

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）

2022 年度向特定对象发行股票

募集说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二三年九月

声明

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

本公司控股股东、实际控制人承诺本募集说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

中国证监会、深交所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重要提示

本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

一、本次向特定对象发行 A 股股票情况

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十四次会议、2023 年第一次临时股东大会、第五届董事会第十八次会议、第五届监事会第十八次会议审议通过，并经深圳证券交易所审核通过，尚需经中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

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

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

如公司股票在本次发行的定价基准日至发行日期间发生派息、送股或资本公积金转增股本等除权、除息事项，则将根据深圳证券交易所的相关规定对发行底价作相应调整。

4、本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 30%（含本数），即公司发行股份数上限为 142,607,266 股（含本数）。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会授权，按照相关规定和监管部门的要求及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

5、本次向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票须遵守中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。

6、公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 38,148.15 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	42,725.00	38,148.15
合计		42,725.00	38,148.15

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

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

7、本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

8、本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，亦不会导致公

司股权分布不具备上市条件。

9、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》以及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定的有关要求，公司制定了《未来三年（2023年-2025年）股东分红回报规划》，并在2023年6月26日于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2022年度向特定对象发行股票预案（修订稿）》“第四节 公司利润分配政策及执行情况”中对公司现行的利润分配政策、公司近三年股利分配情况等进行了说明，提请广大投资者注意。

10、根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《国务院办公厅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》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等文件的有关规定，公司制定了本次发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见公司2023年6月26日于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2022年度向特定对象发行股票预案（修订稿）》“第五节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项”。同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证。

二、重大风险提示

1、InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险

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

作。

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

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

2、产品管线相关风险

截至本募集说明书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002、**STSA-1201** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

除上述新药研发及上市的常规风险外，公司部分在研产品管线存在如下风险：

（1）与 BDB-001 注射液有关的风险

BDB-001 注射液目前在研适应症方向包括中重度 HS、ANCA 相关性血管炎等。由于地域不同、种族差异以及研究的样本人群不同，HS 患病率报告差异较大，其中欧美人群报告患病率为 0.05%至 4.1%，日本和韩国报道的亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，目前尚没有关于中国人群的 HS 流行病学调查报道。相关研究表明，关于 ANCA 相关性血管炎的子类，其中肉芽肿性多血管炎（GPA）欧洲国家患病率为每百万人 24 至 157 例，显微镜下多血管炎（MPA）欧洲国家患病率为每百万人 0 至 66 例，日本患病率为每百万人 86 例，我国尚无 AAV 的确切流行病学资料。

HS、ANCA 相关性血管炎可能存在的发病率较低，市场规模有限的风险，

可能会对 BDB-001 注射液相关适应症方向未来的销售规模造成一定的影响，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

（2）与注射用 STSP-0601 有关的风险

目前市场上常规治疗血友病 A 或者 B 的产品，主要系通过补充凝血因子 VIII（FVIII）、凝血因子 IX（FIX）的方式实现治疗效果。用于伴抑制物血友病患者出血按需治疗的药物则主要为活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）两种。

STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂。从作用机理看，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。

目前，国内外尚无与 STSP-0601 同靶点的产品在研或上市。STSP-0601 以凝血因子 X 作为靶点，具备高度创新性，但同时研发成功率也存在不确定性。

（3）STSA-1002 相关风险

根据发行人与 InflaRx 签订的《合作开发协议附录 III》，为保持互利精神，发行人全球范围内不得在“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002，许可范围为“COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施，包括由 COVID-19 引发的肺炎、急性呼吸窘迫综合征和败血症等相关综合征”。

基于上述条款，在不竞争条款未触发终止前，发行人当前在研产品 STSA-1002 将面临无法在 COVID-19 适应症及由 COVID-19 引发的相关综合征领域开展后续研究的风险，但不影响其他适应症方向的研究。

（4）通过率相关风险

根据 Biotechnology Innovation Organization、Biomedtracker 和 AMPLION 联合发布《Clinical Development Success Rates 2006-2015》的研究报告显示，全类型疾病 I 期至获批的通过率平均值为 9.6%，II 期至获批的通过率平均值为 15.3%。

本次募投项目 BDB-001 注射液的两个适应症方向中重度 HS 和 ANCA 相关性血管炎，目前研究阶段均处于临床 Ib/II 期；本次募投项目注射用 STSP-0601 适应症方向为血友病，目前研究阶段处于临床 Ib/II 期（伴抑制物方向）和 II 期（不伴抑制物方向）。

综上，本次募投项目均处于临床 I 期或者 II 期阶段，虽然上述在研品种已经取得了诸如 C5a 靶点有效性获得 FDA 认可或品种被纳入突破性疗法等有效进展，但后续仍需进行长时间大规模的临床研究及申请注册工作，存在获批通过率不确定的相关风险。

3、招募临床试验患者方面遇到困难，临床开发活动可能会延迟的风险

公司在研药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床试验患者能否顺利完成入组的影响。受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到相关困难，比如相关临床试验患者人数的规模、患者适应症的不同及试验方案中定义的入组和排除标准等。

关于 HS，目前尚没有关于中国人群的 HS 流行病学调查报道。按照亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，据此初步估算国内患者大约 56 万至 84 万；关于 ANCA 相关性血管炎，相关研究表明，肉芽肿性多血管炎（GPA）欧洲国家患病率为每百万人 24 至 157 例，显微镜下多血管炎（MPA）欧洲国家患病率为每百万人 0 至 66 例，日本患病率为每百万人 86 例，我国尚无 AAV 的确切流行病学资料；关于血友病，据估算，中国血友病患者数量约为 13 万。上述三个适应症属于国内或者国外认定的罕见病，因此本次募投项目存在部分适应症方向因患病基数较低，导致临床试验无法招募足够患者的风险。

公司的临床试验在招募病患入组方面，也会受到来自拥有同类产品的生产厂商/药企的竞争，诸如上海新石生物医药有限公司在研的 NBL-012 注射液（拟用于自身免疫性疾病，如化脓性汗腺炎等）、葛兰素史克公司等主体在研的针对嗜

酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA，ANCA 相关性血管炎的子类）的药物等，上述药物若继续开展临床试验，则可能与发行人产生招募病患上的竞争，而该竞争将减少发行人潜在可招募病患的数量和类型。发行人的临床试验患者招募同样受到临床试验供应商（如 CRO）资源竞争、医院/临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争等因素的影响。

此外，即使公司能够在临床试验中招募足够患者，延迟患者招募可导致成本增加或可能影响临床试验计划的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研药品进程产生不利影响。

4、新药上市销售的风险

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。同时，公司多款在研产品可能涉及公司现有产品对应科室外的新科室的市场推广，如公司未能提前建立相关产品的销售推广队伍并做好响应市场预案，则可能对相关产品的市场放量产生不利影响。因此，公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期，进而可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

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

本次募投项目拟研发治疗中重度 HS、ANCA 相关性血管炎、血友病的创新药，未来上市销售将面临如下的竞争风险：

（1）若当前可用于治疗中重度 HS 的阿达木单抗在国内获批 HS 适应症，则会与 BDB-001 注射液产生竞争关系，对 BDB-001 注射液的未来销售产生潜在不利影响；

（2）在海外上市用于治疗 ANCA 相关性血管炎的 Tavneos（通用名：avacopan）已于 2022 年 12 月向 CDE 提交上市申请并获得受理，若 avacopan 获得批准，则会与 BDB-001 注射液产生竞争关系，对 BDB-001 注射液的未來销售产生潜在不利影响；

（3）当前治疗伴抑制物血友病的药物主要为凝血酶原复合物（PCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa），治疗不伴抑制物血友病的药物主要为人凝血因子 FVIII、FIX 等，市场竞争较为激烈。若注射液 STSP-0601 无法展现更加优异的安全性、有效性和经济性，则将面临销售不利的风险；

如有其他关于上述适应症的在研药物研发成功并实现上市销售，则会对发行人本次募投项目研发品种未來的销售产生不利影响。

5、发行人存在未來一定期间无法实现盈利的风险

公司报告期内收入出现波动，2020 年度、2021 年度、2022 年度及 **2023 年半年度** 营业收入分别为 42,521.21 万元、58,429.14 万元、54,898.86 万元及 **16,936.45** 万元。报告期内发行人持续亏损的主要原因系：（1）发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响，销售收入在 2020 年度大幅下滑，后续保持在较低的规模；（2）2022 年度开始，舒泰清受集采政策的影响开始凸显，2022 年度及 2023 年**半年度** 销售收入均同比下滑；（3）报告期内持续的大额研发投入，是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。另一主打产品舒泰清受到集采政策的不利影响预计仍将持续。上述行业政策对公司主打产品的负面影响短时间内难以消除。

公司研发管线较多，且有多個在研项目进入各期临床试验，研发投入持续增长。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年**半年度**，公司研发投入金额分别 25,022.96 万元、34,748.97 万元、38,444.59 万元及 **20,897.18** 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。公司未來仍需保持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维持在较高水平。

基于上述情形，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，在研品种实现上市销售尚需一定时间。若未来医药行业竞争进一步加剧、已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入、公司在研管线的临床进程受到较大程度的延迟、无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，公司未来一定期间可能无法实现盈利，从而对公司的财务状况产生不利影响。

6、业绩持续下降的风险

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年**半年度**，发行人净利润分别为 -13,301.88 万元、-13,740.02 万元、-19,700.81 万元及**-15,343.33** 万元，呈持续下降趋势。预计未来一定时间内，发行人的业绩仍有下滑的风险，主要因素如下：

（1）公司核心产品之一苏肽生，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，收入相较于过往年度大幅下滑，后续保持在较低的规模。2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。上述政策对苏肽生的负面影响短时间内难以完全消除，苏肽生短期内实现收入大幅反弹的可能性较低。

另一核心产品舒泰清短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单导致销量下降。舒泰清的销售覆盖全国近 30 个省（区、市）。2021 年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至 2022 年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近 10 个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计 2023 年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近 8 个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

（2）在收入下降的同时，发行人持续加大研发投入，稳步推进在研项目，随着公司在研项目的多个适应症开展临床试验，公司研发投入预计在未来一段时间仍将保持较高水平。

综上，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，

叠加行业政策的不利影响仍将持续一段时间，公司业绩仍有下滑的风险。

7、本次募集资金投资项目预计新增关联交易的风险

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及其子公司委托开展医药研发服务，包括临床运营服务及中心实验室检测服务等，预计新增向昭衍生物委托开展 CDMO 技术服务，预计合计新增金额为 9,633.04 万元。若公司未来不能保持内部控制有效性、公司治理规范性和关联交易定价公允性，可能将对公司生产经营独立性造成不利影响、损害公司及中小股东利益。

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

目录

声明.....	2
重要提示.....	3
目录.....	13
释义.....	15
第一节 发行人基本情况.....	19
一、公司基本情况.....	19
二、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	23
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	46
四、现有业务发展安排及未来发展战略.....	85
五、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	87
六、未决诉讼、仲裁及行政处罚等相关情况.....	102
七、最近一期业绩下滑的原因及合理性.....	104
第二节 本次证券发行概要.....	112
一、本次发行的背景和目的.....	112
二、发行对象及其与公司的关系.....	114
三、本次发行方案概要.....	115
四、本次发行募集资金金额及投向.....	117
五、本次发行是否构成关联交易.....	118
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	118
七、本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的要求.....	118
八、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.....	119
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....	120
一、本次募集资金投资计划.....	120
二、本次募集资金投资项目的必要性和经营前景.....	120
三、本次募集资金投资项目的可行性分析.....	121
四、本次募集资金投资项目与既有业务或发展战略、前次募投项目的关系.....	123

五、本次募集资金投资项目是否用于拓展新业务、新产品.....	123
六、本次募集资金投资项目的具体情况.....	123
七、募集资金运用对生产经营和财务状况的影响.....	153
八、本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定	154
九、本次募集资金投资项目的可行性分析结论.....	155
十、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	155
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	156
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	156
二、本次发行后，公司章程及高管人员结构的变动情况.....	156
三、本次发行完成后，上市公司控制结构权的变化.....	156
四、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	157
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争以及关联交易的情况.....	157
第五节 与本次发行相关的风险因素.....	158
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	158
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	172
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	172
第六节 与本次发行相关的声明.....	176
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	176
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	177
三、保荐人（主承销商）声明.....	182
三、保荐机构（主承销商）管理层声明.....	183
四、发行人律师声明.....	184
五、会计师事务所声明.....	185
六、发行人董事会声明.....	186

释义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语		
公司/本公司/舒泰神/发行人/上市公司	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
本次发行、本次向特定对象发行	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度向不超过 35 名特定对象（含 35 名）发行 A 股股票的行为
保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
董事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司监事会
股东大会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会
控股股东、熠昭科技	指	熠昭（北京）医药科技有限公司，曾用名昭衍（北京）药物科技有限公司、昭衍（北京）投资有限公司、熠昭（北京）投资有限公司
香塘集团	指	香塘集团有限公司
舒泰神四川	指	四川舒泰神生物制药有限公司
四川舒泰神药业	指	四川舒泰神药业有限公司
德丰瑞	指	北京德丰瑞生物技术有限公司
三诺佳邑	指	北京三诺佳邑生物技术有限责任公司
诺维康	指	北京诺维康医药科技有限公司
彩眸健康	指	北京彩眸健康管理有限公司
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.”
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
昭衍生物	指	JOINN Biologics Inc.及其子公司
最近三年及一期、报告期	指	2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月
A 股	指	境内上市的以人民币认购和交易的普通股股票
募集说明书	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》
公司章程	指	《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
舒泰清	指	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
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
CDE	指	国家食品药品监督管理总局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
BDB-001、BDB-1	指	公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
InflaRx	指	InflaRx GmbH，一家生物制药公司，专注于应用其专有的抗 C5a 和 C5aR 技术，发现和开发补体激活因子(C5a)及其受体(C5aR)的有效特异性抑制剂
InflaRx N.V.	指	InflaRx GmbH 之母公司，在纳斯达克上市，代码 IFRX
IFX-1（vilobelimab）	指	公司合作方 InflaRx 开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
STSP-0601	指	公司开发的凝血因子 X 激活剂
STSG-0002	指	公司开发的治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物
STSA-1002	指	公司开发的以补体蛋白分子之 C5a 为靶点的重组抗人 C5aIgG 1 全人源单克隆抗体
STSA-1005	指	公司开发的一种抗人 GM-CSF 受体（GM-CSFR）的全人源化 IgG4 单克隆抗体
STSA-1201	指	公司开发的一种靶向人 TSLP 的全人源单克隆抗体
二、专业术语		
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
细胞因子	指	由先天性和适应性免疫系统的细胞分泌的小蛋白质，其可调节免疫应答中的多种功能
抗体	指	机体在抗原物质刺激下，由 B 细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体，为相同母细胞的所有克隆
补体	指	补体是一种血清蛋白质，存在于人和脊椎动物血清及组织液中，不耐热，活化后具有酶活性、可介导免疫应答和炎症反应。可被抗原-抗体复合物或微生物所激活，导致病原微生物裂解或被吞噬

膜攻击复合物/MAC	指	补体激活后产生的膜攻击复合体，MAC 在细胞膜上形成亲水性穿膜孔道，能使水和电解质通过，而不让蛋白质类大分子逸出，最终可因胞内渗透压改变，而使细胞溶解破坏
GM-CSF	指	粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)是一种调节白细胞生长的细胞因子，可以刺激干细胞产生粒细胞(中性粒细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞)及单核细胞
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
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
化脓性汗腺炎/HS	指	Hidradenitis suppurativa，指一种顶泌汗腺慢性化脓性炎症
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）
TNF- α	指	Tumor Necrosis Factor Alpha，指肿瘤坏死因子的一种
白细胞介素 IL	指	在白细胞或免疫细胞间相互作用的淋巴因子，和血细胞生长因子同属细胞因子。两者相互协调，相互作用，共同完成造血和免疫调节功能
ANCA 相关性血管炎/AAV	指	一组以血清中能够检测到抗中性粒细胞胞浆抗体为最突出特点的系统性小血管炎，主要累及小血管。以小血管全层炎症、坏死、伴或不伴肉芽肿形成为病理特点
Tavneos(通用名：avacopan)	指	用于治疗 ANCA 相关性血管炎的补体 C5a 受体拮抗剂
血友病	指	一组遗传性凝血功能障碍的出血性疾病，其共同的特征是活性凝血活酶生成障碍，凝血时间延长，终身具有轻微创伤后出血倾向，重症患者没有明显外伤也可发生“自发性”出血
凝血因子	指	参与血液凝固过程的各种蛋白质组分
凝血酶原复合物/PCC	指	含凝血因子 II、VII、IX、X 及少量其它血浆蛋白，主要用于预防和治疗因凝血因子 II、VII、IX 及 X 缺乏导致的出血
HBV	指	乙型肝炎病毒（hepatitis B virus），是引起慢性乙型肝炎（简称慢性乙肝，CHB）的病原体
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
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）
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
单药	指	通过单一药物治疗病症
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物

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
IND	指	Investigational New Drug Application，指新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、I I 期、III 期和 IV 期试验
GSP	指	Good Supply Practice，即药品经营质量管理规范
GCP	指	Good Clinical Practice，即药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practices，即药品生产质量管理规范
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，即医药合同定制研发生产企业，定位是为制药企业及生物技术公司提供医药，特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务的机构。

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

第一节 发行人基本情况

一、公司基本情况

（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) Biopharmaceuticals Co., Ltd.

法定代表人：周志文

注册资本：475,357,555元

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

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、口服溶液剂、治疗用生物制品（药品生产许可证有效期至 2025 年 12 月 07 日）；医药、生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、代理进出口、技术进出口。（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

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 2023 年 6 月 30 日，发行人总股本为 475,357,555 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	5,798,871	1.22
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-
3、其他内资持股	5,798,871	1.22
4、外资持股	-	-
二、无限售条件流通股份	469,558,684	98.78
1、人民币普通股	469,558,684	98.78
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	475,357,555	100.00

2、发行人前十名股东情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前十名股东持股情况如下表所示：

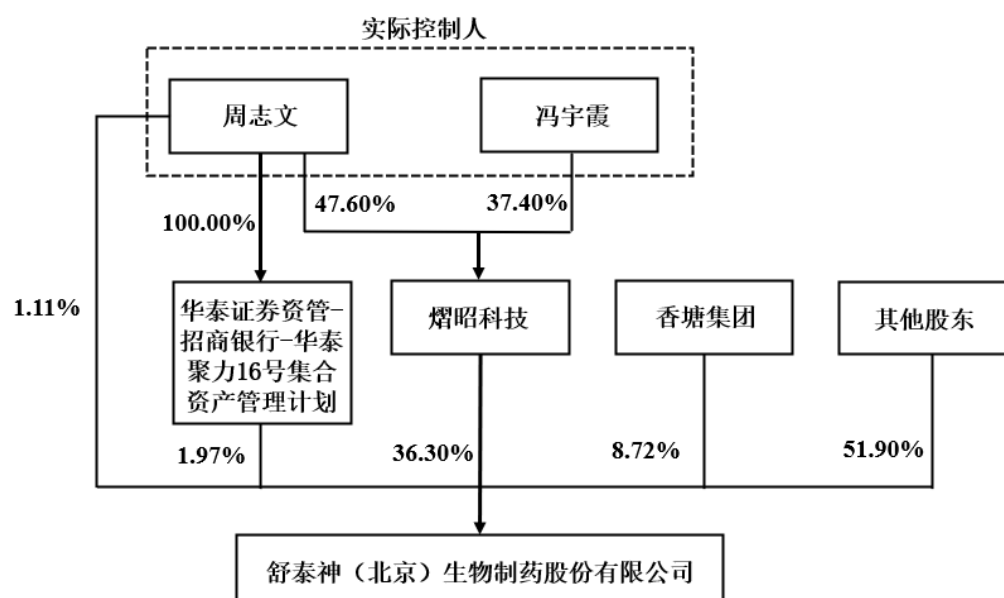
序号	股东名称	股东性质	持股总数（股）	持股比例（%）
1	熠昭科技	境内非国有法人	172,532,363	36.30
2	香塘集团	境内非国有法人	41,472,708	8.72
3	华泰证券资管-招商银行-华泰聚力 16 号集合资产管理计划	其他	9,382,600	1.97
4	周志文	境内自然人	5,279,269	1.11
5	左从林	境内自然人	4,300,500	0.90
6	上海呈瑞投资管理有限公司—呈瑞远行 8 号私募证券投资基金	其他	4,090,000	0.86
7	张勇	境内自然人	3,564,500	0.75
8	王立新	境内自然人	1,312,451	0.28

序号	股东名称	股东性质	持股总数（股）	持股比例（%）
9	黄姣英	境内自然人	1,237,701	0.26
10	郭福鑫	境内自然人	1,210,500	0.25
合计		-	244,382,592	51.41

其中，发行人自然人股东周志文为熠昭科技股东、董事长、总经理；自然人股东左从林先生为熠昭（北京）医药科技有限公司股东、董事；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。

（三）发行人控股股东及实际控制人基本情况

截至2023年6月30日，发行人的股权结构图如下：



截至2023年6月30日，熠昭科技为公司控股股东，持有公司172,532,363股股份，占公司总股本的36.30%。

熠昭科技的基本情况如下：

公司名称	熠昭（北京）医药科技有限公司	成立时间	2008年8月22日
注册资本	3,800万元	实收资本	3,800万元
注册地和主要生产经营地	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	医药的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；市场调查；销售医疗器械Ⅰ类、通讯设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；）		

	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。）	
股权结构及控制情况	股东名称	股权比例
	周志文	47.60%
	冯宇霞	37.40%
	李涛	5.00%
	左从林	5.00%
	张洪山	5.00%
	合计	100%

截至 2023 年 6 月 30 日，公司的实际控制人为周志文、冯宇霞。周志文持有熠昭科技 47.60%股权，冯宇霞持有熠昭科技 37.40%股权，二人系夫妻关系，合计持有公司控股股东熠昭科技 85.00%股权。周志文直接持有公司 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公司 1.97%的股份，周志文和冯宇霞夫妇合计控制公司表决权 39.38%的股份，为公司实际控制人。

周志文、冯宇霞的简历如下：

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

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

报告期内，发行人控股股东、实际控制人未发生变更。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份不存在质押、冻结和其他限制权利的情况。

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

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。

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）”。

2、行业管理部门及管理体制

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

3、行业主要法律法规及政策

（1）医药制造业相关主要法律法规

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
药品管理	《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。
	《中华人民共和国药	2019 年 12	全国人民	明确国家对药品管理实行药品上市许可

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
	品管理法》	月生效	代 表 大 会 常 务 委 员 会	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。
	《药品上市后变更管理办法（试行）》	2021 年 1 月	国 家 药 监 局	进一步规范药品上市后变更，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理责任，加强药品监管部门药品注册和生产监督管理工作的衔接
药品注册及临床试验	《新药注册特殊审批管理规定》	2009 年 1 月	国 家 食 品 药 品 监 督 管理总局	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。
	《国家食品药品监督管理总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 管理总局	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。
	《国家食品药品监督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》	2017 年 1 月	国 家 食 品 药 品 监 督 管理总局	旨在加强药物临床试验研究，为申请人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。
	《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 管理总局	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。
	《药品注册管理办法》	2020 年 3 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。
	《药物临床试验质量管理规范》	2020 年 4 月	国 家 药 监 局	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。
	《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》 《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》	2020 年 7 月	国 家 药 监 局	鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品；鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市；鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批。
	《药品生产质量管理规范（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。
	《临床试验用药品（试行）》	2022 年 4 月	国 家 药 监 局	药品生产质量管理规范（2010 年修订）》配套文件，规定临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的制备
	《药品生产监督管理办法》	2020 年 7 月施行	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	《处方药与非处方药	1999 年 6	国 家 食 品	为保障人民用药安全有效、使用方便，

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
经营	分类管理办法（试行）》	月	药品监督管理局	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。
	《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。
	《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
	《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。
	《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。
	《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。
	《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。
	《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。
	《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”。
	《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。
	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	2021年1月	国务院	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
				改革
	《建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	2021年5月	国家医保局、国家卫生健康委	加强和规范“双通道”管理，通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付。
药物检查	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年5月	国家药监局、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。
	《药品检查管理办法（试行）》	2021年5月	国家药监局	各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规，切实履行药品质量主体责任
国家基本药物制度	《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。
	《国家基本药物目录管理办法》（修订草案）	2021年11月	国家卫生健康委药政司	进一步巩固国家基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整机制
医疗社会保障管理制度	《加强全国合理用药监测工作方案》	2009年2月	国家卫生部	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。
	《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。
	《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。
	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	2019年6月	国家医保局	各试点城市要完善医保付费信息系统，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。
	《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7月	国家卫健委	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。
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》	2021年12月	国家医保局、人力资源社会保障部	各省（自治区、直辖市）药品集中采购机构要在2021年12月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
	年版)》		障部	购。各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理，将医疗机构合理配备使用《2021 年药品目录》内谈判药品的情况纳入协议内容，积极推动新版目录落地执行。
	《第二批国家重点监控合理用药药品目录》	2023 年 1 月	国家卫生健康委	各地要以规范临床用药行为、促进合理用药为工作目标，对纳入本目录的药品制定完善临床应用指南，明确临床应用的条件和原则，加强合理用药监管。《第一批国家重点监控合理用药药品目录》（国卫办医函〔2019〕558 号）中的药品纳入本《目录》的，按照要求加强重点监控；未纳入本《目录》的，应当持续监控至少满 1 年后可不再监控，以促进临床合理用药水平持续提高。

（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的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

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
			产业化。
4	《“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	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016 年 5 月	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人(以下简称申请人),提交药物临床试验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人(以下简称持有人)。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任,由申请人和持有人相应承担。
11	《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。
12	《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	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。

序号	名称	实施时间	对公司所处行业的支持政策
	任务的通知》		
13	《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。
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。
15	《“十三五”生物产业发展规划》	2018 年 12 月	提出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用,推动生物产业开展全球合作,促进产业迈向中高端,加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系,立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变,加快新药研发速度,提升药物品质,更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。
16	《“十四五”生物经济发展规划》	2021 年 11 月	瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域,实施国家重大科技项目和重点研发计划。推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展,鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。
17	《“十四五”医药工业发展规划》	2022 年 1 月	全面推进健康中国建设,以推动高质量发展为主题,以深化供给侧结构性改革为主线,统筹发展和安全,全面提高医药产业链现代化水平,实现供应链稳定可控,加快创新驱动发展转型,培育新发展新动能,推动产业高端化、智能化和绿色化,构筑国际竞争新优势,健全医药供应保障体系,更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求

（二）行业发展情况

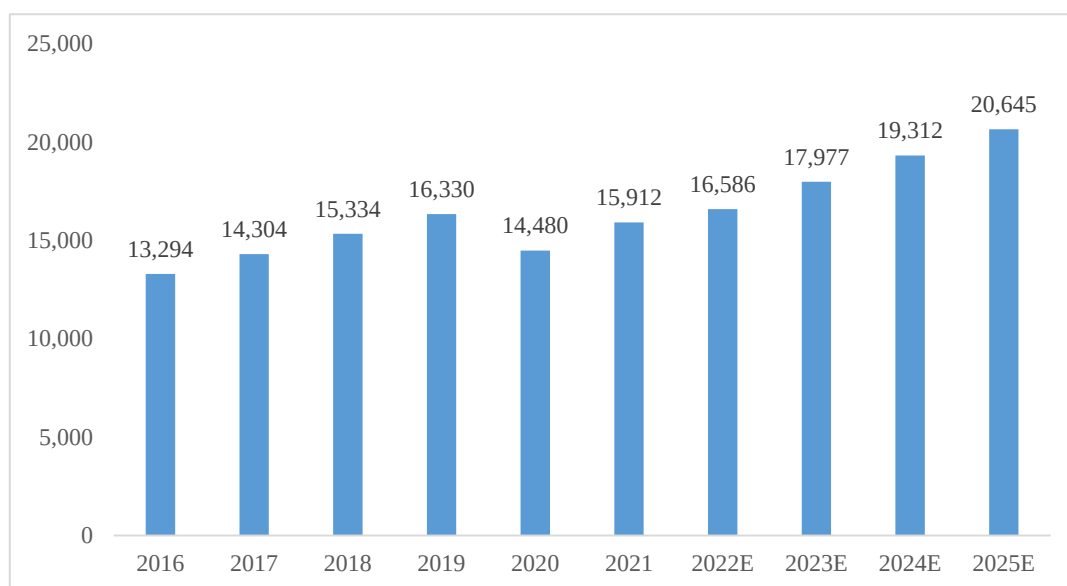
1、医药行业概览

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,2021 年,中国医药市场规模达到约 15,912 亿元人民币,预计以 6.7%的年复合增长率增长至 2025 年的 20,645 亿元人民币。

