舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

向特定对象发行股票的审核问询函的回复

天衡专字（2025）01885 号

此码用于证明该审计报告是否由具有执业许可的会计师事务所出具，
您可使用手机“扫一扫”或进入“注册会计师行业统一监管平台（http://acc.mof.gov.cn）”进行查验。
报告编码：苏253N9J97W8

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
向特定对象发行股票的审核问询函的回复

天衡专字（2025）01885 号

深圳证券交易所：

根据贵所于 2025 年 11 月 11 日出具的《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2025〕020061 号）所列的问题，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“申报会计师”）作为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”、“公司”、“发行人”或“申请人”）向特定对象发行股票的申报会计师，我们对反馈意见中需申报会计师核查的相关问题进行了认真核查，现将有关情况汇报说明如下：

问题 1、报告期内，发行人扣非归母净利润分别为-20,518.44 万元、-40,630.28 万元、-15,362.56 万元和-2,771.67 万元。根据申报材料，受纳入重点监控目录、医保目录调整及集采等影响，报告期内发行人主营产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））的销售收入及利润均持续下滑。苏肽生于 2019 年被纳入重点监控合理用药药品目录及被调整出国家医保目录，于 2023 年 1 月被调整出重点监控目录。2024 年 12 月，舒泰清未在第十批国家集采中选。报告期内，苏肽生的产能利用率为 29.00%、38.54%、27.29%及 35.71%，舒泰清的产能利用率为 58.49%、39.92%、36.13%及 19.71%。

报告期各期，发行人研发投入分别为 38,444.59 万元、44,800.34 万元、16,229.47 万元及 6,504.69 万元，占营业收入的比例分别为 70.03%、123.02%、49.97%及 51.79%；资本化率分别为 5.63%、7.98%、34.00%及 28.76%。研发费用中测试化验费占比分别为 44.22%、57.03%、41.13%及 50.86%。截至 2025 年 6 月末，发行人研发人员人数从 2022 年末的 262 人减至 104 人。

截至 2025 年 6 月末，发行人预付款项为 1,958.45 万元，其中账龄一年以内的比例为 48.30%。发行人预付款项主要为技术服务费和设备预付款。其中对应的部分研发项目已中止。

报告期各期末，发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产分别为 17,749.33 万元、15,127.13 万元、3,870.68 万元及 3,870.68 万元，最近一年一期明显下降。

截至 2025 年 6 月末，发行人长期股权投资账面价值为 68.32 万元；其他权益工具投资 47,638.76 万元，其中北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）（以下简称原创客）期末余额为 1,549.67 万元，2024 年对其计提其他综合收益损失 1,111.94 万元。发行人其他应收款 116.54 万元，包括个人往来和单位往来等。

请发行人：（1）结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间

费用、在研管线投入及成果、产品商业化策略、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人持续亏损的原因；结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因，2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响；结合主营产品产能利用率、相关固定资产成新率等情况，说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分；结合前述情况以及研发及销售人员持续下降等情况，说明相关负面因素是否持续，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性，已采取或拟采取的应对措施及有效性。（2）说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配；结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性，相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定。（3）结合研发费用中测试化验费的主要构成、主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等，说明相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形。（4）列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性；已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险。（5）2024 年发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少的原因及合理性，并结合发行人经营业绩情况、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定。（6）结合发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系，2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性。（7）其他应收款中个人往来和单位往来的具体情况；自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（3）（4）（6）（7）并发表明确意见。

【回复】

一、结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、产品商业化策略、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人持续亏损的原因；结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因，2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响；结合主营产品产能利用率、相关固定资产成新率等情况，说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分；结合前述情况以及研发及销售人员持续下降等情况，说明相关负面因素是否持续，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性，已采取或拟采取的应对措施及有效性。

（一）结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、产品商业化策略、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人持续亏损的原因

报告期内，发行人净利润情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	18,053.84	32,481.60	36,417.54	54,898.86
毛利额	14,157.14	26,254.43	29,946.75	44,754.38
期间费用	17,937.62	30,299.83	65,918.57	67,223.81
其中：研发费用	5,810.40	10,710.77	41,226.36	36,281.25
营业外收支净额	-40.65	-70.18	-29.29	-9.74
净利润	-3,787.92	-14,773.13	-39,889.28	-19,700.81
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-3,435.69	-15,362.56	-40,630.28	-20,518.44

报告期内，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-20,518.44 万元、-40,630.28 万元、-15,362.56 万元和-3,435.69 万元，呈持续亏损状态。一方面，受带量采购、主要产品舒泰清未纳入国家集采、行业竞争加剧等因素影响，发行人营业收入和毛利额逐步降低；另一方面，为保障在研项目持续推进，发行人持续保持一定规模的研发投入，业绩进一步承压。

1、收入结构变化

报告期内，公司收入构成具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
苏肽生	11,361.92	62.93%	13,386.50	41.21%	16,186.24	44.45%	17,402.20	31.70%
舒泰清	5,060.41	28.03%	17,918.19	55.16%	19,517.92	53.59%	36,467.42	66.43%
其他	1,631.50	9.04%	1,176.91	3.62%	713.39	1.96%	1,029.24	1.87%
收入合计	**18,053.84**	**100.00%**	**32,481.60**	**100.00%**	**36,417.54**	**100.00%**	**54,898.86**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入分别为 54,898.86 万元、36,417.54 万元、32,481.60 万元和 18,053.84 万元，呈下降趋势。公司营业收入主要来自苏肽生和舒泰清两种产品，合计比例超过 90%。其中公司主要产品苏肽生此前受重点监控目录调整的影响已逐步恢复，2025 年 1-9 月苏肽生产品销售收入同比增长 4.33%，但另一核心产品舒泰清因未纳入国家集采，销售收入大幅下降，综合导致公司整体收入下滑。具体情况参见本题回复之“一/（二）结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因，2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响”。

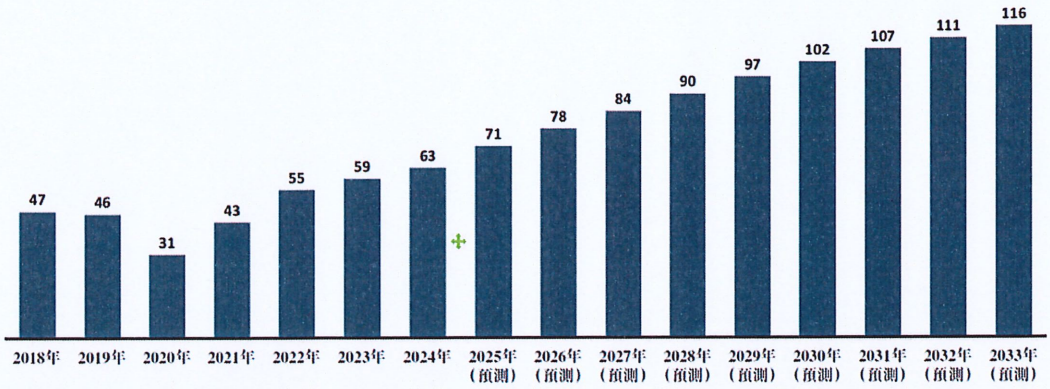
2、市场竞争格局、产品市场前景

（1）注射用鼠神经生长因子市场竞争格局及产品市场前景

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

根据 Frost & Sullivan 数据，中国生长因子药物市场规模 2024 年为 63 亿元，预计至 2028 年达到 90 亿元，年复合增长率 9.4%，其中 2024 年中国神经生长因子药物市场规模占生长因子药物市场规模比例为 15.2%。受人源化生长因子产品迭代、适应症范围扩大等因素影响，中国神经生长因子药物市场规模预计将进一步扩大，具有良好的市场前景。2018-2033 年，中国生长因子药物市场的过往及预测规模具体如下：

