证券代码：600503　　证券简称：华丽家族　　公告编号：临2025—022

华丽家族股份有限公司关于上海证券交易所监管工作函的回复公告

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

华丽家族股份有限公司（以下简称“公司”或“华丽家族”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于对华丽家族股份有限公司增资收购股权暨关联交易事项的监管工作函》（上证公函[2025] 1211号）（以下简称“《工作函》”），公司董事会高度重视，并组织相关部门对《工作函》事项进行了分析及核查，现就《工作函》回复如下：

问题1.关于交易必要性。公告显示，海和药物主要从事肿瘤领域创新药物的研发与生产。2024年、2025年1-2月，海和药物实现营业收入分别为3.23亿元、7,682.37万元，实现净利润分别为-2.09亿元、-1,607.93万元，截至目前尚未实现盈利。上市公司主营业务为房地产开发，定期报告显示，2023年、2024年度公司实现营业收入分别为1.61亿元、3.53亿元，净利润分别为0.58亿元、-0.34亿元；业绩预告显示，公司2025年半年度预计实现归母净利润-1,250万元至-835万元。请公司：（1）补充披露海和药物所处细分行业的市场规模、主要应用领域、竞争格局等基本情况，并结合同行业可比公司情况，分析说明标的公司所处的行业地位和相较于主要竞争对手的经营优劣势；（2）结合上市公司的主业经营情况及发展战略，说明在经营亏损的情况下跨界收购亏损标的的主要考虑与商业合理性，以及是否有利于维护全体股东的权益。

回复：

（一）补充披露海和药物所处细分行业的市场规模、主要应用领域、竞争格局等基本情况，并结合同行业可比公司情况，分析说明标的公司所处的行业地位和相较于主要竞争对手的经营优劣势

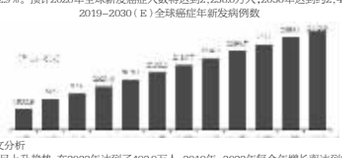
1、海和药物所处行业的市场规模

海和药物是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的创新型生物制药企业。海和药物主要从事创新药研发及其商业化，根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754—2025），其业务所属行业为“C27医药制造业”中的“C2720化学药品制剂制造”，根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，海和药物的产品属于“4.1.3化学药品与原料药制造”大类下的“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”，属于战略性新兴产业重点产品。

海和药物所处的细分行业为肿瘤药物行业。肿瘤是指机体在各种致癌因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

受生活方式变迁、环境恶化及社会压力增大等各种客观因素的影响，全球癌症年新增人数从2019年的1,852.9万人增加到2023年的2,078.1万人，复合年增长率为2.9%。预计2026年全球新发癌症人数将达到2,238.6万人，2030年达到约2,445.6万人。

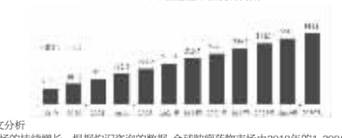
2019—2030（E）全球癌症年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

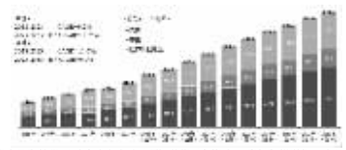
中国癌症新发病例数整体呈上升趋势，在2023年达到了492.9万人，2019年-2023年复合年增长率达到2.2%。预计中国癌症新发病例数在2026年将会达到524.1万例，到2030年达到5645万例，2026年-2030年复合年增长率为2.0%。

2019—2030（E）中国癌症年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

高发病率推动肿瘤药物市场的持续增长。根据灼识咨询的数据，全球肿瘤药物市场由2019年的1,290亿美元增至2023年的2,232亿美元，期间复合年增长率达到11.6%，并预计自2023年起以9.9%的复合年增长率增长至2033年的5,750亿美元。中国肿瘤药物市场虽然起步晚，但增长潜力较大，近年来肿瘤药物市场规模一直稳定增长。中国肿瘤药物市场由2019年的199亿美元增长至2023年309亿美元，期间复合年增长率达9.2%，并预计以11.7%的复合年增长率于2033年增至933亿美元。自2018年至2033（E），美国、中国及全球肿瘤药物市场规模情况如下：

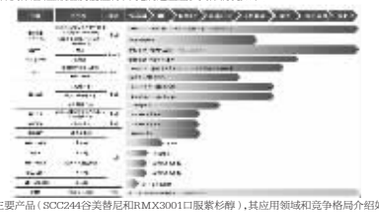


全球及中国肿瘤药物行业在人口老龄化、癌症发病率上升及创新药物研发推动下，市场规模增长迅速，展现出广阔的市场前景。预计未来随着治疗技术的进步和市场需求的进一步释放，肿瘤药物行业有望继续保持高速增长态势。

