

股票简称：舒泰神

股票代码：300204



## 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

Staidson (Beijing) BioPharmaceuticals Co., Ltd.

（住所：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号）

## 2025 年度向特定对象发行股票 募集说明书

（注册稿）

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二六年四月

## 声 明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证本募集说明书中财务会计资料真实、完整。

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》的规定，证券依法发行后，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，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

### 一、重大风险提示

公司特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”，注意投资风险。

#### （一）募投项目临床试验进展、审批结果及上市销售不达预期的风险

本次募投项目为创新药物研发项目，各创新药品种均为具有高度创新性的生物药，截至本募集说明书出具日，募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）正在进行临床 III 期、BDB-001（适应症：中重度化脓性汗腺炎）已完成临床 II 期并准备进入临床 III 期、STSP-0902（适应症：神经营养性角膜炎）正进行临床 II 期、STSP-0902（适应症：少弱精子症）正进行临床 Ib 期。临床试验进展受到多重因素共同影响，可能随试验中期分析结果及监管部门反馈需要调整临床方案和增加目标人数，也可能受到病人招募速度、临床机构资源有限性等因素影响，从而延缓本次募投项目药物研发进度，使得整体项目执行进度不及预期。

本次创新药物研发项目即使临床试验顺利完成，关键临床试验可能无法展现出理想的安全性及有效性，存在临床研发失败，无法获得监管部门批准上市的风险。

即使上述产品顺利获批生产，本次创新药物研发项目的品种在市场前景方面具有一定的不确定性。此外，由于创新药研发周期较长，本次募投创新药物研发项目上市销售时可能面临着市场需求变化、相关政策变化以及技术更新等诸多不确定性因素，上述情况均可能导致公司募投产品销售不达预期的风险。

本次发行募投项目之一 BDB-001 注射液适应症为 ANCA 相关性血管炎与中重度化脓性汗腺炎，属于国内或国外认定的罕见病，患者群体整体较少，存在市

市场规模有限的风险，且其市场前景还将受国家罕见病相关政策及患者用药支付路径等因素影响；此外，国内已有与本次募投项目同适应症的药品获批上市，同时亦存在多款同适应症的在研药物，因此募投创新药物商业化上市后，将与前述药物产生竞争，可能对募投创新药物上市后的市场需求与销售规模产生不利影响，进而发生销售不达预期的风险。

本次发行募投项目 **STSP-0902（适应症：少弱精子症）** 正处于临床 Ib 期，**STSP-0902（适应症：神经营养性角膜炎）** 正处于临床 II 期，距进入募集资金规划投入的临床 III 期及上市前阶段尚需经历一段研发过程。公司将使用自有资金投入 **STSP-0902** 进入临床 III 期前的研发活动，主要为 **STSP-0902（适应症：少弱精子症）** 临床 II 期阶段的预计支出 3,000 万元，若公司未能具备充足的自有资金支撑相关的研发投入，则可能会导致 **STSP-0902** 项目研发进度不及预期，甚至出现研发失败的风险。

## （二）在研产品研发失败或商业化失败的风险

截至本募集说明书出具日，除本次发行的募投项目外，公司还有 **STSP-0601**、**STSA-1301** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进，也有作为“种子”的多项创新生物药处于生物学/药学研究及临床前研究阶段，在研产品能否研发成功并商业化取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于取得 IND 批件、完成各期临床试验、提交 NDA/BLA、获得药品上市许可等。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性。

一方面，由于创新药研发涉及多个学科的专业知识组合，需要长时间的投入和高昂资本开支，公司可能存在因研发经验不足或研发投入不足导致在研产品无法达到上述里程碑，从而面临研发失败的风险，且这些具备较强创新性的研发项目亦存在研发结果不确定的研发风险。根据 **Biotechnology Innovation Organization**、**Biomedtracker** 和 **AMPLION** 联合发布《**Clinical Development Success Rates 2006-2015**》的研究报告显示，2006 年至 2015 年全球药物从 I 期临床到获批上市的通过率约为 9.6%，从 II 期临床到获批上市的通过率约为 15.3%，从 III 期临床到获批上市的通过率约为 49.6%，上市申请至获批成功率

为 85.3%，公司在研产品涵盖临床试验各阶段，存在一定的研发失败风险。

另一方面，即使公司最终达到了上述里程碑，但若过程中公司存在未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑的情形，则可能推迟公司能够获取在研药品批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或发生延误。因此可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

### （三）在研产品上市销售风险

公司在研产品若成功获批上市后，需要经历市场开拓等过程才能实现药品的良好销售。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。因此，公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期，进而可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有较公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的产品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

目前公司包括募投项目在内的各项在研管线正处于有序推进中，其中注射用 STSP-0601（适应症:伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）附条件上市申请已获受理，系公司商业化进程最快的研发管线，STSP-0601 上市后，可能会面临以下销售风险：

1、血友病系遗传性凝血障碍疾病，新增潜在患者主要源自于新生儿群体。随着国内优生优育、出生缺陷防控等意识持续提升，以及产前遗传筛查诊断相关技术水平提高，血友病新生儿数量可能将呈现下降趋势，未来血友病群体患病率有望持续改善，在此背景下，包括 STSP-0601 在内的血友病治疗药物未来需求群体规模可能会减少，进而对 STSP-0601 的未来销售产生不利影响；

2、STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，系由蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂，以凝血因子 X 作为靶点，具备高度创新性，

国内同靶点产品相对稀缺。然而，高度的创新性也使得 STSP-0601 上市后，医疗界可能需要一定时间形成相应的用药观念，医生、患者可能未来一段时间内仍更倾向于选择其他产品，使得 STSP-0601 无法达到销售预期；

3、当前国内治疗伴抑制物血友病的药物主要为国产凝血酶原复合物 PCC 和重组人凝血因子 VIIa 产品诺其与安启新，STSP-0601 上市后将直接与这些药物展开竞争，面临一定的市场竞争风险，可能会对上市后的销售产生不利影响。

#### （四）InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险

InflaRx 拥有 IFX-1 细胞株及相关专利的所有权，发行人利用 InflaRx 的知识产权来研究和开发 BDB-001 注射液，InflaRx 在 BDB-1 的开发、制造和商业化所需的范围内，向发行人授予 InflaRx 知识产权下的独占、不可转让的使用权，仅限于中国境内，双方合作开发成果相关的知识产权仍属于 InflaRx。BDB-001 产品系由发行人在 IFX-1 细胞株的基础上开发，发行人拥有 BDB-001 境内的全部权益，自主申请该药品的临床试验批件和上市申请，自主实施上市后的商业化工作。

截至目前，BDB-001 研发项目进展良好，InflaRx 与发行人合作关系稳定，双方一直遵守相关协议的约定，在合作过程中未发生任何争议或纠纷，InflaRx 也并未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益。

若 InflaRx 违反协议约定，向第三方许可其在中国境内使用 IFX-1 及其相关知识产权进行产品研发与商业化的权益；或若 InflaRx 出售 IFX-1 及其相关知识产权给第三方，该第三方未能继续承担协议约定的 InflaRx 的相关责任，将会对发行人 BDB-001 注射液的后续研发与上市销售产生不利影响。

#### （五）舒泰清收入持续下滑的风险

随着省级集采政策在全国各地逐步推行实施，报告期内，公司舒泰清产品收入分别为 36,467.42 万元、19,517.92 万元、17,918.19 万元和 4,169.01 万元，降幅明显。2024 年 12 月，在第十批国家集中采购中，因无参比制剂产品无法开展一致性评价，公司舒泰清产品未能在全国药品集中采购中选，导致 2025 年 1-6 月舒泰清产品销售收入同比进一步下降 57.88%。且预计未来一段时间内，舒泰清

将持续承受未能中选国家集采带来的销量和价格双降压力。在销量端，集采的开展使得集采品种占据了市场主要份额，舒泰清销量受到冲击，同时，同类竞品多款药物和药企进入市场，亦导致清肠剂市场竞争进一步加剧。在价格端，纳入集采后，复方聚乙二醇电解质散市场价格均有不同程度的下滑，舒泰清产品销售价格亦同步下降。

上述政策已经对报告期内发行人舒泰清产品收入及经营业绩产生不利影响，舒泰清未来仍将持续面对上述政策带来的销售压力，预计舒泰清收入未来将进一步下滑，会对公司盈利能力和业绩造成不利影响。

#### （六）现有主要产品市场需求下降的风险

报告期内，发行人主要产品为苏肽生和舒泰清，两款产品合计占收入的比重分别为 98.13%、98.04%、96.38%和 92.37%。

公司舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））产品因未入选国家集采，原有市场被集采品种占据，销量已出现下滑，且未来将持续承受未能中选国家集采带来的销量压力。同时，随着近年来硫酸镁钠钾浓溶液等多款药品上市，肠道清洁市场内部竞争加剧，包括舒泰清在内的复方聚乙二醇电解质散整体市场份额亦受到冲击。因此，叠加前述因素影响，预计未来舒泰清市场需求将进一步下降。

由于鼠神经生长因子早期存在临床使用不规范的情形，因而被纳入重点监控目录，受此影响，苏肽生的销量明显下降。随着临床使用陆续规范，苏肽生于 2023 年调出重点监控目录，销量逐步稳定回暖。若未来临床使用鼠神经生长因子过程中再次出现较不规范的情形，则鼠神经生长因子可能存在重新受到用药监控的风险，进而导致苏肽生市场需求和销量出现下降。

此外，未来若有与苏肽生同适应症的产品上市，可能会对苏肽生的市场规模产生冲击，如公司不能及时调整经营活动有效应对竞品上市冲击，则苏肽生可能会在市场竞争中处于下风，市场需求和销量也存在出现下降的风险。

#### （七）业绩持续亏损的风险

报告期内，公司净利润分别为-19,700.81 万元、-39,889.28 万元、-14,773.13 万元和-2,923.51 万元，均处于亏损状态。

由于公司主要产品舒泰清未能入选第十批国家集采，预计未来一段时间内，该产品收入将进一步下滑。同时，目前公司主要研发管线稳步推进，未来一段时间内仍将保持一定规模研发投入，而公司在研药物仍处于临床阶段，尚未商业化实现收入并产生规模化利润。因此，公司存在业绩持续亏损的风险。

此外，随着临床试验持续推进，近年来，包括 STSP-0601、BDB-001 和 STSA-1002 在内部分研发项目陆续达到资本化条件进入资本化阶段，公司研发支出资本化金额持续增长，报告期内，公司开发支出账面金额分别为 2,674.63 万元、6,248.62 万元、11,767.32 万元和 13,366.39 万元。然而新药研发具有高投入、高风险的特性，若前述在研项目因临床试验失败、终止研发、政策变化等因素导致预期收益大幅下滑，公司将对已资本化的研发支出计提减值，可能对公司经营业绩造成不利影响。

#### （八）募投项目预计新增关联交易的风险

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及昭衍生物委托进行药物研发服务，预计新增关联交易金额 28,660.00 万元，占募集资金投资项目（不包含补充流动资金）金额比重为 32.46%。本次新增关联交易系延续了公司一贯的研发模式，与日常关联交易内容一致，但若公司未来不能保持内部控制有效性、公司治理规范性和关联交易定价公允性，可能将对公司生产经营独立性造成不利影响、损害公司及中小股东利益。

#### （九）本次发行募集资金不及预期的风险

创新药研发具有显著的资金门槛，需要大量的资金投入，本次发行是公司重要的资金筹措工作。本次发行拟投入募集资金 88,300.00 万元用于创新药物研发项目。

如本次发行募集资金不及预期，发行人需通过自筹资金的方式保障创新药物研发项目的推进。若未来发行人自筹资金不足或耗费较多的时间成本，可能将导致发行人无法按计划如期推进本次募投项目，错失进入市场先发机遇，导致市场机会流失。同时，倘若本次发行最终失败，则创新药物研发项目资金将全部通过

自筹资金解决，公司资产负债率将大幅提升，发行人将面临一定的偿债风险，可能会对公司生产经营造成一定不利影响。

## 二、本次向特定对象发行 A 股股票情况

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第六届董事会第九次会议、2025 年第二次临时股东会审议通过，并经深圳证券交易所审核通过，尚需中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

2、本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、理财公司、保险公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。本次发行的所有发行对象均以现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。如公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将进行相应调整。

最终发行价格将在公司本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由董事会根据股东会授权，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行股票审核和实施过程中，若因监管政策或监管机构的要求需对本次发行

价格进行调整的，将按监管政策或监管机构的要求调整本次发行的发行价格。

4、本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的30%（含本数），即公司发行股份数上限为143,331,766股（含本数），并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。在上述范围内，公司将提请股东会授权董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生派送股票股利、资本公积金转增股本、配股、股权激励行权及回购等导致股本变化的事项，本次发行股票数量上限将作相应调整。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

5、本次向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起6个月内不得转让，若国家法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构对本次发行股票的限售期有最新规定、监管意见或审核要求的，公司将根据最新规定、监管意见或审核要求等对限售期进行相应的调整。限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。本次发行结束后，本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

6、本次发行募集资金总额不超过（含）人民币125,300.00万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 总投资额              | 拟使用募集资金           |
|----|----------|-------------------|-------------------|
| 1  | 创新药物研发项目 | 91,300.00         | 88,300.00         |
| 2  | 补充流动资金   | 37,000.00         | 37,000.00         |
| 合计 |          | <b>128,300.00</b> | <b>125,300.00</b> |

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额

等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

7、本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东按各自持有公司股份的比例共同享有。

8、本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定的有关要求，公司制定了《未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划》，并在2025年9月9日发布的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2025年度向特定对象发行股票预案》“第四节 公司利润分配政策及执行情况”中对公司现行的利润分配政策、公司近三年股利分配情况等进行了说明，提请广大投资者注意。

10、根据中国证监会发布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规定，公司制定了本次发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见公司2025年9月9日发布的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2025年度向特定对象发行股票预案》“第五节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项”。同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证。

#### 11、最近一期季度报告的相关信息

2025年1-6月，公司实现营业收入12,559.73万元，同比下降31.14%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-2,771.67万元，同比下降334.84%。

公司于2025年10月29日披露了2025年三季度报告。截至2025年9月30日，公司资产总计126,392.52万元，较2024年末增加11,431.74万元，增幅为9.94%；公司归属于上市公司股东的所有者权益为87,060.84万元，较2024年末减少5,862.55万元，降幅为6.31%。2025年1-9月，公司实现营业收入18,053.84万元，同比下降30.82%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润-3,435.69万元，同比下降158.27%，2025年1-9月整体业绩下滑程度较2025年

1-6月有所收窄。其中2025年7-9月，公司营业收入为5,494.11万元，同比下降30.10%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-664.02万元，同比增长4.17%。公司2025年第三季度财务数据较2025年半年度和去年同期无重大不利变化和其他特殊情形，符合深交所关于财务报告与更新数据简要披露或索引式披露的相关规定。公司2025年三季度财务报告请于巨潮资讯网查询。

## 目 录

|   |    |
|---|----|
| 声 明 .....                               | 2  |
| 重大事项提示 .....                            | 3  |
| 一、重大风险提示.....                           | 3  |
| 二、本次向特定对象发行 A 股股票情况.....                | 9  |
| 目 录 .....                               | 13 |
| 释 义 .....                               | 16 |
| 第一节 发行人基本情况 .....                       | 20 |
| 一、公司基本信息.....                           | 20 |
| 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....                | 21 |
| 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....                 | 24 |
| 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....                | 39 |
| 五、现有业务发展安排及未来发展战略.....                  | 58 |
| 六、财务性投资情况.....                          | 59 |
| 七、未决诉讼、仲裁及行政处罚等相关情况.....                | 74 |
| 八、最近一期业绩下滑的原因及合理性.....                  | 75 |
| 九、发行人报告期内的年报问询情况.....                   | 79 |
| 第二节 本次向特定对象发行股票情况 .....                 | 80 |
| 一、本次发行的背景和目的.....                       | 80 |
| 二、发行对象及其与公司的关系.....                     | 82 |
| 三、本次发行方案概要.....                         | 82 |
| 四、本次发行是否构成关联交易.....                     | 85 |
| 五、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....                | 86 |
| 六、本次发行是否构成重大资产重组，是否导致公司股权分布不具备上市条件..... | 86 |
| 七、本次发行取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....     | 86 |
| 八、本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的要求.....         | 87 |
| 第三节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析 .....           | 89 |
| 一、本次募集资金使用计划.....                       | 89 |

|  |            |
|--|------------|
| 二、本次募集资金投资项目的可行性分析.....  | 89         |
| 三、本次募集资金投资项目基本情况.....  | 97         |
| 四、本次募集资金投资项目与公司现有业务或发展战略、前次募投项目的关系.....                                    | 101        |
| 五、新增同业竞争情况.....  | 101        |
| 六、新增关联交易情况.....  | 101        |
| 七、本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定.....                    | 105        |
| 八、前次募集资金运用调查.....  | 106        |
| 九、超过五年的前次募集资金用途变更的情况.....  | 106        |
| <b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>                                      | <b>110</b> |
| 一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况.....                                  | 110        |
| 二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....  | 111        |
| 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....                             | 111        |
| 四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形..... | 112        |
| 五、本次发行对公司负债情况的影响.....  | 112        |
| <b>第五节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>  | <b>113</b> |
| 一、业务和经营风险.....   | 113        |
| 二、募投项目相关风险.....  | 121        |
| 三、本次发行的相关风险.....   | 122        |
| <b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>  | <b>124</b> |
| 一、发行人及全体董事、高级管理人员声明.....   | 124        |
| 二、发行人及审计委员会声明.....   | 128        |
| 三、发行人控股股东、实际控制人声明.....   | 129        |
| 四、保荐机构（主承销商）声明.....  | 130        |

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 五、保荐机构（主承销商）管理层声明..... | 131 |
| 六、发行人律师声明.....         | 133 |
| 七、会计师事务所声明.....        | 134 |
| 八、发行人董事会声明.....        | 137 |

## 释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

| 一般释义           |   |  |
|----------------|---|--|
| 公司/舒泰神/发行人     | 指 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司  |
| 本次发行、本次向特定对象发行 | 指 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票的行为                      |
| 保荐机构、主承销商、国金证券 | 指 | 国金证券股份有限公司   |
| 董事会            | 指 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会                                       |
| 股东会、股东大会       | 指 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东会、股东大会                                  |
| 舒泰神有限          | 指 | 舒泰神（北京）药业有限公司，发行人前身  |
| 控股股东、熠昭科技、昭衍药物 | 指 | 熠昭（北京）医药科技有限公司，曾用名昭衍（北京）药物科技有限公司、昭衍（北京）投资有限公司、熠昭（北京）投资有限公司 |
| 香塘集团           | 指 | 香塘集团有限公司   |
| 舒泰神四川          | 指 | 四川舒泰神生物制药有限公司  |
| 四川舒泰神药业        | 指 | 四川舒泰神药业有限公司  |
| 舒泰神医药          | 指 | 北京舒泰神医药科技有限公司  |
| 德丰瑞            | 指 | 北京德丰瑞生物技术有限公司  |
| 三诺佳邑           | 指 | 北京三诺佳邑生物技术有限责任公司   |
| 诺维康            | 指 | 北京诺维康医药科技有限公司  |
| 彩眸健康           | 指 | 北京彩眸健康管理有限公司   |
| 贝捷泰            | 指 | 江苏贝捷泰生物科技有限公司  |
| 舒泰神（加州）        | 指 | 舒泰神（加州）生物科技有限公司，英文名称“Staidson BioPharma Inc.”              |
| 舒泰神（香港）        | 指 | STAIDSON HONG KONG INVESTMENT COMPANY LIMITED              |
| Intellimmu     | 指 | Intellimmu Biopharma Inc.                                  |
| 昭衍新药           | 指 | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司   |
| 昭衍生物           | 指 | 北京昭衍生物技术有限公司   |
| 最近三年一期、报告期     | 指 | 2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月                         |
| A 股            | 指 | 境内上市的以人民币认购和交易的普通股股票                                       |
| 本报告、本募集说明书     | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书》                  |

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| 《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》   |
| 《注册管理办法》               | 指 | 《上市公司证券发行注册管理办法》   |
| 《证券期货法律适用意见第 18 号》     | 指 | 《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》     |
| 公司章程、《公司章程》            | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》  |
| 《股东会议事规则》              | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东会议事规则》   |
| 《董事会议事规则》              | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会议事规则》   |
| 《独立董事工作制度》             | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事工作制度》  |
| 《关联交易决策制度》             | 指 | 《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易决策制度》  |
| 元、万元、亿元                | 指 | 人民币元、人民币万元、人民币亿元   |
| 中国证监会、证监会              | 指 | 中国证券监督管理委员会  |
| 深交所、交易所                | 指 | 深圳证券交易所  |
| 舒泰清                    | 指 | 公司开发的复方聚乙二醇电解质散（IV）  |
| 苏肽生                    | 指 | 公司开发的注射用鼠神经生长因子  |
| 舒斯通                    | 指 | 公司开发的复方聚乙二醇（3350）电解质散，用于治疗儿童便秘   |
| 舒亦清                    | 指 | 公司开发的复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液，用于治疗成人便秘  |
| 舒常轻                    | 指 | 公司开发的复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散，用于肠道清洁   |
| NMPA、国家药监局             | 指 | 国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局   |
| CDE                    | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心，承担药品注册技术审评及相关法规制定工作  |
| FDA                    | 指 | 美国食品药品监督管理局  |
| BDB-001                | 指 | 公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体   |
| InflaRx                | 指 | InflaRx GmbH，一家生物制药公司，专注于应用其专有的抗 C5a 和 C5aR 技术，发现和开发补体激活因子（C5a）及其受体（C5aR）的有效特异性抑制剂 |
| InflaRx N.V.           | 指 | InflaRx GmbH 之母公司，在纳斯达克上市，代码 IFRX  |
| IFX-1<br>（vilobelimab） | 指 | 公司合作方 InflaRx 公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体   |
| STSP-0601              | 指 | 公司开发的凝血因子 X 激活剂  |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| STSA-1002                    | 指 | 公司开发的重组抗人补体蛋白 C5a 的全人源 IgG1 单克隆抗体  |
| STSP-0902                    | 指 | 公司开发的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白   |
| <b>专业释义</b>                  |   |  |
| 神经生长因子/NGF                   | 指 | 交感神经元、感觉神经元和中枢部分胆碱能神经元生长、发育、存活、维持功能所必需的营养因子  |
| 细胞因子                         | 指 | 由先天性和适应性免疫系统的细胞分泌的小蛋白质,其可调节免疫应答中的多种功能  |
| 抗体                           | 指 | 机体在抗原物质刺激下,由 B 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   |
| 单克隆抗体/单抗                     | 指 | 由相同免疫细胞产生的抗体,为相同母细胞的所有克隆   |
| 补体                           | 指 | 补体是一种血清蛋白质,存在于人和脊椎动物血清及组织液中,不耐热,活化后具有酶活性、可介导免疫应答和炎症反应。可被抗原—抗体复合物或微生物所激活,导致病原微生物裂解或被吞噬                |
| C5a                          | 指 | 补体活化过程中产生的具有炎症介质作用的活性片段  |
| 自身免疫疾病/自身免疫系统疾病              | 指 | 免疫系统异常攻击自身组织,导致器官或系统性损害的疾病   |
| 抑制剂                          | 指 | 使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物   |
| 急性呼吸窘迫综合征/ARDS               | 指 | Acute respiratory distress syndrome, 指一种以呼吸急促和低氧血症为主要特征的急性呼吸衰竭状态                                     |
| 化脓性汗腺炎/HS                    | 指 | Hidradenitis suppurativa, 指一种顶泌汗腺慢性化脓性炎症   |
| 抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎/AAV | 指 | 一组以血清中能够检测到抗中性粒细胞胞浆抗体为最突出特点的系统性小血管炎,主要累及小血管。以小血管全层炎症、坏死、伴或不伴肉芽肿形成为病理特点                               |
| 少弱精子症                        | 指 | 男性生殖系统疾病,包含精子数量减少和精子运动能力低下两种表现   |
| 神经营养性角膜炎/NK                  | 指 | Neurotrophic Keratitis, 三叉神经角膜分支功能损伤导致的罕见退行性眼病   |
| 血友病                          | 指 | 一组遗传性凝血功能障碍的出血性疾病,其共同的特征是活性凝血活酶生成障碍,凝血时间延长,终身具有轻微创伤后出血倾向,重症患者没有明显外伤也可发生“自发性”出血                       |
| 凝血因子                         | 指 | 参与血液凝固过程的各种蛋白质组分   |
| 凝血酶原复合物/PCC                  | 指 | Prothrombin complex concentrate, 含凝血因子II、VII、IX、X及少量其它血浆蛋白,主要用于预防和治疗因凝血因子II、VII、IX及X缺乏导致的出血          |
| IND                          | 指 | Investigational New Drug Application, 指新药研究申请,于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程                                  |
| 临床试验                         | 指 | 任何在人体进行的药物系统性研究,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,目的是确定试验药物的疗效与安全性,主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验 |

|      |   |  |
|------|---|--|
| GCP  | 指 | Good Clinical Practice, 即药物临床试验质量管理规范  |
| GMP  | 指 | Good Manufacturing Practices, 即药品生产质量管理规范  |
| CRO  | 指 | Contract Research Organization, 即合同研究组织, 是一种通过合同形式为制药企业、医疗机构及中小医药医疗器械研发企业等机构提供医学研发专业化服务的学术或商业机构。   |
| CDMO | 指 | Contract Development and Manufacturing Organization, 即医药合同定制研发生产企业, 定位是为制药企业及生物技术公司提供医药, 特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务的机构。 |

本募集说明书中部分合计数与各数直接相加之和在尾数上可能存在差异, 这些差异是由四舍五入造成的。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、公司基本信息

