



2025年12月23日 星期二 zqsb@stcn.com (0755)83501750

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。

●特别风险提示

1、标的公司主要产品甘葜纳钨铋酸的药物注册证书(有条件批准)于2024年11月到期,该药品在重新开展商业化生产和销售前,还需(其中主要包括)补充完成目前尚在开展中的上市后确证性临床试验并通过国家药监局的审评审批,以及获上海药监局的再注册结论。鉴于该临床试验尚在开展中,该临床试验能否如期完成或受试人组、达成本临床试验终止以及该药品能否如期获得国家药品审评部门的批准,尚存在不确定性。

2、截至本回复出具日,甘葜纳钨铋酸商业化生产和销售已暂停,且未来一段时间该公司仍将处于对该药品的临床投入阶段,由于目前标的公司无其他在研药品或已上市产品,若尚在开展中的甘葜纳钨铋酸上市后确证性临床研究的数据结果未达预期或未获国家药品审评部门的批准,则标的公司对该药品的前期研发投入将无法收回,预计将对标的公司持续经营能力造成不利影响。

3、甘葜纳钨铋酸上市后的具体销售情况还可能受到(包括但不限于)用药需求、市场竞争、销售渠道等诸多因素影响,存在不确定性。该药品获批准重新开展商业化销售后,还需按届时有效的医保申报条件重新申请医保准入;如该药品的医保准入进展不及预期,可能会对该公司药品上市后的销售产生影响。此外,由于截至目前已有多款阿尔茨海默病(AD)治疗药物于中国境内上市或在研,甘葜纳钨铋酸获批准重新开展商业化销售时,其市场竞争可能进一步加剧,该药品的销售存在不达预期可能。

4、本集团拟出资共计14.12亿元控股医药的公司。本次收购预计将确认较大金额的商誉(具体金额将根据收购日的合并成本与标的公司可辨认净资产公允价值计量的差额计算确定)。若标的公司主要产品甘葜纳钨铋酸的上市后确证性临床试验未能如期完成,临床研究数据未达预期,未获国家药品审评部门批准造成该药品上市后的销售不及预期,后续标的公司可能存在商誉减值风险。

5、尽管本集团已就本次交易履行必要的尽职调查,但基于审慎原则,不排除标的股东及其相关主体以及标的公司可能存在未充分披露或未被识别的其他潜在风险事项,由于本次交易协议已约定了对或有风险的相关保护机制,预计上述或有风险可能给本集团造成的额外损失相对可控。

2025年12月16日,上海复星医药(集团)股份有限公司(以下简称“本公司”)就拟控股投资绿谷医药发布对外投资者公告。近日,本公司收到上海证券交易所下发的《关于上海复星医药(集团)股份有限公司对外投资事项的监管工作函》(上证公函[2025]4038号)(即“工作函”),经本公司核查,现就有关问题回复如下(如未特别说明,本回复中所用简称同前(不另作公告)):

一、关于相关药品研发上市的不确定性、公告及公开信息显示,在2024年甘葜纳钨铋酸药品注册证书到期前,绿谷医药曾向监管机构提交补充申请以延长批件有效期,但国家药监局未予批准。同时,该产品的作用机制/临床试验设计曾引发市场质疑,且曾登上国际多中心III期临床试验研究。请你公司补充披露:(1)该药品上市后确证性临床试验的具体进展、已完成的试验数据情况、尚未解决的核心技术问题,此前申请延长批件有效期未获国家药监局批准的主要原因,以及后续开展确证性临床试验是否存在实质障碍;(2)该药品有关作用机制/临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异,并结合市场反馈说明公司在尽职调查过程中对相关事项的核查过程、核查结论,以及本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险防控措施;(3)结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等,预计完成并获得监管批准的时间节点,并充分提示审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响。