2018 年-2033 年中国生长因子药物市场规模（单位：亿元）



数据来源：Frost & Sullivan

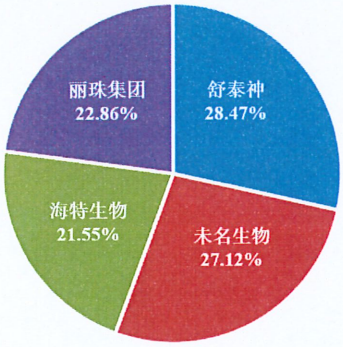
我国共有包括苏肽生在内的 4 款注射用鼠神经生长因子药物获批上市，除苏肽生外，其余 3 款产品分别为海特生物的金路捷、未名医药的恩经复及丽珠集团的丽康乐，竞争格局保持稳定，相关产品具体情况如下：

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

数据来源：NMPA

公司对神经生长因子作用机制具有深刻的研究和理解，主要产品苏肽生是具有自主知识产权的国家一类新药，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”。根据米内网的数据，2024 年度，公司产品苏肽生销量占鼠神经生长因子产品在城市公立医院销售量的比重为 28.47%，市场份额位居首位。

2024 年城市公立医院注射用鼠神经生长因子竞争格局



数据来源：米内网

（2）复方聚乙二醇市场竞争格局及产品市场前景

结直肠癌是全球发病率较高的癌症之一，且随着人口老龄化，其发病率呈上升趋势。肠镜检查是筛查结直肠癌的关键手段，而清肠剂是肠镜检查前的必备药物，以确保肠道清洁度，提高检查准确性。根据《中国结直肠癌早筛现状白皮书（2023）》统计，40 岁以上人群中，约只有 12.6%在近 5 年内做过肠镜检查，远低于欧美国家普及率（超过 50%）。同时，随着公众健康意识提升和肠镜筛查普及，清肠市场仍具有较高的市场空间。

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

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

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

数据来源：NMPA

2024 年末，在第十批国家药品集中采购中，多家企业的复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）成功中标，且原研药福静清 20 年专利保护期已经届满，据统计，已有十余家药企陆续获得复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）的药物上市批准。随着更多医药企业的加入，复方聚乙二醇电解质散的市场竞争将日趋激烈。公司产品复方聚乙二醇电解质散（Ⅳ）因无参比制剂产品无法开展一致性评价，未能在第十批国家药品集中采购中中标，因而面临更大的竞争挑战。

3、期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	8,900.45	49.30%	15,392.94	47.39%	18,164.23	49.88%	26,538.07	48.34%
管理费用	2,758.58	15.28%	4,197.64	12.92%	6,658.91	18.28%	4,539.08	8.27%
研发费用	5,810.40	32.18%	10,710.77	32.97%	41,226.36	113.20%	36,281.25	66.09%
财务费用	468.19	2.59%	-1.52	0.00%	-130.94	-0.36%	-134.59	-0.25%
合计	**17,937.62**	**99.36%**	**30,299.83**	**93.28%**	**65,918.57**	**181.01%**	**67,223.81**	**122.45%**

报告期内，公司期间费用合计分别为 67,223.81 万元、65,918.57 万元、30,299.83 万

元和 17,937.62 万元，占营业收入的比例分别为 122.45%、181.01%、93.28%和 99.36%，期间费用金额和占营业收入的比例整体呈下降趋势。

（1）公司持续优化销售管理环节，销售、管理费用金额下降

报告期内，随着公司收入利润规模持续下滑，公司面临较大的业绩压力。因此，公司采用人事调整、体系优化和费用管控等多种方式主动对管理、销售环节进行调整，以实现降本增效，努力提升公司经济效益。

随着公司精细化管控措施的执行，销售及管理费用金额已显著降低，2024 年以来公司业绩亏损情况已逐步有所收窄。

（2）保障管线进度，持续进行较大规模的研发投入

在经营承压的背景下，公司持续推进各项降本增效措施，控制费用成本，但从提高公司未来核心竞争力的长远考虑，报告期内公司仍坚持较大规模的研发投入，目前多项在研管线推进至关键临床阶段，成效显著。报告期内持续大额的研发投入亦是公司亏损的主要原因之一。

4、在研管线投入及成果

公司高度重视产品和技术持续创新，目前已成功构建了类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线。在持续进行研发投入，集中重点资源推进已进入临床阶段的各在研管线的基础上，公司同步持续进行探索性研究、药物发现等前期研发工作，使各研发项目的进度形成一定的梯度。公司多管线研发梯次推进，取得重大突破和阶段性进展，在止血、补体系统、神经修复等细分赛道逐步形成或巩固优势地位。

报告期内，公司研发投入分别为 38,444.59 万元、44,800.34 万元、16,229.47 万元和 8,260.08 万元，持续保持较高的研发投入，并取得了良好的项目成果。报告期初至期末，公司主要研发管线进展如下：

项目	适应症	期初进展	期末进展
BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	临床 I/II 期	临床 II 期已完成，拟进入临床 III 期
	ANCA 相关性血管炎	临床 I/II 期	临床 III 期
STSA-1002 注射液	急性呼吸窘迫综合征	临床前研究	临床 III 期
STSP-0601 注射液	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 Ib/II 期	附条件上市申请已受理；已启动确证性临床研究
	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床前研究	临床 II 期已完成
STSP-0902 注射液	少弱精子症	临床前研究	临床 Ib 期
STSP-0902 滴眼液	神经营养性角膜炎	临床前研究	临床 II 期

截至本回复出具日，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）附条件上市申请已获受理、BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSA-1002 注射液（适应症：急性呼吸窘迫综合征）已进入临床 III 期阶段，在研管线顺利推进。前述项目药物作用机理明确，具有良好的市场前景，一旦研发成功实现上市销

售，将为公司创造新的收入利润增长点。

5、产品商业化战略

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，形成了“学术驱动、多元协同、精准布局”的药品产业化与商业化战略。

公司已建立了完善的营销组织体系，下设战略市场部、商务政府事务部、招商事业部、自营事业部等关键职能部门，具备较成熟的商业化运作能力和市场推广体系，以招商和自营相结合的销售模式作为营销手段，以国药、华润、上药等全国性实力突出的医药物流企业承担公司产品的终端配送服务，产品影响力和销售网络覆盖全国，保障现有产品销售模式稳定运行。

同时，公司将在未来集中资源与精力，充分借助已建立的成熟商业渠道、国家医保准入经验和相关资源，全力推进在研管线相关产品的上市销售工作，让公司研发药物能够尽早惠及更多患者，实现公司在生物创新药领域的商业价值最大化。

6、营业外收支

报告期内，公司营业外收支情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业外收入	21.31	47.65	15.82	75.82
营业外支出	61.96	117.83	45.11	85.56
营业外收支净额	-40.65	-70.18	-29.29	-9.74

报告期内，公司营业外收支金额整体较小，对公司经营及业绩影响相对较小。

7、同行业可比公司情况

报告期内，公司同行业可比公司收入、利润情况如下：

单位：万元

可比公司	科目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海特生物	营业收入	42,189.97	64,897.41	60,228.43	68,862.60
	净利润	-16,088.24	-7,376.99	-12,824.34	-789.81
未名医药	营业收入	21,205.00	36,040.50	42,979.01	35,708.05
	净利润	-9,399.83	-14,283.59	-32,213.51	-85.87
丽珠集团	营业收入	911,591.43	1,181,233.89	1,243,003.83	1,262,957.90
	净利润	213,025.47	230,448.50	189,760.10	195,557.74
舒泰神	营业收入	18,053.84	32,481.60	36,417.54	54,898.86
	净利润	-3,787.92	-14,773.13	-39,889.28	-19,700.81

数据来源：上市公司定期报告

如上表所示，丽珠集团业绩整体较为稳定，主要系其构建了多元化的产品结构，涵盖

制剂产品、原料药和中间体、诊断试剂及设备等多个医药细分领域，业务体量大，风险抵抗能力相对较强。2025 年 1-9 月，丽珠集团制剂板块的增长，以及原料药板块高毛利特色原料药出口的增长带动了利润增加，净利润高于同期水平。

除丽珠集团外，公司其他同行业可比公司受行业政策影响，报告期内营业收入均有所下滑，同时业绩处于持续亏损状态，与公司情况基本一致。

综上，发行人报告期内收入主要源于舒泰清和苏肽生，其中苏肽生产品销售情况在调出重点监控目录后逐步恢复向好，但舒泰清产品受集采政策影响导致收入持续下滑，整体影响报告期内营业收入逐步下降。公司收入及业绩变动情况与同行业可比公司基本一致，不存在异常。

