

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

（住所：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号）

2020 年度向特定对象发行 A 股股票

募集说明书

（申报稿）



保荐机构（主承销商）



中国国际金融股份有限公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

二〇二〇年十月

声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员，控股股东及实际控制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。

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）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

目录

第一节 发行人基本情况	8
一、公司基本情况.....	8
二、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	13
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	35
四、现有业务发展安排及未来发展战略.....	57
第二节 本次发行概要	61
一、本次向特定对象发行 A 股股票的背景和目的.....	61
二、发行对象及其与公司关系.....	63
三、本次向特定对象发行方案概要.....	63
四、本次发行募集资金投向.....	66
五、本次发行是否构成关联交易.....	67
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	67
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	67
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	69
一、发行人本次向特定对象发行与未来发展目标的关系.....	69
二、本次募集资金用途.....	69
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	97
一、公司业务、章程、股东结构和高管人员结构变化.....	97
二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	98
三、公司与控股股东及其关联人之间业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等 变化情况	98
四、本次发行对公司负债情况的影响.....	98
第五节 与本次发行相关的风险因素	99
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素..	99
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	105
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素.....	106
四、股票价格波动风险.....	107

第六节 与本次发行相关的声明	109
----------------------	-----

释义

在本报告中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一般词汇、术语		
舒泰神、发行人、公司	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
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
昭衍新药	指	分立前后北京昭衍新药研究中心有限公司的统称，现用名北京昭衍新药研究中心股份有限公司，为发行人实际控制人控制的其他企业
香塘集团	指	香塘集团有限公司
香塘同轩	指	拉萨开发区香塘同轩科技有限公司
舒泰神浙江	指	浙江舒泰神投资有限公司
舒泰神四川	指	四川舒泰神生物制药有限公司
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
控股子公司	指	直接或间接持股比例超过 50%（不含 50%）的境内下属公司，或持股比例虽未超过 50%，但发行人对其具有控制权，并被纳入发行人合并报表范围内的境内下属公司
A 股	指	在境内上市的、以人民币认购和交易的每股面值为人民币 1.00 元的普通股股票
本次向特定对象发行 A 股股票、本次向特定对象发行、本次发行	指	舒泰神拟以向特定对象发行股票的方式向不超过 35 名特定对象发行不超过 140,895,826 股（含本数），不超过发行前 A 股股票的 30%之行为
定价基准日	指	本次向特定对象发行 A 股股票的定价基准日。根据《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》，本次向特定对象发行 A 股股票定价基准日为发行期首日
本报告、本尽职调查报告	指	保荐机构根据有关法律、法规为本次发行而制作的《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之保荐人尽职调查报告》
中金公司、保荐机构、保荐人	指	中国国际金融股份有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年修订）
《公司章程》	指	《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》

《股东大会议事规则》	指	《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会议事规则》
《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》
股东大会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司监事会
中国	指	中华人民共和国，就本报告而言，不包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和台湾省
北京市工商局	指	原北京市工商行政管理局
深交所	指	深圳证券交易所
最近三年一期、报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月
最近三年	指	2017 年、2018 年及 2019 年
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部。2013 年，国务院将卫生部的职责、人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，不再保留卫生部
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，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
FDA	指	美国食品药品监督管理局
舒泰清	指	发行人开发的复方聚乙二醇电解质散（IV）
苏肽生	指	发行人开发的注射用鼠神经生长因子
BDB-001	指	发行人开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
IFX-1	指	发行人合作方德国 InflaRx 公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
STSP-0601	指	发行人开发的凝血因子 X 激活剂
STSG-0002	指	发行人开发的治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物
元	指	除特别注明的币种外，指人民币元

专业词汇		
阿达木单抗	指	用于治疗类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、化脓性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特发性关节炎的 TNF- α 抑制剂，原研药商品名为修美乐（Humira）
英夫利西单抗	指	全球第一种获得美国 FDA 批准上市的 TNF- α 抑制剂，用于治

		疗类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎，原研药商品名为类克（Remicade）
依那西普	指	用于治疗类风湿关节炎和强直性脊柱炎，原研药商品名为恩利（Enbrel）
神经生长因子	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
凝血因子	指	参与血液凝固过程的各种蛋白质组分
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
不良事件	指	Adverse Event（AE），不良事件，在临床试验期间获给予药物或其他药品的患者或临床研究受试者发生的任何意外不良医疗事件，不一定与治疗有因果关系
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
AST	指	Aspartate Transaminase or Aspartate Aminotransferase，指天冬氨酸转氨酶。AST的血液检查通常用于检测肝脏损伤
自身免疫疾病/自身免疫系统疾病	指	由身体对正常存在于身体内的物质和组织的异常免疫反应引起的疾病
HBV	指	乙型肝炎病毒（hepatitis B virus），是引起乙型肝炎（简称乙肝）的病原体
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	指	一组以血清中能够检测到抗中性粒细胞胞浆抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibodies）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
坏疽性脓皮病	指	一种慢性、坏死性、溃疡性、瘢痕性、疼痛性皮肤病
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
糖尿病足/糖尿病足溃疡	指	糖尿病引起的足部缺血性、神经性和神经缺血性病变，会导致足部出现不同程度感染、溃疡、坏疽，并增加截肢风险，是糖尿病常见的并发症之一
周围神经损伤	指	由于各种原因引起受周围神经支配的区域出现感觉障碍、运动障碍和营养障碍
新冠肺炎	指	指2019新型冠状病毒感染导致的肺炎
DRG	指	疾病诊断相关分类，通过统一的疾病诊断分类定额支付标准的制定，达到医疗资源利用标准化
临床试验	指	验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究
CMC	指	Chemistry、Manufacturing and Controls，指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
GSP	指	Good Supply Practice，即药品经营质量管理规范
GCP	指	Good Clinical Practice，指药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practices，指药品生产质量管理规范
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

抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
淋巴细胞	指	脊椎动物免疫系统中白细胞的亚型之一
代谢	指	生物体组织物质产生和维持的所有物理和化学过程的总和（合成代谢），以及为生物体的使用提供能量的转化（分解代谢）
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
RNAi	指	在进化过程中高度保守的、由双链 RNA 诱发的、同源 mRNA 高效特异性降解的现象，是一种降解 mRNA 的后转录基因沉默（PTGS）
腺相关病毒	指	一类单链线状 DNA 缺陷型病毒，经过基因工程改造后产生可供人工转基因的载体
单药	指	通过单一药物治疗病症
NDA	指	New Drug Application，指新药申请
肺炎	指	肺炎状态，主要影响称为肺泡的肺部小气囊
蛋白质	指	由 α -氨基酸按一定顺序结合形成一条多肽链，再由一条或一条以上的多肽链按照其特定方式结合而成的高分子化合物
严重不良事件	指	Serious Adverse Event（SAE），在临床试验期间患者发生的任何导致死亡、危及性命、需要住院治疗或延长现有住院时间，导致持续或严重残疾/丧失能力的意外不良医疗事件
TNF- α	指	Tumor Necrosis Factor Alpha，指肿瘤坏死因子的一种
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物
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

本报告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、公司基本情况

(一) 发行人基本情况

公司中文名称：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

公司英文名称：Staidson(Beijing)BioPharmaceuticalsCo.,Ltd.

法定代表人：周志文

注册资本：47,603.4544 万元人民币

总股本：476,034,544 股

成立日期：2002 年 8 月 16 日

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

办公地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

邮政编码：100176

董事会秘书：马莉娜

联系方式：010-67875255

传真号码：010-67875255

公司网址：www.staidson.com

公司股票上市地：深交所

公司简称：舒泰神

公司代码：300204

统一社会信用代码：911100007423131451

经营范围：生产片剂、硬胶囊剂、散剂、治疗用生物制品（注射用鼠神经生

长因子)、口服溶液剂(药品生产许可证有效期至2020年12月13日);医药技术开发、生物制品开发、货物进出口、技术进出口、代理进出口。(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。)

(二) 发行人的股本结构

1、发行人股本结构情况

截至2020年6月30日,发行人总股本为476,034,544股,股本结构如下表所示:

股份类别	股份数量(股)	持股比例(%)
一、有限售条件股份	8,886,181	1.87
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-
3、其他内资持股	8,886,181	1.87
4、外资持股	-	-
二、无限售条件流通股份	467,148,363	98.13
1、人民币普通股	467,148,363	98.13
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、总股本	476,034,544	100.00

2、发行人前十名股东情况

截至2020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(%)	持有有限售条件股份数(股)	质押或冻结的情况	质押或冻结股份数(股)
1	熠昭科技	境内非国有法人	177,152,363	37.21	-	质押	75,133,908
2	香塘集团	境内非国有法人	84,404,046	17.73	-	质押	83,472,708

序号	股东名称	股东性质	持股总数 (股)	持股比例 (%)	持有有限售 条件股份数 (股)	质押或冻结 的情况	质押或冻结 股份数 (股)
3	王民	境内自然人	9,800,000	2.06	-	-	-
4	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	1.97	-	-	-
5	香塘同轩	境内非国有法人	5,345,067	1.12	-	-	-
6	孔庆国	境内自然人	5,283,000	1.11	-	-	-
7	周志文	境内自然人	5,279,269	1.11	3,959,452	-	-
8	申万宏源投资管理(亚洲)有限公司-客户资金	境外法人	4,777,720	1.00	-	-	-
9	顾振其	境内自然人	4,155,840	0.87	3,116,880	质押	4,155,839
10	北京华高永利资产管理有限公司-华高永利2号私募证券投资基金	其他	3,641,020	0.76	-	-	-
合计		-	309,220,925	64.94	7,076,332	-	162,762,455

注1：2020年7月24日，熠昭科技因与德邦证券股份有限公司开展融资融券业务，将其持有的舒泰神2,000万股股份转入德邦证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户中。截至本募集说明书签署之日，熠昭科技累计质押发行人8,750.6207万股股份。

注2：根据发行人于2020年7月23日公告的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关于持股5%以上股东减持股份达到1%的提示性公告》，香塘集团于2020年6月22日通过大宗交易方式减持385.70万股舒泰神股份，于2020年7月21日至2020年7月23日通过证券交易所集中竞价交易方式减持332.58万股舒泰神股份，累计减持718.28万股舒泰神股份，减持后香塘集团持有股份8,107.8246万股股份。截至本募集说明书签署之日，香塘集团累计质押发行人7,947.2708万股股份。

发行人前十大股东中，自然人股东周志文为熠昭科技股东、董事长、总经理；自然人股东顾振其为香塘集团股东、董事长；香塘同轩为香塘集团的全资子公司；华泰证券资管—招商银行—华泰聚力16号集合资产管理计划为周志文出资设立。

3、本次发行前后的股权结构

截至本募集说明书签署之日，发行人的总股本为476,034,544股，熠昭科技为公司控股股东，周志文、冯宇霞为公司实际控制人。假设本次发行的股票数量为140,895,826股，且自本报告签署之日起至本次发行前发行人的总股本未发生变

化，发行人的关联方股东不参与本次询价认购，则本次发行完成后，发行人总股本将增加至 616,930,370 股。本次向特定对象发行前后公司的股权结构如下：

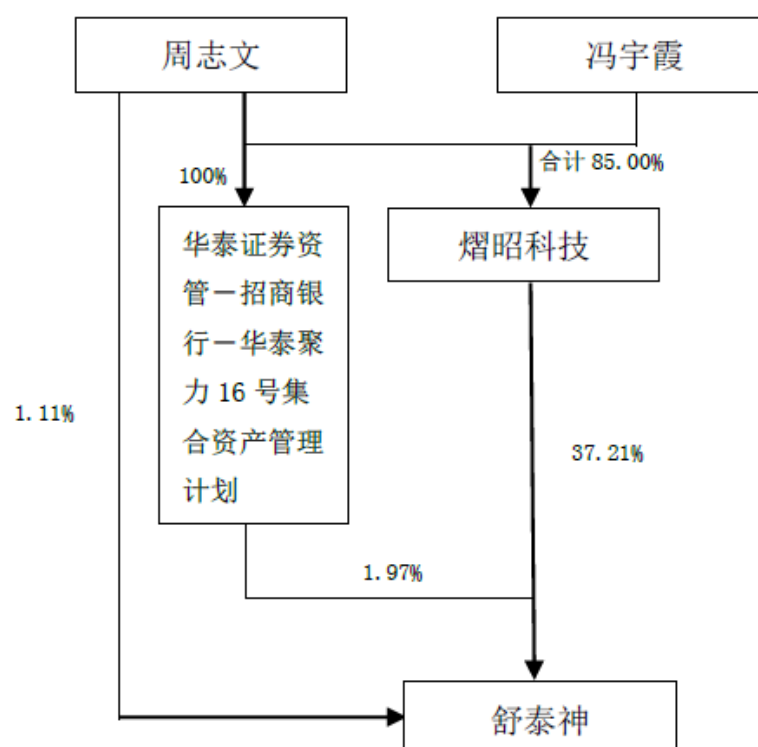
序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		股份数量（股）	占比（%）	股份数量（股）	占比（%）
1	熠昭科技	177,152,363	37.21	177,152,363	28.72
2	香塘集团	81,078,246	17.03	81,078,246	13.14
3	华泰证券资管-招商银行-华泰聚力 16 号集合资产管理计划	9,382,600	1.97	9,382,600	1.52
4	香塘同轩	5,345,067	1.12	5,345,067	0.87
5	周志文	5,279,269	1.11	5,279,269	0.86
6	顾振其	4,155,840	0.87	4,155,840	0.67

（三）发行人控股股东及实际控制人

1、控股股东及实际控制人情况介绍

截至本募集说明书签署之日，舒泰神的控股股东为熠昭科技，实际控制人为周志文、冯宇霞。自 2017 年至今，发行人控股股东、实际控制人未发生变更。

截至本募集说明书签署之日，发行人与控股股东及实际控制人的股权关系图如下：



2、控股股东基本情况

截至本募集说明书签署之日，发行人控股股东为熠昭科技。熠昭科技成立于2008年8月22日，注册资本为3,800万元人民币，统一社会信用代码为911103026787544550，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），注册地址为北京市北京经济技术开发区荣华南路2号院6号楼1903室，经营范围为：医药的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；市场调查。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

截至2020年6月30日，熠昭科技持有发行人177,152,363股股份，占发行人总股本的37.21%，为发行人控股股东，其中75,133,908股存在股份质押的情况。¹

截至2020年6月30日，熠昭科技股权结构为：

序号	股东名称	出资额（元）	持股比例（%）
1	周志文	18,088,000	47.60
2	冯宇霞	14,212,000	37.40
3	张洪山	1,900,000	5.00
4	左从林	1,900,000	5.00
5	李涛	1,900,000	5.00
合计		38,000,000	100.00

3、实际控制人基本情况

截至本募集说明书签署之日，周志文持有熠昭科技47.60%股权，不存在股权质押情况；冯宇霞持有熠昭科技37.40%股权，不存在股权质押情况。周志文、冯宇霞系夫妻关系，二人合计持有发行人控股股东熠昭科技85.00%股权，周志文直接持有发行人1.11%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1.97%的股份，周志文和冯宇霞夫

¹ 2020年7月24日，熠昭科技因与德邦证券股份有限公司开展融资融券业务，将其持有的舒泰神2,000万股股份转入德邦证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户中。截至本报告签署之日，熠昭科技累计质押发行人8,750.6207万股股份。

妇合计控制发行人表决权 40.29%的股份，为发行人实际控制人。

周志文的具体情况如下：

姓名	周志文	性别	男	国籍	中国
身份证号	44060219**** ****16	取得其他国家或地区的居留权		无	
最近三年主要 任职情况	2012 年至今任舒泰神董事长；任北京三诺佳邑生物技术有限责任公司执行董事；任舒泰神（香港）董事；任舒泰神浙江执行董事；任舒泰神四川执行董事				

冯宇霞的具体情况如下：

姓名	冯宇霞	性别	女	国籍	中国
身份证号	43030419**** ****88	取得其他国家或地区的居留权		拥有美国居留权	
最近三年主要 任职情况	冯宇霞自 2008 年至今任昭衍新药董事长、昭衍（苏州）新药研究中心有限公司董事长				

4、控股股东及实际控制人所持公司股份的权属纠纷情况

截至 2020 年 6 月 30 日，熠昭科技持有的发行人 75,133,908 股股份处于质押状态²。

除上述外，控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在被质押或重大权属纠纷的情况。

二、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

按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司行业分类属于“医药制造业（分类编码：C27）”。

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，拥有完整的研发、生产和营销等体系，是国家级高新技术企业。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）、基

² 截至本募集说明书签署之日，熠昭科技累计质押发行人 8,750.6207 万股股份。

因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。

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、医疗器械、化妆品注册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、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测、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

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

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
药品管理				
1	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019年3月	国务院	进一步完善药品监管制度，包括完善药品全过程监管，明细药品监管职责，加大对违法行为处罚力度及实施药品上市许可持有人制度等。
2	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	2019年8月	全国人民代表大会常务委员会	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，删除原规定中有关GMP认证和GSP认证相关要求。另外，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				
3	《新药注册特殊审批管理规定》	2009年1月	国家食品药品监督管理局	若干新药类别可在递交临床试验申请或生产申请时申请办理特殊审批程序。
4	《国家食品药品监督管理局关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告》	2015年2月	国家食品药品监督管理局	药品注册申请人在进行生物类似药研发时，应参照该指导原则开展相关研究工作以及申请药品注册。
5	《国家食品药品监督管理局	2017年1	国家食品	旨在加强药物临床试验研究，为申请人

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
	管理总局关于发布药物临床试验的一般考虑指导原则的通告》	月	药品监督管理局	和研究者制定药物整体研发策略及单个临床试验提供技术指导，同时为药品技术评价提供参考。
6	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月	国家食品药品监督管理局	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。
7	《药品注册管理办法（2020年修订）》	2020年1月	国家市场监督管理总局	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。
8	《药物临床试验质量管理规范（2020年修订）》	2020年4月	国家药监局、国家卫生健康委员会	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。
药品生产				
9	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011年1月	卫生部	对药品生产企业的生产管理和质量控制提出了严格的规范性要求，药品监督管理部门对药品生产企业进行认证。
10	《药品生产监督管理办法（2020年修订）》	2020年1月	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
药品经营				
11	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	1999年6月	国家食品药品监督管理局	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
12	《药品经营质量管理规范认证管理办法》	2003年4月	国家食品药品监督管理局	药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查、评价，决定是否发予《药品经营质量管理规范》认证证书。
13	《药品流通监督管理办法》	2007年1月	国家食品药品监督管理局	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。
14	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	2009年6月	卫生部等六部门	全面实行由政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作，规范集中采购药品目录和采购方式，减少药品流通环节
15	《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010年7月	卫生部等七部门	减少药品流通环节，药品集中采购实行药品生产企业直接投标，由药品生产企业或委托药品经营企业配送。
16	《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》	2013年12月	国家卫生和计划生育委员会	对于一次列入当地商业贿赂不良记录的医药生产经营企业，该省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构在不良记录名单公布后两年内不得购入其产品；其他省级区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内招标、采购评分时对该企业产品作减分处理。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
17	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	2014 年 4 月	国家发展和改革委员会	取消政府制定的低价药品最高零售价，改由在日均费用标准内的企业自主定价模式。同时，建立低价药品清单。
18	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015 年 5 月	国家发展和改革委员会等七部门	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府的药品定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
19	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》	2016 年 7 月	国家食品药品监督管理总局	药品经营企业应在药品的采购、储存、销售、运输等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。
20	《印发〈关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知〉》	2016 年 12 月	国家卫生和计划生育委员会等八部门	综合医改试点省份（自治区及直辖市）及公立医院改革试点城市将率先推行“两票制”，同时鼓励其他地区执行“两票制”。
21	《药品经营许可证管理办法》	2017 年 11 月	国家食品药品监督管理总局	加强药品经营许可证的监督管理工作，规定了对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理。
药物监测制度				
22	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011 年 5 月	卫生部	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全。
国家基本药物制度				
23	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009 年 8 月	卫生部等九部门	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；促进以合理价格向消费者出售基本药物。
24	《国家基本药物目录管理办法》	2015 年 2 月	国家发展和改革委员会等九部门	政府举办的基层医疗卫生机构应配备及使用《国家基本药物目录》所列药物，且所列药物须通过集中招标采购程序。
医疗社会保障管理制度				
25	《加强全国合理用药监测工作方案》	2009 年 1 月	卫生部等三部门	加强医疗机构药物临床应用的管理，建立统一、规范的药物使用管理机制，推进临床合理用药，保障医疗质量和医疗安全。
26	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009 年 3 月	中共中央、国务院	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系等。
27	《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	2017 年 6 月	国务院	进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。到 2020 年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，按项目付费占比明显下降。
28	《关于印发按疾病诊	2019 年 5	国家医保	各试点城市要完善医保付费信息系统，