（二）标的公司产品的主要应用领域和竞争格局

海和药物专注于小分子抗肿瘤创新药研发领域，历经十余年积累，目前已构建覆盖十多条研发管线，其中3款产品已在中国及日本实现上市，5款产品处于临床研究阶段（其中两个处于关键注册II期），多个临床和临床前管线具备Best-in-class或First-in-class潜力。

海和药物产品的主要应用领域广泛，研发管线覆盖肺癌、胃癌、卵巢癌、外周T细胞淋巴瘤（PTCL）、上皮样肉瘤（ES）、过度生长/肠管畸形（PROS/PRVM）等多种实体瘤、血液瘤及慢性病、罕见病适应症。具体情况如下：



针对海和药物已上市的主要产品（SCC244谷美替尼和RMX3001口服紫杉醇），其应用领域和竞争格局介绍如下：

1、SCC244谷美替尼

海和药物已实现商业化的主要产品中，SCC244谷美替尼已获批上市的适应症为具有c-Met第14号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌，正在积极拓展的新适应症是用于治疗免疫失败的MET过表达非小细胞肺癌。

目前已批准上市且适应症为Exon-14跳变非小细胞肺癌的抑制剂产品中，竞争格局如下：

产品	赛依替尼	谷美替尼	卡马替尼	特泊替尼	伯瑞替尼
靶点	c-Met	c-Met	c-Met	c-Met	c-Met
获批适应症	含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的Exon-14跳变非小细胞肺癌	Exon-14跳变非小细胞肺癌	Exon-14跳变非小细胞肺癌	Exon-14跳变非小细胞肺癌	MET外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌、MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
国内获批时间	2021年6月	2022年3月	2024年6月	2022年12月	2025年11月，2025年6月
国外获批时间	无	2024年6月：日本获批	2020年5月：FDA获批；2020年6月：日本获批；2022年6月：欧洲获批	2021年2月：FDA获批；2022年3月：欧洲获批；2023年3月：日本获批	无
正式进入医保时间	2023年	2024年	2025年	2025年	2025年

与同类产品相比，海和药物谷美替尼产品的竞争优势在于：

①显著的临床获益：在关键临床指标总生存期OS上，谷美替尼初治患者的生存期达 25.4个月，远超同类产品，经治患者的OS数据16.2个月也在同类竞品中领先竞争力；在缓解持续时间（DOR），无进展生存期（PFS）等临床数据方面也体现了对病情控制的良好效果。

②临床药理学特征良好：谷美替尼的半衰期较长（t1/2平均值为27.5h），适合每日给药；稳态浓度比部分同类产品更高，可以持续抑制靶点。

③药物相互作用风险低：谷美替尼对主要CYP酶和转运体无明显抑制和诱导作用，在临床中可起药物相互作用风险比同类产品低。

④安全性和耐受性良好，毒性反应可控：与已获批同靶点MET抑制剂相比，谷美替尼片的特不良反应类型基本一致，且具有较少严重不良反应，因不良反应导致的永久停药、剂量暂停的发生率低于同类产品；谷美替尼研究中未报告过敏性休克或急性胰腺炎等严重不良反应；与静脉化疗相比，显示出更佳的安全性特征及便利性。

⑤进入医保时间较早，具备先发优势：谷美替尼于2024年1月起正式执行医保价格，整体上相比竞品药物较早，在市场占有率的竞争中具备一定先发优势。

2、RMX3001口服紫杉醇

海和药物已实现商业化的主要产品中，RMX3001口服紫杉醇是全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物，针对胃癌适应症已实现商业化，海和药物正在针对复发性或转移性HER2阴性乳腺癌进行新适应症开发。

紫杉醇是一种非常有效且广泛使用的化疗药物，在多种癌症（如乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌和食管癌）的治疗中起着核心作用，在乳腺癌的新辅助治疗、辅助治疗、晚期一线治疗中均为一级推荐。目前，国内已上市的产品包括紫杉醇注射液、多西他赛注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体等。白紫杉醇注射液后已相继有紫杉醇脂质体、白蛋白结合型紫杉醇、紫杉醇聚合物胶束等注射用剂型改良类药物先后获批上市。

截至目前，RMX3001口服紫杉醇是全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物，在口服紫杉醇领域暂无同类竞争产品。

