

科创板投资风险提示

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

珠海泰诺麦博制药股份有限公司

(Zhuhai Trinomab Pharmaceutical Co., Ltd.)

(珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6# 厂房一楼 110 室)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

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

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

致投资者的声明

一、公司上市的目的

生命科学是面向人类健康的世界级重要科技战场。全球创新药的自主研发与制造能力是衡量国家科技创新水平的重要标尺，更是面向重大疾病防治领域构建人民健康屏障的创新基石。

泰诺麦博是一家面向全球市场、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。历经十载求索笃行，公司凭借自主开发的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”等技术平台不断在全人源单抗领域探索抗体药物更高安全性与有效性的可能性，并已成功开发出全球同类首创（First-in-Class）的斯泰度塔单抗注射液。斯泰度塔单抗注射液是抗感染领域首个被 CDE 认定为突破性治疗药物的国产创新生物药，III 期临床研究成果已先后受邀在 2024 年美国急诊医师学会年会（American College of Emergency Physicians, ACEP）及 2024 年第 18 届欧洲急诊医学大会（European Emergency Medicine Congress, EUSEM）中现场报告，革新了全球破伤风预防领域的临床用药方案。公司的另一款核心产品 TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

公司已实现从早期研发型生物技术公司向生物制药公司的里程碑式跨越，并矢志发展成面向全球的国际化制药企业。公司以本次上市为契机，致力于助推国内生物药领域的纵深拓展与全球血液制品的革新替代。通过本次发行上市，公司将进一步推动产品研发、生产及商业化进程，构筑公司长期可持续发展基石，并以高质量的企业发展成果回馈全体股东和广大投资人，为中国抗体药物在全球舞台递上又一张鲜亮的名片，并最终实现惠及民生的广泛临床价值。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

自整体变更为股份有限公司以来，公司已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的要求建立健全现代企业制度，建立了由股东大会、董事会、独立董事和高级管理人员组成的公司治理架构，完善了相关内控制度，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司已形成了完善且合理的内部组织架构，在研发、生产、采购、销售等业务环节建立了满足现代公司治理机制的管理制度并有效运行。未来，公司将基于业务发展情况持续改进、完善内部管理制度和机制，切实采取相关措施保障公司及中小股东的利益。

三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司规划本次募集资金用于新药研发项目、抗体生产基地扩建项目和补充营运资金项目。上述募集资金投资项目可有效落实公司的战略规划，符合公司主营业务发展方向，有利于公司深耕核心技术并推动相关产品的商业化落地，巩固并持续提升公司的核心竞争力。

“新药研发项目”主要系推进公司核心管线的研发进度并促进临床试验的高效开展、加速产品商业化进程；“抗体生产基地扩建项目”主要系为了新增建设原液及预充针剂型制剂车间，并引入先进的生产设备，满足公司临床及商业化阶段的抗体原液及新型制剂生产需求；“补充营运资金项目”主要系结合公司目前的业务发展情况和财务状况，补充业务扩展过程中所需营运资金，减轻公司债务压力，保障公司可实现高速及健康发展。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

公司经营状况稳健、研发管线稳步推进。公司已开发多款抗体药物及候选抗体药物，其中，全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创（First-in-Class）或具有全球同类首创潜力。前述药物及候选药物皆为大分子生物创新药，面向感染性疾病、疼痛等疾病领域，形成了梯次分明的管线布局。随着公司已上市产品的放量销售、在研管线临床研发进展的持续推进乃至获批上市，未来发行人的持续经营能力将得到提升。

公司未来将围绕发展战略规划，继续发挥公司核心技术平台的优势，加速产品产业化及市场化的进程，包括在未来实现斯泰度塔单抗注射液在中国的放量销售、适应症拓展及海外的上市销售，推动 TNM001 在中国及海外的上市销售；同时公司将推进 TNM009、TNM035 等主要在研管线的临床试验进展，加快将创新成果转化为商业化产品，促进更多自主研发的创新生物药逐步进入国内外市场并满足相关感染类及疼痛类疾病等的临床需求。

投资者的信任与支持是公司实现未来发展规划的重要保障。未来公司将持续推动研发技术创新及治理和经营管理水平的提升，创造临床价值，打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态，回报广大投资者。

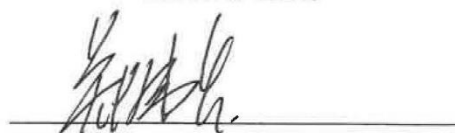
（本页无正文，为《致投资者的声明》之签署页）

实际控制人、董事长：



HUAXIN LIAO

实际控制人、副董事长



郑伟宏

珠海泰诺麦博制药股份有限公司

2026年7月16日

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量为 6,908.1928 万股，公开发行股份数量占本次发行后总股本的 15%。本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 14.46 元
发行日期	2026 年 7 月 10 日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	46,054.6190 万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2026 年 7 月 16 日

目 录

致投资者的声明	1
一、公司上市的目的	1
二、公司现代企业制度的建立健全情况	2
三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划	2
四、发行人持续经营能力及未来发展规划	3
发行概况	5
目 录	6
第一节 释 义	11
一、一般释义	11
二、专业术语	14
第二节 概 览	18
一、重大事项提示	18
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况	25
三、本次发行概况	26
四、发行人主营业务经营情况	32
五、发行人符合科创板定位	38
六、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况	39
七、发行人报告期主要财务数据及财务指标	40
八、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况	40
九、发行人选择的具体上市标准	44
十、发行人公司治理特殊安排等重要事项	44
十一、募集资金运用与未来发展规划	45
十二、其他对发行人有重大影响的事项	46
第三节 风险因素	47
一、与发行人相关的风险	47
二、与行业相关的风险	56
三、其他风险	57
第四节 发行人基本情况	59

一、发行人基本情况	59
二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况	59
三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）	88
四、发行人在其他证券市场的上市、挂牌情况	89
五、发行人的股权结构	89
六、发行人控股公司、分公司及参股公司情况	91
七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况	95
八、协议控制架构、特别表决权股份情况	101
九、实际控制人报告期内是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为	102
十、发行人股本情况	102
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	120
十二、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员的重大协议及履行情况	131
十三、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况	131
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况	132
十五、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	133
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	134
十七、已经制定或实施的股权激励、期权激励或员工持股计划及相关安排	136
十八、发行人员工情况	149
第五节 业务和技术	152
一、发行人主营业务、主要产品情况	152
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况	258
三、销售情况和主要客户	343
四、采购情况和主要供应商	350

五、发行人的主要固定资产和无形资产	354
六、发行人的核心技术及研发情况	370
七、公司环境保护与安全生产情况	390
八、发行人的境外经营及境外资产情况	394
第六节 财务会计信息与管理层分析	395
一、财务报表	395
二、分部信息	399
三、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准	399
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	401
五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计	403
六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策	411
七、非经常性损益	413
八、主要财务指标	413
九、经营成果分析	415
十、资产结构与负债结构分析	430
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析	449
十二、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项	456
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	456
十四、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况	457
十五、盈利预测	461
十六、未来可实现盈利情况	461
第七节 募集资金运用与未来发展规划	478
一、募集资金运用情况	478
二、募集资金投资项目具体情况	480
三、未来发展与规划	488
第八节 公司治理与独立性	492
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况	492
二、发行人内部控制情况	492

三、报告期内发行人违法违规情况	492
四、发行人资金占用和对外担保情况	493
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力	493
六、同业竞争	495
七、关联方及关联交易	496
第九节 投资者保护	512
一、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序	512
二、发行人的股利分配政策	512
三、存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在 累计未弥补亏损的，关于投资者保护的措施	518
第十节 其他重要事项	519
一、重要合同	519
二、对外担保情况	524
三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项	524
四、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当 事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项	525
第十一节 声明	526
一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明	526
二、发行人实际控制人声明	527
三、保荐人（主承销商）声明	528
四、发行人律师声明	530
五、承担审计业务的会计师事务所声明	531
六、承担资产评估复核业务的机构声明	532
七、承担验资业务的机构声明	533
八、承担验资复核业务的机构声明	534
第十二节 附件	535
一、备查文件	535
二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机 制建立情况	535
三、与投资者保护相关的承诺	539

四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项	539
五、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明	574
六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明	576
七、募集资金具体运用情况	577
八、子公司、参股公司简要情况	581

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人/泰诺麦博/公司	指	珠海泰诺麦博制药股份有限公司
泰诺有限	指	珠海泰诺麦博生物技术有限公司，系发行人前身
泰诺香港	指	Trinomab (Hong Kong) Biotech Co., Limited，系发行人的全资子公司
泰诺美国	指	Trinomab Biotech USA LLC，系发行人的全资子公司
泰诺新加坡	指	Trinomab (Singapore) Biotech Pte. Ltd.，系发行人的控股子公司
泰诺宁波	指	泰诺麦博（宁波）生物技术有限公司，系发行人的全资子公司
康麦生物	指	深圳市康麦生物技术有限公司，系发行人曾经的合营企业，现已注销
致新生物	指	深圳市致新生物技术有限公司，系发行人曾经的全资子公司，现已注销
泰诺澳洲	指	Trinomab Biotech (Australia) Pty Ltd，系发行人曾经的全资子公司，现已注销
康哲创投	指	海南省康哲创业投资有限公司，系发行人股东
格金八号	指	珠海格金八号股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
新动力	指	北京新动力股权投资基金（有限合伙），系发行人股东
琴创高新	指	珠海琴创高新企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
琴创未来	指	珠海琴创未来企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
高瓴辰钧	指	上海高瓴辰钧股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海高瓴	指	珠海高瓴私募基金管理有限公司，系发行人股东高瓴辰钧的私募基金管理人
泰诺管理	指	珠海泰诺企业管理服务中心（有限合伙），系发行人股东
中银投资	指	中银投资资产管理有限公司，系发行人股东
金航投资	指	珠海金航股权投资有限公司，系发行人股东
生科一号	指	无锡生科一号咨询服务合伙企业（有限合伙），系发行人股东
甄远叁号	指	南京甄远叁号股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门融汇	指	厦门融汇弘上股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
西安国中	指	国中私募股权投资基金（西安）合伙企业（有限合伙）（曾用名：中小企业发展基金（西安）国中合伙企业（有限合伙）），

		系发行人股东
中金启德	指	中金启德（厦门）创新生物医药创业投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）），系发行人股东
康君仲元	指	宁波康君仲元股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宁波璞沣	指	宁波璞沣创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
康君承季	指	宁波康君承季创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宁波康凯	指	宁波前湾新区康凯企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东
琴创领航	指	珠海琴创领航企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
琴创世纪	指	珠海琴创世纪企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
平潭尚信	指	平潭尚信数字益健投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宜商投资	指	宜商投资（平潭）中心（有限合伙），系发行人股东
倚锋投资	指	深圳市倚锋泰华创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
无锡启盛	指	无锡启盛投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
无锡联信泰	指	无锡联信泰医疗投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
安达净化	指	珠海安达净化工程有限公司，系发行人股东
华金大道	指	华金大道投资有限公司，系发行人股东
SPO 基金	指	Superstring Private Opportunities Fund I LP，系发行人股东
申宏格金	指	珠海申宏格金医疗健康产业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
沁湾一号	指	深圳沁湾一号投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
生科二号	指	无锡生科二号咨询服务合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海玖菲特	指	珠海玖菲特玖祥股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
海创安达	指	珠海海创安达企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
连云港医药	指	连云港医药人才创业投资基金（有限合伙）（曾用名：连云港医药人才创投基金（有限合伙）），系发行人股东
中科卓泰	指	珠海横琴中科卓泰投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海华金	指	珠海华金领尚股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
共青城启源	指	共青城启源善仁股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
琴创卓越	指	珠海琴创卓越企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
琴创超越	指	珠海琴创超越企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东

新太格	指	淄博新太格美年股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
SCM 基金	指	Superstring Capital Master Fund LP，系发行人股东
甄兴伍号	指	南京甄兴伍号投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
嘉兴维龙	指	嘉兴维龙股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
杭州源聚丰	指	杭州源聚丰创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
未来极限	指	北京未来极限科技发展中心（有限合伙），系发行人股东
紫杏共盈	指	珠海紫杏共盈二号管理咨询中心（有限合伙），系发行人股东
北京泰诺迪	指	北京泰诺迪生物科技有限公司，现已注销
广州泰诺迪	指	广州泰诺迪生物科技有限公司，系发行人曾经的股东，现已注销
金航集团	指	珠海金航产业投资集团有限公司（曾用名：珠海市金航产业投资有限公司），系发行人曾经的股东
无锡元康	指	无锡元康投资管理有限公司，系发行人曾经的股东
康哲致远	指	深圳市康哲致远企业管理有限公司，系发行人曾经的股东
招银共赢	指	南京市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人曾经的股东
青岛华控	指	青岛华控成长股权投资合伙企业（有限合伙）
甬欣康君	指	宁波甬欣康君创业投资合伙企业（有限合伙）
智翔金泰	指	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
百克生物	指	长春百克生物科技股份有限公司
神州细胞	指	北京神州细胞生物技术集团股份公司
爱科百发	指	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司
科兴制药	指	科兴生物制药股份有限公司
A 股	指	在境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行/本次发行上市	指	发行人首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市
中共中央	指	中国共产党中央委员会
中共中央办公厅	指	中国共产党中央委员会办公厅
全国人大	指	中华人民共和国全国人民代表大会
全国人大常委会	指	中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家工信部	指	中华人民共和国国家工业和信息化部
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会

国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局/原国家食品药品监督管理局
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
EMA	指	欧洲药品管理局（European Medicines Agency）
WHO	指	世界卫生组织（World Health Organization）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐人/主承销商/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人会计师/安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/国枫	指	北京国枫律师事务所
弗若斯特沙利文	指	Frost&Sullivan，弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	根据上下文意所需，指发行人或泰诺有限当时有效的《公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于 2024 年年度股东大会审议通过的将于本次发行上市后生效的公司章程
《资产评估复核报告》	指	《关于<珠海泰诺麦博生物技术有限公司拟改制为股份有限公司涉及的珠海泰诺麦博生物技术有限公司经审计后的账面净资产项目资产评估报告>（朴谷评报字（2023）第 0132 号）的复核报告》
招股说明书/本招股说明书	指	《珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
报告期	指	2023 年度、2024 年度及 2025 年度
元/万元/亿元	指	如无特别说明，指人民币元/人民币万元/人民币亿元

二、专业术语

抗原	指	能引起抗体生成的物质，是任何可诱发免疫反应的物质
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
被动免疫制剂	指	通过直接输入抗体提供短期免疫保护的生物制品，与主动免疫（如疫苗）不同，无需依附自身免疫系统产生抗体，适用于暴露后预防或特定疾病治疗
IND	指	Investigational New Drug Application，新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
NDA	指	New Drug Application，新药生产上市注册申请/药品上市许可申请

CMC	指	Chemical Manufacturing and Control, 包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等研究内容, 即药品申报资料中的药学研究部分
单克隆抗体/单抗	指	由一个B细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对特定抗原的特异性抗体
GMP	指	药品、医疗产品生产和质量管理的法规, 在中国特指由国家药监局发布的《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices)
GLP	指	药物非临床研究质量管理规范 (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies), 是为进一步规范药物非临床研究质量管理规范认证和监督管理工作, 国家药品监督管理局组织修订的管理办法
TAT	指	破伤风抗毒素 (Tetanus Antitoxin), 是一种用于预防或治疗破伤风的被动免疫制剂
F(ab') ₂	指	源于马血的马破伤风免疫球蛋白亚单位, 用于治疗 and 预防破伤风
HTIG	指	源于人血的破伤风人免疫球蛋白, 用于治疗 and 预防破伤风
RSV	指	呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV)
VZV	指	水痘一带状疱疹病毒 (varicella-zoster virus, VZV)
NGF	指	神经生长因子 (NGF, Nerve growth factor), 是一种可以调节周围和中枢神经元的生长发育, 维持神经元的存活的蛋白质
滴度	指	衡量血液中有生物活性的抗体水平的指标, 数值越高代表抗体对抗疾病的能力越强, 常用于早期评估药物效果或免疫力的强弱
ΔTiters	指	血清抗体滴度较基线升高值, 衡量人体内药物含量的重要指标
IU	指	药品效价的国际单位
IgG1	指	G 免疫球蛋白 (Immunoglobulin G, IgG) 的一种亚型
LD ₅₀	指	半数致死剂量 (median lethal dose, LD ₅₀) 表示在规定时间内, 通过指定感染途径, 使一定体重或年龄的某种动物半数死亡所需最小细菌数或毒素量
EC ₅₀	指	半数有效浓度, 表示外源物引起机体某项生物效应发生 50% 改变的浓度, 数值越小, 则单位剂量作用越强
EC ₉₀	指	90% 最大效应浓度, 某外源物引起机体某项生物效应发生 90% 改变的浓度, 数值越小, 则单位剂量作用越强
IC ₅₀	指	半抑制浓度, 或称半抑制率, 用以衡量抗体有效性。一般来说 IC ₅₀ 越低, 说明抗体的有效性越好
KD	指	解离平衡常数, 是描述药物与受体之间结合与解离动态平衡的一个物理量, 反映的是药物对靶标的亲和力大小, 数值越小, 则亲和力越强
范德华力	指	分子或原子间作用力, 产生于分子或原子之间的静电相互作用, 是药物化学领域衡量药品和靶点结合水平的重要指标
ADE	指	抗体依赖增强效应, 系在免疫应答过程中产生的抗体, 能够识别并与病原体结合, 但却没有起到消灭病原体的作用; 相反, 这些抗体还可能协助将病原体带入细胞, 加速了感染或者加剧免疫反应, 导致更严重的症状。经自然免疫或疫苗接种后, 再次接触相关病原体时, 体内产生的抗体可能会增强其感染能力, 最终导致病情加重

ADA	指	机体产生的可与药物特异性结合的抗药抗体（anti-drug antibody, ADA），是抗体药物免疫原性评价的主要指标
NCBI	指	美国国家生物技术信息中心, 为美国国家医学图书馆的一部分, 是重要的医学信息数据库
ADCC	指	抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC, antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity），抗体的 Fab 段结合病毒感染的细胞或肿瘤细胞的抗原表位, 抗体的 Fc 段与杀伤细胞（NK 细胞、巨噬细胞等）表面的 FcR 结合, 介导杀伤细胞直接杀伤靶细胞
CDC	指	补体依赖的细胞毒性（complement dependent cytotoxicity），抗体与抗原结合可导致补体系统被激活, 补体系统激活后, 在靶细胞表面形成膜攻击复合体, 导致靶细胞溶解, 这种效应称为补体依赖的细胞毒作用
ADCP	指	抗体依赖的细胞介导的细胞吞噬作用（Antibody-dependent cell-mediated phagocytosis, ADCP）是治疗性抗体参与清除病原体或肿瘤细胞的一种重要作用机制, ADCP 作用过程为抗体与病原体或细胞表面的抗原特异性结合, 随后抗体 Fc 片段与效应细胞（如巨噬细胞）表面 Fcγ 受体结合, 诱导巨噬细胞吞噬疾病细胞
开放阅读框	指	从起始密码子开始, 结束于终止密码子连续的碱基序列, 是 DNA 序列中具有编码蛋白质潜能的序列
PCR	指	聚合酶链式反应, 是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术, 它可看作是生物体外的特殊 DNA 复制, PCR 的最大特点是能将微量的 DNA 大幅增加
引物	指	通常指人工合成的一种具有特定核苷酸序列的大分子, 在聚合酶链式反应中, 引物与其序列互补的 DNA 模版核苷酸以氢键形式结合、在聚合酶的参与下、起始引导核苷酸序列复制合成
RT-PCR	指	反转录聚合酶链反应（reverse transcription-polymerase chain reaction）是将 RNA 的反转录（reverse transcription）和 cDNA 的聚合酶链式扩增（PCR）相结合的技术
CTCAE	指	常见不良反应术语评定标准, 用以衡量临床试验中不良反应事件的严重程度
Fc 区	指	抗体的可结晶段, 又称恒定区, 是抗体与细胞或其他免疫分子相互作用的关键区域
TrkA	指	一种受体酪氨酸激酶, 可以被 NGF（神经生长因子）激活, 是 NGF 的高亲和力受体。受体酪氨酸激酶在人类神经组织中表达, 并通过神经营养因子(NT)的激活在神经系统的生理发育和功能中发挥重要作用
$AUC_{0-t} / AUC_{0-\infty}$	指	药时曲线下面积（AUC），一种药代动力学参数, 系血药浓度曲线与时间轴所围成的面积, 该参数是评价药物吸收程度和生物利用度的重要指标, 反映了药物在体内的总暴露量。由于药动学研究中血药浓度只能观察至某时间点 t, 因此 AUC 有两种表示方式: AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} 指从 0 时到最后一个可测量浓度的时间点（t）的药时曲线下面积, 由梯形面积法计算得到; $AUC_{0-\infty}$ 指从给药开始到无穷远的药时曲线下面积, 计算式: $AUC_{0-\infty} = AUC_{0-t} + \text{末端点浓度} / \text{末端消除速率}$
C_{max}	指	药峰浓度, 一种药代动力学参数, 系给药后出现的血药浓度最高值, 该参数是反映药物在体内吸收速率和吸收程度的重要指标

$T_{\max}$	指	达峰时间，一种药代动力学参数，系给药后达到药峰浓度所需的时间，该参数反映药物进入体内的速度，吸收速度快则达峰时间短
$t_{1/2}$	指	末端消除半衰期，一种药代动力学参数，系末端相血药浓度下降一半所需的时间，该参数直观反映了药物从体内的消除速度，决定给药频率
F	指	生物利用度，一种药代动力学参数，系药物从给药部位进入体循环的比例，反映了药物的被机体实际利用的程度
CL/F	指	调整后表观清除率（考虑生物利用度（F）的影响），一种药代动力学参数。CL 指单位时间内清除的药物量，反应机体将药物从体内消除的速率，清除率高的药物通常需要更频繁的给药以维持治疗效果
V_d/F	指	调整后表观分布容积（考虑生物利用度（F）的影响），一种药代动力学参数，指药物在吸收后于体内分布的理论容积。 V_d 并非一个真实的生理容积，而是一个比例常数，用以描述药物在血浆和身体其他组织之间的分布情况。表观分布容积越大，表明药物越倾向于从血液向组织器官广泛分布
F_{abs}	指	绝对生物利用度，一种药代动力学参数，用于衡量非静脉途径（如口服、肺部、经皮、肌内注射等）给药时，药物被吸收进入体循环的程度。绝对生物利用度通常以某一非静脉给药途径的药时曲线下面积（AUC）与静脉给药（被视为 100%吸收）的 AUC 的比值表示
IAS 集	指	免疫原性分析集，包括所有随机并接受试验药物给药且有至少 1 个给药后免疫原性数据的受试者。如果方案偏离影响免疫原性结果，则从 IAS 集中剔除对应受试者的全部或部分免疫原性数据
PCB	指	原始细胞库（PCB, Primary Cell Bank），经过克隆培养形成的均一细胞群体，分量装于细胞冻存管，于液氮或-130℃以下冻存，即为原始细胞库，供建立主细胞库使用
MCB	指	主细胞库（MCB, Master Cell Bank），将原始细胞库细胞传代增殖后均匀混合成一批，定量分装，保存于液氮或-130℃以下，经检定合格后即为主细胞库，供建立工作细胞库使用
WCB	指	工作细胞库（WCB, Working Cell Bank），将主细胞库传代增殖后制成一批均质细胞悬液，定量分装于一定数量的细胞冻存管，保存于液氮或-130℃以下备用，经检定证明合格后即为工作细胞库

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

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致

第二节 概 览

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

一、重大事项提示

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

（一）重大风险提示

1、药品的市场竞争风险

（1）斯泰度塔单抗注射液的市场竞争风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月在中国获批上市。斯泰度塔单抗注射液属于破伤风被动免疫制剂，其主要竞品为破伤风人免疫球蛋白 HTIG、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂、破伤风抗毒素 TAT，竞品在临床已应用多年，市场教育相对成熟、具有较高的临床知晓率，此外竞品相较于斯泰度塔单抗注射液价格偏低。

鉴于斯泰度塔单抗注射液系全球首款破伤风单克隆抗体药物，系全新的治疗机制，医生及患者群体对产品认知需依赖于公司的商业推广。虽然公司已组建了具备专业背景的体系化商业团队，但医生及患者群体仍需要经历一段时期才能对创新疗法的安全性、有效性形成合理、广泛认知。若后续公司产品斯泰度塔单抗注射液在临床应用未展现出明显竞争优势，或因公司商业化团队的学术推广能力不达预期，则存在无法获得广泛的医生、患者认同，导致产品市场渗透率提升缓慢、在市场竞争中无法取得有利地位的风险。

截至本招股说明书签署日，尚无针对破伤风发病后治疗药物上市，其他用于预防的破伤风单抗潜在竞品进展较快的包括智翔金泰的 GR2001（位于 NDA 阶段）、百克生物的 A82/B86 注射液（位于 II 期），若竞品的研发及上市申请审批进度较快且上市后市场推广顺利，则亦将对公司斯泰度塔单抗注射液的市场份额产生一定冲击。

（2）其他候选药物的市场竞争风险

公司所处的生物制药行业整体处于竞争激烈的态势，公司面临来自全球大型医药公司及生物制药公司的竞争。根据弗若斯特沙利文数据，公司正在开发的、位于 NDA 阶段的重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001 所面向的适应症面临已上市药物和在研药物的竞争。全球范围已上市竞品包括阿斯利康制药的帕利珠单抗、阿斯利康制药和赛诺菲制药联合开发的尼塞韦单抗、默沙东制药的 Clesrovimab 以及辉瑞的妊娠女性 RSV 疫苗 Abrysvo（RSV-preF），在研药物中还面临中国位于 NDA 阶段的瑞阳（山东）生物制药有限公司的 RB0026 等潜在竞品的竞争。

若公司的竞争对手所开发及商业化的药物，比公司候选药物更加安全、有效，则公司可能面临商业机会减少的风险；若竞争对手开发的药物较公司的候选药物更快取得来自中国国家药监局、美国 FDA、欧洲 EMA 或其他同类监管机构的批文，则可能比公司更快在相关战略市场构建起一定的市场地位及先发优势，对公司未来在相关市场的拓展造成不利影响。

公司其他在研候选药物的市场认可度亦受到相较其他替代疗法、其他同类竞品的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。若公司产品在前述因素中未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。从而对公司的产品商业化与经营业绩造成不利影响。

2、药品生产规范及产品质量风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者的生命健康安全，在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请或批准被延迟、被拒绝乃至被撤销。相关候选药物成功上市后，如若患者在使用公司产品过程中引起不良反应事件，则亦可能导致公司声誉受损、被监管部门暂停销售相关产品、撤销批准或撤销与该产品相关的许可资质、受到监管部门的处罚或受到第三方追索、诉讼等。

3、新药研发风险

(1) 候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药具有研发周期长、投资规模大、不确定性高等特点，候选药物的临床前研究、早期临床以及注册性临床试验的阶段性的数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物亦可能在进一步研究中因受适应症选择、患者群体选择、临床方案设计等因素的影响而无法取得符合预期的有效性或安全性数据。目前公司多个候选药物正在开展临床前研究与多项临床试验，可能存在无法在临床前研究或早期临床试验取得理想试验数据，或者在早期研究取得良好数据但在进一步试验过程中结果不达预期甚至失败的情况。候选药物研发进度不及预期甚至失败将对公司在研管线的开发及整体经营发展造成不利影响。

(2) 候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

作为创新生物药企业，候选药物能够成功或及时完成开发并上市销售对于公司的经营发展具备关键性影响，但相关在研管线能否成功上市销售受到多种内外部因素的影响。相关因素包括临床试验方案的设计科学性、相关临床试验与监管机构的沟通情况、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性与疗效数据情况、合同研究组织（CRO）或其他第三方机构是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能致使公司无法成功或及时完成候选药物的临床开发并获得上市批准，进而对公司持续经营能力产生不利影响。

(3) TNM001-302 试验用以支持的高危婴儿适应症可能无法获批的风险

TNM001 III 期临床试验分为 TNM001-301（III 期部分）、TNM001-302 两项试验，分别面向 1 岁以下非高危婴儿（即研究人群为 1 岁以内的健康足月儿和晚期早产儿）和面向 1 岁以内的高危婴儿人群。两项 III 期临床试验将分别支持 TNM001 在非高危婴儿人群、高危婴儿人群适应症中的注册上市申请。其中，非高危人群占整个婴儿人群的大部分。

根据 III 期临床试验结果显示，TNM001-301 的 III 期临床试验达到了提前预设的主要临床终点，TNM001-302 未达预设的主要临床终点。鉴于此，发行人参考 ICH E11A 指南与同行业临床开发实践，将 TNM001-301（III 期试验）中在健康足月儿和晚期早产儿中经确证的有效性外推至高危婴儿人群，以外推方法证明

有效性。

2026 年 2 月，TNM001 已以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序，目前位于审评阶段。但若在审评阶段 CDE 最终不认可发行人对高危婴儿人群的外推分析、或 CDE 不认为 TNM001-302 提供了足够的临床证据，则 TNM001-302 试验所支持的高危婴儿人群适应症的上市申请或将无法达成。

发行人提示投资者充分关注上述风险，审评结论具有不确定性，发行人就 CDE 最终决定不作任何预测或保证。

4、技术升级及产品迭代风险

创新生物药的开发及商业化效果将受到技术升级的影响。随着全球生物医药行业的快速发展，行业内相关治疗手段、技术手段等的变革，公司将面临来自全球范围内众多生物科技企业的竞争，部分竞争对手可能开发出有效性或安全性更佳的产品。若竞争对手的相关药物在较短周期内获批上市，或者上市后取得市场的更高认可，将对公司在研管线造成较大冲击，甚至面临被市场淘汰或被迭代的风险，从而对公司的经营发展造成负面影响。

5、斯泰度塔单抗注射液销售收入无法达到预期的风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月于中国获批上市，并于 2025 年 3 月开始产生销售。公司目前仅有一款产品实现商业化，短期内公司收入主要来源于斯泰度塔单抗注射液。

一方面，斯泰度塔单抗注射液从获批上市到患者使用，需要经过省级平台挂网准入、供应体系搭建、医院准入及采购、处方行为转化等多个环节，产品在全国范围的商业化进程需要一定周期。另一方面，斯泰度塔单抗注射液系破伤风被动免疫制剂领域的新治疗方案，其面临的竞品已在国内上市多年、具有较高的临床知晓率。若发行人商业化团队未能紧跟政策动向、把握市场竞争态势、及时且有效传递该产品的核心临床价值意义，市场拓展及学术推广方面的进展不达预期，则核心产品的市场渗透率爬坡将受到一定制约。此外，斯泰度塔单抗注射液的竞品销售价格较低，若斯泰度塔单抗注射液未能持续纳入医保目录，则可能导致患者支付意愿、市场可及性不达预期的情形。因此，公司存在营业收入无法达到预

期的风险。

6、TNM001 未来获批上市后可能存在销售收入不及预期的风险

(1) TNM001 作为创新型生物药，存在未来商业化早期销售不及预期的风险

TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）注射液是公司自主开发的全人源单克隆抗体药物，注册分类为创新型生物药（治疗用生物制品 1 类）。2026 年 2 月，TNM001 正式获 NDA 受理，并已纳入 CDE 优先审评程序，目前处于 CDE 审评过程中，尚未在中国境内获得药品注册批准。

创新生物药从获批上市、首方落地至形成规模化销售金额，需经历挂网准入、终端进院、市场教育、学术推广、商业团队建设及渠道布局等一系列过程，商业化早期销售爬坡周期存在一定不确定性。若公司在商业化准备阶段出现学术推广效果不及预期、终端医院准入进度迟缓，则会对商业化放量周期造成不利影响。

此外，TNM001 上市后的临床价值认可度可能会受到其他竞品的临床优势、治疗成本等多方面因素的影响。若其未在真实世界数据中未能展现出明显的药物经济学竞争优势，则可能存在上市后无法获得临床医生、患者认可，进而影响医生的处方意愿，进一步导致无法实现预期销售收入的影响。

投资者应充分关注创新药商业化早期的不确定性，审慎评估上述风险。

(2) TNM001 可能存在未来市场空间不及预期的风险

公司对于 TNM001 收入规模的未来预测，也依赖于对其所处市场空间的预测。TNM001 所处市场空间模型预测基于对目标人群数量预测、RSV 单抗药物渗透率、平均终端定价等多因素假设而作出。前述因素中，RSV 单抗药物渗透率又受到多维度因素影响：第一，政策层面对 RSV 单抗的重视度会影响药物渗透率，全球范围来看，2023 年至今美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见，其中美国和西班牙已将其纳入儿童免疫规划。若未来 RSV 单抗在中国未被纳入免疫规划或上市后无法进入医保目录，则将对药物渗透率产生不利影响；第二，行业权威诊疗指南或专家共识等指导方向与推荐级别，亦对药物渗透率有着一定影响，若未来行业权威指南标准对 RSV 单抗的推荐意见有重大不利变化，则将

对药物渗透率产生不利影响；第三，临床医生及患者对 RSV 疾病感染严重程度、疾病负担的认知程度，亦是药物渗透速度的影响因素。若未来临床对药物的认知度不足、导致预防用药的意识不足，则将对渗透率产生不利影响。综上，若未来实际目标人群规模、药物渗透率、终端定价等因素低于预期，则可能导致 TNM001 市场空间不及预期、进一步导致无法实现 TNM001 预期销售收入的影响。

7、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

(1) 公司未来持续亏损的风险

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-44,645.87 万元、-51,476.83 万元和-60,131.86 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,901.55 万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新型生物药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前仅一款核心产品斯泰度塔单抗注射液获批上市且商业化时间较短。产品获批上市后的销售放量主要取决于省级平台挂网准入速度、市场推广力度、终端对该药物的认同程度。同时，为保持公司核心竞争力，公司在研产品项目进度持续推进且有产品正在开展临床试验，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。此外，公司实施的股权激励亦将产生股份支付费用。

若公司斯泰度塔单抗注射液收入无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发上市进程缓慢、在研产品上市后商业化不及预期，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

(2) 公司持续亏损导致净资产为负的风险

截至报告期期末，公司归属于母公司所有者权益为 10,365.59 万元。公司经营收益、股东资本性投入等都会影响发行人净资产。由于公司目前尚未盈利且持续亏损，若公司无法持续获得股东资本性投入，则公司面临净资产为负的风险。

(3) 公司未能实现盈利而被终止上市的风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期，则可

能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（二）本次发行相关的重要承诺和说明

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

若发行人 2029 年未能实现盈利（即上市当年至 2029 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市当年较上市前一年净利润（口径为扣除非经常性损益后归母净利润，下同）下滑 50%以上的，则在发行人股票上市之日起 3 个完整年度内不减持的基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2030 年未能实现盈利（即上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，则在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2031 年未能实现盈利（即上市当年至 2031 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，则在前两项基础上再延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本人在发行人上市前取得，2029 年、2030 年和 2031 年发行人年报披露时仍持有的股份。

其他本次发行相关方作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施参见本招股说明书“第十二节附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

（三）本次发行后公司的利润分配政策

公司研发进展最快的产品斯泰度塔单抗注射液已获批上市；TNM001 预计在 2027 年获批上市。产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，短期内公司无法分红。公司实现盈利后的利润分配政策、现金分红的最低比例、上市后三年内利润分配计划和长

期回报规划，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”。

（四）实际控制人在特定情形下对相关股东承担的回购义务之解除情况

2025年6月18日，发行人实际控制人与全体股东共同签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之实际控制人回购协议》（以下简称“《实际控制人回购协议》”），其中约定：若发行人提交首次公开发行股票并上市申请（“上市申请”）后撤回上市申请、上市申请终止、上市申请被驳回/否决、上市申请失效、或者公司未获得证券监督管理机构关于同意注册的批复/批准，则实际控制人同意自前述事项中先发生的日期起承担《C轮投资协议》项下第7.2.1条（优先购买权）、第7.2.2条（优先认购权）、第7.2.3条至第7.2.5条（知情权）、第7.4条（赎回权）、第7.5条（共同出售权）、第7.6条（反稀释权）、第7.7条（实际控制人转股限制）、第7.8条（全职服务及不竞争承诺）、第7.10条（康哲优先权利）中，涉及实际控制人向投资人承担的责任和义务。

2026年3月31日，发行人实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO与全体股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之实际控制人回购协议之补充协议》，约定：各方同意并确认《实际控制人回购协议》自本补充协议签署之日起不可撤销、不可恢复的终止，且自始无效。《实际控制人回购协议》终止后，HUAXIN LIAO、郑伟宏无需向任一投资人履行《实际控制人回购协议》中约定的任何责任和义务。

综上，截至本招股说明书签署日，《实际控制人回购协议》中实际控制人向投资人承担的全部责任和义务已不可撤销、不可恢复的终止，且自始无效。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司	有限公司成立日期	2015年12月17日
英文名称	Zhuhai Trinomab Pharmaceutical Co., Ltd.	股份公司成立日期	2023年6月25日
注册资本	39,146.4262万元	法定代表人	HUAXIN LIAO
注册地址	珠海市金湾区珠海大道6366号6#厂房一楼110室	主要生产经营地址	珠海市金湾区红旗镇智造大街6C二楼
控股股东	无	实际控制人	郑伟宏、HUAXIN LIAO

行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京国枫律师事务所	其他承销机构	不适用
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	上海东洲资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系	
(三) 本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
其他与本次发行有关的机构	-		

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	6,908.1928 万股	占发行后总股本比例	15%
其中：发行新股数量	6,908.1928 万股	占发行后总股本比例	15%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	46,054.6190 万股		
每股发行价格	14.46 元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	0.26 元（按 2025 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	-1.60 元（按 2025 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	2.15 元（按 2025 年	发行后每股收益	-1.36 元（按 2025

	12月31日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)		年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	6.72 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向参与战略配售的投资者定向配售（以下简称“战略配售”）、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的参与战略配售的投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	99,892.47 万元		
募集资金净额	88,773.84 万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	抗体生产基地扩建项目		
	补充营运资金项目		
发行费用	本次发行费用合计 11,118.63 万元，具体构成如下： 1、保荐及承销费：保荐费为 468.00 万元，承销费为 7,992.47 万元，保荐承销费参考沪深交易所同等融资规模项目保荐承销费率平均水平，结合服务的工作量等因素，经双方友好协商确定，按照项目进度分节点支付； 2、审计及验资费用：1,035.29 万元，依据服务的工作内容、所提供服务的员工工时及参与提供服务的各级别人员的专业知识、工作经验等因素协商确定，按照项目进度分节点支付； 3、律师费用：960.00 万元，参考市场律师费率平均水平，根据所提供服务的工作量及参与人员的专业知识、工作经验等因素协商确定，按照项目进度分节点支付； 4、用于本次发行的信息披露费用：578.77 万元； 5、发行手续费及其他费用：84.09 万元。 注：（1）以上各项费用均为包含不可抵扣的增值税金额，不含可抵扣的增值税金额。由于公司于 2025 年 3-12 月的收入选择按简易办法依照 3% 的征收率计算缴纳增值税，因此该期间发生的相关发行费用的增值税进项税额不可抵扣；（2）相较于招股意向书，根据发行情况将印花税纳入了发行手续费及其他费用。印花税税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%。		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工通过华泰泰诺麦博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划及华泰泰诺麦博家园 2 号科创板员工持股集合资产管理计划参与本次公开发行的战略配售。华泰泰诺麦博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与战略配售数量为 275.1037 万股，占本次公开发行股份数量的		

	3.98%，获配金额 39,779,995.02 元。华泰泰诺麦博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划本次获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 36 个月。 华泰泰诺麦博家园 2 号科创板员工持股集合资产管理计划参与战略配售数量为 78.1466 万股，占本次公开发行股份数量的 1.13%，获配金额 11,299,998.36 元。华泰泰诺麦博家园 2 号科创板员工持股集合资产管理计划本次获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，参与战略配售数量为 276.6251 万股，占本次公开发行股份数量的 4.00%，获配金额为 39,999,989.46 元。华泰创新投资有限公司本次跟投获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

（二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2026 年 7 月 2 日
初步询价日期	2026 年 7 月 7 日
刊登发行公告日期	2026 年 7 月 9 日
申购日期	2026 年 7 月 10 日
缴款日期	2026 年 7 月 14 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市
备注：根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 5 号—科创成长层》，上市时未盈利的科创板公司，自上市之日起纳入科创成长层。截至本招股说明书公告日，泰诺麦博尚未盈利。如上市时仍未盈利，自上市之日起将纳入科创成长层。	

（三）本次发行的战略配售情况

1、战略配售数量

泰诺麦博本次公开发行股票 6,908.1928 万股，发行股份占公司发行后总股本的比例为 15.00%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。

本次发行中，初始战略配售发行数量为 1,036.2288 万股，占本次发行数量 15.00%，本次发行最终战略配售数量为 629.8754 万股，约占本次发行数量的 9.12%，初始战略配售股数与最终战略配售股数的差额 406.3534 万股回拨至网下发行。

2、战略配售对象

本次发行中，参与战略配售的投资者的选择在考虑《证券发行与承销管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《上海证券交易所首次公开发行证券发行

与承销业务实施细则》（以下简称“《实施细则》”）、投资者资质以及市场情况后综合确定，主要包括以下两类：

（1）参与跟投的保荐人相关子公司：华泰创新投资有限公司（以下简称“华泰创新”）；

（2）发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划：华泰泰诺麦博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划（以下简称“家园 1 号资管计划”）及华泰泰诺麦博家园 2 号科创板员工持股集合资产管理计划（以下简称“家园 2 号资管计划”），管理人均为华泰证券（上海）资产管理有限公司（以下简称“华泰证券资管”）。

3、保荐人相关子公司跟投

（1）跟投主体

本次发行的保荐人（主承销商）华泰联合证券按照《管理办法》《实施细则》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为华泰创新。

（2）跟投数量

根据《实施细则》要求，发行规模不足 10 亿元的，跟投比例为 5%，但不超过人民币 4,000 万元。

华泰创新已足额缴纳战略配售认购资金，本次最终获配股数 276.6251 万股，跟投比例为本次公开发行数量的 4.00%，获配金额 39,999,989.46 元。

4、发行人的高级管理人员与核心员工设立的专项资产管理计划

（1）投资主体

按照《实施细则》的相关规定，并经公司第一届董事会第二十七次会议审议通过，发行人的高级管理人员和核心员工通过华泰证券资管管理的家园 1 号资管计划及家园 2 号资管计划参与本次公开发行的战略配售。

（2）参与规模和具体情况

泰诺麦博高级管理人员和核心员工通过华泰证券资管管理的家园 1 号资管计划及家园 2 号资管计划已足额缴纳战略配售认购资金。家园 1 号资管计划参与

战略配售数量为 275.1037 万股，占本次公开发行股份数量的 3.98%，获配金额 39,779,995.02 元。家园 2 号资管计划参与战略配售数量为 78.1466 万股，占本次公开发行股份数量的 1.13%，获配金额 11,299,998.36 元。具体情况如下：

①家园 1 号资管计划

具体名称：华泰泰诺麦博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2026 年 4 月 9 日

备案日期：2026 年 4 月 15 日

备案编码：SBVH09

募集资金规模：3,978 万元（不含孳生利息）

认购金额上限：3,978 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

托管人：兴业银行股份有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司。发行人高级管理人员及核心员工非实际支配主体。

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	职务	任职单位	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例	员工类别
1	HUAXIN LIAO	董事长兼首席技术官	泰诺麦博	200	5.03%	高级管理人员
2	郑伟宏	副董事长、总经理	泰诺麦博	1,000	25.14%	高级管理人员
3	屈霞	临床项目总监	泰诺麦博北京分公司	110	2.77%	核心员工
4	池小明	财务负责人	泰诺麦博	110	2.77%	高级管理人员
5	丁吉远	资深总监	泰诺麦博	150	3.77%	核心员工
6	李刚	生产负责人	泰诺麦博	118	2.97%	核心员工
7	张志华	资深总监	泰诺麦博	110	2.77%	核心员工
8	刘小意	资深总监	泰诺麦博	110	2.77%	核心员工
9	刘新宇	资深总监	泰诺麦博	260	6.54%	核心员工
10	郭丽环	总监	泰诺麦博	140	3.52%	核心员工
11	赵巧英	高级经理	泰诺麦博	110	2.77%	核心员工

序号	姓名	职务	任职单位	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例	员工类别
12	匡小虎	海外事务中心总经理	泰诺麦博	350	8.80%	核心员工
13	赵文贵	营销及销售负责人、大中华区市场营销中心副总裁	泰诺麦博	800	20.11%	核心员工
14	林镜文	营销中心地区经理	泰诺麦博广州分公司	180	4.52%	核心员工
15	孙宇嘉	营销中心业务支持管理部经理	泰诺麦博北京分公司	120	3.02%	核心员工
16	吴育芳	大区经理	泰诺麦博广州分公司	110	2.77%	核心员工
合计				3,978	100.00%	-

注 1：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成；

注 2：家园 1 号资管计划募集资金的 100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款及相关费用。

②家园 2 号资管计划

具体名称：华泰泰诺麦博家园 2 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2026 年 4 月 14 日

备案日期：2026 年 4 月 22 日

备案编码：SBVH10

募集资金规模：1,130 万元（不含孳生利息）

认购金额上限：1,130 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

托管人：兴业银行股份有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司。发行人高级管理人员及核心员工非实际支配主体。

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	职务	任职单位	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例	员工类别
1	周爱丽	准入及政府事务经理	泰诺麦博深圳分公司	730	64.60%	核心员工
2	彭茗豪	战略发展高级助理经理	泰诺麦博上海分公司	120	10.62%	核心员工
3	任家毅	高级医学事务经理	泰诺麦博北	170	15.04%	核心员工

序号	姓名	职务	任职单位	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例	员工类别
			京分公司			
4	何海涛	大区经理	泰诺麦博	110	9.73%	核心员工
合计				1,130	100.00%	-

注 1：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成；

注 2：家园 2 号资管计划募集资金的 100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款及相关费用。

5、配售条件

参与本次战略配售的投资者均已与发行人分别签署《战略配售协议》，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐人（主承销商）确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量，并在规定时间内足额缴付认购资金。

6、限售期限

上述战略配售对象中，华泰创新承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

家园 1 号资管计划本次获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 36 个月。

家园 2 号资管计划本次获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，参与战略配售的投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

四、发行人主营业务经营情况

（一）公司经营的主要业务和主要产品

公司成立于 2015 年，是一家面向全球市场、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。其中：公司核心产品斯泰度塔单抗注射液（即“重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体 TNM002”，商品名：新替妥®，以下简称“斯泰度塔单抗注射液”或“TNM002”）于 2025 年 2 月在中国获批上市，为

全球同类首创(First-in-Class)的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物,被中国 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序(亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药)、被美国 FDA 纳入快速通道(Fast Track)资格,在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义。公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”(以下简称“TNM001”)以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理,同时已纳入优先审评程序。

公司作为创新驱动型生物制药企业,自成立之初即将自主创新研发视为核心驱动力。经过多年的创新与沉淀,公司汇聚了一支兼具科学前瞻力与全流程攻坚能力的研发团队,截至报告期末研发人员超过 150 人,凭借对药物发现的深刻洞察和对前沿技术驾驭能力,能够高效破解从靶点发现到临床转化的关键挑战,持续推动项目不断创新发展。其中,公司创始人、董事长兼首席技术官 HUAXIN LIAO 博士,为“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”,从事病毒学、免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究 40 余年,于 Nature、Science 及 Cell 等国内外期刊上公开发表了二百余篇学术论文,其研究成果具备高度创造性和重要学术价值。截至报告期末,公司凭借出色的研发实力已拥有国内授权发明专利 46 项,国际授权发明专利 10 项,在申请发明专利超过 40 项。

经过多年的积累,公司已搭建了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等多项核心技术平台,不断培养健全了涵盖药物发现、工程细胞株构建、工艺及质量开发、药理研究、毒理研究、药代研究、临床开发以及符合国际 GMP 规范的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的创新药核心技术能力。其中,通过 HitmAb[®]平台孵化的候选抗体药物拥有经过真实人体免疫耐受环境筛选而成熟的抗体结构,为全人源单抗,具有特异性强、亲和力高、安全性优等优势,能有效减少抗体药物免疫原性所带来的不良后果,有效降低了临床安全风险并提高成药概率。

基于上述核心技术平台,截至本招股说明书签署日,公司开发了多个抗体分子作为候选药物,已覆盖感染性疾病以及疼痛类疾病等疾病领域。其中,全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市,TNM001(抗呼吸道合胞病毒 RSV 单

抗)以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序,2 款候选药物 TNM009(抗神经生长因子 NGF 单抗)及 TNM005(抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗)已完成临床 I 期试验,1 款候选药物 TNM006(抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗)已获批 IND,以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创(First-in-Class)或具有全球同类首创潜力。

公司研发管线中的在研药物皆采用全人源单抗设计,目前两款重磅药物均已在临床试验中展示了较好的安全性和有效性,在细分领域具备突出的差异化竞争优势,主要情况具体如下:

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液用于外伤暴露后破伤风紧急预防,是全球同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物。斯泰度塔单抗注射液的 III 期临床研究成果已先后受邀在 2024 年美国急诊医师学会年会(American College of Emergency Physicians, ACEP)及 2024 年第 18 届欧洲急诊医学大会(European Emergency Medicine Congress, EUSEM)中现场报告。2025 年 2 月,斯泰度塔单抗注射液成功实现中国获批上市,为临床提供更安全、高效、可及性更高的抗破伤风毒素生物药,并为破伤风暴露人群提供更优的血液制品替代方案。经临床数据验证,斯泰度塔单抗注射液相较于血液制品破伤风人免疫球蛋白具备更好的保护效力(起效快、保护时间长),且具备良好的安全性。斯泰度塔单抗注射液被 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序、被 FDA 纳入快速通道(Fast Track)资格,充分证明斯泰度塔单抗注射液在破伤风预防领域的革新性。

公司核心在研产品 TNM001 用于非高危及高危婴儿 RSV 感染预防。目前在全球范围内,RSV 预防存在严重的未满足临床需求。经临床前及临床数据验证,TNM001 具有优秀的 RSV 感染预防潜力,兼备较好的安全性。截至本招股说明书签署日,TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理,同时已纳入优先审评程序;TNM001 上市后,有望为全国乃至全球婴儿 RSV 感染的预防提供合理用药选择,减轻疾病负担。

在规模化生产方面,公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需求,目前基地建设面积总计约 22,500 平方米,已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。其中,公司原液车间年最大抗体产能可达到约 240 公

斤；制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本招股说明书签署日，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，生产基地成功通过欧盟质量授权人（Qualified Person，QP）符合性审计，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司商业化规模的不断扩大及各管线研发进度的不断推进，公司在建产能将进一步保证公司商业化品种及后续在研品种的生产需求。

在商业化方面，公司已建立一支拥有专业背景、丰富经验、大中型医药企业工作经历的商业化团队。未来，公司将依托科学、高效、数字化的完整销售体系和销售经验丰富的专业营销团队持续执行覆盖宽地域、多渠道的市场拓展规划，结合上市产品的核心优势完成上市后放量销售。

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	5,122.49	100.00%	1,500.00	99.63%	-	-
其中：药品销售	5,122.49	100.00%	-	-	-	-
技术转让	-	-	1,500.00	99.63%	-	-
其他业务收入	-	-	5.59	0.37%	-	-
合计	5,122.49	100.00%	1,505.59	100.00%	-	-

2024 年，公司主营业务产品暂未上市销售，公司的主营业务收入均为向百克生物的专利技术转让收入。2025 年，随着公司核心产品斯泰度塔单抗注射液在 2025 年 2 月成功获批上市，公司于 2025 年 3 月开始销售斯泰度塔单抗注射液，并实现药品销售收入 5,122.49 万元。

（二）主要原材料及重要供应商

公司原材料为日常经营所需耗材、原辅料、试剂、包材及其他原材料等，其中在生产环节所需的主要原材料包括培养基、细胞补料、填料、注射剂瓶、胶塞等。报告期内，发行人的重要原材料供应商主要包括深圳市浩初生物技术有限公司、上海乐纯生物技术股份有限公司、格来赛生命科技（上海）有限公司等。

（三）主要生产模式

公司在珠海国际健康港园区建立了先进的单抗生物药生产基地以支持内部产品研发及商业化，同时也会结合项目特点、成本效益等因素委托具有资质和研发经验的外部研发机构协助进行工艺开发，优化生产流程，提高生产效率。

报告期内，生产基地主要承担药物临床前研发和临床阶段的生产任务，公司采用“以需定产”的生产模式。药物研发中心、CMC 开发中心、非临床研究与生物分析中心及临床中心根据公司项目进度拆解工作目标，提出药物样品生产需求，生产基地依照上述需求制定生产计划和生产批次，合理规划基地产能和生产节奏，保证样品药物供应。商业化阶段，公司采用“备货生产”和“以销定产”相结合的生产模式，根据市场需求制定年度销售目标和生产计划，组织物料采购。生产启动后，将保留一定月份的销售库存，并根据月度销售情况，动态调整生产计划，不断提高生产车间及设备利用率。

（四）销售方式和渠道及重要客户

截至本招股说明书签署日，公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已正式开展商业化销售业务。斯泰度塔单抗注射液主要通过经销商物流配送至医院、药房等终端机构：即通过持有《药品经营许可证》的医药流通企业将产品最终销售至终端机构，具体流程为：①终端机构向经销商提出采购需求；②经销商与公司签订销售合同；③根据经销商的要求，公司向经销商发货，实现买断式销售；④经销商收到货物后，通过经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终出售给患者。此外，公司亦存在少量直销模式收入，系直接向终端诊所进行销售。

斯泰度塔单抗注射液作为应用于破伤风感染预防的单克隆抗体药物，革新了破伤风被动免疫制剂的技术路径，因此对临床医生与患者进行系统性、专业化的学术推广尤为必要。在销售过程中，发行人目前主要通过自有团队的专业化学术推广及第三方学术推广的形式开展学术推广活动的模式进行产品推介，包括参加大型学术会议、研讨会等，并通过为临床传递全球首款应用于破伤风感染预防的单克隆抗体药物的药理药效等核心信息、提供药物的用途、正确使用方法等临床用药指导，以及提供相关领域内最新研究理论与成果等，以强化终端知晓率及认

同。同时，持续推进破伤风被动免疫制剂相关领域市场调研、持续收集药物一线用药的反馈信息，以期不断推动终端的合理用药。

报告期内，公司向主营业务前五名客户的销售情况具体如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	收入金额	占主营业务收入的比例
2025 年度	1	上海医药集团股份有限公司	药品销售	1,296.63	25.31%
	2	华润医药集团有限公司	药品销售	1,263.29	24.66%
	3	国药控股股份有限公司	药品销售	820.13	16.01%
	4	上海毓彤医疗科技(集团)有限公司	药品销售	339.81	6.63%
	5	中国通用技术(集团)控股有限责任公司	药品销售	294.59	5.75%
	合计			4,014.44	78.37%
2024 年度	1	百克生物	技术转让	1,500.00	100.00%
	合计			1,500.00	100.00%
2023 年度	1	-	-	-	-
	合计			-	-

注 1：2023 年，公司无主营业务收入；2024 年，公司主营业务收入均来自百克生物；

注 2：已将同一控制下的客户合并计算销售金额，其中：（1）上海医药集团股份有限公司包含上药控股广东有限公司、上药控股（陕西）有限公司、上药控股（湖南）有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、上药控股湖北有限公司等 24 家下属子公司；（2）华润医药集团有限公司包含华润广东医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润湖北医药有限公司、华润科伦医药（四川）有限公司、华润河北医药有限公司等 20 家下属子公司；（3）国药控股股份有限公司包含国药控股贵州有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股江苏有限公司、国药控股广州有限公司等 30 家下属子公司；（4）上海毓彤医疗科技（集团）有限公司包含陕西金医卫医疗管理有限公司、杭州卫林益苗医疗管理有限公司、苏州姑苏毓苏诊所有限公司等 38 家下属子公司；（5）中国通用技术（集团）控股有限责任公司包含通用技术集团北京永正医药有限公司、陕西华氏医药有限公司、重庆医药新特药品有限公司等 15 家下属子公司

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

公司是一家主要从事全人源单抗新药研发、生产及销售的创新型生物制药公司。在国内生物药整体发展较晚的背景下，我国生物医药行业创新能力相较发达国家在几年前仍处于较弱水平，彼时国内创新药企业多采用快速跟踪的开发策略，造成了大量同靶点同质化项目的激烈竞争，截至目前国内已有众多创新型生物制药企业。公司在国内创新生物药整体市场已呈现激烈竞争态势的背景下，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，在具体适应症领域占据了突出的竞争地位。

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在中国获批上市，为全球同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义及突出竞争地位。

公司另一核心产品 TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序，研究进度于全球在研呼吸道合胞病毒被动免疫制剂中处于领先地位。

公司主要产品的细分行业竞争情况及公司在细分行业中的竞争地位具体参见本招股说明书“第五节 业务和技术/二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”中的相关内容。

五、发行人符合科创板定位

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）（2024 年修正）》以及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，公司的行业领域归类 and 科创属性符合科创板定位要求，具体说明如下：

（一）公司符合行业领域要求

公司主要从事创新生物药的研发、生产及销售，行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第五条第（六）款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）公司符合科创属性要求

公司同时满足《申报及推荐暂行规定》第六条规定的四项指标，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近三年研发投入金额累计在 8000 万元以上	☒ 是 ☐ 否	最近三年，公司研发投入金额累计超过 11 亿元，符合该指标
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☒ 是 ☐ 否	截至 2025 年末，公司共有研发人员 156 人，占整体员工的比例为 18.51%；符合该指标
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上	☒ 是 ☐ 否	截至报告期末，公司及其子公司已获得应用于主营业务的发明专利 41 项（已剔除境外同族专利），符合该指标

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年营业收入复合增长率达到25%，或最近一年营业收入金额达到3亿元。采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板的企业可不适用本条规定	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用	公司采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板的企业，不适用该指标

六、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况

自创立以来，公司以“临床价值为导向”，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。经过多年的积累，公司已搭建了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”等多项核心技术平台。公司研发团队依托上述一体化技术平台，可实现全人源单抗的高效分离和筛选、无抗生素残留的高效表达工程细胞株的快速构建、抗药抗体（ADA）及抗体滴度水平等关键成药指征的灵敏分析以及产品的规模化生产。公司凭借标准化流程和核心技术解决了药物研发关键难点并将其范式化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，显著缩短公司产品研发周期，有效降低研发风险，使公司具备持续创新能力并成功开发出全球同类首创的创新型生物药斯泰度塔单抗注射液。

公司已通过核心技术平台开发出多个抗体药物及候选药物抗体分子，包括全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。同时，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需求，目前基地占地面积总计约 22,500 平方米，已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。其中，公司原液车间包括 3 个 1,000 升规模的生物反应器，年最大抗体产能可达到约 240 公斤；制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产

线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本招股说明书签署日，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司各管线研发进度的不断推进，公司的中试车间及拟新增建设的原液及制剂车间将进一步保证公司后续在研品种的研发样品及商业化规模生产需求。

七、发行人报告期主要财务数据及财务指标

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	97,850.03	93,329.82	99,193.23
归属于母公司所有者权益（万元）	10,365.59	38,304.65	71,230.34
资产负债率（母公司）（%）	79.90	58.90	28.17
营业收入（万元）	5,122.49	1,505.59	-
净利润（万元）	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.54
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-60,131.86	-51,476.83	-44,645.87
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-62,468.48	-53,040.40	-46,768.54
基本每股收益（元）	-1.56	-1.42	-1.42
稀释每股收益（元）	-1.56	-1.42	-1.42
加权平均净资产收益率（%）	-195.86	-102.24	-51.11
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	671.79	2823.04	不适用

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示

八、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，审计截止日至本招股说明书签署日，发行人主要经营状况正常，产业政策、税收政策、行业发展周期等未发生重大变化；公司主营业务、经营模式及竞争趋势等未发生重大变化；公司主要原材料的采购、主要产品的销售情形未出现重大不利变化；公司主要客户、供应商、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化；公司未出现对经营可

能产生较大影响的诉讼或仲裁事项以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

（二）2026 年 1-3 月财务数据审阅情况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了安永华明（2026）专字第 70060284_G06 号审阅报告。

经审阅，公司 2026 年 1-3 月主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
流动资产合计	70,970.50	73,863.20	-3.92%
非流动资产合计	22,409.62	23,986.83	-6.58%
资产总计	93,380.11	97,850.03	-4.57%
流动负债合计	42,711.72	45,278.81	-5.67%
非流动负债合计	47,921.51	41,004.73	16.87%
负债合计	90,633.22	86,283.53	5.04%
所有者权益合计	2,746.89	11,566.49	-76.25%
归属于母公司所有者权益合计	1,579.21	10,365.59	-84.76%

2026 年 3 月末，公司总资产为 93,380.11 万元，较 2025 年末减少 4.57%，其中流动资产为 70,970.50 万元，较 2025 年末减少 3.92%，主要系由于公司尚处于商业化前期阶段，实现的收入尚未覆盖支出，货币资金减少 4,007.07 万元；非流动资产为 22,409.62 万元，较 2025 年末减少 6.58%，主要系固定资产折旧影响，固定资产账面价值减少 460.75 万元；以及其他非流动资产中的待抵扣进项税额减少 1,018.52 万元，主要系部分尚未抵扣的进项税额预计将于 1 年内进行抵扣，其他非流动资产相应减少、其他流动资产相应增加；总负债为 90,633.22 万元，较 2025 年末增加 5.04%；流动负债为 42,711.72 万元，较 2025 年末减少 5.67%，主要系公司偿还银行贷款导致短期借款减少；以及随着公司向员工支付薪酬以及向供应商支付款项，应付职工薪酬以及应付账款均有所减少；非流动负债为 47,921.51 万元，较 2025 年末增加 16.87%，主要系公司长期借款金额增长 6,901.97 万元所致。2026 年 3 月末，公司所有者权益合计 2,746.89 万元，较 2025 年末减

少 76.25%；归属于母公司所有者权益合计为 1,579.21 万元，较 2025 年末减少 84.76%，主要原因为公司尚处于商业化前期阶段，未实现盈利，2026 年 1-3 月的净利润为-9,649.65 万元，导致所有者权益和归属于母公司所有者权益有所下降。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	2,492.89	16.93	14623.36%
营业利润	-9,646.63	-17,671.95	45.41%
利润总额	-9,649.65	-17,671.95	45.40%
净利润	-9,649.65	-17,671.95	45.40%
归属于母公司股东的净利润	-9,638.50	-17,671.95	45.46%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-10,048.48	-18,480.92	45.63%

2026 年 1-3 月，公司营业收入为 2,492.89 万元，相较去年同期增加 14623.36%，主要由于公司商业化产品斯泰度塔单抗于 2025 年 3 月正式上市销售，2025 年 1-3 月收入较低。2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-9,638.50 万元和-10,048.48 万元，净亏损较去年同期收窄，主要系：（1）公司商业化产品斯泰度塔单抗已于 2026 年初正式执行医保价格，商业化进程加速，2026 年 1-3 月公司营业收入同比显著增加；（2）由于公司斯泰度塔单抗已于 2025 年 2 月获批、3 月正式上市，以及 TNM001 已于 2025 年末基本完成临床 III 期试验，2026 年 1-3 月公司研发费用降低。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-10,875.05	-17,932.54	39.36%
投资活动产生的现金流量净额	-363.56	-7,265.94	95.00%
筹资活动产生的现金流量净额	7,341.67	11,126.20	-34.01%
现金及现金等价物净增加额	-4,007.07	-14,085.86	71.55%

2026 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量流出净额为 10,875.05 万元，流出净额同比缩窄 39.36%，主要系随着公司产品销量增长，2026 年 1-3 月销售回款金额较高。同时，随着公司斯泰度塔单抗已于 2025 年 2 月获批、3 月正式

上市，以及 TNM001 已于 2025 年末基本完成临床 III 期试验，2026 年 1-3 月公司与供应商采购相关的购买商品、接受劳务支付的现金减少。

2026 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量流出净额为 363.56 万元，流出净额同比缩窄 95.00%，主要系 2025 年 1-3 月购买一定的低风险理财，截至 2025 年 3 月末当期购买理财尚未到期赎回导致 2025 年 1-3 月投资活动净流出金额较高。2026 年 1-3 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为 7,341.67 万元，同比减少 34.01%，主要系偿还债务支付的现金相较于 2025 年 1-3 月同比增长 3,621.31 万元、取得借款收到的现金同比减少 442.90 万元所致。

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	0.95	12.60
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对损益产生持续影响的政府补助除外）	369.10	849.69
委托他人投资或管理资产的损益	41.31	65.64
除同正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	-	36.15
一次性确认的股份支付费用	-	-155.12
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.37	-
小计	409.98	808.97
减：所得税影响数	-	-
税后合计	409.98	808.97
减：少数股东权益影响数（税后）	-	-
合计	409.98	808.97

2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益为 409.98 万元，较上年同期减少 398.98 万元，主要系计入当期损益的政府补助有所减少。

（三）2026 年 1-6 月业绩预计情况

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

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月 (未经审计/审阅)	变动幅度
营业收入	7,100 至 7,400	1,053.91	573.68%至 602.15%
归属于母公司所有者 净利润	-20,400 至-20,100	-29,012.81	29.69%至 30.72%
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润	-20,950 至-20,500	-30,653.32	31.66%至 33.12%

斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月正式上市销售，于 2025 年 12 月纳入国家医保目录，且医保价格于 2026 年 1 月 1 日集中实施，因此 2026 年 1-3 月公司收入呈现良好的同比增长态势；亏损金额亦同比有所缩窄。公司基于对于 2026 年 4-6 月收入与成本费用的估计，对 2026 年 1-6 月的收入与利润进行预测，预计收入同比增长、亏损同比缩小。2026 年 1-6 月，公司预计实现营业收入 7,100 万元至 7,400 万元，同比增长 573.68%-602.15%；预计实现归属于母公司所有者净利润-20,400 万元至-20,100 万元，亏损同比缩小 29.69%至 30.72%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-20,950 万元至-20,500 万元，亏损同比缩小 31.66%至 33.12%。

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

九、发行人选择的具体上市标准

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

十、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在红筹架构或表决权差异等公司治理特殊安排。

十一、募集资金运用与未来发展规划

（一）募集资金运用

经发行人 2025 年 5 月 27 日召开的第一届董事会第十七次会议、2025 年 9 月 5 日召开的第一届董事会第十九次会议、2025 年 9 月 28 日召开的第一届董事会第二十次会议及 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议批准，发行人本次公开发行人民币普通股 6,908.1928 万股。本次发行新股的实际募集资金扣除发行等费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	83,650.00	83,000.00
2	抗体生产基地扩建项目	38,137.30	33,000.00
3	补充营运资金项目	34,000.00	34,000.00
合计		155,787.30	150,000.00

为满足公司业务发展的需要，在本次公开发行新股募集资金到位前，公司将依据各募集资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目的拟投入募集资金金额总额，不足部分由公司自筹资金解决；若实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

（二）未来发展规划

公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，努力开发更安全、高效、可及可控的原创新药，满足广泛的临床需求、造福病患。

公司未来将围绕发展战略规划，继续发挥公司核心技术平台的优势，加速产品产业化及市场化的进程，包括在未来实现斯泰度塔单抗注射液在中国的放量销售、适应症拓展及海外的上市销售，推动 TNM001 在中国及海外的上市销售；同时，公司将推进 TNM009、TNM035 等其他主要在研管线的临床试验进展，加快将创新成果转化为商业化产品，促进更多自主研发的创新生物药逐步进入国内外

市场并满足相关感染类及疼痛类疾病等的临床需求。

本次募集资金运用以及未来发展规划的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”及“第十二节 附件/七、募集资金具体运用情况”中的相关内容。

十二、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他重大影响事项。

第三节 风险因素

一、与发行人相关的风险

（一）经营风险

1、药品的市场竞争风险

（1）斯泰度塔单抗注射液的市场竞争风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月在中国获批上市。斯泰度塔单抗注射液属于破伤风被动免疫制剂，其主要竞品为破伤风人免疫球蛋白 HTIG、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂、破伤风抗毒素 TAT，竞品在临床已应用多年，市场教育相对成熟、具有较高的临床知晓率，此外竞品相较于斯泰度塔单抗注射液价格偏低。

鉴于斯泰度塔单抗注射液系全球首款破伤风单克隆抗体药物，系全新的治疗机制，医生及患者群体对产品认知需依赖于公司的商业推广。虽然公司已组建了具备专业背景的体系化商业团队，但医生及患者群体仍需要经历一段时期才能对创新疗法的安全性、有效性形成合理、广泛认知。若后续公司产品斯泰度塔单抗注射液在临床应用未展现出明显竞争优势，或因公司商业化团队的学术推广能力不达预期，则存在无法获得广泛的医生、患者认同，导致产品市场渗透率提升缓慢、在市场竞争中无法取得有利地位的风险。

截至本招股说明书签署日，尚无针对破伤风发病后治疗药物上市，其他用于预防的破伤风单抗潜在竞品进展较快的包括智翔金泰的 GR2001（位于 NDA 阶段）、百克生物的 A82/B86 注射液（位于 II 期），若竞品的研发及上市申请审批进度较快且上市后市场推广顺利，则亦将对公司斯泰度塔单抗注射液的市场份额产生一定冲击。

（2）其他候选药物的市场竞争风险

公司所处的生物制药行业整体处于竞争激烈的态势，公司面临来自全球大型医药公司及生物制药公司的竞争。根据弗若斯特沙利文数据，公司正在开发的、位于 NDA 阶段的重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001 所面向的适应症面临已上市药物和在研药物的竞争。全球范围已上市竞品包括阿斯利康制药

的帕利珠单抗、阿斯利康制药和赛诺菲制药联合开发的尼塞韦单抗、默沙东制药的 Clesrovimab 以及辉瑞的妊娠女性 RSV 疫苗 Abrysvo (RSV-preF)，在研药物中还面临中国位于 NDA 阶段的瑞阳（山东）生物制药有限公司的 RB0026 等潜在竞品的竞争。

若公司的竞争对手所开发及商业化的药物，比公司候选药物更加安全、有效，则公司可能面临商业机会减少的风险；若竞争对手开发的药物较公司的候选药物更快取得来自中国国家药监局、美国 FDA、欧洲 EMA 或其他同类监管机构的批文，则可能比公司更快在相关战略市场构建起一定的市场地位及先发优势，对公司未来在相关市场的拓展造成不利影响。

公司其他在研候选药物的市场认可度亦受到相较其他替代疗法、其他同类竞品的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。若公司产品在前述因素中未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。从而对公司的产品商业化与经营业绩造成不利影响。

2、药品生产规范及产品质量风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者的生命健康安全，在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请或批准被延迟、被拒绝乃至被撤销。相关候选药物成功上市后，如若患者在使用公司产品过程中引起不良反应事件，则亦可能导致公司声誉受损、被监管部门暂停销售相关产品、撤销批准或撤销与该产品相关的许可资质、受到监管部门的处罚或受到第三方追索、诉讼等。

3、研发或商业化过程中的第三方合作的风险

公司在药物研发过程中与第三方合同研究组织（CRO）、临床试验中心等开展了较为紧密的合作，若相关合作方出现未能按照合同要求履行相关义务、在履行期间违反相关监管规定等情形，将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外成本，进而对公司业务经营产生不利影响。

此外，公司与第三方建立了技术转让、合作开发等对外合作安排，在履行前

述合作协议的过程中，合作方可能对合作项目涉及的款项支付、执行进度以及实施计划等事项存在异议，进而与公司产生潜在争议或纠纷，从而可能导致相关合作项目的延期或终止。若未来上述合作方未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权或泄露公司的商业秘密，则将对公司的业务发展和产品商业化表现产生不利影响。

4、境外业务经营的风险

公司立足中国市场并开始境外业务布局，包括在海外开展药物临床试验等。由于国际政治经济局势变化、政策法规变动、知识产权保护等多项不确定性因素的存在，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

（二）技术风险

1、新药研发风险

（1）候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药具有研发周期长、投资规模大、不确定性高等特点，候选药物的临床前研究、早期临床以及注册性临床试验的阶段数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物亦可能在进一步研究中因受适应症选择、患者群体选择、临床方案设计等因素的影响而无法取得符合预期的有效性或安全性数据。目前公司多个候选药物正在开展临床前研究与多项临床试验，可能存在无法在临床前研究或早期临床试验取得理想试验数据，或者在早期研究取得良好数据但在进一步试验过程中结果不达预期甚至失败的情况。候选药物研发进度不及预期甚至失败将对公司在研管线的开发及整体经营发展造成不利影响。

（2）候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

作为创新生物药企业，候选药物能够成功或及时完成开发并上市销售对于公司的经营发展具备关键性影响，但相关在研管线能否成功上市销售受到多种内外部因素的影响。相关因素包括临床试验方案的设计科学性、相关临床试验与监管机构的沟通情况、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性及疗效数据情况、合同研究组织（CRO）或其他第三方机构是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能致使公司无法成功或及时完成候选药物的临床开

发并获得上市批准，进而对公司持续经营能力产生不利影响。

(3) TNM001-302 试验用以支持的高危婴儿适应症可能无法获批的风险

TNM001 III 期临床试验分为 TNM001-301（III 期部分）、TNM001-302 两项试验，分别面向 1 岁以下非高危婴儿（即研究人群为 1 岁以内的健康足月儿和晚期早产儿）和面向 1 岁以内的高危婴儿人群。两项 III 期临床试验将分别支持 TNM001 在非高危婴儿人群、高危婴儿人群适应症中的注册上市申请。其中，非高危人群占整个婴儿人群的大部分。

根据 III 期临床试验结果显示，TNM001-301 的 III 期临床试验达到了提前预设的主要临床终点，TNM001-302 未达预设的主要临床终点。鉴于此，发行人参考 ICH E11A 指南与同行业临床开发实践，将 TNM001-301（III 期试验）中在健康足月儿和晚期早产儿中经确证的有效性外推至高危婴儿人群，以外推方法证明有效性。

2026 年 2 月，TNM001 已以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序，目前位于审评阶段。但若在审评阶段 CDE 最终不认可发行人对高危婴儿人群的外推分析、或 CDE 不认为 TNM001-302 提供了足够的临床证据，则 TNM001-302 试验所支持的高危婴儿人群适应症的上市申请或将无法达成。

发行人提示投资者充分关注上述风险，审评结论具有不确定性，发行人就 CDE 最终决定不作任何预测或保证。

2、技术升级及产品迭代风险

创新生物药的开发及商业化效果将受到技术升级的影响。随着全球生物医药行业的快速发展，行业内相关治疗手段、技术手段等的变革，公司将面临来自全球范围内众多生物科技企业的竞争，部分竞争对手可能开发出有效性或安全性更佳的产品。若竞争对手的相关药物在较短周期内获批上市，或者上市后取得市场的更高认可，将对公司在研管线造成较大冲击，甚至面临被市场淘汰或被迭代的风险，从而对公司的经营发展造成负面影响。

3、核心技术泄露及技术人员流失的风险

公司已建立了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”等核心技术平台。创新生物药结构复杂，研发难度大、研发失败风险高，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了更高的要求，属于技术密集型行业。创新生物药核心技术是公司在行业内保持市场竞争力的重要支撑之一，如果出现核心技术泄密情况，即使借助司法程序寻求保护，公司仍需要消耗大量人力、物力及时间，也将对公司未来经营和新产品研发带来不利影响。

同时，随着生物医药行业的快速发展，行业内对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司核心技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止、无法进一步开发新的产品，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

（三）法律风险

1、知识产权受到侵害的风险

公司深耕于创新生物制药领域，包括专利、技术秘密等在内的知识产权的保护具备高度重要性。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、日本、印度、东南亚等国家及地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研生物药及研发技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够全面，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品的商业化造成不利影响。

2、侵犯第三方知识产权的风险

发行人在研生物药的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或

其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或候选药物的商业化造成不利影响。公司未来计划覆盖多个境外国家与地区，虽公司已积极布局在美国、欧洲、日本、印度、东南亚等国家及地区提交专利申请以寻求知识产权保护，但因不同国别、不同的法律体系对知识产权的权利范围的解释和认定差异较大，若公司未能准确理解，将可能引发争议甚至诉讼风险。

3、房屋租赁风险

报告期内，发行人位于珠海市金湾区智造大街的研发中心、位于珠海市金湾区珠海国际健康港的生产中心等主要经营场所皆系通过租赁取得，其中，位于珠海市金湾区国际健康港的生产中心也是发行人本次发行上市募集资金投向的实施地点。若出租方在合同到期后不与公司续租，将会对公司的生产经营、公司募集资金投资项目的建设产生不利影响。

4、生物安全风险

公司建有两个 BSL-2 级生物安全实验室，上述实验室已于珠海市卫生健康局备案，可开展已知的中等程度危险性且与人类某些常见疾病相关物质的研究工作，一些可能涉及或者产生有害生物物质的操作都应该在生物安全柜内进行。基于 BSL-2 级生物安全实验室，公司可在符合规范要求的情况下开展相关科学研究，拓展公司的研究范围，但也会使公司存在因管理不善和/或实验操作不当而对实验人员、实验室乃至环境造成生物危害的风险。

（四）财务风险

1、斯泰度塔单抗注射液销售收入无法达到预期的风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月于中国获批上市，并于 2025 年 3 月开始产生销售。公司目前仅有一款产品实现商业化，短期内公司收入主要来源于斯泰度塔单抗注射液。

一方面，斯泰度塔单抗注射液从获批上市到患者使用，需要经过省级平台挂网准入、供应体系搭建、医院准入及采购、处方行为转化等多个环节，产品在全国范围的商业化进程需要一定周期。另一方面，斯泰度塔单抗注射液系破伤风被动免疫制剂领域的新治疗方案，其面临的竞品已在国内上市多年、具有较高的临床知晓率。若发行人商业化团队未能紧跟政策动向、把握市场竞争态势、及时且

有效传递该产品的核心临床价值意义，市场拓展及学术推广方面的进展不达预期，则核心产品的市场渗透率爬坡将受到一定制约。此外，斯泰度塔单抗注射液的竞品销售价格较低，若斯泰度塔单抗注射液未能持续纳入医保目录，则可能导致患者支付意愿、市场可及性不达预期的情形。因此，公司存在营业收入无法达到预期的风险。

2、TNM001 未来获批上市后可能存在销售收入不及预期的风险

(1) TNM001 作为创新型生物药，存在未来商业化早期销售不及预期的风险

TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）注射液是公司自主开发的全人源单克隆抗体药物，注册分类为创新型生物药（治疗用生物制品 1 类）。2026 年 2 月，TNM001 正式获 NDA 受理，并已纳入 CDE 优先审评程序，目前处于 CDE 审评过程中，尚未在中国境内获得药品注册批准。

创新生物药从获批上市、首方落地至形成规模化销售金额，需经历挂网准入、终端进院、市场教育、学术推广、商业团队建设及渠道布局等一系列过程，商业化早期销售爬坡周期存在一定不确定性。若公司在商业化准备阶段出现学术推广效果不及预期、终端医院准入进度迟缓，则会对商业化放量周期造成不利影响。

此外，TNM001 上市后的临床价值认可度可能会受到其他竞品的临床优势、治疗成本等多方面因素的影响。若其未在真实世界数据中未能展现出明显的药物经济学竞争优势，则可能存在上市后无法获得临床医生、患者认可，进而影响医生的处方意愿，进一步导致无法实现预期销售收入的影响。

投资者应充分关注创新药商业化早期的不确定性，审慎评估上述风险。

(2) TNM001 可能存在未来市场空间不及预期的风险

公司对于 TNM001 收入规模的未来预测，也倚赖于对其所处市场空间的预测。TNM001 所处市场空间模型预测基于对目标人群数量预测、RSV 单抗药物渗透率、平均终端定价等多因素假设而作出。前述因素中，RSV 单抗药物渗透率又受到多维度因素影响：第一，政策层面对 RSV 单抗的重视度会影响药物渗透率，全球范围来看，2023 年至今美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见，

其中美国和西班牙已将其纳入儿童免疫规划。若未来 RSV 单抗在中国未被纳入免疫规划或上市后无法进入医保目录，则将对药物渗透率产生不利影响；第二，行业权威诊疗指南或专家共识等指导方向与推荐级别，亦对药物渗透率有着一定影响，若未来行业权威指南标准对 RSV 单抗的推荐意见有重大不利变化，则将对药物渗透率产生不利影响；第三，临床医生及患者对 RSV 疾病感染严重程度、疾病负担的认知程度，亦是药物渗透速度的影响因素。若未来临床对药物的认知度不足、导致预防用药的意识不足，则将对渗透率产生不利影响。综上，若未来实际目标人群规模、药物渗透率、终端定价等因素低于预期，则可能导致 TNM001 市场空间不及预期、进一步导致无法实现 TNM001 预期销售收入的影响。

3、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

(1) 公司未来持续亏损的风险

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-44,645.87 万元、-51,476.83 万元和-60,131.86 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,901.55 万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新型生物药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前仅一款核心产品斯泰度塔单抗注射液获批上市且商业化时间较短。产品获批上市后的销售放量主要取决于省级平台挂网准入速度、市场推广力度、终端对该药物的认同程度。同时，为保持公司核心竞争力，公司在研产品项目进度持续推进且有产品正在开展临床试验，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。此外，公司实施的股权激励亦将产生股份支付费用。

若公司斯泰度塔单抗注射液收入无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发上市进程缓慢、在研产品上市后商业化不及预期，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

(2) 公司持续亏损导致净资产为负的风险

截至报告期期末，公司归属于母公司所有者权益为 10,365.59 万元。公司经营收益、股东资本性投入等都会影响发行人净资产。由于公司目前尚未盈利且持

续亏损，若公司无法持续获得股东资本性投入，则公司面临净资产为负的风险。

（3）公司未能实现盈利而被终止上市的风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期，则可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

4、营运资金不足的风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月开始销售，但尚处于商业化初期。同时，公司仍有多款在研管线正在推进研发工作，预计在临床开发方面还需投入大量资金。若公司未来营运资金不足以覆盖所需开支，将会对公司的资金状况造成压力；若公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司可能被迫推迟、削减或取消研发项目，对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，亦可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，或向员工支付和提升薪酬，进而对公司业务前景、团队稳定、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（五）内控风险

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

二、与行业相关的风险

（一）行业政策变动的风险

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

（二）药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，生物医药企业之间的竞争日益激烈，公司未来上市产品可能面临降价的风险，从而对公司未来的经营业绩与财务状况造成潜在负面影响。

（三）医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

（四）环保政策的风险

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

（五）无法持续稳定获取原材料、耗材或设备供应的风险

公司在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购包括试剂、耗材及设备。在如默克、赛默飞世尔、西格玛奥德里奇等国外生产商的产品被国内外知名医药企业广泛使用且产品质量得到业内的普遍认可的背景下，公司为保证自身产品质量而存在采购国外知名生产商品品牌产品的情形。未来，若公司部分重要原材料或设备的个别国外供应商发生供货短缺、存在经营问题或由于国际贸易环境及政策等的影响进而无法及时向公司供货，则可能对公司业务经营与发展产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

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

（二）股票市场波动的风险

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

（三）募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目、抗体生产基地扩建项目及补充营运资金项目。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历

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

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

注册名称（中文）	珠海泰诺麦博制药股份有限公司
注册名称（英文）	Zhuhai Trinomab Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	39,146.4262 万元人民币
法定代表人	HUAXIN LIAO
有限公司成立时间	2015 年 12 月 17 日
股份公司成立日期	2023 年 6 月 25 日
统一社会信用代码	91440400MA4UKN8G5L
公司住所	珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6#厂房一楼 110 室
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主要业务	全人源抗体药物的开发、生产和销售
互联网网址	https://www.trinomab.com
邮政编码	519090
电话号码	0756-7795986
传真号码	0756-7795986
电子信箱	TNM_IR@trinomab.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的部门负责人及联系方式	负责人：袁晓辉 联系方式：0756-7795986

二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况

（一）发行人设立情况

1、有限公司的设立情况

发行人前身泰诺有限成立于 2015 年 12 月 17 日，由广州泰诺迪出资设立，设立时注册资本为 2,000 万元，法定代表人为 HUAXIN LIAO。

2015 年 12 月 8 日，广州泰诺迪签署了《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股

东决定》，决定出资成立泰诺有限，注册资本 2,000 万元，股东以货币出资 2,000 万元，占注册资本 100%。

2015 年 12 月 17 日，珠海市工商行政管理局核准了本次设立事宜，并就本次设立事宜向泰诺有限核发《营业执照》。

泰诺有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	广州泰诺迪	2,000.00	100.00%
合计		2,000.00	100.00%

2016 年 5 月 16 日，广州至晟会计师事务所有限公司出具了“至晟验字[2016]第 20017 号”《验资报告》，经其审验，截至 2016 年 5 月 11 日止，泰诺有限已收到股东广州泰诺迪缴纳的注册资本（实收资本）合计 200 万元整，股东以货币出资 200 万元。2025 年 6 月 27 日，安永华明出具了《验资复核报告》（安永华明（2025）专字第 70060284_G02 号），对前述验资报告进行了复核确认。

2017 年 2 月 1 日，泰诺有限与广州泰诺迪签署《技术发明专利权投资入股合同》，约定广州泰诺迪将其持有的“一种抗体人源化改造方法（ZL201310016799.9）”、“一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体（ZL201310007039.1）”两项发明专利以经由专业机构评估且双方认可的作价总额共计 1,800 万元入股泰诺有限并享有股东权益。本合同签署后，由广州泰诺迪负责在 2018 年 3 月 31 日之前办理专利权转让登记事宜，权属人变更为泰诺有限。中都国脉（北京）资产评估有限公司出具“中都评报字[2017]040 号”《资产评估报告》，经评估，于评估基准日 2017 年 1 月 31 日，广州泰诺迪拥有的“一种抗体人源化改造方法”、“一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体”两项发明专利技术采用收益法评估的市场价值为 1,824.56 万元；其中，两个专利的评估值均为 912.28 万元。

2017 年 2 月 27 日，广州泰诺迪作出股东决定，同意公司实收资本 200 万元变更为 2,000 万元，增加实收资本 1,800 万元，以知识产权出资 1,800 万元，本次变更后，广州泰诺迪出资数额为 2,000 万元，其中以货币出资 200 万元，以知识产权出资 1,800 万元，出资比例 100%。同日，泰诺有限及其股东广州泰诺迪就本次实收资本变更签署了《珠海泰诺麦博生物技术有限公司章程修正案》。

广州泰诺迪与泰诺有限签署了《出资专利交接确认函》，确认广州泰诺迪于 2017 年 2 月 27 日将本次实收资本变更中用于实缴出资所涉及的文件资料移交于泰诺有限。同时上述两项专利权属人已于 2018 年 3 月 20 日变更为泰诺有限。

2017 年 3 月 3 日，北京东萍会计师事务所（普通合伙）出具东萍验字（2017）A-214 号《验资报告》，经其审验，截至 2017 年 3 月 3 日止，泰诺有限已收到广州泰诺迪以无形资产缴纳的注册资本 1,800 万元。

2023 年 9 月 20 日，朴谷（北京）资产评估有限公司出具“朴谷评报字（2023）第 0185 号”《珠海泰诺麦博制药股份有限公司股东以专利无形资产出资所涉及的“一种抗体人源化改造方法”、“一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体”两项专利无形资产价值项目追溯性资产评估报告》，经追溯评估，于评估基准日 2017 年 1 月 31 日，泰诺有限所持有的专利无形资产的账面值为 0 万元，在持续经营前提下评估值为 1,893.30 万元；其中，“一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体”评估价值为 1,830 万元，“一种抗体人源化改造方法”的评估价值为 63.30 万元。前述专利于 2017 年的评估值与 2023 年的追溯评估值存在差异，主要由于评估方法不同导致，评估结果与前次评估结果存在差异具有合理性。

2、股份公司的设立情况

发行人系由泰诺有限以整体变更方式设立。

2023 年 6 月 13 日，安永华明出具了《专项审计报告》（安永华明（2023）专字第 61844382_G01 号），确认泰诺有限截至 2023 年 4 月 30 日的净资产为人民币 977,980,839.31 元。

2023 年 6 月 13 日，朴谷（北京）资产评估有限公司出具了《珠海泰诺麦博生物技术有限公司拟改制为股份有限公司涉及的珠海泰诺麦博生物技术有限公司经审计后的账面净资产项目资产评估报告》（朴谷评报字（2023）第 0132 号），确认泰诺有限于评估基准日 2023 年 4 月 30 日的净资产评估价值为人民币 173,474.66 万元。2025 年 6 月 24 日，上海东洲资产评估有限公司出具《资产评估复核报告》（东洲咨报字【2025】第 1555 号），对前述评估报告进行了评估复核确认。

2023 年 6 月 13 日，泰诺有限董事会作出决议，同意以发起设立方式将泰诺

有限从有限责任公司整体变更为股份有限公司，以 2023 年 4 月 30 日作为公司整体变更设立为股份公司的基准日，将泰诺有限截至 2023 年 4 月 30 日经审计的账面净资产值人民币 977,980,839.31 元，按 1: 0.36811 的比例折合成股份公司的股本，即注册资本人民币 360,000,000 元，剩余部分计入资本公积；泰诺有限其时的全体股东作为发起人，以其在泰诺有限中的持股比例相对应的公司净资产认购发行人的股份。

2023 年 6 月 13 日，泰诺有限的全体股东作为发起人共同签署了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司的发起人协议》。

2023 年 6 月 16 日，发行人召开创立大会暨 2023 年第一次临时股东大会，全体股东一致同意并审议通过公司整体变更设立为股份有限公司的议案。

2023 年 6 月 21 日，安永华明出具了《验资报告》（安永华明（2023）验字第 61844382_G03 号），确认截至 2023 年 6 月 16 日止，发行人全体发起人已以其拥有的截至 2023 年 4 月 30 日止的泰诺有限净资产人民币 977,980,839.31 折股，股份总额为 360,000,000 股，每股面值人民币 1 元，缴纳注册资本计 360,000,000.00 元，余额人民币 617,980,839.31 元计入资本公积，由全体发起人按照出资比例共享。

2023 年 6 月 25 日，发行人就上述股份改制事项办理完毕工商变更登记手续，并取得了由珠海市市场监督管理局核发的《营业执照》。

股份有限公司设立完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量 (股)	持股比例
1	HUAXIN LIAO	58,999,940	16.39%
2	康哲创投	25,783,562	7.16%
3	格金八号	25,511,925	7.09%
4	新动力	20,409,540	5.67%
5	郑伟宏	18,499,267	5.14%
6	琴创高新	17,418,986	4.84%
7	琴创未来	16,275,651	4.52%
8	高瓴辰钧	15,415,258	4.28%
9	泰诺管理	12,171,261	3.38%

序号	股东名称/姓名	股份数量 (股)	持股比例
10	中银投资	11,908,249	3.31%
11	金航投资	10,746,435	2.99%
12	生科一号	10,169,434	2.82%
13	甄远叁号	9,245,455	2.57%
14	厦门融汇	8,218,183	2.28%
15	西安国中	8,218,183	2.28%
16	中金启德	8,218,183	2.28%
17	康君仲元	6,122,520	1.70%
18	琴创世纪	6,103,369	1.70%
19	平潭尚信	5,136,364	1.43%
20	宜商投资	5,136,364	1.43%
21	倚锋投资	5,102,385	1.42%
22	无锡启盛	4,392,916	1.22%
23	无锡联信泰	4,081,907	1.13%
24	安达净化	3,898,018	1.08%
25	华金大道	3,877,598	1.08%
26	SPO基金	3,668,391	1.02%
27	申宏格金	3,571,669	0.99%
28	沁湾一号	3,163,479	0.88%
29	生科二号	3,081,818	0.86%
30	珠海玖菲特	3,081,818	0.86%
31	海创安达	3,061,431	0.85%
32	连云港医药	2,670,909	0.74%
33	中科卓泰	2,550,960	0.71%
34	珠海华金	2,054,546	0.57%
35	共青城启源	2,040,840	0.57%
36	琴创卓越	1,851,122	0.51%
37	琴创超越	1,834,564	0.51%
38	新太格	1,530,716	0.43%
39	SCM基金	1,467,973	0.41%
40	招银共赢	1,027,273	0.29%
41	嘉兴维龙	1,020,478	0.28%

序号	股东名称/姓名	股份数量 (股)	持股比例
42	杭州源聚丰	1,020,240	0.28%
43	未来极限	204,082	0.06%
44	紫杏共盈	36,738	0.01%
合计		360,000,000	100.00%

(二) 报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，发行人股本、股东简要变化情况如下：

序号	时间	变化情况
1	2023 年 1 月	1、金航集团以 24,351.07 万元的价格将其持有的 2,775.00 万元注册资本转让给格金八号、新动力、金航投资、倚锋投资、申宏格金、无锡联信泰、海创安达、沁湾一号、新太格、嘉兴维龙、紫杏共盈及康哲创投； 2、郑伟宏无偿将其持有的 130.94 万元注册资本转让给金航集团； 3、格金八号、新动力、金航投资、倚锋投资、申宏格金、无锡联信泰、海创安达、沁湾一号、新太格、嘉兴维龙、紫杏共盈及康哲创投以 47,420.93 万元的价格认购 2,813.19 万元注册资本
2	2023 年 2 月	泰诺管理无偿将其持有的 1,724.16 万元注册资本转让给琴创超越、琴创卓越、琴创高新
3	2023 年 4 月	1、金航集团无偿将其持有的 355.94 万元注册资本转让给金航投资； 2、HUAXIN LIAO 等以 19,600 万元的价格将其持有的 1,474.58 万元注册资本转让给康君仲元、华金大道、中科卓泰、未来极限、杭州源聚丰、共青城启源及康哲创投
4	2023 年 6 月	泰诺有限以截至 2023 年 4 月 30 日经审计的账面净资产值人民币 977,980,839.31 元，按 1: 0.36811 的比例折合成股份公司的股本，即注册资本人民币 360,000,000 元，剩余部分计入资本公积
5	2024 年 10 月	1、HUAXIN LIAO 以 503.86 万元价格将其持有的 359.90 万元注册资本转让给康君仲元、康君承季及宁波璞沅； 2、康君仲元、康君承季及宁波璞沅以 13,996.14 万元的价格认购 1,119.69 万元注册资本
6	2025 年 3 月	宁波康凯、安达瑞景及琴创领航以 27,300.00 万元的价格认购 2,026.74 万元注册资本
7	2025 年 6 月	招银共赢以 1,000.00 万元价格将其持有的 102.73 万元注册资本转让给甄兴伍号

截至 2022 年 12 月 31 日，泰诺有限已完成五次增资与八次股权转让。报告期期初，泰诺有限为中外合资企业，其最高决策机构为董事会。报告期期初泰诺有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	4,705.01	19.83%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
2	金航集团	3,000.00	12.64%
3	泰诺管理	2,739.00	11.54%
4	郑伟宏	2,028.00	8.55%
5	康哲创投	1,416.80	5.97%
6	琴创未来	1,200.00	5.06%
7	高瓴辰钧	1,136.56	4.79%
8	中银投资	877.99	3.70%
9	生科一号	749.79	3.16%
10	甄远叁号	681.67	2.87%
11	无锡启盛	624.83	2.63%
12	厦门融汇	605.92	2.55%
13	西安国中	605.92	2.55%
14	中金启德	605.92	2.55%
15	琴创世纪	450.00	1.90%
16	平潭尚信	378.70	1.60%
17	宜商投资	378.70	1.60%
18	安达净化	287.40	1.21%
19	SPO 基金	270.47	1.14%
20	生科二号	227.22	0.96%
21	珠海玖菲特	227.22	0.96%
22	连云港医药	196.93	0.83%
23	珠海华金	151.48	0.64%
24	SCM 基金	108.23	0.46%
25	招银共赢	75.74	0.32%
合计		23,729.53	100.00%

报告期内的历次股权变动情况如下：

1、2023 年 1 月，第九次股权转让及第六次增资

2022 年 10 月 26 日，广东中广信资产评估有限公司接受金航集团的委托并出具了《珠海金航产业投资集团有限公司拟增资所涉及的珠海泰诺麦博生物技术有限公司股东全部权益资产评估报告》（中广信评报字[2022]第 080 号）。

2022 年 10 月 27 日，金航集团与 HUAXIN LIAO、泰诺管理、琴创世纪、郑

伟宏及泰诺有限签署了《增资扩股协议之补充协议》，约定：（1）金航集团在泰诺有限 2018 年 10 月增资（以下简称“金航集团二次增资”）中所认缴的 2,500 万元注册资本应当与其在泰诺有限 2018 年 9 月增资（以下简称“金航集团首次增资”）中所认缴的 500 万元注册资本一并按照《项目投资协议书》及《增资扩股协议》约定的退出方式及退出比例退出，退出时不再单独计算价值和收益；（2）金航集团按照《项目投资协议书》、《增资扩股协议》及本补充协议约定退出的注册资本金额为 2,775 万元¹，其中包括金航集团二次增资中所认缴的并且尚未实缴的注册资本 2,500 万元，以及金航集团首次增资中所认缴的并且已完成实缴的注册资本 275 万元，合计占泰诺有限于本补充协议签署之日的注册资本总额 23,729.5260 万元的 11.6943%；拟保留持有的注册资本金额为人民币 225 万元，对应金航集团首次增资中已实缴的注册资本金额人民币 225 万元，占泰诺有限于本补充协议签署之日的注册资本总额 23,729.5260 万元的 0.9482%；（3）为满足《项目投资协议书》及《增资扩股协议》所约定的金航集团退出时保留持有泰诺有限 1.5%的股权之要求，郑伟宏同意向金航集团无偿转让其所持有的泰诺有限 0.5518%的股权（对应的注册资本为 130.942890 万元，均为现金出资并且已完成实缴），以实质上确保金航集团所持泰诺有限股权比例在本轮融资（以下简称“B 轮融资”）中拟退出股权转让完成后、增新股实施前保留持有的泰诺有限股权比例为 1.5%。考虑到 B 轮融资增新股导致的稀释摊薄，B 轮融资项下的增新股实施完成后，金航集团直接持有的泰诺有限股权比例为 1.3410%。

2022 年 10 月 29 日，格金八号、新动力、金航投资、倚锋投资、申宏格金、无锡联信泰、海创安达、沁湾一号、新太格、嘉兴维龙、紫杏共盈、康哲创投共计 12 方投资人与泰诺有限、泰诺有限原股东签订了《股权转让及增资协议》，约定：（1）金航集团将其持有的公司 11.69%股权（对应泰诺有限 2,775.00 万元注册资本，其中实缴注册资本为 275.00 万元，未缴注册资本为 2,500.00 万元）以转让作价 24,351.07 万元转让给上述 12 方投资人；（2）上述 12 方投资人以目标公司投前估值 40 亿元的基础、合计投资金额 47,420.93 万元共同投资泰诺有限，用于认购公司本次新增注册资本 2,813.19 万元；（3）郑伟宏将其所持有的公司 0.55%股权（对应注册资本人民币 130.94 万元，均已完成实缴）无偿转让给

¹ 注册资本金额 2775 万元对应计算公式：2,775=（500+2,500）*（18.5%/20%）。

金航集团。

2022年12月1日，转让方金航集团与受让方格金八号、新动力、金航投资、倚锋投资、申宏格金、无锡联信泰、海创安达、沁湾一号、新太格、嘉兴维龙、紫杏共盈及康哲创投签署了《股权转让协议》，股权转让价款总价为243,510,685.00元。同日，转让方郑伟宏与受让方金航集团签署了《股权转让协议》，股权转让价款总价为0元。

2022年12月1日，泰诺有限董事会就上述事项作出决议，同意了上述股权转让及增资事项。

本次股权变动涉及的股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）
1	金航集团	格金八号	934.07	8,196.58
2		新动力	747.25	6,557.27
3		金航投资	216.70	1,901.61
4		倚锋投资	186.81	1,639.32
5		无锡联信泰	149.45	1,311.45
6		申宏格金	130.77	1,147.52
7		沁湾一号	115.82	1,016.38
8		海创安达	112.09	983.59
9		康哲创投	87.28	765.89
10		新太格	56.04	491.80
11		嘉兴维龙	37.36	327.86
12		紫杏共盈	1.35	11.80
13	郑伟宏	金航集团	130.94	0.00

本次增资涉及的具体增资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认购注册资本（万元）	增资对价总额（万元）
1	格金八号	946.92	15,961.91
2	新动力	757.54	12,769.53
3	金航投资	219.69	3,703.16
4	倚锋投资	189.38	3,192.38
5	无锡联信泰	151.51	2,553.91

序号	股东名称/姓名	认购注册资本（万元）	增资对价总额（万元）
6	申宏格金	132.57	2,234.67
7	沁湾一号	117.42	1,979.28
8	海创安达	113.63	1,915.43
9	康哲创投	88.48	1,491.48
10	新太格	56.82	957.71
11	嘉兴维龙	37.88	638.48
12	紫杏共盈	1.36	22.99
合计		2,813.19	47,420.93

针对本次股权转让相关注册资本的实缴情况，2022 年 10 月 19 日，珠海华旗会计师事务所有限公司出具《验资报告》（华旗验字（2022）029 号），审验确认：截至 2022 年 10 月 18 日止，泰诺有限已收到股东郑伟宏新增以货币出资缴纳的资金金额 1,309,428.90 元；截至 2022 年 10 月 18 日止，变更后的累计注册资本为 237,295,259.72 元，实收资本为 122,384,613.23 元。

2023 年 1 月 18 日，珠海市市场监督管理局核准了上述变更登记事项，并向泰诺有限核发了《营业执照》。

2023 年 3 月 6 日，安永华明就本次股权转让及增资事项进行了验证，并出具了《验资报告》（安永华明（2023）验字第 61844382_G01 号），审验确认：截至 2023 年 2 月 28 日止，泰诺有限已收到各股东的新增注册资本合计 28,131,905.66 元及上述股东实缴原股东金航集团转让部分的注册资本合计 25,000,000.00 元，各股东全部以货币出资 53,131,905.66 元；变更后的累计注册资本为 265,427,165.38 元，实收资本为 175,516,518.89 元。

本次股权转让及增资完成后，泰诺有限的股权结构如下：

序号	出资方名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	4,705.01	17.73%
2	泰诺管理	2,739.00	10.32%
3	郑伟宏	1,897.06	7.15%
4	格金八号	1,880.99	7.09%
5	康哲创投	1,592.56	6.00%
6	新动力	1,504.79	5.67%

序号	出资方名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
7	琴创未来	1,200.00	4.52%
8	高瓴辰钧	1,136.56	4.28%
9	中银投资	877.99	3.31%
10	生科一号	749.79	2.82%
11	甄远叁号	681.67	2.57%
12	无锡启盛	624.83	2.35%
13	厦门融汇	605.92	2.28%
14	西安国中	605.92	2.28%
15	中金启德	605.92	2.28%
16	琴创世纪	450.00	1.70%
17	金航投资	436.39	1.64%
18	平潭尚信	378.70	1.43%
19	宜商投资	378.70	1.43%
20	倚锋投资	376.20	1.42%
21	金航集团	355.94	1.34%
22	无锡联信泰	300.96	1.13%
23	安达净化	287.40	1.08%
24	SPO 基金	270.47	1.02%
25	申宏格金	263.34	0.99%
26	沁湾一号	233.24	0.88%
27	生科二号	227.22	0.86%
28	珠海玖菲特	227.22	0.86%
29	海创安达	225.72	0.85%
30	连云港医药	196.93	0.74%
31	珠海华金	151.48	0.57%
32	新太格	112.86	0.43%
33	SCM 基金	108.23	0.41%
34	招银共赢	75.74	0.29%
35	嘉兴维龙	75.24	0.28%
36	紫杏共盈	2.71	0.01%
合计		26,542.72	100.00%

本次股权转让及增资所涉及的转让方金航集团为国有企业，受让方及认缴泰

诺有限新增注册资本的股东中，金航投资为国有企业，其就本次股权转让及增资事项所需履行的相关国资审批程序的具体情况如下：

1) 根据泰诺有限于 2022 年 10 月 25 日向珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会递交的《关于恳请对金航集团投资及退出我公司相关事宜予以确认的函》及珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会于 2022 年 10 月 26 日向泰诺有限出具的《关于珠海金航产业投资集团有限公司投资及退出泰诺麦博公司相关事宜的情况说明》：

①考虑到本次股权转让中金航集团向本轮投资人所转让的股权对应的全部投资款项属于重点项目财政专项扶持资金，并且珠海市金湾区人民政府、珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会已通过《项目投资协议书》《珠海市金湾区国有资产监督管理委员会批复》等相关国资审批文件确认《项目投资协议书》《增资扩股协议》及其补充协议中明确约定的投资期限及退出时应以约定的回购价格计算方式作价回购的退出方式，因此金航集团的退出行为无需进行资产评估，亦无需履行进场交易程序；

②郑伟宏向金航集团无偿转让股权的安排属于金航集团按照《项目投资协议书》《增资扩股协议》及其补充协议约定实现退出安排以及本轮融资一揽子交易安排的一部分，其已依法履行了所需的相关审批程序；

③金航集团二次增资完成后，泰诺有限经全体股东同意通过多次增资，陆续引入了多名新的投资人，导致金航集团所持泰诺有限股权比例被相应稀释，考虑到该等增资系正常的商业行为，公司对应的估值系自然增长，国有资产实现了保值并增值，无需就此进行评估并履行资产评估报告的备案手续；

④金航集团向泰诺有限投资入股、历次增资、股权变动及其投资退出的行为，以及金航投资向泰诺有限投资入股、金航集团内部转股的行为，均已履行完毕全部必要的手续或确认程序，符合国资监管要求，合法有效，不存在国有资产流失的情形，不存在损害国有股东利益的情形，不存在股权争议或潜在纠纷。

2) 2022 年 10 月 26 日，珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会向金航集团出具了《关于金航股权公司对泰诺麦博进行再投资事项的批复》（珠金国批[2022]50 号），同意将部分退出泰诺有限公司股权所得的收益（利息）5,800 万

元以注册资本金方式注入金航集团，再由金航集团增资至下属子公司金航投资，完成对泰诺有限二次增资，并签署《股权转让及增资协议》。

3) 2022 年 11 月 2 日，珠海市金湾区人民政府国有资产管理办公室向金航集团出具了《关于金航公司部分退出泰诺麦博股份和签订零对价股权转让协议及签署〈增资扩股协议之补充协议〉的批复》（珠金国批[2022]51 号），原则同意：

（1）金航集团按照《项目投资协议书》和《增资扩股协议》的有关约定部分退出泰诺有限股份，转让价格不低于 24,351 万元，并签署《股份回购协议》及《股权转让及增资协议》；（2）金航集团零对价受让泰诺有限股东郑伟宏转让的 0.5518% 股份，并签署《股份转让协议》；（3）金航集团与泰诺有限签署《增资扩股协议之补充协议》，明确二次增资 2,500 万元的退出方式、退出比例以及退出时保留持有 1.5% 股份等的约定。

4) 2022 年 12 月 1 日，珠海市金湾区人民政府国有资产管理办公室就本次增资对应的资产评估报告出具了《接受非国有资产评估项目备案表》（编号：中广信评报字[2022]第 080 号）。

2、2023 年 2 月，第十次股权转让

2023 年 1 月 10 日，泰诺有限董事会作出决议，同意泰诺管理将其持有的泰诺有限 0.5096% 股权（对应出资额 135.262 万元）转让给琴创超越；同意泰诺管理将其持有的泰诺有限 0.5142% 股权（对应出资额 136.4828 万元）转让给琴创卓越；同意泰诺管理将其持有的泰诺有限 5.4720% 股权（对应出资额 1,452.4194 万元）转让给琴创高新。同日，转让方泰诺管理与受让方琴创超越、琴创卓越、琴创高新签署《股权转让协议》，鉴于本次股权转让系为实施公司内部股权激励计划，协议各方同意无偿转让标的股权，即股权转让对价总额均为 0 元，上述转让股权对应注册资本在转让时亦尚未实缴。

本次股权转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）
1	泰诺管理	琴创超越	135.26	0.00
2		琴创卓越	136.48	0.00
3		琴创高新	1,452.42	0.00
合计			1,724.16	0.00

2023年2月9日，珠海市市场监督管理局核准了上述变更登记事项，并向泰诺有限核发了《营业执照》。

本次变更完成后，泰诺有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	4,705.01	17.73%
2	郑伟宏	1,897.06	7.15%
3	格金八号	1,880.99	7.09%
4	康哲创投	1,592.56	6.00%
5	新动力	1,504.79	5.67%
6	琴创高新	1,452.42	5.47%
7	琴创未来	1,200.00	4.52%
8	高瓴辰钧	1,136.56	4.28%
9	泰诺管理	1,014.84	3.82%
10	中银投资	877.99	3.31%
11	生科一号	749.79	2.82%
12	甄远叁号	681.67	2.57%
13	无锡启盛	624.83	2.35%
14	厦门融汇	605.92	2.28%
15	西安国中	605.92	2.28%
16	中金启德	605.92	2.28%
17	琴创世纪	450.00	1.70%
18	金航投资	436.39	1.64%
19	平潭尚信	378.70	1.43%
20	宜商投资	378.70	1.43%
21	倚锋投资	376.20	1.42%
22	金航集团	355.94	1.34%
23	无锡联信泰	300.96	1.13%
24	安达净化	287.40	1.08%
25	SPO 基金	270.47	1.02%
26	申宏格金	263.34	0.99%
27	沁湾一号	233.24	0.88%
28	生科二号	227.22	0.86%
29	珠海玖菲特	227.22	0.86%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
30	海创安达	225.72	0.85%
31	连云港医药	196.93	0.74%
32	珠海华金	151.48	0.57%
33	琴创卓越	136.48	0.51%
34	琴创超越	135.26	0.51%
35	新太格	112.86	0.43%
36	SCM 基金	108.23	0.41%
37	招银共赢	75.74	0.29%
38	嘉兴维龙	75.24	0.28%
39	紫杏共盈	2.71	0.01%
合计		26,542.72	100.00%

3、2023 年 4 月，第十一次股权转让

2023 年 3 月 3 日，珠海市金湾区人民政府国有资产管理办公室出具了《关于将原共管账户对泰诺麦博项目实缴 1,500 万元资金转增为注册资本金并进行权益无偿划转的批复》（珠金国批[2023]13 号），原则同意金航集团将其持有的泰诺麦博 1.341%股份无偿划转至金航投资。

2023 年 3 月 16 日，金航集团与金航投资签署了《珠海金航产业投资集团有限公司与珠海金航股权投资有限公司关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司 1.3410%股权及其权益的无偿划转协议》，金航集团将其持有的泰诺麦博 1.3410%股权（对应的注册资本为 355.942890 万元，均已实缴）及其权益无偿划转至金航投资。本次股权转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）
1	金航集团	金航投资	355.94	0

2023 年 3 月 29 日，康君仲元、华金大道、中科卓泰、未来极限、杭州源聚丰、共青城启源等 7 方投资人与公司原股东及泰诺麦博签署了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之股权转让及股东协议》，以不低于 13.29 元/注册资本的单价向受让方转让且受让方同意以合计 19,600 万元作为交易对价购买转让方向其转让的泰诺麦博 5.5555%的股权（对应的注册资本为 1,474.580618 万元）。具体转让情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）
1	HUAXIN LIAO	康哲创投	308.45	4,100.00
		杭州源聚丰	46.50	618.13
2	郑伟宏	康君仲元	194.56	2,586.09
		共青城启源	150.47	2,000.00
		中科卓泰	188.08	2,500.00
3	泰诺管理	康君仲元	117.45	1,561.29
4	琴创高新	康君仲元	139.40	1,852.63
		杭州源聚丰	28.72	381.87
5	无锡启盛	华金大道	285.89	3,800.00
		未来极限	15.05	200.00
合计			1,474.58	19,600.00

2023 年 4 月 11 日，泰诺有限董事会作出决议，同意上述股权转让。

2023 年 4 月 17 日，珠海市市场监督管理局核准了上述变更登记事项，并向泰诺有限核发了《营业执照》。

针对本次股权转让相关注册资本的实缴情况，2023 年 4 月 28 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（安永华明（2023）验字第 61844382_G02 号），审验确认：截至 2023 年 4 月 12 日止，泰诺有限已收到 HUAXIN LIAO、郑伟宏、泰诺管理、琴创高新、琴创未来、琴创卓越、琴创超越及琴创高新货币出资 89,910,646.49 元；公司累计实缴注册资本为 265,427,165.38 元，占已登记注册资本总额的 100%。

本次变更完成后，泰诺有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	4,350.05	16.39%
2	康哲创投	1,901.02	7.16%
3	格金八号	1,880.99	7.09%
4	新动力	1,504.79	5.67%
5	郑伟宏	1,363.95	5.14%
6	琴创高新	1,284.30	4.84%
7	琴创未来	1,200.00	4.52%
8	高瓴辰钧	1,136.56	4.28%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
9	泰诺管理	897.38	3.38%
10	中银投资	877.99	3.31%
11	金航投资	792.33	2.99%
12	生科一号	749.79	2.82%
13	甄远叁号	681.67	2.57%
14	厦门融汇	605.92	2.28%
15	西安国中	605.92	2.28%
16	中金启德	605.92	2.28%
17	康君仲元	451.41	1.70%
18	琴创世纪	450.00	1.70%
19	平潭尚信	378.70	1.43%
20	宜商投资	378.70	1.43%
21	倚锋投资	376.20	1.42%
22	无锡启盛	323.89	1.22%
23	无锡联信泰	300.96	1.13%
24	安达净化	287.40	1.08%
25	华金大道	285.89	1.08%
26	SPO 基金	270.47	1.02%
27	申宏格金	263.34	0.99%
28	沁湾一号	233.24	0.88%
29	生科二号	227.22	0.86%
30	珠海玖菲特	227.22	0.86%
31	海创安达	225.72	0.85%
32	连云港医药	196.93	0.74%
33	中科卓泰	188.08	0.71%
34	珠海华金	151.48	0.57%
35	共青城启源	150.47	0.57%
36	琴创卓越	136.48	0.51%
37	琴创超越	135.26	0.51%
38	新太格	112.86	0.43%
39	SCM 基金	108.23	0.41%
40	招银共赢	75.74	0.29%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
41	嘉兴维龙	75.24	0.28%
42	杭州源聚丰	75.22	0.28%
43	未来极限	15.05	0.06%
44	紫杏共盈	2.71	0.01%
合计		26,542.72	100.00%

4、2023 年 6 月，股份公司设立

参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况/（一）发行人设立情况/2、股份公司的设立情况”。

5、2024 年 10 月，股份公司第一次股权转让和第一次增资

2024 年 9 月 9 日，泰诺麦博召开 2024 年第二次临时股东大会，同意康君仲元、康君承季、宁波璞沅以合计 503.86 万元对价受让 HUAXIN LIAO 所持有的公司注册资本 359.90 万元。同意康君仲元、康君承季、宁波璞沅以合计出资 13,996.14 万元，认购公司新增注册资本 1,119.69 万元，公司股本总额由 36,000.00 万元增加至 37,119.69 万元。

2024 年 9 月 9 日，康君仲元、康君承季、宁波璞沅与泰诺麦博及泰诺麦博原股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股及股份转让协议》，就本次增资扩股及股权转让情况进行了约定。

本次股权变动涉及的股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份（万股）	转让对价总额（万元）
1	HUAXIN LIAO	康君仲元	99.28	139.00
		康君承季	210.98	295.37
		宁波璞沅	49.64	69.50
合计			359.90	503.86

本次增资涉及的具体增资情况如下：

序号	股东名称	认购股份（万股）	增资对价总额（万元）
1	康君仲元	308.88	3,861.00
2	康君承季	656.37	8,204.63
3	宁波璞沅	154.44	1,930.50

序号	股东名称	认购股份（万股）	增资对价总额（万元）
合计		1,119.69	13,996.14

2024 年 10 月 22 日，珠海市市场监督管理局核准了上述变更登记事项。

2024 年 11 月 7 日，华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（华兴验字[2024]24012440018 号），审验确认：截至 2024 年 10 月 15 日止，泰诺麦博已收到宁波璞沣、康君仲元、康君承季的新增出资额合计 139,961,390.00 元，其中用于认缴新增注册资本的人民币为 11,196,911.00 元。公司累计实缴注册资本为 371,196,911.00 元，占已登记注册资本总额的 100%。

本次变更完成后，泰诺麦博的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	55,400,933	14.93%
2	康哲创投	25,783,562	6.95%
3	格金八号	25,511,925	6.87%
4	新动力	20,409,540	5.50%
5	郑伟宏	18,499,267	4.98%
6	琴创高新	17,418,986	4.69%
7	琴创未来	16,275,651	4.38%
8	高瓴辰钧	15,415,258	4.15%
9	泰诺管理	12,171,261	3.28%
10	中银投资	11,908,249	3.21%
11	金航投资	10,746,435	2.90%
12	康君仲元	10,204,153	2.75%
13	生科一号	10,169,434	2.74%
14	甄远叁号	9,245,455	2.49%
15	康君承季	8,673,469	2.34%
16	厦门融汇	8,218,183	2.21%
17	西安国中	8,218,183	2.21%
18	中金启德	8,218,183	2.21%
19	琴创世纪	6,103,369	1.64%
20	平潭尚信	5,136,364	1.38%
21	宜商投资	5,136,364	1.38%

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
22	倚锋投资	5,102,385	1.37%
23	无锡启盛	4,392,916	1.18%
24	无锡联信泰	4,081,907	1.10%
25	安达净化	3,898,018	1.05%
26	华金大道	3,877,598	1.04%
27	SPO 基金	3,668,391	0.99%
28	申宏格金	3,571,669	0.96%
29	沁湾一号	3,163,479	0.85%
30	生科二号	3,081,818	0.83%
31	珠海玖菲特	3,081,818	0.83%
32	海创安达	3,061,431	0.82%
33	连云港医药	2,670,909	0.72%
34	中科卓泰	2,550,960	0.69%
35	珠海华金	2,054,546	0.55%
36	共青城启源	2,040,840	0.55%
37	宁波璞沣	2,040,816	0.55%
38	琴创卓越	1,851,122	0.50%
39	琴创超越	1,834,564	0.49%
40	新太格	1,530,716	0.41%
41	SCM 基金	1,467,973	0.40%
42	招银共赢	1,027,273	0.28%
43	嘉兴维龙	1,020,478	0.27%
44	杭州源聚丰	1,020,240	0.27%
45	未来极限	204,082	0.06%
46	紫杏共盈	36,738	0.01%
合计		371,196,911	100.00%

6、2025 年 3 月，股份公司第二次增资

2025 年 3 月 13 日，泰诺麦博召开 2025 年第一次临时股东大会，同意宁波康凯、安达瑞景、琴创领航以总投资额 27,300.00 万元认购公司新增股份 2,026.74 万股，公司股本总额由 37,119.69 万元增加至 39,146.43 万元。

2025 年 3 月 13 日，宁波康凯、安达瑞景、琴创领航与泰诺麦博及泰诺麦博

原股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股协议》，就本次增资扩股情况进行了约定。

本次增资涉及的具体增资情况如下：

序号	股东名称	认购股份（万股）	增资对价总额（万元）
1	宁波康凯	1,484.79	20,000.00
2	安达瑞景	371.20	5,000.00
3	琴创领航	170.75	2,300.00
合计		2,026.74	27,300.00

2025年3月27日，珠海市市场监督管理局核准了上述变更登记事项。

2025年5月26日，华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（华兴验字[2025]24012440038号），审验确认：截至2025年4月28日止，泰诺麦博已收到宁波康凯、安达瑞景、琴创领航的新增出资额合计273,000,000.00元，其中用于认缴新增注册资本的人民币为20,267,351.00元。公司累计实缴注册资本为391,464,262.00元，占已登记注册资本总额的100%。2025年6月27日，安永华明出具了《验资复核报告》（安永华明（2025）专字第70060284_G02号），对公司成立以来历次实收资本（股本）变动情况进行了复核。

本次变更完成后，泰诺麦博的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	55,400,933	14.15%
2	康哲创投	25,783,562	6.59%
3	格金八号	25,511,925	6.52%
4	新动力	20,409,540	5.21%
5	郑伟宏	18,499,267	4.73%
6	琴创高新	17,418,986	4.45%
7	琴创未来	16,275,651	4.16%
8	高瓴辰钧	15,415,258	3.94%
9	宁波康凯	14,847,876	3.79%
10	泰诺管理	12,171,261	3.11%
11	中银投资	11,908,249	3.04%
12	金航投资	10,746,435	2.75%

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
13	康君仲元	10,204,153	2.61%
14	生科一号	10,169,434	2.60%
15	甄远叁号	9,245,455	2.36%
16	康君承季	8,673,469	2.22%
17	厦门融汇	8,218,183	2.10%
18	西安国中	8,218,183	2.10%
19	中金启德	8,218,183	2.10%
20	琴创世纪	6,103,369	1.56%
21	平潭尚信	5,136,364	1.31%
22	宜商投资	5,136,364	1.31%
23	倚锋投资	5,102,385	1.30%
24	无锡启盛	4,392,916	1.12%
25	无锡联信泰	4,081,907	1.04%
26	安达净化	3,898,018	1.00%
27	华金大道	3,877,598	0.99%
28	安达瑞景	3,711,969	0.95%
29	SPO 基金	3,668,391	0.94%
30	申宏格金	3,571,669	0.91%
31	沁湾一号	3,163,479	0.81%
32	生科二号	3,081,818	0.79%
33	珠海玖菲特	3,081,818	0.79%
34	海创安达	3,061,431	0.78%
35	连云港医药	2,670,909	0.68%
36	中科卓泰	2,550,960	0.65%
37	珠海华金	2,054,546	0.52%
38	共青城启源	2,040,840	0.52%
39	宁波璞沣	2,040,816	0.52%
40	琴创卓越	1,851,122	0.47%
41	琴创超越	1,834,564	0.47%
42	琴创领航	1,707,506	0.44%
43	新太格	1,530,716	0.39%
44	SCM 基金	1,467,973	0.37%

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
45	招银共赢	1,027,273	0.26%
46	嘉兴维龙	1,020,478	0.26%
47	杭州源聚丰	1,020,240	0.26%
48	未来极限	204,082	0.05%
49	紫杏共盈	36,738	0.01%
合计		391,464,262	100.00%

7、2025年6月，股份公司第二次股权转让

2025年6月9日，招银共赢与甄兴伍号签署《股份转让协议》，就本次股份转让情况进行了约定。本次股权转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份（万股）	转让对价总额（万元）
1	招银共赢	甄兴伍号	102.73	1,000.00

本次变更完成后，泰诺麦博的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
1	HUAXIN LIAO	55,400,933	14.15%
2	康哲创投	25,783,562	6.59%
3	格金八号	25,511,925	6.52%
4	新动力	20,409,540	5.21%
5	郑伟宏	18,499,267	4.73%
6	琴创高新	17,418,986	4.45%
7	琴创未来	16,275,651	4.16%
8	高瓴辰钧	15,415,258	3.94%
9	宁波康凯	14,847,876	3.79%
10	泰诺管理	12,171,261	3.11%
11	中银投资	11,908,249	3.04%
12	金航投资	10,746,435	2.75%
13	康君仲元	10,204,153	2.61%
14	生科一号	10,169,434	2.60%
15	甄远叁号	9,245,455	2.36%
16	康君承季	8,673,469	2.22%
17	厦门融汇	8,218,183	2.10%
18	西安国中	8,218,183	2.10%

序号	股东名称/姓名	股份数量（股）	出资比例
19	中金启德	8,218,183	2.10%
20	琴创世纪	6,103,369	1.56%
21	平潭尚信	5,136,364	1.31%
22	宜商投资	5,136,364	1.31%
23	倚锋投资	5,102,385	1.30%
24	无锡启盛	4,392,916	1.12%
25	无锡联信泰	4,081,907	1.04%
26	安达净化	3,898,018	1.00%
27	华金大道	3,877,598	0.99%
28	安达瑞景	3,711,969	0.95%
29	SPO 基金	3,668,391	0.94%
30	申宏格金	3,571,669	0.91%
31	沁湾一号	3,163,479	0.81%
32	生科二号	3,081,818	0.79%
33	珠海玖菲特	3,081,818	0.79%
34	海创安达	3,061,431	0.78%
35	连云港医药	2,670,909	0.68%
36	中科卓泰	2,550,960	0.65%
37	珠海华金	2,054,546	0.52%
38	共青城启源	2,040,840	0.52%
39	宁波璞沣	2,040,816	0.52%
40	琴创卓越	1,851,122	0.47%
41	琴创超越	1,834,564	0.47%
42	琴创领航	1,707,506	0.44%
43	新太格	1,530,716	0.39%
44	SCM 基金	1,467,973	0.37%
45	甄兴伍号	1,027,273	0.26%
46	嘉兴维龙	1,020,478	0.26%
47	杭州源聚丰	1,020,240	0.26%
48	未来极限	204,082	0.05%
49	紫杏共盈	36,738	0.01%
合计		391,464,262	100.00%

（三）关于对赌协议的情况

本次申报前，发行人与其股东之间曾存在对赌协议或类似安排，其基本情况与清理情况如下：

1、股份改制前对赌协议及清理情况

（1）股份改制前的历次投资协议中相关安排

2020年12月15日，无锡元康、生科一号与HUAXIN LIAO、郑伟宏、泰诺管理、琴创世纪、琴创未来、金航集团、安达净化、泰诺有限签署了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之投资总协议》，第五条中约定了相关股东享有反稀释权等特殊股东权利。

2021年4月16日，高瓴辰钧、康哲致远与HUAXIN LIAO、郑伟宏、泰诺管理、琴创世纪、琴创未来、金航集团、安达净化、无锡元康、生科一号、泰诺有限签署了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之投资总协议》，约定了发行人相关股东的特殊权利，包括优先清算权、赎回权、反稀释权等。

2021年8月28日，厦门融汇、西安国中、中金启德、青岛华控、平潭尚信、宜商投资、生科二号、SPO基金、SCM基金、甄远叁号、招银共赢、连云港医药等12方投资人与泰诺有限及泰诺有限原股东签署《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之投资总协议》（以下简称“A+轮投资总协议”）。2021年10月13日，除青岛华控外的上述11方投资人、珠海华金、珠海玖菲特与泰诺有限及泰诺有限原股东签署《<关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之投资总协议>之补充协议（一）》（以下简称“A+轮投资总协议之补充协议”），约定各方确认青岛华控不再履行《A+轮投资总协议》的义务，也不再享有任何《A+轮投资总协议》的权利。《A+轮投资总协议之补充协议》下新增投资方珠海华金、珠海玖菲特拟基于《A+轮投资总协议》及《A+轮投资总协议之补充协议》的条款及条件，作为同一轮次投资者对公司进行股权投资。上述《A+轮投资总协议》及《A+轮投资总协议之补充协议》中约定了相关股东的特殊股东权利，包括优先清算权、赎回权、反稀释权等。

2022年4月2日，HUAXIN LIAO与中银投资签署《HUAXIN LIAO（廖化新）与中银投资资产管理有限公司关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之股权转

让协议》，约定中银投资享有优先清算权。

2022年10月29日，格金八号、新动力、金航投资、倚锋投资、申宏格金、无锡联信泰、海创安达、沁湾一号、新太格、嘉兴维龙、紫杏共盈、康哲创投共计12方与泰诺有限、泰诺有限原股东签订了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之股权转让及增资协议》（“《B轮投资协议》”），约定相关股东的特殊股东权利，包括优先清算权、赎回权、反稀释权等。

2023年3月29日，康君仲元、华金大道、中科卓泰、未来极限、杭州源聚丰、共青城启源等6方投资人与泰诺有限及泰诺有限原股东签署了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之股权转让及股东协议》（“《B+轮投资协议》”），约定历史上股东享有的特殊权利条款应自《B+轮投资协议》签署之日立即终止，由《B+轮投资协议》有关股东权利（包括优先清算权、赎回权、反稀释权等）和公司治理的条款取代。

（2）股份改制前对赌协议清理情况

2023年6月9日，泰诺有限与全体股东签署《<关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之股权转让及股东协议>之补充协议》，约定自该补充协议生效日，任何一方与公司及创始人或其他股东不存在任何其他有效的特殊权利安排，并约定股东特殊权利分步终止如下：

①各方享有的回购/赎回权、反稀释权、优先清算权中涉及公司向相关股东承担责任和义务的特殊权利，自为股改之目的出具的审计报告正式签署日前一日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各方享有该等权利之日起自始无效；各方作出并配合签署在股改审计报告正式签署日前一日起取消公司对实际控制人回购/赎回价款支付义务承担连带责任保证担保的董事会决议（如涉及）和股东会决议；

②各方享有的除上述涉及公司向相关股东承担责任和义务的特殊权利之外其他由公司向投资人承担责任和义务的特殊权利条款及各方享有的其他特殊权利（包括且不限于实际控制人向投资人承担责任和义务的权利、委派董事权利、知情权等），自公司向中国境内证券监督管理机构或证券交易所提交首次公开发行股票申请材料之日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各方享有该等权

利之日起自始无效。

（3）实际控制人在特定情形下对相关股东承担的回购义务

2023 年 6 月，发行人实际控制人与全体股东签署《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之实际控制人回购协议》，其中关于实际控制人承担回购义务的约定如下：若泰诺麦博提交首次公开发行股票并上市申请后撤回上市申请、上市申请终止、上市申请被驳回/否决、上市申请失效、或者公司未获得证监会关于同意注册的批复/批准，则实际控制人同意自前述事项中先发生的日期起承担《B+轮投资协议》项下第 6.2.1 条（优先购买权）、第 6.2.2 条（优先认购权）、第 6.2.3 条至第 6.2.5 条（知情权）、第 6.4 条（赎回权）、第 6.5 条（共同出售权）、第 6.6 条（反稀释权）、第 6.7 条（实际控制人转股限制）、第 6.8 条（全职服务及不竞争承诺）、第 6.10 条（康哲优先权利）中涉及实际控制人向投资人承担的责任和义务。

2、股份改制后的对赌协议清理情况

（1）股份改制后的新增投资协议中相关安排

2024 年 9 月 9 日，康君仲元、康君承季、宁波璞沣与发行人及其原股东签订了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股及股份转让协议》，就所有外部投资方的特殊权利条款进行约定，包括但不限于赎回权、反稀释权等特殊权利，本轮投资协议中约定的相关特殊权利条款的义务方均为发行人实际控制人。

2025 年 3 月 13 日，宁波康凯、安达瑞景（合称“C 轮投资方”）与发行人、琴创领航（发行人员工持股平台，非外部投资方）及其原股东签订了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股协议》（下称“《C 轮投资协议》”），就所有外部投资方的特殊权利条款进行约定，并取代了 2024 年 9 月 9 日投资协议中的特殊投资条款，包括但不限于赎回权、反稀释权等特殊权利，本轮投资协议中约定的相关特殊投资条款的义务方均为发行人实际控制人。

（2）申报前对赌协议清理情况

2025 年 6 月 17 日，发行人及其实际控制人与全体股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股协议之补充协议》（以下简称“申报前股东权利终止协议”），约定：

①各方享有的回购/赎回权、反稀释权、优先清算权中涉及公司向投资人承担责任和义务的特殊权利，已自为股改之目的出具的审计报告正式签署日前一日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各方享有该等权利之日起自始无效。

②各方享有的除了①中涉及公司向投资人承担责任和义务的特殊权利之外其他由公司向投资人承担责任和义务的特殊权利条款及各方享有的其他特殊权利（包括由实际控制人向股东承担责任和义务的特殊权利条款），自公司向证券交易所提交首次公开发行股票申请材料之日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各方享有该等权利之日起自始无效。

③截至申报前股东权利终止协议生效日，任何一方与公司及实际控制人或其他股东不存在任何其他有效的特殊权利安排。

（3）实际控制人在特定情形下对相关股东承担的回购义务之解除情况

2025年6月18日，发行人实际控制人与全体股东共同签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之实际控制人回购协议》（以下简称“《实际控制人回购协议》”），其中约定：若发行人提交首次公开发行股票并上市申请（“上市申请”）后撤回上市申请、上市申请终止、上市申请被驳回/否决、上市申请失效、或者公司未获得证券监督管理机构关于同意注册的批复/批准，则实际控制人同意自前述事项中先发生的日期起承担《C轮投资协议》项下第7.2.1条（优先购买权）、第7.2.2条（优先认购权）、第7.2.3条至第7.2.5条（知情权）、第7.4条（赎回权）、第7.5条（共同出售权）、第7.6条（反稀释权）、第7.7条（实际控制人转股限制）、第7.8条（全职服务及不竞争承诺）、第7.10条（康哲优先权利）中，涉及实际控制人向投资人承担的责任和义务。

2026年3月31日，发行人实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO与全体股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之实际控制人回购协议之补充协议》，约定：各方同意并确认《实际控制人回购协议》自本补充协议签署之日起不可撤销、不可恢复的终止，且自始无效。《实际控制人回购协议》终止后，HUAXIN LIAO、郑伟宏无需向任一投资人履行《实际控制人回购协议》中约定的任何责任和义务。

综上，截至本招股说明书签署日，《实际控制人回购协议》中实际控制人向

投资人承担的全部责任和义务已不可撤销、不可恢复的终止，且自始无效。

（四）关于代持及解除情况

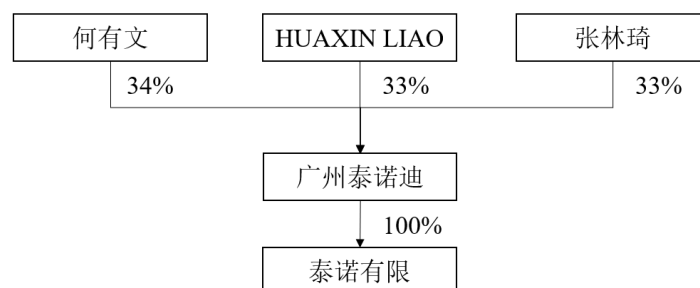
泰诺有限历史沿革中存在何有文、张林琦代 HUAXIN LIAO 持有股权的情形，目前已依法解除。

1、形成原因及演变情况

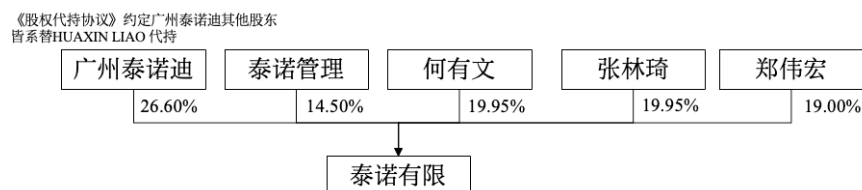
发行人前身泰诺有限系由广州泰诺迪于 2015 年 12 月出资设立，设立时注册资本为 2,000 万元。2017 年 3 月第一次股权转让前，广州泰诺迪持有泰诺有限 100% 股份，系泰诺有限唯一股东。彼时广州泰诺迪上层股东为 HUAXIN LIAO、何有文、张林琦，广州泰诺迪股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	何有文	101	34%
2	HUAXIN LIAO	99	33%
3	张林琦	99	33%
合计		299	100%

彼时泰诺有限穿透至最终持有人股东的股权结构示意如下：



2017 年 3 月，HUAXIN LIAO 分别与何有文、张林琦签署了《股权代持协议》，约定 HUAXIN LIAO 委托何有文代为持有广州泰诺迪 34% 股权，委托张林琦代为持有广州泰诺迪 33% 股权。与此同时，2017 年 3 月泰诺有限股东作出《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股东会决议》，同意广州泰诺迪将其持有的泰诺有限 290 万元、399 万元、399 万元、380 万元的出资额，以 1 元/注册资本转让予泰诺管理、何有文、张林琦、郑伟宏（“2017 年 3 月第一次股权转让”）。其中广州泰诺迪转予泰诺管理、郑伟宏部分出资额系基于公司团队股权结构调整目的，广州泰诺迪转予何有文、张林琦部分出资额系股权下翻安排。



上述股权代持与 2017 年 3 月第一次股权转让实质为一揽子交易，主要原因系为便于股权管理和后续税务筹划，何有文、张林琦将广州泰诺迪层面的持股结构下翻至泰诺有限。同时，从简化泰诺有限工商变更等相关程序的角度，希望泰诺有限继续保持内资企业属性，故 HUAXIN LIAO 仍然通过广州泰诺迪间接持有泰诺有限股权而不同步下翻至泰诺有限。

2、股权代持的解除过程

2018 年 4 月，考虑到泰诺有限融资过程中的外部投资人要求 HUAXIN LIAO 直接在泰诺有限显名持股并全身心投入泰诺有限的运营，广州泰诺迪与 HUAXIN LIAO 签署了《股权转让协议》，将持有的公司 22.61% 股权以 1.44 万元的价格转让给 HUAXIN LIAO。

2018 年 6 月 26 日，珠海市商务局向泰诺有限出具了《外商投资企业设立备案回执》（编号：粤珠外资备 201802995）。2018 年 7 月 18 日，泰诺有限就本次股权转让及企业类型变更办理完成工商变更登记手续。

前述股权转让完成后，广州泰诺迪不再持有泰诺有限的股权。由此，泰诺有限股权结构中的代持情形已解除。

3、是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本招股说明书签署日，广州泰诺迪已不再持有发行人股权。何有文、张林琦、广州泰诺迪及 HUAXIN LIAO 出具《确认函》，广州泰诺迪、何有文、张林琦确认：2017 年 3 月泰诺有限第一次股权转让完成后，HUAXIN LIAO 实际持有广州泰诺迪的全部股权，作为广州泰诺迪的股东享有相应股东权益并承担相应股东责任；就泰诺有限 2017 年 3 月第一次股权转让及泰诺有限股权不存在任何争议或潜在争议。

三、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）

自成立以来，发行人不存在对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响

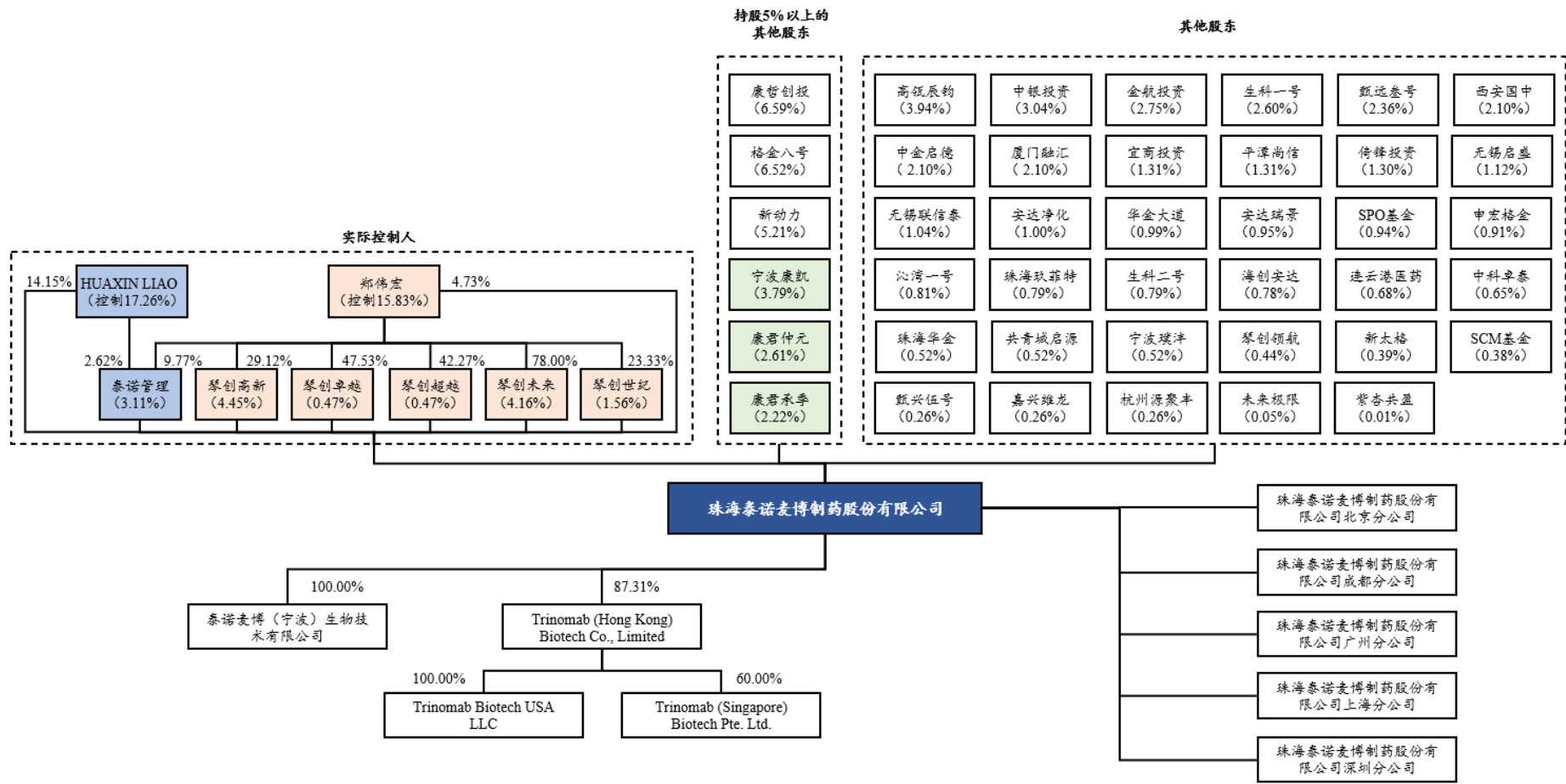
的重要事件。报告期内，发行人未发生重大资产重组。

四、发行人在其他证券市场的上市、挂牌情况

发行人自成立至今，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下图所示：



六、发行人控股公司、分公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 家控股子公司、5 家分公司，具体情况如下：

（一）子公司

1、Trinomab（Hong Kong）Biotech Co., Limited

公司名称	泰诺麦博（香港）生物科技有限公司			
英文名称	Trinomab （Hong Kong） Biotech Co., Limited			
成立时间	2018-04-03			
注册地址/主要生产 经营地	Unit631,6/F,Building 16W,Phase Three,Hong Kong Science Park,Pak Shek Kok, New Territories, Hong Kong			
注册号	69155737			
已发行股本	1,145,390 元港币			
实收资本	1,123,915 元港币			
主营业务及在发行 人业务板块中的定 位	创新药研发及全球业务拓展			
股东构成及控制情 况	发行人持股 87.31%、BLC Healthcare USD Fund I L.P.持股 2.63%、CMS Medical Venture Investment (HK) Limited（康哲医药创投（香港）有限公司）持股 2.53%、NEW CHINA IQ LIMITED（新华智青有限公司）持股 2.03%、无锡市上市公司高质量发展基金（有限合伙）持股 1.01%、深圳沁湾共创创业投资基金合伙企业（有限合伙）持股 0.86%、WuXi Biologics HealthCare Venture 持股 2.53%、Golden Asset Ltd.（金得胜有限公司）持股 1.09%			
最近一年主要财务数据（单位：万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	1,937.59	595.71	-	-1,711.26

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

2026 年 4 月 29 日，BLC Healthcare USD Fund I L.P.、CMS Medical Venture Investment (HK) Limited（康哲医药创投（香港）有限公司）、NEW CHINA IQ LIMITED（新华智青有限公司）、无锡市上市公司高质量发展基金（有限合伙）、深圳沁湾共创创业投资基金合伙企业（有限合伙）等外部投资人与泰诺香港签署《关于认购泰诺麦博(香港)生物科技有限公司(Trinomab (Hong Kong) Biotech Co., Limited)股份之协议》，约定上述投资人以合计 1,790 万美元的对价认购泰诺香港 9.41%股权（后被稀释至 9.07%）。截至本招股说明书签署日，上述投资款中

1,420 万美元已完成支付。

2026 年 5 月 22 日，WuXi Biologics HealthCare Venture、Golden Asset Ltd.（金得胜有限公司）等外部投资人与泰诺香港签署《关于认购泰诺麦博(香港)生物科技有限公司(Trinomab (Hong Kong) Biotech Co., Limited)股份之协议》，约定上述投资人以合计 715 万美元的对价认购泰诺香港 3.62%股权。截至本招股说明书签署日，上述投资款已完成支付。

2、Trinomab Biotech USA LLC

公司名称	泰诺麦博（美国）生物科技有限公司			
英文名称	Trinomab Biotech USA LLC			
成立时间	2022-01-11			
注册地址/主要生产 经营地	325 Sentry Parkway, Building 5 West - Suite 200, Blue Bell, Pennsylvania 19422, United States			
注册号	6572066			
已发行股本	10 万美元			
实收资本	0 美元			
主营业务及在发行 人业务板块中的定 位	自成立起至今，未实际开展业务。定位为创新药全球业务拓展			
股东构成及控制情 况	泰诺香港持股 100%			
最近一年主要财务数据（单位：万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	-	-6.09	-	-

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

3、Trinomab (Singapore) Biotech Pte. Ltd.