中国医药市场规模及预测

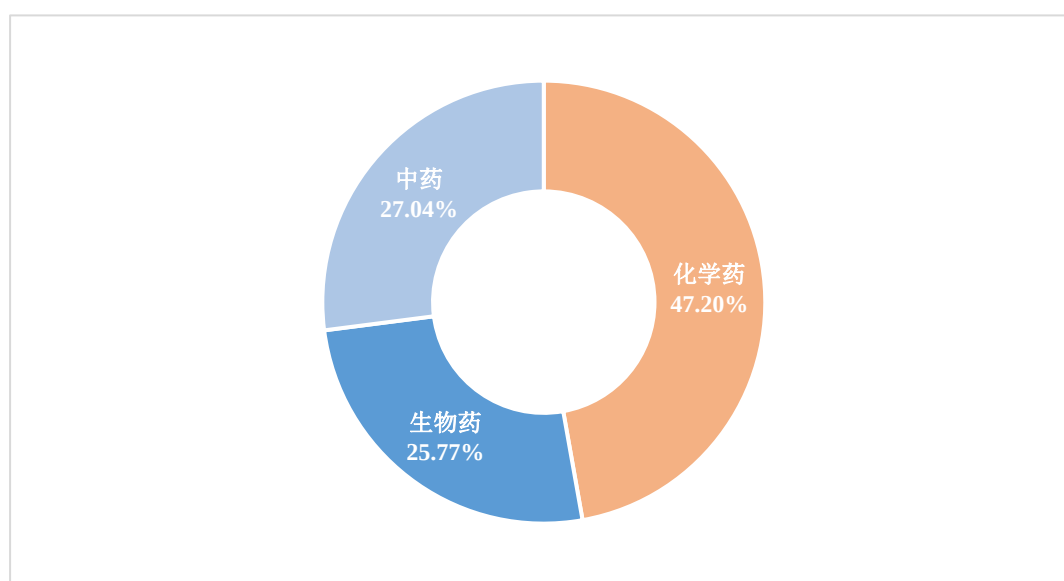
单位：亿元



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，2021 年达到 47.20%。生物药在中国医药市场起步较晚，2021 年的市场份额仅 25.77%。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。

2021 年中国医药市场规模构成



数据来源：弗若斯特沙利文

2、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十亿甚至百亿美元以上重磅产品的细分领域。据统计，2021 年全球最畅销的 10 个药物中，有 6 个药物是生物药，仅有 4 个为化学药。

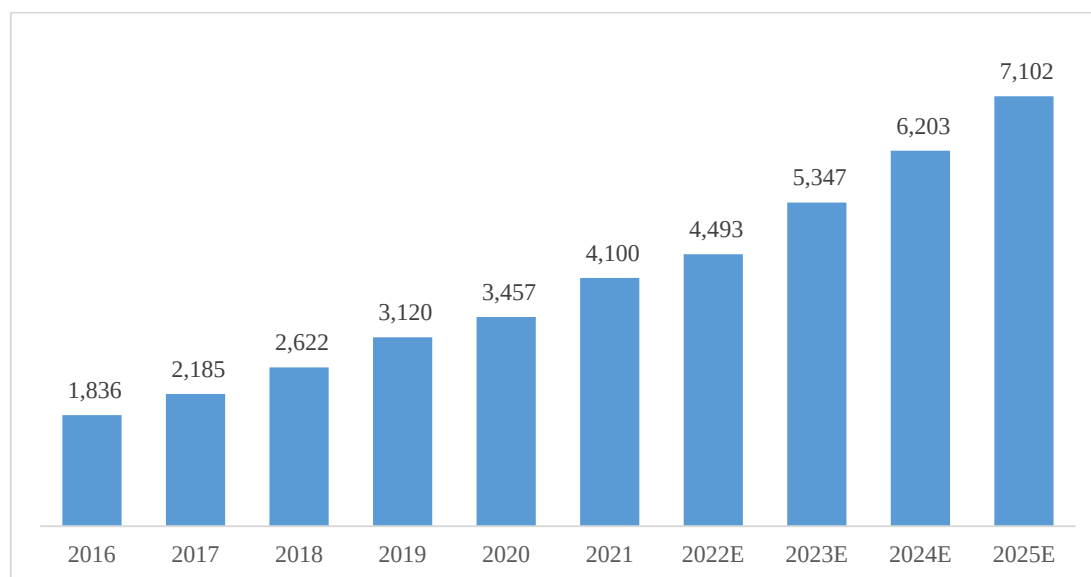
由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有较大区别。在未来，中国的畅销药结构将会向全球方向发展，更多的生物药将成为销售额领先的重磅产品。

（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。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，根据弗若斯特沙利文估计，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2025 年达到 7,102 亿元，2021 年至 2025 年年均复合增长率约为 14.7%。

中国生物药市场规模及预测

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文

3、中国化学药行业

（1）概况

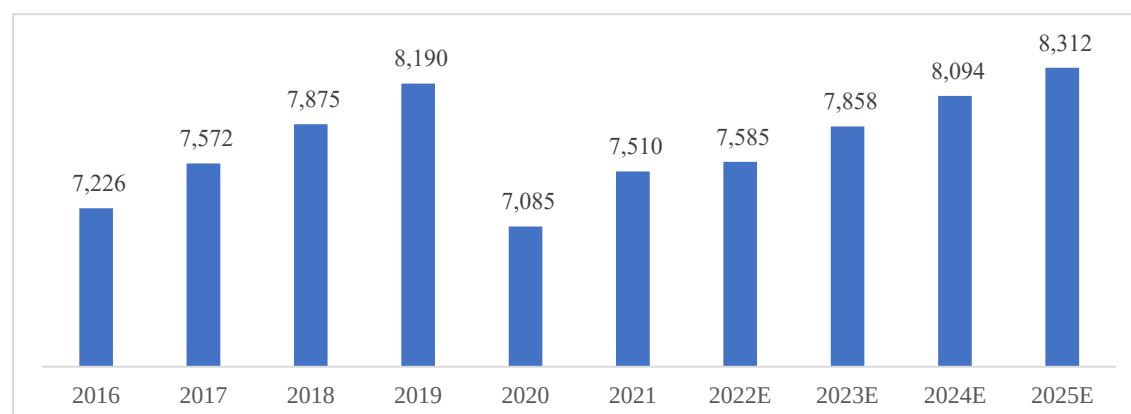
化学药物是指从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合成而制得的药物的统称。随着合成技术的进步，化学药物的理化性质及结构明确，通常为小分子（较低的分子量），相较于生物药具有稳定、毒性特定、易于纯化等特点。化学药物通常对疾病治疗疗效快，效果明显。但由于人体系统复杂，化学合成药缺乏对人体本身结构分子水平的分析研究及人体各部分相关联的整体综合考察，因此治疗效果虽然明显，但常有程度不同的副作用。

（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。根据弗若斯特沙利文，化学药物市场规模预计将于 2025 年达到 8,312 亿人民币，2021 到 2025 年的年复合增长率为 2.6%。

中国化学药市场规模及预测

单位：亿元



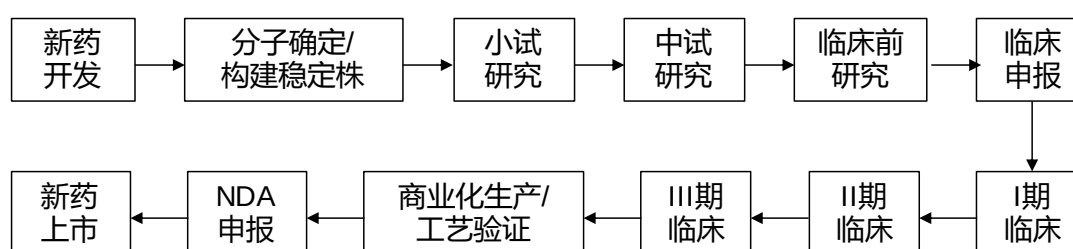
数据来源：弗若斯特沙利文

（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：



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。

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。

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，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。

2020 年 7 月，为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，国家药监局发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》、《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》。

2021 年 11 月，国家发改委发布《“十四五”生物经济发展规划》，明确指出推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。

2022 年 1 月 30 日，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。

(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，2021 年全国卫生总费用支出初步推算为 75,593.6 亿元，卫生总费用占 GDP 的比例为 6.5%。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 2021 年的约 7.6 万亿元，期间年复合增长率约 11.7%。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 2012 年的约 1.3 亿人以 5.1%的复合年增长率增长至 2021 年的约 2.0 亿人。2021 年中国老龄化人口 2.01 亿人，占总人口比例约 14.20%。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》、《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》、《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》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。2021年3月，《排污许可管理条例》正式施行，规定排污单位应按规定申请取

得排污许可证，否则不得排放污染物。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期。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

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业，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，治疗领域聚焦在感染性疾病、自身免疫系统疾病和神经系统疾病治疗药物的领域。公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为使命，秉持“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观。

公司上市销售产品主要为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和全国独家品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））。除上述产品外，公司还生产销售舒斯通（复方聚乙二醇（3350）电解质散）、舒亦清（复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液）、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）。海特生物主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的 CRO、CMO 和 CDMO 技术服务。海特生物主打产品包括注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂（商品名：金路捷）、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂、凝血酶等。2022 年海特生物实现营业收入 68,862.60 万元，其中注射用鼠神经生长因子销售收入为 14,612.76 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），以医药制造及 CDMO 为主要业务，主要产品包括生物医药制品和医药中间体两大类，主要产品有注射用鼠神经生长因子（商品名：恩经复）和重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射剂（商品名：安福隆）。2022 年未名医药实现营业收入 35,708.05 万元，其中注射用鼠神经生长因子销售收入为 7,032.70 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）。丽珠医药主营业务为医药产品的研发、生产及销售，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备。丽珠医药的产品包括注射用鼠神经生长因子（商品名：丽康乐）。

（4）法国益普生集团（Ipsen Pharma）

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。2022 年益普生实现营业收入 30.25 亿欧元。产品包括复方聚乙二醇电解质散（III）（商品名：福静清），是舒泰清竞争产品之一。

（5）深圳万和制药有限公司

深圳万和制药有限公司创建于 1992 年 7 月 28 日，是取得了国家级高新技术企业资格的外资企业，主营业务包括医药产品的研发、生产和销售。产品包括复方聚乙二醇电解质散（II）（商品名：和爽），是舒泰清竞争产品之一。

（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，产品包括复方聚乙二醇电解质散（I）（商品名：恒康正清），是舒泰清竞争产品之一。

2、苏肽生市场竞争格局

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。

我国共有 4 款注射用鼠神经生长因子上市，分别为舒泰神的苏肽生，海特生物的金路捷，未名医药的恩经复和丽珠集团的丽康乐，以下是具体竞争情况：

通用名	商品名	首次获批时间	所属公司	适应症	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

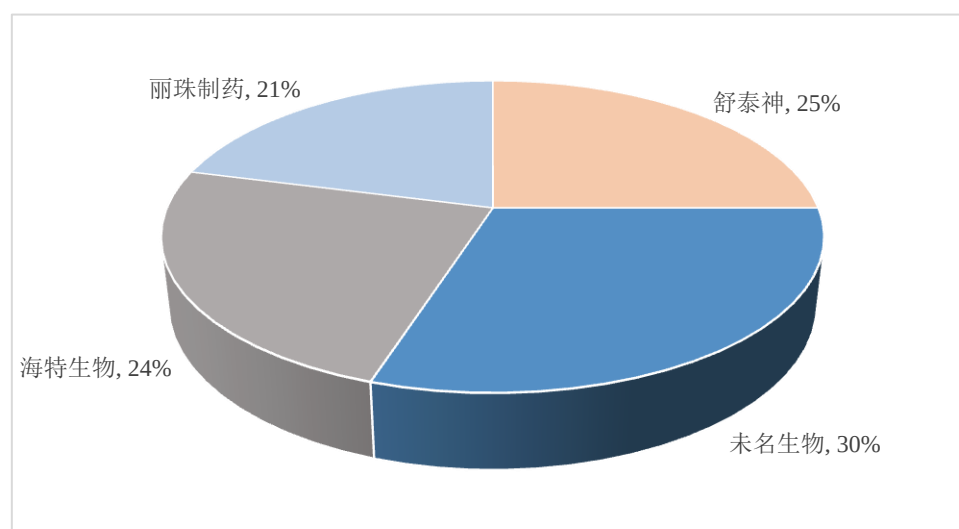
数据来源：NMPA

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。

根据药智网数据，2020 年注射用鼠神经生长因子医院销售数据显示，舒泰

神销售占比 25%。

2020 年中国注射用鼠神经生长因子竞争格局



数据来源：药智网、国金证券研究所

3、舒泰清市场竞争格局

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

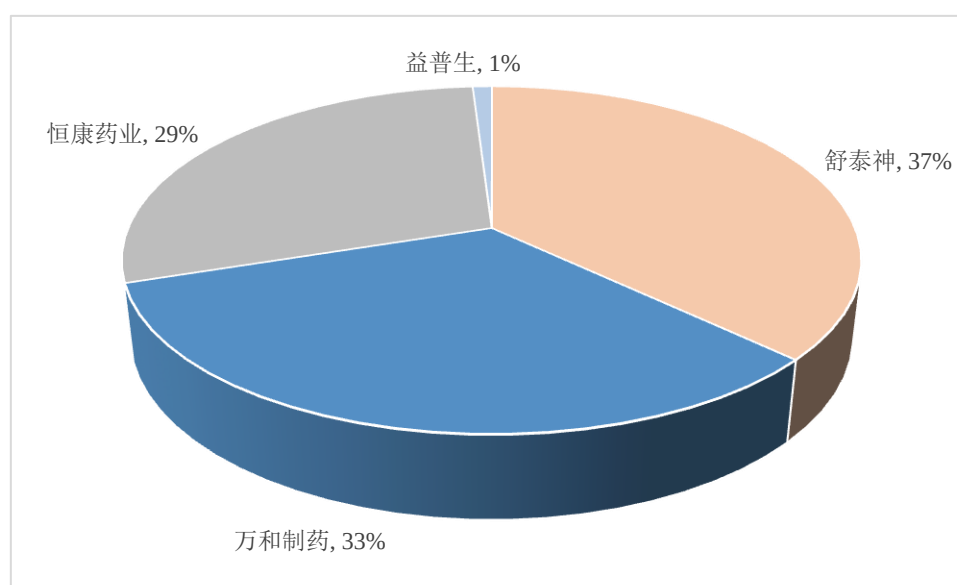
通用名	商品名	首次获批时间	公司	适应症	医保情况
复方聚乙二醇电解质散（I）	恒康正清	2002-01	恒康药业	术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备	乙类
复方聚乙二醇电解质散（II）	和爽	2003-08	万和制药	术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备	乙类
复方聚乙二醇电解质散（III）	福静清	2003-12	益普生	术前、肠镜及其他检查前肠道清洁准备	乙类
复方聚乙二醇电解质散（IV）	舒泰清	2004-01	舒泰神	功能性便秘；术前、肠镜及其他检查前肠	乙类

				道清洁准备	
--	--	--	--	-------	--

数据来源：NMPA

根据药智网数据，2020年舒泰清复方聚乙二醇电解质散医院销售占比37%，排名第一。

2020年中国复方聚乙二醇电解质散市场份额



数据来源：药智网、国金证券研究所

（八）发行人的竞争优势

1、创新研发优势

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

（1）丰富且具有差异化竞争优势的研发管线

公司拥有丰富且具有差异化竞争优势的研发管线，聚焦于神经系统疾病、感染系统和自身免疫系统疾病的治疗，包括多个具有自主知识产权的国家 I 类蛋白质药物、基因治疗/细胞治疗药物和特色化学药品。

治疗领域主要包括：1）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）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。

除上述治疗领域之外，公司在先天性罕见病治疗领域布局基因治疗药物；储备了多项具有较高研发技术门槛、面向治疗老龄化群体高发性疾病和满足高质量生活需要的中高端制剂产品。

公司对已上市产品、在研项目等均进行较充分的知识产权布局，为公司产品和技术提供了全球主要市场较长时间的垄断性保护。知识产权与研发创新高度紧密配合，从研发项目的拟立项、立项、技术方案的形成和技术成果到产品上市、成长周期，专利分析与知识产权保护贯穿于整个生命线。截至 2023 年 6 月 30 日，公司共拥有 104 件专利，其中 34 件国际专利，公司拥有国内注册商标 404 个，国外注册商标 29 个。

（2）行业先进的新药研发技术平台

公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有聚焦产品线的项目储备，多专业的研发团队和技术支撑平台，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。蛋白药物方向，建立了如酵母展示库、噬菌体展示库和哺乳动物细胞展示库等达到业界领先水准的候选药物筛选体系、真核、原核等蛋白表达平台、计算机辅助药物结构优化平台、蛋白药物工艺开发和中试放大平台、质量研究及控制平台等；具有已通过欧盟 QP 认证的单抗药物原液和制剂车间，为满足国际多中心临床试验稳定供药打下了坚实的基础。基因治疗药物/细胞治疗药物方向，建立了递送载体筛选、病毒包装及评价体系、工艺开发中试放大平台、质量研究及控制平台；也已投入资源进行产业化生产环境的配置。化学药物方向，构建了高端制剂研究平台、质量分析平台等。同时，公司根据疾病治疗领域设置对应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司创新药物的研发、转化和商业化的各项工作。

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

（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 2023 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 269 人，占员工总人数的比例达到 35.44%。其中硕士以上学历人员 161 人，占研发人员总人数的比例为 59.85%；博士以上学历人员 42 人，占研发人员总人数的比例为 15.61%。

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。

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。

（1）舒泰清(复方聚乙二醇电解质散(IV))

公司主打产品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，落地成长为《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》一线用药。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。公司在积极推进清肠领域市场建设的同时，着力布局便秘领域市场，市场覆盖持续扩大。

（2）苏肽生(注射用鼠神经生长因子)

公司主要产品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。公司对神经生长因子有着深刻、科学的认知，将努力克服现行医改政策的阶段性影响，以神经生长因子的作用机制为基础，不断挖掘，拓展新的适应症，将其临床应用进行科学、有效的表现。

此外，公司于 2022 年 9 月获得复方聚乙二醇（3350）电解质散和复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液生产注册批文；2022 年 11 月，对应产品舒斯通和舒亦清实现上市销售。

复方聚乙二醇（3350）电解质散（商标名：舒斯通）主要用于治疗 2-11 岁儿童慢性便秘，具有儿童用药的安全性和有效性特点，又针对性提高了用药的顺应性。本产品定位于中国儿童专用的治疗慢性便秘的一线药物，致力于改善便秘儿童的生活质量和身心健康，目前国内尚无治疗儿童便秘的聚乙二醇儿童专用药物。

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液（商标名：舒亦清）具有使用方便的特点，更具有面向广大患者的消费可及性。本产品定位于便秘的一线治疗药物，改善便秘患者的生活质量，填补了我国国产聚乙二醇(3350)类药品市场的空白，国内目前尚无同类产品上市。

（九）上下游行业发展情况

从生物制药行业整体发展状况来看，生物制药行业的上游主要涉及生物医药的研究开发活动和原材料的供应。我国已经基本建立起了生物医药研究开发体系，在生物医药的各个领域取得了众多研究开发成果，在基因工程和克隆技术等方面取得了较大突破。生物制药企业生产所需原材料主要包括实验动物和人体提取物、葡萄糖和无机盐等可再生资源以及包装材料等，上述原材料可通过饲养或采购的方式获得，来源充足，供货稳定。

随着人口老龄化加剧和患病人口的增加以及人们对生物医药安全性和高效性认识的增加，对生物医药的需求将保持持续稳定的增长。在医药流通领域，随着新一轮医药卫生体制改革的实施，医药经营企业不断规范经营，扩大规模，形成了较好的市场竞争格局。因此，生物制药行业的下游需求稳定增长，医药批发零售渠道畅通，有利于促进生物医药行业的快速发展。

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

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生

物制药企业，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。

（二）主要产品及服务介绍

1、上市销售产品

公司上市销售产品主要为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和全国独家品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））。除上述产品外，公司还生产销售舒斯通（复方聚乙二醇（3350）电解质散）、舒亦清（复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液）、舒唯欣（曲司氯铵胶囊）、阿司匹林肠溶片等化学药品。

（1）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，并获得国家科技部“国家火炬计划项目”，被认定为“北京市自主创新产品”。

舒泰清的适应症为“用于治疗功能性便秘；用于术前肠道清洁准备，肠镜及其它检查前的肠道清洁准备。”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。2019 年 7 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。

（2）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产品，是具有自主知识产权的国家一类新药，适应症为“具有促进神经损伤恢复的作用。用于治疗视神经损伤”。苏肽生的两项研发课题被列为“国家十二五重大新药创制项目”；获得北京市科学技术进展三等奖；苏肽生的产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”、国家发改委和经信委联合审评的“重点产业振兴和技术改造专项项目”。

2019 年 7 月 1 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 8 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。2022 年 1 月 1 日起，新版医保药品目录在全国执行，苏肽生未纳入医保药品目录。2023 年 1 月 13 日，国家卫健委发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，鼠神经生长因子被调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。

为克服现行医改政策阶段性影响，公司将以神经生长因子的作用机制为基础，探索更多临床应用，目前苏肽生新增“糖尿病足溃疡”适应症的 II 期临床试验完成全部受试者入组，处于 II 期临床试验总结阶段。

（3）舒斯通（复方聚乙二醇（3350）电解质散）

复方聚乙二醇（3350）电解质散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®Paediatric Plain）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 2 月 1 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 5 月 8 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。2022 年 7 月纳入第 56 批参比制剂正式公示，并于 2022 年 9 月取得生产注册批件；2022 年 11 月，舒斯通实现上市销售。

目前国内尚无治疗儿童便秘的聚乙二醇儿童专用药物。复方聚乙二醇(3350)电解质散具有儿童用药的安全性和有效性特点，又针对性地提高了用药的顺应性，定位于中国儿童专用的治疗慢性便秘的一线药物，致力于改善便秘儿童的生活质量和身心健康，具备一定的市场前景。

（4）舒亦清（复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液）

复方聚乙二醇（3350）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®Ready to Take）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 2 月 1 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》。2022 年 7 月纳入第 56 批参比制剂正式公示，并于 2022 年 9 月取得生产注册批件；2022 年 11 月，舒亦清实现上市销售。

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液填补了我国国产聚乙二醇（3350）类药品市场的空白，国内目前尚无同类产品上市。复方聚乙二醇（3350）电解质口

服溶液具有使用方便的特点，更具有面向广大患者的消费可及性。本产品定位于便秘的一线治疗药物，改善便秘患者的生活质量，具备一定的市场前景。

2、申报生产产品

复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散适应症为用于成年患者在任何需要清洁肠道（例如，肠道内窥镜检查或放射检查）临床手术前的肠道清洁。注册分类为化药 3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。

研究表明，复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散的实现肠道清洁的治疗效果是纯粹的物理作用，没有涉及化学反应，不被肠道吸收，经过胃肠道转运后以原型的形式排出，因此不会产生全身毒性。本品参比制剂为英国 Norgine 公司生产的 Moviprep®，于 2006 年 1 月 19 日获英国药监当局批准在英国上市销售，已经在 800 多例临床研究的患者中证明了其肠道准备的有效性良好，和预期一致，且安全性良好，患者的依从性良好。

3、公司重要在研产品情况

公司在研产品稳步推进中，多个 I 类创新生物药多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。随着多年的技术积累，公司已初步形成平台化、体系化的药物研发能力，早期研发立项进一步聚焦，强化产品集群布局；围绕药物早期发现阶段的靶点验证、样品制备、药物筛选、药物优化改造、可开发性评价、生物学活性评价等方向完成了模块化、流程化布局；具备了完整的工艺开发与中试生产能力；临床前研究阶段项目管理能力得到大幅度提升；未来将围绕神经系统疾病、感染性疾病、自免性疾病等深耕领域稳定推进具有竞争力的多个研发项目至 IND 申报。

公司主要在研产品具体情况如下：

药物类型	项目名称	适应症	研究进展	获批地区
单抗药物	BDB-001 注射液	COVID-19	全球多中心临床 II/III 期	全球多中心
		中重度化脓性汗腺炎	临床 Ib/II 期	中国
		ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期	中国
	STSA-1002	ANCA 相关性血管炎	临床 I 期	美国
		COVID-19	临床 I 期	中国、美国
		急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	临床 Ib/II 期	中国

	STSA-1005	COVID-19	临床 I 期	美国
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	II 期拓展至急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	临床 I 期	中国
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘	临床 I 期	中国
蛋白药物	凝血因子 X 激活剂 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 Ib/II 期	中国
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 II 期	中国
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足	临床 II 期	中国
基因药物	STSG-0002	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床 Ib/II 期	中国

（1）单克隆抗体药物 BDB-001 注射液

单克隆抗体药物 BDB-001 注射液目前已有三个适应症进入临床阶段，具体如下所示：

1) BDB-001 注射液治疗 COVID-19 适应症

A、适应症概述

主要表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等，发热多为中低热，部分病例亦可表现为高热，热程多不超过 3 天；部分患者可伴有肌肉酸痛、嗅觉味觉减退或丧失、鼻塞、流涕、腹泻、结膜炎等。少数患者病情继续发展，发热持续，并出现肺炎相关表现。重症患者多在发病 5~7 天后出现呼吸困难和(或)低氧血症。严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍及多器官功能衰竭等。极少数患者还可有中枢神经系统受累等表现。

B、作用机理

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。上述研究提示抗人 C5a 人源化单克隆抗体 BDB-001 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。

C、主要治疗药物

我国主要 COVID-19 相关的抗病毒和免疫治疗药物如下：

治疗方式	药物	适用人群
抗病毒治疗	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的成年患者
	阿兹夫定片	中型 COVID-19 成年患者
	莫诺拉韦胶囊	轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的成年患者
	安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液	轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的成人和青少年
	人免疫球蛋白、康复者恢复期血浆	病程早期用于有高危因素、病毒载量较高、病情进展较快患者
免疫治疗	糖皮质激素	重型和危重型患者
	白细胞介素 6(IL-6)抑制剂	

D、临床试验进度

公司及全资子公司德丰瑞于 2020 年 2 月 7 日获得该产品临床试验批件，批准适应症为：用于 COVID-19 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；用于 COVID-19 感染者所致重症肺炎的治疗。

BDB-001 正在持续开展西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉国 4 个国家多中心 II/III 期临床试验的收尾工作。

2) BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎适应症

A、适应症概述

化脓性汗腺炎(Hidradenitis suppurativa, HS), 又名反常性痤疮(Acne inversa, AI), 是一种具有家族倾向、反复发作、慢性炎症性皮肤病, 其常见临床表现为黑色粉刺、疼痛的囊肿、脓肿以及顶浆腺聚集区域出现的窦道。多发于腋下、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部和腿部内侧。疾病引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来很大的痛苦以及巨大的经济负担。

B、作用机理

HS 发病机制尚未完全明确, 约 30%-40%患者有家族史。研究显示多种细胞

因子在 HS 免疫发病机制中发挥作用，包括肿瘤坏死因子 TNF- α 、白细胞介素 IL-1 β 、IL-17、IL-23、IL-10、IL-12、IL-32 及干扰素 IFN- γ 等。

补体系统中的 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。因此阻断 C5a 有望有效控制导致 HS 关键致病因素的炎症因子水平，从而有望控制 HS 相关疾病症状。单克隆抗体药物 BDB-001 注射液针对的靶点是 C5a，可以特异性的阻断过敏毒素（C5a）诱导的生物学活性，如中性粒细胞的活化、细胞内颗粒酶的释放、炎症调节因子水平的上升、氧呼吸风暴的爆发等；同时不影响 C5 裂解形成 C5a 及膜攻击复合物（MAC）的形成，因此在治疗 HS 上存在巨大的潜力。

C、流行病学数据

全球报告 HS 不同时期，不同区域 HS 患病率不同。90 年代 Jemec GB 等研究显示全球患病率范围在 1%~4%之间。近代 Zouboulis 等研究显示欧洲平均患病率为 1%。而 Cosmatos 等研究发现美国患病率为 0.053%，估计有 146,000~162,000 例患者。法国最近的一项大型流行病学调查报告显示，患病率为 0.97%。英国患病人数估计 10 万左右，每年住院治疗患者超过 2000 人，根据临床登记 HS 患者数量估计患病率为 0.25%~8%。

D、主要治疗药物

HS 发病与遗传、炎症与免疫、微生物、肥胖及吸烟等因素相关。HS 治疗困难，目前的治疗以控制皮损发作频率和发作持续时间、提高患者生活质量为主。根据病情严重程度分级治疗，药物治疗包括抗生素、维 A 酸类、生物制剂、免疫抑制剂以及抗雄激素药物等，辅助治疗包括外科手术或光电治疗。

生物治疗药物方面，目前，我国尚无经国家药品监督管理局批准应用于 HS 治疗的生物制剂或小分子药物。国际上生物治疗主要适用于对系统应用抗生素等治疗无效的中、重度 HS 患者。阿达木单抗是目前唯一获 FDA 批准用于治疗 HS 的一线生物制剂。

E、临床试验进度

公司在中国境内对 BDB-001 独立开展了针对化脓性汗腺炎等适应症的临床研究。BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的适应症于 2018 年 7 月在国内取得临床试验批件，2019 年 10 月第一例受试者入组。2021 年 3 月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了单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 Ib/II 期临床试验的相关信息。预计 2023 年四季度启动临床 III 期试验。

3) BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎适应症

A、适应症概述

抗中性粒细胞胞质抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody, ANCA）相关性血管炎（ANCA-associated vasculitides, AAV），是由 ANCA 介导的以寡免疫复合物沉积的坏死性小血管炎为特征的一组疾病。按照 2012 年 CHCC 会议的分类方法，AAV 包括显微镜下多血管炎（MPA）、肉芽肿性多血管炎（GPA）、嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）。AAV 是一种危及生命的全身性疾病，最常累及的器官是肾脏和肺。