RMX3001口服紫杉醇的患者疗效显著，且具备以下优势：（1）患者依从性高：患者无需频繁往返医院，大幅提升就医便利性；（2）潜在市场规模巨大：紫杉醇口服溶液是化疗中的基础用药，为刚性需求且适用人群广泛；（3）安全性好：与静脉注射紫杉醇相比无需静脉注射预处理，可减少过敏反应等副作用，能够大幅降低神经毒性；（4）疗效显著：胃癌适应症的中位OS较紫杉醇注射液延长了2.59个月，显著改善总生存期，且适合开拓联合用药。目前，RMX3001口服紫杉醇已于2025年一季度实现销售，有望在上市后快速抢占市场份额、实现销量爬坡。

（三）标的公司所处的行业地位和相较于主要竞争对手的经营优劣势

1、标的公司和可比公司对比情况

本次交易中可比公司的选择及其基本情况参见本回复报告“问题2/二、说明市场法评估的具体情况，包括但不限于选取的可比上市公司、主要参数以及合理性/（一）可比对象的选择”。

标的公司与可比公司最近一年主要财务数据及研发占比情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2024年度/2024年12月31日				
		资产总额	营业收入	净利润	研发费用	研发费用占营业收入的比重	研发人数占比
688266.SH	泽璟制药	300,461.43	53,296.44	-13,783.08	38,799.90	72.80%	31.76%
688321.SH	微芯生物	325,089.91	65,794.94	-11,467.06	21,351.78	32.46%	26.13%
688428.SH	诺诚健华	940,749.37	100,944.80	-44,063.30	81,460.94	80.70%	43.89%
688331.SH	荣昌生物	549,851.82	171,686.17	-146,836.08	153,977.80	89.69%	30.88%
688176.SH	亚虹医药	222,299.19	20,156.24	-38,406.34	31,191.52	154.75%	46.01%
688062.SH	迈威生物	427,156.89	19,979.16	-104,391.92	79,286.93	391.96%	28.46%
标的公司		201,923.88	32,267.25	-20,936.27	35,155.26	108.95%	73.84%

数据来源：上市公司公开资料。

如上表所示，主要由于创新药行业具有高风险、高投入、长周期和精细化的特点，为保持公司的研发优势及产品开发丰富性，创新药企业需接续维持管线开发及临床投入，因此盈利情况容易受管线投入和研发进度的影响，创新药上市公司普遍呈现研发费用占比较高、盈利周期较长的特征。

标的公司虽然为未上市企业，融资渠道相比较为单一，但营业收入和净利润水平均位于可比上市公司区间范围内，符合行业实际情况；且标的公司重视研发投入，研发费用占营业收入的比重均位于可比公司上游水平。

2、标的公司所处的行业地位

（1）标的公司核心产品具备技术先进性和行业领先优势

标的公司打造了虽类丰富、梯度平衡合理的产品管线体系，涵盖多个热门靶点和适应症，多个临床和临床前管线具备Best-in-class和First-in-class潜力。以标的公司的主要产品和在研管线为例：

①标的公司核心产品谷美替尼项目已入选国家十六个科技重大专项之一的“重大新药创制”科技重大专项课题；于2021年9月被国家药品监督管理局药品审评中心授予“突破性治疗药物”，纳入优先审评审批程序；获得CDE同意以关键性III期临床注册NDA，并于2023年3月获得NMPA批准附条件上市，于2024年6月获得日本厚生劳动省的批准上市，突破并填补了MET14外显子跳跃突变的NSCLC的一线治疗空白；2023年，其相关专利“一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途”（专利号ZL201310245354.8）获得第二十四届中国专利银奖。

②标的公司核心产品RMX3001口服紫杉醇溶液是全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物，在患者依从性上有显著的优势，给患者带来口服便捷的同时，提高了临床疗效。

③标的公司在研管线之一CYH33是一款全新结构的口服高选择性PI3K α 抑制剂，用于肿瘤癌（OCCC）适应症及过度生长/脉管畸形（PROS/PRVM），后者获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）邀请进入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”，有望为青少年儿童用药提供更多药物选择，作为国内在PROS/PRVM疾病领域的首个治疗药物，实现填补药物治疗方案空白。