公司名称	泰诺麦博（新加坡）生物技术有限公司			
英文名称	Trinomab (Singapore) Biotech Pte. Ltd.			
成立时间	2024-11-25			
注册地址/主要生产 经营地	51 GOLDHILL PLAZA#20-07SINGAPORE (308900)			
注册号	202448328D			
已发行股本	280 万新元			
实收资本	280 万新元			

主营业务及在发行人业务板块中的定位	创新药研发及全球业务拓展			
股东构成及控制情况	泰诺香港持股 60%、上海昕澜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 22.63%、Li Shing Chung Gilbert 持股 12.11%及 HONGKONG VISTA INDUSTRIAL LIMITED（香港远景工贸有限公司）持股 5.26%			
最近一年主要财务数据（单位：万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	3,002.31	3,002.25	-	-1,674.05

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

4、泰诺麦博（宁波）生物技术有限公司

公司名称	泰诺麦博（宁波）生物技术有限公司			
成立时间	2025-06-12			
注册地址/主要生产 经营地	浙江省宁波前湾新区启源路 39 号 1 号楼 304 室			
注册号	91330201MAEMRUBA3K			
注册资本	20,000 万元			
实收资本	13,000 万元			
主营业务及在发行 人业务板块中的定 位	创新药研发			
股东构成及控制情 况	发行人持股 100%			
最近一年主要财务数据（单位：万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	2,627.07	2,369.19	-	-10,630.81

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

（二）分公司

1、珠海泰诺麦博制药股份有限公司北京分公司

公司名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110101MA02A7TG87
类型	分公司
成立时间	2021-04-23
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东方经贸城中一办公楼 7 层 706 室

主营业务情况	创新药研发、销售
--------	----------

2、珠海泰诺麦博制药股份有限公司成都分公司

公司名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司成都分公司
统一社会信用代码	91510104MADX7M9E06
类型	分公司
成立时间	2024-08-19
住所	四川省成都市锦江区东大路 16 号 29 层 2903 号附 2908 号
主营业务情况	创新药销售

3、珠海泰诺麦博制药股份有限公司广州分公司

公司名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司广州分公司
统一社会信用代码	91440100MAE0B5FT93
类型	分公司
成立时间	2024-10-08
住所	广州市荔湾区中山七路 50 号 1101 之七室
主营业务情况	创新药销售

4、珠海泰诺麦博制药股份有限公司上海分公司

公司名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司上海分公司
统一社会信用代码	91310000MAE132QT8R
类型	分公司
成立时间	2024-10-15
住所	上海市闵行区新龙路 360 弄 18 号 4 层 401
主营业务情况	创新药销售

5、珠海泰诺麦博制药股份有限公司深圳分公司

公司名称	珠海泰诺麦博制药股份有限公司深圳分公司
统一社会信用代码	91440300MAE74HFJ8L
类型	分公司
成立时间	2024-12-16
住所	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路 1006 号诺德金融中心 20G
主营业务情况	创新药销售

（三）与关联方共同投资的子公司

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与实际控制人、董事、高级管理人员及其亲属等关联方共同投资的情形。

七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，共同实际控制人为郑伟宏和 HUAXIN LIAO。最近两年，发行人实际控制人未发生变更。

根据 2017 年 1 月 1 日 HUAXIN LIAO、郑伟宏及泰诺有限签署的《联合创始人协议》，HUAXIN LIAO 应保证在股东会及董事会召开前与郑伟宏充分协商沟通，以确保就股东会及董事会的提案、表决等权利行使中与郑伟宏保持一致；并保证其提名董事（独立董事除外）与郑伟宏在董事会中的表决等保持一致。如 HUAXIN LIAO 与郑伟宏不能就某事项达成一致意见，则 HUAXIN LIAO（董事会中应连同 HUAXIN LIAO 提名董事）应在该事项相关议案表决中投“弃权”票。

2023 年 4 月 19 日与 2025 年 9 月 11 日，HUAXIN LIAO、郑伟宏及泰诺有限签署《联合创始人协议之补充协议》与《联合创始人协议之补充协议（二）》，进一步约定修改上述条款，约定 HUAXIN LIAO 作为公司联合创始人及董事，应保证在股东大会及董事会召开前与郑伟宏充分协商沟通，以确保就股东（大）会及董事会的提案、表决等权利行使中与郑伟宏保持一致；并保证其提名董事（独立董事除外）与郑伟宏在董事会中的表决等保持一致。未经 HUAXIN LIAO、郑伟宏协商达成一致意见，任一方不得擅自对相关事项进行表决。如 HUAXIN LIAO 与郑伟宏经协商后仍不能就某事项达成一致意见，HUAXIN LIAO 应当以郑伟宏的意见为准作出一致行动的决定。

综上，2017 年 1 月《联合创始人协议》签署至今，郑伟宏与 HUAXIN LIAO 就需经股东（大）会及董事会审议的事项均在进行了充分沟通、协商一致的基础上提案或者召集股东（大）会、董事会审议通过，未曾发生未经郑伟宏与 HUAXIN LIAO 双方达成一致意见，任一方擅自将相关事项提请股东（大）会或董事会审

议或者进行表决的情形，未曾发生郑伟宏与 HUAXIN LIAO 双方意见不一致或者无法达成一致意见的情形，亦未曾发生 HUAXIN LIAO “弃权”的情形。

截至本招股说明书签署日，郑伟宏直接持有泰诺麦博 4.73%股权，并分别通过控制琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越间接控制泰诺麦博合计 11.11%的股权；HUAXIN LIAO 直接持有泰诺麦博 14.15%股权，并通过控制泰诺管理间接控制泰诺麦博 3.11%的股权；发行人实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO 合计控制泰诺麦博 33.10%的股权。

1、郑伟宏

姓名	郑伟宏
性别	男
国籍	中国
身份证	230***1973*****
是否拥有境外永久居留权	否

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属公司以外，郑伟宏的其他主要对外投资企业如下：

序号	对外投资企业	持股方式	是否控制	持股/出资比例	主营业务
1	琴创未来	直接	是	78.00%	持股平台
2	琴创超越	直接	是	42.27%	员工持股平台
3	琴创卓越	直接	是	47.53%	员工持股平台
4	琴创高新	直接	是	29.12%	员工持股平台
5	琴创世纪	直接	是	23.33%	持股平台
6	泰诺管理	直接	否	9.77%	员工持股平台
7	斯贝福（北京）生物技术有限公司	直接	否	8.00%	GMP 标准生物原料、实验动物
8	斯贝福（苏州）生物技术有限公司	间接	否	8.00%	GMP 标准生物原料、实验动物

2、HUAXIN LIAO

HUAXIN LIAO 的基本情况如下：

姓名	HUAXIN LIAO
性别	男
国籍	美国

护照号码	*****6679
是否拥有境外永久居留权	否 ^{注1}

注1：HUAXIN LIAO 为美国籍自然人，拥有中国永久居留权，无境外其他国家或地区永久居留权

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属公司以外，HUAXIN LIAO 的其他主要对外投资企业如下：

序号	对外投资企业	持股方式	是否控制	出资比例	主营业务
1	泰诺管理	直接持股	是	2.62%	员工持股平台

（二）实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除实际控制人外，其他持有发行人 5%以上股份的主要股东（同一控制下合并口径）有康哲创投、格金八号、新动力、康君仲元、康君承季和宁波康凯。其中康君仲元、康君承季和宁波康凯的执行事务合伙人均为康君投资管理（北京）有限公司，系同一控制下主体，故合并计算其持有发行人股份比例。

1、康哲创投

截至本招股说明书签署日，康哲创投直接持有公司 6.59%的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

公司名称	海南省康哲创业投资有限公司
成立时间	2021-06-22
注册资本	100,000 万元人民币
实收资本	100,000 万元人民币
注册地和主要生产经营地	海南省海口市江东新区江东大道 187 号 1.5 级企业港 D-201-53 号房
主营业务	投资控股
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

康哲创投股东构成如下：

序号	名称	注册资本（万元）	持股比例
1	深圳市康哲药业有限公司	100,000.00	100.00%
合计		100,000.00	100.00%

2、格金八号

截至本招股说明书签署日，格金八号直接持有公司 6.52%的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

企业名称	珠海格金八号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2022-06-02
出资额	200,000 万元人民币
实收资本	33,100 万元人民币
执行事务合伙人	珠海格力股权投资基金管理有限公司
注册地和主要生产经营地	珠海市香洲区福田路 18 号 1 栋 1 层 103-045（集中办公区）
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

格金八号合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	珠海兴格资本投资有限公司	有限合伙人	150,000.00	75.00%
2	珠海格力金融投资管理有限公司	有限合伙人	49,900.00	24.95%
3	珠海格力股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.05%
合计			200,000.00	100.00%

3、新动力

截至本招股说明书签署日，新动力直接持有公司 5.21%的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

企业名称	北京新动力股权投资基金（有限合伙）
成立时间	2019-01-29
出资额	500,000 万元人民币
实收资本	500,000 万元人民币
执行事务合伙人	北京熙诚金睿股权投资基金管理有限公司
注册地和主要生产经营地	北京市西城区宣武门内大街 6 号 6 号楼 3 层 6-99

主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

新动力合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	北京熙诚金睿股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	5,300.00	1.06%
2	北京熙诚资本控股有限公司	有限合伙人	200,000.00	40.00%
3	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	有限合伙人	140,000.00	28.00%
4	中国国新基金管理有限公司	有限合伙人	99,700.00	19.94%
5	北京广安控股集团有限公司	有限合伙人	15,000.00	3.00%
6	北京天恒置业集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.00%
7	北京华天饮食控股集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.00%
8	北京市华远集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.00%
9	北京金正资产投资经营有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.00%
合计			500,000.00	100.00%

4、宁波康凯

截至本招股说明书签署日，宁波康凯直接持有公司 3.79%的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

企业名称	宁波前湾新区康凯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2025 年 2 月 8 日
出资额	20,099 万元
实收资本	20,000 万元
执行事务合伙人	康君投资管理（北京）有限公司
注册地和主要生产营地	浙江省宁波前湾新区启源路 39 号 1 号楼 212-22
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

宁波康凯合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	康君投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	99.00	0.49%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
2	宁波前湾新区康君昭元股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	99.51%
合计			20,099.00	100.00%

5、康君仲元

截至本招股说明书签署日，康君仲元直接持有公司 2.61%的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

企业名称	宁波康君仲元股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021 年 3 月 25 日
出资额	188,000 万元
实收资本	188,000 万元
执行事务合伙人	康君投资管理（北京）有限公司
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波杭州湾新区启源路 39 号 211 室
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

康君仲元合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	康君投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	450.00	0.24%
2	张家界康泓湾创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	35,000.00	18.62%
3	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	35,000.00	18.62%
4	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	有限合伙人	26,000.00	13.83%
5	宁波市产业发展基金有限公司	有限合伙人	25,000.00	13.30%
6	宁波通商创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,900.00	5.27%
7	宁波前湾新兴产业创业投资有限公司	有限合伙人	8,000.00	4.26%
8	厦门仲圆至康管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,650.00	4.07%
9	平潭建发拾叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	3.72%
10	郁岳江	有限合伙人	6,000.00	3.19%
11	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	2.66%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
12	上海东方证券创新投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	2.66%
13	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	2.66%
14	成都市临轩之曜科技中心（普通合伙）	有限合伙人	5,000.00	2.66%
15	北京昌平中小企业成长投资基金（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.60%
16	宁波捷瑞股权投资有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.06%
17	北京君祺企业管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.06%
18	王波	有限合伙人	1,000.00	0.53%
合计			188,000.00	100.00%

6、康君承季

截至本招股说明书签署日，康君承季直接持有公司 2.22% 的股份。截至报告期末，其基本情况如下：

企业名称	宁波康君承季创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2023 年 12 月 18 日
注册资本	50,100 万元
实收资本	19,038 万元
执行事务合伙人	康君投资管理（北京）有限公司
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波前湾新区启源路 39 号 1 号楼 219-4 室
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

康君承季合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	康君投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	100.00	0.20%
2	甬欣康君	有限合伙人	40,000.00	79.84%
3	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	19.96%
合计			50,100.00	100.00%

八、协议控制架构、特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构、特别表决权股份情况。

九、实际控制人报告期内是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为

截至本招股说明书签署日, 公司实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

十、发行人股本情况

(一) 本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 391,464,262 股, 本次公开发行股票数量为 69,081,928 股, 公开发行股份数量占本次发行后总股本的 15.00%。本次发行全部为新股发行, 不涉及股东公开发售股份的情形。本次发行前后股本结构如下:

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		股份数 (股)	比例	股份数 (股)	比例
1	HUAXIN LIAO	55,400,933	14.15%	55,400,933	12.03%
2	康哲创投	25,783,562	6.59%	25,783,562	5.60%
3	格金八号	25,511,925	6.52%	25,511,925	5.54%
4	新动力	20,409,540	5.21%	20,409,540	4.43%
5	郑伟宏	18,499,267	4.73%	18,499,267	4.02%
6	琴创高新	17,418,986	4.45%	17,418,986	3.78%
7	琴创未来	16,275,651	4.16%	16,275,651	3.53%
8	高瓴辰钧	15,415,258	3.94%	15,415,258	3.35%
9	宁波康凯	14,847,876	3.79%	14,847,876	3.22%
10	泰诺管理	12,171,261	3.11%	12,171,261	2.64%
11	中银投资	11,908,249	3.04%	11,908,249	2.59%
12	金航投资	10,746,435	2.75%	10,746,435	2.33%
13	康君仲元	10,204,153	2.61%	10,204,153	2.22%
14	生科一号	10,169,434	2.60%	10,169,434	2.21%

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		股份数（股）	比例	股份数（股）	比例
15	甄远叁号	9,245,455	2.36%	9,245,455	2.01%
16	康君承季	8,673,469	2.22%	8,673,469	1.88%
17	厦门融汇	8,218,183	2.10%	8,218,183	1.78%
18	西安国中	8,218,183	2.10%	8,218,183	1.78%
19	中金启德	8,218,183	2.10%	8,218,183	1.78%
20	琴创世纪	6,103,369	1.56%	6,103,369	1.33%
21	平潭尚信	5,136,364	1.31%	5,136,364	1.12%
22	宜商投资	5,136,364	1.31%	5,136,364	1.12%
23	倚锋投资	5,102,385	1.30%	5,102,385	1.11%
24	无锡启盛	4,392,916	1.12%	4,392,916	0.95%
25	无锡联信泰	4,081,907	1.04%	4,081,907	0.89%
26	安达净化	3,898,018	1.00%	3,898,018	0.85%
27	华金大道	3,877,598	0.99%	3,877,598	0.84%
28	安达瑞景	3,711,969	0.95%	3,711,969	0.81%
29	SPO 基金	3,668,391	0.94%	3,668,391	0.80%
30	申宏格金	3,571,669	0.91%	3,571,669	0.78%
31	沁湾一号	3,163,479	0.81%	3,163,479	0.69%
32	生科二号	3,081,818	0.79%	3,081,818	0.67%
33	珠海玖菲特	3,081,818	0.79%	3,081,818	0.67%
34	海创安达	3,061,431	0.78%	3,061,431	0.66%
35	连云港医药	2,670,909	0.68%	2,670,909	0.58%
36	中科卓泰	2,550,960	0.65%	2,550,960	0.55%
37	珠海华金	2,054,546	0.52%	2,054,546	0.45%
38	共青城启源	2,040,840	0.52%	2,040,840	0.44%
39	宁波璞沣	2,040,816	0.52%	2,040,816	0.44%
40	琴创卓越	1,851,122	0.47%	1,851,122	0.40%
41	琴创超越	1,834,564	0.47%	1,834,564	0.40%
42	琴创领航	1,707,506	0.44%	1,707,506	0.37%
43	新太格	1,530,716	0.39%	1,530,716	0.33%
44	SCM 基金	1,467,973	0.37%	1,467,973	0.32%
45	甄兴伍号	1,027,273	0.26%	1,027,273	0.22%

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		股份数（股）	比例	股份数（股）	比例
46	嘉兴维龙	1,020,478	0.26%	1,020,478	0.22%
47	杭州源聚丰	1,020,240	0.26%	1,020,240	0.22%
48	未来极限	204,082	0.05%	204,082	0.04%
49	紫杏共盈	36,738	0.01%	36,738	0.01%
50	本次公开发行股份	-	-	69,081,928	15.00%
合计		391,464,262	100.00%	460,546,190	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，本公司前十名股东及持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
1	HUAXIN LIAO	5,540.09	14.15%
2	康哲创投	2,578.36	6.59%
3	格金八号	2,551.19	6.52%
4	新动力	2,040.95	5.21%
5	郑伟宏	1,849.93	4.73%
6	琴创高新	1,741.90	4.45%
7	琴创未来	1,627.57	4.16%
8	高瓴辰钧	1,541.53	3.94%
9	宁波康凯	1,484.79	3.79%
10	泰诺管理	1,217.13	3.11%
合计		22,173.43	56.64%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其担任发行人职务情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 2 名自然人股东，其持有的发行人股份情况及在发行人处的任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	直接持股比例	在发行人处担任的职务
1	HUAXIN LIAO	5,540.09	14.15%	董事长、首席技术官
2	郑伟宏	1,849.93	4.73%	副董事长、总经理

（四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

1、国有股份

截至本招股说明书签署日，公司国有股东如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	中银投资资产管理有限公司（CS）	1,190.82	3.04%
2	珠海金航股权投资有限公司（SS）	1,074.64	2.75%
3	华金大道投资有限公司（CS）	387.76	0.99%
合计		2,653.23	6.78%

根据《上市公司国有股权监督管理办法》的规定，发行人如在境内发行股票并上市，中银投资、华金大道在中国登记结算有限责任公司登记的证券账户应加“CS”标识，金航投资在中国登记结算有限责任公司登记的证券账户应加“SS”标识。

根据珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会于 2025 年 5 月 23 日出具的《珠海市金湾区人民政府国有资产监督管理委员会关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司国有股东标识的批复》（珠金国批[2025]10 号），根据该批复，金航投资为国有股东（SS），股份性质为国有法人股；中银投资为国有股东（CS），股份性质为国有法人股；华金大道为国有股东（CS），股份性质为国有法人股。

截至本招股说明书签署日，中银投资、金航投资、华金大道的证券账户已加标识。

2、外资股份

截至本招股说明书签署日，公司外资股东如下：

序号	股东名称/ 姓名	持股数 （万股）	持股比例	性质	注册地
1	HUAXIN LIAO	5,540.09	14.15%	外籍自然人	/
2	琴创高新	1,741.90	4.45%	外商投资有限合伙企业	广东省珠海市
3	泰诺管理	1,217.13	3.11%	外商投资有限合伙企业	广东省珠海市
4	无锡启盛	439.29	1.12%	外商投资有限合伙企业	江苏省无锡市
5	SPO 基金	366.84	0.94%	外商投资有限合伙企业	美国特拉华州

序号	股东名称/ 姓名	持股数 (万股)	持股比例	性质	注册地
6	中科卓泰	255.10	0.65%	外商投资有限合伙企业	广东省珠海市
7	SCM 基金	146.80	0.37%	外商投资有限合伙企业	开曼群岛
合计		9,707.14	24.80%	-	-

(五) 发行人申报前十二个月新增股东的情况

发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内通过增资扩股、股权转让新增的股东为康君承季、宁波璞沣、宁波康凯、琴创领航、安达瑞景和甄兴伍号。

1、新增股东基本情况

发行人申报前十二个月新增股东的基本情况如下：

(1) 康君承季

康君承季基本情况请参见本节之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

康君承季属于私募投资基金，已于 2024 年 8 月 20 日完成私募投资基金备案，备案编号为 SAMX58；其基金管理人为康君投资管理（北京）有限公司，已于 2019 年 11 月 11 日完成私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1070330。

(2) 宁波璞沣

截至报告期期末，宁波璞沣基本情况如下：

企业名称	宁波璞沣创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MAD9AYK38M
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波前湾新区启源路 39 号 1 号楼 206 室
执行事务合伙人	宁波宏沣投资管理有限公司
出资额	30,000 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2024 年 1 月 23 日
营业期限	2024 年 1 月 23 日至无固定期限
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；[未经金融等监管部门批准不得从事吸收收存款、融资担保、代客理财、向社会公众

	集（融）资等金融业务]（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
--	--

宁波璞沅的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	宁波宏沅投资管理有限公司	普通合伙人	500.00	1.67%
2	宁波甬前股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	40.00%
3	宁波璞鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	40.00%
4	宁波汇昌健投资有限公司	有限合伙人	2,000.00	6.67%
5	宁波元博顺康创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	6.67%
6	徐伟	有限合伙人	1,500.00	5.00%
合计			30,000.00	100.00%

宁波璞沅属于私募投资基金，已于 2024 年 5 月31 日完成私募投资基金备案，备案编号为 SAHQ53；其基金管理人为宁波宏沅投资管理有限公司，已于 2019 年 7 月 8 日完成私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1069954。

（3）宁波康凯

宁波康凯基本情况请参见本节之“七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

（4）琴创领航

截至报告期期末，琴创领航基本情况如下：

企业名称	珠海琴创领航企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440003MAE3QQ569H
注册地和主要生产经营地	珠海市横琴下村 38 号第四层
执行事务合伙人	赵文贵
出资额	170.7506 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2024 年 11 月 6 日
营业期限	2024 年 11 月 6 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依

	依法自主开展经营活动)
--	-------------

琴创领航的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
1	赵文贵	普通合伙人	15.59	9.13%	营销及销售负责人，大中华区市场营销中心副总裁
2	杨伟	有限合伙人	14.85	8.70%	大区经理
3	游世端	有限合伙人	14.85	8.70%	大区经理
4	曾春勇	有限合伙人	14.85	8.70%	大区经理
5	张立建	有限合伙人	11.88	6.96%	经理
6	沈军	有限合伙人	11.14	6.52%	大区经理
7	刘亚南	有限合伙人	11.14	6.52%	大区经理
8	陈瑞星	有限合伙人	11.14	6.52%	大区经理
9	郭良晶	有限合伙人	11.14	6.52%	经理
10	孙宇嘉	有限合伙人	7.42	4.35%	经理
11	吴育芳	有限合伙人	5.94	3.48%	大区经理
12	雷磊	有限合伙人	5.20	3.05%	总监
13	孙石	有限合伙人	4.45	2.61%	经理
14	高建	有限合伙人	4.45	2.61%	资深总监
15	于斯彤	有限合伙人	3.71	2.17%	高级经理
16	王燕	有限合伙人	3.71	2.17%	总监
17	孟琛	有限合伙人	3.71	2.17%	经理
18	李远丽	有限合伙人	3.71	2.17%	总监
19	黎盼	有限合伙人	2.97	1.74%	大区经理
20	王晓辉	有限合伙人	2.23	1.31%	经理
21	贺健	有限合伙人	2.23	1.31%	经理
22	卫海妮	有限合伙	2.23	1.31%	经理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
		人			
23	秦丹妮	有限合伙人	2.23	1.31%	高级经理
合计			170.75	100.00%	/

琴创领航系发行人为实施员工持股计划而设立的员工持股平台；琴创领航不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，也未担任任何私募投资基金的管理人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理条例》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照上述规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记。

（5）安达瑞景

截至报告期期末，安达瑞景基本情况如下：

企业名称	珠海安达瑞景企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440003MAEBP87L7E
注册地和主要生产经营地	珠海市横琴新区三塘村 81 号 502 室
执行事务合伙人	朱家玉
出资额	20 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2025 年 2 月 20 日
营业期限	2025 年 2 月 20 日至 2035 年 2 月 19 日
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

安达瑞景的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	朱家玉	普通合伙人	8.00	40.00%
2	吴守廷	有限合伙人	8.00	40.00%
3	毕肖辉	有限合伙人	4.00	20.00%
合计			20.00	100.00%

安达瑞景不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，也未担任任何私募投资基金的管理人，不属于《中华人民共和国

国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理条例》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照上述规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记。

(6) 甄兴伍号

截至报告期期末，甄兴伍号基本情况如下：

企业名称	南京甄兴伍号投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320105MAEMK82D29
注册地和主要生产经营地	江苏省南京市建邺区白龙江东街9号B2幢北楼4层401-606室
执行事务合伙人	李扬龚
出资额	1,010万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2025年6月6日
营业期限	2025年6月6日至无固定期限
经营范围	以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

甄兴伍号的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	李扬龚	普通合伙人	146.45	14.50%
2	连素萍	有限合伙人	404.00	40.00%
3	沈刚	有限合伙人	151.50	15.00%
4	毛娜娜	有限合伙人	101.00	10.00%
5	杜威	有限合伙人	50.50	5.00%
6	余国铮	有限合伙人	20.20	2.00%
7	徐博卷	有限合伙人	20.20	2.00%
8	张浩	有限合伙人	20.20	2.00%
9	皮恩浩	有限合伙人	18.18	1.80%
10	李伟瑜	有限合伙人	11.11	1.10%
11	李一钦	有限合伙人	11.11	1.10%
12	魏霞	有限合伙人	10.10	1.00%
13	郑小伶	有限合伙人	10.10	1.00%
14	黄伊星	有限合伙人	9.09	0.90%
15	孙紫葳	有限合伙人	6.06	0.60%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
16	周振华	有限合伙人	5.05	0.50%
17	赵思迪	有限合伙人	5.05	0.50%
18	向永涛	有限合伙人	3.03	0.30%
19	郑羽希	有限合伙人	3.03	0.30%
20	胡婷	有限合伙人	2.02	0.20%
21	郭皓	有限合伙人	1.01	0.10%
22	徐婧兆	有限合伙人	1.01	0.10%
合计			1,010.00	100.00%

甄兴伍号不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，也未担任任何私募投资基金的管理人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理条例》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照上述规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记。

2、新增直接股东入股的原因、增资或股份转让价格及定价依据

新增直接股东共 5 名，系通过受让股份或增资的方式入股公司，具体情况如下：

序号	取得股权时间及方式	新增股东	入股原因	受让价格（元/股）	增资价格（元/股）	定价依据
1	2024 年 10 月，通过股权转让及增资取得	康君承季	看好公司的未来发展潜力及产品商业化前景	1.40	12.50	参考公司上轮估值，结合公司研发进展、入股方式、上市预期等因素，经双方协商确定
2		宁波璞沣				
3	2025 年 3 月，通过增资取得	琴创领航	实施公司内部员工持股计划	/	13.47	本次增资系为实施公司内部员工持股计划，价格参考公司上轮估值，结合公司研发进展、上市预期等因素，经各方协商确定
4		宁波康凯	看好公司的未来发展潜力及产品商业化前景	/	13.47	参考公司上轮估值，结合公司研发进展、上市预期等因素，经双方协商确定
5		安达瑞景				
6	2025 年 6	甄兴伍号	持股主体调	9.73	/	本轮股权转让系转

序号	取得股权时间及方式	新增股东	入股原因	受让价格 (元/股)	增资价格 (元/股)	定价依据
	月, 通过 股权转让 取得		整			让方与受让方间持股主体调整, 转让方按历史增资对价1,000 万元退出

3、与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系

(1) 发行人申报前十二个月新增股东与发行人其他股东的关联关系

前述新增股东与发行人其他股东存在关联关系, 具体参见本节之“十、发行人股本情况/(六) 本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系”的相关内容。

(2) 发行人申报前十二个月新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系

发行人董事苏跃星是股东宁波康凯、康君仲元、康君承季共同委派的董事。截至本招股说明书签署日, 苏跃星担任申报前十二个月新增股东宁波康凯、康君承季之执行事务合伙人的董事和总经理, 苏跃星与宁波康凯、康君承季具有关联关系。

除上述情形之外, 发行人申报前十二个月新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

4、与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

截至本招股说明书签署日, 前述新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

5、新增股东是否存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情形

截至本招股说明书签署日, 前述新增股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情形。

(六) 本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系

截至报告期期末, 本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及各关联

股东各自持股比例如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例	关联关系、一致行动关系
1	HUAXIN LIAO	14.15%	一致行动关系：双方签署了《联合创始人协议》、《联合创始人协议之补充协议》与《联合创始人协议之补充协议（二）》，存在一致行动关系
	郑伟宏	4.73%	
2	HUAXIN LIAO	14.15%	一致行动关系：HUAXIN LIAO 担任泰诺管理的执行事务合伙人，为泰诺管理的实际控制人，存在一致行动关系
	泰诺管理	3.11%	
3	郑伟宏	4.73%	一致行动关系：郑伟宏担任琴创世纪、琴创未来、琴创超越、琴创卓越与琴创高新的执行事务合伙人，为琴创世纪、琴创未来、琴创超越、琴创卓越与琴创高新的实际控制人，存在一致行动关系
	琴创高新	4.45%	
	琴创未来	4.16%	
	琴创世纪	1.56%	
	琴创超越	0.47%	
	琴创卓越	0.47%	
4	安达净化	1.00%	关联关系：安达净化为琴创未来的股东，持有13.00%出资份额，存在关联关系
	琴创未来	4.16%	
5	格金八号	6.52%	①关联关系：珠海格力集团有限公司间接持有格金八号超过 50%出资份额，同时直接和间接合计持有申宏格金超过 50%出资份额，格金八号与申宏格金存在关联关系 ②紫杏共盈系格金八号的跟投平台
	申宏格金	0.91%	
	紫杏共盈	0.01%	
6	生科一号	2.60%	①一致行动关系：生科一号与生科二号的执行事务合伙人均为无锡辩日咨询服务合伙企业（有限合伙），生科一号与生科二号存在一致行动关系 ②关联关系：无锡国联健康产业投资中心（有限合伙）对生科一号、无锡联信泰与生科二号分别直接持有的出资份额均超过 50%，生科一号、无锡联信泰与生科二号存在关联关系
	无锡联信泰	1.04%	
	生科二号	0.79%	
7	甄远叁号	2.36%	甄兴伍号系甄远叁号的跟投平台
	甄兴伍号	0.26%	
8	安达净化	1.00%	一致行动关系：安达净化、安达瑞景与海创安达的实际控制人均为朱家玉，安达净化、安达瑞景与海创安达存在一致行动关系
	安达瑞景	0.95%	
	海创安达	0.78%	
9	华金大道	0.99%	①关联关系：珠海华发集团有限公司对华金大道和珠海华金间接持有的出资份额均超过 50%，华金大道与珠海华金存在关联关系 ②未来极限系华金大道的跟投平台
	珠海华金	0.52%	
	未来极限	0.05%	
10	SPO 基金	0.94%	一致行动关系：SPO 基金与 SCM 基金的执行事务合伙人均为 Superstring Capital Fund GP LLC，SPO 基金与 SCM 基金存在一致行动关系
	SCM 基金	0.37%	

序号	股东名称/姓名	持股比例	关联关系、一致行动关系
11	宁波康凯	3.79%	①一致行动关系：宁波康凯、康君仲元与康君承季的执行事务合伙人均为康君投资管理（北京）有限公司。三者系受同一集团控制的企业，存在一致行动关系 ②关联关系：宁波璞沅的实际控制人楼国强，与宁波康凯、康君仲元与康君承季的实际控制人楼小强系兄弟关系，宁波璞沅与宁波康凯、康君仲元、康君承季均存在关联关系
	康君仲元	2.61%	
	康君承季	2.22%	
	宁波璞沅	0.52%	

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司本次发行不涉及股东公开发售股份的情形。

（八）申报时存在私募投资基金等金融产品股东的情况

截至本招股说明书签署日，公司格金八号、新动力等 24 名股东等属于私募投资基金或证券公司直投基金，均已完成私募基金备案。具体情况如下：

序号	私募基金/直投基金股东	备案编号	私募基金管理人	登记编号
1	格金八号	SVZ832	珠海格力股权投资基金管理有限公司	P1065730
2	新动力	SGC046	北京熙诚金睿股权投资基金管理有限公司	P1068932
3	高瓴辰钧	SQA715	珠海高瓴私募基金管理有限公司	P1002820
4	甄远叁号	SQJ030	江苏招银产业基金管理有限公司	P1063987
5	厦门融汇	SLZ472	阳光融汇资本投资管理有限公司	P1009409
6	西安国中	SQS010	深圳国中常荣资产管理有限公司	P1071596
7	中金启德	SJK656	中金资本运营有限公司	PT2600030375
8	康君仲元	SSL999	康君投资管理（北京）有限公司	P1070330
9	平潭尚信	SSW844	上海金浦健服股权投资管理有限公司	P1061717
10	宜商投资	SSH278	尚信资本管理有限公司	P1007009
11	倚锋投资	SZE029	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
12	无锡联信泰	SXR574	无锡国联新创私募投资基金有限公司	P1072687
13	申宏格金	SGK098	申银万国投资有限公司	GC2600011634
14	沁湾一号	SXP509	深圳市前海孚悦中诚资产管理有限公司	P1029964
15	珠海玖菲特	SJT749	深圳市玖菲特私募股权投资管理有限公司	P1019031
16	连云港医药	SNS237	江苏天汇红优投资管理有限公司	P1032017
17	中科卓泰	SZG716	广东中科科创创业投资管理有限责任公司	P1000302

序号	私募基金/直 投资基金股东	备案编号	私募基金管理人	登记编号
18	珠海华金	SSE254	珠海华金领创基金管理有限公司	P1034045
19	共青城启源	SZK142	北京福海兴源资产管理有限公司	P1061773
20	新太格	STZ238	新太格资产管理有限公司	P1016510
21	嘉兴维龙	SXL301	浙江上哲至成私募基金管理有限公司	P1015709
22	杭州源聚丰	SNN720	浙江新干世业投资管理有限公司	P1071082
23	康君承季	SAMX58	康君投资管理（北京）有限公司	P1070330
24	宁波璞沣	SAHQ53	宁波宏沣投资管理有限公司	P1069954

除上述股东外，发行人其他非自然人股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

（九）发行人股东中的资深专业机构投资者

1、资深专业机构投资者的基本情况及认定依据

截至本招股说明书签署日，发行人股东中高瓴辰钧的私募基金管理人珠海高瓴为资深专业机构投资者，珠海高瓴、高瓴辰钧的基本情况认定依据具体如下：

（1）珠海高瓴基本情况

截至报告期期末，珠海高瓴的基本情况如下：

名称	珠海高瓴私募基金管理有限公司 (曾用名：珠海高瓴股权投资管理有限公司)
管理规模	100 亿元以上
成立时间	2013-10-08
私募基金管理人登记时间	2014-05-26
注册资本	20,000 万元人民币
实收资本	20,000 万元人民币
注册地及办公地址	广东省珠海市横琴环岛东路 3018 号 2223 办公
主营业务	私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

珠海高瓴已在中国证券投资基金业协会完成私募股权、创业投资基金管理人登记，登记编号为P1002820。

(2) 高瓴辰钧基本情况

截至本招股说明书签署日，珠海高瓴管理的私募基金高瓴辰钧直接持有发行人 3.94% 的股份。截至报告期期末，其基本情况如下：

企业名称	上海高瓴辰钧股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021-01-29
出资额	415,000 万元人民币
执行事务合伙人	上海高瓴创业投资管理有限公司
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

高瓴辰钧合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海高瓴创业投资管理有限公司	普通合伙人	7,000.00	1.69%
2	珠海高瓴明钧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	67,700.00	16.31%
3	珠海高瓴品钧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	50,200.00	12.10%
4	共青城银泰嘉瓴投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	7.23%
5	招商财富资产管理有限公司	有限合伙人	30,000.00	7.23%
6	青岛陆瓴股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	28,700.00	6.92%
7	平阳荣宇股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	26,900.00	6.48%
8	平阳荣越股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	26,600.00	6.41%
9	珠海高瓴泽钧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	22,200.00	5.35%
10	青岛陆煦股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,300.00	3.69%
11	博时资本管理有限公司	有限合伙人	14,800.00	3.57%
12	上海高瓴创业投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	14,600.00	3.52%
13	珠海高瓴皓钧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,200.00	2.46%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
14	世熠网络科技（上海）有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.41%
15	上海科创中心二期私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	2.41%
16	中州蓝海投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.41%
17	瑞元资本管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.41%
18	淄博昭洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,000.00	2.17%
19	上海浦东创新投资发展（集团）有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.20%
20	国科科技成果转化创业投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.20%
21	宁波梅山保税港区富游投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.20%
22	华章天地传媒投资控股集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.20%
23	珠海高瓴昱杓股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,800.00	0.43%
合计			415,000.00	100.00%

高瓴辰杓系已经在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，备案编号为 SQA715。其基金管理人为珠海高瓴。

（3）投资经验

珠海高瓴及其管理的私募基金具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录，截至本招股说明书签署日，珠海高瓴及其管理的私募基金投资的近 5 年已在科创板上市的主要科技型企业情况如下表所示：

序号	投资主体	该投资主体与珠海高瓴的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	首次上市日期
1	珠海峦恒股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	珠海高瓴管理的私募基金及上述基金下设的特殊目的载体	2021 年 11 月	苏州赛分科技股份有限公司	688758.SH	2025 年 1 月
2	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）		2020 年 10 月	重庆山外山血液净化技术股份有限公司	688410.SH	2022 年 12 月

序号	投资主体	该投资主体与珠海高瓴的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	首次上市日期
3	珠海航恒投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：珠海高瓴航恒股权投资合伙企业（有限合伙））、北京高瓴裕润股权投资基金合伙企业（有限合伙）		2021 年 9 月	江苏微导纳米科技股份有限公司	688147.SH	2022 年 12 月
4	珠海荀恒股权投资合伙企业（有限合伙）		2020 年 8 月	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	688046.SH	2022 年 4 月
5	珠海耀恒投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：珠海高瓴耀恒股权投资合伙企业（有限合伙））		2020 年 12 月	普源精电科技股份有限公司	688337.SH	2022 年 4 月
6	珠海高瓴馥恒股权投资合伙企业（有限合伙）（已注销）		2020 年 4 月	翱捷科技股份有限公司	688220.SH	2022 年 1 月
7	深圳高瓴益恒投资咨询中心（有限合伙）		2019 年 12 月	苏州纳微科技股份有限公司	688690.SH	2021 年 6 月

由上表，珠海高瓴及其管理的私募基金已投资的科技型企业中，近 5 年有 5 家以上已在科创板上市。

（4）合规运作情况

珠海高瓴及其管理的私募基金高瓴辰钧皆依法设立，截至本招股说明书签署日，珠海高瓴及其管理的私募基金高瓴辰钧整体业务运作情况合法合规，不存在最近三年内受到行政处罚或者被追究刑事责任，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查、涉嫌违法违规正在被行政机关立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

(5) 投资持股概况

2021年4月16日，高瓴辰钧（珠海高瓴管理的私募基金）、康哲致远与HUAXIN LIAO、郑伟宏、泰诺管理、琴创世纪、琴创未来、金航集团、安达净化、无锡元康、生科一号、泰诺有限签署了《关于珠海泰诺麦博生物技术有限公司之投资总协议》（以下简称“A轮投资总协议”），约定高瓴辰钧、康哲致远投资泰诺有限，其中高瓴辰钧以10,000.00万元的对价认购新增注册资本1,136.56万元，康哲致远以10,000.00万元的对价认购新增注册资本1,136.56万元。2021年5月18日，珠海市市场监督管理局核准了上述增资的变更登记事项，并向泰诺有限核发了《营业执照》。截至2021年5月18日，高瓴辰钧持有发行人股份比例为6.00%。截至本招股说明书签署日，高瓴辰钧持有发行人股份比例为3.94%，且自首次入股发行人以来，高瓴辰钧（珠海高瓴管理的私募基金）已持有发行人股份超过24个月。高瓴辰钧（珠海高瓴管理的私募基金）持有发行人股份期间未减少投资，持有发行人股份比例亦持续高于3%。

综上，珠海高瓴符合《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第8号——资深专业机构投资者》的相关规定。

2、资深专业机构投资者的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例

资深专业机构投资者珠海高瓴管理的私募基金高瓴辰钧系发行人股东，通过增资的方式入股发行人，具体情况如下：

序号	资深专业机构投资者投资主体	入股时间	增资价格 (元/注册资本)	定价依据	持股数量 (股)	持股比例
1	高瓴辰钧	2021年5月	8.80	参考上一轮估值，按照14.66亿元的投前估值协商确定	15,415,258	3.94%

注：持股数量与持股比例系截至本招股说明书签署日

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

自《A轮投资总协议》签署之日起，资深专业机构投资者珠海高瓴及其管理的私募基金高瓴辰钧与发行人之间不存在影响独立性的关联关系，不存在受发行

人的实际控制人及其一致行动人等关联方直接或者间接控制的情形，不存在受发行人的董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的情形。资深专业机构投资者珠海高瓴、及其管理的私募基金高瓴辰钧皆符合独立性要求，亦不存在股份代持、不当入股、利益输送、商业腐败等情形。

4、资深专业机构投资者作出的延长股份锁定期等相关承诺

截至本招股说明书签署日，资深专业机构投资者珠海高瓴管理的私募基金高瓴辰钧作为发行人股东出具了上市后的股份锁定承诺，具体参见本招股说明书“第十二节 附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员

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

现任董事基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的董事职务	提名人	任期
1	HUAXIN LIAO	董事长	HUAXIN LIAO	2023年6月至今
2	郑伟宏	副董事长	郑伟宏	2023年6月至今
3	王莞梅	董事	琴创高新	2023年6月至今
4	殷远渊	董事	康哲创投	2023年6月至今
5	李玲	董事	格金八号	2023年6月至今
6	苏跃星	董事	宁波康凯、康君仲元、康君承季	2025年4月至今
7	张福杰	独立董事	HUAXIN LIAO	2023年6月至今
8	向松祚	独立董事	郑伟宏	2023年6月至今
9	刘楠	独立董事	琴创高新	2023年6月至今

上述各位董事简历如下：

1、HUAXIN LIAO

HUAXIN LIAO，男，1953年9月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，毕业于美国北卡罗莱纳大学教堂山分校生物化学专业，博士学位。1991年4月

至 1994 年 6 月，于美国杜克大学从事分子免疫学博士后研究工作；1994 年 7 月至 2016 年 6 月，历任美国杜克大学医学中心医学系助理教授、副教授、教授，人类疫苗研究所科研所长（Research Director）；2010 年 7 月至 2020 年 4 月，曾任北京泰诺迪技术总监、监事；2012 年 12 月至 2022 年 7 月，历任暨南大学生命科学技术学院特聘教授、教授；2013 年 11 月至 2023 年 10 月，担任广州泰诺迪首席技术官；2015 年 12 月至今，历任发行人执行董事、董事长，现任董事长兼首席技术官；2016 年 7 月至今，担任泰诺管理执行事务合伙人；2018 年 4 月至 2023 年 7 月，担任发行人报告期内子公司新贝灵（香港）生物技术有限公司董事；2018 年 4 月至今，担任泰诺香港董事；2025 年 4 月至今，担任泰诺新加坡董事。

2、郑伟宏

郑伟宏，男，1973 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学汇丰商学院工商管理专业，硕士学位。1999 年 4 月至 2004 年 4 月，历任浙江医药股份有限公司新昌制药厂销售经理、地区经理、大区经理；2004 年 5 月至 2006 年 11 月，担任北京诚远信康医药科技发展有限公司销售代表；2006 年 12 月至 2020 年 7 月，担任北京冉升圆通医药科技发展有限公司执行董事、总经理；2007 年 3 月至 2024 年 12 月，担任江苏纵横工贸有限公司监事；2010 年 12 月至今，曾任斯贝福（北京）生物技术有限公司执行董事，现任董事；2012 年 3 月至 2014 年 2 月，担任北京正大绿洲制药有限公司总经理；2014 年 5 月至 2019 年 4 月，曾任深圳医宜时代医疗信息技术有限公司董事长兼总经理；2014 年 5 月至 2020 年 6 月，历任北京为凡医疗信息技术有限公司执行董事兼经理、监事；2015 年 11 月至 2017 年 4 月，担任北京上工医信科技有限公司董事；2016 年 3 月至 2020 年 6 月，担任珠海为凡医疗信息技术有限公司董事；2017 年 3 月至 2018 年 3 月，担任珀力生物科技（横琴）有限公司执行董事；2017 年 10 月至 2019 年 2 月，担任北京卓佩尔生物科技有限公司执行董事、经理；2019 年 1 月至今，担任斯贝福（苏州）生物技术有限公司董事；2019 年 4 月至 2019 年 12 月，担任广州明语医药有限公司监事。

2015 年 12 月至今，曾任发行人首席执行官兼总裁，现任副董事长、总经理；2018 年 4 月至 2023 年 7 月，担任发行人报告期内子公司新贝灵（香港）生物技

术有限公司董事；2018年4月至今，担任泰诺香港董事；2018年7月至今担任琴创世纪执行事务合伙人；2019年4月至今担任琴创未来执行事务合伙人；2021年6月至2023年11月，担任致新生物执行董事、总经理；2021年10月至2025年8月，担任康麦生物董事长；2022年1月至今，担任泰诺美国董事、经理；2022年9月至今，担任琴创超越、琴创卓越执行事务合伙人；2022年12月至今，担任琴创高新执行事务合伙人；2025年4月至今，担任泰诺新加坡董事。

3、王莞梅

王莞梅，女，1964年4月出生，中国国籍，拥有丹麦永久居留权，毕业于丹麦哥本哈根大学附属皇家医院医学专业，博士学位。1987年9月至1995年10月，历任南方医科大学南方附属医院住院医师、主治医师，兼任南方医科大学讲师；2000年3月至2002年2月，担任丹麦利奥医药全球临床项目经理兼临床研究医生；2002年3月至2003年4月，担任丹麦 Pharmexa A/S 公司治疗领域主管；2003年5月至2007年10月，担任丹麦利奥医药资深临床研究医生；2007年11月至2009年2月，担任罗氏制药丹麦创新中心医学总监；2009年3月至2018年5月，历任辉凌制药全球医学总监、中国研发中心总经理、金砖国家新兴市场研发负责人、全球医学策略副总裁；2018年6月至2020年8月担任基石药业（苏州）有限公司临床开发副总裁；2019年9月至2021年6月担任辉诺生物医药科技（杭州）有限公司首席医学官；2021年7月至今，担任发行人首席医学官兼高级副总裁，2022年2月至今，担任发行人董事。

4、殷远渊

殷远渊，男，1984年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中科技大学附属同济医学院临床医学专业，学士学位。2008年7月至2011年10月，担任康哲医药研究（深圳）有限公司临床监查员、项目经理；2011年11月至2026年5月，历任深圳市康哲药业有限公司临床研究部经理、医学部总监；2013年11月至今，担任深圳市多瑙河国际贸易有限公司监事；2014年1月至2023年12月，担任深圳金管家生活服务有限公司监事；2016年1月至2019年3月，担任深圳市晓晖贸易有限公司执行董事、总经理；2021年2月至2022年7月，担任康哲致远董事长、总经理；2021年4月至今，担任发行人董事；2021年10月至2025年8月，担任康麦生物副董事长、总经理；2024年11月至2025

年 11 月，担任深圳市康哲生物科技有限公司董事；2026 年 6 月至今，担任每时每刻生物科技（深圳）有限公司首席执行官。

5、李玲

李玲，女，1986 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海财经大学财经研究所区域经济学专业，硕士学位。2014 年 7 月至 2016 年 3 月，担任广发证券广州分公司营业部投资顾问；2016 年 5 月至 2019 年 5 月，担任珠海科技创业投资有限公司投资部医药投资分析员；2019 年 5 月至 2021 年 8 月，历任华金资本投资部医药投资分析员、投资经理；2021 年 9 月至 2023 年 11 月，担任珠海格力金融投资管理有限公司高级投资经理；2021 年 12 月至 2025 年 9 月，2026 年 6 月至今，担任爱斯特（成都）生物制药股份有限公司监事；2022 年 9 月至今，担任珠海横乐医疗科技有限公司董事；2022 年 12 月至今，担任珠海臻谱基因科技有限公司董事；2023 年 6 月至今，担任发行人董事；2023 年 12 月至今，担任广东横琴金投创业投资基金管理有限公司高级投资经理；2024 年 1 月至 2025 年 12 月，担任深圳瑞思普利生物制药股份有限公司监事。

6、苏跃星

苏跃星，男，1981 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国注册会计师（非执业），毕业于中欧商学院高级工商管理专业，硕士学位。2003 年 8 月至 2011 年 4 月，担任普华永道中天会计师事务所有限公司审计部经理；2011 年 5 月至 2019 年 8 月，历任东方花旗证券有限公司业务总监、资深业务总监、业务董事、部门主管；2019 年 8 月至今，担任康君投资管理（北京）有限公司董事、经理、高级合伙人；2020 年 3 月至 2025 年 8 月，担任上海南方模式生物科技股份有限公司董事；2020 年 6 月至今，担任 Predicine Holdings Ltd 董事；2020 年 11 月至 2025 年 11 月，担任佰翱得（无锡）新药开发有限公司董事；2020 年 12 月至今，担任无锡佰翱得生物科学股份有限公司董事；2021 年 1 月至今，担任 XRad Therapeutics, Inc. 董事；2021 年 10 月至今，担任 Zentaur Therapeutics 董事；2021 年 11 月至今，担任宁波酶赛生物工程有限公司董事；2021 年 12 月至今，担任厦门康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2021 年 12 月至 2022 年 11 月，担任厦门宁康远澄企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2022 年 6 月至 2025 年 5 月，担任上海宁数新程管理咨询合伙

企业（有限合伙）执行事务合伙人；2022年6月至2025年6月，担任泉心泉意（上海）生命科技有限公司董事；2022年7月至今，担任韶远科技（上海）有限公司董事；2022年8月至2024年8月，担任上海机颖智能科技有限公司执行董事、总经理、财务负责人；2023年1月至今，担任 Bayland Management Limited 董事；2024年3月至今，担任 Zray Management Limited 董事；2024年6月至2025年3月，担任 CN Bio Innovations Limited 董事；2024年9月至今，担任 Propac Management Limited 董事；2024年10月至今，担任北京丹擎医药科技有限公司董事；2024年10月至今，担任 PAQ Therapeutics Limited 董事；2025年1月至今，担任 KJ FUND III (HONG KONG) LIMITED 董事；2025年1月至今，担任 BLC (Cayman) Company Limited 董事；2025年3月至今，担任北京康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2025年4月至今，担任 Bayland Partners (HK) Company Limited 董事；2025年4月至今，担任发行人董事；2025年4月至今，担任泰诺新加坡董事；2025年5月至今，担任 Proglue (BVI) Limited、Propac (BVI) Limited 董事；2025年11月至今，担任宁波前湾新区康圆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2026年1月至2026年2月，担任杭州康遯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2026年1月至今，担任凯思凯迪（上海）医药科技股份有限公司董事。

7、张福杰

张福杰，男，1962年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，首都医科大学教授，毕业于中国医科大学临床检验诊断学专业，博士学位。1985年8月至今，于首都医科大学附属北京地坛医院曾任住院医师、主治医师、副主任医师兼临床科室主任、主任医师、感染临床与研究中心主任，现担任首都医科大学附属北京地坛医院教授；2002年1月至2015年12月，担任中国疾病预防控制中心艾滋病性病中心治疗与关怀室主任；2022年3月至2024年9月，担任安徽贝克制药股份有限公司独立董事；2023年6月至今，担任发行人独立董事。

8、向松祚

向松祚，男，1965年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级经济师，毕业于中国人民大学经济学专业，博士学位。1995年4月至1998年10月，担任中国人民银行深圳经济特区分行计划资金处副处长；2008年7月到2009年

9月，担任太平洋证券股份有限公司研究院院长；2009年11月至2019年12月，担任中国人民大学国际货币研究所理事兼副所长；2012年2月至2016年1月，担任中国农业银行首席经济学家；2022年10月至今，担任深圳市大湾区金融研究院院长。

1993年7月至1995年4月，担任深圳物业管理集团有限公司总裁办公室投资经理；1995年8月至1998年11月，担任深圳市经世永道投资有限公司董事、总经理；2000年9月至2002年5月，担任比特科技控股股份有限公司董事；2001年7月至2009年10月，担任华友世纪通讯有限公司董事长；2005年7月至2008年6月，担任北京酷扬信息科技有限公司董事；2006年10月至2007年9月，担任华友新时代信息科技（北京）有限公司董事长；2015年5月至2019年5月，担任前海开源基金管理有限公司独立董事；2015年10月至今，担任汇智辰星信用服务有限公司监事；2015年12月至2019年6月，担任深圳市前海广产控股股份有限公司董事；2017年8月至2018年12月，担任鸿泰鼎石资产管理有限责任公司董事；2020年5月至2025年6月，担任深圳市中物咨询顾问有限公司监事；2020年12月至2021年4月，担任和元生物技术（上海）股份有限公司独立董事；2020年12月至今，担任深圳市云计算科技有限公司董事；2021年2月至今，担任深圳瀚德科贸发展有限公司董事；2022年10月至今，担任泰康保险集团股份有限公司独立董事；2023年6月至今，担任发行人独立董事。

9、刘楠

刘楠，女，1975年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，拥有美国注册会计师资格，毕业于美国佐治亚州立大学会计学专业，博士学位。1993年7月至2002年7月，担任中国工商银行青岛分行办事员；2011年8月至2014年7月，担任印第安纳大学南岸分校会计学助理教授；2014年8月至今，担任北京大学汇丰商学院助理教授、副教授；2023年6月至今，担任发行人独立董事。2024年3月至今，担任深圳市爱德泰科技股份有限公司独立董事。

（二）监事会成员

报告期内，公司监事由股东大会和职工代表大会选举产生，任期为3年，任

期届满可连选连任。截至 2025 年 11 月 30 日，公司监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表监事，上述监事基本情况如下：

序号	姓名	在公司曾担任的监事职务
1	李刚	监事会主席
2	匡小虎	监事
3	陈荣凤	职工监事

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 11 月 30 日召开股东大会审议通过了《关于取消监事会并办理工商变更登记的议案》，公司将不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	HUAXIN LIAO	董事长、首席技术官
2	郑伟宏	副董事长、总经理
3	王莞梅	董事、首席医学官兼高级副总裁
4	袁晓辉	董事会秘书兼总经理助理
5	池小明	财务负责人

上述各位高级管理人员简历如下：

1、HUAXIN LIAO

HUAXIN LIAO 简历具体参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（一）董事会成员”。

2、郑伟宏

郑伟宏简历具体参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（一）董事会成员”。

3、王莞梅

王莞梅简历具体参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术

人员的简要情况/（一）董事会成员”。

4、袁晓辉

袁晓辉，男，1980年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于哈尔滨医科大学医学专业，博士学位。2009年8月至2012年4月，于北京协和医学院从事生物学博士后研究工作；2012年4月至2015年5月，担任北京泰诺迪研发部项目经理；2013年7月至2022年6月，于暨南大学生命科学技术学院作为副研究员从事教学及科研工作；2015年12月至今，历任发行人项目经理、项目总监、高级总监、董事，现任董事会秘书兼总经理助理；2026年4月至今，担任泰诺香港董事。

5、池小明

池小明，男，1970年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西班牙胡安卡洛斯国王大学工商管理学专业，硕士学位。1995年9月至1998年1月，历任淄博光正实业有限责任公司出纳、会计；1998年9月至1999年4月，担任珠海伟泽针织有限公司会计；1999年6月至1999年12月，担任珠海富特波尔容器有限公司高级成本会计；2000年1月至2000年8月，担任珠海市北针有限公司主管会计；2000年9月至2000年11月，担任珠海市金海岸永南食品有限公司主管会计；2001年3月至2003年10月，担任珠海市香洲连康电子厂财务副经理；2003年11月至2010年3月，担任珠海连康科技有限公司财务副经理；2010年4月至2012年2月，担任珠海普迪电子有限公司副总经理；2012年7月至2019年1月，担任珠海市康养食品有限公司执行董事兼经理；2014年3月至2016年5月，担任天津易泰克科技有限公司总经理；2016年6月至今，历任发行人运营总监、资深总监、董事，现任财务负责人；2021年6月至2023年11月，担任致新生物监事；2021年10月至2025年8月，担任康麦生物监事；2025年6月至今，担任泰诺宁波财务负责人。

（四）核心技术人员

核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	HUAXIN LIAO	董事长、首席技术官

序号	姓名	在公司担任的职务
2	王莞梅	董事、首席医学官兼高级副总裁
3	CHENGMING LI	化学生产控制副总裁
4	李刚	生产负责人

上述各位核心技术人员简历如下：

1、HUAXIN LIAO

HUAXIN LIAO 简历具体参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（一）董事会成员”。

2、王莞梅

王莞梅简历具体参见“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（一）董事会成员”。

3、CHENGMING LI

CHENGMING LI，男，1954 年 8 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，毕业于美国北卡罗莱纳州立大学细胞生物学专业，博士学位。1979 年 11 月至 1984 年 11 月，担任中国医学科学院病毒研究所肝炎室实习研究员；1984 年 12 月至 1987 年 11 月，担任四川卫生防疫站病毒科主管技师；1987 年 12 月至 1991 年 8 月，于美国北卡罗莱纳大学教堂山分校儿科系作为访问学者进行访问学习；1996 年 6 月至 2002 年 5 月，于美国北卡罗莱纳州立大学兽医学院从事博士后研究；2002 年 6 月至 2003 年 2 月，担任杜克大学外科肿瘤研究中心助理研究员；2003 年 3 月至 2013 年 3 月，担任美国拜耳公司资深研究员；2013 年 4 月至 2016 年 5 月，回国筹划创业；2016 年 6 月至 2022 年 2 月，担任暨南大学生命科学技术学院正研究员；2016 年 6 月至今，历任发行人高级总监、董事，现任化学生产控制副总裁。

4、李刚

李刚，男，1972 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华东理工大学制药工程专业，硕士学位。1993 年 7 月至 1995 年 4 月，担任东北制药集团沈阳第一制药厂精制车间生产主管；1995 年 5 月至 2009 年 2 月，历任深圳康泰生物制品股份有限公司基因工程部经理、质量保证部经理；2009 年 3 月至 2010

年5月，担任北京民海生物科技有限公司质量保证部经理；2010年6月至2016年3月，担任丽珠集团疫苗工程股份有限公司常务副总经理；2016年4月至2019年11月担任珠海市丽珠单抗生物技术有限公司副总经理；2019年11月至今，担任发行人的生产负责人；2023年6月至2025年11月，担任发行人监事会主席。

（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在除公司及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
HUAXIN LIAO	董事长兼首席技术官	泰诺管理	执行事务合伙人	公司关联方
郑伟宏	副董事长、总经理	斯贝福（北京）生物技术有限公司	董事	公司关联方
		斯贝福（苏州）生物技术有限公司	董事	公司关联方
		琴创世纪	执行事务合伙人	公司关联方
		琴创未来	执行事务合伙人	公司关联方
		琴创超越	执行事务合伙人	公司关联方
		琴创卓越	执行事务合伙人	公司关联方
		琴创高新	执行事务合伙人	公司关联方
殷远渊	董事	深圳市多瑙河国际贸易有限公司	监事	/
		每时每刻生物科技（深圳）有限公司	首席执行官	公司关联方
李玲	董事	珠海横乐医疗科技有限公司	董事	公司关联方
		珠海臻谱基因科技有限公司	董事	公司关联方
		广东横琴金投创业投资基金管理有限公司	高级投资经理	/
		爱斯特（成都）生物制药股份有限公司	监事	/
苏跃星	董事	康君投资管理（北京）有限公司	董事、经理、高级合伙人	公司关联方
		无锡佰翱得生物科学股份有限公司	董事	公司关联方
		宁波酶赛生物工程有限	董事	公司关联方

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
		公司		
		厦门康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		韶远科技（上海）有限公司	董事	公司关联方
		北京丹擎医药科技有限公司	董事	公司关联方
		北京康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		Predicine Holdings Ltd	董事	公司关联方
		XRad Therapeutics, Inc.	董事	公司关联方
		Zentaur Therapeutics	董事	公司关联方
		PAQ Therapeutics Limited	董事	公司关联方
		Bayland Management Limited	董事	公司关联方
		Zray Management Limited	董事	公司关联方
		Propac Management Limited	董事	公司关联方
		KJ FUND III (HONG KONG) LIMITED	董事	公司关联方
		BLC (Cayman) Company Limited	董事	公司关联方
		Bayland Partners (HK) Company Limited	董事	公司关联方
		Proglue (BVI) Limited	董事	公司关联方
		Propac (BVI) Limited	董事	公司关联方
		宁波前湾新区康圆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		杭州康遯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		凯思凯迪（上海）医药科技股份有限公司	董事	公司关联方
张福杰	独立董事	首都医科大学附属北京地坛医院	教授	/
向松祚	独立董事	汇智辰星信用服务有限公司	监事	/
		深圳市云计算科技有限公司	董事	/
		深圳瀚德科贸发展有限公司	董事	/
		深圳市大湾区金融研究院	院长	/

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
		泰康保险集团股份有限公司	独立董事	/
刘楠	独立董事	北京大学深圳研究生院	副教授	/
		深圳市爱德泰科技股份有限公司	独立董事	/

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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

（七）最近三年是否涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

十二、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况

在公司任职的董事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签署了劳动合同或聘任合同/协议，公司董事（除外部董事和独立董事外）、高级管理人员和核心技术人员均与公司签署了保密协议、竞业限制协议及知识成果权利权益归属声明。上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

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

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

董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下表所示：

序号	姓名	职务或亲属关系	直接持股比例	间接持股比例	间接持股主体	合并持股比例
1	HUAXIN	董事长兼首席技	14.15%	0.08%	泰诺管理	14.23%

序号	姓名	职务或亲属关系	直接持股比例	间接持股比例	间接持股主体	合并持股比例
	LIAO	术官				
2	郑伟宏	副董事长、总经理	4.73%	5.63%	琴创未来、琴创世纪、琴创高新、琴创卓越、琴创超越、泰诺管理	10.36%
3	王莞梅	董事、首席医学官兼高级副总裁	-	0.90%	琴创高新	0.90%
4	苏跃星	董事	-	0.07%	宁波康凯、康君仲元、康君承季	0.07%
5	贾亚茹	董事殷远渊之配偶	-	0.09%	琴创未来	0.09%
6	袁晓辉	董事会秘书兼总经理助理	-	0.59%	琴创高新、泰诺管理	0.59%
7	池小明	财务负责人	-	0.75%	琴创高新、泰诺管理、琴创未来、琴创世纪	0.75%
8	CHENG MING LI	化学生产控制副总裁	-	0.37%	琴创高新、泰诺管理	0.37%

截至本招股说明书签署日，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份不存在股份质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

（一）董事变动情况

最近两年，公司董事变动情况如下：

时间	时任董事	董事人数	变化原因
2023年6月至2025年3月	HUAXIN LIAO、郑伟宏、王莞梅、殷远渊、李玲、陈镭文、张福杰、向松祚、刘楠	9	泰诺有限整体变更设立为股份有限公司，发行人创立大会暨2023年第一次临时股东大会选举产生公司第一届董事会。其中格金八号委派董事改为李玲，同时发行人新增3名独立董事
2025年3月至2025年4月	HUAXIN LIAO、郑伟宏、王莞梅、殷远渊、李玲、张福杰、向松祚、刘楠	8	新动力委派董事陈镭文辞职
2025年4月至今	HUAXIN LIAO、郑伟宏、王莞梅、殷远渊、李玲、苏跃星、张福杰、向松祚、刘楠	9	宁波康凯、康君仲元、康君承季共同委派董事苏跃星

由上表可知，公司最近两年内董事变动主要系公司聘任独立董事以及外部投资人调整委派董事代表所致，未发生重大不利变动。

（二）监事变动情况

最近两年，公司监事变动情况如下：

期间	监事会成员	变动情况
2023 年 6 月至 2024 年 8 月	李刚、匡小虎、倪娜	泰诺有限整体变更设立为股份有限公司，发行人创立大会暨 2023 年第一次临时股东大会及职工代表大会选举产生公司第一届监事会成员
2024 年 8 月至 2025 年 11 月	李刚、匡小虎、陈荣凤	发行人 2024 年第一次职工代表大会会议免去职工监事倪娜，改选陈荣凤为职工监事
2025 年 11 月	/	发行人取消监事会

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 11 月 30 日召开股东大会审议通过了《关于取消监事会并办理工商变更登记的议案》，公司将不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

（三）高级管理人员变动情况

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

期间	高级管理人员	变动情况
2023 年 6 月至今	HUAXIN LIAO、郑伟宏、王莞梅、袁晓辉、池小明	泰诺有限整体变更设立为股份有限公司，经发行人第一届董事会第一次会议聘任为高级管理人员

由上表可知，公司最近两年内高级管理人员未发生重大不利变动。

（四）核心技术人员变动情况

发行人 4 名核心技术人员最近两年内均在发行人处任职，未发生变动。

综上，最近两年内公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十五、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务存在利益冲突的其他对外投资情况。除持有公司股权和持股平台份额外，本公司董事、高级管理人员及核心技术人员的直接对外投资情况如下：

姓名	职务	投资单位	主营业务所属行业	投资单位注册资本/出资额（万元）	持股比例
郑伟宏	副董事长、总经理	斯贝福（北京）生物技术有限公司	科技推广和应用服务业	840.00	8.00%
殷远渊	董事	深圳市多瑙河国际贸易有限公司	多式联运和运输代理业	300.00	10.00%
苏跃星	董事	宁波前湾新区康馨企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	340.00	45.59%
		厦门统尚企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	1,000.00	20.00%
		上海统尚商务咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	2,000.00	20.00%
		厦门康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	400.00	15.00%
		北京康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	1,200.00	15.00%
		厦门宁圆至康管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	1,401.00	12.85%
		北京欣元至康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	8,000.00	5.13%
		厦门仲圆至康管理咨询合伙企业（有限合伙）	商务服务业	7,651.00	3.66%
		易方易达创业投资（广东）合伙企业（有限合伙）私募基金	商务服务业	5,251.00	1.92%
		易方慧达创业投资（广东）合伙企业（有限合伙）	商务服务业	40,800.00	1.23%
池小明	财务负责人	珠海沃垚企业管理合伙企业（有限合伙）	商务服务业	0.10	30.00%

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

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

经公司创立大会暨 2023 年第一次临时股东大会审议，独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

（二）报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额（含独

立董事津贴）及其占公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	1,502.20	1,390.89	1,217.63
利润总额	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.41
占比	-2.50%	-2.70%	-2.73%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

（三）最近一年薪酬具体情况

董事、曾任监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其子公司获得收入情况如下：

序号	姓名	在发行人所任 相关职务	2025 年度薪 酬/津贴（万 元）	2024 年是否在实 际控制人控制的 其他企业领薪	备注
1	HUAXIN LIAO	董事长兼首席 技术官	269.34	否	
2	郑伟宏	副董事长、总经 理	291.13	否	
3	王莞梅	董事、首席医学 官兼高级副总 裁	361.55	否	
4	殷远渊	董事	-	否	未从发行人 领薪
5	李玲	董事	-	否	未从发行人 领薪
6	苏跃星	董事	-	否	未从发行人 领薪
7	张福杰	独立董事	15.00	否	领取独立董 事津贴
8	向松祚	独立董事	15.00	否	领取独立董 事津贴
9	刘楠	独立董事	15.00	否	领取独立董 事津贴
10	李刚	报告期内曾任 监事，生产负责 人	122.24	否	2023 年 6 月至 2025 年 11 月担 任监事
11	匡小虎	报告期内曾任 监事，海外事务 中心总经理	127.12	否	2023 年 6 月至 2025 年 11 月担 任监事
12	陈荣凤	报告期内曾任 监事，商务高级 经理	26.08	否	2024 年 8 月至 2025 年 11 月担 任监事

序号	姓名	在发行人所任相关职务	2025 年度薪酬/津贴（万元）	2024 年是否在实际控制人控制的其他企业领薪	备注
13	袁晓辉	董事会秘书兼总经理助理	95.33	否	2023 年 6 月开始担任董事会秘书
14	池小明	财务负责人	59.53	否	2023 年 6 月不再担任董事
15	CHENGMING LI	化学生产控制负责人	104.87	否	2023 年 6 月不再担任董事
16	陈镭文	报告期内曾任董事	-	否	2025 年 3 月不再担任董事

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

十七、已经制定或实施的股权激励、期权激励或员工持股计划及相关安排

（一）股权激励与员工持股计划基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在已经制定、上市后实施的期权激励计划或员工持股计划，存在上市前已经执行完毕的股权激励计划和员工持股计划。

为建立健全公司长效激励机制，同时建立公司与核心人才之间利益共享与风险共担的机制，发行人采用间接持股的方式对员工进行股权激励及实施员工持股计划。公司通过制定《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》《珠海泰诺麦博制药股份有限公司员工持股计划》对激励对象/员工持股对象的范围、持股安排、授予日、授予条件、授予安排、锁定安排和激励对象/员工持股对象获授股权后的权利和义务进行了约定，对公司员工实施股权激励计划和员工持股计划。

截至本招股说明书签署日，各员工持股平台的持股情况如下：

持股平台名称	类型	持股比例
琴创高新	股权激励计划	4.45%
泰诺管理	股权激励计划	3.11%
琴创卓越	股权激励计划	0.47%
琴创超越	股权激励计划	0.47%
琴创领航	员工持股计划	0.44%

（二）股权激励与员工持股计划的决策程序

公司共实施 4 次股权激励与 1 次员工持股计划，历次决策程序具体如下：

1、第一次股权激励计划

2017 年 1 月 1 日，发行人召开股东会，审议通过并实施《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》，并约定计划激励份额总量，激励对象通过泰诺管理间接持有激励股权。

2、第二次股权激励计划

2018 年 10 月 31 日，发行人召开董事会，审议通过并实施《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》，并约定计划激励份额总量，激励对象通过泰诺管理间接持有激励股权。

3、第三次股权激励计划

2020 年 7 月 14 日，发行人召开董事会，审议通过并实施《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》，并约定计划激励份额总量，激励对象通过泰诺管理间接持有激励股权。

4、第四次股权激励计划

2022 年 9 月 23 日，发行人召开董事会，审议通过《关于拟实施股权激励的议题》并实施《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》。

5、第一次员工持股计划

2025 年 3 月 13 日，发行人召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于实施员工持股计划的议案》。

（三）股权激励与员工持股计划相关安排

1、股权激励计划相关安排

琴创高新、泰诺管理、琴创卓越、琴创超越为发行人股权激励计划相关的员工持股平台。根据《珠海泰诺麦博生物技术有限公司股权激励计划》《股权激励计划授予协议》，公司股权激励计划主要内容如下：

(1) 限售安排

公司授予激励对象份额的锁定期分为三类：不设锁定期、自授予之日起 36 个月、或自授予之日起 48 个月。在锁定期满后全部解锁，锁定期内激励份额不得抵押、质押、转让或设置其他权利负担。

(2) 股权激励计划退出机制

①正常情形退出

情形	锁定期未满足自愿退出	锁定期届满自愿退出
A. IPO 前	其持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方，按照出资价*持有份额*(1+3%*持有年数 N) 价格(同时扣除累计应摊的税费和管理费用) 回购，持有年数 N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	所持份额可转让给有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方，原则上参照市场公允价格（即公司最近一轮外部融资估值）或者双方另行协商的且不高于前述市场公允价格的价格（具体以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准）计算转让价格，同时扣除累计应摊的税费和管理费用，并在退出生效日后的 60 个工作日办理工商变更登记，回购款项支付时间以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准
B. IPO 后且持股平台仍在法定限售期	其持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方，按照出资价*所持有的份额*(1+5%*持有年数 N) 价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，持有年数 N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	在持股平台限售期届满后，持股平台将对应股份抛售后，持股人通过在持股平台减资退出，相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后支付
C. IPO 后且持股平台法定限售期届满	其持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按照，出资价*所持有的份额*(1+8%*持股年数 N) 价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，持股年数 N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	持股平台将对应股份抛售后，持股人通过在持股平台减资退出，相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后支付

注：员工退出后股权的受让方均为有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方（该被指定受让方需为公司的员工）。

②人员异动的股份处理

员工因辞职、退休、死亡或解除劳动合同等异动情形²离开公司的，股份处理机制如下：

情形	锁定期未届满异动退出	锁定期届满异动退出
A. IPO 前	发生异动情形(1)-(7)时： a. 激励对象司龄不满 3 年： 激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方出资价*所持有的份额*(1+3%*持有年数 N)的价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购。持有年数 N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算 b. 激励对象司龄满 3 年： 激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方出资价*所持有的份额*(1+5%*持有年数 N)的价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购。持有年数 N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	发生异动情形(1)-(7)时： 激励对象可选择继续持有（或继承持有）或自愿退出。激励对象或继承人持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方原则上参照按市场公允价格（即公司最近一轮外部融资估值）或者双方另行协商的且不低于前述市场公允价格的价格（具体以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准）计算转让价格，同时扣除累计应摊的税费和管理费用，在退出生效日后 60 个工作日办理工商变更登记，回购款项支付时间以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准
	发生异动情形(8)-(12)时： 无论锁定期是否届满，激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按出资价回购	
B. IPO 后且持股平台仍在法定限售期	发生异动情形(1)-(7)时： 激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按照，出资价*所持有的份额*(1+5%*持股年数 N)的价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，持有年数 N 为	发生异动情形(1)-(7)时： 持股员工或继承人可选择继续持有（或继承持有）或自愿退出，若选择退出，在持股平台限售期届满后，持股平台将对应股份抛售后，持股人通过在持股平台减资退出，相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后

² 异动情形具体包括（1）退休；（2）失去民事行为能力；（3）死亡或被宣告死亡；（4）未损害公司利益，因公司原因（如裁员、业务转变）与其解除劳动合同关系；（5）个人劳动合同到期后，公司或个人不愿意续签劳动合同；（6）个人劳动合同未到期，因员工个人原因单方与公司解除劳动合同；（7）激励对象因个人原因从股权授予时所在岗位连续降职两级，或者考核不合格，由股权激励委员会确定需退出的激励份额；（8）因违反公司规章制度，公司与其解除劳动合同；（9）以任何方式从事与公司相竞争的业务，在任何与公司从事相同或相类似业务的企业、组织担任任何职务或兼职，或提供顾问咨询服务，或者存在其他违反竞业禁止要求的情形；（10）向任何第三人透露、披露、告知、交付、传递公司的商业秘密；未经公司许可，以任何形式使之公开（包括发表、网上发布、申请专利等）。本款所指的商业秘密，系指不为公众所知悉的，能为公司带来经济利益，使公司与其他人相比具有优势地位，具有实用性并经公司采取保密措施的技术信息和经营信息；（11）严重失职，营私舞弊，给公司或持股平台造成重大损害的；（12）因违法犯罪被追究刑事责任的。

情形	锁定期未届满退出	锁定期届满退出
	自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	支付
	发生异动情形(8)-(12)时： 无论锁定期是否届满，激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按出资价回购	
C.IPO 后且持股平台法定限售期届满	发生异动情形(1)-(7)时： 激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按照，出资价*所持有的份额*（1+8%*持股年数N）价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，N 为自授予日至退出生效日（以份额回购协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算	发生异动情形(1)-(7)时： 持股员工或继承人可选择继续持有（或继承持有）或自愿退出，若选择退出，持股平台将对应股份抛售后，持股人通过在持股平台减资退出，相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后支付
	发生异动情形(8)-(12)时： 无论锁定期是否届满，激励对象持有份额由有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方按出资价回购	

注：员工退出后股权的受让方均为有限合伙企业的普通合伙人、公司实际控制人或公司实际控制人指定受让方（该被指定受让方需为公司的员工）。

2、员工持股计划相关安排

琴创领航为发行人员工持股计划相关的员工持股平台。根据公司《员工持股计划》《员工持股计划授予协议》，公司员工持股计划主要内容如下：

（1）限售安排

公司授予员工持股对象份额的锁定期为自授予之日起至公司成功 IPO 且持股平台法定限售期已满。在锁定期满后全部解锁，锁定期内激励份额不得抵押、质押、转让或设置其他权利负担。

（2）员工持股计划退出机制

①正常情形退出

锁定期届满情形下，持有人持有份额可通过持股平台在二级市场抛售，持股平台依据持有人的申请将相关股份抛售后，持有人通过在持股平台减资退出，退出相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后支付给持有人。

②人员异动的股份处理

员工因辞职、退休、死亡或解除劳动合同等异动³情形离开公司的，股份处理机制如下：

锁定期未届满异动退出	锁定期届满异动退出
发生异动情形(1)-(7)时： A. 持有人持有股份时间不满 3 年： 持有人持有份额可由有限合伙企业的普通合伙人、管理委员会指定受让方按照持有人出资金额$\times (1+1\% \times N)$（N 为自授予日至退出生效日（以持股平台财产份额转让协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算）价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，在退出生效日后的六十个工作日办理完毕工商变更登记，回购款项支付时间以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准 B. 持有人持有股份时间满 3 年： 持有人持有份额可由有限合伙企业的普通合伙人、管理委员会指定受让方按照持有人出资金额$\times (1+2\% \times N)$（N 为自授予日至退出生效日（以持股平台财产份额转让协议签署日为准）的持有年数，不满一年的部分以实际持有天数/365 进行折算）价格（同时扣除累计应摊的税费和管理费用）回购，在退出生效日后的六十个工作日办理完毕工商变更登记，回购款项支付时间以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准	发生异动情形(1)-(7)时： 持股员工或继承人可选择继续持有（或继承持有）或自愿退出，若选择退出，持股平台将对应股份抛售后，持股人通过在持股平台减资退出，相关收益扣除相关税费和持股平台管理费用后支付
发生异动情形(8)-(12)时： 持有人持有份额在退出生效日可由有限合伙企业的普通合伙人、管理委员会指定受让方按出资价回购，在退出生效日后的六十个工作日办理完毕工商变更登记，回购款项支付时间以双方签署的持股平台财产份额转让协议约定为准	发生异动情形(8)-(12)时： 有限合伙企业的普通合伙人、管理委员会指定的受让方有权决定是否选择回购。若选择回购，由有限合伙企业的普通合伙人、管理委员会指定的受让方选择确定本次回购款项支付的时间安排，而持有人仍应当按照异动退出安排在规定期限内配合办理完毕工商变更登记手续，最终转让事项以受让方与持有人签署的持股平台

³ 异动情形具体包括：（1）退休且不在公司任职的；（2）失去民事行为能力；（3）死亡或被宣告死亡；（4）未损害公司利益，因公司原因（如裁员、业务转变）与其解除劳动合同或聘用合同；（5）个人劳动合同或聘用合同到期后，公司或个人不愿意续签劳动合同或聘用合同；（6）个人劳动合同或聘用合同未到期，因员工个人原因单方与公司解除劳动合同或聘用合同；（7）持有人因个人原因从股权授予时所在岗位连续降职两级，或者考核不合格，由泰诺麦博确定需退出的持股份额；（8）因违反公司规章制度，公司与其解除劳动合同或聘用合同；（9）以任何方式从事与公司相竞争的业务，在任何与公司从事相同或相类似业务（具体以公司认定意见为准）的企业、组织担任任何职务或兼职，或提供顾问咨询服务，或者存在其他违反竞业禁止要求的情形；（10）向任何第三人透露、披露、告知、交付、传递公司的商业秘密；未经公司许可，以任何形式使之公开（包括发表、网上发布、申请专利等）。本款所指的商业秘密，系指不为公众所知悉的，能为公司带来经济利益，使公司与其他人相比具有优势地位，具有实用性并经公司采取保密措施的技术信息和经营信息；（11）严重失职，营私舞弊，给公司或持股平台造成重大损害的；（12）因违法犯罪被追究刑事责任的，或持有人受证监会、交易所处罚、被列入禁入证券市场等情形的。

锁定期未满足退出	锁定期届满退出
	财产份额转让协议约定为准

（四）员工持股平台基本情况

1、琴创高新

琴创高新系员工股权激励计划平台，具体情况如下：

企业名称	珠海琴创高新企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MAC6GFJ893
经营场所	珠海市横琴下村 106 号首层 102 单元
执行事务合伙人	郑伟宏
出资额	1,452.4194 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2022 年 12 月 22 日
营业期限	2022 年 12 月 22 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至报告期末，琴创高新的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人处任职 情况
1	郑伟宏	普通合伙人	422.91	29.12%	副董事长、总经理
2	王莞梅	有限合伙人	294.92	20.31%	董事、首席医学官 兼高级副总裁
3	赵文贵	有限合伙人	132.71	9.14%	营销及销售负责人、大中华区市场 营销中心副总裁
4	匡小虎	有限合伙人	120.08	8.27%	海外事务中心总经理
5	李刚	有限合伙人	56.67	3.90%	生产负责人
6	李国	有限合伙人	53.09	3.65%	非临床研究生物 分析中心副总裁
7	刘小意	有限合伙人	36.76	2.53%	资深总监
8	丁吉远	有限合伙人	32.81	2.26%	资深总监
9	刘新宇	有限合伙人	30.23	2.08%	资深总监
10	罗翀	有限合伙人	28.08	1.93%	资深总监
11	张美卓	有限合伙人	24.34	1.68%	临床中心副总裁
12	周霞	有限合伙人	21.71	1.49%	资深总监
13	张志华	有限合伙人	21.39	1.47%	资深总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人处任职 情况
14	袁晓辉	有限合伙人	19.91	1.37%	董事会秘书兼总经理助理
15	王煜	有限合伙人	17.25	1.19%	资深总监
16	肖小亮	有限合伙人	15.10	1.04%	总监
17	池小明	有限合伙人	13.27	0.91%	财务负责人
18	王月明	有限合伙人	13.27	0.91%	资深总监
19	CHENGMING LI	有限合伙人	13.27	0.91%	化学生产控制副总裁
20	李菁	有限合伙人	8.84	0.61%	总监
21	周信	有限合伙人	7.09	0.49%	高级总监
22	王娟娟	有限合伙人	6.03	0.41%	总监
23	赖良	有限合伙人	6.00	0.41%	总监
24	林上炎	有限合伙人	5.97	0.41%	总监
25	谭清清	有限合伙人	5.95	0.41%	高级总监
26	韦剑龙	有限合伙人	5.92	0.41%	总监
27	胡雪芹	有限合伙人	5.87	0.40%	高级总监
28	吴昌文	有限合伙人	4.59	0.32%	总监
29	王亚玉	有限合伙人	4.59	0.32%	总监
30	刘贝贝	有限合伙人	3.90	0.27%	总监
31	赵浩	有限合伙人	3.32	0.23%	资深总监
32	郭晓娜	有限合伙人	3.32	0.23%	资深总监
33	李嘉祺	有限合伙人	3.32	0.23%	高级总监
34	贾振兴	有限合伙人	3.32	0.23%	高级总监
35	赵巧英	有限合伙人	3.32	0.23%	高级经理
36	梁俊朗	有限合伙人	3.32	0.23%	高级经理
合计			1,452.42	100.00%	/

2、泰诺管理

泰诺管理系员工股权激励计划平台，具体情况如下：

企业名称	珠海泰诺企业管理服务中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA4UR9MA5Q
经营场所	珠海市横琴下村 50 号第五层
执行事务合伙人	HUAXIN LIAO

出资额	1,014.8358 万元
企业类型	外商投资有限合伙企业
成立日期	2016 年 7 月 1 日
营业期限	2016 年 7 月 1 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至报告期末，泰诺管理的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人处任职 情况
1	HUAXIN LIAO	普通合伙人	26.60	2.62%	董事长兼首席技术官
2	池小明	有限合伙人	185.93	18.32%	财务负责人
3	袁晓辉	有限合伙人	172.05	16.95%	董事会秘书兼总经理助理
4	王月明	有限合伙人	167.90	16.54%	资深总监
5	CHENGMING LI	有限合伙人	107.92	10.63%	化学生产控制副总裁
6	郑伟宏	有限合伙人	99.11	9.77%	副董事长、总经理
7	赵浩	有限合伙人	59.98	5.91%	资深总监
8	刘小意	有限合伙人	30.13	2.97%	资深总监
9	李刚	有限合伙人	30.13	2.97%	生产负责人
10	贾振兴	有限合伙人	29.90	2.95%	高级总监
11	匡小虎	有限合伙人	22.46	2.21%	海外事务中心总经理
12	李嘉祺	有限合伙人	22.46	2.21%	高级总监
13	赵巧英	有限合伙人	15.06	1.48%	高级经理
14	周霞	有限合伙人	15.06	1.48%	资深总监
15	梁俊朗	有限合伙人	15.06	1.48%	高级经理
16	郭晓娜	有限合伙人	15.06	1.48%	资深总监
合计			1,014.84	100.00%	/

3、琴创卓越

琴创卓越系员工股权激励计划平台，具体情况如下：

企业名称	珠海琴创卓越企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MABY09U70R
经营场所	珠海市横琴新区向阳村 69 号第 3 层

执行事务合伙人	郑伟宏
出资额	136.4828 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2022 年 9 月 5 日
营业期限	2022 年 9 月 5 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至报告期期末，琴创卓越的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
1	郑伟宏	普通合伙人	64.87	47.53%	副董事长、总经理
2	张宇	有限合伙人	2.73	2.00%	研究员
3	厉妍昱	有限合伙人	2.68	1.96%	高级经理
4	龚惠珍	有限合伙人	2.63	1.93%	研究员
5	熊付玲	有限合伙人	2.44	1.79%	高级经理
6	卢艳丽	有限合伙人	2.42	1.77%	经理
7	张鹏	有限合伙人	2.42	1.77%	经理
8	宋文童	有限合伙人	2.42	1.77%	经理
9	罗琴	有限合伙人	2.42	1.77%	经理
10	王帅	有限合伙人	2.39	1.75%	研究员
11	朱惠华	有限合伙人	2.36	1.73%	经理
12	刘彤	有限合伙人	2.36	1.73%	经理
13	张雯	有限合伙人	2.31	1.69%	研究员
14	谭超群	有限合伙人	2.23	1.63%	高级经理
15	黄立斌	有限合伙人	2.23	1.63%	研究员
16	李兰	有限合伙人	2.23	1.63%	高级经理
17	冯家欢	有限合伙人	2.23	1.63%	经理
18	胡莹莹	有限合伙人	2.12	1.56%	高级经理
19	刘春庭	有限合伙人	2.07	1.52%	高级经理
20	刘妙凤	有限合伙人	2.07	1.52%	高级经理
21	姜海红	有限合伙人	2.07	1.52%	经理
22	陈青平	有限合伙人	1.91	1.40%	经理
23	王东海	有限合伙人	1.88	1.38%	经理
24	赵惠	有限合伙人	1.78	1.30%	主管

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
25	黄倩	有限合伙人	1.78	1.30%	经理
26	陈荣凤	有限合伙人	1.78	1.30%	高级经理
27	许景花	有限合伙人	1.78	1.30%	助理工程师
28	熊江燕	有限合伙人	1.78	1.30%	经理
29	马思羽	有限合伙人	1.78	1.30%	研制员
30	翁静燕	有限合伙人	1.78	1.30%	专员
31	金中正	有限合伙人	1.17	0.86%	研究员
32	黄建芳	有限合伙人	1.17	0.86%	文员
33	李丽欣	有限合伙人	1.11	0.82%	助理研究员
34	侯贵波	有限合伙人	0.96	0.70%	主管
35	黄贡	有限合伙人	0.88	0.64%	专员
36	王莹	有限合伙人	0.58	0.43%	总监
37	周飞	有限合伙人	0.58	0.43%	高级研究员
38	温晓艳	有限合伙人	0.58	0.43%	总监
39	刘岩	有限合伙人	0.58	0.43%	总监
40	王胜义	有限合伙人	0.35	0.25%	总监
41	潘岚	有限合伙人	0.29	0.21%	经理
42	徐高慧	有限合伙人	0.29	0.21%	研究员
合计			136.48	100.00%	/

4、琴创超越

琴创超越系员工股权激励计划平台，具体情况如下：

企业名称	珠海琴创超越企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MABY09M10H
经营场所	珠海市横琴下村 24 号第四层
执行事务合伙人	郑伟宏
出资额	135.2620 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2022 年 9 月 5 日
营业期限	2022 年 9 月 5 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至报告期期末，琴创超越的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
1	郑伟宏	普通合伙人	57.17	42.27%	副董事长、总经理
2	陈思阳	有限合伙人	2.55	1.88%	高级经理
3	梁倩瑜	有限合伙人	2.47	1.83%	经理
4	严小红	有限合伙人	2.36	1.75%	经理
5	陈艺愉	有限合伙人	2.36	1.75%	高级经理
6	褚建利	有限合伙人	2.36	1.75%	高级总监
7	何军军	有限合伙人	2.36	1.75%	助理研究员
8	俞万平	有限合伙人	2.26	1.67%	经理
9	辛燕萍	有限合伙人	2.26	1.67%	经理
10	梁叶儿	有限合伙人	2.23	1.65%	研究员
11	吴伟	有限合伙人	2.23	1.65%	经理
12	范伟	有限合伙人	2.23	1.65%	研究员
13	秦勤	有限合伙人	2.23	1.65%	研究员
14	杨华焕	有限合伙人	2.18	1.61%	经理
15	孙再良	有限合伙人	2.12	1.57%	经理
16	龚平	有限合伙人	2.12	1.57%	助理研究员
17	李敏	有限合伙人	2.07	1.53%	助理研究员
18	陈振林	有限合伙人	2.07	1.53%	经理
19	张嘉雯	有限合伙人	2.07	1.53%	助理研究员
20	李兴妹	有限合伙人	2.07	1.53%	研制员
21	雷凯礼	有限合伙人	1.94	1.43%	主管
22	陈星星	有限合伙人	1.94	1.43%	主管
23	徐金超	有限合伙人	1.94	1.43%	主管
24	韩心田	有限合伙人	1.88	1.39%	工程师
25	雷乔安	有限合伙人	1.78	1.31%	工程师
26	何晨枫	有限合伙人	1.78	1.31%	经理
27	许妙珊	有限合伙人	1.78	1.31%	主管
28	江钊成	有限合伙人	1.78	1.31%	经理
29	何玉波	有限合伙人	1.78	1.31%	工程师
30	梁剑凤	有限合伙人	1.78	1.31%	主管
31	马梦蝶	有限合伙人	1.78	1.31%	助理研究员
32	马银璇	有限合伙人	1.65	1.22%	主管

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人处任职情况
33	潘红霞	有限合伙人	1.49	1.10%	专员
34	薛天琪	有限合伙人	1.49	1.10%	专员
35	郭丽环	有限合伙人	1.35	1.00%	总监
36	黄清文	有限合伙人	1.30	0.96%	助理工程师
37	陈妙燕	有限合伙人	1.30	0.96%	总监
38	尹代杰	有限合伙人	1.30	0.96%	助理工程师
39	潘秀婷	有限合伙人	1.27	0.94%	助理研究员
40	吴晓君	有限合伙人	1.25	0.92%	主管
41	杨海珠	有限合伙人	1.19	0.88%	主管
42	安海燕	有限合伙人	0.58	0.43%	总监
43	陶玲	有限合伙人	0.29	0.22%	高级经理
44	赵军芳	有限合伙人	0.29	0.22%	经理
45	杨欢	有限合伙人	0.29	0.22%	高级经理
46	李嘉裕	有限合伙人	0.29	0.22%	高级经理
合计			135.26	100.00%	/

5、琴创领航

琴创领航系员工持股计划平台，该平台基本情况参见本节之“十、发行人股本情况/（五）发行人申报前十二个月新增股东的情况”。

（五）员工持股平台备案登记程序

琴创高新、泰诺管理、琴创卓越、琴创超越和琴创领航系发行人专门的员工持股平台，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，其资产亦未委托基金管理人进行管理，也未担任任何私募投资基金的管理人。因此，发行人员工持股平台不属于私募投资基金，不需要履行登记备案程序。

（六）股权激励与员工持股计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司实施的股权激励与员工持股计划有利于增强公司凝聚力、建立健全公司长效激励机制、维护公司长期稳定发展，兼顾员工与公司长远利益，为公司持续发展构筑基础。

报告期内，公司所确认的股份支付费用分别为 5,440.44 万元、5,138.60 万元和 5,301.37 万元。琴创领航系员工持股计划平台，平台内员工按照公允价值入股，故未产生股份支付费用。公司的股份支付费用按照授予对象的所属部门及职能分别计入销售费用、管理费用、研发费用或营业成本。

实施上述股权激励计划与员工持股计划前后，公司实际控制人均为郑伟宏和 HUAXIN LIAO，未发生变化，因此上述股权激励与员工持股计划不会影响公司控制权的稳定性。

十八、发行人员工情况

（一）员工基本情况

截至报告期各期末，发行人及其子公司员工合计人数分别为 386 人、572 人和 843 人。

截至报告期期末，发行人及其子公司员工情况如下：

1、按专业结构分类

类别	人数（人）	比例
研发	156	18.51%
生产	184	21.83%
销售	382	45.31%
管理	121	14.35%
总计	843	100.00%

2、按受教育程度分类

类别	人数（人）	比例
大专及以下	217	25.74%
本科	506	60.02%
硕士及以上	120	14.23%
总计	843	100.00%

3、按年龄分布分类

类别	人数（人）	比例
30 周岁及以下	306	36.30%
31-40 周岁	431	51.13%

类别	人数（人）	比例
41-50 周岁	93	11.03%
51 周岁以上	13	1.54%
总计	843	100.00%

（二）社保和公积金缴纳情况

公司按国家和地方有关社会保障的法律、法规制定了社会保障计划，与员工签订《劳动合同》，为员工办理并缴纳职工养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金。

1、员工社保、公积金缴纳人数情况

报告期内，发行人员工社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

科目	社会保险	住房公积金
2025 年 12 月 31 日		
缴纳人数（人）	823	822
员工人数（人）	843	843
缴纳人数占员工人数比例	97.63%	97.51%
2024 年 12 月 31 日		
缴纳人数（人）	547	547
员工人数（人）	572	572
缴纳人数占员工人数比例	95.63%	95.63%
2023 年 12 月 31 日		
缴纳人数（人）	380	380
员工人数（人）	386	386
缴纳人数占员工人数比例	98.45%	98.45%

报告期各期末，公司社会保险、住房公积金缴纳情况较好，部分员工因系外籍人士、新入职尚未开始缴纳、退休返聘等原因未缴纳社会保险、住房公积金。上述未缴纳情形不会对发行人持续经营造成重大不利影响。

2、员工社保、公积金缴纳合规情况

根据发行人及其分支机构的《信用报告》，发行人及其分支机构报告期内不存在因违反劳动和社会保障相关的法律法规而受到行政处罚的情形。

3、实际控制人关于社保、公积金的承诺

公司实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO 承诺：“如发行人及其分支机构发生以下情形：（1）因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失；或（2）因未按相关规定办理社会保险登记或住房公积金缴存登记而受到任何处罚和损失；或（3）因报告期内存在用工不规范问题而受到任何处罚和损失；本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，并自愿放弃向发行人及其分支机构追偿的权利，以确保发行人及其分支机构不会因此产生任何额外支出或遭受任何经济损失，并保证不会对发行人及其分支机构的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

第五节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）主营业务

公司成立于 2015 年，是一家面向全球市场、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。其中：公司核心产品斯泰度塔单抗注射液（即“重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体 TNM002”，商品名：新替妥®）于 2025 年 2 月在中国获批上市，为全球同类首创（First-in-Class）的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，被中国 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药）、被美国 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义。公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

公司作为创新驱动型生物制药企业，自成立之初即将自主创新研发视为核心驱动力。经过多年的创新与沉淀，公司汇聚了一支兼具科学前瞻力与全流程攻坚能力的研发团队，截至报告期末研发人员超过 150 人，凭借对药物发现的深刻洞察和对前沿技术驾驭能力，能够高效破解从靶点发现到临床转化的关键挑战，持续推动项目不断创新发展。其中，公司创始人、董事长兼首席技术官 HUAXIN LIAO 博士，为“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”，从事病毒学、免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究 40 余年，于 Nature、Science 及 Cell 等国内外期刊上公开发表了二百余篇学术论文，其研究成果具备高度创造性和重要学术价值。截至报告期末，公司凭借出色的研发实力已拥有国内授权发明专利 46 项，国际授权发明专利 10 项，在申请发明专利超过 40 项。

经过多年的积累，公司已搭建了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等多项核心技术平台，不断培养健全了涵盖药

物发现、工程细胞株构建、工艺及质量开发、药理研究、毒理研究、药代研究、临床开发以及符合国际 GMP 规范的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的创新药核心技术能力。其中，通过 HitmAb[®]平台孵化的候选抗体药物拥有经过真实人体免疫耐受环境筛选而成熟的抗体结构，为全人源单抗，具有特异性强、亲和力高、安全性优等优势，能有效减少抗体药物免疫原性所带来的不良后果，有效降低了临床安全风险并提高成药概率。

基于上述核心技术平台，截至本招股说明书签署日，公司开发了多个抗体分子作为候选药物，已覆盖感染性疾病以及疼痛类疾病等疾病领域。其中，全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。

公司研发管线中的在研药物皆采用全人源单抗设计，目前两款重磅药物均已在临床试验中展示了较好的安全性和有效性，在细分领域具备突出的差异化竞争优势，主要情况具体如下：

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液用于外伤暴露后破伤风紧急预防，是全球同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物。斯泰度塔单抗注射液的 III 期临床研究成果已先后受邀在 2024 年美国急诊医师学会年会（American College of Emergency Physicians, ACEP）及 2024 年第 18 届欧洲急诊医学大会（European Emergency Medicine Congress, EUSEM）中现场报告。2025 年 2 月，斯泰度塔单抗注射液成功实现中国获批上市，为临床提供更安全、高效、可及性更高的抗破伤风毒素生物药，并为破伤风暴露人群提供更优的血液制品替代方案。经临床数据验证，斯泰度塔单抗注射液相较于血液制品破伤风人免疫球蛋白具备更好的保护效力（起效快、保护时间长），且具备良好的安全性。斯泰度塔单抗注射液被 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序、被 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，充分证明斯泰度塔单抗注射液在破伤风预防领域的革新性。

公司核心在研产品 TNM001 用于非高危及高危婴儿 RSV 感染预防。目前在全球范围内, RSV 预防存在严重的未满足临床需求。经临床前及临床数据验证, TNM001 具有优秀的 RSV 感染预防潜力, 兼备较好的安全性。截至本招股说明书签署日, TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理, 同时已纳入优先审评程序; TNM001 上市后, 有望为全国乃至全球婴儿 RSV 感染的预防提供合理用药选择, 减轻疾病负担。

在规模化生产方面, 公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需求, 目前基地建设面积总计约 22,500 平方米, 已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。其中, 公司原液车间年最大抗体产能可达到约 240 公斤; 制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本招股说明书签署日, 公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系, 生产基地成功通过欧盟质量授权人 (Qualified Person, QP) 符合性审计, 具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司商业化规模的不断扩大及各管线研发进度的不断推进, 公司在建产能将进一步保证公司商业化品种及后续在研品种的生产需求。

在商业化方面, 公司已建立一支拥有专业背景、丰富经验、大中型医药企业工作经历的商业化团队。未来, 公司将依托科学、高效、数字化的完整销售体系和销售经验丰富的专业营销团队持续执行覆盖宽地域、多渠道的市场拓展规划, 结合产品的核心优势完成上市后放量销售。

(二) 主要产品情况

1、发行人主要产品概览

截至本招股说明书签署日, 公司已开发多款抗体药物及候选抗体药物, 其中, 全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市, TNM001 (抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗) 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序, 2 款候选药物 TNM009 (抗神经生长因子 NGF 单抗) 及 TNM005 (抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗) 已完成临床 I 期试验, 1 款候选药物 TNM006 (抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗) 已获批 IND, 以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类

首创潜力。前述药物及候选药物皆为大分子生物创新药，面向感染性疾病、疼痛等疾病领域，形成了梯次分明的管线布局。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品及在研产品的进度如下：

药物名称/ 代码	靶点	疾病领域	适应症	临床前研究	IND	I期	II期	III期	NDA	已上市
★ 斯泰度塔单抗 /TNM002	破伤风毒素	感染类	成人破伤风紧急预防	中国	全球首款					
				美国 ¹					✓ CDE突破性治疗药物 ✓ 纳入CDE优先审评审批 ✓ FDA快速通道资格 -里程碑: ✓ 2025年2月获批上市	
				欧洲						
				东南亚 ²						
★ TNM001	Pre-F蛋白	感染类	预防婴儿呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道疾病	中国						
				美国					✓ 纳入CDE优先审评审批 -里程碑: ✓ 2026年2月NDA受理	
				欧洲						
TNM009	NGF	疼痛	癌痛	中国	完成I期临床					
TNM005	gH:gL糖蛋白复合物	感染类	高危人群的水痘-带状疱疹病毒（VZV）的暴露后预防	美国	全球潜在FIC，完成I期临床					
TNM006	gB蛋白	感染类	人巨细胞病毒（HCMV）感染的防治	中国	中国潜在首款					
TNM035	E蛋白	感染类	登革病毒（DENV）感染的防治	美国/东南亚/南美洲						
TNM050 ³	G蛋白	感染类	狂犬病毒（RABIES）的暴露后预防	中国						
TNM020	gD蛋白	感染类	生殖单纯疱疹病毒（HSV）感染的防治	中国						

注 1：TNM002 于 2022 年 8 月被 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格；且经与 FDA 会议沟通，FDA 指出公司应在美国开展一项随机、双盲、阳性对照的关键性三期临床研究，并以此支持后续在美国提交斯泰度塔单抗注射液的新药上市申请。公司正在与 FDA 积极沟通 TNM002 在美国的三期临床研究方案；

注 2：TNM002 已于印尼递交新药上市申请（未开展其他临床试验），目前处于审评阶段；TNM002 在东南亚其他国家或地区暂未申报上市；

注 3：TNM050（原代号 CMS-K007，曾与康哲药业合作研发，具体合作安排及权益划分等情况参见本招股说明书“第五节 业务和技术/六、发行人的核心技术及研发情况/（五）合作研发情况”中的内容）现已由公司独立开发

2、发行人核心产品

（1）斯泰度塔单抗注射液（新替妥[®]，TNM002，已获批上市）

①概览

斯泰度塔单抗注射液是泰诺麦博自主开发的全球首款重组抗破伤风毒素单抗药物，通过靶向破伤风毒素达到中和毒素预防发病的效果，用于外伤暴露后破伤风的紧急预防。斯泰度塔单抗注射液于 2022 年 3 月被 CDE 纳入突破性治疗药物名单，为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药，并于 2022 年 8 月被 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格、于 2023 年 12 月被 CDE 纳入优先审评程序。斯泰度塔单抗注射液的 III 期临床研究成果已先后受邀在 2024 年美国急诊医师学会年会（American College of Emergency Physicians, ACEP）及 2024 年第 18 届欧洲急诊医学大会（European Emergency Medicine Congress, EUSEM）中现场报告。

2025 年 2 月，斯泰度塔单抗注射液成功实现中国获批上市，为国内乃至未来全球范围的破伤风暴露人群提供了更安全、高效、可及性更高的破伤风预防方案。此外，截至本招股说明书签署日：（1）斯泰度塔单抗注射液已被澳门特别行政区政府药物监督管理局纳入“具条件可供本澳医疗机构使用及在澳门申请注册上市的新药”清单，意味着斯泰度塔单抗注射液后续在中国澳门可能的上市申请将获得便利；（2）斯泰度塔单抗注射液已获批美国 IND，并已与 FDA 沟通斯泰度塔单抗注射液在美国上市路径，FDA 指出公司应在美国开展一项随机、双盲、阳性对照的关键性三期临床研究，并以此支持后续在美国提交斯泰度塔单抗注射液的新药上市申请。公司正在与 FDA 积极沟通 TNM002 在美国的三期临床研究方案，并将结合未来与 FDA 就美国 III 期临床试验方案的讨论结果确定具体的美国上市计划与安排；（3）公司已就斯泰度塔单抗注射液在欧洲上市路径向 EMA 提交了会议沟通申请以对斯泰度塔单抗注射液在欧洲的开发及上市策略进行探讨，EMA 已正式回复公司以目前临床试验结果及其他补充分析为基础，可支持递交药物上市申请，但最终斯泰度塔单抗能否在欧洲上市仍取决于 EMA 审评结果。斯泰度塔单抗注射液最终的欧美开发时间计划与临床试验方案，将综合考虑与 FDA 及 EMA 沟通的结果进一步确定；（4）公司已就斯泰度塔单抗注射

液在印尼的上市递交新药上市申请，目前正在审评过程中，此外公司仍在计划于东南亚其他国家或地区进行斯泰度塔单抗注射液的上市申请。

②发病机制与作用机理

A. 发病机制及防治概况

破伤风毒素是破伤风杆菌产生的一种神经蛋白质毒素，通过阻碍抑制性神经递质的释放，阻断神经与肌肉间信息的传递，引起肌肉痉挛、颅神经麻痹和中枢神经功能紊乱，典型破伤风发病症状为牙关紧闭、角弓反张、反射亢进等。破伤风梭状芽孢杆菌感染可发生于外伤（含动物咬伤）、烧伤/烫伤/冻伤、外科手术及拔牙、不洁分娩、伤口被粪便/土壤/污垢或唾液污染、尖锐物质导致的伤口很深并产生厌氧环境等，通过产生痉挛毒素阻断中枢神经系统抑制性递质的释放而致病。破伤风的严重程度取决于可到达神经系统的破伤风毒素量，而破伤风毒素的释放和伤口类型和伤口部位以及清创的早晚、好坏有关。若短时间内释放大量破伤风毒素，则潜伏期短，症状严重；若破伤风毒素分泌较少，则潜伏期长，症状较轻。此外，随着病程的进展，若未得到有效的干预与治疗，破伤风症状会逐渐加重，因此需要及时诊断和治疗。

全世界每年的破伤风发病数量约为 100 万例，死亡人数为 30 万例-50 万例⁴。根据《6084 Cases of Adult Tetanus from China: A Literature Analysis》⁵的相关研究，国内破伤风重症患者比例达到 69.83%。重症患者在无医疗干预的情况下，病死率接近 100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为 30%-50%⁶。破伤风轻症患者比例相对较少，但即使患者感染后症状较轻，破伤风毒素也已与人体神经系统发生不可逆的结合并对人体造成伤害，使患者出现张口困难、颈部发硬、角弓反张等症状，并需要应用呼吸机维持呼吸、控制抽搐等，治疗过程较为复杂；且目前无任何治疗手段能解离已结合的毒素，只能通过支持治疗控制症状；此外，部分病人治愈后即使经过康复护理也可能遗留迟发性运动障碍和神经

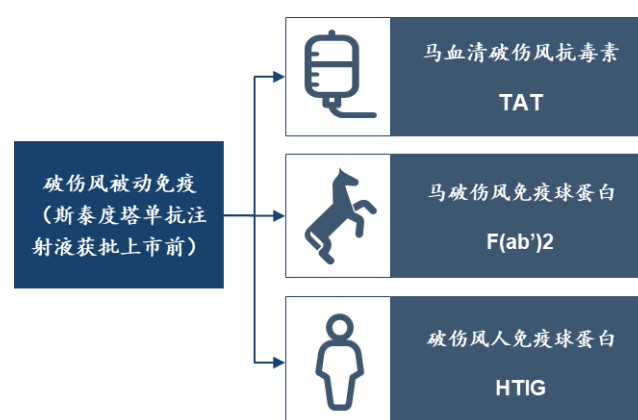
⁴ 《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》

⁵ Gou Y, Li S M, Zhang J F, et al. 6084 cases of adult tetanus from China: a literature analysis[J]. Infection and Drug Resistance, 2023: 2007-2018.