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 中文名称                     | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司   |
| 英文名称                     | Staidson (Beijing) BioPharmaceuticals Co., Ltd.   |
| 统一社会信用代码                 | 911100007423131451  |
| 注册资本                     | 477,772,555 元   |
| 法定代表人                    | 周志文   |
| 有限公司成立日期                 | 2002 年 8 月 16 日   |
| 股份公司成立日期                 | 2009 年 5 月 26 日   |
| 股票上市时间                   | 2011 年 4 月 15 日   |
| 股票上市地点                   | 深圳证券交易所   |
| 证券代码                     | 300204  |
| 证券简称                     | 舒泰神   |
| 住所                       | 北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号   |
| 邮政编码                     | 100176  |
| 电话号码                     | 010-67875255  |
| 传真号码                     | 010-67875255  |
| 互联网网址                    | www.staidson.com  |
| 电子信箱                     | securities@staidson.com   |
| 经营范围                     | 许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口。（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）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；进出口代理；技术进出口。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码 | 负责部门：证券部  |
|                          | 负责人：于茂荣   |
|                          | 电话：010-67875255   |

## 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）发行人股权结构

#### 1、发行人股本结构情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人总股本为 477,772,555 股，股本结构如下表所示：

| 股份类别               | 股份数量（股）            | 持股比例           |
|--------------------|--------------------|----------------|
| <b>一、有限售条件股份</b>   | <b>24,108,054</b>  | <b>5.05%</b>   |
| 1、国家持股             | -                  | -              |
| 2、国有法人持股           | -                  | -              |
| 3、其他内资持股           | 24,108,054         | 5.05%          |
| 4、外资持股             | -                  | -              |
| <b>二、无限售条件流通股份</b> | <b>453,664,501</b> | <b>94.95%</b>  |
| 1、人民币普通股           | 453,664,501        | 94.95%         |
| 2、境内上市的外资股         | -                  | -              |
| 3、境外上市的外资股         | -                  | -              |
| 4、其他               | -                  | -              |
| <b>三、总股本</b>       | <b>477,772,555</b> | <b>100.00%</b> |

#### 2、发行人前十名股东情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人前十名股东持股情况如下表所示：

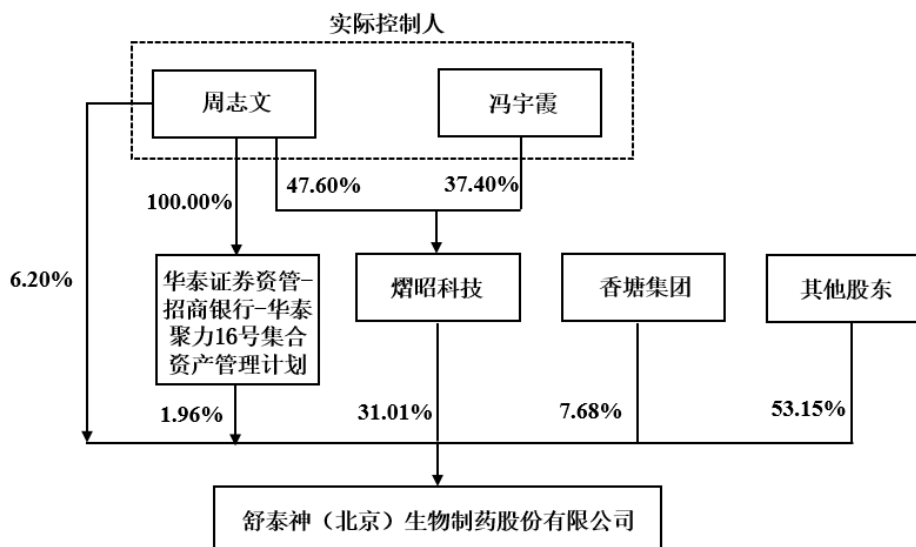
| 序号 | 股东名称                                | 股东性质    | 持股总数（股）     | 持股比例（%） |
|----|-------------------------------------|---------|-------------|---------|
| 1  | 熠昭科技                                | 境内非国有法人 | 148,165,963 | 31.01   |
| 2  | 香塘集团                                | 境内非国有法人 | 36,695,008  | 7.68    |
| 3  | 周志文                                 | 境内自然人   | 29,645,669  | 6.20    |
| 4  | 招商银行股份有限公司—兴全合润混合型证券投资基金            | 其他      | 15,721,033  | 3.29    |
| 5  | 华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划       | 其他      | 9,382,600   | 1.96    |
| 6  | 中国光大银行股份有限公司—兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF） | 其他      | 8,805,300   | 1.84    |

| 序号 | 股东名称                                 | 股东性质 | 持股总数<br>(股)        | 持股比例<br>(%)  |
|----|--------------------------------------|------|--------------------|--------------|
| 7  | 兴业银行股份有限公司一兴全新视野灵活配置定期开放混合型发起式证券投资基金 | 其他   | 6,011,503          | 1.26         |
| 8  | 兴业银行股份有限公司一永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金      | 其他   | 5,970,700          | 1.25         |
| 9  | 招商银行股份有限公司一兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金(LOF)    | 其他   | 5,952,100          | 1.25         |
| 10 | 中国银行股份有限公司一易方达医疗保健行业混合型证券投资基金        | 其他   | 5,838,900          | 1.22         |
| 合计 |                                      |      | <b>272,188,776</b> | <b>56.97</b> |

发行人前 10 名股东中，周志文为熠昭科技股东、董事长、总经理；华泰证券资管一招商银行一华泰聚力 16 号集合资产管理计划为周志文出资设立。

## (二) 发行人控股股东及实际控制人基本情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的股权结构图如下：



截至本募集说明书出具日，熠昭科技持有发行人 148,165,963 股股份，占发行人总股本的 31.01%，为发行人控股股东。熠昭科技的基本情况如下：

|      |  |      |                 |
|------|--|------|-----------------|
| 公司名称 | 熠昭（北京）医药科技有限公司                             | 成立时间 | 2008 年 8 月 22 日 |
| 注册资本 | 3,800 万元                                   | 实缴资本 | 3,800 万元        |
| 注册地址 | 北京市北京经济技术开发区科创十四街 99 号 32 幢 3 层 B 单元 301-2 |      |                 |

|             |  |                |
|-------------|--|----------------|
| <b>经营范围</b> | 医药的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；市场调查；销售医疗器械 I 类、通讯设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |                |
| <b>股权结构</b> | <b>股东名称</b>  | <b>股权比例</b>    |
|             | 周志文  | 47.60%         |
|             | 冯宇霞  | 37.40%         |
|             | 张洪山  | 5.00%          |
|             | 左从林  | 5.00%          |
|             | 李涛   | 5.00%          |
|             | <b>合计</b>  | <b>100.00%</b> |

截至本募集说明书出具日，发行人的实际控制人为周志文、冯宇霞。周志文持有熠昭科技 47.60% 股权，冯宇霞持有熠昭科技 37.40% 股权，二人系夫妻关系，合计持有发行人控股股东熠昭科技 85.00% 股权。此外，周志文直接持有发行人 6.20% 的股份，周志文出资设立的华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有发行人 1.96% 的股份，周志文和冯宇霞夫妇合计控制发行人表决权 39.17% 的股份，为发行人实际控制人。

周志文、冯宇霞的简历如下：

周志文，男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1989 年毕业于中国人民解放军军事医学科学院，获硕士学位。1989 年至 1993 年在军事医学科学院从事研究工作；1993 年至 1995 年，任佛山康宝顺药业北京地区经理；1995 年至 2005 年，任北京昭衍新药研究中心主任；2002 年至 2009 年任舒泰神（北京）药业有限公司董事，2005 年至 2009 年任舒泰神（北京）药业有限公司总经理；2009 年至 2012 年任舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事长，总经理；2012 年至今任舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事长。

冯宇霞，女，1964 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，研究生学历。1992 年毕业于中国人民解放军军事医学科学院药理学专业，获硕士学位。1986 年 8 月至 1989 年 8 月在中国人民解放军第 252 医院任医生；1992 年 8 月至 1995 年 8 月任职于中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所；1995 年创立昭衍新药并任职至今，历任昭衍新药总经理、董事长；2008 年至今任昭衍新药董

事长。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未发生变更。

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份不存在质押、冻结和其他限制权利的情况。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）行业管理体制及政策法规

##### 1、所属行业

发行人是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业。根据《国民经济行业分类》，发行人行业分类属于医药制造业（分类编码：C27）。

##### 2、行业管理部门及管理体制

| 序号 | 部门名称       | 部门性质                               | 主要管理职责  |
|----|------------|------------------------------------|---|
| 1  | 国家卫生健康委员会  | 负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构            | 拟定国家卫生健康政策、应对人口老龄化、制定疾病预防控制规划并予组织落实，协调推进深化医药卫生体制改革等   |
| 2  | 国家医疗保障局    | 负责医疗保障体系管理的国务院直属机构                 | 拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度等政策及标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，组织制定医保目录、价格政策等  |
| 3  | 国家药品监督管理局  | 负责管理药品并实施监督管理的主要国家级管理机构            | 拟定监督管理政策，组织起草法律法规草案及分类管理制度，并监督实施；制定注册管理制度并组织实施；制定质量管理规范并监督实施；组织开展药品不良反应、监测、评价和处置工作，制定检查制度并依职责查处生产环节的违法行为等 |
| 4  | 国家发展与改革委员会 | 负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导的国家级管理机构 | 负责医药行业技改投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策等   |

##### 3、行业主要法律法规及政策

###### （1）医药制造业相关主要法律法规

| 类型         | 名称   | 主要内容   |
|------------|--|--|
| 药品管理       | 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2024年修订）》  | 针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定。   |
|            | 《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》  | 明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度。新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。  |
| 药品注册及临床试验  | 《药品注册管理办法》   | 规范申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及药品注册行为。   |
|            | 《药物临床试验质量管理规范》   | 规定了对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准。  |
|            | 《药物非临床研究质量管理规范》  | 对需要申请药品注册而进行药物非临床安全性评价研究的质量要求进行了规定，保障公众用药安全。   |
|            | 《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）》 | 鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品；鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市；鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批。  |
| 药品生产       | 《药品生产质量管理规范》（2010年修订）  | 建立药品质量管理体系，明确质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验等规定。   |
|            | 《药品生产监督管理办法》（2020年版）   | 加强药品生产监督管理，规范药品生产活动。从事药品生产活动，应当依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。       |
| 医疗社会保障管理制度 | 《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》                                  | 完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展。 |
|            | 《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》   | 进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制，引导医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制，巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果。   |

## （2）医药制造业相关主要政策

| 名称                    | 部门             | 实施时间     | 对公司所处行业的支持政策   |
|-----------------------|----------------|----------|--|
| 支持创新药高质量发展的若干措施       | 国家医保局、国家卫生健康委  | 2025年6月  | 进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展。组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦重大传染病、高发重大慢性病、儿童用药、罕见病等重点领域。发挥多层次医疗保障制度体系功能，鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围。                              |
| 全链条支持创新药发展实施方案        | 国务院            | 2024年7月  | 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。  |
| 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  | 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、疫情防控器械审评审批。   |
| 产业结构调整指导目录（2024年本）    | 国家发改委          | 2023年12月 | 鼓励拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物  |
| “十四五”医药工业发展规划         | 工业和信息化部、国家发改委等 | 2022年4月  | 全面推进健康中国建设，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，统筹发展和安全，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求 |

## （二）行业发展情况

### 1、医药行业发展情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业相结合，一、二、三产业为一体的产业。按照药品种类分类，中国医药市场主要分为化学药、生物药和中药。医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。

在人口老龄化、利好政策支持及技术进步等市场驱动力的推动下，中国医药

市场总体保持稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，中国医药市场规模预计将从 2024 年的人民币 16,297 亿元增加至 2028 年的人民币 18,687 亿元，预计复合年增长率为 3.5%。

近年来，中国医药市场格局发生了重大转变。曾经以仿制药为主的市场逐步被快速扩张的创新药领域所替代。根据 Frost & Sullivan 数据，中国专利药市场从 2019 年的人民币 9,154 亿元增长到 2024 年的人民币 11,151 亿元，到 2028 年预计将达到人民币 14,535 亿元，预计复合年增长率为 6.8%，随着创新药密切相关的药审、产业环境及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

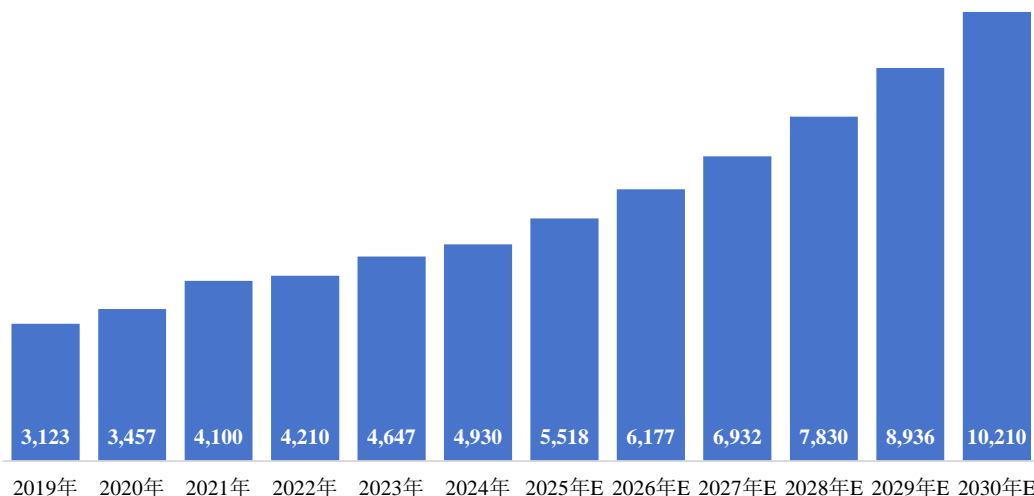
### （1）生物药市场

生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，具有药理活性强、毒副作用低的特点。生物药领域广阔，包含抗体药物、重组蛋白、疫苗、血液及血液制品、基因治疗与细胞治疗药物等。

生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入十亿甚至百亿美元以上重磅产品的细分领域。生物药是目前世界上最畅销的医药产品，2024 年全球十大畅销药物总销售额达 1,433 亿美元，其中七种为生物制剂。我国居民经济水平的提高和健康意识的提升有利于生物药市场发展，此外生物药近年来逐步纳入国家医保目录和集采计划，提高了其可及性和可负担性。根据 Frost & Sullivan 数据，2019 年至 2024 年，我国生物药市场规模以 9.6% 的年复合增长率从 3,120 亿元增长至 4,930 亿元，预计在 2030 年达到 10,210 亿元。

#### 中国 2019 年至 2030 年生物药市场规模

单位：亿元



数据来源：Frost & Sullivan

## （2）化学药市场

化学药物是指从天然矿物、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的统称。随着合成技术的进步，化学药物的理化性质及结构明确，通常为小分子（较低的分子量），相较于生物药具有稳定、易于纯化等特点。化学药物通常对疾病治疗疗效快，效果明显。但由于人体系统复杂，化学合成药缺乏对人体本身结构分子水平的分析研究及人体各部分相关联的整体综合考察，因此治疗效果虽然明显，但常有程度不同的副作用。

化药是中国医药市场最大的细分领域，根据 Frost & Sullivan 数据，2023 年中国化药市场规模约 7,021 亿元人民币，占医药市场规模比例为 44.5%。随着我国居民收入持续提升、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及国家公共卫生支出不断增加，预计未来我国化药市场需求将不断增加。

## 2、公司主要产品所在市场情况

公司已上市销售产品主要为神经生长因子领域第一个国药准字号产品创新药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和同时具有清肠和便秘两个适应症的特色品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））。此外，公司高度重视产品和技术持续创新，构建了类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线，在止血、补系统和神经修复细分赛道逐渐形成或巩固优势地位。

### （1）神经生长因子

生长因子是一类具有刺激细胞增殖、诱导细胞分化、调控细胞表型等多重功能的多肽类物质，通过与细胞表面特异性受体结合激活信号通路，在生物体内发挥关键作用。生长因子临床应用广泛，已获批适应症覆盖神经系统、皮肤创面及眼科等领域。生长因子主要包括成纤维细胞生长因子（FGF）、表皮生长因子（EGF）、神经生长因子（NGF）等类型。其中，神经生长因子能促进中枢和外周神经元的生长、发育、分化、成熟，维持神经系统的正常功能，加快神经系统损伤后的修复。

根据 Frost & Sullivan 数据，中国生长因子药物市场规模 2024 年为 63 亿元，预计至 2028 年达到 90 亿元，年复合增长率 9.4%，其中 2024 年中国神经生长因子药物市场规模占生长因子药物市场规模比例为 15.2%。受人源化生长因子产品迭代、适应症范围扩大等因素影响，中国神经生长因子药物市场规模预计将进一步扩大。

发行人对神经生长因子作用机制具有深刻的研究和理解，主要产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品，专注神经损伤与修复。为克服现行医改政策的阶段性影响，以及解决注射疼痛、半衰期较短的未满足临床需求，发行人持续对神经生长因子临床应用价值开展深入的科学研究和探索研发，开发了苏肽生迭代升级品种 STSP-0902。STSP-0902 具有人源、减痛、长效的差异化竞争优势。相比非人源生长因子，人源神经生长因子具有更好的生物相容性和更低的免疫原性。相比重组野生型人神经生长因子，STSP-0902 表现出注射后疼痛反应减弱及长效的特点。

### （2）肠道市场

目前国内清肠剂市场主要由复方聚乙二醇电解质散、硫酸镁钠钾口服溶液和磷酸钠盐口服溶液三类产品组成。根据天风证券研究所，2023 年清肠剂药物全国医院销售额 13.8 亿元，其中复方聚乙二醇电解质散占比最高，达 76.6%。

复方聚乙二醇电解质散是我国相关指南推荐的肠道准备方案，是国内外应用最为广泛的一类肠道清洁剂。不含硫酸钠的聚乙二醇为美国食品药品监督管理局

批准的肠道清洁药物，国内以舒泰清为代表，该制剂内的钾含量较低且不含硫酸钠，从而改善了制剂的气味及口味，其肠道清洁的能力与聚乙二醇电解质散相仿，安全性更高，耐受性更高，适用人群更广泛，再次选用率更高。

发行人在舒泰清基础上积极拓展聚乙二醇系列销售产品管线，治疗儿童便秘的舒斯通、治疗成人便秘的舒亦清、用于清肠的舒常轻先后取得国家药监局核准签发的药品批准文号，丰富了发行人聚乙二醇产品管线，有利于巩固和提高市场竞争力。

### （3）止血市场

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，临床表现以关节、肌肉、内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征，常在儿童期起病，反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残，严重者可危及生命。根据 Frost & Sullivan 预测，中国血友病市场 2030 年预计将达到 141.0 亿人民币。

血友病患者接受替代治疗后产生的同种中和性抗体称为抑制物，持续合并存在抑制物是血友病的严重并发症，将导致血友病患者出血症状更加难控制、致命性出血风险增高，进一步降低生活质量。根据财通证券研究所测算，2024 年全球伴抑制物血友病市场规模为 277 亿元，其中国内伴抑制物血友病市场规模约 16 亿元。

根据《凝血因子 VIII/IX 抑制物诊断与治疗中国指南》，目前用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物有活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）两种。我国尚无 aPCC 制剂供应，一般使用国产凝血酶原复合物 PCC 止血，但 PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；国内获批重组人凝血因子 VIIa 仅有诺和诺德的进口产品诺其和正大天晴的安启新，市场竞争格局良好。

发行人注射用 STSP-0601 是由蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂，作用于内源性凝血系统和外源性凝血系统的共同通路，发挥的凝血作用更广泛，且作用靶点 FX 在凝血通路中位于下游，能够更快速的激活凝血酶原，生成凝血酶，达到快速止血作用。注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物血友病适应症已被 CDE

纳入突破性治疗品种，表明其具有明显临床优势。因在血友病患者临床试验中已经展示的显著疗效，注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物血友病适应症已提交附条件上市申请，并于 2025 年 6 月被纳入优先审评品种名单，若研发成功获批上市将为血友病患者提供安全、有效且经济可接受的治疗药物，创造社会效益。

此外，基于独特的作用机制和显著的止血效果，注射用 STSP-0601 未来有望拓展至手术止血等其他更广泛的止血应用领域。中国外科止血药物市场需求大，根据 Frost & Sullivan 的预测数据，外科手术局部止血药物市场将持续增长，预计将于 2030 年达到 161.6 亿元。

#### （4）补体系统

补体是免疫系统的重要组成部分，参与清除病原体和异常细胞，但其异常激活会引发多种疾病。补体药物潜力巨大，近年来全球多家公司布局补体靶点类药物，并取得重要的临床进展，C5 抑制剂依库珠单抗（适应症：PNH、aHUS、gMG、NMOSO）、C5aR 抑制剂阿伐可泮胶囊（适应症：ANCA 相关性血管炎）、C5a 抑制剂韦洛利单抗（适应症：SARS-CoV-2 介导的急性呼吸窘迫综合征）、C3 抑制剂佩格塞塔科普兰（适应症：PNH、GA）以及补体 B 因子抑制剂伊普可泮胶囊（适应症：PNH）等补体药物陆续获批上市。根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年全球补体抑制剂市场规模达到 72.42 亿美元。

随着补体系统作用机制的进一步探索，补体药物适应症范围不断扩大，正加速向非罕见疾病（如 IgA 肾病）渗透，有望广阔应用于肾病、眼科、神经系统疾病等领域，预计未来全球补体抑制剂市场将实现快速增长。

过敏毒素 C5a 是补体系统活化产物，是炎症反应的重要介质和趋化因子，研究表明 C5a 在急性肺损伤、ANCA 相关性血管炎、化脓性汗腺炎、肾小球肾炎、类风湿性关节炎、脓毒血症等疾病发生过程中起重要作用。随着研究的深入，C5a 及其受体拮抗剂有望为未来炎性疾病、血管及神经系统疾病的治疗带来新的希望。

发行人 BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物，目前专注治疗 ANCA 相关性血管炎和化脓性汗腺炎等自身免疫性疾病。

病；STSA-1002 注射液是由发行人自主研发的重组抗人补体蛋白 C5a 的全人源单克隆抗体，发明专利已在国内和国际进行申请，治疗领域聚焦呼吸与重症。发行人是少数前瞻性布局补体领域的国内生物制药公司，现有临床进度领先，若研发成功有望在市场空间广阔的补体药物赛道取得先发优势，具有较大的市场潜能。

### （三）行业经营模式与上下游的关系

创新药行业的经营模式主要包括：创新药物研发、生产和商业化等。

创新药物研发具有前期投入大，研发周期长，风险高等特点，但一旦成功能够满足重大临床需求，使更多患者获益。

创新药在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定，在原材料处理、药品生产到产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险。在生产过程中，质量控制部门需全程参与，在生产过程中定期进行检查，以监控和调整生产过程，确保产品符合相关质量标准；收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准；针对产成品，也需实施质量控制程序，每个批次的成品在交付之前，由质量控制小组进行最终检验，确认合格后才可放行并对外销售。

创新药商业化模式包括定价策略和销售模式等。产品定价的整体原则是以解决创新药物可及性问题为目标，通过适宜的定价水平，提高治疗渗透率，扩大药品市场规模，实现国家、患者个人和企业共赢的目的，实现药品社会效益和经济效益的最大化。销售模式可分为自建市场和销售团队以及与第三方合作的模式。

公司所处行业为医药制造业的中游，上游行业主要涉及原材料、辅料、包装材料，来源充足，供货稳定。下游主要涉及到医药流通公司，终端客户为医院、药店等医疗服务机构，随着人口老龄化加剧和患病人口的增加，预计下游需求稳定增长，有利于促进医药行业的快速发展。

### （四）影响行业发展的因素

#### 1、有利因素

##### （1）国家产业政策长期支持医药行业健康发展

2020 年以来，国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等角度，为创新药的研发及生产提供了有力支持。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》《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）》陆续生效，新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革，鼓励优质创新药品与国际接轨，促进国内创新药的发展。

支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展是我国重要发展战略。《“十四五”医药工业发展规划》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《支持创新药高质量发展的若干措施》等产业政策鼓励拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物研发，加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等审评审批。

#### （2）人口结构变化及医疗保障制度改革促进医药市场快速增长

老龄化人口的免疫、代谢系统功能减退，对药物的依赖和消费通常更高，不断加剧的老龄化将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。政策层面，医保目录覆盖面的扩大和支付方式的改革进一步降低了患者用药的门槛，药品消费能力也有望得到进一步提高，从而推动医药行业的发展。

#### （3）科研人才的持续引进与资本投入的不断加大

医药行业属于知识与资金密集型行业，其中新产品的研发能力是行业持续发展的关键之一，对于人才及资本要求非常高。一方面，随着我国越来越多具有专业背景的海外留学人才及丰富行业经验的国际药企人才的归国就业，国内医药行业的人力资本将得到扩充，有利于推动整体研发水平的提升。另一方面，创新药物受到资本市场的追捧，也将推动整体行业研发投入的持续增加。

#### （4）创新疗法支付意愿提高与治疗模式向生物制剂转变

随着疾病教育的普及和患者健康意识的提高，越来越多的患者不满足传统疗法（如糖皮质激素）的副作用和有限疗效，开始主动寻求精准的治疗方案。相比传统化学药物，生物制剂具有更好的安全性和精确疗效特点，导致患者对创新疗法支付意愿提高，临床实践向生物制剂疗法转变，为高价值生物药市场提供了消费基础。

## 2、不利因素

### （1）结构性问题明显，行业集中度较低

与国际医药市场相比，我国医药企业数量众多，但企业规模通常较小，产业集中度低，多为同质化产品竞争，难以适应各类患者的不同临床用药需求。尽管近年来的医疗体制改革有利于促进医药行业的优胜劣汰，但我国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，真正具备国际竞争力的创新型药企较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

### （2）新药研发周期长、成本高

尽管近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等鼓励药品创新政策，国内药企纷纷开始进行自主创新。但与欧美等发达国家或地区相比，我国医药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低，研发创新实力仍存在一定差距。与此同时，新药研发周期长，成本高，国内企业研发压力较大，在一定程度上制约了医药行业的整体发展。