在公司营业收入下滑的背景下，公司持续推进降本增效措施，期间费用金额有所下降，公司亏损情况有所收窄，但为保障在研管线的推进，构建公司未来业绩增长点，公司保持了持续大额的研发投入，亦是报告期内公司持续亏损的主要原因之一。未来随着公司新药研发成功、实现上市销售，将有效改善公司未来经营业绩。

（二）结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因，2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响

1、结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因

报告期内，苏肽生和舒泰清销售收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
苏肽生	11,361.92	4.33%	13,386.50	-17.30%	16,186.24	-6.99%	17,402.20
舒泰清	5,060.41	-64.86%	17,918.19	-8.20%	19,517.92	-46.48%	36,467.42

报告期内，苏肽生销售收入分别为 17,402.20 万元、16,186.24 万元、13,386.50 万元和 11,361.92 万元，同比分别变动-6.99%、-17.30%和 4.33%，收入下滑趋势已经逆转，呈向好发展；舒泰清销售收入分别为 36,467.42 万元、19,517.92 万元、17,918.19 万元和 5,060.41 万元，同比分别变动-46.48%、-8.20%和-64.86%，收入持续下滑。苏肽生和舒泰清收入变动的具体原因如下：

（1）苏肽生相关情况

1）行业政策变化具体情况

公司主要产品苏肽生主要受重点监控合理用药药品目录调整、医保目录调整等政策影响，相关行业政策具体如下：

政策名称	发布时间	主要内容
《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》	2019.06	纳入重点监控目录的药品的临床应用要接受重点监控、全程管理，鼠神经生长因子被纳入目录内。
《2019 版国家医保药品目录》	2019.08	对基本医疗保险用药范围进行动态调整，鼠神经生长因子被调出 2019 版国家医保目录
《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》	2023.01	鼠神经生长因子被调出重点监控合理用药药品目录，但仍需持续监控至少满 1 年后才可不再监控。
《关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》（以下简称为“四同”政策）	2024.01	明确到 2024 年 3 月底前，基本消除“四同药品”（即通用名、厂家、剂型、规格均相同的药品）省际间的不公平高价、歧视性高价。

前述政策对苏肽生收入的具体影响参见本节之“2）销售模式、销量、定价和毛利率变化情况”。

2）销售模式、销量、定价和毛利率变化情况

报告期内，苏肽生采用公司一贯的销售模式，即向下游医药物流企业进行销售，不存在变化。

报告期内，苏肽生销量、单价、毛利率情况如下：

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销量（万瓶）	99.44	116.73	99.89	103.72
销售单价（元/瓶）	114.26	114.68	162.04	167.78
毛利率	88.15%	89.11%	93.00%	93.25%

2023 年 1 月，国家卫健委发布第二批重点监控目录，将注射用鼠神经生长因子调出该目录。根据国家卫健委办公厅《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》，对于调整出原目录的药品，地方卫生健康行政部门应当继续监控至少满 1 年，掌握其处方点评、使用量、使用金额等情况，促进临床合理用药水平的持续提高。

因此，尽管苏肽生已被调出监控目录，但受持续监控影响，临床对注射用鼠神经生长因子的使用仍相对谨慎，未能快速恢复至受重点监控前的销售规模，2023 年公司苏肽生产品销量略有下降 3.69%，使得当期销售收入有所下降，毛利率则基本保持稳定。

2024 年以来，随着苏肽生持续监控期已经结束，销量逐步回暖。2024 年、2025 年 1-9 月，苏肽生产品销量同比分别增长 16.86%和 10.91%。

2024 年公司苏肽生产品收入下滑系受“四同”政策影响，苏肽生曾于广东省下辖地方平台挂网价格为 138 元/瓶（含税），低于其他省份。为满足“四同”政策要求，2024 年内，公司及时调整其他地区苏肽生销售指导价格至相同价格，销售单价大幅降低，导致公司苏肽生产品 2024 年在销量上涨的背景下销售收入反而有所下降，同时当期毛利率下降。2025 年 1-9 月，苏肽生市场价格趋于稳定，销量逐步提升，综合带动苏肽生收入同比增长 4.33%。

未来随着国内需求增加、家庭消费能力的提升，国内生长因子药物市场需求稳步增加，将进一步为苏肽生的销售带来保障。

3）市场需求、行业竞争情况

苏肽生系神经生长因子药物，受需求增加、适应症范围扩大及家庭消费能力提升的推动影响，我国生长因子市场需求稳步增长。我国共有包括苏肽生在内的 4 款注射用鼠神经生长因子药物获批上市，竞争格局保持稳定，市场需求及行业竞争情况参见本题回复之“一/（一）/2/（1）注射用鼠神经生长因子市场竞争格局及产品市场前景”。

4）同行业可比公司同类产品情况

我国神经生长因子市场共有四款注射用鼠神经生长因子上市，分别为舒泰神的苏肽生、海特生物的金路捷、未名医药的恩经复和丽珠集团的丽康乐，同类产品具体情况参见本题回复之“一/（一）/2/（1）注射用鼠神经生长因子市场竞争格局及产品市场前景”。

报告期内，苏肽生同类产品收入具体情况如下：

单位：万元

可比公司	产品	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
舒泰神	苏肽生	7,431.90	13,386.50	16,186.24	17,402.20
海特生物	金路捷	6,088.37	12,084.54	13,272.23	14,612.76
未名医药	恩经复	6,422.52	13,908.68	12,252.07	7,032.70
丽珠集团	丽康乐	未披露	未披露	未披露	未披露

注：数据来源：上市公司定期报告；由于同行业可比公司三季报不披露具体产品收入明细，因此表中最近一期数据为 2025 年 1-6 月的数据。

如上表所示，公司苏肽生产品销售情况，与市场可比公司同类产品销售变动趋势基本一致。同时报告期内公司苏肽生产品销售金额整体高于同类竞品，拥有较高的市场地位。

（2）舒泰清相关情况

1）行业政策变化具体情况

公司主要产品舒泰清主要受到药品集中采购政策的影响，具体情况如下：

政策名称	发布时间	主要内容
《关于做好当前药品价格管理工作的意见》	2019.11	明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平
《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》	2019.12	合理用药考核的重点内容应当包括公立医疗机构国家组织药品集中采购中选品种配备使用情况；加强考核结果运用，医疗机构应当根据考核中发现的问题持续改进工作，不断提高合理用药水平
《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》	2021.01	完善以市场为主导的药品价格形成机制，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。

政策名称	发布时间	主要内容
《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》	2023.03	持续扩大药品集采覆盖面，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购，鼓励同一品种由多家企业中选，促进价差公允合理，并统一采购周期
《关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》	2024.05	在国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购的基础上，加强区域协同，将条件具备的省级联盟采购提升为全国性联盟采购
《关于开展第十批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知》	2024.11	复方聚乙二醇电解质散（I、II、III、IV口服散剂）进入填报范围
《关于公布全国药品集中采购（GY-YD2024-2）中选结果的通知》	2024.12	复方聚乙二醇电解质散（III）有9家企业中选，复方聚乙二醇电解质（I、II、IV）均未入选

自2019年以来，省级集中采购、国家集采政策陆续颁布，市场药品价格竞争日趋激烈，在相关政策影响下，舒泰清收入持续下滑，具体情况参见本节之“2）销售模式、销量、定价和毛利率变化情况”。

2）销售模式、销量、定价和毛利率变化情况

报告期内，舒泰清产品主要采用向下游医药物流企业进行销售的模式，同时公司逐步通过京东医药等方式探索布局舒泰清便秘适应症的零售市场。

报告期内，舒泰清销量、单价、毛利率情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销量（万盒）	409.19	1,041.05	1,114.48	1,849.15
销售单价（元/盒）	12.37	17.21	17.51	19.72
毛利率	66.89%	78.21%	75.99%	76.89%