⁶ 《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》

症状长期伴随（致残），如肢体活动受限、运动障碍、神经感觉异常等。因此，破伤风是一种可防难治的严重疾病，一旦发病，没有特效药，重症率和死亡率较高，故需要对破伤风暴露患者进行及时预防。

破伤风预防分为主动免疫和被动免疫。①破伤风主动免疫，指将含破伤风类毒素的疫苗（Tetanus Toxoid Containing Vaccines, TTCV）接种于人体，使机体自主产生抗体和记忆性免疫细胞的一种免疫方式。该预防方式起效慢，需要连续接种多剂次才能获得足够高且持久的抗体水平。②破伤风被动免疫，指将与破伤风毒素发生中和作用的生物制品直接注射入机体进行免疫。在公司的斯泰度塔单抗注射液获批上市前，破伤风被动免疫制剂可分为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 以及破伤风人免疫球蛋白 HTIG。被动免疫预防方式无需依附人体自身免疫系统产生抗体，起效快。



根据弗若斯特沙利文报告，破伤风抗毒素 TAT 系由接受破伤风类毒素免疫的马血浆制成的蛋白制剂，有较高概率导致严重的过敏反应及血清病（血清病发生率约为 15%-30%，过敏性休克发生率约为 1.2%），且半衰期较短（约 10 天）；马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 是来源于马血清的抗破伤风毒素抗体经胃蛋白酶消化后去除 Fc 段的截短免疫球蛋白片段，同样容易引起过敏反应及血清病（过敏发生率约为 2.5%-5%），半衰期较短（约 10 天），且上述非人源血液制品由于安全性的原因在临床使用时均需进行皮试，存在显著临床痛点。美国及欧洲大部分发达国家在约半世纪前就已不再使用马源类产品，WHO 于 1991 年将其从基药目录中删除，仅使用 HTIG 用于破伤风被动免疫预防。

破伤风人免疫球蛋白 HTIG 是从经破伤风疫苗接种后再经破伤风类毒素免

疫的、具有高效价破伤风抗体的血浆中提取，经低温乙醇分离法提纯，并经病毒灭活处理的特异性免疫球蛋白。破伤风人免疫球蛋白 HTIG 的半衰期大于破伤风抗毒素 TAT 及马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂，能够提供更长的保护时间，亦曾因其人源性特征，被研究认为过敏反应发生率较低。

然而，HTIG 亦存在已被发现的临床痛点：①由于 HTIG 属于人血液制品，理论上仍不能完全排除含有病毒等已知和未知病原体而引起血源性疾病传播的风险。②根据国家药监局于 2024 年 12 月 25 日发布的《关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告》，破伤风人免疫球蛋白上市后监测发现出现八大方面超 30 项不良反应/事件报告⁷，要求破伤风人免疫球蛋白说明书中新增提示前述“不良反应”并在“注意事项”部分新增提示破伤风人免疫球蛋白可能引起过敏反应甚至发生过敏性休克并需密切观察/监测过敏反应、血栓栓塞事件的发生，要求临床医师、药师在选择用药时应进行充分的获益/风险分析。由此可见，破伤风人免疫球蛋白在临床上亦存在一定的安全性风险。③由于破伤风人免疫球蛋白需要从不人血中提取，因此极度依赖浆站建设情况，但我国自 2001 年起便不再批准新的血制品企业，且对于新浆站的审批进行总量控制，破伤风人免疫球蛋白面临供不应求、供应不稳定的可及性问题，破伤风人免疫球蛋白等血液制品产量有限。

各类破伤风被动免疫制剂在药效、安全性、保护周期、依从性、可及性等方面的特性比较如下：

产品	药效	安全性	保护周期	依从性	可及性
破伤风抗毒素（TAT）	 效价低，单次给药量高达 1500IU-3000IU	 过敏发生率 5-30%，过敏性休克发生率为 1.2%，理论上存在传播血源性疾病风险	 半衰期仅 10 天	 需皮试	 稳定生产
马破伤风免疫球蛋白（F(ab') ₂ ）	 效价低，单次给药量高达 1500IU-3000IU	 过敏发生率约 2.5%-5%，理论上存在传播血源性疾病风险	 半衰期仅 10 天	 需皮试	 仅 2 家公司生产，产量低
破伤风人免疫球蛋白（HTIG）	 药效良好，单次给药量为 250IU-500IU，但起效慢	 过敏率低，但理论上存在传播血源性疾病的风险	 维持 28 天保护	 无需皮试，便捷	 依赖血浆，供应不稳定
破伤风单抗（斯泰度塔单抗注射液）	 药效优异、12h 快速起效，效价相对更高	 过敏率低，无传播其他疾病风险	 维持 90 天长效保护	 无需皮试，便捷	 规模化生产，稳定供应

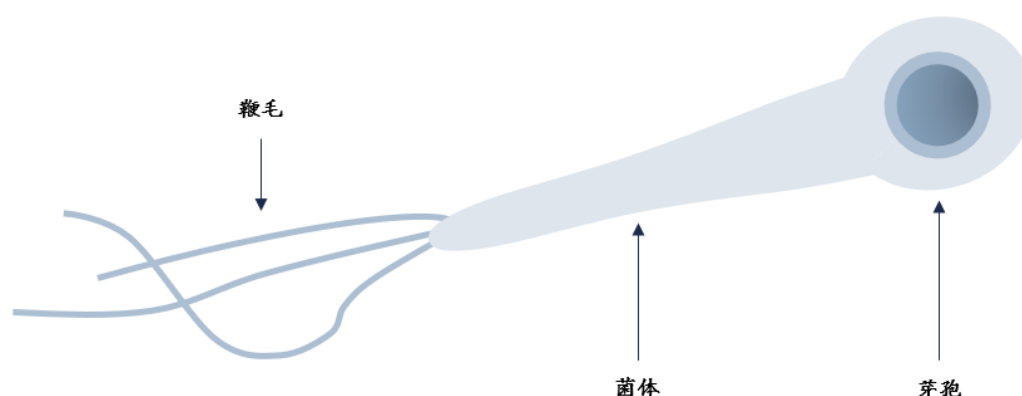
⁷ 不良反应/事件包括：疼痛、肿胀等给药部位反应，乏力、寒战、发热等全身性反应，皮疹、瘙痒、红斑等皮肤及皮下组织反应，头晕、头痛等神经系统反应，恶心、呕吐等胃肠系统反应，超敏反应、过敏性休克等免疫系统反应，心悸等心血管系统反应，呼吸急促、困难等呼吸系统反应等。

注：全填充圆形指在该指标表现最优，深色填充占比越少则表现越差

在斯泰度塔单抗注射液问世之前，临床上用来预防和治疗破伤风的上述被动免疫制剂均为血液制品。斯泰度塔单抗注射液可以有效克服上述血液制品的缺陷，同时拥有高特异性、高效价、高安全性和高可及性，作为迭代性产品革新现有预防手段。

B. 作用机理

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌通过皮肤或粘膜破口侵入人体后，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，侵袭神经系统的运动神经元而引起的以全身骨骼肌强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。破伤风梭状芽孢杆菌是一种大小约为 $(0.5-1.7) \mu\text{m} * (2.1-18.1) \mu\text{m}$ ，革兰染色阳性，有鞭毛，无荚膜，菌体细长，芽孢呈圆形，位于菌体顶端，细菌呈鼓槌状的厌氧病原菌，结构示意图如下：

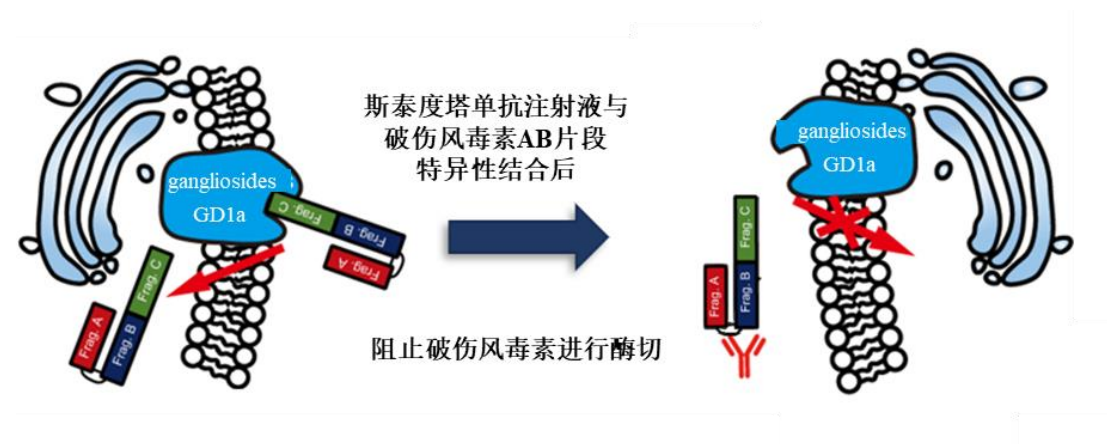


资料来源：《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》，弗若斯特沙利文

破伤风毒素由二硫键连接轻链（light chain）和重链（heavy chain）2 个主要功能片段组成，轻链也称为 A 片段，重链包括氨基端的 B 片段和羧基端的 C 片段。A 片段是毒素的主要毒力活性片段；B 片段负责通过 pH 介导的构象变化将 A 片段通过突触小泡膜转运到细胞质中；而 C 片段负责毒素与外周神经元的结合，是主要参与受体细胞表面的神经节苷脂和细胞膜结合的功能片段。

上述破伤风毒素 A 片段由 N-末端催化结构域组成，是一种锌蛋白酶，能特异性酶切 SNARE（可溶性 N-乙基马来酰亚胺敏感因子附着蛋白受体）复合物中的 VAMP-2（突触泡相关膜蛋白），抑制乙酰胆碱的释放，从而阻断神经传导，

使肌肉活动的兴奋与抑制失调，造成强直性痉挛。斯泰度塔单抗注射液通过结合破伤风毒素的 AB 片段以阻断转运及其酶切活性，达到中和毒素的作用。具体机理如下：



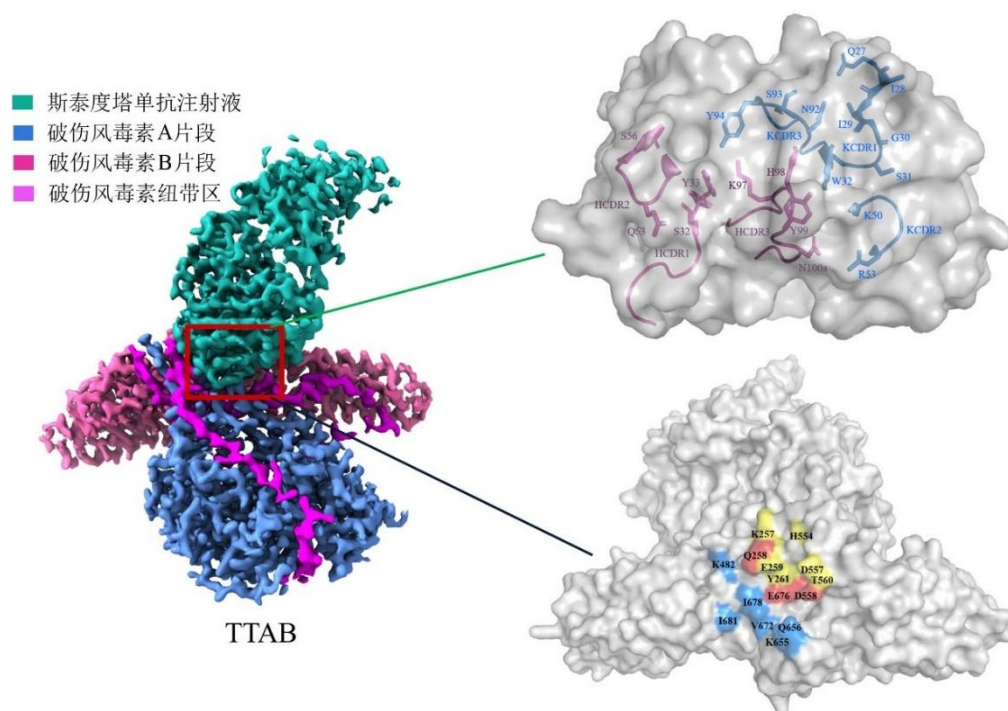
资料来源：公司整理

③产品核心优势及特点

A. 产品结构设计优势

a. 结合位点优势

斯泰度塔单抗注射液的 Fab 区域与破伤风毒素 AB 片段的冷冻电镜结构信息揭示了抗体和毒素相互作用的详细位点以及作用力情况。斯泰度塔单抗注射液的抗体重链和抗体轻链的 18 个氨基酸与破伤风毒素的 15 个氨基酸通过氢键、疏水键和范德华力的相互作用紧密结合。在冷冻电镜的结构界面图上，斯泰度塔单抗注射液与破伤风毒素的 AB 片段有 15 个关键结合位点，且上述位点与 NCBI（美国国家生物技术信息中心）收录的所有破伤风毒素序列 100%同源。该结果体现了斯泰度塔单抗注射液可以与破伤风毒素较好地进行结合，而且结合位点广泛、不易产生脱靶效应，具体如下：



b. 与靶点的高结合活性和高亲和力

酶联免疫吸附测定 (ELISA) 是一种广泛应用于检测抗原-抗体结合活性的技术。该技术基于抗原-抗体特异性结合的原理, 通过将抗原固定在固相载体上, 然后与抗体结合形成抗原-抗体复合物, 此复合物再与酶标抗体结合。加入酶底物后, 会产生颜色变化的检测信号, 从而反映出样本中目标分子免疫反应的定性和定量结果, 该方法测出的 EC 值可以较好的反映抗体与抗原的结合活性。ELISA 结果显示: TNM002 与破伤风毒素结合的 EC_{50} 为 16.4 ng/mL, 证明了斯泰度塔单抗注射液与破伤风毒素具有较强的结合活性。

表面等离子体共振 (SPR) 亲和力测定是一种基于光学的无标记检测技术, 用于实时检测两个或多个活性分子之间的相互作用, 能够实时监控抗原和抗体的结合、解离过程, 一般使用解离平衡常数 (KD 值) 反映抗体与抗原的结合强度。SPR 亲和力测定实验结果显示: TNM002 与破伤风毒素、类毒素和破伤风毒素 AB 片段的解离平衡常数 (KD 值) 分别为 $9.05 \times 10^{-10}M$ 、 $3.68 \times 10^{-9}M$ 和 $1.68 \times 10^{-10}M$, 显示亲和力高至纳摩尔水平, 证明了斯泰度塔单抗注射液与破伤风毒素的结合具有高亲和力。

B. 有效性及安全性优势

作为一种抗破伤风毒素单抗，斯泰度塔单抗注射液用于外伤后破伤风暴露患者，与其他现有破伤风预防被动免疫制剂相比，具有明显的疗效及安全性优势。

a. 有效性突出

I 非临床研究

TNM002 的非临床药效学研究分别作了预防和暴露后预防模型的研究并采用 HTIG 作为对照：（1）采用破伤风毒素攻毒小鼠模型评估 TNM002 的预防作用：小鼠分别先接受肌肉注射系列浓度的 TNM002 或系列浓度的 HTIG，24 小时后用 10 倍 LD₅₀ 剂量（50%致死剂量）的破伤风毒素对小鼠进行攻毒，连续观察一个月并记录小鼠的中毒表现和生存情况。实验结果表明，60 µg/kg TNM002 能完全保护小鼠（小鼠既不死亡也没有发病症状），25 IU/kg HTIG 能完全保护小鼠。（2）采用破伤风毒素暴露 2 小时后给药的小鼠模型评估 TNM002 的毒素暴露后预防作用：首先小鼠腹部皮下注射 10 倍 LD₅₀ 剂量的破伤风毒素，2 小时后通过肌肉注射给予小鼠不同剂量的 TNM002 或 HTIG，进行暴露后给药处理，每天进行观察并记录死亡及发病情况。实验结果表明，40 µg/kg TNM002 能完全保护小鼠，20 IU/kg HTIG 能完全保护小鼠。

为了进一步评价 TNM002 所对应的抗破伤风毒素国际单位效价，公司在中检院用中国药典推荐的破伤风抗毒素效价测定法（小鼠体内中和法）进行了试验。结果显示，不同批次的 TNM002 测定的效价在 7000IU/mL 至 9000IU/mL（相当于 350IU/mg 至 450IU/mg）之间。因此 1mg TNM002 的效价高于一瓶破伤风人免疫球蛋白的效价（250IU，2.5ml），高效价构筑了产品的疗效基础。

II 临床试验

TNM002 的 III 期临床数据显示：在比较 TNM002 10mg 与破伤风人免疫球蛋白（HTIG）250 IU⁸ 单次肌肉注射在预防破伤风感染的有效性试验过程中，TNM002 在有效性方面体现出了突出的临床优势。在①紧急预防方面，接受

⁸ IU 系药品效价单位，HTIG 250 IU 为儿童、成人单次使用 HTIG 预防破伤风的使用剂量

TNM002 肌肉注射给药的受试者在给药后 12 小时的血清抗体滴度较基线升高值 Δ Titers⁹ 超过 0.01 IU/ml（最低抗体保护水平）的比例为 95.4%，显著高于试验中接受 HTIG 肌肉注射给药的受试者中 53.2% 的抗体保护比例。②给药后破伤风保护率方面，在临床试验的样本范围中，给药后第 28 天 TNM002 组和 HTIG 组的受试者均未出现破伤风发病，两组的保护率¹⁰均为 100%，但 TNM002 组的 Δ Titers 超过 0.01 IU/ml 的比例高达 99.7%，高于试验中接受 HTIG 肌肉注射给药的受试者中 95.8% 的抗体保护比例。③给药有效性覆盖周期方面，斯泰度塔单抗注射液在 10mg 给药剂量下，受试者体内抗破伤风中和抗体滴度 ≥ 0.01 IU/mL 的维持时间中位值为 132 天。HTIG 有效保护时间约 28 天，注射 4 周后抗体中和滴度降至最低保护水平以下。

根据国家卫健委发布的《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》¹¹，外伤后规范地预防破伤风是避免发病的有效手段，包括外伤伤口处置、破伤风风险分级、判断患者的免疫功能状态和使用破伤风免疫制剂。其中，破伤风风险等级分为①低风险：6 小时内进行医疗处理的浅表伤口，且未接触泥土、人或动物粪便及哺乳动物唾液等污染物；②高风险：符合下述条件之一：未在 6 小时内进行医疗处理；伤口接触泥土、人或动物粪便及哺乳动物唾液等污染物；穿刺伤；撕脱伤；挤压伤；火器伤；烧烫伤及冻伤；存在未去除的缺血或坏死组织；伤口内有未去除的异物；已有感染征象伤口等。对于 TTCV 接种小于 3 剂或免疫接种史不详的高风险者，应在全程接种 TTCV 的同时注射被动免疫制剂。

破伤风被动免疫制剂可分为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂、破伤风人免疫球蛋白 HTIG 及破伤风单抗（斯泰度塔单抗注射液），其中斯泰度塔单抗注射液在保护效力、起效速度及保护时效等方面体现了突出的有效性优势，能够提供比 HTIG 更完备的保护窗口期、更强的保护效力（优效于 HTIG），在绝大部分潜伏周期能够保持最低保护水平以上的抗体滴度。具体如下：

⁹ Δ Titers 指血清抗体滴度较基线升高值，系衡量人体内药效学的重要指标

¹⁰ 以“未发病人数/总受试人数”进行衡量。

¹¹ 国家卫生健康委办公厅为进一步规范非新生儿破伤风诊疗行为，保证非新生儿破伤风诊疗工作的科学性、规范性和有效性，组织专家对《非新生儿破伤风诊疗规范（2019 年版）》相关内容进行修订形成的文件

优势	临床意义	斯泰度塔单抗注射液	HTIG	F(ab') ₂	TAT
保护效力	对伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）及伤势严重的患者（该类患者占比约 15-20% ¹ ），常规被动免疫预防手段提供的中和抗体滴度水平有限，保护效力不足，需要考虑加量注射 HTIG、F(ab') ₂ /TAT 或者间隔 1 周后重复注射 F(ab') ₂ /TAT	TNM002 组和 HTIG 组的 Δ Titers 几何均数比值显示，从给药后第 12 小时至第 90 天，该比值在 5.38-7.13 之间，且在各时间点的 95%置信区间下限均远高于 1。在给药后 90 天内，TNM002 组中的 Δ Titers 均显著高于 HTIG 组 ² ，一针注射即可实现有效保护，具备领先的抗体保护水平	对伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）的患者需考虑加量注射 ³	效价低，单次给药量高达 1500IU-3000IU（伤势严重患者需考虑加量注射），伤口污染重的患者需考虑间隔一周重复注射 ³	
起效速度	紧急预防：①破伤风发病患者中约 10-12%在 2 天内发病 ^{5,6} ，部分患者的发病速度甚至快至 1 天内，现有被动免疫预防手段存在保护空窗期，临床亟需起效速度更快的破伤风被动免疫制剂； ②因破伤风被动免疫制剂不能有效进入神经组织，患者一旦处于破伤风暴露的状态下，已经进入神经且处于逆行轴突运输中的破伤风痉挛毒素仍将继续逆行运输，对肌张力造成影响，并对神经元造成损害。因此，越快的起效速度能够最大程度阻止破伤风毒素与神经元的不可逆结合，降低破伤风暴露对患者健康的潜在影响	斯泰度塔单抗注射液在 10mg 剂量给药后 12h 抗破伤风中和抗体 Δ Titers $\geq$ 0.01 IU/mL 的受试者比例为 95.4% ²	HTIG 在 250IU 剂量给药后 12h 抗破伤风中和抗体 Δ Titers $\geq$ 0.01 IU/mL 的受试者比例为 53.2% ² ；HTIG 注射 2-3 天后方可达到保护水平 ⁴	无公开披露的起效速度数据	
保护时效	①约 3%破伤风发病患者的破伤风潜伏期长逾 30 天 ⁵ ，临床需要保护时效更长的破伤风被动免疫制剂； ②对于短期内重复暴露破伤风的患者群体，更长的保护时效可以避免在有效保护期内重复注射破伤风被动免疫制剂，有助于提高破伤风预防的便利性	斯泰度塔单抗注射液在 10mg 给药剂量下，受试者体内抗破伤风中和抗体滴度 $\geq$ 0.01 IU/mL 的维持时间中位值为 132 天 ²	HTIG 的半衰期为 16-24 天 ⁴ ，有效保护时间约 28 天 ³ ，注射 4 周后抗体中和滴度降至最低保护水平以下 ²	仅约 10 天 ³	仅约 10 天 ³

注：根据世界卫生组织《The immunological basis for immunization series: module 3: tetanus》，通常认为抗破伤风中和抗体 Δ Titers $\geq$ 0.01 IU/mL 系破伤风预防的最低保护水平

资料来源：1、临床专家访谈；2、TNM002 的 III 期临床数据；3、《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》；4、成都蓉生药业破伤风人免疫球蛋白产品说明书、四川远大蜀阳

药业有限责任公司破伤风人免疫球蛋白产品说明书、Bio Products Laboratory Limited 破伤风人免疫球蛋白产品说明书、Grifols Therapeutics LLC 破伤风人免疫球蛋白产品说明书等；5、《Plotkin's vaccines》(7th ed)；6、《Tetanus Surveillance-United States, 1998.-2000》

此外，根据诊疗规范，接受被动免疫制剂注射的患者需同时接种破伤风疫苗，因此新的破伤风被动免疫制剂需尽可能减少对疫苗发挥主动免疫作用的影响。在斯泰度塔单抗注射液 III 期临床试验中，通过考察在给药后各时间点的抗破伤风抗体几何均数发现，在斯泰度塔单抗注射液联用疫苗受试者中显示的结果均高于 HTIG 联用疫苗的受试者。相比 HTIG，斯泰度塔单抗注射液与吸附破伤风疫苗联用时对疫苗主动免疫效果的影响更小。

b. 安全性良好

I 非临床研究

斯泰度塔单抗注射液系公司依托核心技术平台及专业的药物发现能力，通过对抗体的体内体外功能鉴定、结合能力、亲和力、稳定性、表达量、抗体靶点覆盖靶标的特异性等因素进行综合评价，从人体中筛选出最优的全人源抗体，而后将优选后的目的抗体基因重链和轻链进行克隆得到重组表达载体，并进行后续开发得到的最终抗体分子。由于斯泰度塔单抗注射液采用公司全人源抗体技术生产，降低了抗体药物可能导致的免疫原性，有效减少了抗药抗体(ADA)产生的风险。

非临床安全性评价结果显示：TNM002 在食蟹猴中的重复给药毒性试验未见不良反应剂量水平（NOAEL）为 31.1mg/kg（最大给药剂量）；TNM002 在食蟹猴单次药代动力学试验中，检测样本产生 ADA 的发生率仅为 2.4%（4/168）；TNM002 在食蟹猴中的重复给药毒性试验中，检测样本产生 ADA 的发生率仅为 1.8%（2/112）。上述临床前研究均说明斯泰度塔单抗注射液具备出色的安全性。

II 临床试验

TNM002 的 III 期临床数据显示：TNM002 组和 HTIG 组分别有 38.2%（168/440）和 33.9%（75/221）的受试者发生了至少一例不良事件（AE），TNM002 组 AE 发生率在数值上高于 HTIG 组，但无统计学意义，提示两组间 AE 发生率无明显差异。经研究者判断，绝大部分 AE 与试验用药品无关，TNM002 组与治疗相关的 AE 发生率在数值上高于 HTIG 组，分别为 4.8%（21/440）和 3.6%（8/221），

但无统计学意义，提示两组间与试验用药品相关 AE 发生率无明显差异。在 TNM002 组和 HTIG 组分别有 5 例（1.1%）和 2 例（0.9%）受试者发生了严重程度为重度的 AE，经评估均与试验用药品无关；其余所有 AE 均为轻度或中度。TNM002 组和 HTIG 组的严重不良事件（SAE）发生率分别为 1.4%（6/440）和 0.9%（2/221），所有的 SAE 经研究者判定均与试验用药品无关。此外，在过敏相关不良反应方面及给药后免疫原性方面，TNM002 均有较好表现。因此，斯泰度塔单抗注射液体现了良好的安全性。

C. 体外生产具备生物安全性

（1）过敏风险低

过敏风险方面，斯泰度塔单抗注射液系一种通过重组技术在体外生产的全人源单抗，与马破伤风免疫球蛋白等血液制品相比，过敏风险较低，具备安全性优势。破伤风预防被动免疫制剂过敏反应发生率具体如下：

项目	斯泰度塔单抗注射液	HTIG	F(ab') ₂	TAT
过敏反应发生率	III 期注册性临床试验显示，斯泰度塔单抗注射液的过敏反应发生率为 0.2% ¹	过敏反应发生率为 0.2%-2.0% ^{2,3} ；在斯泰度塔单抗注射液的 III 期注册性临床试验中，HTIG 作为阳性对照药，过敏反应发生率为 0.9% ¹	过敏反应发生率位于 2.5%-5% 区间 ³	过敏反应发生率位于 5%-30% 区间 ³

资料来源：1、TNM002 的 III 期临床数据；2、邓飞鹏《比较马血清破伤风抗毒素与人破伤风免疫球蛋白的过敏反应》；3、弗若斯特沙利文报告

由上表，斯泰度塔单抗注射液的过敏反应发生率显著低于 F(ab')₂ 与 TAT 等马源破伤风被动免疫制剂。此外，在斯泰度塔单抗注射液的 III 期注册性临床试验中，TNM002 组与 HTIG 组发生的与试验用药品相关的过敏反应比例分别为 0.2% 与 0.9%，人数分别为 1 例（轻度过敏性皮炎）与 2 例（中度荨麻疹与轻度过敏性皮炎）。

斯泰度塔单抗注射液的 III 期注册性临床试验中，HTIG 过敏反应发生率较高除了与受试者个体免疫差异存在关联以外，亦与 HTIG 的产品特性相关。HTIG 系由不同供血者血浆制成的血液制品，除主要含有抗破伤风人免疫球蛋白 IgG 外，

还含有血浆中的其他蛋白成分，可能导致患者发生过敏反应。2024 年 12 月，国家药品监督管理局发布公告，根据药品不良反应评估结果，要求 HTIG 药品说明书增加“本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗”等过敏相关表述。

同时，根据学术文献及行业研究，HTIG 过敏反应发生率为 0.2%-2.0%，在发行人 III 期临床试验中 HTIG 过敏反应发生率为 0.9%，位于学术文献的区间范围内。

（2）单克隆抗体安全性好

HTIG 系直接从人血浆中分离纯化获得的免疫球蛋白，即使经过筛检及灭活病毒处理，理论上仍不能完全排除含有病毒等已知和未知病原体而引起血源性疾病传播的风险，此风险在 HTIG 药品说明书中有相应表述¹²。目前中国未见关于 HTIG 传播血源性病毒的针对性报道。但对于具有较高血液制品安全焦虑的患者，使用斯泰度塔单抗注射液为其更优选择。

斯泰度塔单抗注射液基于现代基因工程和抗体工程技术在体外实现规模化生产，从源头上避免血液制品的供血浆者携带病毒进而引起传播血源性病毒的风险，具备安全性优势。

综上，斯泰度塔单抗注射液的过敏风险低且基于现代基因工程和抗体工程技术在体外实现规模化生产，具备良好的生物安全性。对于具有较高血液制品安全焦虑的患者，使用斯泰度塔单抗注射液为其更优选择，因此斯泰度塔单抗注射液具备安全性优势具有实际意义。

D. 工艺成熟、质量可控、可及性高

生产方面，公司已确定了斯泰度塔单抗注射液 1,000L 商业化生产规模的生产工艺。目前，斯泰度塔单抗注射液的最大理论产能为 1,800 万支/年（规格为 10mg/0.5mL/支）。

¹² 《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》、山东泰邦生物制品有限公司破伤风人免疫球蛋白产品说明书、四川远大蜀阳药业有限责任公司破伤风人免疫球蛋白产品说明书等

相较而言，HTIG 则面临供不应求、供应不稳定的可及性问题：①血浆站总量控制：HTIG 需要从人血中提取，极度依赖浆站建设情况，但我国自 2001 年起便不再批准新设血制品企业，且对于新浆站的审批进行总量控制；②血浆总采集量无法满足需求量：根据上海莱士、博雅生物等血制品上市公司披露信息，2024 年中国总体采浆量超过 13,000 吨，然而同期血浆需求量已逾 20,000 吨/年，现有采浆量与实际血浆需求量仍存在差距，原料血浆供不应求；③不同血液制品供应互斥、血液制品企业偏好价格更高的其他血液制品供给：血液制品的制备流程导致了免疫球蛋白血制品的生产存在一定互斥关系。血液制品生产企业基于药物经济学特征倾向于生产价格更高的血液制品（如静注人免疫球蛋白），而非相对便宜的 HTIG。因此 HTIG 整体产量有限且具有波动性；④HTIG 单家产能分散加剧供给不稳定：虽然部分医院存在 HTIG 供应，但由于单家 HTIG 生产商的供应量有限，在出现需求紧缺时需重新调配并新增其他厂商准入，而医院准入环节存在一定周期，因此更容易出现供应局部短缺。根据发行人针对国内各省份共 87 家医院医生的问卷调研结果，调研范围内曾出现 HTIG 断供或供应迟滞情形的医院占比约 55%。因此，即使部分 HTIG 已纳入省际联盟集采，但受到生产端的限制，HTIG 仍存在供应不足现状。

因此，HTIG 亦面临供不应求、供应不稳定的可及性问题，全国范围内因 HTIG 供应短缺使用（TAT/F(ab')₂）产品的现象较为常见：根据国家卫生健康委医疗应急司副司长高光明在卫健委 2025 年 6 月新闻发布会中介绍，“我国血液供需矛盾仍较明显，临床用血需求不断提升，季节性、地区性、偏型性血液紧张仍然存在。2024 年全国无偿献血量同比有所下降。在国内人血液供应存在供不应求的情况下，血液制品的整体供应水平亦无法满足国内的整体市场需求”。根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国破伤风被动免疫制剂使用人群规模为 3,174 万人，其中 HTIG 使用比例仅占 32.0%，大量患者仍在使用发达国家在约半世纪前就已不再使用的马源类产品，HTIG 尚无法满足破伤风预防旺盛的临床需求。

定价方面，截至目前公司斯泰度塔单抗注射液已纳入国家医保目录，并于 2026 年集中执行医保价格。公司斯泰度塔单抗注射液进入医保后终端市场价格显著下降，考虑医保报销比例后，与 HTIG 相比患者自付部分不存在显著差异，且较 HTIG 加量注射场景下费用更低。而 F(ab')₂ 与 TAT 等马源破伤风被动免疫

制剂的用药费用虽然较低，但由于效价低、易引起过敏反应及血清病、需皮试与留观等显著临床痛点，其临床处方的优先级正在逐步下降。同时，随着公司产品推广范围的不断扩大、学术推广力度的不断提升以及上市后临床研究的后续开展，医护人员将进一步加强对斯泰度塔单抗注射液有效性、安全性、依从性与便捷性优势的认知，拥有处方权的临床医生将具有更高的处方倾向，亦为斯泰度塔单抗注射液的可及性构筑基础。

综上，基于斯泰度塔单抗注射液生产方面的成熟工艺与可控质量，可实现产品稳定供应。在斯泰度塔单抗注射液进入医保乙类目录后，患者自付价格较 HTIG 不存在显著差异，因此斯泰度塔单抗注射液拥有较高的临床可及性。

E. 临床用药具备更高依从性和便捷性

斯泰度塔单抗注射液与现有破伤风被动免疫制剂在治疗过程、注射方式的比较具体如下：

项目		斯泰度塔单抗注射液	HTIG	F(ab') ₂	TAT
治疗过程	是否需要注射前皮试 ^{1,2}	否	否	是	是
	是否需要脱敏注射 ^{1,2}	否	否	皮试阳性时需要	皮试阳性时需要
	是否需要注射后留观 ^{1,2}	否	否	是	是
	是否需要加量/重复注射 ^{1,2}	否	伤口污染重、就诊延迟患者需要考虑加量注射	伤势严重患者需考虑加量注射；伤口污染严重患者需要考虑间隔一周重复注射	伤势严重患者需考虑加量注射；伤口污染严重患者需要考虑间隔一周重复注射
	是否需要考虑近期接种其他疫苗计划的影响 ³	否	是，使用免疫球蛋白类被动免疫制剂前，应询问患者近期是否需要接种其他疫苗，判断其他疫苗接种是否需要推迟		
注射方式	给药方式 ²	肌肉注射	肌肉注射	肌肉/皮下注射	肌肉/皮下注射
	包装形态	西林瓶，拟开发预充针	西林瓶	西林瓶	西林瓶

资料来源：1、《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》；2、药品说明书；3、《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》

在治疗过程方面,由于斯泰度塔单抗注射液是采用全人源技术生产的单抗药物,相较于血液制品有着较高的安全性,临床使用时无需进行皮试。而目前临床广泛使用的破伤风抗毒素 TAT 和马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 过敏反应发生率高,根据其药品说明书:①注射 TAT 或 F(ab')₂ 前必须进行过敏试验,过敏试验为阳性反应者应避免使用,若必须使用时,则应采用脱敏注射法稀释后数次注射,并做好抢救准备;②脱敏注射至少需要注射 4 次,每次注射后需观察 30 分钟;③门诊病人注射 TAT 或 F(ab')₂ 后,须观察 30 分钟始可离开医院。④对于伤势严重者,需要考虑增加 TAT 或 F(ab')₂ 用量 1-2 倍;经 5-6 日,如破伤风感染危险未消除,应重复注射 TAT 或 F(ab')₂。TAT 或 F(ab')₂ 显著增加临床使用 and 操作的复杂性以及患者痛苦,同时也影响给药的及时性。对污染重、就诊延迟(如超过 24 小时)的患者,破伤风人免疫球蛋白 HTIG 亦需考虑加量注射。同时,使用其他免疫球蛋白类被动免疫制剂前,应询问患者近期是否需要接种其他疫苗,判断其他疫苗接种是否需要推迟。斯泰度塔单抗注射液无需皮试、无需留观且仅需一针即可达到较高保护水平、无需重复注射,亦无需考虑患者近期接种其他疫苗的计划,克服了其他破伤风被动免疫制剂在治疗过程中的临床痛点,具有较高的临床依从性优势和使用便捷性。

在注射方式方面,斯泰度塔单抗注射液与其他被动免疫制剂的给药方式均为肌肉注射或皮下注射,在便利性上不存在显著差异。未来,公司为不同临床应用场景的用药选择,提升产品竞争力,拟在斯泰度塔单抗注射液西林瓶剂型的基础上,通过已上市生物制品药学变更研究并经国家药监局审批后增加预充针剂型。预充针(PFS)是一种药物存储和给药一体化的注射器,相较于西林瓶或安瓿等传统生物制品剂型,预充针具有减少注射准备次数、避免药品残留浪费、提高治疗效率以及应用领域广泛等优势,其安全性和便捷性得到广泛认可,已成为皮下及肌肉注射生物制品的首选剂型。

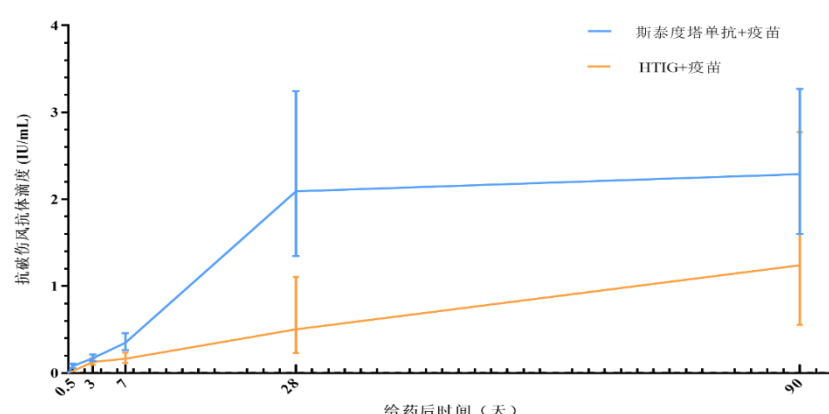
F. 克服抗体药物易与疫苗发生药物相互作用的研发难点

中国《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》指出,对于非全程免疫或免疫史不详且带有不清洁或污染伤口的患者,需要在注射破伤风疫苗的同时注射被动免疫制剂。因此,破伤风被动免疫制剂在临床使用场景中可以与破伤风疫苗联用。但是,当单抗作为被动免疫制剂时,可能与疫苗发生结合而影响药效,

同时,也可能影响机体对疫苗的反应,因此抗体药物和疫苗的相互作用是抗体药物开发的重要内容。药物相互作用试验结果显示:同时注射 TNM002 和破伤风疫苗后,TNM002 在人体内的暴露量未受破伤风疫苗的显著影响,TNM002 对破伤风毒素攻毒保护的药效无显著变化,因此在临床上斯泰度塔单抗注射液与破伤风疫苗联合用药对两者的免疫保护作用不存在重大影响。

根据 TNM002 的 III 期临床试验,通过考察在给药后各时间点的抗破伤风抗体几何均数可以发现,在 TNM002 联用疫苗受试者中显示的结果均高于 HTIG 联用疫苗的受试者;给药后第 28 天,两组抗破伤风抗体几何均数分别为 2.09 IU/mL 和 0.504 IU/mL;至给药后第 90 天,则分别上升至 2.29 IU/mL 和 1.24 IU/mL。因此,相比 HTIG 与吸附破伤风疫苗联用,斯泰度塔单抗注射液与吸附破伤风疫苗联用时对疫苗主动免疫效果的影响可能更小。

联用疫苗亚组抗破伤风抗体几何平均滴度 (95% CI)



资料来源:公司整理

G. 对现有破伤风预防方式下未被满足临床需求的综合满足能力

根据弗若斯特沙利文报告,中国目前未完成破伤风免疫接种的人群数量庞大。临床实践中,患者无法提供准确的破伤风疫苗接种史,或距上一次接种已经超过 10 年,属于临床普遍情形,在上述情形下多数临床医师会为患者注射破伤风被动免疫制剂。因此,破伤风被动免疫制剂具有广阔临床使用场景和临床需求。但除了破伤风单抗之外的三类已上市被动免疫制剂存在疗效、安全性、可及性、依从性等方面的缺点,无法完全满足现有临床需求。斯泰度塔单抗注射液作为全球首款抗破伤风毒素单抗药物,疗效佳、安全性良好,同时由于抗体药物较血液制

品的规模化生产优势，临床可及性将大大提高，从根本上解决了现有破伤风预防格局的诸多痛点，革新了现有预防手段。

相较于破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 与破伤风人免疫球蛋白 HTIG 等传统破伤风被动免疫制剂，斯泰度塔单抗注射液在提供紧急预防及长潜伏周期的有效保护、对吸附破伤风疫苗抑制作用轻微、避免加量或重复注射破伤风被动免疫制剂及无需皮试、稀释注射及留观等方面具有显著临床优势：

①提供紧急预防及长潜伏周期的有效保护

除了破伤风单抗之外的其他传统破伤风被动免疫制剂仅能实现接种后 2-28 天的有效保护，对于破伤风暴露后 2 天内紧急发病及暴露后 30 天长潜伏发病的患者保护作用存在空白。

对于破伤风潜伏期短，可能在暴露后 2 天内急性发病的患者（约 10-12%患者在 2 天内发病），斯泰度塔单抗注射液能够快速起效，解决了破伤风被动免疫制剂在临床紧急预防方面的空白。

对于破伤风潜伏期长，可能在暴露 30 天之后发病的患者（约 3%患者），注射斯泰度塔单抗注射液后破伤风中和抗体滴度达到保护水平的维持时间中位值为 132 天，可对长潜伏期患者实现有效保护。

此外，对于拒绝或无法接种破伤风疫苗的患者（拒绝接种破伤风疫苗患者占比约 26.78%、无预防接种单位资质的医院无法接种疫苗），由于斯泰度塔单抗注射液在给药后 90 天仍有 91.5%的患者存在最低保护，因此获《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》推荐使用进行预防。

②对吸附破伤风疫苗抑制作用轻微，被《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》推荐优先使用

根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国注射破伤风被动免疫制剂患者共计 3,174 万人，根据《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》，注射破伤风被动免疫制剂的患者均应接种破伤风疫苗（TTCV）。对于接种破伤风疫苗（TTCV）或近期接种其他疫苗的患者，斯泰度塔单抗注射液对破伤风疫苗的抑制作用相比于 HTIG 更为轻微，且不影响其他疫苗免疫作用，因此《破伤风暴露后预防被动

免疫制剂应用专家共识》明确推荐：需要应用破伤风被动免疫制剂时，首选单克隆抗体，其次依次为 HTIG、F(ab')₂、TAT（证据等级：A 级；推荐强度：强）。

③伤口污染重、就诊延迟及伤势严重的患者可避免加量或重复注射破伤风被动免疫制剂

根据《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》，对于伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）患者，需要考虑加量注射 HTIG；对于伤口污染严重患者，需要考虑间隔一周重复注射 TAT 或 F(ab')₂。对于上述患者，使用斯泰度塔单抗注射液仅需注射 1 针，可避免加量注射或重复注射 HTIG、TAT 及 F(ab')₂ 等传统破伤风被动免疫制剂。

④注射无需皮试、稀释注射及留观，临床用药便捷

根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国破伤风抗毒素 TAT 使用比例仍超过 60%。使用破伤风抗毒素 TAT/马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 的患者在临床实际中需要进行注射前皮试，且存在皮试阳性后仍使用脱敏注射的情形（脱敏注射耗时约 2-3 小时），在注射完毕后亦需留院观察。对于就诊花费时间及便捷性较为敏感的患者，斯泰度塔单抗注射液基于其良好的安全性，可直接注射，无需皮试、稀释注射及留观，用药便捷。

⑤特殊人群的破伤风预防优选方案

对于具有较高血液制品安全焦虑的患者，使用斯泰度塔单抗注射液为其更优选择。根据《成人破伤风急诊预防及诊疗专家共识（2018 年版）》，饮酒对破伤风抗毒素 TAT/马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 皮试结果有影响，一般建议在饮酒 8 小时后进行皮试和注射，而斯泰度塔单抗注射液无需皮试可直接注射。

斯泰度塔单抗注射液对现有破伤风预防方式下未被满足临床需求的综合满足能力具体如下：

患者群体/场景	斯泰度塔单抗注射液	HTIG	F(ab') ₂	TAT
破伤风潜伏期短，可能在暴露后 2 天内急性发病的患者：约 10-12%患者在 2 天内发病 ^{1,2}	注射 12 小时后，95.4%受试者的抗破伤风中和抗体滴度即可达到保护水平 ³ ，快速起效可对急性发病患者实现有效保护	注射 2-3 天后方可达到保护水平 ⁴ ，存在破伤风保护空窗期	无公开披露的起效速度数据	
破伤风潜伏期长，可能在暴露 30 天之后发病的患者：约 3%患者在 30 天之后发病 ¹	注射后破伤风中和抗体滴度达到保护水平的维持时间中位值为 132 天 ³ ，降低长潜伏期患者的发病风险	有效保护时间仅约 28 天 ⁵ ，无法对长潜伏期患者实现有效保护	有效保护时间仅约 10 天 ⁵ ，无法对长潜伏期患者实现有效保护	
拒绝接种或无法接种 TTCV 的患者： 拒绝接种 TTCV 患者占比约 26.78% ⁶ ；无预防接种单位资质的医院无法接种疫苗 ⁷	可实现 90 天长效保护，如需使用被动免疫制剂，推荐使用斯泰度塔单抗注射液进行预防 ⁶	未被相关专家共识或诊疗规范推荐应用于该场景		
接种 TTCV 或近期接种其他疫苗的患者： 注射破伤风被动免疫制剂的患者均应接种 TTCV ⁵ ，2024 年中国注射破伤风被动免疫制剂患者共计 3,174 万人 ⁸	与 TTCV 同时应用对 TTCV 的抑制作用较 HTIG 轻微，且不影响其他疫苗免疫作用。因此，需要应用破伤风被动免疫制剂时，应首选单抗药物 ⁶	①以 HTIG 为代表的多克隆抗体与 TTCV 同时应用会对 TTCV 的免疫效果产生一定的抑制作用 ⁶ ； ②使用免疫球蛋白类被动免疫制剂前，应询问患者近期是否需要接种其他疫苗，判断其他疫苗接种是否需要推迟 ⁶		
伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）及伤势严重等患者：患者占比约 15-20% ⁷	仅需注射 1 针	伤口污染重、就诊延迟患者需要考虑加量注射 ⁵	①伤势严重患者需要考虑加量注射； ②伤口污染严重患者需要考虑间隔一周重复注射 ⁵	
对就诊花费时间及便捷性较为敏感的患者：患者占比约 25-30% ⁷	注射无需皮试、稀释注射及留观	注射无需皮试、稀释注射及留观	①需皮试，若过敏需脱敏注射； ②需注射后留观	
具有较高安全焦虑，担心血液制品传播血源性病毒的患者：	体外生产，无传染血源性病毒风险	作为血液制品，不能排除传染血源性病毒的风险		

患者群体/场景	斯泰度塔单抗注射液	HTIG	F(ab') ₂	TAT
患者占比约 10-20% ⁷				
饮酒后患者等其他特殊类型患者： 不同地域的患者占比约 5-30% ⁷	可直接注射	可直接注射	饮酒后受伤的患者皮试假阳性率高，需酒精完全代谢后方可进行皮试与注射程序	

资料来源：1、《Plotkin's vaccines》(7th ed)；2、《Tetanus Surveillance-United States, 1998.-2000》；3、TNM002 的 III 期临床数据；4、成都蓉生药业破伤风人免疫球蛋白产品说明书、四川远大蜀阳药业有限责任公司破伤风人免疫球蛋白产品说明书、Bio Products Laboratory Limited 破伤风人免疫球蛋白产品说明书；5、《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》；6、《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》，该共识系中国医学救援协会动物伤害救治分会、北京整合医学学会动物致伤与急性传染病防治分会于 2025 年在《中华流行病学杂志》中发表；7、临床专家访谈；8、弗若斯特沙利文报告

④最新临床试验情况（III 期注册性临床试验）

斯泰度塔单抗注射液于 2022 年完成 I 期、II 期临床试验，于 2023 年 7 月完成III期注册性临床试验，并于 2025 年 2 月成功实现国内获批上市。斯泰度塔单抗注射液的最新临床试验的具体情况如下：

A. 临床试验方案设计

该项试验为一项比较 TNM002 和破伤风人免疫球蛋白预防破伤风感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行、阳性对照III期临床试验。主要目的为比较 TNM002 注射液 10mg 与破伤风人免疫球蛋白（HTIG）250 IU 单次肌肉注射预防破伤风感染的有效性。次要目的为：①比较 TNM002 注射液 10 mg 与 HTIG 250 IU 单次肌肉注射预防破伤风感染后相关临床结局；②比较 TNM002 注射液 10 mg 与 HTIG 250 IU 单次肌肉注射预防破伤风感染的安全性。第三级目的为：①比较 TNM002 10 mg 与 HTIG 250 IU 单次肌肉注射给药后不同时间点破伤风预防保护水平；②比较 TNM002 10 mg 与 HTIG 250 IU 单次肌肉注射预防破伤风感染后相关长期临床结局等。

该项试验的主要终点、次要终点及主要第三级终点如下：

序号	终点类型	终点指标选择	指标	指标具体含义	在破伤风实际治疗中的意义
1	主要终点	有效性指标	给药后第 12 小时抗破伤风中和抗体滴度较基线升高 ≥ 0.01 IU/mL 的受试者比例	比较 TNM002 组和 HTIG 组给药后受试者短期（第 12 小时）体内中和抗体滴度达到最低保护水平的受试者比例	应对紧急预防临床需求：破伤风的潜伏期从受伤后的 1 天到数月不等，其中破伤风发病患者中约 10-12%在 2 天内发病 ^{1,2} ，部分患者的发病速度甚至快至 1 天内，而现有被动免疫预防手段如 HTIG 在注射 2-3 天后方可达到保护水平 ³ 。 该指标可衡量紧急预防情况下 TNM002 对破伤风毒素的预防有效性
2	次要终点	有效性指标	给药后 28 天内破伤风保护率	比较 TNM002 组和 HTIG 组给药后 28 天后“未发病人数/总受试人数”的比例	覆盖通常周期的保护效力：大多数破伤风病例发生在感染后的 3-21 天 ⁴ 。 该指标可衡量 TNM002 预防破伤风感染后的临

序号	终点类型	终点指标选择	指标	指标具体含义	在破伤风实际治疗中的意义
3	主要第三级终点				床结局
		安全性指标	不良事件(AE)严重不良事件(SAE)实验室检查,生命体征,体格检查和心电图	比较 TNM002 组和 HTIG 组的不良事件发生率、严重不良事件发生率等	该指标可衡量 TNM002 预防破伤风感染的安全性
		有效性指标	给药后第 3、7、28 和 90 天的抗破伤风中和抗体滴度较基线的增幅	比较 TNM002 组和 HTIG 组给药后各个关键时间点体内中和抗体滴度水平	长周期的保护效力：对伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）及伤势严重的患者（该类患者占比约 15-20% ⁵ ），常规被动免疫预防手段提供的中和抗体滴度水平有限，保护效力不足，通常需要考虑加量注射或重复注射 ⁴ 。 该指标可衡量 TNM002 给药后不同时间点破伤风预防的保护水平
		有效性指标	给药后 90 天内和 105 天内的破伤风保护率	比较 TNM002 组和 HTIG 组给药后 90 天与 105 天后“未发病人数/总受试人数”的比例	长周期的保护效力：约 3%破伤风发病患者的破伤风潜伏期长逾 30 天 ¹ ，且存在短期内重复暴露破伤风的患者群体，而现有被动免疫预防手段如 HTIG 的有效保护时间仅约 28 天 ⁴ 。 该指标可衡量 TNM002 预防破伤风感染后的长期临床结局

资料来源：1、《Plotkin's vaccines》(7th ed); 2、《Tetanus Surveillance-United States, 1998.-2000》；3、成都蓉生药业破伤风人免疫球蛋白产品说明书、四川远大蜀阳药业有限责任公司破伤风人免疫球蛋白产品说明书、Bio Products Laboratory Limited 破伤风人免疫球蛋白产品说明书、Grifols Therapeutics LLC 破伤风人免疫球蛋白产品说明书等；4、《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》；5、临床专家访谈

发行人 III 期临床试验中的临床终点指标选择与设置，系发行人结合实际临床诊疗实践与患者需求调研、经与 CDE 讨论后的方案：①主要临床有效性终点设置为给药后 12 小时抗破伤风中和抗体滴度较基线升高 ≥ 0.01 IU/mL 的受试者比例，系考虑到破伤风的潜伏期较短（最短可能 1 天内发病），系体现需要快速提供保护，达到紧急预防的效果；②次要临床有效性终点设置为给药后 28 天内破伤风保护率，系破伤风的通常潜伏期为 28 天内，同时如临床指南所指出：HTIG（本试验对照药）的保护时间一般为 28 天。③第三级临床有效性终点设置为给

药后第 3、7、28 和 90 天的抗破伤风中和抗体滴度较基线的增幅、以及给药后 90 天内和 105 天内的破伤风保护率，系考虑到长潜伏周期的临床需求，考察候选药物在更长潜伏周期的保护效力。

B. 受试者入组情况

本研究共招募 675 名外伤后需接受破伤风被动免疫的受试者，包括 TNM002 组 450 例，HTIG 组 225 例。最终共计 661 例受试者接受了试验用药品给药，包括 TNM002 组 440 例，HTIG 组 221 例，亦即为全分析集（FAS）所纳入的受试者人数。

C. 临床试验结果

a. 有效性数据

III 期临床试验在疗效方面取得了理想的试验结果，在接受 TNM002 肌肉注射给药的受试者中，给药后 12 小时的血清抗体滴度较基线升高值（ Δ Titers）较 HTIG 对照组显示了中和抗体的滴度优势。具体试验结果如下：

项目	TNM002 10mg (N=440)	HTIG 250 IU (N=221)
纳入统计分析的受试者例数	438	220
给药后 12h, Δ Titers $\geq$ 0.01 IU/ml 的人群比例	95.4%	53.2%
给药后 12h, Δ Titers $\geq$ 0.01 IU/ml 的人群比例 (95%置信区间)	93.0%-97.2%	46.4%-59.9%
比例的差值 (95%置信区间)	42.3% (35.5% - 49.1%)	

资料来源：公司整理

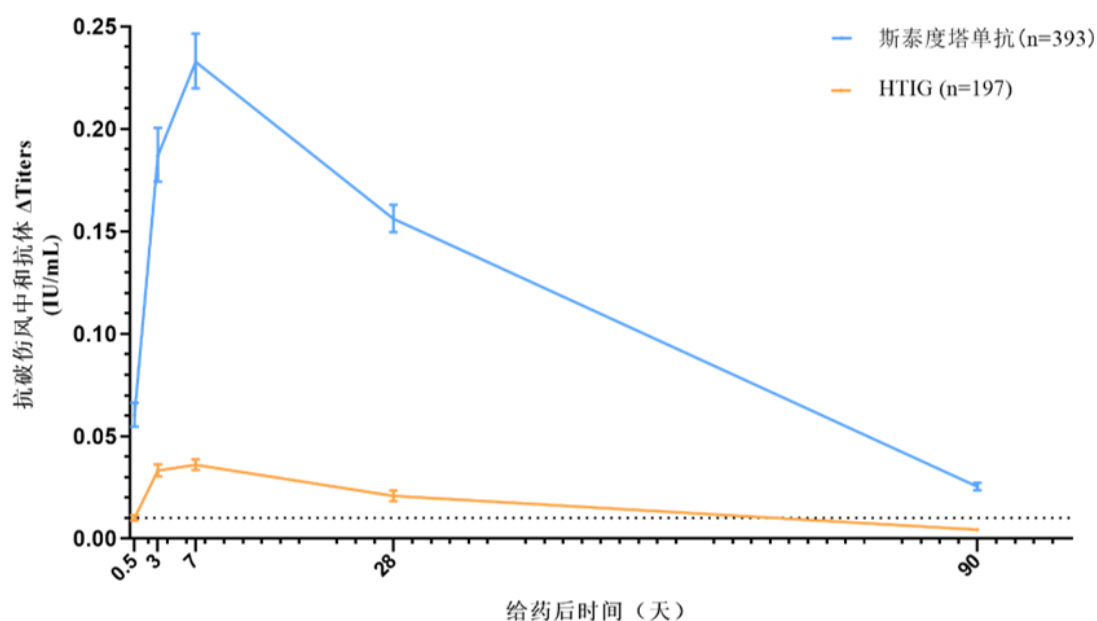
同时，TNM002 III 期临床试验考察了给药后 28 天的保护率情况：在临床试验的样本范围中，给药后第 28 天 TNM002 组和 HTIG 组的受试者均未出现破伤风发病，两组的保护率¹³均为 100%。

此外，接受 TNM002 肌肉注射给药的受试者在给药后可观察时间内的抗体几何平均滴度均显著高于 HTIG 对照组；给药后 90 天，TNM002 仍可为>90% 的患者提供强有力的抗体保护效果，明显长于 HTIG 的保护时效。给药后破伤风保护率方面，在临床试验的样本范围中，给药后第 28 天、第 90 天与第 105

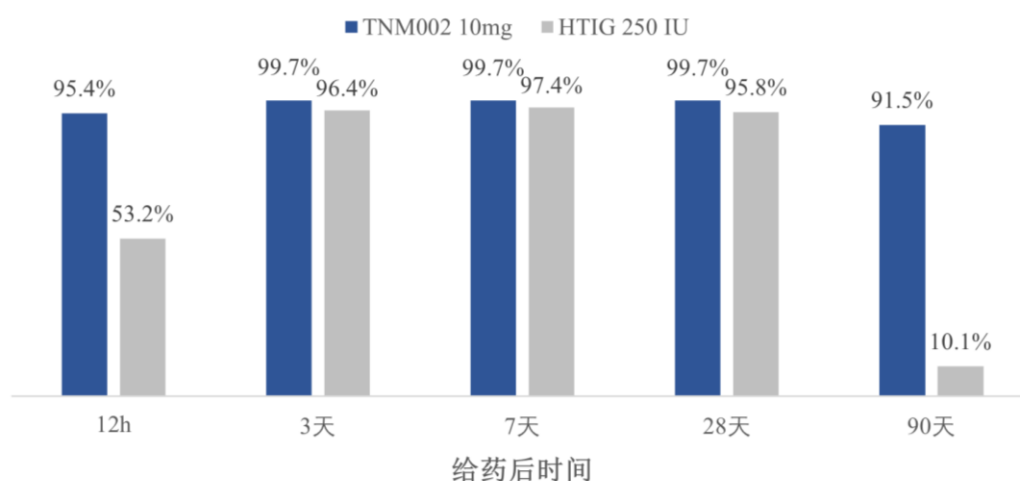
¹³ 以“未发病人数/总受试人数”进行衡量

天内 TNM002 组和 HTIG 组的受试者均未出现破伤风发病，两组的保护率¹⁴均为 100%。

给药后 Δ Titers GMT（几何平均滴度）变动情况比较



给药后各时间点 Δ Titers ≥ 0.01 IU/mL 受试者比例



b. 安全性数据

在 III 期临床试验中，TNM002 组和 HTIG 组的安全性数据比较如下表所示：

¹⁴ 以“未发病人数/总受试人数”进行衡量

至少发生一例相应 AE 的受试者	TNM002 10mg (N=440) n (%)	HTIG 250 IU (N=221) n (%)
任何 AE	168 (38.2)	75 (33.9)
轻度	127 (28.9)	54 (24.4)
中度	69 (15.7)	29 (13.1)
重度	5 (1.1)	2 (0.9)
与试验用药品相关的 AE	21 (4.8)	8 (3.6)
SAE	6 (1.4)	2 (0.9)
与试验用药品相关的 SAE	0	0
导致退出研究的 AE	0	0
导致死亡的 AE	0	1 (0.5)

资料来源：公司整理

注：如果受试者的某一个 AE 多次发生且严重程度不同，则按照该 AE 最严重的程度进行计数；严重程度为重度的 AE，经评估均与试验用药品无关

临床试验中的不良事件（AE）是指临床试验受试者接受试验用药品（包括安慰剂）后出现的所有不良医学事件。本次试验中共有 243 例受试者在试验期间发生了不良事件。（1）从发生率来看，TNM002 组中 168 例受试者发生不良事件，发生率为 38.2%；HTIG 组中 75 例受试者发生不良事件，发生率为 33.9%，TNM002 组 AE 发生率在数值上高于 HTIG 组，但无统计学意义，提示两组间 AE 发生率无明显差异。TNM002 组中 21 例受试者发生与试验用药品相关的不良事件，发生率为 4.8%；HTIG 组中 8 例受试者发生与试验用药品相关的不良事件，发生率为 3.6%，TNM002 组与试验用药品相关的 AE 发生率在数值上高于 HTIG 组，但无统计学意义，提示两组间与试验用药品相关 AE 发生率无明显差异。（2）从发生结构来看，不良事件按严重程度可分为轻度、中度和重度，按疾病类型可分为感染及侵染类疾病、各类检查指标异常以及胃肠道系统疾病等，其中 TNM002 组与 HTIG 组最常见的 AE 均为上呼吸道感染（TNM002 组与 HTIG 组的发生率分别为 9.3%和 4.5%）以及尿路感染（TNM002 组与 HTIG 组的发生率分别为 3.4%和 4.5%），两组中其他单一 AE 的发生率绝大部分低于 1%。总体上，未发现两组间发生率存在明显差异的 AE 及与试验用药品相关的 AE。（3）本次试验中共有 8 例受试者在试验期间发生了严重不良事件（SAE），其中 TNM002 组中 6 例受试者发生严重不良事件，发生率为 1.4%；HTIG 组中 2 例受试者发生严重不良

事件，发生率为 0.9%，但均评估为与试验用药品无关。

此外，在 II 期临床试验中，TNM002 组中 5 例受试者发生与试验用药品相关的不良事件，发生率为 3.3%；HTIG 组中 3 例受试者发生与试验用药品相关的不良事件，发生率为 5.1%；安慰剂组中 2 例受试者发生与试验用药品相关的不良事件，发生率为 6.7%，TNM002 组的与试验用药品相关的不良事件发生率略低于 HTIG 组和安慰剂组。

综上，斯泰度塔单抗注射液的 II 期及 III 期临床试验结果均表明，TNM002 组和 HTIG 组受试者用药后发生的不良事件，在发生率、严重程度、症状方面均无明显差别，且未发生与试验用药品相关的严重不良事件。斯泰度塔单抗注射液反映出了良好的安全性和耐受性。

c.免疫原性数据

III 期临床试验结果显示，在接受 TNM002 给药的被纳入 IAS 集（免疫原性分析集）的 436 例受试者中，共有 58 例（13.3%）ADA（抗药抗体）阳性。未发现 ADA 阳性所引起的过敏反应风险，亦未发现 NAb（抗药中和抗体）阳性受试者不良事件增加。III 期临床试验的结果表明，斯泰度塔单抗注射液的免疫原性较低。

综上，III 期临床试验数据显示了斯泰度塔单抗注射液相比 HTIG 可以更快的提供具有保护作用的破伤风中和抗体，且抗体水平更高、保护持续时间更长，具备更佳的破伤风暴露后预防能力。

⑤上市后研究情况

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请

国家药品监督管理局注销药品注册证书。

根据药品批准证明文件要求，截至 2025 年 12 月 31 日，斯泰度塔单抗注射液上市后的主要研究情况具体如下：

类别	具体内容	需要达到的目标和效果	开展相关试验、研究等的计划/进展情况/预计完成时间	已有数据和成果
临床研究	IV 期临床试验（TNM002-401）	基于上市后广泛临床应用场景（如不同伤口严重程度），通过大样本数据观察临床结局，从而评估斯泰度塔单抗注射液的破伤风预防保护效果	正在进行，预计 2029 年 H1 完成	已于 2025 年 12 月启动，暂无相关数据读出
	患者登记（TNM002-402）		正在进行，预计 2029 年 H1 完成	截至 2025 年 12 月 31 日，已登记纳入 256 例接受斯泰度塔单抗预防的患者数据，未有破伤风发病患者
药学研究	层析介质、膜包的使用寿命研究	确保层析介质、膜包可在注册预期的次数范围内维持性能，进而保证斯泰度塔单抗注射液的产品质量	正在进行，预计 2027 年 H2 完成	已完成及正在进行的各项监测项目均符合工艺及质量的预期要求
	最差运输条件下产品实际运输验证	确保夏季、冬季、最长运输路线、空运及陆运等条件下成品运输质量过程中的稳定性和可靠性	已完成	在中国境内各运输条件下，产品运输全流程中的温度可维持在 2-8℃，具备质量稳定性和可靠性
	优化 HCP 检测方法，提高 HCP 检测试剂盒的覆盖率	宿主细胞蛋白（HCP）在生物制药过程中可能引发免疫反应，并且会对药物的稳定性、安全性和药效产生影响。检测和分析 HCP 的方法需较高覆盖率以实现药物质量有效控制	正在进行，预计 2026 年 H1 完成	筛选试剂盒检测限为 2,170ng/mg，检测灵敏度高；覆盖率实验正在进行
	验证批次原液、制剂稳定性考察结果	确保原液和制剂在有效期内保持稳定、安全和有效，并积累效期延长的支持性数据	正在进行，预计 2027 年 H2 完成	原液与制剂可在 18 月内保持长期稳定性
	验证批次原液、制剂内包材相容性研究	研究斯泰度塔单抗包材与药品之间的相互作用，确保包材在有效期内不会对产品质量产生不良影响	正在进行，预计 2026 年 H2 完成	包装系统相容性良好，所有时间点均未检出超过限度浓度或分析评价阈值（AET）的浸出物，符合药品监督管理部门指导原则要求

类别	具体内容	需要达到的目标和效果	开展相关试验、研究等的计划/进展情况/预计完成时间	已有数据和成果
	聚山梨酯 80 降解趋势差异	聚山梨酯 80 具有稳定药物成分的作用，系斯泰度塔单抗注射液辅料之一。该实验研究分析工艺验证批与临床批聚山梨酯 80 降解趋势差异的原因，以延长聚山梨酯 80 的稳定时间	正在进行，预计 2026 年 H2 完成	已明确聚山梨酯 80 降解机制为氧化
	积累商业化生产批次的质量研究数据	进行批间一致性和持续工艺验证研究以保证商业化生产批次产品的质量	正在进行，预计 2027 年 H2 完成	已收集多批次商业化原液及制剂放行质量数据
	持续完善质量标准及质量控制	确保质量标准合理，质量控制体系健全	正在进行，预计 2027 年 H2 完成	已制订持续工艺验证方案和工艺验证、现场核查、商业化原液/制剂稳定性方案，正在收集相关数据

截至本招股说明书签署日，斯泰度塔单抗注射液预计不存在下述不予再注册的情形：

文件名称	不予再注册情形	发行人情况
《药品注册管理办法（2020 年修订）》	有效期届满未提出再注册申请的	将于相关药品注册批件有效期届满前六个月申请再注册
	药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的	斯泰度塔单抗注射液获批后积极履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任
	未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的	正在有序推进药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作
	经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的	正在开展上市后评价临床研究，基于已有临床试验数据及上市后临床使用情况，预计斯泰度塔单抗注射液不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康等情形
《药品不良反应报告和监测管理办法（2011 年修订）》	未按照要求提交定期安全性更新报告的	按照要求提交定期安全性更新报告
	未按照要求开展重点监测的	斯泰度塔单抗注射液不属于重点监测药品目录

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人正在有序推进斯泰度塔单抗注

射液的上市后研究工作，相关研究进展顺利，不存在影响斯泰度塔单抗注射液再注册的重大不利风险。

(2) TNM001

①概览

TNM001 注射液是公司自主研发的全人源单抗药物，通过靶向呼吸道合胞病毒 Pre-F 蛋白进行免疫。目前在全球范围内，RSV 感染预防药物存在严重未满足的临床需求。经临床前及临床数据验证，TNM001 具有良好的 RSV 感染预防有效性和安全性。截至本招股说明书签署日，TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序；TNM001 上市后，有望为全国乃至全球婴儿 RSV 感染的预防提供合理用药选择，减轻疾病负担。

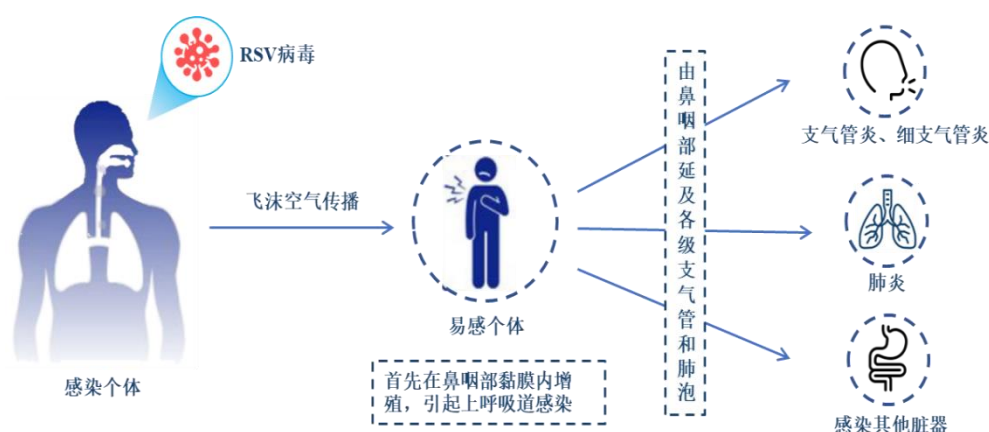
②发病机制与作用机理

A. 发病机制及防治概况

呼吸道合胞病毒（human Respiratory Syncytial Virus, RSV）是肺炎病毒科正肺病毒属的单股负链 RNA 病毒，该病毒是呼吸道感染常见的病毒病原，可呈散发或暴发，局部流行和广泛流行的流行病学特征。RSV 是引起婴幼儿季节性下呼吸道感染的重要原因，是造成婴幼儿人群重大疾病负担的重要病原体，也是导致新生儿因病毒感染而死亡的重要因素。儿童感染 RSV 的高峰年龄为 1 月龄到 6 月龄，2 周岁以下的儿童感染 RSV 几率非常高¹⁵。RSV 初次感染的轻症表现为咳嗽、低度发热、喘息；重症病例则表现为咳嗽气喘加重，并出现呼吸困难、胸部过度膨胀、肋间和肋下凹陷等，如病情进一步发展，可发生精神反应低下和呼吸衰竭，严重危害患者生命健康。

RSV 通常存在于患者或带病毒的呼吸道分泌物中，经由飞沫空气传播进入易感者的呼吸道。病毒侵入机体后首先在鼻咽部黏膜内增殖，并引起上呼吸道感染。RSV 可由鼻咽部延及各级支气管和肺泡，从而发展为严重的支气管炎、细支气管炎和肺炎，重症感染可累及呼吸系统以外的脏器。

¹⁵ 资料来源：《FDA Briefing Document: nirsevimab BLA》



RSV 感染的致病机制较为复杂，与多种病原因素、气道上皮细胞相关因子、免疫系统反应、神经系统反应、宿主因素和环境因素相关，易累及呼吸系统，从而造成气道阻塞、支气管平滑肌痉挛及随后的气道高反应性。

1) 气道阻塞是 RSV 在下呼吸道感染中的主要致病机制，RSV 感染气管、肺泡等部分的上皮细胞后引起气道纤毛和气道上皮细胞脱落，脱落的气道上皮细胞与中性粒细胞、纤维素、淋巴细胞在气道中积聚从而引起气道阻塞，同时黏液的过度分泌及气道的水肿会促使气道阻塞，中性粒细胞亦会上调肿瘤坏死因子（TNF- α ）和白细胞介素 13 的表达来促使黏液的分泌，加剧气道堵塞。

2) 支气管平滑肌痉挛由气管及支气管上皮脱落，感觉神经末梢暴露释放活性物质导致，此类递质可反作用于外周靶细胞引起神经源性因子升高，从而增加气道平滑肌细胞的收缩幅度。

3) 气道高反应性（AHR），指气道对各种刺激因子出现过强或过早的收缩反应。气道高反应性高发于 RSV 感染后，与机体的免疫应答、神经调节机制和病毒的持续存在有关，Th2 型细胞因子的白介素 13、白介素 10 是导致气道高反应性的关键因素。另外 RSV 的持续感染刺激宿主防御机制，长期会破坏气道微生态平衡，从而导致气道超微结构的适应性重塑引起气道高反应性。

中国社会对于呼吸道合胞病毒感染缺乏广泛认知，高危感染风险患儿仍存在未被满足的针对 RSV 具备特异性的预防及治疗药物的临床需求。在 RSV 预防方面，由于 MedImmune 公司研发的帕利珠单抗（Palivizumab, Synagis®）半衰期短，在 RSV 流行季内需每月注射，价格昂贵且适用人群少，不适宜广泛使用，

目前尚未在中国上市；赛诺菲与阿斯利康联合开发的尼塞韦单抗（Nirsevimab, Beyfortus®）分别于 2022 年、2023 年获得欧盟 EMA 与美国 FDA 批准，用于预防早产儿和幼龄婴儿的 RSV 感染，并于 2023 年 12 月在国内上市，用于即将进入或出生在第一个 RSV 感染季的新生儿和婴儿预防 RSV 引起的下呼吸道感染（LRTI），系全球第一款用于预防 RSV 感染的长效单克隆抗体；2025 年 6 月，默沙东研发的克莱罗韦单抗（Clesrovimab, Enflonsia®）在美国获批上市，成为全球第二款用于预防 RSV 感染的长效单克隆抗体，并于 2026 年 6 月在国内上市，用于即将进入或出生在第一个 RSV 流行季的新生儿和婴儿预防 RSV 所致的下呼吸道感染。

而在 RSV 感染后治疗方面，目前对 RSV 感染后的治疗则普遍以干扰素、广谱抗病毒药物及皮质类激素为主，疗效及安全性欠佳，全球范围内未有针对 RSV 的特异性药物；即使未来针对 RSV 的特异性药物成功上市，但可能受制于相对狭窄的用药时间窗和有限的症状缓解程度，RSV 感染引发的严重下呼吸道感染疾病仍然负担巨大，进一步凸显了 RSV 感染预防的临床意义。目前，国内仅尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗两款 RSV 被动免疫制剂上市销售，临床上亟需更多具有长效免疫，覆盖 RSV 流行期，且能够显著降低因 RSV 而引发的严重下呼吸道感染比例的预防药物。

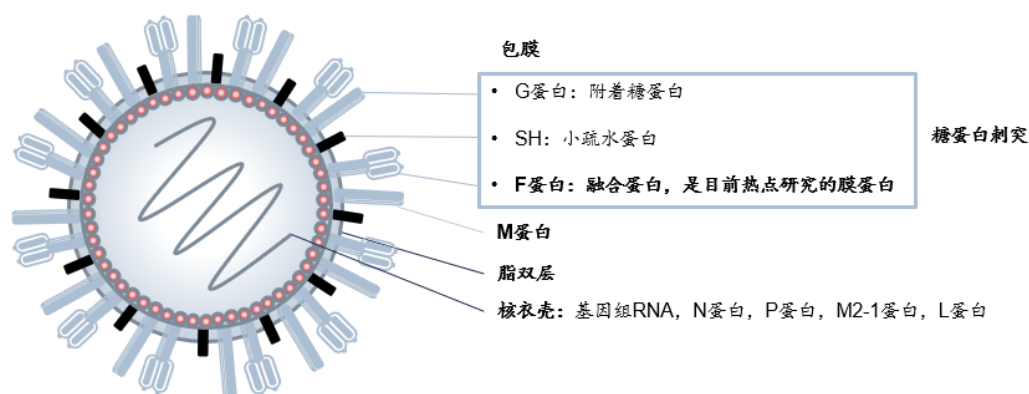
B. 作用机理

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）因其在细胞培养过程中导致相邻细胞融合，细胞病变形成类似合胞体的结构而被称为呼吸道合胞病毒，是肺炎病毒科正肺病毒属的单股负链 RNA 病毒，共 10 个基因编码和 11 个蛋白。根据 RSV 附着糖蛋白 G 抗原性的不同，又分为 A 型和 B 型，其 A 型和 B 型所引起的临床症状较为相似，中国 A、B 亚型均有流行。

黏附蛋白（Glyco protein, G）及融合蛋白（Fusion protein, F）是 RSV 膜表面的 2 个重要抗原蛋白，其中融合蛋白（Fusion protein, F）是 RSV 膜表面重要的糖蛋白，介导病毒与宿主细胞膜融合。F 蛋白在病毒包膜上处于亚稳态，并在病毒进入细胞期间经历从融合前（Pre-Fusion, Pre-F）到融合后（Post-Fusion, Post-F）状态的构象变化，融合蛋白构象变化使得病毒和宿主膜靠近并融合。F 蛋白

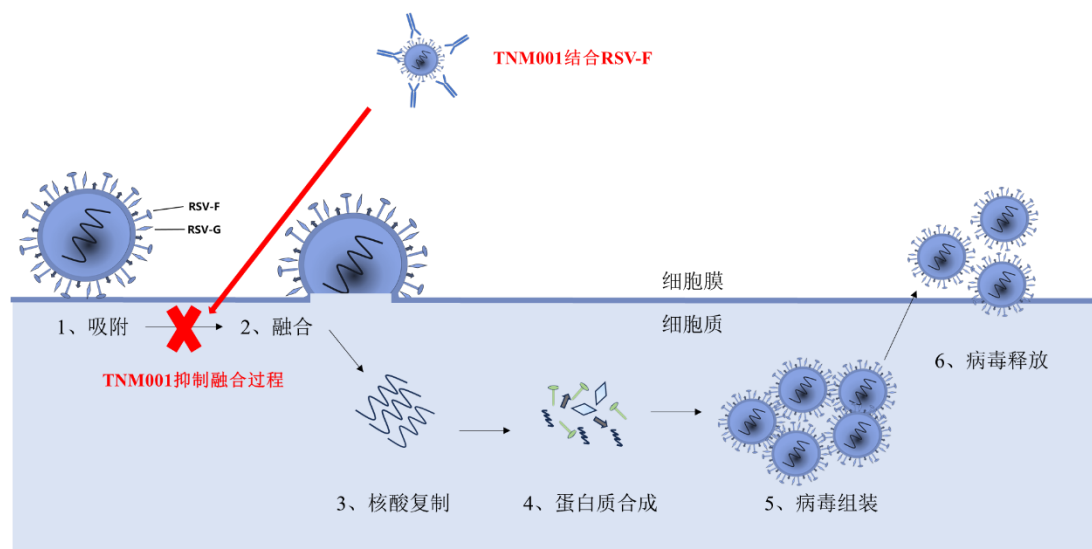
无论在亚型内还是亚型间均具有较高的保守性，是抗体药物研发的重要靶点蛋白。

呼吸道合胞病毒结构示意图如下：



资料来源：《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》，弗若斯特沙利文

TNM001 注射液的主要活性成分是重组抗 RSV 全人源单克隆抗体，主要作用机制是通过 TNM001 抗体特异性地结合 RSV 病毒 F 蛋白的融合前构象（Pre-F）的保守抗原表位，介导 RSV 中和，阻止病毒与细胞的融合过程，从而阻止病毒进入细胞，达到防治人体 RSV 感染的作用。具体机理如下：



③产品核心优势及特点

A. 产品结构设计优势

a.特异性结合 Pre-F 构象

人体免疫系统在自然感染 RSV 时，所产生的大部分具有中和活性的抗体均结合 F 蛋白的融合前构象（Pre-F）。TNM001 抗体与人体产生的天然抗体类似，

特异性结合 RSV 病毒 F 蛋白的融合前构象（Pre-F）而非融合后构象（Post-F），阻止病毒与宿主细胞结合以阻断疾病的产生，具备预防 RSV 感染功效的同时降低了脱靶毒性。

b. 具备与靶点的高结合活性和高亲和力

TNM001 抗体特异性地结合 RSV 病毒 F 蛋白的融合前构象（Pre-F）的保守抗原表位，EC₅₀ 为 34.3 ng/mL，解离平衡常数（KD 值）为 3.27×10^{-9} M，在较低浓度下验证了 TNM001 与抗原的高结合活性和高亲和力水平。

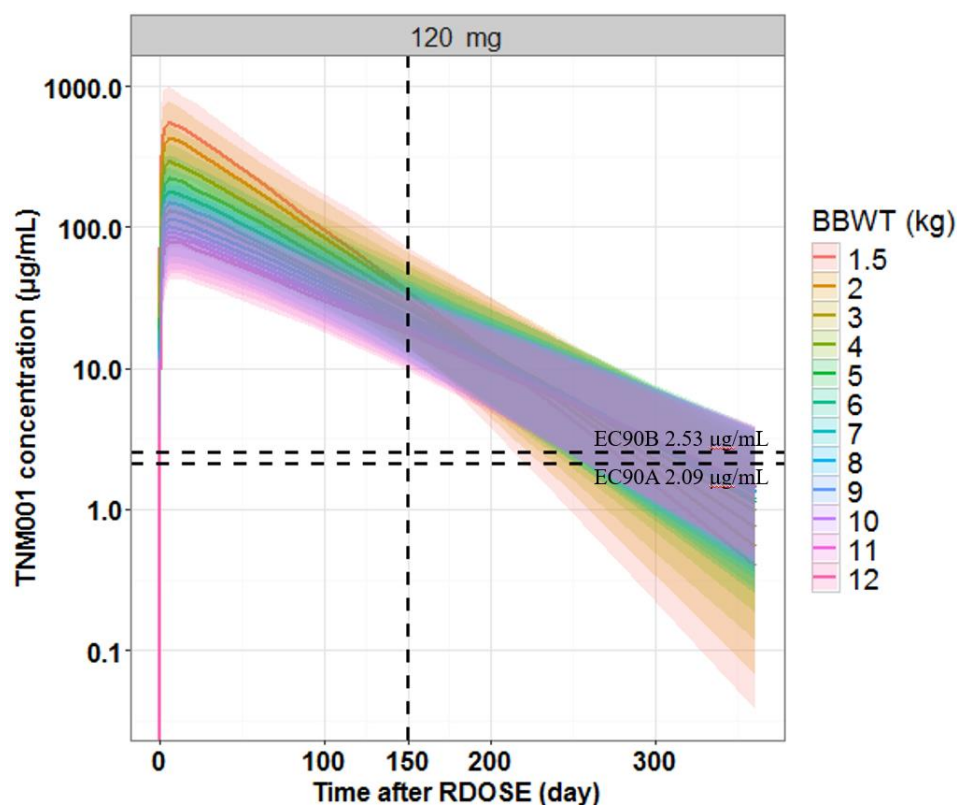
在体外抗体 Fc 介导效应试验中，TNM001 与 7 种 Fc γ 受体蛋白（FcR）和新生儿 Fc 受体蛋白（FcRn）以及补体 C1q 均具有较高亲和力。在体外细胞水平的研究中，TNM001 抗体的 Fc 段还可以产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）、补体依赖的细胞毒性作用（CDC）和抗体依赖的细胞介导的吞噬作用（ADCP）效应功能，提示 TNM001 抗体在人体内可以从多个作用机制为人体提供多种保护能力。

因此，TNM001 从抗原靶点的特异性高结合活性与抗体 Fc 介导的效应功能两方面均表现出了出色的作用机制优势。

c. 采用特定抗体工程技术延长半衰期

TNM001 为人类 IgG1 型免疫球蛋白，相比其他 IgG 亚型具备较好的血清稳定性及较长的半衰期，同时公司使用特定的抗体工程技术延长了 TNM001 抗体半衰期。

基于 I 期、Ib/IIa 期、IIb 期和 III 期临床试验的数据建立的群体药代动力学（PopPK）模型模拟结果显示，TNM001 在婴儿人群中的平均半衰期为 53.5 天。此外，IIb 期和 III 期临床试验数据显示，TNM001 120mg 给药后 150 天时的平均血药浓度为 21.0-21.2 μ g/mL，是 EC₉₀（2.53 μ g/mL）的 8.3-8.4 倍，在给药后 271 天时的平均血药浓度仍可达到 4.52-4.84 μ g/mL，提示 TNM001 120mg 单次给药可在整个 RSV 流行季甚至更长时间内为婴儿提供保护作用。TNM001 的群体药代动力学（PopPK）模型具体如下：



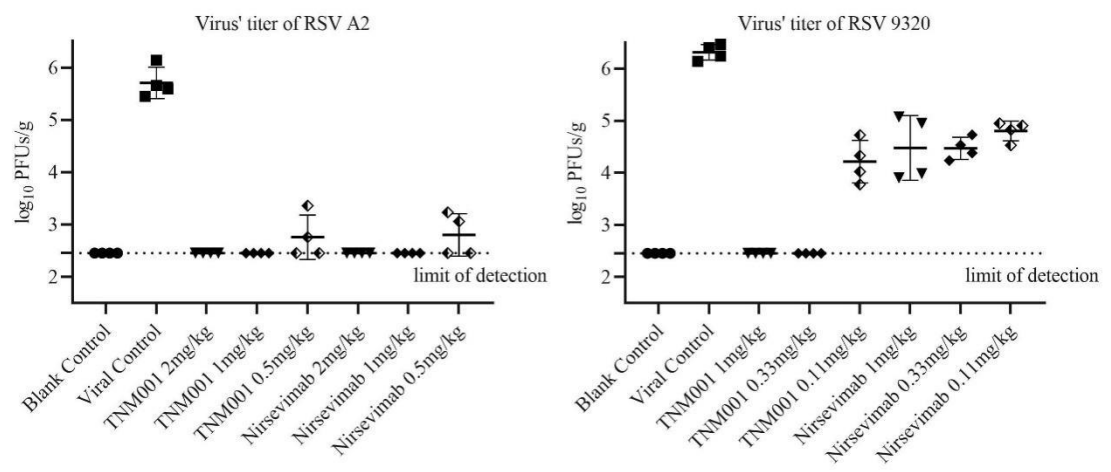
B. 有效性及安全性优势

a. 有效性突出

I 非临床研究

体外细胞水平的 RSV 病毒中和试验表明：TNM001 能中和 A 亚型和 B 亚型的 RSV 病毒株，且具有高效价的广谱中和活性。

此外，棉鼠动物模型的体内攻毒保护实验显示：RSV A 型 A2 毒株中 1mg/kg 的 TNM001 和尼塞韦单抗组均能完全保护棉鼠肺部组织不受 RSV 感染，0.5mg/kg 组均未能完全保护，表明 TNM001 和尼塞韦单抗在 A 型毒株中保护浓度一致。RSV B 型 9320 毒株中 0.33mg/kg 的 TNM001 可以完全保护棉鼠肺部组织不受 RSV 感染，尼塞韦单抗最高剂量组 1mg/kg 组未能完全保护，表明 TNM001 抗体有效保护剂量在 B 型毒株中优于尼塞韦单抗三倍以上。动物实验具体结果如下图所示：



II 临床试验

TNM001 的 IIb 期临床试验结果显示：从预防就医的保护效力方面看，TNM001 组和安慰剂组的 RSV LRTI（RSV 检测呈阳性的下呼吸道感染）发生率分别为 4.4%（22/500）和 12.4%（31/251），TNM001 预防导致就医的 RSV LRTI 的保护效力达 66.2%；从预防住院的保护效力方面看，TNM001 组和安慰剂组导致住院的 RSV LRTI 的发生率分别为 1.4%（7/500）和 7.6%（19/251），TNM001 预防导致住院的 RSV LRTI 的保护效力达 82.3%。因此，可以看出 TNM001 可明显降低需就医的 RSV LRTI 发生率和住院率。

另一方面，在 TNM001 的 IIb 期临床试验中，通过对入组高危人群（早期早产儿和先天性心脏病患儿）的观察，结果发现 TNM001 预防 RSV 感染的保护作用在高危人群中具有更好的表现，其预防导致就医和导致住院的 RSV LRTI 的保护效力分别达到 91.1%和 93.5%。

TNM001 的 IIb 期临床数据及主要竞品的临床试验有效性数据（非头对头）情况具体如下表所示：

产品	临床试验	RSV 阳性下呼吸道感染	
		就医保护效力	住院保护效力
TNM001	IIb 期	66.2%	82.3%
尼塞韦单抗	III 期	74.5%	62.1%
Clesrovimab	IIb/III 期	60.4%	84.2%

资料来源：公司整理、《Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants》《Enflonsia (clesrovimab-cfor) Integrated Review》

注：TNM001 的 IIb 期试验与 Clesrovimab 的 IIb/III 期临床试验（编号 MK-1654-004 试

验)的研究人群相似,两者均以非高危婴儿为主,同时包括少部分高危婴儿,TNM001 试验中高危婴儿(包括早产儿[29 周 $\leq$ 胎龄<35 周]和 CHD)占比为 12.3%,Clesrovimab 试验中高危婴儿(早产儿[29 周 $\leq$ 胎龄<35 周])占比为 17.5%)。上表中尼塞韦单抗 III 期临床试验(序号 04 试验)的研究人群仅包括非高危婴儿。上述各项临床试验均采用安慰剂对照设计,TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较,其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

具体而言,TNM001 与 Clesrovimab 对下呼吸道感染(LRTI)患者的诊断标准一致,TNM001 在 IIb 期临床试验中的就医保护效力为 66.2%,高于 Clesrovimab 在 IIb/III 期临床试验中的就医保护率 60.4%,住院保护率则和 Clesrovimab 相似。TNM001 与尼塞韦单抗在各自开展的临床试验中所选取 LRTI 患者的诊断标准存在一定差异,TNM001 在临床试验中对于 LRTI 的诊断标准参照了临床实践中常用的诊断标准,该标准相对尼塞韦单抗临床试验中的诊断标准较轻,因此在该标准下需就医的受试者可能更多,TNM001 在该标准下就医保护效力相对较低,无法客观反映 TNM001 与尼塞韦单抗的有效性比较情况。因此,为增强有效性数据的可比性,基于 TNM001 的 IIb 期临床试验数据,并参照尼塞韦单抗临床试验中针对 RSV 阳性下呼吸道感染的诊断标准进行事后分析,可得到在尼塞韦单抗标准下 TNM001 的 IIb 期临床数据。在同一标准下,TNM001 与主要竞品的临床试验有效性数据比较(非头对头)情况具体如下表所示:

产品	临床试验	RSV 阳性下呼吸道感染	
		就医保护效力	住院保护效力
TNM001	IIb 期	91.8%	94.0%
尼塞韦单抗	III 期	74.5%	62.1%
Clesrovimab	IIb/III 期	88.0%	未披露

资料来源:公司整理、《Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants》《Clesrovimab (MK-1654): Pediatric Clinical Program, Presentation to the Advisory Committee on Immunization Practices》

注:TNM001 的 IIb 期数据系公司参照尼塞韦单抗标准进行的事后分析,Clesrovimab 的临床数据系默沙东公开报告中参照尼塞韦单抗标准进行的事后分析;上述各项临床试验均采用安慰剂对照设计,TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较,其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

此外,截至本招股说明书签署日,TNM001-301(III 期部分)的 III 期临床试验已完成,TNM001 的 III 期临床试验中参照尼塞韦单抗标准并作为次要终点收集、分析得到的数据及国内已上市主要竞品尼塞韦单抗的临床试验有效性数据(非头对头)情况具体如下表所示:

产品	临床试验	结果分类	RSV 阳性下呼吸道感染	
			就医保护效力	住院保护效力
TNM001	III 期	非高危婴儿预防严重 RSV LRTI	93.9%	90.1%
尼塞韦单抗	III 期	非高危婴儿预防 RSV LRTI	74.5%	62.1%

资料来源：公司整理、《Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants》

注：TNM001 和 Clesrovimab 的 III 期临床试验中均参照尼塞韦单抗临床试验中采用的 LRTI 诊断标准评估了预防严重 RSV LRTI 的保护效力，前者为事先定义的次要终点分析，后者为事后分析。Clesrovimab 虽亦有公开披露参照尼塞韦单抗标准进行的事后分析临床数据，但其相关试验包含了少部分高危婴儿受试者，不具备可比性，故上表未展示 Clesrovimab 的事后分析临床数据。上述各项临床试验均采用安慰剂对照设计，TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较，其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

由上表可知，TNM001 的 III 期临床试验中参照尼塞韦单抗标准并作为次要终点收集、分析得到的数据显示，TNM001 在预防非高危婴儿严重 RSV 感染方面的就医保护效力及住院保护效力分别为 93.9%及 90.1%，均高于尼塞韦单抗的预防保护效力。

综上，基于非头对头比较，并使用同一 LRTI 诊断标准后，上述临床试验数据提示 TNM001 在非高危婴儿预防 RSV 感染方面相比国内已上市同类竞品尼塞韦单抗具有更优的保护效力。

b. 安全性良好

I 非临床研究

TNM001 的食蟹猴重复给药毒性试验结果显示：TNM001 安全性良好，未见不良反应剂量水平（NOAEL）为 150mg/kg（最大给药剂量）；TNM001 的幼龄 SD 大鼠的重复给药毒性试验结果显示：未见 TNM001 相关的全身毒性反应（包括发育毒性）和毒性靶器官，不良反应剂量水平（NOAEL）为 750 mg/kg（最大给药剂量），动物实验中安全性良好。因此，在前述非临床研究中，均可以发现 TNM001 的未见不良反应剂量水平（最大给药剂量）均较大，整体安全性较为良好。

II 临床试验

TNM001 的 IIb 期临床试验结果显示：TNM001 组的任何 AE 发生率(85.0%)

略低于安慰剂组的任何 AE 发生率（88.8%）；IIb 期临床试验中大多数 AE 的严重程度为 1-2 级，TNM001 组中严重程度 $\geq$ 3 级 AE 的发生率（12.6%）也略低于安慰剂组（15.1%）；TNM001 组的 SAE 发生率（11.8%）略低于安慰剂组（13.9%），均与治疗无关。TNM001 组及安慰剂组治疗相关 AE 的发生率相近，分别为 5.0% 和 4.8%。试验期间，无受试者因 AE 死亡或提前退出试验的情形。此外，TNM001 给药后的 ADA 发生率较低。因此，TNM001 在 IIb 期临床试验中体现了较好的安全性。

TNM001 的 IIb 期临床数据及主要竞品的临床试验安全性数据（非头对头）情况具体如下表所示：

项目	TNM001 (IIb 期临床)		尼塞韦单抗		Clesrovimab	
	TNM001 (N=500) n(%)	安慰剂 (N=251) n(%)	尼塞韦单抗 (N=2,570) n(%)	安慰剂 (N=1,284) n(%)	Clesrovimab (N=2,409) n(%)	安慰剂 (N=1,202) n(%)
任何 AE	425 (85.0)	223 (88.8)	2,158 (84.0)	1,060 (82.6)	1,816 (75.4)	918 (76.4)
严重程度 $\geq$ 3 级的 AE	63 (12.6)	38 (15.1)	102 (4.0)	81 (6.3)	219 (9.1)	115 (9.6)
治疗相关的 AE	25 (5.0)	12 (4.8)	33 (1.3)	18 (1.4)	587 (24.4)	296 (24.6)
SAE	59 (11.8)	35 (13.9)	195 (7.6)	135 (10.5)	278 (11.5)	149 (12.4)
治疗相关的 SAE	0	0	0	1 (0.08)	未披露	未披露
导致提前退 出试验的 AE	0	0	未披露	未披露	未披露	未披露
导致死亡的 AE	0	0	6 (0.2)	3 (0.2)	7 (0.3)	3 (0.2)

资料来源：公司整理、《Advisory Committee Briefing Document: BEYFORTUS (Nirsevimab) for the Prevention of RSV Lower Respiratory Tract Disease in Infants and Children》《Enflonsia (clesrovimab-cfor) Integrated Review》

注：上表中尼塞韦单抗的安全性数据系尼塞韦单抗在 IIb（即序号 03 试验）和 III 期试验（即序号 04 试验）中接受推荐剂量尼塞韦单抗注射的部分受试者数据；上表中 Clesrovimab 的安全性数据系 Clesrovimab 在 IIb/III 期临床试验（即编号 MK-1654-004 试验）中的试验结果；TNM001 的 IIb 期临床试验与尼塞韦单抗、Clesrovimab 临床试验的入组人群均包括了非高危婴儿及高危婴儿；上述各项临床试验均采用安慰剂对照设计，TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较，其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

具体而言，三款药物对于 AE 的认定标准是一致的；在严重程度分级方面，TNM001 在不良事件（AE）的严重程度方面采用的评估标准为 DAIDS（成人和儿童艾滋病的不良事件严重程度分级表），而尼塞韦单抗及 Clesrovimab 在不良

事件的严重程度方面采用了与 TNM001 不同的评估标准，均为 CTCAE（不良事件通用术语标准）；因此该等不良事件严重程度的标准差异仅涉及对“严重程度 ≥ 3 级的 AE 发生率”统计结果的影响，不影响“任何 AE 发生率”、“治疗相关的 AE 发生率”数据。其中，美国国家过敏和传染病研究所制定的 DAIDS 标准主要用于艾滋病相关临床试验，适用于成年和儿童人群，尤其针对儿童人群生长发育变化大的特点，细化了相关不良事件在不同年龄段的严重程度，使其更能反映儿童人群中的不良事件严重程度，公司采用该标准评估 TNM001 的不良事件。美国国立癌症研究所制定的 CTCAE 标准是目前使用相对广泛的不良事件分级标准，多用于肿瘤相关临床试验。

另一方面，TNM001-301 试验（面向非高危婴儿）及主要竞品的临床试验安全性数据（非头对头）情况具体如下表所示：

项目	TNM001-301 (III 期临床)		尼塞韦单抗		Clesrovimab	
	TNM001 (N=1,001) n(%)	安慰剂 (N=500) n(%)	尼塞韦单抗 (N=1,998) n(%)	安慰剂 (N=996) n(%)	Clesrovimab (N=2,409) n(%)	安慰剂 (N=1,202) n(%)
任何 AE	840 (83.9)	440 (88.0)	1,673 (83.7)	815 (81.8)	1,816 (75.4)	918 (76.4)
严重程度 ≥ 3 级的 AE	123 (12.3)	78 (15.6)	61 (3.1)	38 (3.8)	219 (9.1)	115 (9.6)
治疗相关的 AE	20 (2.0)	10 (2.0)	25 (1.3)	15 (1.5)	587 (24.4)	296 (24.6)
SAE	119 (11.9)	80 (16.0)	125 (6.3)	74 (7.4)	278 (11.5)	149 (12.4)
治疗相关的 SAE	0	0	未披露	未披露	未披露	未披露
导致提前退 出试验的 AE	1 (0.1)	0	未披露	未披露	未披露	未披露
导致死亡的 AE	0	0	4 (0.2)	0	7 (0.3)	3 (0.2)

资料来源：公司整理、《Advisory Committee Briefing Document: BEYFORTUS (Nirsevimab) for the Prevention of RSV Lower Respiratory Tract Disease in Infants and Children》《Enflonsia (clesrovimab-cfor) Integrated Review》

注：上表中尼塞韦单抗的安全性结果系基于其在 III 期临床试验（即序号 04 试验）中的安全性队列（Safety Cohort）人群，不同于前文用于有效性分析的主要队列（Primary Cohort）人群；TNM001-301 的 III 期临床试验及尼塞韦单抗的序号 04 III 期临床试验均仅包括非高危婴儿，Clesrovimab 临床试验（即编号 MK-1654-004 试验）的入组人群包括了非高危婴儿及高危婴儿，Clesrovimab 未披露仅包括非高危婴儿的安全性试验数据；上述各项临床试验均采用安慰剂对照设计，TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较，其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

此外，TNM001-302 试验（面向高危婴儿）及尼塞韦单抗与 Clesrovimab 在高危婴儿人群中的试验安全性数据比较具体如下表所示：

项目	TNM001-302 (III 期临床)		尼塞韦单抗		Clesrovimab	
	TNM001 (N=203) n(%)	安慰剂 (N=104) n(%)	尼塞韦单抗 (N=614) n(%)	Palivizumab (N=304) n(%)	Clesrovimab (N=445) n(%)	Palivizumab (N=450) n(%)
任何 AE	182 (89.7)	94 (90.4)	444 (72.3)	215 (70.7)	313 (70.3)	299 (66.4)
严重程度≥3 级的 AE	34 (16.7)	25 (24.0)	50 (8.1)	25 (8.2)	39 (8.8)	39 (8.7)
治疗相关的 AE	3 (1.5)	0	未披露	未披露	未披露	未披露
SAE	32 (15.8)	20 (19.2)	80 (13.0)	38 (12.5)	46 (10.3)	48 (10.7)
治疗相关的 SAE	0	0	未披露	未披露	未披露	未披露
导致提前退 出试验的 AE	0	0	1 (0.2)	0	未披露	未披露
导致死亡的 AE	0	0	5 (0.8)	1 (0.3)	2 (0.4)	1 (0.2)

资料来源：公司整理、尼塞韦单抗 FDA 审评材料、Clesrovimab FDA 审评材料

注：上表中尼塞韦单抗的安全性数据系尼塞韦单抗在序号 05 试验（面向高危婴儿）中的数据，Clesrovimab 的安全性数据系 Clesrovimab 在 MK-1654-007 试验（面向高危婴儿）中的数据；TNM001 在临床试验中对照组为安慰剂组，尼塞韦单抗及 Clesrovimab 在前述临床试验中的对照组均为 Palivizumab，TNM001 和主要竞品并未在同一临床试验中进行头对头比较，其临床数据分别来自于多个不同的临床试验

由上表可知，TNM001 的 IIb 期及 III 期临床(TNM001-301 及 TNM001-302) 试验数据与主要竞品的临床试验数据均展现出对应药物（即试验组）的治疗相关 AE 发生率与安慰剂组/对照组相近的结果，安全性特征与安慰剂/对照组相当，反映了良好的安全性。

C. 工艺成熟、质量可控、可及性高

公司已完成了 TNM001 的技术转移和工艺放大工作，确定了 TNM001 产品的 1,000L 商业化生产规模的生产工艺。公司依托良好的 CMC 开发和产品生产工艺，拥有较高的规模化生产效率和临床可及性。

D. TNM001 具备广泛的潜在适应症人群及给药便利性

截至本招股说明书签署日，中国 RSV 单抗已上市产品和在研管线在适应症人群和给药方式方面等存在差异，具体如下：

药品名称	生产商	中国临床进度	适应症	年龄	是否包括健康足月儿和晚期早产儿	是否包括高危人群（胎龄小于 35 周的早产儿、患有 CHD 或早产儿 CLD ² 的婴儿）	给药方式
尼塞韦单抗	阿斯利康制药/赛诺菲制药	已在中国上市销售	即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）感染季的新生儿和婴儿预防 RSV 引起的下呼吸道感染	1 岁以内 ¹	是	是	根据体重按不同剂量注射给药
Clesrovimab	默沙东制药	中国已获批上市	即将进入或出生在第一个 RSV 流行季的新生儿和婴儿预防 RSV 所致的下呼吸道感染	1 岁以内	是	是	单剂量一次注射给药
TNM001	泰诺麦博	中国 NDA	拟用于 RSV 导致的下呼吸道感染	1 岁以内	是	是	单剂量一次注射给药
RB0026	瑞阳（山东）生物制药有限公司	中国 NDA	拟用于预防早产儿/新生儿 RSV 感染	1 岁以内	是	否	单剂量分两次注射给药 ³
AK0610	爱科百发	中国 II 期	/	/	/	/	/
SIBP-A16 注射液	上海生物制品研究所	中国 I/II 期	/	/	/	/	/
GR2102 注射液	智翔金泰	中国 I 期	/	/	/	/	/

注：1、尼塞韦单抗在中国获批的适应症人群仅包括 1 岁以内的婴儿，但在全球范围内其他国家或地区亦获批用于仍存在高危因素的 1-2 岁幼儿；2、CHD 指先天性心脏病，是出生时就存在的心脏结构或功能异常，主要由胚胎期心脏发育缺陷导致，常见类型包括室间隔缺损、房间隔缺损、法洛四联症等，严重程度从无症状到危及生命不等；早产儿 CLD 指早产儿慢性肺疾病，又称支气管肺发育不良（BPD），是早产儿因肺发育不成熟、呼吸窘迫综合征及机械通气等因素引发的慢性肺部疾病，临床以长期氧依赖和呼吸功能障碍为主要表现；3、RB0026 单次用药剂量为 200mg，因剂量较大，早产儿或者新生儿无法一次完成注射，需分两次注射

资料来源：CDE 官网,尼塞韦单抗注射液说明书

在适应症人群方面，TNM001 的潜在适应症人群主要为 1 岁以内健康足月儿、晚期早产儿及高危婴儿人群（包括胎龄小于 35 周的早产儿、患有 CHD 或早产儿 CLD 的婴儿），TNM001 的潜在适应症人群与尼塞韦单抗、Clesrovimab 的适应症人群相同，而瑞阳（山东）生物制药有限公司的 RB0026 的临床试验研究人群仅包括健康足月儿和晚期早产儿等人群，不包括高危婴儿人群，相较

TNM001 而言潜在适应症人群范围较小。

在给药方式方面，TNM001 和 Clesrovimab 均采用单剂量注射的方式给药，临床应用相对便利；而尼塞韦单抗需按照婴儿体重差异进行不同剂量给药，临床应用需根据婴儿体重计算用药量，相对复杂；瑞阳（山东）生物制药有限公司的 RB0026 则因剂量较大（200mg），婴儿给药单次注射时需分两针给药（一针 100mg），而 TNM001 婴儿给药单次注射时仅需一针给药（120mg）。因此，TNM001 的临床应用相对简单、便利。

综上，TNM001 在潜在适应症人群和给药便利性方面具备优势。

E. 商业化推广后发优势

尼塞韦单抗作为首款在国内实现商业化的 RSV 单抗预防药物，公司 TNM001 获批后，有望受益于尼塞韦单抗市场培育的辐射效应，同时借鉴尼塞韦单抗的商业化路径和推广经验，提升 TNM001 商业化效率。

首先，根据创新药市场的特点，由于药物作用机制、剂型的差异性及患者情况的多样性，一般较少出现一种药品垄断市场的情况，更多情况下会形成多种产品竞争的格局。特别是在现有适应症领域还处于蓝海市场阶段，即便尼塞韦单抗及克莱罗韦单抗分别作为第一款、第二款 RSV 预防单抗药物已在中国获批上市，结合 RSV 预防较大且未被满足的市场需求，以及 TNM001 在给药便利性等方面的优势，TNM001 预计仍将占据重要市场地位。

其次，尼塞韦单抗作为中国首个上市的 RSV 预防单抗药物，填补了 RSV 预防药物市场的空白。赛诺菲与阿斯利康在推广尼塞韦单抗的过程中，通过核心人群精准定位，即聚焦 0-1 岁婴儿，特别是高危人群，给予多维度科普教育，持续强化市场对 RSV 感染高患病率和严重性的认知。随着克莱罗韦单抗的国内获批及后续市场推广的展开，市场对 RSV 单抗的临床运用价值的认知亦将进一步提高。同时，中国医药教育协会儿科专业委员会等机构发布《中国婴儿尼塞韦单抗应用专家建议》，在预防 RSV 的必要性方面进行市场教育，促进终端合理用药；2025 年 12 月发布的《呼吸道合胞病毒感染防治医防协同专家共识》¹⁶亦对 RSV

¹⁶ 《呼吸道合胞病毒感染防治医防协同专家共识》由国家呼吸医学中心牵头，与中华医学会呼吸病学分会、

单抗的临床运用做出宣传与指导，“建议我国各级医疗机构根据当地实际情况，开展跨学科协作，为新生儿和婴儿群体提供规范、便利的 RSV 预防性单抗注射服务。在已将 RSV 预防性单抗纳入试点管理的地区，预防接种工作需严格按照当地管理方案的规定执行……建议通过医防协同机制，开展具有证据多元、覆盖广泛和触达精准的 RSV 防控科普教育……建议将免疫功能低下人群作为 RSV 预防的重点关注对象之一，加速开发和引进适用于该人群的 RSV 疫苗或预防性单抗，以降低其重症和死亡风险”。此外，尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗尚未纳入国家医保目录，尼塞韦单抗主要在部分核心城市妇幼保健院进行销售，采用与商业保险机构进行合作等方式，积极探索新型支付方式。TNM001 未来获批后有望借助尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗的人群定位、市场教育以及支付策略等经验，推进 TNM001 实现规模化销售。

F. 成本及定价优势

尼塞韦单抗在中国市场目前未纳入医保或国家免疫规划，需患者全额自付，国内婴儿患者平均免疫接种费用约 2,800 元/人¹⁷，因此尼塞韦单抗作为进口药物国内定价水平及整体治疗费用相对较高，导致国内及其他发展中国家或地区临床需求未能释放。克莱罗韦单抗于 2026 年 6 月在国内获批，仍未在国内市场展开规模化销售，但与尼塞韦单抗一样均为进口药物。而公司系中国本土药企，其具有较强的灵活性，公司 TNM001 未来生产规划便于根据国内政策、市场需求等进行动态调整；同时，TNM001 作为国产创新药，不受进口药物关税、跨国运输等成本方面的影响，因此，TNM001 在成本控制、潜在定价方面具有一定优势。随着国家对国产创新药的支持力度不断加大，公司 TNM001 作为国产创新药，获批后有望受益于国家政策支持实现放量销售。

综上，TNM001 作为我国自主研发的适用于非高危及高危婴儿的预防用长效

中华医学会儿科学分会呼吸学组、广东省呼吸与健康学会共同发布，钟南山、沈洪兵、饶子和、尚红四位院士担任总顾问，共有 47 位跨学科专家参与共识撰写，旨在为 RSV 的科学防治提供清晰指引，并为我国应对其他呼吸道传染病探索可借鉴的新路径。

¹⁷ 尼塞韦单抗在体重小于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 1,870 元，在体重大于或等于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 3,110 元。结合中国儿童体重，假设 75% 儿童体重大于或等于 5kg，则尼塞韦单抗平均治疗费用约为 2,800 元。

抗 RSV 单抗药物，具有较强的市场竞争力。

④最新临床试验情况

TNM001 自 2021 年 11 月进入 I 期临床试验，自 2022 年 10 月启动 Ib/IIa 期临床试验，2024 年 8 月已完成 IIb 期临床试验，2026 年初已完成 TNM001-301 试验（III 期部分）及 TNM001-302 试验，截至本招股说明书签署日已递交 NDA 并获受理。TNM001 的最新临床试验情况如下：

A. IIb 期临床试验

a. 临床试验方案设计

TNM001 的 IIb 期临床试验为适应性 IIb/III 期试验 TNM001-301 的第一部分，是一项在婴儿人群中评价 TNM001 注射液预防 RSV 导致的下呼吸道感染（LRTI）的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照和平行组试验。该试验的研究剂量为 TNM001 120 mg，单次肌肉注射。

试验的主要目的为评估 TNM001 和安慰剂相比在正在进入其第一个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季的婴儿人群中在给药后 150 天内预防发生需就医的 RSV 下呼吸道感染（LRTI）的有效性。试验的次要目的为评估 TNM001 和安慰剂相比在给药后 150 天内预防发生需住院治疗的 RSV LRTI 的有效性；评估 TNM001 与安慰剂相比单次肌肉注射给药的安全性；评价 TNM001 单次肌肉注射给药的药代动力学（PK）特征；评价 TNM001 单次肌肉注射给药后血清抗 RSV 中和抗体水平；评价 TNM001 单次肌肉注射给药的免疫原性。

该项试验的主要终点及次要终点如下：

序号	终点类型	终点指标选择	指标	指标具体含义	相应数据具体含义
1	主要终点	有效性指标	在给药后 150 天内(即一个典型的为期 5 个月的 RSV 流行季)需就医(门诊或住院)的 RSV LRTI 的发生率	比较 TNM001 组和安慰剂组在给药后 150 天内发生需就医 RSV 下呼吸道感染(LRTI)的发生率及通过发生率计算的保护效力(E)。 保护效力(E)的计算公式为: $E\% = 100\% \times (1 - \text{TNM001 组的发生率} / \text{安慰剂组的发生率})$	在婴儿人群中预防 RSV 下呼吸道感染(LRTI)的临床意义是降低疾病负担,主要表现为门诊就医和住院治疗两个方面。本试验通过 RSV LRTI 需就医(门诊或住院)的发生率计算保护效力。保护效力(百分比)表示相比安慰剂 TNM001 能保护受试者在给药后 150 天内不发生需要门诊就医或住院治疗的 RSV LRTI 的比例。 该终点可评估 TNM001 在给药后 150 天内所降低的 RSV LRTI 导致就医增加的疾病负担程度
2	次要终点	有效性指标	在给药后 150 天内导致住院的 RSV LRTI 的发生率	比较 TNM001 组和安慰剂组在给药后 150 天内发生需住院治疗 RSV LRTI 的发生率及通过发生率计算的保护效力(E)。 保护效力(E)的计算公式为: $E\% = 100\% \times (1 - \text{TNM001 组的住院率} / \text{安慰剂组的住院率})$	随着医疗水平的提高,部分 RSV 下呼吸道感染(LRTI)可以在门诊进行治疗,相较而言住院 RSV LRTI 则需占用大量医疗资源,疾病负担显著。因此,本试验将给药后 150 天内导致住院的 RSV LRTI 列为次要终点进行评估。 该终点可评估 TNM001 在给药后 150 天内所降低的 RSV LRTI 导致住院治疗增加的疾病负担程度
		安全性指标	不良事件(AE)和严重不良事件(SAE)的类型和发生率、体格检查和生命体征	比较 TNM001 组和安慰剂组的不良事件发生率、严重不良事件发生率等	该终点可评估 TNM001 预防 RSV LRTI 的安全性
		PK 指标	TNM001 单次给药后第 91、151 和 241 天时 TNM001 的血清药物浓度	获取 TNM001 组给药后各关键时间点的 TNM001 血清药物浓度	该指标通过检测第 151 天和 241 天的血药浓度,确定在 5 个月的保护期结束时以及更长时间的保护期(8 个月)结束时,受试者体内的血药浓度是否足以提供抗 RSV 保护作用。

序号	终点类型	终点指标选择	指标	指标具体含义	相应数据具体含义
					上述两个时间点以及第 91 天的血药浓度数据还用于更新群体药代动力学（PopPK）模型
			建立 TNM001 在婴儿人群中的群体药代动力学（PopPK）模型，描述其 PK 特征，评估内在 / 外在因素对 TNM001 的 PK 特征的影响	定量描述 TNM001 在婴儿人群中的分布和清除等关键 PK 特征，并评估如体重、年龄等因素对上述 PK 特征的影响	该指标通过 PopPK 模型评估体重和年龄等因素是否会影响药物的 PK 特征，进而确定是否需要根据上述因素调整拟定的上市剂量,为产品的推荐上市剂量提供科学依据
		PD 指标	给药后第 91、151 和 241 天，血清抗 RSV 中和抗体较基线升高的滴度水平	比较 TNM001 组和安慰剂组在给药后各关键时间点的具有中和 RSV 能力的抗体滴度水平相比基线的增长幅度	由于婴儿体内会存留从母体传来的抗 RSV 抗体，但是检测方法无法区别 TNM001 和母传抗体，因此，需要计算给药后抗体水平相对基线的增长幅度来评估注射 TNM001 后导致的抗体滴度净增长。 该指标通过检测具有中和 RSV 能力的 TNM001 的抗体滴度，可以从药效学角度评估 TNM001 在各关键时间点预防 RSV 的效果
			给药后第 91、151 和 241 天，血清抗 RSV 中和抗体较基线升高的倍数	比较 TNM001 组和安慰剂组在给药后各关键时间点的具有中和 RSV 能力的抗体滴度水平相比基线的增长倍数	通过评估抗 RSV 抗体滴度水平较基线的增长倍数，该指标可从另一个角度评估 TNM001 在各关键时间点预防 RSV 的有效性
			给药后第 91、151 和 241 天，血清抗 RSV 中和抗体滴度水平较	比较 TNM001 组和安慰剂组在给药后各关键时间点的具有中和 RSV 能力的抗体滴度水平相	通常认为抗体水平较基线增长 4 倍可提供具有临床意义的保护水平。 该指标可评估 TNM001 在目标人群中产生有效药效学应

序号	终点类型	终点指标选择	指标	指标具体含义	相应数据具体含义
			基线升高 ≥ 4 倍的受试者比例	比基线增长至少 4 倍的受试者占比	答的普遍性
		免疫原性指标	血清抗 TNM001 的抗药抗体(ADA)阳性率	评估 TNM001 给药后机体产生针对该药物 ADA 的发生率	TNM001 作为外源性蛋白进入机体后，可能会激发机体产生 ADA，ADA 可能会与 TNM001 结合使其不能发挥作用或引起特定的不良反应，从而影响 TNM001 的有效性和安全性。 该指标可评估 TNM001 的免疫原性

b. 受试者入组情况

本研究最终共有 751 例受试者接受了试验用药品给药，包括 TNM001 组 500 例，安慰剂组 251 例。

c. 临床试验结果

I 有效性数据

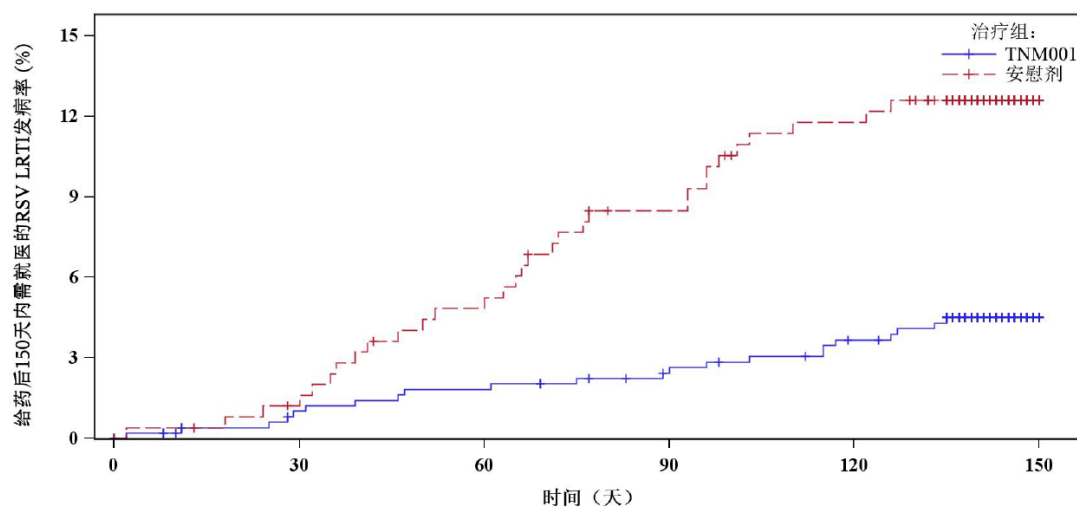
根据 TNM001 的 IIb 期临床试验结果，从预防就医的保护效力方面看，TNM001 组和安慰剂组的 RSV LRTI（RSV 检测呈阳性的下呼吸道感染）发生率分别为 4.4%（22/500）和 12.4%（31/251），TNM001 预防导致就医的 RSV LRTI 的保护效力达 66.2%；从预防住院的保护效力方面看，TNM001 组和安慰剂组导致住院的 RSV LRTI 的发生率分别为 1.4%（7/500）和 7.6%（19/251），TNM001 预防导致住院的 RSV LRTI 的保护效力达 82.3%。

TNM001 在给药后 150 天内预防 RSV LRTI 的保护效力

项目	就医（门诊或住院）		住院	
	TNM001 (N = 500)	安慰剂 (N = 251)	TNM001 (N = 500)	安慰剂 (N = 251)
需就医的 RSV LRTI 例数，n (%)	22 (4.4)	31 (12.4)	7 (1.4)	19 (7.6)
保护效力随访的总人时（人天）	69,800	33,249	70,906	34,359
保护效力 E%（95% CI）	66.2 (41.5, 80.5)		82.3 (57.6, 92.6)	

资料来源：公司整理

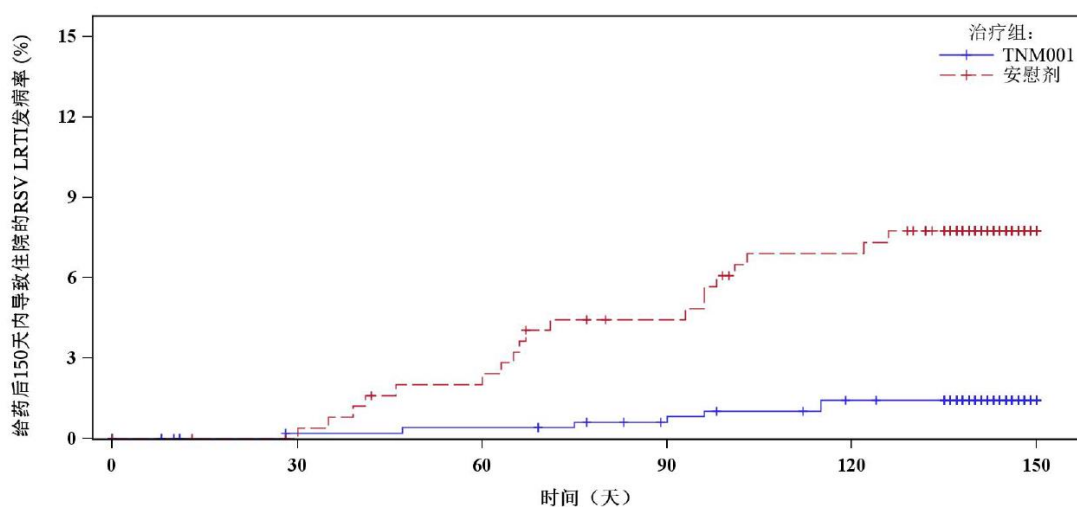
给药后 150 天内预防需就医的 RSV LRTI 的 Kaplan-Meier 曲线（就医）



在险人数

安慰剂	251	245	235	223	213	92
TNM001	500	487	483	475	466	190

给药后 150 天内预防导致住院的 RSV LRTI 的 Kaplan-Meier 曲线（住院）



在险人数

安慰剂	251	248	242	233	225	95
TNM001	500	491	490	484	477	195

此外，TNM001 的 IIb 期临床试验中还入组了 92 例高危人群（早期早产儿和先天性心脏病患儿），这也是目前全球首个在高危人群中将抗 RSV 长效抗体与安慰剂直接比较的试验。试验结果显示，在高危人群中，TNM001 预防 RSV 感染的保护作用更高，其预防需就医和住院的 RSV LRTI 的保护效力分别达到 91.1% 和 93.5%。

TNM001 在高危人群中抗 RSV LRTI 的保护效力

项目	就医（门诊或住院）		住院	
	TNM001 (N = 62)	安慰剂 (N = 30)	TNM001 (N = 62)	安慰剂 (N = 30)
需就医的 RSV LRTI 例数, n (%)	1 (1.6)	5 (16.7)	0	5 (16.7)
保护效力随访的总人时（人天）	8,657	3,869	8,793	3,869
保护效力 E% (95% CI)	91.1 (22.2, 99.0)		93.5 (63.9, NE)	

资料来源：公司整理

II 安全性数据

在 IIb 期临床试验中, TNM001 组和安慰剂组的安全性数据比较如下表所示:

项目	TNM001 (N=500) n (%)	安慰剂 (N=251) n (%)
任何 AE	425 (85.0)	223 (88.8)
严重程度 ≥ 3 级的 AE	63 (12.6)	38 (15.1)
治疗相关的 AE	25 (5.0)	12 (4.8)
SAE	59 (11.8)	35 (13.9)
治疗相关的 SAE	0	0
导致提前退出试验的 AE	0	0
导致死亡的 AE	0	0

资料来源：公司整理

临床试验中的不良事件（AE）是指临床试验受试者接受试验用药品（包括安慰剂）后出现的所有不良医学事件。本次试验中共有 648 例受试者在试验期间发生了不良事件。（1）从发生率来看，TNM001 组中 425 例受试者发生不良事件，发生率为 85.0%；安慰剂组中 223 例受试者发生不良事件，发生率为 88.8%，TNM001 组略低于安慰剂组。TNM001 组中 25 例受试者发生与治疗相关的不良事件，发生率为 5.0%；安慰剂组中 12 例受试者发生与治疗相关的不良事件，发生率为 4.8%，两组与治疗相关的 AE 发生率相似。（2）从发生结构来看，TNM001 组与安慰剂组中严重程度 ≥ 3 级的 AE 发生率分别为 12.6%和 15.1%，TNM001 组亦略低于安慰剂组。

本次试验中共有 94 例受试者在试验期间发生了严重不良事件（SAE），其中 TNM001 组中 59 例受试者发生严重不良事件，发生率为 11.8%；安慰剂组中 35 例受试者发生严重不良事件，发生率为 13.9%，但均评估为与治疗无关。

综上，TNM001 的 IIb 期临床试验结果表明，TNM001 组和安慰剂组受试者用药后发生的不良事件，在发生率、严重程度方面均无明显差别，且未发生与治疗有关的严重不良事件。TNM001 反映出了良好的安全性，其 120mg 单次给药的安全性特征与安慰剂相当。

III 免疫原性数据

在 TNM001 的 IIb 期临床试验中，TNM001 给药后治疗诱导型 ADA（抗药抗体）阳性率为 1.0%（5/500），ADA 滴度均较低（<100），且 NAb（抗药中和抗体）均为阴性。IIb 期临床试验的结果表明，TNM001 的免疫原性较低。

综上，TNM001 的 IIb 期临床试验数据显示了 TNM001 120 mg 单次给药具有良好的安全性和耐受性与较低的免疫原性，TNM001 可在整个 RSV 流行季内提供预防 RSV 感染的保护作用，在预防导致住院的 RSV LRTI 的保护效力更高，且在高危人群中的整体预防效果高于整体婴儿人群。

B. III 期临床试验

TNM001 的两项分别面向 1 岁以下非高危婴儿、高危婴儿人群的 III 期临床试验均已完成，包括：①TNM001-301（III 期部分）试验；②TNM001-302 试验。具体情况如下：

a. 临床试验方案设计

a₁.TNM001-301（III 期部分）：面向 1 岁以下的非高危婴儿

该临床试验是一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照和平行组设计的 III 期临床试验，旨在评估 TNM001 在健康足月儿和晚期早产儿（即非高危婴儿）中预防 RSV 下呼吸道感染（LRTI）的有效性、安全性和免疫原性。该项临床试验的主要临床终点为给药后 150 天内导致就医的 RSV LRTI 的发生率，次要临床终点包括给药后 150 天内导致住院的 RSV LRTI 的发生率、导致就医和住院的严重 RSV LRTI 的发生率、安全性、免疫原性等。

该临床试验的主要入选标准：①1 岁以内的健康晚期早产儿（35 周 0 天≤胎龄<37 周 0 天）或足月儿（胎龄≥37 周 0 天），患有基础疾病（如唐氏综合征和唇裂）但无其他风险因素的婴儿允许参加试验，性别不限；②随机时正在进入其

第一个 RSV 流行季；③受试者的法定监护人（父亲或母亲或其他法定监护人）已签署知情同意书（ICF）。

患者人群：该临床试验面向的患者人群为进入第一个 RSV 流行季的健康足月儿和晚期早产儿。

该临床试验的目标适应症为在本试验人群中（健康足月儿和晚期早产儿）预防 RSV 导致的下呼吸道感染（LRTI）。

a₂.TNM001-302：面向 1 岁以下的高危婴儿

该临床试验是一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照和平行组设计的 III 期临床研究，旨在评估 TNM001 在高危婴儿人群中预防 RSV LRTI 的有效性、安全性和免疫原性。该临床试验的主要终点为给药后 150 天内导致就医的 RSV LRTI 的发生率，次要临床终点包括在给药后 150 天内导致住院的 RSV LRTI 的发生率、导致就医和住院的严重 RSV LRTI 的发生率、安全性和免疫原性等。

该临床试验的主要入选标准：①1 岁以内的早产儿（胎龄 < 35 周 0 天）、CHD 和/或早产儿 CLD 患儿，性别不限；a)CHD 受试者须经超声心动图检查或其他适当的检查方法确诊；b)早产儿 CLD 受试者定义为胎龄 < 32 周 0 天的早产儿经影像学证实存在持续肺实质病变，在校正胎龄 36 周时需要氧疗支持（连续 3 天以上）以维持动脉血氧饱和度在 90%~95%。②随机时正在进入其第一个 RSV 流行季；③受试者的法定监护人（父亲或母亲或其他法定监护人）已签署知情同意书（ICF）。

患者人群：该临床试验面向的患者人群为进入第一个 RSV 流行季的高危人群（早产儿（胎龄 < 35 周 0 天），CHD 或 CLD 患儿，即先天性心脏病或慢性肺病患儿）。

该临床试验的目标适应症为预防在本试验人群（早产儿（胎龄 < 35 周 0 天），先天性心脏病或慢性肺病的患儿）中 RSV 导致的下呼吸道感染（LRTI）。

上述两项 III 期临床试验方案的具体情况对比如下：

项目	TNM001-301 (III 期部分)	TNM001-302
目标适应症	RSV 导致的下呼吸道感染（LRTI）	

项目		TNM001-301 (III 期部分)	TNM001-302
患者人群		1 岁以下的非高危婴儿 (包括足月儿和晚期早产儿)	1 岁以下的高危婴儿 (胎龄 < 35 周 0 天的早产儿、先天性心脏病、慢性肺病患儿)
入组标准		1 岁以内的健康晚期早产儿或足月儿	1 岁以内的早产儿 (胎龄 < 35 周)、CHD 和/或早产儿 CLD 患儿
临床分期		III 期	III 期
患者入组人数 (人)		1,501	307
首例患者入组时间		2024 年 10 月	2024 年 11 月
患者是否已入组完毕		已入组完毕	已入组完毕
主要临床终点		在给药后 150 天内 (即一个典型的为期 5 个月的 RSV 流行季), 导致就医 (门诊或住院) 的 RSV LRTI 的发生率	
次要终点	有效性指标	(1)在给药后 150 天内, 导致住院的 RSV LRTI 的发生率; (2)在给药后 150 天内, 导致就医 (门诊或住院) 和导致住院的严重 RSV LRTI 的发生率	
	安全性指标	不良事件 (AE) 和严重不良事件 (SAE) 的类型和发生率、体格检查和生命体征	
	PK 指标	TNM001 单次给药后第 91、151 和 271 天时 TNM001 的血清药物浓度; 建立 TNM001 在婴儿人群中的群体药代动力学 (PopPK) 模型, 描述其 PK 特征, 评估内在/外在因素对 TNM001 的 PK 特征的影响	
	PD 指标	给药后第 91、151 和 271 天, 血清抗 RSV 中和抗体较基线升高的滴度水平; 给药后第 91、151 和 271 天, 血清抗 RSV 中和抗体较基线升高的倍数; 给药后第 91、151 和 271 天, 血清抗 RSV 中和抗体滴度水平较基线升高 ≥4 倍的受试者比例	
	免疫原性指标	血清抗 TNM001 的抗药抗体 (ADA) 阳性率	
第三级临床终点	有效性指标	在给药后第 180、210、240、270 天内, 导致就医 (门诊或住院) 的 RSV LRTI 的发生率; 在给药后第 180、210、240、270 天内, 导致住院的 RSV LRTI 的发生率; 在给药后第 180、210、240、270 天内, 导致就医 (门诊或住院) 和导致住院的严重 RSV LRTI 的发生率	

b. 受试者入组情况

TNM001-301 试验的第二部分 (III 期试验) 共计划招募 1,500 例受试者, 其中, TNM001 组 1,000 例, 安慰剂组 500 例。该试验实际共入组 1,501 例受试者。

TNM001-302 试验共计划招募 309 例受试者, 其中, TNM001 组 206 例, 安慰剂组 103 例。该试验实际共入组 307 例受试者。

c. 临床试验结果

c1.TNM001-301 试验 (III 期部分) 临床试验结果

I 有效性数据

TNM001-301（III 期部分）的 III 期临床试验达到了提前预设的主要有效性临床终点。根据 III 期临床试验结果（主要终点数据）显示，在健康足月儿和晚期早产儿人群（以下简称“非高危婴儿人群”）中，TNM001 120 mg 单次肌肉注射，可在给药后 150 天内显著降低 RSV LRTI 的发生率，TNM001 预防需就医和住院的 RSV LRTI 的保护效力分别达到 71.3%（95% 置信区间：50.3，83.5）和 71.7%（95%置信区间：32.8，88.1），结果具有统计学显著意义（ $P<0.0001$ ）。具体试验结果如下：

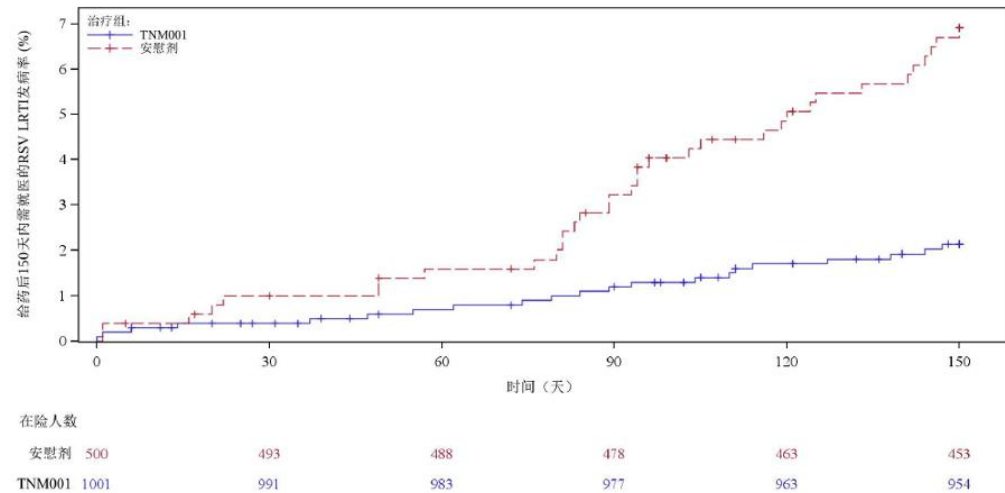
TNM001 在给药后 150 天内预防 RSV LRTI 的保护效力
——TNM001-301(III 期部分)临床试验结果,非高危婴儿人群

项目	就医（门诊或住院）		住院	
	TNM001 (N = 1,001)	安慰剂 (N =500)	TNM001 (N = 1,001)	安慰剂 (N =500)
需就医的 RSV LRTI 例数, n(%)	21(2.1)	34 (6.8)	8 (0.8)	14 (2.8)
保护效力随访的总人时（人天）	146,704	71,949	147,830	73,140
保护效力 E%（95% CI）	71.3%（50.3, 83.5）		71.7%（32.8，88.1）	

资料来源：公司整理

本试验采用时间-事件分析方法进行了补充分析，Kaplan-Meier 曲线分析显示，在非高危婴儿人群中，TNM001 给药后 150 天内，需就医的 RSV LRTI 的累积发病率明显低于安慰剂组。具体如下：

给药后 150 天内预防需就医的 RSV LRTI 的 Kaplan-Meier 曲线图（就医）
——TNM001-301(III 期部分)临床试验,非高危婴儿人群



资料来源：公司整理

同时, TNM001-301 的 III 期临床有效性结果(次要终点数据)亦显示, 针对非高危婴儿人群, TNM001 在严重¹⁸RSV LRTI 的预防中展现更高的预防保护效力。①在对导致就医的严重 RSV LRTI 保护效力方面, TNM001 组和安慰剂组的严重 RSV LRTI(RSV 检测呈阳性的下呼吸道感染)发生率分别为 0.1%(1/1,001)和 1.6%(8/500), TNM001 对导致就医的严重 RSV LRTI 的保护效力达 93.9%。②在对导致住院的严重 RSV LRTI 保护效力方面, TNM001 组和安慰剂组的严重 RSV LRTI(RSV 检测呈阳性的下呼吸道感染)发生率分别为 0.1%(1/1,001)和 1.0%(5/500), TNM001 对导致就医的严重 RSV LRTI 的保护效力达 90.1%。

TNM001 在给药后 150 天内预防严重 RSV LRTI 的保护效力
——TNM001-301(III 期部分)临床试验结果,非高危婴儿人群

项目	严重 RSV LRTI 就医 (门诊或住院)		严重 RSV LRTI 住院	
	TNM001 (N = 1,001)	安慰剂 (N = 500)	TNM001 (N = 1,001)	安慰剂 (N = 500)
需就医的 RSV LRTI 例数, n(%)	1(0.1)	8(1.6)	1(0.1)	5 (1.0)
保护效力随访的总人时 (人天)	148,147	73,390	148,147	73,645
保护效力 E% (95% CI)	93.9% (50.9, 99.2)		90.1% (15.5, 98.8)	

资料来源: 公司整理

此外, TNM001-301 的 III 期临床试验结果数据显示, 针对非高危婴儿人群, TNM001 在更长周期的维度上, 仍表现出预防保护作用: 在给药后 270 天内, TNM001 预防需就医的 RSV LRTI 的保护效力仍维持在 69.9%, 预防导致住院的保护效力也维持在 69.8%。下表展示了 III 期临床试验中, 在给药后 150、180、210、240、270 天内 TNM001 的保护效力结果:

TNM001 在给药后长周期时点的保护效力
——TNM001-301(III 期部分)临床试验结果,非高危婴儿人群

项目	就医 (门诊或住院)	住院
①给药后 150 天内, 保护效力 E% (95% CI)		
预防 RSV LRTI	71.3% (50.3, 83.5)	71.7% (32.8, 88.1)
②给药后 180 天内, 保护效力 E% (95% CI)		
预防 RSV LRTI	69.9% (49.3, 82.1)	70.3% (32.3, 87.0)
③给药后 210 天内, 保护效力 E% (95% CI)		