## （五）行业主要进入壁垒

### 1、政策壁垒

医药行业作为关乎民生的特殊行业，研发、生产、销售等多个环节受到我国相关法律法规和行业规范的严格约束。在研发环节，需严格遵守《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关规定开展药物研发工作；在生产和销售环节，药企需遵循《药品生产质量管理规范》，同时受到《药品经营和使用质量监督管理办法》等政策的约束。近年来，国家通过推行药品审评审批体制改革等措施，对医药行业的准入提出了更高的要求。

## 2、技术壁垒

医药行业存在显著的技术壁垒，药物研发需要深刻理解复杂的疾病发病机制，并经过靶点识别、药物筛选等临床前研究与验证疗效与安全性的多期系统性临床试验才有望获批上市，研发周期的各阶段都是对药企技术实力的严格考验。

## 3、资金壁垒

雄厚的资本实力是医药企业生存及发展的基本保障。医药行业是资金密集型行业，药物研发从早期新药发现、临床前研究、药品生产和质量控制、临床研究以及注册申报到最终商业化销售，各环节推进均需要持续、巨额的资金投入，且完整研发周期较长，可能长达十年甚至更久才能有投资回报。

## 4、知识产权保护壁垒

我国医药企业新药研发享有知识产权的专利法律保护。专利保护是指专利药品的专利权人在专利保护期限内有权禁止他人制造、使用、许诺销售、销售或者进口其专利药品。原研药企业在专利保护期内在市场上具有销售优势，缺乏创新能力的药企想要生产同类产品，只能通过正常商业途径获取专利许可或者等专利保护期过期。

## 5、品牌壁垒

医药企业的品牌形象从一定程度上体现了产品品质，是医药企业重要的竞争力。医药企业品牌需要经过产品研发和创新、生产质量管理、专业营销与市场拓展等多方面、长时间发展与积累才能形成，并得到市场对其产品安全性、有效性及高品质的广泛认可，从而形成长期稳定的客户合作关系。药企或产品的品牌形象一经树立，便将成为企业的重要竞争优势。新企业通常难以通过简单的广告投入等常规营销手段在短期内树立品牌、声誉以及客户信赖。

### （六）发行人主要竞争对手情况及竞争格局

#### 1、公司竞争对手

公司上市销售产品主要为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和全国独家品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））及系列产品。竞争对手主

要为注射用鼠神经生长因子产品和复方聚乙二醇电解质散产品的生产企业，具体如下如下：

| 公司名称                | 公司介绍   | 主要可比产品                   |
|---------------------|--|--------------------------|
| 海特生物<br>(300683.SZ) | 主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的CRO、CMO和CDMO技术服务      | 注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂（商品名：金路捷） |
| 未名生物<br>(002581.SZ) | 国家高新技术企业，涉及业务板块包括干扰素、神经生长因子和疫苗等生物医药板块  | 注射用鼠神经生长因子（商品名：恩经复）      |
| 丽珠集团<br>(000513.SZ) | 专注生命健康领域，以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体、诊断试剂及设备。制剂产品围绕消化道、辅助生殖、精神神经等治疗领域 | 注射用鼠神经生长因子（商品名：丽康乐）      |
| 益普生                 | 专注在药物创新和肿瘤病学、神经科学以及罕见病学领域的国际生物制药公司，主营业务包括多元健康、肿瘤病学、罕见病学和神经科学领域药品的研发、生产及销售    | 复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）（商品名：福静清）   |
| 深圳万和制药有限公司          | 取得了国家级高新技术企业资格的外资企业，在消化、肝肾疾病领域拥有专业化学术营销队伍及深厚的专家资源                            | 复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）（商品名：和爽）    |
| 江西恒康药业有限公司          | 江西省高新技术企业，主营业务包括中成药、化学药品和保健食品的研发、生产和销售。                                      | 复方聚乙二醇电解质散（Ⅰ）（商品名：恒康正清）  |

## 2、苏肽生市场竞争格局

苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是我国神经生长因子领域第一个国药准字产品，适应症为具有促进神经损伤恢复的作用，用于治疗视神经损伤。我国神经生长因子市场处于寡头竞争的格局，共有四款注射用鼠神经生长因子上市，分别为舒泰神的苏肽生，海特生物的金路捷，未名医药的恩经复和丽珠集团的丽康乐，以下是具体竞争情况：

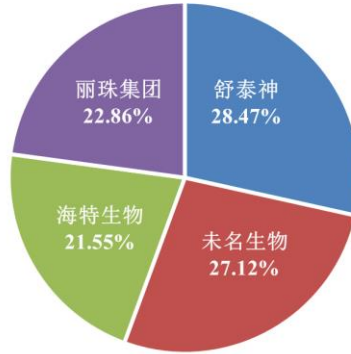
| 通用名        | 商品名 | 首次获批时间  | 所属公司 | 适应症                               |
|------------|-----|---------|------|-----------------------------------|
| 注射用鼠神经生长因子 | 苏肽生 | 2006-04 | 舒泰神  | 具有促进神经损伤恢复的作用。用于治疗视神经损伤。          |
| 注射用鼠神经生长因子 | 金路捷 | 2006-06 | 海特生物 | 用于治疗正己烷中毒性周围神经病。本品通过促进神经损伤恢复发挥作用。 |
| 注射用鼠神经生长因子 | 恩经复 | 2006-06 | 未名医药 | 用于治疗正己烷中毒性周围神经病。本品通过促进神经损伤恢复发挥作用。 |
| 注射用鼠神经生长因子 | 丽康乐 | 2010-05 | 丽珠集团 | 用于治疗视神经损伤。本品通过促进神经损伤恢复发挥作用。       |

数据来源：NMPA

根据米内网的数据，2024年度，苏肽生销量占鼠神经生长因子产品在城市

公立医院销售量的比重为 28.47%，市场份额位居首位。

2024 年城市公立医院注射用鼠神经生长因子竞争格局



数据来源：米内网

### 3、舒泰清市场竞争格局

舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））是舒泰神的主要产品之一，属于化学药。舒泰清于 2004 年获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，为国家医保目录乙类药物，是《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》的一线用药，《中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南》中儿童肠道准备的推荐药物。

复方聚乙二醇电解质散上市销售产品除舒泰清之外，主要包括恒康药业的恒康正清、万和制药的和爽，以及益普生的福静清。相比前述竞争对手，舒泰清可同时用于便秘和肠道清洁，其他竞对产品适应症均为肠道清洁。

| 通用名             | 商品名  | 首次获批时间  | 公司   | 适应症                     |
|-----------------|------|---------|------|-------------------------|
| 复方聚乙二醇电解质散（I）   | 恒康正清 | 2002-01 | 恒康药业 | 术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备       |
| 复方聚乙二醇电解质散（II）  | 和爽   | 2003-08 | 万和制药 | 术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备       |
| 复方聚乙二醇电解质散（III） | 福静清  | 2003-12 | 益普生  | 术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备       |
| 复方聚乙二醇电解质散（IV）  | 舒泰清  | 2004-01 | 舒泰神  | 功能性便秘；术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备 |

数据来源：NMPA

2024 年末，在第十批国家药品集中采购中，多家企业的复方聚乙二醇电解

质散（III）成功中标，且原研药福静清 20 年专利保护期已经届满，据统计，已有十余家药企陆续获得复方聚乙二醇电解质散（III）的药物上市批准。随着更多医药企业的加入，复方聚乙二醇电解质散的市场竞争将日趋激烈。公司产品复方聚乙二醇电解质散（IV）因无参比制剂产品无法开展一致性评价，未能在第十批国家药品集中采购中中标，因而面临更大的竞争挑战。

### （七）发行人的竞争优势

公司高度重视产品和技术的持续性创新，是国家重大新药创制科技重大专项承担机构、国家级高新技术企业、中关村国家自主创新示范区创新型试点企业、北京市创新品种及平台培育项目承担机构。

#### 1、丰富且具有差异化竞争优势的研发管线

公司拥有丰富且具有差异化竞争优势的研发管线，治疗领域聚焦在感染性疾病、呼吸与重症、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域，在各领域打造梯队管线。除上述治疗领域之外，公司在先天性罕见病治疗领域布局治疗药物；储备了多项具有较高研发技术门槛、面向治疗老龄化群体高发性疾病和满足高质量生活需要的其他在研项目。

公司对已上市产品、在研项目等均进行较充分的知识产权布局，为公司产品和技术提供了全球主要市场较长时间的垄断性保护。知识产权与研发创新高度紧密配合，从研发项目的拟立项、立项、技术方案的形成和技术成果到产品上市、成长周期，专利分析与知识产权保护贯穿于整个生命线。截至本募集说明书出具日，公司共拥有 93 件授权专利，其中境内授权专利 49 件，境外授权专利 44 件；公司拥有境内注册商标 380 件，境外注册商标 38 件。

#### 2、行业先进的新药研发技术平台

公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有聚焦产品线的项目储备，多专业的研发团队和技术支撑平台，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。同时，公司根据疾病治疗领域设置对应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司创新药物的研发、

转化和商业化的各项工作。

在自身研发的基础上，公司积极开展与第三方专业机构的技术合作，通过整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化。

### 3、优秀的研发团队

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，对人才提出了更高的要求。公司产品和技术持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实专业素养和丰富药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物类专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验。截至 2025 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 104 人，占员工总人数的比例为 21.49%。其中硕士以上学历人员 65 人，占研发人员总人数的 62.50%；博士以上学历人员 21 人，占研发人员总人数的 20.19%。

公司对研发团队及研发投入的高度重视，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人业务概况

公司以自主知识产权创新药物，特别是生物药物的研发、生产和营销为主要业务，致力于研发、生产和销售临床治疗需求未被满足的治疗性药物，主要包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、化学药物等类别，治疗领域聚焦在感染性疾病、呼吸与重症、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域。公司目前有 9 个 I 类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进，其中多个为处于领先地位或差异化优势的项目，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。

作为创新型生物制药公司，公司的产业链条完整，拥有较为完善的研发、生产、质量管理、营销以及配套体系，是国家级高新技术企业。公司已上市销售产品主要为神经生长因子领域第一个国药准字号产品创新药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和同时具有清肠和便秘两个适应症的特色品种舒泰清（复方聚乙二

醇电解质散（IV）。

公司高度重视产品和技术持续创新，构建了类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线。公司多管线研发梯次推进，取得重大突破和阶段性进展，在止血、补体系统、神经修复细分赛道逐步形成或巩固优势地位：

1、止血领域：突破性治疗品种注射用 STSP-0601 附条件上市申请（适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）已获 CDE 受理并于 2025 年 6 月被纳入优先审评品种名单，表明监管机构认可其具有明显临床价值。根据药品注册管理办法，纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请给予最快一百三十日审评时限的政策支持，截至本募集说明书出具日，发行人已根据药品审评中心的补充资料通知正式提交补充资料，STSP-0601 正处于审评阶段。根据《药品注册管理办法》规定，药品审评中心收到全部补充资料后将启动审评，适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一，因此注射用 STSP-0601 预计将于 2026 年获批上市。海外市场方面，注射用 STSP-0601（适应症：用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病）获得了 FDA 授予的孤儿药资格认定；

2、补体系统（药物应用于包括肾病、皮肤科、呼吸与重症科等治疗领域）：补体药物 BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎患者在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善，被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，目前正在开展关键 III 期临床试验；高剂量组 BDB-001 注射液对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者具有明显临床获益，正在筹划开展临床 III 期；补体药物 STSA-1002 注射液聚焦呼吸与重症领域，Ib/II 期临床研究结果显示，与对照组相比，STSA-1002 注射液治疗显著降低了急性呼吸窘迫综合征患者的 28 天全因死亡率，目前已启动临床 III 期；

3、神经修复：凭借对神经生长因子作用机制的深刻理解，公司研发了苏肽生迭代升级产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，该产品对特定位点进行定向改造，能够结合并激活 TrkA 受体通路，发挥生物学效应，在减痛、长效、人源等方向均有优化，目前正在针对少弱精子症和神经营养性角膜炎适应症开展临床试验。

## （二）主要产品及服务介绍

### 1、上市销售产品

发行人上市销售产品主要为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和特色品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））及其系列产品。

#### （1）苏肽生（注射用鼠神经生长因子）

发行人主要产品苏肽生是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品，是具有自主知识产权的国家一类新药，适应症为“具有促进神经损伤恢复的作用，用于治疗视神经损伤”。苏肽生的两项研发课题被列为“国家十二五重大新药创制项目”；获得北京市科学技术进展三等奖；苏肽生的产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”、国家发改委和经信委联合审评的“重点产业振兴和技术改造专项项目”。

2019年7月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，鼠神经生长因子在内的20种化药及生物制品被纳入第一批重点监控药物名单。2019年8月，2019版国家医保药品目录正式发布，上述重点监控的20个品种经评估，全部被调整出医保药品目录。2023年1月，国家卫健委发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，鼠神经生长因子被调出重点监控目录。

为积极应对苏肽生被纳入重点监控目录及调出医保目录等的不利影响，发行人以神经生长因子的作用机制为基础，对其临床应用价值进行更加深入的科学研究和探索，自主研发了苏肽生迭代升级品种重组人神经生长因子Fc融合蛋白STSP-0902。通过对特定位点进行定向改造，STSP-0902在减痛、长效、人源等方向均有优化，少弱精子症和神经营养性角膜炎适应症临床试验正在有序开展中，详情见本节之“四、主要业务模式、产品或服务的主要内容/（二）主要产品及服务介绍/2、公司重要在研产品情况”。

#### （2）舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））及系列产品

发行人主打产品舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））于2004年获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，并获得国家科

技部“国家火炬计划项目”，被认定为“北京市自主创新产品”。舒泰清的适应症为“用于治疗功能性便秘；用于术前肠道清洁准备，肠镜及其它检查前的肠道清洁准备”，为患者带来了符合国际“清肠、治疗便秘金标准”的药物，成为《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》的一线用药，《中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南》中儿童肠道准备的推荐药物。

《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》明确了舒泰清在肠道准备领域中的地位和优势，指南指出不含硫酸钠的聚乙二醇是 FDA 批准的肠道准备药物，国内以舒泰清为代表。该制剂内的钾含量较低且不含硫酸钠，从而改善了制剂的气味及口味，其肠道清洁的能力与聚乙二醇电解质散相仿，安全性更高，耐受性更高，适用人群更广泛，再次选用率更高。

在另一便秘适应症的领域，舒泰清也凭借其安全性好、效果优，被列为多项便秘诊疗指南或专家共识中 I 类或 A 类推荐药物，适用人群不仅包括普通成人，还包括血容量敏感的心脏病、肾病等老年患者，常被便秘困扰又处于特殊时期的孕产妇和儿童这三大类需谨慎选择用药的特殊人群。

根据国家组织药品联合采购办公室于 2024 年 12 月发布的《关于公布全国药品集中采购（GY-YD2024-2）中选结果的通知》，除复方聚乙二醇电解质散（III）外，复方聚乙二醇电解质散（I、II、IV）均未入选集采中选结果。国家集采的实施已经对舒泰清的价格和销量造成负面影响，产品收入已出现下降，未来舒泰清仍将持续承受未纳入国家集采带来的销售压力，产品收入未来将进一步下滑，进而对公司业绩造成不利影响。

公司积极采取措施应对未纳入国家集采所带来的负面影响，一方面公司舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，有效拓展销售渠道，目前已与京东医药等互联网平台展开合作，当前合作才处于起步阶段，规模较小；另一方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，提前布局了治疗儿童便秘的舒斯通、治疗成人便秘的舒亦清和用于清肠的舒常轻等药物并取得了生产销售资质，建立起了聚乙二醇系列产品矩阵，上述应对措施预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑对公司业绩的影响。

## 2、公司重要在研产品情况

公司在研产品稳步推进中，多项 I 类创新生物药不同适应症在临床试验阶段持续推进，尚有多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。随着多年的技术积累，公司已形成平台化、体系化的药物研发能力，早期研发立项进一步聚焦，强化产品集群布局；围绕药物早期发现阶段的靶点验证、样品制备、药物筛选、药物优化改造、可开发性评价、生物学活性评价等方向完成了模块化、流程化布局；具备了完整的工艺开发与中试生产能力；临床前研究阶段项目管理能力得到大幅度提升。

未来，公司将围绕感染性疾病、呼吸与重症、自身免疫系统疾病及神经系统疾病等深耕领域稳定推进具有竞争力的多个临床前研究项目至 IND 申报、临床阶段早期项目进入临床阶段关键节点及产业化、商业化阶段。

公司处于临床试验阶段的主要在研产品具体情况如下：

| 药物类型 | 项目名称            | 适应症                       | 临床研究进展                            |
|------|-----------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 单抗药物 | BDB-001 注射液     | ANCA 相关性血管炎               | 临床 III 期；已被纳入突破性治疗品种              |
|      |                 | 中重度化脓性汗腺炎                 | 已取得 II 期临床研究总结报告，拟进入临床 III 期      |
|      | STSA-1002 注射液   | 急性呼吸窘迫综合征（ARDS）           | 临床 III 期                          |
|      | STSA-1002 皮下注射液 | ANCA 相关性血管炎               | 已取得在健康受试者中的 I 期临床（美国）研究总结报告       |
|      | STSA-1201 皮下注射液 | 哮喘                        | 已取得在健康受试者中的 Ia 期临床研究总结报告          |
|      | STSA-1301 皮下注射液 | 原发性免疫性血小板减少症（ITP）         | 临床 Ib/II 期                        |
| 蛋白药物 | STSP-0601 注射液   | 伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗  | 已被纳入突破性治疗品种；附条件上市申请已受理；已启动确证性临床研究 |
|      |                 | 不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗 | 已取得 II 期临床研究总结报告                  |
|      | 苏肽生新增适应症项目      | 糖尿病足溃疡                    | 已取得 IIa 期临床研究总结报告                 |
|      | STSP-0902 注射液   | 少弱精子症                     | 临床 Ib 期                           |
|      | STSP-0902 滴眼液   | 神经营养性角膜炎                  | 临床 II 期                           |

公司重要在研产品的基本情况如下：

| 研发项目    | 适应症         | 市场需求   | 国内主要竞品   | 产品优势  |
|---------|-------------|--|--|---|
| BDB-001 | ANCA 相关性血管炎 | 根据 DelveInsight 数据，在美国、欧洲和日本主要全球药物市场，2022 年 ANCA 相关性血管炎市场规模 14 亿美元，预计 2032 年市场规模可达到 27 亿美元。                | 1、Avacopan 是国内首个获批治疗 ANCA 相关性血管炎适应症的补系统靶点创新药，属于含糖皮质激素的标准治疗下的辅助治疗，不能消除糖皮质激素的使用，仍然存在激素长期使用导致的风险。此外，Avacopan 海外定价昂贵，年治疗费用高达数十万美金；<br>2、BDB-001 注射液正在开展临床 III 期试验，是目前国内同适应症在研最领先的药物。 | 1、BDB-001 注射液替代糖皮质激素治疗 ANCA 相关性血管炎患者 I/II 期临床试验结果证实其在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善。<br>临床试验数据显示对照组（标准激素）第 12 周完全缓解率仅为 5.3%，BDB-001 注射液治疗的试验组（低剂量+减量激素、高剂量+减量激素、低剂量+无激素、高剂量+无激素）第 12 周完全缓解率数值大幅提升，分别为 30.0%、33.3%、37.5%和 52.9%，完全缓解率大幅提高了约 5-9 倍；<br>2、其中，相比标准激素治疗对照组 5.3%，完全脱离激素治疗的高剂量试验组患者完全缓解比例是对照组的近十倍，为 52.9%，从临床验证了 BDB-001 注射液完全取代糖皮质激素长期使用，能够减少糖皮质激素的用量，甚至取代糖皮质激素的长期使用，降低激素长期使用导致的风险，具备临床价值，已被 CDE 纳入突破性治疗品种。 |
| BDB-001 | 中重度化脓性汗腺炎   | 1、化脓性汗腺炎亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，据此初步估算国内患者大约 56 万至 84 万；<br>2、司库奇尤单抗是国内唯一获批治疗化脓性汗腺炎的生物制剂。2024 年，司库奇尤单抗全球销售额增 | 1、化脓性汗腺炎现有治疗手段有限，虽然短期有效，但往往存在愈合不佳、经常复发的问题。传统疗法中，糖皮质激素类药物的效率最高，但不良反应却高达 38%；<br>2、生物制剂方面，司库奇尤单抗等特异性药物存在部分患者治疗无响应（如约 50%中度至重度 HS 患者对 FDA 一线治疗药物阿达木单抗以及司库奇尤单抗治疗无响应）；                | 1、BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物，临床试验研究表明，BDB-001 注射液在化脓性汗腺炎患者中显示出疗效趋势，部分患者皮损（炎性结节、脓肿、窦瘘道）实现痊愈；<br>2、特别是临床中高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益，有部分患者在接受治疗实现了皮损痊愈，停药后疗效可持续 1-2 个月，疗效持续时间较久。   |

| 研发项目      | 适应症             | 市场需求   | 国内主要竞品  | 产品优势   |
|-----------|-----------------|--|---|--|
|           |                 | 加 11.61 亿美元，同比增长 23%。  | 3、BDB-001 注射液已完成临床 II 期，是目前国内同适应症在研较领先的药物。  |  |
| STSA-1002 | 急性呼吸窘迫综合征（ARDS） | 我国每年新增 ARDS 病例约 72 万，且随着我国老龄化加剧，慢性病患者基数扩大，ARDS 作为多器官衰竭的常见并发症，其治疗需求会随重症患者数量上升，市场规模不断扩大。 | 1、ARDS 患者目前仍以机械通气作为主要支持治疗方式，但这一手段可能会造成肺泡壁损伤，进一步诱发机械通气相关性肺损伤；国内目前还没有明确的 ARDS 药物能够显著降低短期或长期死亡率；<br>2、STSA-1002 注射液正在开展临床 III 期试验，系国内 ARDS 适应症在研管线中率先进入临床 III 期的项目，研发进度领先国内竞争对手。 | 临床试验结果显示，STSA-1002 注射液低剂量组、高剂量组 28 天内达到临床缓解的时间均显著短于对照组，平均缓解时间分别为 11.9 天、8.3 天和 13.9 天，28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，显著降低了死亡率。   |
| STSP-0902 | 少弱精子症           | 根据 Frost & Sullivan 数据，中国少精症患者人数 2024 年为 0.94 亿人，预计到 2030 年将达到 0.99 亿人。                | 目前主要治疗药物包括口服抗氧化剂、抗生素、重组促卵泡刺激素或尿促性激素等，但仍有许多患者无法进行针对性治疗或治疗效果不满意，仍存在未满足的临床需求。  | 1、市场上已上市神经生长因子药物主要为鼠神经生长因子，需要每天一针的治疗频率，存在明显的注射疼痛感，患者较难坚持足量足疗程用药，很大程度影响了最终疗效，患者的病症也无法得到有效治愈。<br>2、STSP-0902 在苏肽生的成功研发经验基础上实现了多重突破，不仅采用人源 NGF 和重组蛋白技术，也优化了制剂处方，兼具减痛（给药后疼痛反应大幅减弱）和长效（从每天一针延长至每周一针）特性，从而大幅提高患者依从性，并提高疗效；<br>3、临床前小鼠动物模型药代动力学研究数据显示，STSP-0902 半衰期相比苏肽生可以延长多达 5-6 倍，从而可以实现更久的治疗效果和更低的给药频率。 |
| STSP-0902 | 神经营养性角膜炎        | 神经营养性角膜炎病情进展快速，临床传统治疗失败率高。   | 1、主要治疗药物包括自体血清滴眼液、小牛血去蛋白眼用凝胶、糖皮质激素等；<br>2、神经生长因子滴眼液是全球唯一治疗中重度神经营养性角膜炎的突破性生物疗法，国内已获批塞奈吉明滴眼液，但使用过程中疼痛明显，且治疗昂贵，国内每盒售价约 3 万多元，按 8 周为一个疗程，高昂费用限制了药物的可及性。                           |  |

| 研发项目      | 适应症                      | 市场需求   | 国内主要竞品  | 产品优势  |
|-----------|--------------------------|--|---|---|
| STSP-0601 | 伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗 | 根据财通证券研究所测算，2024 年全球伴抑制物血友病市场规模为 277 亿元，其中国内伴抑制物血友病市场规模约 16 亿元，市场空间较大。 | 伴抑制物血友病市场的主要药物为重组人凝血因子 VIIa (rhVIIa) 和活化凝血酶原复合物 (aPCC)，我国尚无 aPCC 制剂供应，如果无法获得 rhVIIa，一般使用国产凝血酶原复合物 PCC 止血；重组人凝血因子 VIIa 国内仅有诺和诺德的进口产品诺其和正大天晴的安启新获批，其中，诺其国内年销售额约为 3-5 亿元；PCC 复合物国内生产厂家较多，整体年销售额约 5 亿元。 | 1、临床指南推荐的主要药物之一 PCC 有效止血率为仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；<br>2、发行人的 STSP-0601 是 CDE 认定的突破性治疗品种，有效止血率更高、止血更快、安全性更优，根据 IIb 期研究结果显示注射用 STSP-0601 的 12h 有效止血率为 81.94%。 |

### （1）BDB-001

BDB-001 是针对人补体蛋白 C5a 靶点的特异性单克隆抗体。针对 ANCA 相关性血管炎，研究发现补体活化所形成的下游活化产物 C5a 是 ANCA 相关性血管炎发病机制中的核心环节，BDB-001 注射液可以高效、特异性阻断 C5a 信号通路，具有治疗 AAV 的良好潜力。针对化脓性汗腺炎，C5a 具有强烈的趋化作用，可以诱导中性粒细胞、嗜酸粒细胞和单核细胞向炎症部位的移动。此外，C5a 对免疫应答有明显增强作用，可诱导单核细胞分泌 IL-1、IL-6、IL-8 及 TNF- $\alpha$  等细胞因子。因此提示阻断 C5a 具有对化脓性汗腺炎强有力的治疗潜力，可以有效控制导致化脓性汗腺炎关键致病因素的炎症因子水平，从而控制化脓性汗腺炎相关疾病症状。

BDB-001 注射液是国内首个以 C5a 靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。BDB-001 注射液替代糖皮质激素治疗 ANCA 相关性血管炎患者的有效性和安全性 I/II 期临床试验已完成并取得临床研究总结报告，显示出较好的控制疾病缓解的效果，且安全耐受性良好。该研究结果证实 BDB-001 注射液在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善。BDB-001 注射液 ANCA 相关性血管炎适应症已启动 III 期临床试验。

BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎 I/II 期和 II 期临床试验研究表明，BDB-001 注射液按照方案拟定的给药方式，在化脓性汗腺炎患者中显示了良好的安全性、耐受性。BDB-001 注射液在化脓性汗腺炎患者中显示出一定的疗效趋势，特别是高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益。目前，BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎 II 期临床试验已完成，正在筹划开展 III 期临床试验。

### （2）STSA-1002

STSA-1002 是一种重组抗人补体蛋白 C5a（hC5a）的全人源 IgG1 单克隆抗体。ARDS 致病机制复杂，包括免疫细胞激活、凝血过程、血管内皮通透性调节、内皮和上皮细胞间屏障作用、离子通道功能调节等，针对单一机制可能对疾病进程的抑制效果甚微。STSA-1002 的靶点 C5a 是一个多效因子，抑制 C5a 可有效

阻断其对中性粒细胞的趋化、NETs 形成、纤维蛋白生成；阻断中性粒细胞介导的免疫激活、对血管内皮和上皮细胞的破坏、血管通透性增加和凝血过程，从而阻断 ARDS 发生的上游机制，减轻 ARDS 的炎症反应。

STSA-1002 注射液用于治疗急性呼吸窘迫综合征 Ib/II 临床试验结果显示了初步有效性和良好的安全性，STSA-1002 注射液低剂量组、高剂量组 28 天内达到临床缓解的时间均显著短于对照组，28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，STSA-1002 注射液治疗显著降低了死亡率。STSA-1002 注射液治疗急性呼吸窘迫综合征关键临床试验方案已和 CDE 沟通确认，目前处于临床 III 期。

### （3）STSP-0601

注射用 STSP-0601 是由蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂，可以通过特异性地激活凝血因子 X（FX），使活性部位充分暴露生成活化凝血因子 X（FXa），FXa 进而与损伤部位激活的血小板、FVa 以及钙离子形成凝血酶原复合物，从而增加凝血酶生成，凝血酶激活损伤部位的血小板和凝血因子 V（FV）、凝血因子 VIII 并通过纤维蛋白原向纤维蛋白的转换形成止血栓，达到帮助出血患者止血的目的。

基于显著疗效的临床研究结果，注射用 STSP-0601 用于伴抑制物血友病 A 或 B 患者的出血治疗获得突破性治疗品种认定。经与国家药品监督管理局药品审评中心沟通，注射用 STSP-0601 用于伴抑制物血友病 A 或 B 患者的出血治疗已启动并完成疗效评估标准更为严格的 IIb 期临床试验。Ib/II 期和 IIb 期临床研究结果均表明注射用 STSP-0601 出血按需治疗的疗效显著，且安全性良好。IIb 期研究结果显示注射用 STSP-0601 的 12h 有效止血率为 81.94%。进一步分析结果显示，注射用 STSP-0601 止血起效快，在实现有效止血的出血访视中，77.12% 的出血访视给药 1 至 2 次即可有效止血。

注射用 STSP-0601 附条件上市申请（适应症为：本品可促进快速止血，适用于伴抑制物的血友病 A 或 B 成人患者出血按需治疗）已获得国家药品监督管理局受理并被纳入优先审评品种名单，表明监管机构认可其具有明显临床价值。为满足常规上市的申请条件，注射用 STSP-0601 已启动确证性研究，即多中心、开放评价注射用 STSP-0601 在伴抑制物血友病患者中有效性和安全性的确证性

临床研究，目前临床试验正常推进中。

注射用 STSP-0601 用于不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗，系基于伴抑制物临床试验安全性和有效性数据，围绕血友病治疗领域进行的持续拓展，已完成 II 期临床试验并取得临床研究总结报告。II 期临床研究结果显示，注射用 STSP-0601 治疗不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血事件的安全性良好，疗效显著，有效止血率大于 95%。

#### （4）STSP-0902

STSP-0902 是对特定位点进行定向改造的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白，能够结合并激活 TrkA 受体通路，发挥生物学效应。针对少弱精子症，临床前实验数据表明 STSP-0902 可促进神经生长、精原细胞和睾丸支持细胞增殖，提高少弱精子症小鼠模型的精子数量和精子活力，减少精子畸形率，改善睾丸生精小管变性/萎缩。针对神经营养性角膜炎适应症，临床前实验数据表明 STSP-0902 可提高大鼠神经营养性角膜炎模型的角膜完整性和角膜神经长度，增加角膜知觉敏感度。同时，与重组野生型人神经生长因子相比，STSP-0902 能够减弱引起的疼痛反应及具有长效的特点。

STSP-0902 注射液（适应症：少弱精子症）Ia 期临床试验已完成并取得临床研究总结报告。Ia 期研究结果表明在健康受试者中，在方案设计的剂量范围内，STSP-0902 注射液单次皮下注射安全性和耐受性良好，基本呈线性药代动力学特征，免疫原性风险较低。STSP-0902 注射液于 2025 年 5 月正式启动 Ib 期临床试验，目前已基本完成所有受试者入组。

STSP-0902 滴眼液（适应症：神经营养性角膜炎）I 期临床试验已完成并取得临床研究总结报告。I 期研究结果表明 STSP-0902 滴眼液单次和多次给药在健康受试者中整体安全性和耐受性良好。STSP-0902 滴眼液 II 期临床试验正在有序推进中，预计最快将于 2026 年启动 III 期临床试验。

### （三）主要经营模式

发行人以自主知识产权创新药物，特别是生物药物的研发、生产和营销为主要业务。作为创新型生物制药企业，发行人产业链条完整，涵盖了早期探索性研

究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品的生产和商业化，拥有完整的研发、生产、质量管理、营销以及配套的体系。

## 1、研发模式

创新药物研发周期长、风险高，发行人研发主要通过内部团队创新性自主研发辅以部分外包合作研发的方式开展，药物研发一般需要经过如下阶段：

（1）探索性研究及药物发现→（2）工艺开发及中试放大→（3）临床前生物学评价→（4）IND 申请→（5）临床研究阶段→（6）上市申请→（7）批准上市及上市后研究

## 2、生产模式

发行人采用以销定产的模式制定生产计划，在生产过程中树立“质量重于生命”的质量理念，各级管理人员严格执行 GMP 规范的要求组织生产，保障产品的持续、稳定、高质量供应，无任何生产及安全责任事故发生。

## 3、销售模式

销售方面，公司药品类产品主要向下游医药物流企业销售，属于买断式销售。公司药品营销方面主要采用招商和自营相结合的销售模式。自营模式指自建专业化团队落实学术推广活动，主要抓重点地区和重点市场，解决医学治疗问题，奠定产品的治疗地位，创造市场需求，带动整体销售。招商模式指与具有专业背景的第三方推广服务商合作进行市场推广活动。

## 4、采购模式

发行人设立专门采购部门，根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划，确保采购计划具有可操作性并与生产经营活动相匹配。发行人制定了完整的流程制度体系和供应商管理体系，有效保证采购计划的实施。

### （四）主要产品生产和销售情况

#### 1、主要产品销售收入情况

报告期内，发行人营业收入分布如下：

单位：万元

| 项目               | 2025 年度 1-6 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|------------------|---------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|                  | 金额            | 比例      | 金额        | 比例      | 金额        | 比例      | 金额        | 比例      |
| 主营业务收入           | 12,559.73     | 100.00% | 32,481.60 | 100.00% | 36,417.54 | 100.00% | 54,898.86 | 100.00% |
| 苏肽生（注射用鼠神经生长因子）  | 7,431.90      | 59.17%  | 13,386.50 | 41.21%  | 16,186.24 | 44.45%  | 17,402.20 | 31.70%  |
| 舒泰清（复方聚乙二醇电解质散剂） | 4,169.01      | 33.19%  | 17,918.19 | 55.16%  | 19,517.92 | 53.59%  | 36,467.42 | 66.43%  |
| 其他               | 958.83        | 7.63%   | 1,176.91  | 3.62%   | 713.39    | 1.96%   | 1,029.24  | 1.87%   |
| 其他业务收入           | -             | -       | 6.79      | 0.02%   | 13.23     | 0.04%   | -         | -       |
| 营业收入             | 12,559.73     | 100.00% | 32,481.60 | 100.00% | 36,417.54 | 100.00% | 54,898.86 | 100.00% |

报告期内，公司主营业务收入主要来自于苏肽生和舒泰清两种产品，占主营业务收入的比例超过 90%。此外，公司还生产销售舒斯通、阿司匹林肠溶片等药品。

2019 年 7 月，国家卫健委发布第一批重点监控目录，包括鼠神经生长因子在内的 20 个品种被列为监控品种；2023 年 1 月，国家卫健委发布的第二批重点监控目录将鼠神经生长因子调出目录，但仍需持续监控至少 1 年。受上述政策影响，2023 年苏肽生销量和收入略有下降；2024 年苏肽生销量开始逐步回暖，但根据 2024 年 1 月国家医保局发布的《关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》，公司下调苏肽生销售指导价格，导致当期苏肽生销售收入下降 17.30%。

报告期内，舒泰清产品收入分别为 36,467.42 万元、19,517.92 万元、17,918.19 万元和 4,169.01 万元，降幅明显。2023 年，省级集采政策在全国各地逐步推行实施，国内药品市场竞争加剧，舒泰清面临量价双重下降压力，收入大幅下降 46.48%；2025 年 1-6 月，舒泰清因未能在全国药品集中采购中选，受到政策变化的不利影响，收入规模持续下降。

## 2、主要产品产能利用率、产销率情况

报告期内，公司主要产品产能利用率、产销率情况如下：

| 产品名称 | 项目    | 单位 | 2025 年度 1-6 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|------|-------|----|---------------|------------|------------|------------|
| 苏肽生  | 产能    | 瓶  | 2,000,000     | 4,000,000  | 4,000,000  | 4,000,000  |
|      | 产量    | 瓶  | 714,200       | 1,091,700  | 1,541,600  | 1,159,900  |
|      | 销量    | 瓶  | 641,861       | 1,167,316  | 998,901    | 1,037,227  |
|      | 产能利用率 | %  | 35.71         | 27.29      | 38.54      | 29.00      |
|      | 产销率   | %  | 89.87         | 106.93     | 64.80      | 89.42      |
| 舒泰清  | 产能    | 盒  | 15,000,000    | 30,000,000 | 30,000,000 | 30,000,000 |
|      | 产量    | 盒  | 2,955,900     | 10,838,700 | 11,976,100 | 17,546,800 |
|      | 销量    | 盒  | 3,396,010     | 10,410,496 | 11,144,775 | 18,491,474 |
|      | 产能利用率 | %  | 19.71         | 36.13      | 39.92      | 58.49      |
|      | 产销率   | %  | 114.89        | 96.05      | 93.06      | 105.38     |

受到重点监控目录、医保集采等行业政策和外部环境因素的影响，公司主要产品苏肽生和舒泰清产能利用率处于较低水平。

2023 年，随着鼠神经生长因子被调出第二批重点监控目录，不利政策影响减弱，公司相应增加苏肽生的生产备货，产能利用率有所提升，但相关政策影响仍具有一定延续性，2023 年销量不及预期，导致当期产销率较低；2024 年，公司适当减产清理库存，同时苏肽生销量开始逐步回暖，产销率提升至 106.93%。

2023 年，省级集采政策在全国各地逐步推行实施，国内药品市场竞争加剧，舒泰清面临量价双重下降压力，公司根据市场需求逐步减产，产能利用率逐渐降低，公司谨慎制定了生产备货计划，产销率维持在较高水平。

## （五）主要原材料及能源供应情况

### 1、主要原材料采购情况

公司生产所需主要原材料包括聚乙二醇 4000 和小鼠颌下腺等，均通过市场途径，直接向供应商采购，市场供应充足，不存在对供应商依赖的情形。

报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

| 类别        | 2025 年 1-6 月 | 2024 年   | 2023 年   | 2022 年   |
|-----------|--------------|----------|----------|----------|
| 聚乙二醇 4000 | 270.45       | 1,210.89 | 1,445.35 | 2,522.00 |
| 小鼠颌下腺     | 247.58       | 284.08   | 453.24   | 161.30   |

## 2、辅助材料、所需能源的市场供求状况

公司生产所需辅助材料主要为碳酸氢钠、氯化钾、氯化钠、甘露醇、人血白蛋白、包装材料等，均通过市场途径，直接向供应商采购，市场供应充足，不存在对供应商依赖之情形。公司消耗的能源主要是电和燃气等，所需电力来源于当地电网，燃气由公司向当地供气部门采购，相关供应稳定有保障。

报告期内，公司主要能源采购情况如下：

| 能源类别 | 项目       | 2025年1-6月 | 2024年  | 2023年  | 2022年  |
|------|----------|-----------|--------|--------|--------|
| 电    | 金额（万元）   | 178.92    | 434.66 | 659.29 | 725.13 |
|      | 数量（万度）   | 242.89    | 580.23 | 877.76 | 976.12 |
|      | 单价（元/度）  | 0.74      | 0.75   | 0.75   | 0.74   |
| 天然气  | 金额（万元）   | 49.06     | 84.33  | 164.42 | 223.42 |
|      | 数量（万立方）  | 20.24     | 35.12  | 69.84  | 94.35  |
|      | 单价（元/立方） | 2.42      | 2.40   | 2.35   | 2.37   |

### （六）主要经营资产及经营资质情况

#### 1、固定资产

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、生产设备、运输设备、电子及其他设备。截至2025年6月30日，公司固定资产原值为52,063.33万元，账面价值22,276.30万元，具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 原值               | 累计折旧             | 减值准备 | 净值               | 成新率           |
|---------|------------------|------------------|------|------------------|---------------|
| 房屋及建筑物  | 21,594.48        | 6,959.94         | -    | 14,634.54        | 67.77%        |
| 生产设备    | 12,718.52        | 9,620.66         | -    | 3,097.86         | 24.36%        |
| 运输设备    | 648.95           | 336.17           | -    | 312.78           | 48.20%        |
| 电子及其他设备 | 17,101.37        | 12,870.25        | -    | 4,231.12         | 24.74%        |
| 合计      | <b>52,063.33</b> | <b>29,787.02</b> | -    | <b>22,276.30</b> | <b>42.79%</b> |

#### 2、无形资产

截至2025年6月30日，公司无形资产账面价值为3,683.92万元，主要包括土地使用权、注射用凝血因子X激活剂等。

### 3、商标

截至本募集说明书出具日，发行人共有 418 项商标，其中境内注册商标 380 件，境外注册商标 38 件。

### 4、专利

截至本募集说明书出具日，发行人共有 93 项专利，其中发明专利 88 项。

### 5、经营资质

截至本募集说明书出具日，发行人拥有的主要经营资质如下：

| 序号 | 公司名称    | 证书名称           | 证书编号                    | 发证部门                           | 发证时间/有效期限               |
|----|---------|----------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| 1  | 舒泰神     | 高新技术企业证书       | GS202311000004          | 北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局 | 2023年10月16日-2026年10月15日 |
| 2  | 三诺佳邑    | 高新技术企业证书       | GR202411007668          | 北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局 | 2024年12月31日-2027年12月30日 |
| 3  | 舒泰神     | 药品生产许可证        | 京 20150112              | 北京市药品监督管理局                     | 2025年11月3日-2030年11月2日   |
| 4  | 贝捷泰     | 药品生产许可证        | 苏 20250008              | 江苏省药品监督管理局                     | 2025年5月8日-2030年5月7日     |
| 5  | 四川舒泰神药业 | 药品经营许可证        | 川 AA028b00014           | 四川省药品监督管理局                     | 2025年3月5日-2029年12月12日   |
| 6  | 舒泰神     | 药品医疗器械网络信息服务备案 | (京)网药械信息备字(2023)第00408号 | 北京市药品监督管理局                     | 2023年8月30日-长期有效         |
| 7  | 四川舒泰神药业 | 医疗器械经营许可证      | 川眉药监械经营许20210019号       | 眉山市市场监督管理局                     | 2025年3月7日-2026年4月19日    |
| 8  | 舒泰神     | 排污许可证          | 911100007423131451001Q  | 北京经济技术开发区行政审批局                 | 2025年7月9日-2030年7月8日     |

| 序号 | 公司名称    | 证书名称            | 证书编号                   | 发证部门           | 发证时间/有效期限             |
|----|---------|-----------------|------------------------|----------------|-----------------------|
| 9  | 舒泰神     | 排水许可证           | 京技审技（水许）决字[2023]第0064号 | 北京经济技术开发区管理委员会 | 2023年6月28日-2028年8月2日  |
| 10 | 舒泰神     | 食品经营许可证/食品经营者备案 | JY31131011793122       | 北京经济技术开发区市场监管局 | 2023年4月17日-2028年4月16日 |
| 11 | 四川舒泰神药业 |                 | YB15114020098416       | 眉山市东坡区市监局      | 2024年10月25日           |
| 12 | 彩晔健康    |                 | JY11115123270518       | 北京经济技术开发区市场监管局 | 2022年3月21日-2027年3月20日 |

## 6、药品注册证书/药品再注册批件

截至本募集说明书出具日，发行人取得的主要药品注册证书/药品再注册批件情况如下：

| 序号 | 批准日期        | 批准文号          | 文件类型         | 产品名称               | 剂型  | 有效期至        |
|----|-------------|---------------|--------------|--------------------|-----|-------------|
| 1  | 2025年7月24日  | 国药准字H43020280 | 《药品再注册批准通知书》 | 萘丁美酮胶囊             | 胶囊剂 | 2030年9月26日  |
| 2  | 2025年7月24日  | 国药准字H43020281 | 《药品再注册批准通知书》 | 格列齐特片（II）          | 片剂  | 2030年9月27日  |
| 3  | 2024年10月22日 | 国药准字H20040034 | 《药品再注册批准通知书》 | 复方聚乙二醇电解质散（IV）     | 散剂  | 2029年10月21日 |
| 4  | 2024年9月26日  | 国药准字H20244968 | 《药品注册证书》     | 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散 | 散剂  | 2029年9月25日  |
| 5  | 2024年9月25日  | 国药准字H43021814 | 《药品再注册批准通知书》 | 阿司匹林肠溶片            | 片剂  | 2029年9月24日  |
| 6  | 2023年12月26日 | 国药准字H20090142 | 《药品再注册批准通知书》 | 曲司氯铵胶囊             | 胶囊剂 | 2028年12月25日 |
| 7  | 2023年10月13日 | 国药准字H20070113 | 《药品再注册批准通知书》 | 替米沙坦胶囊             | 胶囊剂 | 2028年10月12日 |

| 序号 | 批准日期        | 批准文号          | 文件类型         | 产品名称                | 剂型         | 有效期至        |
|----|-------------|---------------|--------------|---------------------|------------|-------------|
| 8  | 2022年12月8日  | 国药准字H20080218 | 《药品再注册批准通知书》 | 枸橼酸铋钾咀嚼片            | 片剂         | 2027年12月7日  |
| 9  | 2022年9月20日  | 国药准字H20223679 | 《药品注册证书》     | 复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液 | 口服溶液剂      | 2027年9月19日  |
| 10 | 2022年9月14日  | 国药准字H20223676 | 《药品注册证书》     | 复方聚乙二醇（3350）电解质散    | 散剂         | 2027年9月14日  |
| 11 | 2021年10月11日 | 国药准字H20173094 | 《药品再注册批准通知书》 | 维生素EC咀嚼片            | 片剂         | 2026年10月10日 |
| 12 | 2025年9月30日  | 国药准字S20060023 | 《药品再注册批准通知书》 | 注射用鼠神经生长因子          | 注射剂(冻干粉针剂) | 2031年2月25日  |

## （七）发行人技术水平及研发情况

### 1、技术水平

目前公司技术水平先进、工艺节点成熟，并拥有多项专利和专有技术，多项核心技术处于国际或国内先进水平。

公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有聚焦产品线的项目储备，多专业的研发团队和技术支撑平台，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。具体如下：

（1）蛋白药物方向，建立了如酵母展示库、噬菌体展示库和哺乳动物细胞展示库等达到业界领先水准的候选药物筛选体系、真核、原核等蛋白表达平台、计算机辅助药物结构优化平台、蛋白药物工艺开发和中试放大平台、质量研究及控制平台等；具有已通过欧盟QP认证的单抗药物原液和制剂车间，为满足国际多中心临床试验稳定供药打下了坚实的基础；

（2）基因治疗药物/细胞治疗药物方向，建立了递送载体筛选、病毒包装及评价体系、工艺开发中试放大平台、质量研究及控制平台；也已投入资源进行产业化生产环境的配置；

(3) 化学药物方向，构建了高端制剂研究平台、质量分析平台等。

同时，公司根据疾病治疗领域设置对应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司创新药物的研发、转化和商业化的各项工作。在自身研发的基础上，公司积极开展与第三方专业机构的技术合作，通过整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化。

## 2、获得技术授权、技术许可的情形

截至 2025 年 6 月 30 日，公司获得的重要技术授权或技术许可如下所示：

| 授权方/许可方 | 相关协议生效日          | 协议核心内容   | 授权/许可费用  |
|---------|------------------|--|--|
| InflaRx | 2015 年 12 月 28 日 | 根据双方签订的《Co-Development Agreement》，德丰瑞将获得在中国境内独占性使用 InflaRx 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。  | 中国境内 BDB-001 净销售额的 5%                          |
|         | 2015 年 12 月 28 日 | 根据双方签订的《Addendum I to Co-development agreement》，德丰瑞将获得在中国境内研发双/多特异性分子 IFX-x 的权益。   | 中国境内 BDB-x 净销售额的 1%                            |
|         | 2021 年 11 月 9 日  | 根据双方签订的《Second Addendum to the Co-Development Agreement》，因德丰瑞被舒泰神收购成为其全资子公司，原协议签署主体德丰瑞所拥有的全部权益转移至舒泰神。  | -  |
|         | 2022 年 12 月 21 日 | 根据双方签订的《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，InflaRx 向舒泰神共享 Vilobelimab 临床、技术相关的监管数据和文件，推动舒泰神在研项目 BDB-001（COVID-19 适应症）开展注册申报。 <sup>2</sup> | 许可范围 <sup>1</sup> 内 BDB-001 产品上市净销售额由 5%变为 10% |

注 1：许可范围为 COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施，包括由 COVID-19 引发的肺炎、急性呼吸窘迫综合征和败血症等相关综合征；

注 2：根据《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，若 2023 年 12 月 31 日前发行人未向 NMPA 提交 BDB-001（针对许可范围）的上市申请，则 InflaRx 有权终止本协议下相关授权许可。截至本募集说明书出具日，发行人基于经营策略和市场环境考虑已终止了 BDB-001（COVID-19 适应症）研发项目。

## 3、研究开发机构及人员设置

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，对人才提出了更高的要求。公司产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实专业素养和丰富药物开发经验的专业团队。公司研发人员多

毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验。截至 2025 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 104 人，占员工总人数的比例为 21.49%。其中硕士以上学历人员 65 人，占研发人员总人数的 62.50%；博士以上学历人员 21 人，占研发人员总人数的 20.19%。

#### 4、主要研发成果

截至本募集说明书出具日，公司正在从事的主要研发项目及研发成果情况具体情况详见本节之“四、主要业务模式、产品或服务的主要内容/（二）主要产品及服务介绍/2、公司重要在研产品情况”。

#### 5、研发投入情况

报告期内，公司研发投入累计投入 105,979.08 万元，占公司报告期内营业收入的比例为 77.72%。

报告期内，公司研发投入及其占当期营业收入的比例具体如下：

单位：万元

| 项目          | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发投入        | 6,504.69     | 16,229.47 | 44,800.34 | 38,444.59 |
| 报告期内研发投入合计  | 105,979.08   |           |           |           |
| 营业收入        | 12,559.73    | 32,481.60 | 36,417.54 | 54,898.86 |
| 研发投入占营业收入比例 | 51.79%       | 49.97%    | 123.02%   | 70.03%    |
| 研发投入合计占比    | 77.72%       |           |           |           |

### 五、现有业务发展安排及未来发展战略

在保持公司稳定可持续发展的前提下，公司将从存量和增量上实质性增加营销收入和利润。公司将持续强化临床前研究能力，并以临床研究为重点快速推动研发项目进展，根据研发进展情况创新药物商业化能力建设，夯实公司的战略定位和以创新生物药产业化、商业化为核心竞争力的阶段性跃升。

公司将围绕公司的战略发展方向，推进营销系统分战略的制定与执行；结合公司研发、生产和营销不同系统各具个性的人力资源管理特质，不断完善考核机制，建立短期、中期和长期结合的激励机制；结合公司未来的需要和资本市场的

环境，合理规划、应用资本市场投融资工具；进一步完善治理结构，提升公司治理水平；加强内部控制体系建设，提高公司抗风险能力。

## 六、财务性投资情况

### （一）财务性投资及类金融业务的认定依据

#### 1、财务性投资

根据《注册管理办法》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资。《证券期货法律适用意见第18号》就上述法规补充以下适用意见：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。”

## 2、类金融业务

根据《监管规则适用指引——发行类第7号》，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。其中与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。

### （二）自董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资或类金融业务情况

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资或类金融业务情况。

### （三）最近一期末持有的财务性投资情况

截至2025年9月30日，公司财务报表中可能与财务性投资相关的科目情况如下：

单位：万元

| 科目       | 2025年9月末<br>账面价值 | 款项性质                                  | 是否涉及财<br>务性投资 | 涉及财务性<br>投资的金额 |
|----------|------------------|---------------------------------------|---------------|----------------|
| 货币资金     | 15,799.89        | 活期存款和定期存款/<br>存单和7天通知存款等<br>低风险现金管理产品 | 否             | -              |
| 其他应收款    | 93.93            | 应收的社保及公积金、<br>个人及单位往来等                | 否             | -              |
| 其他流动资产   | 4,669.92         | 待抵扣进项税、土地转<br>让款等                     | 否             | -              |
| 其他非流动资产  | 1,435.54         | 预付资本化研发项目款<br>项、预付设备、工程款<br>等         | 否             | -              |
| 长期股权投资   | 74.34            | 股权类投资                                 | 是             | -              |
| 其他权益工具投资 | 47,638.73        | 股权类投资                                 | 是             | 5,836.99       |