回复:
(一)该药品上市后确证性临床试验的具体进展、已完成的试验数据情况、尚未解决的核心技术问题,此前申请延长批件有效期未获国家药监局批准的主要原因,以及后续开展确证性临床试验是否存在实质障碍
1、该药品有条件批准上市情况
甘葜纳钨铋酸为我国自主研发并拥有自主知识产权的针对阿尔茨海默病(AD)的创新药,于2019年11月获国家药监局有条件批准上市,根据《药品注册条例》,该药品为化学药品3类,获批准适应症为“用于轻至中度阿尔茨海默病,改善患者认知功能”,剂型为胶囊剂,规格为150mg,药品批准文号:国药准字H20190031。该药品是2023年美国《阿尔茨海默病(治疗)中重度至重度阿尔茨海默病型新药》获批上市17年后全球首个获批上市的AD治疗药物。

2、上市前临床试验情况
甘葜纳钨铋酸获有条件批准上市前,已于中国境内完成上市前确证性III期临床试验。该III期临床试验方案采用多中心、随机、双盲、ADAS-Cog评估试验,试验药物为甘葜纳钨铋酸,以安慰剂为平行对照,计划用药36周,以ADAS-Cog评分的认知功能改善为主要终点。该试验方案符合按照当时所适用的《治疗阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则》(2008年4月发布)对于阿尔茨海默病药物临床试验的相关要求设计,其(其中)包括:注册标准、主要评价指标、试验周期等。试验方案获国家药监局药审中心认可。该试验在全国34家三级甲等医院开展,入组患者818例。该III期临床试验显示,该药品治疗7周后,较基线(第0周)时,就主要评价指标(ADAS-Cog评分)实测值改善明显(即受试者在接受临床试验治疗之前测定的变化值,试验组和安慰剂组的差异为-2.54,该药品对轻至中度阿尔茨海默病患者认知功能有明确的改善作用;安全性方面,不良反应率低于传统药物,耐受性佳。研究结果已于2021年3月发表在国际期刊Alzheimer's Research & Therapy(阿尔茨海默病研究与治疗)。此前,该药品已在24家国际研究中心开展II期临床试验,入组255例患者。

3、上市前临床试验结果
根据《甘葜纳钨铋酸药品注册批件要求》,该药品为有条件批准上市,要求在上市后3个月内提交完整数据(2致致慢性性试验数据,并提请注意,在临床开发中,建议(其中)包括:该药品获有条件批准后续能进行长期有效性研究,积极跟进国际临床研究进展。

针对上述要求,大龄2年致致慢性性试验数据,于2020年1月如期提交;同时,根据有条件批准批件建议以及基于探索甘葜纳钨铋酸海外市场前景可能性的考虑,开展了该药品国际早期确证性临床试验项目(包括对受试人组、药品物流、访视等环节),资金、管理等诸多因素影响,该国际III期确证性临床试验研究于2023年终止。后经与国家药监局药审中心沟通,并于2022年10月确定该在中国境内开展的上市前确证性临床试验,该临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、用药36周的试验设计,计划入组约1,312例轻中度阿尔茨海默病患者。2023年10月,该试验入组首例受试者。

该药品于有条件批准上市后的真实世界研究(即批件要求的长期安全性有效性研究),依据药品注册批件并结合药品重点监测监管要求(新药上市后应收集不少于3,000例患者安全性数据)进行和开展。该研究采用单臂、开放、多中心研究设计,服药观察时长为96周,计划纳入受试者3,300例。该研究受试者以自然方式入组,未设置药物组或既往使用药物的强制限制;以患者用药的状态作为基线对照。研究方案设计获国家药监局药审中心认可。真实世界研究的48周数据已于2024年4月向国家药监局药审中心提交研究成果,满足注册规划对于真实世界研究的开展及递交时间要求。

根据3,300例患者真实世界研究结果,初治患者接受甘葜纳钨铋酸治疗1年,其认知功能和日常生活能力评分均较基线明显改善;轻治患者接受甘葜纳钨铋酸治疗1年,参照文献对照数据,其认知功能和日常生活能力变化程度均明显减轻,优于对症性药物单用治疗。

综上,根据国家药监局药审中心要求,标的公司已完成真实世界研究,上市后确证性临床研究尚在进行中。

4、药品补充申请未获批准的原因

2024年,甘葜纳钨铋酸原药品注册批件5年有效期到期前,标的公司向监管机构提交关于批准文有效期事项的申请,但因前述上市后确证性临床研究仍在进行中,尚未完成,根据药品注册的相关规定,国家药监局未予批准,并要求继续完成正在进行的上市后确证性临床试验。