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
	断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	月	局等四部门	确保试点医疗机构与医保支付系统的顺畅对接；按照国家制定的 DRG 分组技术规范的要求，在核心 DRG（A-DRG）的基础上，制定地方 DRG 分组体系和费率权重测算等技术标准，实现医保支付使用的 DRG 分组框架全国基本统一；统一 DRG 医保信息采集，并统一报送。
29	《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》	2019 年 6 月	国家卫健委、国家中医药局办公室	制定省级和各医疗机构目录，重点监控目录内药品的临床应用，加强目录外药品的处方管理，加强药品临床使用监测和绩效考核。
30	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》	2019 年 8 月	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。

（2）医药制造业相关主要政策

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	2006 年 2 月	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010 年 10 月	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
3	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年 3 月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新兴业态，推动产业智能发展。该规定亦提出，要推动重大药物产业化，继续推进新药创制，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂；要重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品，加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。
	《“十三五”国家科技创新规划》	2016 年 7 月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
4			点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发,基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系,新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列,加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
5	《医药工业发展规划指南》	2016年10月	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展,加快各领域新科技的开发和应用,促进产品、技术、质量升级。指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物,紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,重点发展针对恶性肿瘤的创新药物,特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
6	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品,加快推广绿色化、智能化制药生产技术,强化科学高效监管和政策支持,推动产业国际化发展,加快建设生物医药强国。
7	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016年版)》	2017年1月	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物,免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
8	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013年2月	提出进一步加快创新药物审评,对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等,给予加快审评;调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源;对实行加快审评的创新药物注册申请,采取早期介入、分阶段指导等措施,加强指导和沟通交流。
9	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
10	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月	提高药品质量疗效,促进医药产业结构调整;整顿药品流通秩序,推进药品流通体制改革;规范医疗和用药行为,改革调整利益驱动机制。
11	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	2017年4月	2017年年底前,综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”,鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
12	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009年3月	指出加快建设医疗保障体系,加快建立和完善以基本医疗保障为主体,其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充,覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系,加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障人民群众安全用药。
13	《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工	2017年7月	将利拉鲁肽注射剂等36种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类范围,各省(区、市)社会保险主管部门不得将有关药品调出目录,也不得调整限定支付范围。

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
	《工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》		
14	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018 年 3 月	提出要促进仿制药研发，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品；完善支持政策，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐，支持企业开展国际产能合作；推动和鼓励仿制药使用。

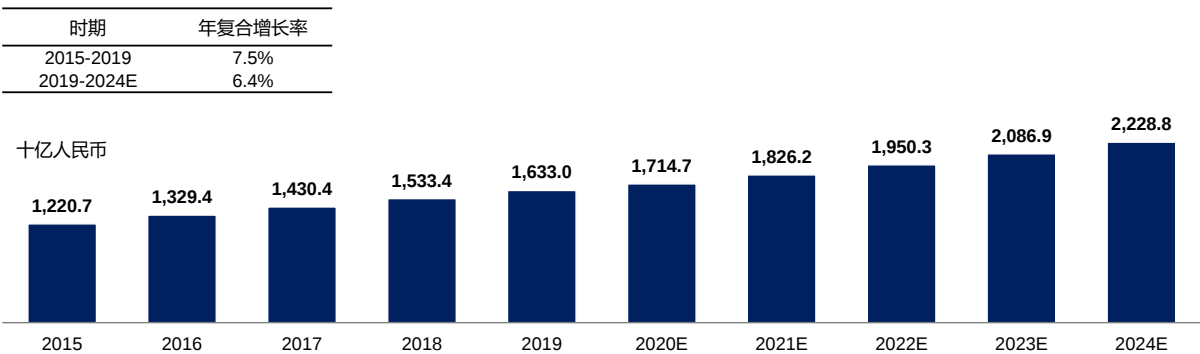
（二）行业发展情况

1、医药行业概览

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。

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长。根据弗若斯特沙利文，2015 年，中国医药市场规模达到约 1.2 万亿人民币，并在接下来五年以 7.5%的年复合增长率增长至 2019 年的 1.6 万亿人民币。根据弗若斯特沙利文的预测，中国医药市场将会以 6.4%的年复合增长率于 2024 年达到 2.2 万亿人民币。

中国医药市场规模及预测

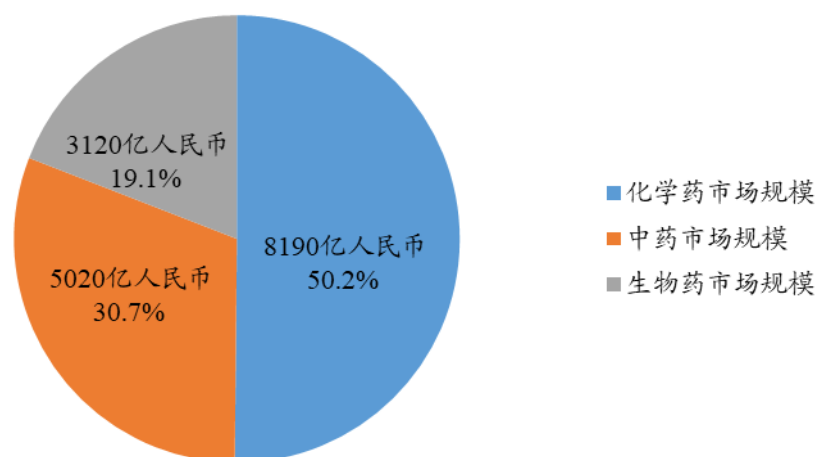


数据来源：弗若斯特沙利文

化学药市场规模目前在中国医药市场的占比最大，2019 年达到 50.2%。生物药在中国医药市场起步较晚，2019 年的市场份额仅 19.1%。但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产

业结构调整和支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场。

2019 年中国医药市场规模构成



数据来源：弗若斯特沙利文

2、中国生物药行业

（1）概况

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。

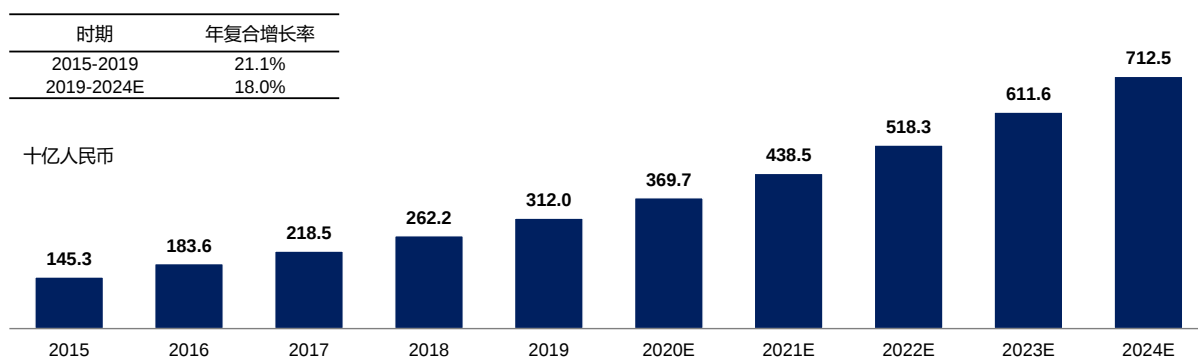
相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。虽然起步晚，但生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2019 年全球最畅销的 10 个药物中，有 7 个药物是生物药，仅有 3 个为化学药，其中修美乐（阿达木单抗）销售额连续八年位居全球畅销药物榜首。

由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有很大区别。2019 年中国最畅销的 10 个药物中，只有 3 个是生物药，其他 7 个均为化学药。在未来，中国的畅销药结构将会向全球方向发展，更多的生物药将成为销售额领先的重磅产品。

（2）市场规模

中国的生物药行业发展滞后于全球市场，因此中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据弗若斯特沙利文，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2024 年达到 7,125 亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率约为 18.0%。

中国生物药市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

3、中国化学药行业

（1）概况

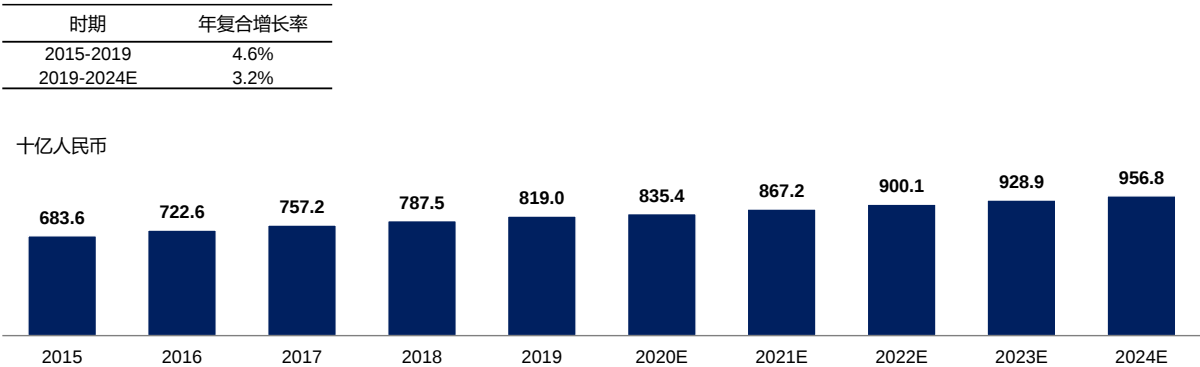
化学药物是指从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合成而制得的药物的统称。随着合成技术的进步，化学药物的理化性质及结构明确，通常为小分子（较低的分子量），相较于生物药具有稳定、毒性特定、易于纯化等特点。化学药物通常对疾病治疗疗效快，效果明显。但由于人体系统复杂，化学合成药缺乏对人体本身结构分子水平的分析研究及人体各部分相关联的整体综合考察，因此治疗效果虽然明显，但常有程度不同的副作用。

（2）市场规模

得益于中国居民可支配收入的增长，人口老龄化以及相关医药政策驱动，中国化学药市场不断增长。从 2015 年到 2019 年，中国化学药物市场从 6,836 亿人民币增加到 8,190 亿人民币，年复合增长率为 4.6%。根据弗若斯特沙利文，化学药物市场规模预计将于 2024 年达到 9,568 亿人民币，2019 到 2024 年的年复合增

长率为 3.2%。

中国化学药市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

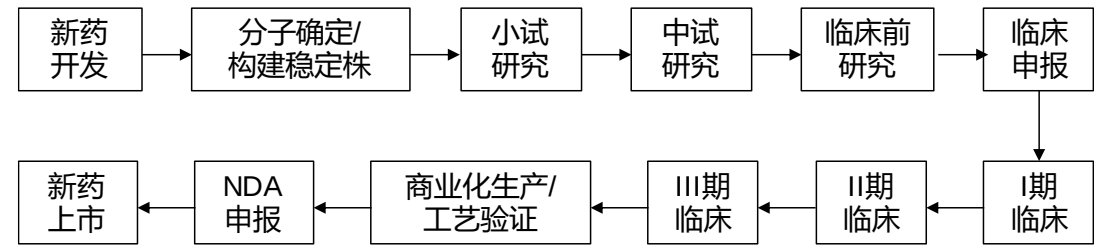
（三）行业经营模式及周期性、区域性及季节性特征

1、行业的经营模式

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。但是一旦成功，能够满足重大临床需求，使更多患者获益。具体的研发流程如下：

新药研发流程图



数据来源：弗若斯特沙利文

目前国内创新药研发多集中在国外已经验证的靶点或作用机制的新药。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，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系。

2、行业的周期性、区域性及季节性特征

（1）周期性

医药行业作为需求刚性较为明显的行业，属于弱周期性行业，与经济周期关联度较低。

（2）区域性

医药行业与地区经济发展水平有一定相关性，经济发达地区支付能力较高，对药品及医疗服务需求更旺盛。

（3）季节性

从整体上来看，医药行业不存在明显的季节性特征。

（四）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）国家产业政策支持及医药卫生体制改革

2016 年，国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知，提出了新一轮的医疗改革方案：进一步改善医疗系统，包括基层医疗卫生服务，分级诊疗，医疗质量安全管理，大力发展社会办医等；基本建立全民医保制度，加

快发展商业健康保险，推进支付制度改革，健全药品供应保障体系等；改革医药体制，鼓励药品、医疗器械创新，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，实施药品采购“两票制”改革，完善药品价格谈判机制等；加强妇幼卫生保健和生育服务，发展老年健康服务，促进贫困人口等重点人群健康，完善计划生育政策等。

国家医疗领域包括对于医疗系统、医保制度、医药体制等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力较为突出、质量控制较为有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，涉及的具体措施涉及临床试验管理、加快审查和批准、鼓励创新和生命周期管理，对鼓励创新药物和医药行业的推动具有重要意义。

（2）我国医疗卫生总支出的不断提升

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的约 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的约 5.8 万亿元，期间年复合增长率约 13.2%。根据弗若斯特沙利文，预计在未来将会继续保持这种快速增长趋势，到 2023 年中国医疗卫生总支出将达到约 9.4 万亿元，2018 年至 2023 年预期的复合年增长率约 10.0%。预计到 2030 年中国医疗卫生总支出将达到约 15.8 万亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率约 7.8%。随着医疗卫生支付能力的上升，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）人口结构的变化

中国人口受多种因素影响，人口老龄化加剧，尤其“独生子女政策”的实施导致青年人口减少和预期寿命的提高使得中国加速步入老龄化社会。根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2014 年的约 1.4 亿人以 4.9% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 1.7 亿人，2018 年中国老龄化人口占总人口的比例约 11.9%。根

据弗若斯特沙利文，国内 65 岁以上的人口数量正以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。预计至 2023 年、2030 年，国内 65 岁以上的人口数量将分别达到约 2.2 亿人、3.1 亿人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 5.2%、5.2%。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。

(4) 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。

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) 药企创新能力相对不足

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》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》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、研究水平相对落后，研发创新实力仍存在一定差距；而与此同时，新药研发周期长，成本高，导致国内企业研发压力较大，这在一定程度上制约了医药行业的整体发展。

（3）国家环保监管要求提升，企业环保成本上升

随着我国逐步加强对环境保护的重视，相关部门对化学原料药生产等重污染行业环保核查趋紧。2008 年 8 月，由国家环境保护部和国家质量监督检验检疫总局联合发布的《化学合成类制药工业水污染排放标准》正式实施，严格规定了化学合成类制药工业企业的水污染排放限值、检测和监控要求；2015 年 1 月，修订后的《中华人民共和国环境保护法》正式实施，该法采用“按日计罚”的处罚方式，加强了对违法排污行为的处罚力度，同时强化了地方政府及其负责人的环境保护责任，提升了地方政府及排污企业对环境保护投资的重视程度与积极性。长期来看，环保法规政策的颁布与实施将促进化学制药企业整合升级并改善生态环境，但在短期内给企业生产经营带来了一定的环保成本压力。

（五）行业主要进入壁垒

医药行业属于技术和资本密集型相结合的行业，对产业化运作有着很高的要求，在技术、法律法规、资金、专利、品牌和销售渠道方面存在较高的进入壁垒，具体如下：

1、政策壁垒

医药行业作为特殊行业，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》等的相关规定，完成药物研发工作并最终申请上市；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《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等政策的约束。尽管药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证已被取消，但药品监督管理部门将随时对 GMP、GSP 等执行情况进行动态检查，监管趋于严格。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。此外，若产品进入欧美等国外地区市场，则需进一步满足当地的监管要求，一般需通过当地的质量认证并取得产品上市许可。因此，医药行业具有更严格的监管标准与更高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用，同时对于相关领域的前沿知识有深刻的了解。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验才有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。

3、资金壁垒

医药行业是高技术、高风险、高投入的产业。一般情况下，药品从研究开发、临床试验、试生产到最终产品的销售，需要投入大量的时间、资金、人才、设备等资源。随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大。医药行业已经发展成为技术密集型、资金密集型和规模效益型行业，没有一定的技术、资金的支撑和先进的管理，无法在日益激烈的市场竞争中立足，因此，对于进入医药生产行业的企业有较高的资金和规模要求。药企建设初期需要大量的资金投入，往往需多年才能有投资回报。此外，新产品的研发需要更大的资本投入。因此，雄厚的资本实力是医药企业生存及发展的基本保障。

4、知识产权保护壁垒

我国对医药企业进行知识产权保护。企业研发新药，根据《药品注册管理办法》享有法律保护。在我国，药物主要采用发明专利保护。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，其他药企想要生产，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去。因此，拥有重要或大量药物专利的药企在知识产权方面具有更大的优势。

5、品牌壁垒

医药企业的品牌形象从一定程度上体现了制药企业产品的品质，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，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与声誉。因此，新进入的药企很难在短期内形成品牌效应，品牌、信誉度、客户基础均成为进入医药行业的主要障碍。

6、销售渠道壁垒

我国药品销售市场主要可分为医院为主的医疗机构终端市场与药店等零售终端市场。针对医院市场，厂商需要经过投标，而且需要建立能覆盖各级医院的销售渠道；针对药店市场，厂商则需要根据行业销售模式的特点，搭建快速高效的销售通路，抢占市场份额。

从另一角度来说，医药行业中往往采用学术推广的营销模式，即基于产品的学术特点、产品和市场定位，综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。行业中具备较强学术推广实力的制药企业通常拥有由百人组成的专业营销队伍，而建立一支具备高水平专业素养的学术推广团队需要企业的大量投入以及一定时间的积累。此外，现有企业在营销团队的基础上已建立了覆盖全国医院终端及经销商的营销网络，为新进入这一市场的企业带来较大的市场推广难度。

（六）发行人在行业中的地位

公司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，拥有完整的研发、生产和营销等体系，是国家级高新技术企业。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）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。公司牢记“持续创新，提供安全有效药物，为人类健康做贡献”的使命，始终践行“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观。公司上市销售产品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））。除上述产品外，公司还生产销售舒唯欣（曲司氯铵胶囊）、阿司匹林肠溶片等化学药品。

（七）发行人主要竞争对手简要情况及竞争格局

1、公司主要竞争对手

公司的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：

（1）武汉海特生物制药股份有限公司

武汉海特生物制药股份有限公司是一家高新技术生物制药企业，于 2017 年在深圳证券交易所**创业板**挂牌上市（股票简称：海特生物，股票代码：300683）。主营业务为生物工程产品、冻干粉针的生产和销售。2019 年海特生物实现营业收入 62,119 万元。

（2）山东未名生物医药股份有限公司

山东未名生物医药股份有限公司是一家高新技术生物制药企业，于 2015 年在中小板重组上市（股票简称：未名医药，股票代码：002581）。主营业务为生物技术研究、生物产品及相应的高技术产品，医药中间体、农药中间体的开发、销售和生產等。2019 年未名医药实现营业收入 61,064 万元。

（3）丽珠医药集团股份有限公司

丽珠医药集团股份有限公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司，于 1993 年在深圳证券交易所主板挂牌上市（股票简称：丽珠集团，股票代码：000513），并于 2014 年在香港交易所主板挂牌上市（股票简称：丽珠医药，股票代码：01513）。主营业务为以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备。2019 年丽珠医药实现营业收入 931,711 万元。

（4）法国益普生集团（IpsenPharma）

益普生集团是一家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，在巴黎上市（泛欧交易所：IPN）并通过美国存托凭证（ADR:IPSEY）在美国上市交易，于 1992 年进入中国市场在天津设立代表处。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。2019 年益普生实现营业收入 25.76 亿欧元。

（5）深圳万和制药有限公司

深圳万和制药有限公司是由中国医药工业公司、国投药业有限公司、广东核电实业集团有限公司和香港万和国际（中国）有限公司，共同投资创建的一家制药企业。主营业务包括医药产品的研发、生产和销售。

（6）江西恒康药业有限公司

江西恒康药业有限公司是一家高新制药企业，是国家药品 GMP 认证企业，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。

2、苏肽生市场竞争情况

苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是舒泰神的主要产品之一，属于生物药。苏肽生于 1995 年开始研发，2006 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，是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品，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。

目前国内上市的注射用鼠神经生长因子包括 4 款，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。2019 年，舒泰神上市销售的产品苏肽生销售收入为 3.4 亿元，占整体注射用鼠神经生长因子市场的 23.1%，以下是具体竞争情况：