B、作用机理

AAV 的发病机制目前尚未完全明确，既往研究认为经典 AAV 发病机制是慢性感染或炎症通过白介素-1（IL-1）、肿瘤坏死因子（TNF）等细胞因子激活中性粒细胞，从而诱导中性粒细胞脱颗粒，释放活性氧与蛋白酶，进而导致血管内皮细胞的裂解和破坏。

研究发现，补体活化所形成的下游活化产物 C5a 是 AAV 发病机制中的核心环节之一。C5a 通过和 C5a 受体的结合发挥其生物学功能一系列生物学效应。C5a 受体在炎症相关细胞广泛表达，包括中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞和单核细胞等，C5a 作为炎症反应的重要趋化因子，能够诱导上述细胞向炎症部位聚集及激活，与 AAV 发病密切相关。因而阻断 C5a 生物学效应可以被认为是针对 ANCA-AAV 的潜在治疗手段。一系列临床试验证明抑制 C5a 信号通路能有效地治疗活动性 AAV，并且可替代激素诱导疾病缓解，从而避免大量使用糖皮质激素带来的副作用，提高患者生活质量。

BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的特异性单克隆抗体，可以高效、特异性地抑制 C5a 信号通路，具有治疗 AAV 的良好潜力。

C、流行病学数据

相关研究表明，欧洲国家肉芽肿性多血管炎（GPA）患病率为每百万人 24 至 157 例。显微镜下多血管炎（MPA）欧洲国家患病率为每百万人 0 至 66 例，日本国家患病率为每百万人 86 例。欧洲人群嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）总体流行率为每百万人 2 至 38 例。

D、主要治疗药物

ANCA 相关血管炎的治疗药物包括糖皮质激素联合环磷酰胺或利妥昔单抗。C5aR 抑制剂 Tavneos(通用名：Avacopan)作为首个 ANCA 相关血管炎新药，已在日本、美国、欧盟等地陆续上市，其与标准疗法联用，辅助治疗严重活动性抗中性粒细胞胞浆自身抗体（ANCA）相关血管炎，主要包括显微镜下多血管炎(MPA)和肉芽肿伴多血管炎（GPA）。

E、临床试验进度

BDB-001 是国内首个以 C5a 靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，于 2021 年 8 月获得国内临床试验批准通知书，目前处于 Ib/II 期临床试验阶段，预计 2024 年下半年与 CDE 沟通并启动临床 III 期。

（2）STSA-1002、STSA-1005及联合用药

1) STSA-1002

①COVID-19适应症

STSA-1002注射液是针对人C5a分子的单克隆抗体药物，能特异性结合C5a，使C5a丧失结合受体的能力，从而阻断其诱导的生物学功能，如中性粒细胞趋化、细胞内溶菌酶的释放、炎性细胞因子水平上升和氧呼吸爆发等，抑制炎症级联反应，从而控制炎症进一步发展。同时STSA-1002的结合不影响C5裂解及膜攻击复合物（MAC）的形成，保留了补体介导的溶菌作用，因此不会抑制补体的抗细菌感染功能。STSA-1002有望在冠状病毒感染中预防肺炎重症化，降低重症肺炎、

急性呼吸窘迫综合征等的发病率。

STSA-1002注射液于2021年7月获得FDA批准开展治疗重型COVID-19的临床试验，目前已取得在健康受试者中的I期临床研究总结报告，安全性耐受性良好。国内方面，STSA-1002注射液于2021年9月获得临床试验批准通知书，目前已取得在健康受试者中的I期临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

②ANCA相关性血管炎适应症

近年来，越来越多的研究证实了补体系统在AAV的发病机制中的重要作用。由ANCA刺激中性粒细胞释放的B因子、裂解素和C3，可导致补体系统激活，进而导致C5a的产生。C5a是中性粒细胞的一种强趋化因子，同时也能与细胞表面的C5aR结合，进一步致敏中性粒细胞，形成中性粒细胞招募和激活的级联放大效应，最终导致小血管壁发生严重的坏死性炎症。

STSA-1002皮下注射液关于ANCA相关性血管炎适应症的新药临床试验申请于2022年10月获得FDA受理，并于2022年11月获批，目前正在进行I期临床试验。

③急性呼吸窘迫综合征（ARDS）

急性呼吸窘迫综合征（ARDS）是一种在短时间内（1周内）发生的急性、弥漫性的炎症性肺损伤，由严重感染、创伤、休克等各种肺内外致病因素导致，临床表现为呼吸窘迫、顽固性低氧血症和呼吸衰竭，为常见的危及人类健康的呼吸系统重症表现之一。

多种危险因素可诱发ARDS，主要包括：①直接肺损伤因素：严重肺部感染，胃内容物吸入，肺挫伤，吸入有毒气体，淹溺、氧中毒等；②间接肺损伤因素：严重感染，严重的非胸部创伤，重症急性胰腺炎，大量输血，体外循环，弥散性血管内凝血等。SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2以及流感病毒引发的ARDS也是导致患者死亡的主要原因之一。

ARDS早期的特征性表现为肺毛细血管内皮细胞与肺泡上皮细胞屏障的通透性增高，肺泡与肺间质内积聚大量的水肿液，其中富含蛋白及以中性粒细胞为主的多种炎症细胞。中性粒细胞黏附在受损的血管内皮细胞表面，进一步向肺间

质和肺泡腔移行，释放大量促炎介质，如炎症细胞因子等，参与中性粒细胞介导的肺损伤。除炎症细胞外，肺泡上皮细胞以及成纤维细胞也能产生多种细胞因子，从而加剧炎症反应过程。凝血和纤溶紊乱也参与了ARDS的病程，ARDS早期促凝机制增强，而纤溶过程受到抑制，引起广泛血栓形成和纤维蛋白的大量沉积，导致血管堵塞以及微循环结构受损。流行病学调查显示，ARDS是临床常见危重症。2005年研究显示ARDS发病率为每年59/10万，较以往发病率显著提高，明显增加社会和经济负担，甚至可与胸部肿瘤、获得性免疫缺陷综合征（AIDS）、哮喘或心肌梗死等相提并论。

STSA-1002是一种重组抗人补体蛋白C5a(hC5a)的全人源IgG1单克隆抗体(mAb)。ARDS的致病机制复杂，包括免疫细胞激活、凝血过程、血管内皮通透性调节、内皮和上皮细胞间屏障作用、离子通道功能调节等，针对单一机制可能对疾病进程的抑制效果甚微。STSA-1002的靶点C5a是一个多效因子，抑制C5a可有效阻断其对中性粒细胞的趋化、NETs形成、纤维蛋白生成；阻断中性粒细胞介导的免疫激活、对血管内皮和上皮细胞的破坏、血管通透性增加和凝血过程，从而阻断ARDS发生的上游机制减轻ARDS的炎症反应。

STSA-1002注射液用于治疗急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的临床试验申请于2022年12月获得CDE受理。2023年3月，公司取得国家药品监督管理局签发的STSA-1002注射液用于急性呼吸窘迫综合征（ARDS）适应症的《药物临床试验批准通知书》（CXSL2200630），目前处于临床Ib/II期阶段。

2) STSA-1005

GM-CSF是一种造血生长因子，通过与细胞膜上的GM-CSF受体(GM-CSFR或GMR)结合，刺激粒细胞和单核细胞的存活、增殖和活化。GMR由特定的配体结合 α 链(GM-CSFR α /GMR α)和信号转导 β 链(GM-CSFR β /GMR β)组成。

STSA-1005是一种抗人GM-CSF受体的全人源化IgG4单克隆抗体，可以与GM-CSFR α 特异性结合，阻断GM-CSFR α 与配体GM-CSF的相互作用，从而负向调节先天免疫反应，进而减轻严重COVID-19患者出现的细胞因子风暴，进一步降低由COVID-19引起的发病率和死亡率。

STSA-1005于2021年9月获得FDA批准开展临床试验，目前已取得在健康受试者中的I期临床研究总结报告，安全性耐受性良好。

3) STSA-1002和STSA-1005联合用药

近年来，SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2以及流感病毒世界各地的爆发性传播导致了大量患者死亡，尤其是合并有基础疾病的老年人，因此，针对ARDS的研究具有较强的现实意义，ARDS的研究领域也不局限于COVID-19，可拓展至更多的肺部感染因素。目前，STSA-1005和STSA-1002单药的非临床研究比较充分，STSA-1005注射液和STSA-1002注射液已开展的单药I期临床研究显示安全性良好，STSA-1002和STSA-1005联合用药能够抑制过度激活的髓性细胞（单核/巨噬细胞、中性粒细胞），且STSA-1005可减少髓性细胞的骨髓动员，STSA-1002对改善患者血栓并发症存在益处，具有协同的潜力，为两药联合治疗ARDS的临床研究提供了理论依据。

STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药已于 2022 年 8 月取得临床试验批准通知书，提交的临床试验方案为评估 STSA-1002 注射液联合 STSA-1005 注射液在健康受试者中的安全性、耐受性的 I 期临床研究。

目前联合用药项目处于临床 I 期阶段，I 期试验的受试者为健康人群，实际上并不区分适应症，预计在 2023 年下半年进行临床 I 期试验的总结工作。基于 STSA-1002 单药及 STSA-1005 单药均在美国开展过临床 I 期试验且研究效果良好，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药后续拟在美国进行 ARDS 适应症方向的研究，并开展临床 II/III 期的试验。公司目前正在与 FDA 进行沟通，预计临床 II 期最快在 2023 年下半年开展，最快 2024 年下半年进入临床 III 期。

(3) STSA-1201

哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可逆的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。哮喘的成因复杂，常见促发因素包括遗传因素、空气污染、呼吸道感染和变应原等。

哮喘是一种严重影响患者生活质量的疾病，全世界约有3亿哮喘患者，每年

有25万患者死于哮喘；中国20岁及以上人群哮喘患病率约为4.2%，患者总数达4,570万。5~10%的哮喘患者使用现有的支气管舒张剂和皮质类固醇（OCS）药物无法得到有效控制，需要使用生物制剂增强治疗效果。

胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）是哮喘等过敏性疾病发生发展过程中的重要分子，位于炎症反应的最上游，促进多种免疫细胞的活化、增殖、分化并释放促炎因子和趋化因子，介导炎症反应。

STSA-1201皮下注射液是一种靶向人TSLP的全人源单克隆抗体，通过特异性结合并阻断TSLP与其受体的结合，从而阻断其生物学功能，如树突细胞的激活、Th2细胞因子和趋化因子的释放、嗜酸性粒细胞浸润和IgE的产生，以及气道高反应等，从而达到治疗哮喘的目的。

STSA-1201皮下注射液关于哮喘适应症的新药临床试验申请于2023年5月获得国家药品监督管理局受理，并于2023年7月获批，目前正在进行I期临床试验。

（4）凝血因子X激活剂“注射用STSP-0601”

1）适应症概述

血友病是一种X染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，其遗传特点是男性发病，女性携带。血友病A（Hemophilia A, HA）表现为凝血因子VIII（FVIII）异常，血友病B表现为凝血因子IX（FIX）缺乏。临床表现以关节、肌肉、内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征，常在儿童期起病，反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残，严重者可危及生命。

血友病患者接受替代治疗后产生的同种中和性抗体称为抑制物，重型血友病A患者抑制物发生率约为30%，非重型为3%~13%，而血友病B患者为1%~6%。持续合并存在抑制物则是血友病的严重并发症，将导致血友病患者出血症状更加难控制、致命性出血风险增高，进一步降低生活质量。

2）作用机理

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，凝血因子 X 激活剂注射用 STSP0601 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。

3) 流行病学数据

血友病的遗传特点是男性发病，女性携带。每 10 万男孩中有 15 到 20 人发病，此发病率在所调查的不同的种族和地域之间没有差异。发病率以血友病 A 最多，占 85%，余下主要为血友病 B，其他类型血友病较少见。

4) 主要治疗药物

血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。血友病 A 的替代治疗首选基因重组 FVIII 制剂或病毒灭活的血源性 FVIII 制剂。血友病 B 替代治疗首选基因重组 FIX 制剂或病毒灭活的血源性凝血酶原复合物（PCC）。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。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，PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险。rhVIIa 国内仅批准诺和诺德进口产品诺其，治疗费用昂贵，限制了临床广泛应用。

5) 临床试验进度

2019 年 4 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 5 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 7 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》（CXSL1900045），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（登记号:CTR20191930）；2020 年 1 月第一例受试者入组，已于 2021 年 8 月完成伴抑制物患者的 I 期临床试验，安全性和耐受性良好；2021 年 9 月，公司启动了注射用 STSP-0601 的 Ib/II 期临床试验；2022 年 9 月 6 日，STSP-0601 被 CDE 纳入突破性治疗品种，说明监管机构认可本品已有的临床数据显示出明确的临床优势；CDE 对纳入突破性治疗药物审评程序的品种会采取一系列支持政策，加强指导并促进药物研发进程，优先处理相关沟通交流，加速后续审批流程。

“伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，预计 2023 年下半年内完成当前阶段；临床 III 期试验预计于 2023 年内启动。

“不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前已收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01612），该适应症系在伴抑制物临床试验基础上进行的拓展，已于 2023 年 1 月完成 II 期临床试验的首例受试者给药，目前处于 II 期临床试验阶段，预计 2023 年下半年可进入临床 III 期。

（5）苏肽生新增“糖尿病足”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”。

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“糖尿病足溃疡”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“糖尿病足溃疡”为拟定适应症的临床试验。目前苏肽生治疗“糖尿病足溃疡”完成全部受试组入组，已取得注射用鼠神经生长因子(苏肽生)新增适应症的 IIa 期临床试验临床研究总结报告。评价注射用鼠神经生长因子(苏肽生)治疗糖尿病足溃疡的有效性和安全性结果显示，在标准治疗的基础上加用苏肽生展示出提高慢性糖尿病足溃疡患者的溃疡愈合率、缩短愈合时间的趋势，在大面积溃疡、Wagner3 级的患者群体中的趋势更为明显；该品用于治疗糖尿病足溃疡的安全性良好。

（6）STSG-0002注射液

1) 适应症概述-

慢性乙型肝炎（简称慢性乙肝，CHB）是由乙型肝炎病毒（HBV）持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。

2) 作用机理

公司研发的具有自主知识产权的国家 I 类治疗用生物制品 STSG-0002，是携带抑制 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，靶向嗜肝性强。其采用重组腺相关病毒作为载体，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。初步机制探索和临床前研究发现，STSG-0002 可剂量依赖性降低 HBV pgRNA 和 sRNA、HBc 蛋白、HBV 衣壳以及 cccDNA 的含量。STSG-0002 注射液单次给药有望实现 HBV RNA，HBsAg 及其他乙肝病毒蛋白的长期抑制，从而在较早期阻断 HBV 的生命周期，有望显著降低并彻底清除患者体内的 HBsAg，实现慢性乙肝临床治愈，为慢性乙肝治疗提供新的选择。

3) 流行病学数据

据世界卫生组织报道，全球约有 2.57 亿慢性 HBV 感染者，每年约有 88.7 万人死于 HBV 感染相关疾病，其中肝硬化占 30%，原发性肝细胞癌（HCC）占 45%。我国肝硬化和肝细胞癌患者中，由 HBV 感染引起的比例分别为 60%和 80%。据估计，我国慢性 HBV 感染者约 9,300 万例，其中慢性乙型肝炎患者约 2,000 万例。

4) 主要治疗药物

目前慢性乙肝抗病毒治疗的药物主要是核苷（酸）类似物（NA）和干扰素，可以有效抑制病毒复制，是目前临床上常用药物。但是，上述两类药物仍然无法完全实现慢性乙肝治疗临床治愈（即停止治疗后仍保持乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阴性）。目前国内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。

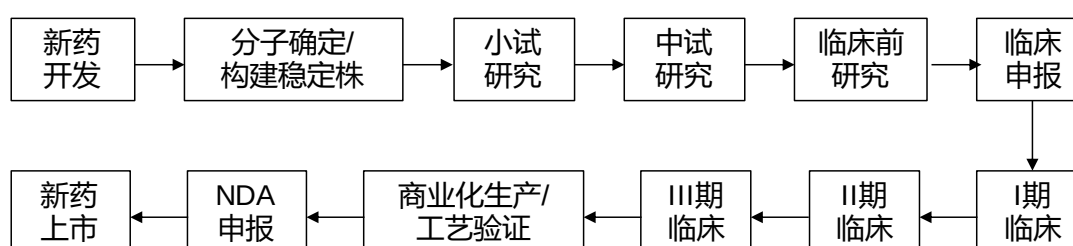
5) 临床试验进度

2019年6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6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9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。公司在2022年3月向CDE提出了沟通交流申请，2022年6月收到CDE的回复，同意在目前临床研究的基础上增加在慢性乙型肝炎经治患者人群中开展I期临床试验，探索本品的疗效和安全性。

STSG-0002注射液项目当前已公示Ib/II期临床试验信息，正在持续推进中。

（三）主要产品的研发流程

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，药物研发一般需要经过如下阶段：



公司的新药研发工作采用内部研发和外包服务相结合的模式。公司有专业系统的研发体系、业界领先的研发技术平台和梯次完整的研发团队，按照创新生物药的研发规律和特点，纵向采用全流程衔接、专业模块化运作的模式进行部门设置，用横向打通的模式进行项目过程管理，这一矩阵式管理模式保证了在研项目的稳步、高质量推进；同时外部委托富有专业经验和具备行业资质的机构进行药物的临床前及临床阶段研究评价工作，为公司提供有力的技术支持和专业化服务。

（四）主要经营模式

公司以自主知识产权创新药物，特别是生物药物的研发、生产和营销为主要业务。作为创新型生物制药企业，公司的产业链条完整，涵盖了早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品的生产和商业化，拥有完整的研发、生产、质量管理、营销以及配套的体系。

1、研发模式

创新药物研发周期长、风险高，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、主要业务模式、产品或服务的主要内容：（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、销售模式

销售方面，公司药品类产品主要向下游医药物流企业销售，属于买断式销售。同时，公司存在少量非药品类产品，如舒妍清等，通过互联网或线下等方式对外销售。

公司药品营销方面主要采用招商和自营相结合的销售模式。自营模式指自建专业化团队落实学术推广活动，主要抓重点地区和重点市场，解决医学治疗问题，奠定产品的治疗地位，创造市场需求，带动整体销售。招商模式指与具有专业背景的第三方推广服务商合作进行市场推广活动。公司对推广服务商进行精细化管理，组织专业化培训，提升其专业化技能，共同推动区域市场的销售拓展。

4、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。

（五）公司主要产品的生产销售情况

1、主要产品销售收入情况

报告期内，发行人营业收入分布如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	16,936.45	100.00%	54,898.86	100.00%	58,427.91	100.00%	42,521.21	100.00%
苏肽生	8,358.50	49.35%	17,402.20	31.70%	18,077.36	30.94%	13,449.38	31.63%
舒泰清	8,245.05	48.68%	36,467.42	66.43%	39,841.21	68.19%	28,643.84	67.36%
其他	332.90	1.97%	1,029.24	1.87%	509.33	0.87%	427.99	1.01%
其他业务收入	-	-	-	-	1.24	0.00%	-	-
合计	16,936.45	100.00%	54,898.86	100.00%	58,429.14	100.00%	42,521.21	100.00%

2019 年 7 月，卫健委发布第一批重点监控目录，包括鼠神经生长因子在内的 20 个品种被列为监控品种；随后 2019 版本国家医保目录将上述 20 个品种调出目录；2022 年 1 月新版国家医保目录实施，鼠神经生长因子品种未纳入目录中。在上述政策的影响下，2020 年叠加经济环境的影响，苏肽生的销售收入为 1.34 亿元，较 2019 年度下降 60.75%，占公司当年营业收入的 31.63%。2021 年度市场需求回暖，苏肽生销售收入回升至 1.81 亿元，占当期营业收入的 30.94%。2022 年度，苏肽生销售收入为 1.74 亿元，较 2021 年度下滑 3.73%。2023 年 1 月，卫健委发布的第二批重点监控目录将鼠神经生长因子调出目录，但仍需持续监控至少 1 年。**2023 年 1-6 月，受被调出重点监控目录的影响，苏肽生销售收入同比增长 14.76%。**

公司另一主打产品为舒泰清，2020 年受到经济环境影响，舒泰清的销售收入为 2.86 亿元，同比下降 9.62%，占公司当年营业收入 67.36%。2021 年舒泰清销售收入为 3.98 亿元，同比增长 39.09%，占公司当年营业收入 68.19%。2022 年度，舒泰清销售收入为 3.65 亿元，同比下滑 8.47%，主要系在部分省份受到省级集采的影响，销售价格出现下调。**2023 年 1-6 月，舒泰清销售收入为 8,245.05 万元，同比下滑 50.96%，系进一步受到集采政策的不利影响。**

2、主要产品产能利用率、产销率情况

报告期内，公司主要产品产能利用率、产销率情况如下：

产品名称	项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏肽生	产能	瓶/年	2,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000
	产量	瓶/年	712,100	1,159,900	1,097,800	792,800
	销量	瓶/年	508,541	1,037,227	1,087,950	881,173
	产能利用率	%	35.61	29.00	27.45	19.82
	产销率	%	71.41	89.42	99.10	111.15
舒泰清	产能	盒/年	15,000,000	30,000,000	30,000,000	26,666,667
	产量	盒/年	5,684,400	17,546,800	17,213,700	13,138,718
	销量	盒/年	4,811,163	18,491,474	17,888,792	12,408,170
	产能利用率	%	37.90	58.49	57.38	49.27
	产销率	%	84.64	105.38	103.92	94.44

注：2020 年 3 月前，舒泰清的产能为 1,000 万盒/年。固体制剂生产车间扩建完成后，自 2020 年 3 月起，舒泰清产能达到 3,000 万盒/年，故按时间加权平均计算舒泰清 2020 年产能为 26,666,667 盒。

受被纳入重点监控目录以及被调出医保的影响，苏肽生产能利用率处于较低水平。2020 年受经济环境影响，苏肽生的产销量及产能利用率处于低位。随着 2021 年度市场需求回暖以及 2022 年度为保证合理库存储备提高产量，产能利用率有所提升。随着鼠神经生长因子在第二批重点监控目录中被调出，政策影响减弱，后续产能利用率预计将保持平稳。2023 年 1-6 月，受备货策略、行业政策和市场需求影响，产能利用率有一定提升，产销率下降。

2020 年至 2022 年度，舒泰清产销量总体呈上升趋势。基于舒泰清原产能规模不能满足实际需求，公司扩建固体制剂生产车间，并于 2020 年 3 月达到预定可使用状态，舒泰清产能从原有的 1,000 万盒/年提升至 3000 万盒/年。2023 年半年度，由于进一步受到集采政策的不利影响，舒泰清产能利用率及产销率均有明显下降。

（六）主要产品的原材料及能源供应情况

1、主要原材料采购情况

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

2、辅助材料、所需能源的市场供求状况

公司生产所需辅助材料主要为碳酸氢钠、氯化钾、氯化钠、甘露醇、人血白蛋白、包装材料等，均通过市场途径，直接向供应商采购，市场供应充足，不存在对供应商依赖之情形。公司消耗的能源主要是水、电和蒸气等，生产和生活用水由公司所在地供水单位供应，生产车间所需纯化水通过加工制得，所需电力来源于当地电网，电力供应稳定有保障。蒸汽由公司向当地供热部门采购。

3、主要原材料和能源的价格变动情况

报告期内，发行人主要原材料和能源的采购均价（不含税价格）见下表：

应用分类	原材料名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主要原材料	聚乙二醇 4000（元/kg）	15.85	18.39	18.86	19.50
	小鼠颌下腺（元/对）	8.02	6.92	6.92	6.92
能源	水（元/吨）	8.88	8.88	8.88	8.88
	电（元/KWH）	0.78	0.85	0.68	0.71
	蒸汽（元/吨）	161.74	179.12	184.11	174.39

（七）公司主要房屋、生产设备使用情况

公司的固定资产主要包括：房屋建筑物、生产设备、运输设备、电子及其它。截至 2023 年 6 月 30 日，公司固定资产原值为 43,957.31 万元，净值为 18,398.37 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋建筑物	18,498.21	5,507.84	12,990.36	70.22%
生产设备	11,300.05	9,095.47	2,204.58	35.01%
运输设备	821.70	533.99	287.71	31.99%
电子及其它	13,337.35	10,421.63	2,915.72	21.86%
合计	43,957.31	25,558.94	18,398.37	41.86%

1、自有房屋

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司拥有的房屋所有权情况如下：

序号	房屋所有权人	房屋所有权证编号	房屋位置	房屋面积（m²）	房屋用途
1	舒泰神	X 京房权证开字第 021094 号	北京经济技术开发区经海二路 36 号 5 幢等 2 幢	19,374.78	门卫，研发楼

序号	房屋所有权人	房屋所有权证编号	房屋位置	房屋面积 (m²)	房屋用途
2	舒泰神	X 京房权证开字第 015254 号	北京经济技术开发区经海二路 36 号 1 幢等 4 幢	24,054.45	动物房, 锅炉房及污水处理站, 门房, 综合厂房

除上述房产外, 舒泰神(加州)拥有位于美国加州的两处房产, 截至 2023 年 6 月 30 日, 该两处房产账面价值 726.81 万元。

截至 2023 年 6 月 30 日, 发行人及其控股子公司拥有的土地使用权情况如下:

序号	土地使用权人	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
1	舒泰神	开有限国用(2008)第 1 号	北京经济技术开发区路东新区 B2 街区	30,182.80	工业	出让	2058 年 2 月 17 日

2、租赁房屋

截至 2023 年 6 月 30 日, 发行人控股子公司浙江舒泰神投资有限公司有一处无偿租赁房屋, 具体情况如下: 根据发行人提供的《租赁合同》《委托协议》以及发行人出具的说明, 该处业主宁波梅港海洋投资有限公司委托宁波国际海洋生态科技城海洋金融小镇管理服务中心对北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室进行分割出租, 物业建筑总面积为 2,501.4 平方米, 发行人承租的为该物业的一个办公区。因当地实施招商引资政策, 该处租赁为出租人无偿提供使用。

截至 2023 年 6 月 30 日, 除上述无偿租赁房屋外, 发行人及其控股子公司不存在拥有其他的租赁房产情形。

3、主要生产设备情况

截至 2023 年 6 月 30 日, 公司主要生产设备分布于舒泰神母公司, 其成新率如下表所示:

单位: 万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
生产设备	11,300.05	9,095.47	2,204.58	19.51%

(八) 拥有的经营资质、特许经营权及认证

截至 2023 年 6 月 30 日, 发行人及其控股子公司不存在拥有特许经营权的情

况，其拥有的经营资质如下：

序号	公司名称	证书名称	证书编号	内容	发证部门	发证时间/有效期限
1	舒泰神	药品生产许可证	京 20150112	片剂、硬胶囊剂、散剂、口服溶液剂、治疗用生物制品	北京市药品监督管理局	2022 年 9 月 16 日至 2025 年 12 月 7 日
2	舒泰神	中华人民共和国药品 GMP 证书	BJ20180354	认证范围：注射用鼠神经生长因子（冻干粉针剂，西林瓶）	北京市食品药品监督管理局	2018 年 10 月 17 日至 2023 年 10 月 16 日
3	舒泰神	中华人民共和国药品 GMP 证书	BJ20180342	片剂；硬胶囊剂；散剂	北京市食品药品监督管理局	2018 年 7 月 17 日至 2023 年 7 月 16 日
4	舒泰神	中华人民共和国互联网药品信息服务资格证书	（京）-非经营性-2019-0021	-	北京市药品监督管理局	2019 年 3 月 27 日至 2024 年 3 月 26 日
5	舒泰神	高新技术企业证书	GR202011003690	-	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
6	舒泰神	排污许可证	911100007423131451001Q	-	北京经济技术开发区行政审批局	2023 年 5 月 8 日至 2028 年 5 月 7 日
7	舒泰神	城镇污水排入排水管网许可证	京技审技（水许）决字[2023]0064 号	-	北京经济技术开发区管理委员会	2023 年 8 月 3 日至 2028 年 8 月 2 日
8	舒泰神	对外贸易经营者备案登记表	03176174	-	对外贸易经营者备案登记机关	2020 年 8 月 25 日至长期
9	舒泰神	海关进出口货物收发货人备案回执	-	海关注册编码：11132605LU 检验检疫备案号：1100312870	亦庄海关	2020 年 8 月 26 日至长期
10	舒泰神	食品经营许可证	JY31131011793122	主体业态：单位食堂（职工食堂） 经营项目：热食类食品制售；冷食类食品制售	北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局	2023 年 4 月 17 日至 2028 年 4 月 16 日
11	三诺佳邑	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	-	海关注册编码：1113260285 组织机构代码：739360717	中华人民共和国海关	2014 年 10 月 30 日至长期
12	三诺佳邑	对外贸易经	00725139	-	对外贸易经	2020 年 8 月 25

		营者备案登记表			营者备案登记机关	日至长期
13	三诺佳邑	自理报检单位备案登记证明书	-	备案登记号：1100619527	北京出入境检验检疫局	2010年6月11日
14	德丰瑞	对外贸易经营者备案登记表	03175168	-	对外贸易经营者备案登记机关	2020年4月16日至长期
15	德丰瑞	海关进出口货物收发货人备案回执	-	海关注册编码：11132605FP 检验检疫备案号：1100212261	亦庄海关	2020年4月17日至长期
16	四川舒泰神药业	药品经营许可证	川 AA0280491	经营范围：生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂	四川省药品监督管理局	2020年1月16日至2025年1月15日
17	彩晔健康	食品经营许可证	JY11115123270518	主营业态：食品销售经营者（贸易商） 经营项目：预包装食品销售，不含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品	北京经济技术开发区市场监督管理局	2022年3月21日至2027年3月20日