报告期以来，国内清肠剂市场竞争加剧，包括硫酸镁钠钾浓溶液、其他同类竞品多款药物和药企加入，公司舒泰清产品销量受到冲击，逐步有所下滑。2024年随着舒泰清未能入选第十批国家集采，舒泰清销售量及销售份额进一步下降。2025年1-9月，舒泰清销量减少至409.19万盒，同比下降49.56%。

另一方面，随着省级集采政策在全国各地逐步推行实施，以及国家集采对于复方聚乙二醇电解质散市场价格的影响，报告期内公司舒泰清产品销售价格逐步下降。受上述量价双降影响，报告期内公司舒泰清产品销售收入持续下降，预计短期内仍会有所承压。

2022年-2024年舒泰清产品毛利率整体保持稳定，虽然舒泰清产品销售单价有所下降，但因其主要原材料聚乙二醇4000采购单价随市场行情变动持续下降，相应导致舒泰清产品生产成本亦有所下降，综合影响毛利率变动较小。2025年1-9月，随着舒泰清产品销售单价大幅下降，毛利率相应下降。

3）市场需求、行业竞争情况

随着公众健康意识提升和肠镜筛查普及，清肠市场具有较高的市场空间。近期，随着复方聚乙二醇电解质散（III）集采中标和专利保护到期，更多医药企业加入市场竞争，市场

需求及行业竞争情况参见本题回复之“一/（一）/2/（2）复方聚乙二醇市场竞争格局及产品市场前景”。

4）同行业可比公司同类产品情况

复方聚乙二醇电解质散上市销售产品除舒泰清之外，主要包括恒康药业的恒康正清、万和制药的和爽，以及益普生的福静清。同时，近期有多家企业复方聚乙二醇电解质散（III）产品获批上市，市场竞争加剧。同类产品具体情况参见本题回复之“一/（一）/2/（2）复方聚乙二醇市场竞争格局及产品市场前景”。

报告期内，舒泰清同类产品收入具体情况如下：

单位：万元

可比公司	产品名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
舒泰神	舒泰清	4,169.01	17,918.19	19,517.92	36,467.42
恒康药业	恒康正清	5,140.00	15,621.00	19,025.00	22,335.00
万和制药	和爽	7,510.00	29,462.00	26,496.00	43,983.00
益普生	福静清	5,716.00	19,089.00	19,917.00	18,579.00
近期获批上市复方聚乙二醇电解质散（III）产品		3,600.00	92.00	-	-

数据来源：其他可比公司销售数据来源于米内网城市公立医院复方聚乙二醇电解质销售数据。

从清肠市场整体来看，2023 年以来复方聚乙二醇电解质散受到硫酸镁钠钾浓溶液上市冲击，市场销售情况整体走弱。同时，因复方聚乙二醇电解质散（III）纳入国家集采，越来越多的新产品获批上市，进一步抢占市场份额。发行人主要产品舒泰清和同类其他三家厂商产品收入均呈现下滑趋势，收入变动趋势保持一致。

综上，医药改革政策是近年来我国医疗卫生领域的重要举措，公司主要产品销售与行业政策变化存在较强关联性。受集采政策影响，舒泰清产品面临严峻的竞争挑战，销售量及销售价格均有所下降，影响收入持续下滑；苏肽生则始终保持市场领先地位，在注射用鼠神经生长因子药物调出重点监控目录后，已逐步回暖向好，销售收入逐步增长，预计可为公司贡献稳定的收入和利润。

2、2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响

（1）2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因

苏肽生被调出监控目录后销售收入变动具体原因参见本节之“1/（1）/2）销售模式、销量、定价和毛利率变化情况”。

（2）舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响

舒泰清系无参比制剂品种的已上市仿制药，根据《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》，不属于一致性评价范畴，因此未能在第十批国家集采中过评、中选，将对价格和销量造成负面影响，具体情况如下：

1）对价格的影响

2024 年末，第十批国家集采取消了此前 50%降幅可中选的保底降价机制，与前九批国采相比，降价幅度显著增大。2025 年以来，全国多个省份对挂网价格在实际执行层面作出限制，通常集采药品同通用名同剂型未中选的未过评仿制药挂网价格不得高于集采中选价。

本批次中标的复方聚乙二醇电解质散（III）产品中标价格在 12.67-17.59 元/盒，按药品差比价规则折算对应公司产品价格在 6.6 元/盒左右，低于公司省级集采中标价格 8.78 元/盒。因此，受药品挂网共识政策影响，公司在部分省份将面临较大的降价压力，预计未来价格仍将保持较低水平。

2）对销量的影响

国家鼓励医疗机构优先使用集采中选产品，根据《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》，合理用药考核的重点内容应当包括公立医疗机构国家组织药品集中采购中选品种配备使用情况；加强考核结果运用，医疗机构应当根据考核中发现的问题持续改进工作，不断提高合理用药水平。

因此国家集采中选产品往往将获得更高的市场份额，公司主要产品系复方聚乙二醇电解质散（IV），未能在第十批国家集中采购中选，预计集采实施后会出现市场份额被抢占，销量出现下滑的情形。

综上，未入选第十批国家集采将对公司产品舒泰清的价格和销量造成负面影响，短期内舒泰清产品仍将持续承受未纳入国家集采带来的销售压力。但一方面公司舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，另一方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑的影响。

（三）结合主营产品产能利用率、相关固定资产成新率等情况，说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分

公司固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、运输设备、电子及其他设备，截至 2025 年 9 月 30 日，设备仪器类资产（包括生产设备、电子及其他设备）合计账面价值为 6,919.71 万元，其中以研发试验仪器为主，研发试验仪器账面价值为 4,140.78 万元，占比 59.84%；生产用设备账面价值为 1,535.41 万元，占比 22.19%。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司设备仪器类资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
生产用设备	**4,600.39**	**3,064.97**	**1,535.41**	**33.38%**
其中：苏肽生相关产线	1,121.80	899.47	222.33	19.82%
舒泰清相关产线	1,819.85	960.24	859.62	47.24%
其他设备	1,658.74	1,205.27	453.47	27.34%
研发试验用设备	**17,394.10**	**13,253.32**	**4,140.78**	**23.81%**
公共设施及其他	**7,849.12**	**6,605.60**	**1,243.52**	**15.84%**

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
合计	29,843.60	22,923.89	6,919.71	23.19%

1、主营产品产能利用率

报告期内，公司主要产品为苏肽生和舒泰清，具体产能利用率情况如下：

产品名称	项目	单位	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
苏肽生	产能	瓶	3,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000
	产量	瓶	879,500	1,091,700	1,541,600	1,159,900
	产能利用率	%	29.32	27.29	38.54	29.00
舒泰清	产能	盒	22,500,000	30,000,000	30,000,000	30,000,000
	产量	盒	3,107,000	10,838,700	11,976,100	17,546,800
	产能利用率	%	13.81	36.13	39.92	58.49

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

报告期内，随着鼠神经生长因子被调出第二批重点监控目录，不利政策影响减弱，市场需求增加，公司苏肽生产品销量开始逐步回暖，因此预计未来苏肽生产品产量及产能利用率将逐步有所提升。

随着省级集采政策和未纳入国家集采影响，公司舒泰清产品产量及产能利用率逐年有所降低。目前公司正通过探索布局舒泰清产品便秘适应症零售市场的举措降低上述政策影响，但预计短期内公司舒泰清产品产能利用率仍有一定下滑的可能。

2、相关固定资产成新率

截至 2025 年 9 月 30 日，舒泰清和苏肽生对应生产机器设备成新率情况如下：

单位：万元

项目	舒泰清	苏肽生
账面原值	1,819.85	1,121.80
累计折旧	960.24	899.47
账面价值	859.62	222.33
成新率	47.24%	19.82%

目前公司舒泰清和苏肽生产品相关机器设备账面价值分别为 859.62 万元、222.33 万元，整体金额相对较低；成新率分别为 47.24%、19.82%，剩余折旧年限整体预计在约 4-5 年及 2-3 年。