## 1、货币资金

2025年9月末，公司货币资金除活期存款外，主要系基于现金管理的需求向银行购买1、3、6个月定期存款及7天通知存款等低风险现金管理产品，相关产品金额合计11,311.90万元，与财务性投资无关。

## 2、其他应收款

2025年9月末，公司其他应收款主要系社保及公积金、个人及单位往来，与财务性投资无关。

## 3、其他流动资产

2025年9月末，公司其他流动资产主要系待抵扣进项税、土地转让款等，与财务性投资无关。

## 4、其他非流动资产

2025年9月末，公司其他非流动资产主要系预付资本化研发项目款项、预付设备、工程款，与财务性投资无关。

## 5、长期股权投资

单位：万元

| 序号 | 被投资单位           | 2025年9月末账面价值 | 是否为财务性投资 |
|----|-----------------|--------------|----------|
| 1  | 湖南嘉泰实验动物有限公司    | 74.34        | 否        |
| 2  | 广西南宁市绿环现代养殖有限公司 | -            | 否        |
| 3  | 湖南中威制药有限公司      | -            | 是        |

注：因湖南中威制药有限公司、广西南宁市绿环现代养殖有限公司超额亏损，公司对其长期股权投资已核算至零

### （1）对湖南嘉泰实验动物有限公司（以下简称“湖南嘉泰”）的投资

湖南斯莱克景达实验动物有限公司与发行人于2013年共同成立湖南嘉泰，具体投资情况如下：

|             |  |
|-------------|--|
| 被投资企业       | 湖南嘉泰实验动物有限公司   |
| 持有原因        | 小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料。公司为确保小鼠颌下腺高质足量、价格稳定供应，与湖南斯莱克景达实验动物有限公司共同出资设立湖南嘉泰。湖南嘉泰拥有规模较大的动物房，软硬件条件较好，可有效保障小鼠颌下腺的供应。 |
| 股权结构        | 湖南斯莱克景达实验动物有限公司 80.00%；舒泰神 20.00%  |
| 注册资本（万元）    | 700.00   |
| 发行人认缴金额（万元） | 140.00   |
| 发行人实缴金额（万元） | 140.00   |
| 经营范围        | 实验动物、动物饲料及其添加剂、垫料、消毒用品的销售，实验动物的饲养。（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）   |
| 实际经营情况      | 湖南嘉泰主要开展实验室动物的生产与销售  |

湖南嘉泰为公司核心产品苏肽生所需主要原材料小鼠颌下腺的供应商，公司对湖南嘉泰的投资系围绕产业链上下游进行的投资，与公司主营业务存在较强的协同关系，不属于财务性投资。

(2) 对广西南宁市绿环现代养殖有限公司（以下简称“广西绿环”）的投资

公司收购广西绿环 33.5% 的股权，收购金额 67 万元，已于 2023 年 6 月 15 日完成工商变更登记。具体投资情况如下：

|             |  |
|-------------|--|
| 被投资企业       | 广西南宁市绿环现代养殖有限公司                              |
| 持有原因        | 通过投资入股，广西绿环可为发行人稳定供应注射用 STSP-0601 项目研发所需的蛇毒。 |
| 股权结构        | 李勇 35%；舒泰神 33.5%；李文新 31.50%                  |
| 注册资本（万元）    | 200.00                                       |
| 发行人认缴金额（万元） | 67.00  |
| 发行人实缴金额（万元） | 67.00  |

|        |  |
|--------|--|
| 被投资企业  | 广西南宁市绿环现代养殖有限公司  |
| 经营范围   | 许可项目：国家重点保护陆生野生动物人工繁育；家禽饲养；家禽屠宰；牲畜屠宰；牲畜饲养；食品生产；食品经营；粮食加工食品生产；道路货物运输（不含危险货物）（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）<br>一般项目：牲畜销售；以自有资金从事投资活动；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；农林牧副渔业专业机械的制造；农作物栽培服务；中草药种植；食用农产品批发；食用农产品零售；农副产品销售；初级农产品收购；日用杂品销售（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） |
| 实际经营情况 | 主要开展蛇繁殖、养殖和蛇毒生产的业务   |

广西绿环为公司重点研发产品注射用 STSP-0601 研发所需主要原材料蛇毒的供应商，公司对广西绿环的投资系围绕产业链上下游进行的投资，与公司主营业务存在较强的协同关系，不属于财务性投资。

### （3）对湖南中威制药有限公司（以下简称“湖南中威”）的投资

2009年11月20日，根据签订的《股权转让协议》，发行人控股股东将其所持湖南中威30%的股权及其所对应的一切权利和义务均转移至发行人享有和承担，株洲江山生物科技有限公司放弃优先受让权。具体投资情况如下：

|             |   |
|-------------|---|
| 被投资企业       | 湖南中威制药有限公司  |
| 持有原因        | 湖南中威系发行人控股股东参与设立，主要从事化学药品的生产及销售，为避免潜在的同业竞争，发行人在IPO前从控股股东处受让了相应股权。 |
| 股权结构        | 株洲江山生物科技有限公司 69.9935%；舒泰神 30.0065%                                |
| 注册资本（万元）    | 3,066.00  |
| 发行人认缴金额（万元） | 920.00  |
| 发行人实缴金额（万元） | 920.00  |

|        |  |
|--------|--|
| 被投资企业  | 湖南中威制药有限公司   |
| 经营范围   | 许可项目：药品生产；药品委托生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；用于传染病防治的消毒产品生产；互联网信息服务。（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）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；医用包装材料制造；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；化工产品生产（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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） |
| 实际经营情况 | 湖南中威主要从事皮肤科药品的研发、生产和销售   |

湖南中威当前业务与发行人主营业务之间不存在明确的产业协同关系，出于谨慎性原则，将对湖南中威的股权投资认定为财务性投资。

## 6、其他权益工具投资

截至 2025 年 9 月末，其他权益工具投资明细情况如下表：

单位：万元

| 序号 | 名称                       | 出资时间              | 截至2025年9月末持股/持有权益的比例 | 2025年9月末账面价值 | 主营业务     | 底层资产或者投资标的  | 发行人持有原因                 | 是否为财务性投资 |
|----|--------------------------|-------------------|----------------------|--------------|----------|---|-------------------------|----------|
| 1  | 珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）         | 2017年11月/2018年11月 | 75.75%               | 23,111.23    | 股权投资     | 江苏长泰药业股份有限公司  | 与投资标的长泰药业开展产业协同         | 否        |
| 2  | 泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）   | 2018年3月           | 41.27%               | 16,008.77    | 长泰药业持股平台 | 江苏长泰药业股份有限公司  | 与投资标的长泰药业开展产业协同         | 否        |
| 3  | InflaRxN.V.              | 2016年8月/2022年12月  | 3.90%                | 2,681.74     | 生物制药     | InflaRxN.V.股票   | 基于战略合作进行的投资             | 否        |
| 4  | 广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙） | 2017年9月           | 10.00%               | 3,821.11     | 股权投资     | 紫光展锐（上海）科技股份有限公司、上海天数智芯半导体股份有限公司、北京飞渡科技股份有限公司、北京吉贝思数据库技术有限公司等 | 参与投资人工智能、大数据、大健康、集成电路领域 | 是        |

| 序号 | 名称                    | 出资时间                      | 截至 2025 年 9 月<br>末持股/持有权益的比例 | 2025 年 9 月末<br>账面价值 | 主营业务 | 底层资产或者投资标的   | 发行人持有原因        | 是否为<br>财务性<br>投资 |
|----|-----------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------|------|--|----------------|------------------|
| 5  | 北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙） | 2017 年 7 月                | 25.78%                       | 1,549.67            | 股权投资 | 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京万联达信科仪器有限公司、范恩柯尔生物科技（中山）有限公司 | 参与投资生物医药及大健康领域 | 是                |
| 6  | 北京创金兴业投资中心（有限合伙）      | 2015 年 6 月<br>/2016 年 9 月 | 1.92%                        | 466.21              | 股权投资 | 北京德青源农业科技股份有限公司、广东有车科技有限公司、河南瑞极智能装备科技有限公司、航天科工（北京）空间信息应用股份有限公司等    | 开展中国境内的股权投资    | 是                |
| 合计 |                       | -                         | -                            | 47,638.73           | -    | -  | -              | -                |

根据上表所示，公司对广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）、北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）、北京创金兴业投资中心（有限合伙）的投资，虽然部分涉及到对医药领域的投资，但与公司主业的相关性较弱，产业协同性不明显，且公司无法控制上述产业基金、合伙企业等主体的投资决策，无法确保未来的投资计划与公司主业密切相关，因此基于谨慎性原则，将对上述主体的全部投资均认定为财务性投资。

公司将部分其他权益工具投资认定为非财务性投资的具体原因如下：

（1）公司将对珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）及泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的投资认定为产业性投资的背景及原因

1）珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）的基本情况及其设立目的

珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）（以下简称“珠海泓昌”）成立于 2016 年 2 月 17 日，公司合计实缴出资 7,560 万元。截至 2025 年 9 月 30 日，各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人名称             | 合伙人类型          | 认缴金额             | 实缴金额            | 权益占比           |
|----|-------------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|
| 1  | 深圳宏时资本管理有限公司      | 普通合伙人（执行事务合伙人） | 87.00            | 85.50           | 0.87%          |
| 2  | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | 有限合伙人          | 7,613.00         | 7,560.00        | 75.75%         |
| 3  | 王文彬               | 有限合伙人          | 2,200.00         | 2,160.00        | 21.89%         |
| 4  | 杜兵                | 有限合伙人          | 150.00           | 150.00          | 1.49%          |
| 合计 |                   |                | <b>10,050.00</b> | <b>9,955.50</b> | <b>100.00%</b> |

合伙人设立珠海泓昌的初衷系为了开展医药领域的产业投资，长泰药业符合珠海泓昌的投资方向。在确定投资长泰药业后，珠海泓昌合伙人一致签订了《合伙协议》，并在合伙协议内约定“合伙企业仅对江苏长泰药业有限公司项目进行投资”，即珠海泓昌的设立系对江苏长泰药业股份有限公司（以下简称“长泰药业”）开展投资，无其他投资计划。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌已完成对长泰药业的投资，账面除用于日常管理开支的资金外，无其他可用资金。

2）泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业的基本情况及其设立目的

泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“法尔麦斯”）成立于2017年10月30日，公司合计出资3,546.00万元取得法尔麦斯783.98万元出资额。截至2025年9月30日，各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人名称                       | 合伙人类型                  | 认缴金额                | 实缴金额                | 权益占比        |
|----|-----------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| 1  | ZHIJUN JIANG                | 普通合伙人<br>（执行事务<br>合伙人） | 392.828363          | 392.828363          | 20.68%      |
| 2  | 舒泰神（北京）生物制药<br>股份有限公司       | 有限合伙人                  | 783.979592          | 783.979592          | 41.27%      |
| 3  | YINLUO JIANG                | 有限合伙人                  | 378.495             | 378.495             | 19.93%      |
| 4  | RAJAT P MUNDKUR             | 有限合伙人                  | 81.12               | 81.12               | 4.27%       |
| 5  | XING CHEN                   | 有限合伙人                  | 54.08               | 54.08               | 2.85%       |
| 6  | 鞠永宾                         | 有限合伙人                  | 47.528065           | 47.528065           | 2.50%       |
| 7  | 珠海泓昌股权投资基金<br>（有限合伙）        | 有限合伙人                  | 33.163265           | 33.163265           | 1.75%       |
| 8  | Catherine Fallon Higgins    | 有限合伙人                  | 29.38               | 29.38               | 1.55%       |
| 9  | 许伟明                         | 有限合伙人                  | 29.185              | 29.185              | 1.54%       |
| 10 | SONALI AJAY<br>MUNDKUR      | 有限合伙人                  | 17.16               | 17.16               | 0.90%       |
| 11 | RINA TASE                   | 有限合伙人                  | 16.25               | 16.25               | 0.86%       |
| 12 | ANN BANCROFT<br>DICKINSON   | 有限合伙人                  | 16.25               | 16.25               | 0.86%       |
| 13 | RICHARD NELSON<br>PURINGTON | 有限合伙人                  | 10.79               | 10.79               | 0.57%       |
| 14 | 泰州市阳泰企业管理服务<br>有限公司         | 有限合伙人                  | 9.285714            | 9.285714            | 0.49%       |
| 合计 |                             |                        | <b>1,899.494999</b> | <b>1,899.494999</b> | <b>100%</b> |

法尔麦斯设立的目的系作为对长泰药业的持股平台，长泰药业董事长及法人ZHIJUN JIANG（蒋志君）系法尔麦斯的普通合伙人，并担任执行事务合伙人。根据法尔麦斯出具的确认函：“经本合伙企业之全体合伙人确认，本合伙企业设立之目的系投资长泰药业，已于2017年11月13日完成投资，后续无其他投资”。截至2025年9月30日，法尔麦斯全部资金已用于投资长泰药业，无其他可用资金。

### 3) 公司投资珠海泓昌及法尔麦斯的目的

公司投资珠海泓昌及法尔麦斯，系为了投资长泰药业，珠海泓昌及法尔麦斯

穿透后仅持有长泰药业的股份，无其他投资标的。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌持有长泰药业 11.19% 的股份，法尔麦斯持有长泰药业 14.31% 的股份，公司通过珠海泓昌、法尔麦斯间接持有长泰药业 14.58% 的股份，合计出资 11,106 万元<sup>1</sup>。

长泰药业的基本情况如下：

|          |  |
|----------|--|
| 被投资企业    | 江苏长泰药业股份有限公司   |
| 成立时间     | 2010 年 10 月 27 日   |
| 注册资本     | 13,271.4076 万元   |
| 企业类型     | 股份有限公司（外商投资、未上市）   |
| 统一社会信用代码 | 91321291562983643C   |
| 注册地址     | 泰州市中国医药城南坝塘路 1 号   |
| 经营范围     | 从事药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品及消毒产品的研发、技术咨询、技术服务；药品片剂、硬胶囊剂、新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原材料和制剂）与销售；医疗器械、化妆品、消毒产品、保健食品、特殊医学用途配方食品的生产与销售；从事上述产品的进出口业务。（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）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术进出口（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） |

截至 2025 年 9 月 30 日，长泰药业的主要股东情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东名称                            | 出资额                | 权益占比           |
|----|---------------------------------|--------------------|----------------|
| 1  | ZHIJUN JIANG                    | 2,242.193          | 16.8949%       |
| 2  | 泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）          | 1,899.492          | 14.3127%       |
| 3  | 泰州君岭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）            | 1,857.1174         | 13.9934%       |
| 4  | 珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）                | 1,485.7169         | 11.1949%       |
| 5  | PharmaMax Co-Investment Fund LP | 989.4339           | 7.4554%        |
| 6  | 其他股东                            | 4,797.4544         | 36.1487%       |
| 合计 |                                 | <b>13,271.4076</b> | <b>100.00%</b> |

<sup>1</sup> 公司投资珠海泓昌、法尔麦斯合计出资 11,106 万元，而截至 2025 年 9 月 30 日两者投资账面价值为 39,120.00 万元主要系公司将上述投资列示为其他权益工具，根据长泰药业的公允价值变动调整账面价值。

长泰药业 2010 年创建于泰州中国医药城，专注于呼吸道、神经类和肿瘤新药的研发和产业化，现有雾化吸入制剂、复杂固体制剂、长效微球制剂、靶向脂质体制剂等高端制剂的研发及 GMP 生产平台。长泰药业不断加强自主知识产权的创新药物研发，在主攻擅长领域的同时，进一步提升在高端制剂领域的竞争力，形成丰富的产品链。

发行人通过珠海泓昌及法尔麦斯实施对长泰药业的投资，系基于产业投资之考虑，自投资完成后，发行人与长泰药业之间在产品开发、技术工艺、商业落地等方面开展了合作交流。发行人对最终标的长泰药业的投资认定为产业性投资，具体原因如下：

### **A、长泰药业在化药领域的技术优势助力公司业务发展**

#### **a、长泰药业在化药领域的优势**

公司对最终标的长泰药业的投资具备较强的产业逻辑，产业协同效应明显。化学药物系公司主营业务中与蛋白类药物并列的重要条线，但相对于生物药领域从发现、开发到临床的全流程平台和能力，公司在化学药物方向构建的制剂研究平台、质量分析平台在化学药物研发的激烈市场竞争中仍显薄弱，在自身研发的基础上，需要积极开展与外部机构的技术合作，通过整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化。

长泰药业在化学药物及高端制剂研发具备强大的技术实力，在精神类疾病、呼吸道疾病等领域拥有丰富的已上市化学药物产品链，并建立了完善的液体制剂、固体制剂、微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台，是公司进一步发展非常需要的合作资源。

#### **b、自投资以来双方已在部分业务领域开展了技术交流与研发合作，协同作用显著**

公司与长泰药业建立合作关系以来，双方曾多次展开合作或交流，就双方在化药研究开发的产品管线方向、研发规划、优势资源、技术平台、组织实施等方向充分探讨合作，特别是围绕呼吸类、神经类等疾病领域，在缓控释固体制剂、雾化吸入制剂、滴眼剂等制剂工艺方向进行了深层次的沟通和布局性的设计。

### i、制剂工艺协同效应

自公司投资长泰药业后，为充分利用其在无菌制剂开发领域的丰富经验和优势，公司与长泰药业针对曲伏前列素滴眼液项目展开技术合作，经多年研发项目推进至中试放大生产阶段，虽后续因市场形势发生变化该项目未继续推进，但在双方合作研发阶段，公司向长泰药业充分学习了其在处方和产品特性的关联设计、多剂量滴眼液抑菌效力评估、无菌工艺保障和质量控制等研究的深刻理解，为后续公司开展本次募投项目重组人神经生长因子滴眼液项目及其他滴眼液项目研发工作奠定了良好基础。

### ii、呼吸类疾病协同效应

长泰药业在支气管炎、哮喘、慢性阻塞性肺、气肿疾病等呼吸道类疾病拥有丰富且成功的研发经验，多款治疗呼吸疾病的化药产品自 2022 年以来陆续获批上市，酒石酸阿福特罗吸入溶液治疗慢性阻塞性肺疾病已完成临床 III 期。呼吸与重症科同样是公司重点布局领域并持续推进研发管线，探索急性呼吸窘迫综合征、哮喘、慢性阻塞性肺疾病等研究。双方自合作以来持续就呼吸类疾病开展非临床研究交流，共同探讨临床试验设计思路、方案草案、终点指标设定、预期风险及应对策略，为公司目前在呼吸与重症科领域多款新药在研管线的研发策略和临床试验研究提供了有效思路。

### iii、神经类疾病协同效应

在投资长泰药业前，公司与长泰药业内部均已对治疗阿尔茨海默症的研发项目立项并独立展开研究。本次投资后，双方针对项目研发进展中的经验和问题充分沟通，最终长泰药业治疗阿尔茨海默症的长效制剂产品盐酸美金刚缓释胶囊获批上市，公司以盐酸美金刚缓释技术为基础开发了西格列汀二甲双胍缓释片，该产品已提交申报生产注册，目前处于审批阶段。

综上，公司与长泰药业之间自投资伊始，一直以实现产业协同为导向，持续开展技术交流与业务合作的探索并卓有成效。

## **B、公司与长泰药业已落地新型产业合作模式，未来产业协同更为紧密**

近年来，公司与长泰药业结合行业发展动态，进一步深化探讨未来的产业合

作模式，并落地了相关协议，具体如下：

#### **a、基于微球和脂质体技术平台的新型载药系统药物开发合作**

近两年，随着长泰药业微球和脂质体技术平台的搭建，公司基于自身丰富的药物开发经验，与长泰药业就微球、脂质体类药物方向，深入讨论共同开发的安排，双方签署了《新型载药系统药物合作开发意向书》。基于该意向书，双方在“研发方向-具体产品-技术实现-申报注册-上市商业化”的药物开发全链条上，依据各自的优势领域，在产业链的各环节展开充分合作，共同推动新型载药系统药物（包括但不限于微球、脂质体）的成功研发与商业化落地。

双方就新型载药系统技术开展了深度技术交流和经验分享。基于多项脂质体注射剂和微球项目的工艺优化和放大生产成功经验，长泰药业微球和脂质体技术平台实现多项技术突破，分享了核心技术连续流制备技术实践经验，为公司基因治疗 AAV 产品原有的低包封率的技术难题提供了重要指导意义，也为后续新型载药药物合作开发进一步打下了坚实的技术基础。

#### **b、药品注册管理及商业化推广合作**

公司通过历史上多个特色化学药物的注册申报、终端销售、专业化推广，在产业链后端积累了丰富的经验。近年来，公司在长泰药业产品申报注册等环节给予了经验支持，在产品上市的商业策略、专业推广、营销模式等方面也给予积极有效的指导。基于此，双方签署了《关于注册管理及商业化推广合作意向书》，双方同意持续发挥互补优势，建立着眼长远互利共赢的紧密型战略合作关系。围绕药品研发产业链上下游，双方以研发管理、技术平台搭建、注册申报服务和营销推广策略作为切入点，深入发展我国固体缓控释制剂、微球、脂质体等高端制剂药物领域，建立优势资源共享、技术和经验合作促进的平台。

综上，公司对于长泰药业的投资系聚焦神经、呼吸疾病领域，围绕早期探索性研究、制剂工艺、临床研究及注册申报交流、销售推广等药物产业链开展的以技术合作交流、产品共同开发以及共享商业化落地成果为目的，具备清晰的产业协同效应的产业性投资，而非以获取投资收益为目的的财务性投资。公司目前暂无对通过珠海泓昌和法尔麦斯持有的长泰药业股权进行处置的计划。

## （2）公司将对 InflaRx N.V.的投资认定为产业性投资的背景与原因

### 1) 公司首次投资 InflaRx N.V.

InflaRx N.V.是一家临床阶段的生物制药公司，注册地址位于荷兰。该公司致力于研发进行全球专利布局的有优良的生物物理特性的人源化单克隆抗体，该抗体能有效治疗由细菌或真菌引起的急性和慢性炎症疾病。该公司首席候选产品 IFX-1 是一种新型静脉内递送的一流抗 C5a 单克隆抗体，其选择性地结合游离 C5a，并且已经在多种临床环境中证实了疾病修复临床活性和耐受性。

2015 年 12 月 28 日，发行人与 InflaRx N.V.的全资子公司 InflaRx 签署了《Co-Development Agreement》。根据该等协议，InflaRx 授权发行人在中国境内独占性使用 InflaRx 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。

基于上述技术授权开发的背景，2016 年 8 月，发行人曾对 InflaRx N.V.进行过股权投资，目的系巩固双方之间的战略合作关系，进一步推动 BDB-001 产品的开发进程，以形成良好的技术交流与产业协同。因此，公司对 InflaRx N.V.的投资在历史上就属于为了获取技术及产业协同而开展的产业性投资，与公司创新药研发的主营业务紧密相关，不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

### 2) 公司购买 InflaRx N.V.股票

为进一步加强公司和 InflaRx 在 C5a 靶点方向的研究与合作，双方签署《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，旨在由 InflaRx 向舒泰神共享临床研究及相关资料和文件，推动舒泰神在研项目开展注册申报，并进一步达成业务合作。作为促进前述业务合作的附属条件，舒泰神全资子公司舒泰神（香港）与 InflaRx N.V.（InflaRx 之母公司，Nasdaq 上市公司，代码：IFRX）签署《股份购买协议》，认购 InflaRx N.V.之股票。

《股份购买协议》约定，舒泰神（香港）初始认购金额为 250 万美元，已于 2022 年 12 月 23 日完成初始认购款的支付，InflaRx N.V.已完成对应股票的发行工作，发行价格为 5 美元/股，发行数量为 50 万股。后续认购金额为 750 万美元，触发条件系“BDB-001（COVID-19 适应症方向）在许可区域内获得监管批准后

十二个月内，InflaRx N.V.可以向舒泰神发出认购通知”。截至本募集说明书出具日，由于市场形势发生变化，发行人已终止 BDB-001 注射液 COVID-19 适应症方向的研发工作，后续认购触发条件已实质性终止。

发行人与 InflaRx 签订《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，主要系发行人为获取 Inflarx 研发的 Vilobelimab（正式：IFX-1）关键的研究文件和数据，以推动发行人研发的 BDB-001 注射液（COVID-19 适应症方向）的后续研发以及注册申报工作。此次认购股票，是与 InflaRx 开展新的合作内容所需要支付对价的一部分，系合作协议达成的基础条件之一，也是基于当时发行人重点产品研发进度推进和上市销售战略目标而进行的布局，并非为赚取相关投资收益。

综上，发行人对 InflaRxN.V.实施的投资，不属于财务性投资，系有合作研发背景的产业性投资，与公司主营业务相关，符合公司战略发展方向。

#### （四）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人存在对外投资产业基金或者开展股权投资的情形，不存在投资并购基金、拆借资金、委托贷款、购买收益波动大且风险高的金融产品、非金融企业投资金融业务、投资类金融业务的情形，不存在拟持有的财务性投资。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已持有的财务性投资合计 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 6.70%，未超过 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

## 七、未决诉讼、仲裁及行政处罚等相关情况

### （一）诉讼、仲裁情况

截至本募集说明书出具日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，本募集说明书所指的“重大诉讼、仲裁”指涉案金额占发行人最近一期经审计净资产绝对值 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元的未决诉讼、仲裁案件。

## （二）行政处罚、监管措施和纪律处分情况

报告期内，发行人及其控股子公司严格遵守国家有关法律法规，不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，未受到任何国家行政机关或行业主管部门的行政处罚，未被证券监管部门和交易所采取监管措施或纪律处分。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