2020年2月13日，发行人取得北京市药品监督管理局签发的《关于药品GMP检查结果的通知》，公司提交的GMP认证申请，申请检查生产地址及申请检查范围：北京市经济技术开发区经海二路36号：散剂（固体三车间）。经现场检查符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》标准。

2023年4月11日，发行人取得北京市药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查结果通知书》，公司提交的GMP认证申请，申请检查生产地址及申请检查范围：北京市北京经济技术开发区经海二路36号；口服溶液剂（口服溶液车间、口服溶液剂生产线），品种为复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液（25ml/袋；国药准字：H20223679）。经现场检查符合《药品生产质量管理规范（2020年修订）》和附录要求。

截至2023年6月30日，发行人及其控股子公司取得的药品（再）注册批件情况如下：

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	2020年9月28日	格列齐特片（II）（英文名/拉丁名：Gliclazide Tablets（II））	片剂	化学药品	国药准字H43020281	2025年9月27日
3	舒泰神	2022年12月8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	2027年12月7日
4	舒泰神	2020年9月27日	萘丁美酮胶囊（英文名/拉丁名：Nabumetone Capsules）	胶囊剂	化学药品	国药准字H43020280	2025年9月26日
5	舒泰神	2019年1月11日	曲司氯铵胶囊（英文名/拉丁名：Tropium Chloride Capsules）	胶囊剂	化学药品	国药准字H20090142	2024年1月10日
6	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
7	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
8	舒泰神	2021年10月11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	2026年10月10日
9	舒泰神	2021年2月26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	2026年2月25日
10	舒泰神	2022年9月14日	复方聚乙二醇（3350）电解质散（英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol(3350) and Electrolytes Powder）	散剂	化学药品	国药准字H20223676	2027年9月13日
11	舒泰神	2022年9月20日	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液（英文名/拉丁名：Polyethylene Glycol(3350) and Electrolytes Oral Solution）	口服溶液剂	化学药品	国药准字H20223679	2027年9月19日

报告期以来，发行人及其控股子公司取得国内外临床试验批件情况如下：

序号	注册申请人	发证时间	项目名称	适应症	批件号	国家
1	舒泰神	2019 年 7 月	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	CXSL1900045	中国
2	三诺佳邑、舒泰神	2019 年 9 月	STSG-0002 注射液	慢性乙型肝炎	CXSL1900065	中国
3	舒泰神、德丰瑞	2020 年 2 月	BDB-001 注射液	COVID-19 感染者降低重症肺炎发生率、降低急性呼吸窘迫综合征发生率；COVID-19 重症肺炎的治疗	2020L00003	中国
4	舒泰神、德丰瑞	2020 年 5 月	BDB-001 注射液	COVID-19 重症	CT20000045	印度
5	舒泰神、德丰瑞	2020 年 6 月	BDB-001 注射液	COVID-19 重症	RG.01.06.1.3.06.20.36	印度尼西亚
6	舒泰神、德丰瑞	2020 年 12 月	BDB-001 注射液	COVID-19 重症	2020-001671-32	西班牙
7	舒泰神、德丰瑞	2021 年 1 月	BDB-001 注射液	COVID-19 重症	DGDA/CTP-1/06/2016/418	孟加拉
8	舒泰神、德丰瑞	2021 年 3 月	BDB-001 注射液	COVID-19 重症	R-RG.01.06.32.321.03.21.197	印度尼西亚
9	舒泰神	2021 年 8 月	STSA-1002 注射液	COVID-19 重症	IND 153582	美国
10	舒泰神、德丰瑞	2021 年 8 月	BDB-001 注射液	抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎（AAV）	2021LP01295	中国
11	Staidson Biopharma Inc.	2021 年 9 月	STSA-1005 注射液	COVID-19 重症	IND 154835	美国
12	舒泰神	2021 年 9 月	STSA-1002 注射液	COVID-19 重症	2021LP01533	中国
13	舒泰神	2022 年 8 月	STSA-1002 与 STSA-1005 联合用药	重型、危重型 COVID-19	2022LP01225	中国
14	舒泰神、诺维康	2022 年 9 月	注射用 STSP-0601	不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	2022LP01612	中国
15	舒泰神	2022 年 12 月	STSA-1002 皮下注射液	ANCA 相关性血管炎	IND 162661	美国
16	舒泰神	2023 年 3 月	STSA-1002 注射液	急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	CXSL2200630	中国
17	舒泰神	2023 年 7 月	STSA-1201 注射液	哮喘	CXSL2300320	中国

（九）公司海外经营情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有 3 家主要境外控股子公司，具体情况如下：

序号	境外企业名称	注册地	持股比例	经营范围	实际业务开展情况
1	Staidson Hong Kong Investment Company Limited	中国香港	舒泰神持股 100%	技术引进与交流、国际投资与贸易	开展投资业务，无其他业务
2	Intellimmu Biopharma Inc.	开曼群岛	Staidson Hong Kong Investment Company Limited 持股 100%	生物技术研究、开发与生产、销售	暂未开展业务
3	Staidson BioPharma Inc.	美国加利福尼亚	Intellimmu Biopharma Inc. 持股 100%	产品、技术引进与交流，海外投资管理，技术咨询、技术服务	开展创新药研发，无其他业务

（十）技术水平及研发情况

1、技术水平

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

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

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

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

（3）化学药物方向，构建了高端制剂研究平台、质量分析平台等。同时，

公司根据疾病治疗领域设置对应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司创新药物的研发、转化和商业化的各项工作。

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

2、获得技术授权、技术许可的情形

截至 2023 年 6 月 30 日，公司获得的重要技术授权或技术许可如下所示：

授权方/许可方	相关协议生效日	协议核心内容	授权/许可费用
InflaRx	2015 年 12 月 28 日	根据双方签订的《Co-Development Agreement》，德丰瑞将获得在中国境内独占性使用 InflaRx 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。	中国境内 BDB-001 净销售额的 5%
	2015 年 12 月 28 日	根据双方签订的《Addendum I to Co-development agreement》，德丰瑞将获得在中国境内研发双/多特异性分子 IFX-x 的权益。	中国境内 BDB-x 净销售额的 1%
	2021 年 11 月 9 日	根据双方签订的《Second Addendum to the Co-Development Agreement》，因德丰瑞被舒泰神收购成为其全资子公司，原协议签署主体德丰瑞所拥有的全部权益转移至舒泰神。	-
VIROVEK	2015 年 11 月 2 日	根据双方签署的《NON-EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT》，发行人将获得 AAV 病毒相关专利权许可。	每年四万美元的许可费用和产品净销售额的 3%

除上述协议外，2022 年 12 月 21 日，发行人与 InflaRx 达成进一步的研发合作，并同步开展对 InflaRx N.V.的投资，具体情况如下：

（1）基本情况概述

为进一步加强公司和 InflaRx 在 C5a 靶点方向的研究与合作，双方于 2022 年 12 月 21 日签署了《Third Addendum to the Co-Development Agreement》（以下简称“合作开发协议附录 III”），旨在由 InflaRx 向舒泰神共享 Vilobelimab 临床、技术相关的监管数据和文件，推动舒泰神在研项目 BDB-001（COVID-19 适应症方向）开展注册申报。

作为促进前述业务合作的附属条件，舒泰神全资子公司 Staidson Hong Kong Investment Company Limited（以下简称“舒泰神香港”）与 InflaRx N.V. 签署《SHARE PURCHASE AGREEMENT》（以下简称“股份购买协议”），由舒泰神香港认购 InflaRx N.V. 之股份。

（2）《合作开发协议附录 III》主要内容

1) 重要定义

A、监管文件（Regulatory Documents）：有助于舒泰神在“许可范围”内向 CDE 或 NMPA 提交 BDB-1 上市许可的，由 InflaRx 拥有或控制的关于 Vilobelimab 的临床、技术和监管数据和文件。

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

2) 舒泰神的主要权利

A、监管文件许可：InflaRx 通过授予监管文件许可的形式，应舒泰神的合理要求，向舒泰神提供和共享关于 InflaRx 向 EMA、FDA 或其他相关监管机构提交的和 Vilobelimab（正式：IFX-1）相关的监管批准程序所需的信息和材料（包括相关批次的 Vilobelimab 抗体）。

B、其他国家商业权利：InflaRx 可以在“许可范围”内授权舒泰神在印度、印度尼西亚和/或孟加拉国获得可能的上市申报和市场销售。

3) 舒泰神的主要义务

A、支付许可费：舒泰神应向 InflaRx 支付“许可范围”内 BDB-1 产品上市净销售额 10% 的许可费，替代《Co-Development Agreement》第 7.1 节中关于上市净销售额 5% 的约定。

B、不竞争条款：2021 年 9 月，舒泰神在美国 IND 和中国 NMPA 启动 STSA-1002 临床试验 I 期。STSA-1002 是一种抗 C5a 单克隆抗体，与 Vilobelimab 或 BDB-1 无关，不受合作开发协议约束。为保持合作开发协议的互利精神，舒泰神全球范围不得在“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002。InflaRx 通过监

管文件许可提供的支持仅适用“许可范围”内 BDB-1，不得用于支持全球范围内舒泰神任何其他研发产品的开发和营销。

尽管有上述规定，舒泰神仍有权继续进行并完成 STSA-1002 临床试验 I 期，STSA-1002 关于 COVID-19 适应症的任何进一步开发均构成不竞争义务的违反。

4) 期限及终止情形

A、监管文件许可期限：从合作开发协议附录 III 生效之日起，并持续到舒泰神在“许可范围”因 BDB-1 产生净销售额的时间段。

B、监管文件许可终止：如果 i) 舒泰神未在 2023 年 12 月 31 日之前在“许可范围”向 NMPA 提交 BDB-1 监管批准文件；ii) 舒泰神违反协议第 14.12 条（即上文“B、不竞争条款”）规定的不竞争义务，InflaRx 有权终止监管文件许可。

C、不竞争义务终止：如果 i) 舒泰神向 NMPA 提交监管批准后，BDB-1 未在“许可范围”内获得监管批准；ii) 监管文件许可根据协议第 14.2 条（即上文“B、监管文件许可终止”）终止；iii) 合作开发协议终止。

(3) 《股份购买协议》主要内容

1) 初始购买

A、购买金额：2,500,000 美元。

B、购买价格：每股 5.0 美元和纳斯达克股票市场在本协议日期前 15 个交易日内报告的每股加权平均收盘价，两者孰高者。

C、发行日期：在付款截止日期后六个月内。

2) 后续购买

A、后续购买触发条件：BDB-1 在 BDB 区域内获得监管批准后十二个月内，InflaRx N.V. 可以向购买方发出通知（“后续发行通知”），要求购买方购买一定数量股票。

B、购买金额：7,500,000 美元。

C、购买价格：每股 5.0 美元和纳斯达克股票市场在后续交割日期（交割日

期由后续发行通知指定，不早于通知发出后三十个交易日）前 15 个交易日内报告的每股加权平均收盘价上浮 20%，两者孰高者。

3) 股份锁定

在初始交割日期和后续交割日期（如适用）开始期间内，公司不得转让任何股份或任何可转换、可行使、可交换（直接或间接）类型的证券（“锁定”），截止日期为初始交割日期和后续发行交割日期（如适用）后十二个月（“锁定期”）。

公司本次认购 InflaRx N.V.的股份，核心目的系为获取 Vilobelimab 关键的研究文件和数据，是与 InflaRx 开展研发合作所支付对价的一部分，系《合作开发协议附录 III》达成的基础之一，也是基于公司研发项目进展的实际需求和战略目标的布局，并非为了赚取投资收益。公司已于 2022 年 12 月 23 日完成初始购买款项 250 万美元的支付，InflaRx N.V.已完成初始购买款项对应股票的发行工作，发行价格为 5 美元/股，发行数量为 50 万股。

3、关于 InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益对发行人的影响分析

InflaRx 拥有 IFX-1 细胞株及相关专利的所有权，发行人利用 InflaRx 的知识产权来研究和开发 BDB-001 注射液，InflaRx 在 BDB-1 的开发、制造和商业化所需的范围内，向发行人授予 InflaRx 知识产权下的独占、不可转让的使用权，仅限于中国境内，双方合作开发成果相关的知识产权仍属于 InflaRx。

因此，根据发行人与 InflaRx 达成的《Co-Development Agreement》，发行人获得在中国境内独占性使用 InflaRx 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、制造和商业化的权益。BDB-001 产品系由发行人在 IFX-1 细胞株的基础上开发，发行人拥有 BDB-001 境内的全部权益，自主申请该药品的临床试验批件和上市申请，自主实施上市后的商业化工作。该协议持续有效，经发行人和 InflaRx 一致同意，可以终止或修改该协议。

由于发行人获得的是中国境内的独占性使用权及后续商业化权益，InflaRx 若向第三方许可其在中国境外使用 IFX-1 及其相关知识产权进行产品研发与商业化，对发行人不会产生不利影响。根据《Co-Development Agreement》的约定，如果 InflaRx 决定向任何第三方出售 IFX-1 及其相关知识产权，则 InflaRx 应约束

该第三方完全接受该协议并承担由此产生的任何 InflaRx 在该协议项下的责任。

截至目前，InflaRx 未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益。

InflaRx 若向第三方许可其在中国境内使用 IFX-1 及其相关知识产权进行产品研发与商业化的权益，则会违背该协议的独占性原则，发行人将依照协议约定适用的法律及双方的约定追究对方的违约责任以维护自身合法权益。

此外，发行人与 InflaRx 合作关系稳定，InflaRx 主动违约的风险相对较低，分析如下：

（1）发行人与 InflaRx 已合作多年，双方之间关系良好

自 2015 年 12 月 28 日双方达成《Co-Development Agreement》以来，发行人与 InflaRx 保持了良好的合作关系，双方在 BDB-001 的研发过程中保持充分的沟通与交流，并陆续签订多个补充协议，共同保障研发工作的顺利推进。截至目前，InflaRx 与发行人一直遵守相关协议的约定，在合作过程中未发生任何争议或纠纷。

（2）发行人通过持有 InflaRx 股份及技术交流，进一步巩固了双方的合作关系

基于 InflaRx 与发行人之间形成的技术授权以及研发合作背景，发行人先后两次认购 InflaRx 股份，同时还获取了 InflaRx 关于其 Vilobelimab 的临床、技术和监管数据及文件，进一步深化了双方的合作关系，为保证双方合作的稳定性和持续性打下了良好的基础。

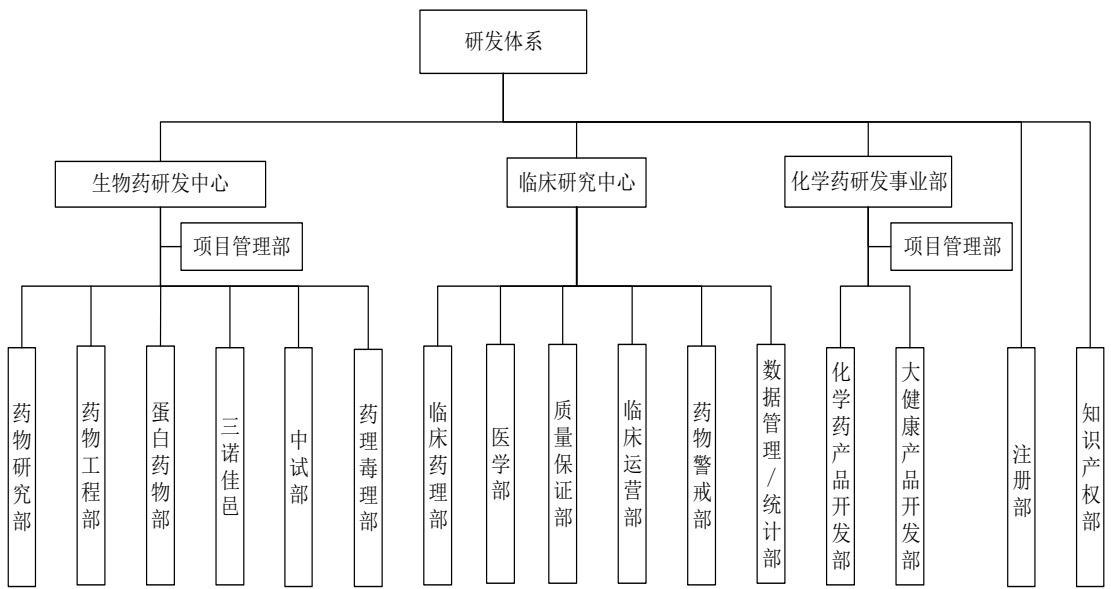
（3）BDB-001 注射液研发进展良好，InflaRx 无终止合作关系的必要性

发行人 BDB-001 注射液研发进展良好，其中 COVID-19 适应症方向已进入全球多中心临床 II/III 期，HS 适应症和 ANCA 相关性血管炎适应症方向均已进入临床 Ib/II 期，未来商业化前景较为明确。InflaRx 若终止与发行人的合作关系或重新授权其他研发主体，则其他研发主体需要重新开展小试/中试、临床前研究、临床申报、早期临床试验等多个环节，商业化时点将远远晚于发行人当前进度预期。因此，从商业化角度看，InflaRx 与发行人终止合作关系或重新授权第

三方的可能性较低。

4、研究开发机构及人员设置

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，对人才提出了更高的要求。公司产品和技术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 2023 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 269 人，占员工总人数的比例达到 35.44%。其中硕士以上学历人员 161 人，占研发人员总人数的比例为 59.85%；博士以上学历人员 42 人，占研发人员总人数的比例为 15.61%。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：

研发部门	部门定位	具体职责
生物药研发中心	创新生物药研发的源头，负责调研、提议创新药物整体布局和药物立项，并持续高效推进，为后续临床开发持续提供候选项目；在临床阶段给予相应支持确保临床试验的顺利展开	创新生物药的早期立项、临床前研究及注册申报、项目竞争力分析与保持、支持临床相关工作、体系建设
临床研究中心	根据公司临床研发方面的整体发展战略规划，制定公司产品全生命周期的临床开发计划并组织实施，确保临床研究项目整体进度和质量符合要求，完成产品上市；开展在研产品和已上市产品的药物警戒活动，保障药品的合理、安全使用	临床开发策略制定、临床试验组织实施、对外合作交流、药物警戒管理
化学药研	根据公司发展、经营战略及行业竞争分析，遴选符	化学药品研发、大健康产品、

发事业部	合公司价值的化学药项目，进行研发申报上市和/或引进代理上市等系列工作；根据药监机构要求和公司发展需求，对已上市的化学药品开展上市后研究和维护工作；建立和维护药监机构化学药相关部门的公共关系；承接大健康产品的研发工作	其它支持工作
注册部门	根据公司发展战略和经营目标，制订及完善注册部战略规划和管理制度；依据药品注册相关法律法规和报批程序对药物研发工作给予支持及知道，提供注册策略；组织完成公司品种的注册申报工作；及时搜集国内外相关法规，反馈相关部门必要时进行培训；与政府相关部门保持良好的沟通及关系	信息调研及咨询、法规宣贯、注册事务、其他注册及部门支持工作、政府事务
知识产权部	根据公司发展战略和经营目标，组织制订并实施知识产权发展规划，建立知识产权相关制度与工作流程，促进公司技术创新和构筑公司自主知识产权体系，推动公司对知识产权的创造、保护、运用和管理的同时完成公司无形资产的积累，满足公司产品市场竞争的需求。	知识产权规划、专利管理工作、商标管理、其他

5、主要研发成果

截至本募集说明书签署日，公司正在从事的主要研发项目及研发成果情况具体如下：

（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	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	授权研发	临床 Ib/II 期
2	单克隆抗体药物“BDB-001注射液”	用于治疗 ANCA 相关性血管炎	授权研发	临床 Ib/II 期
3	单克隆抗体药物“BDB-001注射液”	用于 COVID-19 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 COVID-19 感染者所致重症肺炎	授权研发	全球多中心临床 II/III 期
4	凝血因子 X 激活剂 STSP-0601 注射液	按需治疗伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血	自主研发	临床 Ib/II 期
5	凝血因子 X 激活剂 STSP-0601 注射液	按需治疗不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血	自主研发	临床 II 期
6	STSA-1002	用于治疗 ANCA 相关性血管炎	自主研发	临床 I 期
7	STSA-1002	用于治疗 COVID-19	自主研发	临床 I 期
8	STSA-1002	用于治疗急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	自主研发	临床 Ib/II 期
9	STSA-1005	用于治疗 COVID-19	自主研发	临床 I 期
10	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	II 期拓展至急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	自主研发	临床 I 期
11	苏肽生新增适应症项目	用于治疗糖尿病足	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
12	STSA-1201	哮喘	自主研发	临床 I 期

（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 Ib/II 期

（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	已上市销售
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	已上市销售
3	复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散	肠道清洁	自主研发	生产报批

公司上述主要研发项目及研发成果具体情况详见本章节之“三、主要业务模式、产品或服务的主要内容 之（二）主要产品及服务介绍”。

6、研发投入情况

随着研发项目的深入推进，公司研发投入也持续增长。报告期内，公司研发投入累计投入 119,113.70 万元，占公司报告期内营业收入的比例为 68.94%。

报告期内，公司研发投入及其占当期营业收入的比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	20,897.18	38,444.59	34,748.97	25,022.96
报告期内研发投入合计	119,113.70			
营业收入	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21
研发投入占营业收入比例	123.39%	70.03%	59.47%	58.85%
研发投入合计占比	68.94%			

（十一）安全生产以及环境保护

1、安全生产情况

2020 年 1 月 1 日至今，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的重大行政处罚，公司安全生产方面合法合规。

2、环境保护情况

2020 年 1 月 1 日至今，发行人及其控股子公司在环保领域不存在行政处罚。

（十二）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

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

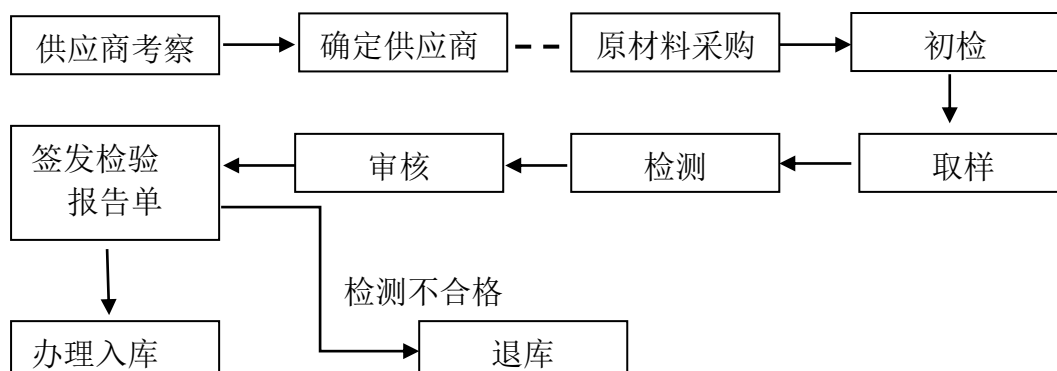
公司采取了多种有效措施，主要包括对原材料、半成品和产成品的质量检测、环境监测、设备验证和稳定性试验等，来保证公司产品质量符合国家质量执行标准。

(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

在保持公司稳定可持续发展的前提下，从存量和增量上、从优化现有模式和增加有效新模式上，实质性增加营销收入和利润，持续强化临床前研究能力，以临床研究为重点快速推动研发项目进展，并根据研发进展情况匹配生产基地建设和创新药物商业化能力建设，夯实公司的战略定位和以创新生物药产业化、商业化为核心竞争力的阶段性跃升。

（三）实现发展目标的路径和计划

1、研发计划

公司将着重推进目前处在 I 期、II/III 期临床试验的管线项目尽早进入下一阶段；按计划推动已确定分子结构项目的临床前研究工作，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。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。持续加强临床团队能力建设，提升研发资金使用效率。

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。公司将总结评价股权激励对核心骨干人员的激励效果，结合公司研发、生产和营销不同系统各具个性的人力资源管理特质，不断完善考核机制，建立短期、中期和长期结合的激励机制。

3、市场营销计划

公司将不断针对性强化市场工作，进一步加强创新药物专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，提高品牌和产品的知名度、治疗地位。公司营销中心将进一步优化管理模式，前瞻性布局以应对外部环境变化，进一步提升现有产品的销售，同时有效降低销售费用率，提高盈利能力。

4、市场融资和产业扩张计划

结合公司未来需要和资本市场的环境，公司将合理规划、应用资本市场投融资工具。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，公司依托资本市场开展融资工作，将募集资金投入到创新药物研发。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。

5、内部管理计划

公司将进一步完善治理结构，提升公司治理水平，并加强内部控制体系建设，提高公司抗风险能力。公司将深入研究，改进、完善并创新适合公司发展的管理模式和激励机制，逐步强化内部的流程化、体系化管理。

五、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资

1、财务性投资的认定

根据《证券期货法律适用意见第18号》：

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

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

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

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

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

的投资金额）。

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

2、公司最近一期末财务性投资情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

科目	2023年6月末账面金额	款项性质	是否涉及财务性投资	涉及财务性投资的金额
其他应收款	136.13	应收的社保及公积金、个人及单位往来等	否	0.00
其他流动资产	383.43	待抵扣进项税等	否	0.00
其他非流动资产	135.18	合同履行成本以及预付设备、工程款等	否	0.00
长期股权投资	127.87	股权类投资	是	0.00
其他权益工具投资	52,690.34	股权类投资	是	16,517.73

（1）其他应收款

2023 年 6 月末，其他应收款主要系社保及公积金、个人及单位往来，与财务性投资无关。

（2）其他流动资产

2023 年 6 月末，其他流动资产主要系待抵扣进项税，与财务性投资无关。

（3）其他非流动资产

2023 年 6 月末，其他非流动资产主要系预付设备、工程款等，与财务性投资无关。

（4）长期股权投资

序号	被投资单位	2023年6月末金额（万元）	是否认定为财务性投资
1	湖南中威制药有限公司	0	是
2	湖南嘉泰实验动物有限公司	61.32	否
3	广西南宁市绿环现代养殖有	66.55	否

	限公司		
--	-----	--	--

注：由于湖南中威制药有限公司超额亏损，发行人对其长期股权投资已核算至0。

1）对湖南中威制药有限公司（以下简称“湖南中威”）的投资

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

被投资企业	湖南中威制药有限公司
持有原因	湖南中威系发行人控股股东参与设立，主要从事化学药品的生产及销售，为避免潜在的同业竞争，发行人在IPO前从控股股东处受让了相应股权。
股权结构	株洲江山生物科技有限公司69.9935%；舒泰神30.0065%
注册资本（万元）	3,066.00
发行人认缴金额（万元）	920.00
发行人实缴金额（万元）	920.00
发行人实缴时点	2012年5月29日
经营范围	医药制造；医疗器械、日用化学产品（不含危化品）的生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际经营情况	湖南中威主要从事皮肤科药品的研发、生产和销售

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

2）对湖南嘉泰实验动物有限公司（以下简称“湖南嘉泰”）的投资

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

被投资企业	湖南嘉泰实验动物有限公司
持有原因	小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料。公司为确保小鼠颌下腺高质足量、价格稳定供应，与湖南斯莱克景达实验动物有限公司共同出资设立湖南嘉泰。湖南嘉泰拥有规模较大的动物房，软硬件条件较好，可有效保障小鼠颌下腺的供应。
股权结构	湖南斯莱克景达实验动物有限公司80.00%；舒泰神20.00%
注册资本（万元）	700.00

发行人认缴金额（万元）	140.00
发行人实缴金额（万元）	140.00
发行人实缴时点	2013年2月20日
经营范围	实验动物、动物饲料及其添加剂、垫料、消毒用品的销售，实验动物的饲养。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际经营情况	湖南嘉泰主要开展实验室动物的生产与销售

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

3）对广西南宁市绿环现代养殖有限公司（以下简称“广西绿环”）的投资

公司全资子公司浙江舒泰神收购广西绿环 33.5% 的股权，收购金额 67 万元，已于 2023 年 6 月 15 日完成工商变更登记。具体投资情况如下：

被投资企业	广西南宁市绿环现代养殖有限公司
持有原因	通过投资入股，广西绿环可为发行人稳定供应注射用 STSP-0601 项目研发所需的圆斑蝥蛇蛇毒。
股权结构	李勇 35%；浙江舒泰神 33.5%；李文新 31.50%
注册资本（万元）	200.00
经营范围	许可项目：家禽饲养；家禽屠宰；牲畜屠宰；牲畜饲养；食品生产；食品经营；粮食加工食品生产；道路货物运输（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：牲畜销售；以自有资金从事投资活动；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；农林牧副渔业专业机械的制造；农作物栽培服务；中草药种植；食用农产品批发；食用农产品零售；农副产品销售；初级农产品收购；日用杂品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
实际经营情况	主要开展圆斑蝥蛇繁殖、养殖和蛇毒生产的业务