3、是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分

虽然公司主要产品舒泰清、苏肽生的产能利用率目前处于相对较低的水平，但相关机器设备仍在生产使用，不存在长期闲置的情形，同时主要产品的销售金额及销售毛利（考虑

销售费用及税费）仍处于较高水平，足够覆盖相关机器设备的账面价值及未来剩余年限折旧，具体预计情况如下：

单位：万元

项目	舒泰清	苏肽生
2025 年预计销售收入 （以三季度数据年化）	6,747.22	15,149.23
预计毛利额 （按三季度毛利率测算）	4,513.15	13,353.39
扣除销售费用和税费后金额 （按三季度销售费用率及 15%所得税率测算）	**1,008.79**	**5,002.17**
相关机器设备账面价值	859.62	222.33
相关机器设备年度折旧金额	**172.00**	**72.10**

即使未来公司舒泰清产品销量受国家集采影响进一步下降，一方面公司舒泰清产品在国内清肠剂领域仍具备较高的品牌度和认可度，另一方面目前公司正积极探索布局舒泰清产品便秘适应症零售市场，同时舒泰清相关设备账面价值金额较低，预计未来几年公司舒泰清产品的销售收入及盈利足够覆盖相关资产价值，不会产生较大资产减值的风险。

同时，公司日常注重设备维护，目前不存在相关设备损坏情形。

综上，报告期内，舒泰清、苏肽生相关产线设备均正常运转，不存在设备长期闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，无需计提固定资产减值准备，符合《企业会计准则》的相关要求。

（四）结合前述情况以及研发及销售人员持续下降等情况，说明相关负面因素是否持续，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性，已采取或拟采取的应对措施及有效性

1、结合前述情况以及研发及销售人员持续下降等情况，说明相关负面因素是否持续，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性

（1）舒泰清销售短期承压，新品接力与苏肽生向好稳固经营基础

受各省份推进带量采购及未被纳入国家集采影响，公司主要产品舒泰清可能持续承受集采政策带来的销售压力，相关政策性负面因素在短时间内不会消失，销售收入预计短期内仍会有所下滑。但一方面公司舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，另一方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，分别在儿童便秘、成人便秘和清肠市场提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，其中舒斯通已被纳入国家医保目录。随着上述新品的市场拓展，预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑的影响。

同时，公司另一主要产品苏肽生的经营环境已显著改善。苏肽生目前已被调出重点监控目录，且度过持续监控期，负面因素已经基本消除，销售情况整体呈向好趋势发展。2025 年 1-9 月，苏肽生实现收入 11,361.92 万元，销量 99.44 万瓶，呈增长趋势，预计可为公司带来稳定的收入利润来源。

当前公司主要产品销售仍面临一定的挑战，预计短时间内公司舒泰清产品营业收入仍

可能出现下降，但公司积极拓展新产品、新市场，下降幅度整体可控；苏肽生产品相关负面因素已经基本消除，将贡献稳定的收入和利润，将为公司持续经营能力带来保障。

（2）研发管线明确，预计带来新收入利润增长点

在收入下降的同时，公司持续保持较高强度的研发投入，以积极推进在研管线进程，是报告期内公司经营业绩亏损的关键因素之一。当前，公司已经成功构建了类型丰富、采取梯队化布局并具备显著差异化竞争优势的在研产品管线，且在该领域取得了多项突破性进展和扎实的阶段性成果；具体而言，针对多个重要适应症的在研项目现已进入关键性临床研究阶段，或已提交了附条件上市申请。

公司现有在研产品展现出良好的临床试验数据表现，作用机理明确，部分管线拥有同类型产品成功研发经验，且相对于已上市药物或同行在研药物拥有明确的差异化竞争优势。基于上述坚实基础，一旦相关产品获批准上市，将有潜力有效满足相应适应症领域尚未被满足的迫切临床需求，从而为公司创造并贡献新的收入与利润增长点。

其中，突破性治疗品种注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症附条件上市申请已获得国家药品监督管理局受理，并于 2025 年 6 月被纳入优先审评名单，满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限的政策支持条件，预计可于 2026 年获批上市。届时，新产品注射用 STSP-0601 预计可为公司增加营收，进一步改善公司经营业绩。

（3）业务团队人员调整已经结束，研发、销售环节有效运行

报告期各期末，公司研发及销售人员数量情况如下：

单位：人

项目	2025.09.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
研发人员	114	104	122	262
销售人员	184	185	224	261

报告期内，受集采等行业政策影响，公司主要产品销售不及预期，多年来持续亏损。为保障公司持续经营，公司通过人员调整、费用管控等方式，主动优化销售、研发环节，实现降本增效。

营销策略上，公司一方面积极控制营销费用支出，缩减销售团队规模；另一方面，采取细化销售团队管理分工、深耕重点销售网络多种措施，着力提高销售人员人均效能。报告期内，公司主要产品舒泰清、苏肽生稳定在同类竞品前列，拥有较高的市场地位，营销模式正常运转，前述销售团队人员的调整未对销售体系造成重大不利影响。

研发投入上，因公司连续大额亏损，且公司持续以自有资金继续进行研发管线投入，公司面临较大的现金流压力。为保障管线推进，公司根据研发进度与在研产品规划，对研发团队进行了一定程度的调整和优化。目前，公司研发人员调整已基本完成，前述研发人员流动未对公司正常的技术研发产生重大不利影响，各个管线按照规划有序进行。2025 年内，已有三款创新生物药进入临床 III 期及之后阶段，取得重大突破和阶段性进展。因此，研发人员的减少未对持续经营能力造成重大不利影响。

目前，相关人员调整已经结束，2025 年以来，研发和销售人员数量保持稳定，公司研发和销售环节有效进行，研发和销售人员数量的减少不会对新药研发注册和市场开拓造成重大不利影响。

综上，公司持续经营能力不存在重大不确定性。同时，公司为提升持续经营能力采取了具体措施，但在未来生产经营过程中，受外部因素的不确定性，公司仍存在短期内业绩亏损的风险，公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（四）财务风险/2、业绩持续亏损的风险”中披露了有关风险。

2、已采取或拟采取的应对措施及有效性

（1）保持已上市产品收入规模，贡献稳定利润来源

一方面，针对舒泰清产品收入下滑，公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质。随着上述新品的市场拓展，预计会在一定程度上抵消舒泰清销售收入下滑的影响。

另一方面，苏肽生目前已被调出重点监控目录，且渡过持续监控期。尽管因销售价格下降导致同期收入下降，但销售情况整体呈向好趋势发展。2025 年 1-9 月，苏肽生销量为 99.44 万瓶，同比增长 10.91%，预计可为公司带来稳定的收入利润来源。

（2）合理规划研发投入，保障现有临床项目推进

公司突破性治疗品种注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症附条件上市申请已获得国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评名单，满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限的政策支持条件，最快可于 2026 年获批上市，届时预计将为公司提供稳定收入。

此外，公司将合理规划研发投入，保障现有重点临床项目持续推进，相关在研管线作用机理明确，国内同靶点产品相对稀缺，具有差异化竞争优势和良好的市场前景，一旦研发成功实现上市销售，将为公司创造新的收入增长点。

（3）公司资产负债结构良好，融资渠道充足

长期以来，公司信贷记录良好，拥有较好的市场声誉，截至 2025 年 9 月 30 日，资产负债率为 31.98%，公司保持着良好的资产负债率水平和负债结构。公司现有融资渠道充足，一方面，截至本问询回复出具日，公司拟向多家银行申请贷款，预计能够为公司提供资金支持；另一方面，公司在研创新药物项目具有良好的市场前景，公司可以借鉴子公司贝捷泰的融资模式，通过其他创新药物项目引入外部投资者来筹集资金。此外，在国内创新药物研发成果国际认可度不断提高、海外 BD 交易市场日趋活跃的背景下，公司能够选择通过自主研发的创新药海外权益授权的方式，获得新的收入和资金来源，以确保稳定持续经营。

（4）持续降本增效

报告期内，公司深度优化组织架构与支出投入，整编人员，提高整体组织效能和运营效率。未来，公司将继续通过降本增效的经营策略，将精益管理和降本增效的理念贯穿到公司的研发、生产和销售全过程，以进一步提升公司经济效益。