5、上市后确证性临床试验进展情况
根据2025年5月国家药监局药审中心发布的《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则(试行)》,为符合国内最新研究规范,并参考国际上对该类药物确证性临床研究的要求,经2025年10月与国家药监局药审中心沟通,对前述上市后确证性临床试验方案进行修订(将双盲用药期36周延长至48周,样本量从1,312例增加至1,950例)。修订后的上市后确证性临床试验采用多中心、随机、双盲的试验设计,试验药物为甘葜纳钨铋酸,以安慰剂为平行对照组,计划用药48周,以ADAS-Cog评分的认知功能改善和ADCS-ADL评分的日常活动能力改善为主要终点。修订后的上市后确证性临床试验按照2025年5月发布的《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则》对于阿尔茨海默病(AD)疾病修饰治疗药物临床试验的相关要求设计,其中(包括)推荐采用随机、双盲、安慰剂对照试验;试验方案计划已获国家药监局药审中心认可。该试验计划入组1,950例轻至中度AD患者,并以中度患者为主。截至2025年12月15日,该研究已累计入组580例,尚需1,370例患者。

上市后确证性临床试验所需患者,双盲、安慰剂对照试验,入组试验的受试者被随机分配到安慰剂组或试验药物组,受试者及其家属均不知道分组情况,将试验全部数据后,再确定数据库,打开盲底,进行数据分析。由于截至本回复出具日该上市后确证性临床试验仍在进行过程中,尚无无法进行统计分析。

基于前述临床研究方案和推进情况,未发现开展该上市后确证性临床试验存在尚未解决的核心技术问题。

本次收购的进行,将为该确证性临床研究提供必要的资金、专业能力及体系保障。根据目前该临床试验的方案和推进情况,未发生后端推迟该上市后确证性临床试验存在实质障碍。
(二)该药品有关作用机制/临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异,并结合市场质疑说明公司在尽职调查过程中对相关事项的核查过程、核查结论,以及本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险防控措施

1、该药品有关作用机制/临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异
甘葜纳钨铋酸作为阿尔茨海默病(AD)治疗药物,与肿瘤等其他疾病治疗药物,其其他AD疾病修饰药物的差异如下:

(1)AD治疗药物与肿瘤等其他疾病治疗药物的研发路径存在显著差异
阿尔茨海默病其复杂的发病机制和漫长的发病过程,其药物研发与肿瘤等其他疾病药物研发相比存在显著差异。这些差异贯穿于该临床试验设计、疗效评价到临床试验的全过程。不同与其他疾病药物的疗效评价多为客观指标(如影像学评估的肿瘤负荷、实验室安全指标、生存率等),AD治疗药物的临床疗效需要综合患者的认知功能、日常生活能力等总体临床印象等因素,且指标主要通过通过量表评估的主观评分,高度依赖于临床医生的专业能力和经验。

(2)甘葜纳钨铋酸与其他AD疾病修饰类药物的差异
甘葜纳钨铋酸于上市前的确证性III期临床试验研究818例,上市后真实世界研究3,300例以及上市后数千例患者的长期用药暴露,验证了该药品安全性、耐受性好,不良反应发生率与安慰剂组无明显差异。甘葜纳钨铋酸在老年人常见共患疾病及合并使用药物、患者群体间,不良反应发生率无明显差异,进一步证明该药品对于存在多种疾病及合并用药AD患者使用的安全性。相较于上市的其他AD疾病修饰类药物(均为注射剂型),作为口服药物的甘葜纳钨铋酸还具有服用便捷等特点。

2、公司在尽职调查过程中对相关事项的核查过程、核查结论
在收购前的尽尽过程中,尽调团队查阅了甘葜纳钨铋酸上市开展的国内确证性III期临床试验,上市后开展的真实世界研究数据,并与国内多种学科、精神科专家进行访谈。

