

浙江昂利康制药股份有限公司

Zhejiang AngLiKang Pharmaceutical CO.,LTD.

(嵊州市嵊州大道北 1000 号)



2025 年度向特定对象发行 A 股股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二五年十一月

释义

在本报告中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般术语

发行人/本公司/公司/ 昂利康	指	浙江昂利康制药股份有限公司
本次发行、本次发行 A股股票、本次向特 定对象发行 A股股票	指	浙江昂利康制药股份有限公司本次向特定对象发行 A 股股票的 行为
本报告	指	浙江昂利康制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股 票募集资金使用可行性分析报告
元、万元	指	人民币元、万元
亲合力	指	上海亲合力生物医药科技股份有限公司
亚飞生物	指	亚飞（上海）生物医药科技有限公司，系亲合力控股股东

二、专业术语

化学药	指	从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合 成而制得的药物
制剂	指	为治疗需要，按照片剂、胶囊剂、注射剂等剂型所制成的，可以最终 提供给用药对象使用的药品
原料药	指	具有药理活性的、用于药品制剂生产的物质
新药、创新药	指	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的 化合物，且具有临床价值的药品
改良型新药	指	指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、 适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
临床试验	指	任何在人体进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、 不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是验证试验 药物的安全性与有效性。申请药品注册，应当进行临床试验（包括生 物等效性试验），临床试验分为 I、II、III、IV 期。药物的临床试验， 必须经过国家药监局批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》
药品注册批 件	指	国家药监局批准药品生产企业生产药品的法定文件
ALK-N001	指	公司研发的创新药，是肿瘤微环境激活型的小分子偶联药物
ALK-N002	指	公司研发的创新药，是肿瘤微环境激活型的 IgG1 亚型的靶向 CD47 的 遮罩型抗体药物
PD-1	指	Programmed cell death protein-1，程序性细胞死亡蛋白-1，活化 T 淋巴 细胞表面受体，一种重要的免疫抑制分子，为肿瘤治疗药物的靶点

VEGF	指	血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor）的缩写，是一种在体内促进血管生成（新血管形成）和增加血管通透性的关键蛋白质
ALKA016-1	指	公司研发的改良型新药，用于原发性高血压治疗
NHCK-1	指	公司研发的改良型新药，用于原发性高血压治疗
ALK-M001/ BM2216	指	公司研发的改良型新药，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛
GMP	指	GOOD MANUFACTURING PRACTICE，药品生产质量管理规范，即国家药监局制定的对国内药品行业的药品生产的相关标准及条例
ESMO	指	European Society for Medical Oncology，欧洲肿瘤内科学会
莱古比星	指	亲合力开发的一种新型的蒽环类抗肿瘤药物，属于肿瘤微环境激活型的小分子偶联药物，化学结构包括 6-马来酰亚胺基团（EMC）和四肽氨基酸基团（ALA-ALA-ASN-LEU）的连接子（Linker），偶联有效载荷多柔比星
CDX 肿瘤模型	指	全称为细胞系来源的异体移植肿瘤（Cell line-derived xenograft, CDX）模型，是将体外培养的异源（人源）肿瘤细胞系移植到小鼠体内而构建的肿瘤模型，是新药研发阶段常用的小鼠模型
On-target/Off-tumor 效应	指	在靶脱瘤效应，描述肿瘤靶向治疗中出现的毒副作用，治疗药物或疗法虽精准识别了预设的目标靶点，但该靶点并非肿瘤细胞独有，在正常组织细胞上也有低水平表达，导致疗法在攻击肿瘤细胞的同时，误伤到表达相同靶点的正常细胞，进而引发一系列毒副作用。这种效应限制了治疗的安全性和有效性，是肿瘤靶向治疗面临的重要挑战之一
化学连接子	指	化学连接子（Linker）是一类具有特定结构的化学分子（或肽段），共价连接两种或多种核心功能模块（如靶向分子、有效载荷、功能结构域等），并能调控模块间相互作用、实现“循环中稳定、靶部位激活”的关键组件
有效载荷	指	有效载荷（Payload）是指肿瘤治疗疗法中承担核心治疗功能的活性成分，通过连接子与靶向模块共价连接，形成“靶向模块+连接子+有效载荷”的复合型结构
TMEA 平台	指	亲合力开发的肿瘤微环境特异激活（TMEA: Tumor Micro Environment Activated）平台技术，通过微环境可激活的化学基团封闭药物活性，将传统的一代药物创新升级成为可肿瘤微环境靶向递送，定位激活释放活性物质的新型药物研发平台