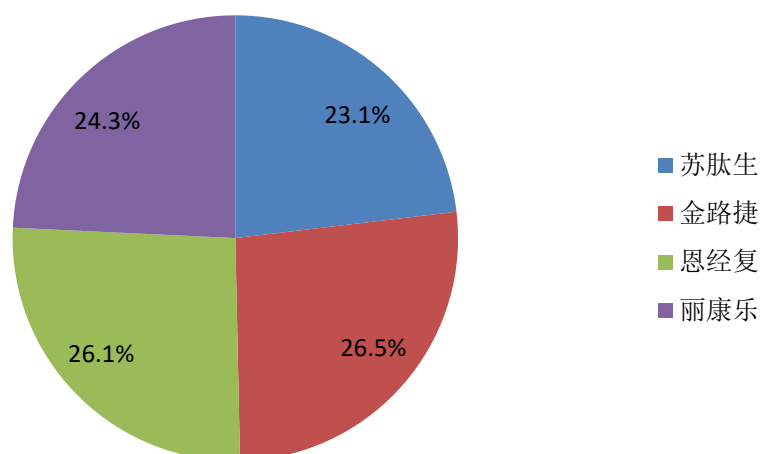
注射用鼠神经生长因子市场竞争格局

通用名	商品名	首次获批时间	公司	适应症	医保情况 ¹
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。	未纳入医保
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。	未纳入医保
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。	未纳入医保
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。	未纳入医保

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文

注 1：鼠神经生长因子于 2009 年被纳入国家医保目录乙类，但其于 2019 年被纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》，并于同年被调出国家医保目录

2019 年中国注射用鼠神经生长因子竞争格局



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文

关于 2019 年中国注射用鼠神经生长因子竞争格局，除了舒泰神的鼠神经生长因子（苏肽生）2019 年销售收入同比下降 37.22%外，丽珠集团的鼠神经生长因子（丽康乐）2019 年销售收入人民币 3.6 亿元，同比下降 18.83%；海特生物的鼠神经生长因子（金路捷）2019 年销售收入人民币 3.9 亿元，同比下降 27.79%；未名医药的鼠神经生长因子（恩经复）2019 年销售收入人民币 3.9 亿元，同比下降 23.67%。

3、舒泰清市场竞争情况

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。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。舒泰清是国内复方聚乙二醇散类产品中唯一具有两个适应症的产品，可用于便秘和肠道清洁，其他聚乙二醇电解质产品适应症均为肠道清洁。

目前市场上复方聚乙二醇电解质散产品有 4 个，除公司的舒泰清之外还包括

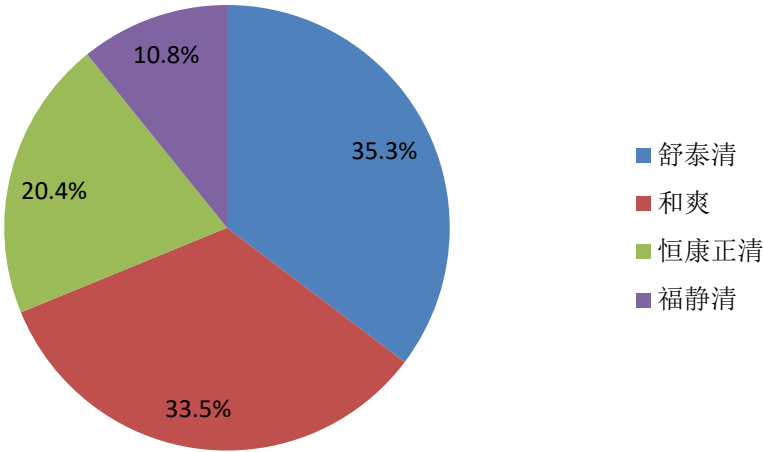
恒康药业的恒康正清、万和制药的和爽和益普生的福静清。2019 年，舒泰神上市销售的产品舒泰清销售收入为 3.2 亿元，占整体复方聚乙二醇电解质散市场的 35.3%，以下是具体竞争情况：

复方聚乙二醇电解质散市场竞争格局

通用名	商品名	首次获批时间	公司	适应症	医保情况
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	乙类
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	乙类
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	乙类
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	乙类

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文

2019 年中国复方聚乙二醇电解质散竞争格局



数据来源：上市公司年报，弗若斯特沙利文

（八）发行人的竞争优势

1、创新研发优势

（1）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；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。

（2）丰富且具有竞争优势的研发管线

公司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 类新药、基因治疗/细胞治疗药物和特色化学药品。

蛋白药物方向，单克隆抗体药物 BDB-001 注射液、凝血因子 X 激活剂注射用 STSP-0601 已经推进到临床 I 期阶段；苏肽生新增糖尿病足溃疡适应症项目在 II 期临床研究中，创伤性周围神经损伤适应症项目在 II 期临床研究中。此外，公司还储备了多项早期在研蛋白药物，主要包括：1）用于神经系统疾病治疗的多个苏肽生升级换代产品，以期围绕神经生长因子这一靶点打造系列产品群；2）用于感染系统疾病治疗的多个创新药物，主要涵盖了多种临床危重场景下的感染性疾病治疗，以期围绕重症感染这一方向打造系列产品群；3）用于自身免疫疾病特别是危重型自身免疫疾病治疗的多个创新药物，以期围绕自身免疫疾病这一方向打造系列产品群。

基因治疗/细胞治疗药物方向，治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物

STSG-0002 注射液处于临床 I 期阶段，治疗艾滋病的细胞治疗药物及用于治疗先天性罕见病的基因治疗药物等多个项目处于临床前研究阶段。

(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 2020 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 260 人，占员工总人数的比例达到 33.51%。其中硕士以上学历人员 145 人，占研发人员总人数的比例为 55.77%；博士以上学历人员 36 人，占研发人员总人数的比例为 13.85%。

公司对研发团队的高度重视及对研发投入逐年增长，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。

(4) 独立自主的知识产权保护体系

公司对已上市产品、在研项目和对外投资项目均进行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 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 88 件专利，其中 25 件国际专利，国内注册商标 177 个，国外注册商标 18 个。

2、公司上市产品优势

公司主要产品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）），经过多年的临床验证，具有长期的品牌优势。其中，苏肽生是我国注射用鼠神经生长因子领域第一个国药准字号产品，领先于同类产品先行上市，并第一个完成产品上市后的 IV 期临床实验。为不断拓展苏肽生的临床应用领域，公司不断研发拓展新适应症并在 2016 年分别取得苏肽生新增糖尿病足和创伤性周围神经损伤适应症的临床批件。

另一主要产品舒泰清为《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，市场份额位居第一。舒泰清获得国家科技部“国家火炬计划项目”，被认定为“北京市自主创新产品”。舒泰清 2019 年列入《国家医保药品目录》。除西藏以外，销售区域覆盖全国。2019 年 07 月份由中国医师协会内镜医师分会和中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会最新联合发布的《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》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，患者耐受性及安全性更好，适用人群更广泛，再次选用率高。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。舒泰清多年耕耘在清肠和便秘这个大市场中，坚持树立市场品牌，加强学术化推广影响力，市场排名在两个适应症中均居首位。

3、企业文化和管理优势

长期以来，公司坚持铸就一个具有国际竞争力的制药企业的愿景，以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”作为自己的使命，践行“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观。公司拥有一支稳定、凝聚力强的团队，拥有丰富的管理经验和多年生物制药的行业经验，对打造一个具有国际竞争力的制药企业的愿景，对研发、生产和销售“安全有效的治疗药物”有着共同的理解和坚定的追求。公司团队注重鼓励创新，传递企业文化。

公司的管理团队积累了较多的创新生物药物研发、生产、营销和管理经验，对行业发展有着敏锐和深刻的认识，结合公司的实际情况、行业特点和市场需求制定、调整公司的发展战略。

三、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，拥有完整的研发、生产和营销等体系，是国家级高新技术企业。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）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆

盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司已取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，相关许可及注册备案均在有效期内，未发现公司存在无证经营等违法违规行为。

（二）主要产品及服务介绍

1、上市销售产品

公司上市销售产品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））。除上述产品外，公司还生产销售舒唯欣（曲司氯铵胶囊）、阿司匹林肠溶片等化学药品。

（1）苏肽生（注射用鼠神经生长因子）

苏肽生于 1995 年开始研发，2006 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。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”。为不断拓展苏肽生的临床应用领域，公司不断研发拓展新适应症并在 2016 年分别取得苏肽生新增“糖尿病足”和“创伤性周围神经损伤”适应症的临床批件。

2019 年 07 月 01 日，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》，给出了第一批药物名单，核心内容一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，保证合理用药；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。具体确定了包括鼠神经生长因子在内的 20 种化药及生物制品名单。

2019 年 08 月 20 日，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。自 2020 年 01 月 01 日起，2019 版医保药品目录将在全国执行，有效期 2 年，未来地方医保药品目录也将严格执

行国家医保药品目录，不再自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。

受上述政策影响，最近几年苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出 2019 版国家医保目录。相较 2018 年同期，苏肽生 2019 年销售收入下降 37.22%，取得 3.43 亿元销售收入。同类产品公司中，丽珠集团的鼠神经生长因子（丽康乐）2019 年销售收入人民币 360.75 百万元，同比下降 18.83%；海特生物的鼠神经生长因子（金路捷）2019 年销售收入人民币 394.25 百万元，同比下降 27.79%。

（2）舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））

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。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。”舒泰清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，市场份额位居第一。舒泰清获得国家科技部“国家火炬计划项目”，被认定为“北京市自主创新产品”。舒泰清 2019 年列入《国家医保药品目录》。除西藏以外，销售区域覆盖全国。

2019 年 07 月份由中国医师协会内镜医师分会和中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会最新联合发布的《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。由于钾含量下降，以及完全去除硫酸钠而改善了聚乙二醇的气味及口味，患者耐受性及安全性更好，适用人群更广泛，再次选用率高。

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。

舒泰清多年耕耘在清肠和便秘这个大市场中，坚持树立市场品牌，加强学术

化推广影响力，市场排名在两个适应症中均居首位。舒泰清销售收入稳步增长，相较 2018 年同期增长 22.72%，实现销售收入 3.17 亿元，占营业收入的比例为 47.91%，进一步优化了公司的产品结构。

2、公司重要在研产品情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司有 4 个 I 类治疗用生物制品、7 项适应症项目分别进入临床阶段研究，累计有五个重点项目正在同期推进，另有多项早期平台项目持续推进中，涉及感染系统、出凝血系统、肠道系统和神经损伤等治疗领域；公司的研发团队不断成长，在各细分专业的技术和管理能力逐步提升，形成了在蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物等领域研发、中试转化、质量控制等方面较为综合与系统的队伍。

在未来的研发系统发展战略中，公司仍然会围绕上述定位的治疗领域，在国内研发环境日趋激烈和完善的情况下，加速产品的临床研究、产业化和学术市场化的进程，包括推进单克隆抗体药物 BDB-001 注射液、凝血因子 X 激活剂 STSP-0601 注射液和 STSG-0002 注射液尽早完成临床 I、II 期研究，推动 BDB-001 注射液新增治疗新冠病毒所致肺炎适应症临床研究，取得复方聚乙二醇电解质散（儿童型）和复方聚乙二醇电解质口服溶液两项目的生产批件，尽早达成上市销售的目标。详细情况如下：

（1）单克隆抗体药物 BDB-001 注射液

①BDB-001 注射液治疗新冠病毒感染所致肺炎适应症

2019 年 12 月，湖北省武汉市陆续发现了多例肺炎病例（现已证实为一种新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病）并且开始蔓延。2020 年 01 月 01 日，国家卫健委成立疫情应对处置领导小组，会商分析疫情发展变化，研究部署防控策略措施，指导、支持湖北省和武汉市开展病例救治、疫情防控和应急处置等工作。2020 年 01 月 22 日上午，中国国家药品监督管理局党组召开会议，做出包括立即做好应急审评审批准备，根据相关法律法规要求和工作需要，随时启动疫情防控所需药品、医疗器械的应急审评审批等在内的具体安排。

公司核心产品 BDB-001 为抗人 C5a 人源化单克隆抗体，已在多种临床前动

物模型中被证实可有效降低 H5N1 和 H7N9 导致的急性肺损伤，提示该产品可能是治疗冠状病毒感染造成的肺部病理变化的良好手段。公司及全资子公司德丰瑞克服多重困难，于 2020 年 02 月 07 日获得该产品临床试验批件，批准适应症为：1) 用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率。2) 用于新型冠状病毒感染者所致重症肺炎的治疗，相关临床试验正在开展中。

②BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎（Hidradenitissuppurativa，HS）适应症

BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的适应症于 2018 年 07 月在国内取得临床试验批件，2019 年 10 月第一例受试者入组，目前处于 I 期临床试验阶段，已有部分患者入组。

BDB-001 注射液的海外开发方为德国 InflaRx 公司。公司全资子公司德丰瑞持有该产品在中国的独家经营权，包含产品开发、市场营销和商业化的权益。在全球研发项目中，德国 InflaRx 公司研发的 IFX-1，为重组抗人 C5a 人源化单克隆抗体，目前在国际上处于 II 期临床开发阶段。2019 年 11 月上旬，德国 InflaRx 公司报告了 IFX-1 治疗中重度化脓性汗腺炎的 SHINEIIb 期试验的开放标签扩展（OLE）部分的结果，数据结果良好证实了 IFX-1 具有帮助 HS 患者的巨大潜力。在整个 9 个月研究治疗期结束时从快照分析得出的数据显示，在完成 OLE 的所有患者中，第 40 周的 HiSCR 反应率为 56%。总体而言，与 SHINE 研究第 1 天的基线计数相比，完成 OLE 期的患者显示炎性病变计数持续改善，并且全身 AN 计数和引流性瘘管数目相对减少。这也反映在国际化脓性汗腺炎严重程度评分系统（iHS4）中。长期接受 IFX-1 治疗的耐受性良好，在 OLE 期未发现与药物相关的严重不良事件。

IFX-1 针对化脓性汗腺炎（HS）目前已完成临床 II 期试验，正在准备申请 III 期临床，今年中期将和美国 FDA 讨论 III 期临床设计方案。

③BDB-001 注射液治疗其它适应症

BDB-001 注射液用于抗中性粒细胞胞浆抗体（安卡，ANCA）相关性血管炎（AAV）的国内临床试验正在规划中。2020 年 02 月下旬，InflaRx 在 SVBLeerink

全球医疗保健大会上展示了 IFX-1 治疗坏疽性脓皮病（PG）的 IIa 期开放标签研究的初始数据，这些数据表明，前五名使用 IFX-1 的患者中有两人完全缓解；药效学分析可确保剂量递增，并经有关部门批准，可在 3 个剂量组中招募 18 名患者；同时在试验中药物的耐受性良好，没有观察到与药物相关的严重不良事件。

IFX-1 已在美国、欧盟、加拿大陆续展开包括中重度化脓性肝腺炎、抗中性粒细胞胞浆抗体（安卡，ANCA）相关性血管炎（AAV）和坏疽性脓皮病（PG）在内的三个适应症的多个 II 期临床研究。发行人全资子公司北京德丰瑞生物技术有限公司正在进行 BDB-001 在国内针对化脓性汗腺炎、安卡（ANCA）相关性血管炎、以及新型冠状病毒感染者重症肺炎相关治疗的临床试验。BDB-001 为 IFX-1 授权北京德丰瑞生物技术有限公司在中国开发的药物代号，与 IFX-1 在理化性质与药效上相同，IFX-1 在海外治疗中重度化脓性汗腺炎的临床结果对于 BDB-001 在国内进行同一适应症的临床开发结果具有一定预示性；同时，IFX-1 在海外临床开发过程中的安全性数据及给药方案也有助于加速 BDB-001 在国内的临床设计，具有一定的指导意义。

（2）凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”

凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”是由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子X激活剂。该蛋白含有高度复杂的糖基化修饰，所携带糖链多为富含唾液酸的多天线糖型。从作用机理看，注射用STSP-0601可特异性地激活FX，使活性部位充分暴露生成FXa。注射用STSP-0601未来有望广泛应用于多种凝血障碍，如A型和B型血友病的按需治疗。

基于产品开发策略的考虑，本次申报临床试验的适应症为伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗。未来公司拟通过更多临床研究将该产品的适应症扩展至A型和B型血友病的按需治疗等临床需求。

按需治疗需要充分考虑患者对于已有治疗手段的可获得性，以及患者自身的经济承受能力。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，其中，由于我国尚无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。目前国内尚无aPCC制

剂，国产PCC市场的主要竞争者包括华兰生物、泰邦生物、上海新兴，但PCC存在免疫记忆反应、病毒感染等潜在风险，大剂量或连续使用与血栓形成的风险有关；另一方面，目前国内可用的重组人凝血因子VIIa仅有诺和诺德的进口产品诺其，但因治疗费用昂贵，限制了其临床的广泛应用。因此，血友病患者是否选用公司产品进行治疗，未来将部分取决于公司产品的定价策略，以及重组人凝血因子VIIa在国内对于患者的受益程度及经济可承受性。

按需治疗对于遗传相关的罕见病，需要综合患者的致病遗传因素与非遗传因素综合考虑。遗传因素指基因突变、种族和家族史等；非遗传因素包括外伤史、暴露日、输注剂量、凝血因子产品种类及治疗策略等。遗传因素是抑制物产生的基础和前提，非遗传因素是抑制物产生的触发因素，二者共同参与了抑制物的发生，也决定了抑制物的严重程度和持续时间。因此，是否选用某种凝血因子治疗不宜简单套用抑制物水平等临床筛选指标，而是需要针对患者的综合情况制定定制化治疗方案。

2019年04月30日，公司向国家药品监督管理局提交关于凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”的新药临床试验申请，并于2019年05月14日收到国家药品监督管理局《受理通知书》，属于“特殊审批程序”品种；2019年07月31日，公司收到国家药品监督管理局签发的凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”《临床试验通知书》，同意按照提交的方案开展临床试验；2019年12月，关于凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”的药物I期临床试验信息于国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示；2020年01月第一例受试者入组。

(3) STSG-0002注射液

STSG-0002系携带抑制HBV病毒复制的shRNA表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒（rAAV），由重组腺相关病毒载体及其携带的基因组成。是基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物。

2019年06月18日，公司及子公司三诺佳邑向国家药品监督管理局提交关于STSG-0002注射液的新药临床试验申请，并于2019年06月27日收到国家药品监督管理局《受理通知书》，属于“特殊审批程序”品种；2019年09月19日，子公司及

公司收到国家药品监督管理局签发的治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物“STSG-0002注射液”《临床试验通知书》，同意按照提交的方案开展临床试验；2019年12月，关于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物“STSG-0002注射液”的药物I期临床试验信息于国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示并已获得北京大学第一医院伦理委员会批件。根据国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台公开查询，北京大学第一医院为目前唯一参与STSG-0002注射液药物I期临床试验的医疗机构，该临床试验目标入组9人。

（4）复方聚乙二醇电解质散（儿童型）

复方聚乙二醇电解质散（儿童型）是国内首家仿制英国Norgine公司生产的复方聚乙二醇电解质儿童散（商品名：MOVICOL®PaediatricPlain）的制剂，治疗2-11岁儿童慢性便秘和5-11岁儿童粪便嵌塞。

聚乙二醇可增大粪便体积，进一步刺激结肠内神经肌肉通路，促进结肠蠕动，提升结肠运输能力，使软便易于从结肠排出。同时，电解质通过肠屏障（粘膜）与血清电解质进行交换，随粪便水分排出并维持体内钠离子、钾离子和水分平衡。

2019年02月01日，公司收到国家药品监督管理局的关于“复方聚乙二醇电解质散（儿童型）”申报生产注册的《受理通知书》。2019年05月08日，关于公司产品复方聚乙二醇电解质散（儿童型）被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单的公示期满，正式进入优先审评程序。目前已完成审评意见补充资料的提交。

（5）复方聚乙二醇电解质口服溶液

复方聚乙二醇电解质口服溶液是国内首家仿制英国Norgine公司生产的复方聚乙二醇电解质口服溶液（商品名：MOVICOL®ReadytoTake）的仿制制剂，治疗12岁及以上的青少年和成人粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠有坚硬的粪块堆积。

聚乙二醇可增大粪便体积，进一步刺激结肠内神经肌肉通路，促进结肠蠕动，提升结肠运输能力，使软便易于从结肠排出。同时，电解质通过肠屏障（粘膜）

与血清电解质进行交换,随粪便水分排出并维持体内钠离子、钾离子和水分平衡。

2019年02月01日,公司收到国家药品监督管理局的关于“复方聚乙二醇电解质口服溶液”申报生产注册的《受理通知书》。目前已完成审评意见补充资料的提交。

(6) 苏肽生新增“糖尿病足”适应症和新增“创伤性周围神经损伤”适应症

公司产品苏肽生(注射用鼠神经生长因子)是国家I类治疗生物制品,目前适应症为“具有促进神经损伤恢复的作用。用于治疗视神经损伤”,苏肽生于1995年开始研发,2006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。