④标的公司在研管线之一HH2853是目前国内唯一一款针对EZH1/2的双重抑制剂；HH2853预计成为国内首个EZH1/2抑制剂，具备较高的临床价值和商业潜力。

（2）标的公司的科技创新能力得到行业和主管部门认可

标的公司连续多年被评为国家高新技术企业；入选国家级专精特新“小巨人”企业、上海市专精特新企业、上海市创新型中小企业和上海市专利工作试点单位；并依托自身在创新药领域突出的研发优势及临床开发经验，参与了多项“重大新药创制”国家科技重大专项。此外，标的公司多项关键研究成果荣登AACR、ESMO-Asia、ASCO等顶级国际学术会议，形成了跨临种、跨区域的学术声量，且多项关键研究成果发表于《Nature Communications》、《e Clinical Medicine》等高影响力期刊，获得了全球同行评议认证。

3、标的公司相较于主要竞争对手的经营优劣势

（1）经营优势

①标的公司拥有数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系

标的公司持续专注于抗肿瘤创新药物的发现、开发、生产及商业化，基于自身对肿瘤的生物学原理、发病机制及临床需求的深刻理解，经过多年的努力与发展，逐步形成了数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。截至目前，公司共有13项在研管线，涵盖多个热门靶点和适应症，临床需求和应用前景广阔，且产品管线之间及自有产品与其他药物之间，具备联合用药的开发潜力，有利于充分发挥协同效应，未来商业化前景良好。

②标的公司拥有关键核心技术，科技创新和全球化布局能力突出

通过多年在新药基础研究、转化医学及临床开发领域的研发积累，标的公司逐步搭建了药物研发平台并自主研发了相关核心技术，并建立了国际领先的完整临床研究体系。依托完善的研究和管理体系，标的公司已搭建全球同步开发、具有全球创新性和市场潜力的产品管线组合，具备在全球推进药物临床研究的能力

③标的具备全流程独立研发及科研成果转化运用能力

标的公司运用独立研发平台和核心技术，在药物发现、临床前、临床研究、商业化上市的医药研发全流程阶段均积累了丰富的独立研发和运营管理经验，且部分管线已取得商业化进展，说明公司的研发创新、临床转化及商业化能力均已得到实践性验证。

（2）经营劣势

标的公司属于新药研发企业，普遍具有研发周期较长、前期投入较大的特点，在研发中心建设、临床试验推进、销售网络扩张等方面均需要较多的资金投入。同行业可比上市公司融资渠道广泛，能够通过上市融资平台在公开市场募集数十亿资金用于新发生产，且融资成本较低，为其推进管线的研发和商业化提供了有效支持。而标的公司作为非上市公司，融资渠道单一，资金实力和风险承受能力相对有限，在一定程度上会限制标的公司的研发投入规模，从而制约其发展速度。此外，标的公司目前整体规模较小，在市场推广、品牌效应等方面较大型成熟型药企及上市企业存在一定差距。

二、结合上市公司的主业经营情况及发展战略，说明在经营亏损的情况下跨界收购亏损标的的主要考虑与商业合理性，以及是否有利于维护全体股东的权益

（一）上市公司主营业务经营情况及发展战略

上市公司是一家以房地产开发为主营业务，以改善型产品为主的房地产企业，现阶段的房地产开发业务主要分布在上海、苏州和遵义三地，始终坚持在城市核心板块，致力于改善住宅开发。

上市公司近三年一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025年3月31日/2025年一季度	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
资产总计	438,409.29	443,472.28	422,303.74	487,656.86
归属母公司股东的权益	368,194.63	368,069.75	364,547.82	371,473.83
营业收入	7,924.12	35,276.77	16,147.74	21,146.93
归属母公司股东的净利润	134.88	-3,441.90	5,797.34	7,647.96
扣非后归属母公司股东的净利润	87.93	-3,845.03	4,482.88	7,315.67
经营活动现金净流量	-6,068.56	-22,369.16	-34,730.47	-16,528.10
资产负债率	16.75%	17.73%	14.04%	24.46%

数据来源：上市公司定期报告。

上市公司2024年归属母公司股东的净利润为负，主要由于：①经济周期与行业周期的双重叠加下，房地产行业基本面发生变更，导致房地产企业销售承压；②上市公司作为区域深耕型的中小房企，同期开展项目数量不多且追求精品口碑，因此当期财务数据结转容易受到项目新建开工、销售去化等周转关键节点的影响。

由于上市公司在品牌、产品、客户等方面具有较强的区域优势，房地产业务稳健经营，因此资产负债率显著低于行业平均水平。随着上市公司杨浦项目预售启动和遵义海上中心项目持续销售，在不考虑新增大额土地储备的情况下，预计上市公司2025年度能够实现正向经营活动现金流入。