本报告中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，系四舍五入造成。

2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告

一、本次募集资金使用计划

公司拟向特定对象发行 A 股股票募集资金 116,000.00 万元，用于“创新药研发及产业化项目”。本次募集资金扣除发行费用后，拟用于以下项目：

单位：万元			
序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	创新药研发及产业化项目	119,561.67	116,000.00
1.1	创新药研发项目	67,728.50	67,000.00
1.2	创新药产业化项目	51,833.17	49,000.00
合计		119,561.67	116,000.00

若本次向特定对象发行实际募集资金净额少于投资项目的募集资金拟投入金额，则不足部分由公司自筹资金解决。公司董事会可根据股东大会的授权，根据项目的实际需要，对上述募集资金投资项目、资金投入进度和金额等进行适当调整。

本次董事会后、募集资金到位前，公司将根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入。募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期已投入的自筹资金。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）创新药研发及产业化项目

1、项目基本情况

（1）创新药研发项目

公司“创新药研发项目”聚焦于肿瘤疾病领域，实施主体为昂利康，项目拟投资 67,728.50 万元，其中使用募集资金 67,000.00 万元。本项目对临床阶段和即将进入临床阶段的产品进行研发投入，通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的临床治疗需求，从而进一步提高企业竞争优势。

（2）创新药产业化项目

公司“创新药产业化项目”服务于公司创新药的产业化生产，实施主体为昂利康，项目拟投资 51,833.17 万元，其中使用募集资金 49,000.00 万元，在浙江省绍兴市新建细胞毒冻干车间、生物制品车间等设施。本项目将建成符合监管要求的创新药生产基地，可有效增强公司创新药物研发成果转化及产业化能力。项目建成后，将可生产 ALK-N001、ALK-N002 等创新药制剂，用于满足创新药的临床样品生产需求，及批准上市后的商业化生产需求。

2、项目建设必要性

（1）加快公司新药研发进程，拓展公司产品的应用领域，增强公司研发成果转化及产业化能力

发展创新药已然成为医药工业发展向创新驱动转型的核心方向，近年来，公司积极探索改良型新药和创新药的研发，持续加快创新药战略推进步伐。在改良型新药领域，公司 ALKA016-1、NHKC-1 及 ALK-M001/BM2216 等均已取得重要阶段性成果。在创新药领域，公司 ALK-N001 已处于临床试验阶段，ALK-N002 正处于临床申报准备阶段。本次募集资金将重点用于 ALK-N001、ALK-N002 创新药的境内临床研发，加快公司创新药战略推进。

公司已针对 ALK-N001、ALK-N002 在多个适应症上制定了临床试验计划，旨在推动创新药完成从概念验证到临床治疗应用的完整研发流程。由于 ALK-N001 已进入临床试验阶段，临床试验样本数量增加，所需的资金投入亦将同步提高。通过本项目的实施，公司将加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，有效提升公司在研创新药物的研发进程，促使相关产品尽快实现销售，进一步拓展公司在研产品布局的深度与广度，提升公司的竞争力。此外，公司将建成符合监管要求的创新药生产基地，形成集临床研究及开发、商业化生产于一体的全产业链形态，为后续产品的商业化奠定良好基础，有利于增强公司研发成果转化及产业化能力，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

（2）聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发，满足更广阔的临床用药需求

公司创新药研发管线探索在相关适应症领域开发相关药物，在相关领域进行持续的研发投入，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

由于公司创新药临床试验研发耗时长、资金需求大，因此公司需要通过市场化融资来推进在研药物的研发、临床及产业化等进程。所以，将募集资金投入到临床阶段研究及产业化建设当中，将加快公司创新药物的研发进程，为公司产品商业化及盈利奠定基础。

（3）顺应国家政策支持方向，提升公司行业地位和竞争优势

近年来，为推动创新药物研发，国家出台了《全链条支持创新药发展实施方案》《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》《支持创新药高质量发展的若干措施》等多项重磅政策，从研发、准入、临床应用到费用支付，为创新药发展提供全方位支持，多措并举激发医药产业创新活力。