2013年12月,公司向北京市药品监督管理局提交了苏肽生增加“糖尿病足”适应症的申请并获受理,并于2016年05月收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》,获批进行以“糖尿病足”为拟定适应症的临床试验。目前苏肽生治疗“糖尿病足”处于II期临床研究,已有部分患者入组。

2014年10月,公司向北京市食品药品监督管理局提交了苏肽生增加“用于治疗周围神经损伤”适应症的申请并获受理,并于2016年10月收到国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》,获批进行以“创伤性周围神经损伤”为拟定适应症的临床试验。目前苏肽生治疗“创伤性周围神经损伤”处于II期临床研究,已有部分患者入组。

(三) 主要产品的研发流程

公司对产品开发实行严格的流程管理,涵盖了从新药发现、临床前研发、临床开发、申请上市等重要环节,以确保产品开发的全过程得到有效的监控并达到预期目标。

公司的产品研发主要步骤如下:

1、新药发现

(1) 药物作用靶点以及生物标记的选择与确认

通过对疾病机理的深入理解,为新药开发选择明确的方向和具体的靶标。

（2）先导药物的确定

在选择药物靶标后，找到一个对该靶标有作用的药物分子，该分子可以来自天然产物，也可以是根据靶标的空间结构，计算机模拟设计、合成的药物分子；或者根据文献报道或以前其它项目的研究发现。

（3）构效关系的研究与活性化合物的筛选

围绕先导药物，设计并合成大量新药物分子，通过对所合成药物分子活性数据与分子结构的构效关系分析，进一步有效的指导后续的药物分子结构优化和修饰，以期得到活性更好的药物分子。

（4）候选药物的选定

通过构效关系研究，几轮优化所有筛选出来的满足基本生物活性的最优化合物，一般就选作为候选药物，进入开发。

2、临床前研究

候选药物确定后，新药研发就进入开发阶段，药物开发第一阶段的目标就是完成临床前的毒理学研究，向药监部门提交新药临床研究申请（IND）。新药开发需要多学科的协作，比如合成工艺，毒理学，药理学，药代动力学，制剂等各学科的协作。

（1）化学、制造和控制（CMC）

新药开发工作的第一步是原料药合成工艺研发，这是一个不断改进、完善的过程。第一批提供的原料药主要用于毒理研究（100—1000g）。随着项目的推进，工艺部门会根据需要设计全新合成路线，开发合理生产工艺来满足从 I—III 期临床用药与商业化的需求；同理，制剂部门首先也会以最简单的形式给药，完成毒理研究，然后不断完成处方工艺研究，开发出商业化的制剂工艺。

（2）药代动力学

了解药物在动物体内的吸收、分布、代谢、排泄（ADME），这些数据可以指导临床研究以何种形式给药（口服、吸入、针剂），给药频率与剂量。

（3）安全性药理

证明该化合物针对特定目标疾病具有生物活性，同时评估药物对疗效以外的作用，比如可能的副作用，尤其是对心血管、呼吸、中枢神经系统的影响。

（4）毒理研究

毒理研究种类较多，包括急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性、生殖毒性、致癌性、致突变性等。

（5）制剂开发

指通过采用物理、化学、生物的方式来决定药物分子与辅料之间的相互作用，包括开发通过特别的载体或者手段，将药物有效地递送到目的部位的制剂。

3、临床研究

当药物通过临床前试验后，向国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）提交新药临床研究申请（IND），以便可以将该化合物应用于人体试验。

（1）I 期临床试验

在新药开发过程中，将新药第一次用于人体以研究新药的性质的试验，称之为 I 期临床试验。这一阶段的临床试验一般需要征集 20—100 名正常和健康的志愿者，在严格控制的条件下，进行初步的临床药理学及人体安全性评价试验，目的在于观测人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案和安全剂量提供依据。

（2）II 期临床试验

为了证实药品的真实治疗作用而病人志愿者身上进行临床研究，即 II 期临床试验。II 期的临床试验通常需要征集 100—500 名相关病人进行试验。其主要目的是获得药物治疗有效性资料，对新药的有效性和安全性作出初步评价，并为设计 III 期临床试验和确定给药剂量方案提供依据。

（3）III 期临床试验

III 期临床用药以商业化生产工艺提供临床用药。III 期的临床试验通常需要 1000—5000 名临床和住院病人，在医生的严格监控下，进一步获得该药物的有效性资料和鉴定副作用，以及与其他药物的相互作用关系。

4、新药申请（NDA）

完成所有三个阶段的临床试验并分析所有资料及数据，药物的安全性和有效性得到了证明后，公司向国家药品监督管理局（NMPA）提交新药申请。

（四）主要经营模式

1、总体业务流程

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，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系。

（1）研发模式

创新药物研发周期长、风险高，公司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，药物研发具体流程参见本章节之“三、发行人主要业务模式：（三）主要产品的研发流程”。

（2）生产模式

公司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）采购模式

公司设立专门采购部门，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。公司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。

（4）销售模式

公司目前已上市产品均为处方药，营销方面主要采用代理和自营相结合的销售模式。面对医改大势，公司顺势而为，积极进行营销模式转型，深耕精细化专业代理+自营销售的混合模式，采用小队伍大市场的理念，自营的专业化团队主

要抓重点地区和重点市场，落实专业化推广工作，建立专家团队，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；同时公司加强专业化的精细化代理，对代理商进行专业化培训，策划市场推广工作，提升代理商的专业化技能，共同落实代理区域市场的专业化发展。此外，公司高度重视和支持营销中心医学和市场部的发展，认真做好医学研究、市场策划、活动落实、专家培养，真正起到指导市场、保证方向、建立品牌、拉动销售的作用，指导和落实保障专业化发展。

公司采用学术推广的营销模式，即基于产品的学术特点、产品和市场定位，综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。公司主要通过推广服务商进行上述学术推广，公司与推广服务商签署合作协议，协议约定通过组织会议或者提供市场咨询报告等服务实现推广目的。上述合作模式属于行业惯例。

报告期内公司与主要合作方的合作情况如下：

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
2020 年 1-6 月	福州庆平祥企业管理咨询有限公司	324.00	4.53%	咨询服务
	北票市圣浩市场营销中心	266.00	3.72%	咨询服务
	宝应泰菱市场营销服务中心	246.60	3.45%	咨询服务
	上高县楠阜商务服务有限公司	188.50	2.63%	咨询服务
	成都芳涂密悠商务信息咨询有限公司	177.70	2.48%	咨询服务
	合计	1,202.80	16.81%	
2019 年度	沈丘县佳源信息科技有限公司	483.10	1.78%	咨询服务
	宝应易加市场营销服务中心	483.00	1.78%	咨询服务
	九江市昌行商务服务有限公司	438.00	1.61%	咨询服务
	郸城县腾欣科技有限公司	396.50	1.46%	咨询服务
	济南槐荫康悦信息咨询服务中心	375.80	1.38%	咨询服务
	合计	2,176.40	8.02%	
2018 年度	福州亿创嘉信息咨询有限公司	610.50	1.52%	咨询服务
	宁波亿程市场营销策划有限公司	553.00	1.37%	咨询服务
	上高县锐捷信息咨询服务中心	550.60	1.37%	咨询服务

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
	上海鄞支企业管理中心	502.30	1.25%	咨询服务
	哈尔滨市道里区滨堂企业信息 咨询服务部	490.23	1.22%	咨询服务
	合计	2,706.63	6.73%	
2017 年度	江西广豪医药科技有限公司	1,316.25	1.64%	咨询服务
	上高县翰锐医药信息咨询服 务中心	894.01	1.11%	咨询服务
	上高县敏涵信息咨询服务中心	888.67	1.11%	咨询服务
	樟树市元康信息咨询服务部	751.18	0.93%	咨询服务
	深圳市众顺信息咨询有限公司	735.81	0.92%	咨询服务
	合计	4,585.92	5.70%	

公司于2018年6月制定了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司销售推广活动管理规范》，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定，杜绝任何商业贿赂的行为。于2020年8月公司建立了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司营销服务供应商管理制度》，其中规定了对推广服务商的管理制度，以便对推广服务商的服务质量和相关风险进行了解和掌控。公司相关不规范行为未持续。

公司目前已建立了合理、完善的推广服务商管理制度且公司正在运行前述制度；截至本募集说明书出具之日，公司与相关推广服务商均已终止合作、相关不规范行为未持续。

根据《中华人民共和国行政处罚法》（2017修正）规定和向国税系统获取的《涉税信息查询结果告知书》查询结果，国家税务总局北京市税务局第二稽查局在《税务处理决定书》里对发行人调整补缴所得税，属于征税行为，不属于行政处罚行为，不属于重大违法行为，不会构成本次发行的实质性障碍。

（五）技术水平及研发情况

1、主要产品的技术水平及所处阶段

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。

（1）单克隆抗体药物 BDB-001 注射液

公司子公司德丰瑞持有德国 InflaRx GmbH 公司授权的 “InflaRx 技术” 在中国的独家经营权，包含产品开发、市场营销和商业化的权益。相关产品重组抗人 C5a 人源化单克隆抗体 IFX-1/BDB-001 已在美国、欧盟、加拿大陆续展开包括中重度化脓性肝腺炎、抗中性粒细胞胞浆抗体（安卡，ANCA）相关性血管炎（AAV）和坏疽性脓皮病（PG）在内的三个适应症的多个 II 期临床研究。公司已推动该技术在国内针对中重度化脓性肝腺炎进入临床阶段。

公司在临床前研究中发现，在 H1N1 感染小鼠、H5N1 感染小鼠、H7N9 感染非洲绿猴等研究中，使用抗 C5a 抗体抑制补体系统的激活可有效降低 H5N1 和 H7N9 导致的急性肺损伤，提示抑制补体过度激活可能是治疗冠状病毒感染造成的肺部病理变化的良好手段，而充分抑制肺部 C5a 活性是达到这一目标的有效选择。该技术目前已在国内针对治疗冠状病毒感染所致重症肺炎和冠状病毒感染所致相关疾病进入临床研发阶段。

上述项目是针对 C5a 靶点的国内首家、最早进入临床研究的全球全新靶点的全球创新药物，针对该靶点和药物结构形成了完善的知识产权布局，有望为自身免疫系统疾病和冠状病毒感染所致重症肺炎及相关疾病的药物治疗提供新的解决路径。

（2）凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”

凝血因子 X 激活剂 “注射用 STSP-0601” 是由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂。该蛋白含有高度复杂的糖基化修饰，是公司具有自主知识产权的国家 I 类创新生物药物，产品结构复杂，生产工艺和质量控制技术难度高，具有较高的研发技术门槛。该技术目前在国内针对血友病处于临床研发阶段。

（3）STSG-0002注射液

STSG-0002 系携带抑制 HBV 病毒复制的 shRNA 表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒（rAAV），由重组腺相关病毒载体及其携带的基因组成，是基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物。该产品是具有自主知识产权的 I 类新生物制品，全新靶点，全球范围内尚无该靶点基因药物上市销售。公司经过多年持续投入和积累，形成了完善的基因治疗药物研究开发体系。在此基础上开发的 STSG-0002 注射液在递送效率、生产制备

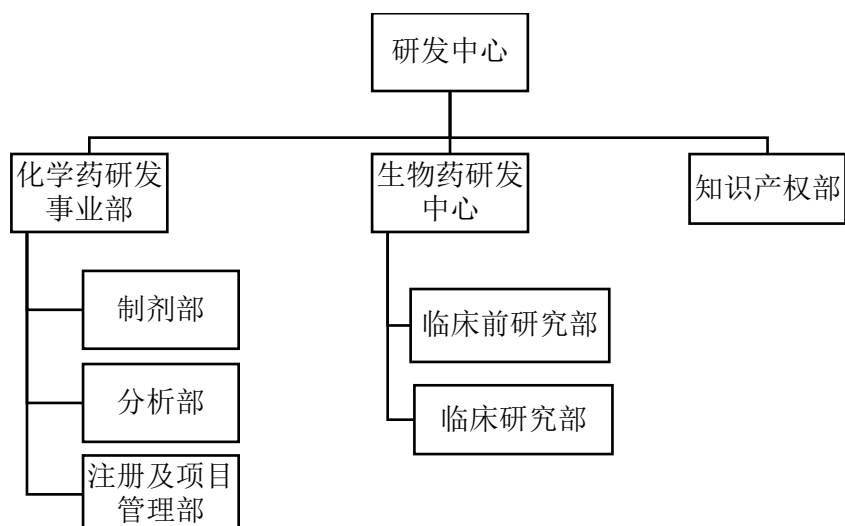
工艺、质量控制等多方面均达到了同类产品的世界领先水平，具有极强的技术竞争力。该技术目前在国内针对慢性乙型肝炎处于临床研发阶段。

(4) 苏肽生新增“糖尿病足”适应症及“创伤性周围神经损伤”适应症

公司产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是国家 I 类治疗生物制品，公司于 1995 年起开始研发该产品的其它适应症，对该产品的作用机理、产品特性、临床开发路径有着充分的理解。公司已于 2016 年 05 月和 2016 年 10 月分别收到国家食品药品监督管理总局签发的针对新增“糖尿病足”适应症及“创伤性周围神经损伤”适应症《药物临床试验批件》，目前正处于临床研发阶段。

2、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。在研发能力储备上，公司在蛋白药物、基因药物、以及细胞药物领域拥有业界领先的技术平台和研发团队，并从公司建立初期就开始进行小核酸药物相关序列及载体构建的技术储备。依靠长期技术积累，公司已承担国家科技部科技助力经济 2020 重点专项、北京市科委应急项目等多个重大科研项目，并荣获“2019 年中国医药创新企业 100 强”等荣誉称号。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 2020 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 260 人，占员工总人数的比例达到 33.51%。其中硕士以上学历人员 145 人，占研发人员总人数的比例为 55.77%；博士以上学历人员 36 人，占研发人员总人数的比例为 13.85%。均拥有多年药物科研经验，对药物研发全流程有着深刻的理解。公司研发部门由主管研发的部门负责人负责，机构设置如下：



公司研发体系架构如下所示：

主要研发工作		负责部门	备注
国家政策、行业政策及产品发展趋势研究		信息情报部、发现部、药理毒理部、临床医学部	
新产品开发、现有产品适应症拓宽	新产品研究开题	临床前研究部	制剂工艺确定、调整由生产部、质量保证部协助
	药学研究		
	药品临床科研项目（课题）立项、审核及管理	临床研究部	
	临床试验执行与监督		
临床试验网络的建立与维护，学术交流与推介			
生产技术与开发		CMC、质量研究部、生产部门	
技术服务与支持		市场部	研发中心协助进行学术推广
知识产权保护(申报及管理)		知识产权部	
基因治疗药物研发		三诺佳邑	

3、主要研发成果及在研项目

公司目前正在从事的主要研发项目及进展情况具体如下：

（1）蛋白药物领域

序号	在研项目名称	研发目标	技术来源	项目进度
1	苏肽生新增适应症项目	用于治疗糖尿病足及周围神经损伤	自主研发	临床Ⅱ期
2	单克隆抗体药物“BDB-001注射液”	用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率及新型冠状病毒感染者所致重症肺炎	自主研发	临床Ⅱ期

序号	在研项目名称	研发目标	技术来源	项目进度
3	单克隆抗体药物“BDB-001 注射液”	用于治疗中重度化脓性汗腺炎	合作研发	临床 I 期
4	单克隆抗体药物“BDB-001 注射液”	用于治疗其它适应症	自主研发	临床前开发阶段
5	凝血因子 X 激活剂项目	用于治疗血友病	自主研发	临床 I 期
6	苏肽生生产工艺改造项目		自主研发	补充申请阶段
7	人源神经生长因子	用于治疗其它适应症	自主研发	临床前开发阶段

(2) 基因药物领域

序号	在研项目名称	研发目标	技术来源	项目进度
1	STSG-0002	用于治疗慢性乙型肝炎	自主研发	临床 I 期
2	治疗艾滋病的小核酸基因药物	用于治疗艾滋病毒感染相关疾病	自主研发	临床前开发阶段
3	治疗罕见病的基因治疗药物	用于治疗先天性罕见病	自主研发	临床前开发阶段

(3) 化学药物领域

序号	在研项目名称	研发目标	技术来源	项目进度
1	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	用于治疗 2-11 岁儿童慢性便秘和 5-11 岁儿童粪便嵌塞	自主研发	补充申请阶段
2	复方聚乙二醇电解质口服溶液	用于治疗 12 岁及以上的青少年和成人粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠有坚硬的粪块堆积	自主研发	补充申请阶段

公司上述领域主要在研产品具体情况详见本章节之“三、（二）、2、公司重要在研产品情况”。

(4) 研发投入情况

发行人一直注重研发力度，并投入了大量资金用于产品研发和生产工艺的改进。2017 年度至 2019 年度以及 2020 年 1-6 月，公司研发支出情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发支出（万元）	9,263.61	16,577.26	12,996.08	9,213.42
研发支出占营业收入比例	55.81%	25.06%	16.12%	6.64%

(六) 安全生产以及环境保护

1、安全生产情况

发行人致力于研发、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）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。

经核查，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人及其控股子公司在安全生产领域存在如下行政处罚：

序号	处罚对象	处罚机关	处罚日期	处罚决定文号	处罚事由	处罚内容
1	舒泰神	北京经济技术开发区公安消防支队	2019 年 12 月 24 日	开（消）行罚决字 [2019]203 号	高架库房安全出口标志故障；高位水箱漏水；末端泄水后水流指示器未动作；后厨喷淋头及温感油渍严重未及时清洗，相关消防设施、器材未保持完好有效	罚款 18,500 元

根据相关法律法规，发行人以上行政处罚不构成情节严重情形，除以上处罚外，报告期内，发行人及其控股子公司未发生严重安全生产事故，未受到安全生产监管部门有关安全生产重大行政处罚，公司安全生产方面合法合规。

2、环境保护情况

经核查，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人及其控股子公司在环保领域存在如下行政处罚：

序号	处罚对象	处罚机关	处罚日期	处罚决定文号	处罚事由	处罚内容
1	舒泰神	北京市经济技术开发区管理委员会	2018 年 7 月 13 日	京技管环保监察罚字 [2018]第 36 号	在正常从事散剂药物生产过程中，不正常运行车间安装的 1 台粉尘废气处理设施，该粉尘废气处理设施密封不严，过滤袋未按操作规程及时更换，造成部分粉尘未经处理直接排入大气环境	罚款 100,000 元

根据相关法律法规，发行人以上行政处罚不构成情节严重情形，除以上处罚外，报告期内，发行人及其控股子公司遵守环境保护的各项法律法规，未发生严重环境污染事故和环境违法行为，未受到有关环境保护重大行政处罚。

（七）质量控制

1、质量控制体系

（1）公司质量管理思想

质量是公司的核心价值，在符合现行 GMP 的要求和相关法规的基础上，公司构建了严格、高效的质量管理体系，并在执行过程中不断改进提高，以确保药品安全、有效和质量可控。公司坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行。

（2）公司质量体系形成过程

1)要求质量管理人员关注及监测生产细节，具体地执行各项质量管理措施，严格实施 GMP 和数据完整性要求，严格按照批准的 SOP 实施，对于 GMP 现场检查后的缺陷项及时落实整改。

2) 要求质量管理人员针对最新法规及时进行培训，包括 GMP 法规，新药品管理法等，熟悉最新法规，并就法规解读做到和各级食药监部门的充分沟通。

3) 要求不断积累并完善产品的质量评价体系，包括一致性评价申报的工艺验证和方法学研究等体系，通过大量的历史数据的积累，不断丰富公司产品质量指标，建立更加完善的评价体系。

（3）上述体系的机制保障

1) 制度保障

公司根据现行 GMP 的要求已建立了完整的符合现行 GMP 要求的质量管理体系，公司的质量管理体系包括对厂房设备的管理、物料的控制、生产过程监控、环境监控、检验管理、文件管理、产品放行、投诉和不良反应监控等药品的所有环节进行全过程的管理。

2) 机构和人员保障

公司设有独立的质量管理部，质量管理部下设质保部和质控部，质量管理部配有足够专业的质量检验人员和质量保证人员。生产部和质量部的每个岗位都有明确的岗位职责，人员定期接受法规、卫生和岗位实操培训和考核，合格后上岗。