18 发行人 III 期临床试验中关于严重 RSV LRTI 的诊断标准, 参照尼塞韦单抗临床试验中针对 RSV 阳性下呼吸道感染的诊断标准设置

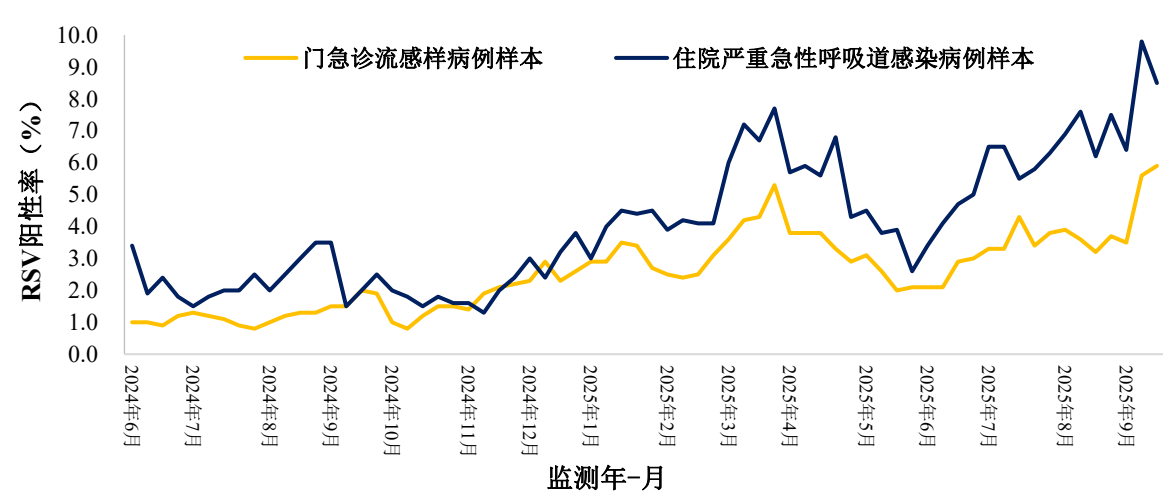
项目	就医（门诊或住院）	住院
预防 RSV LRTI	67.0% (45.5, 79.9)	67.0% (26.6, 85.2)
④给药后 240 天内，保护效力 E%（95% CI）		
预防 RSV LRTI	69.7% (50.9, 81.3)	69.1% (31.8, 86.0)
⑤给药后 270 天内，保护效力 E%（95% CI）		
预防 RSV LRTI	69.9% (52.6, 81.0)	69.8% (36.0, 85.7)

资料来源：公司整理

在本试验中，给药 150 天后仍观察到 24 例 RSV LRTI，提示 2024/2025 年度的 RSV 流行季较往年明显延长，这与中国疾病预防控制中心发布的 2024-2025 年呼吸道感染流行趋势相符。如下图所示，2024/2025 年的 RSV 流行季始于 1 月份，4 月达峰，6 月进入谷底后，迅速进入第 2 个流行高峰（9 月）。此次流行季的 RSV 流行趋势明不同于往年：典型的 RSV 流行季始于前一年的 11 月，于后一年的 1/2 月达峰，于 4/5 月结束。

上述基于 RSV 病毒暴露的保护效力结果提示，TNM001 可在给药后最长 9 个月内提供有效的抗 RSV 保护作用。

2024-2025 年门急诊和住院 RSV 感染阳性率每周变化趋势



数据来源：根据中国疾病预防控制中心发布的 2024-2025 年门急诊流感样病例病和住院严重呼吸道感染病例呼吸道样本病原体阳性率每周变化趋势图制作，公司整理

II 安全性数据

在 TNM001-301 的 III 期临床试验中，TNM001 组和安慰剂组的安全性数据比较如下表所示：

项目	TNM001 (N=1,001) n(%)	安慰剂 (N=500) n(%)
任何 AE	840 (83.9)	440 (88.0)
严重程度 ≥ 3 级的 AE	123 (12.3)	78 (15.6)
治疗相关的 AE	20 (2.0)	10 (2.0)
SAE	119 (11.9)	80 (16.0)
治疗相关的 SAE	0	0
导致提前退出试验的 AE	1 (0.1)	0
导致死亡的 AE	0	0

注：AE 为不良事件，SAE 为严重不良事件

资料来源：公司整理

由上表可知，TNM001-301 的 III 期临床试验中：(1)从 AE 发生率方面，TNM001 组不良事件发生率低于安慰剂组。其中，与治疗相关的不良事件发生率方面，TNM001 组发生率为 2.0%，与安慰剂组的治疗相关不良事件发生率相当。(2)从结构方面，TNM001 组与安慰剂组中严重程度 ≥ 3 级的 AE 发生率分别为 12.3%和 15.6%，TNM001 组亦低于安慰剂组。所有治疗相关 AE 的严重程度均为 1-2 级。

此外，在 SAE 方面：TNM001 组的严重不良事件发生率为 11.9%；安慰剂组严重不良事件发生率为 16.0%，TNM001 组亦低于安慰剂组，所有 SAE 均与治疗无关。

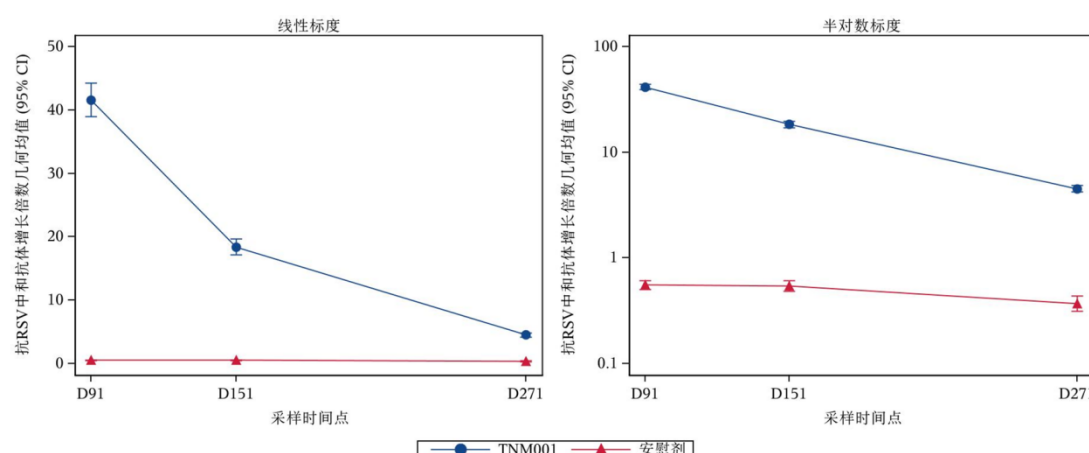
TNM001-301（III 期部分）的临床试验结果表明，TNM001 组和安慰剂组受试者用药后发生的不良事件，在发生率、严重程度方面均无明显差别，且未发生与治疗有关的严重不良事件。TNM001 120 mg 单次肌肉注射具有良好的安全性，其安全性特征与安慰剂相当。

III PD 数据

在 TNM001-301 的 III 期临床试验中，PD 指标亦作为次要终点予以考察。试验结果显示，给药后，TNM001 组的抗 RSV 中和抗体水平逐渐升高，与安慰剂组中和抗体水平缓慢下降形成明显对比。TNM001 组的抗 RSV 中和抗体水平至第 91 天（给药后首个采血时间点）达到峰值 5870 IU/mL，随后随时间推移而下降，在第 151 天和 271 天仍明显高于安慰剂组的水平。

从给药后抗 RSV 中和抗体滴度较基线的增长倍数看，安慰剂组在给药后各时间点的增长倍数均低于 1，提示中和抗体水平均低于基线水平。相比而言，TNM001 组在给药后抗 RSV 中和抗体水平均较基线有明显升高，最高时（第 91 天）中和抗体滴度较基线增长 41.5 倍，第 151 天较基线增长 18.3 倍，第 271 天则为 4.53 倍。

抗 RSV 中和抗体增长倍数的几何均值-时间曲线
——TNM001-301(III 期部分)临床试验结果,非高危婴儿人群



TNM001 组在给药后 91 和 151 天抗 RSV 中和抗体滴度较基线升高 ≥ 4 倍的受试者比例均明显高于安慰剂组，分别为 99.7%和 96.0%，在第 271 天时仍可维持在 56.1%，该数据结果表明 TNM001 可在整个 RSV 流行季甚至更长时间内（9 个月）提供抗 RSV 保护作用。

IV 免疫原性数据

在 TNM001-301 的 III 期临床试验中，TNM001 给药后治疗诱导型 ADA 的阳性率为 4.5%（43/957），但是 ADA 滴度均较低（ <200 ），且 NAb 检测均为阴性。TNM001-301 的 III 期临床试验的结果表明，TNM001 的免疫原性较低。

c2.TNM001-302 临床试验结果

I 有效性数据

I-I 临床试验有效性数据

TNM001-302 III 期临床试验在 307 个高危婴儿人群中展开，该临床试验的主要临床终点为“在给药后 150 天内导致就医（门诊或住院）的 RSV LRTI 的发生率”。根据 TNM001-302 III 期临床试验结果显示，在给药后 150 天内，TNM001

组和安慰剂组各有 8 例（3.9%和 7.7%）受试者发生了需就医的 RSV LRTI。相较于安慰剂组，TNM001 120 mg 可将给药后 150 天内发生需就医的 RSV LRTI 的风险降低 50.0%（95%置信区间：-33.1%，81.2%）。本临床试验的主要终点结果未达到统计学意义（P=0.1654）。

此外，TNM001-302 III 期临床试验结果显示，在给药后 150 天内，TNM001 组和安慰剂组分别有 4 例（2.0%）、5 例（4.8%）受试者发生了需住院的 RSV LRTI。相较于安慰剂，TNM001 120 mg 可将给药后 150 天内发生需住院的 RSV LRTI 的风险降低 59.3%（95% 置信区间：-51.2%，89.0%），无统计学意义。具体试验结果如下：

TNM001 在给药后 150 天内预防 RSV LRTI 的保护效力
——TNM001-302 临床试验结果,高危婴儿人群

项目	就医（门诊或住院）		住院	
	TNM001 (N = 203)	安慰剂 (N =104)	TNM001 (N = 203)	安慰剂 (N =104)
需就医的 RSV LRTI 例数, n(%)	8 (3.9)	8 (7.7)	4 (2.0)	5 (4.8)
保护效力随访的总人时（人天）	29,875	14,930	30,056	15,252
保护效力 E%（95% CI）	50.0 (-33.1, 81.2)		59.3 (-51.2, 89.0)	

资料来源：公司整理

虽然上述有效性结果未达到统计学意义，但 TNM001 相较于安慰剂将 RSV LRTI 就医和住院的风险降低了 50-59%,表现出临床获益趋势。同时，该保护效力水平与已上市多年并在临床中广泛应用的 Palivizumab（帕利珠单抗）在高危人群中预防导致住院的 RSV LRTI 的保护效力（45%-55%）相当，提示该保护效力水平在高危人群中具有积极的临床意义。

I-II 外推分析

根据国际人用药品注册技术协调会 ICH 指导原则之 E11A（儿科外推）¹⁹指南（以下简称“ICH E11A 指南”），儿科外推是一种为儿科人群安全和有效使用药物提供支持证据的方法。目标儿科群体与参照人群（成人或其他儿科人群）在疾病（疾病的病理生理学、疾病定义、疾病进程）、药物药理学特征和预期治疗反应方面具有充分相似性的背景下，可采取儿科外推的方法，将参照人群中已

¹⁹ ICH HARMONISED GUIDELINE PEDIATRIC EXTRAPOLATION E11A, Final Version, Adopted in August 2024

确证的有效性和安全性扩展至目标儿科人群。该指导原则指南已于 2024 年 8 月被 CDE 采纳。

尼塞韦单抗针对高危婴儿的 II/III 期临床试验（即序号 05 试验）和 Clesrovimab 针对高危婴儿的 III 期临床试验（即编号 MK-1654-007 试验）均以 Palivizumab 为对照药。但由于前述尼塞韦单抗及 Clesrovimab 在高危婴儿人群中开展的临床试验缺少 Palivizumab 预防需就医的 RSV LRTI 方面的有效性数据，无法确定非劣效试验的界值，导致无法以有效性为主要终点，只能以安全性为主要终点。

考虑到高危人群与健康足月儿/晚期早产儿在 RSV 感染的发病机制、药物药理学特征以及预期治疗反应等方面的相似性，尼塞韦单抗和 Clesrovimab 均采用儿科外推的方法，即通过上述两个人群在给药后相似的药物暴露量，将健康足月儿和晚期早产儿中经确证的有效性外推至高危婴儿人群，并获得了全球主要药监机构的上市批准。

从发行人层面，在 TNM001 的两项 III 期临床试验中，外推分析的应用亦有着基础：

参数	TNM001-301（III 期部分）	TNM001-302
TNM001 组给药后第 151 天的血药浓度	21.2 μg/mL	21.0 μg/mL
血清药物浓度-时间曲线下面积（AUC）	10.5mg day/mL	10.5mg day/mL
TNM001 组较基线升高的抗 RSV 中和抗体倍数	18.4	22.5
TNM001 组较基线升高的抗 RSV 中和抗体上升≥4 倍的比例	96.0%	95.5%

由上表可知，TNM001 给药后的暴露量在非高危婴儿与高危婴儿中的表现高度相似，即给药后第 151 天的血药浓度(21.2 μg/mL vs 21.0 μg/mL)和 AUC(10.5mg day/mL vs 10.5mg day/mL) 相同或几乎相同。同时，TNM001 组较基线升高的抗 RSV 中和抗体倍数（18.4 vs 22.5）和上升≥4 倍的比例（96.0% vs 95.5%）亦相似。

因此，参考 ICH E11A 指南与同行业临床开发实践，发行人亦将 TNM001-301（III 期试验）中在健康足月儿和晚期早产儿中经确证的有效性外推至高危婴儿人群。

发行人已在 2025 年 12 月召开的 pre-NDA 会议中与 CDE 沟通外推分析方案：会议中 CDE 同意发行人基于 III 期临床试验数据结果递交新药上市申请。同时，CDE 与发行人沟通会议中对预提交数据的分析方法与技术细节要求达成一致，其中包括：针对高危婴儿人群进行 PK 外推分析时，除比较给药后第 151 天的血药浓度外，还应包括血清药物浓度-时间曲线下面积（AUC）的比较分析。

基于上述外推分析与 TNM001-302 临床试验有效性数据，发行人已于 2026 年 2 月以非高危及高危婴儿为适应症人群向 CDE 递交 NDA 并获受理。

II 安全性数据

在面向高危婴儿人群的 TNM001-302 III 期临床试验中，TNM001 组和安慰剂组的安全性数据比较如下表所示：

项目	TNM001 (N = 203) n (%)	安慰剂 (N = 104) n (%)
任何 AE	182 (89.7)	94 (90.4)
严重程度≥3 级的 AE	34 (16.7)	25 (24.0)
治疗相关的 AE	3 (1.5)	0
SAE	32 (15.8)	20 (19.2)
导致提前退出试验的 AE	0	0
导致死亡的 AE	0	0

注：AE 为不良事件，SAE 为严重不良事件
资料来源：公司整理

由上表可知，TNM001-302 的 III 期临床试验中：（1）从 AE 发生率方面，TNM001 组不良事件发生率（89.7%）与安慰剂（90.4%）组相当。其中，在治疗相关的不良事件发生率方面，TNM001 组发生率为 1.5%，安慰剂组未发生。TNM001 组发生的 3 例治疗相关 AE 均为注射部位红斑，其严重程度皆为 1 级，且均在当日自行缓解，无严重程度为 2 级及以上的治疗相关的 AE；（2）从结构方面，TNM001 组与安慰剂组中严重程度≥3 级的 AE 发生率分别为 16.7%和 24.0%，TNM001 组严重程度≥3 级的 AE 发生率低于安慰剂组。

此外，在 SAE 方面：TNM001 组的严重不良事件发生率为 15.8%；安慰剂组严重不良事件发生率为 19.2%，TNM001 组低于安慰剂组。所有 SAE 均与治疗无关。

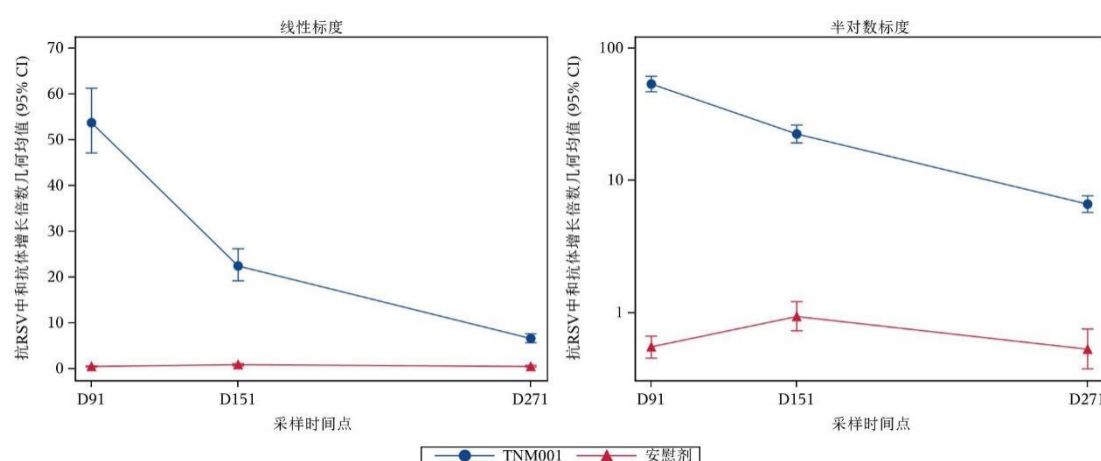
TNM001-302 的临床试验结果表明,面向高危婴儿,TNM001 组和安慰剂组受试者用药后发生的不良事件,在发生率、严重程度方面均无明显差别,且未发生与治疗有关的严重不良事件。TNM001 120 mg 单次肌肉注射具有良好的安全性,其安全性特征与安慰剂相当。

III PD 数据

在 TNM001-302 的 III 期临床试验中,PD 指标亦作为次要终点予以考察。试验结果显示,与安慰剂组中和抗体水平缓慢下降形成明显对比的是,安慰剂组的中和抗体水平仅在基线水平上下波动,与此形成对比的是,TNM001 组的抗 RSV 中和抗体水平逐渐升高,至第 91 天达到峰值 5,650 IU/mL,随后随时间推移而下降,在第 151 天仍明显高于安慰剂组,在第 271 天仍明显高于安慰剂组的水平。

从给药后抗 RSV 中和抗体滴度较基线的增长倍数看,安慰剂组在给药后各时间点的增长倍数均不足 1 倍,提示中和抗体水平均低于基线水平。相比而言,TNM001 组在给药后抗 RSV 中和抗体水平均较基线升高,最高时(第 91 天)中和抗体滴度较基线增长 53.8 倍,第 151 天仍较基线增长 22.5 倍,第 271 天则为 6.61 倍。

抗 RSV 中和抗体增长倍数的几何均值-时间曲线
——TNM001-302 临床试验结果,高危婴儿人群



TNM001 组在给药后 91 和 151 天抗 RSV 中和抗体滴度较基线升高 ≥ 4 倍的受试者比例均明显高于安慰剂组,分别为 98.9% vs 1.1%, 95.5% vs 9.0%, 在第 271 天时仍可维持在 67.3% vs 6.1%。这提示 TNM001 可在整个 RSV 流行季甚至更长时间内(9 个月)提供抗 RSV 保护作用。

IV 免疫原性数据

在 TNM001-302 III 期临床试验中，TNM001 给药后治疗诱导型 ADA 的阳性率为 6.2%（12/193），但是 ADA 滴度均较低（<200），且 NAb 检测均为阴性。TNM001-302 的 III 期临床试验的结果表明，TNM001 的免疫原性较低。

d. TNM001-301 试验（III 期部分）与 TNM001-302 试验的逻辑关联

TNM001-301 试验（III 期部分）与 TNM001-302 均为 TNM001 的关键 III 期临床试验，针对同一适应症项下的不同适用人群。TNM001-301（III 期部分）和 TNM001-302 试验除研究人群不同外，其他关键设计基本相同。TNM001-301（III 期部分）的研究人群为 1 岁以内的健康足月儿和晚期早产儿（也称为非高危婴儿人群），TNM001-302 试验的研究人群为 1 岁以内的高危婴儿人群。非高危婴儿人群与高危婴儿人群两者之和，为整个婴儿人群。

在 2024 年 8 月开展 TNM001 II 期结束会议(End of Phase 2 Meeting,简称 EOP2 会议)上，CDE 考虑到高危人群相比健康足月儿和晚期早产儿（非高危人群）感染 RSV 后，LRTI 的发病率和病死率更高，纳入同一项 III 期试验中可能会影响对整体婴儿人群获益风险的评估，因此，CDE 建议发行人在两项单独的 III 期试验中评估 TNM001 在上述两个人群中的有效性和安全性。

e. TNM001-301 试验（III 期部分）与 TNM001-302 试验对 TNM001 申请药品注册上市、适应症范围的意义和影响与上市要求

TNM001-301（III 期部分）试验和 TNM001-302 试验均是 TNM001 的 III 期临床试验，将分别支持 TNM001 在相应研究人群中的注册上市申请，即前者将支持 TNM001 在健康足月儿和晚期早产儿中申请适应症，后者将支持在高危婴儿人群中申请适应症。

考虑到高危婴儿人群在整个婴儿人群中的占比较低，TNM001-301 试验支持的适应症人群为婴儿人群的绝大部分；虽然 TNM001-302 试验支持的适应症人群仅占小部分，该类人群在临床上对预防 RSV LRTI 亦有着较高需求。

原则上，发行人可以 TNM001-301(III 期部分)的临床试验结果单独递交预防 RSV LRTI 适应症（非高危婴儿人群）的新药上市申请，无需等待 TNM001-302 临床试验结果。基于两项 III 期临床试验的研究进展相近、审评申请效率等因素

考量，发行人已于 2026 年 2 月以两项 III 期临床试验结果为基础递交新药上市申请并获受理，申请上市的适应症为在 1 岁以内的婴儿（包括非高危及高危婴儿人群）中预防 RSV 引起的下呼吸道感染。

C. 最新开发进展

截至本招股说明书签署日，TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

a. Pre-NDA 沟通情况

2025 年 12 月 10 日，公司与 CDE 召开关于 TNM001 的 Pre-NDA 会议。会议中 CDE 同意发行人基于 III 期临床试验数据结果递交新药上市申请。

根据 Pre-NDA 会议沟通结果，CDE 同意发行人以 III 期临床数据递交关于以 1 岁以内的婴儿（包括非高危及高危婴儿人群）中预防 RSV 引起的下呼吸道感染为适应症的 NDA 申请。CDE 暂未授予 TNM001 优先审评资格，因此，根据 Pre-NDA 会议沟通结果，CDE 暂不支持发行人以 III 期临床首次分析数据递交 NDA 和以滚动形式递交后续安全性数据。同时，CDE 与发行人沟通会议中对预提交数据的分析方法与技术细节要求达成一致，根据本次 Pre-NDA 会议沟通情况，发行人已于 2025 年 12 月 15 日进一步向 CDE 递交关于优先审评资格沟通交流会议的申请，基于新提交的临床数据，CDE 书面回复发行人可以正式递交优先审评申请，目前已纳入优先审评程序。截至本招股说明书签署日，发行人 TNM001 已完成 NDA 递交并获受理。

b. NDA 情况

截至本招股说明书签署日，TNM001 已于 2026 年 2 月以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。此外，发行人已根据 CDE 建议：①在针对高危婴儿人群进行 PK 外推分析时，完成了给药后第 151 天的血清药物浓度-时间曲线下面积（AUC）的比较分析；②完成了针对各阶段临床试验的安全性数据的汇总分析。

TNM001-301（III 期部分）试验和 TNM001-302 试验将分别支持 TNM001 在非高危婴儿人群、高危婴儿人群中的注册上市申请。后续 CDE 将对已受理的药品上市许可申请进行技术审评，审评过程中可能涉及启动药品注册核查、药品注

册检验等工作。

TNM001 预计将于 2027 年二季度（按 2026 年 2 月递交、耗时 14 个月²⁰左右计算）获批上市。发行人 TNM001 的临床试验已完成且已递交上市申请并获受理，预计不存在影响 TNM001 获批上市的重大不利风险。

此外，若 TNM001-302 试验所覆盖的适应症（高危婴儿人群）成功获批，公司拟单独开展一项临床试验 TNM001-303，以开展高危人群预防 RSV 适应症第二流行季的临床试验研究。

3、其他产品

（1）TNM009

①概览

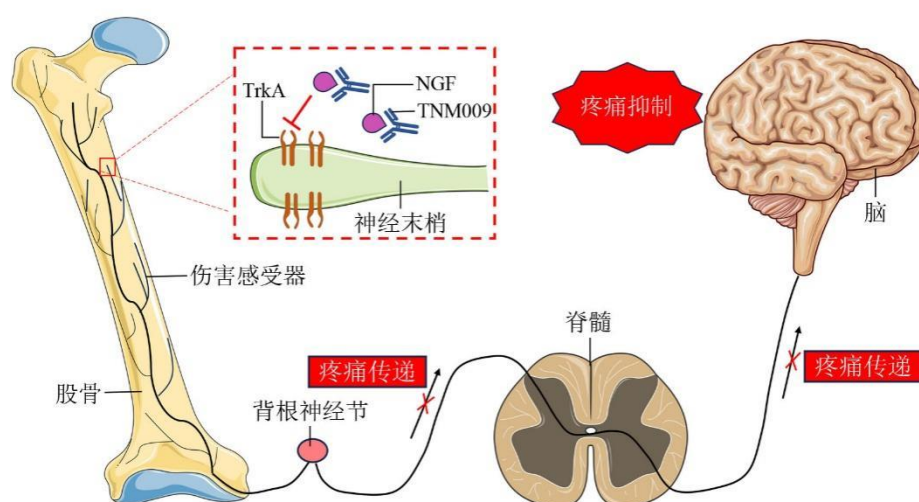
TNM009 注射液是公司自主开发的一款用于镇痛的重组抗神经生长因子（NGF）全人源单克隆抗体。2023 年 3 月，CDE 批准 TNM009 的临床试验申请（IND）。截至本招股说明书签署日，TNM009 已完成 I 期临床试验；公司正在准备在骨转移癌痛患者开展 TNM009 的 IIa 期概念验证（POC）试验 TNM009-201，主要系为了初步验证 TNM009 在骨转移癌痛患者中的疗效和安全性。

NGF 是神经营养因子家族中的典型代表，是一种广泛存在于机体各组织、各器官的多效性细胞因子，在人体发育的不同阶段，主导着不同的生物学效应。在机体生长发育阶段，NGF 能促进神经元存活、增殖、分化，并能修复和再生损伤的神经细胞。而在机体成年阶段，NGF 的主要作用是调节伤害性神经元的活动度和疼痛反应，研究表明 NGF 水平在创伤、炎症和慢性疼痛中表达升高，并作用于伤害感受器表面上的 TrkA 受体，激活胞内信号，继而触发疼痛机制。因此，在许多病理状况下，NGF 被认为是引起疼痛的重要介质，NGF 与其受体 TrkA 的相互作用是启动和维持疼痛的重要环节，在疼痛信号传递过程中发挥重要功能。因此通过选择性抑制 NGF，有助于阻止或缓解来自组织或器官的疼痛信号传递到大脑。

²⁰ 根据 CDE《2024 年度药品审评报告》，适用优先审评审批程序的上市注册申请的审评时限由常规程序的 200 个工作日缩短为 130 个工作日，但补充资料、文件核准时间均不计入审批周期时限；参考近期非肿瘤治疗用生物制品 1 类品种 NDA 审评时间，纳入优先审评审批程序的产品一般耗时约 10-14 个月即可完成审批并上市。

抗 NGF 抗体在慢性疼痛中具有巨大的潜力。根据弗若斯特沙利文报告，疼痛是癌症患者中最常见和最影响患者生存质量的症状之一；初诊癌症患者的疼痛发生率约为 25%，而晚期癌症患者的疼痛发生率可达 60-80%，其中 1/3 的患者为重度疼痛。根据疼痛的病因，癌痛包括肿瘤相关性疼痛（即原发肿瘤或转移灶引起的疼痛）和肿瘤治疗相关性疼痛。根据弗若斯特沙利文报告，在所有癌痛中，最常见的类型为骨转移癌痛，可见于 60-84% 的癌症患者。在肿瘤治疗相关的疼痛中，化疗诱导的周围神经病理性疼痛（pCIPN）是较常见的癌痛类型。抗 NGF 抗体通过与 NGF 结合，阻止或缓解来自组织或器官的疼痛信号传递到大脑，进而缓解患者的疼痛程度。

TNM009 能特异性靶向 NGF，阻断 NGF 与其受体 TrkA 的结合，从而阻断或减少了 NGF 结合受体 TrkA 后引起的细胞生物学反应，抑制 NGF 引起的疼痛信号，最终达到缓解疼痛的目的。具体机理如下：

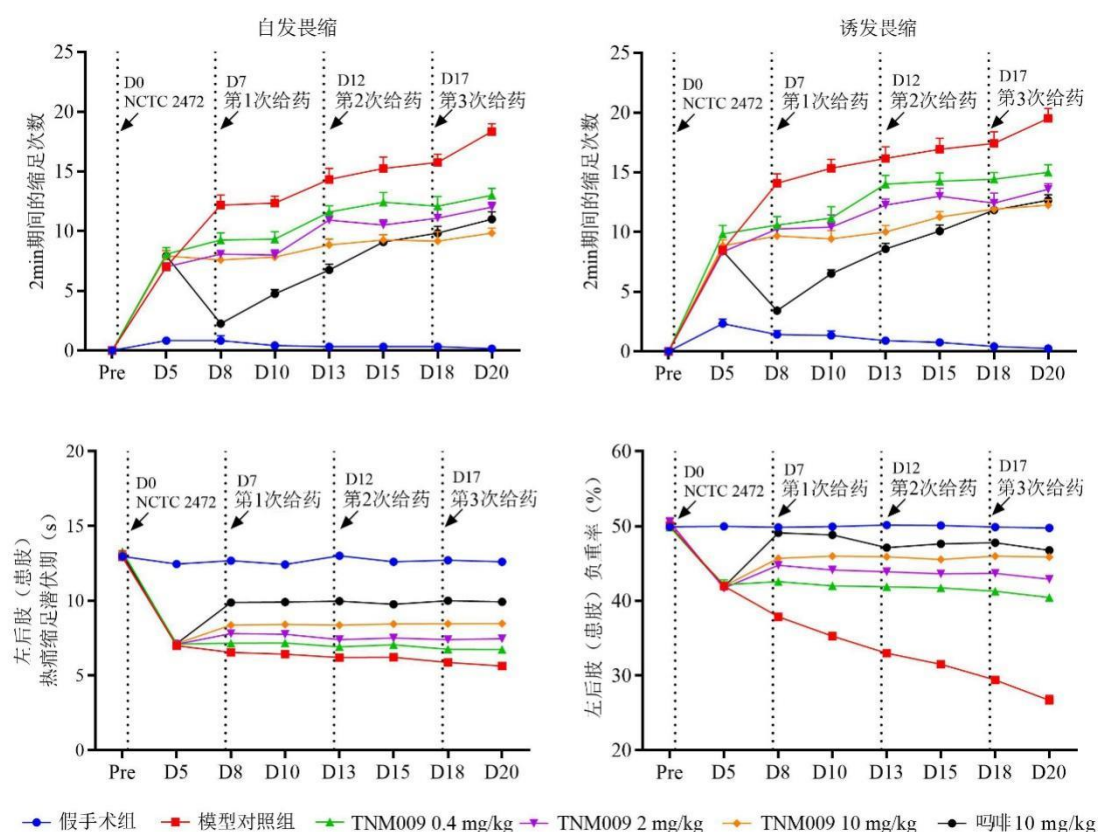


与目前广泛使用的阿片类镇痛药物不同，NGF 抗体仅在外周神经系统抑制 NGF-TrkA 信号轴，不干扰中枢神经递质的释放，因此 TNM009 在理论上没有明显的成瘾风险。同时，NGF 抗体得益于大分子单抗的特性，给药频次更低，这一特点尤其适用于骨转移癌痛及化疗诱导的神经病理性疼痛等需长期管理的慢性疼痛患者。NGF 抗体有望与低剂量阿片类药物联用，通过多通路协同作用增强镇痛效果；这种策略既能减少阿片类药物的累计用量、减少成瘾及依赖，又可通过互补机制延缓疼痛敏化进程。此外，凭借全人源单克隆抗体的低免疫原性特征，TNM009 理论上不易发生因免疫原性导致的药效降低风险。

②非临床实验

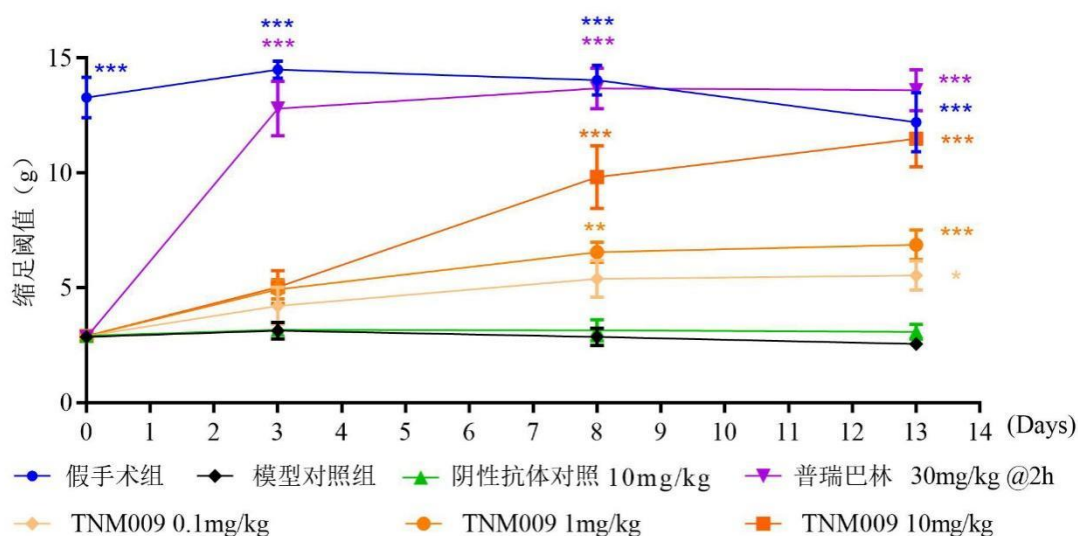
体外试验表明 TNM009 与人神经生长因子 (hNGF) 具有较强的结合活性, TNM009 与人神经生长因子 (hNGF) 的结合 EC_{50} 值低至 5.577 ng/mL。同时, 多个动物模型结果表明, TNM009 对骨转移癌痛、神经病理性疼痛、炎性疼痛具有良好的镇痛作用。在小鼠骨癌痛模型中, TNM009 (2mg/kg、10 mg/kg) 治疗均能显著改善动物自发和触诊诱发的疼痛行为, 升高动物患肢的热痛缩足潜伏期和患肢的负重率, 具有显著镇痛作用, 且呈现剂量效应关系。在多个神经病理性疼痛模型中, TNM009 显示出了良好的镇痛效果。其中, 在紫杉醇诱导的大鼠神经性疼痛模型中, TNM009 (1mg/kg、10 mg/kg) 治疗均可显著改善紫杉醇诱发的机械痛觉超敏。

小鼠骨癌痛模型各试验组动物患肢疼痛行为、热痛缩足潜伏期
与负重率变化情况



资料来源: 公司整理

紫杉醇诱导的大鼠神经性疼痛模型各试验组动物患肢缩足阈值变化情况



资料来源：公司整理

TNM009 的非临床安全性评价结果显示：食蟹猴皮下或静脉注射给予不同给药剂量 TNM009 的重复给药毒性试验中，未见不良反应剂量水平（NOAEL）分别为 51 mg/kg(静脉输注最大给药剂量)和 76.5 mg/kg(皮下注射最大给药剂量)，动物试验中安全性良好。

③I 期临床试验

A. 临床试验方案设计

TNM009 的 I 期临床试验为一项在健康成人受试者中评价 TNM009 注射液的安全性、耐受性、药代动力学和绝对生物利用度的随机、双盲、安慰剂对照、平行分组、单次给药、剂量递增的 I 期研究。

试验的主要目的为评价在健康成人受试者中 TNM009 单次皮下（SC）或静脉（IV）给药后的安全性和耐受性。试验的次要目的为评价在健康成人受试者中 TNM009 单次 SC 或 IV 给药后的药代动力学（PK）特征；评价在健康成人受试者中 TNM009 单次 SC 给药的绝对生物利用度；评价在健康成人受试者中 TNM009 单次 SC 或 IV 给药后的免疫原性。

试验的安全性终点包括不良事件（AE）以及体格检查、生命体征、直立位血压、12 导联心电图（ECG）、临床实验室检查（血常规、血生化、凝血功能和尿常规、神经病变损害评估）。试验的药代动力学参数包括： AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 C_{max} 、

T_{max} 、 $t_{1/2}$ 、CL 或 CL/F、 V_d 或 V_d/F 、 F_{abs} 。试验的免疫原性终点为抗 TNM009 抗体（ADA）评估。

B. 受试者入组情况

在本试验中，共有 64 例受试者随机并接受了试验用药品给药。接受 TNM009 给药的受试者共有 48 例，其中，接受 SC 和 IV 给药的受试者分别为 18 例和 30 例，每个剂量组（TNM009 SC 3 mg、10 mg、20 mg 组，TNM009 IV 20 mg、40 mg、80 mg、160 mg、300 mg 组）中接受 TNM009 给药的受试者均为 6 例。此外，还有 16 例受试者接受了安慰剂给药，其中，6 例为 SC 给药，10 例为 IV 给药。截至本招股说明书签署日，该试验已完成。

C. 临床试验结果

a. 安全性数据

在 I 期临床试验中，TNM009 组及安慰剂组的安全性数据比较如下表所示：

项目	TNM009		安慰剂	
	SC (N=18) n (%)	IV (N=30) n (%)	SC (N=6) n (%)	IV (N=10) n (%)
任何 AE	9 (50.0)	18 (60.0)	4 (66.7)	9 (90.0)
严重程度 $\geq$ 3 级的 AE	2 (11.1)	2 (6.7)	0	1 (10.0)
治疗相关的 AE	0	11 (36.7)	0	3 (30.0)
SAE	0	0	0	0
导致提前退出试验的 AE	0	0	0	0
导致死亡的 AE	0	0	0	0

资料来源：公司整理

TNM009 给药后的 AE 总体发生率与安慰剂相似，绝大多数 AE 的严重程度为轻度或中度。试验期间，未观察到 TNM009 在皮肤和交感神经方面存在明显的安全性风险；但在肌肉骨骼系统和外周感觉神经方面，观察到肌痛、关节痛和异常感觉等不良事件的发生率呈现出一定的随剂量增加而上升的趋势，这些事件与 TNM009 的相关性需在更大样本量的临床试验中确定。整个试验期间，未发生任何 SAE，无受试者因 AE 死亡或提前退出试验。总体而言，I 期临床试验数据显示出，TNM009 在较大剂量范围（皮下注射 3-20 mg，静脉滴注 20-300 mg）内单次给药具有良好的安全性和耐受性。

b. PK 数据

药代动力学方面, TNM009 单次皮下注射给药 3-20mg 后, 药物暴露量(C_{max} 、AUC)随剂量的增加而增大。皮下注射给药后, 8.5 - 14.0 天血药浓度达到峰值, 达峰后血药浓度缓慢下降, 平均消除半衰期($t_{1/2}$)为 20.3-23.0 天。各剂量组的表观分布容积和清除率无明显差异, 平均 V_d/F 为 5.00 - 5.79 L, 平均 CL/F 为 6.87 - 8.62 mL/h。TNM009 皮下注射的绝对生物利用度为 75.9%。

TNM009 单次静脉滴注给药 20-300mg 后, 血药浓度几乎在给药结束后即达到 T_{max} , 药物暴露量(C_{max} 、AUC)随剂量的增加而增大。静脉滴注给药结束后药物快速分布, 随后血药浓度随时间缓慢消除, 平均消除半衰期($t_{1/2}$)为 22.4 - 29.8 天。各剂量组的表观分布容积和清除率无明显差异, 平均 V_d 为 3.89 - 5.36 L, 平均 CL 为 4.96 - 5.93 mL/h。

TNM009 在 I 期临床试验中表现出了典型的单克隆抗体在人体中的药代动力学特点。

c. 免疫原性数据

在 I 期临床试验中, TNM009 的免疫原性发生率较低。接受 TNM009 给药的 48 例受试者中, 共有 3 例 (6.2%) ADA (抗药抗体) 阳性, 且 ADA 滴度值较低 (所有 ADA 阳性样本的抗体滴度均为 77), NAb (抗药中和抗体) 检测结果均为阴性。I 期临床试验的结果表明, TNM009 的免疫原性较低, 且对药代动力学结果和安全性结果没有显著影响。

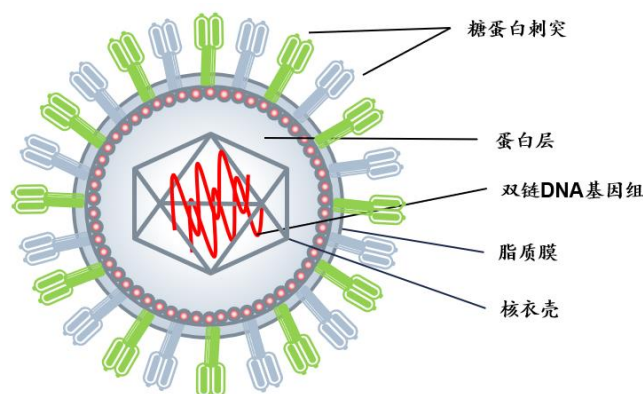
(2) TNM005

①概览

TNM005 注射液是公司自主开发的一款抗水痘-带状疱疹病毒 (varicella-zoster virus, VZV) 的全人源单抗, 是拥有全球同类首创潜力的重组抗 VZV 病毒单抗药物。2023 年 4 月, FDA 批准 TNM005 的临床试验申请 (IND), 适应症为高危人群的水痘-带状疱疹病毒 (VZV) 暴露后预防。截至本招股说明书签署日, TNM005 已于美国完成 I 期临床试验。

VZV 引起的疾病主要包括水痘与带状疱疹。①水痘 (Varicella) 是由 VZV 所

引起的急性呼吸道传染病。水痘是原发性感染，多发于学龄儿童，临床上以轻微和全身症状和皮肤、黏膜分批出现迅速发展的斑疹、丘疹、疱疹与结痂为特征。儿童和学生是水痘发病的高风险人群，水痘发病人群以 5-15 岁儿童为主，其中 5-6 岁为水痘发病高峰，除受到疫苗接种覆盖率影响外，发病人群及发病率未体现较大地域差异性。中国水痘发病人数及发病率呈逐年上升趋势，2024 年中国水痘新增发病人数达到约 163.1 万人。②带状疱疹（Herpes Zoster, HZ）是由机体内 VZV 再激活导致的传染性疾病。原发性 VZV 感染通常发生在幼儿时期，导致水痘，并在三叉神经节和背根神经节的神经元中形成终身潜伏感染，随着年龄增长，VZV 在大约三分之一的感染者体内重新激活导致带状疱疹。带状疱疹可引起多种并发症，最普遍的是带状疱疹后神经痛（PHN）。水痘-带状疱疹病毒（Varicella Zoster Virus, VZV）是 DNA 病毒，基因大小约为 125kb。VZV 属于人类疱疹病毒 α 科，也称为人类疱疹病毒 3 型。该病毒基因组至少编码 71 个开放阅读框和相关启动子序列，以实现复制、装配、进入宿主细胞等重要功能。病毒核衣壳外有脂蛋白包膜，包膜上共有 9 种糖蛋白分别为 gE、gI、gC、gH、gL、gB、gK、gM 和 gN。水痘-带状疱疹病毒的结构示意图如下：



其中，VZV 膜表面糖蛋白 gH/gL 复合物参与病毒与宿主细胞表面受体的结合和进入细胞的过程，在病毒与细胞膜融合过程中起着关键作用。

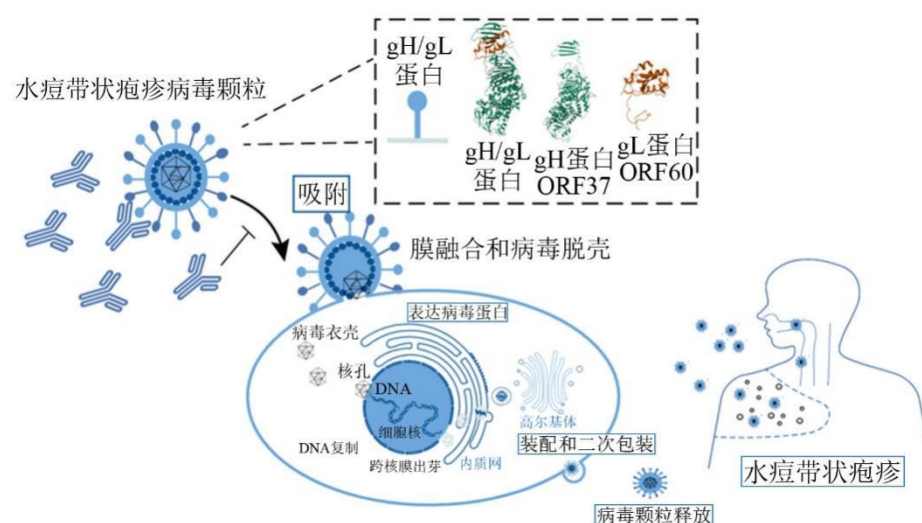
VZV 感染的高危人群主要包括免疫功能低下者（如 HIV 感染者、接受免疫抑制治疗的患者）、孕妇、新生儿及早产儿。这些群体一旦感染 VZV，可能面临更严重的并发症，如肺炎、脑炎、广泛性皮肤损害，甚至危及生命。因此，针对高危人群的预防措施至关重要，可有效降低感染风险并减少疾病带来的严重后果。

VZV 高危人群因免疫能力不足，无法接种水痘疫苗，只能使用被动免疫制

剂进行预防。被动免疫制剂通过直接提供抗体,可快速中和病毒,提供短期保护。这些制剂是高危人群预防水痘的重要手段,弥补了疫苗接种的不足。目前,在被动免疫制剂方面全球仅有 VZV 免疫球蛋白获批上市,用于高危人群的被动免疫预防。但由于 VZV 免疫球蛋白是血液制品,而含高效价抗 VZV 抗体的血源稀少,故产量非常有限。国内尚未有针对 VZV 病毒的特异性被动免疫制剂上市,这使得高危人群在面对病毒威胁时,可选择的直接快速免疫手段相对匮乏。

单克隆抗体凭借其高度靶向性的特点,在 VZV 感染的预防方面展现出独特的潜力。单抗药物精准识别并中和病毒的能力,不仅有望提高保护效力,还可能延长有效保护时间,有望为免疫功能低下者和其他高危人群提供更优的预防用药选择。

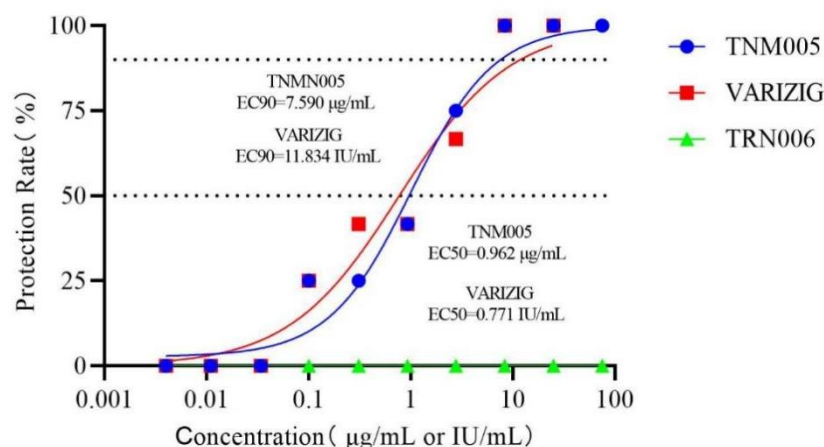
TNM005 通过与 VZV gH/gL 糖蛋白特异性结合,达到中和病毒的作用,用于新生儿、早产儿、分娩期妇女以及免疫功能不全的特殊人群的水痘暴露后的预防。具体机理如下:



②非临床实验

在体外细胞实验中, TNM005 能中和 VZV Oka 病毒株(一种典型的 VZV 病毒株), 具有高效的中和活性。具体而言, 在 TNM005 与 VZV Oka 病毒株的体外中和实验中, 以保护细胞 100%不病变的抗体最低浓度作为最低有效浓度, TNM005 抗体组的最低有效浓度为 8.33 $\mu\text{g/mL}$, VARIZIG(水痘-带状疱疹免疫球蛋白)组的最低有效浓度为 8.33 IU/mL, 对照组所有浓度都发生 75%-100%的细胞病变。非临床实验表明, TNM005 和 VARIZIG 的 EC_{50} 值分别为 0.96 $\mu\text{g/mL}$

和 0.77 IU/mL, TNM005 和 VARIZIG 的 EC₉₀ 值分别为 7.59 µg/mL 和 11.83 IU/mL, 体现了 TNM005 具有针对 VZV 病毒的高中和活性。TNM005 的保护率-浓度曲线具体如下:



TNM005 非临床安全性评价结果显示: TNM005 在食蟹猴中的重复给药毒性试验结果显示未见不良反应剂量水平 (NOAEL) 为 15 mg/kg (最大给药剂量); TNM005 在食蟹猴单次药代动力学试验中, 所有免疫原性样本 (120 个) 均为 ADA 阴性; TNM005 在食蟹猴中的重复给药毒性试验中, 所有免疫原性样本 (152 个) 均为 ADA 阴性。上述非临床研究均说明 TNM005 具备出色的安全性。

③I 期临床试验

A. 临床试验方案设计

TNM005 于美国完成的 I 期临床试验为一项在健康受试者中评价 TNM005 注射液的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I 期临床试验, 该试验还同时比较了 TNM005 和 VARIZIG (水痘-带状疱疹免疫球蛋白) 的药效学 (即抗水痘-带状疱疹病毒中和抗体水平) 特征。

试验的主要目的为评价 TNM005 注射液在健康受试者中肌肉注射单次给药的安全性和耐受性。试验的次要目的为评价 TNM005 注射液在健康受试者中肌肉注射单次给药的药代动力学 (PK) 特征; 评价 TNM005 注射液及 VARIZIG 肌肉注射单次给药的药效学 (PD) 特征; 评价 TNM005 注射液在健康受试者中的肌肉注射单次给药免疫原性。

试验的主要终点为安全性终点, 具体包括: 不良事件 (AE) 的发生率、严重

程度；体格检查、生命体征、12 导联心电图（ECG）和实验室检查（血常规、血生化和尿常规）的结果。试验的次要终点为 PK 参数，包括 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 C_{max} 、 T_{max} 、 $t_{1/2}$ 、 λ_z 、 CL/F 、 V_d/F ；PD 参数，包括 C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 T_{max} 、 $t_{1/2}$ 及抗 VZV 中和抗体滴度水平；抗药抗体（ADA）阳性率的变化。

B. 受试者入组情况

该项试验共入组 48 名健康成年人志愿者，其中 TNM005 组 30 人，安慰剂组 10 人，VARIZIG 组 8 人。截至本招股说明书签署日，该试验已完成。

C. 临床试验结果

a. 安全性数据

在 I 期临床试验中，TNM005 组、安慰剂组和 VARIZIG 组的安全性数据比较如下表所示：

项目	TNM005 组 (N=30) n (%)	VARIZIG 组 (N=8) n (%)	安慰剂组 (N=10) n (%)
任何 AE	13 (43.3)	8 (100)	5 (50.0)
严重程度 ≥ 3 级的 AE	0	0	0
治疗相关的 AE	3 (10.0)	5 (62.5)	2 (20.0)
SAE	0	0	0
导致提前退出试验的 AE	0	0	0
导致死亡的 AE	0	0	0

资料来源：公司整理

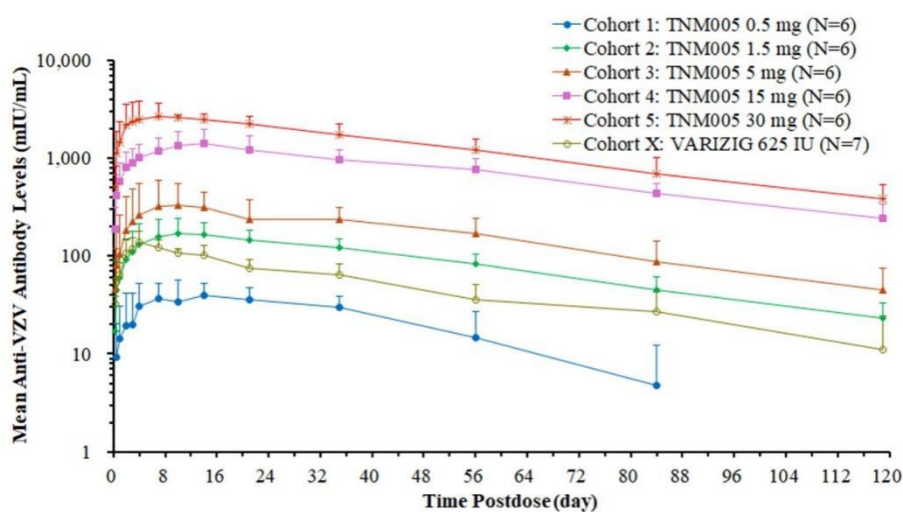
由上表可知，在 I 期临床试验中，TNM005 表现出了良好的安全性和耐受性。

b. PK 及 PD 数据

药代动力学方面，TNM005 单次肌肉注射给药后，药物暴露量（ C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ ）随剂量的增加而增大。肌肉注射给药后，10.2 - 19.6 天血药浓度达到峰值，达峰后血药浓度缓慢下降，平均消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 28.2 - 33.8 天。各剂量组的表观分布容积和清除率无明显差异，平均 V_d/F 为 6.57 - 10.5 L，平均 CL/F 为 0.143 - 0.266 L/天。

药效学方面，VARIZIG 组的抗 VZV 中和抗体滴度水平介于 TNM005 0.5mg 剂量组和 1.5mg 剂量组之间。

TNM005 与 VARIZIG 抗 VZV 中和活性抗体水平-时间曲线图



c. 免疫原性数据

在 I 期临床试验中，接受 TNM005 给药的 30 例受试者中，共有 1 例（3.3%）ADA（抗药抗体）阳性，且 ADA 滴度值较低（抗体滴度范围为 27 至 54）。I 期临床试验的结果表明，TNM005 的免疫原性较低。

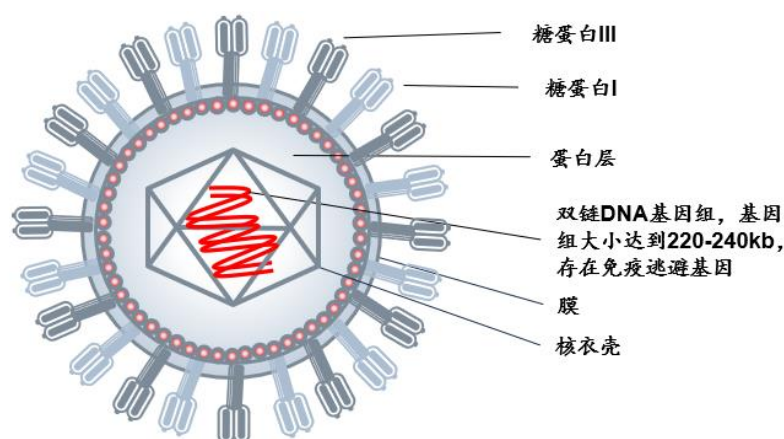
综上，TNM005 的 I 期临床试验数据显示，在 0.5 mg-30 mg 的剂量范围内单次注射给药后，TNM005 表现出良好的安全性与耐受性，且免疫原性水平较低。血清抗体水平检测结果显示 1.5mg 的 TNM005 的抗体水平略等于 625 IU 的 VARIZIG，为后续阶段临床试验的剂量选择提供了较大的选择空间。

(3) TNM006

①概览

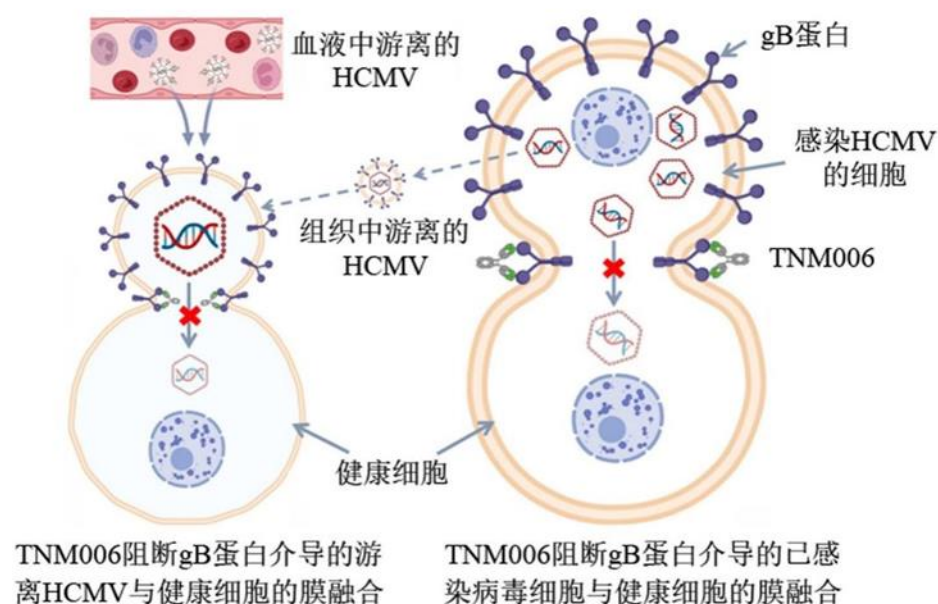
TNM006 注射液是公司自主开发的一款静脉注射的抗人巨细胞病毒（human cytomegalovirus, HCMV）的全人源单克隆抗体。2023 年 5 月，CDE 批准 TNM006 的临床试验申请（IND）。

人巨细胞病毒又称人疱疹病毒 5 型（Human herpesvirus 5, HHV-5），属于疱疹病毒 β 亚科，其结构示意图如下：



人巨细胞病毒感染是全世界最常见的感染性疾病之一。HCMV 存在于唾液、精液、尿液、血液等体液中，可通过血液、体液、移植器官或造血干细胞移植等传播，也可以通过胎盘或生产过程垂直传播。根据弗若斯特沙利文报告，HCMV 在发达国家感染率约为 50%，在发展中国家其感染率普遍较高，并且流行情况随着年龄的增长而升高。HCMV 在中国感染率达 90%以上，其中一般人群 HCMV 抗体阳性率为 86%-96%，孕妇为 95%左右，婴幼儿为 60%-80%。HCMV 在初次感染后终生潜伏，免疫力正常的人通常不会表现出临床病理症状，但在免疫力低下的人群，如晚期 HIV 患者、实体器官移植（solid organ transplantation, SOT）或造血干细胞移植受者中则会引起因病毒大量繁殖造成的器官损伤。HCMV 感染是免疫抑制剂使用后出现的最常见的病毒感染，如不进行预防，高达 75%的实体器官移植受者将在移植后 3 个月内出现新的 HCMV 感染或潜伏的 HCMV 激活，最终可导致器官移植失败乃至死亡。此外，先天性 HCMV 感染也是造成小儿神经性听力缺陷和小儿中枢神经系统损伤的主要原因。

HCMV 包膜糖蛋白 B（gB 蛋白）是由 HCMV 基因组编码的一种病毒包膜上的糖蛋白，在 HCMV 感染的过程中起到重要作用。HCMV 感染不同细胞如纤维细胞和上皮细胞是通过不同的膜蛋白与受体结合实现的，但均经过 gB 蛋白介导病毒与宿主细胞以及感染病毒细胞间的融合来建立感染。因此，阻断 gB 介导的病毒与细胞的融合可有效地抑制 HCMV 的感染与传播。TNM006 能通过与 gB 蛋白结合，干扰 gB 蛋白介导的病毒与细胞膜融合过程，TNM006 不仅能中和血液循环中的游离病毒，也能抑制 HCMV 细胞间传播，从而阻断病毒的入侵和细胞间传播，作用机理如下图所示：

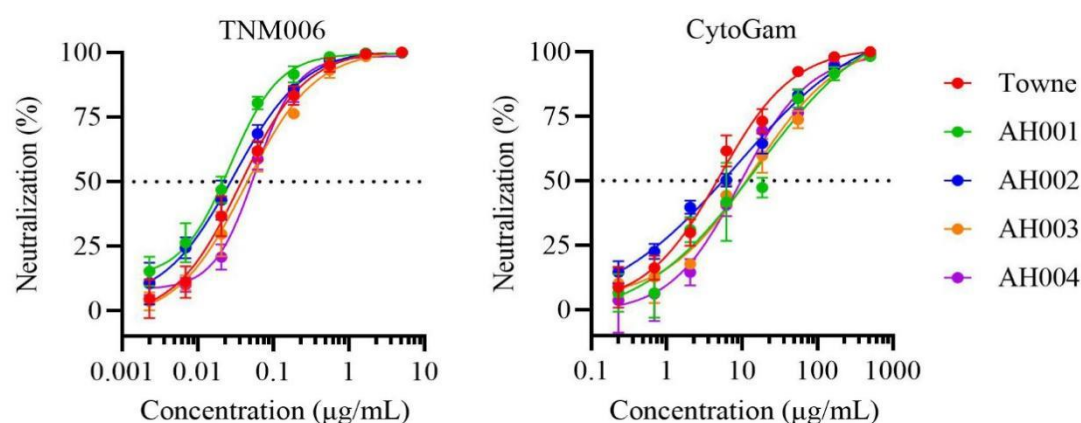


截至本招股说明书签署日，中国上市用于人巨细胞病毒感染预防的药物均为化学药，药物种类包括来特莫韦、缬更昔洛韦以及膦甲酸钠等。传统预防手段存在耐药性风险及骨髓抑制风险，且主要经肾脏代谢，具有肾脏毒性。相比之下，单克隆抗体药物具有更高效价，能够更高效地中和病毒，耐药风险更低，有望成为 HCMV 高风险人群尤其是移植患者更优的预防选择。TNM006 有望填补人巨细胞病毒感染预防领域的国产预防用抗体生物药空白。

②非临床实验

在非临床药效研究中，TNM006 能中和 HCMV Towne 标准病毒株及 AH001、AH002、AH003 和 AH004 临床病毒株，TNM006 对 5 株 HCMV 病毒株的中和效价 IC_{50} 的几何平均值为 $0.0365\mu\text{g/mL}$ 。目前在美国已上市的 HCMV 特异性免疫球蛋白（CytoGam[®], CSL Behring）对 5 株 HCMV 病毒株的中和效价 IC_{50} 的几何平均值为 $9.5562\mu\text{g/mL}$ 。因此，TNM006 对所测试的病毒具有广谱高效的中和活性；以体外中和效价 IC_{50} 的几何平均值计算，10mg TNM006 约等效于一瓶 2.5g 的 CytoGam，表现出高效的中和 HCMV 病毒的活性。

TNM006 和 CytoGam 的细胞微量中和试验结果



资料来源：公司整理

此外，由于 HCMV 的扩增主要是通过体内的细胞间传播。因此，理想的临床药物不仅要能中和游离病毒，还要能抑制病毒在细胞间的传播。TNM006 在非临床实验中表现出 TNM006 不但能广谱高效中和游离病毒，而且能有效抑制病毒细胞间传播，充分显示了其潜在的临床价值²¹。

TNM006 的非临床安全性评价结果显示：TNM006 食蟹猴急性毒性试验的最大耐受剂量（MTD）为 612 mg/kg（最大给药剂量）；食蟹猴重复给药毒性试验的未见不良反应剂量水平（NOAEL）为 204 mg/kg（最大给药剂量），动物试验中安全性良好。

（4）TNM035

①概览

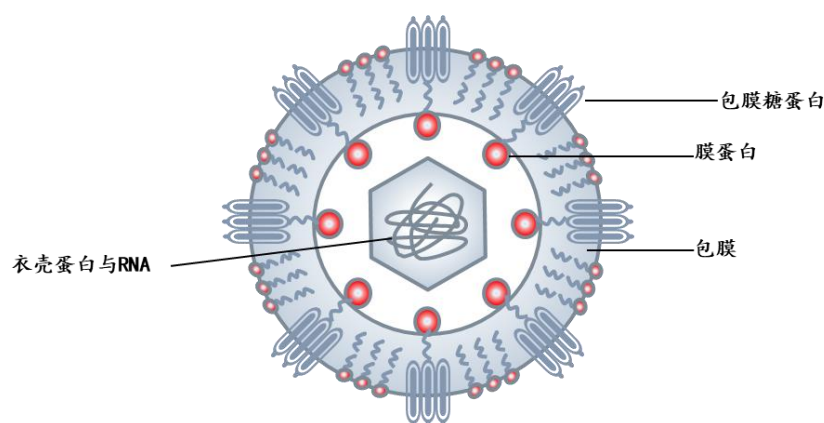
TNM035 是公司自主开发的一款特异性结合登革病毒 E 蛋白的全人源单克隆抗体，用于登革病毒感染的防治。截至本招股说明书签署日，TNM035 正在进行临床前研究。此外，2025 年 11 月，TNM035 已进入 CMC（化学成分生产和控制）开发阶段。

登革热是一种由登革病毒（Dengue Virus, DENV）引起，经媒介伊蚊叮咬传播的急性传染病。登革病毒主要通过埃及伊蚊和白纹伊蚊等媒介昆虫传播，可以在蚊子唾液腺细胞中繁殖 8-10 天后随再次吸血而传播，感染病毒的蚊子可终生

²¹ "Structural basis of human cytomegalovirus neutralization by gB AD-5-specific potent antibodies." Cell Reports 44.5 (2025)

保持传播病毒的能力，并可经卵遗传给后代。伊蚊的卵对干燥有很强的抵抗力，可以在体外长期存活，当人被携带登革病毒的蚊子叮咬时，便会形成蚊-人-蚊循环进行传播和引起疾病。并且，由于登革病毒 RNA 的突变或新的外来毒株的侵入，常常可以引起登革热的暴发流行。

登革病毒属黄病毒科黄病毒属，病毒颗粒呈球形，直径 45~55nm，共有 4 个血清型（DENV-1、DENV-2、DENV-3 和 DENV-4），均可导致人类感染，引发重症。病毒颗粒外被脂蛋白包膜，并具有包膜刺突，包膜外层含有包膜蛋白 E，内层含有膜蛋白 M。该病毒核心是由病毒的单股正链 RNA（+ssRNA，内含单一可读框，依次编码 3 种结构蛋白和 7 种非结构蛋白）和病毒衣壳蛋白 C 共同组成的 20 面体核衣壳结构，其中 RNA 具有感染性。其结构示意图如下：



资料来源：弗若斯特沙利文

登革病毒通过其表面蛋白 E 与宿主细胞膜上的受体结合后内吞进入细胞。一旦进入细胞内部，病毒 RNA 被释放并翻译成多聚蛋白，后者进一步加工为结构蛋白和非结构蛋白。非结构蛋白参与病毒 RNA 的复制以及组装新的病毒粒子。重症登革热通常与细胞因子风暴相关联，表现为多种促炎性细胞因子如 TNF- α 、IL-6 等水平升高。这可能导致血管通透性增加、血小板减少等症状，并最终发展为登革出血热或登革休克综合征。

在登革热的预防方面，主要依靠综合措施，包括蚊媒控制和个人防护。此外，目前全球范围已有 2 款登革病毒疫苗获批上市，这些疫苗的推广，有助于降低登革热的感染率，尤其是在高风险地区。

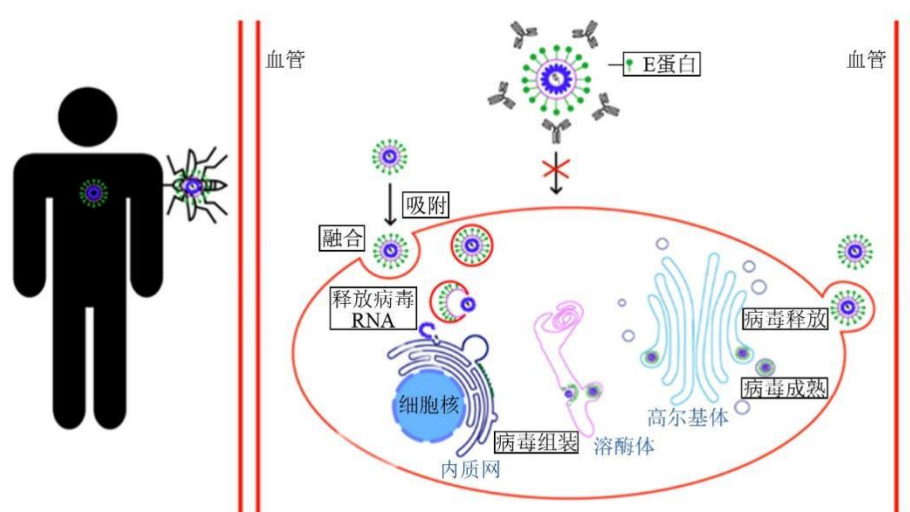
在登革热的治疗方面，尚无针对性特效抗病毒药物，治疗方式以“早发现、早诊断、早治疗”为原则，以对症支持治疗为主，重症病例的早期识别和及时救

治是降低病死率的关键。

全球登革热预防与治疗的研发管线正在不断推进。在登革热预防方面，登革热疫苗的研发以四价减毒活疫苗为主；而登革热治疗方面的在研管线主要聚焦于小分子药物，其优势在于能够通过多种机制抑制病毒复制；此外，在登革热治疗方面亦有一款单克隆抗体类药物进入临床 II 期。全球范围内，针对登革热预防的单克隆抗体药物研究仍处于较为空白的状态。

由于登革病毒共有 4 个血清型（DENV-1、DENV-2、DENV-3 和 DENV-4），登革热疫苗存在潜在的 ADE 效应，即抗体依赖的疾病加重现象。研究发现，患者从登革病毒感染中恢复后，或在接种登革热疫苗后再次感染不同类型的病毒，非保护性抗体的存在可导致疾病恶化。因此，登革热疫苗存在不可避免的机体免疫反应，进而导致了研发障碍与内在安全问题。而单抗药物能够特异性地结合病毒表面的抗原 E 蛋白，阻断病毒感染，可长效、高效、广谱中和四种血清型登革病毒，理论上能够避免 ADE 作用的发生。在登革热高发地区，单抗药物的应用不仅可以作为疫苗的补充，为无法接种疫苗的人群提供保护，还可作为治疗手段，为重症患者提供更有效的干预。因此，替代疫苗的特异性抗体被动免疫疗法具备较大的临床意义且有望成为登革热防治的安全、有效手段，而 TNM035 有望在全球登革热防治领域填补单抗药物的空白。

TNM035 结合病毒表面抗原 E 蛋白后，可直接阻断病毒入侵宿主细胞。具体机理如下图所示：



②非临床实验

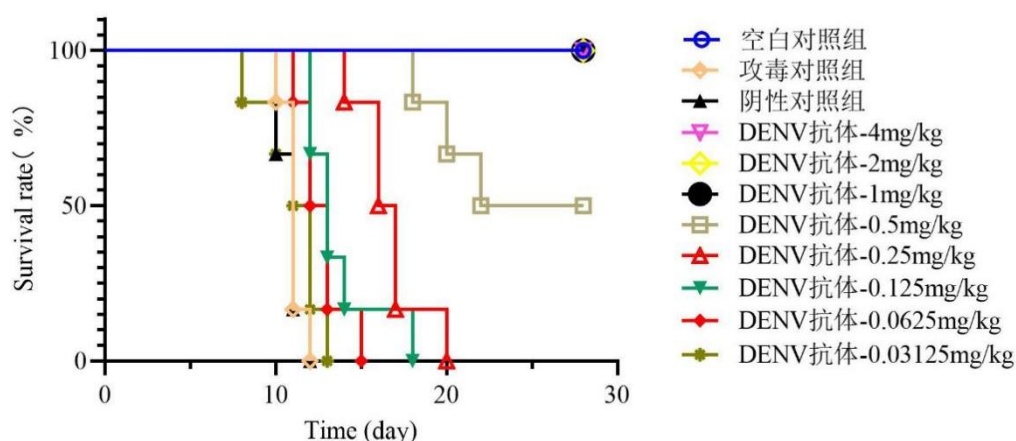
截至本招股说明书签署日，TNM035 正在进行临床前研究。TNM035 的体外细胞实验表明 TNM035 可针对 4 个血清型(DENV-1、DENV-2、DENV-3 和 DENV-4) 的登革病毒产生较高的广谱中和活性，具体如下：

血清型	实验室标准株/ 临床分离株	基因型	病毒名称	PRNT ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)
DENV1	实验室标准株	I	Hawaii	0.0004093
	临床分离株	I	MN886825-D1	0.0009359
		IV	MW261836-D1	0.0004242
		V	MN886869-D1	0.0001576
DENV2	实验室标准株	I	New Guinea C	0.02005
	临床分离株	II-Cosmopolitan	MW721465-D2	0.000274
		II-Cosmopolitan	MW721473 -D2	0.0006971
		II-Cosmopolitan	MW721459-D2	0.001483
DENV3	实验室标准株	I	H87	0.00815
	临床分离株	I	MW720890-D3	0.0002168
		III	MW720886-D3	0.002809
DENV4	实验室标准株	I	H241	0.002287
	临床分离株	II	MW720993-D4	0.001681
		II	MW720994-D4	0.001842

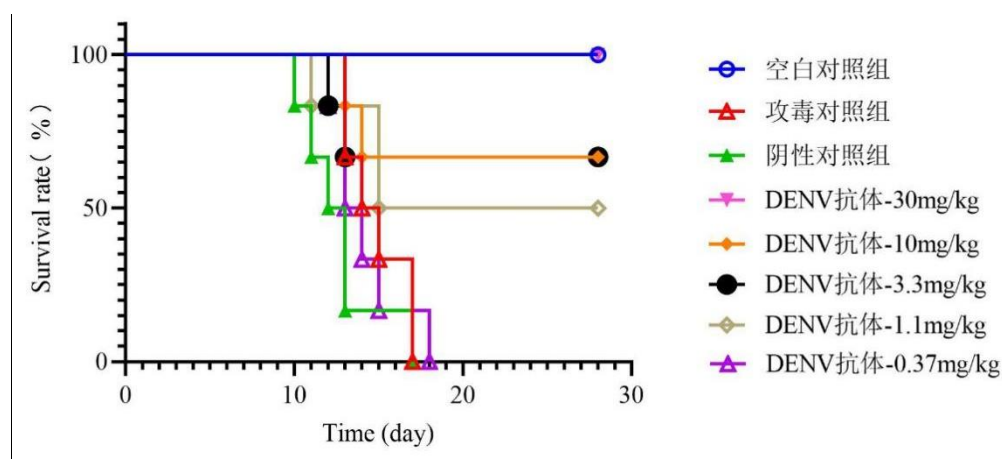
资料来源：公司整理

在四种血清型病毒中，DENV2 病毒常被认为传播范围广、致病性强，且在小鼠攻毒模型中可对小鼠产生更强的毒性，具有代表性。TNM035 的动物试验结果显示：TNM035 在登革病毒（DENV2）攻毒致死的小鼠模型中，1 mg/kg 的剂量即可达到 100%预防保护效力，30 mg/kg 的剂量即可达到 100%治疗保护效力。具体试验结果如下图所示：

TNM035 在 DENV2 攻毒小鼠试验中的预防保护率



TNM035 在 DENV2 攻毒小鼠试验中的治疗保护率



综上, TNM035 在非临床实验中表现出广谱、高效的中和活性, 并在 DENV2 攻毒小鼠试验中展现了出色的防治效果。

(5) TNM050 和 TNM020 概览和最新进展情况

TNM050 是公司自主开发的一款特异性结合狂犬病毒 (RABIES) G 蛋白的全人源单克隆抗体, 用于狂犬病毒 (RABIES) 的暴露后预防。

TNM020 是公司自主开发的一款特异性结合生殖单纯疱疹病毒 (HSV) gD 蛋白的全人源单克隆抗体, 用于生殖单纯疱疹病毒 (HSV) 感染防治。

截至本招股说明书签署日, TNM050 和 TNM020 均处于临床前研究阶段。

(三) 主营业务收入构成

报告期内, 公司营业收入情况如下:

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	5,122.49	100.00%	1,500.00	99.63%	-	-
其中：药品销售	5,122.49	100.00%	-	-	-	-
技术转让	-	-	1,500.00	99.63%	-	-
其他业务收入	-	-	5.59	0.37%	-	-
合计	5,122.49	100.00%	1,505.59	100.00%	-	-

报告期内，公司确认的主营业务收入分别 0 万元、1,500.00 万元和 5,122.49 万元。

2024 年，公司主营业务产品暂未上市销售，公司的主营业务收入均为向百克生物的专利技术转让收入。2025 年，随着公司核心产品斯泰度塔单抗注射液在 2025 年 2 月成功获批上市，公司于 2025 年 3 月开始销售斯泰度塔单抗注射液，并实现药品销售收入 5,122.49 万元。

（四）主要经营模式

1、研发模式

公司坚持以自主研发为主线推进药物研发，经过多年的积累和发展，公司已建立起完善的研发体系，具体如下：

（1）研发部门设置

公司已设立研发中心，根据抗体分子发现、CMC/药学研究、非临床研究、临床试验四大研发环节，对应设有药物研发中心、CMC 开发中心、非临床研究与生物分析中心、临床中心 4 个一级部门（研究中心），共下辖 23 个二级部门，各部门具体职责如下：

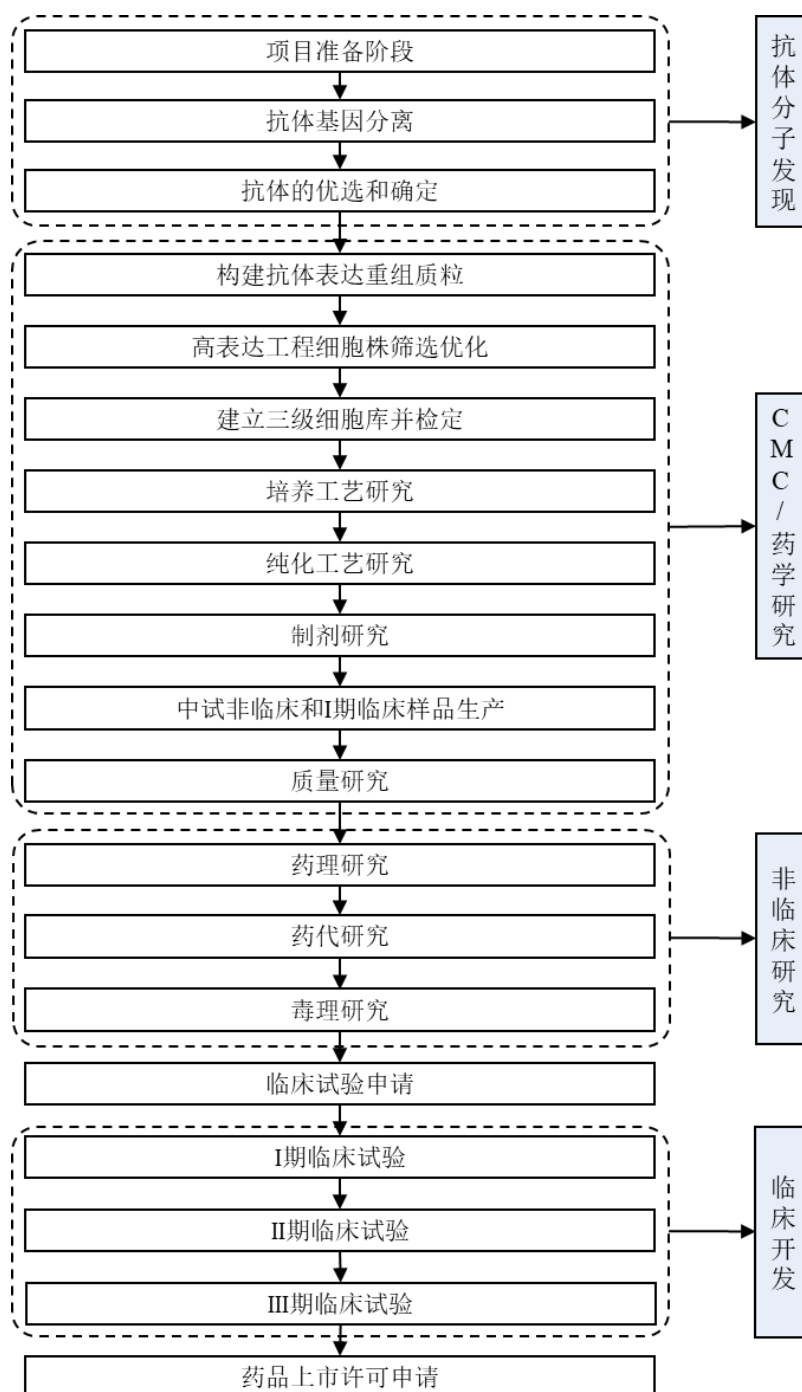
序号	一级部门名称	二级部门名称	部门职责
1	药物研发中心	研发运营管理部	负责药物研发中心的项目和实验室整体管理工作，包括抗体分子发现阶段的项目立项（或中止）工作，通过市场调研、数据分析论证项目可行性，并对项目开发进行全过程支持与动态管理
2		药理学部	负责组织制定临床前药理学评价、药效学评价的相关试验及检测工作
3		抗体基因工程学	负责研发平台内抗体基因分离、分析等相关实验的设计和

序号	一级部门名称	二级部门名称	部门职责
		一部	改进, 抗体分子发现相关基因工程工作, 主要包括抗体基因扩增、构建线性基因表达系统、抗体表达质粒的克隆与构建等工作
4		抗体基因工程学二部	负责抗体的基因工程化改造以及双抗或 ADC 设计相关工作及评价
5		抗体药物分析部	负责在研药物分子发现阶段样品的检测工作, 对分子成药性进行初步研究
6		细胞与蛋白质科学部	负责流式分析及分选工作, 和抗原及抗体蛋白的表达、纯化、试验改良以及涉及细胞学试验的相关工作
7		实验动物部	主要负责实验动物管理, 动物伦理审查及培训等相关工作
8		自身免疫部	项目研发部门, 负责自身免疫性疾病相关单抗项目的研发与体外、体内药效试验设计与实施工作
9		肿瘤免疫部	项目研发部门, 负责肿瘤相关疾病单抗项目的研发与体外、体内药效试验设计与实施工作
10		传染病部	项目研发部门, 负责传染性及感染性疾病相关单抗项目的研发与体外、体内药效试验设计与实施工作
11		其他疾病部	项目研发部门, 负责除自身免疫性疾病、肿瘤、传染性疾病三种领域之外的其他疾病相关单抗项目的研发与体外、体内药效试验设计与实施工作
12		细胞系开发部	负责抗体表达工程细胞株和抗原表达细胞株的构建, 三级细胞库 (原始细胞库、主细胞库和工作细胞库) 的建立, 检定以及公司所有项目细胞库的存储管理
13	CMC 开发中心	工艺开发部	负责抗体生产细胞扩大培养的工艺开发、抗体的提纯工艺开发及抗体的制剂工艺开发, 并进行中试生产, 为早期临床 (I 和 II 期) 试验提供样品, 以及生产技术的支持和产品生产的技术支持性工作
14		质量分析部	负责工艺开发阶段各个样品及产品的质量标准 and 检测分析方法建立, 以及产品和中间品的质量分析工作 (包括理化分析、生化分析、表征分析等)
15	非临床研究 与生物分析中心	非临床研究部	负责非临床动物药理学、药代动力学与毒理学等相关研究, 为临床开发和上市申请提供支持
16		生物分析部	负责生物分析, 主要包括临床及非临床药代动力学、免疫原性、生物标志物等分析方法的开发、验证以及试验样本分析
17	临床中心	项目管理部	负责新药开发阶段, 即从药物临床试验申报 (IND) 至药品上市许可申请, 项目的统筹与推进工作, 包括制定项目计划, 跟踪项目进度等
18		药政注册部	负责制定新药注册策略, 建立新药研发申报计划并执行申报注册相关工作
19		临床运营部	负责临床试验的实施, 临床中心评估与选择、受试者入组、数据采集以及临床试验的过程管理及预算管理
20		医学科学部	负责制定临床开发策略, 临床试验的设计并在试验中提供医学和临床药理支持, 临床试验结果的报告, 撰写临床关键文件
21		统计与数据管理部	负责临床试验设计的统计学部分, 临床试验实施过程中的数据处理, 及试验结果的统计学分析

序号	一级部门名称	二级部门名称	部门职责
22		药物警戒部	负责建立药物警戒体系,收集、分析和评价在研产品安全信息,动态维护药品风险管理计划
23		临床质量保证部	负责建立临床质量管理体系,组织实施临床试验项目的稽查工作

(2) 研发流程

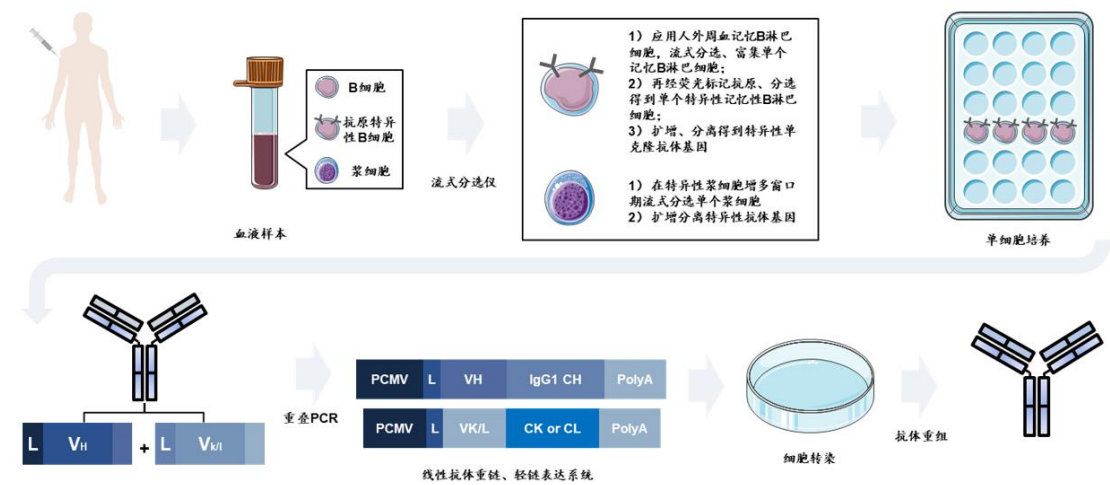
公司的研发模式涵盖抗体分子发现、CMC/药学研究、非临床研究、临床试验申请、临床开发及药品上市许可申请等生物药研发的全部流程,具体如下:



①抗体分子发现

抗体分子发现是药物开发的起点，确定抗体分子序列为新药研发中最为关键的步骤之一。公司结合“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”及多年专注于单抗研发而形成的技术积累，最短可在 7-10 天内获得需要分离的目标抗体，在经抗体活性和功能验证后确定抗体分子。

公司抗体分子发现阶段主要包括项目准备阶段、抗体基因的分离和抗体的优选和确定。在项目准备阶段，公司研发部门会对拟开发项目进行全面调研，从产品临床需求、竞争格局、技术可行性等角度进行立项分析，确定立项后进行抗原的设计和表达，建立针对性抗体检测方法，筛选含高效价目标抗体的血样。在抗体基因的分离阶段，公司利用“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”通过流式分选获得单个记忆 B 细胞或浆细胞，然后分离抗体可变区重链和轻链基因，对抗体基因进行分析，构建线性表达系统直接转染细胞表达抗体并进行结合活性分析，克隆并表达纯化抗体。具体如下：



在抗体的优选和确定阶段，公司综合评估已得到抗体的结合活性、亲和力特征、体内和体外药效、抗体表位、作用机理和结构、稳定性和免疫原性等系列研究结果和分析数据，最终确定候选开发抗体分子。

②CMC/药学研究

公司 CMC/药学研究主要有以下步骤：

序号	关键步骤	主要工作内容
1	构建抗体表达重组质粒	通过基因工程手段构建包含目标抗体基因的重组质粒，具体包括引物设计、PCR 扩增目标片段、酶切、链接、

序号	关键步骤	主要工作内容
		转化、测序、质粒扩增等步骤
2	高表达工程细胞株筛选优化	以高表达的 CHO-GS 细胞平台为基础，通过高效电转染技术、单克隆技术、高通量克隆表达评估等手段，对高表达细胞株进行构建和筛选，优化细胞株的蛋白质表达效率与质量
3	建立三级细胞库并检定	建立符合 GMP 规范的 PCB、MCB、WCB 三级细胞库并对其进行检定。细胞检定主要包括细胞鉴别，细菌、真菌检查，支原体检查，细胞内外源病毒因子检查，致瘤性检查等国内外质量标准
4	细胞培养工艺研究	对筛选出的稳定细胞株进行培养工艺研究，包括最佳培养条件探索、培养基筛选、并依据优化平台的工艺参数、开展培养工艺放大及中试工艺研究，确立样品生产的优选培养工艺
5	抗体纯化工艺研究	对表达产物依据平台经验进行纯化工艺的设计，填料和膜包耗材的筛选，工艺参数的探索、确定及优化，中试放大工艺研究，建立优选的纯化工艺平台，提高产品的产出率和质量
6	制剂开发研究	对药物进行制剂处方开发研究，加速稳定性研究制剂生产工艺设计、开发和优化，临床前和临床试验阶段制剂生产，制剂包材的可提取物和析出物研究等
7	中试非临床和 I 期临床样品生产	在中试车间进行工艺放大研究，并生产非临床样品，按照中美现行早期临床样品生产的 GMP 规范进行一期临床样品的生产及放行
8	质量研究	开展质量研究，建立完善的药物质量标准

③非临床研究

公司非临床研究包括药理学、药代动力学及毒理学研究，主要系对候选药物进行体外分子/细胞水平活性、动物体内药效、安全药理学、药代动力学与毒理学等研究，将安全有效的药物推进至临床试验阶段。

④临床试验申请

当候选药物完成非临床药理学、药代动力学、毒理学评估，在体外细胞以及动物体内试验中初步证明了有效性和安全性后，公司在境内将按照《药品注册管理办法》和《药品注册受理审查指南》等相关文件规定依法向中国药监局药审中心（CDE）申请临床试验，在境外则按照所在地法律法规向美国食品药品监督管理局（FDA）等监管部门提出新药临床试验申请。

⑤临床开发

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人

体开展的药物研究。公司根据临床开发策略设计相关临床试验方案并获得临床试验许可后，在具备药物临床试验机构资格的医疗机构进行临床试验。药物临床试验开展过程中，公司主要负责设计并持续优化临床试验方案、提供临床试验药品等，通过临床中心部门对临床试验进行整体监督和管理，并委托 CRO、SMO 等外部机构协助临床试验的开展，确保试验的合规性和临床试验的执行效率与执行质量。

新药临床试验一般分为临床 I 期、临床 II 期和临床 III 期，I 期临床主要进行初步人体安全性和药物代谢等临床药理的研究，II 期临床试验进一步确证候选药物的有效性和安全性，III 期试验将大幅扩大样本数量全面验证新药在患者中的有效性与安全性。I、II 期临床试验结束后，公司将根据临床试验情况决定是否进入下一期临床试验，III 期临床试验结束后，公司将根据试验情况综合判断是否进一步提交药品上市许可申请。

⑥药品上市许可申请

临床研究阶段结束后，公司汇总并分析候选药物的药学和药理毒理学以及临床试验数据，综合判断是否进一步提交药品上市许可申请。对于需提交申请的药物，公司根据《药品注册管理办法》或其他国家地区相关药品监管的规定，依照法定程序和相关要求向相关主管部门提出药品上市许可申请。待新药产品通过注册申请审评并实现上市销售后，公司将持续对其疗效和不良反应进行监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告，对药品使用说明书进行持续修订，促进患者合理、安全用药。

（3）研发方向

公司在确定拟研究和开发的产品时主要考虑临床需求、研发风险以及产品竞争力等维度，并在立项工作中进行科学翔实的论证，确定合理研发方向，稳步推进产品管线的研发进度。

临床需求方面，公司研发坚持以患者需求为核心，以临床价值为导向，优先选择市场规模较大，现有治疗手段较难满足患者切实医疗需求的适应症进行药物研究和开发，提高生物药可及性的同时降低了公司未来的商业化风险。公司核心产品斯泰度塔单抗注射液被 CDE 纳入突破性治疗药物名单、被 FDA 纳入快速评

审通道（Fast Track），均表明其能够满足未被满足的临床需求，具有防治威胁生命健康疾病的潜力。

研发风险方面，基于核心技术团队在抗体研发领域丰富的研究经验，公司优先选取成药性较高的适应症领域进行研究和开发，结合公司“全人源单克隆抗体新药研发技术平台 HitmAb®”的先进性，提高了药物的成药性，保证了药物的研发速度，优化了资金使用效率，降低了研发风险。同时，公司在产品管线布局中充分衡量研发风险和公司战略发展的需求，注重规划产品布局和公司发展阶段之间的关系，兼顾产品管线的广度和深度，为未来公司的可持续发展构筑基础。

2、采购模式

公司采购部负责生产、研发等业务部门所需的原辅料、耗材、试剂、包装材料及仪器设备等物资的集中统一采购；行政部负责办公用品及日常用品等的采购；药物研发中心、临床中心、CMC 开发中心、非临床研究与生物分析中心等业务部门提出需求并统筹各自部门的技术服务的相关采购工作，采购部根据各部门需求参与采购议价工作。

公司建立了完善的采购体系和采购制度，制定了《采购物资的分类、编码管理程序》《采购管理制度》《采购招标管理制度》《供应商管理制度》《生产用物料风险等级评估标准操作程序》《生产用物料供应商管理程序》《物料质量协议标准操作程序》《设备管理程序》等 SMP 和 SOP 规章制度文件，用以规范采购行为，保证产品质量和供应及时性，降低采购成本和采购风险。

（1）采购申请及实施

①原辅料、耗材、试剂、包装材料及仪器设备的采购

公司制定了规范的采购业务流程，首先由需求部门向采购部提出采购申请，采购部核实采购需求并根据采购品类和金额，执行询比价采购或招标采购程序，确定供应商后，生成采购订单或合同，再交由相关人员进行逐级审批，全部审批完成后与供应商签订合同或订单，并由需求部门、采购部门、仓库等共同跟进订单的货物交付和验收，财务部依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

②办公用品的采购

对于办公用品及日常用品的采购，首先由需求部门及其负责人向行政部提出采购申请，行政部核实并制定采购计划，根据采购金额和品类，执行询比价采购，确定供应商后生成采购订单，并由需求部门、行政部、财务部共同负责货物的验收、入库，而后完成付款结算环节。

③CRO/CDMO 等第三方服务的采购

公司按照不同项目需求，筛选拥有相关实验室资质或能够满足公司开发需求及具有一定行业影响力的 CRO/CDMO 等第三方服务商，根据《供应商筛选标准操作规程》等规章制度文件，由相关业务部门与各供应商沟通技术服务方案，并进行实地考察或书面审查供应商资质，而后根据供应商报价，业务部门同采购部一起完成询比价或评估工作并确定供应商。供应商选定后，将合同递交至财务部、法务部等相关部门审核，审核通过后公司与 CRO/CDMO 等第三方服务商签订委托合同，约定技术服务的相关内容、支付安排、关键指标、知识产权保护等重要条款。公司在委外服务过程中，根据需要派驻相关人员进行跟踪监察，确保服务质量。

（2）供应商管理

作为一家专注于全人源单抗药物研发与产业化的创新型生物医药企业，公司重点考虑供应商的产品质量，并制定了《供应商管理制度》《生产用物料供应商管理程序》《合格供应商目录》《临床研究供应商稽查》等规范性文件对供应商进行筛选、调查、审批和动态调整。

供应商选择方面，公司从产品质量、货期、技术及资金等方面对供应商进行评估，通过评估的新供应商方可纳入合格供应商目录。同时，除特殊情况外，公司会为同种产品及服务保留 2 家及以上供应商，按照“同质比价，同价比质”的原则进行选择。

供应商评审方面，对于生产物料供应商，由质量保证部门、生产使用部门、质量控制部和采购部按照《生产用物料供应商管理程序》中的“供应商再评估记录”进行评审，根据评估结果决定其继续保留或取消其合格供应商资格；对于技术服务供应商，公司通过实地监督和服务质量评审以决定后续合作计划。公司持

续对供应商进行监督和不定期/年度评估，在采购管理过程中进一步完成供应商的筛选。

3、生产模式

公司在珠海国际健康港园区建立了先进的单抗生物药生产基地以支持内部产品研发及商业化，同时也会结合项目特点、成本效益等因素委托具有资质和研发经验的外部研发机构协助进行工艺开发，优化生产流程，提高生产效率。

（1）生产部门设置

生产基地下设 8 个二级部门，分别为原液生产部、制剂生产部、生产运营部、设备工程部、数据管理部、环境健康安全管理部、质量保证部以及质量控制部，报告期内生产基地的主要职责包括制定临床阶段所需样品的生产计划和批次，并完成生产任务，满足公司研发需求，并对生产阶段的中间品和产品进行检验和质量

（2）生产计划及实施

报告期内，生产基地主要承担药物临床前研发和临床阶段的生产任务，公司采用“以需定产”的生产模式。药物研发中心、CMC 开发中心、非临床研究与生物分析中心及临床中心根据公司项目进度拆解工作目标，提出药物样品生产需求，生产基地依照上述需求制定生产计划和生产批次，合理规划基地产能和生产节奏，保证样品药物供应。商业化阶段，公司采用“备货生产”和“以销定产”相结合的生产模式，根据市场需求制定年度销售目标和生产计划，组织物料采购。生产启动后，将保留一定月份的销售库存，并根据月度销售情况，动态调整生产计划，不断提高生产车间及设备利用率。

4、销售模式

（1）销售部门设置

公司已建立一支专业人才组成的商业化团队，公司营销中心商业化体系下设市场部、销售部、医学部及运营支持部。①市场部主要负责市场分析、策略制定、活动开展、品牌管理等工作；②销售部主要负责学术活动推广、商务渠道拓展与维护、销售战略和市场策略执行、客户管理等工作；③医学部主要负责产品上市

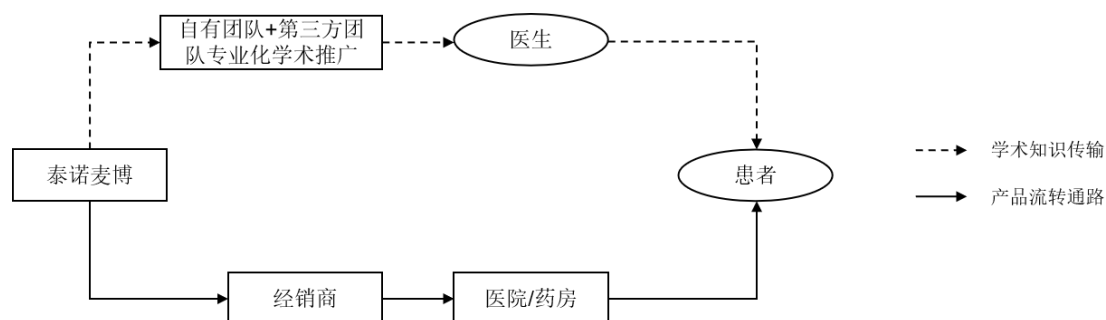
后医学策略制定、医学循证研究项目开展等工作；④运营支持部主要负责新媒体推广、品牌视觉设计、对外文化宣传等工作。未来，公司将结合斯泰度塔单抗注射液及后续上市产品的实际销售计划及推广需求进一步适时扩充商业化团队规模，具体的，产品纳入国家医保目录后，公司将主要通过社会招聘的形式扩编更具医药从业经验的专业人员，并重点增加销售岗位的人员规模以进一步加强学术推广建设与商业化网络构建，更加夯实产品在已覆盖医院的应用水平。此外，公司商业化团队将持续通过新媒体端进行产品和患者的双向触达，并通过销售人员向医生传达学术观点，由医生向患者进行相关宣教。

（2）销售流程及具体模式

截至本招股说明书签署日，公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已正式开展商业化销售业务。报告期内，公司主要采用经销销售模式。

经销模式下，斯泰度塔单抗注射液主要通过经销商物流配送至医院、药房等终端机构：即通过持有《药品经营许可证》的医药流通企业将产品最终销售至终端机构，具体流程为：①终端机构向经销商提出采购需求；②经销商与公司签订销售合同；③根据经销商的要求，公司向经销商发货，实现买断式销售；④经销商收到货物后，通过经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终出售给患者。此外，公司亦存在少量直销模式收入，系直接向终端诊所进行销售。

斯泰度塔单抗注射液作为应用于破伤风感染预防的单克隆抗体药物，革新了破伤风被动免疫制剂的技术路径，因此对临床医生与患者进行系统性、专业化的学术推广尤为必要。在销售过程中，发行人目前主要通过自有团队的专业化学术推广及第三方学术推广的形式开展学术推广活动的模式进行产品推介，包括参加大型学术会议、研讨会等，并通过为临床传递全球首款应用于破伤风感染预防的单克隆抗体药物的药理药效等核心信息、提供药物的用途、正确使用方法等临床用药指导，以及提供相关领域内最新研究理论与成果等，以强化终端知晓率及认同。同时，持续推进破伤风被动免疫制剂相关领域市场调研、持续收集药物一线用药的反馈信息，以期不断推动终端的合理用药。



(3) 经销商管理

公司从企业资质、渠道覆盖、经营能力、商业信用等维度对经销商进行考核评估，与优质的全国性及区域性医药流通龙头企业建立了合作关系。公司已制定《药品销售管理制度》等制度文件，从协议合同、订单发货、信息档案等多方面对经销商进行统一管理，并在与经销商签订的年度框架协议中对双方的权利义务及法律责任等进行了明确约定。在专业化学术推广模式下，经销商仅承担药品配送职能，不承担学术推广职能。

(4) 定价策略

公司生产的全人源单抗在竞品中具有较强的竞争能力，能够在保证有效性和安全性的前提下提高生物药可及性，合理的定价水平将进一步促进公司产品渗透率和市场规模的共振，同步扩大社会效益和经济效益。具体定价方面，斯泰度塔单抗注射液未纳入国家医保目录前，公司遵循药物经济学原则，通过对公司产品和已上市竞品的经济学评价研究，结合全国各级别医院医护人员对公司产品的处方偏好和支付意愿，确定适宜价格，同时考虑后续医保合作和患者需求，使公司产品持续保持多方面竞争优势。进入国家医保目录后，产品的终端价格系根据医保谈判结果予以确定，并在此基础上确定向经销商的销售价格。

5、盈利模式

公司以创新药物的研发、生产及销售为核心主营业务。截至报告期末，公司尚未实现盈利。公司将尽快推动核心产品的商业化进程并持续提高经营水平、加快公司实现盈利的速度。

6、采用目前经营模式的影响因素及变化情况

公司采用目前经营模式的主要影响因素包括行业监管制度、行业发展趋势、

自身经营能力、产品特点及优势、管理团队从业经历、业务发展规划等，于报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

7、经营模式对公司盈利及财务情况的影响

由于公司目前仅一款核心产品斯泰度塔单抗注射液获批上市且商业化时间较短，因此公司收入规模暂未能覆盖期间支出，未实现盈利。公司的研发模式对期间研发费用情况具有影响，采购模式对期间主营业务成本及其他期间费用情况具有影响，生产模式对期间主营业务成本具有影响，销售模式对期间主营业务收入及销售费用具有影响。因此，虽然公司仍处于未盈利状态，但公司的各类经营模式对公司未来的盈利情况及财务状况持续产生影响。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

2023 年至 2024 年，发行人尚无产品上市销售，主营业务收入来源于专利技术转让收入。2025 年，随着核心产品斯泰度塔单抗注射液于国内获批上市，公司主营业务收入主要由药品销售收入构成。

（六）公司主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况和核心技术产业化情况

公司以“临床价值为导向”，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。公司基于全人源技术平台优势，聚焦感染性疾病，研发、生产更安全高效、具备更高可及性的原创新药并进行商业化，目前的核心产品包括重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体斯泰度塔单抗注射液、重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001 等。

公司依托凭借着多年的技术积累，搭建了具备自主知识产权的“全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等多项核心技术平台。基于上述核心技术平台公司开发了多个抗体分子作为候选药物，覆盖包括针对破伤风毒素感染、呼吸道合胞病毒感染、人巨细胞病毒感染、水痘-带状疱疹病毒感染、登革病毒感染等多种疾病领域。公司相关平台技术具备技术水平和工业化水平较高的特点，保证开发的全人源单抗药物能以较快速度实现商业化，缩短产品研发及进入商业化阶

段的时间。

截至本招股说明书签署日，公司形成了较为丰富、梯次分明的产品结构。截至报告期期末，公司已形成 46 项国内发明专利及 10 项国际发明专利，并有多项在申请的国内外专利。公司未来将进一步发挥产品研发、规模化稳定生产、产品质量管理等多方面的综合竞争优势，积极推动在研产品的产业化与临床应用，持续丰富产品结构，为感染性疾病等疾病领域的预防及治疗提供优质、高效的临床解决方案，实现科技成果与产业化的深度融合。

2、公司与百克生物产业合作情况

报告期前公司曾与百克生物达成系列协议，约定并完成：（1）转让 4 款狂犬单抗候选抗体分子及相关知识产权并提供相关技术服务；（2）转让 2 款破伤风单抗候选抗体分子及相关分子的亚洲地区全部开发权限²²。百克生物已在相关受让抗体分子基础上开发相关的狂犬单抗候选药物及破伤风单抗候选药物并推进至临床试验阶段。

根据公司与百克生物签署的《全人源抗破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同》相关约定，“除甲方（百克生物）选择的转让抗体之外其余 TT 抗体，乙方（泰诺麦博）保留另外 2 个抗体的全球开发权限，任何一方在开发区域内都可以进行再次转让。双方共同约定，无论上市产品为单价或双价，限定各方最多开发一个药品上市。在此协议框架下，为避免过度竞争，全球最多只有两个破伤风毒素抗体产品上市。乙方不再开发其他的全人源破伤风毒素抗体项目。如乙方 TT0069 开发失败而甲方有需要，可有偿转让给甲方，双方另行商议……如甲方最后未能实现所授权抗体的上市，且乙方实现了所开发抗体的上市的前提下，甲方在同等条件下拥有乙方所开发产品的优先销售代理权（双方另行起草协议）。”

在破伤风抗体开发上市的个数约定方面，鉴于公司已有斯泰度塔单抗注射液（即前述协议约定中的“TT0069”）获批上市，未来公司将遵守前述协议约定，不再基于其他候选破伤风抗体分子进行相关研发活动以保证公司始终仅开发一款破伤风预防用药品上市，但公司仍将基于斯泰度塔单抗注射液进行其他研究。公司基于斯泰度塔单抗注射液开展的上市后研究不受上述约定的影响。

²² 截至本招股说明书签署日，部分协议内容仍在履行

截至本招股说明书签署日，百克生物利用获授权破伤风抗体分子开发的候选管线 A82/B86 注射液组合制剂（全人源抗破伤风毒素单克隆抗体）正在 II 期临床试验，研发进度顺利，因此未触发前述协议约定中关于“优先销售代理权”的前提条件。截至本招股说明书签署日，发行人与百克生物无须且未签署协议围绕“优先销售代理权”进行具体约定，“优先销售代理权”未实际实施且双方亦无后续明确规划，后续触发可能性较小。即使触发“优先销售代理权”，根据协议约定且经百克生物管理层确认，百克生物亦是在同等条件下才可优先向发行人提出销售代理权且需经过发行人同意。

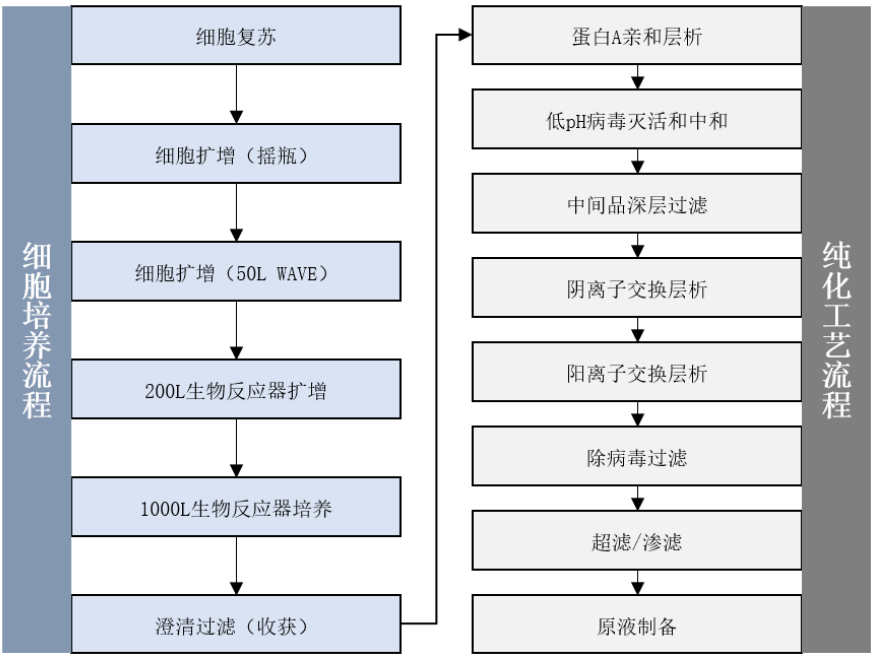
因此，发行人与百克生物相关约定，对发行人斯泰度塔单抗注射液的未来销售策略、研发不构成实质不利影响，不会导致销售或者研发受限情形。

（七）主要产品或在研产品的工艺流程图

公司进入商业化阶段或临床阶段的产品均为全人源单抗，各产品在工艺流程上基本一致，主要分为原液生产工艺流程、制剂生产工艺流程以及包装工艺流程，具体如下：

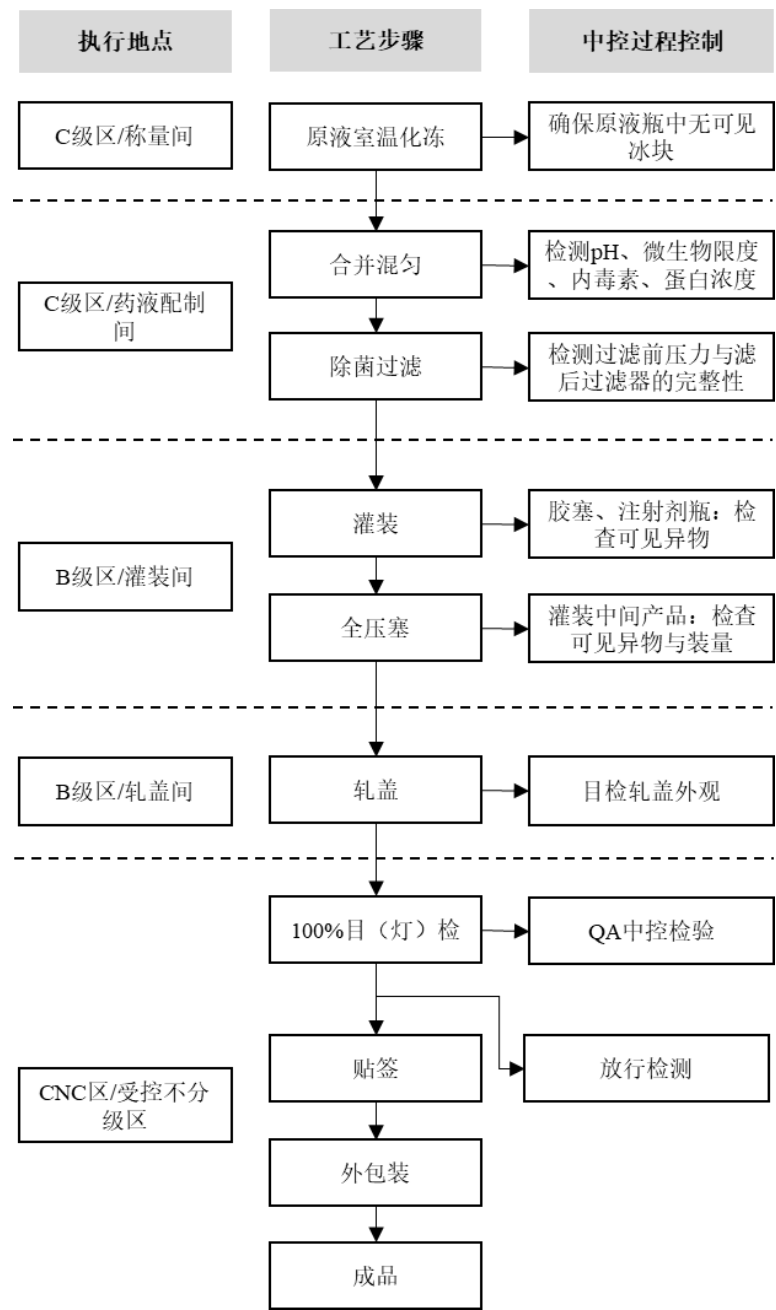
1、原液生产工艺流程

以斯泰度塔单抗注射液为例，斯泰度塔单抗注射液原液生产工艺包括细胞培养流程和纯化工艺流程两部分，细胞培养从细胞复苏开始，经摇瓶细胞扩增、生物反应器扩增、生物反应器培养后，澄清过滤收获上清液。纯化工艺流程从收获的上清液开始，经蛋白 A 亲和层析、低 pH 病毒灭活和中和、中间品深层过滤、离子交换层析，再经除病毒过滤和超滤后获得原液。具体如下：



2、制剂生产工艺流程

制剂生产流程包含原液室温化冻、合并混匀、除菌过滤、灌装、全压塞、轧盖和包装流程，具体如下：



（八）报告期内具有代表性的业务指标及其变动情况

结合发行人所处创新生物药行业特点及发行人自身的发展阶段特征，选取研发费用和产品研发进度两个具有代表性的指标进行分析，具体如下：

报告期内，公司的研发费用分别为 39,280.61 万元、42,503.49 万元及 34,412.44 万元，2024 年同比增长 8.20%，主要原因系随着公司主要产品研究阶段的持续推进，临床试验费用等不断增加；2025 年研发费用相对 2024 年有所下降主要系 TNM001 的 III 期临床试验基本完成，临床试验费有所减少。

截至报告期各期末，公司产品按照最高研发进度的分布情况如下：

单位：个

报告期	获批上市	递交新药上市申请	临床 III 期	临床 II 期	临床 I 期	IND
2025 年末	1	-	1	-	2	1
2024 年末	-	1	1	-	2	1
2023 年末	-	-	1	1	2	1

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

报告期内，公司开发的创新生物药研发工作稳步推进，进展顺利。其中，核心产品斯泰度塔单抗注射液已于 2022 年 3 月被 CDE 纳入突破性治疗药物，于 2022 年 8 月被 FDA 纳入快速评审通道（Fast Track），于 2023 年 12 月被 CDE 纳入优先审评程序，于 2025 年 2 月实现国内获批上市并于 2025 年底纳入国家医保乙类目录；核心产品 TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已于 2026 年 2 月递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

（九）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“生物医药产业”中的“生物药品制品制造”产业；根据《暂行规定》，公司从事生物医药领域中的生物制品业务，因此公司所在生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业。

公司的核心产品斯泰度塔单抗注射液和 TNM001 均属于抗体生物创新药，契合国家强化科技力量的前沿攻关方向：①《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》强调在新产业新赛道培育发展方面需推进生物医药等技术创新应用，并加快抗体药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力；并在前沿科技攻关方面需推进研究生物治疗等关键技术，研发重大传染病、儿童用药等创新药物；②国家发展改革委印发的《“十四五”生物经济发展规划》要求推动抗体药物等生物药发展；③国家发展改革委公布的《产业结构调整指导目录（2024 年）》将新型抗体药物列为新药开发与产业化的鼓励类项。

公司的核心产品斯泰度塔单抗注射液用于成人破伤风紧急预防，属于“急诊急救”领域，且已于 2025 年 12 月纳入国家医保乙类目录，符合国家产业政策导向：《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确，

重点部署的工作包括全方位提升急诊急救、血液保障和应急能力。

公司的核心产品 TNM001 系用于预防婴儿呼吸道合胞病毒感染，属于预防病毒感染以及儿童药的范畴，符合国家产业政策导向：①工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》要求重点发展针对病毒感染等疾病的新型抗体药物，以及加快开发符合儿童生理特征的新品种；②国家医疗保障局、国家卫生健康委员会印发的《支持创新药高质量发展的若干措施》提及，统筹推动创新药研发，聚焦重大传染病、儿童用药等重点领域；③《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》提出在面临感染性疾病时，预防是经济有效的健康策略，是推进健康中国建设的重要措施；④《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》明确防控重大传染病。

此外，为加快具有临床价值的新药上市与使用推广，国务院、国家药监局等部门近年发布了一系列的相关指导政策。在 2020 年 1 月会议审议通过的《药品注册管理办法》中规定，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。国家药监局在 2023 年 3 月发布的《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》中指出，为鼓励研究和创制新药、满足临床用药需求，鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度。国务院在 2024 年 3 月的《政府工作报告》中指出，要加快发展新质生产力，加快创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎。国务院在 2024 年 7 月发布的《全链条支持创新药发展实施方案》中强调，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉；要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展；要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。2024 年 10 月，国家卫健委发布《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》，强调了破伤风的预防工作重要性，结合了破伤风相关最新研究成果，进一步细化了破伤风患者的用药方案，使医务人员能够更精准地掌握防治要点，提高非新生儿破伤风防治的准确性、有效性。国务院在 2024 年 12 月发布的《关于全面深化

药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》中强调，要完善审评审批机制全力支持重大创新，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药等倾斜；同时，要积极支持创新药和医疗器械推广使用，加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用，按程序将符合条件的创新药等纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用，完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力，积极向公众传播准确、全面的创新药信息。国务院在 2025 年 3 月的《政府工作报告》中指出，要健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展。

因此，公司属于国家重点支持的生物医药行业，主营业务及产品符合国家经济发展战略和产业政策。

二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司是一家主要从事全人源单抗新药研发、生产及销售的创新型生物制药公司。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司从事业务为生物医药领域中的生物制品业务。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

2018 年 3 月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局，组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构。

我国生物医药行业的主要监管部门主要包括国家药品监督管理局、国家卫生

健康委员会、国家发展和改革委员会、国家医疗保障局、工业和信息化部、国家科技部等。

(1) 国家药品监督管理局

国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局是生物医药行业的行政主管部门，负责的主要工作如下：

管理职责	管理内容
安全监督管理	拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策
标准管理	组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度
注册管理	制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施
质量管理	制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施
上市后风险管理	组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。
执业药师资格准入管理	制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作
监督检查	制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为
对外交流与合作	负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区内药品监督管理工作。

(2) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院的组成部门，其主要职责为：①组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；②协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；⑥负责职责范围内公共卫生的监督管理，负

责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；⑧负责计划生育管理和服务工作；⑨指导地方卫生健康工作，推进卫生健康科技创新发展等。

（3）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构，与公司所处行业相关的职责包括：①对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；②强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。

（4）国家医疗保障局

国家医疗保障局是国务院直属机构，其主要职责包括：①拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为；⑧负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际合作交流等。

（5）工业和信息化部

工业和信息化部是负责规划、制定标准和指导行业发展的国务院组成部门，其职责主要包括拟订高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准并组织实施，指导行业技术创新和技术进步，以先进适用技术改造提升传统产业，组织实施有关国家科技重大专项，推进相关科研成果产业化。

（6）国家科技部

国家科技部是主管国家科学技术工作的国务院组成部门，拟订国家创新驱动发展战略方针。科技部负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查、行政处罚等管理工作；委托中国生物技术发展中心开展人类遗传资源管理相关技术工作。

（7）生态环境部

中华人民共和国生态环境部是国务院组成部门，统一行使生态和城乡各类污染排放监管与行政执法职责，加强环境污染治理，保障国家生态安全，建设美丽中国，其职责主要包括：①负责建立健全生态环境基本制度；②负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；③负责监督管理国家减排目标的落实；④负责提出生态环境领域固定资产投资规模和方向、国家财政性资金安排的意见，按国务院规定权限审批、核准国家规划内和年度计划规模内固定资产投资项目，配合有关部门做好组织实施和监督工作；⑤负责环境污染防治的监督管理等。

2、行业监管体制

（1）药品注册管理制度

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

①药品注册分类

药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，其中生物制品

注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。具体分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药	可分为创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药
2	化学药	可分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市药物
3	生物制品	可分为创新药、改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等

目前生物制品的具体注册分类遵从 2020 年 6 月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求》（2020 年 43 号文）的规定。根据 43 号文规定，将当前生物制品分为预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂，治疗用生物制品的具体分类如下：

药品类别	药品注册分类	包含情形
1 类治疗用生物制品	境内外均未上市的治疗用生物制品	-
2 类改良型生物制品	对境内或境外已上市制品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的治疗用生物制品	2.1 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
		2.2 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
		2.3 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
		2.4 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等
3 类境内或境外已上市生物制品	境内或境外已上市生物制品	3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市
		3.2 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		3.3 生物类似药
		3.4 其他生物制品

②药物临床试验

药品上市许可申请前必须经历临床前研究及临床试验：临床前研究、I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验，临床试验具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I期临床试验	初步的临床药理及人体安全性评价试验阶段。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据

序号	临床试验阶段	主要内容
2	II期临床试验	治疗作用与安全性初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的,采用多种形式,包括随机盲法对照临床试验
3	III期临床试验	治疗作用与安全性确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价获益与风险关系,最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

(2) 药物加快上市注册程序

国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度,支持以临床价值为导向的药物创新。在药品研制和注册过程中,药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。对符合条件的药品注册申请,申请人可以申请进入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序,适用情形如下:

程序名称	适用范围	工作程序
突破性治疗药物	药物临床试验期间,用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病,且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等,申请人可以申请适用突破性治疗药物程序	申请适用突破性治疗药物程序的,申请人应当向药品审评中心提出申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入突破性治疗药物程序
附条件批准	①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的; ②公共卫生方面急需的药品,药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的; ③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的	申请附条件批准的,申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流,经沟通交流确认后提出药品上市许可申请
优先审评	①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药; ②符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格; ③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗; ④纳入突破性治疗药物程序的药品; ⑤符合附条件批准的药品; ⑥国家药品监督管理局规定其他优先审	申请人在提出药品上市许可申请前,应当与药品审评中心沟通交流,经沟通交流确认后,在提出药品上市许可申请的同时,向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程

程序名称	适用范围	工作程序
	评审批的情形	序
特别审批	在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后,国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批	对实施特别审批的药品注册申请,国家药品监督管理局组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行

(3) 药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

(4) 药品生产质量管理规范

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

药品生产企业必须严格按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及《药品生产监督管理办法（2020 年修订）》等组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》生物制品附录修订稿（2020 年第 58 号），生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施。该附录对生物制品生产过程中涉及的人员、厂房与设备、动物房、生产管理和质量管理提出了规范性要求。

（5）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

（6）国家药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（7）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国施行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保证公众用药安全。

（8）医疗保障及其支付相关制度

①医疗保障制度

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（2020年发布），基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称“《药品目录》”）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。医保目录中药品分为甲类和乙类，基本情况如下：

类型	说明	给付范围
甲类	临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药物中价格低的药物	按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付，医保报销比例为100%

类型	说明	给付范围
乙类	可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格较高的药品	需要个人按一定比例承担部分费用后，剩余部分进入医保报销范围，按医保比例报销。个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定，乙类药品扣除起付标准后一般按照 70%-80%报销

此外，2025 年 1 月 17 日国家医疗保障局召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会，会上国家医疗保障局有关负责人表示，“2025 年内将发布第一版医保丙类目录”。丙类目录系商业健康保险创新药品目录，作为基本医保药品目录的有效补充，主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品。在使用范围上，国家医保局将采取多种激励措施，积极引导支持商业健康保险将丙类目录药品纳入保障范围。丙类目录与每年的基本医保药品目录调整同步开展，目前已启动第一版商业健康保险创新药品目录的制定工作，并预计于 2025 年内发布。

国务院医疗保障行政部门负责建立基本医疗保险用药管理体系，制定和调整全国范围内基本医疗保险用药范围、使用和支付的原则、条件、标准及程序等，组织制定、调整和发布国家《药品目录》并编制统一的医保代码，对全国基本医疗保险用药工作进行管理和监督。国家医疗保障经办机构受国务院医疗保障行政部门委托承担国家《药品目录》调整的具体组织实施工作。《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定，国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品，经专家评审后，直接调出《药品目录》；在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品，或临床价值不确切，可以被更好替代的药品，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》。

②医保相关支付制度

2019 年 6 月 5 日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，开始推进 DRG 试点工作。2020 年 10 月 14 日，国家医保局发布《关于区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，正式启动 DIP 试点工作。

DRG 是一种以病例诊断和（或）操作将诊断相关疾病组合的付费方式，该方式是将住院患者按照疾病严重程度、治疗方法复杂程度以及资源消耗程度的相

似性分成一定数量的 DRG 组，以组为单位打包确定医保支付标准。决定患者入组的影响因素包括住院患者的主要诊断、主要治疗方式及并发症、年龄、住院天数等。DIP 是一种按病种分值支付方式，是利用大数据将疾病按照“疾病诊断和治疗方式”组合作为付费单位，医保经办机构在住院医疗保险基金总额预算控制的前提下，对结算期内定点医疗机构收治的病例进行分值量化，之后确定各医疗机构参与结算的分值及分值的单价，从而对住院医疗保险基金在各个医疗机构之间进行结算与分配。

2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，加快推进 DRG/DIP 改革向纵深发展，明确到 2022 年不少于 40% 的地区开展 DRG/DIP 改革，到 2024 年底全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 支付方式改革工作，到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

DRG/DIP 两种支付方式改革通过以组合定价的方式支付医疗机构费用，医院从原来的追求“规模效益”的运行模式转变为“合理使用、控制成本”的运行模式。随着按病种付费支付改革的逐步推行，低于支付额的差价成为了医疗机构的结余，高于支付额的部分成为了医疗机构的成本。该类支付模式促进医疗机构必须转变自身运行机制，主动控制成本，提供更优质、高效的医疗服务，推动临床路径更科学、药品耗材使用更合理，建立精细化的绩效考核体系，为参保群众提供健康所需要的最适宜的服务以实现患者、医保和医药机构在降费提质上能够相向而行。

（9）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。另外，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

根据《中华人民共和国专利法》，国家药品监督管理局、国家知识产权局组织发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，以保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制。该办法主要内容包括：平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。我国药品知识产权制度不断健全完善，平衡了原研药和仿制药企业之间的利益，有力引领了我国医药行业的发展。

（10）人类遗传资源管理制度

根据 2019 年 7 月 1 日施行的《人类遗传资源管理条例》，国务院科学技术行政部门负责全国人类遗传资源管理工作。该条例对我国人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供进行了规范。根据 2021 年 4 月 15 日施行的《中华人民共和国生物安全法》，从事下列活动，应当经国务院科学技术主管部门批准：①采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源；②保藏我国人类遗传资源；③利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作；④将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

2023 年 7 月 1 日施行的《人类遗传资源管理条例实施细则》在《人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国生物安全法》的基础上，在行政许可、备案、安全审查各个环节完善、细化了程序性规定，并重新明确了人类遗传资源的定义，具体如下：

序号	类别	定义	具体内容
1	人 类 遗 传 资 源 材料	指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料	全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本
2	人 类 遗 传 资 源 信息	指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料	生物标志物数据：如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物

序号	类别	定义	具体内容
			基因数据：如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等

3、行业主要法规政策

(1) 主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	药典及药品管理法			
1.1	《中华人民共和国药典（2020年版）》	国家药监局、国家卫健委	2020年7月	明确药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
1.2	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人大常委会	2019年8月	对药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行规范
1.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019年3月	根据药品管理法，明确药品生产和经营企业、医疗机构药剂、药品及其包装、价格、广告和监督的管理规范
2	药品研发及注册相关法律法规			
2.1	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	国家药监局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，明确各个审批审评的适用范围和使用条件、具体工作程序和工作要求
2.2	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	国家药监局、国家卫健委	2020年4月	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。申办者的临床试验的质量管理体系应当涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的设计、实施、记录、评估、结果报告和文件归档。质量管理包括有效的试验方案设计、收集数据的方法及流程、对于临床试验中做出决策所必须的信息采集
2.3	《药品注册管理办法（2020年修订）》	国家市场监督管理总局	2020年1月	对药品研制、注册及监督管理活动进行规范。此次修订主要内容包 括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
2.4	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药监局	2018 年 7 月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
2.5	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药监局、国家卫健委	2018 年 5 月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.6	《关于深化审评批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院	2017 年 10 月	提出改革临床试验管理, 加快上市审评审批, 促进药品创新和仿制药发展, 加强药品医疗器械全生命周期管理和提升技术支撑能力
2.7	《药物非临床研究质量管理规范》	国家药监局	2017 年 7 月	明确药物非临床安全性评价研究机构必须遵循的一系列试验行为和实验室的规范要求, 包括组织机构及人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等
3	药品生产相关法律法规			
3.1	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》生物制品附录修订稿	国家药监局	2020 年 4 月	明确建立完善生物安全管理制度体系, 应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估, 并采取有效的控制措施
3.2	《药品生产监督管理办法（2020 年修订）》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	针对药品生产的监督管理, 对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
3.3	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	国家药监局	2017 年 8 月	落实药品上市许可持有人法律责任, 明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
4	药品销售、流通及医保、支付相关法律法规			
4.1	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医保局	2020 年 7 月	制定《基本医疗保险药品目录》管理基本医疗保险用药范围, 符合《药品目录》的药品费用, 按照国家规定由基本医疗保险基金支付
4.2	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院	2019 年 1 月	完善药品价格形成机制, 开展国家组织药品集中采购和使用试点
4.3	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫计委、国家药监局等	2016 年 12 月	药品生产企业到流通企业开一次发票, 流通企业到医疗机构开一次发票, 要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”, 鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”, 压缩药品流通环节