综上，通过已上市产品的持续收益、研发管线的合理规划和组织架构与支出投入的深度优化，报告期内公司亏损情况有所收窄，相关措施具有有效性。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得公司报告期内主要产品舒泰清、苏肽生的收入成本分析表，产销量明细表、查阅报告期内公司定期报告，了解产品收入变动的原因并分析其合理性，进而分析其对公司经营业绩的影响；

（2）通过访谈公司管理层、公开检索药物市场数据、查阅行业内研究报告等方式，了解并核查公司产品同类竞品情况、竞争优劣势及其行业地位，报告期内市场竞争格局的具体情况；

（3）取得公司报告期各期期间费用明细表，分析各期间费用主要构成及变动情况；

（4）了解公司在研管线市场空间、竞争格局，分析现有管线未来上市获批情况；取得公司报告期各期研发费用明细表及期末研发管线的进展情况，分析研发费用投入情况；

（5）了解公司主要产品商业化策略、销售模式，取得公司报告期各期销售费用明细表，分析收入与销售费用的匹配关系；

（6）取得公司报告期各期营业外收支明细账，了解公司营业外收支具体内容；

（7）查阅同行业可比公司定期报告或米内网公开数据和苏肽生、舒泰清市场销售数据，比较同类产品销售情况，并分析对比公司业绩持续亏损与可比公司是否具有一致性；

（8）查阅重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策，分析相关政策变化对苏肽生、舒泰清销售的具体影响；

（9）取得发行人期末固定资产清单，复核发行人主要产线产能计算过程以及机器设备与产能的匹配关系；对发行人年末固定资产进行实地盘点，查看发行人固定资产状态和生产情况；

（10）取得发行人组织架构图、员工花名册，了解销售、研发人员数量变化情况，分析其对公司持续经营的影响。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）受带量采购、未纳入国家集采等政策影响，公司产品收入有所下滑，在此背景下公司持续推进降本增效措施，期间费用金额有所下降，公司亏损情况有所收窄；但为保障在研管线的推进，构建公司未来业绩增长点，公司保持了持续大额的研发投入，亦是报告期内公司持续亏损的主要原因之一。未来随着公司新药研发成功、实现上市销售，将有效改善公司未来经营业绩。

（2）公司苏肽生、舒泰清产品收入下滑原因主要系受重点监控目录、带量采购、未纳入国家集采等政策影响，报告期内下滑原因具有合理性。目前苏肽生销售情况已逐步回暖；未入选第十批国家集采将对公司产品舒泰清的价格和销量造成负面影响，短期内舒泰清产品仍将持续承受未纳入国家集采带来的销售压力。

（3）舒泰清、苏肽生相关产线设备均正常运转，不存在设备长期闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，无需计提固定资产减值准备，符合《企业会计准则》的相关要求。

（4）基于新品接力、苏肽生向好发展、研发投入有序进行、人员调整已经完成，相关负面因素影响已大幅降低，公司持续经营能力不存在重大不确定性。同时，公司为提升持续

经营能力采取了具体措施，报告期内公司亏损情况有所收窄，相关措施具有有效性。

二、说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配；结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性，相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定。

（一）说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配

报告期各期，发行人研发支出的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
测试化验费	4,123.04	6,419.78	24,909.55	16,758.75
职工薪酬	2,705.22	5,671.76	9,889.85	12,109.17
折旧费	686.53	2,004.84	2,065.30	2,078.55
材料费	298.34	418.84	4,813.05	4,479.23
股权激励	-	-	219.14	858.76
无形资产摊销	9.60	26.53	35.75	33.57
知识产权专利费	297.21	341.74	766.87	205.43
资本化转费用	-	-	-	524.35
其他费用	412.75	1,345.97	2,301.79	1,921.13
合计	**8,532.69**	**16,229.47**	**45,001.29**	**38,968.94**

注：其他费用主要包括办公费、设备运维、仪器维修等支出。

发行人研发支出主要包括测试化验费、职工薪酬、折旧费和材料费等。最近一年及一期，在销售与业绩承压的背景下，发行人加强研发费用管控，整合调整研发投入布局与研发团队人员结构，聚力重点优势项目，研发支出有所下降，具体情况如下：

（1）发行人调整研发部署，终止部分研发并合理配置资源聚焦优势项目，测试化验费和材料费支出减少

报告期内，发行人主要在研产品及各期末进展情况如下：

药物类型	项目名称	适应症	临床阶段项目进展				
			2022 年初	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年 9 月末
单抗药物	BDB-001 注射液	COVID-19（国际多中心）	临床 II/III 期	临床 II/III 期	临床 II/III 期	已于 2024 年 3 月终止	
		中重度化脓性汗腺炎	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成，拟进入临床 III 期
		ANCA 相关性血管炎	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期，被纳入突破性治疗品种	临床 I/II 期	临床 III 期
	STSA-1002 皮下注射液	ANCA 相关性血管炎（FDA）	/	/	临床 I 期已完成	临床 I 期已完成	临床 I 期已完成
	STSA-1002 注射液	COVID-19（FDA）	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期已完成	已于 2024 年 3 月终止	
		COVID-19（NMPA）	临床 Ia 期	临床 Ia 期	临床 Ia/Ib 期已完成	已于 2024 年 3 月终止	
		急性呼吸窘迫综合征	/	/	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	临床 III 期
	STSA-1005 注射液	COVID-19（FDA）	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期已完成	已于 2024 年 3 月终止	
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	COVID-19（NMPA）	/	临床 I 期	临床 I 期	已于 2024 年 3 月终止	
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘	/	/	临床 Ia 期	临床 Ia 期已完成	临床 Ia 期已完成
	STSA-1301 皮下注射液	原发性免疫性血小板减少症	/	/	临床 Ia 期	临床 Ia 期已完成	临床 Ib/II 期
蛋白药物	STSP-0601 注射液	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期，被纳入突破性治疗品种	临床 Ib/II 期已完成	临床 IIb 期已完成	附条件上市申请已受理；已启动确证性临床研究

药物类型	项目名称	适应症	临床阶段项目进展				
			2022 年初	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年 9 月末
		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	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足溃疡	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成
	STSP-0902 注射液	少弱精子症	/	/	/	临床 Ia 期	临床 Ib 期
	STSP-0902 滴眼液	神经营养性角膜炎	/	/	/	临床 I 期	临床 II 期
基因药物	STSG-0002 注射液	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床 I 期	临床 I 期	已于 2023 年 12 月终止		

从表中可见，2022 年度和 2023 年度，发行人多个在研项目取得阶段性进展，陆续从临床前研究阶段进入临床阶段，且同时推进多个临床前阶段研究项目，故测试化验费支出和材料费支出较高。2023 年底至 2024 年初，发行人审慎评估了成药确定性、后续研发投入规模、市场环境、预计收益等因素，终止了 STSG-0002 项目和与 COVID-19 适应症相关的多个在研管线，相关管线终止前累计投入金额较高。

同时，发行人重新合理配置研发资源，优先投入确定性更高、已进入临床关键阶段的重点项目，暂缓或降低了部分临床前、早期临床阶段的管线项目投入，因此 2024 年以来测试化验费和材料费支出明显减少，从而使得研发支出规模明显下降。报告期内，发行人研发支出变动与研发管线数量及进展相匹配。

（2）发行人调整研发人员团队，研发人员职工薪酬支出降低

发行人综合考虑未来研发规划和自身经营情况后，于 2023 年下半年开始陆续对部分早期研发项目及团队进行调整，拟将后续研发资源用于重点保障具有优势的临床阶段研发项目，进一步精简研发人员规模，报告期内研发人员数量有所下降，各期末分别为 262 人、122 人、104 人和 114 人，导致各期研发人员职工薪酬有所降低。

（3）2024 年以来发行人仍保持一定的研发投入，在研项目持续取得进展

2024 年发行人调整研发部署后，合理配置资源聚焦优势项目，仍保持了一定规模的研发投入。在相关资金的保障下，部分研发项目取得了较好的研发进展，如本次募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）顺利完成临床 II 期研究并进入关键临床 III 期研究阶段；此外，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）顺利完成临床 IIb 期研究并提交附条件上市申请。因此，2024 年以来，发行人研发支出虽有下降，但仍保持了一定规模投入用于保障重点研发项目进展。