3) 设备保障

公司质量管理部配备了合格的检测仪器对原材料、半成品和产成品等进行质量检测。

2、质量控制标准

公司在产品研发生产及原材料供应等环节，制定了完善的质量控制标准，具体如下：

公司主要产品执行的质量标准和增加的内控指标如下：

产品名称	法定执行标准	增加的内控项目或提高的控制指标
苏肽生	YBS05312018	鼠神经生长因子活性成分含量的检测，pH值、水分的测定
舒泰清	国家药品标准 WS1-(X-150)-2012Z	聚乙二醇 4000 和电解质含量的测定

本公司依据《中国药典》对产品所使用的原料进行质量检测，并制定了比国家标准更高的企业内控质量标准，从而确保了产品质量和疗效。

3、质量控制措施

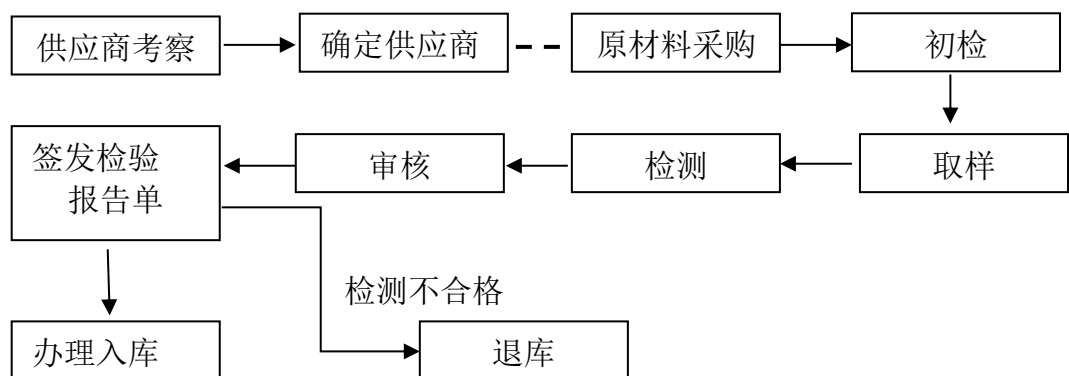
公司采取了多种有效措施，主要包括对原材料、半成品和产成品的质量检测、环境监测、设备验证和稳定性试验等，来保证公司产品质量符合国家质量执行标准。

(1) 原材料、半成品和产成品的质量检测

公司严格按照《中国药典》标准检测原材料的质量，并根据公司实际生产情况，增加了部分控制指标，制定了比《中国药典》更加严格的内控标准。内包材料、NGF 原液和半成品的质量检测则适用公司自己制定的内控标准。产成品的质量检测和生产过程的环境监测等适用 GMP 规定的控制标准。

1) 原材料质量检测

公司原材料质量检测流程如下：



公司负责原材料检测的部门是质量管理部。在采购部选择原材料供应商时，质量保证部对各供应商产品的质量进行综合评定，选择质量符合公司控制标准的供应商。每次采购之前，质量管理部制定《合格供应商清单》发放给采购部。

原材料到达公司之后，质量管理部对原材料进行初步检测，检测内容包括原材料的外观、包装、规格、色泽和气味等，然后对原材料进行取样检测，检测合格签发检验报告单，采购部凭此办理入库，检测不合格，则要求办理退库手续，不予进货。

2) 半成品质量检测

公司质控部负责对生产过程中的半成品进行质量检测。检测内容主要包括药物含量、细菌内毒素含量和无菌效果等。经检测合格的半成品获准进行冷冻干燥和包装处理。

在注射用鼠神经生长因子的生产过程中，除了半成品的检测之外，公司还对 NGF 原液进行重点质量检测。NGF 原液的检测内容主要包括纯度、分子量、比活性和无菌效果等。

3) 产成品质量检测

产成品入库之前由质量保证部对其进行最终检测。检测标准为注册标准和《中国药典》等。

注射用鼠神经生长因子作为一种生物制品，其活性成分含量的检测是产品质量检测的重点。为了精确测定注射用鼠神经生长因子中神经生长因子的含量，公司研发人员经过多年试验，发明了一种精确测定神经生长因子含量的方法，该方法目前已经获得国家专利保护。

4) 质量检测方法

公司在原材料、半成品和产成品质量检测方面所使用的主要关键仪器设备均完成了 3Q 验证，如高效液相色谱仪、气相色谱仪、火焰光度计、无菌隔离器、凯氏定氮仪、总有机碳分析仪、酶标仪等，通过验证确保了仪器设备符合检测需求。稳定性试验箱、灭菌锅、生化培养箱、电热鼓风干燥箱、超净工作台、生物安全柜等每年均验证一次。

(2) 环境监测、设备验证和产品稳定性试验

为了控制产品质量，公司质量保证部负责对生产车间的环境进行监测，对采购的生产设备进行性能验证，对生产的产品进行稳定性试验。

公司采用静态监控和动态监控两种方法对生产车间的环境进行监测，无菌产品全程动态微生物监测，而静态环境监测视级别每月或每季度进行。严格的环境监测确保公司的生产环境符合药品生产质量管理规范的要求。

设备性能的验证包括新设备验证和老设备再验证两种。新设备在进入公司使用之前，质量保证部对其工作性能进行验证合格才能投入生产使用，确保设备能生产出符合质量控制标准的产品。老设备在使用过程中可能影响运行功能，为此公司对老设备的运行情况进行定期回顾性验证。

产品稳定性试验包括新产品稳定性试验和持续稳定性考察两种。质量管理部在公司生产的新产品头三批中根据有效期间隔取样进行产品稳定性试验，确保产品在到期日之前的各个时间点考察项目的稳定性没有发生大的变异。此外，公司每年从生产的每种药品中选取一个批次进行持续的稳定性试验，保证公司产品质量稳定。

四、现有业务发展安排及未来发展战略

(一) 公司战略目标

经过未来 5-10 年的创新和发展，成为国内细分领域技术领先、具有自主研发特色品种的制药企业。

（二）未来三年的业务发展目标

从在美国上市的公司分析近 30 年的产业变迁，30 年前以工业能源为代表的传统产业正向高科技产业转型升级，以信息技术、医疗保健为代表的新兴产业已成为美国资本市场的中坚力量，而这也是美国经济特别是资本市场如此欣欣向荣的重要基础。对于中国来说，考虑到人口老龄化带来的巨大市场需求，未来国内医药行业将有更大的发展空间；各种监管政策的推出会加速国内医药行业的发展，其中研发实力强的生物医药企业将显著受益。值此行业发展的关键时期，公司未来的业务发展目标为：

1、研发领域发展目标

公司将着重推进目前处在 I 期、II 期临床试验的五大项目、七大适应症尽早进入下一阶段；滚动推进多个生物药物和化学药物的在研进程；有序开展探索性项目进入药学研究、临床前安全性评价阶段。在技术课题的解决中，重点关注哺乳动物细胞表达蛋白药物生产平台、质量研究与管理系统、病毒包装及大规模生产系统、研究型药理工作系统等，为流程化、系统化、效率化开发以“临床价值”为核心的创新药物奠定技术基础。同时应用仿制药和一致性评价的新政策，购买或合作开发围绕感染性疾病、胃肠道系统疾病和泌尿系统疾病治疗性药物的品种或项目。

2、营销领域发展目标

公司营销系统将在较为明朗的政策环境下，开展包括院外药房、线上线下结合等多种营销方案，维稳苏肽生的销售成绩和市场份额；舒泰清方面，巩固现有市场覆盖的广度与深度，进一步扩大在清肠和便秘两个适应症的学术推广。通过对销售过程的精细化管理，实现销售系统效率的提升，加速销售链条中各层级的反馈，同时优化销售服务的流程，降低销售费用。

（三）实现发展目标的路径和计划

1、技术和产品研发计划

公司计划在未来三年继续加大研发投入，提升公司在生物药和基因细胞治疗领域的综合实力，同时通过外部引进与自主培养相结合的方式加强技术人才队伍

的建设。主要技术和产品研发计划如下：

（1）蛋白药物方向

公司将继续推进单克隆抗体药物“BDB-001 注射液”、凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”进入临床 II 期及 III 期阶段；苏肽生新增“糖尿病足”“创伤性周围神经损伤”适应症等项目完成临床 II 期及 III 期研究并进入 NDA 阶段。此外，公司将继续进行多项早期在研蛋白药物的开发，主要包括：1）用于神经系统疾病治疗的多个苏肽生升级换代产品，以期围绕神经生长因子这一靶点打造系列产品群；2）用于感染系统疾病治疗的多个创新药物，主要涵盖了多种临床危重场景下的感染性疾病治疗，以期围绕重症感染这一方向打造系列产品群；3）用于自身免疫疾病特别是危重型自身免疫疾病治疗的多个创新药物，以期围绕自身免疫疾病这一方向打造系列产品群。

（2）基因药物方向

在基因治疗/细胞治疗药物方向，公司将继续推进治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物“STSG-0002 注射液”在多个乙型肝炎病毒相关适应症领域进入到临床中期阶段，推进治疗艾滋病的细胞治疗药物及用于治疗先天性罕见病的基因治疗药物等多个项目进入临床研究阶段。

（3）化学药物方向

公司将继续推进复方聚乙二醇电解质散（儿童型）及复方聚乙二醇电解质口服溶液的上市审批流程。此外，公司将继续开发多项各具特色的化药项目，主要是具有较高研发技术门槛的、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中高端制剂产品，以期和公司已有产品实现组合优势。

2、人力资源计划

公司将大力完善人力资源管理体系建设，优化选人和用人机制，搭建人才培养体系，注重企业文化建设，研究制定符合公司情况的员工股权激励计划，有效吸引和留住高素质人才。

在人才培养方面，公司将按照各年度精英计划建立人才培养发展机制，实施“培养生”、“扬帆管理培训”、“远航领导力计划”等人才发展项目，完成人员

评估与培训、培养实施。公司内部将积极营造学习氛围，不断激发员工潜能，有效提升各类人才的业务能力和岗位技能。

3、市场营销计划

公司将积极进行营销模式转型，深耕精细化专业代理+自营销销售的混合模式，采用小队伍大市场的理念，自营的专业化团队主要抓重点地区和重点市场，落实专业化推广工作，建立专家团队，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；同时，公司将加强专业化的精细化代理，对代理商进行专业化培训，策划市场推广工作，提升代理商的专业化技能，共同落实代理区域市场的专业化发展。此外，公司高度重视和支持营销中心医学和市场部的发展，将认真做好医学研究、市场策划、活动落实、专家培养，真正起到指导市场、保证方向、建立品牌、拉动销售的作用，指导和落实保障专业化发展。

4、市场融资和产业扩张计划

公司将重点做好前次募集资金投资项目的建设，努力创造良好的经营业绩。同时，为进一步丰富公司产品线，发挥技术研发、产品类型、客户渠道和生产线等多方面的协同效应，提升公司的行业地位，公司将在 2020 年推动完成向特定对象发行 A 股股票的计划，并将募集资金投入到创新药物研发和舒泰神医药产业园（I 期）建设项目。公司将持续扩展业务领域，丰富产品结构，实现制药领域的跨越式发展。

第二节 本次发行概要

一、本次向特定对象发行 A 股股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行的背景

1、国家大力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，对发行人药品的研发、生产具有极大的推动作用。具体而言，国家食品药品监督管理局颁布《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，规定对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。2017 年 12 月 21 日，国家食品药品监督管理局出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、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。发行人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发行人的研发创新。

2、生物药行业具有广泛的市场前景

相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。虽然起步晚，但生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2019 年全球最畅销的 10 个药物中，有 7 个药物是生物药，仅有 3 个为化学药，其中修美乐（阿达木单抗）销售额连续八年位居全球畅销药物榜首。

由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有很大区别。2019 年中国最畅销的 10 个药物中，只有 3 个是生物药，其他 7 个均为化学药。在未来，中国的畅销药结构将会向全球方向发展，更多的生物药将成为销售额领先的重磅产品，中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的

几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据弗若斯特沙利文，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2024 年达到 7,125 亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率约为 18.0%。

3、本次向特定对象发行符合公司发展战略要求

公司创办于 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）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别。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、基因治疗/细胞治疗药物和特色化学药品。本次向特定对象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现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次向特定对象发行的目的

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”为自己的使命，高度重视产品和技术的持续性创新，持续保持对新产品研发的高投入，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司研发投入金额分别为 9,213.42 万元、12,996.08 万元、16,577.26 万元和 9,263.61 万元，占营业收入的比例分别为 6.64%、16.12%、25.06%和 55.81%。公司目前有 4 个 I 类治疗用生物制品、7 项适应症项目分别进入临床阶段研究，另有多项早期平台项目持续推进中。公司在研产品中单克隆抗体药物 BDB-001 注射液、基因治疗/细胞治疗药物 STSG-0002 注射液及治疗艾滋病的细胞治疗药物获得 3 项“国家重大新药创制”科技重大专项。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。本次向特定对象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

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司的资产总额和资产净额均将有较大幅度的提高，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，保障公司的持续、稳定、健康发展。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关系

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定投资者。发行对象须为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、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二只以上产品认购的，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。

最终发行对象将由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得深交所审核同意并经中国证监会注册后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况，遵照价格优先等原则协商确定。

截至本募集说明书签署之日，本次发行尚未确定发行对象，最终本次发行是否存在关联方认购本次向特定对象发行的 A 股股票的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

三、本次向特定对象发行方案概要

（一）向特定对象发行股票的种类和面值

本次发行的股票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

本次发行采取向特定对象发行人民币普通股（A 股）的方式。公司将在中国

证监会同意本次发行的注册有效期内，选择适当时机实施。

（三）发行对象和认购方式

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定投资者。发行对象须为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、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二只以上产品认购的，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。

最终发行对象将由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得深交所审核同意并经中国证监会注册后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况，遵照价格优先等原则协商确定。

所有发行对象均以现金方式、以相同价格认购公司本次发行的股份。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行通过竞价方式确定发行价格，定价基准日为本次向特定对象发行股票发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日，下同）公司股票交易均价的 80%（即发行底价）。定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=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。

最终发行价格将由董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得深交所审核同意并经中国证监会注册后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况，遵照价格优先等原则协商确定。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司如发生派发现金股利、送红股或资本公积转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将按照深交所的相关规则相应调整。

（五）发行数量

本次发行的股票数量不超过 140,895,826 股（含本数），不超过本次发行前公

司股份总数的 30%。

在董事会对本次向特定对象发行股票作出决议之日至发行日期间，公司若发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事项及股权激励等引起公司股份变动的，则本次发行股份数量的上限将作相应调整。

若国家法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构对向特定对象发行股票的数量有最新规定、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发行数量进行相应的调整。

最终发行数量由公司董事会根据股东大会授权及发行时的实际情况，与保荐机构（主承销商）协商确定。

（六）募集资金金额及用途

本次发行预计募集资金总额不超过 108,059.02 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	创新药物研发项目	51,100.00	32,350.00
2	舒泰神医药产业园（I 期）建设项目	109,133.02	75,709.02
合计		160,233.02	108,059.02

若本次向特定对象发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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额，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际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法规规定的程序予以置换。

（七）限售期

本次发行完成后，发行对象认购的公司本次发行的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象由于公司送红股或资本公积转

增股本等原因增持的股份，亦应遵守上述限售安排。

上述限售期届满后，该等股份的转让和交易将根据届时有效的法律法规及中国证监会、深交所的有关规定执行。

（八）上市地点

本次发行的股票拟在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次向特定对象发行前公司滚存利润的安排

公司本次发行前的滚存未分配利润由本次发行完成后公司的新老股东按照其持股比例共同享有。

（十）本次发行决议有效期

本次发行的决议自公司股东大会审议通过本次发行方案之日起 12 个月内有效。

四、本次发行募集资金投向

本次发行预计募集资金总额不超过 108,059.02 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	创新药物研发项目	51,100.00	32,350.00
2	舒泰神医药产业园（I 期）建设项目	109,133.02	75,709.02
合计		160,233.02	108,059.02

若本次向特定对象发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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额，募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际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法规规定的程序予以置换。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署之日，本次发行尚未确定发行对象，最终本次发行是否存在因关联方认购本次向特定对象发行的 A 股股票而构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署之日，本公司控股股东为熠昭科技，持有本公司 37.21% 的股份。周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计持有熠昭科技 85.00% 的股份，周志文先生直接持有本公司 1.11% 的股份，周志文先生出资设立的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持有本公司 1.97% 的股份，周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计控制本公司表决权 40.29% 的股份，为本公司实际控制人。

本次向特定对象发行 A 股股票数量不超过 140,895,825 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向特定对象发行的股票，则本次向特定对象发行完成后，熠昭科技持有本公司 28.72% 股份，周志文先生直接持有本公司 0.86% 的股份，周志文先生出资设立的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持有本公司 1.52% 的股份，周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计控制本公司表决权股份 31.10%，仍为本公司的实际控制人。因此，本次向特定对象发行 A 股不会导致本公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行 A 股方案已经 2020 年 4 月 8 日、2020 年 7 月 13 日召开的公司第四届董事会第十一次、第四届董事会第十三次会议审议通过。

本次向特定对象发行 A 股方案已经 2020 年 4 月 24 日召开的公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过。

本次向特定对象发行 A 股尚待取得深交所审核同意并经中国证监会注册。

在获得深交所审核同意并经中国证监会注册后，本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、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行 A 股全部呈报批准程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、发行人本次向特定对象发行与未来发展目标的关系

公司为一家综合性药物研发与销售公司，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）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。经过多年在药物研发领域的技术积累和在药物销售市场的深耕细作，公司已发展成为国内领先的新药研发公司，并将在未来继续保持这一领先优势。

本次募集资金投资项目为创新药物研发项目及舒泰神医药产业园（I期）建设项目，主要围绕公司现有主营产品，进一步扩展技术、产品及生产设施布局。发行人通过本次向特定对象发行 A 股股票所募集的资金，在扣除相关发行费用后一方面将用于创新药物的开发，有利于公司进入乙型肝炎、自身免疫性疾病、血友病、糖尿病足溃疡等多个治疗领域，有助于丰富公司的产品结构，进一步完善公司在制药行业的技术布局，为保持成为国内领先的制药公司打下良好的基础；另一方面将用于在四川眉山进行多种生产线的建立，有助于满足市场临床需求，对企业及行业整体发展具有重要的战略意义。

二、本次募集资金用途

（一）本次募集资金整体使用计划

本次发行预计募集资金总额不超过 108,059.02 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	创新药物研发项目	51,100.00	32,350.00
2	舒泰神医药产业园（I期）建设项目	109,133.02	75,709.02
合计		160,233.02	108,059.02

若本次向特定对象发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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额，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际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法规规定的程序予以置换。

上述项目取得的有关部门备案情况如下：

序号	项目名称	发改委备案	环评备案
1	创新药物研发项目	无需	无需
2	舒泰神医药产业园（I期）建设项目	已获得	正在办理，公示中

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》，上述创新药物研发项目主要为处于临床研究阶段的在医院内实施的药物研发工作，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。

发行人已就舒泰神医药产业园（I期）建设项目取得发改委相关备案文件，备案号为川投资备【2020-511402-27-03-451035】FGQB-0062。2020年6月12日，眉山市生态环境局出具环评相关情况说明，证明舒泰神医药产业园（I期）建设项目在严格落实环境保护相关法律法规要求的许可手续、污染防治措施基础上，基本符合眉山市生态环境准入相关要求。根据眉山市东坡区人民政府于2020年10月19日发布的《四川舒泰神生物制药有限公司舒泰神医药产业园（I期）建设项目环境影响评价报批前公示》，上述舒泰神医药产业园（I期）建设项目相关信息正在依据《中华人民共和国环境保护法》、《环境影响评价公众参与暂行办法》等相关规定进行报批前的最后公示，相关环评备案流程稳步推进中。

（二）创新药物研发项目具体方案

1、项目基本情况及项目建设必要性

本项目总投资金额为51,100万元，拟使用募集资金32,350万元，用于“创新药物研发项目”。本项目于2020年启动，预计总投资期为36个月。

公司目前销售的两款主要产品为苏肽生和舒泰清，苏肽生产品受医药政策

的冲击自 2017 年以来销售收入呈下降趋势，舒泰清产品保持良好的市场竞争优势，多年保持两位数百分比的销售收入增长。

公司现有的产能利用率处于较高水平，其中苏肽生历史平均产能利用率为 113.33%，舒泰清历史平均产能利用率为 416.63%，虽然两产品的产能利用率较高，但公司未来创新药物市场有多种方式可以解决产能问题，舒泰神医药产业园（I 期）建设项目可部分消化创新药物未来的产能需求，公司也可委托其他药品生产企业生产相关产品，承接一部分产能需求。