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

（5）其他权益工具投资

2023 年 6 月末，其他权益工具投资明细情况如下表：

序号	项目名称	认缴金额 (万元)	实缴金额 (万元)	出资时间	持股/持 有权益 的比例	底层资产或者投资标的	2023年6月末 账面价值(万 元)	是否认 定为财 务性投 资	持有原因	处置 计划
1	InflaRx N.V.	-	-	2016 年 8 月/2022 年 12 月	6.30%	-	9,077.22	否	基于战略 合作进 行的投 资	-
2	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）	7,613.00	7,560.00	2017 年 11 月/2018 年 11 月	75.75%	江苏长泰药业股份有限公司	16,135.58	否	与投 资 标 的长泰药 业开展产 业协同	-
3	泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	783.97959 2	783.97959 2	2018 年 3 月	41.27%	江苏长泰药业股份有限公司	10,959.82	否	与投 资 标 的长泰药 业开展产 业协同	-
4	新余泓泰创业投资合伙企业（有限合伙）	1,170.00	1,170.00	2018 年 9 月	99.91%	北京松果天目健康管理有限公司	1,021.82	是	拟与投 资 标的松果 天目开展 技术交流	暂无
5	新华创新基金的独立投资组合	-	300 万美元	2017 年 11 月/2018 年 3 月	-	Newstem Biotechnologies Inc	2,225.55	是	参与投 资 海外医 药 研发高 科 技公司	暂无
6	Blue Ocean Private Equity ILP	-	500 万美元	2018 年 6 月	-	前沿生物药业(南京)股份有限公司	1,132.16	是	参与投 资 海内 外医 药高 科 技 企业	暂无
7	Blue Ocean International Fund SPC	-	300 万美元	2019 年 6 月	-	HTA Biotech	2,312.26	是	参与投 资 海 外生 物	暂无

									医药项目	
8	北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）	1,805.00	1,805.00	2017 年 7 月	25.79%	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京万联达信科仪器有限公司、北京范恩柯尔生物科技有限公司	2,594.85	是	参与投资文化科技及大健康领域	暂无
9	广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000.00	5,000.00	2017 年 9 月	10.00%	嘉兴天穆壹号股权投资合伙企业（有限合伙）、紫光展锐（上海）科技有限公司、天津南大通用数据技术股份有限公司、中科金审（北京）科技有限公司等	5,570.33	是	加强在大健康方向及人工智能领域的产业布局	暂无
10	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 ^注	-	-	2019 年 9 月	-	-	837.55	是	投资医药研发高科技企业	暂无
11	北京创金兴业投资中心（有限合伙）	1,000.00	1,000.00	2015 年 6 月 / 2016 年 9 月	1.92%	山东碧水源环保科技有限公司、北京德青源农业科技股份有限公司、三亚海兰寰宇海洋信息科技有限公司、协成科技股份有限公司等	823.21	是	开展中国境内的股权投资	暂无
	合计						52,690.34			

注：发行人通过“富兰克林国海港股精选 3 号单一资产管理计划”持有上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的股票。该资产管理计划系浙江舒泰神投资有限公司（发行人全资子公司）独家持有，作为基石投资人全额定向用于认购上海复宏汉霖生物技术股份有限公司首次公开发行港股股票，无其他投资用途或者投资计划。

根据上表所示，公司对新余泓泰创业投资合伙企业（有限合伙）、新华创新基金的独立投资组合、BlueOcean Private Equity ILP、BlueOcean International Fund SPC、北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）、广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、北京创金兴业投资中心（有限合伙）的投资，虽然部分涉及到对医药领域的投资，但与公司主业的相关性较弱，产业协同性不明显，且公司无法控制上述产业基金、合伙企业等主体的投资决策，无法确保未来的投资计划与公司主业密切相关，因此基于谨慎性原则，将对上述主体的全部投资均认定为财务性投资。

公司将部分其他权益工具投资认定为非财务性投资的具体原因如下：

1) 公司将对 InflaRx N.V.的投资认定为产业性投资的原因

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》：“（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。”

A、公司历史上与 InflaRx 的合作及投资背景

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

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

基于上述技术授权开发的背景，2016 年 8 月，发行人曾对 InflaRx N.V.进行过股权投资，目的系巩固双方之间的战略合作关系，进一步推动 BDB-001 产品的开发进程，以形成良好的技术交流与产业协同。因此，公司对 InflaRx N.V.的

投资在历史上就属于为了获取技术及产业协同而开展的产业性投资，与公司创新药研发的主营业务紧密相关，不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

B、公司于 2022 年 12 月签署对 InflaRx 的股份认购协议，系基于新签订的补充合作协议而开展的进一步投资

2022 年 12 月 21 日，发行人与 InflaRx 签订《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，主要系发行人为获取 Inflarx 研发的 Vilobelimab（正式：IFX-1）关键的研究文件和数据，以推动发行人研发的 BDB-001 注射液（COVID-19 适应症方向）的后续研发以及注册申报工作。发行人于 2022 年 12 月签署对 InflaRx 的股份认购协议，是与 InflaRx 开展新的合作内容所需要支付对价的一部分，系合作协议达成的基础条件之一，也是基于发行人重点产品研发进度推进和上市销售战略目标而进行的布局，并非为赚取相关投资收益。

上述协议内容详见本募集说明书之“第一节”之“三”之“（十）技术水平及研发情况”。

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

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

①珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）的基本情况 & 设立目的

珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）（以下简称“珠海泓昌”）成立于 2016 年 2 月 17 日。截至 2023 年 6 月 30 日，各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
1	深圳宏时资本管理有限公司	普通合伙人（执行事务合伙人）	87.00	85.50	0.87%
2	浙江舒泰神投资有限公司	有限合伙人	7,613.00	7,560.00	75.75%
3	王文彬	有限合伙人	2,200.00	2,160.00	21.89%
4	杜兵	有限合伙人	150.00	150.00	1.49%
合计			10,050.00	9,955.50	100.00%

合伙人设立珠海泓昌的初衷系为了开展医药领域的产业投资，长泰药业符合珠海泓昌的投资方向。在确定投资长泰药业后，珠海泓昌合伙人一致签订了《合伙协议》，并在合伙协议内约定“合伙企业仅对江苏长泰药业有限公司项目进行投资”，即珠海泓昌的设立系对江苏长泰药业股份有限公司（以下简称“长泰药业”）开展投资，无其他投资计划。截至 2023 年 6 月末，珠海泓昌已完成对长泰药业的投资，账面除用于日常管理开支的资金外，无其他可用资金。

②泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业的基本情况 & 设立目的

泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“法尔麦斯”）成立于 2017 年 10 月 30 日。截至 2023 年 6 月 30 日，各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

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

合计	1,899.494999	1,899.494999	100%
----	--------------	--------------	------

法尔麦斯设立的目的系作为对长泰药业的持股平台，长泰药业董事长及法人 ZHIJUN JIANG（蒋志君）系法尔麦斯的普通合伙人，并担任执行事务合伙人。法尔麦斯已完成对长泰药业的投资，无开展其他投资的计划。

③公司投资珠海泓昌及法尔麦斯的目的

公司投资珠海泓昌及法尔麦斯，系为了投资长泰药业。珠海泓昌及法尔麦斯穿透后仅持有长泰药业的股份，无其他投资标的。长泰药业的基本情况如下：

被投资企业	江苏长泰药业股份有限公司
成立时间	2010年10月27日
注册资本（万元）	12732.7158
企业类型	股份有限公司（外商投资、未上市）
统一社会信用代码	91321291562983643C
注册地址	泰州市中国医药城南坝塘路1号
经营范围	从事药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品及消毒产品的研发、技术咨询、技术服务；药品片剂、硬胶囊剂、新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原材料和制剂）与销售；医疗器械、化妆品、消毒产品、保健食品、特殊医学用途配方食品的生产与销售；从事上述产品的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

长泰药业 2010 年创建于泰州中国医药城，专注于呼吸道和精神类新药的研发和产业化，现有液体制剂、固体制剂、微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台，在研项目众多，产品链丰富。长泰药业拥有一支高水平的研发生产队伍，近年来发展迅速，建成了具备先进水平的 GMP 中试车间和现代化研发中心。长泰药业不断加强自主知识产权的创新药物研发，在主攻擅长领域的同时，进一步提升在高端制剂领域的竞争力，形成丰富的产品链。长泰药业现有产品系列共有 30 多种，其中微球、脂质体布局近 10 个。

④公司对长泰药业的投资具备认定为产业性投资的条件

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

A、公司对长泰药业的投资具备认定为产业性投资的基础

公司对最终标的长泰药业的投资具备较强的产业逻辑，产业协同效应明显。化学药物系公司主营业务三大条线之一，长泰药业在化学药物研发技术上具备强大实力，公司投资长泰药业系为实现化学药物发展战略而进行的技术领域布局，具体如下：

a、长泰药业在化药领域的技术优势助力公司化药业务发展

化学药物方向是公司研发管线中与蛋白类药物、基因治疗/细胞治疗药物并列的三大重点领域之一，公司当前主打产品之一的舒泰清亦是化学药物。相对于生物药领域从发现、开发到临床的全流程平台和能力，公司在化学药物方向构建的制剂研究平台、质量分析平台在化学药物研发的激烈市场竞争中仍显薄弱，在自身研发的基础上，需要积极开展与外部机构的技术合作，通过整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化。

长泰药业的创始人蒋志君博士具有深厚的大型国际制药企业的研发经历，曾在多家企业担任研发部门负责人，其研发团队在化学仿制药研发方面具有突出的实力，在精神类疾病、呼吸道疾病等领域拥有丰富的化学药物产品链，诸如治疗阿尔茨海默症的长效制剂产品盐酸美金刚缓释胶囊、治疗双相情感障碍产品奥氮平氟西汀胶囊、治疗晚期癌痛长效制剂产品吗啡纳曲酮缓释微丸、治疗慢阻肺产品盐酸左沙丁胺醇吸入制剂等。

长泰药业已建立的液体制剂、固体制剂、微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台是公司进一步发展化药业务非常需要的合作资源。

b、双方已在部分业务领域开展了技术交流与研发合作

公司与长泰药业建立合作关系以来，双方曾多次组织互访或交流，就双方在化药研究开发的产品管线方向、研发规划、优势资源、技术平台、组织实施等方

面进行多次研讨，特别是围绕精神疾病、神经损伤、内分泌疾病等领域，在缓释固体制剂、雾化吸入制剂、滴眼剂方向进行了深层次的沟通和布局性的设计。

公司和长泰药业都曾立项开展治疗阿尔茨海默症的长效制剂产品盐酸美金刚缓释胶囊。公司最终未落地该项目，但以盐酸美金刚缓释技术为基础，开发了西格列汀二甲双胍复方组成的缓释片，研发期间涉及的部分技术细节和相关问题的解决都受益于与长泰药业技术团队的交流和指导。此外，公司还曾委托长泰药业开展了曲伏前列素滴眼液的合作项目，并在相关技术的支持下开展了他氟前列素噻吗洛尔复方滴眼液。

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

B、公司与长泰药业已落地新型产业合作模式，未来产业协同更为紧密

近年来，公司与长泰药业结合行业发展动态，进一步深化探讨未来的产业合作模式，并落地了相关协议，具体如下：

a、基于微球和脂质体技术平台的新型药物开发合作

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

b、药品注册管理及商业化推广合作

公司通过历史上多个特色化学药物的注册申报、终端销售、专业化推广，在产业链后端积累了丰富的经验。近年来，公司在长泰药业产品申报注册等环节给予了经验支持，在产品上市的商业策略、专业推广、营销模式等方面也给予积极有效的指导。基于此，双方签署了《关于注册管理及商业化推广合作意向书》，双方同意持续发挥互补优势，建立着眼长远互利共赢的紧密型战略合作关系。围

绕药品研发产业链上下游，双方以研发管理、技术平台搭建、注册申报服务和营销推广策略作为切入点，深入发展我国固体缓控释制剂、微球、脂质体等高端制剂药物领域，建立优势资源共享、技术和经验合作促进的平台。

基于上述协议的落地，公司与长泰药业就药物开发合作及产品销售进行了进一步的探讨，具体如下：

2022 年 7 月，双方就长泰药业产品销售模式的构建及重点关注事项进行了讨论，舒泰神董事长周志文、董事张荣秦等人参会，并结合舒泰神的产品销售经验提出相关建议，双方形成会议纪要；

2022 年 12 月，双方在充分论证市场前景、技术可行性、临床应用方向的基础上，就他氟前列素马来酸噻吗洛尔滴眼液、黄体酮阴道缓释凝胶两款产品达成了合作开发项目备忘录；

2023 年 1 月，双方就“缓释微球制剂开发过程中质量管理策略”召开了互动交流会，通过技术交流和监管意见学习，并形成会议纪要，为双方后续合作开发缓释微球制剂打下了良好学术基础。

综上，公司对于长泰药业的投资系围绕化学药物产业链开展的以技术合作、产品共同开发以及共享商业化落地成果为目的，具备清晰的产业协同效应的产业性投资，而非以获取投资收益为目的的财务性投资。

⑤珠海泓昌及法尔麦斯已出具相关说明文件及承诺

A、珠海泓昌关于投资事项之确认与承诺

珠海泓昌及全体合伙人出具的文件确认：珠海泓昌已于 2017 年 12 月 13 日完成对长泰药业的投资，目前无其他投资标的，暂无其他投资计划。

考虑到珠海泓昌尚有少量出资额未实缴，合计 94.5 万元，合伙协议虽然已约定珠海泓昌仅投资于长泰药业，但基于谨慎性，珠海泓昌合伙人深圳宏时资本管理有限公司、王文彬、杜兵仍共同承诺：在浙江舒泰神投资有限公司仍为本股权投资基金之合伙人的前提下，将围绕与舒泰神（北京）生物制药股份有限公司相关的医药科技产业链及其上下游，以在技术、原料、渠道等领域开展产业协同

或收购整合为目的而开展产业投资。

综上，珠海泓昌当前仅投资长泰药业，合伙人实缴资本已投资完毕，且根据珠海泓昌及其合伙人出具的相关文件，即使有后续投资之可能性，也可以确保未来投资计划与发行人主营业务及战略发展方向密切相关。

B、法尔麦斯关于投资事项之确认与承诺

根据法尔麦斯出具的《关于合伙企业投资事项的确认函》：“经本合伙企业之全体合伙人确认，本合伙企业设立之目的系投资江苏长泰药业有限公司，已于2017年11月13日完成投资，后续无其他投资”。法尔麦斯系作为对长泰药业的持股平台而设立，出资额已全部实缴，实缴资本已投资完毕，该合伙企业未来不存在开展其他投资的计划。

综上，公司对于珠海泓昌及法尔麦斯之投资目的明确，即为了投资与公司有良好产业协同效应的长泰药业，而非为了获取投资收益；且珠海泓昌及法尔麦斯均已对长泰药业投资完毕，未来均不会新增与公司主营业务无关之投资。基于此，公司将对珠海泓昌及法尔麦斯之投资认定为产业性投资。

（7）最近一期末财务性投资规模是否符合监管要求

截至2023年6月末，发行人存在对外投资产业基金或者开展股权投资的情形，不存在投资并购基金、拆借资金、委托贷款、购买收益波动大且风险高的金融产品、非金融企业投资金融业务、投资类金融业务的情形，不存在拟持有的财务性投资。

2023年6月末，公司已持有的财务性投资合计16,517.73万元，占合并报表归属于母公司净资产的13.51%，未超过30%，符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

3、本次发行董事会决议日前六个月至今公司不存在财务性投资

2022年12月22日，公司第五届董事会第十四次会议审议通过向特定对象发行股票的相关议案。本次发行董事会决议日前六个月（2022年6月22日）至今（本募集说明书签署日），公司不存在已实施或拟实施的财务性投资。

（二）类金融业务

根据《监管规则适用指引——发行类第7号》，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

公司不存在类金融业务。

六、未决诉讼、仲裁及行政处罚等相关情况

（一）诉讼、仲裁情况

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在尚未结案或已经结案但尚未执行完毕的金额超过100万元的重大诉讼、仲裁。截至本募集说明书签署日，发行人未确认预计负债，符合相关会计准则的要求。

（二）行政处罚

报告期内，发行人及其控股子公司曾受到相关主管部门的行政处罚，具体情况如下：

2020年3月30日，北京经济技术开发区管理委员会向舒泰神出具《行政处罚决定书》（京建法罚（京技管）字[2020]第780001号），舒泰神因蛋白药物中试生产车间项目（装修）工程因未取得建筑工程施工许可证的情况下擅自开工建设，因上述行为违反了《建筑法》第七条，根据《建筑法》第六十四条、《建筑工程质量管理条例》（国务院令第279号）第五十七条的规定，决定对舒泰神处以合同价款1%的罚款处罚，即9,962.99元。

上述施工为在公司厂区车间进行的内部装修施工，虽公司作为建设单位未取得施工许可证，但聘请的施工单位具有相应的资质，且针对上述情形公司已采取整改措施，已缴纳罚款，上述行为未造成严重后果。

根据《建筑法》第五十七条，违反本条例规定，建设单位未取得施工许可证或者开工报告未经批准，擅自施工的，责令停止施工，限期改正，处工程合同价款百分之一以上百分之二以下的罚款。该规定并未规定“情节严重”的升格处罚

情形，仅规定罚款幅度，由处罚机关根据违法行为性质行使自由裁量权确定罚款金额。舒泰神未取得施工许可证擅自开工建设的行为仅被处以其工程造价百分之一的罚款，属于最低幅度的行政处罚，且罚款金额较小。同时，公司后续已取得北京经济技术开发区建设发展局核发的《建筑工程施工许可证》（编号：[2020]施[经]装字 0115 号 110230202008170203）。

综上所述，上述建设相关行政处罚不构成重大违法情形，不属于重大行政处罚，不会对本次发行造成实质性影响。

除上述行政处罚外，报告期内，发行人还存在补缴相关税款及滞纳金的税务处理情况，具体如下：

2020 年 6 月 29 日，舒泰神收到国家税务总局北京市税务局第二稽查局（以下简称“第二稽查局”）下发的《税务处理决定书》（京税稽二处[2020]643 号），第二稽查局对舒泰神 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日期间涉税情况进行检查，因公司存在取得虚开增值税普通发票并均已在销售费用中予以列支、与开票单位无业务往来且相关开票单位亦未给公司开具过发票、相关发票与开票单位开具的发票金额不符以及公司照明系统转为固定资产后未与其他固定资产合并缴纳房产税等情形，第二稽查局对舒泰神作出补缴企业所得税 1,191.38 万元、追缴房产税 3.03 万元并加收滞纳金的处理决定。2020 年 6 月 30 日，公司已缴纳了上述相关税款及滞纳金共计 1,653.89 万元。此次税务处理属于行政处理的范畴，不属于行政处罚。

2023 年 8 月 17 日，国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所向舒泰神出具《涉税信息查询结果告知书》：经查询，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，根据税务核心系统记载，该企业在此期间未接受过行政处罚。

2023 年 8 月 17 日，国家税务总局北京经济技术开发区税务局第一税务所向舒泰神出具《无欠税证明》（京开一税无欠税证[2023]305 号），经查询税收征管信息系统，截至 2023 年 8 月 14 日，未发现舒泰神有欠税情形。

综上所述，上述补缴税款及滞纳金的情形不会对本次发行构成实质性障碍。

七、最近一期业绩下滑的原因及合理性

（一）最近一期业绩下滑的原因及合理性

公司 2023 年 1-6 月主要财务数据与 2022 年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	16,936.45	24,715.34	-7,778.89	-31.47%
营业成本	2,875.76	4,682.58	-1,806.82	-38.59%
毛利	14,060.69	20,032.76	-5,972.07	-29.81%
税金及附加	217.84	355.47	-137.63	-38.72%
销售费用	7,407.53	10,750.89	-3,343.36	-31.10%
管理费用	2,260.76	2,026.51	234.25	11.56%
研发费用	19,688.61	15,737.70	3,950.91	25.10%
财务费用	-128.25	-24.97	-103.28	-413.62%
加：其他收益	98.53	362.22	-263.69	-72.80%
投资收益	19.53	344.63	-325.10	-94.33%
信用减值损失	14.67	17.71	-3.04	-17.17%
资产减值损失	-105.10	-9.37	-95.73	-1021.66%
资产处置收益	22.81	-3.60	26.41	733.61%
营业利润	-15,335.37	-8,208.48	-7,126.89	-86.82%
净利润	-15,343.33	-8,274.67	-7,068.66	-85.43%
归属于上市公司股东的净利润	-15,343.33	-8,274.67	-7,068.66	-85.43%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-15,461.60	-8,570.35	-6,891.25	-80.41%

2023 年 1-6 月，公司实现营业收入 16,936.45 万元，较上年同期下降 7,778.89 万元，降幅为 31.47%；实现归属于上市公司股东的净利润-15,343.33 万元，较上年同期下降 7,068.66 万元，降幅为 85.43%。

发行人主营业务收入主要来自于苏肽生和舒泰清两种产品。2023 年 1-6 月，发行人两款主打产品的销售情况如下表所示：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例
苏肽生	销售收入（万元）	8,358.50	7,283.75	14.76%
	销售单价（元/支）	164.36	167.96	-2.14%
	销量（支）	508,541	433,649	17.27%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例
舒泰清	销售收入（万元）	8,245.05	16,812.95	-50.96%
	销售单价（元/盒）	17.14	19.98	-14.21%
	销量（盒）	4,811,163	8,416,593	-42.84%

2023 年半年度，得益于苏肽生被调出重点监控目录的影响，苏肽生的销量同比增长 17.27%，销售收入同比增长 14.76%。发行人业绩下滑主要系舒泰清受集采政策的不利影响，销量下滑 42.84%，销售单价下滑 14.21%，导致舒泰清销售收入同比下滑 50.96%。因此，发行人半年度销售收入较上年同期下降 31.47%。

发行人 2023 年半年度主要期间费用中，销售费用较同期下降主要系半年度产品销售收入下降，趋势具有一致性；管理费用相对保持稳定；研发费用较上年度同期增长 25.10%。发行人保持较高的研发投入，主要系重点研发项目均在稳步推进临床前开发和临床试验，研发投入需求较高。

综上，舒泰清收入下滑，叠加研发费用的同比增长，系发行人最近一期业绩下滑的原因。

（二）与同行业可比上市公司相比是否一致

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

1、与同行业营业收入对比

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月营业收入	2022 年 1-6 月营业收入	变动比例
海特生物	28,644.98	38,723.22	-26.03%
未名医药	20,916.63	18,764.49	11.47%
丽珠集团	668,991.81	630,256.52	6.15%
舒泰神	16,936.45	24,715.34	-31.47%

同行业公司中，海特生物营业收入同比下滑主要系原料药及医药中间体业务收入出现下滑；受益于鼠神经生长因子产品被调出重点监控目录的影响，未名医药鼠神经生长因子产品收入实现同比增长，因此营业收入同比增长；丽珠集团产品线丰富，业务体量大，因此整体较为稳定，营业收入变动较小。发行人营业收入下滑幅度较高，主要系发行人主打产品舒泰清受到集采政策的不利

影响，销售收入同比下滑 50.96%。

2、与同行业扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润对比

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益的净利润	2022 年 1-6 月归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益的净利润	变动比例
海特生物	-2,625.94	813.81	-422.67%
未名医药	-4,814.17	1,865.44	-358.07%
丽珠集团	109,370.57	104,642.35	4.52%
舒泰神	-15,461.60	-8,570.35	-80.41%

舒泰神较同行业亏损较高主要系研发费用较高导致。舒泰神 2023 年 1-6 月研发费用为 19,688.61 万元；未名医药 2023 年 1-6 月研发费用为 2,874.41 万元；海特生物 2023 年 1-6 月研发费用为 5,769.18 万元；丽珠集团产品线丰富，研发项目多，2023 年 1-6 月研发费用 61,078.32 万元，规模远高于其他三家公司。

海特生物 2023 年 1-6 月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润减少，主要系当期营业收入下滑导致盈利能力下降；未名医药 2023 年 1-6 月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润减少，主要系研发费用同比增长且投资收益同比减少；丽珠集团 2023 年 1-6 月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比保持稳定。

（三）发行人经营业绩变动情况是否可以合理预计以及充分提示风险

在本次发行通过深交所审核中心的审核前，发行人及保荐机构已在历次公告的募集说明书、发行保荐书、上市保荐书及各轮审核问询函回复报告等申请文件中，对发行人经营业绩预计持续亏损且面临持续下滑风险做出了以下的充分提示：

“1、发行人存在未来一定期间无法实现盈利的风险

公司报告期内收入出现波动，2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度营业收入分别为 42,521.21 万元、58,429.14 万元、54,898.86 万元及 16,936.45 万元。报告期内发行人持续亏损的主要原因系：（1）发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响，销售收入在

2020 年度大幅下滑，后续保持在较低的规模；（2）2022 年度开始，舒泰清受集采政策的影响开始凸显，2022 年度及 2023 年半年度销售收入均同比下滑；（3）报告期内持续的大额研发投入，是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。另一主打产品舒泰清受到集采政策的不利影响预计仍将持续。上述行业政策对公司主打产品的负面影响短时间内难以消除。

公司研发管线较多，且有多项在研项目进入各期临床试验，研发投入持续增长。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度，公司研发投入金额分别 25,022.96 万元、34,748.97 万元、38,444.59 万元及 20,897.18 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。公司未来仍需保持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维持在较高水平。

基于上述情形，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，在研品种实现上市销售尚需一定时间。若未来医药行业竞争进一步加剧、已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入、公司在研管线的临床进程受到较大程度的延迟、无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，公司未来一定期间可能无法实现盈利，从而对公司的财务状况产生不利影响。

2、业绩持续下降的风险

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度，发行人净利润分别为 -13,301.88 万元、-13,740.02 万元、-19,700.81 万元及 -15,343.33 万元，呈持续下降趋势。预计未来一定时间内，发行人的业绩仍有下滑的风险，主要因素如下：

（1）公司核心产品之一苏肽生，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，收入相较于过往年度大幅下滑，后续保持在较低的规模。2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。上述政策对苏肽生的负面影响短时间

内难以完全消除，苏肽生短期内实现收入大幅反弹的可能性较低。

另一核心产品舒泰清短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单导致销量下降。舒泰清的销售覆盖全国近 30 个省（区、市）。2021 年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至 2022 年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近 10 个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计 2023 年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近 8 个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

（2）在收入下降的同时，发行人持续加大研发投入，稳步推进在研项目，随着公司在研项目的多个适应症开展临床试验，公司研发投入预计在未来一段时间仍将保持较高水平。

综上，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，叠加行业政策的不利影响仍将持续一段时间，公司业绩仍有下滑的风险。”

（四）经营业绩变动是否将对公司当年及以后年度的持续经营产生重大不利影响

短期内，发行人仍将面临集采政策的不利影响，且研发投入预计仍将保持在较高水平，持续亏损及业绩下滑的风险仍在存在。但长期来看，本期经营业绩下滑的影响因素不会对发行人后续经营产生重大不利影响，发行人仍然具备实现盈利的可能性，具体如下：

1、发行人整体经营及人员情况依然保持稳定，主营业务、经营模式等未发生重大变化。发行人依然拥有强大的研发及销售团队、先进的技术平台和丰富的管理经验，具备成功实施研发项目、推进在研产品注册并实现商业化的能力。

2、苏肽生被调出重点监控目录，虽然还有 1 年的持续监控期，但政策转向的利好已显现。2023 年半年度，苏肽生的销量同比增长 17.27%，销售收入同比增长 14.76%。预计随着监控期结束，苏肽生将有进一步的增长空间。

3、随着集采政策在各省份陆续落地，舒泰清销售收入后续下降空间有限。此外，舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，舒泰清便秘适应症零售市场近年维持较好的增长和发展态势，后续发行人将继续布局并发力零售市场，一定程度上缓解由于集采导致的舒泰清销量下滑。

4、发行人推出了治疗便秘的新品舒斯通（治疗 2-11 岁儿童便秘）和舒亦清（治疗慢性便秘），并于 2022 年 9 月获批上市。随着两个新品的市场拓展，预计会产生新的收入增长点。

5、公司当前主要在研产品在作用机理和研发工艺方面均有突出的特点和优势，国内同靶点产品稀缺，具体如下：

（1）同 C5a 靶点药物 IFX-1（COVID-19 适应症）成功获得 FDA 紧急使用授权（EUA），说明 C5a 靶点的成药性已经得到 FDA 的认可。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，有望为 HS、ANCA 相关性血管炎的药物治疗提供新的解决路径。STSA-1002 也为 C5a 靶点药物，同样可以在炎症相关领域展现治疗潜力。

（2）注射用 STSP-0601 系市场上唯一作用于凝血 X 因子的血友病治疗药物，已于 2022 年 9 月 6 日被 CDE 纳入突破性治疗品种。突破性疗法认定的获得，说明 CDE 认可了 STSP-0601 的现有疗效数据，且 STSP-0601 与现有治疗手段相比，具有更显著或者更重要的治疗效果。

（3）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药现有实验数据表明其安全性和耐受性良好，作用机制明确，可上游阻断中性粒细胞、单核巨噬细胞介导的固有免疫激活，进而减轻 ARDS 的炎症反应，可提高患者治疗生存率，减少患者对机械通气的依赖，降低肺部损伤。

（4）STSG-0002 是携带抑制 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，靶向嗜肝性强。STSG-0002 注射液单次给药有望实现 HBV RNA，HBsAg 及其他乙肝病毒蛋白的长期抑制，从而在较早期阻断 HBV 的生命周期，有望显著降低并彻底清除患者体内的 HBsAg，实现慢性乙肝临床治愈，为慢性乙肝治疗提供新的选择。