该药品于有条件上市后获得了3,300例患者的真实世界研究。该研究系按照药品注册批件建议(建议上市后持续开展长期安全性和有效性研究),结合药品重点监测监管要求(新药上市后应收集不少于3,000例患者安全性数据)设计和开展的。研究方案参照药品真实世界研究的通用原则,采用单臂、开放、多中心研究设计,服药观察时长为96周,计划纳入受试者3,300例。该试验开展过程中,总计入组3,300例受试者,3,236例受试者纳入分析,其中27%的受试者仅接受甘葜纳钨铋酸治疗(初治患者),73%的受试者正在接受既往受对症性药物治疗(轻治患者)。患者以自然方式入组,未设置药物组或既往使用药物的筛选限制。

根据3,300例患者真实世界研究结果,初治患者接受甘葜纳钨铋酸治疗1年,其认知功能和日常生活能力评分均较基线明显改善,其中,认知功能(ADAS-Cog评分)较参考文献对照组改善5.99分,日常生活能力(ADCS-ADL评分)较参考文献对照组提高9.0分;轻治患者接受甘葜纳钨铋酸治疗1年,参考文献对照数据,其认知功能和日常生活能力变化程度均明显减轻,优于对症性药物单用治疗,认知功能(ADAS-Cog评分)和日常生活能力(ADCS-ADL评分)均较参考文献对照组改善2.20分。

3、本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险防控措施
(1)临床试验及注册方面:于本次投前尽职调查过程中,本集团积极参与对甘葜纳钨铋酸上市后确证性临床试验方案可行性和质量论证、评估、建议,以期最大程度降低因方案设计、标准对临床试验推进的不利影响。经与国家药监局药审中心沟通交流,已就前述对该临床试验方案进行修订,包括将双盲用药期从原来的36周延长至48周,计划样本量从1,312例增至1,950例等。修订后的试验方案符合《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则(试行)》对于确证性临床试验的相关要求,并获国家药监局的药审中心认可。

于本次收购完成后,标的公司的研发资源将纳入本集团创新药物管理体系,本集团将共享已积累形成的较为完善的药品研发、临床平台资源及产学研合作优势,同时,遵循既定的药品研发分阶段决策机制,依托内部专家委员会与评估体系,在该药品系属临床产品对其有效性、安全性进行评估评审,系统、动态跟踪研发过程中的风险并做出决策。

(2)质量方面:于本次收购完成后,将依托本集团现有质量管理体系,对标的公司产品从研发到上市的全过程实施质量控制,以实现对其有效性、安全性的全程覆盖。

(3)药物警戒方面:于本次收购完成后,标的公司的药品将纳入本集团药物警戒管理体系,包括通过整合药物安全数据库、应用智能监测技术对药品全生命周期安全数据持续追踪与风险信号预警。

(4)交易安排方面:本次收购中认购新增注册资本的款项将分期支付,其中,首期认购新增注册资本的投资款6.35亿元在交割日投入,首期款以外的剩余投资款6.35亿元将首期

证券代码:600196

证券简称:复星医药

公告编号:2025-202

上海复星医药(集团)股份有限公司 关于回复上海证券交易所对外投资事项监管工作函的公告

款支付完成之日起3年内视标的公司的研发进展情况支付,旨在动态把握并控制可能面临的药品研发风险。

(三)结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等,预计完成并获得监管批准的时间节点,并充分提示审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响。

1、结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等,预计完成并获得监管批准的时间节点
根据修订后的于中国境内开展的上市后确证性临床试验方案,计划入组患者1,950例。截至2025年12月15日已累计入组580例,尚需入组1,370例。基于该项目临床方案规划,2027年底全部受试者可完成入组,2029年初可完成相关研究并读出数据,2029年上半年向国家药监局递交临床试验总结报告等资料。为确保该确证性临床试验的进度如期达成,拟采取以下多种措施,包括:

(1)多元化投融资渠道以确保入组目标按时达成
将积极拓展临床研究中心,计划将活跃入组中心增加至80家,以扩大潜在患者的覆盖基础,同步、构建多元化的患者招募渠道,系统整合医院内部招募、跨医院推荐及社区筛查等方式,以稳定提升招募效率,保障每月至少60例患者入组。