因昭衍新药 H 股发行被动稀释和主动减持，但未及时按规定披露权益变动报告书，2022 年 8 月 25 日，发行人实际控制人冯宇霞收到上海证券交易所出具的《关于对北京昭衍新药研究中心股份有限公司实际控制人兼时任董事冯宇霞予以通报批评的决定》（〔2022〕116 号）；2024 年 2 月 8 日，实际控制人冯宇霞、周志文因同一事项收到中国证监会北京监管局出具的《关于对冯宇霞、周志文采取出具警示函措施的决定》（〔2024〕38 号）。上述事项不属于中国证监会或其派出机构的行政处罚或证券交易所的公开谴责，不属于严重损害上市公司利益、投资者合法权益的重大违法行为，对发行人生产经营不存在重大不利影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

## 八、最近一期业绩下滑的原因及合理性

### （一）2025 年 1-6 月业绩变动情况及原因分析

公司 2025 年 1-6 月主要财务数据与 2024 年同期对比情况如下：

单位：万元

| 项目                     | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 1-6 月 | 变动比例     |
|------------------------|--------------|--------------|----------|
| 营业收入                   | 12,559.73    | 18,238.98    | -31.14%  |
| 毛利率                    | 77.77%       | 82.32%       | -4.55%   |
| 营业利润                   | -2,887.72    | -265.79      | -986.48% |
| 净利润                    | -2,923.51    | -342.30      | -754.08% |
| 归属于上市公司股东的净利润          | -2,463.56    | -342.30      | -619.70% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -2,771.67    | -637.40      | -334.84% |

公司 2025 年 1-6 月营业收入同比下降 31.14%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比下降 334.84%，出现最近一期业绩下滑的情况，主要原因如下：

### 1、受带量采购、未纳入国家集采等影响，主要产品舒泰清收入下降

2025 年 1-6 月，舒泰清实现收入 4,169.01 万元，同比下降 57.88%，毛利率为 67.32%，同比下降 10.82%，主要原因一方面是受省级带量集中采购政策的影响，舒泰清在主要市场的销售价格较带量集中采购前大幅下降；另一方面，舒泰清未入选第十批国家集采，导致产品销量出现明显下滑。因此，受到前述政策变化的不利影响，公司主要产品舒泰清最近一期的收入和利润均出现下滑。

### 2、为保障在研项目持续推进，公司保持一定规模的研发投入

目前，公司有包括本次募投项目在内的多个创新生物药研发项目正在推进中。相关在研项目成功研发并商业化落地后，将创造新的业绩增长点，进一步优化公司产品体系并巩固公司的技术优势，有助于公司核心竞争力的提升。2025 年 1-6 月，公司研发费用为 4,633.64 万元，占营业收入比重为 36.89%，较去年同期比重 31.96%有所增加，公司持续保持一定规模的研发投入有助于保障在研项目推进，但也使得公司业绩承受一定压力，是最近一期业绩下滑的主要原因之一。

## （二）同行业可比公司 2025 年 1-6 月业绩变动情况

公司营业收入、扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润同比变动情况和同行业可比公司对比如下：

单位：万元

| 公司   | 营业收入         |              |         | 扣非归母净利润      |              |          |
|------|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|----------|
|      | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 1-6 月 | 变动比例    | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 1-6 月 | 变动比例     |
| 海特生物 | 27,506.38    | 28,462.46    | -3.36%  | -5,747.59    | -4,703.63    | -22.19%  |
| 未名医药 | 7,077.15     | 21,078.20    | -66.42% | -6,719.24    | -2,699.34    | -148.92% |
| 丽珠集团 | 627,191.26   | 628,235.43   | -0.17%  | 125,845.55   | 115,546.93   | 8.91%    |
| 舒泰神  | 12,559.73    | 18,238.98    | -31.14% | -2,771.67    | -637.40      | -334.84% |

数据来源：上市公司定期报告。

在同行业可比公司中，海特生物、未名医药最近一期业绩呈下滑趋势，与公

司业绩变动趋势保持一致。公司收入下滑幅度低于未名医药，但高于丽珠集团和海特生物。

丽珠集团业绩整体较为稳定，主要系其构建了多元化的产品结构，涵盖制剂产品、原料药和中间体、诊断试剂及设备等多个医药细分领域，业务体量大，风险抵抗能力相对较强。2025年1-6月，丽珠集团制剂板块的增长，以及原料药板块高毛利特色原料药出口的增长带动了利润增加，归母净利润高于同期水平。

海特生物2025年1-6月营业收入变动较小，同比下滑3.36%，主要系注射用埃普奈明产品收入大幅增长214.89%，带动了收入修复，但同样面临综合毛利率下滑压力。

综上，公司最近一期业绩变动趋势与部分可比公司保持一致，但受产品结构不同等因素影响导致变化幅度上存在一定差异，差异具有合理性。

### （三）相关不利影响是否持续，是否将形成短期内不可逆转的下滑

2022年、2023年、2024年和2025年1-6月，公司净利润分别为-19,700.81万元、-39,889.28万元、-14,773.13万元和-2,923.51万元。报告期公司持续亏损及经营业绩变动主要系受现有产品销售收入持续下滑及研发投入变动影响所致。

由于发行人主要产品之一舒泰清仍面临集采政策的不利影响，产品预计收入将进一步下滑，同时发行人仍将持续投入研发活动，因此未来一段时间内发行人业绩将承受压力，但随着公司现有产品的营销布局、研发管线产品陆续获批销售或推动进入关键阶段、降本增效等多举措提升效益，未来公司业绩有望迎来改善，具体分析如下：

#### 1、舒泰清持续面临集采销售压力，苏肽生销售情况回暖

未入选第十批国家集采对公司产品舒泰清的销售已造成负面影响，未来一段时间内，舒泰清仍将持续承受未纳入国家集采带来的销售压力，产品收入预计将进一步下滑，进而对业绩造成不利影响。

公司一方面加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，拓展销售渠道，目前已与京东医药等互联网平台展开合作，当前合作才处于起步阶段，规模较小；另一

方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，建立起了聚乙二醇系列产品矩阵，其中于 2022 年末率先上市的产品舒斯通上市后呈现了良好的增长趋势，2023 年至 2025 年 1-9 月分别实现收入 292.36 万元、771.29 万元和 1,429.81 万元，已被纳入国家医保目录。上述应对措施预计会一定程度上弥补舒泰清销售收入下滑对公司业绩的不利影响。

公司另一核心产品苏肽生目前已于 2023 年被调出重点监控目录，且度过持续监控期，虽仍未纳入医保目录，但相关负面因素已逐步有所缓解，报告期内发行人已消化了部分负面因素的影响，目前销售情况整体呈向好趋势发展。2025 年 1-6 月，苏肽生销量为 64.19 万瓶，同比呈增长趋势，预计可为公司未来带来一定的收入利润。

综上，当前公司主要产品销售仍面临一定的挑战，预计未来一段时间内公司现有产品的营业收入仍可能出现下降，但下降幅度整体可控。

## **2、推动创新药临床进展，尽快实现创新药获批上市并贡献业绩**

在收入下降的同时，公司持续大额研发投入，推进在研管线进程，是报告期内公司经营业绩亏损的关键因素。短期内，随着公司在研项目的多个适应症进入关键临床阶段，为综合提升公司核心竞争力和寻求新的收入增长点，公司研发投入预计在未来一段时间内仍将保持较高水平。

目前公司已构建类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线，并取得突破性进展和阶段性成果。公司主要在研产品面向当前市场尚未满足的临床需求，作用机理明确，国内同靶点产品相对稀缺，具有差异化竞争优势和良好的市场前景，一旦研发成功实现上市销售，将为公司创造新的收入增长点。

其中，突破性治疗品种注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症附条件上市申请已获得国家药品监督管理局受理，并于 2025 年 6 月被纳入优先审评名单，满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限的政策支持条件，目前发行人已根据药品审评中心的补充资料通知正式提交补充资料，STSP-0601 正处于审评阶段，预计将于 2026 年获批上市。届时，新产品注射用 STSP-0601 预计可为公司

增加营收，进一步改善公司经营业绩。

### 3、持续降本增效

公司将继续通过降本增效的经营策略，将精益管理和降本增效的理念贯穿到公司的研发、生产和销售全过程，以进一步提升公司经济效益。

综上，报告期内受药品带量集采、国家集采等政策影响，公司现有产品的销售收入持续下滑，叠加公司持续大额研发投入影响，公司经营业绩持续亏损。随着相关政策影响逐步减弱，公司持续投入的研发管线进入关键阶段或临近获批，公司未来业绩有望改善。

公司已对经营业绩预计持续亏损且面临持续下滑风险做出充分提示，具体参见本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/(四) 财务风险/1、最近一期业绩下滑的风险”。

#### （四）经营业绩变动对公司本次发行的影响

截至本募集说明书出具日，公司本次向特定对象发行股票仍符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规规定的创业板上市公司向特定对象发行股票的条件。公司 2025 年上半年的经营业绩变动情况不会对本次发行产生重大不利影响。

## 九、发行人报告期内的年报问询情况

报告期内，交易所对发行人 2022 年度、2023 年度和 2024 年度报告进行问询，对经营业绩下滑的原因及合理性、关联交易发生的必要性、定价公允性及金额变动情况；销售费用的明细及金额较大的原因、与同行业上市公司是否存在较大差异；递延所得税资产变动情况；应收账款明细及变动原因；测试化验费的具体内容、定价情况等进行问询。

发行人会同中介机构就上述相关问题进行了逐项落实并完成回复。

## 第二节 本次向特定对象发行股票情况

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、政策支持生物医药行业创新发展

近年来,我国出台一系列法律法规和行业政策针对创新类药物,从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持,对公司药品研发具有极大的推动作用。

2020 年以来,国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范(GCP)等角度,为创新药的研发及生产提供了有力支持。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效,在新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革,鼓励优质创新药品与国际接轨,促进国内创新药的发展。

2024 年 7 月,国务院发布《全链条支持创新药发展实施方案》,指出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。

上述这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境,为创新药研发企业提供了诸多利好。公司有多个生物药进入临床试验阶段,上述相关的产业政策有利于公司的研发创新。

##### 2、生物药、创新药行业具有广泛的市场前景

生物药是目前世界上最畅销的医药产品,2024 年全球十大畅销药物总销售额达 1,433 亿美元,其中七种为生物制剂。我国居民经济水平的提高和健康意识的提升有利于生物药市场发展,此外生物药近年来逐步纳入国家医保目录和集采计划,提高了其可及性和可负担性。根据 Frost & Sullivan 数据,2019 年至 2024 年,我国生物药市场规模以 9.6%的年复合增长率从 3,120 亿元增长至 4,930 亿元,预

计在 2030 年达到 10,210 亿元。

我国创新药市场近年来保持持续稳定增长，根据 Frost & Sullivan 数据，2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿元，占中国药物市场总体份额的 64.7%。同时预计中国创新药市场在 2026 年至 2030 年间保持 7.4% 的年复合增长率，并在 2030 年达到 19,505.1 亿元。随着创新药密切相关的药审、产业环境及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

### 3、本次发行符合公司发展战略要求

公司成立于 2002 年 8 月，2011 年 4 月在深圳证券交易所创业板上市，以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业。公司致力于研发、生产和销售临床需求未被满足的治疗性药物，主要包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、化学药物等类别。经过多年的研发积累，公司已拥有丰富的在研项目，包括多个具有自主知识产权的国家 I 类蛋白药物和特色化学药品。本次发行将一定程度上缓解公司新药研发资金紧张局面，加快公司新药项目的研发进展，有利于公司核心发展战略的实施和生产经营的持续、稳定、健康发展。

#### （二）本次发行的目的

##### 1、支持新药研发投入，加快创新产品的产业转化

公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为使命，高度重视产品和技术的持续性创新。2022 年至 2024 年度，公司研发投入总额为 99,474.40 万元，占收入总额比重达到 80.35%，持续保持对新产品研发的高投入。公司目前有 9 个 I 类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。公司将不断提升研发水平，优化研发格局和层次，集中力量推进重点研发项目的进度。本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司在研产品的研发推进提供资金支持。

## 2、优化财务结构，促进公司的持续、健康、稳定发展

通过本次向特定对象发行，公司将借助资本市场平台增强资本实力，资产结构将更加稳健，有利于降低财务风险，提高偿债能力、后续融资能力和抗风险能力，推动公司持续稳定发展。资金实力的增强将为公司经营带来有力的支持，是公司在业务布局、研发能力、财务能力、长期战略等多个方面夯实可持续发展的基础，有利于增强公司核心竞争力，持续提升盈利能力，为股东提供良好的回报，并创造更多的经济效益与社会价值。

## 二、发行对象及其与公司的关系

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、理财公司、保险公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。本次发行的所有发行对象均以现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定具体发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 三、本次发行方案概要

### （一）发行股票的种类和面值

本次发行股票的种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

## （二）发行方式及发行时间

本次发行采用向特定对象发行股票的方式。公司将自深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后的有效期内择机向特定对象发行股票。

## （三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、理财公司、保险公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行的股票。

## （四）定价基准日、定价原则及发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

如公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将进行相应调整。调整方式为：

假设调整前发行底价为  $P_0$ ，每股送股或资本公积金转增股本数为  $N$ ，每股派息/现金分红为  $D$ ，调整后发行底价为  $P_1$ ，则：

派息/现金分红： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$ 。

最终发行价格将在公司本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由董事会根据股东会授权，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据竞价结果与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定。本次发行股票审核和实施过程中，若因监管政策或监管机构的要求需对本次发行价格进行调整的，将按监管政策或监管机构的要求调整本次发行的发行价格。

### （五）发行数量

本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的30%(含本数)，即公司发行股份数上限为143,331,766股(含本数)，并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。在上述范围内，公司将提请股东会授权董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构(主承销商)协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生派送股票股利、资本公积金转增股本、配股、股权激励行权及回购等导致股本变化的事项，本次发行股票数量上限将作相应调整。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

### （六）募集资金用途

本次发行募集资金总额不超过(含)人民币125,300.00万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 总投资额              | 拟使用募集资金           |
|----|----------|-------------------|-------------------|
| 1  | 创新药物研发项目 | 91,300.00         | 88,300.00         |
| 2  | 补充流动资金   | 37,000.00         | 37,000.00         |
| 合计 |          | <b>128,300.00</b> | <b>125,300.00</b> |

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行

投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

#### （七）限售期

本次向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让，若国家法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构对本次发行股票的限售期有最新规定、监管意见或审核要求的，公司将根据最新规定、监管意见或审核要求等对限售期进行相应的调整。

限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。本次发行结束后，本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

#### （八）上市地点

本次发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

#### （九）本次发行前滚存利润的安排

本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东按各自持有公司股份的比例共同享有。

#### （十）本次发行决议的有效期限

本次发行方案的有效期限为自公司董事会审议通过之日起 12 个月。

### 四、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定本次发行是否构成关联交易。若存在因关联方认购本次发行的股份构成关联交易的情形，公司将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书出具日，公司控股股东为熠昭科技，持有公司 31.01%的股份，公司的实际控制人为周志文、冯宇霞。周志文持有熠昭科技 47.60%股权，冯宇霞持有熠昭科技 37.40%股权，二人系夫妻关系，合计持有公司控股股东熠昭科技 85.00%股权。周志文直接持有公司 6.20%的股份，周志文出资设立的华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有公司 1.96%的股份，周志文和冯宇霞夫妇合计控制公司表决权 39.17%的股份，为公司实际控制人。

本次发行 A 股股票数量不超过 143,331,766 股（含本数），以本次发行数量上限计算，熠昭科技、周志文先生和冯宇霞女士夫妇不参与认购本次发行的股票，则本次发行完成后，熠昭科技持有本公司 23.85%股份，仍为公司的控股股东；周志文先生直接持有公司 4.77%的股份，周志文先生出资设立的华泰证券资管-招商银行-华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有公司 1.51%的股份，周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计控制公司表决权股份 30.13%，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

## 六、本次发行是否构成重大资产重组，是否导致公司股权分布不具备上市条件

本次向特定对象发行股票不构成重大资产重组。本次发行完成后，公司不存在股权分布不符合上市条件之情形。

## 七、本次发行取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

### （一）已履行的审批程序

2025 年 9 月 8 日，公司召开第六届董事会第九次会议，审议通过了本次向特定对象发行股票相关议案，公司独立董事已召开独立董事专门会议审议通过。

2025 年 9 月 25 日，公司召开 2025 年第二次临时股东会，审议通过了本次

向特定对象发行股票相关议案，并授权董事会全权办理向特定对象发行股票相关事宜。

**2026年3月31日，本次向特定对象发行股票经深交所审核通过。**

## （二）尚需履行的审批程序

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关规定，本次向特定对象发行股票尚需经中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

在通过深交所审核并完成中国证监会注册后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市等事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

## 八、本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的要求

根据《证券期货法律适用意见第18号》第四条规定：

“（一）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。

（二）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

（三）实施重大资产重组前上市公司不符合向不特定对象发行证券条件或者本次重组导致上市公司实际控制人发生变化的，申请向不特定对象发行证券时须运行一个完整的会计年度。

（四）上市公司应当披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，并结合前述情况说明本次发行是否‘理性融资，合理确定融资规模’。”

针对上述规定，分别说明如下：

1、公司本次发行拟发行股票数量为不超过 143,331,766 股（含本数），不超过本次发行前股份总数的 30%，符合上述第（一）项的规定。

2、公司前次募集资金为 2011 年 4 月的首次公开发行股票，前次募集资金到账时间为 2011 年 4 月 11 日，距离本次发行董事会决议日已超过十八个月，符合上述第（二）项的规定。

3、公司本次向特定对象发行股票，不适用上述第（三）项的规定。

4、公司已在本报告“第一章 本次向特定对象发行股票情况/三、本次发行方案概要”、“第六章 募集资金运用和未来发展调查”中披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，本次发行符合“理性融资、合理确定融资规模”，符合上述第（四）项的规定。

综上所述，本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》中“理性融资，合理确定融资规模”的相关规定。

### 第三节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析

#### 一、本次募集资金使用计划

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 125,300.00 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 总投资额              | 拟使用募集资金           |
|----|----------|-------------------|-------------------|
| 1  | 创新药物研发项目 | 91,300.00         | 88,300.00         |
| 2  | 补充流动资金   | 37,000.00         | 37,000.00         |
| 合计 |          | <b>128,300.00</b> | <b>125,300.00</b> |

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

#### 二、本次募集资金投资项目的可行性分析

##### （一）创新药物研发项目实施的必要性和可行性

为推动公司创新药物的研发进程，加强在补体系统和神经修复领域的优势地位，进一步提高公司的核心竞争力，公司拟将募集资金 88,300.00 万元（含本数）用于创新药物研发项目，具体包括 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）、STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）、STSP-0902 注射液（用于治疗少弱精子症）和 STSP-0902 滴眼液（用于治疗神经营养性角膜炎）的产品管线研发。通过本次募投项目的实施，公司将推进创新药进入临床关键阶段，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

##### 1、项目实施的必要性

（1）加速公司新药研发上市进程，促进公司创新药业务发展

## 1) ANCA 相关性血管炎

ANCA 相关性血管炎是一组以血清中能够检测到 ANCA 为最突出特点的系统性小血管炎，是一种全身性自身免疫性疾病，由于补体系统（免疫系统的一部分）的过度激活引起，最常累及的器官是肾脏和肺。作为一种高危性疾病，即使积极治疗，ANCA 相关性血管炎死亡率和致残率仍然很高。

ANCA 相关性血管炎患者目前的治疗手段有限，疾病的缓解率低，复发率高，对于有效且安全的药物需求迫切。目前的标准治疗方案主要依赖于糖皮质激素联合非特异性免疫抑制剂，但长期使用激素可能导致显著的临床风险，包括因感染导致的死亡、代谢紊乱、骨质疏松等风险，亟须更好的疗法。

BDB-001 注射液替代糖皮质激素治疗 ANCA 相关性血管炎患者的有效性和安全性 I/II 期临床试验结果证实其在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善，已被纳入突破性治疗品种名单<sup>2</sup>，如果获批上市可有效缓解 ANCA 相关性血管炎患者的症状和体征，减少糖皮质激素的用量，甚至取代糖皮质激素的长期使用，从而减少其副作用的发生，提高患者生活质量，降低医疗花费，具有巨大的经济效益和社会效益。

## 2) 中重度化脓性汗腺炎

化脓性汗腺炎，又名反常性痤疮，是一种具有家族倾向、反复发作、慢性炎症性皮肤病，其常见临床表现为黑色粉刺、疼痛的囊肿、脓肿以及顶浆腺聚集区域出现的窦道。多发于腋下、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部和腿部内侧。疾病引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来很大的痛苦以及巨大的经济负担。化脓性汗腺炎还可与其他代谢性疾病或心血管疾病并发，缩短患者的寿命。

化脓性汗腺炎属于罕见病，现有治疗手段有限，且往往存在愈合不佳、经常复发的问題。传统疗法可分为药物及外科治疗，药物包括抗生素类、维 A 酸类、糖皮质激素类、免疫抑制剂等。其中，糖皮质激素类药物的有效率最高，但不良

---

<sup>2</sup> CDE 对纳入突破性治疗药物审评程序的品种会采取一系列支持政策，加强指导并促进药物研发进程，优先处理相关沟通交流，加速后续审批流程。BDB-001 注射液 ANCA 相关性血管炎适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单说明了监管充分认可其临床数据显示出的明确的临床优势。

反应却高达 38%。外科治疗的局部治疗复发率高，病损切除治疗手术创面较大，需进一步进行创面修复，带给患者极大痛苦。随着阿达木单抗、司库奇尤单抗等特异性药物陆续获批，化脓性汗腺炎治疗已进入生物制剂时代，但仍存在部分患者治疗无响应、疗效难以持久维持等未满足临床需求。

BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物，I/II期和II期试验结果显示出对于中重度化脓性汗腺炎患者的疗效趋势，特别是高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益。结合化脓性汗腺炎疗效评估指标的进一步优化和确立，继续推进 BDB-001 注射液在中重度化脓性汗腺炎的临床研究意义显著，有望为化脓性汗腺炎的药物治疗提供新的解决路径，提高患者的生活质量，减轻疾病反复发作带来的经济压力和精神压力。

### 3) 急性呼吸窘迫综合征

急性呼吸窘迫综合征（ARDS）是一种在短时间内发生的急性、弥漫性的炎症性肺损伤，由严重感染、创伤、休克等各种肺内外致病因素导致，临床表现为呼吸窘迫、顽固性低氧血症和呼吸衰竭，为常见的危及人类健康的呼吸系统重症表现之一。全球范围内的调查显示 ARDS 患病占 ICU 总住院患者的 10.4%，轻、中、重度 ARDS 死亡风险分别高达 34.9%、40.3%和 46.1%，国内调查数据显示我国重度 ARDS 患者住院病死率高达 60%。

ARDS 患者目前仍以机械通气作为主要支持治疗方式，但这一手段通过呼吸机控制气压使肺泡扩张，可能造成肺泡壁损伤，进一步诱发机械通气相关性肺损伤。目前药物治疗主要包括液体管理、糖皮质激素、肺泡表面活性物质等，但疗效及适用条件仍存在较大的争议，国内目前还没有明确的 ARDS 药物能够显著降低短期或长期死亡率。ARDS 重症死亡率高、治疗费用高昂、作用机制复杂，现有治疗手段与治疗药物未能完全满足临床需求。寻找有效的治疗方法，特别是降低由 ARDS 导致的死亡率，并最终改善患者预后仍是 ARDS 临床研究努力的方向及目标。

公司自主创新研发的 STSA-1002 注射液治疗 ARDS 作用机制明确，Ib/II 期临床研究结果显示，STSA-1002 注射液低剂量组、高剂量组 28 天内达到临床缓

解的时间均显著短于对照组，28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，死亡率显著下降，显示了 STSA-1002 注射液在 ARDS 临床治疗上的有效性，若成功获批上市将具有重大的社会价值和市场潜力。

#### 4) 少弱精子症

研究表明男性精液参数异常是导致男性不育的重要原因之一，主要表现为无精、严重少精、少精、畸精或弱精子症，其中少、弱精子症占了 3/4，是引起男性不育的最常见的原因。根据 Frost & Sullivan 数据，中国少精症患者人数 2024 年为 0.94 亿人，预计到 2030 年将达到 0.99 亿人。随着男性不育症及相关病症患病人数提升，以及生殖健康意识提高、药物普及率提高等推动，预计相关药物市场需求将持续增长。

目前常规治疗方法包括药物治疗、手术治疗和辅助生殖治疗技术治疗，但仍有许多患者无法进行针对性治疗或治疗效果不满意，仍存在未满足的临床需求。

近年来研究发现神经生长因子不仅对神经系统有作用，而且对生殖系统也有十分重要的作用。基础研究表明，神经生长因子在雄性生殖系统的发育、分化和生理功能方面具有调节作用，还能明显提高精子活力和活率，促进精子生成。

#### 5) 神经营养性角膜炎

神经营养性角膜炎（NK）是由三叉神经损伤引起的一种罕见的角膜退行性疾病，特征是角膜知觉减退或缺失，出现干眼、角膜上皮缺损和角膜溃疡，最终引起角膜基质溶解和穿孔。神经营养性角膜炎病情进展快速，临床传统治疗失败率高，甚至不得不行眼内容物剜除术、眼球摘除术等，给患者生活、工作和心理带来沉重的负担。

重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902 是由公司自主研发的 1 类创新药，发明专利已在国内和国际进行申请。公司对神经生长因子作用机制具有深刻的研究和理解，主要产品苏肽生是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品，专注神经损伤与修复。为解决注射疼痛感、半衰期较短等需求，公司持续对神经生长因子临床应用价值开展深入的科学研究和探索研发，朝着减痛、长效、人源方向进行定向优化，开发了苏肽生迭代升级品种 STSP-0902。

临床前研究结果表明，STSP-0902 具有治疗少弱精子症和神经营养性角膜炎的潜力。同时，相比重组野生型人神经生长因子，STSP-0902 能够减弱引起的疼痛反应及具有长效的特点。目前，STSP-0902 治疗少弱精子症和神经营养性角膜炎临床进度领先。

### （2）加快创新药物研发落地，贡献收入利润新增长点

公司所处的生物创新药行业属于资金密集型行业。创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司的资金投入有着较高要求。