近期，中国房地产政策延续宽松基调，调控重心从“防风险、促转型”转向“稳住楼市、推动市场止跌回稳”，在各项宽松政策频繁出台的情况下，市场信心在逐步提振。但各项刺激性政策的持续释放能否推动房地产市场彻底复苏反弹，仍有不确定性。在此背景下，为了降低市场性风险带来的业绩波动，提升公司的持续经营能力和股东回报，公司一方面坚守主业，积极加强运营管理，降低经营风险；另一方面，充分预估可能存在的风险，以政策和市场为导向，及时、灵活调整经营发展策略，做好精准投资、稳健投资。

因此，公司制定了方向明确、清晰的发展战略：公司将继续顺应国内经济发展新常态和未来行业发展趋势，夯实房地产开发及相关业务，进一步优化资产结构，谋求新的发展机会，提升上市公司核心竞争力和盈利能力，实现公司健康、稳健的持续发展，不断为股东创造更好的回报。同时，基于目前地产行业面临的挑战，以及对未来经济形势的判断，公司将努力关注和拓展其他领域的发展机会，寻求新的利润增长点，不断提高公司的可持续经营能力，为全体股东创造价值。

（二）上市公司在经营亏损的情况下跨界收购亏损标的的考虑符合公司战略方向，具备商业合理性，有利于维护全体股东的权益

1、创新药行业属于战略新兴产业，市场前景广阔

基于目前地产行业面临的挑战，以及对未来经济形势的判断，上市公司在夯实房地产开发及相关业务的基础上，努力关注和拓展其他领域的发展机会，寻求新的利润增长点，以提升上市公司核心竞争力和盈利能力，实现公司健康、稳健的持续发展，不断为股东创造更好的回报。

国家医保局联合国家卫生健康委印发了《支持创新药高质量发展的若干措施》，从研发、医保准入、临床应用、支付等5大方面提出16条举措，全链条支持创新药发展。《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》指出，生物医药产业是知识密集、技术含量高、多学科综合度高且渗透率强的战略性新兴产业，是上海重点发展的三大先导产业之一，是建设健康中国和保障民生福祉的重要支撑。《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》提出了加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干具体政策措施。

基于国家产业支持政策，公司对创新药行业进行深刻调研分析，认为生物医药产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是以创新为主导模式的赛道，也是加快形成新质生产力的重要阵地，行业空间广阔，市场增长明显，是公司值得投资并寻求新的利润增长点的领域。

2、标的公司行业竞争力强

海和药物是一家位于上海、聚焦肿瘤领域的创新药企业，目前已拥有多个已上市或处于临床前商业化阶段的产品，具备较强的研发创新能力和全球商业化潜力。基于此，上市公司独立研判，聘请了符合《证券法》要求的中介机构对标的公司进行了审计和评估，并充分审视了标的公司在创新药领域的技术实力、产品布局、临床进展及商业化前景，认为战略投资海和药物具备良好的中长期回报潜力，符合公司优化资产配置的战略目标。

3、标的公司已有多个产品开始商业化或已处于注册临床阶段，财务经营情况逐步向好，在创新药投资中处于风险相对较低阶段

从标的公司产品发展角度，标的公司管线已成功突破0到1的关键节点，产品研发成功确定性已得到验证，同时标的公司管线布局丰富、梯度合理。海和药物13条管线中已有3个产品上市，分别为SCC244（谷美替尼片）、RMX3001（口服紫杉醇溶液）、ON101（香雪糖足膏），其中SCC244（谷美替尼片）亦在日本实现了商业化；处于注册性临床阶段CHY33 的首发适应症OCCC（透明卵巢细胞癌）已于2025年1月获日本药监局（PMDA）同意递交新药上市申请（NDA），计划于2025年正式递交日本NDA申请，并同步筹备中国NDA申请；HH2853的ES（上皮样肉瘤）适应症已完成关键性注册II期研究入组，拟2025年向中国CDE递交PNDA沟通申请，预计于2026年申报NDA。

2024年和2025年1-2月，标的公司营业收入较前期快速增长，主要由于标的公司主要产品谷美替尼分别于2023年3月、2024年6月中国NDA获批上市，RMX3001口服紫杉醇的胃癌适应症于2024年9月NDA获批上市。根据经审计的财务报告，谷美替尼、口服紫杉醇、香雪糖足膏于2024年分别实现营业收入3.10亿元、0.12亿元和0.01亿元；于2025年1-2月分别实现营业收入0.64亿元、0.12亿元和0.01亿元。根据未经审计的财务报表，两款产品于2025年1-6月分别实现营业收入1.63亿元、0.37亿元1。由此可见，自正式销售后，标的公司主要产品经过销售爬坡后正进入销售放量阶段，预计未来销售收入将保持快速增长趋势。同时，标的公司部分管线（如CHY33和HH2853）已临近商业化阶段，随着未来NDA获批预计能够带来新的销售增量。此外，标的公司正在开展部分管线的海外BD洽谈工作，具备未来落地大额收入的良好预期。