(2)多途径确保整体数据质量与可靠性的系统化质量控制
①中心化医学审核流程,保障受试人群同质性与诊断准确性
强制性疾病诊断审核(EVP):对阿尔茨海默病(AD)诊断进行标准化审核,确保其符合“中度可能为AD”的核心标准。审核内容包括:排查其他认知障碍因素、审查禁用药物使用情况,并对HIS、HAMD、MMSE等关键量表结果进行初审审阅,以识别潜在评估偏差,最终确保受试者严格符合入组标准。

中心化影像审核:统一审核核影像学证据,核查扫描序列是否符合项目要求,并对关键影像学结论(如MTA评分、Fazekas分级、梗死灶等)进行判读,确保其符合研究方案的人组标准。

②疗效指标量表的标准化评估与一致性保障
评估员标准化培训与授权:所有评估员需经过资质审核,参与由专业评估师主导的线下一致性培训,并通过一实一测考核。合格者将获得评估证书并获得正式授权,以确保所有评估均能按照统一的标准化工指导手册执行。

量表评估结果的中心化监督与闭环质控:所有量表评估结果需即时上传至中心化监督系统,由专业团队及资深评估师进行集中审核。就发现的评估偏差,可线上及时反馈与沟通处理,实现实时质控与闭环管理。

录音辅助决策机制:引入量表评估过程录音,作为调阅复核、确认与解决评估质疑的客观参考依据。

③线上线下结合的动态化量表评估质量体系
线下实地跟踪审核:质控人员将对关键访视进行现场抽样跟踪,实地复核访视流程的规范性,研究者评估员的资质状态以及量表评估过程的标准操作执行情况。

线上智能大数据监控:由医学部数据质量衡量标准,通过系统自动识别高风险评估数据,结合量表自动化监体系,对不同数据源系统间、不同访视医院间以及量表内部的数据进行逻辑性核查,以保障数据来源的准确性、完整性与科学性。

截至本回复出具日,甘葜纳钨铋酸尚处于上市后确证性临床试验阶段,商业化生产和销售已暂停,标的公司无其他在研药品或已上市产品。

根据药品研发、药品研发是一项长期工作,存在诸多不确定因素,任何临床试验都存在失败的风险,特别是在阿尔茨海默病治疗药物研发领域,上述临床试验的结果及国家药品审评部门的审核,尚存在不确定性。

2、审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响
标的公司主要产品为甘葜纳钨铋酸,其药品注册证书(有条件批准)已于2024年11月到期,该药品在重新开展商业化生产和销售前,还需(其中主要包括)补充完成目前尚在开展中的上市后确证性临床试验并通过国家药监局的审评审批,以及获上海药监局的再注册结论。根据国外药品临床试验,药品从临床前开发、临床、注册到商业化过程中存在诸多不确定因素,临床试验失败及药品关键指标的审评均存在不确定性。

截至本回复出具日,标的公司尚无产品处于商业化销售阶段,若甘葜纳钨铋酸上市后确证性临床研究的数据结果不达预期或未达预期,则标的公司对该药品的前期研发投入将无法收回,对其未来盈利能力和持续经营能力可能造成不利影响。

于本次收购完成后,标的公司的研发、临床、运营等将全面纳入本集团管理体系,甘葜纳钨铋酸也将纳入本集团创新药物管理体系。本次收购完成后,标的公司将设立科学委员会(SC)、临床及注册评审委员会(CRRC)等决策机制,在该药品主要临床研究节点对其有效性、安全性进行评估评审,系统、动态跟踪研发过程中的风险并做出决策。

2、关于标的资产经营情况与财务真实性、审计数据呈现,截至2025年9月30日,标的公司总资产为8.06亿元,负债总额为7.95亿元,所有者权益仅为0.10亿元;2025年1-9月实现营业收入1.02亿元,净利润-0.68亿元。有媒体报道显示,标的公司曾在推广甘葜纳钨铋酸时投入在商业推广行为被处罚。请你公司补充披露:(1)列示标的公司自甘葜纳钨铋酸上市以来的主要财务数据,以及相关产品的销售金额、销售数量;(2)该相关处罚是否属实及具体情况,并结合标的资产以及相关的经营规模、合规情况和当前资产状况,说明标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形,以及公司所采取的风险防控措施;(3)穿透披露标的公司股权结构及交易对手方最终出资人情况,说明相关人员与标的公司及控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