本次募投项目对应的在研产品作用机制明确，均已取得阶段性的临床研究成果，为募投项目的实施奠定了基础。本次募集资金用于重点在研产品的临床试验推进，保障上述在研产品按照既定的临床试验计划，进入临床治疗应用，获得临床试验结果，完成创新药物的完整研发过程。

本项目成功实施后，公司将进一步将资金投入研发，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物落地进程，有效扩充现有的产品线，创造新的收入利润增长点，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

### （3）增强公司核心竞争力，巩固公司竞争优势

公司所处的创新药行业高度依赖科技创新，其发展源于持续的技术升级与产品迭代。因此，研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线及产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

随着疾病教育的普及和患者健康意识的提高，越来越多的患者不满足传统疗法的副作用和有限疗效，开始主动寻求精准的治疗方案。相比传统的化学药物，生物制剂具有更好的安全性和精确疗效特点，导致患者对创新疗法支付意愿提高，临床实践向生物制剂疗法转变，为高价值生物药市场提供了消费基础。

公司自成立以来持续进行生物创新药的研发，具备丰富的研发经验和突出的研发能力，具有成熟、全流程的早期新药发现、临床前研究、药品生产和质量控制、临床研究以及注册申报等创新药物研发体系。本次募投项目对应的在研产品

作用机制明确，国内同靶点产品相对稀缺，具有差异化竞争优势，公司一旦研发成功将有效提升产品体系的竞争力，创造新的增长点，并巩固公司的技术优势，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

## 2、项目实施的可行性

### （1）符合国家产业政策和行业发展方向

我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发。2020 年以来，国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等角度，为创新药的研发及生产提供了有力支持。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效，新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革，鼓励优质创新药品与国际接轨，促进国内创新药的发展。

2021 年 5 月，《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布，要求提高完善创新药的审评机制。

2022 年 1 月，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。

2024 年 7 月，国务院发布《全链条支持创新药发展实施方案》，指出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。

### （2）技术实施具有可行性

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业，是国家级高新技术企业。

公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有丰富的技术储备、专业的研发技术团队，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。蛋白药物方向，建立了多种达到业界领先水准的候选药物筛选体系、计算机辅助药物结构优化平台、蛋白药物工艺开发和中试放大平台、质量研究及控制平台；基因治疗药物/细胞治疗药物方向，建立了递送载体筛选及评价体系、工艺开发中试放大平台、质量研究及控制平台。同时，公司根据疾病治疗领域设置对应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司的创新药物研究工作。在自身研发的基础上，公司积极开展与第三方专业机构的技术合作，通过整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化。

### （3）人才可行性

公司产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验，截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 104 人，占员工总人数的比例达到 21.49%。其中硕士以上学历人员 65 人，占研发人员总人数的比例为 62.50%；博士以上学历人员 21 人，占研发人员总人数的比例为 20.19%。公司拥有成熟的研发体系和优秀的研发团队，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障。

### （4）管理可行性

公司具备完善的生产和质量管理体系、供应商管理体系、人力资源管理体系，拥有一支稳定、凝聚力强，并拥有丰富的管理经验和多年生物制药的行业经验的团队。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了完善的研发体系，在项目立项管理、药品注册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面建立了明确的规章制度。此外，公司与国内外知名的医药企业、医疗机构建立了稳定的合作关系和成熟的合作机制，通过合作协议明确约定了研发过程中各方的合作方式、工作职责、保密义务、款项支付、成果分配，在临床治疗方面持续开展合作。

## （二）补充流动资金项目实施的必要性和可行性

### 1、项目必要性

#### （1）保障公司营运资金，实现公司战略发展路径

公司以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，是一家涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品生产和商业化的全产业链创新型生物制药企业。公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为使命，秉持“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观，持续推进研发，着重推进临床阶段的项目进入临床阶段的关键节点及药品的产业化、商业化阶段。随着上述战略发展路径的逐步落实，公司研发成果不断涌现。

同时，创新能力是医药企业的核心竞争力，为应对激烈的市场竞争，公司仍需要持续大额资金投入除本次募投项目外的其他临床前及临床阶段创新药物研发项目，以构建公司未来差异化和持续性的创新梯队产品。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-17,560.23 万元、-22,831.92 万元、-6,368.29 万元和-6,783.59 万元，存在较大的营运资金需求。本次募集资金部分用于补充流动资金，可以缓解公司正常经营所需的流动资金压力，为公司战略发展路径的实施提供营运资金保障，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

#### （2）增强公司抗风险能力，促进企业可持续发展

充足的流动资金能够降低企业对高成本短期融资的依赖，减少财务费用支出。特别是对于具有长研发周期、高投入特点的医药企业，合理的资金储备是企业平衡短期经营压力和长期创新投入的关键保障，为可持续发展奠定坚实基础。

公司持有有一定水平的流动资金，能够增强公司的抗风险能力，同时有利于公司在必要时抢占市场先机，抓住市场机遇，促进企业可持续发展。

### 2、项目可行性

#### （1）本次发行募集资金使用符合法律法规的规定

本次向特定对象发行股票的部分募集资金用于补充流动资金，符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》等相关法律法规的规定，具有可行性。募集资金到位后，公司的营运资金将得到补充，有利于公司健康发展。

## （2）公司治理规范、内控完善

公司已按照上市公司规范要求建立了以法人治理为核心的现代企业制度，并通过不断改进和完善形成了较为规范的公司治理体系和有效的内部控制程序。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了相应的《募集资金管理制度》，对募集资金的储存、使用、实施管理、报告及披露等事项进行了明确规定。本次募集资金到位后，公司董事会将按照《募集资金管理制度》等相关内部规定，督促募集资金的规范储存与使用，防范募集资金的使用风险。

## 三、本次募集资金投资项目基本情况

### （一）项目的实施准备和进展情况

本次募集资金投资项目创新药物研发总投资额为 91,300.00 万元，拟使用募集资金金额 88,300.00 万元，涉及 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目产品管线研发，发行人将围绕上述产品管线开展一系列关键临床试验并完成上市前全部所需的非临床研究和药学研究，涉及具体项目、拟开展适应症及阶段、研发进展及预计取得研发成果如下表所示：

单位：万元

| 项目名称             | 适应症         | 投资总额                  | 拟使用募集资金 | 目前研发阶段    | 募投项目规划研发阶段   | 预计取得的研发成果                               |
|------------------|-------------|-----------------------|---------|-----------|--------------|---|
| BDB-001<br>注射液   | ANCA 相关性血管炎 | 22,050 <sup>[1]</sup> | 22,050  | III 期临床   | III 期临床及上市注册 | 完成临床 III 期试验，提交药品上市许可申请并取得相关研发品类的药品注册批件 |
|                  | 中重度化脓性汗腺炎   | 10,800                | 10,800  | II 期临床已完成 |              |   |
| STSA-1002<br>注射液 | 急性呼吸窘迫综合征   | 20,110                | 20,110  | III 期临床   |              |   |
| STSP-0902<br>注射液 | 少弱精子症       | 26,370                | 23,370  | Ib 期临床    |              |   |
| STSP-0902<br>滴眼液 | 神经营养性角膜炎    | 11,970                | 11,970  | II 期临床    |              |   |

注 1：针对 BDB-001 的药学研究和非临床研究相关支出不区分具体适应症，投资总额及拟使用募集资金归集到 ANCA 相关性血管炎适应症。

发行人结合行业惯例并根据自身实际情况对预计投入资金进行了审慎、合理测算，具体根据临床试验方案设计、计划入组患者人数、历史经验、药物特性、实际需求、供应商价格等众多因素综合测算得出。

本次募集资金具备明确的使用规划，本次募集资金投资额不包含董事会前投入的资金，亦不存在直接或变相用于类金融业务的情况。

## （二）预计实施时间和整体进度安排

本次创新药物研发项目预计实施周期 5 年（60 个月），发行人计划通过本次创新药物研发项目完成临床 III 期试验，提交药品上市许可申请并取得相关研发品类的药品注册批件。通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，推进创新药进入临床关键阶段，加强在补体系统和神经修复领域的优势地位，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

## （三）发行人实施能力

本次募投项目创新药物研发项目的实施主体均为发行人母公司。发行人是一家涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业，是国家级高新技术企业，拥有丰富的技术储备、经验丰富的专业研发团队以及完备的管理体系，具备创新药物研发的综合实施能力，具体详见本节之“二、本次募集资金投资项目的可行性分析”相关内容。

## （四）资金缺口分析

创新药物研发项目计划投资规模为 91,300.00 万元，其中计划募集资金总额为 88,300.00 万元。若本次发行募集资金不能满足项目资金需要，发行人将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

## （五）项目效益分析

本次募投项目的实施，将加快公司在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业

化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次募投项目无法单独直接计算经济效益。

#### （六）项目涉及审批、批准或备案事项的情况

根据国家发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，本次募集资金拟用于创新药物研发，不属于需要发改委备案的固定资产投资项；同时，上述创新药物研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

#### （七）项目的资本性投入情况

本次募集资金投资项目中，资本性支出与非资本性支出的具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 拟募集资金金额    | 资本性支出金额   | 资本化支出占募投项目拟投入募集资金金额的比例 | 资本化支出对应的主要内容                  |
|----|----------|------------|-----------|------------------------|-------------------------------|
| 1  | 创新药物研发项目 | 88,300.00  | 88,300.00 | 100.00%                | 开展 III 期临床及完成上市前所需非临床研究和药学研究等 |
| 2  | 补充流动资金   | 37,000.00  | -         | -                      | -                             |
| 合计 |          | 125,300.00 | 88,300.00 | 70.47%                 | -                             |

#### 1、企业会计准则关于内部研发支出资本化的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》及其应用指南的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本

条件。

企业内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，符合研发费用列支范围的进行资本化，不属于研发费用列支范围的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化，计入当期损益。

## 2、公司资本化会计政策

公司研发支出资本化会计政策如下：

（1）划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

（2）开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A、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；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

D、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；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

依据发行人的研发资本化原则，发行人按照下列标准确定内部研究开发支出的资本化时点：根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于创新生物制品，取得 IIa 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药

品和中药产品，参照上述标准执行。

本次募集资金投资项目中的创新药物研发项目拟使用募集资金均用于临床 III 期及上市前所需非临床研究和药学研究等，符合企业会计准则和内部研究开发支出资本化时点要求，与同行业公司资本化情况不存在显著差异，创新药物研发项目拟使用募集资金部分均为资本化支出。非资本化支出全部为补充流动资金，涉及金额为 37,000.00 万元，占拟募集资金总额的比例为 29.53%，未超过募集资金总额的 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的有关规定。

#### 四、本次募集资金投资项目与公司现有业务或发展战略、前次募投项目的关系

发行人是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业。本次募集资金投资项目紧紧围绕发行人主营业务展开，是对发行人现有研发能力的提升和扩充，为发行人实现中长期战略发展目标奠定坚实的基础。

随着本次募投项目的实施，将进一步推进发行人创新药物的研发进程、丰富在研药物产品管线、增强研发实力，拓展在研药物的临床试验广度和深度，进一步提升发行人的核心竞争力，为发行人实现更多产品的商业化奠定基础。

前次募投项目是公司首次公开发行股票时期规划的“舒泰神医药产业基地项目一期工程”，该项目系公司已上市产品苏肽生和舒泰清等产能建设项目。本次募投项目为创新药物研发，包括在研项目 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液，与前次募投项目生产品种不存在重合。

#### 五、新增同业竞争情况

本次募集资金投资项目实施后，不会新增同业竞争。

#### 六、新增关联交易情况

##### （一）新增关联交易内容

为聚焦研发管线建设，提高创新药物研发效率，公司一直采用自主研发为主，

外包合作为辅的研发模式，符合医药行业专业分工趋势。为顺利推进本次募投项目，公司计划按照市场化定价原则，预计将新增向昭衍新药委托开展非临床研究和临床研究服务，将新增向昭衍生物委托开展药学研究服务，预计合计新增关联交易金额 28,660.00 万元。

## （二）新增关联交易的合理性、必要性、公允性

### 1、新增关联交易的合理性、必要性

#### （1）关联方具备的技术优势有利于保障研发项目的顺利推进

本次新增关联交易系基于募投项目研发进度的稳步推进而发生的合理业务需求，新增关联交易内容为开展关键临床试验、提交 BLA 申请并获得上市批准所需的专业技术服务，委托给第三方机构符合医药行业产业链分工细分趋势及行业惯例。公司关联交易的主要对手方为公司实际控制人控制的昭衍新药及昭衍生物，关联方均为各自领域内的领先企业，具体情况如下：

#### ①昭衍新药

昭衍新药总部位于北京市经济技术开发区，总体设施面积超过 100,000 平米。是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业。1995 年 08 月成立至今已经发展为拥有约 2,600 人的专业技术团队，是目前国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一，系该细分领域行业龙头。昭衍新药建立有符合国际规范的质量管理体系，是中国首家并多次通过美国 FDA GLP 检查，同时具有 OECD GLP、日本 PMDA GLP、韩国 MFDS GLP、美国 AAALAC（动物福利）和中国 NMPA GLP 认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验及临床样本分析的一站式的药物评价服务。

基于客户需求，昭衍新药于近年搭建了临床服务平台，主要围绕创新药的早期临床试验，可以实现与非临床试验的无缝对接，大大缩短临床试验的周期，加速客户研发进程。此外还搭建了高标准的临床样本检测服务综合平台，可提供各类型药物及疫苗的临床检测服务。

#### ②昭衍生物

昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO 服务业务，已拥有一支具有丰富行业经验、熟悉中外新药法规的核心技术团队，并具备完全知识产权的工程细胞株系，可为全球创新药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案，已经与纳微科技、步长生物等上市公司签署战略合作协议，为 300 多个大分子生物药项目提供了研发和生产服务。

昭衍生物已在北京、美国加州、广州等多地完成了产业布局，可以满足客户从临床样品生产至商业化产品生产的定制化需求。在北京，昭衍生物已建成 15 条符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 2000L 一次性大分子原液生产线，及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间，该项目占地 120 余亩，总投资超 30 亿元，是北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地。在美国，昭衍生物已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间。在广州，昭衍生物拥有 2000L、1000L 等规模的 KUBio 一次性生产线，符合 NMPA、FDA、EMA、EU 等 GMP 标准。

上述关联方均为各自领域内的领先企业，具备的技术优势能够为公司的研发活动提供高质技术服务，且双方能够在业务合作过程中做到及时交流沟通，有利于保障公司募投项目的顺利推进。

## （2）业务协同有助于公司提高研发效率、缩短研发时间

本次募投项目与昭衍新药之间新增关联交易主要类型为非临床研究及临床研究。本次募投项目均系进入临床试验阶段的项目，昭衍新药基于已为发行人提供的早期研发服务，对发行人在研项目有充分的理解，因此延续性地为发行人提供非临床研究及临床研究服务，有助于提高发行人的研发效率，加快推动项目研发进度。

本次募投项目与昭衍生物之间新增关联交易类型主要为药学研究服务。从 2020 年以来，昭衍生物协助完成了包括本次募投项目在内的多个管线的药物开发服务及样品制备服务，有效支持了公司研发项目的推进。在过往合作过程中，昭衍生物已对部分募投项目的生产工艺有充分掌握，因此本次募投项目继续委托昭衍生物提供药学研究服务，可以借助昭衍生物强大的产能规模及技术水平，有

效保证生产稳定性，提高研发效率，有利于募投项目的推进，也可以避免切换 CDMO 服务商增加额外成本。

### （3）新增关联交易与日常关联交易的内容和规模水平基本一致

报告期内，为保障在研项目的顺利推进，公司存在向昭衍新药采购非临床研究、中心实验室检测及临床运营服务、向昭衍生物采购药学研究服务的日常关联交易，占各期研发费用比重分别为 31.57%、43.04%、30.91%和 40.20%，平均为 36.43%。本次募投项目新增关联交易系延续了公司一贯的研发模式，与日常关联交易内容一致，新增规模占募投项目（不包含补充流动资金）金额比重为 32.46%，与日常关联交易规模占比相近。因此，本次新增关联交易内容系公司根据业务发展需要制定，交易规模及比例不存在异常情形，具有合理性。

综上，公司关联交易主要系开展研发活动而接受的技术服务，是公司推进在研项目的正常业务需要，且合作领域均是关联方具备技术优势的领域，可以充分发挥公司与关联人的业务协同效应，提高公司研发效率，保障公司研发工作质量，且新增关联交易与日常关联交易的内容和规模水平基本一致，具有充分的合理性、必要性。

## 2、新增关联交易的定价公允性

公司本次募投项目新增关联交易的定价原则与报告期内日常关联交易保持一致：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价，不存在损害公司和公司股东利益的情形。

公司将严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定开展新增及日常关联交易，及时履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表独立意见，关联董事回避表决；在公司股东会审议相关关联交易议案时，关联股东将回避表决。

## 3、本次募投项目的实施是否严重影响公司生产经营的独立性

本次募投项目新增关联交易内容主要为非临床研究、临床研究及药学研究服务，以自主研发为主辅以部分外包合作研发是公司研发模式，也是医药行业为提高新药研发效率而采取的普遍模式。公司拥有完全独立的研发、采购、生产和销

售体系，本次募投项目的实施由公司独立开展，仅计划将部分研发环节委托给具备专业技术优势的关联方，而且 CRO 及 CDMO 市场较为成熟，竞争较为充分，公司对关联方提供的专业技术服务不存在重大依赖。

本次募投项目涉及的预计新增关联交易金额规模占募投项目总额比重与报告期内同关联方日常关联交易占研发费用比重相近，金额构成合理，交易价格公允，均将严格执行相应的审议和表决程序，本次募投项目的实施预计不会严重影响公司生产经营的独立性。

综上，本次募集资金投资项目实施后新增关联交易具有合理性、必要性，交易定价将严格遵循公允性原则，不会对公司生产经营独立性造成重大不利影响，不违反公司控股股东和实际控制人已作出的关于规范和减少关联交易的承诺。

## 七、本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定

### （一）本次募集资金投资项目符合国家产业政策

发行人主营业务为新药研发、生产和销售，本次募集资金投向创新药物研发和补充流动资金。发行人主营业务和募投项目创新药物研发属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类“十三、2 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”，符合国家产业政策，不存在需要取得主管部门意见的情形。

### （二）关于募集资金投向与主业的的关系

本次募集资金投向为创新药物研发和补充流动资金，与主业的的关系如下表所示：

| 项目                             | 创新药研发项目 | 补充流动资金 |
|--------------------------------|---------|--------|
| 1、是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产 | 否       | 不适用    |
| 2、是否属于对现有业务的升级                 | 否       | 不适用    |

|                         |  |     |
|-------------------------|--|-----|
| 3、是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展  | 是，发行人主营业务系新药研发、生产和销售，当前主打产品苏肽生用于促进神经损伤恢复，舒泰清用于清肠和治疗便秘。本项目募集资金拟全部用于创新药物研发，包含 BDB-001 注射液项目、STSA-1002 注射液项目、STSP-0902 注射液项目和 STSP-0902 滴眼液项目。项目研发成功后，公司将在 ANCA 相关性血管炎、中重度化脓性汗腺炎、急性呼吸窘迫综合征、少弱精子症及神经营养性角膜炎等疾病领域实现新药的生产与销售。 | 不适用 |
| 4、是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸 | 否  | 不适用 |
| 5、是否属于跨主业投资             | 否  | 不适用 |
| 6、其他                    | 无  | 无   |

综上，本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定。

## 八、前次募集资金运用调查

根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的有关规定：“前次募集资金使用情况报告对前次募集资金到账时间距今未满五个会计年度的历次募集资金实际使用情况进行说明，一般以年度末作为报告出具基准日，如截至最近一期末募集资金使用发生实质性变化，发行人也可提供截至最近一期未经鉴证的前募报告”。

发行人前次募集资金行为系 2011 年首次公开发行股票并上市，前次募集资金到账时间距今已超过五个完整的会计年度，且发行人最近五个会计年度不存在通过配股、增发、可转换公司债券等方式募集资金的情况。鉴于上述情况，发行人本次向特定对象发行股票无需编制前次募集资金使用情况报告，也无需聘请会计师事务所出具前次募集资金使用情况鉴证报告。

## 九、超过五年的前次募集资金用途变更的情况

公司超过五年的前次募集资金为公司 IPO 募集资金。2011 年 4 月，公司经中国证券监督管理委员会证监许可[2011]445 号文批准，在深圳证券交易所发行人民币普通股 1,670 万股，发行价为每股 52.5 元，募集资金总额为 87,675 万元。

截至 2011 年 4 月 11 日止，募集资金扣除承销保荐费用后的 83,629.625 万元已全部存入公司募集资金专户。上述资金到位情况业经南京立信永华会计师事务所有限公司出具的宁信会验字（2011）0033 号《验资报告》验证。扣除其他发行费用后，募集资金净额为 83,159.285 万元。

公司超过五年的前次募集资金（即 IPO 募集资金）用途变更情况如下：

#### （一）承诺投资项目用途变更情况

公司承诺投资项目募集资金用途未发生变更。

#### （二）超募资金投资项目用途变更情况

### 1、投资建设固体制剂生产车间项目

2016 年 6 月 20 日，公司第三届董事会第八次会议审议通过了《关于使用部分超募资金投资扩建冻干粉针剂和固体制剂生产车间项目的议案》，决定使用超募资金 10,000.00 万元投资扩建冻干粉针剂（以苏肽生计）和固体制剂（以舒泰清计）生产车间项目。

为提高超募资金的使用效率，考虑到项目实施过程中市场环境的变化和实际实施进展的调整，公司于 2019 年 3 月 3 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于终止部分募投项目及调整部分募投项目投资总额和实施进度的议案》，决定终止冻干粉针剂生产车间项目，同时调整固体制剂生产车间项目的投资总额和实施进度，投资总额由 4,500.00 万元调整为 2,800.00 万元。时任保荐机构发表了同意的核查意见。2019 年 3 月 26 日，公司召开 2018 年年度股东大会审议通过上述事项。

### 2、投资建设生物药中试生产车间项目

2017 年 6 月 25 日，公司第三届董事会第十九次会议审议通过了《关于使用部分超募资金投资建设蛋白药物中试生产车间项目的议案》，同意使用公司超募资金 15,000.00 万元投资建设蛋白药物中试生产车间项目。

由于公司包括 STSG-0002 等多个创新生物药研发项目陆续进入临床研究阶段，对样品的制备需求不断增加，考虑到募投项目实施过程中公司部分研发项目

的快速推进和中试生产车间需求的匹配情况，结合目前中试生产车间的实施进展情况，公司拟将蛋白药物中试生产车间项目名称调整为生物药中试生产车间项目，同时调整实施内容和实施进度，2021年2月8日，经第四届董事会第十八次会议审议，通过了《关于调整募投项目名称、实施内容和实施进度及调低募投项目投资总额的议案》，决定将蛋白药物中试生产车间项目名称调整为生物药中试生产车间项目，同时调整实施内容和实施进度，并将募投项目的投资总额由15,000.00万元调降至10,000.00万元。时任保荐机构发表了同意的核查意见。2021年2月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会审议通过上述事项。

### **3、增资控股子公司北京德丰瑞生物技术有限公司**

2015年8月23日，公司第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于使用部分超募资金对外投资暨增资北京德丰瑞生物技术有限公司的议案》，同意公司使用超募资金5,000.00万元对外投资暨增资北京德丰瑞生物技术有限公司，增资完成后，公司持有德丰瑞60%的股权。

为提高超募资金的使用效率，考虑到公司基于业务优化整合需要对全资子公司德丰瑞实施吸收合并，合并后不再涉及新增募集资金的投入，2022年4月17日，公司召开第五届董事会第五次会议，审议通过了《关于调整募投项目投资总额的议案》将增资控股子公司北京德丰瑞生物技术有限公司项目的投资总额由5,000.00万元调整至3,100.00万元。时任保荐机构发表了同意的核查意见。2022年5月12日，公司召开2021年年度股东大会审议通过上述事项。

### **4、投资设立全资子公司四川舒泰神生物制药有限公司**

2018年2月11日，公司第三届董事会第二十四次会议审议通过了《关于使用部分超募资金对外投资暨设立四川全资子公司的议案》，同意使用部分超募资金10,000.00万元对外投资并设立四川全资子公司，实施建设医药生产基地项目。

为提高超募资金的使用效率，考虑到项目实施过程中市场环境的变化和实际实施进展的调整，公司于2023年6月12日召开第五届董事会第十七次会议，审议通过了《关于终止部分募投项目的议案》，决定终止“投资设立全资子公司四川舒泰神生物制药有限公司”项目（建设四川医药生产基地项目）。保荐机构发表了同意的核查意见。2023年6月28日，公司召开2023年第二次临时股东大

会审议通过上述事项。

公司就上述募投项目变更事项已按当时规定履行了相关审议程序与披露义务。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况

#### （一）本次发行对公司业务及资产的影响

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新型生物制药企业。本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司在研产品的研发推进提供资金支持。项目实施后，将有效提升公司主营业务能力并巩固公司市场地位，加快公司在生物医药行业的深度布局。

本次发行完成后，公司主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务与资产整合计划，不会对公司的业务及资产产生重大不利影响。

#### （二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本结构和注册资本将发生变化。公司将按照发行的实际情况对公司章程中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

#### （三）本次发行对股东结构的影响

本次发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化，发行后公司原有股东持股比例会有所变动，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

#### （四）本次发行对高管人员结构的影响

本次发行完成后，公司不会因本次发行对高管人员进行调整，高管人员结构不会发生变动。若公司在未来拟调整高管人员结构，将根据有关规定履行审议程序和信息披露义务。

#### （五）本次发行对公司业务结构的影响

本次发行完成后，公司主营业务仍为自主知识产权创新药物的研发、生产和营销，本次发行不会导致公司的业务收入结构发生重大变化。

## 二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

### （一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将有所增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，优化资本结构，增加抗风险能力，有利于公司经营持续健康发展。

### （二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司净资产、总股本将有所增加，但募集资金投资项目实施并产生效益需要一定周期，短期内公司的每股收益等指标存在被摊薄的风险。但长期来看，本次发行有利于提升公司的研发能力，进而提升公司的长期盈利能力，促进公司业务可持续发展。