综上所述，发行人最近一年一期研发支出下降主要系发行人战略性调整研发部署，重新合理分配资源，聚焦优势项目，终止部分研发，使得测试化验费和材料费支出减少；以及调整研发人员团队，导致研发人员职工薪酬支出降低等因素影响所致，但 2024 年以来发行人仍保持一定规模的研发投入，在研项目陆续取得重要进展，因此，报告期内，研发支出变动与研发管线数量及进展匹配，具有合理性。

（二）结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性，相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定

1、结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性

（1）报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据

发行人报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数详见本题回复之“（一）说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配”。报告期内，发行人进入资本化阶段的研发项目的开始资本化时点、依据如下：

项目名称	开始资本化时间点	开始资本化依据
STSP-0601 注射液（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	2022 年 3 月	Ib/II 期试验中收集到 25 例出血事件，发行人出具临床试验阶段性进展报告后
西甲硅油乳剂	2022 年 6 月	获得生物等效性试验备案
维生素 C 聚乙二醇钠钾散	2022 年 9 月	获得生物等效性试验备案
STSP-0601 注射液（适应症：不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	2023 年 7 月	II 期临床第二阶段第一剂量组完成 10 例受试者首次血友病按需治疗，发行人出具临床试验阶段性进展报告后
BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）	2023 年 10 月	I/II 期试验入组 36 例并完成给药，发行人出具临床试验阶段性进展报告后
聚乙二醇 3350 散	2023 年 12 月	获得生物等效性试验备案
BDB-001 注射液（适应症：中重度化脓性汗腺炎）	2024 年 3 月	II 期临床试验结束，发行人取得 II 期临床研究总结报告
STSA-1002 注射液（适应症：急性呼吸窘迫综合征）	2025 年 6 月	Ib/II 期临床试验结束，发行人根据临床试验研究结果审议确认资本化时点

（2）报告期内研发支出资本化率上升的合理性

报告期各期，发行人研发支出金额费用化和资本化的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发支出	8,532.69	16,229.47	45,001.29	38,968.94
其中：费用化研发支出	5,810.40	10,710.77	41,226.36	36,281.25
资本化研发支出	2,722.29	5,518.70	3,774.93	2,687.69
资本化研发支出占当年度研发投入的比例	31.90%	34.00%	8.39%	6.90%

报告期内，发行人研发支出资本化金额分别为 2,687.69 万元、3,774.93 万元、5,518.70 万元和 2,722.29 万元，资本化率分别为 6.90%、8.39%、34.00%和 31.90%，资本化金额和资本化率均呈现上升趋势。

一方面是因为报告期以来，STSP-0601、BDB-001 和 STSA-1002 项目下多个研发管线陆续达到资本化条件进入资本化阶段，且发行人持续投入推进相关管线研发，截至报告期末均较资本化时间点取得了较好的研发进展，因此各期研发支出资本化金额持续增长；另一方面，2023 年底以来，发行人调整研发部署，终止部分研发，同时合理配置资源聚焦优势研发项目，导致研发支出总额有所下降。

报告期各期末，发行人会对开发支出中的项目进行减值测试，判断是否存在减值迹象。

综上所述，发行人报告期内研发支出资本化率上升与研发活动进展情况相匹配，具有合理性。

2、相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定

（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）发行人的研发支出资本化会计政策

发行人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）研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

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，应当证明其有用性；

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。

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

由于创新生物药研发具有复杂性、临床试验方案设计具有多样性和差异性，因此，发行人在基于已制定的创新生物药资本化政策的前提下，对于各创新药的具体资本化时点，将根据各创新药临床试验的具体方案设计情况进行具体认定，认定标准如下所示：

创新生物制品项目情况		资本化时间点
临床试验设计是否明确划分临床 IIa 期	是	取得 IIa 期临床试验总结之后
	否	经临床研究中心谨慎评估，并经内部专家委员会复核后，确认一个资本化的具体节点，该节点的完成等同于达到 IIa 期临床试验目的，或者能够有效降低后续研发的不确定性，成药可能性较大。

（3）同行业可比公司相关会计政策

经查询，同行业可比上市公司、同行业涉及生物药及化药研发的上市公司的研发费用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（300683. SZ）	A、需要经过Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床后才可申报生产的新药的研发：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。
丽珠集团（000513. SZ）	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总局《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。
华润双鹤（600062.SH）	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在内部研发活动中，对于仿制药研发项目，从取得临床试验批准的时点，或者在无需临床时从完成工艺验证的时点开始资本化。对于创新药研发项目，从取得临床三期批准的时点开始资本化。对于已上市药品开展一致性评价的研发项目，从立项时点开始资本化。
翰宇药业（300199. SZ）	对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段； 对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
海思科（002653.SZ）	对于创新药，药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。 对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行IV期临床试验的，从进行IV期临床试验时予以资本化。 对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或BE备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准。
济川药业（600566. SH）	①公司根据化学药品的特点及研发注册流程，对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定：对第1、2类化药，在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出；对第3-5类化药，在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ②公司根据中药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“中药”开发项目如下确定：在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ③公司根据生物药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定：在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
珍宝岛（603567.SH）	在取得国家药监局《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之后至获得新药证书（或生产批号）之前作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合资本化的条件时予以资本化。
振东制药（300158. SZ）	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分： （1）创新药：取得临床试验批件作为研发支出资本化节点； （2）仿制药：无论是委外研发还是自研，均按照以下阶段进行资本化和费用化区分： ①原料药：以完成中试研究阶段取得中试报告为资本化起点； ②制剂：A生物等效性试验：以在药物临床试验登记与信息公示平台上进行生物等效性（BE）试验备案公示的日期作为研发支出资本化节点；B 验证性临床：以临床批件获得的日期作为研发支出资本化节点； （3）除上述情况外，其余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

如上表所示，针对研发费用资本化相关会计政策，同行业上市公司普遍以《企业会计准则第6号—无形资产》规定的五项资本化判断条件为基础，并进一步细化规定研发项目资本化时间点，其中既有以取得“临床试验批件”、“药品注册批件”或达到中试条件作为开发阶段资本化划分时点，也有以项目“进入II/III期临床试验阶段”、“达成实质性II期临床研究目的”、“进入III期临床试验阶段”等作为开发阶段资本化划分时点等细分情形，资本化时点的选取一般会符合公司研发项目的特点。并且部分同行业公司会根据自身研发特点和战略转

型需要，更新资本化相关的会计政策与会计估计，以更贴近自身实际情况。整体而言，对于同类型药物研发，发行人资本化时点介于同行业公司之间，相较于同行业公司不存在重大差异。

报告期内，发行人在研项目主要为创新生物药研发项目，发行人的会计政策系以取得IIa 期临床试验总结后进入资本化时点，同时发行人会综合考虑研发项目的不同难度、差异化的临床设计方案等因素，并基于谨慎性，选取能够有效反映研发不确定性降低、成药可能性较大的时点作为资本化时点。例如，注射用 STSP-0601（伴有抑制物的血友病）项目临床试验未设计 IIa 期，在 Ib/II 期临床试验收集到 25 次临床出血事件后，经内部讨论评估，认为产品目前达到了等同于 IIa 期临床试验目的的研发进度，工艺稳定可靠、临床需求明确、疗效和安全性较好，符合进入资本化时点的要求，即根据试验阶段性进展报告确定资本化时点。整体而言，对于同类型药物的研发，发行人资本化时间点与同行业公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》的规定。报告期内，发行人研发支出资本化相关的会计政策保持了一贯性。

综上所述，发行人研发费用资本化相关会计政策符合公司研发项目的特点，与同行业公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》的有关规定。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得了发行人研发支出明细表，了解发行人研发支出的主要构成情况；取得了发行人报告期内的花名册，了解报告期内研发人员变动情况；

（2）查阅发行人公开资料，访谈发行人管理人员，了解报告期内发行人主要在研项目内容及各期末的进展情况、最近一年一期研发支出下降的原因等；

（3）访谈发行人财务人员，了解公司相关会计政策、研究阶段与开发阶段的划分节点，并与《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定的无形资产资本化条件进行对比分析，了解报告期内研发投入资本化情况与费用化情况；