回复:
(一)标的公司自甘葜纳钨铋酸上市以来的主要财务数据,以及甘葜纳钨铋酸的销售金额、销售数量
标的公司主要从事神经退行性疾病治疗产品的研发、生产和销售。2019年11月,其主要产品甘葜纳钨铋酸获国家药监局有条件批准上市,获批准适应症为“用于轻至中度阿尔茨海默病,改善患者认知功能”;2021年,该药品获国家医保目录入选。因注册批件到期,2024年11月起,甘葜纳钨铋酸已暂停商业化生产,2025年起标的公司的收入、利润均较上年同期不同程度下降。

自2019年获批上市以来,甘葜纳钨铋酸的销售情况如下:									
项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年1-9月	合计	
销售金额(人民币 万)	2,964	45,884	19,690	18,278	37,773	57,197	10,168	191,954	
销售数量(万盒)	4.08	65.29	29.41	118.05	160.85	252.55	46.88	677.11	

注:上述2019年以来,销售数据系由标的公司提供。

该药品于2025年11月获有条件批准上市,其当前时上市许可持有人绿谷药开开展销售。2021年5月,该药品的上市许可持有人变更为标的公司,并于2021年12月起由标的公司负责该药品的销售。

2022年以来,标的公司(合并口径)的主要财务数据如下:

项目	2024年12月31日 (未经审计)	2025年12月31日 (未经审计)	2024年12月31日 (经审计)	2025年9月30日 (经审计)
总资产	92,162	108,089	97,359	80,583
所有者权益	-441	2,298	-1,643	1,036
负债总额	92,603	105,791	99,002	79,547

项目	2025年 (未经审计)	2023年 (未经审计)	2024年 (经审计)	2025年1至9月 (经审计)
营业收入	30,915	31,778	57,197	10,168
净利润	-1,565	3,743	7,077	-6,761

注:上述2022年、2023年财务数据(未经审计)由标的公司提供,2024年、2025年前三季度财务数据经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所审计。

(二)相关处罚是否属实及具体情况,标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形,以及公司所采取的风险防控措施
1、采取相关处罚是否属实及具体情况
在尽调过程中,尽调团队就标的公司合规销售方面的行政处罚事项进行了专项核查,并详细了解事项、调查过程、违规事实及后续整改情况。根据标的公司说明并复核其,因其2022年7月至2024年7月,被浦东新区市场监督管理局作出《行政处罚决定书》(沪市监处罚[2025]152024003584号)共40,400元罚款。根据行政处罚决定书内容,鉴于标的公司首次违法,案发后能积极配合调查、提供证明材料,并立即停止违法所得支付流程,经学术委员会决议、综合考量当事人违法行为的性质和危害后果,依据《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条第一款的相关规定,决定对其从轻处罚。

经核实,前述处罚已于2025年10月24日缴清完毕。截至本回复出具日,前述处罚未对标的公司经营造成重大不利影响。

本次收购完成后,标的公司将纳入本集团合并报表上市公司范围。后续甘葜纳钨铋酸通过国家药监局的审评审批,以及获上海药监局的再注册结论后,其销售业务将纳入本集团中枢神经系统治疗产品商业化体系统一管理,本集团也将持续加强对标的公司营销活动的合规管控。

经公开渠道查询以及对标的公司相关人员的访谈,截至《投资协议》签署日,未发现标的公司存在影响其持续经营能力的重大行政处罚。

2、标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形,以及公司所采取的风险防控措施
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所对标的公司2024年度以及截至2025年9月30日前三季度的财务报表进行了审计,并出具标准无保留意见。经审计,截至2025年9月30日,标的公司总资产(合并口径)为8.06亿元,其中:固定资产4.7亿元,无形资产1.4亿元,在建工程0.66亿元;标的公司总负债(合并口径)为7.95亿元;其中:长期借款2.06亿元、短期借款0.6亿元,其他应付款3.08亿元。