上述主要在研产品面向当前市场尚未满足的临床需求，一旦研发成功，实现上市销售，将为发行人创造新的收入增长点。

综上，发行人短期内受到集采政策及研发大额支出的影响，存在持续亏损及业绩持续下滑的风险，但发行人整体经营及人员情况保持稳定，若当前对主打产品造成不利影响的行业政策在未来影响逐渐变弱，已获批的新产品未来销售情况良好，并且重点在研产品研发进展顺利，在未来实现上市销售并达到良好的商业化预期，带来新的业务收入，则发行人从长期来看存在实现盈利的可能性，本期经营业绩下滑的影响因素不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

（五）经营业绩变动对本次募集资金投资项目的影

本次拟使用募集资金用于创新药物的临床研究，项目总投资金额为 42,725.00 万元，拟使用募集资金 38,148.15 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	药品类别	投入类别	适应症	总投资额	拟使用募集资金
1	BDB-001 注射液	治疗用生物制品 1 类	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	7,050.00	6,729.75
				ANCA 相关性血管炎	12,415.00	9,058.40
			药学费用	-	9,160.00	9,160.00
2	注射用 STSP-0601	治疗用生物制品 1 类	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,900.00	3,000.00
			临床投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	10,200.00	10,200.00
合计		-	-	-	42,725.00	38,148.15

发行人 2023 年半年度业绩同比下降并持续亏损系因当前主打产品舒泰清销售收入大幅下滑，同时叠加持续大额研发支出等因素导致。

本次募投项目系发行人重点在研的创新药项目，与发行人已有的销售品种无任何关系。由于上述创新药项目的后续研发资金拟通过本次再融资募集，因

此舒泰清的销售收入下滑不会对上述创新药的研发进展产生不利影响。

大额研发支出系发行人 2023 年半年度业绩同比下滑的另一重要原因。随着发行人重点研发品种的不断推进，研发支出持续上升，但本次募投项目进展情况良好，产品作用机理清晰，基于 C5a 同靶点药物成药性已获得 FDA 认可、STSP-0601 已获得 CDE 突破性疗法认定等有利因素，预计本次募投项目研发通过率高于同阶段生物创新药研发的整体通过率。并且，本次募投的创新药品种面向的是当前市场尚未满足的临床需求，预计上市后可实现良好的经济效益。

综上，发行人 2023 年半年度业绩同比下降且持续亏损的影响因素不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响。

（六）经营业绩变动对公司本次发行的影响

截至本募集说明书出具日，公司本次向特定对象发行股票仍符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规规定的创业板上市公司向特定对象发行股票的条件。公司 2023 年半年度经营业绩变动情况不会对本次发行产生重大不利影响。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、政策支持生物医药行业创新发展

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

具体而言,2017年12月,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。2020年,我国就创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范(GCP)等颁布或修订了一系列的政策或规则,以支持创新药的研发及生产,经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效,对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2020年7月,国家药品监督管理局发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》,对纳入突破性治疗药物程序的药物,CDE将优先配置资源进行沟通交流,加强指导并促进药物研发。2021年5月发布了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》,要求提高和完善创新药的审评机制。2021年6月,新修订的《中华人民共和国专利法》生效,其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿。

2022年1月30日,《“十四五”医药工业发展规划》正式出台,把坚持创新引领作为基本原则,把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务,加快实施创新驱动发展战略,构建开放创新生态,提高创新质量和效率,加快创新成果产业化,为医药工业持续健康发展打造新引擎。

上述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。公司多个生物药进入临床试验阶段,上述相关的产业政策有利于公司的研发创新。

2、生物药行业具有广泛的市场前景

生物药是目前世界上最畅销的医药产品。随着我国居民经济水平的提高和健康意识的提升，对生物药品的需求逐年增长。我国 2021 年生物药市场规模已达 4,100 亿元。根据 Frost&Sullivan 预测，我国生物药市场规模到 2025 年预计达到 7,102 亿元，2021 年至 2025 年的年复合增长率预计为 14.7%。全球生物药市场已从 2017 年的 2,396 亿美元增长到 2021 年的 3,384 亿美元，年复合增长率为 9.0%。受到临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。根据 Frost&Sullivan 预测，全球生物药市场规模到 2025 年预计达到 5,411 亿美元，2021 年至 2025 年的年复合增长率预计为 12.4%。随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CDMO）及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

3、本次发行符合公司发展战略要求

公司成立于 2002 年 8 月，2011 年 4 月在深圳证券交易所创业板上市，以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。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，2020 年至 2023 年 1-6 月，公司研发投入金额分别为 25,022.96 万元、34,748.97 万元、

38,444.59 万元和 **20,897.18** 万元，研发投入持续增长，占营业收入的比例分别达到 58.85%、59.47%、70.03%和 **123.39%**。公司目前有多项 I 类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。公司将不断提升研发水平，优化研发格局和层次，集中力量推进重点研发项目的进度。本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司部分在研产品的研发推进提供资金支持。

2、优化财务结构，促进公司的持续、健康、稳定发展

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

二、发行对象及其与公司的关系

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

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的

发行情况报告书中予以披露。

三、本次发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

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

（二）发行方式及发行时间

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

（三）发行对象及认购方式

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

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、定价原则及发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。

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

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

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

派息/现金分红： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$ 。

本次发行的最终发行价格将由董事会根据股东大会授权，在公司本次发行申请经深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，与本次发行的保荐机构（主承销商）按照相关规定和监管部门的要求，根据发行对象申购报价情况确定。

（五）发行数量

本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 30%（含本数），即公司发行股份数上限为 142,607,266 股（含本数）。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会授权，按照相关规定和监管部门的要求及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）募集资金用途

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 38,148.15 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	42,725.00	38,148.15

合计	42,725.00	38,148.15
----	-----------	-----------

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

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

（七）限售期

本次向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次发行结束后，由于公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票须遵守中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。

（八）上市地点

本次发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次发行前滚存利润的安排

本次发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东按发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期

本次向特定对象发行股票方案决议的有效期为公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关决议之日起 12 个月之内。

若相关法律、法规和规范性文件对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

四、本次发行募集资金金额及投向

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 38,148.15 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	42,725.00	38,148.15
合计		42,725.00	38,148.15

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定本次发行是否构成关联交易。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2023 年 6 月末，本公司控股股东为熠昭（北京）医药科技有限公司，持有本公司 36.30%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—招商银行—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 39.38%的股份，为本公司实际控制人。

本次发行 A 股股票数量不超过 142,607,266 股（含本数），以本次发行数量上限计算，熠昭科技、周志文先生和冯宇霞女士夫妇不参与认购本次发行的股票，则本次发行完成后，熠昭科技持有本公司 27.92%股份，仍为公司的控股股东；周志文先生直接持有本公司 0.85%的股份，周志文先生出资设立的华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有本公司 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 30.29%，仍为本公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致本公司控制权发生变化。

七、本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的要求

本次发行拟发行股票数量为不超过 142,607,266 股（含本数），不超过本次

发行前股份总数的 30%；本次发行的董事会决议日（2022 年 12 月 22 日）距离公司前次募集资金到位日（2011 年 4 月）已超过 18 个月。

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

八、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

（一）已履行的审批程序

公司本次向特定对象发行股票方案及相关事项已经公司第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十四次会议、2023 年第一次临时股东大会、第五届董事会第十八次会议、第五届监事会第十八次会议审议通过，并经深圳证券交易所审核通过。

（二）尚需履行的审批程序

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

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

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资计划

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 38,148.15 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	42,725.00	38,148.15
合计		42,725.00	38,148.15

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

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

二、本次募集资金投资项目的必要性和经营前景

（一）保障创新药物研发投入，加快创新药物研发落地

公司所处的生物创新药行业属于资金密集型行业。创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司的资金投入有着较高要求。本次募集资金用于重点在研产品的临床试验推进，保障上述在研产品按照既定的临床试验计划，进入临床治疗应用，获得临床试验结果，完成创新药物的完整研发过程。本项目成功实施后，将有效保障公司创新药物的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

（二）增强公司核心竞争力，巩固公司竞争优势

公司所处的生物创新药行业属于技术密集型行业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快。因此，研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

公司自设立以来，持续进行创新生物药物产品的研发，在发现及开发创新大分子生物药的领域能力突出，能够独立进行发现及开发生物药所需的靶点评估、机制研究、验证、临床在研药品筛选以及功能学验证等全流程发现及开发生物药。本次募投项目对应的在研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有效提升产品体系的竞争力，创造新的增长点，并巩固公司的技术优势，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

三、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）符合国家产业政策和行业发展方向

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《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》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发，2020 年，我国就创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等颁布或者修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发及生产。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2020 年 7 月，国家药品监督管理局发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。2021 年 5 月，《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布，要求提高完善创新药的审评机制。2021 年 6 月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效，其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿，这一系列政策均对国内创新药的研发及上市生产销售带来了促进作用。

2022 年 1 月 30 日，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。

（二）技术实施具有可行性

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

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

（三）人才可行性

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 2023 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 **269** 人，占员工总人数的比例达到 **35.44%**。其中硕士以上学历人员 **161** 人，占研发人员总人数的比例为 **59.85%**；博士以上学历人员 **42** 人，占研发人员总人数的比例为 **15.61%**。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。

（四）管理可行性

公司具备完善的生产和质量管理体系、供应商管理体系、人力资源管理体系，拥有一支稳定、凝聚力强，并拥有丰富的管理经验和多年生物制药的行业经验的团队。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了完善的研发体系，在项目立项管理、药品注

册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面建立了明确的规章制度。此外，公司与国内外知名的医药企业、医疗机构建立了稳定的合作关系和成熟的合作机制，通过合作协议明确约定了研发过程中各方的合作方式、工作职责、保密义务、款项支付、成果分配，在临床治疗方面持续开展合作。

四、本次募集资金投资项目与既有业务或发展战略、前次募投项目的关系

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务展开，是对公司现有研发能力的提升和扩充，为公司实现中长期战略发展目标奠定坚实的基础。

随着本次募投项目的实施，将进一步推进公司创新药物的研发进程、丰富在研药物产品管线、增强研发实力，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，进一步提升公司的核心竞争力，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

前次募投项目是公司首次公开发行股票时期规划的“舒泰神医药产业基地项目一期工程”，该项目系公司已上市产品的产能建设项目。前次募投项目与本次募投项目均是公司基于各阶段发展情况的战略布局，均是围绕主业展开，且都有利于增强公司的核心竞争力。

五、本次募集资金投资项目是否用于拓展新业务、新产品

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。本次募投项目是创新药物研发，系围绕公司主营业务展开，是对公司现有研发能力的提升和扩充，为公司实现中长期战略发展目标奠定坚实的基础，不属于拓展新业务或生产新产品。本次募投项目仍用于公司新药研发之主业，所形成的产品仍然属于创新药物，本次募投项目属于基于现有业务在其他应用领域的拓展。

六、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）项目基本情况

本次拟使用募集资金用于创新药物的临床研究，项目总投资金额为

42,725.00 万元，拟使用募集资金 38,148.15 万元，以满足部分在研产品从现阶段至 2025 年的研发资金需求。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	药品类别	投入类别	适应症	总投资额	拟使用募集资金
1	BDB-001 注射液	治疗用生物制品 1 类	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	7,050.00	6,729.75
				ANCA 相关性血管炎	12,415.00	9,058.40
			药学费用	-	9,160.00	9,160.00
2	注射用 STSP-0601	治疗用生物制品 1 类	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,900.00	3,000.00
			临床投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	10,200.00	10,200.00
合计		-	-	-	42,725.00	38,148.15

各研发项目的具体开展情况如下：

1、BDB-001 注射液

（1）适应症：中重度化脓性汗腺炎（HS）

1）研发背景

化脓性汗腺炎(Hidradenitis Suppurativa, HS)又称反常性痤疮(Acne inversa, AI)，是一种具有家族倾向、反复发作的慢性炎症性皮肤病。其常见临床表现为黑色粉刺、深在性、炎症性皮损，继而形成、疼痛的囊肿、脓肿、窦道、瘢痕等，可伴随或继发多种系统性疾病，如糖尿病、自身炎症性疾病等，多发于腋下、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部、大腿内侧、会阴和肛周等顶泌汗腺分布区域，严重影响患者的生活质量。全球报告 HS 不同时期，不同区域 HS 患病率不同。90 年代 JemecGB 等研究显示全球患病率范围在 1%~4%之间。近代 Zouboulis 等研究显示欧洲平均患病率为 1%。而 Cosmatos 等研究发现美国患病率为 0.053%，估计有 146,000~162,000 例患者。法国最近的一项大型流行病学调查报告显示，患病率为 0.97%。英国患病人数估计 10 万左右，每年住院治疗患者超过 2000 人，根据临床登记 HS 患者数量估计患病率为 0.25%~8%。

目前针对 HS 的治疗手段有限，且往往存在愈合不佳、经常复发的问題。中国目前尚无获批用于治疗 HS 的生物制剂，国外获批的也仅有阿达木单抗（抗 TNF- α 单抗）一种（FDA2015 年 9 月批准），但仍有大约 50% 的中度至重度 HS 患者对阿达木单抗治疗无响应。中重度 HS 引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担，临床迫切需要开发治疗 HS 的有效治疗药物。

HS 的发病机理与炎症、细菌感染、遗传、肥胖、吸烟以及机械压力有关。研究显示，多种炎症因子参与 HS 的发病过程，TNF- α 、IL-1 β 、IL-17、IL-12、IL-23 等细胞因子都明显升高。补体系统中的 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 HS 相关疾病症状。BDB-001 注射液为重组抗人 C5a 人源化单克隆抗体注射液，可以特异性的阻断过敏毒素（C5a）诱导的生物学活性，如中性粒细胞的活化、细胞内颗粒酶的释放、炎症调节因子水平的上升、氧呼吸风暴的爆发等；同时不影响 C5 裂解形成 C5a 及膜攻击复合物（MAC）的形成，因此在治疗 HS 上存在巨大的潜力。

公司在中国境内对 BDB-001 独立开展了针对化脓性汗腺炎等适应症的临床研究。BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的适应症于 2018 年 7 月在国内取得临床试验批件，2019 年 10 月第一例受试者入组。2021 年 3 月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了单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 Ib/II 期临床试验的相关信息。

2）实施主体、当前研发阶段及预计进展

BDB-001 注射液临床试验项目原先实施主体为舒泰神母公司及全资子公司德丰瑞。截至本募集说明书签署日，舒泰神已与全资子公司德丰瑞签署了吸收合并协议，后续项目实施主体为舒泰神母公司。

BDB-001 注射液项目（适应症：HS）当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，临床 III 期试验预计启动时间为 2023 年四季度。

3) 研发投入明细

BDB-001 注射液项目（适应症：HS）的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额	拟投资金额测算依据		拟使用募集资金金额	募集资金投入是否系资本性支出
			预计入组人数	预计单个入组人数费用		
临床阶段投入	临床 Ib/II 期尚需投入	1,650.00	49.00	33.67	1,329.75	否
	临床 III 期预计投入	5,400.00	360.00	15.00	5,400.00	是
合计	-	7,050.00	-	-	6,729.75	-

4) 未来前景

目前临床上针对化脓性汗腺炎的药物治​​疗主要包括抗生素、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。国外用于治疗 HS 的生物制剂也仅有阿达木单抗（Adalimumab），其于 2015 年 09 月经 FDA 批准作为中重度化脓性汗腺炎治疗药物。目前正处在临床研究阶段生物制剂有同样靶向 TNF- α 的英夫利昔单抗（Infliximab）和依那西普（Etanercept），以及 IL-1 受体拮抗剂、IL-23p19 抗体。即使已获批的阿达木单抗，仍有大约 50% 的中度至重度 HS 患者对阿达木单抗治疗无响应。中重度 HS 引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担，中国目前尚无治疗 HS 的有效药物，临床迫切需要开发治疗 HS 的有效治疗药物。

单克隆抗体药物 BDB001 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，有望广泛应用于自身免疫性疾病和感染性疾病，为 HS 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。

另外，近年来研究显示，中性粒细胞异常活化、补体系统异常、多种细胞因子（如 TNF- α 、IL-1 和 IL-17 等）分泌异常在中性粒细胞异常活化为特征的皮肤病-嗜中性皮病（neutrophilic dermatoses, ND）的发病中起着关键作用。这类疾病主要有坏疽性脓皮病、Sweet 综合征、白塞病、中性粒细胞性汗腺炎、斯蒂尔病、中性粒细胞性荨麻疹、脓疱型银屑病、IgA 天疱疮、皮肤皱褶无菌性脓疱病、粘

液性角化病、婴儿肢端脓疱病等。上述疾病中目前仍有大约 1/3 的患者一线药物治疗无效。因此，ND 的治疗对于皮肤科医师而言仍是一个巨大的挑战。与 BDB-001 注射液同靶点同细胞系产品 IFX-1 (vilobelimab) 在坏疽性脓皮病 (PG) 患者中开展的 IIa 期临床研究结果显示，高剂量组的 7 名患者中有 6 名 (85.7%) 溃疡完全闭合，疗效与患者血浆中 C5a 水平降低相关。IFX-1 (vilobelimab) 已被美国食品和药物管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 授予治疗 PG 的孤儿药资格，InflaRx 即将开展 IFX-1 (vilobelimab) 治疗 PG 的 III 期临床研究。BDB-001 注射液通过阻断 C5a 的生物学作用，在一系列中性粒细胞异常活化为特征的皮肤病中亦有可能具有良好的治疗作用，目前尚无同类型药物获批用于上述疾病的治疗，若 BDB-001 注射液后续成功拓展相关适应症，市场潜力巨大。

(2) 适应症：ANCA 相关性血管炎

1) 研发背景

ANCA 相关性血管炎又称抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关性血管炎，是一组以血清中能够检测到 ANCA 为最突出特点的系统性小血管炎。ANCA 相关性血管炎是一种全身性自身免疫性疾病，是由于补体系统 (免疫系统的一部分) 的过度激活引起。补体系统的过度激活会进一步激活中性粒细胞，引起炎症并最终破坏小血管。ANCA 相关性血管炎临床表现变化多端，可以累积全身多个器官系统，患者常有发热，疲乏，肌肉关节酸痛等全身炎症反应症状。最常受累的器官是肺和肾。肾脏损害患者多出现蛋白尿、血尿、各种管型、水肿和肾性高血压等，甚至出现肾功能不全，病情急剧恶化导致死亡。肺部病变主要出现咳嗽、咯血、现呼吸困难或哮喘症状，患者常发生双侧中下肺小叶性炎症，甚至出现肺间质纤维化。其他系统的临床表现包括：患者常出现耳鼻喉的临床症状包括鼻塞，流涕，鼻窦炎，分泌性中耳炎等；神经系统受累最常见的是多发性单神经炎；消化系统表现为消化道出血、胰腺炎以及由肠道缺血引起的腹痛，严重者可出现穿孔；心血管事件如心肌梗死，心力衰竭等的发生率较正常人升高，成为 AAV 患者重要的死亡原因。

目前，ANCA 相关血管炎的治疗包括非特异性免疫抑制剂 (环磷酰胺或利妥昔单抗)，以及联合每日糖皮质激素长期给药，但可能导致显著的临床风险，包

括因感染导致的死亡，亟需更好的疗法。与 BDB-001 作用靶点相近的药物 Tavneos（Avacopan），作为首个 ANCA 相关血管炎新药，已在日本、美国、欧盟等地陆续上市，其与标准疗法联用，辅助治疗严重活动性抗中性粒细胞胞浆自身抗体（ANCA）相关血管炎，主要包括显微镜下多血管炎（MPA）和肉芽肿伴多血管炎（GPA）。公司 BDB-001 注射液用于 ANCA 相关性血管炎的国内临床试验正在推进中。

2）实施主体、当前研发阶段及预计进展

BDB-001 注射液临床试验项目原先实施主体为舒泰神母公司及全资子公司德丰瑞。截至本募集说明书签署日，舒泰神已与全资子公司德丰瑞签署了吸收合并协议，后续项目实施主体为舒泰神母公司。

BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，预计 2024 年下半年与 CDE 沟通并启动临床 III 期。

3）研发投入明细

BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投入是否系资本性支出
临床阶段投入	临床 Ib/II 期尚需投入 ^{注1}	1,615.00	1,498.40	否
	临床 III 期尚需投入 ^{注2}	10,800.00	7,560.00	是
合计	-	12,415.00	9,058.40	-

注 1：临床 Ib/II 期预计入组人数 60 人，预计单个入组人数费用 35 万元，合计 2,100 万元，尚需投入 1,615 万元，拟使用募集资金投入 1,498.40 万元；
注 2：临床 III 期预计入组人数 360 人，预计单个入组人数费用 30 万元，合计 10,800.00 万元，2024 年至 2025 年预计投入 7,560.00 万元。

4）未来前景

BDB-001 作为国内首个以 C5a 为靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，其作用机制已得到同类药物的验证。如果获批上市，即可有效缓解 ANCA 相关性血管炎患者的症状和体征，减少糖皮质激素的用量，甚至取代糖皮质激素的长期

使用，从而减少其副作用的发生，提高患者生活质量，降低医疗花费，具有巨大的经济效益和社会效益。

（3）BDB-001 注射液项目药学费用

1）本次募投项目药学费用投入明细

药学费用投入旨在完成 BDB-001 注射液上市前全部所需的药学研究，主要工作内容包含可比性研究、工艺验证、动态核查、现场检查、质量研究、稳定性检验、技术研究、委托检测、注册等环节。本次拟投入 BDB-001 注射液项目的药学费用具体构成明细如下：

单位：万元

构成项目	预计投入金额	募集资金拟投入金额	募集资金投入是否系资本性支出
可比性研究	2,500.00	2,500.00	否
工艺验证	3,000.00	3,000.00	是
动态核查	2,700.00	2,700.00	是
现场检查	10.00	10.00	是
质量研究	150.00	150.00	是
稳定性检验	300.00	300.00	注 1
技术研究费用	100.00	100.00	是
委托检测费用	350.00	350.00	注 2
注册费用	50.00	50.00	是
合计	9,160.00	9,160.00	-

注 1：稳定性检验拟投入 300 万，其中费用化支出 150 万，资本化支出 150 万；

注 2：委托检测费用拟投入 350 万，其中费用化支出 50 万，资本化支出 300 万。

2）药学费用主要构成明细分析

为保障临床受试者安全，各阶段临床试验用样品不同批次应保持基本的延续性。所有影响临床阶段生物制品质量的药学变更，包括生产用原材料、原液和制剂生产工艺、过程控制、质量研究、稳定性、辅料及包材等方面的更新，都应充分开展可比性研究和风险评估，确定变更后的临床试验用样品不会增加临床试验的受试者安全风险。可比性研究常从过程控制、放行检验、扩展的表征研究和稳定性等方面全面评估产品的质量属性。一般而言，越是到临床试验后期的药学变更，评价其对质量、安全性和有效性的影响时，对可比性研究的全面性、系统性方面的要求越高。

本次拟通过三批次 2000L 的 BDB-001 注射液样品生产，开展工艺变更、工艺放大的可比性研究，具体的支出构成明细如下：

单位：万元

构成项目	预计投入金额	备注
样品生产	2,460.00	共需生产三批次的 BDB-001 注射液样品，预计单批次 2000L 的生产成本为 820 万元，其中原材料成本约 420 万元，CDMO 生产费用约 400 万元。
生产过程中开展的相关研究支出	40.00	样品生产过程中伴随的相关研究支出预计 40 万元
合计	2,500.00	

工艺验证是在符合 GMP 车间内，按照中试规模或生产规模，对工艺的关键参数、工艺的耐用性以及过程控制点全面地检验，通过样品生产的过程控制和样品的质量检验，全面评价工艺是否具有较好的重现性以及产品质量的稳定性。工艺验证的批次一般要求按照工艺研究的研究结果至少连续生产三批符合质量要求的样品。工艺验证具体的支出构成明细如下：

单位：万元

构成项目	预计投入金额	备注
样品生产	2,460.00	共需生产三批次的 BDB-001 注射液样品，预计单批次 2000L 的生产成本为 820 万元，其中原材料成本约 420 万元，CDMO 生产费用约 400 万元。
质量检测费用	540.00	工艺验证期间伴随的对于样品的检测费用预计需要 540 万元。
合计	3,000.00	

生产现场核查是指监管机构对药品注册申请的商业规模生产工艺验证、样品生产过程等进行核实，对其是否与申报的或者核定的原辅料及包装材料来源、处方、生产工艺、检验方法和质量标准、稳定性研究等相符合，相关商业规模生产过程的数据可靠性以及是否具备商业化生产条件进行确认的过程。公司拟生产三批次样品，作为现场核查动态生产批次。动态核查具体的支出构成明细如下：

单位：万元

构成项目	预计投入金额	备注
样品生产	2,460.00	共需生产三批次的 BDB-001 注射液样品，预计单批次 2000L 的生产成本为 820 万元，其中原材料成本约 420 万元，CDMO 生产费用约 400 万元。

其他核查费用	240.00	动态核查期间伴随的对于样品的检测费用预计需要240万元。
合计	2,700.00	

除可比性研究、工艺验证及动态核查外，其他药学费用明细项的预计支出规模系结合药物特性、实际需求、历史经验、供应商价格等众多因素综合测算得出。

综上，BDB-001注射液项目药学费用的测算具有合理性。

2、注射用 STSP-0601

（1）研发背景

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，其遗传特点是男性发病，女性携带。每 10 万男孩中有 15 到 20 人发病，此发病率在所调查的不同的种族和地域之间没有差异。发病率以血友病 A 最多，占 85%，余下主要为血友病 B，其他类型血友病较少见。2018 年 5 月 11 日，国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定了《第一批罕见病目录》，血友病被收录其中。血友病 A 表现为凝血因子 VIII（FVIII）缺乏，血友病 B 表现为凝血因子 IX（FIX）缺乏，均由相应的凝血因子基因突变引起。血友病的临床特征性表现为出血倾向，主要表现为关节、肌肉和深部组织出血等。若反复出血，不及时治疗可导致关节畸形和（或）假肿瘤形成，严重者可危及生命。血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

血友病 A 患者接受 FVIII 替代治疗后产生的同种中和性抗体成为抑制物。持续合并存在伴抑制物是血友病的严重并发症，将导致血友病患者出血症状更加难控制，致命性出血风险增高。公司研发的凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”是国家 I 类治疗用生物制品，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，凝血因子 X 激活剂注射用 STSP0601 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。

2019 年 4 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 5 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 7 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》（CXSL1900045），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（登记号：CTR20191930）；2020 年 1 月第一例受试者入组，已于 2021 年 8 月完成伴抑制物患者的 I 期临床试验，安全性和耐受性良好；2021 年 9 月，公司启动了注射用 STSP-0601 Ib/II 期临床试验；2022 年 9 月 6 日，STSP-0601 被 CDE 纳入突破性治疗品种，说明监管机构认可本品已有的临床数据显示出明确的临床优势；CDE 对纳入突破性治疗药物审评程序的品种会采取一系列支持政策，加强指导并促进药物研发进程，优先处理相关沟通交流，加速后续审批流程。

（2）实施主体、当前研发阶段及预计进展

注射用 STSP-0601 项目的实施主体为舒泰神母公司及全资子公司诺维康。

“伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，预计 2023 年下半年完成当前阶段；临床 III 期试验预计于 2023 年内启动。

“不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前已收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01612），该适应症系在伴抑制物临床试验基础上进行的拓展，已于 2023 年 1 月完成 II 期临床试验的首例受试者给药，目前处于 II 期临床试验阶段，预计 2023 年下半年可进入临床 III 期。

（3）研发投入明细

注射用 STSP-0601 项目的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额		拟使用募集资金金额		募集资金投入是否系资本性支出
		伴抑制物	不伴抑制物	伴抑制物	不伴抑制物	
临床阶段投入	III 期前尚需投入	900.00	1,200.00	-	1,200.00	否
	III 期预计投入	3,000.00	9,000.00	3,000.00	9,000.00	是
合计	-	3,900.00	10,200.00	3,000.00	10,200.00	

拟投资金额的测算明细如下：

适应症	临床阶段	预计入组人数	预计单个入组人数费用（万元）	预计金额（万元）
伴抑制物	临床 Ib/II 期	30.00	30.00	900.00
	临床 III 期	100.00	30.00	3,000.00
不伴抑制物	临床 II 期	40.00	30.00	1,200.00
	临床 III 期	300.00	30.00	9,000.00

（4）未来前景

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，PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；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，诺其有效止血率约 31-63%，但诺其在国内单支售价约 5000 元，单次出血事件需给药 1~10 次不等，治疗费用约为 3 万~30 万，限制了临床广泛应用。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。此外，随着注射用 STSP-0601 项目研发的推进，将瞄准满足不伴有抑制物的血友病患者的临床需求，进一步拓宽市场空间。

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。

3、已取得或预计取得的研发成果

公司计划通过本次创新药物研发项目，取得相关研发品类的药品注册批件。

4、关于本次募投项目临床阶段投入测算合理性的说明

临床阶段投入规模的测算取决于预计入组人数及预计单个入组人数费用。

公司创新药研发项目临床试验各期拟入组人数的设计综合考虑以下方面：（1）监管机构及相关规范指引文件对于临床试验入组人数的要求；（2）参考国内外已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床试验的入组人数；（3）公司结合历史经验，以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床入组人数。

公司创新药研发项目临床试验预计单个入组人数费用的测算综合考虑以下方面：（1）参考公司历史上临床试验的人均临床投入；（2）参考国内外已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床试验的人均临床投入；（3）结合创新药的特性、临床试验所处阶段、具体实施地区等诸多实际因素，进行合理的预算。