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
		八部门		
4.4	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	国家药监局	2016年7月	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量，建立药品追溯系统
5	药品质量安全和产品责任相关法律法规			
5.1	《药品经营和使用质量监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2023年9月	规范在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动
5.2	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	国家药监局	2022年12月	持有人应当建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责
5.3	《药物警戒质量管理规范》	国家药监局	2021年5月	建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任。持有人和申办者应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应
6	外资准入、生物安全相关的政策法规			
6.1	《人类遗传资源管理条例》	国务院	2024年3月	为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公共利益，制定本条例
6.2	《人类遗传资源管理条例实施细则》	国家科技部	2023年5月	进一步在行政许可、备案、安全审查各个环节完善程序性规定，强化监督检查和行政处罚的具体措施，依法依规保障人类遗传资源管理工作的高效运作
6.3	《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》	国家发展和改革委员会、商务部	2022年10月	医药制造业中“87.采用生物工程技术的新型药物生产”及“98.罕见病用药、儿童专科用药的开发、生产”为外商投资鼓励目录
6.4	《中华人民共和国生物安全法》	全国人大常委会	2020年10月	建立生物安全风险防控体制，防控重大新发突发传染病、动植物疫情，防范生物恐怖与生物武器威胁，保障生物技术研究、开发与应用安全，保障病原微生物实验室生物安全，保障人类遗传资源与生物资源安全
6.5	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订）》	国务院	2018年3月	为了加强病原微生物实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，制定本条例
7	其他境内法律法规			
7.1	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法	国家药监局、国家知	2021年7月	提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
	法（试行）》	识产权局		制药上市后专利侵权风险

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	十四届全国人大四次会议	2026 年 3 月	十五五规划纲要强调在新产业新赛道培育发展方面需推进生物医药等技术创新应用，并加快抗体药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力；在前沿科技攻关方面需推进研究生物治疗等关键技术，研发重大传染病、儿童用药等创新药物
2	《2026 年国务院政府工作报告》	国务院	2026 年 3 月	报告强调未来将培育壮大新兴产业和未来产业，实施产业创新工程，鼓励央企国企带头开放应用场景，打造生物医药等新兴支柱产业；并指出需加快发展商业健康保险，推动创新药和医疗器械高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求
3	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》	中国共产党第二十届中央委员会	2025 年 10 月	健全社会保障体系，健全多层次医疗保障体系，推进基本医疗保险省级统筹，优化药品集采、医保支付和结余资金使用政策；加快建设健康中国，强化公共卫生能力，加强疾控体系建设，防控重大传染病；全方位提升急诊急救、血液保障和应急能力；支持创新药和医疗器械发展等
4	《国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》	国家药监局	2025 年 9 月	公告在加快发展新质生产力、全链条支持创新药发展工作部署，支持创新药研发的背景下，总结试点经验，进一步优化创新药临床试验审评审批工作
5	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院	2024 年 12 月	意见强调，要完善审评审批机制全力支持重大创新，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药等倾斜；同时，要积极支持创新药和医疗器械推广使用，加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用，按程序将符合条件的创新药等纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用，完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力，积极向公众传播准确、全面的创新药信息
6	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024 年 7 月	国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源,强化新药创制基础研究,夯实我国创新药发展根基
7	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	国务院	2024年6月	工作任务指出要制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件,加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。同时,工作任务指出要制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录
8	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2022年5月	作为我国首部“生物经济五年规划”,提出发展生物医药、生物农业、生物质替代、生物安全四大重点发展领域,明确“十四五”时期生物经济总量规模迈上新台阶、生物科技综合实力得到新提升、生物产业融合发展实现新跨越、生物安全保障能力达到新水平。同时规划指出,要顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势,发展面向人民生命健康的生物医药,满足人民群众对生命健康更有保障的新期待
9	《“十四五”医药工业发展规划》	国家工信部、国家发改委等九部门	2022年1月	提出“十四五”期间要落实的五项重点任务,并结合技术发展趋势,以专栏形式提出了医药创新产品产业化工程、医药产业化技术攻关工程、疫苗和短缺药品供应保障工程、产品质量升级工程、医药工业绿色低碳工程等五大工程。其中,生物抗体药领域,提出“重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物,新一代免疫检测点调节药物,多功能抗体、G蛋白偶联受体(GPCR)抗体、抗体偶联药物(ADC),发展抗体与其它药物的联用疗法”
10	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家工信部、国家发改委等八部门	2021年12月	明确十四五期间主要任务包括:实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革等
11	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	提出促进医药产业发展,加强医药技术创新,提升产业发展水平,大力发展生物药、高性能医疗器械等,推动重大药物产业化,加快医疗器械转型升级,提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力;推动健康科技创新,推进医学科技进步,发展医学前沿技术,加强关键技术突破,重点部署

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				创新药物开发、医疗器械国产化等任务,显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力

4、行业监管对公司经营发展的影响

(1) 行业监管体制不断完善为公司提供了良好的环境及发展机遇

2015 年,国务院发布国 44 号文《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,开启新一轮药政改革。2017 年国务院发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,进一步加快上市审评审批,促进药品创新和仿制药发展。医药产业供给侧结构持续优化,创新药申报 IND 数量和临床试验数量增长明显。同年,中国药品监管部门正式加入国际人用药品注册技术协调会(ICH),逐渐转化和实施国际最高技术标准和指南,有效提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

2019 年以来,《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》均进行修订并重新颁布,进一步规范了药品研发、注册、临床试验、生产等各个环节,对医药企业经营提出了更全面的要求,主要法律法规的完善将进一步重塑医药行业竞争格局,为拥有健全研发、生产、经营质量管理体系的医药企业提供了良好的发展机遇。同时,《药品注册管理办法》明确细化了四条加速审批通道,即突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序和应急特别审批程序,缩短了符合要求药物的审评审批流程,促进创新医药企业更快实现商业化。公司在药品研发、生产及质量管理方面一直以严格标准进行规范,核心产品斯泰度塔单抗注射液被认定为突破性治疗药物、纳入优先审评程序,行业监管的逐步完善为公司可持续经营提供了良好的行业环境和发展机遇。

(2) 支持性产业政策助力公司持续创新和发展

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》强调在新产业新赛道培育发展方面需推进生物医药等技术创新应用,并加快抗体药物等研发应用,提升应急疫苗和药物研产用能力;在前沿科技攻关方面需推进研究生物治疗等关键技术,研发重大传染病、儿童用药等创新药物。“十四五”期间,国家

在“十三五”发展规划生物产业的基础上相继出台《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等一系列生物产业支持性政策，明确提出生物医药为重点发展领域；要顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待；在生物抗体药领域，重点发展针对病毒感染、肿瘤、免疫类疾病等新型抗体药物等。2024年，国务院相继发布了多项方案、意见，进一步强调了要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展，并积极向公众传播准确、全面的创新药信息。

2020年9月广东省发布《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025年）》，提出到2025年，全省生物医药与健康产业营收达到1万亿元的目标。同月，广东省珠海市发布《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）》，提出推动生物药突破发展，重点开展新型治疗性抗体药物等药物的研发及临床研究。

公司主营业务和发展方向符合国家产业政策方向，公司将积极把握生物医药产业战略机遇和发展导向，争取国家及省市政策支持，不断提高产业创新能力和核心竞争力。

（3）医保目录动态调整利好公司创新药产品并惠及更多患者

2020年，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理。国家医保局通过建立医保药品目录动态调整机制，将调整周期从过去最长的八年大幅缩减至一年，并不断丰富药品申报中信息提交的要求，持续纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，调出临床价值不确切、可以被更好替代的药品。该动态调整机制是重大的制度创新，反映了国家医疗保障领域治理水平的切实提高，有利于医保基金的高效使用，满足人民对健康日益增长的需求，且能促进我国医药产业发展，鼓励创新，对增强我国医药行业竞争力具有重要意义。

公司核心产品均拥有较大的临床需求和广阔的市场规模，在关键疾病领域如

破伤风适应症中对现有治疗手段拥有较强的替代能力。公司相关产品或通过医保谈判被纳入医保目录，快速拓宽商业化渠道从而惠及更多患者。

（三）行业的技术水平及特点

生物医药行业属于典型的知识密集、技术密集、人才密集以及资金密集型行业，需要投入大量的人力、物力以及财力，具有高投入、高风险和周期长的特点，其中创新药作为具有自主知识产权专利的药物对技术水平要求最高。

目前，美国、欧洲、日本等发达国家地区的领先制药企业具备较强的技术优势和专利优势，我国正在向创仿结合、自主创新的新阶段发展，尤其是在 2015 年我国药品审评审批制度改革以来，上市许可持有人制度、创新药优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等一系列创新药领域的支持政策相继出台，同时随着海归技术人才回流、配套产业完善、资金密集涌入，我国创新药的研发环境不断优化，医药企业和研究机构的创新积极性不断提高，我国已经进入药物创新发展的“加速期”。

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

（四）行业的主要壁垒

1、研发、生产及质量管理技术壁垒

分子量和分子结构的复杂性使得生物药相比小分子药的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高，具备较高的技术壁垒。研发难度方面，生物药的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、细胞株工艺开发等多个环节，研发难度更大。生产过程方面，小分子药一般可通过化学合成得到，生物药则无法直接通过化学合成得到，需借助细胞进行表达和生产。质量管理方面，生物药商业化生产相关的质量管理要求也更高，主要是由于：①生物药的生产涉及生物过程和生物材料（如细胞培养、活生物体材料提取等），其生产过程存在固有的可变性；②生物药质量控制所使用的生物学分析技术通常比小分子所使用的理化测定具有更大的可变性；③为提高产品效价或维持生物活性，常需在成品中加入佐剂或保护剂，致使部分检验项目不能在制成成品后进行。目前，我国 GMP 对生物药的质量管理涵盖了从种子批和细胞库、培养基或培养液、原辅

料、中间产品、原液到成品等多个环节，对于企业质量管理的能力要求更高。

一方面，企业可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对上述研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护；另一方面，上述技术难点也使得生物药行业本身的进入壁垒较高，因此较早进入生物药行业并已建立起自身技术体系的企业相比后来者将具备较高的技术壁垒。

2、专业人才壁垒

生物药属于知识密集型产业，生物药研发和商业化各阶段均涉及多学科、多技术的交叉与融合，需要多种专业背景的技术人员通力协作。例如，早期研发与工艺开发阶段人员需要具备生物化学、分子生物学、结构生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等专业背景，临床开发及申报注册阶段人员需要具备临床医学、药学、生物统计学、临床药理学等专业背景。

因此，对于较早进入生物药行业并已建立稳定人才队伍的企业，相比后来者将具备较高的人才壁垒。

3、资金投入壁垒

创新生物药从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、CMC/药学研究、非临床研究、I至III期临床试验等研发阶段。通常而言，创新生物药从早期药物发现到完成临床试验往往需要10年至15年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。因此，创新生物药的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入生物药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

（五）行业发展概况

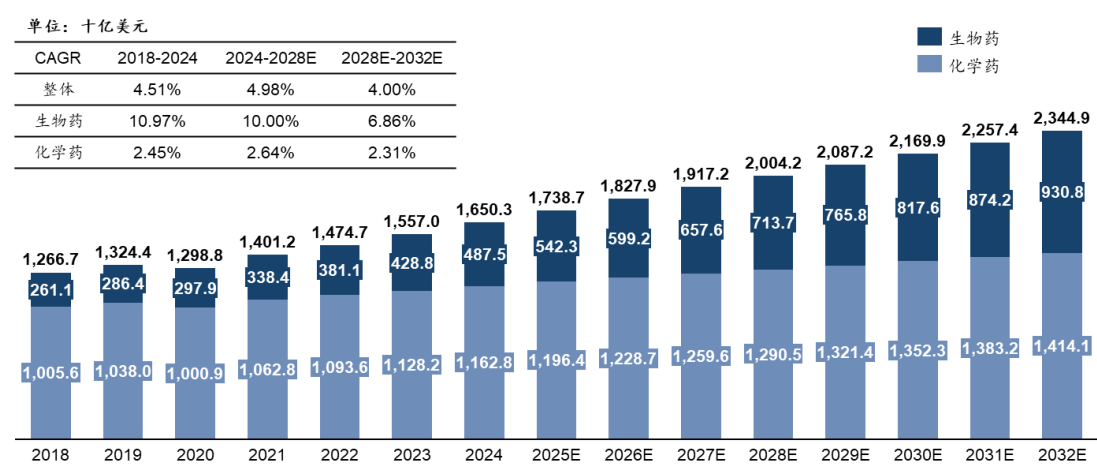
1、医药行业整体发展情况

（1）全球医药市场规模及成长性

在全球人口老龄化进程加速，社会医疗卫生支出增加等因素的共同影响下，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长。2024年全球医药市场规模为1.65万亿美元，预计至2028年将以复合年增长率4.98%增长至2.00万亿美元，并进一步以复合年增长率4.00%增长至2032年的2.34万亿美元。

全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，根据收入结构比例，化学药是全球医药市场最主要的组成部分。2024 年全球生物药市场规模达到 4,875 亿美元。在医药需求增长、生物化学科学技术进步、新靶点的探索发现及生物靶向药市场规模不断增长等多重因素驱动下，预计 2024 年至 2028 年全球生物药市场规模将以复合年增长率 10.00% 增长至 7,137 亿美元，并进一步以复合年增长率 6.86% 增长至 2032 年的 9,308 亿美元。

全球医药市场规模（2018-2032E）

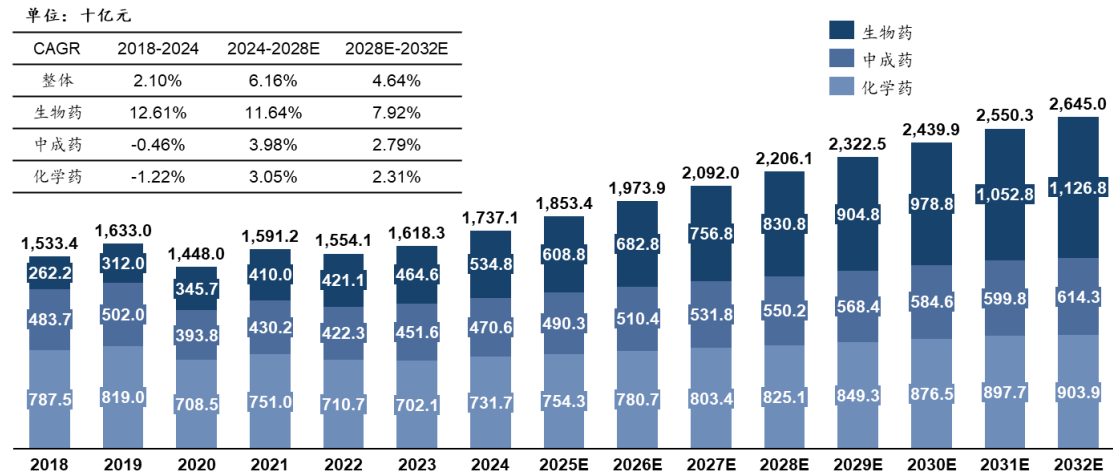


资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 中国医药市场规模及成长性

中国医药市场主要由化学药、生物药以及中成药三个板块构成。在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗鼓励政策等市场因素高速推动下，中国医药市场保持着快速增长。2020 年，由于公共卫生事件影响，中国医药市场总体规模下降，其中化学药和中药市场规模下降明显，2020 年后中国医药市场总体规模恢复平稳增长的趋势。2024 年中国医药市场规模约 1.74 万亿元，预计至 2028 年将以复合年增长率 6.16% 增长至 2.21 万亿元，并进一步以复合年增长率 4.64% 增长至 2032 年的 2.65 万亿元。其中，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他类型药物市场增速。

中国医药市场规模（2018-2032E）



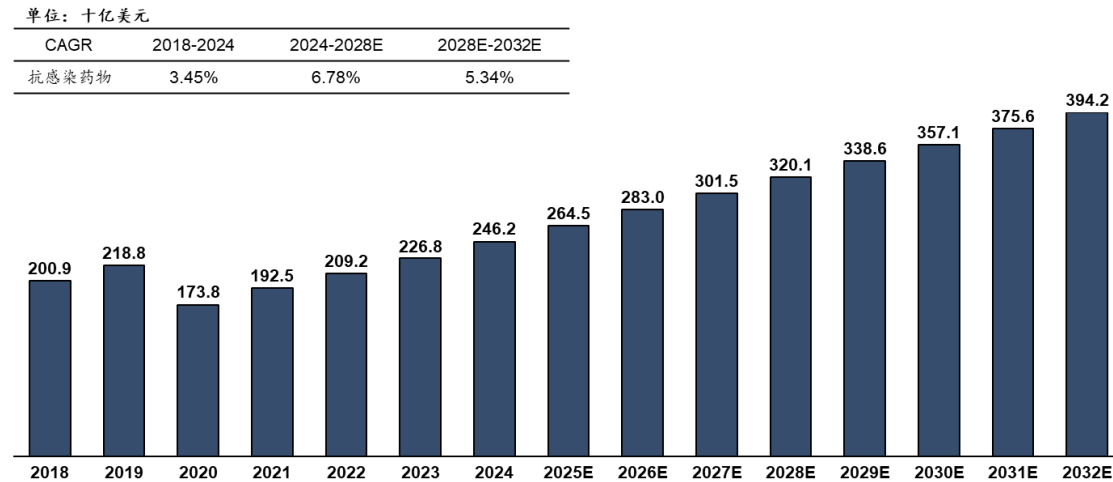
资料来源：弗若斯特沙利文

2、抗感染药物行业整体发展情况

（1）全球抗感染药物市场规模及成长性

应对新型病毒性感染和抗生素耐药性等全球感染症药物问题，全球抗感染药物市场呈现稳健发展态势。预计 2024 年至 2028 年全球抗感染药物市场规模将以 6.78% 的复合年增长率由 2,462 亿美元增长至 3,201 亿美元，并进一步以 5.34% 的复合年增长率增长至 2032 年的 3,942 亿美元。

全球抗感染药物市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

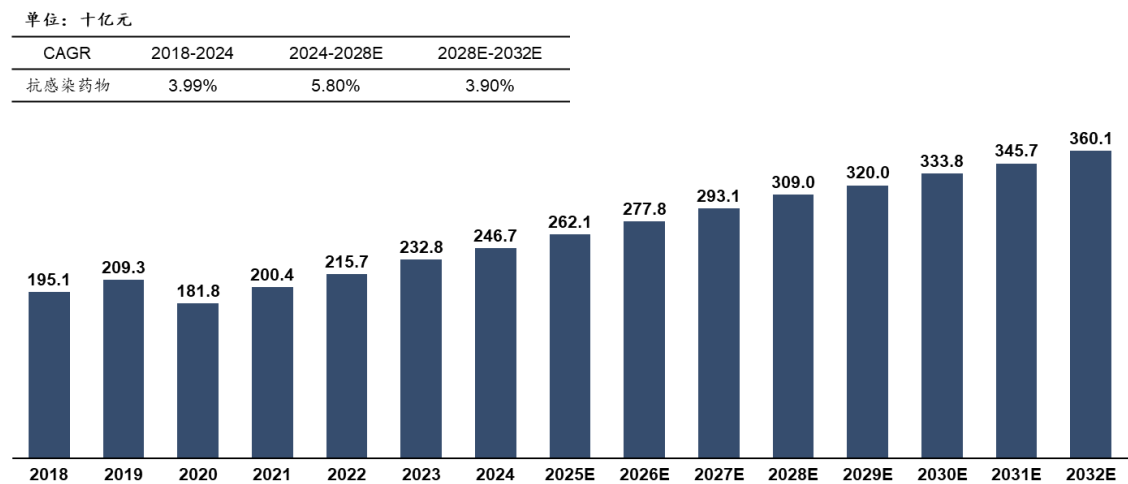
注：未纳入冠状病毒感染相关药物

（2）中国抗感染药物市场规模及成长性

由于中国庞大的人口基数叠加人口老龄化因素使感染类疾病患病风险增加，

刺激了中国抗感染药物的市场需求；同时，医疗体制改革及相关政策、制度的不断更新，提升了国内的整体医疗水平，助推抗感染药物需求增长，并激励了相关药物领域的不断创新。因此，中国抗感染药物市场保持着快速增长。预计 2024 年至 2028 年中国抗感染药物市场规模将以 5.80%的复合年增长率由 2,467 亿元增长至 3,090 亿元，并进一步以 3.90%的复合年增长率增长至 2032 年的 3,601 亿元。

中国抗感染药物市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文
注：未纳入冠状病毒感染相关药物

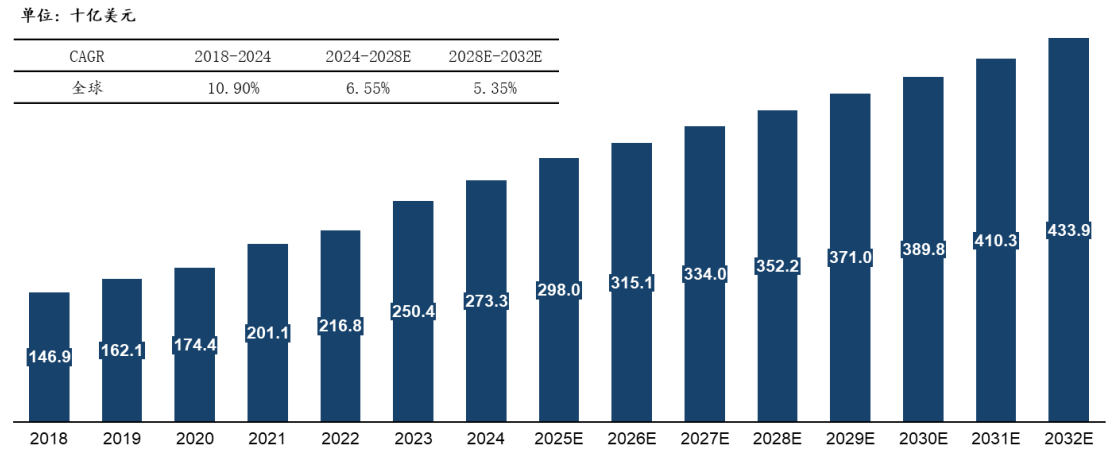
3、单抗药物行业整体发展情况

（1）全球单抗药物市场规模及成长性

单抗药物是全球最畅销的药物之一，自 1986 年全球首个治疗性单抗药物莫罗莫那单抗上市以来，单抗药物市场迅速发展，诞生了曲妥珠单抗、阿达木单抗、纳武单抗及帕博单抗等众多重磅产品。伴随着抗体人源化技术、杂交瘤技术、工程化技术以及抗体的大规模生产等关键技术的突破，全球单抗市场规模由 2018 年的 1,469 亿美元以复合年增长率 10.90%增长至 2024 年的 2,733 亿美元。

受欧美发达国家良好的医疗支付能力及药物可及性推动，未来随着全球患者基数的不断增长、新型单抗药物应用场景的增加，预计 2024 年至 2028 年全球单抗药物市场规模将以 6.55%的复合年增长率增长至 3,522 亿美元，并进一步以 5.35%的复合年增长率增长至 2032 年的 4,339 亿美元。

全球单抗药物市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

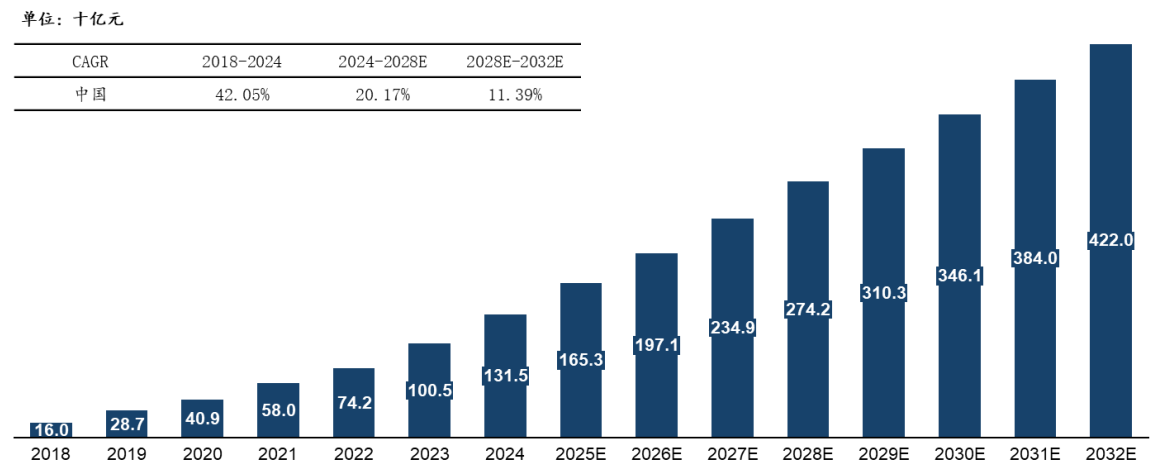
在全球医药市场逐渐倚重生物药的背景下，单抗药物成为全球生物药市场的中流砥柱。2024 年，全球销售排名前十的生物药中共有 7 款单抗药物。在肿瘤与免疫性疾病治疗方面，单抗药物获得的成功令人瞩目，随着生物医药技术的发展，单抗或将在感染性、传染性适应症的治疗及预防上发挥重要作用。

（2）中国单抗药物市场规模及成长性

中国单抗药物市场目前仍处于起步阶段，许多海外上市的山抗药物在中国尚未获批，同时由于价格较高，单抗药物对于许多承付能力有限的患者可及性较差，但得益其相较于传统药物的明显的优势，中国单抗市场规模由 2018 年的 160 亿元以复合年增长率 42.05%增长至 2024 年的 1,315 亿元。

随着未来中国生物医药技术的进步，单抗药物在疾病预防领域和治疗领域的适应症将会拓宽、创新型单抗药物的推出将会惠及更多的患者；另外，国家医保目录对单抗药物的更新纳入、居民人均可支配收入的提升将会进一步提高单抗药物的市场渗透率，预计 2024 年至 2028 年中国单抗药物市场规模将以 20.17%的复合年增长率增长至 2,742 亿元，并进一步以 11.39%的复合年增长率增长至 2032 年的 4,220 亿元。

中国单抗药物市场规模（2018-2032E）



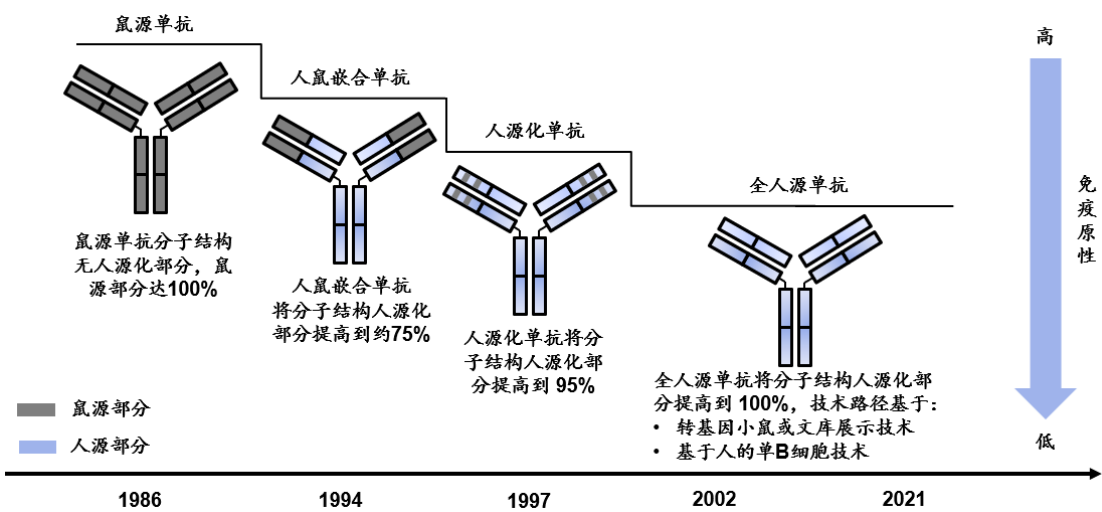
资料来源：弗若斯特沙利文

2024 年，中国销售排名前十的生物药由多种类型制剂组成，其中共有 5 款单抗药物，对比全球销售排名前十的生物药中共有 7 款单抗药物，中国销售前十生物药中单抗药物占比仍有进一步提升的空间，市场空间广阔。

（3）单抗药物技术发展趋势

单抗药物的迭代进程经历了鼠源单抗、人鼠嵌合型单抗、人源化单抗和全人源单抗。全人源单抗基于三种技术，分别为转基因小鼠技术、噬菌体展示库技术以及基于人的单个 B 细胞/浆细胞筛选技术。

单抗药物迭代进程



资料来源：弗若斯特沙利文

主要抗体类型和对应开发技术的区别具体如下：

抗体类型	鼠源单抗	人鼠嵌合单抗	人源化单抗	全人源单抗		
				转基因鼠	噬菌体展示库	单个 B 细胞筛选
人源基因比例	0%	约 75%	约 95%	100%	100%	100%
抗体表达环境	体外表达	体外表达	体外表达	体外表达	体外表达	体内表达
抗体分离主要方法	杂交瘤技术	杂交瘤技术	杂交瘤技术	杂交瘤/单 B 细胞技术	噬菌体库技术	单 B 细胞技术
免疫原性水平	高	中	较低（存在不确定性）	低	低	最低
优势	① 技术成熟； ② 成本低廉	免疫原性较鼠源单抗降低，安全性提高		人源基因比例达到 100%，免疫原性进一步降低	① 基因来源灵活； ② 实验设计灵活，可以长时间保存基因文库； ③ 人源基因比例达到 100%，免疫原性低； ④ 无免疫耐受问题	① 无需进行转基因工序及杂交瘤融合，制备周期短，获得抗体效率高； ② 重链、轻链天然配对，无错配问题； ③ 抗体由人体自然形成，突变率高，具备高亲和力和低免疫原性的特点
劣势	① 研发周期长； ② 免疫原性高，安全性较差，需要进行人源化改造	① 存在免疫耐受现象，即鼠环境下无法受人源抗原刺激产生抗体； ② 仍有可能在鼠环境下表达部分鼠抗，影响筛选结果			① 无法保证重链轻链的天然配对，存在导致错配问题； ② 不在哺乳动物体内形成，缺少体细胞突变和抗体亲和力成熟的过程，需要进行亲和力提升的改造； ③ 展示库存在有限性	① 操作环节要求严格； ② 血液样本的选择具有难度

对于单克隆抗体药物而言，其安全性风险的一大核心在于免疫原性。免疫原性（Immunogenicity）是指药物（尤其是生物制剂如治疗性抗体）在体内引发机体免疫系统产生抗药物抗体（Anti-Drug Antibody, ADA）的能力。免疫原性强的单抗药物更易引起机体产生抗药抗体（ADA），所诱导产生的 ADA 有可能拮抗药物的活性和产生副作用，导致过敏风险，进而影响单抗药物的安全性。

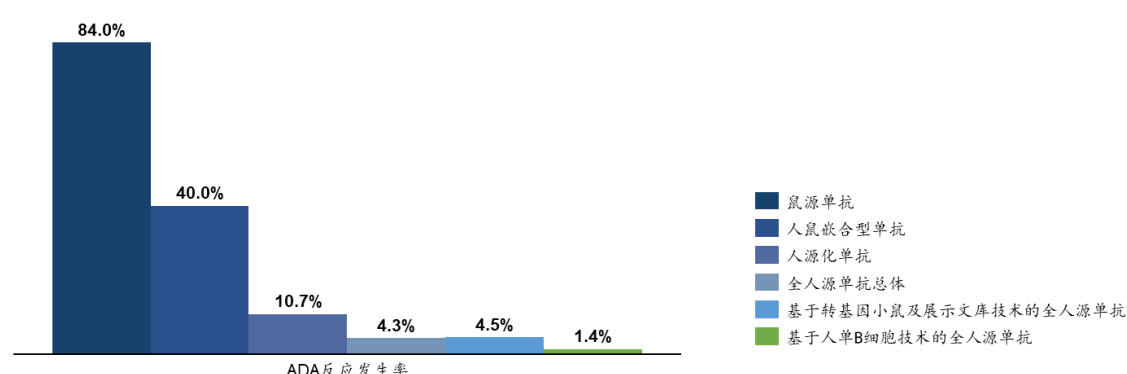
单抗根据来源分为鼠源单抗、人鼠嵌合型单抗、人源化单抗和全人源单抗。单抗药物的免疫原性（Immunogenicity）主要由单抗药物的物种来源决定。非人源抗体如鼠单抗在应用于人时，免疫原性较强。人鼠嵌合型单抗、或人源化单抗

则期望通过人鼠嵌合，或人源化改造以减少免疫原性，但单抗的人源化改造程度和免疫原性的后果在改造时具有不确定性，在体外或动物体内的评价结果并不能代表人体内的后果。整体而言，全人源单克隆抗体相较于非全人源单克隆抗体（鼠源单抗、人鼠嵌合单抗、人源化单抗）而言，免疫原性相对降低，但全人源单克隆抗体在不同技术路径下亦有区别。

其中，基于人的单个 B 细胞/浆细胞筛选技术获得的单抗在人体免疫耐受环境下经人体免疫系统选择而成熟，不再依靠杂交瘤技术，直接从免疫过后的人体内分离 B 细胞或浆细胞，然后从分离到的这些单个 B 细胞内扩增、分离得到编码特定抗体的基因、再通过 DNA 重组技术将目的抗体基因转入合适的细胞系中表达出能真实反映人体自然表达的抗体。所获得的抗体最大限度上降低了免疫原性，降低引起过敏反应的安全性风险。

免疫原性的强弱会对单抗类药物的有效性和安全性产生不同程度的影响。抗体反应按患者发生率可分为不同级别，分别为可忽略（2%以下）、可耐受（2%-15%）和显著性（15%以上）3 个级别。可忽略的抗体反应为理想的安全状态；可耐受的抗体反应为即使被批准可用于恶性或危及生命的疾病，也仍具有潜在性风险；而显著的抗体反应通常表示临床应用失败。不同类型单抗药物抗体反应发生比例情况如下：

不同类型单抗药物抗体反应发生比例



注：仅纳入在售单抗药物，不包括已退市单抗、已获批的生物类似药、双抗药物、ADC 及融合蛋白等；数据截至 2016 年

资料来源：弗若斯特沙利文，《Understanding the Supersensitive Anti-Drug Antibody Assay: Unexpected High Anti-Drug Antibody Incidence and Its Clinical Relevance》

嵌合化技术极大程度地降低了治疗性单抗的免疫原性，人源化单抗也进一步降低免疫原性，证明抗体人源化迭代更新具有必要性，有效提高了单抗的临床用

药安全性。

（六）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）生物技术不断发展和突破

生物技术不断发展和突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单抗及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

（2）传染性或感染性疾病领域机遇众多

目前全球单抗药物的开发主要聚焦于癌症治疗以及自身免疫性疾病治疗，其中全球单抗药物销售额排名第一、二位的帕博利珠单抗与度普利尤单抗分别获批了多项癌症适应症及多项自身免疫性疾病适应症，两款重磅单抗在 2024 年销售共计超过 430 亿美元。在全球销售额排名前十的单抗药物中，尚未有产品获批传染性或感染性疾病相关的适应症。目前全球已商业化的用于传染性或感染性疾病的单抗产品较少，其中代表性的药物包括阿斯利康与赛诺菲共同研制的用于新生儿呼吸道合胞病毒预防的尼塞韦单抗（Nirsevimab, Beyfortus[®]）。对比同质化竞争激烈的自身免疫病及癌症治疗赛道，目前单抗药物在传染性或感染性疾病赛道的竞品较少，市场机遇众多、开发潜力巨大。

（3）全人源单抗迎来发展机遇

单抗药物已历经了从鼠源单抗到全人源单抗的抗体技术迭代进程，在医药领域取得了显著成功，虽然在此过程中单抗的免疫原性已经有显著降低，但抗体药物安全性问题仍是各方关注的重点。在未来，抗体开发技术不再仅依靠转基因动物与噬菌体展示库技术，直接由经过病原或疫苗免疫过后的人体内分离细胞并编码特定抗体的基因转入合适的细胞系中制备真正来源于“人”的单抗，也将成为单抗药物的另一个发展方向。2021 年全球首款由筛选人体细胞制备的全人源单抗克隆 Aducanumab 在美国获得 FDA 批准用于治疗阿尔兹海默病，为该类全人源单抗的研发奠定了基础，全人源单抗药物将迎来宝贵的发展机遇。

（4）支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2016 年的 23,821 元增长到 2023 年的 39,218 元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。在医保支付方面，2021 年国家医保药品目录新增 111 个药品、2024 年国家医保目录新增 91 个药品。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，相关药物的患者惠及范围有望逐步扩大，预期创新生物药的可承受能力将会增加。人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民对创新药物的支付能力，驱动生物药行业发展。

（5）鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求，持续获得国家产业政策支持。近年来，国家陆续出台如《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”生物经济规划》等支持鼓励性政策，大力推进生物药进行研发创新，其中抗体生物药产业为国家医药行业重点发展的方向之一。2017 年 2 月新版医保目录出台以来，越来越多抗体药物通过医保谈判形式纳入国家医保目录，有利于降低国内抗体药物价格、提升药物可及性，进一步推进抗体药物行业持续放量。

2、行业面临的挑战

（1）研发技术难度高

与通过化学合成方式的小分子药相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比小分子药更为复杂，比如蛋白类生物药有着一级结构（氨基酸序列）、二级结构（如 α 螺旋、 β 折叠等）及更复杂的三级结构，有的蛋白分子间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。整体而言，生物药的研发相较于小分子药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，整体技术难度较高。

另外，公司产品所属的全人源单抗的制备高度依赖于抗体技术平台，建立成熟的抗体技术平台需要耗费大量时间且对核心技术、工艺、参数要求严格，抗体发现技术的先进性也决定了单抗药物市场准入的高门槛。

（2）规模化生产对工艺技术要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对生产过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战。同时，生物药规模化生产对工艺技术要求较高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时、高质量的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。

（3）药企面临药品降价的压力

受市场供需结构变化、专利药专利到期后仿制药大批出现、上游原材料价格波动、国际市场变化、下游需求变化、竞争企业进入或退出本行业等多重因素的影响，医药行业产品价格存在一定波动。在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，近年来国家先后颁布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》等文件，持续加强药品采购全过程综合监控，进一步加强医保基金预算管理，从药品采购及支付端对药品采购、报销支付进行更为严格的管控。因此，国内药品整体价格呈不断下降趋势，众多药企经营压力日益增加。

（4）靶点同质化问题对药物创新提出了更高要求

在国内生物药整体发展较晚的背景下，我国生物医药行业创新能力相较发达国家在几年前仍处于较弱水平，彼时国内创新药企业多采用快速跟踪的开发策略，造成了大量同靶点同质化项目的激烈竞争。随着 2023 年 8 月国家药监局《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》的发布，“某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请”的规定提高了附条件批准的门槛，对国内创新药的重复性创新、热门靶点的同质化“内卷”带来了较大压力，并对国内创新生物药的创新水平提出了更高的要求。

公司核心产品靶点与全球大分子生物药热门靶点上市及在研产品比较情况

数量	公司核心产品靶点		全球大分子生物药热门靶点				
	破伤风毒素	RSV	PD-1	PD-L1	HER-2	EGFR	TNF- α
已上市	1	2	17	10	22	7	34

数量	公司核心产品靶点		全球大分子生物药热门靶点				
	破伤风毒素	RSV	PD-1	PD-L1	HER-2	EGFR	TNF- α
在研	4	6	700~800	600~700	300~400	250~300	100~150

资料来源：弗若斯特沙利文

注：上表统计抗体药物包括单抗、双抗、抗体偶联物、抗体类融合蛋白及多特异性抗体；
数据统计截至 2025 年 5 月 30 日

（七）行业的周期性特征

生物医药属于典型的弱周期行业，无明显的周期性特征。

（八）行业发展趋势

1、感染性疾病诊治及预防逐渐成为卫生体系重点，相关领域药物存在不断增长的市场需求及发展潜力

“十五五”规划明确指出，“加快建设健康中国，强化公共卫生能力，加强疾控体系建设，防控重大传染病”。“十四五”规划明确指出，“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网”。在 2025 年国务院政府工作报告中，中央政府就过去一年扎实做好重点传染病防治等积极发展社会事业、增进民生福祉方面取得的成绩做出汇报，并在 2025 年经济社会发展总体要求和政策取向中强调要强化基本医疗卫生服务，制定创新药目录，支持创新药发展，加强疾病预防控制体系建设，统筹做好重点传染病防控。

此外，国家传染病医学中心主任及中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所所长在 2024 年第二届东方国际感染病学术周中的讲话指出，在公共卫生方面，需要对热带病给予重视，在全球范围内，疟疾、登革热、猴痘、呼吸道合胞病毒和发热伴血小板减少综合征尤其值得关注，对中国民众健康带来了潜在的威胁，而感染病临床研发热点将会出现井喷，包括抗呼吸道合胞病毒疗法、多个流感药物新靶点和新分子等。

在国家政策的相关引导及领域发展的潜在需求下，感染性疾病的防治逐渐成为公共卫生体系中的核心疾病领域，我国将持续加强针对感染性疾病的科学研究、技术开发和产业转化，抗感染疾病的诊疗模式、诊治及预防能力将不断提升；同时，随着中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的

提高、基层诊疗规范度的提升以及常见感染性疾病教育的不断普及，我国预防流感、破伤风、狂犬病、呼吸道合胞病毒感染、登革热等严重威胁人民生命安全的常见感染性疾病的潜在药物需求也在不断提升。因此，感染性疾病领域的相关治疗与预防药物存在持续增长的市场需求及发展潜力。

2、重点人群临床需求凸显，药物开发将重点关注特殊人群

根据《“十四五”国民健康规划》《“十四五”医药工业发展规划》等文件提出的要求与目标，中国的药物开发应重点关注儿童等特殊人群，保障特殊人群用药。（1）中国人口老龄化趋势使老龄人口的医疗需求逐渐增大，老龄人群中常见疾病的药物治疗需求（如癌症、感染性疾病、免疫性疾病及心脑血管疾病等）须得到充分保障，满足老龄人群药品需求将成为创新药市场发展的方向之一。（2）因儿童人群在不同发育阶段具有其特殊性，中国国家药品监督管理局药品审评中心颁布《儿科人群药物临床试验技术指导原则》《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》等一系列政策以保证对儿童安全有效的治疗，并及时增加不同年龄儿科患者药物使用信息。

3、医保覆盖率的不断提升，促进我国生物药渗透率提高及商业化潜力不断释放

目前欧美等成熟市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为发达，因此即使价格高昂的生物药也已实现较高的市场渗透率。中国等新兴市场通过不断提高医保的患者覆盖率，拓展医保对生物药的覆盖范围，从而提升患者对创新生物药的可及性，解决病人迫切的用药需求。

2024年11月28日，国家医保局、人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》，自2025年1月1日起正式实施。本次调整共新增91种药品，其中依沃西单抗、德曲妥珠单抗、卡度尼利、维泊妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗等多个生物药被纳入医保目录，生物药在医保支付体系中正持续受到关注。

在生物药在医保支付端得到不断地支持、可及性不断提升的大背景下，国内庞大的未满足临床需求将得到更快释放，生物药产业将加速繁荣，有助于生物药在整体药物市场中占据更高的渗透率并发挥更为重要的地位；同时，随着生物药

纳入医保目录的进度不断发展，以价换量的市场规律或将为纳入医保的生物药带来更多的商业化利益。

4、凭借良好的疗效和安全性，抗体药物可在多个适应症领域响应未被满足的临床需求

随着生物医药基础研究的不断深入，研发投入的不断积累，依靠结构生物学和基因工程生产的抗体类药物克服了人血浆提取抗体的规模化生产障碍和动物源抗体的免疫原性问题，相对于化疗、激素及免疫抑制剂等传统治疗方法，创新靶向性抗体药也具有潜在更佳的疗效与安全性，其临床使用率将不断提升。而在血液制品替代疗法的探索中，重组人凝血因子 VIII 已实现了突出的成果，创新靶向性抗体药同样具备血液制品替代的较大潜力。同时，全人源抗体的生产已具备可行性，有助于在疗效方面进一步提升抗体药物亲和力，在更低的剂量下保证较高水平的有效性，亦有助于进一步降低抗体药物的免疫原性，提高了安全性。

在破伤风暴露后预防的被动免疫制剂使用领域，传统预防方式破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 以及破伤风人免疫球蛋白 HTIG 的保护周期均较短；曾被认为过敏反应发生率极低的 HTIG 亦在上市后监测过程中因出现多项不良反应/事件报告被国家药监局要求在说明书中新增相关注意事项提示；此外，HTIG 等血液制品产量有限，整体可及性相对较低。因此，在现有临床需求无法被完全满足的情况下，经临床试验验证具备相对更高保护效力及良好安全性的斯泰度塔单抗注射液存在广阔的发展空间并有望成为潜在用药趋势。

在 RSV 感染预防领域，高危感染风险患儿仍存在未被满足的针对 RSV 具备特异性的预防及治疗药物的临床需求。全球婴幼儿 RSV 疫苗研发经过了 60 余年的坎坷历程仍未取得明显的成果，随着美国 FDA 在 2024 年叫停了 Moderna 的两款 mRNA RSV 疫苗针对婴儿的临床试验，截至目前全球范围内尚无完整覆盖 0-2 岁婴幼儿的上市或临床在研 RSV 疫苗。截至本招股说明书签署日，国内仅尼塞韦单抗（Nirsevimab）、克莱罗韦单抗（Clesrovimab）两款 RSV 被动免疫制剂上市销售，临床上亟需更多具有长效免疫，覆盖 RSV 流行期，且能够显著降低因 RSV 而引发的严重下呼吸道感染比例的预防药物。根据国内《人呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治疗及预防指南（2024 版）》的最新推荐建议，“推荐 Nirsevimab 用于预防 0~1 岁婴儿人群的 RSV 感染”，因此 RSV 单抗药物将在可以想象的未

来成为婴幼儿用于 RSV 预防的首选用药。

基于抗体药物的临床疗效及安全性优势，抗体药物可在多个适应症领域响应未被满足的临床需求，在临床治疗/预防方案中的渗透率有望不断提升，拥有巨大的市场潜力。

5、基础研究、研发技术的不断突破，促进单抗药物的繁荣发展

基础研究方面，随着基因组学、分子和细胞生物学以及药理学研究的不断深入，人们对于感染性疾病、自身免疫性疾病、肿瘤等疾病的病理学机制、分子信号通路及药物作用靶点的生物学结构产生了更为清晰的认识，新靶点的涌现客观上拓宽了药物研发的方向，提高了重要疾病领域的成药性。针对相关新靶点的药物也不断进入临床或进入商业化阶段。

研发技术方面，随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、抗体人源化改造、T 细胞表位预测等学科和技术的不断进步，以全人源单抗、融合蛋白、ADC 和双特异性抗体等为代表的创新生物药技术平台得到快速发展，并通过国内外产品的临床开发及商业化完成了技术验证。更高的有效性和安全性、更短的研发周期和更高的成药性，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，全人源单抗、融合蛋白、ADC 和双特异性抗体等创新生物药已在感染性疾病、肿瘤、自身免疫性疾病等疾病领域显示出良好的预防和治疗效果。

基础研究的不断深入、研发技术的不断进步，从药理基础、研发流程等角度进一步促进单抗药物行业的繁荣发展。

（九）行业在产业链中的地位和作用及与上下游行业的关联性

公司主营业务为创新生物药的研究、开发、生产及商业化，所属行业处于生物制药产业链的中游，其产业链上游主要由为公司提供经营活动所需原料耗材、设施设备等行业构成，具体包括培养基、填料、生物反应器等；产业链下游主要是医药流通以及医疗服务行业，具体包括经销商、医院及 DTP 药房等，公司产品通过产业链下游最终供临床患者使用。

（十）发行人主要产品的行业竞争情况

1、斯泰度塔单抗注射液（新替妥[®]，TNM002）

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液是公司自主研发的与破伤风毒素特异性结合的单抗药物，能够对破伤风毒素形成高效抑制，用于暴露后破伤风感染的紧急预防，是全球首款应用于破伤风毒素感染的单抗药物。斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月成功实现国内获批上市。

（1）流行病学概述及市场规模

破伤风梭状芽孢杆菌是专性厌氧的革兰阳性芽孢菌，在自然界中分布广泛，可存在于土壤、灰尘、人或哺乳动物粪便等介质中，经外伤伤口以及孕妇生产过程中产道撕裂伤口等途径感染人体引起疾病。破伤风梭状芽孢杆菌感染可发生于不洁分娩、外伤、烧伤、外科手术及拔牙等，通过产生痉挛毒素阻断中枢神经系统抑制性递质的释放而致病。常见的破伤风杆菌感染途径有：①尖锐物质导致的伤口很深并产生厌氧环境；②烧、烫、冻伤等产生坏死组织伤口并形成厌氧环境；③被粪便、土壤、污垢或唾液污染的伤口；④动物咬伤；⑤超过 6h 未处理的伤口或⑥未实施正确消毒措施的手术。破伤风的潜伏期从受伤后的 1 天到数月不等，大多数病例发生在感染后的 3-21 天，中位发病时间为 7 天²³。

①中国市场规模概述

破伤风在免疫规划项目执行不规范的国家和地区，特别是在低收入国家和不发达地区仍然是一个重要的公共卫生问题。中国自 1978 年开始实行儿童计划免疫，将百日咳、白喉、破伤风混合疫苗（百白破疫苗）纳入儿童常规免疫程序。虽然目前中国儿童破伤风疫苗接种覆盖情况较为理想，但由于儿童计划免疫实施较晚（1978 年之前出生人群既往一般未接种破伤风疫苗，该部分人群的年龄截至 2023 年已达到 45 岁以上，而根据最新《中国统计年鉴》，截至 2023 年国内 45 岁以上人口比例约 44.71%）、青少年和成人的破伤风加强免疫实施情况不佳，且人体破伤风抗体水平随着年龄的增长逐渐下降，中国成人尤其是 40 岁以上人群的破伤风抗体保护率普遍偏低、仅约 12.56%²⁴，因此，非新生儿破伤风（主要

²³ 资料来源：中国疾病预防控制中心-免疫规划中心官网

²⁴ 资料来源：《中国健康人群破伤风 IgG 抗体水平 Meta 分析》

为外伤后破伤风)预防潜在人群较大。此外,由于外伤后破伤风发病多散发于乡镇和农村地区,误诊率和漏诊率较高,因此,破伤风的发病率可能存在严重低估的情况²⁵。

破伤风的被动免疫制剂需求的变化是多方面社会行为及活动共同导致的结果。随着中国基础设施建设的发展,从事房屋住宅、商圈楼宇、公路铁路及电力网等基础设施建设的劳动者的破伤风暴露的潜在风险持续存在;另一方面随着中国农林畜牧行业的发展,从事粮食生产、田间劳作、植树造林、林业保护、家禽家畜养殖等社会生产活动的劳动者在劳动过程中的破伤风暴露潜在风险或将提高。

此外,我国人口众多,生态、地理环境复杂,动物致伤事件频发。动物致伤除可造成组织损伤外,还可能引发狂犬病、破伤风以及其它细菌、病毒感染。根据《常见动物致伤诊疗规范》,犬咬伤、啮齿动物抓咬伤、禽类啄伤、猴咬伤、马咬伤、猪咬伤伤口属于污染伤口,感染破伤风的几率较高;猫抓伤、海蜇蜇伤、蜈蚣蜇伤、蚂蚁蜇伤、石头鱼刺伤也视伤口污染程度存在感染破伤风的几率,以上动物致伤情形应相应根据《非新生儿破伤风诊疗规范(2024年版)》指南要求进行破伤风预防。根据多篇国内文献研究统计²⁶,国内各地区动物咬伤患者中平均有高达96%的患者会被判断为潜在破伤风暴露人群。

高危暴露风险人群指在劳动、生活等日常行为中意外受伤而注射破伤风被动免疫制剂的人群。由于国内成人破伤风抗体保护率整体偏低,急诊科医生在临床实践中基于难以获知外伤患者的完整疫苗接种史及全程免疫情况,在存在深度或污染伤口的情况下,一般倾向于根据临床指南给予患者被动免疫建议,以避免破伤风漏防。破伤风的严重程度取决于可到达神经系统的破伤风毒素量,而破伤风毒素的释放和伤口类型和伤口部位以及清创的早晚、好坏有关。若短时间内释放大量破伤风毒素,则潜伏期短,症状严重;若破伤风毒素分泌较少,则潜伏期长,症状较轻。此外,随着病程的进展,若未得到有效的干预与治疗,破伤风症状会逐渐加重,因此需要及时诊断和治疗。根据《6084 Cases of Adult Tetanus from China:

²⁵ 资料来源:《破伤风高风险人群主动免疫制剂使用专家共识》

²⁶ 资料来源:《2016-2020年郑州市狂犬病暴露人群监测结果分析》《2016-2021年湖北省荆州市狂犬病暴露处置与流行特征分析》《2017-2019年北京市顺义区47428例动物致伤暴露人群流行病学分析》《2018-2020年厦门市狂犬病暴露人群流行病学特征变化及相关健康行为的调查研究》等

A Literature Analysis》²⁷的相关研究，国内破伤风重症患者比例达到 69.83%。根据《非新生儿破伤风诊疗规范（2024 年版）》，破伤风重症患者在无医疗干预的情况下，病死率接近 100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为 30%-50%；估计全世界每年的破伤风发病数量约为 100 万例，死亡人数为 30 万例-50 万例。破伤风轻症患者比例相对较少，但即使患者感染后症状较轻，破伤风毒素也已与人体神经系统发生不可逆的结合并对人体造成伤害，使患者出现张口困难、颈部发硬、角弓反张等症状，并需要应用呼吸机维持呼吸、控制抽搐等，治疗过程较为复杂；且目前无任何治疗手段能解离已结合的毒素，只能通过支持治疗控制症状；此外，部分病人治愈后即使经过康复护理也可能遗留迟发性运动障碍和神经症状长期伴随（致残），如肢体活动受限、运动障碍、神经感觉异常等。因此，破伤风是一种可防难治的严重疾病，一旦发病，没有特效药，重症率和死亡率较高，故需要对破伤风暴露患者进行及时预防。

根据弗若斯特沙利文调研，国内一线城市及三线城市医院专家访谈结果显示国内临床外伤患者中平均超过 50%需要使用破伤风被动免疫制剂，中国破伤风被动免疫制剂使用人群规模由 2018 年的 1,963.0 万人以复合年增长率 8.34%增长至 2024 年的 3,174.0 万人。预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂使用人群规模将以复合年增长率 8.03%增长至 4,323.6 万人，并进一步以复合年增长率 5.21%增长至 2032 年的 5,297.2 万人。破伤风被动免疫制剂使用人群增长受到社会活动活跃程度、城乡经济发展建设、破伤风防治教育普及等因素共同驱动。

随着中国破伤风免疫预防专家共识的推出，学界对于破伤风的预防原则、标准等进行了指导，被动免疫制剂的使用得到了普及和规范。根据弗若斯特沙利文报告，中国破伤风被动免疫制剂市场规模由 2018 年的 11.8 亿元以复合年增长率 14.47%增长至 2024 年的 26.6 亿元，其中 2022 年至 2024 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模出现小幅下降，原因主要包括：相关期间内 HTIG 在部分地区进入集采导致价格显著下降，市场规模相应收窄；HTIG 作为人血液制品受到血浆浆源限制，国内整体批签发数量未能与临床需求同步增长，进一步使市场规模阶段性收缩。截至目前，虽然导致国内破伤风被动免疫制剂市场规模在 2022 年至 2024

²⁷ Gou Y, Li S M, Zhang J F, et al. 6084 cases of adult tetanus from China: a literature analysis[J]. Infection and Drug Resistance, 2023: 2007-2018.

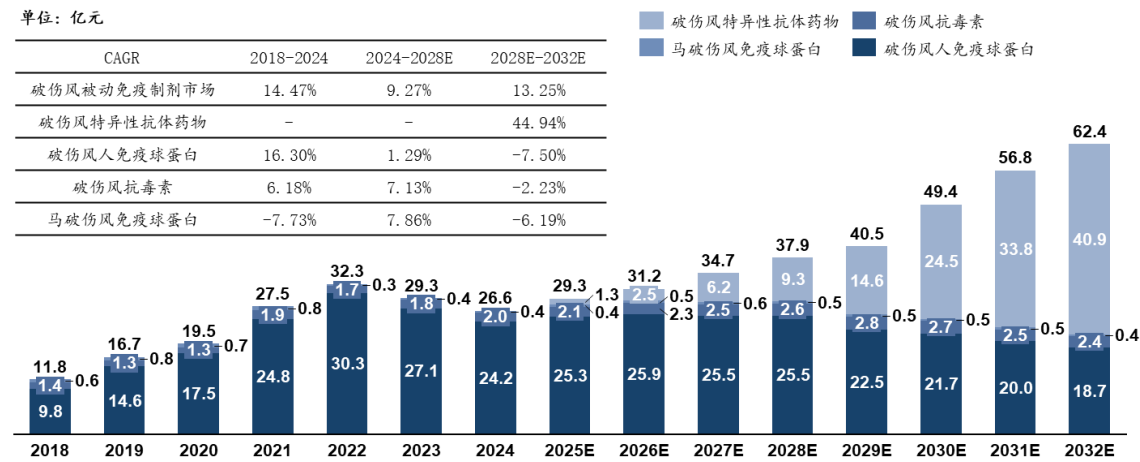
年下滑的原因仍未完全消除，但 HTIG 的市场平均价格后续进一步大幅下调的风险较低，而在国内血液制品批签发数量仍预计有限的背景下，破伤风单抗的稳定大量供给将给国内破伤风被动免疫制剂整体市场规模带来正向影响。

在斯泰度塔单抗注射液上市之前，破伤风被动免疫制剂可分为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 以及破伤风人免疫球蛋白 HTIG。根据弗若斯特沙利文报告，破伤风抗毒素 TAT 无法回避产生过敏等不良反应的问题，TAT 引起的过敏反应发生率为 5%-30%，TAT 皮试呈阳性者行脱敏注射过程中有 14.1% 发生过敏反应，1.2% 发生过敏性休克，多数发达国家已不再使用 TAT，中国未来将逐渐进行临床医疗升级，减少 TAT 的使用。马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 同样容易引起过敏反应及血清病，过敏发生率约为 2.5%-5%；截至本招股说明书签署日，中国仅有两家公司生产该产品，可及性相对较低。破伤风人免疫球蛋白 HTIG 是斯泰度塔单抗注射液上市之前破伤风被动免疫制剂中保护性及安全性均较为理想的产品，但根据国家药监局于 2024 年 12 月 25 日发布的《关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告》，破伤风人免疫球蛋白上市后监测发现出现八大方面超 30 项不良反应/事件报告，要求破伤风人免疫球蛋白说明书中新增相关提示，可见破伤风人免疫球蛋白在临床上亦存在一定的安全性风险；另一方面，HTIG 面临供不应求、供应不稳定的可及性问题：①血浆站总量控制：HTIG 需要从人血中提取，极度依赖浆站建设情况，但我国自 2001 年起便不再批准新设血制品企业，且对于新浆站的审批进行总量控制；②血浆总采集量无法满足需求量：根据上海莱士、博雅生物等血制品上市公司披露信息，2024 年中国总体采浆量超过 13,000 吨，然而同期血浆需求量已逾 20,000 吨/年，现有采浆量与实际血浆需求量仍存在差距，原料血浆供不应求；③不同血液制品供应互斥、血液制品企业偏好价格更高的其他血液制品供给：血液制品的制备流程导致了免疫球蛋白血制品的生产存在一定互斥关系。血液制品生产企业基于药物经济学特征倾向于生产价格更高的血液制品（如静注人免疫球蛋白），而非相对便宜的 HTIG。因此 HTIG 整体产量有限且具有波动性；④HTIG 单家产能分散加剧供给不稳定：虽然部分医院存在 HTIG 供应，但由于单家 HTIG 生产商的供应量有限，在出现需求紧缺时需重新调配并新增其他厂商准入，而医院准入环节存在一定周期，因此更容易出现供应局部短缺。根据发行人针对国内各省份共 87 家医院医生的问卷调研结

果，调研范围内曾出现 HTIG 断供或供应迟滞情形的医院占比约 55%。因此，即使部分 HTIG 已纳入省际联盟集采，但受到生产端的限制，HTIG 仍存在供应不足现状。

虽然传统的破伤风被动免疫制剂存在一定的局限性，但随着国内人口基数较大背景下社会活动的丰富及外伤/动物咬伤的数量增加、人民健康与防护意识的整体提高，破伤风被动免疫的临床需求将持续提升；另一方面，在相关专家协会及未来更多破伤风被动免疫制剂生产企业的临床教育深化与用药习惯培育的共同作用下，破伤风被动免疫需求人数将进一步提升；此外，未来斯泰度塔单抗注射液等破伤风单抗创新产品的逐步上市推广和医保覆盖将有望带来明显的市场刺激效益，破伤风被动免疫领域创新产品与传统制剂形成叠加补充，使整体市场规模在未来期间保持持续增长，复合增速有望超过历史水平。因此未来重组破伤风特异性抗体药物亦将成为具有巨大市场潜力的被动免疫制剂，并引领推动中国破伤风被动免疫制剂市场规模持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 9.27% 增长至 37.9 亿元，并进一步以复合年增长率 13.25% 增长至 2032 年的 62.4 亿元。

中国破伤风被动免疫制剂市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文报告，2018 年至 2024 年 HTIG 及 TAT 的市场规模虽呈现出持续增长，但在未来长期将出现一定程度的下滑，具体原因包括：（1）血液制品血浆浆源的“紧平衡”特征导致 HTIG 产能弹性有限，而随着国民健康与防护意识的整体提升，TAT 因安全性争议在临床指南及用药实践中的地位持续弱化，且欧美发达国家在上世纪六十年代已经不再使用 TAT，进一步压缩传统被动

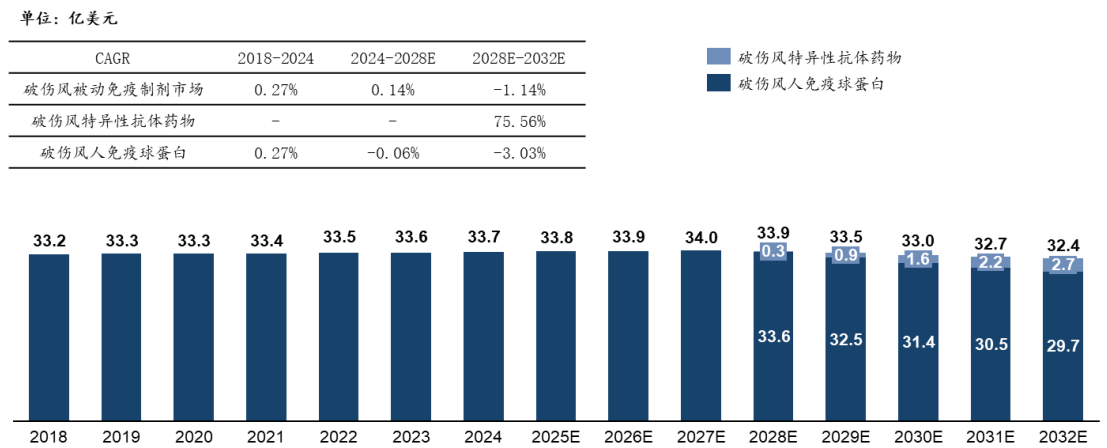
免疫制剂的市场空间；（2）同时，随着斯泰度塔单抗注射液于 2025 年获批上市，单克隆抗体被《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》推荐在考虑破伤风被动免疫时优先使用，且斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年末纳入国家医保目录，拥有供应稳定、不依赖血浆及更优有效性与安全性等优势破伤风单抗将实现持续快速放量，并对 HTIG 与 TAT 的使用场景实现系统性替代。

②欧美市场规模概述

北美与欧洲破伤风预防模式与现状与中国存在较大差异：1）欧美不使用马源破伤风被动免疫制剂；2）欧美破伤风主动及被动免疫模式已固定，成人破伤风接种率（约 70%）远高于中国；3）欧美 HTIG 供应相对充足，国际血液巨头公司集中于欧美，血浆原料可来源于全球多国。

根据弗若斯特沙利文报告，欧美破伤风被动免疫制剂市场于 2024 年达到 33.7 亿美元，由于欧美破伤风免疫模式成熟，被动免疫制剂市场规模稳定。但随着针对破伤风毒素的特异性抗体在欧洲及北美上市，凭借破伤风单抗独特的产品优势，有望对血液制品形成替代效应。预计 2028 至 2032 年欧美破伤风特异性抗体药物市场规模将以复合年增长率 75.56% 增长至 2.7 亿美元。

欧美破伤风被动免疫制剂市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

（2）主要预防方案及未满足临床需求

破伤风的一级预防即为主动免疫，指将含破伤风类毒素疫苗（Tetanus Toxoid Containing Vaccines，TTCV，以下简称“破伤风疫苗”）接种于人体，使机体产生免疫力。疫苗起效慢，需要连续接种 3 次（全程免疫）才能获得足够高且持久

的抗体水平。破伤风的二级预防即为被动免疫，被动免疫制剂可分为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂、破伤风人免疫球蛋白 HTIG 及破伤风单抗。

国家卫健委规范了非新生儿外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用原则，对于不同免疫接种史的患者，不同风险等级下，建议采取不同的破伤风疫苗与被动免疫制剂预防方案。其中，在特定情况下需要接种破伤风被动免疫制剂：若成人患者既往破伤风疫苗免疫史小于 3 剂或者免疫史不详，且罹患破伤风风险等级为高风险，则需接种破伤风被动免疫制剂。具体如下：

既往破伤风疫苗免疫史	最后 1 剂破伤风疫苗注射至今时间	风险分级	破伤风疫苗	被动免疫制剂
大于等于 3 剂	小于 5 年	所有分级	无需	无需
大于等于 3 剂	5-10 年内	低风险	无需	无需
大于等于 3 剂	5-10 年内	高风险	加强一针	无需
大于等于 3 剂	大于等于 10 年	所有分级	加强一针	无需
小于 3 剂或免疫史不详	-	低风险	全程免疫	无需
小于 3 剂或免疫史不详	-	高风险	全程免疫	需要

破伤风风险（发病风险）等级分为低风险与高风险：①低风险：6 小时内进行医疗处理的浅表伤口，且未接触泥土、人或动物粪便及哺乳动物唾液等污染物；②高风险：符合下述条件之一：未在 6 小时内进行医疗处理；伤口接触泥土、人或动物粪便及哺乳动物唾液等污染物；穿刺伤；撕脱伤；挤压伤；火器伤；烧烫伤及冻伤；存在未去除的缺血或坏死组织；伤口内有未去除的异物；已有感染征象伤口等。

如上表所示，若成人患者既往破伤风疫苗免疫史小于 3 剂或者免疫史不详，且罹患破伤风风险等级为高风险，则需接种破伤风被动免疫制剂。此外，对于拒绝或无法接种破伤风疫苗的患者（拒绝接种破伤风疫苗患者占比约 26.78%²⁸；无预防接种单位资质的医院无法接种疫苗），由于斯泰度塔单抗注射液在给药后 90 天仍有 91.5% 的患者存在最低保护，因此推荐使用斯泰度塔单抗注射液进行预防。

上述已上市的被动免疫制剂主要分为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白

²⁸ 《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》

白 F(ab')₂、破伤风人免疫球蛋白 HTIG 及破伤风单抗。各类破伤风被动免疫制剂的情况比较具体如下：

被动免疫制剂类别	①马源血液制品		②人源血液制品	③破伤风单抗
	破伤风抗毒素 TAT	马破伤风免疫球蛋白 F(ab') ₂	破伤风人免疫球蛋白 HTIG	
具体情况	由破伤风类毒素免疫马匹后，提取其血浆经胃酶消化纯化制成，来源于马血清，属于动物源性血清制品	由接受破伤风类毒素免疫的马血浆制成的蛋白制剂，亦来源于马血清，是在原有使用马血清生产 TAT 工艺的基础上，经加用柱色谱法纯化工艺降低 IgG 等大分子蛋白的含量、提高有效成分抗体片段 F(ab') ₂ 的相对含量，属于动物源性血清制品	从破伤风疫苗免疫的健康人血浆中提取，经灭活病毒工艺制成，属于同源蛋白制剂，能中和破伤风毒素，起到被动免疫的作用，属于人源血液制品	一种全人源单抗，通过重组技术进行生产，通过特异性结合破伤风毒素的 AB 片段，破伤风单抗能够进一步降低免疫原性，提升安全性，阻止毒素进入神经系统，快速中和游离毒素
生产厂家及产品数量	兰州生物制品研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、江西生物制品研究所股份有限公司，共 3 家	上海赛伦生物技术股份有限公司、玉溪九州生物技术有限责任公司共 2 家	北京天坛生物制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、派斯双林生物制药股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司等十余家	泰诺麦博（斯泰度塔单抗注射液，全球首款、目前唯一获批上市；智翔金泰的 GR2001 于 2025 年 5 月提交 NDA 并受理，百克生物的 A82/B86 注射液正在 II 期临床阶段
上市时间	最早于 1982 年获批上市	最早于 2004 年获批上市	最早于 1987 年获批上市	2025 年 2 月获批上市

各类破伤风被动免疫制剂在药效、安全性、保护周期、依从性、可及性等方面的特性比较如下：

产品	药效	安全性	保护周期	依从性	可及性
破伤风抗毒素（TAT）	效价低，单次给药量高达 1500IU-3000IU	过敏发生率 5-30%，过敏性休克发生率为 1.2%，理论上存在传播血源性疾病风险	半衰期仅 10 天	需皮试	稳定生产
马破伤风免疫球蛋白（F(ab') ₂ ）	效价低，单次给药量高达 1500IU-3000IU	过敏发生率约 2.5%-5%，理论上存在传播血源性疾病风险	半衰期仅 10 天	需皮试	仅 2 家公司生产，产量低
破伤风人免疫球蛋白（HTIG）	药效良好，单次给药量为 250IU-500IU，但起效慢	过敏率低，但理论上存在传播血源性疾病的风险	维持 28 天保护	无需皮试，便捷	依赖血浆，供应不稳定
破伤风单抗（斯泰度塔单抗注射液）	药效优异，12h 快速起效，效价相对更高	过敏率低，无传播其他疾病风险	维持 90 天长效保护	无需皮试，便捷	规模化生产，稳定供应

注：全填充圆形指在该指标表现最优，深色填充占比越少则表现越差

此外，中国医学救援协会动物伤害救治分会、北京整合医学学会动物致伤与

急性传染病防治分会于 2025 年在《中华流行病学杂志》²⁹中发表《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》³⁰，推荐：①对破伤风风险高、预期潜伏期短的患者，如果需要使用被动免疫制剂，推荐优先选择单克隆抗体进行预防；②对既往有全程 TTCV 免疫史的患者，如果末次 TTCV 接种已超过 10 年，且本次破伤风暴露风险高，权衡利弊后可以考虑在 TTCV 加强免疫的同时注射单克隆抗体；③需要应用破伤风被动免疫制剂时，首选单克隆抗体，其次依次为 HTIG、F(ab')₂、TAT；④使用免疫球蛋白类被动免疫制剂前，应询问患者近期是否需要接种其他疫苗，判断其他疫苗接种是否需要推迟，或者选择单克隆抗体进行注射。

根据弗若斯特沙利文报告，中国目前未完成破伤风免疫接种的人群数量庞大。临床实践中，患者无法提供准确的破伤风疫苗接种史，或距上一次接种已经超过 10 年，属于临床普遍情形，在上述情形下多数临床医师会为患者接种破伤风被动免疫制剂。因此，破伤风被动免疫制剂具有广阔临床使用场景和临床需求。但除了破伤风单抗之外的三款其他已上市被动免疫制剂均存在疗效、安全性、可及性、依从性的缺点，无法满足现有临床需求。斯泰度塔单抗注射液作为全球首款抗破伤风毒素单抗药物，疗效佳、安全性良好。同时由于抗体药物较血液制品的规模化生产优势，临床可及性将大大提高，从根本上解决了现有破伤风预防格局的诸多痛点，革新了现有预防手段。

（3）斯泰度塔单抗注射液的实际销售情况及市场空间

根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 9.27%增长至 37.9 亿元，并进一步以复合年增长率 13.25%增长至 2032 年的 62.4 亿元，破伤风被动免疫制剂整体市场空间较为广阔。

斯泰度塔单抗注射液作为同类首创的破伤风单抗药物相比已有传统破伤风被动免疫方式具备整体更佳的竞争优势：

²⁹ 《中华流行病学杂志》创刊于 1981 年 8 月，是由中国科学技术协会主管，中华医学会主办，中国疾病预防控制中心传染病预防控制所承办，中华预防医学会流行病学分会学术共管的学术期刊

³⁰ 《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》系中国医学救援协会动物伤害救治分会、北京整合医学学会动物致伤与急性传染病防治分会于 2025 年在《中华流行病学杂志》中发表；中国医学救援协会动物伤害救治分会系依托北京大学人民医院、中国疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院以及多家国内知名三级甲等综合医院和各级疾病预防控制中心，以标准化、信息化、一体化、国际化为原则，推动我国医学救援事业的创新和发展

①生物基因工程产品替代血液制品为行业趋势，中国破伤风被动免疫制剂使用人群广泛

2024 年中国破伤风被动免疫制剂使用人群规模为 3,174 万人，其中，人源血液制品 HTIG、马源血液制品 TAT 使用比例分别为 32.0%、63.2%，为国内破伤风被动免疫的主要使用产品。

基因工程重组技术产品可有效解决血液制品原料血浆不足与可能病毒感染风险等痛点，不依赖人血浆即可稳定实现规模化生产，基因工程生产的重组技术产品取代血浆提取的血液制品成为行业趋势。

②斯泰度塔单抗较传统被动免疫制剂具有更为突出的临床价值，具备更好的有效性、安全性及可及性优势

马源血液产品（F(ab')₂/TAT）存在显著临床痛点：F(ab')₂ 与 TAT 等马源破伤风被动免疫制剂的用药费用虽然较低，但由于效价低、易引起过敏反应及血清病、需皮试与留观等显著临床痛点，其临床处方的优先级正在逐步下降，目前已不再被欧美发达国家使用。在斯泰度塔单抗上市前，临床中优先推荐使用破伤风人免疫球蛋白 HTIG。相比 HTIG，斯泰度塔单抗克服了其存在的不足，并在有效性、安全性、可及性方面占据更为明显的优势。

人源血液制品 HTIG 供不应求、供给不稳定：HTIG 虽然较马源产品具备较好的破伤风保护效力，但是 HTIG 亦面临供不应求、供应不稳定的可及性问题，全国范围内因 HTIG 供应短缺使用（TAT/F(ab')₂）产品的现象较为常见：根据国家卫生健康委医疗应急司副司长高光明在卫健委 2025 年 6 月新闻发布会中介绍，“我国血液供需矛盾仍较明显，临床用血需求不断提升，季节性、地区性、偏型性血液紧张仍然存在。2024 年全国无偿献血量同比有所下降。在国内人血液供应存在供不应求的情况下，血液制品的整体供应水平亦无法满足国内的整体市场需求”。此外，根据 2025 年 10 月发布的《深圳市卫光生物制品股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书》，“受制于生产成本偏高、原料血浆不足、储存要求高、保质期短且价格受到限制等因素，我国破伤风人免疫球蛋白供应缺口较大。”

同时，破伤风单抗相比 HTIG 可提供更完备的保护窗口期、更强的保护效力

及更小的疫苗抑制作用。

综上，破伤风单抗已展示出相比其他破伤风被动免疫制剂更为突出的临床价值，具备更好的有效性、安全性及可及性优势，且获 2025 年最新发布的《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》推荐优先使用。

③斯泰度塔单抗注射液产品价格不会构成市场规模增长的实质障碍

斯泰度塔单抗注射液虽然目前价格相对较高，但相对竞品具有更优的有效性、安全性和可及性优势，且已于 2025 年末纳入国家医保乙类目录并被《破伤风暴露后预防被动免疫制剂应用专家共识》推荐在考虑破伤风被动免疫时优先使用。

a) 斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录后价格显著降低，较 HTIG 患者自付费用差异显著缩小，较 HTIG 在加量注射使用场景下（约 15%-20%）费用更低：截至目前发行人斯泰度塔单抗注射液已进入国家医保乙类目录，并于 2026 年集中执行医保价格。公司斯泰度塔单抗注射液进入医保后终端市场含税价格将显著下降，考虑医保报销比例后，与 HTIG 相比患者自付部分的差异将进一步缩小，与 HTIG 不存在显著差异（针对医保报销后患者自付承担金额的计算逻辑具体如下：纳入医保目录后，医保报销比例约 70%，患者自付比例为 30%；另一方面，在医保报销的 70%之中，医保将支出其中的 70%，而患者将支出其中的 30%；因此，患者整体上将自付承担约 $30\%+70\%\times 30\%=51\%$ 的费用）。此外，对于伤口污染重、就诊延迟（如超过 24 小时）患者（占比约 15-20%），HTIG 需考虑加量注射，斯泰度塔单抗注射液仅需注射 1 针。该场景下 HTIG 多支价格费用将高于斯泰度塔单抗注射液。

b) 破伤风预防市场因患者“就近求医”的特征而呈现市场分布广，市场潜力与人口基数正相关的特点。公司在商业化初期将重点在全国医院加大学术推广力度以宣教斯泰度塔单抗注射液的综合竞争优势，并主要推动价格相近的 HTIG 市场（一/二线城市、等级医院为主）的份额替代，并在后续推广周期中深化对马源产品的替代，同时，公司拟在 3-5 年打造并持续拓展能基本覆盖全市场的营销网络，其中直营网络覆盖全国核心等级医院，主要为各省市的学术龙头医院、三级医院及部分二级医院；推广服务商网络覆盖其余等级医院和社区、乡镇卫生院等其他市场。

④研发进度领先其他潜在同类竞品

公司斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月获批上市、为全球首款获批且目前唯一一款已上市的破伤风单抗。而国内下一款潜在破伤风单抗系智翔金泰的 GR2001，其于 2025 年 5 月才提交 NDA 并获受理，整体研发进度及未来医保商业化进度落后于斯泰度塔单抗注射液；国内后续的其他在研破伤风单抗均未进入 III 期临床阶段。因此，斯泰度塔单抗注射液的商业化进度领先其他潜在同类竞品，具有较强的市场先发优势并有望取得更高的市场份额。

综上，生物基因工程产品替代血液制品为行业趋势，目前中国破伤风被动免疫制剂使用人群广泛。考虑到斯泰度塔单抗注射液较传统破伤风被动免疫制剂具有更为突出的临床价值，具备更好的有效性、安全性及可及性优势，在斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录后，产品价格不会构成市场规模增长的实质障碍。结合其他破伤风单抗竞品在研进度，斯泰度塔单抗注射液有望利用先发优势，对 HTIG、TAT 等传统破伤风被动免疫制进行逐步替代、市场前景广阔。

截至 2025 年末，斯泰度塔单抗注射液已销售 15.90 万支，处于商业化初期和市场渗透阶段。斯泰度塔单抗注射液作为具备更佳竞争优势的全新预防方案有望带领破伤风单抗逐步占据被动免疫制剂中更大的市场份额，而斯泰度塔单抗注射液有望发挥同类首创的先发优势，在破伤风单抗领域占据相对更大的市场空间。

根据弗若斯特沙利文报告，2032 年中国破伤风单抗市场规模将增长至 40.9 亿元，中国破伤风单抗市场空间较为广阔且具备较高的成长性。

（4）竞争格局

①全球及中国破伤风被动免疫制剂竞争格局分析

截至本招股说明书签署日，斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月已在国内获批上市、系全球唯一获批破伤风单抗药物。全球包括中国已上市的其他被动免疫制剂均为破伤风抗毒素 TAT、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 以及破伤风人免疫球蛋白 HTIG，无其他单抗药物。其中，由于欧美发达国家在上世纪六十年代已经摒弃破伤风抗毒素的使用，欧美发达国家在破伤风被动免疫制剂的使用上已完成了临床升级、现均选择应用破伤风人免疫球蛋白 HTIG 作为破伤风被动免疫预防手段。

A. 境外已上市的部分 HTIG 概览

已在境外主要市场上市的部分破伤风人免疫球蛋白 HTIG 列举如下：

通用名	商品名	生产企业	获批国家/地区	首次获批时间
破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)	Tetagam P	CSL Behring	德国	2014-08-04
	Tetanus Immunoglobulin-VF	CSL Behring	新西兰	2006-03-01
			澳大利亚	1998-10-21
	テタノブリン IH 静注 250 单位	大冢制药株式会社	日本	1998-03
	HyperTET	Grifols, S.A	美国	1996-08-04
	GAMMATETANOS	Lfb Biotechnologies Sas	法国	1997-06-10
	Human Tetanus Immunoglobulin	Bio Products Laboratory	英国	1991-06-18
	破傷風グロブリン筋注 用 250 单位	武田药品工业株式会社	日本	1971-06
	Human Tetanus Immunoglobulin	Kedrion Biopharma India Pvt. Ltd.	印度	2011-08
	Human Tetanus Immunoglobulin	Taj Pharmaceuticals Ltd.	印度	2010-09-05

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

B. 中国已上市的 HTIG 概览

中国已上市破伤风人免疫球蛋白 HTIG 具体见下：

通用名	主要生产厂家及下属子公司		规格	首次获批日期
	生产厂家	子公司		
破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)	北京天坛生物制品股份有限公司	国药集团武汉生物制药有限公司	250IU/瓶	1987-01-01
		成都蓉生药业有限责任公司	250IU/瓶	1988-01-01
		武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	250IU/瓶； 500IU/瓶	2004-01-01
	华兰生物工程股份有限公司	华兰生物工程股份有限公司	250IU/瓶	2002-01-01
		华兰生物工程重庆有限公司	250IU/瓶	2015-04-03
	派斯双林生物制药股份有限公司	广东双林生物制药有限公司	250IU/瓶	2006-01-01
		哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	250IU/瓶	2006-01-01
	上海莱士血液制品股份有限公司	同路生物制药有限公司	250IU/瓶	2006-01-01
	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	博晖生物制药（河北）有限公司	250IU/瓶	2006-03-02
		广东卫伦生物制药有限公司	250IU/瓶	2012-01-01
	绿十字（中国）生物制品有限公司		250IU/瓶	2003-01-01

通用名	主要生产厂家及下属子公司		规格	首次获批日期
	生产厂家	子公司		
	四川远大蜀阳企业集团有限公司		250IU/瓶； 500IU/瓶	2004-01-01
	深圳市卫光生物制品股份有限公司		250IU/瓶	2005-01-01
	南岳生物制药有限公司		250IU/瓶	2007-01-01
	山东泰邦生物制品有限公司		250IU/瓶	2005-01-01
	诺一生物医药股份有限公司		250IU/瓶	2008-01-01
	山西康宝生物制品股份有限公司		250IU/瓶	2008-01-01
	新疆德源生物工程有限公司		250IU/瓶； 500IU/瓶	2023-01-29
	华润博雅生物制药集团股份有限公司		250IU/瓶	2025-11-18

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

C. 中国已上市的马源破伤风被动免疫制剂概览

中国已上市的马源破伤风被动免疫制剂具体见下：

通用名	生产企业	规格	首次获批时间
马破伤风免疫球蛋白 F(ab') ₂	上海赛伦生物技术股份有限公司	1500IU/瓶；10000IU/瓶	2004-01-01
	玉溪九洲生物技术有限责任公司	1500IU/瓶	2023-12-19
破伤风抗毒素 TAT	兰州生物制品研究所有限责任公司	1500IU/瓶；10000IU/瓶	1982-01-01
	武汉生物制品研究所有限责任公司	1500IU/瓶；10000IU/瓶	1982-01-01
	江西生物制品研究所股份有限公司	1500IU/瓶；10000IU/瓶	1997-01-01

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

②全球及中国在研抗破伤风毒素单抗在研管线分析

目前海外地区尚无在研的破伤风被动免疫制剂产品，海外临床试验聚焦于主动免疫类疫苗产品。

中国破伤风预防药物的研发同样集中于主动免疫类疫苗产品，被动免疫制剂中在研单抗仅包括 4 款产品，具体如下：

药品名称	公司名称	成分类别	首次公示日期	临床进度	受理号	适应症
GR2001	智翔金泰	单抗	2025-05-22	NDA	CXSS2500051	预防破伤风
A82/B86 注射液	百克生物	单抗	2024-05-15	II 期	CXSL2300536	预防破伤风
SNA02-48 注射液	北京科兴中维生物技术有限公司	单抗	2025-04-16	I/II 期	CXSL2400909	预防破伤风

药品名称	公司名称	成分类别	首次公示日期	临床进度	受理号	适应症
破 伤 风 单 抗 注 射 液	兰州生物制品研究所有限责任公司	单抗	2025-09-02	I 期	CXSL2400249	预防破伤风

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

中国破伤风单抗赛道仍为蓝海市场，公司率先布局，进度全球领先。截至本招股说明书签署日，斯泰度塔单抗注射液表现出了良好的临床疗效与安全性，并于 2025 年 2 月获批国内上市。

③破伤风单抗及斯泰度塔单抗注射液的市场竞争情况

渗透率方面：破伤风单抗作为新一代破伤风被动免疫制剂，其市场使用比例在未来两年预计将出现明显提升，根据弗若斯特沙利文报告，2026 年及 2027 年，破伤风单抗在国内破伤风被动免疫制剂中的使用比例分别为 2.2%和 5.4%，该等使用比例增长的核心驱动因素主要包括：斯泰度塔单抗注射液具备有效性（包括保护效力强、起效速度快、保护时效长）、安全性、可及性、对疫苗抑制作用小、依从性等方面竞争优势，伴随人民健康及防护意识的整体提高、市场教育的深入将得到更多的临床用药认可，且斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年末纳入国家医保目录并刺激破伤风单抗通过更广泛下游渠道进行全市场范围渗透，医保降价及支付端的改善进一步刺激了患者对破伤风单抗的需求。

市占率方面：截至本招股说明书签署日，智翔金泰的 GR2001 已提交 NDA 并获受理，百克生物的 A82/B86 注射液已进入 II 期临床试验阶段，北京科兴中维生物技术有限公司的 SNA02-48 注射液已进入 I/II 期临床试验阶段。结合同类破伤风单抗在研产品的研发进展，公司预计 2026 年斯泰度塔单抗注射液在破伤风单抗中的市场占有率为 100%。伴随着未来第二款破伤风单抗的上市销售，斯泰度塔单抗注射液在破伤风单抗的市场占有率将自 2027 年开始逐步下降，预计 2027 年为 90%左右。公司预计 2029 年将面临第三款甚至第四款破伤风单抗的获批上市，市场竞争格局加剧，斯泰度塔单抗注射液在破伤风单抗的市场占有率预计将进一步下降，至 2032 年降至 35%的水平，但斯泰度塔单抗注射液预计仍将保持市场先发优势占据破伤风单抗市场最大市场份额。

(5) 纳入加快上市注册程序的原因、获得的政策支持情况

① CDE 突破性治疗药物

2022 年 3 月 3 日，斯泰度塔单抗注射液被 CDE 纳入突破性治疗药物，体现了公司产品对重要疾病领域现有预防格局的革新性。斯泰度塔单抗注射液被认定为突破性治疗药物的原因是：与现有治疗手段相比，该药物具有更显著或者更重要的治疗效果。

斯泰度塔单抗注射液被纳入突破性治疗药物后，CDE 对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。该项认定已成功加速斯泰度塔单抗注射液实现国内获批上市，对公司快速进入商业化阶段具有重大意义。

② FDA 快速审评通道（Fast Track）

2022 年 8 月 8 日，斯泰度塔单抗注射液被 FDA 纳入快速审评通道（Fast Track），该通道是 FDA 为了促进用于治疗严重疾病和解决未满足医疗需求的新药研发并加速药物审评流程而授予在研药物的一种资格认定。斯泰度塔单抗注射液被纳入快速审评通道的原因是：1）用于治疗严重疾病；2）临床前和/或临床数据能够证明该药物具有解决未满足的医疗需求的潜力。

斯泰度塔单抗注射液被纳入 FDA 快速审评通道后，获得了更多与 FDA 沟通交流的机会，亦便于公司在药物研发早期阶段与 FDA 讨论在研药物的研发计划和数据，有助于及时发现和解决研发中出现的问题，以加快药物后续研发和批准上市并提高药物审评成功率；同时，FDA 快速审评通道将允许公司分阶段提交申请资料，即滚动提交，有助于缩短新药上市申请的审批时间。

2、TNM001

公司核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”是公司自主研发的与 RSV 病毒特异性结合的单克隆抗体，能够对 RSV 病毒形成高效抑制，用于预防婴儿呼吸道合胞病毒感染。TNM001 在非临床和临床试验中展现了较好的有效性及安全性竞争优势，截至本招股说明书签署日，TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

（1）流行病学概述及市场规模

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）是肺炎病毒科正肺病毒属的单股负链 RNA 病毒，传染性较强，通常流行于 10 月至次年 5 月，易感人群主要为 5 岁以下儿童及 65 岁以上的老人。RSV 通常存在于患者或带病毒的呼吸道分泌物中，经由飞沫空气传播进入易感者的呼吸道。病毒侵入机体后首先在鼻咽部黏膜内增殖，并引起上呼吸道感染。RSV 可由鼻咽部延及各级支气管和肺泡，从而发展为严重的支气管炎、细支气管炎和肺炎，重症感染可累及呼吸系统以外的脏器。

RSV 在全球范围内流行，平均流行持续时间约为 5~6 个月，RSV 感染在温带地区具有显著的季节性，通常北半球国家于 9~12 月开始流行，发病高峰在 12 月中旬至次年的 2 月上旬，并于晚春季节消退³¹。另外 RSV 的流行可能与湿度变化相关。根据中国疾病预防控制中心数据显示，从 2025 年第 24 周（6 月 9 日-6 月 15 日）起至第 41 周（截至 10 月 12 日），在住院严重急性呼吸道感染病例中，呼吸道合胞病毒检测阳性率在 0-4 岁婴幼儿中已连续 18 周处于第一位。

RSV 感染的临床表现差异较大，中低收入国家疾病负担沉重。儿童感染 RSV 可能表现为症状轻微的上呼吸道感染或中耳炎，也可能表现为严重的下呼吸道感染（Lower Respiratory Tract Infections, LRTI），临床表现与患儿的年龄、基础疾病、环境暴露因素及既往的呼吸道感染史有关。1）儿童早期 RSV 感染大部分局限于上呼吸道，临床表现为上呼吸道刺激症状，如鼻塞、流涕、咳嗽和声音嘶哑等，与流感、普通感冒症状相似，在患者表现中较难区分；2）儿童感染患儿可发展为下呼吸道感染，主要表现为毛细支气管炎或肺炎，严重危害儿童生命健康。根据弗若斯特沙利文报告，RSV 在 1 岁前儿童感染率为 80%，2 岁前儿童感染率非常高，其中约 10% 发展为重症，需入院治疗。根据 2024 年国际柳叶刀期刊文献研究，全球每年有 3,300 万例 RSV 引起的下呼吸道疾病发生在 5 岁以下儿童中，导致 360 万人住院（10.9% 住院率）和 11.8 万人死亡（0.36% 死亡率）³²。

截至目前全球范围内尚无 RSV 特异性抗病毒治疗药物获批上市，即使未来

³¹ 资料来源：《Respiratory syncytial virus infection in adults》

³² 资料来源：Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. Mazur, Natalie I et al. The Lancet, Volume 404, Issue 10458, 1143 – 1156. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01716-1

RSV 治疗药物上市，治疗药物仍面临治疗窗口有限、RSV 感染初期与其他常见呼吸道感染性疾病相似容易导致就诊延迟等治疗窗口问题，且治疗药物没法完全改善患者症状、即使痊愈后亦可能会有气喘、哮喘等后遗症，因此 RSV 预防具有优先级、必要性。

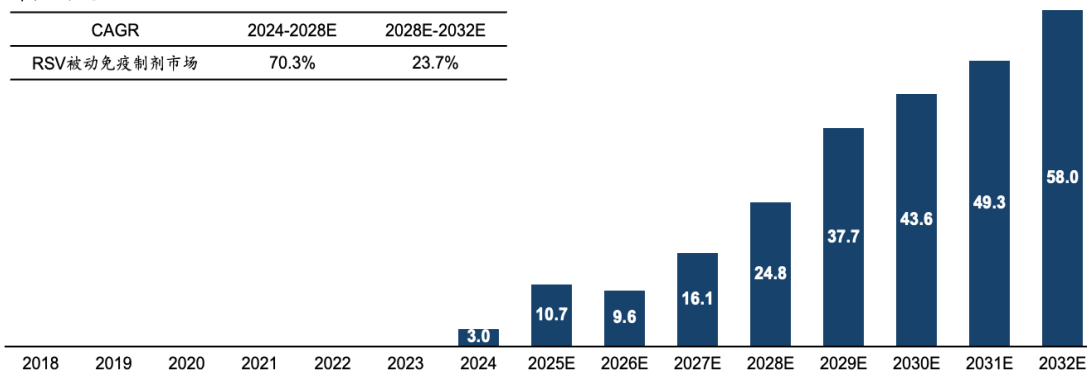
①中国市场规模概述

RSV 感染最主要集中于新生儿，幼儿以及免疫力低下的老年人，而预防呼吸道合胞病毒感染需要能够适应多年龄的人群、保护时间长、所需剂次少的产品。基于临床研发情况，抗体类和融合抑制剂类初步显示具有良好的临床应用前景。随着未来逐渐丰富的可选单抗种类增加、RSV 预防意识的提升以及婴幼儿群体用药渗透率的增长，RSV 被动免疫制剂市场在未来将会逐渐扩大。

根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 70.3%增长至 24.8 亿元，并进一步以复合年增长率 23.7%增长至 2032 年的 58.0 亿元。

中国 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模（2018-2032E）

单位：亿元



资料来源：弗若斯特沙利文

尼塞韦单抗在中国具有成本效益³³，但短期内尼塞韦单抗在中国的商业化推广及销售尚未充分释放，主要受尼塞韦单抗供应能力有限、优先满足欧美地区市场需求、国内推广工作滞后且范围有限、定价水平相对较高、未纳入医保目录等因素的影响。但对于公司的 TNM001 而言，TNM001 预计将于 2027 年获批上市，随着未来尼塞韦单抗及默沙东的克莱罗韦单抗的国内深化推广及诸如公司的

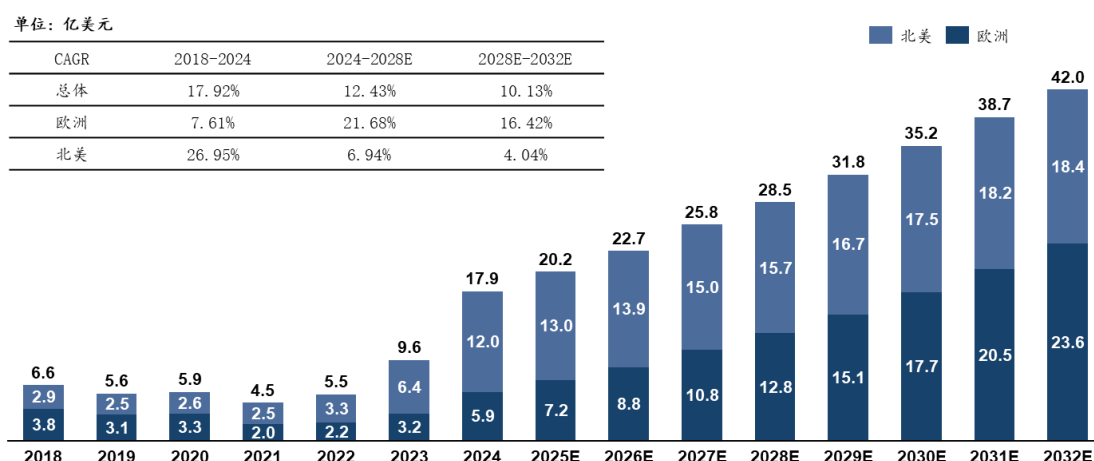
³³ 资料来源：《Cost-effectiveness analysis of nirsevimab for prevention of respiratory syncytial virus disease among infants in Shanghai, China: A modeling study》

TNM001 等更多长效 RSV 单抗药物陆续于国内获批上市,公司预计未来 TNM001 获批上市时 RSV 适应症的社会认知程度及 RSV 单抗长效免疫的积极预防用药意识将在患者中得到显著提升。此外,公司预计将利用成本优势采取有竞争力定价策略,推进 TNM001 纳入国家医保目录。因此,未来公司 TNM001 在获批上市后预计受到与尼塞韦单抗现阶段类似因素制约的可能性较小,并在长期内有望持续提升市场渗透率并扩大整体市场空间。

②欧美市场规模概述

根据弗若斯特沙利文报告,2024 年欧美 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒被动免疫制剂市场规模达到 17.9 亿美元,预计 2024 年至 2028 年欧美 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 12.43%增长至 28.5 亿美元,并进一步以复合年增长率 10.13%增长至 2032 年的 42.0 亿美元。

欧美 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模 (2018-2032E)



资料来源: 弗若斯特沙利文

(2) 主要防治方案及未满足临床需求

2025 年,WHO 首次正式发布了关于免疫接种保护婴儿免受呼吸道合胞病毒感染的立场文件,指出当前预防 RSV 的两种主要干预策略包括①妊娠女性疫苗和②长效单克隆抗体两种路径。而长效单克隆抗体相较于妊娠女性疫苗路径又有着特定优势:妊娠女性疫苗通过胎盘转运机制,使胎儿在出生前被动获得 RSV 特异性抗体,能够在生命早期提供初步的免疫保护。该类抗体的血清半衰期约为 30 天,通常在出生后的几个月内逐步衰减,因此其保护具有明显的时效性局限。相比之下,长效单克隆抗体(如尼塞韦单抗)则可在婴儿出生后给药,具有起效

迅速、无需依赖孕期医疗资源的优势，能够覆盖整个 RSV 流行季，尤其适用于早产儿和存在接种时机受限问题的新生儿群体。

项目	妊娠女性疫苗	长效单抗
适用对象	推荐妊娠 28 周后孕晚期孕妇	新生儿与婴幼儿
关键效力	针对需医疗救治的 RSV 相关 LRTI 的效力在 180 天时为 70.0%	针对需医疗救治的 RSV 相关 LRTI 的效力在 150 天时为 79.5%
安全性	存在局部反应（轻度至中度注射部位疼痛、肌肉疼痛和头痛）	罕见非致命性超敏反应
保护机制	经胎盘 IgG 转移（需≥14 天窗口期）	直接血清中和抗体（半衰期 63-73 天）
优势	中低收入国家中价格更低	即时长效保护

资料来源：弗若斯特沙利文,《WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025》

从全球实践看，诸多国家政府已经明确婴幼儿 RSV 预防的重要性。自 2023 年至今，美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见，其中美国 and 西班牙已将其纳入儿童免疫规划并提供免费注射。由此可见，使用长效 RSV 预防单抗的有效性、安全性以及社会经济价值已获得全球广泛认可。

RSV 防治用新药研发难度较大，RSV 预防单抗方面，目前除了阿斯利康与赛诺菲共同研发的尼塞韦单抗（Nirsevimab, Beyfortus[®]）、默沙东研发的克莱罗韦单抗（Clesrovimab, Enflonsia[®]）及辉瑞的 RSV 疫苗 Abrysvo（RSV-preF），仍缺乏经济有效的特异性预防婴幼儿 RSV 感染的药物；同时临床使用的 RSV 感染治疗药物大多缺乏证据证实药物有效性。WHO 已将 RSV 预防产品列为全球最优先开发产品之一。

①RSV 预防方案及临床需求

2021 年 6 月，WHO 制定了《世界卫生组织推荐用于呼吸道合胞病毒感染被动免疫理想的单克隆抗体的产品特性》，对一次肌注、覆盖 RSV 季节的长效单克隆抗体给予明确“聚焦”与“鼓励开发”，以指导适用于婴幼儿的 RSV 被动免疫策略。

帕利珠单抗（Palivizumab, Synagis[®]）是全球第一款用于预防早产儿及高危患儿 RSV 感染的人源化单克隆抗体，由 Medimmune 公司研发生产，于 1998 年

获得 FDA 批准在美国上市。帕利珠单抗可显著降低高危患儿及患有先天性心脏病新生儿的 RSV 住院率，但需多次注射，费用昂贵，患者接受度较低，因此仅推荐高风险婴儿和儿童使用。另有研究表明美国、日本、加拿大等国家均已监测到对帕利珠单抗耐药的突变株，且有增多的流行趋势。

2022 年 10 月，阿斯利康与赛诺菲共同研发的尼塞韦单抗（Nirsevimab, Beyfortus[®]）在欧盟获批，成为全球第一款用于预防 RSV 感染的长效单克隆抗体。2023 年 7 月，FDA 批准尼塞韦单抗用于新生儿首个 RSV 流行季及高危婴儿第二个 RSV 流行季用药。2023 年 8 月，美国疾病预防控制中心（CDC）免疫实践咨询委员会（ACIP）建议将尼塞韦单抗纳入儿童和青少年免疫规划，作为所有 8 个月以下婴儿及某些 20 个月以下儿童的免疫接种程序，并通过了决议将尼塞韦单抗纳入美国儿童疫苗计划（VFC 计划）³⁴中，尼塞韦单抗注射液也成为第一个被纳入美国 CDC 疫苗管理范围的长效单克隆抗体。2023 年 12 月，尼塞韦单抗在国内获批上市，用于预防新生儿和婴儿由 RSV 引起的下呼吸道感染（LRTI）。根据《中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南（2024 年）》，推荐 RSV 流行季节出生的新生儿和即将进入第 1 个 RSV 流行季节的婴儿注射尼塞韦单抗，预防 RSV 引起的下呼吸道感染。截至 2025 年 6 月，全国范围内明确由疾控局/中心牵头公示，将 RSV 单抗纳入预防接种门诊试点的共北京、上海、天津、湖北、内蒙古五个省份/直辖市/自治区。

2025 年 6 月，默沙东研发的克莱罗韦单抗（Clesrovimab, Enflonsia[®]）在美国获批，成为全球第二款用于预防 RSV 感染的长效单克隆抗体。2026 年 6 月，克莱罗韦单抗于国内获批上市。

RSV 主动免疫疫苗的研发同样任重而道远，首先需解决疫苗有效性及免疫原性等难点。全球均在寻求一种安全、有效、经济的 RSV 预防策略，主动免疫是减轻 RSV 对人类健康的影响的理想选择，目前 RSV 疫苗的研发仍处于临床阶段，技术路径主要集中于减毒活疫苗、病毒载体疫苗、纳米颗粒疫苗及亚单位疫苗。RSV 疫苗研发需攻克的难点之一为疫苗有效性，20 世纪 60 年代研制的 RSV-福尔马林灭活疫苗未产生保护效果，反而导致 2 名接种的婴儿因感染野毒株型

³⁴ VFC 计划旨在帮助无法负担疫苗接种费用的父母或监护人，确保所有儿童都有机会按时接种推荐的疫苗。

RSV 死亡。RSV 疫苗研发需攻克的另一难点涉及到免疫原性，由于婴儿免疫系统不成熟，同时存在母体抗 RSV 抗体；老年人免疫力低下，降低了对疫苗的反应，因此 RSV 疫苗研制难以设计适合所有目标人群的疫苗，须根据不同人群的特点研制不同的疫苗。全球婴幼儿 RSV 疫苗研发经过了 60 余年的坎坷历程仍未取得明显的成果，随着美国 FDA 在 2024 年叫停了 Moderna 的两款 mRNA RSV 疫苗针对婴儿的临床试验，截至目前全球范围内尚无完整覆盖 0-2 岁婴幼儿的上市或临床在研 RSV 疫苗。

目前，中国社会对于 RSV 感染仍缺乏广泛认知，国内仅尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗两款 RSV 被动免疫制剂上市销售，未有妊娠女性 RSV 疫苗上市，临床上亟需更多具有长效免疫、覆盖 RSV 流行期，且能够显著降低因 RSV 而引发的严重下呼吸道感染比例的预防药物。

②RSV 治疗方案及临床需求

A. RSV 治疗方案

在中国，RSV 感染常见于儿童，为规范儿童感染的诊断、治疗及预防，中国已根据海内外研究进展制定相关专家共识。CDE 于 2023 年 4 月发布了《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》，以进一步明确技术标准，提高企业研发效率。《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》对呼吸道合胞病毒感染治疗和预防药物的“目标人群”进行描述，根据流行病学，高风险人群主要为 24 个月以下的婴幼儿。在 6 个月以下的婴儿、1 岁以下的早产儿、24 个月以下且患有先天性心脏病（CHD）或者早产儿慢性肺病（CLD）、免疫缺陷的婴幼儿中罹患严重 RSV LRTI 的风险最高。目前全球尚无对于 RSV 感染治疗的特效药上市，治疗手段为超药品使用说明书外用药（干扰素、抗病毒药物及糖皮质激素等）及支持性治疗等。对于成人患者群体，临床主要使用支持性疗法，包括使用支气管扩张药、退热药及供氧等。对于儿童患者群体，临床则根据其 RSV 感染后症状严重程度及治疗需求制定治疗方案，具体如下：

严重程度	高发人群	临床症状	干预/治疗方式	风险提示
轻度	2 岁以上幼儿和儿童	多表现为上呼吸道感染，如鼻塞、流涕、咳嗽和声音嘶哑，可有发热；也可表现为	发热超过 38.2 ℃、患儿有不舒适时，可临时使用退热	居家对症治疗，关注病情进展

严重程度	高发人群	临床症状	干预/治疗方式	风险提示
		气管炎、支气管炎和肺炎等下呼吸道感染	药，如布洛芬或对乙酰氨基酚	
中度	6 个月内婴儿	毛细支气管炎或肺炎。病初 2-4 d 表现为发热、鼻塞和流涕，之后很快出现咳嗽、喘息、呼吸急促等下呼吸道感染症状，可有呼吸费力和喂养困难等	重组人 α 1b 干扰素雾化治疗；有特异性个人史或家族史的喘息患儿可以试用全身或吸入糖皮质激素或支气管舒张剂	出现中度至重度呼吸窘迫、血氧饱和度（ SpO_2 ） $<92\%$ 、紫绀、低氧血症、呼吸暂停、三凹征、脱水、喂养不良、高碳酸血症及存在基础疾病时考虑入院治疗
重度	早产儿、支气管肺发育不良、先天性心脏病、囊性纤维化、神经肌肉疾病等基础疾病和免疫功能不全的儿童	呼吸困难或呼吸衰竭	同中度治疗方式，血氧饱和度低于 92%，或伴有明显呼吸困难（如吸气性三凹征阳性等）时给予氧疗；同时，考虑利巴韦林治疗，广谱抗病毒临床药物，临床应用价值受到其非特异性抗病毒活性及毒性作用的限制，副作用巨大，不推荐作为常规疗法	可出现呼吸道外并发症，心脏可表现为心肌炎（严重者可发生心力衰竭）、心律失常（室上性和室性心动过速、房室传导阻滞）等；中枢神经系统可表现为惊厥、脑病或脑炎，少见肌张力低下、尿潴留等脊髓受累表现；肝脏可表现为肝炎或肝损害

资料来源：弗若斯特沙利文报告

截至本招股说明书签署日，RSV 感染临床上暂无可用于治疗的特效药物，通常为对症治疗，重症 RSV 严重威胁患者生命健康。而 RSV 预防单抗可有效降低门诊就医、住院治疗等疾病负担，因此 RSV 预防单抗的开发具有必要性，RSV 预防临床需求迫切。

截至本招股说明书签署日，RSV 特异性抗病毒治疗药物尚未获批上市。鉴于：①RSV 治疗药物需要在发病后尽快开始治疗，一旦错过最佳治疗时机，会明显降低药物治疗效果，使用条件受到限制；②RSV 感染初期的临床表征与其他常见呼吸道感染性疾病如普通感冒相似，导致 RSV 感染确诊延迟现象普遍，进一步压缩了 RSV 治疗药物的治疗窗口；③RSV 感染的确诊亦需通过体外诊断明确患者体内的病原体，而 RSV 检测的可及性、灵敏度会对 RSV 治疗药物的临床使用产生制约；④由于 RSV 病毒感染容易引起机体免疫与炎症反应，治疗药物没法完全改善患者症状，尤其是对于高危易感人群，其患病后症状严重，严重危害

患者生命健康；⑤5 岁以下因 RSV 住院的儿童在出院后存在因为呼吸系统相关疾病再次入院的可能，且再次入院的比例随时间推移逐渐增加³⁵，RSV 治疗药物难以完全预防儿童的后续再次感染；⑥部分 RSV 感染患者即使痊愈后亦可能会遗留短期或长期后遗症，主要包括气喘、哮喘等，对患者的生命健康乃至生活质量产生潜在负面影响。因此，进行 RSV 预防具备必要性和优先级。

B. 相较 RSV 治疗，RSV 感染预防具有更为显著的社会经济价值，需求尚未满足

降低 RSV 重症的经济影响贯穿社会宏观和家庭微观层面，且“治疗社会成本”远高于“预防社会成本”，RSV 预防单抗的开发可通过减少重症发生率，大幅降低该等疾病负担。

首先，RSV 感染可能会导致包含肺炎在内、症状相对严重的下呼吸道感染（LRTI），通常需住院对症治疗，而目前 RSV 感染暂无可用于治疗的特效药物，已有在研治疗药物在上市后亦面临一定的临床使用限制。同时，RSV 感染具有明显的季节性流行特征，重症患儿会集中占用儿科核心医疗资源，导致医疗资源挤兑，影响其他急症儿童的救治。RSV 预防单抗在一定程度上可降低 RSV 重症发病率，进而缓解医疗资源挤占的压力，优化医疗资源分配。根据中国疾病预防控制中心数据显示，从 2025 年第 24 周(6 月 9 日-6 月 15 日)起至第 41 周（截至 10 月 12 日），在住院严重急性呼吸道感染病例中，呼吸道合胞病毒检测阳性率在 0-4 岁婴幼儿中已连续 18 周处于第一位。其次，RSV 重症并非“治愈即结束”，部分患儿可能会身患气喘、哮喘等较为严重的并发症乃至后遗症，需要持续甚至终身治疗，不仅影响其日常生活，降低工作能力，亦会进一步增加家庭和社会诊疗负担。

从全球实践看，诸多国家政府已经明确婴幼儿 RSV 预防的重要性。自 2023 年至今，美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见，其中美国 and 西班牙已将其纳入儿童免疫规划并提供免费注射。由此可见，使用长效 RSV 预防单抗的有效性、安全性以及社会经济价值已获得全球广泛认可。

³⁵ 《Readmission Following Respiratory Syncytial Virus Hospitalization among Children < 5 Years of Age》

2020 年《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》提出“全面推进健康中国建设”，要求“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针”。在面临感染性疾病时，预防是经济有效的健康策略，是推进健康中国建设的重要措施。《健康中国 2030》总体战略中亦提出“把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合”的原则。根据《中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南（2024 年）》，推荐 RSV 流行季节出生的新生儿和即将进入第 1 个 RSV 流行季节的婴儿注射尼塞韦单抗，预防 RSV 引起的下呼吸道感染。根据 2025 年 12 月发布的《呼吸道合胞病毒感染防治医防协同专家共识》，“建议我国各级医疗机构根据当地实际情况，开展跨学科协作，为新生儿和婴儿群体提供规范、便利的 RSV 预防性单抗注射服务。在已将 RSV 预防性单抗纳入试点管理的地区，预防接种工作需严格按照当地管理方案的规定执行……建议通过医防协同机制，开展具有证据多元、覆盖广泛和触达精准的 RSV 防控科普教育……建议将免疫功能低下人群作为 RSV 预防的重点关注对象之一，加速开发和引进适用于该人群的 RSV 疫苗或预防性单抗，以降低其重症和死亡风险”。截至 2025 年 6 月，全国范围内明确由疾控局/中心牵头公示，将 RSV 单抗纳入预防接种门诊试点的地区已包括北京、上海、天津、湖北、内蒙古五个省份、直辖市及自治区。

因此，RSV 感染预防药物具有严重未满足的临床需求。

（3）竞争格局

①全球呼吸道合胞病毒被动免疫方式竞争格局分析

RespiGam 是全球第一款用于预防 RSV 感染的被动免疫制剂，药品类别为静脉注射用人免疫球蛋白（RSV-IVIG），由 Medimmune 公司研发生产（阿斯利康于 2007 年收购 Medimmune 公司），于 1996 年获得 FDA 批准在美国上市。1998 年 Medimmune 公司因帕利珠单抗（Palivizumab, Synagis®）上市而取消了其 RSV 特异性免疫球蛋白产品 RespiGam 的生产。

帕利珠单抗（Palivizumab, Synagis®）是市场化较早的 RSV 被动免疫单抗产品，在美国、欧盟及日本等地区销售，尚未在中国上市。自 1998 年首次获得 FDA 批准以来，帕利珠单抗（Palivizumab, Synagis®）未能广泛推广使用，主要是由

于帕利珠单抗是人鼠嵌合型单抗，半衰期短，在 RSV 流行季内需每月注射，价格昂贵且适用人群少。

阿斯利康与赛诺菲共同开发的全人源单抗尼塞韦单抗（Nirsevimab，Beyfortus[®]）于 2022 年 10 月获得欧洲药品管理局批准上市、于 2023 年 7 月获 FDA 批准上市，于 2023 年 12 月国内获批上市。尼塞韦单抗是长效全人源单抗，为足月婴儿、早产健康婴儿以及健康状况特殊的婴儿设计，单剂注射可保护婴儿从其出生至首个 RSV 流行季免受 RSV 疾病侵袭。一项评估尼塞韦单抗对胎龄 29-35 周健康早产婴儿 RSV 相关下呼吸道感染的预防作用的 IIb 期研究结果显示，与安慰剂相比，尼塞韦单抗可显著降低 RSV 引起的下呼吸道感染就诊率（有效率 70.1%）和住院率（有效率 78.4%）。2022 年 3 月阿斯利康公布的 Nirsevimab Melody III 期试验首要临床终点数据，与安慰剂相比，单剂尼塞韦单抗保护健康足月婴儿及高危早产儿（胎龄大于 35 周）免受需要就诊的呼吸道合胞病毒引发的下呼吸道感染的有效率达到 74.5%。

2023 年 8 月，美国疾病预防控制中心(CDC)免疫实践咨询委员会(ACIP)建议将尼塞韦单抗纳入儿童和青少年免疫规划，作为所有 8 个月以下婴儿及某些 20 个月以下儿童的免疫接种程序，并通过了决议将尼塞韦单抗纳入美国儿童疫苗计划（VFC 计划）。根据赛诺菲 2024 年年度业绩报告，尼塞韦单抗在第一个完整销售年度 2024 年度的全球销售额已达到 16.86 亿欧元，其中在除了欧美以外世界其他国家的销售额为 1.78 亿欧元。2024 年尼塞韦单抗在欧美以外市场的销售额占比较低的主要影响因素包括：（1）商业化前期受制于抗体药物生产工艺的复杂性和较高生产成本，尼塞韦单抗在欧美以外其他国家的供应能力较低且难以快速扩张³⁶，因此尼塞韦单抗的有限产能将优先满足在定价水平及患者接受能力更高的欧美市场的供应，进而限制了尼塞韦单抗在欧美以外其他地区的覆盖率；（2）匹配产能和销售节奏，赛诺菲针对尼塞韦单抗的商业化推广优先聚焦于欧美市场，在欧美以外其他地区的商业化推广工作与力度相对滞后，目前在我国的推广与引入仅局限于大型城市中心³⁷，因此 RSV 适应症及尼塞韦单抗在国

³⁶ 《Introduction of nirsevimab in Catalonia, Spain: description of the incidence of bronchiolitis and respiratory syncytial virus in the 2023/2024 season》

³⁷ 《Administration of Nirsevimab for RSV Prophylaxis in Infants: A Comprehensive Review》

内的认知水平与推广宣教程度较低，短期内未能实现患者端的广泛拓展；（3）尼塞韦单抗在国内上市时间较晚，目前未纳入医保或国家免疫规划，需患者全额自付承担，国内婴幼儿患者平均免疫接种费用约 2,800 元/人³⁸，因此尼塞韦单抗的国内定价水平及整体治疗费用相对较高，导致国内及其他发展中国家或地区临床需求未能释放。2025 年 6 月，默沙东研发的克莱罗韦单抗（Clesrovimab，Enflonsia[®]）在美国获批，成为全球第二款用于预防 RSV 感染的长效单克隆抗体；2026 年 6 月，克莱罗韦单抗于国内获批上市。

此外，2023 年 5 月底，FDA 首次批准 RSV 疫苗 Abrysvo（RSV-preF）上市，用于预防 60 岁及以上成人由 RSV 引起的急性呼吸道疾病和下呼吸道疾病。2023 年 8 月，FDA 再度批准该疫苗用于孕妇主动免疫，预防出生至 6 个月婴儿由呼吸道合胞病毒引起的下呼吸道疾病和严重下呼吸道疾病；2023 年 8 月，欧盟委员会授予 Abrysvo 用于老年人和孕妇免疫的上市授权，以帮助保护婴儿。Abrysvo 是一种含有重组 RSV prefusion F (preF) A 和 RSV preF B 的无佐剂二价疫苗，以单剂量注射的方式注射到肌肉中。Abrysvo 虽然是主动免疫制剂，但其针对婴幼儿的免疫方式是由妊娠女性孕期接种后通过胎盘将抗体传递给胎儿，属于通过母婴传递实现的 RSV 被动免疫方式。

全球已上市呼吸道合胞病毒被动免疫制剂（单抗药物）具体如下表所示：

通用名	商品名	生产企业	靶点	类别	主要国家/地区获批时间	销售额
Palivizumab	Synagis	阿斯利康制药	F 蛋白	人鼠嵌合型单抗	1998-06（美国） 1999-08（欧盟） 2002-01（日本）	5.78 亿美元（2022） 7.69 亿美元（2023） 5.01 亿美元（2024）
Nirsevimab	Beyfortus	阿斯利康制药/赛诺菲制药	F 蛋白	全人源单抗	2022-10（欧盟） 2023-07（美国） 2023-12（中国）	5.47 亿欧元（2023） 16.86 亿欧元（2024）
Clesrovimab	Enflonsia	默沙东制药	F 蛋白	全人源单抗	2025-06（美国） 2026-06（中国）	/

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 6 月 12 日；上表已剔除现已不再生产的 RespiGam（静脉注射用人免疫球蛋白（RSV-IVIG）），且未包括属于疫苗（主动免疫制剂）

³⁸ 尼塞韦单抗在体重小于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 1,870 元，在体重大于或等于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 3,110 元。结合中国儿童体重，假设 75%儿童体重大于等于 5kg，则尼塞韦单抗平均治疗费用约为 2,800 元。

的 Abrysvo

②全球及中国呼吸道合胞病毒被动免疫制剂在研管线分析

长效、全人源的 RSV 预防用单抗是 RSV 药物的研发热点，全球在研呼吸道合胞病毒被动免疫制剂具体如下表所示：

药品名称	生产商	成分类别	首次公示日期	临床进度	适应症
TNM001	泰诺麦博	单抗	2026-02-14	中国 NDA	预防呼吸道合胞病毒感染
			2021-03-16	美国 IND 获批	
RB0026	瑞阳（山东）生物制药有限公司	单抗	2026-02-14	中国 NDA	预防呼吸道合胞病毒感染
RSM01	Bill & Melinda Gates Medical Institute	单抗	2021-11-12	美国 I 期	预防呼吸道合胞病毒感染
AK0610	爱科百发	单抗	2025-08-11	中国 II 期	预防呼吸道合胞病毒感染
SIBP-A16 注射液	上海生物制品研究所	单抗	2026-01-14	中国 I/II 期	预防呼吸道合胞病毒感染
GR2102 注射液	智翔金泰	单抗	2024-02-27	中国 I 期	预防呼吸道合胞病毒感染

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 6 月 12 日

③全球及中国呼吸道合胞病毒治疗类药物在研管线分析

截至本招股说明书签署日，全球尚无已上市的针对 RSV 感染的特效治疗药物。AK0529 是由爱科百发研发的 RSV 治疗药物，靶向 RSV F 蛋白，目前正处于 NDA 阶段。全球 RSV 治疗药物在研管线情况具体如下：

药品名称	生产商	成分类别	首次公示日期	临床进度	适应症
AK0529	爱科百发	化学药	2025-08-20	中国 NDA	呼吸道合胞病毒感染
RV521	ReViral/辉瑞制药	化学药	2023-06-21	中国 IND	呼吸道合胞病毒感染
			2017-05-11	英国 II 期	
RV299	ReViral/辉瑞制药	化学药	2023-10-04	英国 I 期	呼吸道合胞病毒感染
EDP-938	Enanta Pharmaceuticals	化学药	2017-12-20	美国 II 期	呼吸道合胞病毒感染
EDP-323	Enanta Pharmaceuticals	化学药	2023-12-14	英国 II 期	呼吸道合胞病毒感染
GB05	科兴制药	吸入制剂	2024-04-12	中国 III 期	呼吸道合胞病毒感染
ODV	Gilead Sciences	化学药	2024-09-05	美国 II 期	呼吸道合胞病毒感染

药品名称	生产商	成分类别	首次公示日期	临床进度	适应症
JNJ-53718678	强生	化学药	2025-02-04	美国 II 期	呼吸道合胞病毒感染
ALS-008176	Alios Biopharma Inc.	化学药	2025-02-04	美国 II 期	呼吸道合胞病毒感染

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

④RSV 感染预防及治疗药物竞争格局对预防用长效抗 RSV 单抗药物的需求与市场空间的影响

截至本招股说明书签署日，在 RSV 感染预防方面的全球已上市药物（含疫苗）情况如下：

通用名	类别	生产企业	主要获批地区	最早上市时间	适用人群/目标患者人群	用法用量与使用频率	详情
RSV-IVIG	免疫球蛋白	阿斯利康制药	美国	1996 年	24 月龄以下，伴有支气管肺发育不良或早产的儿童	每月静脉注射 1 次； 每次 750mg/kg； 一般注射 3-5 次	于 RSV 流行季前使用； 明显降低 RSV 引起的急性下呼吸道感染发病率及住院率； 1998 年停止生产
Palivizumab	非长效单抗	阿斯利康制药	美国、欧盟、日本	1998 年	早产儿及高危患儿	每月肌肉注射 1 次； 每次 15mg/kg； 最多连续注射 5 次	RSV 流行季前 1 月开始使用； 明显降低 RSV 引起的急性下呼吸道感染住院率
Nirsevimab	长效单抗	阿斯利康制药/赛诺菲制药	欧盟、美国、中国	2022 年	新生儿和婴儿（包括足月或早产的健康婴儿，或有特定健康状况的婴儿）	体重小于 5kg 的婴儿单次肌注 50mg； 早产儿及体重大于 5kg 的婴儿单次肌注 100mg； 第二流行季高危婴儿肌注 200mg	应在 RSV 流行季开始前使用，或在 RSV 流行季出生的婴儿出生时使用
Abrysvo	妊娠女性疫苗	辉瑞	美国、欧盟	2023 年	孕妇（用于出生至 6 个月婴儿呼吸道合胞病毒感染预防）	孕妇在怀孕的 24 至 36 周之间接种单剂 0.5 毫升； WHO 推荐怀孕 28 周后接种	通过孕妇在孕期接种，为出生至 6 个月婴儿提供被动免疫保护
Clesrovimab	长效单抗	默沙东制药	美国、中国	2025 年	新生儿和婴儿（包括足月或早产的健康婴儿，或有特定健康	单次肌肉注射， 固定剂量 105mg（与婴儿体重无关）	有效期五个月，无论体重统一剂量

通用名	类别	生产企业	主要获批地区	最早上市时间	适用人群/目标患者人群	用法用量与使用频率	详情
					状况的婴儿)		

资料来源：弗若斯特沙利文

截至本招股说明书签署日，长效抗 RSV 单抗药物中目前已有尼塞韦单抗在全球多个国家或地区获批上市并快速进入美国儿童疫苗计划；默沙东的克莱罗韦单抗也已于 2025 年获 FDA 批准上市并于 2026 年 6 月获批在国内上市。另一方面，RSV-IVIG 已在全球范围停止生产；而传统 Palivizumab 并非长效单抗，因频繁给药和高成本正在被快速替代。与此同时，辉瑞的 Abrysvo 妊娠女性疫苗虽已获批，但在依从性、产科流程与接种时机方面存在受限的情形。因此，预防用长效抗 RSV 单抗药物在“未能接种母婴疫苗的婴儿”及“早产/高危婴儿”人群中已形成不可替代的临床需求。

在 RSV 预防领域，考虑到前述上市进展、获批区域、作用机制等方面的情况，仅针对与 TNM001 同属于 RSV 长效单抗类别、且在国内位于 NDA 申请阶段或已成功上市的产品(即阿斯利康制药/赛诺菲制药的 Nirsevimab(尼塞韦单抗)、默沙东制药的 Clesrovimab(克莱罗韦单抗)及瑞阳(山东)生物制药有限公司的 RB0026)进行具体的比较分析，具体如下：

A.目标患者人群及具体适应症

TNM001 及同类竞品尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗、RB0026 的适应症均为预防由呼吸道合胞病毒（RSV）引起的下呼吸道感染。TNM001、尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗的目标患者人群均包括 0-1 岁的新生儿和婴儿（包括足月或早产的健康婴儿，或有特定健康状况的婴儿），且对婴儿的体重均无使用限制；但 RB0026 仅针对健康足月儿和晚期早产儿等适应症人群，目标患者人群不包括高危婴儿，相较其他产品而言适应症人群范围较小。TNM001 及尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗在目标患者人群及具体适应症方面不存在差异，目标患者人群范围广于 RB0026。

B.有效性优势（最新主要临床试验数据）

公司 TNM001 的 IIb 期及 III 期临床试验的主要终点为“在给药后 150 天内（即一个典型的为期 5 个月的 RSV 流行季）需/导致就医（门诊或住院）的 RSV LRTI 的发生率”，公司 TNM001 在 IIb 期临床试验中表现出的 RSV 阳性下呼吸

道感染就医保护效力和住院保护效力（诊断标准统一后）均高于同类竞品尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗，TNM001 在 III 期临床试验中表现出的预防非高危婴儿严重 RSV 阳性下呼吸道感染的就医保护效力和住院保护效力高于同一诊断标准下同类竞品尼塞韦单抗对婴儿 RSV 阳性下呼吸道感染的保护效力。RB0026 未公开披露临床数据。具体情况参见本招股说明书“第五节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品情况/（二）主要产品情况/2、发行人核心产品/（2）TNM001/③产品核心优势及特点/B.有效性及安全性优势”中的具体内容。

C.生产成本与治疗费用优势

截至本招股书签署日，仅有尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗两款长效抗 RSV 单抗在国内获批上市。尼塞韦单抗在中国市场目前未纳入医保或国家免疫规划，需患者全额自费，国内婴儿患者平均免疫接种费用约 2,800 元/人³⁹，因此尼塞韦单抗作为进口药物国内定价水平及整体治疗费用相对较高，导致国内及其他发展中国家或地区临床需求未能释放。克莱罗韦单抗于 2026 年 6 月在国内获批，仍未在国内市场展开规模化销售，但与尼塞韦单抗一样均为进口药物。公司预计将利用本土化成本优势采取有竞争力的定价策略，并推进 TNM001 纳入国家医保目录。公司预计上市当年 TNM001 市场售价显著低于现有尼塞韦单抗治疗费用。因此，未来公司 TNM001 在获批上市后预计在长期内有望持续提升市场渗透率。

D.给药便利性优势

TNM001 和克莱罗韦单抗均采用单剂量注射的方式给药，临床应用相对便利；而尼塞韦单抗需按照婴儿体重差异进行不同剂量给药，临床应用需根据婴儿体重计算用药量，相对复杂；RB0026 给药剂量大（200mg），婴儿给药单次注射时需分两针给药（一针 100mg）。因此，TNM001 的临床应用相对简单、便利。

综上，TNM001 凭借潜在更佳的有效性优势、成本与价格优势、给药便利性优势等，有望取得较好的市场空间。公司基于谨慎性考虑，预计 TNM001 在 2027 年上市时仅占据国内 RSV 单抗市场销量的 1%并于后续年度实现市占率的逐步提升，于 2032 年 TNM001 的市占率预计将达到约 25%。

³⁹ 尼塞韦单抗在体重小于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 1,870 元，在体重大于或等于 5 kg 的儿童每支售价约为人民币 3,110 元。结合中国儿童体重，假设 75%儿童体重大于等于 5kg，则尼塞韦单抗平均治疗费用约为 2,800 元。

此外，除了已获批上市的 RSV 感染预防药物之外，截至本招股说明书签署日，全球范围其他已进入 IND 及以后阶段的 RSV 预防领域在研被动免疫制剂均为长效单抗，全球范围对于 RSV 疫苗的研究进展较为缓慢，尚无完整覆盖 0-2 岁婴幼儿的上市或临床在研 RSV 疫苗。随着在研 RSV 单抗药物陆续获批上市并缓解供应瓶颈，长效抗 RSV 单抗药物有望凭借“一针过季”的优势，在市场教育加速的推动下获得更大的市场空间。

另一方面，截至本招股说明书签署日，全球尚无已上市的针对 RSV 感染的特效治疗药物。2020 年《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》提出“全面推进健康中国建设”，要求“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针”。在面临感染性疾病时，预防是经济有效的健康策略，是推进健康中国建设的重要措施。相比于预防而言，RSV 治疗药物需要在发病后尽快开始治疗，一旦错过最佳治疗时机，会明显降低药物治疗效果，使用条件受到限制，而 RSV 感染初期的临床表征与其他常见呼吸道感染性疾病如普通感冒相似，导致 RSV 感染确诊延迟现象普遍，且 RSV 确诊亦有赖于 RSV 体外诊断的普及，因此 RSV 感染确诊存在一定的客观限制并直接影响治疗窗口；同时，治疗药物没法完全改善患者的症状，尤其是对于高危易感人群，其患病后症状严重，严重危害患者生命健康，且由于 RSV 治疗药物难以完全预防儿童的后续再次感染，部分 RSV 感染患者治愈后仍会遗留短期或长期后遗症，对生命健康具备深远影响，导致 RSV 治疗的短期及长期效果均存在潜在的挑战与不足，因此进行 RSV 预防具备必要性和优先级。