因此，上市公司选择在当下对海和药物进行财务投资，主要基于独立研判认为标的公司重要管线的研发风险已大幅降低。本次投资为上市公司谋求了新的发展机会，有助于提升上市公司核心竞争力和未来盈利能力，助力上市公司探索新的业务增长点，在有效控制上市公司投资风险的基础上，保护了上市公司及中小股东的利益。

4、本次投资的投后管理风险可控

（1）华丽家族控股股东上海南江（集团）有限公司（以下简称“南江集团”）投资海和药物超过十年，系海和药物第二大股东，与海和药物建立了长久互信的合作关系，具备创新药行业的投资经验和人才储备。上市公司本次投资海和药物充分利用了南江集团的投资基础，有利于降低上市公司投资风险。

（2）本次投资完成后，上市公司将成为标的公司持股5%以上的股东，能够作为重要股东深入了解标的公司的经营决策和发展情况。

（3）上市公司与标的公司同处上海，有利于形成管理协同，构建资源共享，具备较强的风险管控能力。

综上所述，上市公司认为，标的公司具备较强的技术先进性和广阔的行业发展前景，标的公司已有多个产品开始商业化或已处于注册临床阶段，财务经营情况逐步向好，在创新药投资中处于风险相对较低阶段，投后管理风险可控。因此，本次投资具备商业合理性，符合公司谋求新的发展机会，提升上市公司核心竞争力和盈利能力，实现公司健康、稳健的持续发展，不断为股东创造更好的回报的战略目标，有利于维护全体股东的权益。

问题2.关于资产评估。公告显示，本次评估采用资产基础法和市场法，资产基础法评估增值率347.70%-425.03%，市场法评估增值率343.66%-441.06%，最终选取资产基础法。请公司：（1）补充披露本次交易采用资产基础法评估的具体情况，包括但不限于评估过程、主要参数、评估依据等，并说明标的评估增值率较高的原因及合理性；（2）说明市场法评估的具体情况，包括但不限于选取的可比上市公司、主要参数以及合理性；（3）结合问题（1）、（2）以及同行业可比公司案例，说明最终选取资产基础法作为评估方法的主要原因及合理性，本次关联交易的作价是否公允，以及未设置业绩承诺是否有利于保障上市公司的利益。请独立董事就问题（3）发表意见。

回复：

一、补充披露本次交易采用资产基础法评估的具体情况，包括但不限于评估过程、主要参数、评估依据等，并说明标的评估增值率较高的原因及合理性

（一）资产基础法评估值过程、主要参数、评估依据等

资产基础法是指以被估值单位估值基准日的资产负债表为基础，合理估值企业表内及可识别的表外各项资产、负债价值，确定估值对象价值的估值方法。被估值单位估值基准日资产负债表中各项表内资产、负债及重要的账外研发技术、专利、商标、软件著作权等无形资产可被识别并可采用适当的方法单独进行估值，故适用资产基础法。

在采用资产基础法对股东全部权益价值进行估值的过程中，是基于标的公司母公司即海和药物单体口径，对海和药物的各项资产、负债进行逐项估值。其中，海和药物子公司的价值是在海和药物的长期股权投资科目体现。在资产基础法中采用母公司报表进行估值，并对长期股权投资进行单独分析评估，主要由于：

从评估准则角度来看，参考《资产评估执业准则——企业价值（中评协〔2018〕38号）》第三十五条“企业价值评估中的资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，合理评估企业表内及可识别的表外各项资产、负债价值，确定评估对象价值的评估方法。”以及第三十八条“采用资产基础法进行企业价值评估，应当对长期股权投资项目进行分析，根据被评估单位对长期股权投资项目的实际控制情况以及对评估对象价值的影响程度等因素，确定是否将其单独评估。”因此，评估准则要求采用资产基础法进行评估时，需对被评估单位各项资产、负债价值进行逐项评估，并对长期股权投资科目进行分析，采用恰当的方法评估。

从财务报表的口径来看，合并口径下，子公司资产和负债被直接合并，长期股权投资被抵消，无法单独体现，故无法清晰区分母公司与子公司的资产边界，违背资产基础法“逐项评估”的原则；同时，也不利于估值人员开展资产、负债调查、核实工作。