### （三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入大幅增加，有助于提升公司运营能力，降低经营风险，抗风险能力显著增强，为实现可持续发展奠定基础。

## 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行形成同业竞争。

本次募投项目为创新药物研发，项目实施后，公司将继续延续现有研发模式，部分与研发相关的技术服务会由关联方提供，从而新增关联交易。公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。

#### 四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形

截至本募集说明书出具日，公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规和公司章程的相关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东、实际控制人及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。

本次发行完成后，公司不会因本次发行而产生控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

#### 五、本次发行对公司负债情况的影响

截至 2025 年 6 月 30 日，公司合并报表的资产负债率为 15.51%。

本次发行完成后，公司的资金实力将增强，资产的流动性提升，资本结构得以优化，公司不存在通过本次发行而大量增加负债的情况。本次发行后，公司资产负债率将相应降低，偿债能力进一步增强，抗风险能力提高。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、业务和经营风险

#### （一）市场风险

##### 1、市场竞争加剧风险

公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在激烈的竞争和快速的变革中保持持续稳定发展。如果公司未来无法保证技术投入，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面等更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。

##### 2、舒泰清收入持续下滑的风险

随着省级集采政策在全国各地逐步推行实施，报告期内，公司舒泰清产品收入分别为 36,467.42 万元、19,517.92 万元、17,918.19 万元和 4,169.01 万元，降幅明显。2024 年 12 月，在第十批国家集中采购中，因无参比制剂产品无法开展一致性评价，公司舒泰清产品未能在全国药品集中采购中选，导致 2025 年 1-6 月舒泰清产品销售收入同比进一步下降 57.88%。且预计未来一段时间内，舒泰清将持续承受未能中选国家集采带来的销量和价格双降压力。在销量端，集采的开展使得集采品种占据了市场主要份额，舒泰清销量受到冲击，同时，同类竞品多款药物和药企进入市场，亦导致清肠剂市场竞争进一步加剧。在价格端，纳入集采后，复方聚乙二醇电解质散市场价格均有不同程度的下滑，舒泰清产品销售价格亦同步下降。

上述政策已经对报告期内发行人舒泰清产品收入及经营业绩产生不利影响，舒泰清未来仍将持续面对上述政策带来的销售压力，预计舒泰清收入未来将进一步下滑，会对公司盈利能力和业绩造成不利影响。

### 3、现有主要产品市场需求下降的风险

报告期内，发行人主要产品为苏肽生和舒泰清，两款产品合计占收入的比重分别为 98.13%、98.04%、96.38% 和 92.37%。

公司舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））产品因未入选国家集采，原有市场被集采品种占据，销量已出现下滑，且未来将持续承受未能中选国家集采带来的销量压力。同时，随着近年来硫酸镁钠钾浓溶液等多款药品上市，肠道清洁市场内部竞争加剧，包括舒泰清在内的复方聚乙二醇电解质散整体市场份额亦受到冲击。因此，叠加前述因素影响，预计未来舒泰清市场需求将进一步下降。

由于鼠神经生长因子早期存在临床使用不规范的情形，因而被纳入重点监控目录，受此影响，苏肽生的销量明显下降。随着临床使用陆续规范，苏肽生于 2023 年调出重点监控目录，销量逐步稳定回暖。若未来临床使用鼠神经生长因子过程中再次出现较不规范的情形，则鼠神经生长因子可能存在重新受到用药监控的风险，进而导致苏肽生市场需求和销量出现下降。

此外，未来若有与苏肽生同适应症的产品上市，可能会对苏肽生的市场规模产生冲击，如公司不能及时调整经营活动有效应对竞品上市冲击，则苏肽生可能会在市场竞争中处于下风，市场需求和销量也存在出现下降的风险。

#### （二）产品与技术风险

##### 1、在研产品研发失败或商业化失败的风险

截至本募集说明书出具日，除本次发行的募投项目外，公司还有 **STSP-0601**、**STSA-1301** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进，也有作为“种子”的多项创新生物药处于生物学/药学研究及临床前研究阶段，在研产品能否研发成功并商业化取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于取得 IND 批件、完成各期临床试验、提交 NDA/BLA、获得药品上市许可等。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性。

一方面，由于创新药研发涉及多个学科的专业知识组合，需要长时间的投入

和高昂资本开支，公司可能存在因研发经验不足或研发投入不足导致在研产品无法达到上述里程碑，从而面临研发失败的风险，且这些具备较强创新性的研发项目亦存在研发结果不确定的研发风险。根据 **Biotechnology Innovation Organization、Biomedtracker 和 AMPLION 联合发布《Clinical Development Success Rates 2006-2015》**的研究报告显示，2006 年至 2015 年全球药物从 I 期临床到获批上市的通过率约为 9.6%，从 II 期临床到获批上市的通过率约为 15.3%，从 III 期临床到获批上市的通过率约为 49.6%，上市申请至获批成功率为 85.3%，公司在研产品涵盖临床试验各阶段，存在一定的研发失败风险。

另一方面，即使公司最终达到了上述里程碑，但若过程中公司存在未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑的情形，则可能推迟公司能够获取在研药品批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或发生延误。因此可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

## 2、在研产品上市销售风险

公司在研产品若成功获批上市后，需要经历市场开拓等过程才能实现药品的良好销售。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。因此，公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期，进而可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有较公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的产品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

目前公司包括募投项目在内的各项在研管线正处于有序推进中，其中注射用 STSP-0601（适应症:伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）附条件上市申请已获受理，系公司商业化进程最快的研发管线，STSP-0601 上市后，可能会面临以下销售风险：

(1) 血友病系遗传性凝血障碍疾病，新增潜在患者主要源自于新生儿群体。随着国内优生优育、出生缺陷防控等意识持续提升，以及产前遗传筛查诊断相关技术水平提高，血友病新生儿数量可能将呈现下降趋势，未来血友病群体患病率有望持续改善，在此背景下，包括 STSP-0601 在内的血友病治疗药物未来需求群体规模可能会减少，进而对 STSP-0601 的未来销售产生不利影响；

(2) STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，系由蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂，以凝血因子 X 作为靶点，具备高度创新性，国内同靶点产品相对稀缺。然而，高度的创新性也使得 STSP-0601 上市后，医疗界可能需要一定时间形成相应的用药观念，医生、患者可能未来一段时间内仍更倾向于选择其他产品，使得 STSP-0601 无法达到销售预期；

(3) 当前国内治疗伴抑制物血友病的药物主要为国产凝血酶原复合物 PCC 和重组人凝血因子 VIIa 产品诺其与安启新，STSP-0601 上市后将直接与这些药物展开竞争，面临一定的市场竞争风险，可能会对上市后的销售产生不利影响。

### 3、InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险

InflaRx 拥有 IFX-1 细胞株及相关专利的所有权，发行人利用 InflaRx 的知识产权来研究和开发 BDB-001 注射液，InflaRx 在 BDB-1 的开发、制造和商业化所需的范围内，向发行人授予 InflaRx 知识产权下的独占、不可转让的使用权，仅限于中国境内，双方合作开发成果相关的知识产权仍属于 InflaRx。BDB-001 产品系由发行人在 IFX-1 细胞株的基础上开发，发行人拥有 BDB-001 境内的全部权益，自主申请该药品的临床试验批件和上市申请，自主实施上市后的商业化工作。

截至目前，BDB-001 研发项目进展良好，InflaRx 与发行人合作关系稳定，双方一直遵守相关协议的约定，在合作过程中未发生任何争议或纠纷，InflaRx 也并未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益。

若 InflaRx 违反协议约定，向第三方许可其在中国境内使用 IFX-1 及其相关知识产权进行产品研发与商业化的权益；或若 InflaRx 出售 IFX-1 及其相关知识产权给第三方，该第三方未能继续承担协议约定的 InflaRx 的相关责任，将会对

发行人 BDB-001 注射液的后续研发与上市销售产生不利影响。

### （三）管理风险

#### 1、产品质量风险

公司作为药品生产企业，其产品质量直接关系到人民的生命健康，且产品质量受到相关部门的严格监管。公司已经建立了符合 GMP 要求的生产体系，但若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，公司将面临产品召回的风险，可能对公司的经营造成重大不利影响。

#### 2、推广服务商管理风险

报告期内，公司咨询推广费分别为 19,147.48 万元、11,641.88 万元、10,387.15 万元和 3,968.34 万元，占营业收入的比例分别为 34.88%、31.97%、31.98% 和 31.60%。药品生产企业的销售需要专业化的营销团队对药品的药理药性、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化的学术推广，提高临床医生对公司产品相关理论知识的认识，继而临床上对公司产品产生使用需求，从而实现药品在终端的销售。

公司聘请推广服务商围绕公司产品开展学术推广活动，尽管公司会采取诸多措施加强对推广服务商和推广活动的管理，但由于公司推广服务商数量较多，分布全国各地，公司对推广服务商的日常管理会存在一定的限制，推广服务商在推广活动中可能会出现推广行为不规范的情形，从而连带对公司产生负面影响的情形。

### （四）财务风险

#### 1、最近一期业绩下滑的风险

公司 2025 年 1-6 月营业收入同比下降 31.14%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比下降 334.84%，出现最近一期业绩下滑的情况。若已上市主要产品受集采政策负面影响继续加深，已获批新产品未来销售情况不及预期，重点在研产品进展不顺利或上市销售后未达到良好的商业化预期，未能给公司带

来新的收入增长，公司可能存在业绩持续下滑的风险，从而对公司持续经营产生重大不利影响。

## 2、业绩持续亏损的风险

报告期内，公司净利润分别为-19,700.81万元、-39,889.28万元、-14,773.13万元和-2,923.51万元，均处于亏损状态。

由于公司主要产品舒泰清未能入选第十批国家集采，预计未来一段时间内，该产品收入将进一步下滑。同时，目前公司主要研发管线稳步推进，未来一段时间内仍将保持一定规模研发投入，而公司在研药物仍处于临床阶段，尚未商业化实现收入并产生规模化利润。因此，公司存在业绩持续亏损的风险。

此外，随着临床试验持续推进，近年来，包括 STSP-0601、BDB-001 和 STSA-1002 在内部分研发项目陆续达到资本化条件进入资本化阶段，公司研发支出资本化金额持续增长，报告期内，公司开发支出账面金额分别为 2,674.63 万元、6,248.62 万元、11,767.32 万元和 13,366.39 万元。然而新药研发具有高投入、高风险的特性，若前述在研项目因临床试验失败、终止研发、政策变化等因素导致预期收益大幅下滑，公司将对已资本化的研发支出计提减值，可能对公司经营业绩造成不利影响。

## 3、毛利率下降的风险

报告期各期，公司毛利率分别为 81.52%、82.23%、80.83%和 77.77%，呈现下降趋势，主要系受到带量采购等医药政策实施影响，主要产品销售价格下降。

如未来主要产品受医药政策影响价格继续下降，或发生原材料价格及人工成本上升的情形，则可能导致公司产品毛利率进一步下降，进而削弱公司的盈利能力。

## 4、经营活动现金流为负的风险

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为-17,560.23万元、-22,831.92万元、-6,368.29万元和-6,783.59万元，持续为负。考虑到公司目前已上市品种的盈利水平受行业政策等因素影响下滑，为保证技术先进性和提高市场竞争力，

公司需保证在研项目持续推进，预计仍将保持一定规模的必要研发投入，因此存在未来一段时间内公司经营活动现金流净额持续为负的可能性。若未来业务发展中经营活动现金流无法有效改善，将对公司营运资金的正常周转造成较大压力，对生产经营及持续研发带来不利影响。

#### **5、研发投入资本化的风险**

公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。报告期各期末，公司开发支出账面金额分别为 2,674.63 万元、6,248.62 万元、11,767.32 万元和 13,366.39 万元。新药研发具有高投入、高风险的特性，若在研项目因临床试验失败、终止研发、政策变化等因素导致预期收益大幅下滑，公司将对已资本化的研发支出计提减值，可能对公司盈利水平造成不利影响。

#### **6、商誉减值的风险**

截至 2025 年 6 月 30 日，公司商誉账面价值为 1,975.26 万元，系公司历年收购子公司德丰瑞和四川舒泰神药业所形成。如果上述形成商誉的项目未来的经营状况及盈利能力未能达到预期水平，则可能会导致公司进一步产生商誉减值，进而可能对公司盈利能力造成不利影响。

#### **7、生产用设备减值的风险**

截至报告期期末，公司设备类资产（包括生产设备、电子及其他设备）账面价值为 7,328.98 万元，主要为研发试验用设备和生产用设备，其中，生产用设备账面价值为 1,581.37 万元，占设备类资产比例为 21.58%。报告期内，受重点监控目录、集采政策等因素影响，公司产能利用率处于较低水平。若未来公司生产经营环境、下游市场需求或行业政策趋势等因素发生不利变化，使得公司产能利用率进一步下降，可能导致公司生产用设备出现长期闲置或报废，引发生产用设备减值的风险，从而对公司的利润造成不利影响。

#### **8、预付款项减值的风险**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 5,435.34 万元、2,064.33 万元、1,667.81 万元和 1,958.45 万元，占流动资产的比例分别为 10.27%、8.64%、9.39%

和 6.54%。公司预付款项以技术服务费为主，严格按合同约定条款支付，符合行业惯例。

若未来市场竞争加剧、公司研发项目终止、合作方出现财务问题等不利因素导致合作约定无法履行且已支付款项不能收回，公司预付款项将出现减值风险，从而对公司的盈利能力及经营业绩产生不利影响。

## 9、对外股权投资减值风险

报告期各期末，公司涉及对外股权投资的会计科目为其他权益工具投资、长期股权投资，公司其他权益工具投资账面价值分别为 52,183.85 万元、54,845.41 万元、51,337.38 万元和 47,638.76 万元，长期股权投资账面价值为 41.35 万元、108.09 万元、69.21 万元和 68.32 万元，两者合计占公司总资产 31.29%、41.25%、44.72%和 38.38%。若公司对外股权投资企业未来经营状况恶化或发展不达预期，上述对外投资可能面临减值风险，进而对公司的资产状况产生不利影响。

### （五）法律风险

#### 1、知识产权诉讼风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

#### 2、经营资质的续期风险

根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期限届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能继续研发、生产或

销售有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

## 二、募投项目相关风险

### （一）募投项目临床试验进展、审批结果及上市销售不达预期的风险

本次募投项目为创新药物研发项目，各创新药品种均为具有高度创新性的生物药，截至本募集说明书出具日，募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）正在进行临床 III 期、BDB-001（适应症：中重度化脓性汗腺炎）已完成临床 II 期并准备进入临床 III 期、STSP-0902（适应症：神经营养性角膜炎）正进行临床 II 期、STSP-0902（适应症：少弱精子症）正进行临床 Ib 期。临床试验进展受到多重因素共同影响，可能随试验中期分析结果及监管部门反馈需要调整临床方案和增加目标人数，也可能受到病人招募速度、临床机构资源有限性等因素影响，从而延缓本次募投项目药物研发进度，使得整体项目执行进度不及预期。

本次创新药物研发项目即使临床试验顺利完成，关键临床试验可能无法展现出理想的安全性及有效性，存在临床研发失败，无法获得监管部门批准上市的风险。

即使上述产品顺利获批生产，本次创新药物研发项目的品种在市场前景方面具有一定的不确定性。此外，由于创新药研发周期较长，本次募投创新药物研发项目上市销售时可能面临着市场需求变化、相关政策变化以及技术更新等诸多不确定性因素，上述情况均可能导致公司募投产品销售不达预期的风险。

本次发行募投项目之一 BDB-001 注射液适应症为 ANCA 相关性血管炎与中重度化脓性汗腺炎，属于国内或国外认定的罕见病，患者群体整体较少，存在市场规模有限的风险，且其市场前景还将受国家罕见病相关政策及患者用药支付路径等因素影响；此外，国内已有与本次募投项目同适应症的药品获批上市，同时亦存在多款同适应症的在研药物，因此募投创新药物商业化上市后，将与前述药物产生竞争，可能对募投创新药物上市后的市场需求与销售规模产生不利影响，进而发生销售不达预期的风险。

**本次发行募投项目 STSP-0902（适应症：少弱精子症）正处于临床 Ib 期，**

**STSP-0902（适应症：神经营养性角膜炎）正处于临床 II 期，距进入募集资金规划投入的临床 III 期及上市前阶段尚需经历一段研发过程。公司将使用自有资金投入 STSP-0902 进入临床 III 期前的研发活动，主要为 STSP-0902（适应症：少弱精子症）临床 II 期阶段的预计支出 3,000 万元，若公司未能具备充足的自有资金支撑相关的研发投入，则可能会导致 STSP-0902 项目研发进度不及预期，甚至出现研发失败的风险。**

## （二）募投项目监管相关风险

公司募投项目候选药物开展临床试验的结果可能无法达到监管机构的审批通过要求，包括药物的安全性、有效性、临床结果是否对病人的治疗达到显著性差异、公司与监管机构对临床数据的解读存在分歧等因素，相关结果会影响临床试验的进度、成本，以及在极端情况下使得药物在某一适应症领域的研发进程中止。

## （三）募投项目预计新增关联交易的风险

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及昭衍生物委托进行药物研发服务，预计新增关联交易金额 28,660.00 万元，占募集资金投资项目（不包含补充流动资金）金额比重为 32.46%。本次新增关联交易系延续了公司一贯的研发模式，与日常关联交易内容一致，但若公司未来不能保持内部控制有效性、公司治理规范性和关联交易定价公允性，可能将对公司生产经营独立性造成不利影响、损害公司及中小股东利益。

# 三、本次发行的相关风险

## （一）本次向特定对象发行股票的审批风险

本次向特定对象发行股票，已经公司董事会和股东会审议通过，但尚需取得深交所审核同意并经中国证监会注册，能否获得审核通过以及何时能够获得审核通过尚存在不确定性。

## （二）发行风险

本次向特定对象发行股票的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价

格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在发行失败或不能足额募集所需资金的风险。

### （三）摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司股本规模和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。根据假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是，一旦假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

### （四）股票价格波动风险

股票市场投资收益与风险并存。股票的价格不仅受公司盈利水平和公司未来发展前景的影响，还受投资者心理、股票供求关系、公司所处行业的发展与整合、国家宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素的影响。同时，公司本次向特定对象发行股票尚需履行多项审批程序，需要一定的时间周期方能完成，在此期间，公司股票的市场价格可能会出现波动，直接或间接对投资者造成损失，投资者对此应有充分的认识。

### （五）本次发行募集资金不及预期的风险

创新药研发具有显著的资金门槛，需要大量的资金投入，本次发行是公司重要的资金筹措工作。本次发行拟投入募集资金 88,300.00 万元用于创新药物研发项目。

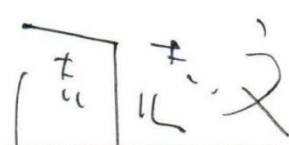
如本次发行募集资金不及预期，发行人需通过自筹资金的方式保障创新药物研发项目的推进。若未来发行人自筹资金不足或耗费较多的时间成本，可能导致发行人无法按计划如期推进本次募投项目，错失进入市场先发机遇，导致市场机会流失。同时，倘若本次发行最终失败，则创新药物研发项目资金将全部通过自筹资金解决，公司资产负债率将大幅提升，发行人将面临一定的偿债风险，可能会对公司生产经营造成一定不利影响。

## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体董事签字：



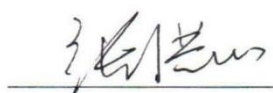
周志文



张荣泰



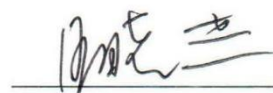
杨连春



张洪山



郑宏



汪晓燕



赵家俊



赵利



卢其顺

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2016年10月2日

## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体董事签字：

周志文

张荣秦

杨连春

张洪山

郑宏

汪晓燕

赵家俊

赵家俊

赵利

卢其顺

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2016年 4月 2日



## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体董事签字：

周志文

张荣秦

杨连春

张洪山

郑宏

汪晓燕

赵家俊

赵利

卢其顺

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2016年 4 月 2 日

## 发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体高级管理人员签字：



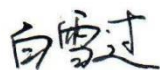
王超



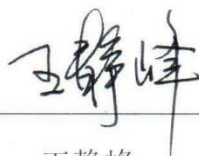
于茂荣




李世诚



白雪莲



王静峰



张蕾



田磊



舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2016年4月2日

## 二、发行人及审计委员会声明

本公司及全体董事会审计委员会成员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司董事会审计委员会全体成员签字：

  
卢其顺

  
赵利

  
杨连春

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司





2016年4月2日

### 三、发行人控股股东、实际控制人声明

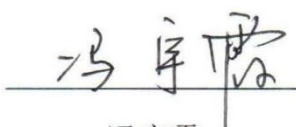
本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：熠昭（北京）医药科技有限公司

控股股东法定代表人：

  
  
周志文

实际控制人：

  
周志文  
冯宇霞

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2016年10月2日

#### 四、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、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： 刘赫祎  
刘赫祎

保荐代表人： 李俊  
李俊

吴过  
吴过

保荐机构法定代表人： 冉云  
冉云



## 五、保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：



姜文国

国金证券股份有限公司

2026年 4月2 日



## 保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



冉云

国金证券股份有限公司

2026年 4月 2日



## 六、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用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。

经办律师：     耿玲玉                              张曹栋                              张舟    

耿玲玉                                      张曹栋                                      张舟

律师事务所负责人：     乔佳平    

乔佳平



### 七、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用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。

签字注册会计师：    

阚忠生

薛飞霞

  \_\_\_\_\_  
 葛惠平 苗妙（已离职）

\_\_\_\_\_ 聂焕（已离职）

会计师事务所负责人：    
 郭澳

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）



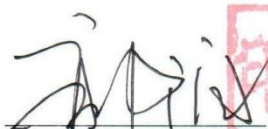
2016年6月2日

## 关于签字注册会计师离职的说明

截至本募集说明书出具日，本所出具的“天衡审字（2025）00015号、天衡审字（2024）00474号”《审计报告》的签字注册会计师苗妙已经离职，故舒泰神（北京）生物制药股份有限公司本次向特定对象发行证券申请文件的审计机构声明中苗妙未签字。

特此说明。

会计师事务所负责人：

  
郭澳

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）



2026年4月2日

## 关于签字注册会计师离职的说明

截至本募集说明书出具日，本所已出具的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司非经常性损益明细表审核报告》（天衡专字（2025）01694号）、《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的审核问询函的回复》（天衡专字（2025）01885号）等与舒泰神（北京）生物制药股份有限公司本次向特定对象发行证券申请有关文件的签字注册会计师聂焕已经离职，故舒泰神（北京）生物制药股份有限公司本次向特定对象发行证券申请文件的审计机构声明中聂焕不再签字。

特此说明。

会计师事务所负责人：

  
郭澳



天衡会计师事务所（特殊普通合伙）



2016年4月2日

## 八、发行人董事会声明

### （一）公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的主要措施

公司向特定对象发行股票后，存在公司即期回报被摊薄的风险。公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，以填补股东回报，实现公司的可持续发展、增强公司持续回报能力。但需要提醒投资者特别注意的是，公司制定的填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证。具体措施如下：

#### 1、加强募集资金的管理和运用，加快募投项目投资进度

本次发行募集资金到账后，公司将严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》《上市公司募集资金监管规则》以及《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司募集资金管理制度》的有关规定，加强募集资金使用的管理，公司董事会将持续监督对募集资金进行专户存储、保障募集资金按顺序用于规定的用途、配合保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

在本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目，公司将积极调配资源，完成募集资金投资项目的前期工作；在本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募集资金投资项目的开展，统筹合理安排项目的研发进度，力争早日进入商业化阶段，降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

#### 2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

上市公司已建立、健全了法人治理结构，规范运作，有完善的股东会、董事会、董事会审计委员会和管理层的独立运行机制，设置了与公司生产经营相适应的、能充分独立运行的、高效精干的组织职能机构，并制定了相应的岗位职责，各职能部门之间职责明确、相互制约。公司组织机构设置合理、运行有效，股东会、董事会、董事会审计委员会和管理层之间权责分明、相互制衡、运作良好，形成了一套合理、完整、有效的公司治理与经营管理框架。公司将严格遵守法律、法规和规范性文件的规定，不断完善治理结构，切实保护投资者尤其是中小投资者权益，为公司发展提供制度保障。

### 3、进一步加强经营管理及内部控制，提升公司运营效率

公司将进一步优化治理结构、加强内部控制，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，在保证满足公司业务快速发展对流动资金需求的前提下，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和资金管控风险。

### 4、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司持续重视对股东的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，制定了持续、稳定、科学的分红政策。公司将根据《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的有关要求，持续修改和完善《公司章程》并相应制定股东回报规划。公司的利润分配政策重视对投资者尤其是中小投资者的合理投资回报，将充分听取投资者和独立董事的意见，切实维护公司股东依法享有投资收益的权利，体现公司积极回报股东的长期发展理念。

## （二）公司相关主体关于填补回报措施出具的承诺

### 1、控股股东、实际控制人承诺

为填补公司本次发行可能导致的投资者即期回报减少，保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人承诺如下：

（1）依照相关法律、法规及公司章程的有关规定行使股东权利，继续保证上市公司的独立性，不越权干预上市公司的经营管理活动，不侵占上市公司的利益。

（2）切实履行上市公司制定的有关填补回报的相关措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本企业/本人违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，本企业/本人愿意依法承担相应的法律责任。

（3）自本承诺出具之日起至上市公司本次发行实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的新的监管规

定，且上述承诺不能满足监管机构该等规定的，本企业/本人承诺届时将按照中国证监会等证券监管机构的最新规定出具补充承诺。

## 2、董事、高级管理人员承诺

为填补公司本次发行可能导致的投资者即期回报减少，保障公司填补回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺如下：

（1）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公司利益。

（2）承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）如公司未来实施股权激励方案，本人承诺股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。

（7）自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足监管机构该等规定时，本人承诺届时将按照监管机构的最新规定出具补充承诺。

（本页无正文，为《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书》之发行人董事会声明之盖章页）

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会



董 事 会  
2026年 6月 2日