综上所述，RSV 感染领域的其他类型已上市或在研预防药物（含疫苗）及治疗药物对预防用长效抗 RSV 单抗药物的需求与市场空间的影响较小，随着越来越多预防用长效抗 RSV 单抗药物的获批上市，长效抗 RSV 单抗药物将满足持续增长的临床需求并具备不断提升的市场空间，而 TNM001 在长效抗 RSV 单抗药物中凭借潜在的综合优势将有望占据相对较好的市场空间。

3、TNM009

TNM009 注射液是公司自主开发的一款用于止痛的重组抗 NGF 全人源单抗，目前全球尚未有同类产品获批上市。TNM009 通过阻断 NGF 与其受体 TrkA 的结合，以抑制 NGF 引起的疼痛信号，从而缓解疼痛，并有望凭借其无成瘾风险、

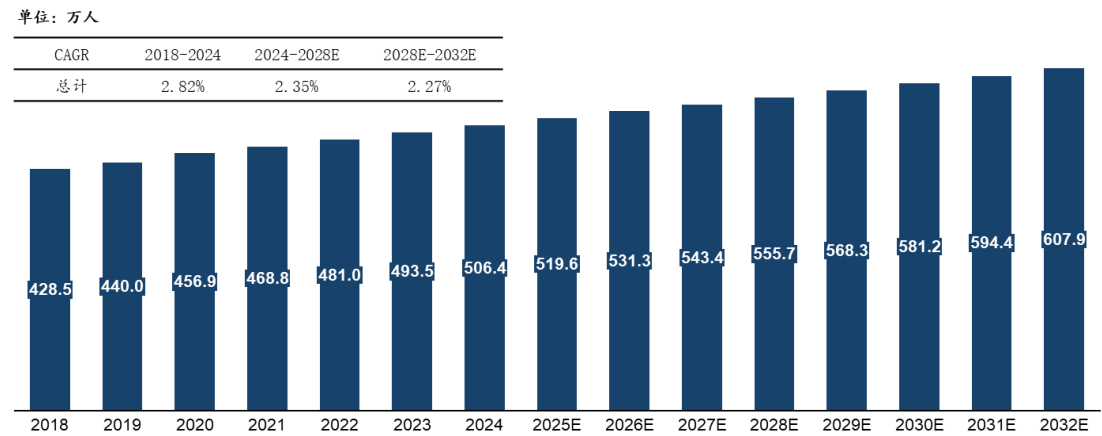
可长期及反复用药的临床优势，为疼痛性疾病提供新的治疗选择。2023 年 3 月，CDE 批准 TNM009 的临床试验申请（IND）。截至本招股说明书签署日，公司已完成 I 期临床试验。

（1）流行病学概述及市场规模

癌症疼痛是癌症患者最常见和难以忍受的症状之一，严重地影响癌症患者的生活质量。癌痛的起因多样，涉及机体部位广泛，且表现形式不一样，癌痛的主要病因有：肿瘤及相关组织分泌物刺激、肿瘤细胞增殖和转移诱发、治疗诱发（如化疗、手术及放疗等）以及非肿瘤因素性疼痛。

由于人口老龄化等原因，中国癌症发病人数呈现逐年上升的趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国癌症总发病人数达到 506.4 万人，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 2.35%增长至 555.7 万人，并进一步以复合年增长率 2.27%增长至 2032 年的 607.9 万人。

中国癌症新发人群规模（2018-2032E）



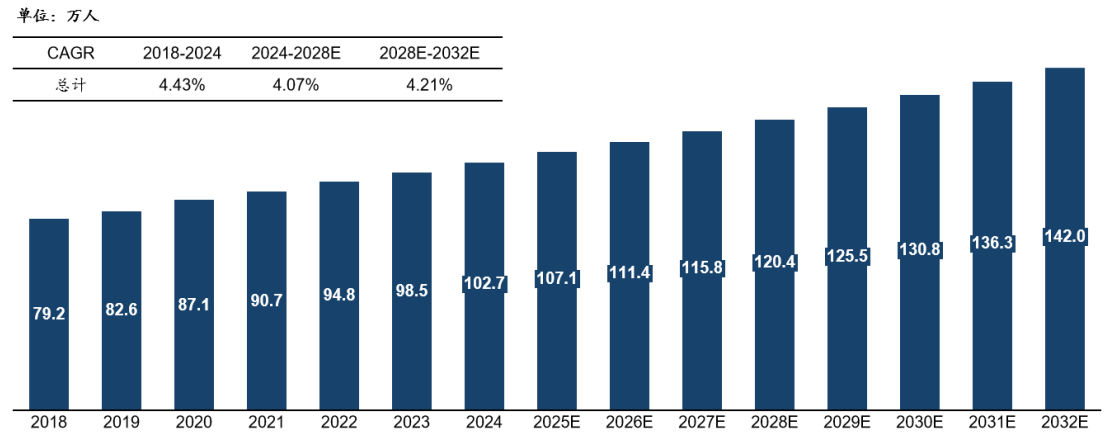
资料来源：弗若斯特沙利文

骨转移癌痛是癌症患者中较为常见的疼痛类型，主要表现为局部持续性钝痛、压痛以及活动诱发的加重疼痛，可伴有夜间疼痛和功能受限，严重影响患者生活质量。初诊癌症患者中骨转移癌痛的发生率较低，但在晚期或转移性癌症患者中，骨转移癌痛的发生率可达 64%，其中约 75%-90%的患者为重度疼痛。骨转移癌痛的发生与原发癌种密切相关，乳腺癌、前列腺癌及肺癌患者尤为常见。

随着癌症发病率的上升及晚期患者数量增加，骨转移癌痛的患者人数呈持续增长趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国骨转移癌痛患者人数达到 102.7

万人，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 4.07%增长至 120.4 万人，并进一步以复合年增长率 4.21%增长至 2032 年的 142.0 万人。

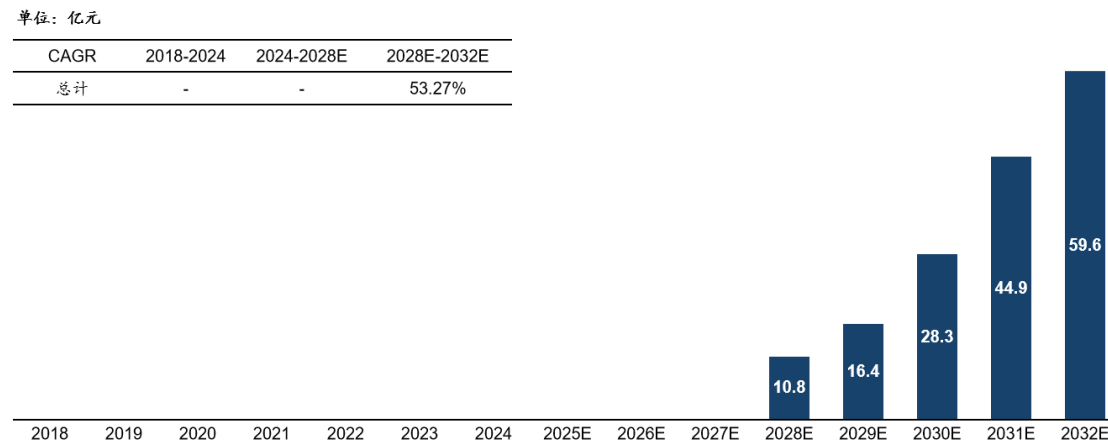
中国骨转移癌痛新增患者规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

中国的骨转移癌痛药物需求较大，由于骨转移癌痛多呈持续性、复发性特点，患者长期的止痛需求显著。目前阿片类药物是治疗骨转移癌痛的基本药物，随着生物制药企业在骨转移相关疼痛干预药物研发上的推进，针对骨转移癌痛的新型靶向药物和神经调控疗法有望逐步应用于临床疼痛管理中，其市场渗透率将随临床使用扩大而提升，整体市场规模预计将持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，2028 年神经生长因子抗体药物在骨转移癌痛药物中的潜在市场规模将达到 10.8 亿元，预计 2028 年至 2032 年将以复合年增长率 53.27%增长至 59.6 亿元。

中国神经生长因子抗体药物在骨转移癌痛药物中的市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

（2）主要治疗方案及未满足临床需求

三阶梯止痛疗法是被 WHO 推广应用于各类慢性疼痛的临床治疗方法，也是临床治疗癌痛的首选方法。该方法将止痛药按非阿片类药物，弱阿片类药物，强阿片类药物分为三个阶梯。中国《癌症疼痛诊疗规范（2018 年版）》（下称“《规范》”）根据三阶梯止痛疗法进行改良，指出了癌痛药物止痛治疗应遵循：1）口服给药；2）按阶梯用药；3）按时用药；4）个体化给药；5）细节关注共五项原则。在用药选择上，《规范》指出应当根据癌症患者疼痛的性质、程度、正在接受的治疗和伴随疾病等情况，合理地选择止痛药物和辅助镇痛药物，个体化调整用药剂量、给药频率，积极防治不良反应，以期获得最佳止痛效果，且减少不良反应。

由于非甾体类抗炎药物及对乙酰氨基酚的止痛效力在中重度癌痛中较差，且容易引起消化道不良反应；阿片类药物止痛效力优于非甾体类抗炎药物，但具有众多不良反应及潜在的药物依赖可能性，因此，市场上需要止痛效力良好，不良反应发生率低，并尽可能规避药物依赖风险的止痛药物，以满足众多癌痛、骨转移癌痛患者未被满足的临床需求。

公司产品 TNM009 上市后有望解决疼痛管理相关临床痛点，满足骨转移癌痛等疼痛领域未被满足的临床需求。

（3）竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内外无同靶点抗体药物上市。全球针对骨转移癌痛适应症的神经生长因子抗体药物在研管线具体如下：

药品名称	生产企业	靶点	成分类别	首次公示日期	临床进度	临床登记号/受理号	适应症
TNM009	泰诺麦博	NGF	单抗	2023-07-17	中国 I 期	CTR20232092	癌痛（包括骨转移癌痛）
DS002	达石药业	NGF	单抗	2025-10-24	中国 II 期	CTR20254189	癌症骨转移引起的疼痛
SSS40	三生制药	NGF	单抗	2024-01-15	中国 Ib/II 期	CTR20240053	骨转移性癌痛
EP-9001A	优洛生物	NGF	单抗	2023-07-03	中国 Ib/II 期	CTR20231998	用于骨转移癌痛的治疗

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

4、TNM005

TNM005 注射液是公司自主开发的一款抗水痘-带状疱疹病毒（varicella-zoster virus, VZV）的全人源单抗，是拥有全球同类首创潜力的重组抗 VZV 病毒单抗药物。2023 年 4 月，FDA 批准 TNM005 的临床试验申请（IND），适应症为高危人群的水痘-带状疱疹病毒（VZV）暴露后预防，截至本招股说明书签署日，公司已完成一期临床试验。

（1）流行病学概述及市场规模

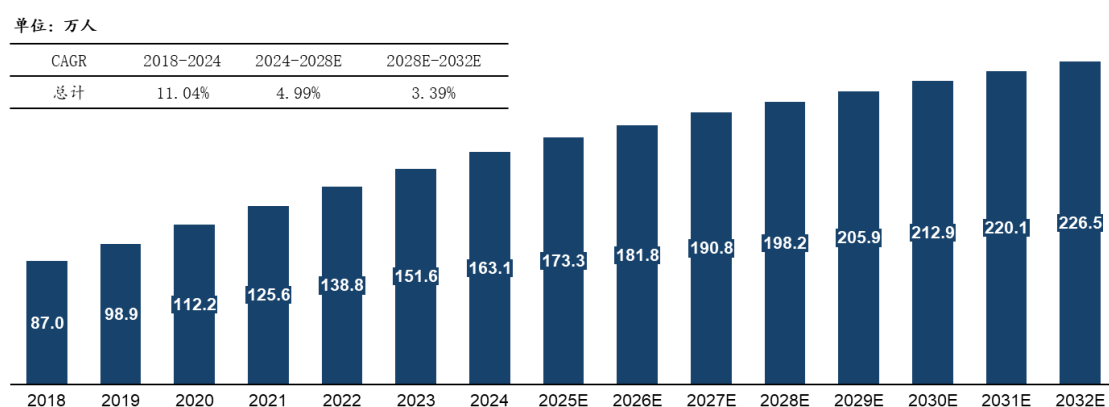
儿童和学生是水痘发病的高风险人群，其中 5-6 岁为水痘发病高峰，除受到疫苗接种覆盖率影响外，发病人群及发病率未体现较大地域差异性。

①中国市场规模概述

中国水痘发病人数及发病率呈逐年上升趋势，2024 年中国水痘新增发病人数达到约 163.1 万人。水痘高发期为冬（11 月-次年 1 月）春（3 月-次年 5 月）季。

根据弗若斯特沙利文报告，目前中国 1 剂次水痘疫苗接种率达到约 53%，随着中国在全国范围内普及水痘疫苗接种，水痘疫苗接种率将逐渐提升，水痘新增发病人数增速也将逐渐平缓。中国水痘新增发病人数由 2018 年的 87.0 万人以复合年增长率 11.04% 增长至 2024 年的 163.1 万人，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 4.99% 增长至 198.2 万人，并进一步以复合年增长率 3.39% 增长至 2032 年的 226.5 万人。

中国水痘新增发病人数（2018-2032E）

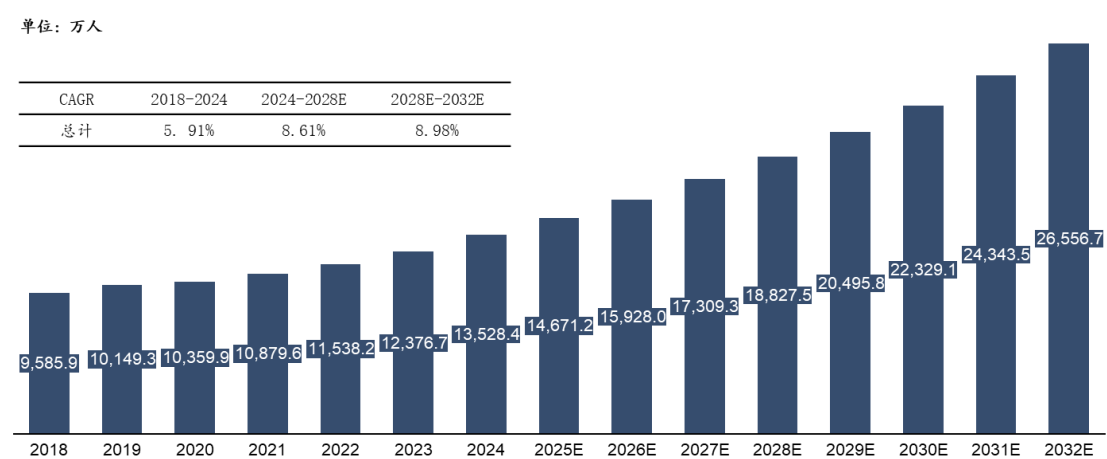


资料来源：弗若斯特沙利文

水痘的高危人群主要包括免疫功能低下者（如 HIV 感染者、接受免疫抑制治疗的患者）、孕妇、新生儿及早产儿。这些群体一旦感染水痘，可能面临更严重的并发症，如肺炎、脑炎、广泛性皮肤损害，甚至危及生命，此类人群大多不具备水痘疫苗接种条件。因此，针对高危人群的水痘被动免疫预防措施至关重要，以有效降低感染风险并减少疾病带来的严重后果。

由于人口流动增加、易感人群基数庞大等因素，水痘高危风险人群数量持续上升。目前国内并没有针对水痘-带状疱疹病毒（VZV）的特异性被动免疫制剂，这使得高危人群在面对病毒威胁时，可选择直接快速免疫手段相对匮乏，进一步加剧了高危人群数量上涨的趋势。根据弗若斯特沙利文报告，中国水痘高危风险人数由 2018 年的 9,585.9 万人以复合年增长率 5.91% 增长至 2024 年的 13,528.4 万人，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 8.61% 增长至 18,827.5 万人，并进一步以复合年增长率 8.98% 增长至 2032 年的 26,556.7 万人。

中国水痘高危风险人群人数（2018-2032E）

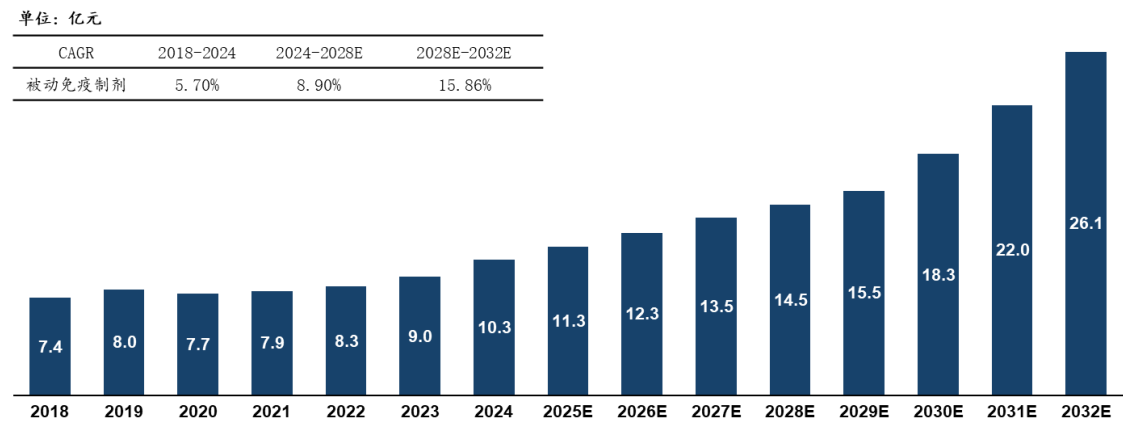


资料来源：弗若斯特沙利文

水痘疫苗可适用于 12 月龄以上儿童的接种，国内目前水痘疫苗接种尚未纳入国家免疫规划，国内仍缺乏有效的水痘暴露后预防手段。随着未来社会对水痘暴露后预防形成共识，对儿童及其监护人进行水痘预防的普及教育，水痘的暴露后预防执行度将提升。另外伴随着针对水痘带状疱疹病毒的高特异性抗体药物研制成功，中国水痘暴露后预防药物市场规模将在未来持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，中国高危人群水痘暴露后预防被动免疫制剂（含非特异性免疫球蛋白）市场规模由 2018 年的 7.4 亿元以复合年增长率 5.70% 增长至 2024 年的 10.3 亿元，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 8.90% 增长至 14.5 亿元，并进一步

以复合年增长率 15.86%增长至 2032 年的 26.1 亿元。

中国高危人群水痘暴露后预防被动免疫制剂（含非特异性免疫球蛋白）市场规模（2018-2032E）

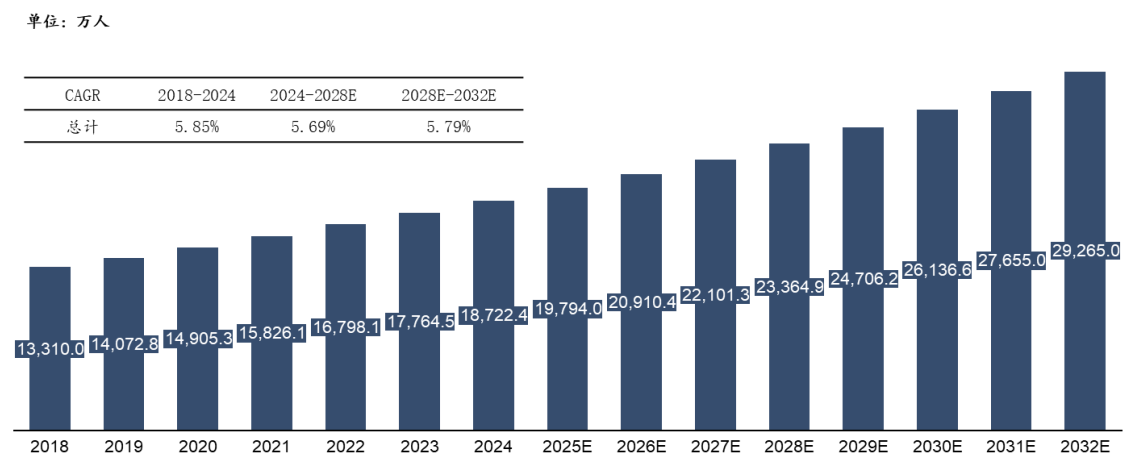


资料来源：弗若斯特沙利文

②欧美市场规模概述

根据弗若斯特沙利文报告，欧美地区水痘高危风险人数由 2018 年的 13,310 万人以复合年增长率 5.85%增长至 2024 年的 18,722.4 万人，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 5.69%增长至 23,364.9 万人，并进一步以复合年增长率 5.79%增长至 2032 年的 29,265.0 万人。

欧美水痘高危风险人群人数（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文报告，欧美地区高危人群水痘暴露后预防被动免疫制剂市场规模由 2018 年的 18.2 亿美元下降至 2024 年的 17.1 亿美元，受医疗资源配置变化、患者就诊行为减少等因素影响，市场需求有所收缩；预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 1.15%增长至 17.9 亿美元，并进一步以复合年增长率 2.31%

增长至 2032 年的 19.6 亿美元。

（2）主要预防方案及未满足临床需求

根据人群是否曾与水痘患者接触的情况，可将水痘预防分为暴露前预防与暴露后预防。水痘减毒活疫苗可应用于接触水痘患者人群的暴露后预防。水痘具有传染性强，症状严重（常伴有高热、咳嗽、咽喉肿痛）的特点，因此暴露后预防具有必要性。对于暴露后预防，在与水痘患者接触后 5 天内接种水痘疫苗，可预防发病或减轻疾病的严重程度，中国疾病预防控制中心推荐易感人群在暴露后接种水痘疫苗。

截至本招股说明书签署日，中国已市场化的水痘减毒活疫苗分别由国药上海所、长春祈健、百克生物、上海荣盛以及科兴生物生产制造，具体如下：

药品名称	生产厂家	适宜接种人群	接种剂次	上市时间	价格区间
冻干水痘减毒活疫苗	国药中生（上海所）	12 月龄-12 岁接种一剂	1-2	2006-11	90-160.5 元
冻干水痘减毒活疫苗	长春祈健	12 月龄及以上接种一剂	1	2007-03	145.5-160.5 元
冻干水痘减毒活疫苗	百克生物	12 月龄-12 岁接种一剂，13 岁及以上接种两剂	1-2	2008-02	90-160.5 元
冻干水痘减毒活疫苗	上海荣盛	12 月龄-12 岁接种一剂	1-2	2016-10	136-157 元
冻干水痘减毒活疫苗	科兴生物	12 月龄-12 岁接种一剂，必要时可接种一剂加强针	1-2	2019-12	90 元
冻干水痘减毒活疫苗	民海生物	12 月龄-12 岁接种一剂，13 岁及以上接种两剂	1-2	2024-04	146-155 元

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2025 年 6 月 10 日

中国部分省份或地区已将水痘疫苗纳入地方免疫规划，发达地区疫苗接种率高。根据弗若斯特沙利文报告，北京市、上海市、天津市和浙江省儿童水痘疫苗接种率均在 80%以上，而新疆维吾尔自治区、西藏自治区、陕西省和甘肃省儿童水痘疫苗接种率低于 20%。2017 年一项中国儿童水痘疫苗接种率 Meta 分析显示中国儿童水痘疫苗合并接种率仅为 61.1%⁴⁰，远低于欧美国家的平均接种率，有相当规模的易感人群仍需严格执行水痘的暴露后预防。而 VZV 高危人群因免疫

⁴⁰ 资料来源：《中国儿童水痘疫苗接种率 Meta 分析》

能力不足，无法接种水痘疫苗，只能使用被动免疫制剂进行预防。被动免疫制剂是高危人群预防水痘的重要手段，弥补了疫苗接种的不足。

截至本招股说明书签署日，除了 VZV 免疫球蛋白产品，全球尚未有其他针对 VZV 病毒的其他特异性被动免疫制剂上市，且相关 VZV 免疫球蛋白未于国内上市。TNM005 有望成为全球潜在首款针对 VZV 病毒预防的抗体药物，为高危人群临床用药提供潜在的优选药物。

(3) 竞争格局

截至本招股说明书签署日，国内外无同靶点抗体药物上市，亦无同靶点抗体药物进入临床研究阶段。

5、TNM006

TNM006 注射液是公司自主开发的一款抗人巨细胞病毒（human cytomegalovirus, HCMV）的全人源单抗。TNM006 通过与 HCVM gB 蛋白结合，干扰 gB 蛋白介导的病毒与细胞膜融合过程，从而阻断病毒的入侵和细胞间传播，有望为抗 HCMV 感染领域提供防治用单抗药物选择。2023 年 5 月，CDE 批准 TNM006 的临床试验申请（IND）。公司将开展一期临床试验。

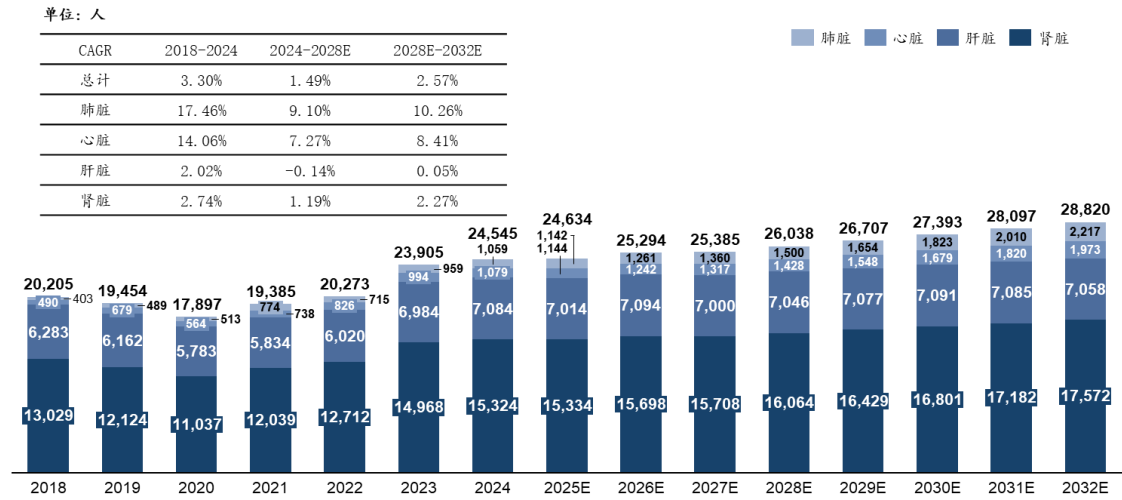
(1) 流行病学概述及市场规模

①器官移植后预防

由于器官移植（Solid Organ Transplantation, SOT）患者的免疫功能处于抑制状态，人巨细胞病毒是器官移植患者术后最常见的机会性病毒感染，常发生在移植后 1-6 个月内。HCMV 感染可能诱发急性或慢性排斥反应、导致移植物失活、增加机会性感染等。因此防止 HCMV 感染是器官移植患者术后管理的关键因素。

根据弗若斯特沙利文报告，中国 2024 年器官移植共计 24,545 例，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 1.49% 增长至 26,038 例，并进一步以复合年增长率 2.57% 增长至 2032 年的 28,820 例。

中国器官移植数量（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

目前临床上主要应用更昔洛韦及缙更昔洛韦进行器官移植后 HCMV 病毒的预防。根据弗若斯特沙利文报告，随着中国器官移植技术的发展，更多的患者将接受器官移植术以延续生命。另外器官移植后进行 HCMV 预防将愈发受到重视并将形成共识，随着未来 HCMV 免疫球蛋白及 HCMV 特异性抗体等生物药上市，中国器官移植患者用 HCMV 预防药物市场规模将在未来持续增长，根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国器官移植患者用 HCMV 预防药物市场规模为 3.5 亿元，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 10.97% 增长至 5.3 亿元，并进一步以复合年增长率 27.54% 增长至 2032 年的 14.1 亿元。

②造血干细胞移植后预防

HCMV 感染是严重影响造血干细胞移植（Haematopoietic stem-cell transplantation, HSCT）患者预后的重要合并症。对于造血干细胞移植的患者，主要的干预手段为：1）对原发性 HCMV 感染的预防；2）HCMV 激活预防；3）抢先治疗。

在靶向治疗时代，造血干细胞移植是中国化疗敏感性、免疫敏感性恶性血液病和非恶性血液病患者的治疗方法，造血干细胞移植工作在中国开展迅速。根据弗若斯特沙利文报告，中国 2024 年造血干细胞移植例数共计约 22,499 例，预计 2024 年至 2028 年将以复合年增长率 10.17% 增长至 33,139 例，并进一步以复合年增长率 8.43% 增长至 2032 年的 45,808 例。

③先天性 HCMV 感染预防

先天性 HCMV 感染是指胎儿在母体内时，通过母婴传播感染了巨细胞病毒（CMV）。这种感染可能导致一系列的健康问题，包括出生缺陷、听力损失、视力障碍、智力障碍、发育迟缓等。

先天性 HCMV 感染通常没有特效治疗方法，但可以通过抗病毒药物来减轻症状。先天感染需要在出生 1 个月内开始治疗，严重感染者尽早开始治疗（如有脓毒症样综合征、肺炎、严重的难治性血小板减少、视网膜炎、结肠炎、小头畸形等表现）。抗病毒治疗可以改善听力和神经损伤。

根据弗若斯特沙利文报告，中国 2024 年先天性 HCMV 患儿数量约 4.95 万人，预计至 2032 年人数为 4.85 万人。

（2）主要预防方案及未满足临床需求

接受器官移植患者的 HCMV 预防策略通常采取普遍性预防、抢先治疗或二者混合策略，普遍性预防通常需要使用抗病毒药物更昔洛韦、缙更昔洛韦或膦甲酸钠等以预防巨细胞病毒感染，可降低 HCMV 病的发生率以及改善 HCMV 对移植物和患者生存的间接影响；抢先治疗通常在检查后明确 HCMV 出现病毒复制后即启动抗病毒治疗，拥有更多靶向药物选择。

造血干细胞移植患者的 HCMV 预防策略通常包括对原发性 HCMV 感染的预防、HCMV 激活预防、抢先治疗。由于中国在来特莫韦⁴¹用于预防的相关研究有待开展，抢先治疗是较为常见的干预措施。对于接受造血干细胞移植的患者的抢先治疗，专家共识建议：更昔洛韦或缙更昔洛韦作为抢先治疗的一线药物；二线治疗可选择一线未使用的抗 HCMV 药物进行单药或联合治疗，可加用 HCMV 特异性 T 细胞。

先天性 HCMV 的预防包括一级预防与二级预防。一级预防指在孕早期尽早进行 HCMV 血清学检测；二级预防指在围孕期或孕早期确诊巨细胞病毒原发感

⁴¹ 默沙东制药的来特莫韦是一种新型非核苷类巨细胞病毒抑制剂，可通过结合末端酶复合物抑制 HCMV 复制，由于人体无 HCMV 特异性末端酶类似物，来特莫韦的安全性较好。来特莫韦于 2021 年 12 月在中国获批，用于接受异基因造血干细胞移植的巨细胞病毒血清学阳性的成人受者预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。来特莫韦目前仅获批用于预防异基因造血干细胞移植后的 HCMV 感染，其在肾移植、肺移植患者中的临床试验仍在进行中

染时，口服伐昔洛韦，直到羊水穿刺中进行 HCMV PCR 检测得到结果，或在孕早期发生原发感染巨细胞病毒的女性中，以每 2 周 200IU/kg 的剂量给予高免疫球蛋白。

人巨细胞病毒作为广泛存在的病毒，对器官移植患者、造血干细胞移植、HIV 患者等免疫功能低下群体的生命健康造成了严重威胁。目前临床用于普遍性预防及抢先治疗的化学药物存在病毒耐药性、肾毒性、骨髓抑制及间接临床影响等问题，亟需更多副作用小，不易产生交叉耐药性的单抗药物，以满足患者预防 HCMV 感染的临床需求。

（3）竞争格局

截至本招股说明书签署日，中国已上市用于人巨细胞病毒感染防治的药物均为化药，药物种类包括来特莫韦、更昔洛韦、缙更昔洛韦、膦甲酸钠、马立巴韦。同时，前述化药亦是目前全球主要的 HCMV 防治药物；CSL Behring 的 CytoGam（1990 年于美国获批上市）及 Biotest AG 的 Cytotect（1990 年于欧洲获批上市）是全球已上市的巨细胞病毒免疫球蛋白产品，用于预防因肾脏、肝脏、肺脏、胰腺及心脏等器官移植造成的巨细胞病毒感染。

截至本招股说明书签署日，国内外无 HCMV 预防用单抗药物上市。目前全球知名生物制药企业在 HCMV 预防药物的研发上逐渐将目光聚焦于生物药赛道，Moderna、葛兰素史克及诺华制药等企业纷纷布局预防性单克隆抗体或疫苗的研发。

全球 HCMV 预防用单抗药物在研管线具体如下：

药品名称	生产企业	靶点	成分类别	首次公示日期	临床进度	临床登记号	适应症
NPC-21	Nobelpharma	gB 蛋白	单抗	2020-01-09	韩国 II 期	NCT04225923	预防肾脏移植后 CMV 感染
CSJ148	诺华制药	gB 蛋白/PC 蛋白	单抗 Cocktail	2014-08-08	瑞士、美国 II 期	NCT02268526	巨细胞病毒感染
TNM006	泰诺麦博	gB 蛋白	单抗	2023-03-15	中国 IND	CXSL2300186	预防器官移植后巨细胞病毒感染

药品名称	生产企业	靶点	成分类别	首次公示日期	临床进度	临床登记号	适应症
TRL345	Trellis Bioscience LLC	gB 蛋白	单抗	2023-09-14	美国 I 期	NCT05408091	巨细胞病毒感染

资料来源：弗若斯特沙利文；数据截止 2026 年 2 月 22 日

6、TNM035

TNM035 是公司自主开发的一款特异性结合登革病毒 E 蛋白的全人源单克隆抗体，用于登革病毒感染的防治。TNM035 通过结合登革病毒的 E 蛋白，抑制其与靶细胞的结合，中和杀伤作用。截至本招股说明书签署日，TNM035 正开展 CMC 研究。

(1) 流行病学概述及市场规模

登革热目前在非洲、美洲、东地中海、东南亚和西太平洋区域等 100 多个国家呈地方性流行，其中美洲、东南亚和西太平洋区域受到的影响最为严重。近年来，全球登革热发病率显著上升，截至 2024 年 4 月 30 日，2024 年已向世卫组织报告了超过 760 万例登革热病例，其中包括 340 万例确诊病例、16,000 多例重症病例和 3,000 多例死亡病例。

根据弗若斯特沙利文报告，2023 年全球登革热发病人群规模达到 650 万人；进入 2024 年，由于厄尔尼诺现象的影响，雨季时间延长，气温升高，美洲地区出现了大规模的登革热疫情，全球登革热发病人群规模达到 1,409.8 万人，预计 2024 年至 2028 年将下降至 579.2 万人，而后以复合年增长率 1.05% 增长回升至 2032 年的 603.8 万人。

(2) 主要防治方案及未满足临床需求

在登革热的预防方面，存在多种方式：从切断传播途径来说，可以定期清除居住点积水，保证环境整洁，以防蚊虫滋生，勤做防蚊、灭蚊工作；从隔离传染源来说，在患者发病前 6-18 小时及发病后 3 天内具有传染性，需对其进行防蚊隔离，置于蚊帐内直至第二次发烧缓解；而对于易感人群而言，则应避免前往登革热流行地区，若处于高发地区，需采取防护措施，如使用防蚊产品、减少暴露等。此外，随着各国医学技术的发展，近年来，全球范围内已有数种登革热疫苗得到了研发、生产，截至目前全球范围已有 2 款登革病毒疫苗获批上市，但登革

病毒疫苗仍存在发生 ADE 的风险。

在登革热的治疗方面，尚无针对性特效抗病毒药物，治疗方式以“早发现、早诊断、早治疗”为原则，以对症支持治疗为主，重症病例的早期识别和及时救治是降低病死率的关键。

全球登革热预防与治疗的研发管线正在不断推进。在登革热预防方面，登革热疫苗的研发以四价减毒活疫苗为主；而登革热治疗方面的在研管线主要聚焦于小分子药物，其优势在于能够通过多种机制抑制病毒复制；此外，在登革热治疗方面亦有一款单克隆抗体类药物进入临床 II 期。

全球范围内，针对登革热预防的单克隆抗体药物研究仍处于较为空白的状态。单抗药物不仅可以有效广谱中和四种血清型 DENV，同时能够避免 ADE 的发生，可以给居住和前往登革热流行地区的人群提供安全有效的预防和治疗措施，具有较大临床价值。因此，公司产品 TNM035 上市后有望填补全球临床方面的相关空白并满足未被满足的广泛临床需求。

（十一）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司以“临床价值为导向”，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。公司核心产品斯泰度塔单抗注射液、TNM001 均属于抗感染疾病领域，另有 TNM005、TNM006、TNM035 等多款抗感染产品处于研发阶段。截至本招股说明书签署日，行业内尚无一家聚焦感染性疾病领域的抗体类创新药上市公司。结合公司产品特点，选择从事抗体类创新药研发且拥有 2 款及以上进入临床试验阶段、适应症涉及感染性疾病领域的上市公司及核心产品为血液制品替代疗法产品的上市公司作为同行业可比公司，具体对比如下：

单位：亿元

可比公司	市值	股票代码	感染性疾病领域抗体管线数量						进入临床阶段及已上市抗体管线总数
			感染性疾病管线总数	上市产品数量	NDA 申请数量	III期临床数量	II期临床数量	I期临床数量（含 IND）	
泰诺麦博	-	-	7	1	-	1	-	2	4
智翔金泰	119	688443.SH	4	-	2	-	-	1	11
百克生物	84	688276.SH	3	-	-	-	2	-	2

可比公司	市值	股票代码	感染性疾病领域抗体管线数量						进入临床阶段及已上市抗体管线总数
			感染性疾病管线总数	上市产品数量	NDA 申请数量	III期临床数量	II期临床数量	I期临床数量（含IND）	
神州细胞	219	688520.SH	无感染性疾病领域抗体管线，核心产品重组人凝血因子 VIII 系血液制品替代疗法						12

注：市值及管线情况为截至 2026 年 1 月 9 日数据
资料来源：Wind、2025 年半年报、公司官网、《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（修订稿）》等

（十二）发行人竞争优势与劣势

1、公司竞争优势

（1）核心产品聚焦抗感染疾病领域及血液制品替代疗法，为未满足临床需求提供解决方案

公司产品主要聚焦抗感染疾病领域及血液制品替代疗法。感染类疾病领域事关国计民生，随着近年来公共卫生事件的暴发，感染类疾病领域的发展逐渐成为国家和公众关注的重点。根据弗若斯特沙利文报告，2024 年全球抗感染药物市场规模高达 2,462 亿美元，中国抗感染药物市场规模高达 2,467 亿元。抗感染领域具有用药人数众多、市场规模大的特点。目前，抗感染疾病领域仍存在大量未满足的临床需求，但国内市场聚焦于该领域的创新型生物药企业数量较少，相关感染类疾病在创新生物药领域的疗法探索存在较大的需求及开发空间，庞大的患者群体及用药需求、临床防治手段的革新需求与新药供给短缺的现状存在较大矛盾。

公司充分发挥自有技术平台开发全人源单抗的核心优势，并凭借对感染类疾病的临床需求、疾病特征、靶点机制及候选药物研发重难点的清晰了解，发挥自身优势切入并聚焦抗感染疾病领域。公司深耕感染类疾病创新生物药优质赛道并积极探索血液制品替代疗法，核心管线斯泰度塔单抗注射液及 TNM001 分别覆盖破伤风预防及 RSV 预防领域，并有望革新现有预防格局和供给侧结构。相比其他竞争激烈的生物药热门靶点，RSV 预防及破伤风预防赛道内的参与者较少，公司的核心管线斯泰度塔单抗注射液及 TNM001 处于相对领先的竞争位次，结合该领域内存在的尚未满足临床需求，具有良好的商业化前景。

公司核心产品靶点与全球大分子生物药热门靶点上市及在研产品比较情况

数量	公司核心产品靶点		全球大分子生物药热门靶点				
	破伤风毒素	RSV	PD-1	PD-L1	HER-2	EGFR	TNF-α
已上市	1	2	17	10	22	7	34
在研	4	6	700~800	600~700	300~400	250~300	100~150

资料来源：弗若斯特沙利文

注：上表统计抗体药物包括单抗、双抗、抗体偶联物、抗体类融合蛋白及多特异性抗体；数据统计截至 2025 年 5 月 30 日

(2) 丰富且有竞争力的产品矩阵凸显差异化优势

公司依托自身的数个核心技术平台及长期积累的研发能力，结合国际化视野，已经开发了兼具广度及深度的产品管线，包括全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。

①斯泰度塔单抗注射液：全球同类首创破伤风预防药物，革新现有预防格局

公司自主研发的核心管线斯泰度塔单抗注射液是一款针对破伤风毒素的全球同类首创特异性单抗，被 CDE 纳入突破性治疗药物名单，为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的中国创新生物药；并被 FDA 纳入快速通道(Fast Track)资格、于 2023 年 12 月被 CDE 纳入优先审评程序。2025 年 2 月，斯泰度塔单抗注射液成功实现国内获批上市。

现有破伤风预防方案中的破伤风人免疫球蛋白需要从已对破伤风毒素产生免疫应答的人的血浆中提取，因此极度依赖浆站建设情况，但我国 2001 年起便不再批准新的血制品企业，且对于新浆站的审批进行总量控制，因此破伤风人免疫球蛋白等血液制品产量有限；此外，国家药监局于 2024 年 12 月根据破伤风人免疫球蛋白在上市后监测过程中发现的多项不良反应/不良事件，要求修订破伤风人免疫球蛋白说明书并重点提示不良反应与注意事项，可见破伤风人免疫球蛋白

白依然存在一定的安全性风险。马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂ 和破伤风抗毒素 TAT 由于半衰期较短，且可能导致严重的过敏反应和血清病，安全性欠佳，临床使用时需进行皮试，因此同样存在显著临床痛点。而破伤风特异性抗体药物斯泰度塔单抗注射液依靠基因工程和抗体工程技术，具有更好疗效的同时可以充分满足上述未满足的临床需求，革新了现有预防格局。根据弗若斯特沙利文报告，以斯泰度塔单抗注射液为代表的抗破伤风毒素特异性抗体药物的中国市场规模将在 2032 年达到 40.9 亿元，市场空间广阔。

②TNM001：以非高危及高危婴儿为适应症人群的预防用长效抗 RSV 单抗药物，有望大幅减轻婴儿 RSV 感染的沉重疾病负担

公司自主研发的核心管线 TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

目前，全球范围内未有针对 RSV 感染后治疗的特异性药物，对 RSV 感染后的治疗以干扰素、广谱抗病毒药物及皮质类激素为主，疗效及安全性欠佳，RSV 感染引发的严重下呼吸道感染疾病负担巨大。RSV 感染预防方面，中国新生儿仅有尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗两款特异性预防感染药物可供选择。经临床前及临床数据验证，TNM001 可以与呼吸道合胞病毒上 F 蛋白的融合前构象结合，具有高结合活性和高亲和力特征，具备优秀的 RSV 感染预防潜力，兼备较好的安全性。同时，TNM001 在人体内具有较好的血清稳定性及较长的半衰期，单次注射即可在一整个流行季中能为婴儿提供足够有保护性水平的抗体滴度，患者依从性良好。TNM001 未来一旦投入市场，有望为全国乃至全球婴儿 RSV 感染的预防提供合理用药选择，减轻疾病负担。根据弗若斯特沙利文报告，中国 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将在 2032 年达到约 58 亿元，欧美 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将在 2032 年达到 42 亿美元，市场空间广阔。

除此之外，公司还有 3 款药物已在中国或美国获批 IND 或进入临床阶段。宽领域、多层次的产品管线布局，有益于公司在推动重磅管线商业化时给公司提供持续发展动力和发展空间。

(3) 全流程一体化的技术平台为公司创新抗体药的开发保驾护航

公司已自主搭建了“高通量全人源单克隆抗体研发综合平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”四大核心技术平台，涵盖了抗体筛选、候选药物非临床实验、CMC 工艺开发等抗体药物研发的核心环节。公司通过一体化技术平台，凭借标准化流程和核心技术解决了药物研发关键难点并将其范式化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，显著缩短公司产品研发周期，有效降低研发风险，使公司具备了持续创新的能力，构筑了公司发展的坚实基础。截至目前，公司已通过核心技术平台开发出多个抗体药物及候选药物抗体分子，技术和商业价值均得到行业认可。

①高效、出色的全人源抗体分子筛选能力

“高通量全人源单克隆抗体研发综合平台 HitmAb[®]”是公司研发的具有自主知识产权的全人源单抗研发的核心技术，拥有高效完成抗体分子筛选并确定候选药物的能力。公司依托“高通量全人源单克隆抗体研发综合平台 HitmAb[®]”建立起高效独立的抗体分子筛选体系，能够满足抗原设计、流式分选、基因扩增及测序、细胞转染等抗体分子筛选关键环节的技术需求。“高通量全人源单克隆抗体研发综合平台 HitmAb[®]”利用分离单个 B 细胞或浆细胞获得特异性抗体表达基因以规模化生产并筛选单抗，使用该技术制备的全人源单抗完全在人体内自然成熟和表达，同时具有低免疫原性、高特异性、高亲和性和高安全性等核心优势。同时，该技术平台有效避免了传统抗体表达需要克隆构建载体过程中遇到的耗时、耗力、周期长、步骤繁琐等问题，实现了“高通量”、“高效率”，并可在最短 7-10 天内获得需要分离的目标抗体。

公司依托“高通量全人源单克隆抗体研发综合平台 HitmAb[®]”技术平台及技术积累可持续对有未满足临床需求的适应症进行全人源抗体药物的开发，该平台孕育了丰富的在研产品矩阵，充分彰显公司的持续研发能力。

②成熟、稳定的抗体工艺技术

公司已拥有独立自主进行 CMC 开发的能力，并建立了“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”两大技术平台对候选药物进行 CMC 开发。公

司依托基因工程、抗体工程、细胞工程技术等生物技术，可高效协调各个技术团队进行基因重组、抗体表达、稳定细胞株构建、分析方法建立、制剂技术开发等一系列工作。“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”是公司凭借 CHO-GS 细胞不断开发、优化形成的单抗表达技术平台，具备高效表达能力和无抗生素残留两大核心优势，为公司以较低的生产成本生产高纯度抗体奠定技术基础；斯泰度塔单抗高效表达工程细胞株通过该平台构建，在细胞株阶段的表达量可达近 7g/L，属于行业较高水平，奠定产能和高毛利率基础，且抗体分子无抗生素残留。“工艺开发平台”整合了细胞培养工艺、抗体纯化工艺、制剂处方开发工艺和抗体质量分析等重要开发环节，可高效推进不同产品的 CMC 工艺开发进程，目前已完成多个项目的 200L 规模中试及 1,000L 商业化生产规模的转移放大；该核心技术平台实现中试到产业化规模的高抗体表达量（5-10g/L），达到行业较高水平。

③全面、灵敏的全人源单抗分析能力

公司已建立针对全人源单抗的科学全面的分析体系，通过内部开发的高效研究方法以及对关键成药性指标的洞察，可以在药物开发的各个阶段高效检测产品的有效性和安全性水平，并通过多模式分析方法同时比较多种单抗及人免疫球蛋白的疗效与安全性，具备快速推动临床前候选药物至临床研究阶段的能力，最大化降低后续开发风险，提高成药概率。其中，“生物分析平台”应用于非临床与临床相关的生物分析（非临床研究阶段、临床试验阶段），依托该平台开发的抗药抗体（ADA）检测技术，已落地应用于在研项目；同时，该技术平台能够“多维度”、“高效”地开发高灵敏性分析方法，以保证抗体产品的非临床和临床试验的顺利进行。

关于技术平台的具体情况参见本节之“六、发行人的核心技术及研发情况/（一）主要产品的核心技术情况/1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征”的相关内容。

（4）符合国际 GMP 规范的自主生产能力构建创新生物药产业化体系

公司已建立起自有的抗体药物 GMP 生产平台，从以研发为主的 BioTech 企业快速成长为可以独立自主进行研发、生产和销售的一体化综合制药型企业。

在规模化生产方面，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需

求，目前坐落于中国珠海的生产基地建设面积总计约 22,500 平方米，已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。其中，公司原液车间年最大抗体产能可达到约 240 公斤；制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本招股说明书签署日，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，具备从细胞培养、层析、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司各管线研发进度的不断推进，公司的中试车间及拟新增建设的原液及制剂车间将进一步保证公司后续在研品种的研发样品及商业化规模生产需求。公司 GMP 生产平台采用现代信息技术与智能制造技术融合创新，与思拓凡（Cytiva）、西门子（SIEMENS）等公司合作，在符合 GMP 规范的基础上将生产车间打造成智能工厂，能够实现单抗生产过程的数字化、透明化、信息化和规范化，为药品质量保障奠定技术基础。

（5）快速成长的商业化能力助力公司全流程业务开展

为了更好地进行核心产品的商业化，公司除了拥有优秀的研发实力和规模化的生产基地和生产能力外，已建立一支拥有专业背景、大中型医药企业工作经历的商业化团队，并运用完善的激励措施提升团队的积极性。公司商业化团队结合实际临床需求与临床数据剖析药物优势，建立覆盖多渠道的市场拓展规划。未来，公司将依托科学、高效、数字化的完整销售体系和销售经验丰富的专业营销团队持续执行覆盖宽地域、多渠道的市场拓展规划，结合产品的核心优势完成上市后放量销售。

（6）富有远见的国际化管理及技术团队护航公司发展

公司拥有国际化的管理及技术团队，他们来自不同的全球知名药企和前沿技术研究机构，掌握药品开发全生命周期的丰富研发经验和商业运营经验，多样化的专业技能。

公司管理团队成員主要包括：①HUAXIN LIAO 博士，为公司董事长兼首席技术官，知名分子免疫学与分子病毒学家，从事病毒学，免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究逾 40 年，于 Nature、Science 及 Cell 等全球顶尖期刊上公开发表了二百余篇学术论文，掌握单抗前沿科学理论与技术，曾受聘为“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠

海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”；②郑伟宏先生，为公司副董事长、总经理，拥有 20 余年生物制药领域的商业化、运营及管理经验，曾独立负责、管理涵盖了多个抗感染类药物的商业化工作，具备出色的商业化管理能力；③王莞梅博士，为公司董事、首席医学官兼高级副总裁，拥有 35 余年医药行业经验，曾在医疗及研究水平领先的医院、高校及诸多知名药企任职，具有丰富的国际化临床经验和医学知识储备，为公司产品临床方案设计和进程推动作出巨大贡献；④CHENGMING LI 博士，为化学生产控制副总裁，从事病毒学及药物开发相关研究长达 30 余年，曾于知名药企、高校任职，兼具药物开发的国际化视野和前沿技术的深刻洞见；⑤李刚先生，为公司生产总经理，拥有近 30 余年药物产业化经验，具备独立搭建、管理抗体生物药产线的丰富经验和杰出能力。

公司管理团队、技术团队会共同参与公司研发方向及发展战略的讨论及论证，管理团队、技术团队扎实的专业技术和国际化视野，有助于公司快速成长和持续创新发展。

2、公司竞争劣势

（1）产品商业化时间较短，存在较大金额的累计未弥补亏损

截至本招股说明书签署日，公司主要产品斯泰度塔单抗注射液尚处于商业化早期阶段，产品销售产生的收入尚不能覆盖公司其他在研管线研发及其他经营性支出等方面的投入，公司存在较大金额的累计未弥补亏损。

（2）研发活动资金持续投入需求较大，融资渠道单一

创新生物药属于资金密集型行业，公司正在推进多项临床与临床前研究，持续拓展产品数量与适应症覆盖，预计公司未来产品的各项研发、开发活动、生产活动仍将需要较大的资金投入，因此，公司在产能建设、营销推广、研发支出等方面均有较高的资金需求压力。公司目前规模较小，资本实力有限，叠加融资渠道单一等因素，可能制约公司的未来发展。

三、销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的生产及销售情况

公司商业化产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在国内获批上市，报告

期内的生产及销售数量情况如下：

单位：万瓶

主要产品	期间	规格	产量	销量	产销率
斯泰度塔单抗注射液	2025 年度	10mg（0.5ml）/瓶	29.72	15.90	53.49%

报告期内，公司斯泰度塔单抗注射液的产销率较低，主要系产品获批上市销售的时间较短，尚处于商业化初期阶段所致。

（二）报告期内收入构成情况

报告期内，公司营业收入的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	5,122.49	100.00%	-	-	-	-
技术转让	-	-	1,500.00	99.63%	-	-
主营业务收入小计	5,122.49	100.00%	1,500.00	99.63%	-	-
其他业务收入	-	-	5.59	0.37%	-	-
营业收入合计	5,122.49	100.00%	1,505.59	100.00%	-	-

报告期各期，公司营业收入分别为 0 万元、1,505.59 万元及 5,122.49 万元，其中 2024 年的主要收入来源为向百克生物收取的相关技术转让费。公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月获批上市，2025 年的收入来源均为斯泰度塔单抗注射液的药品销售收入。

（三）报告期内主要客户

报告期内，公司主营业务各期前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	收入金额	占主营业务收入的比例
2025 年度	1	上海医药集团股份有限公司	药品销售	1,296.63	25.31%
	2	华润医药集团有限公司	药品销售	1,263.29	24.66%
	3	国药控股股份有限公司	药品销售	820.13	16.01%
	4	上海毓彤医疗科技(集团)有限公司	药品销售	339.81	6.63%
	5	中国通用技术(集团)控股有限责任公司	药品销售	294.59	5.75%
	合计			4,014.44	78.37%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	收入金额	占主营业务收入的比例
2024 年度	1	百克生物	技术转让	1,500.00	100.00%
	合计			1,500.00	100.00%
2023 年度	1	-	-	-	-
	合计			-	-

注：已将同一控制下的客户合并计算销售金额，其中：（1）上海医药集团股份有限公司包含上药控股广东有限公司、上药控股（陕西）有限公司、上药控股（湖南）有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、上药控股湖北有限公司等 24 家下属子公司；（2）华润医药集团有限公司包含华润广东医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润湖北医药有限公司、华润科伦医药（四川）有限公司、华润河北医药有限公司等 20 家下属子公司；（3）国药控股股份有限公司包含国药控股贵州有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股江苏有限公司、国药控股广州有限公司等 30 家下属子公司；（4）上海毓舫医疗科技（集团）有限公司包含陕西金医卫医疗管理有限公司、杭州卫林益苗医疗管理有限公司、苏州姑苏毓舫诊所有限公司等 38 家下属子公司；（5）中国通用技术（集团）控股有限责任公司包含通用技术集团北京永正医药有限公司、陕西华氏医药有限公司、重庆医药新特药品有限公司等 15 家下属子公司

报告期内，公司不存在对单一客户构成重大依赖的情形。2023 年度及 2024 年度，公司未有核心产品上市销售；2024 年度实现的主营业务收入来自于向百克生物转让抗破伤风毒素抗体相关技术和专利产生的技术转让费，使得公司当年来自百克生物占当期主营业务收入的比例达到 100.00%，除此以外公司不存在其他自单一客户实现的收入金额超过当期主营业务收入 50%的情形。

上述主营业务主要客户与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在关联关系。

（四）斯泰度塔单抗注射液的最新销售情况

1、斯泰度塔单抗注射液获批上市后的挂网与入院环节

公司于 2025 年 2 月斯泰度塔单抗注射液获批上市后，前期主要投入一定时间用于开展全国范围省级招标挂网程序⁴²及医院拓展工作，以实现商业化网络渠道建设并为产品纳入医保目录后的渠道快速响应做好充足的准备。相关具体流程如下：

（1）省级挂网：药品省级挂网程序一般包括申报、受理、核验、公示、公

⁴² 药品挂网是国家主导的药品集中采购机制，通过统一平台实施限价报价竞标，形成动态价格管理体系。企业需按省级平台要求提交药品价格信息和资质材料，经审核后符合最低价要求的品种获得挂网资格。该模式以价格竞争为核心，由生产企业直接报价，经专家评审确定入围品种，并通过指定配送商完成供应，要求医疗机构严格执行挂网价采购并实时监控药品使用

布等。

（2）院端覆盖：药品在医院的覆盖一般以省级挂网的完成为前提，具体覆盖形式包括正式准入、临时采购、院内/外药房等。药品在医院的正式准入流程主要包括临床采购需求发起、医院药剂科/采购办的初步审查、药事委员会材料提报及审核、药事委员会答辩、院长办公室审批等。其中，公立医院通常具有严格的药品准入评审制度，药事会评审中重要考虑因素之一是药品是否纳入医保目录。医院的临时采购虽然流程相对简单，但亦需针对单次采购进行单独的审批且单次采购数量存在限制。

2、实际销售情况与原先预期存在差异的原因

斯泰度塔单抗注射液截至 2025 年 12 月的实际销售情况与原先预期销量存在一定差异，具体情况如下：

项目	数量（万瓶）	收入（万元）
首次申报前 2025 年 3-12 月预测	27.89	15,608.83
2025 年 3-12 月实际情况	15.90	5,122.49

注：2025 年 3-12 月预测收入及实际情况均已考虑医保降价补偿

2025 年 3-12 月公司实际销售 15.90 万瓶斯泰度塔单抗注射液。考虑医保降价补偿后，2025 年实际实现收入 5,122.49 万元。公司 2025 年度实际收入与首次申报时原预测收入规模存在差异，主要原因包括：①斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录后的终端价格下降幅度高于原预期，因此需计提更大金额的降价补偿以冲减 2025 年度收入；②2025 年斯泰度塔单抗注射液实际销量不及原预期。

公司实际销量未达预期销量原因主要为：①原有销售预估偏高：由于公司对于创新生物药的销售推广实际经验相对较少，公司原有预估整体过于乐观、预期销量水平偏高；②未能合理预估新药院端准入工作困难：公司未能合理预估到实际推广中非医保药品医院准入多步环节的必要时间，产品进院工作进度落后于预期，并直接影响销量；③外部推广服务商等待进入医保目录契机、发力不足：2025 年 3-12 月公司自营团队的原预期销量目标达成率为 93.47%，而外部推广服务商团队的原预期销量目标达成率仅有 14.97%。一方面，公司外部推广服务商团队基于对公司产品市场空间和产品优势的认可，在前期跟公司洽谈过程中展现出较强的信心与积极性，并于 2025 年上半年与公司达成全年超 15 万支销售目标。实

际推广中，相较自营团队，外部推广服务商团队对于公司产品优势的理解和传递需要更多的消化时间；此外，鉴于斯泰度塔单抗注射液获批上市后花费了一定时间才陆续完成主要省份挂网等前置程序，因此 2025 年度推广服务商发力窗口期整体有限。综上，推广服务商未按计划投入资源并倾向于待斯泰度塔单抗注射液纳入医保后再发力，直接导致 2025 年 3-12 月推广商学术推广力度和效果不及预期。

由于斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录后降价幅度高于原预期，并基于 2025 年斯泰度塔单抗注射液实际销售基础，发行人基于谨慎性考虑已更新未来盈利预测。

（五）销售网络建设及挂网进院情况

发行人正持续推进斯泰度塔单抗注射液的省级招采平台挂网和医院覆盖工作。截至 2026 年 1 月末，发行人已与 149 家经销商签订年度购销协议，实现全国 31 个省、直辖市、自治区的招采挂网工作及 1,200 余家医院的覆盖（含正式准入 360 余家、临时采购 620 余家、院内/院外药店 220 余家），整体渠道拓展取得一定成果。

（六）国家医保目录准入情况及影响分析

1、斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录的整体情况

截至目前，斯泰度塔单抗注射液已纳入国家医保乙类目录，适应症为成人破伤风紧急预防，更新版医保目录已于 2025 年 12 月发布。斯泰度塔单抗注射液于 2026 年按照纳入医保目录后的终端价格进行销售推广。纳入医保目录后，医保报销比例约 70%，患者自付比例为 30%；同时，在医保报销的 70%之中，医保将支出其中的 70%，而患者将支出其中的 30%；因此，患者整体上将自付承担约 $30\%+70\%\times 30\%=51\%$ 的费用。

斯泰度塔单抗注射液首次纳入国家医保乙类目录的有效期为自 2025 年版目录正式实施之日开始至 2027 年 12 月 31 日，即 2026 年至 2027 年斯泰度塔单抗注射液均可享受国家医保报销优惠政策。期满后，国家医保局将视 2026 年至 2027 年斯泰度塔单抗注射液实际发生的医保支付费用与费用预算的占比决定是否调整医保支付范围。若有效期届满，且不申请调整医保支付范围，则需要续约申报

以继续纳入国家医保目录。根据既往规定，一般重点考虑调出医保目录的药物需满足以下三种情形之一：①协议有效期内未按约定保障市场供应的谈判药品；②近 3 年未向医保定点医药机构供应或国家医保信息平台上无交易量的常规目录药品；③符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品⁴³。发行人预计斯泰度塔单抗注射液有效期届满后继续纳入国家医保目录的可能性较高。

根据国家医保局发布的《谈判药品续约规则》，针对纳入医保目录未达 4 年的品种，根据医保协议期基金实际支出与基金支出预算的比值大小，分档位确定医保支付标准下调比例，分别为 0%、5%、10%、15%，此外支付标准的下调比例同时与基金年均实际支出挂钩并相应进一步调整下调比例。根据国家医保局的官方微信公众号“中国医疗保障”于 2025 年 12 月发布文章，“今年绝大部分续约品种仍通过简易续约程序完成，且多数以原价续约。具体来看，共有 148 个药品通过简易续约，其中 15 个药品实现降价续约，平均降幅为 8.4%。此外，另有 30 个药品通过重新谈判完成续约，平均降幅为 13.8%。”由此可见，医保目录内药品续约后续降价幅度整体较低。根据公司预测，斯泰度塔单抗注射液医保续约再次降价幅度将处于较小水平。

2、纳入国家医保目录后的影响分析

在成功纳入国家医保目录且医保价格正式实施后，斯泰度塔单抗注射液的单位平均价格、单位平均成本、单位平均毛利润均预计会发生下降，但整体受到纳入国家医保目录后的“以价换量”效应影响，将出现一定规模的整体收入及毛利润水平上升。

公司 2025 年 3-12 月斯泰度塔单抗注射液销售不及预期主要系受到多种因素的影响，除了公司原有销售预估偏高之外，其他影响因素具体包括：①未能合理

⁴³ 《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条规定，“《药品目录》内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：（一）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（二）被有关部门列入负面清单的药品；（三）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；（四）通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；（五）国家规定的应当直接调出的其他情形。”《基本医疗保险用药管理暂行办法》第十条规定，“《药品目录》内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：（一）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；（二）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（三）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。”

预估非医保药品医院准入环节所需时间、药物当前阶段定价较高影响准入效率；
②外部推广服务商等待进入医保目录契机、发力不足。

斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录，且医保价格于 2026 年 1 月 1 日集中实施，前述不利影响因素将有所改善：

①斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录后，新药的准入工作将得到院端医保目录内药物采购利好政策等的支持，产品入院效率将得以提升。具体地，国家医保局、国家卫健委发布了《支持创新药高质量发展的若干措施》，明确提出“推动创新药加快进入定点医药机构。鼓励医保定点医疗机构于药品目录更新公布后 3 个月内召开药事会，根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道，保障临床诊疗需求和患者合理用药权益……”。院端准入工作效率的提升将为后续销量推广奠定重要基础。同时，目前公司产品的医院覆盖面相对有限，受到全国各省份各等级医院的药事会召开时间不固定、会议窗口有限且入院程序整体较为繁琐的影响，产品医院准入工作仍为公司 2026 年的重点任务，公司亦将持续面临产品入院工作的挑战。

②斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录后，终端价格已发生显著下降，经医保报销后，患者自付部分价格较破伤风人免疫球蛋白 HTIG 差异将显著缩小，且较 HTIG 加量注射场景下费用更低，因此纳入医保目录后斯泰度塔单抗注射液将凭着有效性、安全性、可及性等方面的综合优势对 HTIG、TAT 等传统破伤风被动免疫制进行逐步替代。此外，根据国家医保局、国家卫健委发布的《支持创新药高质量发展的若干措施》，“不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。”因此，斯泰度塔单抗注射液作为创新药纳入国家医保目录后，定价水平对院端销售推广与患者自付费用方面的不利因素将得到显著改善。

③斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录及价格下降有助于提升医院准入效率和销售推广效果，外部推广服务商推广难度有所下降、推广动力和推广效率将得以改善。

综上，随着斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录，2025 年 3-12 月销售不及预期的不利影响因素将有所改善，有助于斯泰度塔单抗注射液销量的提升。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司原材料为日常经营所需耗材、原辅料、试剂、包材及其他原材料等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
耗材	1,678.24	44.87%	2,091.11	53.92%	1,383.30	44.06%
原辅料	741.63	19.83%	669.29	17.26%	698.16	22.24%
试剂	743.65	19.88%	595.39	15.35%	510.75	16.27%
包材	319.49	8.54%	254.68	6.57%	323.99	10.32%
其他	257.19	6.88%	267.97	6.91%	223.52	7.12%
合计	3,740.20	100.00%	3,878.45	100.00%	3,139.73	100.00%

注：“其他”包括备品备件、劳保用品、办公用品等

2024 年，公司原材料采购金额同比增加 23.53%，主要系提前备货，为公司核心产品斯泰度塔单抗注射液的后续商业化生产做准备。2025 年，公司原材料采购金额与 2024 年基本持平。

2、主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要原材料平均采购价格变动情况如下表所示：

单位：元/L、元/个

主要原材料	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
生产用培养基	655.70	48.75%	440.80	-27.13%	604.87	13.94%
细胞补料	950.93	1.61%	935.90	7.36%	871.77	-15.67%
填料	9,203.54	-92.68%	125,646.45	313.09%	30,416.58	-25.30%
注射剂瓶	0.22	-6.23%	0.24	-40.11%	0.40	-49.91%
胶塞	2.82	11.97%	2.52	7.07%	2.35	35.05%

注：研发/检测用培养基规格较多，难以换算统一单位计算平均单价，故仅针对采购金额较大的生产用培养基进行分析

报告期内，公司主要原材料平均价格存在波动，主要系各期视公司采购需求，

相关原材料采购细分类别及品牌、规格存在数量差异，不同细分类别及品牌、规格的采购单价差异较大所致。公司主要原材料平均采购价格波动不存在异常情形。

3、主要原材料供应商情况

报告期内，公司向主要原材料供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	原材料供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2025年度	1	深圳市浩初生物技术有限公司	原辅料、耗材	887.31	23.72%
	2	上海乐纯生物技术股份有限公司	耗材、其他	433.96	11.60%
	3	格来赛生命科技（上海）有限公司	耗材、原辅料、试剂、其他	336.00	8.98%
	4	西氏医药包装（中国）有限公司	包材	251.59	6.73%
	5	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂、耗材、其他	172.53	4.61%
	合计			2,081.40	55.65%
2024年度	1	格来赛生命科技（上海）有限公司	原辅料、耗材、其他、试剂	804.01	20.73%
	2	深圳市浩初生物技术有限公司	耗材、其他	640.82	16.52%
	3	上海乐纯生物技术股份有限公司	耗材、其他	476.84	12.29%
	4	西氏医药包装（中国）有限公司	包材	214.70	5.54%
	5	广州东锐科技有限公司	试剂、耗材、其他	113.78	2.93%
	合计			2,250.14	58.02%
2023年度	1	深圳市浩初生物技术有限公司	耗材、原辅料	769.58	24.51%
	2	上海乐纯生物技术股份有限公司	耗材、其他	325.26	10.36%
	3	格来赛生命科技（上海）有限公司	原辅料、耗材、试剂	312.63	9.96%
	4	西氏医药包装（中国）有限公司	包材	255.89	8.15%
	5	广州泽元生物科技有限公司	原辅料、试剂	153.77	4.90%
	合计			1,817.12	57.87%

注：已将同一控制下的原材料供应商合并计算采购金额，其中：上海乐纯生物技术股份有限公司包含上海乐纯生物技术股份有限公司、飞鼎智造（上海）生物科技有限公司、斯坦利思生物科技（杭州）有限公司等3家下属子公司

报告期内，公司不存在向单个原材料供应商的采购额超过当期原材料采购总额50%或严重依赖于少数原材料供应商的情形。除上海乐纯生物技术股份有限公司

司系因公司历任外部董事陈宇担任其董事因此成为公司关联方外，公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与上述其他主要原材料供应商均不存在关联关系。

（二）主要研发服务及采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向 CRO/CDMO 公司采购研发服务，主要包括临床前及临床试验服务等。

2、主要研发服务供应商情况

报告期内，公司向主要研发服务供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	研发服务供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2025年度	1	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	研发服务	7,529.10	43.32%
	2	无锡药明生物技术股份有限公司及其关联公司	研发服务	2,337.40	13.45%
	3	上海中毅医药科技发展有限责任公司	研发服务	1,597.94	9.19%
	4	上海快募医药信息科技有限公司	研发服务	1,297.48	7.46%
	5	上海伊米诺康生物科技有限公司	研发服务	640.00	3.68%
	合计			13,401.92	77.10%
2024年度	1	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	研发服务	6,873.48	29.37%
	2	上海快募医药信息科技有限公司	研发服务	2,583.67	11.04%
	3	无锡药明生物技术股份有限公司及其关联公司	研发服务	2,148.67	9.18%
	4	北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	研发服务	2,147.88	9.18%
	5	富启睿医药研发(北京)有限公司	研发服务	1,682.52	7.19%
	合计			15,436.21	65.95%
2023年度	1	富启睿医药研发(北京)有限公司	研发服务	4,042.47	23.95%
	2	无锡药明生物技术股份有限公司及其关联公司	研发服务	2,897.65	17.17%
	3	北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	研发服务	1,394.98	8.26%
	4	上海快募医药信息科技有限公司	研发服务	1,309.90	7.76%
	5	宁波熙宁检测技术有限公司	研发服务	1,101.32	6.52%
	合计			10,746.32	63.66%

注：已将同一控制下的研发服务供应商合并计算采购金额，其中：（1）无锡药明生物技术股份有限公司及其关联公司包含上海药明津石医药科技有限公司（现已更名为上海津石医药科技有限公司，并自 2025 年 12 月下旬起因股权结构变动不再属于无锡药明生物技术股份有限公司的关联公司；但其于报告期内与发行人发生交易过程中仍属于无锡药明生物技术股份有限公司的关联公司）、上海药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、南京明捷生物医药检测有限公司、上海药明生物技术有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司、无锡药明生物技术股份有限公司、WUXI BIOLOGICS USA LLC、WUXI BIOLOGICS (HONG KONG) LIMITED；（2）康龙化成（北京）新药技术股份有限公司包含康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、康龙化成（南京）临床医学研究有限公司、康龙化成（成都）临床研究服务有限公司、康龙化成（宁波）生物医药有限公司；（3）宁波熙宁检测技术有限公司包含宁波熙宁检测技术有限公司、上海精翰生物科技有限公司；（4）北京思睦瑞科医药科技股份有限公司包含上海聚领瑞科医药有限责任公司、上海聚领精研医药科技有限公司、北京康特瑞科统计科技有限责任公司

报告期内，公司不存在向单个研发服务供应商的采购额超过当期研发服务采购总额 50%或严重依赖于少数研发服务供应商的情形。除上海伊米诺康生物科技有限公司系因公司历任外部董事陈镭文担任其董事因此成为公司关联方外，公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与上述主要研发服务供应商均不存在关联关系。

（三）主要生产能源消耗及采购情况

报告期内，公司研发及生产过程中使用的主要能源包括水、电及蒸汽等，主要情况如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	用量（万吨）	8.04	8.35	9.29
	采购金额（万元）	28.96	30.27	31.26
	单价（元/吨）	3.60	3.62	3.36
电	用量（万度）	639.09	578.83	658.46
	采购金额（万元）	462.95	467.43	581.32
	单价（元/度）	0.72	0.81	0.88
蒸汽	用量（万吨）	0.54	0.69	0.56
	采购金额（万元）	175.07	228.43	266.11
	单价（元/吨）	324.76	330.65	477.25

报告期内，发行人能源供应稳定，能源消耗略有波动，但整体随着核心管线临床进度的推进及临床样品与商业化产品的生产规模的持续扩大呈上升趋势。具体而言，2023 年 10 月之前生产基地园区蒸汽供应不足，发行人使用电锅炉自产部分耗用的蒸汽，导致 2023 年水、电采购量较高而蒸汽采购量较低；2024 年随

着公司向生产园区直接采购蒸汽量的增加，相关水、电采购用量略有下降；2025年用电采购量增加主要系斯泰度塔单抗注射液商业化销售及 TNM001 开展工艺验证等工作后，生产及检验增加耗电所致。

报告期内，发行人采购水、电价格较为稳定。发行人采购蒸汽平均单价自2023年至2024年出现明显下降，主要系2023年之前生产基地园区蒸汽供应来自于园区锅炉自产，而自2024年开始生产基地园区接入外部单位蒸汽供应、相关供应价格整体下调所致。因此发行人报告期内采购蒸汽价格波动具备合理性。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司固定资产为开展经营活动所必需的机器设备、运输工具、办公设备及其他设备，截至报告期末的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	22,865.59	8,642.22	-	14,223.36
办公设备	937.50	628.94	-	308.56
运输设备	132.06	55.01	-	77.05
其他设备	273.83	231.60	-	42.24
合计	24,208.98	9,557.77	-	14,651.21

1、房屋及建筑物

截至报告期末，公司不存在房屋及建筑物。

2、主要设备

截至报告期末，公司主要设备情况具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
1	格来赛一期设备	套	1	4,033.99	2,373.33	58.83%
2	格来赛二期设备	套	1	2,087.61	1,228.21	58.83%
3	西林瓶洗烘灌装联动线	套	1	1,216.90	832.03	68.37%
4	纯化水系统/注射用水分配系统	套	1	522.33	311.44	59.63%

其中，格来赛一期设备与格来赛二期设备主要包含生物反应器及纯化工艺设

备，用于原液生产的细胞培养和纯化工序；西林瓶洗烘灌装联动线用于制剂生产环节的西林瓶清洗、烘干灭菌、灌装、轧盖，以获得西林瓶制剂成品；纯化水系统/注射用水分配系统主要提供生产工艺用水、清洁用水及消毒用水。

（二）房产及土地租赁情况

1、租赁房产

截至报告期末，公司共拥有 23 处租赁房产，具体如下：

序号	出租方	承租方	租赁地址/房屋坐落	租赁面积/ 使用面积 (m²)	产权证号	租赁用途	租赁期限
1	金航集团	发行人	珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6#厂房	6,600.00	粤（2018） 珠海市不动 产权第 0063182 号	研发、 办公	2022.01.01- 2026.02.28
2	珠海健康港园区运营管理有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号 6 栋 5 层	1,906.37	粤（2022） 珠海市不动 产权第 0314077 号	办公	2025.01.01- 2032.10.11
3	珠海健康港园区运营管理有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号 6 栋 6 层	1,906.37	粤（2022） 珠海市不动 产权第 0314076 号	检测、 实验、 办公、 生产	2025.01.01- 2030.12.09
4	珠海健康港园区运营管理有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号 9 栋	8,061.35	粤（2022） 珠海市不动 产权第 0322765 号	生产	2025.01.01- 2030.07.06
5	珠海健康港园区运营管理有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号 14 栋	10,789.36	粤（2022） 珠海市不动 产权第 0313940 号	生产	2025.01.01- 2031.11.08
6	珠海健康港园区运营管理有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号 11# 危险品库（中间仓库 4 号房）	33.00	粤（2022） 珠海市不动 产权第 0314061 号	仓库	2025.01.01- 2030.07.08
7	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	发行人	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东方经贸城 C1 大厦[7]层 [706]单元	181.00	京房权证市 东港澳台字 第 10283 号	办公	2024.01.22 至 2028.01.21
8	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	发行人	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东方经贸城 C1 大厦[7]层 [707]单元	138.00	京房权证市 东港澳台字 第 10283 号	办公	2024.05.01- 2025.12.31

序号	出租方	承租方	租赁地址/房屋坐落	租赁面积/ 使用面积 (m ²)	产权证号	租赁用途	租赁期限
9	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	发行人	北京市东城区北京东方广场 C1 大厦[7]层[701]单元	280.00	京房权证市东港澳台字第 10283 号	办公	2024.10.16-2026.10.15
10	广州市盈发房产发展有限公司	发行人	广州市荔湾区中山七路 50 号 1101 之七室（中山七路 50 号 1001 单元自编 07 室）	238.87	粤房地权证穗字第 0120146475 号	办公	2024.09.09-2027.09.08
11	上海万筠房地产有限公司	发行人	上海市闵行区新龙路 360 弄万金中心项目 T1N 楼 4 层 401 单元	336.32	沪（2021）闵字不动产权第 055614 号	办公	2024.09.16-2027.09.15
12	成都汇信联行商业运营管理有限公司	发行人	成都市锦江区东大路 16 号 29 层 08 号	285.00	川（2022）成都市不动产权第 0337249 号	办公	2025.3.17-2027.3.31
13	香港科技园公司	泰诺香港	香港新界沙田香港科技园 16W 座 6 楼 631 室	797 平方尺	/	办公	2024.05.15-2027.05.14
14	杭州旭兆房产管理咨询有限公司	发行人	浙江省杭州市拱墅区延安路 398 号-408 号六层 616 室、617 室、618 室	196.76	房屋权属证明编号 4-103-8-505-2	办公	2024.08.15-2026.08.31
15	沈阳双鼎制药有限公司	发行人	沈阳市沈河区青年大街 219 号华新国际大厦 11 楼 H 座	157.88	沈房权证市沈河字第 12459 号	办公	2024.09.01-2027.08.31
16	石家庄麦子房产经纪有限公司	发行人	河北省石家庄市桥西区中山东路 118 号东方新世界中心大厦 804 房间	173.47	拆迁安置房登记 20240829000 042	办公	2024.08.01-2026.07.31
17	华创产业投资管理（湖北）有限公司	发行人	湖北省武汉市江汉区青年路 59 号（现房号：161 号）环球贸易中心（一期）/栋 B 塔单元 17 层 01 室	179.00	鄂(2020)武汉市江汉不动产权第 0002757 号	办公	2024.08.01-2026.02.09
18	鼎佑（西安）商业运营管理有限公司	发行人	西安市碑林区长安国际大厦 10 层 1002 单元	200.00	陕(2020)西安市不动产权第 0194605 号	办公	2024.10.08-2027.09.30
19	北京益企成功商业管理有限公司	发行人	北京市朝阳区朝外大街 26 号 B29 层局部 29C	195.85	京(2024)朝不动产权第 0044361 号	办公	2024.09.08-2026.09.07
20	深圳市云盛祥商业管理有限公司	发行人	深圳市福田区中心区福中三路诺德金融中心主楼广场（工业区）主楼栋 20 层 G 号	157.09	深房地字第 3000518628 号	办公	2025.03.21-2027.03.20

序号	出租方	承租方	租赁地址/房屋坐落	租赁面积/ 使用面积 (m ²)	产权证号	租赁 用途	租赁期限
21	宁波康汇科技发展有限公司	泰诺宁波	宁波市杭州湾新区启源路 39 号“杭州湾生命科技园”内 1 幢 304-305 号厂房	210.80	浙（2023）慈溪（前湾）不动产权第 0037077 号	办公	2025.07.01-2028.06.30
22	珠海汇华住房租赁有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇山湖海路 400 号 2 单元 2404 房	98.14	粤（2023）珠海市不动产权第 0052828 号	员工住宿	2025.05.01-2027.04.30
23	珠海汇华住房租赁有限公司	发行人	珠海市金湾区三灶镇山湖海路 400 号 2 单元 1402 房	99.03	粤（2023）珠海市不动产权第 0052802 号	员工住宿	2025.05.01-2027.04.30

注 1：序号 1 至序号 6 项下的租赁房产在报告期内存在变更出租方的情形，表格中列示内容系截至报告期末在履行的最新租赁关系。

注 2：根据中国香港土地注册处查册资料，序号 13 项下的租赁房产目前被予以合法使用。

注 3：序号 1 项下的租赁房产已由发行人与产权人珠海华信荣工艺品有限公司于 2026 年 2 月 24 日签署协议进行租赁续期，截至报告期末租赁面积为 6,600 平方米，最新租赁面积为 7,175 平方米，租赁期限为 2026 年 3 月 1 日至 2031 年 2 月 28 日。

注 4：序号 7 项下的租赁房产已签署补充协议续期。

注 5：序号 8 项下的租赁房产已签署补充协议，于 2025 年 12 月 31 日提前终止租赁。

注 6：序号 17 项下的租赁房产已于 2026 年 2 月 9 日提前终止租赁；2026 年 2 月 9 日，公司与武汉企赢商业管理有限公司就武汉地区办公室签署了新的租赁协议，截至本招股说明书签署日已针对新的租赁办理租赁备案手续。

截至本招股说明书签署日，除泰诺香港系在境外承租房屋不适用境内租赁备案程序外，序号为第 17 项物业未办理租赁备案手续（报告期后已终止租赁）。前述租赁物业未办理租赁登记备案手续不会导致相关租赁合同无效，不会影响发行人依据租赁协议使用相关租赁房屋，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，亦不构成发行人本次上市的实质性法律障碍。

同时，公司的实际控制人郑伟宏和 HUAXIN LIAO 已分别出具承诺：如因发行人及其子公司于本次发行上市前向第三方承租的房屋未办理房屋租赁登记备案手续、或相关租赁房屋存在权属瑕疵事项而导致发行人及其子公司被处罚或遭受其他经济损失的，其本人将承担发行人及其子公司由此遭受的全部经济损失。

2、租赁用地

截至报告期末，公司不存在租赁用地情况。

（三）主要无形资产

1、专利

（1）境内专利

截至报告期末，公司及其子公司共拥有 46 项中国境内专利，均为发明专利，具体如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期
1	发行人	一种抗体人源化改造方法	发明专利	ZL201310016799.9	受让取得	2013-01-17
2	发行人	一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体	发明专利	ZL201310442989.7	受让取得	2013-09-26
3	暨南大学、发行人	一种全人源抗 HCV 的中和抗体-TRN1001	发明专利	ZL201611001112.4	原始取得	2016-11-14
4	发行人、暨南大学	抗 HCV 广谱中和抗体的制备、检测以及应用	发明专利	ZL201710668070.8	原始取得	2017-08-07
5	发行人	一种高通量全人源抗体的制备方法及应用	发明专利	ZL201711013251.3	原始取得	2017-10-25
6	发行人	一种抗破伤风毒素的全人源中和抗体	发明专利	ZL201711482969.7	原始取得	2017-12-29
7	发行人	抗破伤风毒素中和抗体及其制备与应用	发明专利	ZL201711486693.X	原始取得	2017-12-29
8	暨南大学、发行人	一种全人源抗丙型肝炎病毒的中和抗体	发明专利	ZL201611029673.5	原始取得	2016-11-14
9	发行人	抗呼吸道合胞病毒的中和抗体及其应用	发明专利	ZL201910240891.0	原始取得	2019-03-28
10	发行人、暨南大学	补体因子 H 抑制剂及与之相关的用途	发明专利	ZL201611201316.2	原始取得	2016-12-22
11	发行人、暨南大学	一种全人源抗补体因子 H 的抗体	发明专利	ZL201710340213.2	原始取得	2017-05-15
12	发行人、暨南大学	一种抗丙型肝炎病毒抗体的获取以及应用	发明专利	ZL201710668058.7	原始取得	2017-08-07
13	发行人、暨南大学	一种治疗丙型肝炎病毒药物的制备方法和用途	发明专利	ZL201710668064.2	原始取得	2017-08-07
14	暨南大学、发行人	一种食管癌的生物标志物及其应用	发明专利	ZL201711192088.1	原始取得	2017-11-24
15	暨南大学、发行人	重组全人源抗破伤风毒素单克隆抗体	发明专利	ZL201810401688.2	原始取得	2018-04-28
16	暨南大学、发行人	抗破伤风毒素中和抗体、其制备方法及应用	发明专利	ZL201810404462.8	原始取得	2018-04-28

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期
17	暨南大学、发行人	CDC42BPA 作为结直肠癌转移诊断与预测预后的生物标志物	发明专利	ZL201710801809.8	原始取得	2017-09-07
18	发行人、暨南大学	一种与旁路途径相关的 CFH 抗体	发明专利	ZL201611214887.X	原始取得	2016-12-26
19	发行人	呼吸道合胞病毒特异性结合分子	发明专利	ZL202111532094.3	原始取得	2021-12-14
20	泰诺宁波	抗人神经生长因子的抗体	发明专利	ZL202010305924.8	受让取得	2020-04-17
21	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒的抗体	发明专利	ZL201911095151.9	原始取得	2019-11-11
22	发行人	抗人神经生长因子的抗体	发明专利	ZL202010313548.7	原始取得	2020-04-17
23	发行人	一种抗金黄色葡萄球菌 α -溶血素的抗体及其应用	发明专利	ZL201811349827.8	原始取得	2018-11-14
24	发行人	呼吸道合胞病毒特异性结合分子的用途	发明专利	ZL202310679996.2	原始取得	2021-12-14
25	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒的抗体	发明专利	ZL202311088952.9	原始取得	2019-11-11
26	泰诺宁波	抗人神经生长因子的抗体	发明专利	ZL202310784154.3	受让取得	2020-04-17
27	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL201911226892.6	原始取得	2019-12-04
28	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒的抗体	发明专利	ZL202311089024.4	原始取得	2019-11-11
29	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒的抗体	发明专利	ZL202311089088.4	原始取得	2019-11-11
30	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202211326236.5	原始取得	2022-10-27
31	泰诺宁波	抗人神经生长因子的抗体	发明专利	ZL202310784104.5	受让取得	2020-04-17
32	发行人	特异性结合金黄色葡萄球菌 Hla 毒素的全人源单克隆抗体	发明专利	ZL202310477489.0	原始取得	2023-04-27
33	发行人	抗人神经生长因子的抗体	发明专利	ZL202311088955.2	原始取得	2020-04-17
34	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒的抗体	发明专利	ZL202311089485.1	原始取得	2019-11-11
35	发行人	特异性结合金黄色葡萄球菌 Hla 毒素的全人源抗体与抗生素的组合	发明专利	ZL202311393003.1	原始取得	2023-10-25
36	发行人	抗志贺毒素抗体及其应用	发明专利	ZL202311643830.1	原始取得	2023-12-01
37	中国农业科学院哈尔滨兽医	一种能够中和马流感病毒的全马源单克隆抗体及其应用	发明专利	ZL202410059115.1	原始取得	2024-01-15

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期
	研究所（中国动物卫生与流行病学中心哈尔滨分中心）、发行人					
38	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609841.6	原始取得	2022-10-27
39	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609860.9	原始取得	2022-10-27
40	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609854.3	原始取得	2022-10-27
41	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609850.5	原始取得	2022-10-27
42	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609844.X	原始取得	2022-10-27
43	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609857.7	原始取得	2022-10-27
44	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410609847.3	原始取得	2022-10-27
45	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途	发明专利	ZL202410480326.2	原始取得	2019-12-04
46	发行人	抗 MIC A/B 的抗体及用途	发明专利	ZL202410325779.8	原始取得	2024-03-21

上述 46 项专利中，序号 1、2、20、26、31 为受让取得专利，序号 1、2 项专利系分别从广州泰诺迪、北京泰诺迪处受让，序号 20、26、31 项专利系泰诺宁波自发行人处受让，发行人已拥有相关专利的完整所有权及使用权，相关受让专利不存在影响发行人独立性的情形。

(2) 境外专利

截至报告期末，公司及其子公司共拥有 10 项境外专利，均为发明专利，具体如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	国家/地区	取得方式	申请日期
1	发行人	针对破伤风毒素的全人源单克隆中和抗体及其应用 (HUMAN NEUTRALIZING ANTI-TETANUS TOXIN MONOCLONAL ANTIBODY AND ITS APPLICATIONS)	发明专利	US16958213	美国	原始取得	2018-12-28

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	国家/地区	取得方式	申请日期
2	发行人	针对破伤风毒素的全人源单克隆中和抗体及其应用（破傷風毒素に対する完全天然型ヒト中和モノクロナル抗体及びその応用）	发明专利	JP2020-555284	日本	原始取得	2018-12-28
3	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途（抗ヒトサイトメガロウイルス抗体及びその用途）	发明专利	JP2022-534426	日本	原始取得	2020-12-04
4	发行人	抗人巨细胞病毒抗体及其用途（АНТИТЕЛО К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО ПРИМЕНЕНИИ）	发明专利	RU2022118040	俄罗斯	原始取得	2020-12-04
5	发行人	抗人神经生长因子的抗体（ヒト神経成長因子に対する抗体）	发明专利	JP2022-562916	日本	原始取得	2021-04-13
6	发行人	与呼吸道合胞病毒特异性抗原结合的分离抗体或其结合片段、其体外生产和使用方法、宿主细胞、药物组合物和检测病毒存在的体外方法（ANTICORPO ISOLADO OU SEU FRAGMENTO DE LIGAÇÃO AO ANTÍGENO ESPECÍFICO DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO, MÉTODO IN VITRO DE PRODUÇÃO E USO DOS MESMOS, CÉLULA HOSPEDEIRA, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E MÉTODO IN VITRO PARA DETECTAR PRESENÇA DE VÍRUS）	发明专利	BR112023012064	巴西	原始取得	2021-12-14
7	发行人	针对破伤风毒素的全人源单克隆中和抗体及其应用（Completely humanized monoclonal neutralizing antibody for tetanus toxin and application thereof）	发明专利	AU2018395100	澳大利亚	原始取得	2018-12-28
8	发行人	抗水痘带状疱疹病毒抗体（抗水痘带状疱疹ウイルス抗体）	发明专利	JP2022-526794	日本	原始取得	2020-11-03
9	发行人	特异性结合呼吸道合胞病毒的分子（呼吸器合胞体ウイルスに特異的に結合する分子）	发明专利	JP2023-537092	日本	原始取得	2021-12-14

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	国家/地区	取得方式	申请日期
			利				
10	发行人	抗水痘-带状疱疹病毒抗体 (Anti-varicella-zoster virus antibody)	发明专利	US17/775727	美国	原始取得	2020-11-03

2、商标

(1) 境内商标

截至报告期末,公司及其子公司共拥有 58 项中国境内注册商标,具体如下:

序号	商标标识	商标权人	注册号	国际分类	专用权期限	取得方式
1		公司	21061011	5	2017.10.14-2027.10.13	原始取得
2		公司	21061100	35	2017.10.14-2027.10.13	原始取得
3		公司	21061237	42	2017.10.21-2027.10.20	原始取得
4	HitmAb	公司	21707395	5	2017.12.14-2027.12.13	原始取得
5	HitmAb	公司	21707367	35	2017.12.14-2027.12.13	原始取得
6	HitmAb	公司	21707325	42	2017.12.14-2027.12.13	原始取得
7		公司	28287419	5	2018.12.07-2028.12.06	原始取得
8		公司	28287417	35	2018.12.07-2028.12.06	原始取得
9		公司	28287418	42	2018.12.07-2028.12.06	原始取得
10		公司	63594530	44	2022.09.28-2032.09.27	原始取得
11	CeneBehring	公司	29768825	35	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
12	CeneBehring	公司	29757646	42	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
13	ShinBehring	公司	29762719	35	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
14	ShinBehring	公司	29755150	42	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
15	新贝灵	公司	29766569	35	2019.02.07-2029.02.06	原始取得
16	新贝灵	公司	35882639	42	2019.12.21-2029.12.20	原始取得

序号	商标标识	商标权人	注册号	国际分类	专用权期限	取得方式
17	泰诺麦博	公司	53887237	35/42/44	2021.11.28-2031.11.27	原始取得
18	泰诺生物	公司	53886749	42	2022.07.21-2032.07.20	原始取得
19	泰诺贝	公司	57850747	35/42/44	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
20	Sintetol	公司	66887144	5	2023.04.07-2033.04.06	原始取得
21	Sintetol	公司	66894403	35	2023.03.28-2033.03.27	原始取得
22	新多妥	公司	69279489	5	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
23	新多妥	公司	69274338	35	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
24	新替妥	公司	69276349	5	2023.07.14-2033.07.13	原始取得
25	新替妥	公司	69280750	35	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
26	Cinpinety	公司	69273885	5	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
27	Cinpinety	公司	69279504	35	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
28	新斯妥	公司	69271314	5	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
29	新斯妥	公司	69275201	35	2023.07.14-2033.07.13	原始取得
30	新派替	公司	69275168	5	2023.07.14-2033.07.13	原始取得
31	新派替	公司	69280754	35	2023.07.14-2033.07.13	原始取得
32	新妥通	公司	69274646	5	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
33	新妥通	公司	69279555	35	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
34	Sduotual	公司	71677400	5	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
35	Sduotual	公司	71666816	35	2023.11.14-2033.11.13	原始取得
36	Xinsitol	公司	71687853	5	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
37	Xinsitol	公司	71680513	35	2023.11.07-2033.11.06	原始取得
38	 泰诺麦博	公司	74174559	35	2024.06.21-2034.06.20	原始取得
39	 泰诺麦博	公司	74172736	42	2024.04.28-2034.04.27	原始取得
40	新替妥	公司	74174546	5	2024.04.28-2034.04.27	原始取得
41	新替妥	公司	74172724	35	2024.04.28-2034.04.27	原始取得
42	泰知畅	公司	85077275	5	2025.09.28-2035.09.27	原始取得

序号	商标标识	商标权人	注册号	国际分类	专用权期限	取得方式
43	泰知畅	公司	85062162	35	2025.09.28-2035.09.27	原始取得
44	瑞超安	公司	85086044	35	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
45	新替超	公司	85086032	35	2025.10.28-2035.10.27	原始取得
46	瑞超妥	公司	85086011	35	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
47	盾佳超	公司	85083183	35	2025.10.14-2035.10.13	原始取得
48	瑞卡瓦	公司	85074758	5	2025.10.28-2035.10.27	原始取得
49	瑞超安	公司	85073087	5	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
50	新替超	公司	85073076	5	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
51	瑞超妥	公司	85069517	5	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
52	瑞卡瓦	公司	85063916	35	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
53	泰息宁	公司	85062148	35	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
54	盾佳超	公司	85056439	5	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
55	Xinsitol	公司	84630518	35	2025.10.14-2035.10.13	原始取得
56	Sduotual	公司	84624535	5	2025.10.07-2035.10.06	原始取得
57	Xinsitol	公司	84606946	5	2025.10.14-2035.10.13	原始取得
58	Sduotual	公司	84606942	35	2025.10.07-2035.10.06	原始取得

(2) 境外商标

截至报告期末，公司共拥有 9 项境外注册商标，具体如下：

序号	商标标识	商标权人	注册地	注册号	国际分类	专用权期限	取得方式
1		公司	中国香港	305686336	5/35/4 2/44	2021.07.14-2031.07.13	原始取得
2	HitmAb	公司	马德里国际注册	1603221	5/35/4 2	2021.04.26-2031.04.26	原始取得
3		公司	马德里国际注册	1683959	35/42/ 44	2022.07.12-2032.07.12	原始取得
4	Sintetol	公司	马德里国际注册	1693056	5/35	2022.09.07-2032.09.07	原始取得
5	New Telly	公司	马德里国际注册	1694264	5/35	2022.09.07-2032.09.07	原始取得
6	Cinpinety	公司	马德里国际注册	1723934	5/35	2023.02.01-2033.02.01	原始取得

序号	商标标识	商标权人	注册地	注册号	国际分类	专用权期限	取得方式
7	Cinpinety	公司	欧盟	018824079	5/35	2023.01.19-2033.01.19	原始取得
8	Sduotual	公司	马德里国际注册	1741250	5/35	2023.05.30-2033.05.30	原始取得
9	Xinsitol	公司	马德里国际注册	1741249	5/35	2023.05.30-2033.05.30	原始取得

注：序号 2 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在欧盟、英国、美国、日本、古巴获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类、第 42 类。序号 3 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在美国、印度、印度尼西亚、欧盟、英国、俄罗斯、日本、瑞士获准保护，核定保护范围为第 35 类、第 42 类、第 44 类。序号 4 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在欧盟、美国、日本、巴西获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类。序号 5 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在欧盟、日本、巴西、美国获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类。序号 6 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在美国、日本、巴西获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类。序号 8 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在欧盟、日本、巴西、美国获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类。序号 9 的商标为马德里国际注册商标，该商标已在欧盟、日本、巴西、美国获准保护，核定保护范围为第 5 类、第 35 类。

3、著作权

截至报告期末，公司共拥有 2 项已取得境内著作权，具体如下：

序号	著作权内容	作品类别	登记号	创作完成时间	登记时间
1	Trinomab	美术作品	国作登字-2020-F-01057603	2016-10-19	2020-06-22
2	Trinomab 泰诺麦博	美术作品	国作登字-2023-F-00267648	2023-07-01	2023-11-10

4、域名

截至报告期末，公司共拥有 1 项已取得备案域名，具体如下：

序号	网站域名	主办单位	ICP 备案/许可证号	审核通过日期
1	trinomab.com	公司	粤 ICP 备 19158119 号-1	2023-09-12

（四）主要经营资质认证与许可情况

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药品生产许可证如下：

证书名称	许可证编号	生产地址	生产范围	核发机关	有效期
药品生产许可证	粤 202300 20	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号国际健康港 9#楼、14#楼	治疗用生物制品（斯泰度塔单抗注射液、重组抗呼吸道合胞病毒全人源	广东省药品监督管理局	2023-05-24 至 2028-05-23

证书名称	许可证 编号	生产地址	生产范围	核发机关	有效期
		和 6#楼（六层）	单克隆抗体注射液）		

2、药物临床试验批件/通知书/备案

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药物临床试验批件/通知书/备案如下：

序号	产品 代码	批件号 /受理号	药物名称	剂型	颁发机关	发证日期
1	TNM001	CXSL2101096	TNM001 注射液	注射剂	国家药品监督管理局	2021-07-30
2	TNM001	IND 156384	TNM001 注射液	注射剂	美国 FDA	2021-11-02
3	TNM002	CXSL2100089	TNM002 注射液	注射剂	国家药品监督管理局	2021-05-24
4	TNM002	IND 153409	TNM002 注射液	注射剂	美国 FDA	2021-03-12
5	TNM002	CT-2020-CTN-03376-1	TNM002 注射液	注射剂	澳大利亚 TGA	2020-11-06
6	TNM005	IND162823	TNM005 注射液	注射剂	美国 FDA	2023-04-26
7	TNM006	CXSL2300186	TNM006 注射液	注射剂	国家药品监督管理局	2023-05-24
8	TNM009	CXSL2300023	TNM009 注射液	注射剂	国家药品监督管理局	2023-03-27

3、药品注册证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药品注册证书如下：

序号	上市 许可 持有人	药品名称	剂型/规格	适应症	证书编号	药品批准文号	审批机关	发证日期
1	发行人	斯泰度塔单抗注射液	10mg（0.5mL）/瓶	成人破伤风紧急预防	2025S00450	国药准字 S20250012	国家药品监督管理局	2025-02-11

4、实验室备案

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的实验室备案情况如下：

序号	实验室名称	备案登记号	生物安全防护等级	备案机关	登记日期	有效期至
1	药效学评价实验室	SYS440404830038	二级	珠海市卫生健康	2025-05-26	长期有效

序号	实验室名称	备案登记号	生物安全防护等级	备案机关	登记日期	有效期至
				康局		
2	QC 实验室	SYS440404830020	二级	珠海市卫生健康局	2025-04-25	长期有效

5、海关进出口货物收发货人备案回执

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的海关进出口货物收发货人备案回执如下：

序号	持有人	资格名称	海关备案编码	检验检疫备案号	注册机构	核发日期
1	公司	海关进出口货物收发货人备案回执	4404160A31	4800200002	中华人民共和国 斗门海关	2019-05-07

6、污染物排放许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的污染物排放许可证如下：

序号	持有人	证书编号	主要污染物类别	发证机关	有效期
1	公司	91440400MA4UKN8G5L002V	废气、废水	珠海市生态环境局	2025-05-08 至 2030-05-07
2	公司	91440400MA4UKN8G5L001Z	废气、废水	珠海市生态环境局	2025-05-08 至 2030-05-07

7、城镇污水排入排水管网许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司持有及使用的城镇污水排入排水管网许可证情况如下：

序号	持有人	证书编号	排水行为发生地	有效期限	发证机关
1	公司	珠金水务排字（2023）第 010 号	珠海市金湾区制造大街 6 号 C 区 1-3 层	2023-02-16 至 2028-02-15	珠海市金湾区农业农村局和水务局
2	珠海金航产业投资集团有限公司（珠海金湾生物医药产业示范专区项目） ⁴⁴	珠金水务排字（2023）第 008 号	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号珠海国际健康港	2023-02-22 至 2028-02-21	珠海市金湾区农业农村局和水务局

⁴⁴ 发行人于珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号珠海国际健康港 9 栋、14 栋、6 栋 5 层和 6 层的污水统一排放到国际健康港园区处理，国际健康港园区已取得排水许可证

8、管制性化学品及药品购用许可

公司在研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学品等管制性化学品及药品，有关该等化学品及药品的购用许可的情况如下：

公司已经取得珠海市公安局金湾分局核发的编号为91440400MA4UKN8G5L的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》，并对下列易制爆危险化学品的使用行为进行备案：六亚甲基四胺、过氧化氢溶液（含量＞8%）、硝酸、硝酸铅、重铬酸钾、硝酸银、高锰酸钾、硝酸钾。

公司在研发实验中需用到三氯甲烷、盐酸、硫酸、丙酮等易制毒化学品，均为第二类、第三类易制毒化学品。为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，公司已取得珠海市公安局金湾分局核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

9、高新技术企业证书

2021年12月20日，公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局核发的《高新技术企业证书》，证书编号为GR202144003028，有效期为三年，即2024年12月20日到期。

公司的高新技术企业证书未续期，主要原因如下：

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）第十一条规定，企业申请高新技术企业认定应满足，近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%。其中企业总收入是指收入总额减去不征税收入，包括以下类型收入：销售货物收入、提供劳务收入、转让财产收入、股息、红利等权益性投资收益、利息收入、租金收入、特许权使用费收入、接受捐赠收入、其他收入。

2023年度，公司产品未上市，且未实现其他高新技术产品收入，不符合高新技术企业认定条件，未启动2024年高新技术企业认定申报。2024年度公司实现的高新技术产品（服务）为1,505.59万元，主要为向百克生物的技术转让收入，占企业总收入（按照《高新技术企业认定管理办法》要求的计算口径）的比例未达到60%的认定标准，因此未进行2025年高新技术企业认定申报。综上，公司高新技术企业证书于2024年到期未续期。

公司的高新技术企业证书未续期，对公司的影响分析如下：

高新技术企业证书未续期，对公司的财务及税务状况不构成重大影响。高新技术企业资质终止后，公司企业所得税税率将由 15%恢复至 25%的法定税率。截至 2025 年末，公司尚未实现盈利，无需缴纳企业所得税，税率的提高对公司的税负无实质性重大影响。

根据《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号）和《国家税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转弥补年限有关企业所得税处理问题的公告》（国家税务总局公告 2018 年第 45 号）等相关规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称“资格”）的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。因此，公司 2021 年度至 2023 年度发生的亏损可在后续十年内结转弥补。针对 2024 年度及 2025 年度发生的亏损，若公司在 2029 年及之前取得高新技术企业证书，则 2024 年度和 2025 年度发生的亏损，仍然可以在后续十年内结转弥补，否则可以在后续五年内结转弥补。公司预计将于 2026 年提交高新技术企业资质的申请。

综上，高新技术企业证书未续期未对公司造成重大不利影响。

（五）发行人与他人共享资源要素情况

截至报告期期末，公司共有 13 项与外部第三方主体共有的专利，具体情况参见本节“五、发行人的主要固定资产和无形资产/（三）主要无形资产/1、专利”。

（六）各资源要素与所提供产品或服务的内在联系

截至报告期期末，公司共获得 56 项发明专利，其中：公司核心技术平台专利 1 项，与主营业务相关的产品及候选分子专利 50 项（剔除境外同族专利后共计 40 项），另 5 项发明专利与公司生产经营无直接关系。除此以外，发行人及其子公司的主要固定资产和无形资产等资源要素均与公司生产经营相关。

（七）各资源要素瑕疵、纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司主要固定资产、无形资产等资源要素的权属

明确，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对公司持续经营能力不存在重大不利影响。

六、发行人的核心技术及研发情况

（一）主要产品的核心技术情况

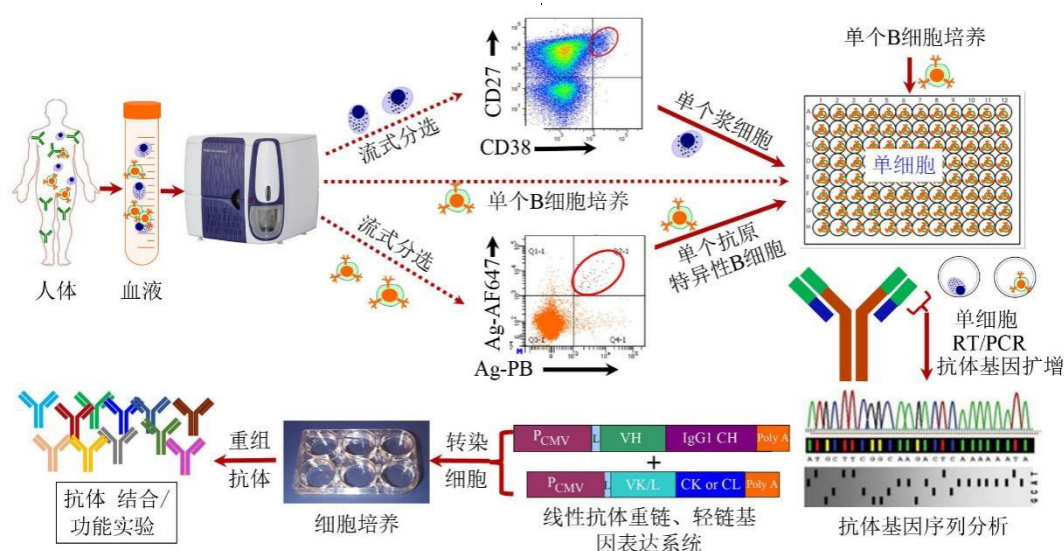
1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征

公司拥有“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”4 项核心技术平台。具体如下：

（1）高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®

高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®应用于早期抗体药物分子发现阶段，能够有效降低免疫原性、“高通量”、“高效率”发现天然全人源抗体药物分子。依托于 HitmAb®平台，发行人实现了单 B 细胞/浆细胞抗体发现技术路径的国内首个产业（斯泰度塔单抗注射液）落地。

公司“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”生产的单抗是全人源单克隆抗体，其主要技术路线如下图所示：



HitmAb®技术平台技术路线主要包括：（1）设计、生产目标抗原蛋白；（2）依据针对的目标抗原靶点，筛选确定合适的志愿者血清样本；（3）根据需要分离的抗体而定，采用荧光色素标记的抗原作为探针再通过流式细胞仪分选单个抗原特异性记忆 B 细胞或单个浆细胞；（4）通过分子生物学 RT-PCR 技术从单个

记忆 B 细胞或单个浆细胞扩增分离获得特异性抗体基因片段并通过 DNA 测序分析获得抗体基因信息；（5）通过构建“高通量线性抗体基因表达系统”用于表达生产重组抗体并进行抗体活性及功能验证。

HitmAb®核心技术涵盖的主要核心技术包括：目标抗原蛋白表达技术、单个浆细胞和抗原特异性记忆 B 细胞的分离技术、抗体重链和轻链的可变区基因的扩增分离技术、抗体基因线性表达技术。

①设计、生产目标抗原蛋白是抗体分子发现的第一步，公司建立了多种目标抗原蛋白表达系统和表达方案应对多种抗原。发行人建立了多种目标抗原蛋白表达系统——包括原核大肠杆菌表达系统、真核酵母细胞表达系统、昆虫细胞表达系统和哺乳动物细胞表达系统。同时，发行人已具备了较为丰富的目标抗原蛋白表达经验，经过上百个蛋白的表达储备了各种不同的培养基、转染试剂搭配方案，可针对不同种类抗原定制不同表达方案，为后续特异性记忆 B 细胞分离、抗体筛选和抗体活性功能验证提供了基础。

②单个浆细胞和抗原特异性记忆 B 细胞的分离技术是发现全人源抗体分子的关键技术步骤，发行人建立了六套独特的细胞标记策略，针对不同靶点抗原的免疫原性特点及供体的个体免疫状态，灵活优化分选策略。基于单个浆细胞与抗原特异性 B 细胞的分选，是获取全人源单克隆抗体的关键技术步骤，而其成功高度依赖于采样时机与细胞标记组合优化，须结合具体抗原与供体免疫状态灵活调整。基于对免疫学的深刻理解，发行人建立了六套独特的细胞标记策略（已在获授权的发明专利“一种高通量全人源抗体的制备方法及应用”的权利要求中予以保护），可依据抗原特性与供体个体免疫状态进行高精度识别与分离，为后续的体外激活与抗体基因克隆奠定基础，显著提升了候选分子发现的成功率与效率。

③抗体重链和轻链的可变区基因的扩增分离技术是决定能否选到目标抗体基因的关键。发行人攻克了抗体基因的超高多样性（数百万种组合）带来的引物设计瓶颈，凭借自主设计的广覆盖、高特异性的鸡尾酒引物组合，实现了可变区抗体基因片段高效扩增，构成了抗体发现平台的核心技术壁垒。引物设计是决定抗体可变区基因能否高效、准确、完整扩增的核心因素。由于抗体基因本身有 7 个不同重链基因家族、7 个 κ 轻链基因家族、10 个 λ 轻链基因家族以及数量众多的重链及轻链亚基因家族，可产生出 6,000 多个重链基因以及 160 多个轻链基因，

并由此可产生出数百万种不同的组合。因此，单一引物难以覆盖所有可能序列。发行人设计的鸡尾酒引物包含有 37 对引物可覆盖所有重链基因型及亚型、所有轻链基因型及其亚型，以及稀有亚型在内的抗体基因家族；此外，在抗体基因扩增的引物末端添加了特异性标签，提高了抗体基因扩增的特异性，进而提升获得目标抗体基因的成功率。

④在获得可变区目标抗体基因片段后，如何高通量构建完整抗体基因、并高效获得功能性蛋白是缩短周期确定候选抗体分子的关键前置步骤。发行人采用高通量、线性抗体基因表达系统将抗体表达基因构建时间缩短至几个小时，显著降低抗体分子发现周期。

a)在构建完整抗体基因环节：传统的环形质粒克隆技术一般包括酶切、纯化、连接、转化与筛选验证步骤，至少需要一周时间；而线性抗体基因表达系统只需一步重叠 PCR 即可构建完成，使抗体表达基因构建时间缩短至几个小时；同时，线性抗体基因表达系统通过 96 孔板操作，保证了技术平台的高通量特点；此外，通过更换信号肽序列、表达调控元件和经密码子优化的基因序列，使得后续蛋白表达量（抗体表达量）提高 3-5 倍。

b)在获得功能性蛋白环节：发行人将线性转染细胞系由贴壁细胞培养更换为悬浮细胞培养，可沿用 96 孔板操作进行高通量培养。悬浮细胞培养可使单位体积细胞密度增加，蛋白表达量增加 10 倍以上，细胞传代和转染操作步骤更简便。

HitmAb®核心技术平台是公司抗体药物发现最底层的核心技术平台，综合以上各环节优势公司可将抗体药物开发的抗体分离周期缩短至 7-10 天，提高研发效率。该技术平台已成功地应用于公司所有抗体药物管线中的单抗药物早期开发研究。

HitmAb®平台核心优势体现为：

①HitmAb®平台可有效降低免疫原性，从而降低潜在的过敏反应风险，提升药物安全性

抗药物抗体（Anti-Drug Antibodies, ADA）可通过中和药物活性或加速药物清除，导致血药浓度下降、治疗失败，甚至引发过敏反应或自身免疫性不良事件。因此，在抗体药物开发过程中，控制和评估免疫原性风险已成为临床前与临床阶

段的关键环节。在全人源单克隆抗体发现的三种技术流派中，转基因鼠虽能产生全人源抗体，但在体内 V,D,J 基因片段重排和体细胞高频突变（SHM）过程中仍依赖小鼠 B 细胞机制，与人类天然免疫应答存在物种差异；噬菌体库技术则很难获得原装配对的抗体可变区重链和轻链基因。而 HitmAb®平台克服了噬菌体展示技术及转基因动物来源的全人源单克隆抗体及人源化抗体的局限性，能够完整保留抗体基因的天然序列与人源特性，于 HitmAb®技术平台分离得到的单抗，是经人体的免疫耐受环境选择而成熟的全人源单抗，可有效避免抗体药物内源免疫原性，解决抗体药物临床应用的抗药物抗体（ADA）反应难题，从源头上确保了抗体的高安全性。

②HitmAb®平台显著提升抗体发现的开发效率，可将抗体分离周期缩短至 7-10 天，能够高效地筛选到具备高成药性的抗体

该平台实现了“高通量”和“高效率”：a) “高通量”-可针对同一靶点同时获取几十至上百个候选抗体分子，且筛选出的抗体分子具备高成药性；b) “高效率”-最短可在 7-10 天内获得需要分离的目标抗体。与行业内其他抗体分子发现技术相比，噬菌体展示技术、转基因动物技术及人源化抗体需经历文库构建、动物免疫、序列改造等步骤，开发时间较长，HitmAb®平台显著缩短了抗体筛选周期。

③通过 HitmAb®平台筛选得到的抗体分子具有高亲和力、高特异性特点

相较于其他噬菌体展示技术等抗体分子发现平台还须经过亲和力成熟的过程，由于发行人分离得到的抗体直接来源于人体，且经人体免疫耐受环境的自然选择，其天然具有高亲和力的特点，不用再做亲和力成熟等基因改造，避免了改造过程中可能出现的影响抗体活性或免疫原性的问题。该抗体分子发现平台筛选所得抗体分子高亲和力与高特异性的特性，降低了研发风险，并提升了研发效率。

从开发策略上讲，根据不同的项目可以采用浆细胞分选和抗原特异性记忆 B 细胞分选两种方案：

①浆细胞分选方案

浆细胞分选方案主要针对疫苗免疫接种志愿者分离全人源单抗，使用该方案的包含用于破伤风暴露后预防的斯泰度塔单抗注射液等产品或在研管线。B 淋巴

细胞在人体感染病原体或接种疫苗受外来抗原刺激后会增殖分化为浆细胞，并迅速分泌抗体，同时血液中的特异性浆细胞数量的比例将大大增加，并在 5-7 天后会达到高峰（比例可达到 90% 以上）。利用这一特点，如需要分离的目标抗体的志愿者血液样本来源于志愿者感染或接种疫苗后的 5-7 天，处于特异性浆细胞增多的窗口期，即可利用浆细胞表面蛋白特征，采用流式细胞仪分选到单个浆细胞，并采用分子生物学 RT-PCR 技术从单个浆细胞扩增分离特异性抗体基因片段而达到高效分离全人源单抗的目标。

② 抗原特异性记忆 B 细胞分选方案

抗原特异性记忆 B 细胞分选方案主要针对非感染性疾病，或者病毒性感染志愿者无法获得特异性浆细胞增多的窗口期的情形，例如针对疼痛性疾病的 TNM009 等相关在研管线。记忆 B 淋巴细胞是体液免疫中由原始 B 细胞经抗原刺激分化而来的一种免疫细胞。当机体再次暴露于该抗原时，记忆 B 淋巴细胞可直接快速增殖、分化为浆细胞，并分泌大量抗体与抗原结合后，在机体其它免疫细胞及因子的共同参与下清除抗原。如需要分离的抗体是针对非感染性疾病，或者病毒性感染志愿者无法获得特异性浆细胞增多的窗口期的情况下，应用单个记忆 B 淋巴细胞分离全人源单抗是一种非常有效的选择。利用人外周血记忆 B 淋巴细胞表面蛋白特征，采用流式细胞仪就可以富集、分选到单个记忆 B 淋巴细胞。再通过单色或双色荧光素标记特异性目标抗原，即可从众多的记忆 B 淋巴细胞中，分选、得到单个抗原特异性记忆 B 淋巴细胞（抗原能与记忆 B 淋巴细胞表面受体特异性结合），从而扩增、分离到特异性的单克隆抗体基因、实现全人源单抗的分离。

（2）高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台

高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台应用于确定抗体分子后工程细胞株构建阶段，能够快速建立该抗体分子的高表达量、无抗生素残留的工程细胞株。

重组表达抗体的产量和质量需要可靠和高效表达的宿主细胞系统，公司从英国 Horizon 公司引入 CHO-GS 细胞，并以该细胞为基础，通过多次试验重点提高种子细胞稳定性、筛选最佳载体和最优工程细胞株，建立了高效表达全人源单克隆抗体的完整技术平台“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”。发行人该核心技术

平台富集了一整套从载体设计、克隆筛选到工艺放大的底层技术能力，使得发行人拥有不依赖于外部服务，独立、高效地完成从基因序列到稳定生产细胞株的开发的能力。

该细胞系统具有下述无抗生素残留和高效表达两大优点：

①高效表达能力

发行人凭借自主开发的单克隆抗体 CMC 能力，依托基因工程、抗体工程、细胞工程技术等生物技术，通过敲除 GS 基因，细胞依赖外源性谷氨酰胺存活，将表达重组蛋白和外源 GS 的质粒载体转染进细胞，再通过无谷氨酰胺的培养基富集成功转染的阳性细胞，实现一步筛选获得高产细胞克隆，相较于抗生素和二氢叶酸还原酶筛选（DHFRD）等筛选系统，能显著提高筛选效率，单克隆抗体的表达量较普通 CHO-抗生素平台提高 30%-50%。较高抗体表达量的工程细胞株从源头降低生产成本并保障商业化供应稳定性，可以减轻后续细胞培养工艺开发的压力，直接决定了后期工艺开发的效率与可行性。以斯泰度塔单抗为例，公司运用该核心技术平台构建的高效表达工程细胞株，表达量达近 7g/L，属于行业内较高水平。工程细胞株阶段的高抗体表达量为抗体药物奠定了技术可行性与经济可行性；与此同时，也为下游工艺开发减轻了压力，提升了抗体药物开发效率。这也是全球第一个以 Horizon 公司 CHO-GS 细胞系统为基础成功获批的产品。

②无抗生素残留

CHO 细胞自 1957 年诞生以来，已广泛地用于各种疫苗生产和抗体生产。但在过去的重组蛋白表达生产中，为了筛选出稳定的重组蛋白表达细胞株，需要抗生素（如遗传霉素，博莱霉素等）加压培养来筛选出稳定表达细胞株和防止这些细胞株的变异返祖，这些抗生素的使用造成产品中抗生素残留的风险。为了避免这一缺点，近年来 Lonza、Merck 和 Horizon 3 家公司先后分别以不同方法建立了 GS 基因缺陷型的改良 CHO 细胞，这些细胞通过谷氨酰胺缺失与添加来达到表达细胞株的压力筛选，从而无需抗生素的使用，而谷氨酰胺本身就是一种细胞必须的氨基酸，无安全问题。公司为确保自身研发的先进性，结合理论研究和不同细胞表达系统的多次试验，于 2018 年从英国 Horizon 公司一次性引入 CHO-GS 细胞表达系统，通过进一步的试验、参数调整、筛选得到最佳载体和最优工程细

胞株，并成功用于多个全人源单抗项目的开发，成功地构建了多个项目的全人源单抗表达工程细胞株。由于细胞株构建过程摒弃了传统的抗生素筛选使用，由此减轻了抗体产品提纯制备阶段质量控制方面的压力，避免了抗生素残留问题。

(3) 工艺开发平台

工艺开发平台主要应用于抗体药物生产工艺开发，涉及细胞培养工艺、抗体纯化工艺、制剂处方和抗体质量分析等环节，平台以高表达工程细胞株为基础，快速、有效地开发出最佳的培养、提纯、制剂工艺以及精准的质量分析方法，以保证非临床与临床试验样品和商业化产品的顺利生产。

由于大分子生物药的结构复杂，其生产过程有着高度复杂性。抗体药物的工艺开发是抗体药物生产研发产业链中的一个重要环节，链接了细胞库到抗体商业化生产，为抗体生产提供生产工艺设计和参数范围，从而影响药物的关键质量属性。结合公司管线的特点和高通量全人源单抗研发综合技术平台 HitmAb® 的优势，公司建立了抗体药物的工艺开发平台，该平台包括细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂处方开发平台及抗体质量分析平台 4 个子平台。

①细胞培养工艺开发平台，能够短时间筛选最优细胞株和确立合适的细胞培养工艺。②抗体纯化工艺开发平台可通过高通量技术快速锁定目标纯化填料，形成纯化工艺。目前已完成多个候选药物的 200L 中试以及 1,000L 商业化生产规模的原液生产工艺的转移放大。③制剂处方平台，可依据公司目标产品的临床需求，覆盖多种给药途径的制剂处方开发。④抗体质量分析平台可对抗体蛋白的关键质量属性进行精确表征，保障开发研究的高效进行。

具体情况如下表所示：

序号	子平台	具体情况
1	细胞培养工艺开发平台	公司建立了一整套细胞培养工艺的开发流程，在细胞株构建早期即开展单克隆的筛选和培养基库的筛选工作，能够在短时间内筛选出最优细胞株和适合的细胞培养工艺。基于高表达的细胞株和高补料量、长间隔的补料工艺，分批补料培养下的抗体产量能够达到 5-10g/L。目前已完成多个项目的 200L 中试以及 1,000L 商业化生产规模的转移放大。以斯泰度塔单抗为例，该项目进入产业化规模阶段，其抗体表达量稳定达到近 7g/L 水平，位于行业内较高水平。以发行人 TNM001 项目为例，运用缩小模型结合多变量统计学分析（DOE）技术，创新性地利用加强型分批补料培养技术，成功将从 IND 前的抗体表达量 4g/L（200L 规模下），提升至目前的近 10g/L（200L 规模下）

序号	子平台	具体情况
2	抗体纯化工艺开发平台	公司在现有经典的抗体纯化工艺的基础上，开发了成熟高效的抗体纯化工艺开发平台，能够在短时间内开发出稳健的抗体纯化工艺。公司已完成多个单抗的纯化工艺开发及中试生产，并实现了 TNM001 和斯泰度塔单抗注射液的商业化生产规模的转移放大
3	制剂处方开发平台	公司构建了抗体制剂处方平台，该平台包括常规浓度的注射液制剂、高浓度的注射液制剂的开发，可依据公司目标产品的临床需求，不同的给药途径，开发静脉滴注给药、皮下注射给药、肌肉注射给药的剂型处方。平台根据全人源抗体的特点，建立了制剂处方的辅料筛选库，通过加速实验和强制降解实验，能够快速开发出稳定的制剂处方
4	抗体质量分析平台	公司构建了蛋白分子质量分析平台，可进行重组蛋白相关的质量检测，包括 SEC、CE、icIEF、IEX、ELISA 等检测，能够满足重组蛋白类产品检测方法的基本需求。同时，公司还有基于 LC-MS 的表征平台，支持大部分蛋白类产品的表征研究

（4）生物分析平台

生物分析平台应用于非临床与临床相关的生物分析（非临床研究阶段、临床试验阶段），依托于该平台开发的抗药抗体（ADA）检测技术，攻克了高灵敏度检测、高药物耐受性检测等行业难点，并已落地应用于在研项目。

公司的生物分析平台是公司在全人源单抗的长期研发中形成的关键技术平台，发行人建立了一套系统性的多维度分析方法，为客观评价药物的药理学、药代动力学和免疫原性等提供了关键决策依据。该技术平台能够对全人源单抗的特殊关键指标进行高效检测，为非临床研究（如猴、鼠、兔、犬等药代、毒理、药理药效）及临床研究各阶段提供灵敏、特异的分析方法以对药物的系统暴露量、体内活性、免疫原性等进行科学、可靠、全面的评价，具体分析对象包括血液或组织药物浓度（PK）、生物标志物（Biomarker）、抗药抗体（ADA）及抗药中和抗体（NAb）等。

其中，免疫原性是影响单抗药物安全性的核心风险之一，抗药抗体（ADA）检测方法的开发对大分子生物药的药物开发非常重要。抗药抗体（ADA）的检测难点在于对高灵敏度、高药物耐受性的要求：①高灵敏度：为了在抗药抗体水平达到对药代动力学、药效动力学、安全性或有效性产生影响之前被检测到，中国 NMPA 和美国 FDA 免疫原性指导原则均要求分析方法应具有足够灵敏度，即一般应达到 100 ng/mL；②高药物耐受性：另一开发核心难点在于药物耐受性，即保障样本中的药物不可影响 ADA 的分析结果。

依托于发行人生物分析技术平台，发行人攻克技术难点开发出抗药抗体

(ADA) 检测技术, 在灵敏性、药物耐受性方面表现突出, 并已落地应用于多项在研项目中:

①抗药抗体分析方法的灵敏度高于行业指南建议

发行人建立了具备高灵敏度的抗药抗体分析方法, 通过优化方法设计、酸解离 pH 值、酸碱中和比例、药物标记比例等关键反应条件, 实现了优异的方法灵敏度。以 TNM001 为例, 其临床抗药抗体分析方法的灵敏度为 0.78 ng/mL, 显著优于中外免疫原性指导原则要求的 100 ng/mL。

②抗药抗体 (ADA) 分析方法具备高药物耐受性

发行人建立了具备高耐药性的抗药抗体分析方法。该方法基于 MSD 电化学发光平台, 通过优化方法设计、关键试剂浓度、方法的最低所需稀释度 (MRD)、酸解离条件以及孵育反应时间等关键条件, 最终实现了高药物耐受性。

以 TNM009 为例, 其非临床 ADA 方法开发初期, 其药物耐受性仅为 200 μ g/mL。经过两个多月、十余轮方法优化, 并通过引入高灵敏度的 MSD 电化学发光平台持续改进关键参数, 最终药物耐受性均显著提升至 1.7 mg/mL, 大于 ADA 采样时间点的血药浓度, 将血药浓度对 ADA 检测的影响降低到可以接受的程度, 满足非临床研究的需求。

以 TNM005 为例, 发行人针对该项目建立的临床抗药抗体分析方法, 能耐受 1mg/mL 的药物, 远高于药后最高血药浓度 4 μ g/mL, 为临床研究提供了较好支撑。

2、核心技术的保护措施及主要贡献

(1) 核心技术的保护措施

公司主要通过专利和商业秘密方式对核心技术进行保护。在专利方面, 截至报告期期末, 公司及其子公司共拥有 56 项已授权发明专利。公司建立了严格的商业秘密保护制度, 对适合采用商业秘密方式保护的专有技术 (例如生产工艺方法、技术诀窍等) 进行了全方位的保护。具体而言, 公司的商业秘密信息均存储于虚拟平台中, 对相关商业秘密信息的借阅使用等均需通过规范的审批流程。同时, 对各部门形成的商业秘密清单, 定期完成知悉人员签字确认程序。此外, 公

司在与员工签署保密协议的同时，建立了常态化的商业秘密保护培训制度，以增强员工的保密意识和涉密规范操作。公司与第三方开展合作时，则会履行商业秘密转移等审批程序，并与第三方签署保密协议。

（2）核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

公司所有抗体类药物的前期发现、分子筛选、工艺开发、非临床研究等阶段均应用了公司核心技术平台。通过“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”，公司得以高效分离、筛选全人源单抗，发现有效性出色、安全性佳的候选药物进行后续开发。通过高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台，公司得以构建无抗生素残留的高效表达工程细胞株，以进行研发和商业化阶段的抗体生产。通过工艺开发平台，公司得以短时间内筛选出适合特定产品的细胞株和细胞培养工艺，并进行后续的抗体纯化、制剂开发和质量研究。通过生物分析平台，公司得以在动物试验中全面检测抗体的药代动力学和抗药抗体水平，加快临床前研究进度并支持临床研究。公司核心技术系自主研发，不存在对合作研发或技术授权依赖的情况。

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	专利保护情况	在主营业务中的应用 (已上市/在研产品)	
				上市产品	在研产品
1	高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb [®]	目标抗原蛋白表达技术、单个浆细胞和抗原特异性记忆 B 细胞的分离技术、抗体重链和轻链的可变区基因的扩增分离技术、抗体基因线性表达技术	一种高通量全人源抗体的制备方法及应用 (ZL201711013251.3)	斯泰度塔单抗注射液	TNM001、TNM009、TNM005、TNM006、TNM035 等全部在研产品
2	高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台	表达载体构建与细胞转染技术、细胞群培养筛选技术、单克隆细胞筛选技术、细胞株稳定性研究技术	-	斯泰度塔单抗注射液	TNM006、TNM050、TNM035 等在研产品
3	工艺开发平台	化学限定培养基快速筛选技术、填料库快速筛选技术、缩小模型和 DOE 开发技术、制剂处方开发技术和蛋白分析表征技术	-	斯泰度塔单抗注射液	TNM001、TNM006 等主要在研产品
4	生物分析平台	生物分析技术	-	斯泰度塔单抗注射液	TNM001、TNM005、TNM006、TNM009 等主要

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	专利保护情况	在主营业务中的应用 (已上市/在研产品)	
				上市产品	在研产品
					在研产品

(二) 核心技术的科研实力和成果情况

截至本招股说明书签署之日，公司已获得多项重要奖项及荣誉，并承担多项重大科研项目，核心技术的商业化成果初步显现，具体如下：

1、重要资质、奖项及荣誉

序号	获奖主体	资质/奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	公司	广东省“专精特新”中小企业	2026 年	广东省工业和信息化厅
2	公司	广东省全人源单克隆抗体药物工程技术研究中心	2021 年	广东省科学技术厅
3	公司	高新技术企业	2021 年	广东省科学技术厅广东省财政厅国家税务总局广东省税务局
4	公司	广东省博士工作站	2021 年	广东省人力资源和社会保障厅
5	公司	珠海市全人源单克隆抗体药物工程技术研究中心	2022 年	珠海市科技创新局
6	公司	珠海市新型研发机构	2019 年	珠海市科技创新局
7	公司	珠海市独角兽潜力企业	2019 年	珠海市科技创新局
8	公司	2022 年创新珠海科学技术奖	2022 年	创新珠海科学技术奖励委员会办公室
9	公司	金湾区产业发展重点企业	2024 年	珠海市金湾区科技和工业信息化局
10	公司	国际领先科学技术成果	2024 年	中科合创（北京）科技成果评价中心