医疗卫生领域的深化改革也为公司开展创新药研发提供了良好的政策机遇期。2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，涉及的具体措施涉及临床试验管理、加快审查和批准、鼓励创新和生命周期管理，对鼓励创新药物和医药行业的推动具有重要意义。

本次创新药物研发项目按预期实现效益，可以优化公司产品结构，增加公司长期业绩增长的可持续性，强化公司业绩的抗政策风险能力。因此，本次建设创新药物研发项目对公司长期发展是必要的。

2、项目投资计划及预计进展

单位：万元

项目名称	适应症	研发阶段	投资金额	拟使用募集资金金额
STSG-0002	乙肝病毒感染	I 期	4,860	4,860
	慢性乙型肝炎	I 期/II 期	4,000	4,000
	慢加急肝衰竭	临床前	3,000	3,000
BDB-001	化脓性汗腺炎（HS）	I 期	1,520	1,520
		II 期	2,300	2,300
		III 期	4,000	4,000
	安卡（ANCA）相关性血管炎	II 期	1,500	1,500
		III 期	4,000	2,000
	新冠病毒感染	I 期	1,300	-
	新冠肺炎轻症	I 期/II 期	2,450	-

	新冠肺炎重症（含海外）	II 期	10,000	2,000
STSP-0601	血友病	I 期	1,120	1,120
		II 期	1,050	1,050
苏肽生	糖尿病足溃疡	II 期	1,000	1,000
		III 期	4,000	4,000
治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病	I 期	5,000	-
合计：			51,100	32,350

上述各研发项目和研发项目内不同适应症之间可根据公司临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。新药研发具有不确定性及高额研发开支等行业特性。尽管公司募投资金用于创新药物研发项目的相关参与药物及临床适应症已经明确，公司仍然需要根据公司临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。

公司将会有针对性地对研发项目内不同适应症的临床试验范围、开发时间点与推进进度、临床试验成本等进行调整，并根据临床数据及监管部门反馈持续进行相关临床项目的可行性分析。公司不存在募投项目不明确的情况，对于项目投资超出预算的情形，公司将通过自有资金及前次募集资金结余进行补充。

公司创新药研发项目主要为创新生物制品，根据企业会计准则和公司一贯的研发资本化时点，公司创新生物制品在取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，将作为资本化的研发支出。公司拟使用募集资金的在研项目均已经取得临床批件，预计在 2022 年至 2024 年之间相继取得药品注册批件。

本次创新药物研发项目预计整体投入金额 51,100.00 万元，计划使用募集资金 32,350 万元，各研发项目各研发项目所处研发阶段、各阶段预计所需时间、截至 2020 年 6 月 30 日投入金额及预计整体投入金额如下表所示：

项 目 名称	适应症	目前研 发阶段	项目立 项时间	目前总投入 (万元)	临床前投入 (万元)	临床阶段投 入 (万元)	临床批件时 间	(预计) 临床 I 期投入 (万 元)	临床 II 期 时间	(预计) 临床 II 期投入 (万 元)	预计临床 III 期时间	预计临床 III 期投入 (万 元)
STSG- 0002	乙肝病毒 感染	I 期	2012. 3	5, 500. 82	3, 149. 63	2, 351. 19	2019. 09. 19	4, 860. 00	-	-	-	-
	慢性乙型 肝炎	I 期							2021. 06	4, 000. 00	2022. 12	尚未计划
	慢加急肝 衰竭	临床前				-			2020. 12	3, 000. 00	2022. 12	尚未计划
BDB-0 01	化脓性汗 腺 炎 (HS)	I 期	2015. 8	5, 503. 95	2, 495. 34	3, 008. 61	2018. 07. 11	1, 520. 00	2021. 06	2, 300. 00	2022. 12	4, 000. 00
	ANCA 相 关性血管 炎	I 期							2021. 12	1, 500. 00	2023. 06	4, 000. 00
	新冠病毒 感染	I 期	2020. 2	2, 468. 75	-	2, 468. 75	2020. 02. 07	1, 300. 00	-	-	-	-
	新冠肺炎	II 期	2020. 2				2020. 02. 07		尚未计划	2,450.00	尚未计划	尚未计划

项 目 名称	适应症	目前研 发阶段	项目立 项时间	目前总投入 (万元)	临床前投入 (万元)	临床阶段投 入 (万元)	临床批件时 间	(预计) 临床 I 期投入 (万 元)	临床 II 期 时间	(预计) 临床 II 期投入 (万 元)	预计临床 III 期时间	预计临床 III 期投入 (万 元)
	轻症											
	新冠肺炎 重症 (含 海外)	II 期	2020. 2				2020. 02. 07		2020. 7	10, 000. 00	2022. 06	尚未计划-
STSP- 0601	血友病	I 期	2014. 1	4, 292. 72	3, 432. 23	860. 49	2019. 07. 13	1, 120. 00	2020. 12	1, 050. 00	2021. 06	尚未计划-
苏 肽 生	糖尿病足 溃疡	II 期	2017. 2	753. 48	-	753. 48	2016. 05. 11	-	2017. 2	1, 000. 00	2021. 09	4,000.00
治 疗 艾 滋 病 的 细 胞 治 疗 药 物	艾滋病	临床前	2013. 1	1, 270. 78	1, 270. 78	-	预计 2021. 03	5, 000. 00	2022. 12	尚未计划-	尚未计划-	尚未计划-

本次创新药物研发项目中各研发项目所处阶段预计所需时间按照相关病种临床实验所花平均时间，并结合发行人研发实际情况进行估计；各研发项目预计投入金额按照相关病种病例平均花费以及同类或相似适应症临床方案的入组病例数计算。

3、项目实施主体

本项目中，苏肽生扩展适应症的临床试验项目和 STSP-0601 项目的实施主体为舒泰神母公司；BDB-001 注射液临床试验项目实施主体为母公司及全资子公司德丰瑞，STSG-0002 注射液临床试验项目实施主体为母公司及全资子公司三诺佳邑。

2015 年 12 月 28 日，公司全资子公司德丰瑞与 InflaRx 公司签署了《Co-Development Agreement》及其附录，根据该等协议，InflaRx 公司（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）授权德丰瑞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。德丰瑞约定将其在中国境内销售的 BDB-001 净销售额的 5% 作为特许权使用费支付给 InflaRx；如果 InflaRx 决定在中国境外代理销售 BDB-001 并且不进行 IFX-1 的推广销售，则 BDB-001 在中国境外净销售额的 1% 将作为特许权使用费由 InflaRx 支付给德丰瑞。该《Co-Development Agreement》及其附录将长期有效，除非协议双方以书面形式终止或修改该等协议。相关协议不存在争议或纠纷。

综上所述，公司已获得 IFX-1 细胞株及 BDB-001 适应症管线在中国境内的长期独家开发、制造、以及商业化的授权，该授权长期有效；基于该授权，公司已获得从 InflaRx 运输的 IFX-1 细胞株并完成技术消化，独立完成临床前开发，公司已经在中国境内对 BDB-001 独立开展了针对化脓性汗腺炎、新型冠状病毒肺炎等适应症的临床研究，并对后续在中国开展进一步的临床试验拥有独立决策权。公司因此不存在对 InflaRx 公司的重大依赖。

4、项目效益分析

本次募投各研发产品在作用机理和研发工艺方面均处于国内领先水平，国内同靶点产品稀缺，公司一旦研发成功将享受巨大收益。鉴于募投研发产品在技术上具有领先性，相关案例较少，目前难以对公司各产品研发成功率进行估算。各研发产品效益与募投金额分析见下：

（1）小核酸基因药物 STSG-0002 注射液

1) 作用机制和优势

从作用机制上，STSG-0002 注射液为携带靶向 HBV 基因组 P 区和 X 区的 shRNA 序列表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒。它以重组腺相关病毒（rAAV）作为递送载体，将目的基因序列导入细胞转录生成 shRNA，shRNA 在细胞质中剪切为单链 siRNA，随后通过 RNAi 机制，特异性地沉默 HBV 复制相关的 pgRNA 和 HBV 蛋白表达相关的 sRNA，阻断 HBV 病毒复制，降低 HBV 相关的 HBsAg、HBeAg 和 HBc 蛋白的合成和分泌。STSG-0002 具有明显嗜肝性，单次静脉给药可在肝细胞内长期表达 siRNA。HBsAg 的大幅度降低有望促进 HBsAg 血清转化，从而实现 HBV 功能性治愈。

STSG-0002 注射液是具有自主知识产权的 I 类新生物制品，全新靶点，全球范围内尚无该靶点基因药物上市销售。STSG-0002 注射液项目的研发成功将有效解决现有乙型肝炎患者抗病毒治疗方案不能直接降低 HBsAg 等 HBV 相关结构蛋白和调节蛋白的问题，有效降低 HBV 携带者肝脏 HBV 复制带来的慢性炎症，从而阻止慢性乙型肝炎患者向肝硬化、肝癌等重型肝病的进展，并将对 HBV 感染相关重症疾病带来新的治疗手段。STSG-0002 采用了重组腺相关病毒（rAAV）作为递送载体，由于其具有安全性好、特异性强、递送效率高、长期有效等特点，这一递送系统已经被广泛应用于基因治疗领域，截止 2018 年底，已经有 145 项以 AAV 作为递送载体的临床研究在全球开展。

基因治疗药物的生产工艺较其他生物制品更为复杂，质量研究难度大，具有较高的技术门槛。公司经过多年持续投入和积累，形成了完善的基因治疗药物研究开发体系。在此基础上开发的 STSG-0002 注射液在递送效率、生产制备工艺、质量控制等多方面均达到了同类产品的世界领先水平，具有极强的技术竞争力。截至 2020 年 6 月 30 日，该项目已投入研发金额 5,500.82 万元。

2) 市场和竞争情况

中国乙肝抗病毒药物主要包括干扰素、核苷类药物等，由于中国乙肝感染数量庞大，使得中国成为乙肝抗病毒药物主要市场之一。随着我国药物创新研发水平的不断提高，中国企业自主研发的乙肝病毒创新药有望打破进口药品垄断抗病毒药物市场的竞争格局。

目前在中国已上市的抗 HBV 的 NAs 药物包括恩替卡韦（ETV）、富马酸替诺福韦酯（TDF）、富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）、拉米夫定（LAM）和替比夫定（LDF）和阿德福韦（ADV）。尽管现有的抗病毒治疗药物能够有效降低患者血清中 HBVDNA 的

复制数，甚至达到检测下限水平，但是抗病毒药物对 HBsAg（乙型肝炎表面抗原）和 HBeAg（乙型肝炎 E 抗原）的抑制效果不佳。现有慢性乙型肝炎的治疗方法无法清除 HBsAg 抗原，因而无法有效控制肝硬化、肝癌的发展。

目前在中国已上市的 IFN 药物包括干扰素 α -2a、干扰素 α -1b、干扰素 α -2b、聚乙二醇干扰素 α -2a 和聚乙二醇干扰素 α -2b，干扰素只能注射给药，持续应答率低，副作用多且治疗费用高昂。

另外，杰华生物的乐复能（重组细胞因子基因衍生蛋白）于 2018 年上市，是一种除 NAs 和 IFN 类药物以外的乙肝新药，有望引领未来慢性乙肝市场出现更多的创新治疗药物。

目前中国市场上暂无基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物。

（2）单克隆抗体药物 BDB-001 注射液

1）作用机制和优势

单克隆抗体药物 BDB-001 注射液针对的靶点是 C5a。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- α 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，其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。

在 H1N1 感染小鼠、H5N1 感染小鼠、H7N9 感染非洲绿猴等研究中，发现补体系统过度激活，具体表现为 C3、C5a、C5b-9、MBL-c 等补体系统相关分子在肺部沉积以及 MASP2、C3aR、C5aR 的上调等，大量产生的 C5a，使得以中性粒细胞为代表的多形核白细胞大量趋化至肺部，进而导致 C5a 浓度在肺部快速上升并形成一个正向循环式级联反应，诱发细胞因子风暴，最终发展为重症肺炎和急性呼吸窘迫综合征，危及患者生命。使用抗 C5a 抗体抑制补体系统的激活可有效降低 H5N1 和 H7N9 导致的急性肺损伤，提示抑制 C5a 活性是治疗补体过度激活导致的肺损伤的可行方案。综合上述研究，抑制补体过度激活可能是治疗冠状病毒感染造成的肺部病理变化的良好手段，而充分抑制肺部 C5a 活性是达到这一目标的有效选择。

单克隆抗体药物 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，针对该靶点和药物结构形成了完善的知识产权布局，有望广泛应用于自身免疫性疾病和感染性疾病，为自身免疫系统疾病的药物治疗提供新的解决路径。由于该药目前获批临床试验的适应症均无同类型药物上市，市场潜能较大。截至 2020 年 6 月 30 日，该项目已投入研发金额 7,972.70 万元。

2) 市场和竞争情况

①C5a 靶点

目前国内暂无其他针对 C5a 靶点的药物，BDB-001 是国内首个、最早进入临床研究的创新药物，具有先发竞争优势。

②化脓性汗腺炎

国内外生物制剂仅阿达木单抗（Adalimumab）于 2015 年 09 月经 FDA 批准作为中重度化脓性汗腺炎治疗药物。此外，目前正处在临床研究阶段生物制剂还包括 TNF- α 抑制剂英夫利昔单抗（Infliximab）、依那西普（Etanercept）和 IL-1 受体拮抗剂。国内临床上针对化脓性汗腺炎的药物包括抗生素、抗炎药、激素制剂、全身用维 A 酸和中药；尽管目前的药物抗感染、抗炎、抗增生等虽然在短期内获得较好的治疗效果，但是复发的概率仍然很高。国内缺乏对于化脓性汗腺炎有效治疗的药物。

③新型冠状病毒肺炎

由于新型冠状病毒肺炎疫情发生突然，迄今为止，尽管在临床治疗中，有多种病毒抑制药物被采纳，但国内没有任何针对该适应症的治疗药物或疫苗被批准投入使用。

(3) 凝血因子 X 激活剂注射用 STSP-0601

1) 作用机制和优势

凝血因子 X 激活剂注射用 STSP-0601 可特异性地激活凝血因子 X (FX)，使活性部位充分暴露生成凝血因子 X 激活剂 (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。

注射用 STSP-0601 治疗伴有抑制物的血友病出血机制明确，已有的安全性和有效性数据支持开展注射用 STSP-0601 用于伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的临床试验。

本项目是具有自主知识产权的国家 I 类创新生物药物，该产品结构复杂，生产工艺和质量控制技术难度高，具有较高的研发技术门槛。其研发的成功将为伴抑制物的血友病患者提供安全、有效且经济可接受的治疗药物，从而大幅提高血友病患者接受治疗的比例，减轻患者负担，创造社会效益。截至 2020 年 6 月 30 日，该项目已投入研发金额 4,292.72 万元。

2) 市场和竞争情况

目前国内尚无 aPCC 制剂，国产 PCC 市场的主要竞争者包括华兰生物、泰邦生物、上海新兴（中国医药），但 PCC 存在免疫记忆反应、病毒感染等潜在风险，大剂量或连续使用与血栓形成的风险有关；另一方面，目前国内可用的重组人凝血因子 VIIa 仅有诺和诺德的进口产品诺其，但因治疗费用昂贵，限制了其临床的广泛应用。因此，研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴有抑制物的血友病患者急性出血发作亟待解决的临床需求。

（4）苏肽生（注射用鼠神经生长因子）

1) 作用机制和优势

神经生长因子（nervegrowthfactor，NGF）是交感神经元、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。NGF 对效应神经元的作用主要有：1) 影响效应神经元的发育、分化过程；2) 维持成熟效应神经元的正常功能；3) 参与成年动物效应神经元损伤后的修复和再生。NGF 的缺乏、受体异常或其传递障碍及细胞内加工困难均可导致神经元功能的破坏和营养障碍，甚至死亡。

神经生长因子能够修复损伤神经，改善糖尿病足溃疡的血液供应，参与糖尿病足溃疡愈合的炎性期、肉芽期、上皮形成期，促进溃疡愈合。目前国内尚无治疗糖尿病足的神经生长因子相关产品上市销售。苏肽生为首个获准进行糖尿病足临床研究的神经生长因子。糖尿病足有巨大的未满足的临床需求，具有广阔的市场空间。截至 2020 年 6 月 30 日，该项目已投入研发金额 753.48 万元。

公司产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是国家 I 类治疗生物制品，该产品目前获批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。公司创新药物研发项目中为针对“糖尿病足”新增适应症的临床开发，该项目已于 2016 年 05 月获得《药物临床试验批件》，目前正处于临床研发阶段，属于公司产品针对新增适应症的市场拓展。

2) 市场和竞争情况

目前上市的神经生长因子包括 4 款注射用鼠神经生长因子，分别为舒泰神的苏肽生，武汉海特的金路捷，未名生物的恩经复，和丽珠制药的丽康乐。

5、项目可行性分析

公司创新药物研发的可行性主要体现在以下几个方面：

1) 相关药物靶点清晰，机理明确，基础开发技术成熟，研发进展顺利

①STSG-0002 注射液的研发可行性：从作用机制上，STSG-0002 注射液为携带靶向 HBV 基因组 P 区和 X 区的 shRNA 序列表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒。它以重组腺相关病毒 (rAAV) 作为递送载体，将目的基因序列导入细胞转录生成 shRNA，shRNA 在细胞质中剪切为单链 siRNA，随后通过 RNAi 机制，特异性地沉默 HBV 复制相关的 pgRNA 和 HBV 蛋白表达相关的 sRNA，阻断 HBV 病毒复制，降低 HBV 相关的 HBsAg、HBeAg 和 HBc 蛋白的合成和分泌。STSG-0002 具有明显嗜肝性，单次静脉给药可在肝细胞内长期表达 siRNA。HBsAg 的大幅度降低有望促进 HBsAg 血清转化，从而实现 HBV 功能性治愈。尽管目前中国和国际市场上均暂无基于核糖核酸干扰 (RNAi) 机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物获批上市，相关 rAAV 载体递送技术和 RNA 基因片段合成技术已经相对成熟，pgRNA 和 sRNA 作为药物靶点机理清晰，药物预期效果可清晰预期；在国内，已有基于核糖核酸干扰 (RNAi) 机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的药物相继进入药物临床注册和临床研究阶段，具体药物情况如下，表明舒泰神 STSG-0002 具有较高的技术可实现度：

药物代号	公司名称	药品类型	申请类型	注册分类	所处阶段
JNJ-73763989 注射液	西安杨森	化药	进口	I 类	临床 II 期
STSG-0002 注射液	舒泰神/三诺佳邑	治疗用生物制品	新药	I 类	临床 I 期
VIR-2218 注射液	腾盛博药	化药	进口	I 类	临床 II 期

(ALN-HBV02)					
-------------	--	--	--	--	--

②BDB-001 的研发可行性：与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 针对化脓性汗腺炎（HS）目前在美国已完成临床 II 期试验，正在准备申请 III 期临床。在临床 II 期完成开放标签扩展实验的所有患者中，第 40 周的 HiSCR 反应率为 56%，与临床 II 期研究第 1 天的基线计数相比，患者显示炎症病变计数持续改善，并且全身 AN 计数和引流性瘘管数目相对减少；同时，长期接受 IFX-1 治疗的耐受性良好，在开放标签扩展阶段未发现与药物相关的严重不良事件，预示着 BDB-001 在相同适应症领域未来将有着良好的安全性和有效性。

在 ANCA 相关性血管炎领域，与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 正在美国及欧洲分别进行临床 II 期试验。ANCA 相关性血管炎是一种威胁患者生命的罕见自身免疫性疾病，患者常见 C5a 等补体的高水平表达。以 IFX-1 在临床前疗效及早期临床的安全性数据为基础，其临床 II 期试验正在开展中。与 IFX-1 和 BDB-001 具有相同作用靶点的药物 Avacopan 治疗 ANCA 相关性血管炎临床 III 期已达到主要终点，预示着 BDB-001 在相同适应症领域未来将有着良好的安全性和有效性。

在新冠肺炎等适应症领域，与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 已由 IFX-1 所有公司 InflaRx 于 2020 年 7 月 21 日启动随机双盲安慰剂对照多中心 III 期阶段的临床试验，用于治疗重症新冠肺炎。

③注射用 STSP-0601 的研发可行性：注射用 STSP-0601 可特异性地激活凝血因子 X (FX)，使活性部位充分暴露生成凝血因子 X 激活剂 (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；凝血因子属于较为成熟的血友病治疗靶点，治疗机制明确，作用于凝血因子的用于治疗血友病的药物等如 Hemlibra 已经在海外上市，证实了通过调节凝血因子功能治疗血友病的可行性。