公司“创新药研发及产业化项目”顺应国家政策支持方向，将有利于公司增强研发实力，从而巩固公司行业地位和产品体系的竞争力。为增强公司自身行业地位及竞争优势，公司拟通过本项目的投入，加快公司创新药物的研发进程、产业化进程，拓展公司在研产品布局的深度与广度，为促进公司可持续发展创造有利条件。

3、项目建设可行性

（1）政策红利助推公司研发项目进程

近年来，国家为推动创新药物研发，出台多项重磅政策。这些政策覆盖研发、准入、临床应用至费用支付全链条，为创新药发展提供全方位支持，有效激发医药产业创新活力。在国家政策支持下，医疗、医保、医药联动改革持续深化，国家通过开展药价谈判、将抗癌药纳入医保、实施严格医保控费等举措，扩大医保资源对创新药的覆盖范围。面对政策改革与经营环境变化，公司持续加快创新药战略推进步伐，新药研发聚焦肿瘤等重大疾病领域。通过制定清晰稳健的创新及研发策略应对市场竞争，在重点领域寻求突破，此举既符合政策鼓励方向，也有利于助推公司研发项目进程。

（2）肿瘤药物市场规模增长迅速，市场前景广阔

在全球经济发展、人口老龄化进程加速及社会医疗卫生支出持续增加等多重因素的共同驱动下，全球及中国医药市场规模在过去保持着稳定增长，其中肿瘤药物市场的规模增长较为迅速。根据《柳叶刀》期刊发表的研究论文，预计到 2050 年，全球癌症新发和死亡人数预计分别较 2024 年增加 60.7% 和 74.5%，分别达到 3,050 万和 1,860 万，显著上升的发病率推动肿瘤药物市场的持续增长。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，市场前景广阔。

（3）同平台创新药获优异关键临床数据

公司 ALK-N001、ALK-N002 项目授权方亲合力的首款创新药莱古比星获选 ESMO2025LBA 汇报，疗效、安全性数据明显优于临床现有一线化疗方案，获 ESMO 大会认可。根据莱古比星与多柔比星治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据，莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星。莱古比星基于亲合力公司 TMEA 平台进行开发，可实现肿瘤微环境靶向递送，定位激活释放活性物质的新型药物，解决 On-target 毒性，莱古比星关键性临床数据较为充分验证了 TMEA 平台价值。

ALK-N001 和 ALK-N002 亦基于 TMEA 平台开发，其中：

莱古比星化学结构包括 6-马来酰亚胺基团（EMC）和四肽氨基酸基团（ALA-ALA-ASN-LEU）的连接子（Linker），偶联有效载荷多柔比星。EMC 进入血液后将与白蛋白共价结合形成稳定的和无毒性的复合物，从而规避了外周血中药物对心血管系统的毒性攻击。其进入肿瘤微环境后，被肿瘤细胞和肿瘤相关巨噬细胞所高度表达的莱古比星酶激活，释放活性物质多柔比星和亮氨酸-多柔比星（Leu-Dox），从而引发肿瘤细胞免疫原性死亡，刺激机体抗肿瘤免疫的功能，达到抑制肿瘤生长同时促进抗肿瘤免疫的双重效果；ALK-N001 药物分子结构与作用机理与莱古比星相似，且有效载荷为细胞毒性更强的 DXd，有望成为一种特异性强、稳定性高的肿瘤治疗候选药物。

ALK-N002 是一种全球创新的肿瘤微环境激活型的 IgG1 亚型的靶向 CD47

的遮罩型抗体药物，该 CD47 抗体对 CD47 靶点的结合活性因偶联了遮罩而大大降低，在血液中高度稳定，从而避免了 CD47 抗体活性所导致的血液毒性。药物被运送到肿瘤微环境中，连接遮罩和抗体之间的连接子（Linker）被肿瘤微环境高表达的酶切断后，遮罩效果消失，CD47 抗体恢复活性，从而在肿瘤局部促进巨噬细胞攻击肿瘤细胞，同时抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）也被增强，从而达到双重抗肿瘤免疫治疗的作用效果。该药物临床前研究结果显示，其在 SHP77（人小细胞肺癌）及 Raji（淋巴瘤）CDX 肿瘤模型中，均能呈剂量依赖性抑制肿瘤生长，药效突出；在临床前动物安全性评价实验中，ALK-N002 的安全性优秀。综合考虑药效、药代、安全性数据，计算药物安全窗能满足临床研究。