2、承担的重大科研项目

序号	项目名称	主要内容	主管部门	发行人角色	与发行人主营业务的关系
省部级课题					
1	天然全人源单克隆抗体药物绿色生物制造技术与应用	通过完成天然全人源单克隆抗体药物的细胞株构建，获得具有自主知识产权的高产细胞株并开展 CMC 工艺开发及产业化，建立完整的绿色生物制造体系	广东省科学技术厅	课题牵头负责单位	本课题为发行人产品相关研究
市级课题					

序号	项目名称	主要内容	主管部门	发行人角色	与发行人主营业务的关系
2	全人源抗体新药研发平台及其应用	完成全人源抗肺癌（anti-CFH）治疗性抗体及全人源抗狂犬病毒单克隆中和抗体作为生物新药实现产业化的前期研究	珠海市科技和信息化局	课题牵头负责单位	本课题为发行人产品相关研究
3	天然全人源抗破伤风毒素单克隆抗体的产业化	完成天然全人源抗破伤风毒素单抗作为治疗性的新药 IND 申报	珠海市科技创新局	课题牵头负责单位	本课题为发行人产品相关研究
4	长效全人源抗呼吸道合胞病毒（RSV）中和抗体药物的临床研究	完成长效全人源抗呼吸道合胞病毒（RSV）抗体药物 TNM001 的临床前研究与 II 期临床研究	珠海市科技创新局	课题牵头负责单位	本课题为发行人产品相关研究

3、核心学术期刊论文发表情况

截至本招股说明书签署日，公司通过其内部团队或与外部合作在核心期刊累计共发表论文 11 篇，具体情况如下：

序号	期刊名称	影响因子	论文名称	发表年度
1	Nature Medicine	50.0	Recombinant monoclonal antibody siltartoxatug versus plasma-derived human tetanus immunoglobulin for tetanus: a randomized, double-blind, active-controlled, phase 3 trial	2025
2	Cell Reports	6.9	Structural basis of human cytomegalovirus neutralization by gB AD-5-specific potent antibodies	2025
3	Frontiers in Immunology	5.9	Exacerbated lung inflammation in offspring with high maternal antibody levels following secondary RSV exposure	2024
4	Microbiology Spectrum	3.8	Neutralization Epitopes in Trimer and Pentamer Complexes Recognized by Potent Cytomegalovirus-Neutralizing Human Monoclonal Antibodies	2022
5	Viruses	3.5	Structure Based Affinity Maturation and Characterizing of SARS-CoV Antibody CR3022 against SARS-CoV-2 by Computational and Experimental Approaches	2022
6	Nature Communications	15.7	A SARS-CoV-2 antibody curbs viral nucleocapsid protein-induced complement hyperactivation	2021
7	Molecules	4.6	Computational Simulation of HIV Protease Inhibitors to the Main Protease (Mpro) of SARS-CoV-2 Implications for COVID-19 Drugs Design	2021
8	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening	1.7	Mechanistic Insights to the Binding of Antibody CR3022 Against RBD from SARS-CoV and HCoV-19/SARS-CoV-2: A Computational Study	2021

序号	期刊名称	影响因子	论文名称	发表年度
9	Microbiology Spectrum	3.8	Structural Basis of a Human Neutralizing Antibody Specific to the SARS-CoV-2 Spike Protein Receptor-Binding Domain	2021
10	Cell Reports	6.9	Structural basis of tetanus toxin neutralization by native human monoclonal antibodies	2021
11	International Journal of Molecular Sciences	4.9	Molecular Docking and Molecular Dynamics (MD) Simulation of Human Anti-Complement Factor H(CFH) Antibody Ab42 and CFH Polypeptide	2019

4、核心技术的商业化成果

公司斯泰度塔单抗注射液（新替妥®）于 2025 年 2 月在中国获批上市。

（三）技术储备情况

1、在研管线储备情况

截至本招股说明书签署日，公司已开发了多款候选抗体药物，其中，全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。前述药物及候选药物皆为大分子生物创新药，面向抗感染疾病等适应症，形成了梯次分明的管线布局。详见本招股说明书“第五节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品情况/（二）主要产品情况”中的相关内容。

截至报告期末，发行人共拥有 56 项授权专利，完善的知识产权体系为公司研发管线提供充分的长生命周期的专利保护，并且将进一步增强公司全人源抗体药物研发的核心竞争优势并丰富公司的技术储备。

2、研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	34,412.44	42,503.49	39,280.61

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其中：费用化投入	34,412.44	42,503.49	39,280.61
资本化投入	-	-	-
营业收入	5,122.49	1,505.59	-
研发投入占营业收入的比例	671.79%	2823.04%	不适用

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情况，研发投入分别为 39,280.61 万元、42,503.49 万元及 34,412.44 万元，2023 年至 2024 年，公司产品尚未进入商业化阶段，未产生主营产品销售收入，营业收入均由技术转让和技术服务等其他业务收入构成且金额较小。公司于 2025 年 3 月开始销售斯泰度塔单抗注射液，尚处于推广初期，收入金额较低。因此，报告期内研发费用占营业收入的比例不具有参考意义。公司研发投入的构成情况具体参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析/九、经营成果分析/（四）期间费用”的相关内容。

3、研发人员及核心技术人员情况

经过多年发展，公司通过自主培养和外部招聘积累了一大批高素质、经验丰富的研发人才，研发团队拥有生物化学、分子生物学、结构生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、生物统计学、药学、临床药理学等专业背景，多数核心技术人员具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验。

（1）研发体系及研发人员概况

公司已建立了全面一体化的药物开发能力，研发体系涵盖药物发现、临床前药学研究、工艺及质量开发、临床开发及 GMP 生产等多个创新生物药研发及产业化环节。

公司研发相关的一级部门包括药物研发中心、CMC 开发中心、非临床研究与生物分析中心和临床中心 4 个核心技术部门，分别承担候选药物从早期研发、工艺开发、非临床研究和临床研究的各个环节的具体研发工作。公司的研发人员主要在前述部门任职。

公司拥有一支学历层次高、学术理论与专业背景强、研发实力雄厚的研发团队。截至报告期期末，公司拥有员工 843 人，其中研发人员 156 人，占整体员工的 18.51%；公司研发人员中硕士及以上学历人员占比为 43.59%。

(2) 核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 4 人，包括 HUAXIN LIAO、王莞梅、CHENGMING LI 和李刚。公司核心技术人员情况如下：

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
HUAXIN LIAO	美国北卡罗莱纳大学教堂山分校（UNC-CH）生物化学博士	HUAXIN LIAO 博士是公司的联合创始人、董事长兼首席技术官。 HUAXIN LIAO 博士曾在杜克大学医学系及杜克大学人类疫苗研究所担任教授，从事病毒学，免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究逾 40 年，是全球知名免疫学及病毒学家，曾对中国流行性出血热病毒的首次分离做出了重要贡献，在全球范围内对艾滋病感染、艾滋病疫苗的研发、抗体保护机理的研究，以及流感病毒疫苗免疫后及感染后抗体谱的研究做出了突出贡献。 HUAXIN LIAO 博士曾在包括 Nature、Science、Cell 等学术期刊上发表论文二百余篇，获得“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”等称号	负责领导药物整体开发工作，统筹临床前及临床研究、工艺开发、注册申报策略制定等药物开发的全流程工作
王莞梅	南方医科大学临床医学学士，丹麦哥本哈根大学附属皇家医学院博士	王莞梅博士是公司董事、首席医学官兼高级副总裁。 王莞梅博士曾在南方医科大学附属南方医院担任主治医师，兼任南方医科大学讲师，在丹麦哥本哈根大学医学院皇家医院修读并获得博士学位，并在利奥医药、罗氏制药、辉凌医药等国际化知名药企负责临床开发、药物研发等关键工作，曾担任跨国公司辉凌医药中国研发公司总经理。拥有逾 35 年的医疗、学术和生物制药工业界的从业经历，曾领导包括多个全球首创药物的临床开发和上市工作，包括复方匹克硫酸钠颗粒、注射用醋酸地加瑞克重组人促卵泡激素 δ 注射液、普拉替尼胶囊、阿伐替尼片、舒格利单抗注射液、艾伏尼布片等重磅药物。 王莞梅博士曾于国际期刊上发表十余篇论文，并获美国肾脏病协会颁发的“文摘蓝带奖”	负责领导临床开发及注册，统筹临床团队建立、临床试验方案设计、临床试验推进、注册申报等临床开发及注册工作
CHENGMING LI	美国北卡罗莱纳州立大学细胞生物学博士	CHENGMING LI 博士是公司核心技术人员，化学生产控制（CMC）副总裁。 CHENGMING LI 博士曾在杜克大学肿瘤研究中心进行病毒学研究，在拜耳医药担任资深研究员，从事病毒学及药物开发相关研究长达 30 余年，是具有丰富经验的病毒学科学家和药物开发专家，曾深度参与拜耳公司长效凝血八因子重组蛋白的早期研发，并对中国甲肝疫苗 Tz84 甲型肝炎病毒株的分离和全国甲肝防治	负责领导公司抗体药物的细胞株构建工作及 CMC 生产工艺开发，统筹药物生产工艺技术至生产环节的放大转移等工作

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
		工作做出了贡献。 CHENGMING LI 博士曾于国内外学术期刊上发表三十余篇论文,并获得“河北省科学技术进步奖二等奖”、“四川省科学技术进步奖”及“珠海自主创新促进奖”等奖项,其科学研究及转化能力得到广泛认可	
李刚	上海交通大学生物工程专业学士,华东理工大学生物制药工程硕士	李刚先生是公司核心技术人员,生产总经理。李刚先生曾在康泰生物、民海生物和丽珠集团负责疫苗、单抗等生物制品的生产和质量管理工作,拥有逾 30 年的生物制药生产方面的工作经历,是生物药品生产技术专家,具有丰富的搭建生物药品生产产线和运营管理生物制药生产中心的经验,曾领导建设 4 个生物制药生产基地,并推动 10 余个产品进入临床样品生产或商业化生产阶段。 李刚先生曾负责数个广东省科技厅和珠海市科工信局的科技项目,获得资金支持 1,000 余万元,在多年的工作中,对细胞培养、原液及制剂生产、质量控制及检测方法的建立形成了独特的见解,发表数篇论文,并申请获授数个专利,产业化成果突出	负责领导公司抗体药物产线的建立、生产质量管理体系建设、产品生产,统筹原液生产、制剂生产和包装等重要生产环节工作

上述核心技术人员的其他情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（四）核心技术人员”的相关内容。

最近两年内,公司核心技术人员未发生不利变化。同时,公司对于核心技术人员实施了约束或激励措施:①公司与所有核心技术人员均签订了保密协议,对包括任职期间及离职以后保守公司技术秘密和其他商业秘密的保密内容、保密职责、保密期限、知识产权的归属和转让、竞业限制、纠纷解决方式等进行了明确规定;②公司对专利发明人或设计人提供职称或职务奖励以及一次性报酬,同时对于核心技术人员实行包括股权激励计划、专利激励制度、研发绩效考核以及里程碑奖项等在内的多方面考核与激励政策,提升核心技术人员积极性,保证人才队伍的稳定性。

（四）研发项目情况

公司基于自主研发能力已建立具备全球竞争力、临床价值大、丰富且多元化的创新药物管线。公司正在进行的研发项目情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况/（二）主要产品情况”。

（五）合作研发情况

1、康麦生物承担的相关研发合作

2021年9月23日，公司与康哲药业控股有限公司（00867.HK）全资子公司深圳市康哲致远企业管理有限公司（以下简称“康哲致远”）签订《合资合作协议》，协议约定公司以无形资产出资，康哲致远以货币形式出资成立康麦生物负责冠状病毒单克隆抗体及“全人源抗狂犬病毒单克隆抗体”在全球范围内的研发、生产及商业化。

各阶段的主要合作原则具体如下：

项目	康麦生物	泰诺麦博	康哲致远
临床前研究	康麦生物应委托泰诺麦博或双方均认可的第三方机构实施临床前研究事务	若临床前研究由公司完成，公司有权就临床前实验中发生实际成本加成一定比例向康麦生物收取费用	通过向康麦生物现金出资以承担临床前研究费用
临床研究	合作产品的临床试验申办者	提供必要配合及支持	独家负责组织、协调及安排合作产品的临床和注册事务，并有权就临床实验中发生实际成本加成一定比例向康麦生物收取费用
生产供应	委托泰诺麦博进行临床试验药物及商业化药物生产	负责提供临床试验药物并进行药物的商业化生产，商业化生产则按照成本加成法或向独立第三方销售合作产品年度净销售额的一定比例（以两者孰高为准）的标准向康麦生物收取费用	-
商业化合作	合作产品的药品上市许可持有人	-	负责在大中华区域推广、销售及商业化合作产品，并有权按照销售额的一定比例向康麦生物收取费用

在权益归属方面，全球范围内合作产品的相关资产及其他权益均由康麦生物所有，康麦生物为合作产品在大中华区的药物临床试验申办者、药品上市许可持有人。

2022年12月27日，公司与康哲致远签订《合资合作协议之补充协议二》，约定双方终止冠状病毒单克隆抗体的研发。

2025年5月23日，公司与康哲致远签署《终止协议》，协议约定双方终止全人源抗狂犬病毒单克隆抗体的合作事宜，康哲致远配合康麦生物将除货币现金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，公司给予康哲致远680万元补偿款。

截至本招股说明书签署日，“全人源抗狂犬病毒单克隆抗体”的全部权益及资料已回收至公司，公司仍在进行临床前研究。

2、泰诺新加坡承担的相关研发合作

2025年4月24日，公司、泰诺香港、泰诺新加坡与上海昕澜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、Li Shing Chung Gilbert 及 HONGKONG VISTA INDUSTRIAL LIMITED（香港远景工贸有限公司）（上海昕澜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、Li Shing Chung Gilbert 及 HONGKONG VISTA INDUSTRIAL LIMITED 合称“种子轮投资人”）签署《SUBSCRIPTION AGREEMENT》，约定种子轮投资人合计认购泰诺新加坡新增发行的1,120,000股股份，占泰诺新加坡发行后总股份数量的40%。

（1）全人源抗登革病毒单克隆抗体（TNM035）

2025年4月24日，公司及泰诺新加坡签署《技术成果及开发权益转让协议》，约定公司将全人源抗登革病毒单克隆抗体 TNM035 在全球范围的一切知识产权及全球范围的开发及商业化的全部权益转让予泰诺新加坡。所有相关技术成果的任何后续改进、衍生产品、创新成果，对应的知识产权的所有权益，均归泰诺新加坡所有。

根据前述《SUBSCRIPTION AGREEMENT》相关约定，泰诺新加坡整体负责在全球范围内进行 TNM035 的临床前研发。

（2）斯泰度塔单抗注射液（TNM002）

2025年4月24日，泰诺香港及泰诺新加坡签署《特定区域开发权益独占许可协议》，约定泰诺香港将斯泰度塔单抗注射液（TNM002）在东南亚地区国家的开发、生产及商业化权益许可给泰诺新加坡。任何一方单独或双方共同在合作协议项下新产生的关于 TNM002 的改进成果和专利，均归发行人单独所有。

根据前述《SUBSCRIPTION AGREEMENT》相关约定，泰诺新加坡整体负

责在东南亚地区国家进行 TNM002 的研发工作。

截至本招股说明书签署日，发行人与前述合作研发项目的合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）对外技术授权情况

截至本招股说明书签署日，公司尚无通过技术授权引进产品的情形，亦不存在对外技术授权的情形。

（七）发行人的技术创新机制、技术储备及创新安排情况

近年来，公司依托完善的技术平台，经验丰富的技术团队及科学的技术创新机制，每年均有具备开发前景和满足临床需求能力的候选药物立项并进入临床前研究阶段，拥有持续创新能力。

1、发行人的技术创新机制

（1）保障持续创新的发展战略、研发体系

公司坚持创新驱动发展的运营战略，开发具有临床价值的全人源单克隆抗体药物。通过坚实的理论基础和丰富的行业经验，公司成功开发了具备自主知识产权的“全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等技术平台，保障了公司持续、高效进行新药的分子发现、CMC 工艺开发、非临床研究、临床研究及商业化生产。同时，在完善的预算机制和满足开发要求的人力资源支持下，公司的自有技术团队和科学顾问团队持续提高对药物开发全流程的管控和问题解决能力，对各个产品的具体问题进行技术攻关，提高产品的技术水平和开发效率。

（2）高效扁平的交流体系与自由的创新氛围

公司建立了项目管理部统筹各个部门间的交流和合作，定期开展内部会议讨论项目进展和技术细节，在产品的任何开发阶段积极广泛融合各个技术部门的科学建议，降低了产品的开发风险。同时，公司的各个部门内部构建了扁平化的沟通交流体系，技术人员可以直接与部门负责人进行沟通、交流，共同解决产品开发过程中的问题并提出创新想法，开展技术探索，积累技术经验，在开发中持续优化产品。

（3）鼓励创新的激励政策

公司是一家以研发为主的创新生物药企业，对所有参与研发的技术人员制定了科学的人力资源制度和人才发展规划，充分激励技术人员在工作中进行技术创新和成果转化。公司为各个创新项目中具有良好表现的部门和个人设立科学的激励政策，包括年度奖金、晋升调薪和股权激励以促进员工与公司共同发展、共同创新。

2、技术储备及创新安排

技术储备及技术创新的安排参见本节之“六、发行人的核心技术及研发情况 / （三）技术储备情况”及“（四）研发项目情况”的相关内容。

（八）科技创新平台建设及产学研合作情况

截至报告期末，发行人科技创新平台建设情况如下：

序号	层级	平台名称	依托主体	主管单位	认定时间	政府批文
1	省级	广东省工程技术研究中心	公司	广东省科学技术厅	2021 年	粤科函产字[2021] 1021 号
2	省级	广东省博士工作站	公司	广东省人力资源和社会保障厅	2021 年	-
3	市级	珠海市新型研发机构	公司	珠海市科技创新局	2019 年	-
4	市级	珠海市工程技术研究中心	公司	珠海市科技创新局	2022 年	珠科创[2022] 84 号

截至报告期末，发行人产学研合作情况如下：

序号	层级	项目类型	项目名称	项目周期	牵头单位	参与单位
1	省级	“珠江人才计划”引进创新创业团队	高通量全人源单克隆抗体综合研发技术平台建设与应用	2013 年 7 月至 2020 年 6 月	暨南大学	公司、广州泰诺迪
2	市级	冠状病毒应急攻关项目	加速研发防控冠状病毒感染传播的天然全人源单克隆中和抗体	2020 年 2 月至 2021 年 2 月	公司	中山大学附属第五医院

七、公司环境保护与安全生产情况

（一）公司主要污染物的排放和处理情况

公司设有环境健康安全组负责环境保护管理和污染物的处理。目前，公司严格根据《中华人民共和国污水防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国噪声污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《制药工业大气污染排放标准》和《医疗卫生机构废物管理办法》等法律法规，制定了《危险化学品库管理程序》《生产废弃物管理程序》《污染与交叉污染控制管理程序》《卫生管理程序》《废弃物处理操作程序》等制度性文件，以建立健全的内部环境管理体系，保证污染物的处理和排放符合法律要求。

公司在报告期内主要产生的污染物种类和处理措施如下：

	主要污染物	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	酸碱污染物、COD、BOD、SS、NH ₃ -N 等	主要包括办公生活污水、细胞培养和纯化过程中产生的废液、制剂分装产生的废水、洁净区洗手及洗衣废水、纯蒸汽冷凝水、地面及设备冲洗废水、实验室废水和纯水制备废水等	①生产车间废水和实验室废水经生物废水灭活系统高温灭活，排入珠海国际健康港污水处理站进行处理，再经市政污水管网排至三灶水质净化厂处理，生活污水直接排放到园区的化粪池，然后再到园区污水站；②研发中心生活污水排至平沙水质净化厂进行处理	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015） 《广东省水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准
废气	TVOC、氯化氢、乙酸、乙腈、醋酸等	主要为存放及使用过程中挥发的有机废气	废气收集后通过活性炭吸附，碱液喷淋处理后，经高空排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996） 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） 《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工》（DB37/2801.6-2018）

	主要污染物	产生工序	主要处理方法	执行标准
固体废弃物	①一般废弃物：废纸、废玻璃、废电池、废包装、废明料废纸盒、生活垃圾等 ②危险废弃物：废弃摇瓶、废弃培养袋、废弃滤材、废弃层折填料、废弃原料瓶、澄清残渣、废弃活性炭、废弃试剂等	危险废弃物主要产生于细胞培养、纯化、制剂、研发和生产、实验室、质量检测等过程	公司对固体废弃物进行分类存放，张贴标识标准规范，满足防扬散、防流失、防渗漏等相关要求，并委托有资质的单位对各类废弃物进行处置：①一般废弃物：由环卫部门统一清运；②危险废弃物：委托具有《危险废弃物处置许可证》的第三方公司处理	一般固体废物执行：《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020） 危险废物执行：《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001） 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》
噪音	噪音	清洗机、超滤系统、层析系统、灌装系统、水泵、真空泵、空压机运行过程中产生的噪声	通过合理布局、选用低噪声设备、设备设置、设备设置隔声/减振等措施以及定期维修设备以确保其正常运行以减少噪声对周围影响	《中华人民共和国环境噪声污染防治法》 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准

发行人的生产经营活动符合国家环境保护方面的法律、法规和政策规定的要求。报告期内未发生重大环境污染事故，未发生因严重违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）环保设施处理能力与实际运行情况

发行人自有的主要环保设施处理包括污水处理罐、碱性喷淋塔与活性炭吸附箱等，处理能力具体如下：

序号	设备名称	处理排放物种类	处理能力
1	污水处理罐（生产废水灭活系统）	生产废水（主要检测挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯及粪大肠菌群数等指标）	498 立方米/年
2	碱性喷淋塔与活性炭吸附箱	总挥发性有机物，甲醇，非甲烷总烃，乙酸，氯化氢，二氯甲烷等	4400-7500 立方米/小时

此外，发行人（1）在生产基地（国际健康港园区）产生的：生产废水经过污水处理罐处理后将排放至园区污水处理站进行集中处理，生活废水直接排放至园区化粪池，然后再流至污水处理站进行集中处理，生活垃圾将交由园区物业清

运，危险废弃物、一般工业固体废弃物将分别在危险废弃物暂存间、固体废弃物暂存间存储并集中交由有资质的第三方单位处置；（2）在研发中心（智造大街）产生的：研发过程产生的固废及废液将分别在研发医疗垃圾暂存间、研发废液暂存间存储并集中交由有资质的第三方单位处置，生活垃圾将交由物业清运，生活废水将直接排往市政管道。

报告期内发行人相关污染物均达标排放，前述环保设施均有效运行，处理能力能够满足每年的污染物排放量，实际运行情况良好。

（三）公司环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
危废处置费	17.83	11.44	8.33
污水处理费	93.85	93.30	113.74
环保设施采购安装改造费	3.21	1.98	4.13
环保验收、环境监测服务费	9.75	17.02	34.45
其他环保投入	8.11	4.08	15.49
合计	132.75	127.82	176.14

报告期内，公司的环保投入金额处于较稳定水平。随着研发管线产业化的不断推进，未来公司将结合实际经营与发展情况相应提升对污染物的处置能力，严格按照环保部门要求妥善处置各类环境污染物，实现污染物的持续达标排放。

（四）产品质量管理体系建立健全情况

公司根据产品在不同阶段的质量管理需求，分别在临床前研发、临床研发和生产阶段建立了规范的质量保证及控制体系，覆盖目前公司业务的各个环节，规范推进研发流程，确保研发、生产等环节符合国家法律法规要求和高标准的产品质量要求。各个质量管理体系具体如下：

1、临床前研发质量管理体系

临床前研发流程管理方面，公司设置质量管理专员对相关研发部门内所有管理和操作文件的审核、赋号、修订、保管、销毁等过程进行管理；对研究和试验实施监督，收发、整理、归档相关实验记录，确保试验记录的规范性；对临床前

研究的实验室洁净程度、危化品的管理、细胞库和菌毒株的管理和设备管理进行监督。此外，公司使用计算机数据系统对试验数据进行规范管理，确保试验数据的原始性、安全性和独立性。

产品质量管理方面，公司质量分析部门依据国内外监管部门的相关要求建立了多个高标准的质量分析平台，制定产品的质量标准和分析方法，进行物理化学分析、生物化学分析、特性鉴定，以及结构表征、相容性等方面的研究，满足了公司产品研发相关的质控需求。

2、临床研发质量管理体系

公司临床中心建立了完善的临床研发（试验）质量管理体系，覆盖临床研发（试验）全周期（设计、实施、记录、评估、报告和归档），确保试验流程及数据符合试验方案、SOP 和法规要求。临床中心质量保证部门独立稽查，针对问题提出预防和整改措施。公司注重持续改进，通过问题反馈机制，制定并执行改进措施，强化人员培训，确保全员遵守 SOP，营造质量文化，推动试验质量不断提升。

3、生产阶段质量管理体系

公司制定了详尽的工艺验证、设备操作、洁净区管理、产品放行管理、物料管理等一系列规范性文件用于指导生产活动，建立了合理的生产部门质量管理组织架构。生产基地下辖质量保证部（QA）和质量控制部（QC），通过培训提升生产基地员工的质量意识，监督并管理产品的生产流程，保证生产过程严格按照文件规定执行，确保产品的生产质量。

（五）安全生产情况

报告期内，公司为研发产品的生产和商业化产品的生产制定了相对完善的安全生产管理制度，贯彻以人为本、安全第一、预防为主的方针，不断增强全体员工的安全意识，提高企业、员工的安全防范能力，积极推广先进的技术和管理经验，不断提高安全生产水平。

根据公司于“信用广东”官网下载的《企业信用报告》（无违法违规证明版），公司从 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期间未因安全生产违法行为受到行政处罚。

八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司共设立 3 家境外子公司，相关境外主体主要从事创新药研发及业务拓展。公司的境外经营主体详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/六、发行人控股公司、分公司及参股公司情况/（一）子公司”。根据发行人境外法律意见书所述，发行人主要的境外控股子企业均依法设立并有效存续，不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形；报告期内，发行人境外主要经营实体已经就其经营目前业务取得所需的所有政府授权，在所有重大方面符合所在地法律的各项相关规定。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告或根据其计算所得。本节讨论或分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告全文。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动资产			
货币资金	51,537.13	55,941.44	59,472.17
应收账款	8,228.85	-	-
应收票据	85.27	-	-
预付款项	890.21	960.92	1,152.20
其他应收款	301.21	238.49	167.50
存货	9,515.56	5,753.47	2,507.81
其他流动资产	3,304.96	1.35	3,082.54
流动资产合计	73,863.20	62,895.68	66,382.23
非流动资产	-		
长期股权投资	-	1,220.85	1,099.93
固定资产	14,651.21	16,452.00	16,556.91
在建工程	148.87	172.36	856.60
使用权资产	4,242.32	5,288.66	5,667.56
无形资产	536.39	286.21	350.12
长期待摊费用	1,535.65	3,535.93	6,439.31
其他非流动资产	2,872.38	3,478.12	1,840.57
非流动资产合计	23,986.83	30,434.15	32,811.00
资产总计	97,850.03	93,329.82	99,193.23
流动负债	-		
短期借款	6,701.42	7,118.92	2,803.12

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付账款	3,564.92	9,320.99	2,892.51
合同负债	5,876.65	-	-
应付职工薪酬	4,537.14	2,293.18	1,656.24
应交税费	292.97	106.48	89.74
其他应付款	1,486.89	2,003.19	2,960.73
其他流动负债	0.82	-	-
一年内到期的非流动负债	22,817.99	7,695.24	1,259.01
流动负债合计	45,278.81	28,538.00	11,661.35
非流动负债	-		
长期借款	36,374.36	20,814.83	11,159.28
租赁负债	3,696.80	4,598.04	5,142.26
递延收益	933.57	1,074.30	-
非流动负债合计	41,004.73	26,487.17	16,301.53
负债合计	86,283.53	55,025.18	27,962.89
股东/所有者权益			
股本/实收资本	39,146.43	37,119.69	36,000.00
资本公积	116,170.10	85,949.82	68,522.89
其他综合收益	-49.38	4.83	0.31
未分配利润	-144,901.55	-84,769.69	-33,292.86
归属于母公司股东/所有者权益合计	10,365.59	38,304.65	71,230.34
少数股东权益	1,200.90	-	-
股东/所有者权益合计	11,566.49	38,304.65	71,230.34
负债和股东/所有者权益总计	97,850.03	93,329.82	99,193.23

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	5,122.49	1,505.59	-
减：营业成本	2,893.66	1,528.17	-
税金及附加	65.46	24.82	11.36
销售费用	19,027.41	3,510.83	1,242.40
管理费用	7,813.78	5,733.93	6,282.01

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发费用	34,412.44	42,503.49	39,280.61
财务费用	1,660.78	882.26	37.44
其中：利息费用	1,800.17	1,222.62	626.16
利息收入	266.72	302.84	521.51
加：其他收益	1,217.28	843.22	256.90
投资收益	1,134.96	456.93	890.25
其中：对合营企业的投资收益	-97.03	-226.51	-4.65
信用减值损失	-432.15	-2.84	27.58
资产减值损失	-1,278.54	-157.61	-45.94
资产处置收益	21.59	61.37	1,079.98
营业利润	-60,087.91	-51,476.83	-44,645.04
加：营业外收入	8.00	-	-
减：营业外支出	57.89	-	0.37
利润总额	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.41
减：所得税费用	-	-	0.14
净利润	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.54
按经营持续性分类			
持续经营净利润	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.54
按所有权归属分类			
归属于母公司股东/所有者的净利润	-60,131.86	-51,476.83	-44,645.87
少数股东损益	-5.94	-	0.33
其他综合收益的税后净额	-73.36	4.52	1.87
归属于母公司股东/所有者的其他综合收益的税后净额	-54.21	4.52	1.86
将重分类进损益的其他综合收益			
外币财务报表折算差额	-54.21	4.52	1.87
归属于少数股东/所有者的其他综合收益的税后净额	-19.14	-	0.01
综合收益总额	-60,211.15	-51,472.31	-44,643.67
其中：			
归属于母公司股东/所有者的综合收益总额	-60,186.07	-51,472.31	-44,644.01
归属于少数股东/所有者的综合收益总额	-25.08	-	0.34

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
每股收益（元/股）			
基本每股收益	-1.56	-1.42	-1.42
稀释每股收益	-1.56	-1.42	-1.42

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,582.54	1,506.32	1,630.93
收到的税费返还	2.38	1.38	2,398.51
收到其他与经营活动有关的现金	1,852.49	1,765.43	1,608.06
经营活动现金流入小计	4,437.41	3,273.13	5,637.50
购买商品、接受劳务支付的现金	28,258.54	21,995.05	20,784.58
支付给职工以及为职工支付的现金	23,889.51	13,249.36	10,719.72
支付的各项税费	275.33	20.99	26.88
支付其他与经营活动有关的现金	10,015.21	4,936.67	5,015.71
经营活动现金流出小计	62,438.60	40,202.07	36,546.89
经营活动使用的现金流量净额	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到的现金	181,001.79	231,400.00	239,400.00
取得投资收益所收到的现金	334.86	743.52	941.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.12	60.97
投资活动现金流入小计	181,336.66	232,143.64	240,402.46
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,235.28	1,625.88	2,086.48
投资所支付的现金	181,566.27	228,692.43	242,400.00
投资活动现金流出小计	183,801.54	230,318.32	244,486.48
投资活动使用的现金流量净额	-2,464.88	1,825.33	-4,084.02
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	31,098.34	13,996.14	14,683.45
取得借款收到的现金	44,833.19	26,326.02	14,238.26

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	1,583.98	-
筹资活动现金流入小计	75,931.53	41,906.13	28,921.71
偿还债务支付的现金	14,475.36	6,241.21	8,122.12
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,719.81	856.95	362.31
支付其他与筹资活动有关的现金	3,538.86	1,975.12	3,238.39
筹资活动现金流出小计	19,734.03	9,073.28	11,722.82
筹资活动产生的现金流量净额	56,197.50	32,832.86	17,198.89
四、汇率变动对现金的影响	-135.75	96.42	75.06
五、现金及现金等价物净变动额	-4,404.31	-2,174.34	-17,719.46
加：期/年初现金及现金等价物余额	55,941.44	58,115.78	75,835.24
六、期/年末现金及现金等价物余额	51,537.13	55,941.44	58,115.78

二、分部信息

公司的业务主要与医药研发制造业有关，由管理层对其进行统一、集中管理；管理层定期评价公司整体的财务状况、经营成果和现金流量，因此仅有一个经营分部。

三、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）审计意见

安永华明作为公司本次发行的审计机构，审计了公司的财务报表，并出具了标准无保留意见审计报告，意见如下：

“我们审计了珠海泰诺麦博制药股份有限公司的财务报表，包括 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的珠海泰诺麦博制药股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了珠海泰诺麦博制药股份有限公司

2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日合并及公司财务状况以及 2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

(二) 关键审计事项

关键审计事项是安永华明根据职业判断,认为对截至 2025 年度、2024 年度、2023 年度财务报表审计最为重要的事项。

安永华明在审计中识别出的关键审计事项汇总如下:

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对:
研发费用的确认: 截至2025年度、2024年度、2023年度,合并财务报表确认的研发费用分别为344,124,408.59元、425,034,851.47元、392,806,065.37元。 研发活动为主要经营活动,研发费用的确认对财务报表有重大影响,因此将上述事项识别为关键审计事项。	针对研发费用的确认执行的程序主要包括: 1) 了解、评价并测试公司与研发投入有关的内部控制的设计和执行的有效性; 2) 结合研发项目进度,将各期研发费用进行比较,执行分析性复核程序,关注是否存在异常波动情况并评价其合理性; 3) 检查预付款项期末余额明细,抽样询问并检查相关服务合同及履约进度,抽样函证预付款项期末余额,检查预付款项是否及时结转; 4) 对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行分析性复核程序,抽样检查公司员工花名册、工时分配表、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料; 5) 抽样检查委托第三方开展临床试验服务及技术服务的合同、发票和付款单据等相关支持文件,抽样函证合同交易金额、付款金额及履约进度; 6) 对主要供应商进行走访和背景调查,针对大额的研发支出,复核合同、发票等支持性文档以评估是否具有商业实质; 7) 对研发费用进行截止性测试,以评估研发费用是否确认在正确的会计期间; 8) 复核财务报表附注中有关研发费用的相关披露是否符合企业会计准则的要求。
股份支付费用的确认与计量: 截至2025年度、2024年度、2023年度,合并财务报表确认的股份支付费用分别为53,013,732.46元、51,385,960.40元、54,404,388.09 元。 股份支付的确认与计量涉及重大估计,包括激励股权公允价值和服务期的估计等,因此将股份支付作为关键审计事项。	针对股份支付的确认与计量执行的程序主要包括: 1) 查阅相关的股东会及董事会决议、股权激励计划、股权激励授予协议、持股平台合伙协议以及律师法律意见书等文件; 2) 获取并检查股份支付的明细表,核对授予、行权、失效、取消的激励股权以及授予价格和服务期等信息; 3) 复核管理层关于股份支付费用的计算表,评价服务期限估计的合理性; 4) 引入内部评估专家,评价激励股权公允价值评估中使用的方法、假设及参数的合理性; 5) 复核财务报表附注中有关股份支付的相关披

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
	露在财务报表中的相关披露是否符合企业会计准则的要求。

（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司重要性水平的判断标准情况如下：

项目	重要性标准
重要的在建工程	单项金额超过人民币 500 万元的在建工程
重要的应收账款	单项应收账款金额超过应收账款余额的 10%
重要的账龄超过1年的预付款项	单项账龄超过1年的预付款项超过预付款项余额的10%
重要的账龄超过1年的应付账款	单项账龄超过1年的应付账款超过应付账款余额的10%
重要的账龄超过1年的合同负债	单项账龄超过1年的合同负债超过合同负债余额的10%
重要的账龄超过1年的其他应付款	单项账龄超过1年的其他应付款超过其他应付款余额的10%
重要的债权投资	单项初始投资金额超过人民币500万元的债权投资
重要的少数股东权益	单项初始投资金额超过人民币500万元的少数股东权益

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

2、持续经营

公司自成立以来专注于药物的研究及开发，以及药品商业化生产和销售，尚未实现盈利。于 2025 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为人民币 144,901.55 万元。公司已于 2023 年 5 月取得广东省药品监督管理局（“省药监局”）核发的药品生产许可证，抗体生产基地的原液和制剂生产线及生产范围获得了省药监局的行政许可，2025 年 2 月公司斯泰度塔单抗注射液产品获批上市。报告期内，公司主要通过日常运营、股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。

公司管理层认为上述活动所提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

3、历史成本

编制财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

(二) 合并财务报表范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括公司及全部子公司的财务报表。如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。报告期内，公司的合并范围如下：

序号	子公司名称	是否纳入合并报表范围		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	致新生物	否	否	是
2	泰诺香港	是	是	是
3	泰诺澳洲	是	是	是
4	新贝灵（香港）生物技术有限公司	否	否	是
5	泰诺美国	是	是	是
6	泰诺新加坡	是	是	否
7	泰诺宁波	是	否	否

注：1、致新生物于 2023 年 11 月注销，自 2023 年 11 月起不再纳入合并范围；2、新贝灵（香港）生物技术有限公司于 2023 年 7 月注销，自 2023 年 7 月起不再纳入合并范围；3、泰诺澳洲于 2025 年 4 月注销，自 2025 年 4 月不再纳入合并范围。

(三) 合并报表范围变化情况

1、2023 年度合并报表范围变化情况

2023 年 7 月，公司注销新贝灵（香港）生物技术有限公司，不再纳入合并报表范围；2023 年 11 月，公司注销致新生物，不再纳入合并报表范围。

2、2024 年度合并报表范围变化情况

2024 年 11 月，公司新设泰诺新加坡，纳入合并报表范围。

3、2025 年度合并报表范围变化情况

2025 年 4 月，公司注销泰诺澳洲，不再纳入合并报表范围；2025 年 6 月，

公司新设泰诺宁波，纳入合并报表范围。

五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

报告期内，公司采用的重要会计政策和会计估计情况如下：

（一）合营安排分类

合营安排分为共同经营和合营企业，公司的合营安排为合营企业。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

（二）存货

存货包括原材料、半成品、库存商品、周转材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法或个别计价法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，按单个存货项目，结合存货有效期及库龄组合计提。

归类为流动资产的合同履约成本列示于存货。

（三）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司和合营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，其初始投资成本按照《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》的有关规定确定。

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

公司对被投资单位具有共同控制的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益。

（四）固定资产

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

项目	估计使用年限	预计净残值率	年折旧率
机器设备	10 年	5%	9.50%
运输设备	5 年	5%	19.00%
办公设备	5 年	5%	19.00%
其他设备	3 年	5%	31.67%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（五）无形资产

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，其使用寿命如下：

类别	使用寿命	确定依据
软件	3 年	结合产品生命周期预计使用年限

（六）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

类别	摊销期
使用权资产改良	28-108 个月
预付长期软件使用费	14-60 个月

（七）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研

究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件），且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。以药品达到上市销售状态作为研发费用资本化的终点。

（八）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有

利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（九）与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

1、销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得相关商品控制权时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品，其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

公司将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。公司部分客户可根据回款情况等因素享受一定折扣，按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

2、提供服务合同

公司与客户订立合同，向客户提供研发服务，为单项履约义务，由于客户在公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据花费的人工工时、发生的成本确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照

已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于公司与客户之间的其他提供研发服务的服务合同，公司分析上述服务不满足在某一时段内履行的履约义务的条件，以服务完成交付并经客户接收确认时点确认收入。

公司与客户之间技术转让的合同存在按客户后续自行研发进度收款安排，形成可变对价。公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

（十）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

公司对于收到的政府补助按总额法确认。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

（十一）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会

影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

1、重大会计判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

（1）开发支出

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化五项条件进行估计和判断。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。报告期内未有满足资本化确认条件的开发支出。

2、重大会计估计

（1）金融工具减值

公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

（2）存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的存货，计提存货跌价准备。公司于每年年末对单个或单项存货是否陈旧和滞销、可变现净值是否低于存货成本进行重新估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的存货账面价值。

（3）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价

值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

（4）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（5）涉及销售折扣或销售退回的可变对价

公司对具有类似特征的合同组合，根据销售历史数据、当前销售情况，考虑客户需求变化、市场变化等全部相关信息后，对折扣率或退货率等予以合理估计。估计的折扣率或退货率可能并不等于未来实际的折扣率或退货率，公司至少于每一资产负债表日对折扣率或退货率进行重新评估，并根据重新评估后的折扣率或退货率确定会计处理。

（6）承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（7）股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用，相应增加资本公积。

（8）折旧及摊销

公司于资产达到预定可使用状态起按有关的估计使用寿命及净残值以年限平均法计算固定资产的折旧、无形资产及长期待摊费用的摊销，反映了管理层就公司拟从使用该固定资产及无形资产获得未来经济利益的期间的估计。

（十二）重要会计政策和会计估计变更

报告期内，公司不存在重要会计政策和会计估计变更。

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

报告期内，公司主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	一般计税方法：按相应税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税 简易计税方法：销售额和征收率计算的应纳税额	销售货物应税收入按 13%或 3% 的税率计算销项税。应税劳务按 6%的税率计算销项税
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计缴	7%
教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	2%
印花税	按应税凭证上所记载的计税金额	适用税率
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、16.5%、30%、17%，及 15% 等优惠税率计缴

（二）主要税收优惠

1、基本情况

（1）根据《企业所得税法》第二十八条和《企业所得税法实施条例》第九十三条的规定，对国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。根据财税[2018]76 号《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

公司于 2021 年 12 月 20 日取得高新技术企业证书（证书编号：

GR202144003028），有效期为三年，公司 2023 年度适用 15%的优惠税率计缴企业所得税。

（2）根据财政部、税务总局《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号）的规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除。

（3）根据《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号）规定：自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 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。致新生物属于小型微利企业，2023 年度适用上述企业所得税优惠政策。

（4）根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告[2019]39 号）及相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，本公司满足增值税期末留抵税额退税条件的纳税人，可以向主管税务机关申请退还增量留抵税额。根据《财政部税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 14 号）规定，公司可以自 2022 年 7 月纳税申报期起向主管税务机关申请退还留抵税额。根据《财政部 税务总局关于完善增值税期末留抵退税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2025 年第 7 号）规定，自 2025 年 9 月增值税纳税申报期起，公司可以按月向主管税务机关申请退还期末留抵税额。

（5）根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和国家税务总局《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》的规定，公司自 2025 年 3 月至 2025 年 12 月对于公司生物制品销售收入选择按简易办法依照 3%的征收率计算缴纳增值税。根据 2026 年 1 月 30 日发布的《财政部 税务总局关于增值税法施行后增值税优惠政策衔接事项的公告》（财政部 税务总局公告 2026 年第 10 号）的规定，自 2026 年 1 月 1 日起，公司生物制品销售收入不再适用 3%简易计税。

（6）根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的

通知》（财税[2016]36 号）的规定，本公司符合相关条件的技术转让收入可享受增值税免税政策。

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

七、非经常性损益

安永华明对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《非经常性损益的专项说明》。

报告期内，公司的非经常性损益明细情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	21.54	61.37	1,079.62
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对损益产生持续影响的政府补助除外）	1,457.34	826.70	247.50
委托他人投资或管理资产的损益	315.91	683.45	893.41
一次性确认的股份支付费用	-324.52	-7.95	-97.86
处置长期股权投资产生的投资收益	916.19	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-49.84	-	-
小计	2,336.62	1,563.57	2,122.67
减：所得税影响数	-	-	-
税后合计	2,336.62	1,563.57	2,122.67
减：少数股东权益影响数（税后）	-	-	-
合计	2,336.62	1,563.57	2,122.67

报告期内，公司非经常性损益主要包括非流动资产处置损益、政府补助、购买理财产品的收益、处置长期股权投资产生的投资收益及一次性股份支付费用。

八、主要财务指标

（一）财务指标

报告期各期末及报告期内，公司基本财务指标情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	1.63	2.20	5.69
速动比率（倍）	1.42	2.00	5.48
资产负债率（合并）	88.18%	58.96%	28.19%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	0.26	1.03	1.98
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款周转率（次/年）	1.25	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	0.38	0.37	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-54,141.58	-44,486.25	-37,580.74
归属于发行人股东的净利润（万元）	-60,131.86	-51,476.83	-44,645.87
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-62,468.48	-53,040.40	-46,768.54
研发投入占营业收入的比例	671.79%	2823.04%	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.50	-1.02	-0.99
每股净现金流量（元）	-0.11	-0.06	-0.56

注：除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产－存货）÷流动负债；
- 3、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷发行在外普通股的数量；
- 5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款净额期初期末平均值；
- 6、存货周转率=营业成本÷存货净额期初期末平均值；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）；
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润－归属于发行人股东的税后非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷发行在外普通股的加权平均数；针对 2023 年度数据，公司根据股改时点股本与实收资本的折算比例作为调整系数，将报告期内的实收资本折算为与股本口径可比的数值，进行模拟测算，下同；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷发行在外普通股的加权平均数；
- 12、报告期内，公司的产品于 2025 年 3 月上市销售，应收账款周转率、存货周转率和研发投入占营业收入的比例不具有参考意义；
- 13、报告期内，公司净利润均为负数，因此未计算利息保障倍数。

（二）净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的要求，报告期内公司净资产收益率和每股收益如下：

项目		加权平均 净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收 益	稀释每股收 益
归属于公司普通股 股东净利润	2025 年度	-195.86%	-1.56	-1.56
	2024 年度	-102.24%	-1.42	-1.42
	2023 年度	-51.11%	-1.42	-1.42
扣除非经常性损益 后归属于公司普通 股股东净利润	2025 年度	-203.47%	-1.62	-1.62
	2024 年度	- 105.34%	-1.47	-1.47
	2023 年度	- 53.54%	-1.49	-1.49

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 + Ek \times Mk \div M0)$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

（1）基本每股收益

基本每股收益= $P0 \div S$ ； $S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初已发行股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（2）稀释每股收益

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、经营成果分析

（一）营业收入

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	5,122.49	100.00%	1,500.00	99.63%	-	-
其中：药品销售	5,122.49	100.00%	-	-	-	-
技术转让	-	-	1,500.00	99.63%	-	-
其他业务收入	-	-	5.59	0.37%	-	-
其中：研发服务	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	5.59	0.37%	-	-
合计	5,122.49	100.00%	1,505.59	100.00%	-	-

报告期内，公司的收入主要来源于技术转让收入、研发服务收入以及药品销售收入，确认的营业收入金额分别为 0 万元、1,505.59 万元和 5,122.49 万元。

2024 年度，公司主营业务收入为 1,500.00 万元，占营业收入的比例为 99.63%，形成的原因为：公司与百克生物签订《全人源破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同》和《全人源抗破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同-补充协议（一）》，约定公司向百克生物转让破伤风毒素单抗及项目相关知识产权，并约定百克生物完成开发权限范围内任何一个国家 IND 申报后启动临床试验的 7 个工作日内，需支付 1,500 万元。2024 年，百克生物的全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂于中国启动临床试验，因此实现收入 1,500 万元。

2025 年度，随着公司核心产品斯泰度塔单抗注射液在 2025 年 2 月成功获批上市，公司于 2025 年 3 月开始销售斯泰度塔单抗注射液，并实现药品销售收入 5,122.49 万元。

（二）营业成本

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,893.66	100.00%	1,528.17	100.00%	-	-
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	2,893.66	100.00%	1,528.17	100.00%	-	-

报告期各期，公司营业成本分别为 0 万元、1,528.17 万元和 2,893.66 万元。

公司主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	878.19	30.35%	-	-	-	-
股权激励费用	468.66	16.20%	467.24	30.58%	-	-
产能未充分利用成本	1,546.80	53.45%	1,060.93	69.42%	-	-
合计	2,893.66	100.00%	1,528.17	100.00%	-	-

2024 年 2 月，公司开始生产用于药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，以推动斯泰度塔单抗注射液成功上市。自 2024 年 2 月起，公司生产基地生产可用于销售的斯泰度塔单抗注射液相关成本计入存货，并随着产品销售结转确认为营业成本，由于产能未充分利用对应产生的相关成本则直接计入营业成本。同时，公司对生产部门的人员进行股权激励，由此产生 2024 年 2 月以来与生产相关的股份支付费用计入营业成本。

（三）毛利及毛利率

1、毛利和毛利率的构成及变动情况

报告期内，公司毛利的整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	2,228.83	100.00%	-28.17	不适用	-	-
其他业务	-	-	5.59	不适用	-	-
合计	2,228.83	100.00%	-22.58	100.00%	-	-

2024 年，公司的营业成本高于营业收入导致毛利为负，2025 年度公司的综合毛利为 2,228.83 万元，毛利率为 43.51%，相对较低，主要系斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月才上市销售，而前期生产基地部分月份未连续生产斯泰度塔单抗注射液，公司将相关月份从事斯泰度塔单抗注射液相关工作的人工费用以及其他相关的制造费用直接计入营业成本所致。

2、与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

由于公司于 2025 年 3 月才开始销售斯泰度塔单抗注射液，公司毛利率与可比上市公司毛利率之间的比较不具有参考意义。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用及占比例情况如下：

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
管理费用	7,813.78	12.42%	5,733.93	10.89%	6,282.01	13.41%
销售费用	19,027.41	30.24%	3,510.83	6.67%	1,242.40	2.65%
研发费用	34,412.44	54.70%	42,503.49	80.76%	39,280.61	83.86%
财务费用	1,660.78	2.64%	882.26	1.68%	37.44	0.08%
合计	62,914.42	100.00%	52,630.50	100.00%	46,842.46	100.00%

报告期各期，公司期间费用合计分别为 46,842.46 万元、52,630.50 万元和 62,914.42 万元，主要由管理费用、销售费用和研发费用构成。随着公司核心管线研发进程不断推进、核心产品斯泰度塔单抗注射液上市，公司期间费用金额呈现增长态势。

1、管理费用

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,395.47	43.45%	2,290.27	39.94%	2,114.97	33.67%
股权激励费用	2,422.05	31.00%	1,850.97	32.28%	1,790.14	28.50%
咨询服务费	246.23	3.15%	147.36	2.57%	626.20	9.97%
折旧与摊销	625.26	8.00%	591.81	10.32%	602.31	9.59%
办公及招待费	678.65	8.69%	566.54	9.88%	738.20	11.75%
交通及差旅费	96.32	1.23%	63.14	1.10%	63.85	1.02%
其他	349.80	4.48%	223.84	3.90%	346.35	5.51%
合计	7,813.78	100.00%	5,733.93	100.00%	6,282.01	100.00%

报告期各期，公司的管理费用分别为 6,282.01 万元、5,733.93 万元和 7,813.78

万元。

(1) 管理费用构成及变动情况

公司管理费用主要由职工薪酬、股权激励费用、咨询服务费、折旧与摊销和办公及招待费构成，报告期各期合计占比为 93.47%、95.00%和 94.29%。相关费用变化的主要原因如下：

① 职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 2,114.97 万元、2,290.27 万元和 3,395.47 万元，占管理费用的比例分别为 33.67%、39.94%和 43.45%。报告期内，随着公司经营规模扩大，员工数量增加，职工薪酬相应增长。

② 股权激励费用

报告期内，公司计入管理费用的股权激励费用分别为 1,790.14 万元、1,850.97 万元和 2,422.05 万元，占管理费用的比例分别为 28.50%、32.28%和 31.00%。报告期内，公司计入管理费用的股权激励金额较大，主要原因系为更好地吸引、激励人才，公司于 2022 年实施新一轮股权激励计划。

③ 咨询服务费

报告期内，公司计入管理费用的咨询服务费分别为 626.20 万元、147.36 万元和 246.23 万元，占管理费用的比例分别为 9.97%、2.57%和 3.15%，主要系相关专业机构服务费。

④ 折旧与摊销

报告期内，公司计入管理费用的折旧与摊销分别为 602.31 万元、591.81 万元和 625.26 万元，占管理费用的比例分别为 9.59%、10.32%和 8.00%，基本保持稳定，主要由办公设备以及使用权资产的折旧费用构成。

⑤ 办公及招待费

报告期内，公司计入管理费用的办公及招待费分别为 738.20 万元、566.54 万元和 678.65 万元，占管理费用的比例分别为 11.75%、9.88%和 8.69%。2024 年，公司计入管理费用的办公及招待费金额较 2023 年有所下降，主要系 2024 年招聘费金额下降所致。

(2) 与同行业可比上市公司管理费用率的比较情况

由于公司于 2025 年 3 月才开始销售斯泰度塔单抗注射液，公司管理费用率与可比上市公司管理费用率之间的比较不具有参考意义。

2、销售费用

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	12,298.80	64.64%	2,309.60	65.79%	565.00	45.48%
股权激励费用	346.60	1.82%	347.55	9.90%	346.60	27.90%
市场推广费	3,705.98	19.48%	354.18	10.09%	47.30	3.81%
折旧与摊销	469.74	2.47%	297.67	8.48%	236.01	19.00%
办公及招待费	1,707.47	8.97%	49.30	1.40%	17.65	1.42%
交通及差旅费	435.00	2.29%	96.87	2.76%	20.98	1.69%
其他	63.83	0.34%	55.66	1.59%	8.87	0.71%
合计	19,027.41	100.00%	3,510.83	100.00%	1,242.40	100.00%

报告期各期，公司的销售费用为 1,242.40 万元、3,510.83 万元和 19,027.41 万元。

(1) 销售费用构成及变动情况

公司销售费用主要由职工薪酬、股权激励费用和市场推广费构成，报告期各期合计占比为 77.18%、85.77%和 85.94%。相关费用变化的主要原因如下：

①职工薪酬

报告期内，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 565.00 万元、2,309.60 万元和 12,298.80 万元，占销售费用的比例分别为 45.48%、65.79%和 64.64%。报告期内，公司逐步搭建商业化销售团队，随着销售人员数量增长，职工薪酬金额相应增加。截至报告期期末，公司销售人员数量为 382 人，相较于 2024 年末增长 210 人。公司销售人员数量较多主要原因系公司的产品所属破伤风预防市场，因患者“就近求医”的特征而呈现市场分布广的特点，公司的产品主要通过拓宽医院覆盖面以提升销售量，因此需要投入更多人力进行医院准入等前期开拓工作。

②股权激励费用

报告期内，公司计入销售费用的股权激励费用分别为 346.60 万元、347.55 万元和 346.60 万元，占销售费用的比例分别为 27.90%、9.90%和 1.82%。

③市场推广费

报告期内，公司计入销售费用的市场推广费用分别为 47.30 万元、354.18 万元和 3,705.98 万元，占销售费用的比例分别为 3.81%、10.09%和 19.48%，主要系公司在推动产品实现商业化过程中，参与其他单位组织的学术会议以及举办会议、加强市场教育、开展企业宣传等产生的相关费用。2025 年度，公司的市场推广费金额呈现上涨态势，主要系公司的核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月正式上市销售，推广力度有所提升所致。

(2) 与同行业可比上市公司销售费用率的比较情况

由于公司于 2025 年 3 月才开始销售斯泰度塔单抗注射液，公司销售费用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参考意义。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	8,469.22	24.61%	7,959.01	18.73%	8,441.80	21.49%
股权激励费用	2,064.06	6.00%	2,472.83	5.82%	3,303.70	8.41%
材料费	2,916.25	8.47%	2,494.08	5.87%	2,926.76	7.45%
临床试验费	14,033.66	40.78%	21,250.04	50.00%	12,518.39	31.87%
技术服务费	3,348.46	9.73%	2,156.49	5.07%	4,361.48	11.10%
折旧及摊销	2,283.27	6.64%	4,601.23	10.83%	5,600.20	14.26%
水电费	442.00	1.28%	556.36	1.31%	986.15	2.51%
差旅费	158.67	0.46%	253.96	0.60%	220.92	0.56%
专利费	64.52	0.19%	40.99	0.10%	63.79	0.16%
其他	632.34	1.84%	718.49	1.69%	857.42	2.18%
合计	34,412.44	100.00%	42,503.49	100.00%	39,280.61	100.00%

报告期各期，公司的研发费用分别为 39,280.61 万元、42,503.49 万元和

34,412.44 万元。

(1) 研发费用构成及变动情况

公司研发费用金额主要由职工薪酬、股权激励费用、材料费、临床试验费、技术服务费和折旧及摊销,报告期各期合计占比分别 94.58%、96.31%和 96.23%。相关费用的变动原因如下:

①职工薪酬

报告期内,公司计入研发费用的职工薪酬分别为 8,441.80 万元、7,959.01 万元和 8,469.22 万元,占研发费用的比例分别为 21.49%、18.73%和 24.61%。报告期内,公司计入研发费用的职工薪酬保持平稳态势。

②股权激励费用

报告期内,公司计入研发费用的股权激励费用分别为 3,303.70 万元、2,472.83 万元和 2,064.06 万元,占研发费用的比例分别为 8.41%、5.82%和 6.00%。报告期内,公司计入研发费用的股权激励费用相对较高,主要原因系公司于 2022 年实施新一轮股权激励计划。

③材料费

报告期内,公司计入研发费用的材料费分别为 2,926.76 万元、2,494.08 万元和 2,916.25 万元,占研发费用的比例分别为 7.45%、5.87%和 8.47%,主要为临床前研究及临床试验所需的原料、试验耗材等相关支出。

④临床试验费

报告期内,公司计入研发费用的临床试验费分别为 12,518.39 万元、21,250.04 万元和 14,033.66 万元,占研发费用的比例分别为 31.87%、50.00%和 40.78%。2024 年度,公司计入研发费用的临床试验费呈现较快增长态势,主要原因系 TNM001 于 2023 年进入 IIb 期临床阶段并于 2024 年推进至 III 期临床试验阶段,相应产生较高金额的临床试验费用。2025 年度, TNM001 的 III 期临床试验基本完成,临床试验费用有所下降。

⑤技术服务费

报告期内,公司计入研发费用的技术服务费分别为 4,361.48 万元、2,156.49

万元和 3,348.46 万元，占研发费用的比例分别为 11.10%、5.07%和 9.73%。公司技术服务费主要归集的是除临床试验费用外的委外研发服务费用。随着公司主要研发管线进程推进，CRO 公司陆续完成相关研究服务，2024 年度技术服务费随之下降；2025 年度技术服务费有所上升，主要系部分研发管线推进非临床研究对应采购相关服务所致。

⑥折旧及摊销费

报告期内，公司计入研发费用的折旧及摊销分别为 5,600.20 万元、4,601.23 万元和 2,283.27 万元，占研发费用的比例分别为 14.26%、10.83%和 6.64%，主要包括用于研发活动的固定资产与使用权资产的折旧费与研发活动相关的长期待摊费用的摊销费用。2024 年及 2025 年，公司折旧及摊销费有所下降，主要原因系公司于 2024 年开始生产用于药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，以推动斯泰度塔单抗注射液成功上市，以及 2025 年继续生产用于销售的斯泰度塔单抗注射液，因此生产基地的部分折旧与摊销费用计入营业成本，计入研发费用的金额相对减少。

报告期内，公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发支出资本化的情形。

（2）与同行业可比上市公司研发费用率的比较情况

由于公司于 2025 年 3 月才开始销售斯泰度塔单抗注射液，公司研发费用率与可比上市公司研发费用率之间的比较不具有参考意义。

（3）主要研发项目费用情况

公司主要研发项目进展及报告期内的费用情况如下：

单位：万元

研发项目	研发进度	2025 年度	2024 年度	2023 年度
TNM002	已于中国获批上市	3,943.82	5,678.19	20,541.76
TNM001	提交 NDA	23,535.73	29,032.21	9,778.96
TNM005	I 期临床试验	186.16	2,309.62	1,959.54
TNM009	I 期临床试验	1,310.91	1,333.19	846.79
TNM006	IND 获批	100.32	119.91	185.59

研发项目	研发进度	2025 年度	2024 年度	2023 年度
TNM035	临床前研究	662.50	365.35	183.87
其他项目费用	-	2,608.94	1,192.18	2,480.39
股份支付费用	-	2,064.06	2,472.83	3,303.70
合计	-	34,412.44	42,503.49	39,280.61

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	1,800.17	1,222.62	626.16
减：利息收入	266.72	302.84	521.51
汇兑损益	119.81	-43.27	-75.06
其他	7.52	5.75	7.85
合计	1,660.78	882.26	37.44

报告期各期，公司财务费用分别为 37.44 万元、882.26 万元和 1,660.78 万元，主要包括利息支出、利息收入和汇兑损益。随着公司经营规模扩大，公司借款余额以及租赁负债余额增加，2024 年和 2025 年利息支出有所增长。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
印花税	25.72	24.82	11.30
城市维护建设税	23.14	-	-
教育费附加	16.53	-	-
车船使用税	0.07	-	0.07
合计	65.46	24.82	11.36

报告期各期，公司的税金及附加分别为 11.36 万元、24.82 万元和 65.46 万元，由印花税、城市维护建设税和教育费附加等构成。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
与日常活动相关的政府补助	1,199.80	826.70	247.50
代扣个人所得税手续费返还	17.48	16.52	9.40
合计	1,217.28	843.22	256.90

报告期各期，公司其他收益分别为 256.90 万元、843.22 万元和 1,217.28 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。

报告期内，公司计入其他收益的与日常活动相关的政府补助具体明细如下：

(1) 2025 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
广东省重点领域研发计划-天然全人源单克隆抗体药物绿色生物制造技术与应用项目	800.00	与收益相关
2025 年度珠海市促进实体经济高质量发展专项资金（生物医药与健康产业发展用途）	125.00	与收益相关
广东省技术改造资金-生物医药产业化项目建设	84.52	与资产相关
广东省技术改造资金-工艺开发实验室建设项目	54.07	与资产相关
珠海市临床试验奖励-全人源抗呼吸道合胞病毒单克隆抗体 TNM001 注射液 II 期临床研究	70.00	与收益相关
其他	66.21	-
合计	1,199.80	-

注：上表中具体列示金额 50 万元以上计入其他收益的政府补助，其余金额较小的政府补助合并列示，下同。

(2) 2024 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
珠海市创新创业团队项目-长效全人源抗呼吸道合胞病毒（RSV）中和抗体药物的临床研究	620.00	与收益相关
广东省技术改造资金-生物医药产业化项目建设	56.35	与资产相关
珠海市临床试验奖励-全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 TNM002 注射液 II 期临床研究	62.40	与收益相关
其他	87.95	-
合计	826.70	-

(3) 2023 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
珠海市临床试验奖励-全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 TNM002 注射液 I 期临床研究	141.40	与收益相关
珠海市科技创新公共平台专项资金	70.00	与收益相关
其他	36.10	-
合计	247.50	-

3、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
购买银行理财产品取得的投资收益	315.91	683.45	893.41
权益法核算的长期股权投资损失	-97.03	-226.51	-4.65
合营企业注销产生的投资收益	916.19		
子公司清算收益	-0.10	-	1.49
合计	1,134.96	456.93	890.25

报告期各期，公司投资收益分别为 890.25 万元、456.93 万元和 1,134.96 万元，由购买银行理财产品取得的投资收益、权益法核算的长期股权投资损失和合营企业注销产生的投资收益构成。

合营企业注销产生的投资收益主要系：公司与合营方康哲致远签订《终止协议》，一致同意双方就合营企业康麦生物的合作事宜终止，康麦生物将除货币现金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，考虑到康哲致远就合作以来所作出的贡献，公司给予康哲致远人民币 680 万元作为本次终止合作的补偿。康麦生物将除货币资金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，康麦生物注销时的货币资金按照持股比例进行分配。2025 年 8 月，康麦生物完成工商注销。因此，公司将终止康麦生物合作的补偿款与长期股权投资减少时账面价值之间的差额人民币确认为损失，同时将原累计确认与康麦生物有关的资本公积结转到当期投资损益，合计确认投资净收益为人民币 916.19 万元。

4、信用减值损失

报告期各期，公司信用减值损失分别为 27.58 万元、-2.84 万元和-432.15 万元，系对应收账款、其他应收款计提的坏账损失及收回款项后相应转回坏账损失。

5、资产减值损失

报告期各期，公司资产减值损失分别为-45.94 万元、-157.61 万元和-1,278.54 万元，系计提存货跌价损失。2025 年度，公司存货跌价损失较高，主要原因系公司 2024 年生产的用于药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，生产时间较早，2025 年计提了相应的跌价准备并予以处置，导致存货跌价损失计提金额较高。

6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
固定资产处置损失	-	-	-24.60
专有技术出资合营企业处置收益	27.50	55.00	1,104.58
租赁变更导致的提前终止租赁的损益	-5.91	6.37	-
合计	21.59	61.37	1,079.98

报告期各期，公司资产处置收益分别为 1,079.98 万元、61.37 万元和 21.59 万元，由固定资产处置损失、专有技术出资合营企业处置收益以及租赁变更导致的提前终止租赁的损益构成。2023 年度，公司专有技术出资合营企业处置收益为 1,104.58 万元，主要原因系公司以“天然全人源狂犬病毒单克隆抗体”专有技术无形资产评估作价 2,200 万元出资于与康哲致远合资成立的康麦生物。该交易属于公司与合营企业的顺流交易，按照持股比例 50%抵消未实现内部交易损益后，形成处置收益 1,104.58 万元。

7、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 0 万元、0 万元和 8.00 万元，对公司经营业绩影响小。

8、营业外支出

报告期各期，公司营业外支出分别为 0.37 万元、0 万元和 57.89 万元，整体金额较小，由少量固定资产报废损失和捐赠支出构成。

（六）纳税情况

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对公司可能存在影响的税收政策调整。

1、企业所得税

公司企业所得税的期初未交数、已交税额、期末未交数情况如下：

单位：万元

截至 2023 年 1 月 1 日未交数	2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日止已交税额			截至 2025 年 12 月 31 日未交数
	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
0.07	0.21	-	-	-

报告期内，公司尚未实现盈利，子公司致新生物在报告期内形成少量利息收入，2022 年和 2023 年形成企业所得税费用 736.22 元和 1,364.15 元，于 2023 年缴纳完毕。

2、增值税

截至 2025 年末，公司应交增值税余额为 101.46 万元。

（七）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

1、原因分析

报告期各期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-44,645.87 万元、-51,476.83 万元和-60,131.86 万元。截至报告期期末，发行人累计未弥补亏损金额为 144,901.55 万元。公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自成立以来即专注于创新型生物药的开发，通过持续的研发投入形成了梯度分明的在研管线布局，但创新药的研发周期长、投资规模大、不确定性高等特点导致公司报告期内持续亏损。

2、影响分析

报告期内，公司通过私募股权融资、股东增资、申请银行贷款等方式筹措资金，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，并通过股权激励等方式激励公司员工、保障公司现有团队的稳定。截至报告期期末，公司货币资金金额为 51,537.13 万元，能够覆盖公司的短期内需偿还的负债和日常经营活动开支。

综上所述，报告期内公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损未对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

截至本招股说明书签署日，公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月于中国获批上市，于 2025 年 3 月开始产生销售。

根据弗若斯特沙利文报告，2024 年中国破伤风被动免疫制剂使用总数已超过 3,100 万人次，随着中国居民活动的更趋丰富、动物抓咬伤的发生频率逐渐上升与居民健康及疾病防控意识的整体提高，国内破伤风被动免疫制剂的整体使用需求将持续增长。破伤风单抗作为具备更佳竞争优势与突出临床价值的全新预防方案有望逐步占据被动免疫制剂中更大的市场份额。截至目前，斯泰度塔单抗注射液已纳入国家医保乙类目录，并于 2026 年集中执行较低的医保价格，有望在更大范围的患者中实现渗透。此外，公司斯泰度塔单抗注射液有望发挥同类首创的先发优势，在破伤风单抗领域占据相对更大的市场空间。

同时，截至本招股说明书签署日，公司开发了多个抗体分子作为候选药物，已覆盖感染性疾病以及疼痛类疾病等疾病领域。除全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市外，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）已在中国提交 NDA 并获受理，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND。随着公司斯泰度塔单抗注射液的销售实现收入以及未来其他产品实现上市，将为公司带来更多收入和现金流。公司预计 2029 年实现盈利。

上述预测性信息为发行人管理层基于第三方机构出具的行业研究报告、发行

人的经营状况、市场情况，结合国内相关产业政策落地情况、学术推广活动执行效率等因素对公司收入情况进行的预估，并结合成本、费用假设预测得到公司未来的经营利润情况。

受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

4、风险因素提示

公司已在本招股说明书“第二节 概览/一、重大事项提示”披露了公司尚未盈利且存在持续亏损的风险。

5、投资者保护措施与承诺

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司实际控制人及其一致行动人、单独或合计持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，具体参见“第十二节 附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

此外，公司实际控制人及其一致行动人已按照《监管规则适用指引——发行类第 10 号》的要求以盈利实现年份为重要指标出具了业绩下滑情形下的相关股份锁定承诺，具体参见“第十二节 附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项/（一）关于股份锁定、持有及减持意向的承诺”。

十、资产结构与负债结构分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	73,863.20	75.49%	62,895.68	67.39%	66,382.23	66.92%
非流动资产	23,986.83	24.51%	30,434.15	32.61%	32,811.00	33.08%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	97,850.03	100.00%	93,329.82	100.00%	99,193.23	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 99,193.23 万元、93,329.82 万元和 97,850.03 万元。2024 年末，公司资产总额较 2023 年末有所下降，主要原因系：1) 随着公司持续推进研发进展，公司持续投入资金用于药品研发、商业化团队建设以及其他日常经营支出，相应货币资金余额有所下降；2) 长期待摊费用减少，主要系经营租入改良支出持续摊销所致。2025 年 3 月，公司完成新一轮股权融资，资产总额有所上升。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为 66.92%、67.39%和 75.49%。2025 年末，公司流动资产比例增长，主要系 2025 年 3 月完成新一轮股权融资所致。

1、流动资产构成及变动情况

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	51,537.13	69.77%	55,941.44	88.94%	59,472.17	89.59%
应收账款	8,228.85	11.14%	-	-	-	-
应收票据	85.27	0.12%	-	-	-	-
预付款项	890.21	1.20%	960.92	1.53%	1,152.20	1.74%
其他应收款	301.21	0.41%	238.49	0.38%	167.50	0.25%
存货	9,515.56	12.88%	5,753.47	9.15%	2,507.81	3.78%
其他流动资产	3,304.96	4.47%	1.35	0.00%	3,082.54	4.64%
合计	73,863.20	100.00%	62,895.68	100.00%	66,382.23	100.00%

报告期各期末，公司流动资产总额分别为 66,382.23 万元、62,895.68 万元和 73,863.20 万元。公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，报告期各期末合计占流动资产比例分别为 93.37%、98.09%和 93.80%。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
库存现金	1.04	0.89	0.86
银行存款	51,536.09	55,940.56	56,614.92
其他货币资金	-	-	2,841.74
未到期定期存款利息	-	-	14.66
合计	51,537.13	55,941.44	59,472.17

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 59,472.17 万元、55,941.44 万元和 51,537.13 万元，占流动资产的比例分别为 89.59%、88.94%和 69.77%。其中，其他货币资金包括作为信用证保证金与存放于证券账户中的资金。

(2) 应收账款

①应收账款变动情况

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款余额	8,661.95	-	-
坏账准备	433.10	-	-
应收账款账面价值	8,228.85	-	-

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为 0 万元、0 万元和 8,228.85 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0%、0%和 11.14%。截至报告期期末，公司的应收账款系对客户的应收药品销售款。

②应收账款余额前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	企业名称	是否关联方	应收账款余额	占应收账款余额的比例 (%)	款项性质
2025.12.31	1	上药控股广东有限公司	否	759.84	8.77	货款

期间	序号	企业名称	是否关联方	应收账款余额	占应收账款余额的比例(%)	款项性质
	2	华润山东医药有限公司	否	381.39	4.40	货款
	3	华润河南医药有限公司	否	340.67	3.93	货款
	4	河南诚药医药有限公司	否	329.41	3.80	货款
	5	国药控股苏州有限公司	否	296.28	3.42	货款
	合计		-	2,107.59	24.32	-

③应收账款账龄构成情况

报告期各期末，公司应收账款余额的账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	8,661.95	100.00%	-	-	-	-
合计	8,661.95	100.00%	-	-	-	-

截至 2025 年末，公司应收账款均在 1 年以内。

④应收账款坏账准备情况

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

具体而言，针对按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估应收账款的预期信用损失；若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。

截至 2025 年末，公司计提坏账准备 433.10 万元。

⑤应收账款期后回款情况

截至报告期期末的公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款账面余额①	8,661.95	-	-
减：合同负债 -预提折扣和降价补差*1.03（考虑税款）②	6,046.46		
累计回款金额（截至 4 月 30 日）③	1,646.00	-	-
累计回款比例（截至 4 月 30 日）③/（①-②）	62.93%	-	-

截至 2026 年 4 月 30 日，截至报告期期末的应收账款已部分收回。

（3）应收票据

报告期各期末，应收票据金额分别为 0 万元、0 万元和 85.27 万元，金额较小，均为银行承兑汇票，系部分客户使用银行承兑汇票支付货款。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,152.20 万元、960.92 万元和 890.21 万元，占流动资产的比例分别为 1.74%、1.53%和 1.20%；公司预付款项主要为预付原材料款、服务费等，其中预付材料款和预付服务费分别系根据合同约定，在原材料交付前和服务完成前向供应商预先支付的款项。

报告期各期末，公司预付款项账龄的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	823.80	92.54%	935.11	97.31%	1,117.52	96.99%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 至 2 年	60.77	6.83%	22.19	2.31%	34.00	2.95%
2 至 3 年	3.31	0.37%	3.62	0.38%	-	-
3 年以上	2.33	0.26%	-	-	0.68	0.06%
合计	890.21	100.00%	960.92	100.00%	1,152.20	100.00%

报告期各期末，公司预付款项账龄主要集中在 1 年以内。

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

期间	序号	企业名称	是否关联方	预付款项余额	占预付款项总额的比例 (%)	主要产品/服务内容
2025.12.31	1	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司	否	133.40	14.99	研发服务
	2	广东泽川源科技有限公司	否	82.46	9.26	信息技术服务
	3	北京市中咨律师事务所	否	69.41	7.80	律师服务
	4	北京鼎医公益基金会	否	65.21	7.33	会议赞助
	5	湖北江夏实验室	否	52.00	5.84	研发服务
	合计		-	402.48	45.22	-
2024.12.31	1	上海药明康德新药开发有限公司	否	157.54	16.39	研发服务
	2	柏康（湖北）医药科技有限公司	否	69.00	7.18	调研服务
	3	北京植众德本知识产权代理有限公司	否	55.25	5.75	知识产权服务
	4	珠海易云科技有限公司	否	50.60	5.27	信息技术服务
	5	广州昌顺信息科技有限公司	否	49.69	5.17	信息技术服务
	合计		-	382.07	39.76	-
2023.12.31	1	富启睿医药研发（北京）有限公司	否	128.65	11.17	研发服务
	2	山西省运城市中心医院	否	109.90	9.54	研发服务
	3	上海药明康德新药开发有限公司	否	68.72	5.96	研发服务
	4	广东泽川源科技有限公司	否	66.25	5.75	信息技术服务
	5	格来赛生命科技（上海）有限公司	否	57.84	5.02	耗材等

期间	序号	企业名称	是否关联方	预付款项余额	占预付款项总额的比例(%)	主要产品/服务内容
		合计	-	431.36	37.44	-

(5) 其他应收款

①其他应收款基本情况

报告期各期末，公司其他应收款的基本情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
其他应收款余额	308.31	246.54	172.71
其他应收款坏账准备	7.10	8.05	5.21
其他应收款账面价值	301.21	238.49	167.50

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 167.50 万元、238.49 万元和 301.21 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.25%、0.38%和 0.41%。

②其他应收款分类情况

报告期各期末，公司其他应收款余额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	80.61	26.15%	85.51	34.68%	68.50	39.66%
代扣代缴款项	227.70	73.85%	161.03	65.32%	104.22	60.34%
合计	308.31	100.00%	246.54	100.00%	172.71	100.00%

报告期各期末，公司的其他应收款主要包括押金及保证金、代扣代缴款项。

③其他应收款账龄构成情况

报告期各期末，公司其他应收款余额的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	230.23	74.67%	178.04	72.22%	104.22	60.34%
1 至 2 年	9.58	3.11%	-	-	68.28	39.53%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2 至 3 年	-	-	68.28	27.69%	-	-
3 年以上	68.50	22.22%	0.22	0.09%	0.22	0.13%
合计	308.31	100.00%	246.54	100.00%	172.71	100.00%

报告期各期末，公司其他应收账款账龄主要在 1 年以内。

④其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

期间	序号	企业名称	是否关联方	其他应收款余额	占其他应收款余额的比例 (%)	款项性质
2025.12.31	1	珠海金航产业运营管理服务有限公司	是	68.17	22.11	押金
	2	鼎崇商业管理(成都)有限公司	否	7.10	2.30	押金、应收退还的租金
	3	上海万筠房地产有限公司	否	3.33	1.08	押金
	4	广州市盈发房产发展有限公司	否	0.72	0.23	押金
	5	珠海汇华住房租赁有限公司	否	0.66	0.21	押金
	合计		-	79.97	25.93	
2024.12.31	1	珠海金航产业运营管理服务有限公司	是	68.17	27.65	押金
	2	易汇资本(中国)融资租赁有限公司北京分公司	否	17.00	6.90	押金
	3	珠海市住房公积金中心	否	0.13	0.05	押金
	4	鼎晟创新(北京)商业运营管理有限公司	否	0.07	0.03	押金
	5	北京当面谈科技有限公司	否	0.05	0.02	押金
	5	金湾区顺万饮用水店	否	0.05	0.02	押金
	合计		-	85.46	34.67	-
2023.12.31	1	珠海金航产业运营管理服务有限公司	是	68.17	39.47	押金
	2	珠海市住房公积金中心	否	0.13	0.07	押金
	3	鼎晟创新(北京)商业运营管理有限公司	否	0.07	0.04	押金
	4	北京当面谈科技有限公司	否	0.05	0.03	押金
	5	金湾区顺万饮用水店	否	0.05	0.03	押金

期间	序号	企业名称	是否关联方	其他应收款余额	占其他应收款余额的比例(%)	款项性质
		合计	-	68.46	39.64	-

报告期各期末，公司其他应收款前五名的账面余额合计分别为 68.46 万元、85.46 万元和 79.97 万元，占公司其他应收款余额总额的比例分别为 39.64%、34.67%和 25.93%。

(6) 存货

报告期各期末，公司存货的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	1,526.55	15.44%	-37.38	1,489.17
半成品	7,311.73	73.93%	-175.31	7,136.43
库存商品	563.97	5.70%	-28.77	535.21
周转材料	487.78	4.93%	-133.02	354.76
合计	9,890.03	100.00%	-374.47	9,515.56
项目	2024.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	2,512.00	42.57%	-28.59	2,483.42
半成品	2,891.52	49.00%	-87.93	2,803.60
周转材料	497.24	8.43%	-30.78	466.46
合计	5,900.77	100.00%	-147.29	5,753.47
项目	2023.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	2,183.02	85.94%	-23.90	2,159.12
周转材料	357.29	14.06%	-8.60	348.69
合计	2,540.31	100.00%	-32.49	2,507.81

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,507.81 万元、5,753.47 万元和 9,515.56 万元，包括原材料、周转材料、半成品和库存商品。

2024 年末和 2025 年末，公司存货金额较上年末增长幅度较大，主要原因系公司开始生产商业化规模的斯泰度塔单抗注射液，用于申请产品上市以及未来销

售，相应增加半成品 2,803.60 万元和 4,332.83 万元。报告期各期末，公司结合存货有效期及库龄组合计提存货跌价准备，存货减值计提充分。

(7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税额	2,236.84	67.68%	-	-	-	-
上市发行费用	1,068.12	32.32%	-	-	-	-
大额存单	-	-	-	-	3,081.08	99.95%
其他	-	-	1.35	100.00%	1.45	0.05%
合计	3,304.96	100.00%	1.35	100.00%	3,082.54	100.00%

报告期各期末，公司其他流动资产的账面价值分别为 3,082.54 万元、1.35 万元和 3,304.96 万元，占流动资产的比例分别为 4.64%、0.002%和 4.47%，主要为待抵扣进项税额、大额存单和上市发行费用。截至 2023 年末，公司大额存单为 3,081.08 万元，由于计划持有期间短于 1 年，因此确认为其他流动资产。

2、非流动资产构成及变动情况

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	-	-	1,220.85	4.01%	1,099.93	3.35%
固定资产	14,651.21	61.08%	16,452.00	54.06%	16,556.91	50.46%
在建工程	148.87	0.62%	172.36	0.57%	856.60	2.61%
使用权资产	4,242.32	17.69%	5,288.66	17.38%	5,667.56	17.27%
无形资产	536.39	2.24%	286.21	0.94%	350.12	1.07%
长期待摊费用	1,535.65	6.40%	3,535.93	11.62%	6,439.31	19.63%
其他非流动资产	2,872.38	11.97%	3,478.12	11.43%	1,840.57	5.61%
合计	23,986.83	100.00%	30,434.15	100.00%	32,811.00	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产总额分别为 32,811.00 万元、30,434.15 万元和 23,986.83 万元，主要由固定资产、使用权资产和长期待摊费用构成。报告期

各期末，公司固定资产、使用权资产和长期待摊费用占非流动资产比例分别为 87.36%、83.05%和 85.17%。

(1) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
康麦生物	-	1,220.85	1,099.93

报告期各期末，公司长期股权投资的账面价值分别为 1,099.93 万元、1,220.85 万元和 0 万元，占非流动资产的比例分别为 3.35%、4.01%和 0%。2021 年，公司与康哲致远共同设立康麦生物，以共同推进全人源冠状病毒和狂犬病毒单克隆抗体项目的研发、生产及商业化。2021 年，公司以全人源冠状病毒单克隆抗体相关的无形资产出资康麦生物，相应确认长期股权投资，按照权益法核算；2022 年，受宏观因素的影响，双方协商停止开发该项目，公司按照权益法核算的长期股权投资减至 0。2023 年，公司以“天然全人源狂犬病毒单克隆抗体”专有技术无形资产评估作价 2,200 万元出资康麦生物，按照权益法对康麦生物进行核算。截至 2023 年末和 2024 年末长期股权投资余额分别为 1,099.93 万元和 1,220.85 万元。

2025 年 5 月，公司与合营方康哲致远签订《终止协议》，一致同意双方就合营企业康麦生物的合作事宜终止，康麦生物将除货币现金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，考虑到康哲致远就合作以来所作出的贡献，公司给予康哲致远人民币 680 万元作为本次终止合作的补偿。康麦生物将除货币资金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，康麦生物注销时的货币资金按照持股比例进行分配。2025 年 8 月，康麦生物完成工商注销。

(2) 固定资产

①固定资产构成及变动情况

报告期各期末，公司固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	22,865.59	8,642.22	-	14,223.36

办公设备	937.50	628.94	-	308.56
运输设备	132.06	55.01	-	77.05
其他设备	273.83	231.60	-	42.24
合计	24,208.98	9,557.77	-	14,651.21
项目	2024.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	22,486.28	6,488.45	-	15,997.83
办公设备	838.06	471.28	-	366.78
运输设备	66.44	42.72	-	23.72
其他设备	264.50	200.83	-	63.68
合计	23,655.29	7,203.29	-	16,452.00
项目	2023.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	20,425.01	4,424.74	-	16,000.27
办公设备	781.78	330.75	-	451.03
运输设备	66.44	36.53	-	29.91
其他设备	230.73	155.03	-	75.70
合计	21,503.96	4,947.05	-	16,556.91

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 16,556.91 万元、16,452.00 万元和 14,651.21 万元，占非流动资产的比例分别为 50.46%、54.06%和 61.08%。公司的固定资产主要为机器设备。

报告期各期末，随着公司经营规模扩大，公司新增固定资产的采购，因此公司的固定资产账面原值呈现小幅增长态势；但随着累计折旧额增加，账面价值有所下降。

报告期内，公司固定资产整体维护和运行状况良好，不存在由于市价变化、陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况，故未计提减值准备。

②固定资产折旧

报告期内，公司固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率情况如下：

项目	估计使用年限	预计净残值率	年折旧率
机器设备	10 年	5%	9.50%
运输设备	5 年	5%	19.00%
办公设备	5 年	5%	19.00%
其他设备	3 年	5%	31.67%

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在明显差异，具体情况如下：

项目	泰诺麦博	智翔金泰	百克生物	神州细胞
机器设备	10年	3-10年	10-12年	3-10年
运输设备	5年	5年	5-10年	4-5年
办公设备	5年	3-5年	3-10年	3-5年
其他设备	3年	3-5年	3-10年	3-5年

资料来源：上市公司 2024 年年报；百克生物的办公设备年限按照管理设备年限予以列示

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
生产基地-无线覆盖服务	-	17.35	-
危险品库改造及制剂间冰箱间改造工程	-	16.70	-
安装设备	136.14	138.32	810.62
其他	12.74	-	45.98
合计	148.87	172.36	856.60

报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为 856.60 万元、172.36 万元和 148.87 万元，占非流动资产的比例分别为 2.61%、0.57%和 0.62%。

截至 2023 年末、2024 年末和 2025 年末，在建工程主要为在安装设备，陆续转入固定资产。

报告期各期末，公司在建工程未发生减值迹象，故未计提减值准备。

（4）使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
房屋及建筑物	4,220.86	5,225.60	5,625.05
运输工具	-	31.18	42.51
办公设备	21.45	31.88	-
合计	4,242.32	5,288.66	5,667.56

报告期各期末，公司使用权资产的账面价值分别 5,667.56 万元、5,288.66 万元和 4,242.32 万元，占非流动资产的比例分别为 17.27%、17.38%和 17.69%，由房屋及建筑物、运输设备和办公设备构成。报告期各期末，使用权资产账面价值有所下降，主要系随着累计折旧余额的增长以及少量租赁提前终止所致。

报告期内，公司使用权资产未发生减值迹象，故未计提减值准备。

（5）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 350.12 万元、286.21 万元和 536.39 万元，占非流动资产的比例分别为 1.07%、0.94%和 2.24%，均为软件。

报告期内，公司无形资产均正常使用、运行良好，不存在减值迹象，故未计提减值准备。

（6）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
使用权资产改良	1,523.19	3,515.05	6,416.77
预付长期软件使用费	12.46	20.88	22.55
合计	1,535.65	3,535.93	6,439.31

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 6,439.31 万元、3,535.93 万元和 1,535.65 万元，占非流动资产的比例分别为 19.63%、11.62%和 6.40%，主要由使用权资产改良构成，呈现下降态势主要系持续摊销所致。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
待抵扣进项税	1,641.18	3,051.82	1,116.28
长期资产预付款	894.28	125.97	474.15
租赁保证金	336.91	300.34	250.14
合计	2,872.38	3,478.12	1,840.57

报告期各期末，公司其他非流动资产的账面价值分别为 1,840.57 万元、3,478.12 万元和 2,872.38 万元，占非流动资产的比例分别为 5.61%、11.43%和 11.97%，主要为待抵扣进项税。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	45,278.81	52.48%	28,538.00	51.86%	11,661.35	41.70%
非流动负债	41,004.73	47.52%	26,487.17	48.14%	16,301.53	58.30%
合计	86,283.53	100.00%	55,025.18	100.00%	27,962.89	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 27,962.89 万元、55,025.18 万元和 86,283.53 万元。其中各期末非流动负债余额占负债总额的比重分别为 58.30%、48.14%和 47.52%。

1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	6,701.42	14.80%	7,118.92	24.95%	2,803.12	24.04%
应付账款	3,564.92	7.87%	9,320.99	32.66%	2,892.51	24.80%
合同负债	5,876.65	12.98%	-	-	-	-
应付职工薪酬	4,537.14	10.02%	2,293.18	8.04%	1,656.24	14.20%
应交税费	292.97	0.65%	106.48	0.37%	89.74	0.77%
其他应付款	1,486.89	3.28%	2,003.19	7.02%	2,960.73	25.39%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年内到期的非流动负债	22,817.99	50.39%	7,695.24	26.96%	1,259.01	10.80%
其他流动负债	0.82	0.00%	-	-	-	-
合计	45,278.81	100.00%	28,538.00	100.00%	11,661.35	100.00%

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 11,661.35 万元、28,538.00 万元和 45,278.81 万元，主要由短期借款、应付账款、合同负债、其他应付款和一年内到期的非流动负债构成，合计占各期末流动负债总额的比例分别为 85.03%、91.59% 和 89.33%。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 2,803.12 万元、7,118.92 万元和 6,701.42 万元，占流动负债的比例分别为 24.04%、24.95%和 14.80%，均由信用借款构成。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付材料款	1,175.94	1,324.40	526.38
应付服务款	2,388.98	7,996.59	2,366.14
合计	3,564.92	9,320.99	2,892.51

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,892.51 万元、9,320.99 万元和 3,564.92 万元，占流动负债的比例分别为 24.80%、32.66%和 7.87%。公司应付账款主要包括应付材料款和服务款。2024 年末，公司的应付服务款较高，主要由于公司多款产品委托研发服务供应商开展临床试验，截至 2024 年末尚未结算的应付研发服务款项较高。

报告期各期末，公司不存在账龄超过 1 年的重要应付账款。

（3）合同负债

报告期各期末，公司合同负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
降价补差	5,430.51	-	-
销售折扣	439.84	-	-
预收货款	6.30	-	-
合计	5,876.65	-	-

报告期各期末，公司的合同负债为 0 万元、0 万元和 5,876.65 万元，金额较小，占流动负债的比例为 0%、0%和 12.98%，主要系降价补差。降价补差主要系由于：斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录，终端价格相应下降，公司向经销商就库存余额提供相应的医保降价补差补偿。医保降价补偿对收入金额影响的计算公式为：差价补偿金额=截至 2025 年末经销商、医院及药房库存中的斯泰度塔单抗注射液的数量×执行医保价格后每瓶斯泰度塔单抗注射液需补偿的差价。其中，每瓶斯泰度塔单抗注射液需补偿的差价为以一级经销商医保降价前的采购价格减去医保降价后的采购价格为基础予以确定。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,656.24 万元、2,293.18 万元和 4,537.14 万元，占流动负债的比例分别为 14.20%、8.04%和 10.02%，包括应付短期薪酬、离职后福利（设定提存计划）和辞退福利。

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额逐步增长，主要系公司扩充团队，人员数量增长所致。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
印花税	14.64	7.52	2.31
增值税	101.46	-	-
城建税	7.10	-	-
教育费附加	5.07	-	-
个人所得税	164.69	98.96	87.43
合计	292.97	106.48	89.74

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 89.74 万元、106.48 万元和 292.97 万元，占流动负债的比例分别为 0.77%、0.37%和 0.65%，金额和占比较小。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
工程设备款	244.94	331.24	278.40
政府补助	-	800.00	1,761.97
物业管理及能源费	200.10	221.63	544.11
专业服务费	23.75	394.24	68.83
市场推广费	263.88	12.90	
保证金	526.00	-	-
其他	228.24	243.18	307.42
合计	1,486.89	2,003.19	2,960.73

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,960.73 万元、2,003.19 万元和 1,486.89 万元，占流动负债的比例分别为 25.39%、7.02%和 3.28%，主要由工程设备款、存在验收条件的政府补助资金、物业管理及能源费、市场推广费和保证金构成。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年内到期的长期借款	21,670.55	6,429.76	297.00
一年内到期的租赁负债	1,147.45	1,265.48	962.01
合计	22,817.99	7,695.24	1,259.01

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 1,259.01 万元、7,695.24 万元和 22,817.99 万元，占流动负债的比例分别为 10.80%、26.96%和 50.39%，由一年内到期的长期借款和一年内到期的租赁负债构成。

2、非流动负债

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	36,374.36	88.71%	20,814.83	78.58%	11,159.28	68.46%
租赁负债	3,696.80	9.02%	4,598.04	17.36%	5,142.26	31.54%
递延收益	933.57	2.28%	1,074.30	4.06%	-	-
合计	41,004.73	100.00%	26,487.17	100.00%	16,301.53	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债总额分别为 16,301.53 万元、26,487.17 万元和 41,004.73 万元，由长期借款、租赁负债和递延收益构成。

(1) 长期借款

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 11,159.28 万元、20,814.83 万元和 36,374.36 万元，均为信用借款。

(2) 租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
租赁负债	4,844.25	5,863.52	6,104.27
减：一年内到期的租赁负债	1,147.45	1,265.48	962.01
合计	3,696.80	4,598.04	5,142.26

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 5,142.26 万元、4,598.04 万元和 3,696.80 万元，系公司租赁房产、办公设备和运输设备等产生。

(3) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 0 万元、1,074.30 万元和 933.57 万元，主要系已收到但尚未计入损益的政府补助。

报告期各期末，公司递延收益的余额情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
广东省技术改造资金-工艺开发实验室建设项目	286.96	341.03	-
广东省技术改造资金-生物医药产业化项目建设	493.08	577.60	-

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
珠海市市级企业技术改造资金-生物医药产业化项目建设	153.52	155.67	-
合计	933.57	1,074.30	-

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、最近一期末银行借款、关联方借款、合同承诺债务、或有负债等主要债项等情况

（1）银行借款

截至 2025 年末，公司短期借款的余额为 6,701.42 万元，年利率区间为 2.80%-3.20%；一年内到期的长期借款余额为 21,670.55 万元，长期借款余额为 36,374.36 万元，年利率区间为 2.65%-3.55%。

报告期内，公司基于发展经营需求取得银行借款，公司资信情况良好，不存在逾期未偿还的银行借款，不存在借款费用资本化的情形。

（2）关联方借款

截至报告期期末，公司不存在关联方借款。

（3）合同承诺债务

截至报告期期末，公司不存在合同承诺债务（因正常经营业务形成的应付账款等负债除外）。

（4）或有负债

截至报告期期末，公司不存在或有负债。

2、未来十二个月内可预见的需偿还负债和利息情况及偿债能力分析

报告期末，公司未来十二个月内可预见的需偿还负债和利息情况参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析/十、资产结构与负债结构分析/（二）负债结构”/“1、流动负债”的相关内容。

3、公司偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
流动比率（倍）	1.63	2.20	5.69
速动比率（倍）	1.42	2.00	5.48
资产负债率（合并）	88.18%	58.96%	28.19%
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-54,141.58	-44,486.25	-37,580.74

报告期各期末，公司流动比率分别为 5.69、2.20 和 1.63，速动比率分别为 5.48、2.00 和 1.42，合并层面资产负债率分别为 28.19%、58.96%和 88.18%。

报告期内，公司流动比率、速动比率呈现下降态势，合并层面资产负债率呈现上升态势。2023 年末，公司的流动比率、速动比率较高，资产负债率较低，主要原因系 2023 年初，公司完成有限公司第六次增资；随着公司加大研发投入和商业化团队建设，相关支出增加，货币资金余额有所下降，同时公司增加借款用于日常经营周转，流动比率、速动比率下降，资产负债率有所上升。整体而言，公司的偿债能力情况较好。

报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债或具有重大偿付义务的或有负债等情况。截至报告期期末，公司货币资金金额为 51,537.13 万元，能够覆盖公司的短期内需偿还的负债和日常经营活动开支。

4、与同行业可比上市公司主要偿债能力指标的比较情况

报告期各期末，公司及同行业可比上市公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

项目	可比公司简称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	智翔金泰	/	15.04	22.15
	百克生物	/	2.14	2.21
	神州细胞	/	0.73	0.52
	可比公司平均	/	5.97	8.30
	可比公司中值	/	2.14	2.21
	泰诺麦博	1.63	2.20	5.69

项目	可比公司简称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
速动比率 (倍)	智翔金泰	/	14.76	21.75
	百克生物	/	1.96	2.02
	神州细胞	/	0.60	0.42
	可比公司平均	/	5.77	8.06
	可比公司中值	/	1.96	2.02
	泰诺麦博	1.42	2.00	5.48
合并资产负债率	智翔金泰	/	32.41%	22.54%
	百克生物	/	18.97%	20.33%
	神州细胞	/	95.89%	122.28%
	可比公司平均	/	49.09%	55.05%
	可比公司中值	/	32.41%	22.54%
	泰诺麦博	88.18%	58.96%	28.19%

数据来源：Wind；可比公司的 2025 年度报告尚未披露

2024 年末和 2025 年末资产负债率较高，且呈现增长态势，主要原因系：1）公司产品开始商业化，处于快速发展阶段，研发和市场开拓投入大，相关支出增长，而产品销售处于起步阶段，因此需通过有息负债支持公司新药研发、市场拓展等活动；2）同行业可比公司为上市公司，融资渠道更为多元，通过公开市场融资后可以较好地改善财务结构。报告期内，公司整体资产质量情况良好，不存在重大偿债风险。

（二）营运能力分析

报告期内，公司主要营运能力指标情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款周转率（次/年）	1.25	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	0.38	0.37	不适用

报告期内，公司于 2025 年 3 月开始药品销售，公司应收账款周转率与存货周转率的计算不具有实际意义。

（三）现金流量情况分析

报告期内，公司现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39
投资活动产生的现金流量净额	-2,464.88	1,825.33	-4,084.02
筹资活动产生的现金流量净额	56,197.50	32,832.86	17,198.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-135.75	96.42	75.06
现金及现金等价物净增加额	-4,404.31	-2,174.34	-17,719.46
期末现金及现金等价物余额	51,537.13	55,941.44	58,115.78

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	2,582.54	1,506.32	1,630.93
收到的税费返还	2.38	1.38	2,398.51
收到其他与经营活动有关的现金	1,852.49	1,765.43	1,608.06
经营活动现金流入小计	4,437.41	3,273.13	5,637.50
购买商品、接受劳务支付的现金	28,258.54	21,995.05	20,784.58
支付给职工以及为职工支付的现金	23,889.51	13,249.36	10,719.72
支付的各项税费	275.33	20.99	26.88
支付其他与经营活动有关的现金	10,015.21	4,936.67	5,015.71
经营活动现金流出小计	62,438.60	40,202.07	36,546.89
经营活动使用的现金流量净额	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-30,909.39 万元、-36,928.94 万元和-58,001.19 万元。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为负且整体呈现下降态势，主要原因系公司加快推进核心产品的研发进程且公司核心产品销售时间较短，处于商业化前期所致。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动产生的现金流量净额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.54
加：资产减值准备	1,278.54	157.61	45.94
信用减值损失	432.15	2.84	-27.58
固定资产折旧	2,355.29	2,256.59	2,094.11
使用权资产折旧	1,381.92	1,227.36	1,134.96
无形资产摊销	242.04	215.16	178.95
长期待摊费用摊销	2,377.27	3,094.00	3,030.50
递延收益摊销	-995.08	-825.68	-211.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	21.59	61.37	1,079.98
固定资产和无形资产报废损失	0.04	-	0.37
财务费用	2,057.72	1,228.37	634.01
投资收益	-1,134.96	-456.93	-890.25
存货的减少	-5,040.63	-3,403.26	-235.67
经营性应收项目的减少	-9,559.18	380.95	1,368.77
经营性应付项目的增加	3,418.54	5,470.94	93.03
以权益结算的股份支付	5,301.37	5,138.60	5,440.44
经营活动使用的现金流量净额	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与公司净利润的差异，主要由固定资产与使用权资产折旧、长期待摊费用摊销、经营性应收应付项目的变动和以权益结算的股份支付导致。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资所收到的现金	181,001.79	231,400.00	239,400.00
取得投资收益所收到的现金	334.86	743.52	941.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.12	60.97
投资活动现金流入小计	181,336.66	232,143.64	240,402.46
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,235.28	1,625.88	2,086.48

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资所支付的现金	181,566.27	228,692.43	242,400.00
投资活动现金流出小计	183,801.54	230,318.32	244,486.48
投资活动使用的现金流量净额	-2,464.88	1,825.33	-4,084.02

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,084.02 万元、1,825.33 万元及-2,464.88 万元。

报告期内，公司投资活动现金流入主要为收回结构性存款等低风险理财产品。报告期内，公司投资活动现金流出主要为投资支付的现金以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，其中公司投资支付的现金增长幅度较大，主要系公司进行相应的资金管理，购买结构性存款等低风险理财产品所致。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	31,098.34	13,996.14	14,683.45
取得借款收到的现金	44,833.19	26,326.02	14,238.26
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	1,583.98	-
筹资活动现金流入小计	75,931.53	41,906.13	28,921.71
偿还债务支付的现金	14,475.36	6,241.21	8,122.12
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,719.81	856.95	362.31
支付其他与筹资活动有关的现金	3,538.86	1,975.12	3,238.39
筹资活动现金流出小计	19,734.03	9,073.28	11,722.82
筹资活动产生的现金流量净额	56,197.50	32,832.86	17,198.89

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 17,198.89 万元、32,832.86 万元和 56,197.50 万元。

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金。公司的筹资活动现金流出主要系偿还债务与支付其他与筹资活动有关的现金。公司支付的其他与筹资活动有关的现金主要为租赁房产所支付的费用、上市费用等。

（四）报告期股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（五）流动性风险分析

报告期内，公司资产负债率处于合理区间，不存在较大的还本付息压力。截至报告期期末，公司债务规模及结构合理，公司货币资金储备较高，可以覆盖有息负债规模，公司可以进一步通过股权融资等方式优化公司资本结构及债务结构。

综上，公司流动性风险较低。

（六）持续经营能力分析

报告期内，公司资产质量、经营情况良好，在研管线进程持续推进。公司虽然尚未实现盈利，但公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在中国获批上市，为全球同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，被中国 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药）、被美国 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义。同时，斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录，且医保价格于 2026 年 1 月 1 日集中实施，有望在更大范围的患者中实现渗透。公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。同时，公司的发展战略、经营模式、业务结构、财务情况、核心团队、知识产权未发生重大不利变化，公司的行业地位及外部经营环境亦未发生重大不利变化，公司经营情况稳定，具有持续经营能力。

在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发风险、技术升级及产品迭代风险、核心技术泄露及技术人员流失的风险、收入无法达到预期的风险等，具体参见本招股说明书“第三节 风险因素”的相关内容。

十二、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

（一）报告期内重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购建固定资产等长期资产，各期支付的金额分别为 2,086.48 万元、1,625.88 万元及 2,235.28 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除募集资金投资项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出计划。

本次发行募集资金投资项目具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划/二、募集资金投资项目具体情况”相关内容。

（三）重大资产业务重组或股权收购合并情况

报告期内，公司无重大资产业务重组或股权收购合并的情况。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要作披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重要或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大诉讼情况。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十四、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，审计截止日至本招股说明书签署日，发行人主要经营状况正常，产业政策、税收政策、行业发展周期等未发生重大变化；公司主营业务、经营模式及竞争趋势等未发生重大变化；公司主要原材料的采购、主要产品的销售情形未出现重大不利变化；公司主要客户、供应商、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化；公司未出现对经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

（二）2026 年 1-3 月财务数据审阅情况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了安永华明（2026）专字第 70060284_G06 号审阅报告。

经审阅，公司 2026 年 1-3 月主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
流动资产合计	70,970.50	73,863.20	-3.92%
非流动资产合计	22,409.62	23,986.83	-6.58%
资产总计	93,380.11	97,850.03	-4.57%
流动负债合计	42,711.72	45,278.81	-5.67%
非流动负债合计	47,921.51	41,004.73	16.87%
负债合计	90,633.22	86,283.53	5.04%
所有者权益合计	2,746.89	11,566.49	-76.25%

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
归属于母公司所有者权益合计	1,579.21	10,365.59	-84.76%

2026 年 3 月末，公司总资产为 93,380.11 万元，较 2025 年末减少 4.57%，其中流动资产为 70,970.50 万元，较 2025 年末减少 3.92%，主要系由于公司尚处于商业化前期阶段，实现的收入尚未覆盖支出，货币资金减少 4,007.07 万元；非流动资产为 22,409.62 万元，较 2025 年末减少 6.58%，主要系固定资产折旧影响，固定资产账面价值减少 460.75 万元；以及其他非流动资产中的待抵扣进项税额减少 1,018.52 万元，主要系部分尚未抵扣的进项税额预计将于 1 年内进行抵扣，其他非流动资产相应减少、其他流动资产相应增加；总负债为 90,633.22 万元，较 2025 年末增加 5.04%；流动负债为 42,711.72 万元，较 2025 年末减少 5.67%，主要系公司偿还银行贷款导致短期借款减少；以及随着公司向员工支付薪酬以及向供应商支付款项，应付职工薪酬以及应付账款均有所减少；非流动负债为 47,921.51 万元，较 2025 年末增加 16.87%，主要系公司长期借款金额增长 6,901.97 万元所致。2026 年 3 月末，公司所有者权益合计 2,746.89 万元，较 2025 年末减少 76.25%；归属于母公司所有者权益合计为 1,579.21 万元，较 2025 年末减少 84.76%，主要原因为公司尚处于商业化前期阶段，未实现盈利，2026 年 1-3 月的净利润为-9,649.65 万元，导致所有者权益和归属于母公司所有者权益有所下降。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	2,492.89	16.93	14623.36%
营业利润	-9,646.63	-17,671.95	45.41%
利润总额	-9,649.65	-17,671.95	45.40%
净利润	-9,649.65	-17,671.95	45.40%
归属于母公司股东的净利润	-9,638.50	-17,671.95	45.46%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-10,048.48	-18,480.92	45.63%

2026 年 1-3 月，公司营业收入为 2,492.89 万元，相较去年同期增加 14623.36%，主要由于公司商业化产品斯泰度塔单抗于 2025 年 3 月正式上市销售，2025 年 1-3 月收入较低。2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-9,638.50 万元和-10,048.48 万元，净亏

损较去年同期收窄，主要系：（1）公司商业化产品斯泰度塔单抗已于 2026 年初正式执行医保价格，商业化进程加速，2026 年 1-3 月公司营业收入同比显著增加；（2）由于公司斯泰度塔单抗已于 2025 年 2 月获批、3 月正式上市，以及 TNM001 已于 2025 年末基本完成临床 III 期试验，2026 年 1-3 月公司研发费用降低。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-10,875.05	-17,932.54	39.36%
投资活动产生的现金流量净额	-363.56	-7,265.94	95.00%
筹资活动产生的现金流量净额	7,341.67	11,126.20	-34.01%
现金及现金等价物净增加额	-4,007.07	-14,085.86	71.55%

2026 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量流出净额为 10,875.05 万元，流出净额同比缩窄 39.36%，主要系随着公司产品销量增长，2026 年 1-3 月销售回款金额较高。同时，随着公司斯泰度塔单抗已于 2025 年 2 月获批、3 月正式上市，以及 TNM001 已于 2025 年末基本完成临床 III 期试验，2026 年 1-3 月公司与供应商采购相关的购买商品、接受劳务支付的现金减少。

2026 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量流出净额为 363.56 万元，流出净额同比缩窄 95.00%，主要系 2025 年 1-3 月购买一定的低风险理财，截至 2025 年 3 月末当期购买理财尚未到期赎回导致 2025 年 1-3 月投资活动净流出金额较高。2026 年 1-3 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为 7,341.67 万元，同比减少 34.01%，主要系偿还债务支付的现金相较于 2025 年 1-3 月同比增长 3,621.31 万元、取得借款收到的现金同比减少 442.90 万元所致。

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	0.95	12.60
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对损益产生持续影响的政府补助除外）	369.10	849.69
委托他人投资或管理资产的损益	41.31	65.64

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
除同正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	-	36.15
一次性确认的股份支付费用	-	-155.12
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.37	-
小计	409.98	808.97
减：所得税影响数	-	-
税后合计	409.98	808.97
减：少数股东权益影响数（税后）	-	-
合计	409.98	808.97

2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益为 409.98 万元，较上年同期减少 398.98 万元，主要系计入当期损益的政府补助有所减少。

（三）2026 年 1-6 月业绩预计情况

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

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月 (未经审计/审阅)	变动幅度
营业收入	7,100 至 7,400	1,053.91	573.68%至 602.15%
归属于母公司所有者净利润	-20,400 至-20,100	-29,012.81	29.69%至 30.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-20,950 至-20,500	-30,653.32	31.66%至 33.12%

斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月正式上市销售，于 2025 年 12 月纳入国家医保目录，且医保价格于 2026 年 1 月 1 日集中实施，因此 2026 年 1-3 月公司收入呈现良好的同比增长态势；亏损金额亦同比有所缩窄。公司基于对于 2026 年 4-6 月收入与成本费用的估计，对 2026 年 1-6 月的收入与利润进行预测，预计收入同比增长、亏损同比缩小。2026 年 1-6 月，公司预计实现营业收入 7,100 万元至 7,400 万元，同比增长 573.68%-602.15%；预计实现归属于母公司所有者净利润-20,400 万元至-20,100 万元，亏损同比缩小 29.69%至 30.72%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-20,950 万元至-20,500 万元，亏损同比缩小 31.66%至 33.12%。

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

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十六、未来可实现盈利情况

(一) 最近一期存在累计未弥补亏损的原因分析

创新型生物药的研发具有周期长、投资规模大、不确定性高的显著特点，对企业的持续资金投入能力与核心技术积累均提出了较高要求。发行人自成立以来即将资源集中于创新型生物药的开发，通过多年持续的研发投入，已形成梯度分明的在研管线布局。然而，在核心产品尚未获批上市阶段、以及商业化收入规模有限的阶段，大额研发开支无法得到充分覆盖，导致公司报告期内持续亏损和最近一期存在累计未弥补亏损，此系创新药研发企业在商业化前期阶段的普遍规律。

2023 年至 2024 年，公司核心产品尚未获批上市，尚无药品销售收入来源，2023 年收入为 0 万元，2024 年收入主要来源于技术转让收入，为 1,505.59 万元。2025 年，随着公司核心产品斯泰度塔单抗注射液在 2 月成功获批上市，公司于 3 月开始销售，并实现药品销售收入 5,122.49 万元。但由于公司尚处于商业化初期，整体收入规模较小。

报告期内，对归属于发行人股东的净利润影响超过 10%的利润表项目包括研发费用、销售费用、管理费用。一方面，公司深耕持续推进核心管线，持续保持高研发投入；另一方面，随着斯泰度塔单抗注射液的获批上市，匹配学术市场教育与学术推广，销售费用相应增加。报告期各期，研发费用、销售费用、管理费用情况与归属于发行人股东的净利润如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发费用	34,412.44	42,503.49	39,280.61
销售费用	19,027.41	3,510.83	1,242.40
管理费用	7,813.78	5,733.93	6,282.01
小计	61,253.63	51,748.25	46,805.02

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于发行人股东的净利润（万元）	-60,131.86	-51,476.83	-44,645.87

综上，报告期内公司处于商业化早期阶段，收入规模相对较小，对发行人报告期内持续亏损的主要因素（影响超 10%）主要为研发费用、销售费用、管理费用。

报告期内，发行人研发费用金额主要由职工薪酬、股权激励费用、材料费、临床试验费、技术服务费和折旧及摊销。报告期内，发行人研发费用较高主要系因持续推进核心管线，报告期内核心管线取得重大突破：①报告期期初，发行人核心产品斯泰度塔单抗注射液刚步入临床 III 期阶段，报告期内成功完成临床 III 期、NDA 阶段，并于 2025 年 2 月获批上市；②同样地，报告期期初，另一核心产品 TNM001 也尚位于临床早期阶段(临床 Ib/IIa 期)，2026 年 2 月，TNM001 已以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理。

报告期内，发行人 2023 年、2024 年度销售费用分别为 1,242.40 万元、3,510.83 万元，金额较小，主要为销售筹备期间产生的费用。公司 2025 年销售费用相较前两年上升，主要系销售团队快速扩充导致的职工薪酬增加所致。2025 年销售费用中，职工薪酬和股权激励费用合计占比为 66.46%。2025 年为发行人的商业化元年，生物创新药上市后的商业化推广过程相对复杂，往往需要医药企业投入人力并采用多种策略进行广泛而持续的学术市场教育，以获取市场认可，因此销售费用水平符合市场规律、行业特征。

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、股权激励费用、咨询服务费、折旧与摊销和办公及招待费构成。其中，职工薪酬、股权激励费用占各期管理费用的平均比率约为 70%。一方面，随着公司经营规模扩大，员工数量增加，职工薪酬相应增长；另一方面，公司计入管理费用的股权激励金额较大，主要原因系为更好地吸引、激励人才，公司于 2022 年实施新一轮股权激励计划。

此外，鉴于 2025 年发行人才开始产生药品销售收入，销售放量尚需时间，报告期内整体收入规模相对较小，暂无法弥补上述大额开支，导致报告期内公司处于持续亏损状态。

综上所述，公司尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损系经常性因素导致，

符合创新药企业的特征。

（二）最近一期存在累计未弥补亏损的影响分析

1、公司现金流

报告期内，公司现金流情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39
投资活动产生的现金流量净额	-2,464.88	1,825.33	-4,084.02
筹资活动产生的现金流量净额	56,197.50	32,832.86	17,198.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-135.75	96.42	75.06
现金及现金等价物净增加额	-4,404.31	-2,174.34	-17,719.46
期末现金及现金等价物余额	51,537.13	55,941.44	58,115.78

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额为-30,909.39 万元、-36,928.94 万元及-58,001.19 万元。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为负且整体呈现下降态势，主要原因系公司加快推进核心产品的研发进程且公司核心产品销售时间较短，处于商业化前期所致。

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,084.02 万元、1,825.33 万元及-2,464.88 万元。报告期内，公司投资活动现金流入主要为收回结构性存款等低风险理财产品，公司投资活动现金流出主要为投资支付的现金以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，其中公司投资支付的现金增长幅度较大，主要系公司进行相应的资金管理，购买结构性存款等低风险理财产品所致。

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 17,198.89 万元、32,832.86 万元和 56,197.50 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金。公司的筹资活动现金流出主要系偿还债务与支付其他与筹资活动有关的现金。公司支付的其他与筹资活动有关的现金主要为租赁房产所支付的费用、上市费用等。

2、公司业务拓展

（1）核心产品斯泰度塔单抗注射液 2025 年底已纳入国家医保目录，有益于

商业化拓展

①有益于提升产品入院效率：斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录后，新药的准入工作将得到院端医保目录内药物采购利好政策等的支持，产品入院效率将得以提升。具体地，国家医保局、国家卫健委发布了《支持创新药高质量发展的若干措施》，明确提出“推动创新药加快进入定点医药机构。鼓励医保定点医疗机构于药品目录更新公布后3个月内召开药事会，根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道，保障临床诊疗需求和患者合理用药权益……”。院端准入工作效率的提升将为后续销量推广奠定重要基础。截至2026年1月末，公司已完成累计1,200余家医院的覆盖，整体渠道拓展取得一定成果。

②终端价格下降，有益于提升产品于竞品的价格竞争力：斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录后，终端价格已发生显著下降，经医保报销后，患者自付部分价格较破伤风人免疫球蛋白HTIG差异将显著缩小，且较HTIG加量注射场景下费用更低，因此纳入医保目录后斯泰度塔单抗注射液将凭着有效性、安全性、可及性等方面的综合优势对HTIG、TAT等传统破伤风被动免疫制进行逐步替代。此外，根据国家医保局、国家卫健委发布的《支持创新药高质量发展的若干措施》，“不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。”因此，斯泰度塔单抗注射液作为创新药纳入国家医保目录后，定价水平对院端销售推广与患者自付费用方面的不利因素将得到显著改善。

③有益于外部推广商深化学术推广：斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录及价格下降有助于提升医院准入效率和销售推广效果，外部推广服务商推广难度有所下降、推广动力和推广效率将得以改善。

（2）持续推动在研管线的临床进展

在斯泰度塔单抗注射液的商业化拓展之外，公司也专注于推动在研管线的临床进展。报告期期初，TNM001尚位于临床早期阶段(临床Ib/IIa期)；截至目前已完成IIb期临床试验及III期临床试验。其中，根据临床III期数据结果显示，TNM001-301达到了提前预设的主要临床终点。2026年2月，TNM001已以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交NDA并获受理，同时已纳入优先审评程序。TNM009已完成I期临床试验并正在准备在骨转移癌痛患者开展TNM009的IIa

期概念验证试验；TNM035 已进入 CMC（化学成分生产和控制）开发阶段。

综上，公司目前尚未盈利及存在累计未弥补亏损的情况，未对公司业务推进产生重大不利影响。

3、人才吸引与团队稳定

随着公司研发管线的不断推进、以及发行人步入商业化阶段，发行人根据业务发展阶段持续优化管理团队。为进一步建立长效激励机制，充分调动员工积极性，公司在报告期内实施了员工持股计划。通过股权激励，实现了核心员工个人利益与公司长远发展的深度绑定，使核心团队能够共享公司经营成果。公司建立了科学的人才培养及薪酬激励体系，有效保证了核心技术团队的稳定，并持续吸引行业内优秀人才加盟。

综上，公司目前尚未盈利及存在累计未弥补亏损的情况，未对公司的人才吸引力及核心团队稳定性产生重大不利影响。

4、研发投入与战略性投入

公司作为创新驱动型生物制药企业，自成立之初即将自主创新研发视为核心驱动力。以兼具科学前瞻力与全流程攻坚能力的研发团队为基石，凭借对药物发现的深刻洞察和对前沿技术驾驭能力，能够高效破解从靶点发现到临床转化的关键挑战，持续推动在研项目不断取得突破发展。报告期内，公司始终将研发投入作为根本性的战略投入。报告期各期，公司研发费用分别为 39,280.61 万元、42,503.49 万元及 34,412.44 万元，保持了较高的投入水平。目前，公司各项研发活动均按照既定计划有序推进，研发支出与公司业务发展阶段及战略目标相匹配。

综上，公司目前尚未盈利及存在累计未弥补亏损的情况，未对公司的持续研发投入及长期发展战略产生重大不利影响。

5、生产经营可持续性

（1）公司货币储备可覆盖中短期资金需求

截至报告期期末，公司货币资金金额为 51,537.13 万元，资产流动性良好。公司高度重视资金管理，执行审慎的财务政策，目前的资金储备规模能够覆盖公司短期内需偿还的有息负债、应付账款及日常经营活动开支。此外，随着公司核

心产品斯泰度塔单抗注射液等产纳入医保目录后的逐步放量,预计将为公司带来持续的经营性现金流入,进一步增强公司应对短期流动性风险的能力,保障研发及经营活动的平稳运行。

(2) 发行人具备较好融资渠道和融资能力

报告期内,公司通过私募股权融资、股东增资、申请银行贷款等方式筹措资金,用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。具体而言:

①股权融资方面:公司成功引入了包括产业资本、专业医疗投资机构及国有资本在内的多轮战略投资,显示了资本市场对公司价值的高度认可,为公司持续高强度的研发投入提供了坚实的权益资本支持。

②债权融资方面:公司资信状况良好,与商业银行保持长期稳定的合作关系,获得一定的授信额度,且能根据业务需求灵活申请银行贷款,具备较强的债务融资能力。

(3) 核心产品具备广阔的市场空间

发行人斯泰度塔单抗注射液,作为全球首款破伤风单克隆抗体,预计市场空间广阔。斯泰度塔单抗注射液具备有效性(包括保护效力强、起效速度快、保护时效长)、安全性、可及性、对疫苗抑制作用小、依从性等方面竞争优势,伴随人民健康及防护意识的整体提高、市场教育的深入将得到更多的临床用药认可,且斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年末纳入国家医保目录并刺激破伤风单抗通过更广泛下游渠道进行全市场范围渗透,医保降价及支付端的改善进一步刺激了患者对破伤风单抗的需求。根据弗若斯特沙利文报告,预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 9.27%增长至 37.9 亿元,并进一步以复合年增长率 13.25%增长至 2032 年的 62.4 亿元;其中,至 2032 年中国破伤风单抗市场规模将增长至 40.9 亿元,中国破伤风单抗市场空间较为广阔且具备较高的成长性。公司预计斯泰度塔单抗注射液将凭借市场先发优势并长期占据破伤风单抗市场最大市场份额。

此外,RSV 感染最主要集中于新生儿,幼儿以及免疫力低下的老年人,而预防呼吸道合胞病毒感染需要能够适应多年龄的人群、保护时间长、所需剂次少的产品。基于临床研发情况,抗体类和融合抑制剂类初步显示具有良好的临床应用

前景。随着未来逐渐丰富的可选单抗种类增加、RSV 预防意识的提升以及婴幼儿群体用药渗透率的增长，RSV 被动免疫制剂市场在未来将会逐渐扩大。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 70.3%增长至 24.8 亿元，并进一步以复合年增长率 23.7%增长至 2032 年的 58.0 亿元，市场空间广阔。

因此，公司产品具备良好的市场前景和广阔的市场空间，随着斯泰度塔单抗注射液 2025 年底纳入国家医保目录及预计 TNM001 于 2027 年获批上市，公司核心产品有望实现放量销售，并持续为公司带来业绩贡献，公司亏损有望迅速收窄，实现扭亏为盈。

综上所述，报告期内公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损未对公司现金流、业务拓展、人才吸引与团队稳定、研发投入与战略性投入、生产经营可持续性产生显著不利影响。

（三）累计未弥补亏损的趋势分析

1、公司未来实现盈利依据的假设条件

公司未来实现盈利依据的主要假设条件如下：

（1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大不利改变；

（2）国家宏观经济继续平稳发展；

（3）公司产品研发进度、产品上市、销售进展顺利，并取得良好效果；

（4）创新药鼓励导向政策能够如期落地并有效实施；

（5）公司核心产品斯泰度塔单抗注射液 2025 年底进入国家医保目录后可持续维持纳入医保目录地位；

（6）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

（7）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期效益；

（8）公司所处行业与市场环境不发生重大不利变化；

（9）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变

动；

(10)不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、未来实现盈利依据的前瞻性信息及其依据

(1) 公司未来是否可实现盈利的前瞻性信息

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

1) 全流程一体化的技术平台为公司创新抗体药的持续开发保驾护航

作为创新驱动型生物制药企业，公司持续保持研发投入的快速增长。经过多年的技术与行业经验积累，公司已搭建了“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”四大核心技术平台。其中，①HitmAb®平台是基于单 B 细胞/浆细胞技术路径的抗体发现平台，发行人为该技术路径下国内首个实现产业落地的企业。HitmAb®平台核心技术涵盖了抗体分子发现各环节、突破了诸多行业技术难点。发行人基于 HitmAb®平台开发的斯泰度塔单抗注射液是抗感染领域首个被 CDE 认定为突破性治疗药物的国产创新生物药，已实现上市并被纳入中国医保目录。②“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”应用于确定抗体分子后工程细胞株构建阶段，能够快速建立该抗体分子的高表达量、无抗生素残留的工程细胞株。斯泰度塔单抗高效表达工程细胞株通过该平台构建，在细胞株阶段的表达量可达近 7g/L，属于行业较高水平，奠定产能和高毛利率基础，且抗体分子无抗生素残留。③“工艺开发平台”主要应用于抗体药物生产工艺开发，涉及细胞培养工艺、抗体纯化工艺、制剂处方和抗体质量分析等环节，平台以高表达工程细胞株为基础，快速、有效地开发出最佳的培养、提纯、制剂工艺以及精准的质量分析方法，以保证非临床与临床试验样品和商业化产品的顺利生产。该核心技术平台实现中试到产业化规模的高抗体表达量(5-10g/L)，达到行业较高水平。④“生物分析平台”应用于非临床与临床相关的生物分析（非临床研究阶段、临床试验阶段），依托于该平台开发的抗药抗体(ADA)检测技术，攻克了高灵敏度检测、高药物耐受性检测等行业难点，并已落地应用于在研项目。同时，该技术平台能

够“多维度”、“高效”地开发高灵敏性分析方法，以保证抗体产品的非临床和临床试验的顺利进行。

公司通过一体化技术平台，凭借标准化流程和核心技术解决了药物研发关键难点并将其范式化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，显著缩短公司产品研发周期，有效降低研发风险，使公司具备了持续创新的能力，构筑了公司发展的坚实基础。

2) 丰富且有竞争力的产品矩阵

公司依托自身核心技术平台及长期积累的研发能力，结合国际化视野，已经开发了兼具广度及深度的产品管线。截至本招股说明书签署日，公司已通过核心技术平台开发出多个抗体药物及候选药物抗体分子，包括全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）已在中国提交 NDA 并获受理。此外，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力，技术和商业价值均得到行业认可。

公司丰富且有竞争力的产品矩阵是公司未来实现盈利的重要基础。

3) 符合国际 GMP 规范的自主生产能力与快速成长的商品化能力

公司已建立起自有的抗体药 GMP 生产平台，从以研发为主的 BioTech 企业快速成长为可以独立自主进行研发、生产和销售的一体化综合制药型企业。

在规模化生产方面，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，具备从细胞培养、层析、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司各管线研发进度的不断推进，公司的中试车间及拟新增建设的原液及制剂车间将进一步保证公司后续在研品种的研发样品及商业化规模生产需求。

在商业化推广方面，公司已建立一支拥有专业背景、大中型医药企业工作经历的商业化团队，并运用完善的激励措施提升团队的积极性。公司商业化团队结合实际临床需求与临床数据剖析药物优势，建立覆盖多渠道的市场拓展规划。未来，公司将依托科学、高效、数字化的完整销售体系和销售经验丰富的专业营销

团队持续执行覆盖宽地域、多渠道的市场拓展规划，结合产品的核心优势完成上市后放量销售。

（2）前瞻信息的依据

1) 产业政策

近年来，我国政府部门出台了一系列鼓励和扶持生物医药技术创新和生物医药行业的政策。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》指出，健全社会保障体系，健全多层次医疗保障体系；加快建设健康中国，强化公共卫生能力，加强疾控体系建设，防控重大传染病；全方位提升急诊急救、血液保障和应急能力；支持创新药和医疗器械发展等。“十四五”期间，国家在“十三五”发展规划生物产业的基础上相继出台《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等一系列生物产业支持性政策，明确提出生物医药为重点发展领域；要顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待；在生物抗体药领域，重点发展针对病毒感染、肿瘤、免疫类疾病等新型抗体药物等。

具体而言，公司的核心产品斯泰度塔单抗注射液和 TNM001 均属于抗体生物创新物，契合国家强化科技力量的前沿攻关方向：①《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》强调在新产业新赛道培育发展方面需推进生物医药等技术创新应用，并加快抗体药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力；并在前沿科技攻关方面需推进研究生物治疗等关键技术，研发重大传染病、儿童用药等创新药物；②国家发展改革委印发的《“十四五”生物经济发展规划》要求推动抗体药物等生物药发展；③国家发展改革委公布的《产业结构调整指导目录（2024 年）》将新型抗体药物列为新药开发与产业化的鼓励类项。

2) 技术趋势

随着生物医药基础研究的不断深入，研发投入的不断积累，依靠结构生物学和基因工程生产的抗体类药物克服了人血浆提取抗体的规模化生产障碍和动物源抗体的免疫原性问题，相对于化疗、激素及免疫抑制剂等传统治疗方法，创新靶向性抗体药也具有潜在更佳的疗效与安全性，其临床使用率将不断提升。而在

血液制品替代疗法的探索中，重组人凝血因子 VIII 已实现了突出的成果，创新靶向性抗体药同样具备血液制品替代的较大潜力。同时，全人源抗体的生产已具备可行性，有助于在疗效方面进一步提升抗体药物亲和力，在更低的剂量下保证较高水平的有效性，亦有助于进一步降低抗体药物的免疫原性，提高了安全性。基于抗体药物的临床疗效及安全性优势，抗体药物可在多个适应症领域响应未被满足的临床需求，在临床治疗/预防方案中的渗透率有望不断提升，拥有巨大的市场潜力。

3) 市场空间广阔

根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 9.27% 增长至 37.9 亿元，并进一步以复合年增长率 13.25% 增长至 2032 年的 62.4 亿元；其中，至 2032 年中国破伤风单抗市场规模将增长至 40.9 亿元，中国破伤风单抗市场空间较为广阔且具备较高的成长性。公司预计斯泰度塔单抗注射液将凭借市场先发优势并长期占据破伤风单抗市场最大市场份额。

此外，RSV 感染最集中于新生儿，幼儿以及免疫力低下的老年人，而预防呼吸道合胞病毒感染需要能够适应多年龄的人群、保护时间长、所需剂次少的产品。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2024 年至 2028 年中国 0-1 岁婴儿呼吸道合胞病毒预防被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 70.3% 增长至 24.8 亿元，并进一步以复合年增长率 23.7% 增长至 2032 年的 58.0 亿元，市场空间广阔。

（四）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划/三、未来发展与规划/（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

（五）达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

发行人致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代。公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在中国获批上市，为全球首款获批的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，被中国 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物

的国产创新生物药）、被美国 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格。2025 年底，斯泰度塔单抗注射液纳入国家医保目录。公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

此外，截至本招股说明书签署日，公司还有 2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球首款获批或具有全球同类首创潜力。

结合发行人在研管线进度、各项费用的支出规划、预计药品的销售情况等因素，在满足以下测算假设及要素分析的前提下，预计 2029 年实现盈利，具体分析如下：

1、测算假设

- （1）公司拥有充足的资金用于在研项目的开展；
- （2）TNM001 的申请上市进展顺利，TNM001 药物如期于 2027 年获批上市；
- （3）公司募投项目得以顺利实施，产业化基地建设进度符合预期；
- （4）斯泰度塔单抗注射液、TNM001 所处行业和市场环境未发生重大不利变化。

2、盈利预测与达到盈亏平衡的主要经营要素分析

（1）发行人核心管线上市进度

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在中国获批上市，并于 2025 年底纳入国家医保目录。公司另一核心产 TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已于 2026 年 2 月递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。TNM001 预计在 2027 年获批上市。

