

证券代码：300204

证券简称：舒泰神



舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
2025 年度向特定对象发行股票
募集资金使用可行性分析报告

二〇二五年九月

一、本次募集资金使用计划

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

单位：万元

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

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的基本情况

（一）创新药物研发项目

1、项目基本情况

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

为推动公司创新药物的研发进程，加强在补体系统和神经修复领域的优势地位，进一步提高公司的核心竞争力，公司拟将募集资金 88,300.00 万元（含本数）用于创新药物研发项目，具体包括 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）、STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应

症）、STSP-0902 注射液（用于治疗少弱精子症）和 STSP-0902 滴眼液（用于治疗神经营养性角膜炎）的产品管线研发。通过本次募投项目的实施，公司将推进创新药进入临床关键阶段，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

2、项目实施的必要性

（1）加速公司新药研发上市进程，促进公司创新药业务发展

①ANCA 相关性血管炎

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

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

BDB-001 注射液替代糖皮质激素治疗 ANCA 相关性血管炎患者的有效性和安全性 I/II 期临床试验结果证实其在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善，已被纳入突破性治疗品种名单¹，如果获批上市可有效缓解 ANCA 相关性血管炎患者的症状和体征，减少糖皮质激素的用量，甚至取代糖皮质激素的长期使用，从而减少其副作用的发生，提高患者生活质量，降低医疗花费，具有巨大的经济效益和社会效益。

②中重度化脓性汗腺炎

化脓性汗腺炎，又名反常性痤疮，是一种具有家族倾向、反复发作、慢性炎症性皮肤病，其常见临床表现为黑色粉刺、疼痛的囊肿、脓肿以及顶浆腺聚集区域出现的窦道。多发于腋窝、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部和

¹ CDE 对纳入突破性治疗药物审评程序的品种会采取一系列支持政策，加强指导并促进药物研发进程，优先处理相关沟通交流，加速后续审批流程。BDB-001 注射液 ANCA 相关性血管炎适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单说明了监管充分认可其临床数据显示出的明确的临床优势。

腿内侧。疾病引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来很大的痛苦以及巨大的经济负担。化脓性汗腺炎还可与其他代谢性疾病或心血管疾病并发，缩短患者的寿命。

化脓性汗腺炎属于罕见病，现有治疗手段有限，且往往存在愈合不佳、经常复发的问題。传统疗法可分为药物及外科治疗，药物包括抗生素类、维 A 酸类、糖皮质激素类、免疫抑制剂等。其中，糖皮质激素类药物的有效率最高，但不良反应却高达 38%。外科治疗的局部治疗复发率高，病损切除治疗手术创面较大，需进一步进行创面修复，带给患者极大痛苦。随着阿达木单抗、司库奇尤单抗等特异性药物陆续获批，化脓性汗腺炎治疗已进入生物制剂时代，但仍存在部分患者治疗无响应、疗效难以持久维持等未满足临床需求。

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

③急性呼吸窘迫综合征

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

ARDS 患者目前仍以机械通气作为主要支持治疗方式，但这一手段通过呼吸机控制气压使肺泡扩张，可能造成肺泡壁损伤，进一步诱发机械通气相关性肺损伤。目前药物治疗主要包括液体管理、糖皮质激素、肺泡表面活性物质等，但疗效及适用条件仍存在较大的争议，国内目前还没有明确的 ARDS 药物能够

显著降低短期或长期死亡率。ARDS 重症死亡率高、治疗费用高昂、作用机制复杂，现有治疗手段与治疗药物未能完全满足临床需求。寻找有效的治疗方法，特别是降低由 ARDS 导致的死亡率，并最终改善患者预后仍是 ARDS 临床研究努力的方向及目标。

公司自主创新研发的 STSA-1002 注射液治疗 ARDS 作用机制明确，Ib/II 期临床研究结果显示，STSA-1002 注射液低剂量组、高剂量组 28 天内达到临床缓解的时间均显著短于对照组，28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，死亡率显著下降，显示了 STSA-1002 注射液在 ARDS 临床治疗上的有效性，若成功获批上市将具有重大的社会价值和市场潜力。

④少弱精子症

研究表明男性精液参数异常是导致男性不育的重要原因之一，主要表现为无精、严重少精、少精、畸精或弱精子症，其中少、弱精子症占了 3/4，是引起男性不育的最常见的原因。根据 Frost & Sullivan 数据，中国少精症患者人数 2024 年为 94.3 百万人，预计到 2030 年将达到 98.7 百万人。随着男性不育症及相关病症患病人数提升，以及生殖健康意识提高、药物普及率提高等推动，预计相关药物市场需求将持续增长。

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

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

⑤神经营养性角膜炎

神经营养性角膜炎（NK）是由三叉神经损伤引起的一种罕见的角膜退行性疾病，特征是角膜知觉减退或缺失，出现干眼、角膜上皮缺损和角膜溃疡，最终引起角膜基质溶解和穿孔。神经营养性角膜炎病情进展快速，临床传统治疗

失败率高，甚至不得不行眼内容物剜除术、眼球摘除术等，给患者生活、工作和心理带来沉重的负担。

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

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

（2）加快创新药物研发落地，贡献收入利润新增长点

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

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

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

（3）增强公司核心竞争力，巩固公司竞争优势

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

续增长、增强核心竞争力提供保障。

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

公司自成立以来持续进行生物创新药的研发，具备丰富的研发经验和突出的研发能力，具有成熟、全流程的早期新药发现、临床前研究、药品生产和质量控制、临床研究以及注册申报等创新药物研发体系。本次募投项目对应的在研产品作用机制明确，国内同靶点产品相对稀缺，具有差异化竞争优势，公司一旦研发成功将有效提升产品体系的竞争力，创造新的增长点，并巩固公司的技术优势，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

3、项目实施的可行性

（1）符合国家产业政策和行业发展方向

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

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

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

2024年7月，国务院发布《全链条支持创新药发展实施方案》，指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

（2）技术实施具有可行性

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

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

（3）人才可行性

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

（4）管理可行性

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

5、项目与现有业务或战略的关系

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型生物制药企业。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。

6、项目涉及审批、批准或备案事项的情况

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

7、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。

（二）补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次向特定对象发行股票募集资金中的 37,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常运营资金需要，优化公司的资本结构，增强公司的抗风险能力，满足公司后续生产经营发展的资金需求。

2、项目必要性

（1）保障公司营运资金，实现公司战略发展路径

公司以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，是一家涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品生产和商业化的全产业链创新型生物制药企业。

公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为使命，秉持“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观，持续推进研发，着重推进临床阶段的项目进入临床阶段的关键节点及药品的产业化、商业化阶段。随着上述战略发展路径的逐步落实，公司研发成果不断涌现。

同时，创新能力是医药企业的核心竞争力，为应对激烈的市场竞争，公司仍需要持续大额资金投入除本次募投项目外的其他临床前及临床阶段创新药物研发项目，以构建公司未来差异化和持续性的创新梯队产品。以充足的营运资金作为保障，有利于公司战略发展路径的实施，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

（2）增强公司抗风险能力，促进企业可持续发展

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

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

3、项目可行性

（1）本次发行募集资金使用符合法律法规的规定

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

（2）公司治理规范、内控完善

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

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次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。此外，虽然本次发行后公司的总股本和资产规模将进一步增加，使得每股收益等财务指标短期存在被摊薄的风险，但本次募集资金投资项目符合公司战略发展方向，有利于推进自身产品管线，提升新药研发

能力和未来商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

四、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。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2025年9月8日