基于审计报告及尽调,未发现标的公司存在隐性大额债务或资金被占用的情况。
在本次收购前的法律和合规尽调中,已查阅了标的公司的工商档案、内控和管理制度、重大合同,并重点审阅了甘葜纳钨铋酸知识产权相关的文件,标的公司的征信报告及融资担保文件、股权激励安排、劳动用工文件、诉讼仲裁案件等资料,针对所发现可能影响标的资产净值及本次收购目的的风险事宜(如,主要药品权益权属、贷款合同及融资合同展期、解除对外担保及子公司股权投资等)已在《投资协议》中约定了相应的保护机制,作为本次认购中首期款支付的先决条件。

同时,为控制风险,已在《投资协议》中明确,如因标的公司于本次交易前已发生的负债、损失、赔偿、赔偿、权利主张、费用和开支、利息、裁决、判决、违约金和罚金而导致本集团损失的,则创始股东及/或创始人等相关主体应向本集团承担连带赔偿责任,且创始人控制的相关主体将承担本次收购完成后所持有的标的公司10%的股权作为该等关联责任的担保。

(三)标的公司股权结构、交易对手方最终出资人情况、及关联关系情况

1、标的公司股权结构
标的公司实际控制人,标的公司股权结构如下:

股东	认缴出资额 (人民币 万)	持股比例
上海耀耀九	14,400	61.9358%
市商投资管理	1,600	6.8817%
金泰药业	1,400	6.0215%
耀耀九投资管理	1,250	5.3763%
赵旭梅	1,050	4.5161%
耿玉生	1,000	4.3011%
上海子齐注	750	3.4499%
吕松涛	600	2.5806%
张晓霞	200	0.8620%
市商投资管理	200	0.8620%
合计	23,250	100.0000%

注:系吕松涛控股的公司企业。

2、交易对手方股权结构
本次收购的交易对手方(即转让方)为市商投资、识望咨询询、上海耀耀九,其最终股东的股权结构如下:

吕松涛	张晓霞	赵旭梅	樊林祥
90%	4%	3%	3%
市商投资			

(1)市商投资
市商投资为上海复星医药(集团)股份有限公司全资子公司,其股权结构如下:

吕松涛	张晓霞	赵旭梅	樊林祥
90%	4%	3%	3%
市商投资			

(2)识望咨询询
识望咨询询为上海复星医药(集团)股份有限公司全资子公司,其股权结构如下:

吕松涛	张晓霞	赵旭梅	樊林祥
90%	4%	3%	3%
市商投资			

(3)市商投资
市商投资为上海复星医药(集团)股份有限公司全资子公司,其股权结构如下:

吕松涛	张晓霞	赵旭梅	樊林祥
90%	4%	3%	3%
市商投资			

(4)市商投资
市商投资为上海复星医药(集团)股份有限公司全资子公司,其股权结构如下:

吕松涛	张晓霞	赵旭梅	樊林祥
90%	4%	3%	3%
市商投资			

信息披露 Disclosure B97

决条件。此外,根据交易安排,受让股权及认购新增注册资本先后交割,鉴于本次交易以控股收购为目的,如本次收购未于约定期限(即2026年1月31日或另行约定的宽限期)内交割,本集团有权单方终止本次收购并将已受让及认购的标的公司股权全部转回至各转让方及/或标的公司,各转让方及/或标的公司应相应退还本集团已支付的对价(包括但不限于现金)。

5、或有风险的赔偿承诺
本次交易文件中还进一步约定,如因标的公司于本次交易前已发生的负债、损失、损害、赔偿、权利主张、费用和开支、利息、裁决、判决、违约金和罚金而导致本集团损失的,则创始股东及/或创始人控制的相关主体应向本集团承担连带赔偿责任,且创始人控制的相关主体将质押本次收购完成后所持有的标的公司10%的股权为上述赔偿责任提供担保。

四、关于交易目的与整合风险。请你公司补充披露:(1)本次收购的主要背景、战略考虑及与公司现有业务的协同性,结合公司现有医药业务板块、研发管线、产品结构及发展战略,详细说明收购绿谷医药的必要性、合理性,以及对公司未来财务状况、主营业务发展的具体影响;(2)结合标的公司人员流失等情况,说明收购完成后整合方案,包括人员、研发、生产、销售体系的整合计划,核心技术人员的留任措施及竞业禁止安排,说明公司具备的整合能力及保障整合效果的具体措施;(3)结合绿谷医药的业务模式、核心产品所在行业的监管政策、市场竞争格局与在研产品等,充分揭示标的资产面临的主要风险,包括但不限于技术研发风险、产品上市及销售风险、政策风险、商誉减值风险等,并进行重大风险提示。