预计至 2029 年，公司主要药品销售收入的驱动项为以上两款产品，两款产品的销售将驱动公司业绩持续增长。公司预计于 2029 年实现盈利。

（2）主要经营要素分析

1) 营业收入

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月在中国获批上市，并于 2025 年底纳入国家医保目录。斯泰度塔单抗注射液被 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药）、被 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，充分证明斯泰度塔单抗注射液在破伤风预防领域的革新性。作为全球同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，斯泰度塔单抗注射液未来销量预计可期。公司另一核心产 TNM001 位于 NDA 阶段，已纳入优先审评程序，预计在 2027 年获批上市。目前在全球范围内，RSV 预防存在严重的未满足临床需求。预计至 2029 年，公司主要药品销售收入的驱动项为以上两款产品，两款产品的销售将驱动公司业绩持续增长。

2) 营业成本与毛利率

随着产能产量的持续扩大，公司基于成本效益测算，预测了未来各年份不同产量水平下的斯泰度塔单抗注射液及 TNM001 的单位制剂成本金额（考虑了固定成本及可变成本），并结合股份支付费用在各年度分摊至营业成本的金额与未来期间对斯泰度塔单抗注射液及 TNM001 的销量预期综合预测得到各期的营业成本金额。

3) 研发费用

公司结合未来各产品及在研管线的研发进度预期及对应阶段的预计研发投入对 2026 年至 2029 年的研发服务费用进行整体预估，同时结合研发人员薪酬稳定增长预期及股份支付费用在各年度分摊至研发费用的金额，综合其他预计研发支出，整体预测得到各年度的研发费用金额。

4) 销售费用

随着公司产品上市推广销售的持续开展，公司销售费用将持续增长。公司参照行业内销售人员平均薪酬的合理水平预测得到未来各年度的销售费用相关人力成本；基于未来各年度预测的斯泰度塔单抗注射液销售预期及商业化推广规划，预测得到未来各年度斯泰度塔单抗注射液相关的市场推广费用及其他销售费用；结合 TNM001 的销售情况及销售费用率预测得到 TNM001 相关的市场推广费用

及其他销售费用；结合股份支付费用在各年度分摊至销售费用的金额，综合预测得到各年度的销售费用金额。

根据公司预测，2026年至2029年公司销售费用率逐渐下降。在产品上市推广初期，由于公司收入水平相对较低，而销售人员规模已提前储备至较高水平且为尽快推动斯泰度塔单抗注射液的市场推广导致销售费用整体较高、销售费用率相对较高；随着公司收入规模的持续扩大及产品商业化推广的稳步推进，2026年至2029年的销售费用率预期将逐步下降。

5) 管理费用

未来随着公司经营规模的不断扩大，公司管理费用将持续增长。公司结合历史期间管理费用构成情况，并结合股份支付费用在各年度分摊至管理费用的金额，综合预测得到各年度的管理费用金额。根据公司预测，随着规模效应的产生，管理费用的增长速度将低于营业收入的增长率，且2026年存在较大金额的股份支付费用所致。

综上所述，若能满足上述假设条件，且公司在研管线研发、产业化及商业化进程顺利，公司将于2029年实现盈利。若在研产品的商业化进程及所处的市场环境出现重大不利变化，公司实现盈亏平衡的时间亦可能随之推迟。

3、实现盈利年度的敏感性分析

在可预见的未来，公司能够保持良好的持续经营能力。公司管理层根据已有的商业化战略与实际进展、药品开发进度预期、潜在市场空间，预计公司可于2029年实现合并报表盈利，实现盈利主要受益于斯泰度塔单抗注射液及TNM001的销售收入的影响，并间接受到破伤风单抗使用比例（占国内破伤风被动免疫制剂使用总数）、国内新生儿人数、RSV单抗在国内婴儿中的渗透率等因素的影响。

为进一步论证2029年盈利的实现可能性，本招股说明书中针对前述因素进行敏感性分析，以评估前述因素变动对2029年盈利的影响。具体敏感性分析如下表所示：

2029年指标	参数区间	参考依据	实现可能性
斯泰度塔单抗	高（上调10%）： 15.8%	根据弗若斯特沙利文报告，	破伤风单抗基于有效性、安全性及可及性优势，预计逐步渗透并替代传统的HTIG、TAT等被动免疫制剂的市场份额。

2029 年指标	参数区间	参考依据	实现可能性
注射液相关参数-破伤风单抗使用比例	中：14.4%	2029 年破伤风单抗在国内破伤风被动免疫制剂中的使用比例预计将达到 14.4%。	①HTIG 变动预测：国内血液制品存在“紧平衡”供给特征，而破伤风单抗在有效性、安全性、可及性方面的综合优势。此外，随着破伤风单抗纳入医保后价格显著下降、与 HTIG 价格差异缩小，在 HTIG 存在供不应求的情况下，结合专家访谈情况，合理预估破伤风单抗将对 HTIG 形成逐步替代，HTIG 国内销售数量将在未来期间逐步缩减。 ②TAT 变动预测：由于欧美发达国家在约半世纪前就已不再使用马源类产品，且 WHO 于 1991 年将其从基药目录中删除，随国内居民整体医疗水平提升与安全用药意识的普及，结合专家访谈情况，合理预估预测 TAT 的国内使用比例将在未来期间出现较为显著的下降。 ③F(ab')₂ 变动预测：根据弗若斯特沙利文专家访谈，国内仅赛轮生物实现 F(ab')₂ 的量产、供应较少，合理预估 F(ab')₂ 的国内使用比例将在未来期间出现小幅下降。 因此，公司针对 2029 年破伤风单抗使用比例的预测具备合理性与实现可能性。
	低（下调 10%）：12.9%		
TNM001 相关参数-国内新生儿人数	高（上调 10%）：852 万人	根据弗若斯特沙利文报告，按照国家统计局历史新生儿人数变动情况，国内 2029 年新生儿人数预计约 775 万人。	根据国家统计局最新公布数据，2025 年国内新生儿人数为 792 万人。根据中华人民共和国中央人民政府官方网站发布的报道《我国完善生育支持政策体系取得积极进展》，“近年来，我国着力推动完善生育支持政策体系，促进人口高质量发展取得积极进展。2026 年度育儿补贴自 2026 年 1 月已全面开始申领，符合条件的 3 周岁以下婴幼儿家庭每孩每年可以申领 3,600 元育儿补贴。国家还实施 3 岁以下婴幼儿照护、子女教育个人所得税专项附加扣除政策，并将扣除标准从每个子女每月 1,000 元提高到 2,000 元。此外，各地依托政策支持，大力发展托幼一体、社区嵌入式、用人单位办托等多种形式的托育服务。目前，全国 1,315 个县（市、区、旗）出台了托育的建设补贴、运营补贴、家庭消费券等支持措施，有效降低了家庭的送托成本，全国的全日托平均价格降幅达到 29%。”因此，2029 年国内新生儿人数在 2025 年新生儿人数基础上出现小幅下降存在合理性。 因此，公司针对 2029 年新生儿人数的预测具备合理性与实现可能性。
	中：775 万人		
	低（下调 10%）：697 万人		
TNM001 相关参数-RSV 单抗在国内婴儿中的渗透率	高（上调 10%）：45%（高危婴儿）+35%（非高危婴儿）	根据弗若斯特沙利文报告，RSV 单抗 2029 年在高危、非高危婴儿中的渗透率预计将分别将达到 41%、32%。	①流行病学趋势：根据《柳叶刀》，全球 5 岁以下儿童中，每年有 3,300 万例 RSV 引起的下呼吸道疾病病例，导致 360 万人住院（10.9%住院率）和 11.8 万人死亡（0.36%死亡率）。根据中国疾病预防控制中心数据显示，从 2025 年第 24 周起至第 41 周，在住院严重急性呼吸道感染病例中，呼吸道合胞病毒检测阳性率在 0-4 岁婴幼儿中已连续 18 周处于第一位。在婴儿群体中，高危婴儿人群感染 RSV 风险更高、临床症状更加严重。由于高危婴儿肺发育不成熟、血管或肺功能受损、无法清除肺分泌物或免疫功能受损，导致 RSV LRTI 的病理生理加重，明显增加发生严重 RSV 感染甚至死亡的风险。 ②全球多国从国家政策层面明确将 RSV 单抗纳入全民免疫规划：从全球实践看，诸多国家政府已经明确婴幼儿 RSV 预防的重要性。自 2023 年至今，美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见。由此可见，使用长效 RSV 预防单抗的有效性、安全性以及社会经济价值已获得全球广泛认可。 ③国外 RSV 单抗渗透率数据支撑：根据赛诺菲 2024 年年度业绩报告，尼塞韦单抗在上市后首个完整销售年度即 2024 年度的全球销售额已达到 16.86 亿欧元。此外，根据发布在《Lancet Regional Health-Europe》研究文献显示，2024-2025 流行季，尼塞韦单抗在西班牙部分地区的非高危婴儿人群中覆盖率已超过 90%。 ④国内临床预防指南/共识等指导方向：根据《中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南（2024 年）》，推荐 RSV 流行季节出生的新生儿和即将进入第 1 个 RSV 流行季节的婴儿注射尼塞韦单抗，预防 RSV 引起的下呼吸道感染。根据 2025 年 12 月发布的《呼吸道合胞病毒感染防治医防协同专家共识》（国家呼吸医学中心牵头，钟南山、沈洪兵、饶子和、尚红四位院士担任总顾问），“建议我国各级医疗机构根据当地实际情况，开展跨学科协作，为
	中：41%（高危婴儿）+32%（非高危婴儿）		
	低（下调 10%）：37%（高危婴儿）+29%（非高危婴儿）		

2029 年 指标	参数区间	参考依据	实现可能性
			新生儿和婴儿群体提供规范、便利的 RSV 预防性单抗注射服务。在已将 RSV 预防性单抗纳入试点管理的地区，预防接种工作需严格按照当地管理方案的规定执行……建议通过医防协同机制，开展具有证据多元、覆盖广泛和触达精准的 RSV 防控科普教育……建议将免疫功能低下人群作为 RSV 预防的重点关注对象之一，加速开发和引进适用于该人群的 RSV 疫苗或预防性单抗，以降低其重症和死亡风险”。因此，国内临床指导方面已经将 RSV 单抗在婴儿 RSV 预防方面运用的重要性提高到较高的地位。 因此，公司针对 2029 年 RSV 单抗在国内婴儿中的渗透率的预测具备合理性与实现可能性。

结合上述敏感性分析，在不同破伤风单抗使用比例（占国内破伤风被动免疫制剂使用总数）、国内新生儿人数、RSV 单抗在国内婴儿中的渗透率的情况下，公司实现盈利年度的敏感性分析如下：

破伤风单抗 使用比例	RSV 单抗 渗透率	RSV 单抗在婴儿 中渗透率 (高)	RSV 单抗在婴儿 中渗透率 (中)	RSV 单抗在婴儿中 渗透率 (低)
	国内新 生儿人数			
破伤风单抗 使用比例 (高)	新生儿人数 (高)	2029 年	2029 年	2029 年
	新生儿人数 (中)	2029 年	2029 年	2029 年
	新生儿人数 (低)	2029 年	2029 年	2029 年
破伤风单抗 使用比例 (中)	新生儿人数 (高)	2029 年	2029 年	2029 年
	新生儿人数 (中)	2029 年	2029 年	2029 年
	新生儿人数 (低)	2029 年	2029 年	2029 年以后
破伤风单抗 使用比例 (低)	新生儿人数 (高)	2029 年	2029 年	2029 年以后
	新生儿人数 (中)	2029 年	2029 年以后	2029 年以后
	新生儿人数 (低)	2029 年以后	2029 年以后	2029 年以后

由上表可知，在敏感性测试的大部分情形下，公司可于 2029 年实现盈利。

（六）保荐人及申报会计师的核查意见

保荐人、申报会计师核查后认为：发行人的斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月获批上市，作为全球首款重组抗破伤风毒素单抗药物，于 2025 年底成功纳入国家医保目录，将为公司带来销售收入和现金流，保障公司的持续经营能力。公司后续产品也在持续推进，其中重组长效抗呼吸道合胞病毒（RSV）全人源单

克隆抗体——芮特韦单抗注射液（TNM001 注射液），于 2026 年 2 月以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入优先审评程序。发行人尚未盈利不对其持续经营能力构成重大不利影响。保荐人核查后认为：发行人预计于 2029 年实现盈利。

（七）前瞻性信息声明

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用情况

(一) 募集资金投资项目

经发行人 2025 年 5 月 27 日召开的第一届董事会第十七次会议、2025 年 9 月 5 日召开的第一届董事会第十九次会议、2025 年 9 月 28 日召开的第一届董事会第二十次会议及 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议批准，发行人本次公开发行人民币普通股 6,908.1928 万股。本次发行新股的实际募集资金扣除发行等费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	83,650.00	83,000.00
2	抗体生产基地扩建项目	38,137.30	33,000.00
3	补充营运资金项目	34,000.00	34,000.00
合计		155,787.30	150,000.00

为满足公司业务发展的需要，在本次公开发行新股募集资金到位前，公司将依据各募集资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目的拟投入募集资金金额总额，不足部分由公司自筹资金解决；若实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

(二) 募集资金投资项目的审批情况

序号	实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	公司、泰诺宁波	新药研发项目	不适用	不适用
2	公司	抗体生产基地扩建项目	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2307-440404-04-01-662076）	《珠海市生态环境局关于泰诺麦博抗体生产基地扩建项目环境影响报告书的批复》（珠环建书[2024]18 号）
3	-	补充营运资金项目	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理制度

发行人已制定《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、管理、监督及相关信息披露作出了明确规定，《募集资金管理制度》已于 2025 年 5 月 27 日经公司第一届董事会第十七次会议及 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议通过，自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后即生效实施。发行人将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐人、开户银行等的监督。

（四）募集资金投资项目的确定依据

公司于 2025 年 5 月 27 日作出董事会书面决议，对本次募集资金投资项目的确定依据进行了充分论证与分析，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市募集资金投资项目的议案》。本次募集资金投资项目契合公司主营业务发展方向，符合公司生产经营规模逐渐扩大的趋势，适应公司财务状况、技术条件与管理能力，具有较好的市场前景，是对现有业务体系的发展、完善与补充，也符合国家产业政策、环保政策以及其它相关法律、法规的规定，符合公司整体战略规划与发展目标，募集资金运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（五）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目与公司主营业务密切相关，相关募集资金投资项目实施不会导致公司与实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

（六）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排，对公司主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

根据《申报及推荐暂行规定》的相关要求，公司所处行业属于符合科创板定位的生物医药领域。本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括新药研发项目、抗体生产基地扩建项目和补充营运资金项目。公司本次募集资金全部投向科技创新领域，募集资金投资项目实施后，有利于公司加速现有产品管线的临床开发进度，满足公司商业化生产的需求，早日为相关疾病领域的患

者提供可行的优效治疗手段，不断提升公司的行业地位、核心竞争力及社会贡献度。

（七）募集资金投资项目与公司主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目包括新药研发项目、抗体生产基地扩建项目和补充营运资金项目，均与公司主营业务发展相适应并围绕公司核心技术展开。其中：（1）新药研发项目主要系推进公司核心管线的研发进度并促进临床试验的高效开展、加速产品商业化进程；（2）抗体生产基地扩建项目主要系为了新增建设原液及预充针剂型制剂车间，并引入先进的生产设备，满足公司临床及商业化阶段的抗体原液及新型制剂生产需求；（3）补充营运资金项目主要系结合公司目前的业务发展情况和财务状况，补充业务扩展过程中所需营运资金，减轻公司债务压力，保障公司可实现高速及健康发展。

综上所述，公司各募集资金投资项目可有效落实公司的战略规划，符合公司主营业务发展方向，有利于公司深耕核心技术并推动相关产品的商业化落地，巩固并持续提升公司的核心竞争力。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）新药研发项目

1、项目内容

新药研发项目总投资 83,650.00 万元，建设期为 5 年。本项目拟围绕破伤风、呼吸道合胞病毒感染以及骨转移癌痛的预防与治疗，开展研发活动。通过本项目的实施，有助于公司加速新药研发进程，推动已实现商业化药物的上市后研究及全球其他地区的市场探索，并为其他研发成果的商业化落地奠定基础，增强公司在创新型单抗药物领域的技术优势。

2、项目必要性

（1）加速新药研发进程，满足破伤风、呼吸道合胞病毒感染、骨转移癌痛等领域的临床用药需求

本项目新药研发围绕破伤风、呼吸道合胞病毒感染、骨转移癌痛等适应症领域，属于临床用药需求尚未被完全满足的病症，本项目的推进能够为患者带来新

的治疗及预防手段，改善患者用药需求。

在破伤风领域，公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已获批上市销售；在斯泰度塔单抗注射液问世之前，临床上用来预防和治疗破伤风的被动免疫制剂均为血液制品，斯泰度塔单抗注射液可以有效克服上述血液制品的缺陷，同时拥有高特异性、高效价、高安全性和高可及性，革新了现有预防手段。在斯泰度塔单抗注射液国内获批上市后，将根据相关要求进行上市后试验、病例登记与药物上市后监测，并在儿童患者群体中拓展适应症、进行欧美地区注册性临床试验。

在 RSV 感染领域，RSV 是引起婴幼儿季节性下呼吸道感染最常见的病毒病原体之一，国内仅尼塞韦单抗、克莱罗韦单抗两款 RSV 被动免疫制剂上市销售，仍缺乏国产 RSV 被动免疫制剂，且未有妊娠女性 RSV 疫苗上市，临床上亟需更多具有长效免疫、覆盖 RSV 流行期，且能够显著降低因 RSV 而引发的严重下呼吸道感染比例的预防药物。

在骨转移癌痛领域，目前临床上用来治疗疼痛的药物仍以阿片类药物及非甾体类抗炎药物等为主，而 NGF 抗体在理论上可避免阿片类药物的成瘾性问题，并且得益于大分子单抗的特性，可降低给药频次、不易发生因免疫原性导致的药效降低风险，有利于慢性疼痛管理。

公司拟通过本项目的实施加速斯泰度塔单抗注射液（抗破伤风毒素单抗药物）、TNM001（抗 RSV 感染单抗药物）及 TNM009（抗 NGF 单抗）的研发进程，为破伤风、RSV 感染、骨转移癌痛的预防与治疗提供更安全、高效、可及可控的抗感染药物，进一步满足我国破伤风、RSV 感染、骨转移癌痛等领域的临床防治用药需求。

（2）增强创新药物研发资金储备，满足公司战略发展要求

公司专注于生物创新药的研发，在发展过程中始终坚持研发原创性的全人源单克隆抗体新药，致力于为临床提供更安全、高效及可控性更强的用药选择。目前，公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已正式获批上市，为成人破伤风的紧急预防提供了更优的解决方案。另一方面，公司另一核心产品预防用长效抗 RSV 单抗药物 TNM001 注射液以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。此外，公司的 TNM009 作为一款特异性靶向 NGF

的全人源单克隆抗体，能够抑制 NGF 引起的疼痛信号，起到缓解疼痛的作用，目前已完成临床 I 期试验。由于创新药研发普遍存在周期长、投入高、难度大的特点，创新药企业需具备充足的研发资金储备以满足公司研发的需求。随着公司在研管线研发进程的不断推进、产品应用领域的持续拓宽以及海外研发布局的逐步拓展，公司将面临较大的资金需求压力。

公司拟通过本项目的实施，进一步增强公司研发活动的资金储备，保障公司新药研发的高效开展，助力公司长期发展以及战略目标的实现。

3、项目可行性

（1）国家出台多项政策支持行业发展，为项目实施营造良好的外部环境

免疫预防能够有效控制疾病传播，对于保护公众健康、降低传染病危害具有不可替代作用。近年来我国出台了一系列产业政策支持疫苗和生物药行业发展，为本项目的实施创造了良好的政策环境。

2022 年 1 月，工业和信息化部、国家发展改革委、科技部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》指出，在抗体药物领域，要重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物；2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，强调调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基；2024 年 12 月，国务院发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，强调要完善审评审批机制全力支持重大创新，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药等倾斜，要积极支持创新药和医疗器械推广使用，加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用，按程序将符合条件的创新药等纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用，完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力，积极向公众传播准确、全面的创新药信息；2025 年 3 月，国务院在《政府工作报告》中指出，要健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展。

综上，国家出台的一系列相关政策为公司新药研发项目提供了有力支持，项目实施具有政策可行性。

(2) 高效的研发技术平台为项目开展提供研发支持

公司深耕创新型生物制药领域多年，聚焦于全人源单抗新药的研发与产业化，打造了具有公司自身研发特点的核心技术平台。目前，公司拥有“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”等多项核心技术平台，满足创新药全过程的研发需要。其中，通过 HitmAb[®]平台孵化的候选抗体药物拥有经过真实人体免疫耐受环境筛选而成熟的抗体结构，为全人源单抗，具有特异性强、亲和力高、安全性优等优势，能有效减少抗体药物免疫原性所带来的不良后果，有效降低了临床安全风险并提高成药概率。HitmAb[®]技术平台操作性强，真正实现了高通量、高效率，极大的提高了分离目标抗体的效率。基于公司积累的研发优势，公司“天然全人源单克隆抗体药物绿色生物制造技术与应用”项目成功入选 2021 年度广东省重点领域研发计划“绿色生物制造”重点专项项目。

综上，公司拥有高效的研发技术平台，公司研发技术实力获得了行业的广泛认可，本次项目的顺利开展具备充分的技术保障。

(3) 公司研发团队实践经验丰富，为项目实施奠定坚实人才基础

自成立以来，公司高度重视研发人员的发掘与培养，吸引了大批优秀的专业人才，截至报告期期末，公司共有研发人员 156 人。公司的研发团队具备从药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发到临床开发等关键药物研发环节的创新药研发能力，保障了公司的研发效率及成功率。

公司核心技术团队成员均来自全球著名药企或科研院校：①HUAXIN LIAO 博士，为公司董事长兼首席技术官，知名分子免疫学与分子病毒学家，从事病毒学、免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究逾 40 年，于 Nature、Science 及 Cell 等全球顶尖期刊上公开发表了二百余篇学术论文，掌握单抗前沿科学理论与技术，曾受聘为“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”；②王莞梅博士，为公司董事、首席医学官兼高级副总裁，拥有 35 余年医药行业经验，曾在医疗及研究水平领先的医院、高校及诸多知名药企任职，具有丰富的国际化临床经验和医学知识储备，为公司产品临床方案设计和进程推动作出巨大贡

献；③CHENGMING LI 博士，为化学生产控制副总裁，从事病毒学及药物开发相关研究长达 30 余年，曾于知名药企、高校任职，兼具药物开发的国际化视野和前沿技术的深刻洞见；④李刚先生，为公司生产总经理，拥有近 30 余年药物产业化经验，具备独立搭建、管理抗体生物药产线的丰富经验和杰出能力。公司核心技术团队丰富的生物药行业经验，能够为公司产品管线的研发和产业化提供保障。

综上，公司优质的研发团队将为本次新药研发奠定坚实人才基础，本项目具备人才可行性。

（二）抗体生产基地扩建项目

1、项目内容

抗体生产基地扩建项目总投资为 38,137.30 万元，拟通过建设符合 GMP 标准的生产车间，引入先进的生产设备等，一方面满足公司候选药物对单抗原液的需求，为上市药物规模化生产持续扩张及临床试验用药的后续生产提供保障；另一方面，将有利于丰富公司现有产品剂型，满足不同临床应用场景的用药选择，进一步提升产品的市场竞争力。

2、项目必要性

（1）扩充单抗原液产能，为未来临床开发与规模化生产扩张提供保障

医药制造业是关乎人民健康的重要产业，受到各监管部门的严格的监管，在产品实现生产和销售之前，需要经历工艺验证、GMP 标准检查等多个复杂环节，整体审批周期较长。因此，医药制造企业通常在新药生产之前，要根据药物未来销售规模、生产需求提前进行产能布局。

公司利用“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”自主研发的全球首款应用于破伤风感染预防的单克隆抗体药物斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月正式获批上市，用于成人破伤风的紧急预防；公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。同时，公司还拥有 TNM009、TNM005 及 TNM006 等多条已经或即将进入临床试验阶段的产品管线。随着临床在研管线的持续推进，公司将面临较大的临床样品制备以及上市药

物规模化生产扩张压力。为满足未来临床试验用药的自主供应，保障在研管线的开发效率以及满足上市药物规模化生产持续扩张的需求，公司亟需提前对新增产能进行规划和建设，进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模。

公司拟通过本项目的实施，扩充单克隆抗体原液产能规模，进一步满足候选药物对单克隆抗体原液的临床试验用药生产需求和商业化生产需求，为未来临床开发和上市药物规模化生产的持续扩张提供保障。

（2）丰富制剂产品剂型，满足不同剂型的用药需求

药物剂型对于更好的治疗疾病、提高药物治疗效果、降低药物副作用等有着重大意义。公司拥有的抗体制剂处方平台，能够针对不同目标产品的临床需求，开发出常规浓度的注射液制剂、高浓度的注射液制剂和雾化吸入溶液制剂等多种制剂剂型。为丰富不同临床应用场景的用药选择，提升产品竞争力，本项目拟在现有西林瓶剂型的基础上增加预充针剂型。预充针（PFS）是一种药物存储和给药一体化的注射器，相较于西林瓶或安瓿等传统生物制品剂型，预充针具有减少注射准备次数、避免药品残留浪费、提高治疗效率以及应用领域广泛等优势，其安全性和便捷性得到广泛认可，已成为皮下及肌肉注射生物制品的首选剂型。随着患者对注射器安全性、稳定性的愈发重视，国内预充针应用领域市场空间正持续扩大。

在尼塞韦单抗等众多产品采用预充针剂型的竞争形势下，为增强产品竞争优势，顺应注射器发展趋势，未来公司将有多款药物采用 PFS 剂型。但 PFS 的制造工艺和对功能性能的要求较高，增加 PFS 剂型需要经过车间验证、模拟灌装、工艺转移、工艺验证、稳定性考察等一系列流程，建设周期较长，因此为满足未来公司对 PFS 剂型的需求，公司需提前对 PFS 车间建设进行布局。本项目拟通过增加 PFS 生产线等，满足预充针剂型的生产需求，不断丰富公司现有产品剂型，满足未来临床用药多剂型需求，进一步提升各产品的市场竞争力。

（3）完善公司生产基地布局，保障高质量生产水平

药品质量对生物创新药企业的品牌形象至关重要，保证单克隆抗体药物产品供应的及时性、充足性以及质量可控性是产品成功实现产业化的关键因素。由于生物大分子具有结构复杂性以及对制造过程和储存环境变化具有高度敏感性，使

得单克隆抗体产品在细胞培养、纯化、工艺放大以及规模化生产等阶段对设备和工艺技术都具有较高要求。为进一步强化对药物质量的把控，满足在研管线研发与产业化的需求，公司积极筹划并不断完善生产布局，持续打造高质量、高效率、符合国际 GMP 规范的单克隆抗体药物生产基地。

本项目以公司积累的生产实践经验为基础，使得斯泰度塔单抗注射液及 TNM001 乃至更多其他产品在未来可以各自使用独立的原液车间进行生产，既便于灵活组织生产、应对快速变化的市场供应需求，又避免了共线生产车间的交叉污染风险，提升公司整体 GMP 管理水平。

3、项目可行性

(1) 良好的市场前景为项目实施提供了有利的外部条件

受到国家鼓励性政策密集出台、单抗药物审批提速、患者基数不断增长以及抗体药物渗透率提高等因素驱动，我国单抗药物市场规模快速增长。据弗若斯特沙利文数据，中国单抗市场规模由 2018 年的 160 亿元以复合年增长率 42.05% 增长至 2024 年的 1,315 亿元。预计 2024 年至 2028 年中国单抗药物市场规模将以 20.17% 的复合年增长率增长至 2,742 亿元，并进一步以 11.39% 的复合年增长率增长至 2032 年的 4,220 亿元。

本项目拟生产的斯泰度塔单抗注射液主要面向破伤风的预防领域，随着居民预防意识的提升、潜在人群使用意愿和支付能力的增强，我国破伤风被动免疫制剂的市场规模不断增长。据弗若斯特沙利文数据，2024 年我国破伤风被动免疫制剂市场规模为 26.6 亿元，预计 2024 年至 2028 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将以复合年增长率 9.27% 增长至 37.9 亿元，并进一步以复合年增长率 13.25% 增长至 2032 年的 62.4 亿元。其中，破伤风单抗与传统的破伤风被动免疫制剂相比，具有安全性好、疗效显著、可及性更高等优势，斯泰度塔单抗注射液的获批上市在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义，破伤风单抗将有望逐渐实现对传统破伤风被动免疫制剂的替代。

综上，良好的市场前景为本项目的顺利实施提供了有利的外部条件，有效保障了本项目新增产能的市场消化。

(2) 丰富的技术储备为项目实施提供技术保障

公司自成立以来，始终专注于全人源单抗新药的研发与产业化，凭借多年的技术研发与经验积累，公司已具备了单抗药物从早期抗体分子发现到产业化生产主要过程的技术能力。同时，公司紧密结合市场和临床需求，不断对防治感染性疾病等疾病领域展开研究，目前，公司拥有多个处于不同进展的在研管线，覆盖破伤风、呼吸道合胞病毒感染、水痘、人巨细胞病毒感染、狂犬病、骨转移癌痛等多个疾病领域。截至报告期末，公司已获国内外授权专利 56 项。

综上，丰富的技术积累为公司进一步推进在研管线研发与生产化提供了充分的技术保障。

(3) 完善的质量管理体系为项目实施奠定基础

公司已建立有效的生产管理制度和较完善的生产体系，具备 GMP 生产能力。在制度层面，公司制定了一系列涵盖产品生产工艺、设备操作、卫生消毒、物料及产品管理环节的 SMP 和 SOP 文件，严格按照 GMP 的标准对产品的生产进行质量管理。在部门设置方面，公司生产基地下设生产运营部门和质量管理部门，专项负责单抗药物的供应，其中生产运营部门主要负责按照 GMP 及相关法规、指南要求有序进行生产，及时完成单抗从原液到无菌制剂的生产计划；质量管理部门负责进一步把控产品质量，并持续优化公司药品全生命周期质量体系。各部门相互协作且职能划分清晰，进一步保障公司产品质量，促进生产活动高效开展。在生产能力方面，目前公司在广东省珠海市国际健康港园区建立了先进的单抗生物药生产基地，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程生产能力，公司拟通过本项目的实施完善生产基地建设，以保障大规模商业化生产的需求以及持续增加的研发、临床试验需求。

综上所述，公司完善的 GMP 管理体系以及药品生产经验与能力为本项目的实施奠定了坚实的基础。

(三) 补充营运资金项目

1、项目内容

为满足公司业务经营等对营运资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，并综合考虑行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等情况，

公司拟使用 34,000.00 万元募集资金用于补充公司营运资金。

2、项目必要性

随着公司研发投入的持续增加、公司产品的商业化上市、经营规模的不断扩大、人才队伍的不断扩充，公司对日常营运资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常经营管理需求并满足募投产能释放的流动资金周转需要，有助于公司战略规划的实现。本次募集资金用于补充营运资金后，在提升公司资金实力的同时，增强了公司业务灵活性，为公司维持并提高行业优势地位及市场竞争力提供充足的资金保障。

前述各募集资金拟投资项目的具体情况详见本招股说明书“第十二节 附件/七、募集资金具体运用情况”部分内容。

三、未来发展与规划

（一）战略规划与目标

公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，努力开发更安全、高效、可及可控的原创新药，满足广泛的临床需求、造福病患。

公司未来将围绕发展战略规划，继续发挥公司核心技术平台的优势，加速产品产业化及市场化的进程，包括在未来实现斯泰度塔单抗注射液在中国的放量销售、适应症拓展及海外的上市销售，推动 TNM001 在中国及海外的上市销售；同时，公司将推进 TNM009、TNM035 等其他主要在研管线的临床试验进展，加快将创新成果转化为商业化产品，促进更多自主研发的创新生物药逐步进入国内外市场并满足相关感染类及疼痛类疾病等的临床需求。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、依托全人源单克隆抗体研发综合技术平台等核心技术，助力多个产品取得突出的研发进展

经过多年的技术与行业经验积累，公司搭建了具备自主知识产权的“全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等多项核心技术平台，并拥有一支高度专

业化、具备丰富经验的临床开发队伍。报告期内，公司依托前述核心技术及优秀的研发团队，已推进核心在研管线进入临床阶段并取得突出的临床进展。截至本招股说明书签署日，公司已开发多款抗体药物及候选抗体药物，其中，全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。前述药物及候选药物皆为大分子生物创新药，面向感染性疾病等适应症，形成了梯次分明的管线布局。公司多款产品研发进度的高效推进正持续促成药物商业化销售的兑现与放量。

2、加快生产基地建设并强化质量控制体系，为商业化夯实基础

公司在广东省珠海市国际健康港园区建立了先进的单抗生物药生产基地。报告期内，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需求，目前基地建设面积总计约 22,500 平方米，已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。截至本招股说明书签署日，公司原液车间包括 3 个 1,000 升规模的生物反应器，年最大抗体产能可达到约 240 公斤；制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本招股说明书签署日，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，生产基地成功通过欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）符合性审计，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力；同时，公司已实现高效生产，单位原料产值较高。截至目前，公司正持续根据研发战略布局和市场需求进一步提高原液及制剂生产能力。

另一方面，公司根据产品在不同阶段的质量管理需求，分别在临床前研发、临床研发和生产阶段建立了规范的质量保证及控制体系，覆盖目前公司业务的各个环节，规范推进研发流程，确保研发、生产等环节符合国家法律法规要求和高标准的产品质量要求。

报告期内，公司生产基地的建设及质量控制体系的持续健全为后续药物的商业化生产及销售夯实了生产及质量管理基础。

3、加强人才队伍建设，形成一支具备高素质高水平的研发、生产及市场营销团队

报告期内，公司围绕生产经营需求和未来发展规划，有针对性地引进各方面人才，完善人才培养机制，加快人才成长步伐，提升人才队伍管理水平，建立了一支具备高素质、高水平、知识型、创新型的研发、生产及市场营销团队。截至报告期末，公司共有研发人员 156 人、生产人员 184 人、销售人员 382 人，多元化、复合型的人才团队可以匹配公司各阶段的发展需求，为公司的持续发展、商业化拓展及后续产品的研发及生产提供了稳健的人力及智力保证。

（三）未来规划拟采取的措施

1、进一步推进临床管线的研发进度及前期管线的探索与开发

公司已建立起一支具备独到的靶点发现能力、优秀的药物设计能力的药物研发团队，以及一支具备优秀的临床开发策略制定能力、临床方案设计能力、高效的项目执行能力及良好的监管沟通能力的临床开发团队。公司将持续实践梯度研发战略，专注于市场有需求、临床有价值的疾病领域，不断推进药物发现及前期候选药物的可行性论证，并持续加大临床研究等的经费投入，推进在研管线的实施进度，积极推进核心管线上市后研究、适应症拓展、后期临床试验及申报注册工作。具体的，公司将：（1）持续推进斯泰度塔单抗注射液的上市后研究与适应症拓展，加速推进 TNM001 的国内上市申请，并积极探索该等管线全球推广的可能性；（2）进一步推进 TNM009、TNM035 等多款候选产品的研发进程；（3）保持每年增加 1-2 个新项目的药物发现速度，开发针对多领域的候选抗体药物并持续拓宽公司产品管线。

公司将基于核心技术平台及高效的研发及创新能力，积极拓宽市场需求未被满足的抗感染及其他疾病领域创新抗体药物管线，突出差异化竞争优势，持续开发更具安全性、高效、可及可控的原创新药。

2、扩展人才队伍建设，强化研发实力并推动商业化进程

公司拥有一支经验丰富的管理领导团队及出色而具有高执行力的研发、生产及销售团队。未来，公司将进一步加强研发人才队伍和销售团队建设。

公司将持续扩展研发团队规模，一方面聘请国内外行业资深人士、临床顶尖

专家和高校学者等担任顾问，对公司未来研发方向的规划与执行给予一定指导，另一方面将广泛扩展年轻研发力量的引进渠道，针对高学历人才做好引进、培养及筛选工作。

公司已建立具备丰富临床推广经验和药物上市推广经验的销售团队，并持续布局全国范围销售渠道并与专业的医药商业机构进行合作推广。公司将积极深化市场教育，在临床使用中持续验证药物安全性、有效性，并与行业内专家保持高度密切沟通，在医院、专家及患者间逐步拓宽、加深用药认可程度。公司计划持续加强与境内外监管部门的沟通，积极与国内监管部门沟通相关疾病领域用药指南的起草工作。随着核心产品斯泰度塔单抗注射液的商业化推进及成功纳入国家医保目录，公司将积极推动销售网络的有序扩张，以实现公司核心管线商业价值的最大化并惠及中国更多患者。

此外，公司将在既有对外合作的基础上，持续探索与国内外优秀制药企业等达成研发或商业化授权合作的可能，公司将通过整合国内外优势资源加速推动相关产品的研发及商业化进程并进一步加深销售网络的布局。

3、持续拓展生产基地建设，扩充公司产能

公司已在广东省珠海市国际健康港园区建设了先进的单抗生物药生产基地，未来将根据研发管线的推进进展和商业化进程进一步优化产能结构并扩展公司整体产能：（1）计划新增建设一条符合国际 GMP 规范的原液生产车间（DS3），年产抗体蛋白 140kg；（2）计划新增建设一条符合国际 GMP 规范的预充针制剂车间（DP3），年产能 400 万支。公司将进一步扩大符合国际 GMP 规范的良好生产能力，以满足不断增长的临床开发与商业化需求。

公司拟定的 DS3 车间建成后将用于斯泰度塔单抗注射液等抗体原液产能扩充，同时为公司后续研发管线产品的工艺放大、临床样品制备、工艺验证及商业化生产提供了充足的保障；DP3 车间建成后为公司产品管线新增预充针剂型的生产制造能力，为后续产品的研发和生产提供更多选择，也通过给药方式的升级提升了公司产品在市场上的竞争力。此外，公司也将持续对生产技术、硬件设施、智能化体系等关键生产要素进行优化升级，不断提高生产活动效率并降低生产成本。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

发行人自整体变更为股份有限公司后，根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立并完善了由公司股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，形成了权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。发行人已逐步建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《对外担保制度》《重大投资管理制度》《关联交易决策制度》等制度，为公司的法人治理结构的规范化运行进一步提供了制度保证。

因此，发行人已经逐步健全了符合上市公司要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

二、发行人内部控制情况

（一）公司管理层的自我评价

公司管理层认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2025 年 12 月 31 日，董事会认为，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制审计报告》（安永华明（2026）专字第 70060284_G01 号），对公司内部控制制度的结论性评价意见为：珠海泰诺麦博制药股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、报告期内发行人违法违规情况

报告期内，发行人不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大

处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施。

四、发行人资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》《关联交易决策制度》和《对外担保制度》建立了严格的对外担保制度，并明确公司应采取有效措施防止股东及其关联方以各种形式占用或转移公司的资金、资产及其他资源。

报告期内，承《B轮投资协议》及《B+轮投资协议》，发行人为实际控制人的部分回购义务承担连带担保责任，发行人该等担保义务已在自为股改之目的出具的审计报告正式签署日前一日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各股东享有该等特殊股东权利之日起自始无效。除上述情况之外，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构、财务等方面与实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

发行人在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整方面

发行人系通过泰诺有限整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关且独立于实际控制人或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人合法租赁与生产经营有关的主要土地、厂房，合法拥有与生产经营相关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购体系。

（二）人员独立方面

发行人高级管理人员不在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设立了独立的财务部门，已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策；建立了规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立方面

发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会及审计委员会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会、董事会及各专门委员会形成了有效的法人治理结构，并根据经营需要设置了各个职能部门，制定了较为完备的内部管理制度。发行人具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立方面

发行人已建立经营所需的独立完整的业务经营体系。发行人业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO 控制的除发行人外的其他企业或组织情况参见“第四节 发行人基本情况/七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（一）实际控制人的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人郑伟宏和 HUAXIN LIAO 控制的其他企业如下：

序号	企业名称	控制关系	主营业务
1	泰诺管理	实际控制人 HUAXIN LIAO 担任执行事务合伙人	员工持股平台
2	琴创高新	实际控制人郑伟宏担任执行事务合伙人	员工持股平台
3	琴创卓越	实际控制人郑伟宏担任执行事务合伙人	员工持股平台
4	琴创超越	实际控制人郑伟宏担任执行事务合伙人	员工持股平台
5	琴创未来	实际控制人郑伟宏担任执行事务合伙人	外部持股平台
6	琴创世纪	实际控制人郑伟宏担任执行事务合伙人	外部持股平台

上述主体除对公司投资外，实际控制人郑伟宏和 HUAXIN LIAO 不存在其他控制的公司，亦未开展其他实质业务，与公司不存在同业竞争情况。

（二）实际控制人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人直接或间接控制的法人或其他组织及主营业务情况参见“第四节 发行人基本情况/七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（一）实际控制人的基本情况”；公司的实际控制人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织及主营业务情况参见“第四节 发行人基本情况/十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，公司的实际控制人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织均未从事与公司相同或相似的业务。

（三）发行人实际控制人近亲属控制企业的同业竞争情况

1、公司实际控制人配偶控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人配偶控制的其他企业与公司的同业竞争情况如下：

序号	企业名称	关联关系	主营业务	是否存在与发行人主营业务相同或相似的情形
1	珠海为凡医疗信息技术有限公司	郑伟宏的配偶张聪担任董事长，并持有 69.77%的股权	医疗器械	否
2	北京为凡医疗信息技术有限公司	郑伟宏的配偶张聪担任执行董事、经理，并持有 69.77%的股权	医疗器械	否
3	珠海为凡企业管理服务中心（有限合伙）	郑伟宏的配偶张聪担任执行事务合伙人，并持有 90.00%的合伙份额	无实际经营	否

2、公司实际控制人其他亲属控制的企业

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母等其他亲属没有控制的企业。

（四）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人的实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO 已分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体参见本招股说明书“第十二节 附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

七、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无控股股东，共同实际控制人为郑伟宏和 HUAXIN LIAO。具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/七、持有发行

人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（一）实际控制人的基本情况”的相关内容。

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人（除实际控制人外）

截至 2025 年 12 月 31 日，除公司实际控制人外，不存在直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东。

3、董事、监事、高级管理人员

截至 2025 年 12 月 31 日，公司董事、原监事、高级管理人员具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”。

4、其他关联自然人

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司的实际控制人、董事、原监事、高级管理人员以及直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母，亦为公司的关联方。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人

截至 2025 年 12 月 31 日，除实际控制人郑伟宏、HUAXIN LIAO 外，直接持有公司 5%以上股份的机构股东具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	
1	康哲创投	持有发行人 6.59%股份的股东	
2	格金八号	持有发行人 6.52%股份的股东	
3	新动力	持有发行人 5.21%股份的股东	
4	宁波康凯	持有发行人 3.79%股份的股东	宁波康凯、康君仲元、康君承季合计持有发行人 8.62%股份
5	康君仲元	持有发行人 2.61%股份的股东	
6	康君承季	持有发行人 2.22%股份的股东	

直接持有发行人 5%以上股份的机构股东（同一控制下合并口径）为康哲创投、格金八号、新动力、宁波康凯、康君仲元和康君承季，具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/七、持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况/（三）其他持有发行人百分之五以上股份或表决权

的主要股东的基本情况”。

6、直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无控股股东，共同实际控制人为郑伟宏和 HUAXIN LIAO，不存在直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人员。

7、上述第一项至第六项所列关联法人或关联自然人直接或间接控制的、或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的企业

截至 2025 年 12 月 31 日，公司的实际控制人、董事、原监事、高级管理人员及其近亲属直接或间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	泰诺管理	HUAXIN LIAO 担任执行事务合伙人的企业
2	琴创世纪	郑伟宏担任执行事务合伙人的企业
3	琴创未来	郑伟宏担任执行事务合伙人的企业
4	琴创高新	郑伟宏担任执行事务合伙人的企业
5	琴创卓越	郑伟宏担任执行事务合伙人的企业
6	琴创超越	郑伟宏担任执行事务合伙人的企业
7	斯贝福（北京）生物技术有限公司	郑伟宏担任董事的企业
8	斯贝福（苏州）生物技术有限公司	郑伟宏担任董事的企业
9	珠海为凡医疗信息技术有限公司	董事郑伟宏之配偶张聪直接及间接合计持有 69.77%股权并担任董事长的企业
10	北京为凡医疗信息技术有限公司	董事郑伟宏之配偶张聪间接持有 69.77%股权并担任执行董事、经理的企业
11	珠海为凡企业管理服务中心（有限合伙）	董事郑伟宏之配偶张聪直接持有 90%份额并担任执行事务合伙人的企业
12	哈尔滨市富农科技小额贷款股份有限公司	董事郑伟宏之兄弟郑伟东担任总经理的企业
13	海南康哲美馨医药有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东康哲创投持有 100%股权的企业
14	上海康哲美馨医药有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东康哲创投通过海南康哲美馨医药有限公司间接持有 100%股权的企业

序号	关联方名称	关联关系
15	广东粤科泓润创业投资有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东格金八号直接持有 36.67%股权并能施加重大影响的企业
16	武汉正格聚芯股权投资基金合伙企业（有限合伙）	直接持有发行人 5%以上股份的股东格金八号直接持有 51%份额的企业
17	北京方橡文化传媒有限公司	董事王莞梅兄弟的配偶廖文穗直接持有 100%股权并担任执行董事、经理的企业
18	北京华安天诚科技有限公司	董事王莞梅之兄弟王利亚担任董事的企业
19	芯泰智能科技（海宁）有限公司	董事王莞梅之兄弟王利亚担任董事的企业
20	芯泰智能科技（广东）有限公司	董事王莞梅之兄弟王利亚担任副董事长的企业
21	广州白云国际机场股份有限公司	董事王莞梅之兄弟王利亚担任独立董事的企业
22	深圳铂澜科技有限公司	董事殷远渊之妹妹殷玉洁直接持有 100%股权并担任执行董事、总经理的企业
23	珠海横乐医疗科技有限公司	董事李玲担任董事的企业
24	珠海臻谱基因科技有限公司	董事李玲担任董事的企业
25	北京康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事苏跃星担任执行事务合伙人的企业
26	厦门康湾企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事苏跃星担任执行事务合伙人的企业
27	宁波前湾新区康圆企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事苏跃星担任执行事务合伙人的企业
28	佰翱得（无锡）新药开发有限公司	董事苏跃星担任董事的企业
29	北京丹擎医药科技有限公司	董事苏跃星担任董事的企业
30	Predicine Holdings Ltd	董事苏跃星担任董事的企业
31	XRad Therapeutics, Inc.	董事苏跃星担任董事的企业
32	Zentaur Therapeutics	董事苏跃星担任董事的企业
33	PAQ Therapeutics Limited	董事苏跃星担任董事的企业
34	Bayland Management Limited	董事苏跃星担任董事的企业
35	Zray Management Limited	董事苏跃星担任董事的企业
36	Propac Management Limited	董事苏跃星担任董事的企业
37	KJ FUND III (HONGKONG) LIMITED	董事苏跃星担任董事的企业
38	BLC (Cayman) Company Limited	董事苏跃星担任董事的企业
39	韶远科技（上海）有限公司	董事苏跃星担任董事的企业
40	宁波酶赛生物工程有限公司	董事苏跃星担任董事的企业
41	Bayland Partners (HK) Company Limited	董事苏跃星担任董事的企业
42	Proglue (BVI) Limited	董事苏跃星担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
43	Propac (BVI) Limited	董事苏跃星担任董事的企业
44	康君投资管理（北京）有限公司	董事苏跃星担任经理、董事的企业
45	丹东嘉诚环宇实业有限公司	董事苏跃星之兄弟苏耀民担任执行董事、总经理的企业
46	深圳市博飞纳科技有限公司	独立董事向松祚之兄弟向权祚持有 49%股权的企业；向松祚兄弟之配偶贺桂凤持有 51%股权的企业
47	深圳市福田区全壹壹电脑经营部	独立董事向松祚兄弟之配偶贺桂凤个人独资的企业
48	深圳万物创业投资企业（有限合伙）	独立董事向松祚直接持有 50%份额的企业

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人

截至 2025 年 12 月 31 日，间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	深圳市康哲药业有限公司	通过康哲创投间接持有公司 5%以上股份
2	Sino Talent Limited（讯凯有限公司）	通过康哲创投间接持有公司 5%以上股份
3	CMS International Investment Limited	通过康哲创投间接持有公司 5%以上股份
4	康哲药业控股有限公司	通过康哲创投间接持有公司 5%以上股份
5	珠海格力金融投资管理有限公司	通过格金八号间接持有公司 5%以上股份
6	珠海格力集团有限公司	通过格金八号间接持有公司 5%以上股份

9、发行人的子公司或参股公司

该等关联方的基本情况请详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/六、发行人控股公司、分公司及参股公司情况”。

10、其他关联方

除上述关联方外，中国证监会、上海证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为发行人关联方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。具体情况如下：

序号	名称	关联关系
1	康哲致远	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业
2	康哲医药创投（香港）有限公司	曾通过康哲创投间接持有发行人 5%以上股份的企业
3	康哲医药创投有限公司	曾通过康哲创投间接持有发行人 5%以上股份的企业
4	CMS Medical Venture Investment Limited	曾通过康哲创投间接持有发行人 5%以上股份的企业
5	金航集团	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业
6	珠海市金湾区金航产业引导基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
7	珠海金聚产业发展有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
8	珠海金悦产城发展有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
9	珠海金宸鼎盛实业发展有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
10	珠海市金航创业投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
11	珠海金航股权投资有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
12	珠海金航产业开发运营有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
13	珠海金欣智能制造科技有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
14	珠海动力港园区运营管理有限公司（曾用名：珠海金邦制药科技有限公司）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
15	珠海金湾生物医药产业研究院有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
16	珠海金晟新材料技术有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
17	珠海金顺新技术产业有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织
18	珠海华乐产业新空间投资开发有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织
19	珠海金欣园区运营管理有限公司（曾用名：珠海金玮科技有限公司）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
20	珠海金帆园区运营管理有限公司（曾用名：珠海金澜科技有限公司）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
21	珠海市金湾金航私募基金管理有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
22	珠海金航天使创业投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
23	深圳金航启盈创业投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
24	珠海金航启晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织

序号	名称	关联关系
25	阳江阳东金航创业投资基金中心（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
26	珠海金航商贸实业有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
27	珠海汇华水务投资有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
28	珠海健康港园区运营管理有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
29	珠海羽人企业管理中心（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团直接持有 52.00%份额的法人或其他组织
30	珠海金航产业运营管理服务有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
31	珠海汇华水质净化有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团控制的法人或其他组织
32	珠海金湾区产业招商投资有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织
33	金湾产业投资（深圳）有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织
34	珠海市金越产业服务有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织，已注销
35	珠湾产业投资（苏州）有限公司	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织，已注销
36	珠海市金航壹号投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织，已注销
37	珠海金湾新兴起航股权投资基金合伙企业（有限合伙）	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业金航集团曾控制的法人或其他组织，已注销
38	珠海兴格资本投资有限公司	报告期内曾通过格金八号间接持有发行人 5%以上股份的股东
39	上海康乃馨医疗科技有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东康哲创投曾直接持有 64.81%股权的企业
40	Trinomab Biotech Co., LLC	报告期内注销的子公司
41	致新生物	报告期内注销的子公司
42	新贝灵（香港）生物技术有限公司	报告期内注销的子公司
43	泰诺澳洲	报告期内注销的子公司
44	康麦生物	报告期内注销的合营企业
45	广州泰诺迪	董事长 HUAXIN LIAO 曾间接持有 100%股权的企业，已注销
46	北京冉升圆通医药科技发展有限公司	董事郑伟宏曾担任执行董事、总经理并曾直接持有 90%股权的企业，已注销
47	深圳金管家生活服务有限公司	董事殷远渊曾直接持有 99%股权的企业
48	深圳市康哲生物科技有限公司	董事殷远渊曾担任董事的企业
49	厦门宁康远澄企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事苏跃星曾担任执行事务合伙人的企业

序号	名称	关联关系
50	上海宁数新程管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事苏跃星曾直接持有 48%份额并担任执行事务合伙人
51	上海机颖智能科技有限公司	董事苏跃星曾担任董事的企业
52	CN Bio Innovations Limited	董事苏跃星曾担任董事的企业
53	上海南方模式生物科技股份有限公司	董事苏跃星曾担任董事的企业
54	泉心泉意（上海）生命科技有限公司	董事苏跃星曾担任董事的企业
55	太原市杏花岭区刘立静计生用品店	董事苏跃星配偶之姐妹刘立静曾担任负责人的企业
56	亿米（北京）国际咨询有限公司	独立董事向松祚曾直接持有 80%股权的企业
57	深圳市中物咨询顾问有限公司	独立董事向松祚曾直接持有 60%股权的企业
58	珠海佳瑞企业管理合伙企业（有限合伙）	财务负责人池小明之子女池献彬曾直接持有 50%股权并担任执行事务合伙人的企业，已注销
59	珠海久瑞企业管理合伙企业（有限合伙）	财务负责人池小明之子女池献彬曾直接持有 90%股权并担任执行事务合伙人的企业，已注销
60	CHENGMING Li	报告期内曾担任发行人董事
61	倪娜	报告期内曾担任发行人监事
62	JASON LI	报告期内曾担任发行人董事
63	李迅	报告期内曾担任发行人董事
64	珠海百试通生物科技有限公司	历任董事李迅曾担任董事的企业
65	陈宇	报告期内曾担任发行人董事
66	Genor Biopharma Holdings Limited	历任董事陈宇担任董事的企业
67	Genor Biopharma (HK) Limited	历任董事陈宇担任董事的企业
68	上海泽润生物科技有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
69	嘉和生物药业有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
70	兆科眼科有限公司（Zhaoke Ophthalmology Limited）	历任董事陈宇曾担任董事的企业
71	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
72	澎立生物医药技术（上海）股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
73	苏州博腾生物制药有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
74	江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
75	凯莱谱科技股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
76	澳斯康生物（南通）股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业

序号	名称	关联关系
77	景昱医疗科技（苏州）股份有限公司 （曾用名：苏州景昱医疗器械有限公司）	历任董事陈宇曾担任董事的企业
78	上海乐纯生物技术股份有限公司（曾用名：上海乐纯生物技术有限公司）	历任董事陈宇担任董事的企业
79	浙江普施康生物科技有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
80	苏州纳微科技股份有限公司	历任董事陈宇曾担任董事的企业
81	嘉和生物药业（开曼）控股有限公司 （JHBP（CY）HOLDINGS LIMITED）	历任董事陈宇曾担任董事的企业
82	王月明	报告期内曾担任发行人监事
83	广州泛恩生物科技有限公司	历任董事王月明之配偶石佳担任副总经理的企业
84	王迪	报告期内曾担任发行人董事
85	深圳市顶鑫丰实投资咨询有限公司	历任董事王迪曾直接持有 100%并担任执行董事、总经理的企业，已注销
86	珠海发展投资基金管理有限公司	历任董事王迪担任董事的企业
87	珠海格力创业投资有限公司	历任董事王迪担任董事的企业
88	珠海格力股权投资基金管理有限公司	历任董事王迪担任董事、经理的企业
89	黄可	报告期内曾担任发行人董事
90	无锡承远实业投资有限公司	历任董事黄可直接持有 100%股权并担任董事的企业
91	无锡春溪二号股权投资合伙企业（有限合伙）	历任董事黄可直接持有 99.99%份额的企业
92	无锡维特实业投资有限公司	历任董事黄可直接持有 75%股权的企业，并担任执行董事、总经理的企业
93	无锡乐创实业投资合伙企业（有限合伙）	历任董事黄可通过无锡维特实业投资有限公司间接控制的企业
94	上海多宁生物科技股份有限公司	历任董事黄可担任董事的企业
95	博格隆（浙江）生物技术有限公司	历任董事黄可担任董事的企业
96	英诺维尔智能科技（苏州）有限公司	历任董事黄可担任董事的企业
97	无锡博格隆生物技术有限公司	历任董事黄可曾担任董事的企业，已注销
98	博格隆（上海）生物技术有限公司	历任董事黄可担任董事的企业
99	无锡盈泽股权投资合伙企业（有限合伙）	历任董事黄可通过无锡春溪二号股权投资合伙企业（有限合伙）施加重大影响的企业
100	Zenas Biopharma (Cayman) Limited	历任董事黄可曾担任董事的企业
101	Zenas BioPharma (USA) LLC	历任董事黄可曾担任董事的企业
102	Zenas Biopharma (HK) Limited	历任董事黄可曾担任董事的企业
103	陈镭文	曾担任发行人董事

序号	名称	关联关系
104	北京金通小额贷款股份有限公司	历任董事陈镭文曾担任董事的企业
105	北京石创同盛融资担保有限公司	历任董事陈镭文曾担任董事的企业
106	北京桥爱慈善基金会	历任董事陈镭文担任理事长的企业
107	北京熙诚昆睿咨询合伙企业（有限合伙）	历任董事陈镭文担任执行事务合伙人的企业
108	北京熙诚金睿股权投资基金管理有限公司	历任董事陈镭文担任副总经理、董事的企业
109	上海伊米诺康生物科技有限公司	历任董事陈镭文担任董事的企业
110	海南熙诚金睿咨询管理有限公司	历任董事陈镭文曾担任总经理的企业，已注销
111	蓝象智联（杭州）科技有限公司	历任董事陈镭文担任董事的企业
112	上海伊诺瑞康生物医药科技有限责任公司	历任董事陈镭文担任董事的企业
113	北京三夫户外用品股份有限公司	历任董事陈镭文曾担任董事的企业
114	北京柏馨医药科技有限公司	历任监事匡小虎曾担任经理的企业

（二）关联交易

1、关联交易的总体情况及重大关联交易的判断标准和依据

报告期内，公司关联交易的总体情况汇总如下：

交易类型	关联方	关联交易主要内容	是否属于重大关联交易
经常性关联交易	金航集团	租赁房屋	是
	珠海金航产业运营管理服务有限公司	代缴能源费；采购物业服务；采购餐饮服务	是
	斯贝福（北京）生物技术有限公司	采购实验动物	否
	上海多宁生物科技股份有限公司	采购耗材等原材料	否
	上海乐纯生物科技股份有限公司	采购耗材等原材料；采购设备；采购检测服务	否
	苏州纳微科技股份有限公司	采购耗材等原材料	否
	珠海百试通生物科技有限公司	采购研发服务	否
	上海南方模式生物科技股份有限公司	采购实验动物	否
	佰翱得（无锡）新药开发有限公司	采购研发服务	否
	无锡佰翱得生物科学股份有限公司	采购研发服务	否
	上海伊米诺康生物科技有限公司	采购研发服务	是

交易类型	关联方	关联交易主要内容	是否属于重大关联交易
	珠海联港资产运营管理有限公司	采购物业服务；代缴能源费	否
	珠海健康港园区运营管理有限公司	租赁房屋；代缴能源费；采购物业服务；采购餐饮服务	是
偶发性关联交易	康麦生物和康哲致远	公司与康哲致远签署就合营企业康麦生物的《终止协议》，公司向康哲致远支付合作补偿款，康麦生物向公司转让相关资产	是

发行人将与关联法人发生的报告期内任意一期交易金额超过 500 万元的关联交易定义为重大关联交易。

2、重大经常性关联交易

报告期内，发行人重大经常性关联交易情况如下：

单位：万元

交易性质	关联方	定价方式	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关联租赁	金航集团	结合市场价格协商定价	租赁房屋	276.28	912.55	1,091.73
关联采购	珠海金航产业运营管理服务 有限公司	据实结算	代缴能源费	-	781.38	942.85
		结合市场价格协商定价	采购物业服务、餐饮服务	-	258.86	243.57
	珠海健康港园区运营 管理有限公司	据实结算	代缴能源费	689.38	-	-
		结合市场价格协商定价	租赁房屋	746.94	-	-
		结合市场价格协商定价	采购物业服务、餐饮服务	272.42	-	-
	上海伊米诺康 生物科技有限公司	结合市场价格协商定价	采购研发服务	640.00	29.38	-

注：上述租赁房屋以当期支付的租金为列示口径，下同

报告期内，发行人向金航集团、珠海健康港园区运营管理有限公司租赁房屋用于研发、生产等日常经营，发行人与金航集团、珠海健康港园区运营管理有限公司的关联交易具有商业合理性。发行人向金航集团、珠海健康港园区运营管理有限公司支付的租金系结合租赁面积、租赁时间经双方协商而定，与金航集团、珠海健康港园区运营管理有限公司向除发行人以外的其他承租方收取的每平方米

租赁单价无显著差异，定价具备公允性。

报告期内，发行人向珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司采购水、电等能源用于研发、生产等日常经营，发行人与珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司的关联交易具有商业合理性。相关能源采购费用系根据每月用量、结合相关能源的市场单价进行据实结算，定价具备公允性。

同时，发行人亦向珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司采购物业服务，发行人与珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司的关联交易具有商业合理性。发行人向珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司支付的物业服务费系结合租赁面积、园区物业服务收费标准经双方协商而定，与珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司向除发行人以外的其他承租方收取的每平米物业服务单价无显著差异，定价具备公允性。此外，发行人向珠海金航产业运营管理服务有限公司、珠海健康港园区运营管理有限公司采购餐食服务以解决员工用餐问题，相关采购费用根据员工实际消费据实结算，该等关联交易具备商业合理性与定价公允性。

报告期内，公司向上海伊米诺康生物科技有限公司采购研发服务主要为小鼠使用及饲养和小鼠免疫及血清效价检测服务等，结合市场价格协商定价，具备商业合理性与定价公允性。

3、重大偶发性关联交易

2025年5月，公司与合营方康哲致远签订《终止协议》，一致同意双方就合营企业康麦生物的合作事宜终止，康麦生物将除货币现金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，考虑到康哲致远就合作以来所作出的贡献，公司给予康哲致远人民币680万元作为本次终止合作的补偿。康麦生物将除货币资金之外的所有资产及权益无偿转让给公司，康麦生物注销时的货币资金按照持股比例进行分配。2025年8月，康麦生物完成工商注销。除前述业务外，公司不存在其他重大偶发性关联交易。

4、一般经常性关联交易

报告期内，公司发生的一般经常性关联交易具体如下：

单位：万元

交易性质	关联方	定价方式	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关联采购	斯贝福（北京）生物技术有限公司	结合市场价格协商定价	采购实验动物	15.00	18.48	8.73
	上海多宁生物科技股份有限公司	结合市场价格协商定价	采购耗材等原材料	67.04	78.86	2.80
			采购设备	127.13	-	-
	上海乐纯生物科技股份有限公司	结合市场价格协商定价	采购耗材等原材料	430.38	476.26	323.01
			采购设备	-	-	7.96
			采购检测服务	1.70	2.88	-
	苏州纳微科技股份有限公司	结合市场价格协商定价	采购耗材等原材料	15.00	-	-
	珠海百试通生物科技有限公司	结合市场价格协商定价	采购研发服务	38.03	61.34	63.65
	上海南方模式生物科技股份有限公司	结合市场价格协商定价	采购实验动物	-	13.97	-
	佰翱得（无锡）新药开发有限公司	结合市场价格协商定价	采购研发服务	-	-	34.91
	无锡佰翱得生物科学股份有限公司	结合市场价格协商定价	采购研发服务	0.90	-	-
	珠海联港资产运营管理有限公司	结合市场价格协商定价	采购物业服务	29.04	29.04	29.04
		据实结算	代缴能源费	49.33	48.76	59.78

5、一般偶发性关联交易

报告期内，公司发生的一般偶发性关联交易具体如下：

单位：万元

交易性质	关联方	定价方式	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
代缴款项	王莞梅	据实结算	代缴能源费	0.05	0.19	0.16

6、关键管理人员薪酬

报告期各期，公司关键管理人员（含核心技术人员）在公司领取的薪酬（不含股份支付费用）分别为 1,217.63 万元、1,390.89 万元和 1,502.20 万元。

7、关联方往来款项余额

报告期各期末，公司与关联方的往来款项余额情况具体如下：

（1）应收关联方款项

①其他应收款

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
珠海金航产业运营管理 服务有限公司	68.17	68.17	68.17	押金
王莞梅	-	0.02	0.01	代缴水电费
合计	68.17	68.19	68.18	-

②其他非流动资产

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
金航集团	22.06	22.06	22.06	押金
珠海金航产业开发运 营有限公司	120.00	120.00	120.00	
合计	142.06	142.06	142.06	-

③预付款项

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
上海伊米诺康生物科 技有限公司	-	29.70	-	采购商品或 劳务形成
合计	-	29.70	-	-

（2）应付关联方款项

①应付账款

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
珠海百试通生物科技有 限公司	6.71	1.16	11.03	采购商品或 劳务形成

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
佰翱得（无锡）新药开发有限公司	-	-	23.81	
上海多宁生物科技股份有限公司	64.49	88.81	-	
上海南方模式生物科技股份有限公司	-	9.22	-	
上海乐纯生物技术股份有限公司	68.98	190.55	46.56	
无锡佰翱得生物科学股份有限公司	0.90	-	-	
斯贝福（北京）生物技术有限公司	15.00			
苏州纳微科技股份有限公司	15.00			
合计	171.08	289.73	81.40	-

②其他应付款

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
珠海金航产业运营管理服务股份有限公司	35.87	201.08	503.16	房屋租赁、 采购物业服务及能源形成
珠海联港资产运营管理有限公司	15.75	3.00	15.64	
珠海健康港园区运营管理有限公司	168.68	-	-	
上海乐纯生物技术股份有限公司	-	3.05	5.55	采购商品形成
上海多宁生物科技股份有限公司	41.79	-	-	采购设备形成
合计	262.10	207.12	524.35	-

③租赁负债（含一年以内到期的租赁负债）

单位：万元

关联方	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	款项性质
金航集团	35.82	4,958.66	5,906.62	房屋租赁形成
珠海健康港园区运营管理有限公司	4,184.63	-	-	
合计	4,220.45	4,958.66	5,906.62	-

（三）报告期内关联交易履行程序的合法合规情况

发行人已在其《公司章程》《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》等内部规章制度中

对关联方和关联交易的认定、关联交易的回避制度、关联交易的决策制度和程序等作出明确具体的规定，该等内部规章制度中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。发行人报告期内发生的关联交易已经公司董事会和股东大会审议确认；关联股东或关联董事在审议相关关联交易议案时均已回避。发行人在报告期内所发生的关联交易已履行了必要的程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

发行人于 2025 年 5 月 27 日召开的第一届董事会第十七次会议及于 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议通过《关于确认公司报告期内（2022 年至 2025 年 3 月）关联交易情况的议案》，对发行人关联交易事项予以审核确认，所涉关联董事、股东已回避表决上述议案。发行人于 2025 年 5 月 27 日召开的第一届监事会第五次会议审议通过《关于确认公司报告期内关联交易情况的议案》。

发行人全体独立董事于 2025 年 5 月 27 日就发行人报告期内（2022 年至 2025 年 3 月）存在的关联交易出具独立意见，认为公司报告期关联交易系因公司正常生产经营及业务发展的需要产生，发生有其必要性，关联交易遵循了公平、公正、合理的原则，关联交易作价遵循了市场化定价原则，不存在利益转移，不会对公司的独立性构成不利影响，不存在损害公司和股东利益的情形，因此一致同意将《关于确认公司报告期内关联交易情况的议案》提交公司股东大会审议。

（四）规范和减少关联交易的措施

公司已制定了相关的关联交易决策制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。公司及各关联方将严格遵守相关规范，进一步规范和减少关联交易。

截至报告期期末，发行人的实际控制人及其一致行动人、单独或合计持股 5% 以上的股东、董事、原监事、高级管理人员已分别出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，主要内容参见“第十二节 附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

（五）报告期内关联方变化情况

关于报告期内关联方变化情况，参见本节之“七、关联方及关联交易/（一）关联方及关联关系/10、其他关联方”。

第九节 投资者保护

一、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序

根据公司 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市完成前公司滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的老股东共享的事项。公司本次发行及上市完成前的累计亏损，由本次发行及上市后登记在册的老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

二、发行人的股利分配政策

（一）公司章程中利润分配相关规定

根据公司 2025 年 6 月 16 日召开的 2024 年年度股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后的利润分配政策如下：

“（一）公司利润分配政策

1、利润分配的原则：公司的利润分配政策应以重视对投资者的回报为前提，在相关法律、法规的规定下，实行连续、稳定的利润分配政策，同时兼顾公司的实际经营情况和可持续发展目标，公司优先采取现金分红的利润分配形式。

2、利润分配的形式：公司利润可以采取分配现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利，并优先实施现金分红。利润分配不得超过累计可分配利润范围。在具备利润分配的条件下，公司原则上每年度进行一次利润分配，可以根据盈利情况和资金需求进行中期现金分红，稳定投资者分红预期。

3、利润分配的顺序：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。公司持有的本公司股份

不参与分配利润。

4、现金分红条件和比例：

现金分红的具体条件（需同时满足）如下：

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（如仅实施现金分红的可免于审计）；

（4）公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

（5）未出现公司股东会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

在满足现金分红条件的基础上，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

上述“重大资金支出”是指：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备或其他交易事项累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产 50%，且超过 3,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备或其他交易事项累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

（3）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司市值的 30%。

股票股利发放条件：若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，提出实施股票股利分配方案。

（二）公司的差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规

定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（三）决策和实施程序

1、利润分配政策的制定

公司利润分配政策的决策程序如下：①公司的利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，经董事会审议通过后提请股东会审议。②公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。③股东会对利润分配预案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、远程视频会议邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并提交股东会审议。其中，确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。调整后的利润分配政策应以股东权

益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；公司应当提供网络投票、远程视频会议或其他方式以方便社会公众股股东参与股东会表决。公司利润分配政策的论证、制定和调整过程应当充分听取社会公众股东的意见，公司应通过投资者电话咨询、现场调研、投资者互动平台等方式听取有关投资者关于公司利润分配政策的意见。

3、利润分配方案的实施

公司股东会对利润分配方案作出决议后，或者公司董事会根据年度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后，须在两个月内完成股利（或者股份）的派发事项。公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，公司未进行现金分红的，应当披露具体原因，以及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措等，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。”

（二）董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了增强利润分配决策的透明度和可操作性，便于股东对公司的股利分配进行监督，公司拟订了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司上市后未来三年分红回报规划》。2025年5月27日，公司第一届董事会第十七次会议审议通过了《关于制定公司上市后未来三年分红回报规划的议案》。

制定本规划考虑的因素如下：公司股票发行上市后，将着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司实际情况、发展目标、社会资金成本、外部融资环境等因素，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（三）本次发行前后股利分配政策差异情况

本次发行前后的差异在于进一步完善了发行上市后的利润分配政策。发行后的股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，进一

步明确了公司股利分配的审议程序、利润分配方案的调整等约定，加强了对投资者利益的保护。

（四）现金分红的股利分配政策、决策程序及监督机制

公司现金分红的股利分配政策、决策程序及监督机制具体参见本节之“二、发行人的股利分配政策/（一）公司章程中利润分配相关规定”的相关内容。

（五）上市后三年内现金分红等利润分配计划以及相关安排

1、现金分红计划等利润分配计划内容、制定的依据和可行性，未分配利润的使用安排

（1）利润分配计划内容

①回报规划的制定原则

A. 公司重视对投资者的合理投资回报，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，实行持续、稳定的利润分配政策。

B. 公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的即期利益与长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

C. 在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司应注重现金分红的利润分配方式。

D. 公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应充分考虑中小股东与独立董事的意见。

②股东回报规划具体内容

公司未来三年股东回报规划具体参见本节之“二、发行人的股利分配政策/（一）公司章程中利润分配相关规定”的相关内容。

（2）制定的依据和可行性

利润分配计划的制定依据具体参见本节之“二、发行人的股利分配政策/（二）董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由”的相关内容。公司产品及研发方向属国家政策鼓励、支持发展范畴，在创新药行业整体发展良好的情况下，公司凭借高效的研发成果转换能力和具备差异化竞争优势的

管线布局，具有较好的可持续发展能力，上述利润分配计划具有可行性。

（3）未分配利润的使用安排

截至报告期期末，公司尚未盈利，不存在未分配利润。未来待公司实现盈利后，公司将按照经审议通过的计划执行利润分配，合理平衡股东投资回报及公司持续健康发展。在按照《公司章程（草案）》提取法定公积金并向股东分红后，所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。

2、现金分红比例与上市前三年现金分红平均水平的比较

公司制定的上市后三年现金分红等利润分配计划为“在满足现金分红条件的基础上，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%”。

根据上述利润分配计划，由于公司报告期内尚未实现盈利，公司不会存在上市后三年股东现金分红比例低于上市前三年现金分红平均水平的情况。

3、公司尚未盈利且存在未弥补亏损，未来达到分红条件后未分配利润的使用安排和及时回报投资者的具体计划

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司核心产品斯泰度塔单抗注射液 2025 年 2 月上市销售，销售规模较小，其他产品尚处开发阶段，研发投入较大。公司研发进展最快的产品斯泰度塔单抗注射液已顺利获批上市；TNM001 预计在 2027 年获批上市。产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长。

未来在满足分红条件的前提下，公司将坚定不移地推进业务拓展与高质量发展，持续提升市场规模与盈利能力，牢固树立回报投资者的意识。结合资金使用安排及经营发展实际，公司将严格落实利润分配相关要求，持续增强分红的稳定性、及时性与可预期性。同时，公司将进一步加强与投资者的沟通，重视对投资者的合理回报，助力增强长期持有信心，推动形成公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性循环。

公司在提取法定盈余公积金并实施股东分红后，留存未分配利润将用于日常生产经营。在公众公司意识引领下，公司将坚持优先回报投资者的理念，同时加大研发投入，支持公司做优做强，为投资者创造长期价值。

（六）长期回报规划及制定规划时的主要考虑因素

公司《公司章程（草案）》中有关本次发行后实施的利润分配政策的内容和《珠海泰诺麦博制药股份有限公司上市后未来三年分红回报规划》共同组成公司长期回报规划。

公司制定长期规划时的主要考虑因素如下：（1）按照《公司法》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，严格履行三会等决策程序；（2）坚持股东利益最大化，重视投资者投资回报，不损害投资者合法权益；（3）公司的经营发展状况、现金流及资产负债状况等财务指标、可持续发展性，不损害公司持续经营能力；（4）外部融资环境、融资成本等因素。

三、存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于投资者保护的措施

截至报告期期末，公司存在累计未弥补亏损。公司实际控制人及其一致行动人、单独或合计持股5%以上的股东、董事、原监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，具体参见“第十二节附件/四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

发行人及其控股子公司对外签署的对发行人报告期内经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

1、技术转让合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单笔合同金额超过 500 万元的重大技术转让合同情况如下：

序号	合同名称	合同签订时间	销售方	采购方	合同履行期限	合同金额	主要合同内容	履行情况 ¹
1	全人源抗破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同	2019 年 11 月	公司	长春百克生物科技股份有限公司	2019 年 11 月起	5,000.00 万元以及百克生物相关产品商业化后一定销售比例分成（专利转让费） ²	两株破伤风毒素单抗及项目相关知识产权	正在履行
2	全人源抗破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同-补充协议（一）	2020 年 9 月	公司	长春百克生物科技股份有限公司	2020 年 9 月起			正在履行

注 1：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日

注 2：根据《全人源抗破伤风毒素单克隆抗体技术转让合同》相关约定，“如果乙方（泰诺麦博）所开发 TT0069 在“开发权限地域范围”内的任何一个国家或地区上市，则该专利转让费不再收取，但此前乙方所收取的专利转让费将不予退还。”由于公司斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月在国内获批上市，触发上述合同约定条款，故相关销售比例分成即专利转让费将不会收取

2、药品销售合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司不存在与合并报表外的第三方签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单年/期收入确认金额超过 500 万元的重大药品销售合同。

（二）采购合同

1、原材料采购合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单笔合同金额超过 500 万元或报告期内合计交易

金额超过 500 万元的重大采购合同情况如下：

单位：万元

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同金额/交易金额 ¹	合同内容	履行情况 ²
1	年度采购合同	2022 年 1 月	公司	深圳市浩初电子有限公司 ³	2022-01-01 至 2022-12-31	630.49	滤器、滤膜等耗材及原辅料	履行完毕
2	耗材采购合同	2022 年 5 月	公司	广东省中科进出口有限公司	/	556.37	阳离子交换填料、亲和填料	履行完毕
3	年度供货合同	2023 年 1 月	公司	格来赛生命科技（上海）有限公司	2023-01-01 至 2024-12-31	1,293.79	一次性培养袋、细胞补料、一次性流量计、压力传感器	正在履行
4	耗材年度采购合同	2024 年 1 月	公司	上海乐纯生物技术股份有限公司	2024-01-01 至 2024-12-31	768.06	一次性使用多层共挤袋、一次性投料袋、一次性储液袋等	履行完毕
5	耗材年度采购合同	2024 年 4 月	公司	深圳市浩初生物技术有限公司	2024-04-01 至 2025-03-31	1,573.93	滤器、滤膜等耗材及原辅料	正在履行

注 1：“合同金额/交易金额”为合同总价或该合同项下的各期不含税采购总额；

注 2：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日；

注 3：深圳市浩初电子有限公司已更名为深圳市浩初生物技术有限公司

2、研发服务合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的合同金额或交易金额超过 2,000 万元的重大研发服务合同情况如下：

单位：万元

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同金额/交易金额 ¹	合同内容	履行情况 ²
1	技术开发合同	2019 年 4 月	公司	上海药明生物技术有限公司	2019-04-01 至 2028-04-30	3,200.00	TNM001 单抗临床前药学研究	正在履行
2	技术开发合同	2019 年 7 月	公司	上海药明生物技术有限公司	2019-07-10 至 2028-07-30	2,579.32	TNM002 单抗临床前药学研究	履行完毕
3	技术开发合同	2020 年 4 月	公司	上海药明生物技术有限公司	2020-04-01 至 2029-04-30	2,813.90	TNM009 单抗临床前药学研究	正在履行

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同金额/交易金额 ¹	合同内容	履行情况 ²
4	技术开发合同	2020年8月	公司	上海药明生物技术有限公司	2020-07-31至2029-07-31	2,940.92	TNM005 单抗临床前药学研究	正在履行
5	技术开发合同	2020年11月	公司	上海药明生物技术有限公司	2020-10-30至2029-10-30	2,920.79	TNM028 单抗临床前药学研究	正在履行
6	技术开发合同	2021年7月	致新生物 ³	上海药明生物技术有限公司	2021-07-26至2030-12-30	2,914.39	TNM030 单抗临床前药学研究	正在履行
7	临床服务协议	2022年12月	公司	徕博科医药研发（北京）有限公司 ⁴	2023-01-01起至服务完成	6,657.54	TNM002 单抗临床试验服务	履行完毕
8	临床试验技术服务协议	2023年6月	公司	上海聚领瑞科医药有限责任公司	2023-06-28起至服务完成	2,369.96	TNM001 IIb/III期临床 CRO	正在履行
9	临床试验招募服务合同	2023年7月	公司	上海快募医药信息科技有限公司	合同签订至完成全部受试者入组例数	2,439.92	TNM001 IIb 期临床招募	履行完毕
10	临床试验招募服务合同补充协议	2023年11月	公司	上海快募医药信息科技有限公司				履行完毕
11	临床试验招募服务合同	2024年9月	公司	上海快募医药信息科技有限公司	合同签订至完成全部受试者入组例数	2,739.36	TNM001 III 期临床招募	履行完毕
12	专业服务主协议	2023年7月	公司	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司	专业服务主协议签订后 36 个月	14,998.40	TNM001-301 III 期临床 CRO	正在履行
13	工作说明书（工作说明书#3）	2024年6月						
14	工作说明书变更单（工作说明书#03变更单号01）	2024年11月						
15	工作说明书变更单（工作说明书#03变更单号02）	2025年4月						
16	工作说明书（工作说明书#4）	2024年10月	公司	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司		3,863.47	TNM001-302 III 期临床 CRO	正在履行
17	工作说明书变更单（工作说明书#4	2025年3月						

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同金额/交易金额 ¹	合同内容	履行情况 ²
	变更单号 1)							
18	工作说明书（工作说明书#5）	2025年10月	公司	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司		2,194.56	一项评估斯泰度塔单抗注射液用于破伤风暴露后人群的保护效果与安全性的多中心、前瞻性、非随机、开放、阳性对照研究	正在履行
19	技术开发合同	2023年12月	公司	上海药明生物技术有限公司	2023-12-05至2033-12-31	2,200.00	TNM046 单抗临床前药学研究	未履行
20	技术开发合同	2023年12月	公司	上海药明生物技术有限公司	2023-12-05至2033-12-31	2,200.00	TNM047 单抗临床前药学研究	未履行
21	技术开发（委托）合同	2024年12月	深圳市康麦生物技术有限公司 ⁵	康龙化成（宁波）生物医药有限公司	持续有效至各方本合同项下全部权利义务履行完毕或按本合同约定终止	2,850.00	TNM050（原代号 CMS-K007）中美临床申报相关的药学开发服务	正在履行
22	补充协议	2025年6月	公司、深圳市康麦生物技术有限公司 ⁵					

注 1：“合同金额/交易金额”为合同总价或该合同项下的各期采购总额；

注 2：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日；

注 3：致新生物已于 2023 年 11 月注销；致新生物、公司及上海药明生物技术有限公司于 2023 年 8 月 4 日已签署《合同主体变更协议》将本条《技术开发合同》项下致新生物的全部权利和义务概括转让至公司；

注 4：徠博科医药研发（北京）有限公司已更名为富启睿医药研发（北京）有限公司；

注 5：深圳市康麦生物技术有限公司为发行人已注销的参股公司，康麦生物已签署《补充协议》将相关的全部权利义务转让予发行人

3、工程施工类及设备类合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的合同金额超过 2,000 万元的重大工程施工类及设备类合同情况如下：

单位：万元

序号	合同名称	合同签订时间	合同主体	合同对方	合同履行期限	合同金额	合同内容	履行情况 ¹
1	珠海泰诺麦博抗体生产基地	2021 年 11 月	公司	珠海安达净化工程	计划开工日期：	4,072.00	珠海泰诺麦博抗体生产基地	履行完毕

序号	合同名称	合同签订时间	合同主体	合同对方	合同履行期限	合同金额	合同内容	履行情况 ¹
	二期总包项目 建设工程施工合同			有限公司	2021年11月05日； 工期：进场之日起4个月内		(二期) 建设工程 工程施工	
2	供货合同	2025年11月	公司	星德科包装技术 (杭州)有限公司	/	2,820.00	预充针隔离器 灌装线	正在履行

注 1：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日

(三) 银行借款合同

截至 2025 年末，公司及其控股子公司与金融机构签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单笔合同金额超过 5,000 万元的重大银行借款合同情况如下：

单位：万元

序号	合同名称	贷款人	借款人	借款总额	合同签订时间	贷款期限	履行情况 ¹
1	流动资金借款合同	中国银行股份有限公司珠海分行	公司	10,000.00	2020年8月	36个月，自首次实际提款日起算	履行完毕
2	流动资金借款合同	交通银行股份有限公司珠海分行	公司	5,000.00	2025年1月	每笔贷款期限不长于24月，且全部贷款的到期日不迟于2027年05月20日	正在履行
3	泰诺麦博抗体生产基地扩建项目人民币贰亿陆千万元固定资产银团贷款合同	中国工商银行股份有限公司珠海金湾支行、上海浦东发展银行股份有限公司横琴粤澳深度合作区分行、招商银行股份有限公司珠海分行	公司	26,000.00	2025年10月	从首笔贷款资金的提款日(包括该日)起10年	正在履行

注 1：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日

(四) 合作协议

公司及其控股子公司签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的，对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大合作协议如下：

序号	合同名称	合同主体	合作对方	合同内容	签署日期	履行情况 ¹
1	合资合作协议	公司	康哲致远	成立合资公司负责进行抗冠状病毒抗体和抗狂犬病毒抗体的产业化及商业化	2021年9月	履行完毕

序号	合同名称	合同主体	合作对方	合同内容	签署日期	履行情况 ¹
2	合资合作协议之补充协议			合资公司注册资本更改至 2.4 亿元	2021 年 11 月	履行完毕
3	合资合作协议之补充协议二			终止抗冠状病毒抗体的合作开发	2022 年 12 月	履行完毕
4	合资合作协议之补充协议三			合资公司注册资本由 2.4 亿元更改至 6,000 万元	2023 年 4 月	履行完毕
5	合资合作协议之补充协议四			确认狂犬抗体作价 2,200 万出资到合资公司，全部计入资本公积	2023 年 12 月	履行完毕
6	合资合作协议之补充协议五			约定康哲致远向合资公司收取的临床研究服务费的成本加成比例为 10%	2024 年 6 月	履行完毕
7	终止协议			终止狂犬抗体的合作事宜，康哲致远配合合资公司将除货币现金之外的所有资产及权益转让给公司，公司给予康哲致远 680 万元补偿款	2025 年 5 月	履行完毕
8	SHAREHOLDERS' AGREEMENT relating to TRINOMAB (SINGAPORE) BIOTECH PTE.LTD.	公司、泰诺香港	上海昕澜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、Li Shing Chung Gilbert、HONGKONG VISTA INDUSTRIAL LIMITED（香港远景工贸有限公司）	由合作对方认购泰诺新加坡种子轮优先股，募集资金用于 TNM035 的全球临床前开发及 TNM002 在东南亚的研发、审批和临床试验	2025 年 4 月	履行完毕

注 1：履行情况截至日期为本招股说明书签署日

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情况。

三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

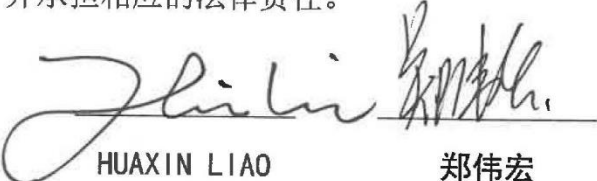
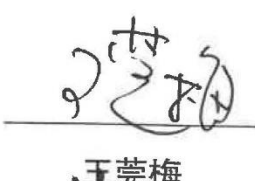
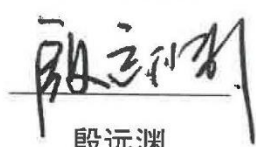
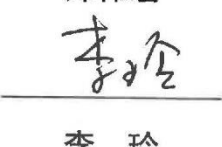
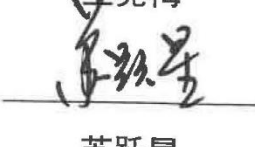
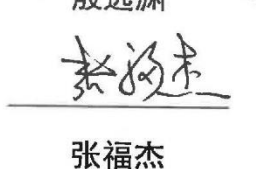
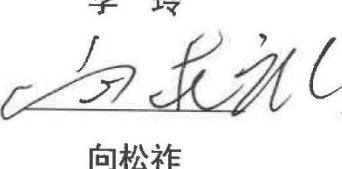
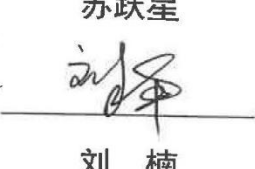
截至本招股说明书签署日，实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人不存在可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

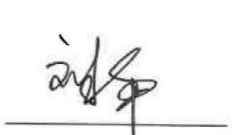
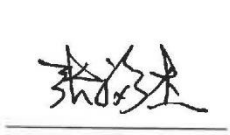
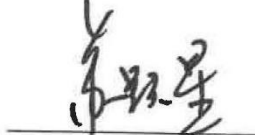
一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

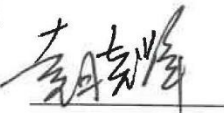
董事：

 HUAXIN LIAO	 郑伟宏	 王莞梅
 殷远渊	 李玲	 苏跃星
 张福杰	 向松祚	 刘楠

审计委员会委
员：

 刘楠	 张福杰	 苏跃星
---	---	--

除董事、审计委员会
委员外的高级管理
人员：

 袁晓辉	 池小明
--	---

珠海泰诺麦博制药股份有限公司

2026年7月16日

二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人：


HUAXIN LIAO


郑伟宏


珠海泰诺麦博制药股份有限公司

2026 年 7 月 16 日

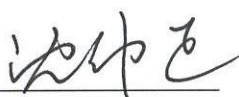
三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：


刘嘉怡

保荐代表人：


沈钟杰


汤大为

法定代表人（或授权代表）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 7 月 16 日

本人已认真阅读珠海泰诺麦博制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



马 晓

保荐人董事长（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。



负 责 人

张利国

经办律师

袁月云

李 总

2026 年 7 月 16 日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼17层
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审阅的财务报表、财务报告内部控制审计意见、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2026）审字第70060284_G01号）、审阅报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70060284_G06号）、内部控制审计报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70060284_G01号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2026）专字第70060284_G02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对珠海泰诺麦博制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明承担相应的法律责任。

本声明仅供珠海泰诺麦博制药股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



签字注册会计师：

刘 翀

刘翀



签字注册会计师：

郑婧瑶

郑婧瑶

毛鞍宁

会计师事务所负责人：

毛鞍宁



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2026年7月16日

六、承担资产评估复核业务的机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估复核报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



许楠



潘一彬

资产评估机构负责人：

徐峰



上海东洲资产评估有限公司

2026年7月16日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼17层
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2023）验字第61844382_G01号、安永华明（2023）验字第61844382_G02号、安永华明（2023）验字第61844382_G03号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对珠海泰诺麦博制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述验资报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资报告承担相应的法律责任。

本声明仅供珠海泰诺麦博制药股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



签字注册会计师：

刘 翀

刘翀



签字注册会计师：

郑婧瑶

郑婧瑶

毛鞍宁

会计师事务所负责人：

毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年7月16日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼17层
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书 引用验资复核报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：安永华明（2025）专字第70060284_G02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对珠海泰诺麦博制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述验资复核报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资复核报告承担相应的法律责任。

本声明仅供珠海泰诺麦博制药股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



签字注册会计师：

刘 翀

刘翀



签字注册会计师：

郑婧瑶

郑婧瑶

毛鞍宁

会计师事务所负责人：

毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年7月16日

第十二节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- (七) 盈利预测报告及审核报告（如有）；
- (八) 内部控制审计报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）落实投资者关系管理相关规定的安排

1、信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》等的有关规定，公司制定了《信息披露事务管理制度》《投资者关系管理办法》。相关制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

2、信息披露制度和流程

为规范公司的投资者关系管理工作，提高公司治理水准，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，公司董事会办公室统一领导、管理并负责公司信息披露及投资者服务具体工作，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书	袁晓辉
电话	0756-7795986
传真号码	0756-7795986
电子邮箱	TNM_IR@trinomab.com
地址	珠海市金湾区红旗镇智造大街 6C 二楼

3、未来开展投资者关系管理的规划

公司制定了《投资者关系管理办法》，对投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等有明确规定。

（二）股利分配决策程序

根据《公司章程（草案）》，发行人股利分配的决策和实施程序具体如下：

“（三）公司利润分配政策的制定、调整和实施程序

1、利润分配政策的制定

公司利润分配政策的决策程序如下：①公司的利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，经董事会审议通过后提请股东会审议。②公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。③股东会对利润分配预案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、远程视频会议邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策

的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并提交股东会审议。其中，确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；公司应当提供网络投票、远程视频会议或其他方式以方便社会公众股股东参与股东会表决。公司利润分配政策的论证、制定和调整过程应当充分听取社会公众股东的意见，公司应通过投资者电话咨询、现场调研、投资者互动平台等方式听取有关投资者关于公司利润分配政策的意见。

3、利润分配方案的实施

公司股东会对利润分配方案作出决议后，或者公司董事会根据年度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后，须在两个月内完成股利（或者股份）的派发事项。公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，公司未进行现金分红的，应当披露具体原因，以及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措等，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。”

（三）股东投票机制建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

1、建立累积投票制度

股东会就选举董事进行表决时，根据本章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。股东会选举两名以上独立董事时，应当实行累积投票制。

股东会在采用累积投票制选举董事时应遵循以下规则：

（1）出席股东会的股东（包括股东代理人）持有的累积计算后的总表决权为该股东持有的公司股份数量乘以股东会拟选举产生的董事人数；

（2）出席股东会的股东（包括股东代理人）有权将累积计算后的总表决权

自由分配，用于选举各候选人。每一出席股东会的股东（包括股东代理人）用于向每一候选人分配的表决权的单位应为其所持有的股份。每一股东向所有候选人分配的表决权总数不得超过累积计算后的总表决权，但可以低于累积计算后的总表决权，差额部分视为股东放弃该部分的表决权；

（3）董事候选人根据得票的多少来决定是否当选，但每位当选董事的得票数必须超过出席股东会股东所持有的有表决权股份总数的二分之一。

（4）如果在股东会当选的董事候选人数超过应选人数，则按得票数多少排序，取得票数较多者当选。若当选人数少于应选董事，但已当选董事人数达到或超过本章程规定的董事会成员人数的三分之二时，则缺额在下次股东会上选举填补。若当选人数少于应选董事，且不足本章程规定的董事会成员人数的三分之二时，则应对未当选董事候选人进行第二轮选举。若经第二轮选举仍未达到上述要求时，则应在本次股东会结束后两个月内再次召开股东会对缺额董事进行选举。

（5）若因两名或两名以上董事候选人的票数相同而不能决定其中当选者时，则对该等候选人进行第二轮选举。第二轮选举仍不能决定当选者时，则应在下次股东会另作选举。若因此导致董事会成员不足本章程规定的三分之二时，则应在该次股东会结束后两个月内再次召开股东会对缺额董事进行选举。

2、设立中小投资者单独计票制度

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、提供股东大会网络投票的方式

股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东提供便利。

4、允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权

提出最低持股比例限制。

三、与投资者保护相关的承诺

与投资者保护相关的承诺参见本节之“四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

四、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

（一）关于股份锁定、持有及减持意向的承诺

1、关于股份锁定的承诺

（1）实际控制人承诺

①实际控制人、核心技术人员 HUAXIN LIAO

发行人实际控制人、核心技术人员 HUAXIN LIAO 承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人及本人控制的企业不减持持有的首发前股份。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人及本人控制的企业每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人及本人控制的企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除

权除息事项，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，以下统称“发行价”），或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价时，本人持有发行人股票的锁定期自动延长6个月。

4、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不得超过本人所持有发行人股份总数的25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职后半年内，不转让本人所持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内仍遵守前述规定。同时，作为发行人核心技术人员，本人承诺所持首发前股份的限售期满之日起4年内，本人每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。本人离职后6个月内，不转让本人所持有的发行人首发前股份。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、如本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

②实际控制人郑伟宏

发行人实际控制人郑伟宏承诺：

“1、本人承诺自发行人股票上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，本人及本人控制的企业不减持持有的首发前股份。自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，本人及本人控制的企业每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的2%，并严格遵守相关法律、

法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人及本人控制的企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，以下统称“发行价”），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价时，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不得超过本人所持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职后半年内，不转让本人所持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、如本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

（2）实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

1、本企业承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托

他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，本企业不减持持有的首发前股份；自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，本企业与实际控制人 HUAXIN LIAO/郑伟宏及其控制的其他企业每年合计减持的首发前股份不超过发行人股份总数的2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于本次发行上市的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，以下统称“发行价”），或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价时，本企业持有发行人股票的锁定期限自动延长6个月。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

5、如本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

（3）申报前十二个月新增股东承诺

发行人股东康君承季、宁波康凯、宁波璞沅、安达瑞景、琴创领航、甄兴伍号承诺：

“1、本企业承诺自取得发行人股份之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业在发行人提交本次发行上市申请前12个月内取得的新增股份，

也不由发行人回购该部分股份。

2、本企业承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

3、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

4、如本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

(4)持有发行人股份的董事、高级管理人员/原监事兼核心技术人员王莞梅、李刚承诺

间接持有发行人股份的董事、高级管理人员/原监事兼核心技术人员王莞梅、李刚承诺：

“1、本人承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持持有的首发前股份；在前述期间内离职的，仍应当继续遵守。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，以下统称“发行价”），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价时，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员/监事期间将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不得超过本人所持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职后半年内，不转让本人所持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。同时，作为发行人核心技术人员，本人承诺所持首发前股份的限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。本人离职后 6 个月内，不转让本人所持有的发行人首发前股份。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、如本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

（5）持有发行人股份的核心技术人员 CHENGMING LI 承诺

间接持有发行人股份的核心技术人员 CHENGMING LI 承诺：

“1、本人承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人作为核心技术人员自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；在前述期间内离职，继续遵守前述规定。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本人承诺自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外，减持比例可以累积使用。本人离职

后 6 个月内，不转让本人所持有的发行人首发前股份。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

5、如本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

6、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

(6) 其他担任董事、原监事、高级管理人员的间接持股股东承诺

发行人其他担任董事、原监事、高级管理人员的间接持股股东苏跃星、匡小虎、陈荣凤、池小明、袁晓辉承诺：

“1、本人承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持持有的首发前股份；在前述期间内离职的，仍应当继续遵守。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整，以下统称“发行价”），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价时，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，每年转让的股份不得超过本人

所持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职后半年内不转让本人所持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述承诺。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、如本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(7) 其他机构股东承诺

发行人其他机构股东康哲创投、格金八号、新动力、康君仲元、高瓴辰钧、中银投资、金航投资、生科一号、甄远叁号等 35 家机构股东共同承诺：

“1、本企业承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、如本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

(8) 实际控制人及其控制的持股平台特别承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

若发行人 2029 年未能实现盈利（即上市当年至 2029 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市当年较上市前一年净利润（口径为扣除非经常性损益后归母净利润，下同）下滑 50%以上的，则在发行人股票上市之日起 3

个完整年度内不减持的基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2030 年未能实现盈利（即上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，则在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2031 年未能实现盈利（即上市当年至 2031 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利）或者上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，则在前两项基础上再延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本人在发行人上市前取得，2029 年、2030 年和 2031 年发行人年报披露时仍持有的股份。

2、关于持股及减持意向的承诺

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 和郑伟宏承诺：

“1、减持前提：本人将严格遵守招股说明书及本人出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有发行人的股份。如果本人在锁定期满后拟减持发行人股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反本人在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

2、减持价格：本人所持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价，并承诺在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。若在本人减持股份前，发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。

3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

4、如未履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上

公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

6、若本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

(2) 实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

“1、减持前提：本企业将严格遵守招股说明书及本企业出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有发行人的股份。如果本企业在锁定期满后拟减持发行人股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反本企业在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

2、减持价格：本企业所持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价，并承诺在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。若在本企业减持股份前，发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。

3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

4、如未履行上述承诺，本企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

5、若本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承

担相应的责任。”

(3) 其他直接持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东康哲创投、格金八号、新动力、康君仲元、康君承季、宁波康凯承诺：

“1、减持前提：本企业将严格遵守招股说明书及本企业出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有发行人的股份。如果本企业在锁定期满后拟减持发行人股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反本企业在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

2、减持价格：本企业所持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格根据届时的二级市场价格确定且不低于每股净资产，并承诺在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。

3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

4、如未履行上述承诺，本企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

5、若本企业违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

(4) 其他担任董事、原监事、高级管理人员、核心技术人员的间接持股股东承诺

发行人其他担任董事、原监事、高级管理人员、核心技术人员的间接持股股东王莞梅、苏跃星、李刚、匡小虎、陈荣凤、池小明、袁晓辉、CHENGMING LI

承诺：

“1、减持前提：本人将严格遵守招股说明书及本人出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有发行人的股份。如果本人在锁定期满后拟减持发行人股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反本人在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

2、减持价格：本人所持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价，并承诺在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持时间、价格区间、方式和原因等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。若在本人减持股份前，发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。

3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

4、如未履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

6、若本人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

（二）关于稳定股价的措施和承诺

1、关于股份发行上市后稳定公司股价的预案

“一、稳定股价措施的启动条件

本公司上市后三年内，如非因不可抗力因素所致，本公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于上一个会计年度经审计的每股净资产时（因利润分配、资本公

积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致本公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产应作相应调整，下同），则本公司应按本预案的规定启动稳定股价措施。

二、稳定股价措施的实施主体

1、本预案的实施主体包括本公司、实际控制人、董事（不含独立董事及未在公司领取薪酬的董事，下同）及高级管理人员。

2、本预案中应采取稳定股价措施的董事、高级管理人员既包括在本公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括本公司上市后三年内新任职的董事、高级管理人员。

三、稳定股价的具体措施

在触发稳定股价措施的启动条件时，本公司可采取回购本公司股份、实际控制人以及董事、高级管理人员增持股份、减薪等具体措施，上述具体措施执行的优先顺序为本公司回购股份为第一顺位，实际控制人增持股份为第二顺位，董事、高级管理人员增持股份为第三顺位。

（一）公司回购股份

1、触发稳定股价措施的启动条件时，本公司将根据《上市公司股份回购规则》的规定以及本公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案向社会公众股东回购公司部分股票，并应保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。

2、本公司单个会计年度内回购股份数量累计不超过本公司总股本的 2%。

3、若本公司一次或多次实施股份回购后，稳定股价措施启动条件再次被触发，且本公司单个会计年度内累计回购股份已经超过本公司总股本的 2%，则本公司在该会计年度内不再实施回购。

4、本公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述启动条件成就之日起 15 个交易日内召开董事会作出回购股份的决议，并提交股东大会审议。股份回购方案经股东大会决议通过后，本公司将依法通知债权人和履行备案程序，并采取证券交易所集中竞价交易方式、协议转让、大宗交易等方式回购股份。回购

方案实施完毕后，本公司将在 2 个工作日内公告本公司股份变动报告，并在相关法规规定期限内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（二）实际控制人增持公司股份

1、在下列情形之一出现时，实际控制人将采取增持本公司股份的方式稳定本公司股价：

（1）本公司无法实施回购股份或股份回购方案未获得公司股东大会批准；

（2）本公司实施股份回购措施，但股份回购措施实施完毕后（以本公司公告的实施完毕日为准），本公司股价仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”的条件。

2、实际控制人增持本公司股份应符合《上市公司收购管理办法》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 8 号——股份变动管理》等相关法律法规的规定，每次用于增持股份的资金金额不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%，且每次增持股份数量不超过公司已发行总股本的 2%。但连续 12 个月内增持股份的资金金额不超过上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%。

3、实际控制人应在其增持启动条件触发后 10 个交易日内就其是否有增持本公司股份的具体计划书面通知本公司并由本公司进行公告，并在履行内部决策程序后 90 个交易日内实施完毕。

（三）董事、高级管理人员增持公司股份

1、在实际控制人稳定股份措施实施完毕后（以本公司公告的实施完毕日为准），本公司股价仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”的条件时，本公司董事、高级管理人员将采取增持本公司股份的方式稳定本公司股价。

2、董事、高级管理人员增持本公司股份应符合《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，每次增持本公司股份的金额不超过其上一年度从本公司领取的税后总薪酬的 10%，12 个月内累计不超过其一年度从本公司领取的税后总薪酬的 20%。

3、董事、高级管理人员应在其增持启动条件触发后 10 个交易日内就其是否有增持本公司股份的具体计划书面通知本公司，并由本公司进行公告，在公告后 90 个交易日内实施完毕。

4、在公司董事、高级管理人员增持完成后，如果公司股票价格再次出现连续 20 个交易日收盘价低于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产，则公司应依照本预案的规定，依次开展公司回购、实际控制人增持和董事、高级管理人员增持工作。

四、稳定股价议案的终止条件

自公司发布股价稳定方案公告之日起，如出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

- 1、公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期末经审计的每股净资产；
- 2、单一会计年度内相关稳定股价责任主体回购或增持金额均已达到前述具体措施规定的上限要求；
- 3、公司继续回购股票或实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；
- 4、继续增持股票将导致实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

五、稳定公司股价承诺的约束措施

1、如公司未能履行上述股份回购的承诺，则本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；因未能履行该项承诺造成投资者损失的，本公司将依法向投资者进行赔偿。

2、如实际控制人未履行上述增持股份的承诺，则其将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并且在上述事项发生之日起五个工作日内停止在公司处领取股东现金分红和薪酬，直至其按该预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。自增持触发条件

开始至其履行承诺期间，其承诺直接或间接持有的公司股份不予转让。

3、如公司董事（不含独立董事及未在公司领取薪酬的董事）和高级管理人员未履行上述增持股份的承诺，则其将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并且在上述事项发生之日起五个工作日内停止在公司处领取股东现金分红和薪酬，直至其按该预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。自增持触发条件开始至其履行承诺期间，其承诺直接或间接持有的公司股份不予转让。

对于公司未来新聘的董事（独立董事及未在公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员，公司将在其作出继续履行公司在上海证券交易所科创板上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 和郑伟宏承诺：

“1、本人将严格遵守并执行发行人股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》，并自愿遵循在发行人股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守发行人董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，本人将在相关股东大会表决时投赞成票，并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。若本人违反该预案，则本人将：

（1）在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（2）在上述事项发生之日起五个工作日内停止在发行人处领取股东现金分红和薪酬，直至其按该预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。自增持触发条件开始至本人履行承诺期间，本人承诺直接或间接持有的公司股份不予转让。

2、在发行人上市后三年内，在发行人股价达到稳定股价预案规定的启动稳

定股价措施的具体条件时，在符合上市公司回购股份的相关法律法规的条件下，本人承诺将在股东大会上对回购股份的预案投赞成票。”

3、实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

“1、本企业将严格遵守并执行发行人股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》，并自愿遵循在发行人股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守发行人董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，本企业将在相关股东大会表决时投赞成票，并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。若本企业违反该预案，则本企业将：

（1）在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（2）在上述事项发生之日起五个工作日内停止在发行人处领取股东现金分红，直至其按该预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。自增持触发条件开始至本企业履行承诺期间，本企业承诺直接或间接持有的公司股份不予转让。

2、在发行人上市后三年内，在发行人股价达到稳定股价预案规定的启动稳定股价措施的具体条件时，在符合上市公司回购股份的相关法律法规的条件下，本企业承诺将在股东大会上对回购股份的预案投赞成票。”

4、其他董事、高级管理人员承诺

发行人负有稳定股价义务的董事、高级管理人员王莞梅、池小明、袁晓辉承诺：

“在发行人股票上市后三年内股价达到本预案规定的启动稳定股价措施的具体条件后，本人将遵守发行人董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据

该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及董事会表决的，本人将在相关董事会表决时（如涉及）投赞成票，并在启动股价稳定措施时提前公告具体实施方案。若本人违反该预案，则本人将：

（1）在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（2）在上述事项发生之日起五个工作日内停止在发行人处领取股东现金分红和薪酬，直至其按该预案内容规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。自增持触发条件开始至本人履行承诺期间，本人承诺直接或间接持有的公司股份不予转让。”

（三）关于欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、保证本公司本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。回购价格按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对公司招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日起前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值（公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过上海证券交易所交易系统回购公司本次公开发行的全部新股。

3、本公司将严格履行在本次发行上市时已作出的关于股份回购的相应承诺。本公司自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购措施的条件满足时，如果本公司未采取上述股份回购的具体措施的，本公司承诺接受以下约束措施：在

中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、若因本公司未履行上述承诺事项给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。”

2、实际控制人及其控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

1、本人/本企业保证发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。回购价格按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对发行人招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日前 30 个交易日发行人股票的每日加权平均价格的算术平均值（发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过上海证券交易所交易系统回购发行人本次公开发行的全部新股。

3、本人/本企业将严格履行在本次发行上市时已作出的关于股份回购的相应承诺。本人/本企业自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购措施的条件满足时，如果本人/本企业未采取上述股份回购的具体措施的，本人/本企业承诺接受以下约束措施：在中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、若因本人/本企业未履行上述承诺事项给投资者造成损失的，本人/本企业将向投资者依法承担赔偿责任。

（四）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人措施及承诺

“1、加强经营管理和内部控制管理，全面提升经营管理效率

公司将进一步提高经营管理水平、提升企业管理控制的效能、推进全面预算精细化管理，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

2、加强技术团队建设、持续进行技术创新

公司将依托自身的技术研发能力，加强人才队伍建设、持续进行技术创新，丰富产品类型，增强公司的市场竞争优势。

3、加强募集资金管理，严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据相关法律法规、规范性文件，制定了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面进行明确规定。本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、定期对募集资金进行内部审计、检查募集资金使用情况、加强对募集资金投向项目的监管，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

4、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金投资全部应用于公司主营业务相关的项目，募集资金投资项目符合国家相关产业政策、有益于提升公司抗体药物的制造能力、推动公司后续在研新药管线的临床进展。本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司拟通过多种渠道积极筹措资金、调配资源，开展募投项目的前期准备和建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，从而提高公司的盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益

公司重视对投资人的合理投资回报、并将保持连贯性和稳定性。公司根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关要求，在本次发行后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程》、《珠海泰诺麦博制药股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》中对利润分配政策进行了明确，充分维护公司股东依法享有的分红收益等权利，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，公司将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，承担相应法律责任。”

2、实际控制人及其控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、本人/本企业将严格遵守发行人制定的填补回报措施，将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促/督促发行人制定的填补回报措施的执行。

3、若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本人/本企业将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

本人/本企业若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并道歉，并同意中国证监会和证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人/本企业作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人/本企业违反上述承诺给发行人或者发行人股东造成损失，本人/本企业将依法承担补偿责任。

3、全体董事及高级管理人员承诺

发行人全体董事及高级管理人员承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺将积极行使自身职权以促使公司董事会或薪酬考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、本人承诺如发行人未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障发行人拟公布的股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并道歉，并同意中国证监会和证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反上述承诺给发行人或者发行人股东造成损失，本人将依法承担补偿责任。”

（五）关于利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、在本次发行上市后，本公司将严格执行发行人上市后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《关于制定公司上市后三年分红回报规划的议案》中规定的利润分配政策。

2、若本公司未能执行的，本公司承诺将采取以下约束措施：

（1）本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指

定报刊上公开说明未履行的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）若因本公司未执行利润分配政策导致给投资者造成直接经济损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

上述承诺内容系本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 和郑伟宏承诺：

“1、本人承诺将督促发行人本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《关于制定公司上市后三年分红回报规划的议案》中规定的利润分配政策。

2、在审议发行人利润分配预案的董事会上，本人承诺对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。若发行人董事会对利润分配作出决议后，本人承诺就该等表决事项在股东大会中投赞成票。

3、上述承诺内容系本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

3、实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

“1、本企业承诺将督促发行人本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《关于制定公司上市后三年分红回报规划的议案》中规定的利润分配政策。

2、若发行人董事会对利润分配作出决议后，本企业承诺就该等表决事项在股东大会中投赞成票。

3、上述承诺内容系本企业的真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。”

4、董事承诺

发行人除实际控制人以外的董事承诺：

“1、本人承诺将督促发行人在本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《关于制定公司上市后三年分红回报规划的议案》中规定的利润分配政策。

2、在审议发行人利润分配预案的董事会上，本人承诺对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

3、上述承诺内容系本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

5、高级管理人员承诺

发行人高级管理人员池小明、袁晓辉承诺：

“1、本人承诺将督促发行人在本次发行上市后严格执行发行人上市后适用的《珠海泰诺麦博制药股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《关于制定公司上市后三年分红回报规划的议案》中规定的利润分配政策。

2、上述承诺内容系本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

（六）关于依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、公司本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本公司对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若本公司本次发行上市的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚

假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规届时进行相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

3、若本公司未履行上述承诺，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉，本公司将立即停止制定或实施现金分红计划、停止发放本公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至本公司履行相关承诺。”

2、实际控制人及其控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

1、发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本人/本企业愿意对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如发行人本次发行上市公开披露的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人/本企业将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规届时进行相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

3、若本人/本企业未履行上述承诺，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，暂停从发行人处取得股东分红（如有），同时本人/本企业直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至发行人或本人/本企业按上述承诺采取相应的回购或赔偿措施并实施完毕时为止。

3、董事、原监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

发行人除实际控制人以外的董事、原监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“1、发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本人愿意对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、如发行人本次发行上市公开披露的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规届时进行相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

3、本人保证不会因职务变更、离职等原因，而免于履行上述承诺。

4、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行上述承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，暂停从发行人处领取报酬/津贴（如有），直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

（七）关于避免同业竞争的承诺

1、实际控制人承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 和郑伟宏承诺：

“1、本人及本人控制（包括直接控制和间接控制）的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下称“其他企业”）均未经营或为他人经营与发行人相同或类似的业务，也未投资于任何与发行人相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本人及本人控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

2、本人作为发行人实际控制人期间本人所控制的其他企业不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业或经营实体。

3、本人在作为发行人实际控制人期间，将采取有效措施，保证本人及本人控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生

产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本人及本人控制的企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人生产经营构成竞争的业务，将立即通知公司，且本人会安排将上述商业机会让予发行人。

4、如发行人未来拓展其业务范围，与本人所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本人所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联的第三方。

5、本人保证不利用实际控制人的身份，从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。本人愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

6、本人承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效，直至本人不再具有发行人实际控制人地位为止。”

2、实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

“1、本企业及本企业控制（包括直接控制和间接控制）的企业（如有，以下称“其他企业”）均未经营或为他人经营与发行人相同或类似的业务，也未投资于任何与发行人相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本企业及本企业控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

2、本企业作为发行人实际控制人控制企业期间本企业所控制的企业不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业或经营实体。

3、本企业作为发行人实际控制人控制企业期间，将采取有效措施，保证本企业及本企业控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本企业及本企业控制的企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人生产经营构成竞争的业务，将立即通知公司，且本企业会安排将上述商业机会让予发行人。

4、如发行人未来拓展其业务范围，与本企业所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本企业所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联的第三方。

5、本企业保证不利用实际控制人控制企业的身份，从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

6、本企业承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效，直至本企业不再属于发行人实际控制人控制企业为止。”

（八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

1、关于规范和减少关联交易的承诺

（1）实际控制人承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 和郑伟宏承诺：

“1、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，如有）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业关联交易。

2、对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，承诺遵循市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。确保关联交易合法合规、不损害发行人和其他股东的合法权益。

3、截至本承诺函出具之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的其他企业不存在占用发行人及其控股子公司（如有，下同）资金的情况。自本承诺函出具之日起，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的其他企业承诺将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人及其控股子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法

人治理的相关规定，避免与发行人及其控股子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。本人承诺不利用发行人实际控制人地位影响发行人的独立性，不会进行损害发行人及其他股东合法利益的关联交易。

4、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的其他企业将严格遵守发行人之《公司章程》以及其他关联交易管理制度，在发行人股东大会、董事会对涉及本人及本人实际控制的除发行人之外的其他企业与发行人发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务。并根据有关法律法规和上海证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关批准程序，保证不通过关联交易损害发行人及股东的合法权益。

5、必要时聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

6、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的其他企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

如因本人违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。”

（2）实际控制人控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 控制的泰诺管理和实际控制人郑伟宏控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

“1、本企业及本企业控制（包括直接控制和间接控制）企业（如有）将尽量减少和规范与发行人及其控制的企业关联交易。

2、对于因客观原因无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，承诺遵循市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。确保关联交易合法合规、不损害发行人和其他股东的合法权益。

3、截至本承诺函出具之日，本企业及本企业控制的企业不存在占用发行人及其控股子公司（如有，下同）资金的情况。自本承诺函出具之日起，本企业及

本企业控制的其他企业承诺将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人及其控股子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人及其控股子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

4、本企业及本企业控制的企业将严格遵守发行人之《公司章程》以及其他关联交易管理制度，在发行人股东大会对涉及本企业及本企业实际控制的企业与发行人发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务。并根据有关法律法规和上海证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关批准程序，保证不通过关联交易损害发行人及股东的合法权益。

5、必要时聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

6、本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

如因本企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。”

(3) 其他直接持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东康哲创投、格金八号、新动力、康君仲元、康君承季、宁波康凯承诺：

“1、本企业及本企业控制（包括直接控制和间接控制）的企业将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业关联交易。

2、对于因客观原因无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，承诺遵循市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。确保关联交易合法合规、不损害发行人和其他股东的合法权益。

3、截至本承诺函出具之日，本企业及本企业控制的企业不存在占用发行人及其控股子公司（如有，下同）资金的情况。自本承诺函出具之日起，本企业及

本企业控制的企业承诺将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人及其控股子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人及其控股子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

4、本企业及本企业控制的企业将严格遵守发行人之《公司章程》以及其他关联交易管理制度，在发行人股东大会对涉及本企业及本企业实际控制的其他企业与发行人发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务。并根据有关法律法规和上海证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关批准程序，保证不通过关联交易损害发行人及股东的合法权益。

5、必要时聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

6、本企业及本企业控制的企业与发行人及其控股子公司发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

如因本企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。”

(4) 董事、原监事及高级管理人员承诺

发行人除实际控制人以外的董事、原监事及高级管理人员承诺：

“1、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，如有）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业关联交易。

2、对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，承诺遵循市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。确保关联交易合法合规、不损害公司和其他股东的合法权益。

3、截至本承诺函出具之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业不存在占用发行人及其控股子公司（如有，下同）

资金的情况。自本承诺函出具之日起，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业承诺将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人及其控股子公司的资金、谋取其他任何不正常利益或使发行人承担任何不正当义务，且将严格遵守法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与发行人及其控股子公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

4、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业将严格遵守发行人之《公司章程》以及其他关联交易管理制度，在发行人董事会对涉及本人及本人实际控制的企业与发行人发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务。并根据有关法律法规和上海证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关批准程序，保证不通过关联交易损害发行人及股东的合法权益。

5、必要时由公司聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

6、本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

如因本人违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其股东道歉，并将各自承担由此造成的相应赔偿责任。”

2、关于股东信息披露的专项承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人承诺：

“（一）本公司已在招股说明书等申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息；

（二）本公司已如实披露曾经存在的股权代持情形，且均已在提交申请前依法解除，截至本承诺函出具日，本公司各股东的股权不存在代持且不存在权属争议或潜在纠纷等情形；

（三）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（四）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

（五）本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；

（六）本公司及本公司现有股东已及时向本次发行有关的中介机构提供真实准确、完整的资料，并积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务，本公司已根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息；

（七）若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

（九）其他承诺事项

1、关于未能履行承诺事项时采取约束措施的承诺

（1）发行人承诺

发行人承诺：

“1、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，如本公司非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关公开承诺事项的，则本公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

(3) 对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调减或停发薪酬或津贴；

(4) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

(5) 如因本公司违反相关承诺给投资者造成损失的，本公司将依法承担相应责任。”

(2) 实际控制人及其控制的持股平台承诺

发行人实际控制人 HUAXIN LIAO 及其控制的泰诺管理、实际控制人郑伟宏及其控制的琴创世纪、琴创未来、琴创高新、琴创卓越、琴创超越承诺：

1、本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本人/本企业违反该等承诺，本人/本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，如本人/本企业非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关公开承诺事项的，则本人/本企业需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

(1) 本人/本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

(3) 不得转让发行人的股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

(4) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

(5) 如因本人/本企业违反相关承诺给投资者造成损失的，本人/本企业将依法承担相应责任。

(3) 董事、原监事、高级管理人员、核心技术人员承诺

发行人除实际控制人以外的董事、原监事、高级管理人员、核心技术人员承诺：

“1、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，如本人非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关公开承诺事项的，则本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（1）本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（3）发行人有权对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调减或停领薪酬或津贴；

（4）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（5）如因本人违反相关承诺给投资者造成损失的，本人将依法承担相应责任。”

(4) 其他直接持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东康哲创投、格金八号、新动力、康君仲元、康君承季、宁波康凯承诺：

“1、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中的约束措施为准；若本企业违反该等承诺，本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺未包含约束措施的，如本企业非因不可抗力原因导致未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关公开承诺事项的，则本企业需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（1）本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（3）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（4）如因本企业违反相关承诺给投资者造成损失的，本企业将依法承担相应责任。”

（十）在审期间不进行现金分红的承诺

发行人关于在本次首次公开发行股票并在科创板上市审核期间不进行现金分红的承诺如下：

“1、自本公司申请首次公开发行股票并在科创板上市至本次发行并上市完成之日，本公司将不再提出新的现金分红方案、且不进行现金分红；

2、上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

五、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司已根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司股东大会议事规则》，该议事规则对股东大会的职权、股东大会的召集、股东大会的提案与通知、股东大会的召开、股东大会的表决和决议等事项进行了详细规定。

公司股东大会是公司的权力机构。股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，并应于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现《公司法》第一百条规定的应当召开临时股东大会的情形时，临时股东大会应当在二个月内召开。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司已根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会议事规则》，该议事规则对董事的任职资格、董事的选举程序、董事会的构成、董事会的职权、董事会会议的召集、通知及召开、董事会会议的议事程序、决议及记录等事项进行了详细规定。

公司董事会对股东大会和全体股东负责，是公司经营管理的决策机构，维护公司和全体股东的利益，负责公司发展目标和重大经营活动的决策。董事会由 9 名董事组成，设董事长 1 人，副董事长 1 人。公司董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，董事任期从就任之日起计算，至本届董事会任期届满时止。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

报告期内，公司根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司监事会议事规则》，该议事规则对监事的任职资格、监事的选举程序、监事会的构成、监事会的职权、监事会会议的召集、通知及召开、监事会会议的议事程序、决议及记录等事项进行了详细规定。

公司监事会是负责公司财务及董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督、检查的公司常设监察机构，对全体股东负责并向股东大会报告工作。公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，监事会设主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。监事每届任期三年。股东担任的监事由股东大会选举或更换；监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或其他民主形式选举产生。

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 11 月 30 日召开股东大会审议通过了《关于取消监事会并办理工商变更登记的议案》，公司将不再设置监事

会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司独立董事工作制度》，该工作制度对独立董事的任职条件、独立董事的提名及选举程序、独立董事的职权等事项进行了详细规定。

公司董事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举产生。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任不得超过六年。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会秘书工作细则》，该工作细则对董事会秘书的任职条件、主要职责、聘任或解聘等事项进行了详细规定。

公司设董事会秘书一名。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责，并作为公司上市后与证券交易所之间的指定联络人。董事会秘书由董事长提名，经董事会聘任或解聘。董事兼任董事会秘书的，如果某一行为需由董事、董事会秘书分别作出时，则该兼任董事及董事会秘书的人不得以双重身份作出。

六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，并制定《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会战略委员会工作细则》《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会审计委员会工作细则》《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会提名委员会工作细则》和《珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则》。目前，公司董事会专门委员会的人员名单如下：

专门委员会名称	人员构成
审计委员会	刘楠（主任委员）、张福杰、苏跃星
战略委员会	郑伟宏（主任委员）、HUAXIN LIAO、向松祚
薪酬与考核委员会	向松祚（主任委员）、张福杰、郑伟宏
提名委员会	张福杰（主任委员）、向松祚、郑伟宏

公司董事会各专门委员会自设立之日起,根据《公司法》《公司章程》及相关工作细则,积极履行职责,对公司审计工作、战略规划、董事与高级管理人员人选及董事与高级管理人员薪酬、考核等事项提出建议与改善措施,进一步规范和完善了公司的治理。

七、募集资金具体运用情况

(一) 新药研发项目

1、项目投资概算情况

项目总投资 83,650.00 万元。本次新药研发项目募集资金拟用于斯泰度塔单抗注射液、TNM001、TNM009 等药物的研发投入。具体情况如下:

序号	项目名称	研发费用投入(万元)						
		2025 年下半年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年上半年	合计
1	斯泰度塔单抗注射液	450.00	3,500.00	6,800.00	4,900.00	5,750.00	200.00	21,600.00
2	TNM001	12,200.00	14,850.00	6,300.00	2,400.00	2,000.00	300.00	38,050.00
3	TNM009	900.00	4,850.00	4,900.00	4,000.00	6,250.00	3,100.00	24,000.00
合计		13,550.00	23,200.00	18,000.00	11,300.00	14,000.00	3,600.00	83,650.00

相关研发投入包括对应产品管线的 CMC 费用、临床费用及注册费用。

2、项目实施进度安排

本项目建设期为 5 年,临床研发投入进度安排具体如下:

序号	项目名称	适应症	临床研发计划					
			2025 年 下半年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年 上半年
1	斯泰度塔单抗注射液	破伤风紧急预防	上市后研究、儿童适应症拓展、欧美桥接及注册					-
2	TNM001	预防婴儿呼吸道合胞病毒引起的下呼吸道疾病	境内非高危婴儿 III 期、NDA、高危婴儿 III 期			-	-	-
3	TNM009	骨转移癌痛	境内 IIa 期、IIb 期、III 期					

注:上表仅展示相关管线的临床研发实施进度,相关管线在建设期内存在持续性的非临床研究方面研发投入

（二）抗体生产基地扩建项目

1、项目投资概算情况

项目拟使用资金总额 38,137.30 万元，其中工程建设投资 31,232.70 万元，基本预备费 1,844.60 万元，铺底流动资金 5,060.00 万元，具体投资概算构成如下：

序号	投资项目	投资估算（万元）			总投资（万元）	投资占比
		T+12	T+24	T+36		
1	工程建设投资	12,517.25	15,860.10	2,855.35	31,232.70	81.90%
1.1	场地投入	4,714.40	254.40	254.40	5,223.20	13.70%
1.2	软硬件购置	7,802.85	15,605.70	2,600.95	26,009.50	68.20%
2	基本预备费	751.04	922.25	171.32	1,844.60	4.84%
3	铺底流动资金	2,410.00	990.00	1,660.00	5,060.00	13.27%
项目总投资		15,678.29	17,772.35	4,686.67	38,137.30	100.00%

（1）场地投入

场地投入为 5,223.20 万元，具体包含原液车间（洁净区）、制剂车间（洁净区）及 QC、生产运营、公用系统（CNC 区域）的租赁及装修费用。

（2）软硬件购置

本项目软硬件购置费为 26,009.50 万元，具体包含一次性反应器、层析系统、搅拌罐、预灌充联动线、脱巢灯检机、液相色谱仪等硬件设备及其他软件。

（3）基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出，需要事先预留的费用，本项目的基本预备费为 1,844.60 万元。

（4）铺底流动资金

铺底流动资金主要用于项目运营过程中的资金周转，按照项目运营过程中流动资金需求的一定比例测算。流动资金需求采用分项详细估算法，按建设项目投产后流动资产和流动负债各项构成分别详细估算。

2、项目实施进度安排

本项目建设期为 36 个月，计划分五个阶段实施完成，包括：项目前期工作、

软硬件采购、场地装修和软硬件安装、生产调试和试运行、竣工验收。进度安排具体如下：

阶段/时间（月）	T+12				T+24				T+36			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
项目前期工作												
软硬件采购												
场地装修和软硬件安装												
生产调试和试运行												
竣工验收												

3、项目实施地址

本项目建设地点位于珠海市金湾区，实施地址系公司租赁物业，无需取得所需用地的土地使用权。

4、项目环境保护情况

截至本招股说明书签署日，本项目已取得环评批复文件。

本项目符合国家有关环保政策的要求，公司将对相关污染情况进行评估和综合治理，上述污染经处理或治理后可达到国家规定排放标准的要求。本项目所产生的污染物主要包括废气、废水、噪声和固体废弃物，具体处理措施如下：

（1）废水及治理措施

项目营运期外排废水包括生活污水和生产废水（含纯水制备过程产生的浓水和纯水机清洗废水、实验室清洗废水）。

水污染主要包括以下几类：本项目生产废水主要为纯水制备过程产生的浓水和纯水机清洗废水、实验室清洗废水。本项目制备的纯水设备采用 RO 反渗透处理工艺，处理系统需要定期使用自来水进行清洗，清洗过程会产生一定量的纯水机清洗废水，该废水主要含有 pH、SS、有机物、Ca²⁺、Mg²⁺无机盐离子等污染物。实验室清洗废水主要包括实验台和实验室地面的清洁，以及对实验仪器和器皿的清洗，部分实验仪器和器皿还需再使用纯水进行润洗，实验仪器和器皿经清洗和润洗后灭菌备用，该废水中主要含有 COD_{Cr}、BOD_s、SS、NH₃-N 等污染物；生活污水，主要为员工日常工作产生的废水，主要污染为 COD、SS、氨氮。

废水防治措施：本项目实行雨污分流制，雨水通过雨水系统管网排入市政雨水管网。本项目生活污水经三级化粪池预处理后，与生产废水一并进入珠海国际健康港医药研发基地污水处理站统一处理，其尾水处理达标后通过市政污水管网排入三灶水质净化厂处理，最后排入大门口水道。

（2）固废及治理措施

本项目产生的固体废物主要为员工生活垃圾，废包装材料等一般固体废物，废试剂包装桶、废实验用具、实验室废液、废培养基、喷淋废水、废活性炭等危险废物。

固废处理措施：对固体废弃物进行分类存放，张贴标识标准规范，满足防扬散、防流失、防渗漏等相关要求，并委托有资质的单位对各类废弃物进行处置：①一般废弃物：由环卫部门统一清运；②危险废弃物：委托具有《危险废弃物处置许可证》的第三方公司处理。

（3）废气及治理措施

本项目试剂均储存于密封的包装瓶内，非取用状态时加盖封口，保持密闭，物料转移输送时保持包装瓶密封状态，因此试剂储存、转移、输送时不会挥发废气。因此，本项目运营期产生的废气主要为实验室检测过程产生的实验室废气。本项目实验室检测过程会使用盐酸等无机酸性试剂以及丙酮、乙醇等有机试剂，期间在实验操作台及通风橱进行，会产生一定量的实验室酸雾废气（主要污染因子为氯化氢）以及有机废气（主要污染因子为TVOC）。

废气防治措施：拟在实验操作台上方设置万向集气罩收集实验过程产生的废气；此外，实验室内配置通风橱，实验人员于通风橱操作期间废气能被有效收集。废气经万向集气罩和通风橱收集后，通过“碱性喷淋塔+活性炭吸附装置”处理，最终引至楼顶排气筒高空排放。

（4）噪声及治理措施

本项目运营期产生的噪声主要包括设备产生的机械振动噪音，车间通风设备运行时产生的噪音等。

噪声防治措施：项目运营期通过选用低噪型设备，加强设备日常维护与保养，

合理布局设备位置，对于高噪声设备加装相应减震措施等措施来控制噪声。

（三）补充营运资金项目

为满足公司业务经营等对营运资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，并综合考虑行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等情况，公司拟使用 34,000.00 万元募集资金用于补充公司营运资金。

八、子公司、参股公司简要情况

发行人子公司、参股公司简要情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况/六、发行人控股公司、分公司及参股公司情况”。