从法律所有权的角度来看，母公司对子公司的控制是通过股权实现的，而非直接拥有子公司的资产。因此，应单独对子公司采用资产基础法进行估值，再将估值结果纳入母公司长期股权投资科目的估值中。

上述估值方法符合评估准则要求以及评估实务惯例。

本次资产基础法估值范围为海和药物2025年1月31日资产负债表所列示全部资产及相关负债，包括：流动资产、长期股权投资、固定资产、使用权资产、无形资产、长期待摊费用、递延所得税资产及流动负债、长期负债。

1、流动资产

流动资产中货币资金、应收账款、预付账款、其他应收款、存货和其他流动资产以核实后的账面值确定估值。

2、长期股权投资

对于具备单独估值条件的长期股权投资，采用资产基础法对被投资单位进行整体估值，并以被投资单位股东权益估值乘以持股比例确定估值。

具体长期股权投资的估值以及增减值情况如下：

（1）保守假设：

金额单位：万元

被投资单位名称	投资日期	持股比例%	账面价值	估值	增值率%
泰州海和药业有限公司	2020/9/17	100.00	9,636.50	8,901.75	-7.62
诺迈西（上海）医药科技有限公司	2018/10/1	100.00	0.00	71,491.01	
NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED	2020/5/27	100.00	0.00	6,708.73	
合计			9,636.50	87,101.49	803.17

（2）乐观假设：

金额单位：万元

被投资单位名称	投资日期	持股比例%	账面价值	估值	增值率%
泰州海和药业有限公司	2020/9/17	100.00	9,636.50	8,901.75	-7.62
诺迈西（上海）医药科技有限公司	2018/10/1	100.00	0.00	92,726.01	
NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED	2020/5/27	100.00	0.00	6,708.73	
合计			9,636.50	108,336.49	1024.23

其中，泰州海和药业有限公司处于生产基地建设期，尚未实现量产，前期投入较大，故采用资产基础法得出的估值较海和药物账面长期股权投资账面值略有减值。

诺迈西（上海）医药科技有限公司账面有RMX 3001口服紫杉醇的特许权使用费，账面原值498.08万元，由于RMX 3001前期投入较多，故审计计提减值准备498.08万元，截至估值基准日账面价值0.00万元。口服紫杉醇胃癌适应症已于2024年10月开始商业化并且未来将持续放量，乳腺癌适应症已于2025年6月申报NDA，接近商业化阶段。具体估值合理性已在问题2（一）资产基础法估值过程、主要参数、评估依据等中的无形资产科目论述，故诺迈西（上海）医药科技有限公司增值较高具备合理性。

NUOMAIXI BIOPHARMA (HK)LIMITED注册于中国香港，名义注册资金1港元，未实缴，故账面价值0.00万元。NUOMAIXI BIOPHARMA (HK)LIMITED主要负责RMX 3001口服紫杉醇的销售工作，有经营性往来科目以及HAIHE BIOPHARMA USA LLC、海和製薬株式会社两家长期股权投资，NUOMAIXI BIOPHARMA (HK)LIMITED层面合并口径净资产6,707.28万元，估值6,708.73万元，仅固定资产科目略有增值，具备合理性。

3、固定资产

设备类固定资产评估按照重置成本法进行评估。基本公式为：估值＝重置成本×综合成新率。

4、无形资产

无形资产-其他无形资产包含账面无形资产包括外购软件1项，专利权3项，已上市及在研管线对应的研发技术4项，另有已上市、在研、终止、转让的管线对应的研发技术6项，专利权116项，商标权62项，软件著作权17项在账面未反映。

其中，对于估值基准日市场上有销售的软件，按照估值基准日的市场价格确定估值。对于商标、软件著作权，其取得成本可以计量，本次采用成本法估值，基本公式为：商标、软著估值＝重置成本×（1－贬值率）。海和药物的专利及专有技术主要包括SCC244、RMX3001、HH2853、CYH33、ON101五条管线及其他早期在研管线等相关的专利、研发技术。本次对于无形资产-管线的估值，结合各管线的上市情况、研发进度等采用合适的估值模型确定估值。具体各管线的估值方法如下：