④苏肽生用于糖尿病足治疗的研究可行性：苏肽生作为发行人已经长期进行自主研发并成功上市的品种，其药物在上市时已通过临床安全性测试，其安全性已在上市后得到市场真实数据的有效验证；发行人通过苏肽生的成功研发，已经积累了蛋白药物工艺开发、中试放大、生产质量控制等技术平台，有利于苏肽生的针对新适应症的研究生产；同时，发行人通过对苏肽生药物作用机理以及安全用量的充分了解，对该

药物的临床设计进行了论证，使得临床开发的不确定性可控，相关研发可行性较高。

⑤治疗艾滋病的小核酸基因药物的研发可行性：该产品与 STSG-0002 同属 RNAi 类技术，相关基因合成及药物递送技术成熟，目前处于临床前研究阶段。该项目的临床开发不使用本次募集资金。发行人有望通过同类药物开发不断积累小核酸基因药物开发、病毒载体技术平台和基因治疗药物质量管理体系等经验，降低未来单个基因药物的临床开发风险。

⑥上述创新药物研发项目管线今年以来进展顺利：公司创新药物研发项目各管线今年以来进展情况如下表所示：

项目名称	今年以来研发进展
BDB-001 注射液	治疗中重度化脓性汗腺炎：进入临床 I 期第 3 剂量受试者入组阶段 治疗新冠肺炎：国际多中心、开放、随机平行对照评价 BDB-001 注射液治疗重型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的有效性、安全性的 II/III 期临床研究在印度尼西亚、西班牙超过 20 例患者入组；已获得印度临床批件
STSG-0002 注射液	临床 I 期：临床试验方案由单中心变更为多中心；增加重庆医科大学附属第二医院、通化市中心医院为临床试验机构；完成首例受试者给药
注射用 STSP-0601	临床 I 期：进入第 2 剂量受试者入组阶段
苏肽生	治疗糖尿病足的临床实验稳步进行中，目前已有超过 30 例受试者入组

2) 公司拥有业界领先的技术平台和研发团队：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，建立了目的基因序列合成平台、递送载体筛选及评价体系、工艺开发中试放大平台、细胞培养及放大平台、质量研究及控制平台；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的创新药物研究工作。此外，公司已建立起一支多元化的、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，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。

根据上述分析，公司本次创新药物研发项目符合所在创新药物行业的基本特征，相关药物靶点清晰，立项机理明确，基础开发技术成熟，技术平台和研发团队积累深

厚。公司持续推动创新药物的后续研发和注册工作具备较强的可行性，其研发及审批结果节不存在重大不确定性。

6、项目拟投入金额的测算依据

本次创新药物研发项目临床研究费用拟投入金额测算按照相关病种病例平均花费以及同类或相似适应症临床方案的入组病例数相乘计算；其中，单个入组病人在不同临床阶段对应的临床投入依照市场中同适应症产品临床试验的单个病人平均费用进行可比估算，入组病例数按照同类适应症的市场常见临床方案，并结合公司产品临床设计进行计算得出。创新药临床 II 期/III 期由于入组病例数的增加以及病种不同，相关整体临床开发投入较 I 期有大幅增加，符合行业内药物开发的整体费用情况。各研发管线（预计）临床入组人数与单个病例临床开支情况如下：

项目名称	适应症	目前研发阶段	(预计) 临床 I 期入组人数	(预计) I 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 II 期入组人数	(预计) II 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 III 期入组人数	(预计) III 期单个入组人数对应临床投入 (万元)
STSG-0002	乙肝病毒感染	I 期	9	86.7	-	-	-	-
	慢性乙型肝炎	I 期	48	40	200	20	尚未计划	尚未计划
	慢加急肝衰竭	临床前	48	45	150	20	尚未计划	尚未计划
BDB-001	化脓性汗腺炎 (HS)	I 期	44	20	120	19.2	300	13.3
	ANCA 相关性血管炎	I 期	36	17.8	80	18.8	300	13.3
	新冠病毒感染	I 期	36	10	-	-	-	-
	新冠肺炎轻症	II 期	36	13.1	120	20.4	尚未计划	尚未计划
	新冠肺炎重症 (含海外)	II 期	36	13.1	368	27.2	尚未计划	尚未计划
STSP-0601	血友病	I 期	13	86.2	30	35	尚未计划	尚未计划
苏肽生	糖尿病足溃疡	II 期	已完成	已完成	40	25	200	20
治疗艾滋病的细胞	艾滋病	临床前	48	104.2	暂时无法预计	暂时无法预计	暂时无法预计	暂时无法预计

项目名称	适应症	目前研发阶段	(预计) 临床 I 期入组人数	(预计) I 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 II 期入组人数	(预计) II 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 III 期入组人数	(预计) III 期单个入组人数对应临床投入 (万元)
治疗药物								

7、项目相关专利、资质取得情况及公司的研发能力

除 BDB-001 为发行人从 InflaRx 公司获得产品在中国的排他性许可外，其它创新药物研发项目相关专利技术的来源均为公司自身，取得合法，不存在相关争议或纠纷。相关重要专利见下表：

序号	药物名称/代号	专利名称/专利申请名称	专利权人/专利申请人	专利号/申请号	是否共有	专利申请日	专利授权日	专利有效期
1	STSG-002 注射液	一组抗 HBV 感染及防治乙型肝炎的核苷酸序列及其应用	三诺佳邑	03149697.0	舒泰神和三诺佳邑共有	2003.08.06	2008.01.30	20 年
		核苷酸、包含其的重组载体、细胞、组合物及它们的应用	三诺佳邑	201210078288.5	舒泰神和三诺佳邑共有	2012.3.22	2014.7.16	20 年
		用于同时检测小鼠腺病毒和脱脚病病毒的多重实时荧光 PCR 引物、探针及其试剂盒	舒泰神	201110379491.1	舒泰神和三诺佳邑共有	2011.11.25	2015.6.10	20 年
		一种重组慢病毒载体制剂	三诺佳邑	201210078289.X	舒泰神和三诺佳邑共有	2012.3.22	2016.8.17	20 年
2	BDB-001 注射液	具有高阻断活性的抗 C5a 结合部分	Inflarx	201510333262.4	是，在中国境内针对各类适应症的排他许可，及在西班牙等国针对新型冠状病毒肺炎的国际多中心临床试验的排他许可	2010.11.26	-	20 年
3	注射用	一种止血药	诺维康医药	03101881.5	舒泰神和诺维康医	2003.01.	2005.1	20 年

序号	药物名称/代号	专利名称/专利申请名称	专利权人/专利申请人	专利号/申请号	是否共有	专利申请日	专利授权日	专利有效期
	STSP-0601				药共有	29	2. 14	
4	苏肽生	神经生长因子在制备有效减轻体重的药物中的应用	舒泰神	200410042552. 5	否	2004. 05. 21	2008. 08. 27	20 年
		测定神经生长因子含量的方法	舒泰神	200510130348. 3	否	2005. 12. 12	2008. 09. 17	20 年
		一种测定制剂中神经生长因子含量的方法	舒泰神	03146325. 8	否	2003. 07. 08	2006. 07. 26	20 年
		去白蛋白神经生长因子制剂	舒泰神	03140732. 3	否	2003. 06. 06	2007. 5. 30	20 年
		神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用	舒泰神	200710086017. 3	否	2007. 03. 07	2013. 06. 05	20 年
		神经生长因子在制备治疗皮肤瘙痒疾病药物中的应用	舒泰神	201110415928. 2	否	2011. 12. 14	2013. 10. 23	20 年
		一种神经生长因子组合物	舒泰神	201110416645. X	否	2011. 12. 14	2015. 4. 1	20 年
		神经生长因子活性定量测定方法	舒泰神	201210125986. 6	否	2012. 4. 26	2016. 6. 1	20 年
		神经生长因子含量的测定方法	舒泰神、舒泰神医药	201410311258. 3	否	2014. 7. 1	2017. 2. 15	20 年
		一种神经生长因子制剂中神经生长因子含量的测定方法	舒泰神、舒泰神医药	201510122406. 1	否	2015. 3. 20	2017. 5. 17	20 年
		神经生长因子缓释微球制剂及其制备方法	舒泰神、舒泰神医药	201610082760. 0	否	2016. 2. 5	2019. 3. 15	20 年

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司已取得创新药物研发项目相关临床试验批件如下：

序号	注册申请人	发证时间	药品名称	剂型	注册分类	批件号	预计相关适应症	有效期
1	舒泰神、德丰瑞	2020年2月7日	BDB-001 注射液	注射剂	治疗用生物制品	2020L00003	新冠肺炎轻症、新冠肺炎重症	12个月
2	舒泰神	2016年4月19日	注射用鼠神经生长因子	注射剂	治疗用生物制品	2016L04307	糖尿病足	批准之日起3年内实施
3	舒泰神、德丰瑞	2018年6月15日	BDB-001 注射液	注射剂	治疗用生物制品	2018L02687	化脓性汗腺炎、ANCA相关性血管炎	批准之日起3年内实施
4	舒泰神	2019年7月31日	注射用STSP-0601	冻干粉针	治疗用生物制品	CXSL1900045	血友病	批准之日起3年内实施
5	三诺佳邑、舒泰神	2019年9月19日	STSG-0002 注射液	注射剂	治疗用生物制品	CXSL1900065	慢性乙型肝炎、慢加急肝衰竭	批准之日起3年内实施
6	舒泰神、德丰瑞	2020年4月2日	BDB-001 注射液	注射剂	-	EudraCT no. 2020-001671-32	进展期重型新冠肺炎	-
7	舒泰神、德丰瑞	2020年5月29日	BDB-001 注射液	注射剂	-	No. CT/20/000045	进展期重型新冠肺炎	-
8	舒泰神、德丰瑞	2020年6月15日	BDB-001 注射液	注射剂	-	RG. 01. 06. 1. 3. 06. 20. 36	进展期重型新冠肺炎	-

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。在研发能力储备上，公司在蛋白药物、基因药物、以及细胞药物领域拥有业界领先的技术平台和研发团队，并从公司建立初期就开始进行小核酸药物相关序列及载体构建的技术储备。依靠长期技术积累，公司已承担国家科技部科技助力经济 2020 重点专项、北京市科委应急项目等多个重大科研项目，并荣获“2019 年中国医药创新企业 100 强”等荣誉称号。公司产品和技术持续性创新以人才为基础，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 2020 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 260 人，占员工总人数的比例达到 33.51%。其中硕士以上学历人员 145 人，占研发人员总人数的比例为 55.77%；博士以上学历人员 36 人，占研发人员总人数的比例为 13.85%，相关人员均拥有多年药物科研经验，对国内外药物研发全流程有着深刻的理解。

综上所述，公司已取得与本次“创新药物研发项目”相关的专利及排他性许可，已就上述项目中开展的全部临床研究获得临床实验批件，并依靠长期技术积累及相关科研项目的积极推进，储备了本项目相关药物的技术基础，并在多年实践中建立了具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业研发团队，相关研发能力已通过本项目相关药物的临床前及临床研究得到了充分验证。

（三）舒泰神医药产业园（I 期）建设项目具体方案

1、项目基本情况

本项目总投资金额为 109,133.02 万元，拟使用募集资金 75,709.02 万元，用于舒泰神医药产业园（I 期）建设项目。本项目于 2020 年启动，预计总建设周期为 36 个月。

2、项目投资计划

（1）项目建设内容

四川舒泰神生物制药有限公司计划将建设 6 种类型生产线，预计 12 种产品投放市场：

编号	分类	生产线	剂型	品种
1	化药	口服固体	散剂	① 复方聚乙二醇电解质散（IV）

		制剂		② 复方聚乙二醇电解质散（儿童型）
2			片剂	① 降血糖复方药物 ② 降血脂药物 ③ 糖尿病神经病变治疗药物
3			胶囊剂	① 曲司氯铵胶囊 ② 阿尔茨海默型痴呆治疗药物
4		液体制剂	口服液、乳剂	① 复方聚乙二醇电解质口服溶液 ② 灌肠液 ③ 消泡剂
5			水针	神经肌肉阻滞药物
6		无菌制剂	粉针剂	肝硬化静脉曲张出血的止血药物
7			滴眼剂	升高青光眼眼压的治疗药物
8			固体制剂车间	骨质疏松症治疗药物
9		激素、高活性制剂	注射液车间	糖皮质激素类药物
10			滴眼液车间	升高青光眼眼压的治疗药物
11	生物药	单克隆抗体	注射剂	BDB-001 注射液
12		基因药	注射剂	STSG-0002 注射液

项目规划用地总面积 248,199.25 平方米（372.3 亩），建设工期 36 个月。该项目生产线建成后，预计每年生产口服固体制剂 5.8 亿片（粒）/年，散剂 3.4 亿袋/年，口服液 4000 万袋/年，滴眼剂 500 万支/年，灌肠剂 200 万支/年，乳剂 300 万支/年，水针剂 200 万支/年，粉针剂 800 万支/年，注射剂 800 万支/年，2 条 200L 基因药生产线，2 条 2000L 单抗生产线。

（2）项目投资估算

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
1	建筑工程	46,030.31	39,367.69
2	设备及工器具	25,440.00	24,409.00
3	安装工程	13,590.34	11,932.34
4	其它费用	13,877.84	0
	工程类投资小计	98,938.49	75,709.03
5	铺底流动资金	10,194.54	0
总计：		109,133.03	75,709.03

产业园项目各工程项目投资安排明细如下：

单位：万元

项目	建筑工程	设备及工器具	安装工程	其它费用	合计	占建设投资比例
工程建设投资	46,030.31	25,440.00	13,590.34	13,877.84	98,938.49	100.00%
工程费用	46,030.31	25,440.00	13,590.34		85,060.65	85.97%
主要工程项目						
制剂楼一	4,530.67	2,639.00	1,281.92		8,451.59	8.54%
制剂楼二	5,421.44	7,324.00	2,594.72		15,340.16	15.50%
制剂楼三	1,967.49	1,955.00	851.20		4,773.69	4.82%
单抗生物药楼一	2,051.83	2,155.00	905.00		5,111.83	5.17%
单抗生物药楼二	1,682.88				1,682.88	1.70%
生物药QC楼	637.67	640.00	220.00		1,497.67	1.51%
基因药物楼	2,900.64	2,425.00	1,167.00		6,492.64	6.56%
辅助工程项目						
综合库房	4,288.22	1,800.00	1,085.00		7,173.22	7.25%
生物药仓库	1,152.67	490.00	270.00		1,912.67	1.93%
危险品库	137.64	37.00	40.00		214.64	0.22%
综合楼	7,167.04	1,620.00	1,715.00		10,502.04	10.61%
研发楼一、二、三	1,343.95				1,343.95	1.36%
中试车间	820.68				820.68	0.83%
动物楼	494.12	307.00	248.50		1,049.62	1.06%
动力中心	663.84	625.00	159.00		1,447.84	1.46%
污水处理站及站房		600.00			600.00	0.61%
连廊	1,513.04				1,513.04	1.53%
配套工程项目						
职工食堂	648.06	131.00	129.00		908.06	0.92%
会议室	617.13	95.00	117.00		829.13	0.84%
员工活动中心	539.56	106.00	108.00		753.56	0.76%
倒班宿舍一	2,401.74	450.00	440.00		3,291.74	3.33%
停车楼一	3,180.21	186.00	659.00		4,025.21	4.07%
自动控制、弱电系统		1,855.00	450.00		2,305.00	2.33%

室外工程项目						
厂区管网			1,150.00		1,150.00	1.16%
总图运输	1,869.81				1,869.81	1.89%
工程费用小计	46,030.31	25,440.00	13,590.34		85,060.65	85.97%
工程建设其它费用				8,530.45	8,530.45	8.62%
其它费用小计				8,530.45	8,530.45	8.62%
预备费						
基本预备费				5,347.39	5,347.39	5.40%
工程建设投资合计	46,030.31	25,440.00	13,590.34	13,877.84	98,938.49	100.00%

各工程项目对应的主要产品如下：

工程名称	生产线名称	对应生产产品
制剂楼一	散剂	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）、VC 聚乙二醇钠钾散
制剂楼一	口服液	复方聚乙二醇电解质口服溶液
制剂楼二	胶囊剂	曲司氯铵胶囊、阿尔茨海默型痴呆治疗药物
制剂楼二	片剂	降血糖复方药物、降血脂药物、糖尿病神经病变治疗药物
制剂楼二	口服乳剂	消泡剂
制剂楼二	滴眼剂	升高青光眼眼压的治疗药物
制剂楼二	灌肠液	灌肠液
制剂楼二	冻干粉针	苏肽生、注射用 STSP-0601
制剂楼二	注射液	神经肌肉阻滞药物、糖尿病用药
制剂楼三	软胶囊	骨质疏松症治疗药物
制剂楼三	注射液	糖皮质激素类药物
单抗生物药楼一	—	BDB-001 注射液（单抗）
基因药物楼	—	STSG-0002 注射液

本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目的测算依据如下：

①采用定额及标准

建筑工程费采用的定额：参考类似构建筑物造价水平、建构筑物平面布置及当地人材机价格估算。

安装工程费采用的定额：参考《化工建设概算定额》(化工医药行业定额)。

定型设备主要采用市场询价。

②费用和费率

工程设计费按设计合同计算。

土地使用权出让金按实际征地费 4,468 万元计算。

3、项目实施主体

本项目实施主体为四川舒泰神生物制药有限公司，是舒泰神（北京）生物制药股份有限公司的全资子公司。

4、项目效益分析

本次募集资金项目舒泰神医药产业园（I 期）建设属于公司生产经营扩大化的新建项目，经过多年发展和销售收入的持续提升，公司在北京的医药产业基地产能已经有限，扩大再生产必须重新择址立项建设。同时，公司已于 2017 年开始投入一批化学仿制药产品的研发，目前部分产品已在进行中试或报批阶段；BDB-001、STSG-0002 等生物药已进行十余年的研发与多年的临床实验，已形成报批梯队。根据项目“一年规划两年建设”的计划，待项目建成时公司亦可完成产品储备。项目所在地眉山市东坡区经济技术开发区新区（西部药谷）是以医药为主导产业的园区，园区以引进重组蛋白、抗体、基因治疗、细胞治疗制品、化学药制剂等药品制剂项目作为主要发展规划需求。

本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目建设期为 3 年，达产期为第 6 年，正常生产年份，不含税销售收入预计将超过 30 亿元。

5、创新药物研发项目对本项目的影响

本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目中全部涉及品种为复方聚乙二醇电解质散（IV）、复方聚乙二醇电解质散（儿童型）、降血糖复方药物、降血脂药物、糖尿病神经病变治疗药物、曲司氯铵胶囊、阿尔茨海默型痴呆治疗药物、复方聚乙二醇电解质口服溶液、灌肠液、消泡剂、神经肌肉阻滞药物、肝硬化静脉曲张出血的止血药物、骨质疏松症治疗药物、糖皮质激素类药物、降低青光眼眼压的治疗药物、苏肽生、STSP0601 注射液、BDB-001 注射液、STSG-0002 注射液等共计二十五种品种及剂型药物，其中涉及创新药物研发项目的品种仅包括苏肽生、STSP0601 注射液、BDB-001 注射液、STSG-0002 注射液四种，占本项目整体品种数的 16%，创新药物研发项目所涉及品种在本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目中的品种占比有限，绝大多数为已经市场验证且生产技术相对成熟的仿制药品种。本次舒泰神医药产业园（I 期）建设

项目的绝大多数产品均预计在 2022 年下半年至 2023 年上半年获得生产批件，与产业园建成投产时间基本一致，保持了项目在建设审批上的时间连贯性；同时，本次项目产品线涉及多个产品生产，发行人可根据各管线获得生产批件时间及市场需求，在一定范围内对产品产能分配进行动态调整，进一步降低了单个产品审批对整体产能利用的影响。综上所述，各研发项目不会影响产业园项目中相关产品的实施。”

6、项目建设相关资质取得情况

自有物业取得情况

土地使用者	土地使用权证编号	土地座落	使用权面积 (m²)	土地用途	使用权类型	终止日期
舒泰神四川	川 (2020) 东城区不动产权第 0001179 号	眉山经济开发区新区规划的科工业园北路与本草大道交叉的东北角	248,199.25	工业	出让	2070 年 5 月 24 日