综上，本次募投项目临床阶段投入规模的测算具有合理性。

（二）募集资金的预计投入进度

单位：万元

序号	项目名称	投入类别	适应症	拟使用募集资金	2023 年	2024 年	2025 年
1	BDB-001 注射液	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	6,729.75	2,949.75	2,700.00	1,080.00
			ANCA 相关性血管炎	9,058.40	1,498.40	3,240.00	4,320.00
		药学费用	-	9,160.00	2,700.00	3,650.00	2,810.00
2	注射用 STSP-0601	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,000.00	2,100.00	900.00	
		临床投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患	10,200.00	4,200.00	6,000.00	

			者出血按需治疗				
合计				38,148.15	13,448.15	16,490.00	8,210.00

本次募集资金具备明确的使用规划，不存在将审议本次发行方案的董事会前已投入的资金列入募集资金投资构成的情形。

（三）项目效益分析

本次募投项目的实施，将加快公司在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次募投项目无法单独直接计算经济效益。

（四）项目资金缺口解决方式

本项目计划投资规模为 42,725.00 万元，其中计划募集资金总额为 38,148.15 万元。若本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

（五）项目涉及审批、批准或备案事项的情况

根据国家发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，本次募集资金拟投入的创新药物研发项目主要为处于临床研究阶段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目；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。

（六）项目的资本性投入情况

1、关于本次募投项目中不符合资本化条件的研发支出占比

综合上述具体研发项目的投入情况，本次募投项目中符合资本化条件的研发支出（资本性支出）及不符合资本化条件的研发支出（费用化支出）的金额及其占比如下表：

单位：万元

项目	创新药物研发项目	合计
募集资金总投入	38,148.15	38,148.15
其中：资本性支出	31,420.00	31,420.00
资本性支出比例	82.36%	82.36%
费用化支出	6,728.15	6,728.15
费用化支出比例	17.64%	17.64%

本次募集资金投资总额中，费用化支出的金额为 6,728.15 万元，占比为 17.64%，低于 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

2、研发投入资本化的情况

（1）企业会计准则关于内部研发支出资本化的规定

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

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

（2）公司与同行业公司研发支出资本化会计政策

公司研发支出资本化会计政策如下：

1) 划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行

商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

2) 开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

D、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于创新生物制品，取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品，参照上述标准执行。

同行业公司的研发支出资本化会计政策如下：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
海特生物 (SZ.300683)	开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。 A、需要经过I、II、III期临床后才可申报生产的新药的研发：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
	研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。 B、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床（生物等效性备案）后即可申报生产的新药的研发： 研究阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）后的可直接归属的开支。取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）以有关管理部门的批准文件为准。 C、无需进行临床试验的药品研究开发项目： 研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。 D、非药物类产品的研究开发项目： 研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。
未名医药 (SZ.002581)	开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。本公司相应项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。
丽珠集团 (SZ.000513)	开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。 具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经本公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

注：上述公司与研发支出资本化相关的会计政策来源于其披露的定期报告或审计报告。

与同行业公司相比，除未名医药没有明确的资本化时点外，舒泰神资本化时点（临床 IIa 期后）早于海特生物（进入临床 III 期），晚于丽珠集团（取得临

床试验批件）。

（3）本次募投项目研发支出资本化情况

本次募投项目研发支出资本化情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	投入类别	适应症	拟使用募集资金	资本化支出金额	资本化支出对应的主要内容
1	BDB-001 注射液	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	6,729.75	5,400.00	临床 III 期投入
			ANCA 相关性血管炎	9,058.40	7,560.00	临床 III 期投入
		药学费用	-	9,160.00	6,460.00	工艺验证、动态核查阶段的相关支出 ^{注1}
2	注射用 STSP-0601	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,000.00	3,000.00	临床 III 期投入
		临床投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	10,200.00	9,000.00	临床 III 期投入
合计				38,148.15	31,420.00	

注 1：工艺验证、动态核查阶段相关的药学费用支出均是在临床 III 期、临近新药注册申请或提交新药注册申请后进行的投入，依据公司内部会计政策进行资本化，具有合理性。

在研发项目实际推进过程中，公司将根据会计准则、内部研发支出资本化会计政策的相关规定及具体情况，对研发支出资本化予以谨慎处理。

（4）公司历史资本化率情况

报告期内，公司按照《企业会计准则》的要求和公司研发支出资本化的相关会计政策，基于谨慎性原则，对符合资本化条件的开发支出投入予以资本化。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入金额	20,897.18	38,444.59	34,748.97	25,022.96
研发支出资本化的金额	1,208.57	2,687.69	281.88	655.03
资本化研发支出占研发投入的比例	5.78%	6.99%	0.81%	2.62%

注：2021 年度由于市场因素发生变化，公司管理层决定终止部分资本化化药项目的研发，

当年度将化药项目组合计 2,010.40 万元开发支出计入当期损益。表中所列示的 2021 年年度研发支出资本化的金额系排除终止化药项目影响后的金额。2022 年度，因舒泰清生产工艺变更，相关的一致性评价研究项目已列为资本化支出的 524.35 万元转费用化，表中所列示的 2022 年年度研发支出资本化的金额系排除该影响后的金额。

报告期各期，公司研发支出资本化率分别为 2.62%、0.81%、6.99%和 **5.78%**，整体较低，主要系报告期内公司主要的研发项目，如 BDB-001、STSA-1002、STSA-1005、STSP-0601 和 STSG-0002 等，均在临床前研究及临床早期研究阶段，尚未进入开发阶段，未达到资本化条件；达到资本化条件的主要为化药项目，研发投入规模较小。2022 年度，综合资本化率有一定提升，主要系注射用 STSP-0601（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）于 2022 年 3 月达到资本化时点。

随着公司创新药研发项目的不断推进，部分项目将在未来两到三年内达到资本化时点。因此，在本次募投项目的实施期间，公司的研发支出资本化率将会提升，具有合理性。

（5）同行业公司研发支出资本化率情况

同行业公司	2023 年 1-6 月研发支出资本化率	2022 年度研发支出资本化率	2021 年度研发支出资本化率	2020 年度研发支出资本化率
海特生物 (SZ.300683)	1.63%	2.17%	0.18%	0.00%
未名医药 (SZ.002581)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
丽珠集团 (SZ.000513)	23.25%	7.28%	24.79%	10.66%
平均值	8.29%	3.15%	8.32%	3.55%
发行人	5.78%	6.99%	0.81%	2.62%

报告期内，公司同行业可比公司资本化率具有差异性，其中海特生物于 2021 年度开始有研发项目满足资本化政策并进行资本化；丽珠集团报告期内资本化率高于公司及其他可比公司主要系其在研项目较多，涵盖化学制剂、生物药及诊断试剂及设备，报告期各期均有在研项目满足资本化政策；未名医药报告期内无达到资本化时点的在研项目。

公司的研发支出资本化率，高于海特生物与未名医药，低于丽珠集团。由于创新药研发周期较长，报告期内公司重点在研项目主要处于临床前及临床早期阶

段，因此资本化率较低具有合理性，随着未来主要在研项目陆续达到资本化条件，公司研发支出资本化率将逐渐提高。

（七）新增同业竞争情况

截至本募集说明书签署日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况。

本次募投项目实施后，不会新增同业竞争。

（八）新增关联交易情况

1、新增关联交易内容

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及其子公司委托开展医药研发服务，包括临床运营服务及中心实验室检测服务等，预计新增向昭衍生物委托开展 CDMO 技术服务，具体如下所示：

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	关联交易内容	关联方
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	接受关联人提供的临床运营服务及中心实验室检测服务	昭衍新药
		ANCA 相关性血管炎	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		上市前药学研究	接受关联人提供的 CDMO 技术服务	昭衍生物
2	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
合计		-	-	-

2、新增关联交易金额预计

单位：万元

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	交易方向	关联交易内容	关联交易金额	2023 年	2024 年	2025 年
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	关联采购	临床运营	315.78	315.78		
				中心实验室检测	124.05	124.05		

		ANCA 相关性血管炎	关联采购	中心实验室检测	133.21	33.21		100.00
		上市前药学研究	关联采购	可比性研究	2,500.00	2,500.00		
				工艺验证	3,000.00		3,000.00	
				动态核查	2,700.00			2,700.00
				质量研究	150.00		150.00	
				稳定性检验	300.00	150.00	150.00	
				技术研究	100.00		100.00	
2	注 射 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	80.00	80.00		
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	230.00		80.00	150.00
合计		-	-	-	9,633.04	3,203.04	3,480.00	2,950.00

3、新增关联交易的合理性、必要性

公司关联交易的主要对手方为实控人控制的昭衍新药、昭衍生物等，具体情况如下：

（1）与昭衍新药之间关联交易的必要性

1) 业务协同有助于公司提高研发效率、缩短研发时间

创新药物的研发需经历药物发现、临床前研究、临床研究等阶段。基于公司关联方昭衍新药在生物药物非临床安全性评价、药代动力学、药效学等研究领域具有绝对的业务优势，公司将部分在研项目的上述研究专题等委托给昭衍新药，其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的部分临床阶段业务，如临床运营以及中心实验室检测等委托给昭衍新药，可从临床前研究直接过渡到临床研究，实现无缝对接，既可以保持项目的延续性，降低沟通成本，又可以发挥药物研发上下游和受试对象的协同效应，为发行人在研项目持续推进争取时间、提高效率，避免了切换技术服务提供商可能带来的潜在成本，有

助于推动公司研发目标的实现。

2) 关联方具备的技术优势有利于保障研发项目的顺利推进

昭衍新药总部位于北京经济技术开发区，总体设施面积超过 100,000 平米。是国内最早从事新药非临床安全性评价的民营企业。1995 年 08 月成立至今已经发展为拥有约 2,700 人的专业技术团队，是目前国内最大的药物非临床 CRO 机构之一，系该细分领域行业龙头。

昭衍新药的主营业务包括药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、实验模型供应等，其中药物非临床研究服务为公司的核心业务，主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选等。

昭衍新药通过非临床研究服务行业 28 年的发展，在细分领域已成为龙头，根据 Frost & Sullivan 数据，昭衍新药于 2019 年度已成为国内最大的药物非临床安全性评价合同研究组织，市场份额高达 15.7%。2020 年度至 2022 年度，昭衍新药药物非临床研究服务收入持续保持高速增长，年复合增长率达到 45.01%。在行业中具有一定的优势，具体体现在如下方面：

A、规模化服务能力：规模化是保证试验能及时开展的基础，昭衍新药国内外拥有超过 10 万平方米的实验设施，包括动物饲养管理设施、功能实验室及支持试验的各项设施；可以同时开展数以千计的体内及体外实验，包括安全性评价、药效学、药代动力学等研究；

B、专业化的药物研究能力：随着新的生物技术在药物研发领域的应用、新的适应症药物的创新开发，需要专业化的评价技术能力。昭衍新药凭借对行业发展的深度理解，在过去 10 余年里持续投入建立新能力，并形成新的竞争优势。针对创新生物技术的应用，建立了针对不同种类细胞药物、基因药物（病毒及非病毒载体）、复杂抗体药物、特殊制剂、特殊给药途径药物的评价技术；

C、丰富的药物评价经验

昭衍新药作为中国较早成立的非临床安全性评价企业，成立迄今积累了丰富的药物评价经验，在大分子领域的项目经验丰富，竞争力强，具体体现为如下：

研究评价的药物种类丰富	2019 年至 2022 年，共新增生物药约 1200 个、化学药约 860 个、中药 30 余个的非临床研究项目；在承担新药非临床评价项目数量和承担生物类新药非临床评价项目数量上均处于国内领先地位。
创新药评价经验丰富	已开展超过 100 余个重大新药创制及其他国家计划支持的创新药物项目；开展了数以百计的新技术药物的评价，其中抗体药物超 360 个，对于细胞治疗产品（包括 CAR-T）、基因治疗产品、溶瘤病毒以及 ADC 类产品等复杂药物的评价也积累了丰富的经验，建立了系统的评价技术。
给药途径、使用的动物种类广泛	使用的实验模型种类包括了常用的啮齿类与非啮齿类动物，动物供应来源稳定，质量可靠；除掌握常见的给药途径外，还建立了丰富的特殊给药技术，如连续静脉给药、眼科给药和吸入给药等，以满足创新药物评价的需求。
国际注册经验	2009 年通过美国 FDA 检查之后，按照国际标准开展新药评价的技术体系基本完善，仅近 3 年完成国外申报的项目数就超过 610 个，这些药物已经进入或即将在国外进入临床试验。

D、全面的国际化资质

凭借多年的积累，昭衍新药已拥有全面的国际化行业资质，建立有符合国际规范的质量管理体系，是中国首家并多次通过美国 FDA GLP 检查，同时具有 OECD GLP、日本 PMDA GLP、韩国 MFDS GLP、美国 AAALAC（动物福利）和中国 NMPA GLP 认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验及中心实验室检测（即临床样本分析）的一站式的药物评价服务。

昭衍新药的药物临床试验及相关服务业务，主要提供药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床实验机构服务，结合昭衍新药的临床样本分析业务，为客户提供药物从非临床评价到临床试验的一站式服务模式。昭衍新药依托其丰富的非临床药物评价经验、对药物安全性的充分理解以及庞大的客户群资源，可帮助研发企业从药物非临床评价无缝过渡到临床试验。

昭衍新药具备的技术优势及行业地位，能够为公司的研发活动提供高质量的服务，有利于保障公司研发项目的顺利推进。发行人委托昭衍新药研发服务主要为非临床安全性评价、中心实验室检测等具有明显行业优势的领域，昭衍新药能够满足发行人研发要求，合理推进发行人研发进程，提升研发效率。

综上，发行人与昭衍新药之间关联交易具有合理性和必要性。

（2）与昭衍生物之间关联交易的必要性

1）昭衍生物区位优势明显、技术实力强大、产能优势显著

昭衍生物系一家业内知名的制药 CDMO 企业，截至 2022 年末，昭衍生物国内外员工人数近 450 人，其中研发人员超 150 人。昭衍生物是国家高新技术企业及国家级专精特新小巨人企业，并成立了北京经济技术开发区博士后科研工作站。

昭衍生物已在北京、美国加州、重庆等多地完成了产业布局。在北京，昭衍生物已建成 15 条符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 2000L 一次性大分子原液生产线，及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间，该项目占地 120 余亩，总投资超 30 亿元，是北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地。在美国，昭衍生物已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间。在重庆，昭衍生物计划在两江新区投资 8.9 亿元，建设总占地面积约 109 亩，设施规模达 5.6 万平方米的大分子中试研发生产平台、生物分析平台。

昭衍生物成立至今已完成多轮融资，获得了 CPE 源峰、华盖资本、松禾资本等众多知名投资机构的投资，累计融资 2.6 亿美元。在 2021 年完成的昭衍生物最近一轮 B+轮融资中，昭衍生物投后估值达 10.5 亿美元。

昭衍生物目前已成为美国强生、步长生物、华素生物、中逸安科等众多国内外制药企业的服务商，已为约 200 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务，在全球范围内为客户获得 20 多个 IND 批件，客户订单需求涵盖从 IND 阶段、BLA 阶段至商业化阶段。

综上，昭衍生物在 CDMO 业务领域具备强大技术实力、规模化生产能力和多区域发展的区位优势，拥有北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地，同时在美国拥有完整的制药 CDMO 服务设施和符合标准的运营体系，具备突出的行业地位与市场认可度。

CDMO 企业主要为医药生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发

生产服务。在药物研发阶段，CDMO 可提升药物研发效率，降低研发成本；在药物商业化阶段，CDMO 可通过不断的工艺优化降低企业生产成本、提高成本效率，同时保障产品质量和供应的稳定性。因此，创新药公司采购 CDMO 服务系行业内的商业惯例。此外，随着发行人在研项目的不断推进，发行人自身的中试生产能力也无法满足单抗药物、蛋白药物等品类的试验需求，尚不具备在研药品关键临床阶段所需大规模临床样品的生产能力。

昭衍生物拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台，同时在美国拥有完整的制药 CDMO 服务设施和符合标准的运营体系，具备强大的技术研发实力，能够满足发行人开展研发试验的需求，发行人与之合作具备极大的便利性，双方可以高效沟通，有效缩短研发周期、降低生产成本。

2) CDMO 服务具备客户与服务商之间形成业务粘性的特点，客户与 CDMO 服务商保持稳定的合作，可以避免切换成本，提升研发效率

昭衍生物具备提供覆盖医药开发全流程的一站式服务能力，即从客户的药物早期研发、临床前研究阶段就开始提供 CDMO 服务，随着客户的药物研发进展，一直到提供商业化阶段的服务。一站式的服务使其客户粘性极强，客户在药物研发过程中，除非出现重大问题，一般不会随意更换 CDMO 服务商。在创新药研发的早期阶段，若更换 CDMO 服务商，则需要重新进行场地、工艺等变更研究，增加了研发成本。当创新药进入关键临床试验阶段，为符合监管的指导要求，临床试验所用样品的生产工艺、处方等应基本锁定并达到稳定，工艺规模和标准应与未来商业化生产相当，从而能够使关键临床试验阶段的场地、规模、工艺等方面与商业化生产的衔接更加密切。因此，关键临床及商业化阶段一般不会发生重大工艺变更，也通常不会在此阶段更换 CDMO 服务商，更换造成的场地变更、工艺稳定性等问题会导致产生较高的更换成本与更换难度。

此外，昭衍生物提供的大分子 CDMO 服务侧重于生物药领域，由于生物药制备多使用细胞工程、发酵工程等技术，制备过程多为连续性的发酵、生产，难以拆解，且与化学小分子相比，生物大分子稳定性较差、转运难度高，故大分子 CDMO 公司具有高订单粘性、高壁垒的特性。

在发行人药物研发项目早期的药物开发阶段，昭衍生物即为发行人提供了药品工艺研发等相关服务，对相关在研药物的工艺特性十分熟悉。发行人在后续研发推进中，如进入临床试验阶段，继续选择与昭衍生物合作，将可以保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有效降低生产成本，有利于研发项目的推进。

综上，发行人与昭衍生物之间关联交易具有合理性和必要性。

（3）本次募投项目新增关联交易的必要性

本次募投项目实施后新增关联交易主要系向关联方昭衍新药及昭衍生物等采购医药研发相关的技术服务及 CDMO 服务，与报告期内已发生的关联交易系同一类型。

本次募投项目与昭衍新药之间新增关联交易主要类型为中心实验室检测服务及少量临床运营服务。本次募投项目均系进入临床试验阶段的项目，如前文所述，昭衍新药基于已为发行人提供的临床前研发服务，对发行人在研项目有充分的理解，因此延续性的为发行人提供临床阶段的中心实验室检测服务及少量临床运营服务，有助于提高发行人的研发效率，加快推动项目研发进度。

本次募投项目与昭衍生物之间新增关联交易类型主要为关于 BDB-001 注射液样品生产的 CDMO 服务。2020 年 5 月，发行人与昭衍生物签订 BDB-001 注射液样品制备技术服务合同，昭衍生物共协助完成了 6 批次 BDB-001 注射液（500L/批）的生产，有效支持了 BDB-001 注射液项目临床试验的推进。基于发行人自身不具备 2000L/批次单抗药物的生产能力，以及昭衍生物基于过往合作已对 BDB-001 注射液项目的生产工艺有充分掌握，本次募投项目 BDB-001 注射液继续委托昭衍生物生产后续临床试验及药学研究所需要的 2000L/批的 BDB-001 注射液样品，可以借助昭衍生物强大的产能规模及技术水平，有效保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有利于 BDB-001 注射液项目的推进，也可以避免切换 CDMO 服务商增加额外成本。

综上，本次募投项目新增关联交易具备合理性和必要性。

4、新增关联交易的定价公允性

公司关联交易主要集中在医药研发技术服务（包括临床前相关、临床相关、

样品检测等）、CDMO 技术服务等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大。由于该类型技术服务的具体合同金额以及构成明细较少在同行业公司公开披露信息中出现，难以在公开市场进行比价。

公司向关联方采购技术服务的定价原则为：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价，合同价格以及支付条款比照关联人接受其他客户采购或提供服务的成交价格确定，不存在损害公司 and 公司股东利益的情形。

根据公司《研发管理制度》规定，研发采购和工作外包，应结合供货和工作完成的质量、速度进行询比价管理，再综合相关定价情况进行综合决策。发行人在发生关联交易前，一般会基于业务类型，至少选取两家非关联公司与关联公司进行询比价，比价维度包括公司资质、报价、市场认可度、服务质量、服务效率等，在关联方的比价结论优于非关联方时，并经过部门领导、分管领导、公司领导等多级审批确认后，才会最终形成关联交易。报告期内，公司选取的主要询比价对象如下：

关联方	业务类型	询比价对象
昭衍新药及其子公司	实验室检测	北京艾迪康医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司
	临床运营服务	北京海金格医药科技股份有限公司、翰博瑞强（上海）医药科技有限公司、北京科林利康医学研究有限公司等
	临床前技术服务	无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、苏州西山中科药物研究开发有限公司、成都华西海圻医药科技有限公司、中国科学院上海药物研究所
昭衍生物	CDMO 技术服务	MabPlex、杭州奕安济世生物药业有限公司、上海药明生物技术有限公司、迈百瑞生物医药（上海）有限公司等

未来实际发生关联交易时，发行人将严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，做好询比价工作，并履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表事前认可意见和独立意见，关联董事回避表决；在公司股东大会审议相关关联交易议案时，关联股东将回避表决。

本次募投项目预计新增关联交易 9,633.04 万元，主要系：

（1）BDB-001 上市前药学研究预计新增关联交易 8,750.00 万元，占比较高；

（2）历史上已签订的关联交易合同尚未执行的金额，合计 473.04 万元，其中主要为 BDB-001（HS 适应症）临床运营服务合同尚未执行金额 315.78 万元。由于 BDB-001（HS 适应症）的临床试验委托昭衍新药开展临床运营服务，BDB-001（ANCA 适应症）的临床试验委托某第三方开展临床运营服务，两者系同一药物且均在国内开展临床试验，可比性较强。因此，对发行人与昭衍新药及第三方 CRO 公司在 BDB-001 项目中签订的临床运营合同进行了比较，合同在付款条款、主要报价等方面不存在重大差异，该关联交易具有公允性；

（3）预计后续临床试验开展过程所需的中心实验室检测费用，合计 410 万元。该部分支出系结合药物特点、研发阶段与研发需要进行预计，可比性较弱。

本次募投项目主要新增的关联交易的公允性分析如下：

项目名称	关联交易内容	关联交易合同预计金额（万元）	主要内容	可比案例	公允性分析
BDB-001 （上市前药学研究）	可比性研究	2,500.00	主要构成系委托昭衍生物开展的 2000L 规模的样品生产，每批次单价 820 万元，合计九个批次。	迈百瑞在其 IPO 反馈意见回复中披露了部分生物药 CDMO 合同的 2000L 规模的生产服务价格如下： （1）MBR-057，三批次 2,000L 样品生产，合计 3,275.58 万元（税后），每批次单价 1091.86 万元（税后）； （2）MBR-198，一批次 2,000L 样品生产，单价 855.58 万元（税后）。	具体报价受药物生产工艺、技术要求等方面会存在一定的差异，具有合理性、可比性。 昭衍生物对于 BDB-001 每批次 2000L 规模样品的生产价格与迈百瑞同等规模批次生产价格较为接近，具有公允性。
	工艺验证	3,000.00			
	动态核查	2,700.00			

	稳定性检验	300.00	通过考察药物在温度、湿度、光线等条件的影 响下随时间变化的规律，为药品的 生产、包装、贮存、运输条件和有 效期的确定提供科学依据，以保障 临床用药安全有效。	迈百瑞在其 IPO 反馈意见回 复中披露了部分生物药 CDMO 合同，其中稳定性研究价格如下： （1）MBR-092，稳定性研究 合同金额为 571.70 万元； （2）MBR-080 稳定性研究合 同金额为 318.63 万元； （3）MBR-241 稳定性研究合 同金额为 350.94 万元。	具体报价受药物生产工艺、技术 要求等方面会存在一定的差异， 具有合理性、可比性。 舒泰神拟委托昭衍生物开展的稳 定性研究，不存在价格显失公允 的情形。
	质量研究	150.00	根据本项目药学研发特点及研 发需要开展，无直接可比案例。		
	技术研究	100.00			
合计		8,750.00			

注：迈百瑞系烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司，一家主要从事生物药 CDMO 的公司。

综上，本次募投项目预计新增的关联交易具有公允性。

5、本次募投项目的实施是否严重影响公司生产经营的独立性

随着研发项目持续推进，研发投入快速增长，由此产生的关联交易规模也有所增长。研发活动发生的关联交易符合业务开展的需要，具有合理性及必要性，且均严格执行相应的内部程序，交易价格公允，不会影响到公司生产经营的独立性。

本次募投项目预计新增关联交易 9,633.04 万元，系随着本次募投项目的研发工作稳步推进，预计未来三年会产生的关联交易，符合公司整体的研发规划，产生的关联交易类型与往年相同，且交易金额预计合理，不会严重影响公司生产经营的独立性。

综上，本次募集资金投资项目实施后新增关联交易具有合理性、必要性，交易定价将严格遵循公允性原则，不会对发行人生产经营独立性造成重大不利影响。

6、关联交易相关承诺及履行情况

报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人涉及的关联交易相关承诺及履行情况如下表所示：

承诺背景	承诺方	承诺内容	承诺出具时间	承诺履行期限	是否严格履行
首次公开发行股票时所作承诺	熠昭科技、周志文、冯宇霞	1、本人/本公司将尽量避免与股份公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。 2、本人/本公司将严格遵守股份公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照股份公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。 3、本人/本公司保证不会利用关联交易转移股份公司利润，不会通过影响股份公司的经营决策来损害股份公司及其他股东的合法权益。 4、为规范关联方与公司的资金往来行为，本公司/本人及本公司/本人实际控制的关联方不会以任何理由占用舒泰神资金，如有违反，本公司/本人将按照发生资金占用当年舒泰神的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则，向舒泰神承担民事赔偿责任。	2011年4月15日	长期有效	未出现违反承诺的情况。
首次公开发行股票时所作承诺	舒泰神、昭衍新药	1、非昭衍新药优势项目不委托，双方尽量避免产生关联交易。对于必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务以外的药物筛选或临床试验等医药外包服务，舒泰神不委托昭衍新药、昭衍新药也不接受舒泰神之委托。 2、不能提供市场参考价之业务不委托。对于舒泰神新药研发过程中，必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务，双方将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；不能提供市场参考价格之业务，舒泰神不委托昭衍新药、昭衍新药也不接受舒泰神之委托。 3、无论合同金额大小，必须获得全体独立董事同意、保荐机构核查并出具专项意见、接受公众监督。对于拟合作的安全性评价业务，无论合同金额大小，必须取得所有独立董事同意、提交舒泰神董事会决议，公告决策过程、独董意见、市场参考价格等，并按照舒泰神有关关联交易的其他规定履行程序，如关联董事和关联股东回避之规定等。在保荐期内，保荐机构也必须对发行人与昭衍新药拟合作的安全性评价业务进行核查并出具专项意见。 4、如果昭衍新药违反上述承诺的任何内容，所取得的一切收益将全部支付给舒泰神。	2011年4月15日	已于2020年7月29日豁免 ^{注1}	存在未严格履行承诺的情况。承诺双方已采取了相应的整改措施。 ^{注2}

注 1：2020 年 7 月 13 日，公司第四届董事会第十三次会议、第四届监事会第十三次会议审议通过了《关于豁免相关承诺的议案》，同意公司豁免在首次公开发行股票时与昭衍新药签署的关于减少和规范关联交易的承诺。独立董事对该议案发表了同意通过的独立意见。2020 年 7 月 29 日，公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过该《关于豁免相关承诺的议案》。

注 2：公司在首次公开发行后至 2018 年，一直严格遵守相关承诺。近年来，公司积极加大对创新药物的研发投入，部分药物研发逐渐进入临床阶段。2019 年至 2020 年 7 月，基于上述业务发展的需要，并经履行相关关联交易决策及披露程序后，公司与昭衍新药发生了少量

的临床研究外包服务之交易。公司与昭衍新药均为上市公司，关联交易均按照法规要求履行了相应的决策程序，但在上述承诺的豁免方案经股东大会审议通过前视同公司存在未严格履行承诺的情形。2020年7月31日，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具《北京昭衍新药研究中心股份有限公司特定关联交易利润测算表审核报告》（天衡专字[2020]01538号），经审计昭衍新药2019年1月1日至2020年7月29日特定关联交易利润总额为1,153,264.55元。昭衍新药认可审计结果并同意返还相关收益。2020年8月4日，公司收到昭衍新药支付的上述收益返还款，整改措施已履行完毕。

公司在报告期内存在未严格履行舒泰神与昭衍新药之间的关联交易承诺的情形。公司已经完成相关整改工作，昭衍新药将收益款进行了返还，未对中小股东利益造成损害，且《关于豁免相关承诺的议案》已通过股东大会审议，豁免了舒泰神与昭衍新药之间的关联交易承诺。

除上述事项外，报告期内公司发生的关联交易均已履行发生当时的《公司章程》和其他关于关联交易的内控制度规定的程序，并严格遵守尚在执行的承诺及法律法规的要求。

（九）本次募投项目对外采购研发服务情况

序号	项目名称	投入类别	适应症	募集资金拟投入的临床阶段	对外采购研发服务情况
1	BDB-001注射液	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	临床 Ib/II 期	1、临床运营和中心实验室检测服务：已和昭衍新药签订采购合同； 2、数据管理、统计分析、医学监查等服务：已和北京康特瑞科统计科技有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司签署采购合同； 3、药物警戒等其他工作，由发行人自主完成。
				临床 III 期	1、发行人拟自主实施临床运营、数据管理、医学监查和药物警戒等工作； 2、中心实验室检测、统计分析等服务，拟向 CRO 采购，尚未签订合同。

			ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期	1、临床运营、数据管理、统计分析和医学监查等工作：已和诺思格（北京）医药科技股份有限公司签订采购合同； 2、中心实验室检测服务，已和昭衍新药签订采购合同； 3、药物警戒等其他工作，由发行人自主完成。
				临床 III 期	1、发行人拟自主实施临床运营、数据管理、医学监查和药物警戒等工作； 2、中心实验室检测、统计分析等服务，拟向 CRO 采购，尚未签订采购合同。
		药 学 费用	-	-	1、已和昭衍生物就可比性研究、工艺验证等部分工作签订框架协议； 2、部分检测、注册等工作环节，发行人拟自主实施或者对外采购，尚未签订采购合同。
2	注 射 用 STSP-0601	临 床 投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 III 期	1、发行人拟自主实施临床运营、数据管理、医学监查和药物警戒等工作； 2、中心实验室检测、统计分析等服务，拟向 CRO 采购，尚未签订合同。
		临 床 投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 II 期	1、发行人自主实施临床运营、医学监查和药物警戒等工作； 2、数据管理和统计分析服务：已和北京康特瑞科统计科技有限公司签订采购合同； 3、中心实验室检测服务，已和昭衍新药签订采购合同。
				临床 III 期	1、发行人拟自主实施临床运营、数据管理、医学监查和药物警戒等工作； 2、中心实验室检测、统计分析等服务，拟向 CRO 采购，尚未签订合同。

七、募集资金运用对生产经营和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司在研产品的研发推进提供资金支持。本次发行募集资金投资项目的实施将对公司的经营业务产生积极影响，有利于提高公司的持

续盈利能力、抗风险能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的领先地位，符合公司及公司全体股东的利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，有助于公司增强资本实力，资金实力得到进一步提升，进一步优化资产负债结构，有利于提高公司资产质量和偿债能力，降低财务风险，进一步完善资本结构。同时，公司的总股本和资产规模将进一步增加，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摊薄。随着募集资金投资项目的预期目标逐步实现，公司的盈利能力将伴随着市场竞争力的提升和行业地位的巩固而进一步增强。

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

（一）本次募集资金投资项目的产业合规性

发行人主营业务为新药研发、生产和销售，本次募集资金投向创新药物研发，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”，符合国家产业政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。

（二）关于募集资金投向与主业的关系

本次募集资金 38,148.15 万元拟全部用于创新药物研发，关于募集资金投向与主业的关系如下表所示：

项目	创新药研发项目	相关说明
1、是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	否	-
2、是否属于对现有业务的升级	否	-

3、是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	是	发行人主营业务系新药研发、生产和销售，当前主打产品苏肽生用于促进神经损伤恢复，舒泰清用于清肠和治疗便秘。本次募集资金拟全部用于创新药物研发，包含 BDB-001 注射液项目、注射用 STSP-0601 项目，项目研发成功后，公司将在中重度化脓性汗腺炎、ANCA 相关性血管炎、血友病等疾病领域实现新药的生产与销售。
4、是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	否	-
5、是否属于跨主业投资	否	-
6、其他	-	-

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

九、本次募集资金投资项目的可行性分析结论

本次发行募集资金投资项目符合相关政策和法律法规，符合公司的现实情况和战略需求，有利于提高公司的核心竞争力、巩固公司市场地位，符合全体股东的根本利益。

十、最近五年内募集资金运用的基本情况

公司前次募集资金的到账时间为 2011 年 4 月，公司最近五年内未有募集资金的行为。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

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

本次发行完成后，公司的业务和资产不存在变动和整合计划。

二、本次发行后，公司章程及高管人员结构的变动情况

本次向特定对象发行完成后，公司股本结构和注册资本将发生变化，公司需要根据实际发行结果修改《公司章程》所记载的股本结构及注册资本等相关条款，并办理工商登记手续。

本次向特定对象发行完成后，公司不会因本次发行对高管人员进行调整。本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。若公司在未来拟调整高管人员结构，将根据有关规定履行审议程序和信息披露义务。

三、本次发行完成后，上市公司控制结构权的变化

截至 2023 年 6 月末，本公司控股股东为熠昭（北京）医药科技有限公司，持有本公司 36.30%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—招商银行—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 39.38%的股份，为本公司实际控制人。

本次发行 A 股股票数量不超过 142,607,266 股（含本数），以本次发行数量上限计算，熠昭科技、周志文先生和冯宇霞女士夫妇不参与认购本次发行的股票，则本次发行完成后，熠昭科技持有本公司 27.92%股份，仍为公司的控股股东；周志文先生直接持有本公司 0.85%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 30.29%，仍为本公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致本公司控制权发生变化。

四、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

截至 2023 年 6 月 30 日，公司合并报表的资产负债率为 19.91%。

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将有所增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，偿债能力进一步提升，优化资本结构，增加抗风险能力，有利于公司经营持续健康发展。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司净资产、总股本将有所增加，但募集资金投资项目实施并产生效益需要一定周期，短期内公司的每股收益、加权平均净资产收益率可能下降。但长期来看，本次发行有利于提升公司的研发能力，进而提升公司的长期盈利能力，促进公司业务可持续发展。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

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

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争以及关联交易的情况

目前，本次发行尚未确定发行对象，尚不能确定上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争以及关联交易的情况。如存在上述同业竞争或潜在同业竞争以及关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

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。苏肽生继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，2019年及2020年苏肽生销售收入持续下降。2023年1月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满1年后可不再监控。短期内，苏肽生所受上述医药政策调整的影响难以消除，产品销量在未来一定时间内难以恢复到政策调整之前的水平。

“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。“两票

制”政策下，若发行人不能很好的管理自营销团队和推广服务商，业务经营可能面临合规成本增加的风险。

带量集中采购政策执行以来，发行人现在产品未被纳入国家集采目录，但存在被部分省份纳入了省际集采目录。随着带量集中采购政策的进一步下沉和扩展，不排除发行人产品被更多省份或者被国家纳入带量集中采购目录的可能性。如若相关产品被纳入，发行人的相关产品单价可能下降，最终对发行人的盈利能力产生不利影响。

上述政策已经对发行人报告期内经营业绩产生不利影响，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潜在的重大不利影响。

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负面影响。

（二）产品与技术风险

1、创新药研发成功率的风险

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。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，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。

截至本募集说明书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002、**STSA-1201** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于生物学/药学研究及临床前研究阶段。这些具备较强创新性的研发项目均会导致研发结果不确定性较大，具有较大的研发风险。同时，新药研发涉及到产品的疗效和医生及病人的接受程度，其整个过程受到政府相关部门的严格监管。若不能

前瞻性地根据临床用药需求确定研发方向、不能组织各学科专业人才通力协作以提高研发效率、不能开展针对性的市场推广与营销以提升产品上市后的市场认知度与市场销售，公司可能面临研发及产业化进度低于预期、政府审批时间不确定、市场推广未达到预期的风险。

创新药研发涉及多个学科的专业知识组合，需要长时间的投入和高昂资本开支，公司目前的研发成功经验与大型制药企业相比尚有不足，可能存在由于研发经验不足导致无法保证在研产品管线的研发成功率的风险。

2、公司在研产品较多，在研项目成功商业化需实现若干里程碑，公司无法保证所有在研产品均可研发成功，在研产品推进至商业化阶段存在失败或延误风险

截至本募集说明书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002、**STSA-1201** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于生物学/药学研究及临床前研究阶段。公司在研产品能否取得成功，取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于：

- （1）发现、评估、获取及/或研发新的在研产品；
- （2）取得 IND 批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验；
- （3）各期临床试验达到主要终点等安全性和有效性指标，成功完成 I 期/II 期/III 期临床试验；
- （4）取得在研药品的 NDA 批准或类似监管批准和药品上市许可；
- （5）发展可持续和可扩展的生产工艺；
- （6）推出并商业化已取得监管批准和药品上市许可的在研药品，药品获得市场认可，取得一定水平的商业化收入。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性，假若公司未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑，则可能推迟公司能够获取在研药品

批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或发生延误。因此可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

3、新药在临床研发阶段失败的风险

创新药研发临床试验费用高昂，研发周期需要花费多年时间才能完成，且其结果具有不确定性，临床试验过程中随时可能发生失败。公司在研药品的临床前研究及早期临床试验的结果可能不能预测临床试验的结果，临床试验的初期或中期结果可能无法预测最终结果。尽管公司现有在研药品在临床前研究及初步临床试验已取得进展，但在临床试验后期可能无法展示理想的安全性和功效特性。

此外，同一在研药品的不同试验之间的安全性及/或疗效结果因多项因素而存在显著差异，包括就方案制定的试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，患者对给药方案及其他试验方案的依从性以及临床试验参与者的退出率等。在公司进行的临床试验中，由于患者人数、临床试验地点、临床试验涉及的国家 and 地区以及群体不同，临床试验结果可能与早期试验不同。因此公司新药研发存在临床研发阶段失败的风险。

4、招募临床试验患者方面遇到困难，临床开发活动可能会延迟的风险

公司在研药品临床试验方案能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床试验患者能否顺利完成入组的影响。受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到相关困难，比如相关临床试验患者人数的规模、患者适应症的不同及试验方案中定义的入组和排除标准等。

关于 HS，目前尚没有关于中国人群的 HS 流行病学调查报道。按照亚洲人群患病率为 0.04% 至 0.06%，据此初步估算国内患者大约 56 万至 84 万；关于 ANCA 相关性血管炎，相关研究表明，肉芽肿性多血管炎（GPA）欧洲国家患病率为每百万人 24 至 157 例，显微镜下多血管炎（MPA）欧洲国家患病率为每百万人 0 至 66 例，日本患病率为每百万人 86 例，我国尚无 AAV 的确切流行病学资料；关于血友病，据估算，中国血友病患者数量约为 13 万。上述三个适应症属于国内或者国外认定的罕见病，因此本次募投项目存在部分适应症方向因患病基数较低，导致临床试验无法招募足够患者的风险。

公司的临床试验在招募病患入组方面，也会受到来自拥有同类产品的生产厂商/药企的竞争，诸如上海新石生物医药有限公司在研的 NBL-012 注射液（拟用于自身免疫性疾病，如化脓性汗腺炎等）、葛兰素史克公司等主体在研的针对嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA，ANCA 相关性血管炎的子类）的药物等，上述药物若继续开展临床试验，则可能与发行人产生招募病患上的竞争，而该竞争将减少发行人潜在可招募病患的数量和类型。发行人的临床试验患者招募同样受到临床试验供应商（如 CRO）资源竞争、医院/临床试验中心资源竞争、临床相关人力资源竞争等因素的影响。

此外，即使公司能够在临床试验中招募足够患者，延迟患者招募可导致成本增加或可能影响临床试验计划的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研药品进程产生不利影响。

5、新药上市销售的风险

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，即使发行人的在研药品取得监管部门的上市批准，该等拟推向市场的产品仍有可能无法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可，医生、患者可能更倾向于选择其他产品。同时，公司多款在研产品可能涉及公司现有产品对应科室外的新科室的市场推广，如公司未能提前建立相关产品的销售推广队伍并做好响应市场预案，则可能对相关产品的市场放量产生不利影响。因此，公司在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期，进而可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

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

本次募投项目拟研发治疗中重度 HS、ANCA 相关性血管炎、血友病的创新药，未来上市销售将面临如下的竞争风险：

（1）若当前可用于治疗中重度 HS 的阿达木单抗在国内获批 HS 适应症，则

会与 BDB-001 注射液产生竞争关系，对 BDB-001 注射液的未來销售产生潜在不利影响；

（2）在海外上市用于治疗 ANCA 相关性血管炎的 Tavneos（通用名：avacopan）已于 2022 年 12 月向 CDE 提交上市申请并获得受理，若 avacopan 获得批准，则会与 BDB-001 注射液产生竞争关系，对 BDB-001 注射液的未來销售产生潜在不利影响；

（3）当前治疗伴抑制物血友病的药物主要为凝血酶原复合物（PCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa），治疗不伴抑制物血友病的药物主要为人凝血因子 FVIII、FIX 等，市场竞争较为激烈。若注射液 STSP-0601 无法展现更加优异的安全性、有效性和经济性，则将面临销售不利的风险；

如有其他关于上述适应症的在研药物研发成功并实现上市销售，则会对发行人本次募投项目研发品种未來的销售产生不利影响。

6、产品管线相关风险

截至本募集说明书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002、**STSA-1201** 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

除上述新药研发及上市的常规风险外，公司部分在研产品管线存在如下风险：

（1）与 BDB-001 注射液有关的风险

BDB-001 注射液目前在研适应症方向包括中重度 HS、ANCA 相关性血管炎等。由于地域不同、种族差异以及研究的样本人群不同，HS 患病率报告差异较大，其中欧美人群报告患病率为 0.05%至 4.1%，日本和韩国报道的亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，目前尚没有关于中国人群的 HS 流行病学调查报道。相关研究表明，关于 ANCA 相关性血管炎的子类，其中肉芽肿性多血管炎（GPA）欧洲国家患病率为每百万人 24 至 157 例，显微镜下多血管炎（MPA）欧洲国家患病率为每百万人 0 至 66 例，日本患病率为每百万人 86 例，我国尚无 AAV 的

确切流行病学资料。

HS、ANCA 相关性血管炎可能存在的发病率较低，市场规模有限的风险，可能会对 BDB-001 注射液相关适应症方向未来的销售规模造成一定的影响，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

（2）与注射用 STSP-0601 有关的风险

目前市场上常规治疗血友病 A 或者 B 的产品，主要系通过补充凝血因子 VIII（FVIII）、凝血因子 IX（FIX）的方式实现治疗效果。用于伴抑制物血友病患者出血按需治疗的药物则主要为活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）两种。

STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂。从作用机理看，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。

目前，国内外尚无与 STSP-0601 同靶点的产品在研或上市。STSP-0601 以凝血因子 X 作为靶点，具备高度创新性，但同时研发成功率也存在不确定性。

（3）STSA-1002 相关风险

根据发行人与 InflaRx 签订的《合作开发协议附录 III》，为保持互利精神，发行人全球范围内不得在“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002，许可范围为“COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施，包括由 COVID-19 引发的肺炎、急性呼吸窘迫综合征和败血症等相关综合征”。

基于上述条款，在不竞争条款未触发终止前，发行人当前在研产品 STSA-1002 将面临无法在 COVID-19 适应症及由 COVID-19 引发的相关综合征领域开展后续研究的风险，但不影响其他适应症方向的研究。

（4）通过率相关风险

根据 Biotechnology Innovation Organization、Biomedtracker 和 AMPLION 联合发布《Clinical Development Success Rates 2006-2015》的研究报告显示，全类型疾病 I 期至获批的通过率平均值为 9.6%，II 期至获批的通过率平均值为 15.3%。

本次募投项目 BDB-001 注射液的两个适应症方向中重度 HS 和 ANCA 相关性血管炎，目前研究阶段均处于临床 Ib/II 期；本次募投项目注射用 STSP-0601 适应症方向为血友病，目前研究阶段处于临床 Ib/II 期（伴抑制物方向）和 II 期（不伴抑制物方向）。

综上，本次募投项目均处于临床 I 期或者 II 期阶段，虽然上述在研品种已经取得了诸如 C5a 靶点有效性获得 FDA 认可或品种被纳入突破性疗法等有效进展，但后续仍需进行长时间大规模的临床研究及申请注册工作，存在获批通过率不确定的相关风险。

7、InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险

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

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

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

（三）管理风险

1、产品质量风险

公司作为药品生产企业，其产品质量直接关系到人民的生命健康，且产品质量受到相关部门的严格监管。公司已经建立了符合 GMP 要求的生产体系，但若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，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、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。

3、推广服务商管理及相关税务风险

药品生产企业销售费用率较高为普遍的行业现象。2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年半年度，公司销售费用分别为 22,747.00 万元、28,556.99 万元、26,538.07 万元和 7,407.53 万元，占营业收入的比例分别为 53.50%、48.87%、48.34%和 43.74%。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。公司聘请推广服务商围绕公司产品开展学术推广活动，并向其支付推广服务费。推广服务费系公司销售费用的重要构成。

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。该部分发票来自于推广服务商，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。

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的风险；或者出现因推广服务商通过商业贿赂实施不正当竞争，而连带对公司产生负面影响的情形。

4、境外业务的经营风险

发行人全资子公司 Staidson Biopharma Inc. 位于美国加州，致力于利用尖端技术开发新型抗体和蛋白质药物，以对抗人类癌症、自身免疫和炎症疾病，满足相应的医疗需求，为发行人重要的海外研发主体。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目拟在美国开展 ARDS 适应症的后续研发。Staidson BioPharma Inc. 作为 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体之一，协助母公司推进研发工作。

由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动等多项风险，发行人在美国的研发活动以及未来在美国推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

（四）财务风险

1、发行人存在未来一定期间无法实现盈利的风险

公司报告期内收入出现波动，2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度营业收入分别为 42,521.21 万元、58,429.14 万元、54,898.86 万元及 16,936.45 万元。报告期内发行人持续亏损的主要原因系：（1）发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响，销售收入在 2020 年度大幅下滑，后续保持在较低的规模；（2）2022 年度开始，舒泰清受集

采政策的影响开始凸显，2022 年度及 2023 年**半年度**销售收入均同比下滑；（3）报告期内持续的大额研发投入，是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。另一主打产品舒泰清受到集采政策的不利影响预计仍将持续。上述行业政策对公司主打产品的负面影响短时间内难以消除。

公司研发管线较多，且有多项在研项目进入各期临床试验，研发投入持续增长。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年**半年度**，公司研发投入金额分别 25,022.96 万元、34,748.97 万元、38,444.59 万元及 **20,897.18** 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。公司未来仍需保持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维持在较高水平。

基于上述情形，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，在研品种实现上市销售尚需一定时间。若未来医药行业竞争进一步加剧、已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入、公司在研管线的临床进程受到较大程度的延迟、无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，公司未来一定期间可能无法实现盈利，从而对公司的财务状况产生不利影响。

2、业绩持续下降的风险

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年**半年度**，发行人净利润分别为 -13,301.88 万元、-13,740.02 万元、-19,700.81 万元及 **-15,343.33** 万元，呈持续下降趋势。预计未来一定时间内，发行人的业绩仍有下滑的风险，主要因素如下：

（1）公司核心产品之一苏肽生，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，收入相较于过往年度大幅下滑，后续保持在较低的规模。2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。上述政策对苏肽生的负面影响短时间内难以完全消除，苏肽生短期内实现收入大幅反弹的可能性较低。

另一核心产品舒泰清短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单导致销量下降。舒泰清的销售覆盖全国近 30 个省（区、市）。2021 年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至 2022 年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近 10 个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计 2023 年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近 8 个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

（2）在收入下降的同时，发行人持续加大研发投入，稳步推进在研项目，随着公司在研项目的多个适应症开展临床试验，公司研发投入预计在未来一段时间仍将保持较高水平。

综上，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，叠加行业政策的不利影响仍将持续一段时间，公司业绩仍有下滑的风险。

3、经营活动产生的现金流量净额持续为负的风险

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度，发行人经营活动产生的现金流量净额为-11,459.77 万元、-16,207.10 万元、-17,560.23 万元和-11,107.01 万元，持续为负，主要系报告期内研发投入持续增长。未来，若已上市品种的盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，且在研产品短期内难以实现上市销售，无法带来增量收入，经营活动产生的现金流量净额仍将持续为负，发行人将面临一定的资金压力，对生产经营及持续研发带来不利影响。

4、研发资本化风险

公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月末，公司开发支出账面金额分别为 2,012.92 万元、511.30 万元、2,674.63 万元和 3,883.21 万元。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。

5、应收账款回收风险

2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 9,107.01 万元、11,913.87 万元、15,217.62 万元和 **8,912.49** 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。

6、在建工程减值风险

截至 2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月末，发行人的在建工程账面价值分别为 5,292.23 万元、8,547.93 万元、8,781.87 万元和 **8,953.51** 万元，占非流动资产的比例分别为 5.55%、7.51%、7.70%和 **8.17%**，主要为生产车间建设项目等。若相关建设工程因市场因素变化、生产计划改变等，发生缓建、停建等情形，可能导致公司在建工程发生进一步减值损失，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

7、商誉减值风险

截至 2023 年 6 月末，公司商誉账面价值为 1,975.26 万元，为公司历年收购子公司德丰瑞和四川舒泰神药业形成。公司 2022 年末已根据《企业会计准则》的相关规定对各商誉分别进行了减值测试，其中四川舒泰神药业商誉减值金额为 242.13 万元。如果上述子公司未来的经营状况及盈利能力未能达到预期水平，公司未来年度存在进一步计提商誉减值的风险，将会对公司当期损益产生不利影响。

8、递延所得税资产减值风险

截至 2023 年 6 月末，发行人合并资产负债表中递延所得税资产的账面价值为 19,813.48 万元，占报告期末净资产的比例为 **16.20%**，发行人递延所得税资产主要是由可抵扣亏损等可抵扣暂时性差异产生，其中可抵扣亏损主要为母公司报告期内亏损形成。若未来宏观经济、市场条件、行业格局及政策、主打产品销售推广、重要品种研发进展、研发产品商业化推进等发生重大不利变化，发行人在未来期限内无法形成足够的应纳税所得额，则递延所得税资产可能存在减值的风险，将会对未来期间的净利润产生不利影响。

9、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股票募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会增加，而募投项目效益的产生具有不确定性。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股票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。

10、募投项目研发失败的财务风险

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。本次募投项目中符合资本化条件的研发支出（资本性支出）合计 31,420.00 万元，若本次募投项目最终研发失败，则计入资本化支出的部分将计提减值，预计会造成不超过 31,420.00 万元的账面亏损。

（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和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，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、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。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

（一）本次向特定对象发行股票的审批风险

本次向特定对象发行股票，已履行了完备的内部决策程序并取得深交所审核同意，但尚需提交中国证监会注册，能否以及何时能够完成中国证监会注册尚存在不确定性。

（二）发行风险

本次向特定对象发行股票的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在发行失败或不能足额募集所需资金的风险。

（三）股票价格波动风险

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

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

（一）募投项目不达预期的风险

虽然公司对本次募投项目实施的可行性进行了充分的研究与论证，公司在技

术、人才、管理等方面具备较好的基础，但本次募投项目为创新药物研发项目，各创新药品种均为具有高度创新性的大分子药物，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。同时，项目的研发进度也受到监管部门审核与反馈速度影响。上述因素将可能延缓药物研发进度，使得整体项目执行进度不及预期。

本次创新药物研发项目，在后续临床试验推进过程中，随着招募病人数量的不断增多及临床试验设计的复杂度提升，相关产品存在临床研发失败或未获得监管部门批准的风险。

即使上述产品顺利获批生产，本次创新药物研发项目的品种在市场前景方面具有一定的不确定性，如本次创新药物研发项目中部分品种计划用于血友病等罕见病的治疗，未来市场前景预计将受到国家罕见病相关政策、以及患者对于罕见病用药的支付路径等因素的影响。此外，由于创新药研发周期较长，待药物获批生产时药品的细分市场竞争情况和相关政策可能已发生变化，上述情况均可能导致公司上述在研产品销售不达预期的风险。

（二）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。

（三）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。

（四）募投项目预计新增关联交易的风险

1、新增关联交易内容

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及其子公司委托进行医药研发服务，包括临床运营服务及中心实验室检测服务等，预计新增向昭衍生物委托进行 CDMO 技术服务，具体如下所示：

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	关联交易内容	关联方
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	接受关联人提供的临床运营服务及中心实验室检测服务	昭衍新药
		ANCA 相关性血管炎	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		上市前药学研究	接受关联人提供的 CDMO 技术服务	昭衍生物
2	注射液用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
合计		-	-	-

2、新增关联交易金额预计

单位：万元

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	交易方向	关联交易内容	关联交易金额	2023 年	2024 年	2025 年
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	关联采购	临床运营	315.78	315.78		
				中心实验室检测	124.05	124.05		
		ANCA 相关性血管炎	关联采购	中心实验室检测	133.21	33.21		100.00
		上市前药学研究	关联采购	可比性研究	2,500.00	2,500.00		
				工艺验证	3,000.00		3,000.00	
				动态核查	2,700.00			2,700.00
				质量研究	150.00		150.00	
				稳定性检验	300.00	150.00	150.00	
				技术研究	100.00		100.00	

2	注 射 用 STSP- 0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	80.00	80.00		
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	230.00		80.00	150.00
合计		-	-	-	9,633.04	3,203.04	3,480.00	2,950.00

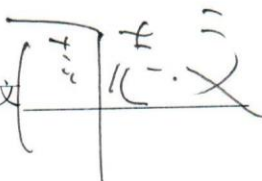
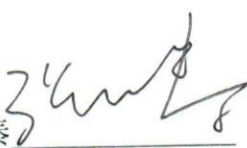
若公司未来不能保持内部控制有效性、公司治理规范性和关联交易定价公允性，可能将对公司生产经营独立性造成不利影响、损害公司及中小股东利益。

第六节 与本次发行相关的声明

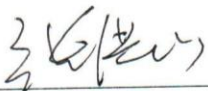
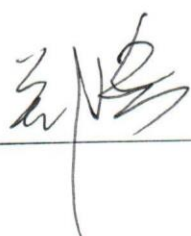
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

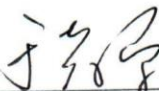
公司全体董事签名：

周志文  张荣秦  杨连春 
汪晓燕 _____ 孙 英 _____ 赵 利 _____
赵家俊 _____

公司全体监事签名：

张洪山  李 涛  郑 宏 

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：

王 超  于茂荣  赵继广 
李世诚 

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2023年 8 月 11 日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、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_____ 张荣秦_____ 杨连春_____

汪晓燕 _____ 孙 英_____ 赵 利_____

赵家俊_____

公司全体监事签名：

张洪山_____ 李 涛_____ 郑 宏_____

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：

王 超_____ 于茂荣_____ 赵继广_____

李世诚_____

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2023年 9 月 11日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、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_____ 张荣秦_____ 杨连春_____

汪晓燕_____ 孙 英_____ 赵 利_____

赵家俊_____

公司全体监事签名：

张洪山_____ 李 涛_____ 郑 宏_____

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：

王 超_____ 于茂荣_____ 赵继广_____

李世诚_____

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2024年 9 月 11 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、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_____ 张荣秦_____ 杨连春_____

汪晓燕_____ 孙 英_____ 赵 利_____

赵家俊_____

公司全体监事签名：

张洪山_____ 李 涛_____ 郑 宏_____

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：

王 超_____ 于茂荣_____ 赵继广_____

李世诚_____

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2021年 9 月 11 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、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_____ 张荣秦_____ 杨连春_____

汪晓燕_____ 孙 英_____ 赵 利_____

赵家俊_____

公司全体监事签名：

张洪山_____ 李 涛_____ 郑 宏_____

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：

王 超_____ 于茂荣_____ 赵继广_____

李世诚_____

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司



2023年 9 月 11 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。

控股股东盖章：

熠昭（北京）医药科技有限公司

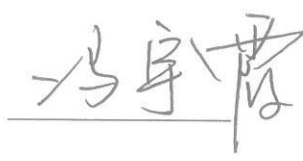


控股股东法定代表人签名：


周志文

实际控制人签名：


周志文

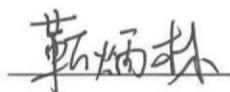

冯宇霞

2023年 9 月 11 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

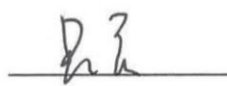


靳炳林

保荐代表人：



严 强



吕 雷

保荐机构法定代表人：



冉 云



三、保荐机构（主承销商）管理层声明

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

保荐机构总经理： 
姜文国

保荐机构董事长： 
冉 云



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。

经办律师： 鲍卉芳 周群 李明昕
鲍卉芳 周群 李明昕

律师事务所负责人： 乔佳平
乔佳平


北京市康达律师事务所
2023年 9 月 11 日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



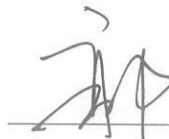
葛惠平



阚忠生



会计师事务所负责人：



郭 澳



天衡会计师事务所（特殊普通合伙）



2023年 9 月 11 日

六、发行人董事会声明

（一）公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的主要措施

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

1、加强募集资金的管理和运用，加快募投项目投资进度

本次发行募集资金到账后，公司将严格按照《上市公司监管指引第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自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》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、配合保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。在本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目，公司将积极调配资源，完成募集资金投资项目的前期工作；在本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募集资金投资项目的开展，统筹合理安排项目的研发进度，力争早日进入商业化阶段，降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

上市公司已建立、健全了法人治理结构，规范运作，有完善的股东大会、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》、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。

（二）相关主体对公司本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施出具的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行做出的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作如下承诺：

（1）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）对职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）由董事会或提名、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与

公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施，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；

（7）本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所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、深圳证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

2、公司控股股东对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

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）不会越权干预公司的经营管理活动，不会侵占公司利益；

（2）切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（3）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、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

3、公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

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）不会越权干预公司的经营管理活动，不会侵占公司利益；

（2）切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有

关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（3）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、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会



2019年9月11日