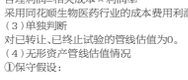
管线名称	权益范围	适应症	估值方法
SCC244 谷美替尼	中国	cMET 14跳变 & 过表达	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	日本	cMET 14跳变	多期超额收益
RMX3001 口服紫杉醇	中国	胃癌	多期超额收益
	中国	乳腺癌	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
ON101	中国	糖尿病足溃疡	多期超额收益
HH2853	中国	ES上皮样肉瘤	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	日本	ES上皮样肉瘤	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	中国	PTCL外周T细胞淋巴瘤	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	中国	FL滤泡性淋巴瘤	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
CYH33	中国	OCCC卵巢癌	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	日本	OCCC卵巢癌	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
	中国	PROS基因突变相关过度生长/PRVM畸巨管畸形	基于风险净现值调整模型的多期超额收益法
其他早期在研管线	仍有研发价值的早期在研管线		重置成本法
	转让、终止的管线		单独判断

（1）多期超额收益法、基于风险净现值调整模型的多期超额收益法

本次对于已上市的管线采用多期超额收益法进行估值，对于研发进度推进较快的在研管线采用基于风险净现值调整模型的多期超额收益法进行估值。

多期超额收益法（MEEM）是先估算委估无形资产与其他贡献资产共同创造的整体收益，在整体收益中扣除其他贡献资产的贡献，将剩余收益确定为超额收益，并作为委估无形资产所创造的收益，将上述收益采用恰当的折现率折现以获得无形资产估值的一种方法。具体计算公式如下：

专利、研发技术等无形资产的贡献=（NOPAT-营运资金贡献-长期资产贡献-组合劳动力贡献）



n=收益期限；

CFFt=第t年的无形资产专利、研发技术的贡献；

r=折现率；

t=详细预测年度。

基于风险净现值调整模型的多期超额收益法是在多期超额收益模型的基础上，考虑风险调整系数，即对在研管线在研发过程中的风险予以体现，具体计算公式如下：

专利、专有技术等无形资产的贡献=（NOPAT-营运资金贡献-长期资产贡献-组合劳动力贡献）×风险调整系数

本次估值先计算委估无形资产与其他贡献资产共同创造的整体收益，再扣减其他所有有形资产、无形资产及相关现金流贡献，确定仅属于委估药品权益的现金流，结合技术经济年限预测委估药品权益现金流的衰减情况，最后将无形资产预期合理寿命期内的各期现金流折现，确定估值。

以RMX3001管线的乳腺癌适应症为例，关键参数选取如下：

1）风险调整系数

由于委估药品尚处于研发阶段，因此，在确定收益额时，通过风险系数（综合成功率LOA）调整现金流金额，来体现研发成功率对收益额的影响。本次估值参考了《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》的统计数据，同时结合海和药物管线的研发所处阶段、临床研究方案、临床试验数据以及与同类竞品数据横向对比等情况进行综合判断。如海和药物的RMX3001（口服紫杉醇），其胃癌适应症已于2024年10月上市，销售额已逐渐放量，乳腺癌适应症已于2025年6月申报NDA，接近商业化阶段。因此，整体研发过程中的风险以及不确定性较低，本次对于RMX3001乳腺癌适应症的风险调整系数确定为95%具备合理性。

2）预测期

无形资产的收益期限与其寿命年限密切相关，是在寿命年限内持续发挥作用并产生经济利益流入的期限。本次估值中收益期限参考剩余经济寿命和法定寿命确定。结合技术及相关业务所处生命周期阶段、技术成熟度等因素分析，本次技术估值的收益期限为各适应症对应的产品上市后15年。

根据 Quintiles IMs 发布的《Lifetime Trendsin Biopharmaceutical Innovation》（2017）报告显示，从1996年到2015年，大多数创新药在上市的前五年中，平均年销售额都在一个比较低的水平，越来越多的产品需要超过5年的时间才能达到销售量的峰值，这可能反映出新产品最终到达患者端的进展变得更加缓慢了。从最初的专利申请到所有产品全部上市的平均时间12.8年，而从产品上市到其专利期或其他形式的专利保护期满的时间超过13.5年。考虑到欧美市场的生命周期明往往止步于专利悬崖，结合中国实际情况来看，由于国内定价远低于海外，国内销售生命曲线下降的坡度可能更为平缓。本次估值结合专利保护时效、行业现状与发展前景、未来经营状况等因素综合分析后，将已上市以及在研管线的预测期确定为上市后15年具备合理性。

3）上市后收入、成本、期间费用的预测情况与关键参数

①上市后收入的预测

以海和药物的RMX3001乳腺癌适应症为例，本次对该产品未来上市后收入采用如下方式进行推导和计算。

乳腺癌发病人数=中国总人口数（a）×中国女性比例（b）×女性中乳腺癌发病率（c）

HER2阴性乳腺癌发病人数=HER2阴性比例（d）×乳腺癌发病人数

AC-T/P