药品（再）注册批件取得情况

序号	公司名称	发证时间	药品通用名称	剂型	药品分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
1	舒泰神	2019年11月4日	阿司匹林肠溶片（英文名/拉丁名:Aspirin Enteric-coated Tablets）	片剂	化学药品	国药准字H43021814	2024年11月3日
2	舒泰神	2018年2月14日	枸橼酸铋钾咀嚼片（英文名/拉丁名: Bismuth Potassium Citrate Chewable Tablets）	片剂	化学药品	国药准字H20080218	2023年2月13日
3	舒泰神	2019年1月11日	曲司氯铵胶囊（英文名/拉丁名: Trosipium Chloride Capsules）	胶囊剂	化学药品	国药准字H20090142	2024年1月10日
4	舒泰神	2020年2月24日	复方聚乙二醇电解质散（IV）（英文名/拉丁名: Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (IV)）	散剂	化学药品	国药准字H20040034	2025年2月23日
5	舒泰神	2019年1月11日	替米沙坦胶囊（英文名/拉丁名: Telmisartan Capsules）	胶囊剂	化学药品	国药准字H20070113	2024年1月10日
6	舒泰神	2017年3月10日	维生素EC咀嚼片（英文名/拉丁名: Vitamin E and C Chewable Tablets）	片剂	化学药品	国药准字H20173094	2022年3月9日
7	舒泰神	2016年4月20日	注射用鼠神经生长因子（英文名/拉丁名: Mouse Nerve Growth Factor for Injection）	注射剂	治疗用生物制品	国药准字S20060023	2021年4月19日

7、项目预计进展

本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目预计进展情况为：

序号	时间节点	主要节点目标
1	2020年3月～2020年4月	可行性研究报告编制、审查、批准
2	2020年4月～2020年6月	规划设计、审查、批准
3	2020年6月～2021年6月	施工图设计及审查
4	2020年8月～2021年8月	工程量清单及施工招标
5	2020年10月～2022年3月	工程建设、试运行
6	2023年4月	竣工验收、正式投入运行

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、公司业务、章程、股东结构和高管人员结构变化

（一）对公司业务的影响

公司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。本次向特定对象发行募集资金将用于创新药物研发项目和舒泰神医药产业园（I期）建设项目。本次向特定对象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，公司的主营业务范围不会发生重大变化。

（二）对公司章程的影响

本次向特定对象发行 A 股完成后，公司注册资本、股份总数和股本结构等将发生变化，公司将根据本次发行的结果，对公司章程相关条款进行修订，并办理工商变更登记手续。

（三）对股东结构的影响

按照本次向特定对象发行 A 股股票数量上限测算，本次发行后周志文先生和冯宇霞女士夫妇仍为实际控制人，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）对高级管理人员结构的影响

本次向特定对象发行不涉及公司高级管理人员结构的重大变动情况。

截至本募集说明书签署之日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将大幅提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。

（二）对公司盈利能力的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总股本将有所增加，资产规模也将进一步扩大，由于募集资金投资项目的经济效益需要一段时间实现，因此短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。但从长远来看，随着募集资金投资项目预期效益的实现，公司的盈利能力将会进一步增强。

（三）对公司现金流量的影响

本次向特定对象发行完成后，随着募集资金的到位，公司筹资活动现金流入将有所增加，公司资本实力显著增厚，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业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次向特定对象发行完成后，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对公司产生重大不利影响的同业竞争或新增显失公允的关联交易。

四、本次发行对公司负债情况的影响

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产将同时增加，将进一步降低公司资产负债率、提升偿债能力，改善财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险的能力，实现长期可持续发展。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

（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、行业政策风险

长期以来，医药产业在国内外均受到较为严格的监管，随着医药卫生体制改革的逐渐深入，我国相关产业政策和监管体系也日趋完善。其中，重点监控合理用药药品目录政策、“两票制”政策和带量集中采购政策对医药行业的影响较大。

受重点监控合理用药药品目录政策影响，最近几年苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出 2019 版国家医保目录。相较 2018 年同期，苏肽生 2019 年销售收入下降 37.22%，取得 3.43 亿元销售收入。

“两票制”政策下，医药行业产业链发生了较大变动。一方面，“两票制”造成医药企业对终端的销售渠道、专业推广和市场服务职责的分离，医药制造企业全面承担了产品研发及生产管理、市场准入、专业推广，以及销售管理与市场服务等多项职责。另一方面，“两票制”压缩了医药的流通环节，使得医药制造企业销售渠道进一步下沉，市场开发及维护服务转为药品制造企业承担。发行人自 2012 年下半年即实施“两票制”转型。报告期内，发行人销售收入与费用是“两票制”项下实现的。发行人符合国家

医改关于“两票制”的政策导向并严格执行，“两票制”对发行人未来的财务状况影响较小。

针对带量集中采购政策，发行人尚未有产品纳入带量集中采购范畴，随着带量采购政策的进一步下沉和扩展，不排除发行人产品被纳入带量集中采购目录的可能性。如若相关产品纳入，发行人的相关产品单价可能下降，但是对应的销售费用等同样也会下降，同时销量可能提升，最终对发行人的盈利情况影响较小。带量集中采购政策对发行人未来的相关产品盈利和财务状况影响较小。

上述政策已经对发行人报告期内经营业绩产生不利影响，但是随着发行人跟踪监管政策变化，并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平，通过销售政策调整及研发持续投入等措施，且上述政策对发行人既有的产品销售影响已经充分释放，持续研发投入将产生新的业绩与收益增长点，预期对发行人未来的持续经营和财务状况不会产生重大不利影响。

发行人如不能及时跟踪监管政策变化，并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平，适应各市场的政策、法规变化，可能对公司经营生产造成不利影响。

3、药品降价风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的潜在负面影响。

（二）产品与技术风险

1、新药研发风险

根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达10年或以上，成本高昂，且结果存在不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

(1) 无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标；

(2) 在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，公司能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性；

(3) 在研药物的临床试验进度可能不如预期，竞争对手可能先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品，使得公司对其在研药物的商业化能力可能被削弱；

(4) 在研药物的临床试验结果可能不如预期，公司可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后在市场竞争中无法取得预期的市场销售份额；

(5) 在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准。

2、新产品上市销售风险

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。

(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，或医疗机构应用产品不当，造成使用者的不良反应，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、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。

3、核心人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势，或者公司对核心技术人员的激励机制和内部晋升制度不能落实，将可能导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

（四）财务风险

1、发行人证券发行上市当年可能亏损的风险

公司研发管线较多，且有多项在研项目进入各期临床试验，连续数年发生较大的研发费用支出，2017年度、2018年度、2019年度及**2020年1-6月**研发费用金额分别9,213.42万元、12,141.87万元、16,073.57万元以及**8,832.36万元**；同时公司储备了一定的处于早期临床前研究阶段的在研项目，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，可能导致公司研发费用进一步扩大。

此外，公司报告期内收入呈下降趋势，2017年度、2018年度、2019年度及**2020年1-6月**收入金额分别为138,788.59万元、80,607.93万元、66,149.04万元以及**16,598.23万元**，主要系发行人苏肽生收入持续下滑，受医药行业政策调整及市场环境的影响，苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出2019版国家医保目录。

基于上述情形，公司证券发行上市当年可能亏损，从而对公司的财务状况产生不利影响。

2、盈利下降的风险

报告期内发行人业绩呈下降趋势，2017年度、2018年度、2019年度及**2020年1-6月**，发行人净利润分别为26,034.43万元、13,405.84万元、2,729.94万元以及**-7,497.81万元**，呈下降趋势。主要原因为：（1）**公司稳步推进在研项目，随着公司在研项目增加**

以及在研项目的不断推进，在研项目的多个适应症开展临床试验，研发费用有所增加。创新药物研发项目的实施使得公司仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用，若公司收入持续下降，将会使得业绩进一步下降；（2）报告期内发行人苏肽生收入持续下滑，主要受医药行业政策调整及市场环境的影响，苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧。

本次募集资金投资项目建成达产后，将新增大量固定资产、无形资产、研发投入，年均新增折旧、摊销、费用金额较大，且公司创新药物研发项目处于临床阶段，不排除将来研发失败的可能性。如本次募集资金投资项目按预期实现效益，公司预计主营业务收入的增长可以消化本次募投项目新增的折旧、摊销及费用支出。但是一方面，本次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，因此存在短期内公司的每股收益等盈利能力指标出现一定摊薄的风险。另一方面，如果行业、市场环境发生重大不利变化，或募投项目研发、公司经营状况发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧、摊销、费用支出的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。随着公司收入的下滑以及研发投入的增加，同时公司新产品的上市时间及销售情况存在不确定性，公司将可能产生亏损。

3、研发资本化风险

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司开发支出账面金额分别为 0.00 万元、854.20 万元、1,357.89 万元和 1,789.14 万元。公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。但随着公司研发投入的持续增加，研发管线的不断延伸，不排除出现研发项目失败的可能性，若在研项目终止研发，公司将对已资本化的研发支出计提减值，公司的经营业绩和财务状况将受到不利影响，使得公司净利润出现下滑。

4、应收账款回收风险

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 19,966.00 万元、11,809.89 万元、10,246.26 万元和 8,316.98 万元。公司下游客户主要为大型医药流通配送企业，信誉较高，公司给予部分客户一定的信用期结算。若下游客户经营状况出现恶化，或其对终端医院的回款出现延迟，将加大公司应收账款的回收难度，公司将面临应收账款坏账损失的风险。

5、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

6、推广服务商管理及相关税务风险

2017年、2018年、2019年及**2020年1-6月**，公司销售费用分别为91,532.34万元、48,339.15万元、39,791.68万元和**10,193.28万元**。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，继而临床上对本公司产品产生使用需求，从而实现药品在终端的销售。药品生产企业销售费用率较高为普遍的行业现象，公司销售费用率较高符合行业特点。

2020年6月，公司收到国家税务总局北京市税务局第二稽查局《税务处理决定书》（京税稽二处[2020]643号），主要认定发行人2016年至2018年存在实际取得已证实虚开增值税普通发票，三年合计应补缴企业所得税11,913,785.14元。

公司补缴税款之后，考虑到追偿可能给公司带来更多成本支出，暂未向相关推广服务商进行追偿，此种情形符合上市公司利益最大化；除补缴上述税款及滞纳金外，前述暂不追偿情形不存在其他损害上市公司利益之情形。

此次税务稽查后，公司将进一步加强对推广服务商及市场推广活动的管理、费用核算的控制，主要拟采取的措施包括，（1）加强日常对推广服务商的管理，定期查询其经营的合法合规性情况，一旦出现业务违规行为，立即终止合作；（2）加强对销售员工的培训，提高其业务合规意识，将销售人员对推广服务商的管理纳入其日常考核之中。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深度依然会存在一定的限制,仍然可能出现推广服务商被税务局认定未能真实开展业务活动的情况,公司将面临补缴税款和滞纳金,导致净利润下降的风险。

（五）法律风险

1、环保政策风险

发行人主营业务属于医药制造行业,或涉及多种化学品的研发及生产、固体废物及生物废弃物的合理处置。发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门 and 环境保护部门的日常监管,故安全生产、环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视,国家制定了更严格的环保标准和规范,增加了医药企业的环保成本。

随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强,国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规,提高环保标准,对公司环保管理工作提出更高的要求。另外,随着公司未来收入规模的增长,公司污染物的排放量预计将有所加大,从而进一步增加环保支出和环保管理工作难度,进而可能影响公司的整体经营情况。

2、安全生产风险

公司生产部门的工作涉及接触危险化学品。公司不排除未来公司因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能,从而影响公司生产经营的正常进行。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

1、审批风险

本次向特定对象发行已经董事会、股东大会审议通过,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。

2、募集资金不足风险

由于本次向特定对象发行只能向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募

集资金，且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。因此，公司本次向特定对象发行也存在发行募集资金不足的风险。

3、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

1、募投项目运营实施风险

虽然公司对本次募投项目进行了充分的研究与论证，且目前公司经营管理运转情况良好，在市场、技术和人力资源等方面也具备较好的基础，但本次募投项目中的舒泰神医药产业园（I期）建设项目在工艺技术、生产流程方面具备一定的复杂性，且可能会因为人员投入、设备供应等方面的因素，影响项目研发及建设进程，导致项目未能按期投入运营的风险。本次募投项目中的创新药物研发项目，其开展临床试验的范围可能随试验进程、中期试验结果、及监管部门的审批反馈而调整，包括限制或扩大药物进行后续临床试验的目标人群范围，以及减少或增设不同对照组以确定药物的最佳目标人群等；项目候选药物开展临床试验的进度也可能受到病人招募速度、临床机构资源的有限性等因素影响。

2、募投项目结果不达预期风险

本次募集资金投资项目的实施会对本公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产

生重大影响。就创新药物研发项目而言，如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及产品最终是否能够成功上市、项目实施效果是否能够符合预期将存在不确定性。就舒泰神医药产业园（I期）建设项目而言，如果在项目实施过程中，相关生产线建设进度、产品生产原材料供应、产品生产工艺完备性与稳定性、以及产品质量控制等领域存在问题，可能会使本次募集资金投资项目的产量、生产成功率、以及产能利用率等受到影响，导致项目实施效果存在不确定性。

3、募投项目市场相关风险

公司部分临床阶段药物在市场前景方面具有不确定性。在创新药领域，如 BDB-001 药物用于新冠病毒肺炎重症患者的治疗，其市场前景将受到新冠病毒肺炎疫情在全球的流行程度及相关竞争品种研发进度的影响；新冠病毒肺炎疫情的发展也会对公司其它药物临床开发进度产生影响。在仿制药领域，舒泰神医药产业园（I期）建设项目中的仿制药产品在生产线建成上市后的市场情况也可能发生变化。鉴于大部分项目相关仿制药产品将于 2023 年左右上市，其在中国的市场前景将受到疾病流行趋势、医生治疗指南更新、市场竞争格局、以及相关产业政策变化的影响。

4、募投项目监管相关风险

公司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。

5、募投项目财务相关风险

公司创新药物研发项目候选药物开展临床试验的成本可能受到临床试验进度、相关临床药物生产成本、临床试验相关人工成本、第三方参与机构成本、质量合规成本与新法规要求的影响。舒泰神医药产业园（I期）建设项目的建设成本可能受到设备价格、工程费用、固定资产折旧费用等变化的影响。

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

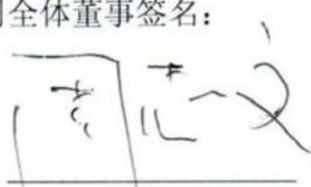
前景的影响，还受投资者心理、股票供求关系、公司所处行业的发展与整合、国家宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素的影响。同时，公司本次向特定对象发行尚需履行多项审批程序，需要一定的时间周期方能完成，在此期间，公司股票的市场价格可能会出现波动，直接或间接对投资者造成损失，投资者对此应有充分的认识。此外，本次向特定对象发行股票定价基准日为本次向特定对象发行股票的发行期首日，股票价格波动将可能影响本次向特定对象发行股票的定价，从而影响本次向特定对象发行股票的募集资金额。

第六节 与本次发行相关的声明

一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

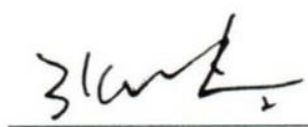
公司全体董事签名：

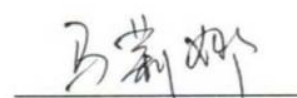

周志文

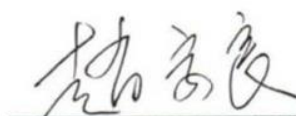

周艺

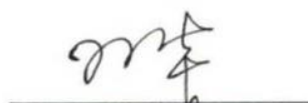
顾振其

陈浩


张荣秦


马莉娜


赵家良


孙英

GONG ZHAOLONG

龚兆龙

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

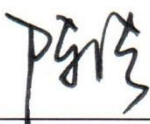
2020年10月26日



一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

公司全体董事签名：

		
周志文	周 艺	顾振其
 		
陈 浩	张荣秦	马莉娜
赵家良	孙 英	GONG ZHAOLONG

龚兆龙

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2020 年 10 月 26 日



一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

公司全体董事签名：

周志文

周 艺

顾振其

陈 浩

张荣秦

马莉娜

赵家良

孙 英



GONG ZHAOLONG

龚兆龙

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2020 年 10 月 26 日



公司董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

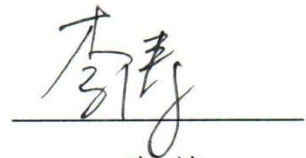
公司全体监事签名：



张洪山



叶 清



李 涛

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2020年10月26日

公司董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

公司全体监事签名：

张洪山



叶清

李涛

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2020年10月26日



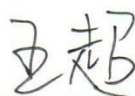
公司董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、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。

公司除董事外其他高级管理人员签名：



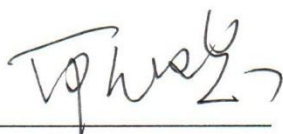
程江红



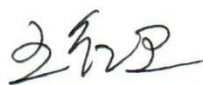
王超



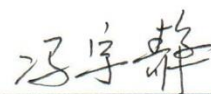
赵继广



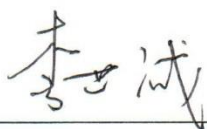
顾汉忠



王红卫



冯宇静



李世诚

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2020年10月26日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

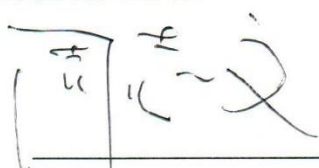
本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

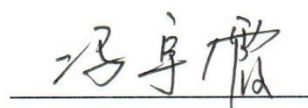
控股股东：

熠昭（北京）医药科技有限公司



实际控制人签名：


周志文


冯宇霞

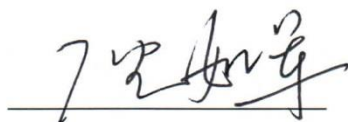
舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



三、保荐机构声明

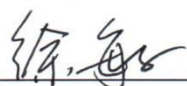
本公司已对舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人、董事长：



沈如军

保荐代表人：



徐 敏



漆 遥

项目协办人：



冀羽瞰

中国国际金融股份有限公司

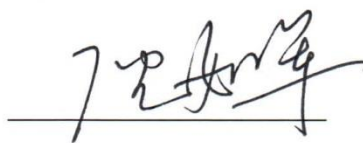


2020年 10月 26 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股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。

法定代表人、董事长：



沈如军

中国国际金融股份有限公司

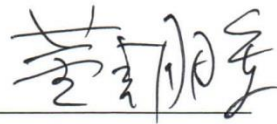


2020年10月26日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股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。

首席执行官：



黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2020 年 10 月 26 日



四、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。

北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人：乔佳平

经办律师：周群

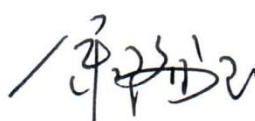
赵云

杨丽薇

2020年10月26日

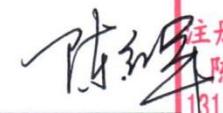
五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读舒泰神(北京)生物制药股份有限公司的募集说明书,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。

会计师事务所负责人: 
余瑞玉

签字注册会计师: 
葛惠平

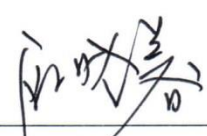



陈红军

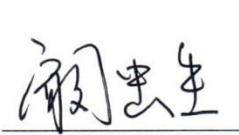



聂焕




顾晓蓉




阚忠生



天衡会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年10月26日



六、发行人董事会声明

1、除本次发行外，董事会声明自本次发行被公司股东大会审议通过之日起，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。

2、本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，公司拟通过完善公司治理，加强经营管理及内部控制，规范募集资金管理，完善利润分配制度，积极提升未来收益，实现公司发展目标，以填补股东回报。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

本次向特定对象发行募集资金到账后，公司将严格按照《上市公司监管指引2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《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募集资金管理办法》以及《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司募集资金使用管理制度》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、配合独立财务顾问和保荐机构等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。

（2）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司已建立、健全了法人治理结构，规范运作，有完善的股东大会、董事会、监事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，股东大会、董事会、监事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《公司法》、《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律、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。公司将根据国务院《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》、中国证监会《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。

3、公司全体董事、高级管理人员、控股股东和实际控制人出具的承诺

(1) 全体董事、高级管理人员承诺

公司全体董事、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如下承诺：

“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、承诺对董事和高级管理人员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、若公司后续推出公司股权激励政策，承诺拟公布的公司股权激励的行权

条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意，中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

（2）公司控股股东承诺

公司控股股东熠昭科技对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、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，若中国证监会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中国证监会该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

3、本公司承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意，中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司做出相关处罚或采取相关监管措施。”

（3）公司实际控制人承诺

公司实际控制人周志文先生和冯宇霞女士夫妇对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、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，若中国证监会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中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人采取相关管理措施。”

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会