回复:
(一)本次收购的主要背景、战略考虑及与公司现有业务的协同性,结合公司现有医药业务板块、研发管线、产品结构及发展战略,详细说明收购绿谷医药的必要性、合理性,以及对公司未来财务状况、主营业务发展的具体影响:

阿尔茨海默病是一种中枢神经系统退行性疾病,以渐进性记忆障碍及认知功能减退伴日常生活能力下降和行为改变为特征。从目前来看,阿尔茨海默病治疗手段有限,尚无有效方法,是全球需迫切解决的公共卫生领域重大疾病之一。根据The Lancet Public Health(柳叶刀-公共卫生)发表的数据预测,全球阿尔茨海默病患者将从2019年的5,700万增至2050年的1.53亿。根据《2025年中国阿尔茨海默病白皮书,1990至2021年,中国阿尔茨海默病及相关痴呆的粗发病率由59.70万/增长到204.810万/增长242.5%。2021年,中国阿尔茨海默病及相关痴呆患者近17.8万人。近年来,中国阿尔茨海默病发病率、患病率和死亡率均呈上升趋势。然而,根据《中国阿尔茨海默病临床白皮书2024(简版)》,中国阿尔茨海默病及其他认知障碍疾病的就诊率、诊断率和治疗率偏低,市场存在较大的增长空间。

甘葜纳钨铋酸为我国自主研发并拥有自主知识产权的针对轻中度阿尔茨海默病(AD)的创新药,于2019年11月获国家药监局有条件上市批准,是继2023年美国获批上市17年后全球首个获批上市的AD治疗药物。

近年来,于中枢神经系统治疗领域,本集团已布局磁波刀等非侵入式诊疗设备平台、许可引进COMT抑制剂Opicapone(用于治疗帕金森病),许可引进研小分子口服药物ARI001(拟用于延缓阿尔茨海默病疾病进程)等。本次交易系本集团围绕中枢神经系统退行性疾病领域未被满足临床需求的又一次加码,旨在进一步丰富该治疗领域药品管线,丰富创新产品矩阵、持续完善市场布局。

本次收购完成后,本集团将严格按照国家药监局审评审批的相关要求持续有序推进该药品上市后确证性临床试验的开展,以期尽快完成该临床试验申请并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论;此外,本集团也将适时启动该药品相关适应症的国际多中心临床试验研究,以期惠及更多阿尔茨海默病患者。

未来几年标的公司的主要工作是开展甘葜纳钨铋酸上市后确证性临床研究,该试验费用属于资本化范畴,日常经营亏损相对可控;本次收购完成后,短期内预计不会对集团合并后的利润造成重大影响。经审计,截至2025年9月30日,标的公司的资产规模、负债总额(合并口径)分别为8.06亿元、7.95亿元,分别约占截至2025年9月30日本集团总资产、总负债(未经审计)的0.68%、1.38%,对本集团整体资产/负债结构的影响有限。

(二)结合标的公司人员流失等情况,说明收购完成后整合方案,包括人员、研发、生产、销售体系的整合计划,核心技术人员的留任措施及竞业禁止安排,说明公司具备的整合能力及保障整合效果的具体措施。

根据本集团既有的管理体系,并整合整合并结标的公司的实际情况,本集团已初步制定对标的公司收购后的整合方案,包括:

在公司治理方面,本次收购完成后,标的公司董事会将由7名董事组成,其中本集团有权提名4名;且标的公司总经理及财务负责人均将由本集团提名,标的公司董事会任命。基于控股并收购企业的管控需要,本次收购完成后,将要求标的公司进一步完善组织架构和人员配置,优化包括预算、资金、研发、生产、质量、人力资源等方面的内部制度及配套设施。同时,为保障标的公司与本集团战略协同、资源高效协同,将围绕标的公司重大事项决策、营销