（4）人才队伍助力新的研发管线稳步实施

近年来，公司以成熟的改良型新药研发经验为基础，积极向创新药研发领域拓展，并取得多项阶段性成果。依托改良型新药及早期创新药项目的实践，公司已逐步构建起覆盖药物研发全链条的自主能力，具体包括项目立项评估、分析方法学开发、制剂研究、临床试验管理、生产工艺开发及注册报批等关键环节。这一过程同步培养一支高效精干的复合型团队，可覆盖创新药临床试验管理、生产工艺开发、注册报批等工作；成员年龄梯度合理、专业结构科学，为创新药研发提供了稳固的人才支撑。同时，核心管理与研发团队合作稳定、配合默契。其在临床方案设计与执行、新药注册策略制定等方面的丰富经验，能够有效提升公司创新药在研产品的成功率，保障新药研发工作高效推进。

（5）丰富的生产和质量管理经验

公司在符合 GMP 要求的药品规模化生产管理和质量控制方面具有丰富的经验。公司已建立包括质量管理、质量检验等在一整套完整的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售等进行严格的程序化、流程化管理，通过相关质量体系认证。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系是创新药产业化项目顺利实施的基础。

4、项目投资概算

(1) 创新药研发项目

本项目总投资 67,728.50 万元，拟投入募集资金金额为 67,000.00 万元，其余部分由公司自筹解决。

(2) 创新药产业化项目

本项目总投资 51,833.17 万元，拟投入募集资金金额为 49,000.00 万元，其余部分由公司自筹解决。

5、本项目涉及的报批事项

(1) 创新药研发项目

本项目为创新药研发项目，不涉及募集资金投资项目审批、批准或备案的情况。公司注射用 ALK-N001 已于 2025 年 4 月取得《药物临床试验批准通知书》，ALK-N002 目前正处于临床申报准备阶段。

(2) 创新药产业化项目

截至本报告出具日，本项目备案、环境影响评价等手续尚在办理中。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次发行拟募集资金将用于“创新药研发及产业化项目”，募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景。本次募投项目的实施有助于提升公司整体研发实力，进一步加快公司从仿制药向创新药转型的进程，在丰富公司产品管线的同时，打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力、研发能力和可持续发展能力，为公司和股东带来长久丰厚的回报。

(二) 本次募集资金项目对公司财务状况的影响

1、对公司资本结构的影响

本次发行有助于公司增强资本实力，做大资产规模，进一步优化资产负债结构，为公司未来的持续发展奠定坚实基础。本次发行完成后，公司总资产和净资产将有所增加，资产负债率将有所下降，从而有利于增强公司的资本实力，增强

资产结构的稳定性和抗风险能力。

2、对公司盈利能力的影响

随着公司募投项目的投产和完成，公司的盈利能力将进一步增强，公司整体的业绩水平将得到进一步提升。但由于“创新药研发及产业化项目”短期内不会产生直接的经济效益，因此募集资金建设项目难以在短期内产生效益，公司可能存在发行后短期内净资产收益率下降的风险。

3、对公司现金流的影响

本次向特定对象发行 A 股股票对公司现金流的影响主要体现在以下方面：

- (1) 本次向特定对象发行 A 股股票将增加公司的现金流入，增强公司流动性；
- (2) 随着本次向特定对象发行 A 股股票募集资金的投入，投资活动现金流出将大幅增加；(3) 净资产的增加可增强公司的融资能力，对公司未来潜在的筹资活动现金流入将产生积极影响；(4)随着本次募集资金投资项目逐渐产生经济效益，公司的经营活动现金流量及可持续性将得到有效提升。

四、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金将用于“创新药研发及产业化项目”，用途符合国家产业政策以及公司的战略发展规划方向，将有助于公司优化产品结构，提高公司抗风险能力，增强资本实力，提高公司综合竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金是必要可行的。

浙江昂利康制药股份有限公司董事会

2025 年 11 月 24 日