（4）查阅同行业公司研发费用资本化政策，确认发行人政策是否与同行业上市公司存在重大差异。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人最近一年一期研发支出下降主要系发行人战略性调整研发部署，重新合理分配资源，聚焦优势项目，终止部分研发，使得测试化验费和材料费支出减少；以及调整研发人员团队，导致研发人员职工薪酬支出降低等因素影响所致，但 2024 年以来发行人仍保持一定规模的研发投入，在研项目陆续取得重要进展，因此，报告期内，研发支出变动与研发管线数量及进展匹配，具有合理性；

（2）发行人报告期内研发支出资本化率上升与研发活动进展情况相匹配，具有合理性。发行人研发费用资本化相关会计政策符合公司研发项目的特点，与同行业公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》的有关规定。

三、结合研发费用中测试化验费的主要构成、主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等，说明相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形。

（一）研发费用中测试化验费的主要构成

发行人的测试化验费主要为开展药物研发所需的技术服务支出，包括采购非临床研究、临床研究以及药学研究等医药研发技术服务，主要测试化验费构成如下：

1、非临床研究服务

为了将新药发现阶段获得的候选药物推进至临床前/IND 阶段，以及支持后续临床方案及药品上市注册研究，发行人需要向符合资质的专业机构采购非临床研究服务，对候选药物开展实验室研究和活体动物研究，以分析候选药物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估，具体包括安全性评价、药代动力学研究、药效学研究等定制化服务。

2、临床研究服务

报告期内，发行人拥有多个具有差异化竞争优势的在研项目同时开展临床试验，涉及研究中心筛选及确认、伦理审查、临床试验现场管理、受试者招募、数据管理及统计分析、样本检测分析等临床阶段研发需求，需要与临床试验中心/CRO/SMO 等第三方专业服务机构合作持续推进临床阶段，符合行业惯例。

3、药学研究服务

药学研究贯穿药物研发全生命周期，覆盖早期新药发现、细胞株开发、工艺开发及优化、分析方法开发及确认、批生产等全链条环节。发行人作为创新型生物制药企业，拥有包括 BDB-001、STSA-1002、STSP-0601、STSP-0902 等多个 I 类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段，现有产能、设备及人员无法覆盖全部药物开发工作，需要 CDMO/CMO 等专业第三方服务机构协助工艺开发研究或样品生产工作。

（二）主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等

发行人主要测试化验服务商主要为知名医药研究公司及公立医院。报告期内，发行人各期前五大测试服务商的注册时间、注册资本、参保人数、关联关系、历史合作情况、对应研发项目等情况如下：

服务类型	服务性质	服务商名称	注册时间	注册资本	参保人数	是否存在关联关系	历史合作情况	报告期内主要合作研发项目
非临床研究	CRO	昭衍新药	1998-02	74,947.73 万元	432	是	昭衍新药是国内最早的企业化 GLP 实验室之一，拥有多项国际权威认证资质优势，自 2002 年起与昭衍新药主要就其优势领域非临床安全性评价开展合作，并延续性提供中心实验室检测及临床运营等临床研究服务。	STSP-0902、BDB-001、STSA-1201、STSA-1001、STSA-1301、STSA-1002、STSP-0601 等
临床研究	临床试验中心	首都医科大学附属北京同仁医院	/	51,165 万元	/	否	因 STSP-0902 滴眼液健康受试者 I 期临床试验，综合考虑眼科领域综合实力和病源量开展合作。	STSP-0902（滴眼液）
		北京大学第三医院	/	31,895 万元	/	否	综合考虑学科综合实力、病源量以及临床试验经验合作开展 STSP-0902 注射液健康受试者 I 期临床试验。	STSP-0902（注射液）
		首都医科大学附属北京地坛医院	/	7,800 万元	/	否	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症临床试验项目开始合作，后续继续合作 STSA-1301 皮下注射液健康受试者 I 期临床试验。	BDB-001、STSA-1301
		邢台医学高等专科学校第二附属医院	/	19,127 万元	/	否	因 STSA-1002 健康受试者 I 期临床试验项目开始首次合作，后续继续合作 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药健康受试者 I 期临床试验。	STSA-1002、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药
	CRO	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	2013-07	200 万美元	594	否	因 STSA-1002 和 STSA-1005 美国开展健康受试者 I 期临床试验需求开始合作。	STSA-1005、STSA-1002
		乔治（北京）临床医学研究有限公司	2013-02	20 万美元	79	否	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症国际多中心 II/III 期临床试验项目合作。	BDB-001
		Altasciences Clinical Kansas	1995	/	/	否	因 STSA-1002 皮下注射液 FDA 健康受试者 I 期临床试验项目开始合作。	STSA-1002
药学研究	CDMO	昭衍生物	2019-02	56,000 万元	249	是	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症国际多中心 II/III 期临床试验样品生产需求开始合作，委托生产临床样品。由于其拥有规模化产能、地理位置和技术优势，双方加深合作关系，拓展合作领域。	BDB-001、STSA-1005、STSA-1002、STSA-1301、STSP-0902、STSA-1201 等

	CMO	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	2005-12	7,000 万元	3,216	否	因 STSP-0902 项目滴眼液制剂生产需求开始合作，委托生产制剂样品。	STSP-0902（滴眼液）
	/	BioReliance Ltd.	1990	/	/	否	自 2020 年开始委托开展细胞库检测、病毒去除验证、EOPC/UPB 检测等委外检测服务和验证研究服务。	STSA-1201、STSA-1301
		Charles River Laboratories, Inc	1947	/	/	否	自 2019 年开始委托开展细胞系表征、EOPC/UPB 检测、无菌检测、病毒去除验证研究等委外检测服务和验证研究服务。	STSP-0902、STSA-1005

注 1：昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其控制的企业；昭衍生物包括北京昭衍生物技术有限公司及其控制的企业和 JOINN Biologics US Inc.等；

注 2：参保人数来自国家企业信用信息公示系统，系单体口径；各医院注册资本为其开办资金；

注 3：BioReliance Ltd 是德国默克集团旗下公司，具备符合 EMA，FDA，ICH 等不同法规要求的专业服务体系，向全球客户提供包括生物安全性检测，细胞株建库鉴定，病毒清除验证，产品批放行测试，生物分析检测，产品表征测试等检测服务；

注 4：Altasciences Clinical Kansas 是一家 CRO 公司，提供经过验证且灵活的药物临床前和临床药理学研究；

注 5：Charles River Laboratories,Inc 是全球最大临床前 CRO 之一，业务涵盖实验动物模型和服务、药物发现和安全性评价、生产支持三大板块。

研发项目进展详见本问询回复之“问题 1/二/（一）说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配”。除昭衍新药和昭衍生物外，报告期内主要测试服务商与发行人及其实控人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系，亦不存在其他利益安排。昭衍新药、昭衍生物为发行人实际控制人周志文、冯宇霞控制的其他企业，关联交易合理性、必要性及定价公允性详见本问询回复之“问题 2/五/（一）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露、（二）结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形”。

2、合同约定支付时点是否存在提前付款情形

测试服务商合同一般采取分期付款的支付方式，按照首付款、研发里程碑分别约定支付时点。报告期内，发行人主要测试化验服务典型合同支付时点约定如下：

服务类型	服务商性质	首付款支付时点	里程碑支付时点
非临床研究	CRO	合同签署后若干天内	动物给药前后、获取研究总结报告并验收后
临床研究	临床试验中心		受试者入组进度、数据库锁定/临床试验结束后
	CRO		获取伦理批件、受试者入组进度、随访结束、数据锁库、临床试验中心全部关闭后
药学研究	CDMO	合同签订后按照项目执行阶段分阶段收费：各阶段研究启动前支付首付款作为项目启动研究经费；交付阶段性研究成果并验收合格后若干天内支付尾款	

发行人已建立了完善的付款审批流程，对预付款项，发行人付款审批流程必须关联其已完成的合同审批流程才能发起，经多级审批后，财务人员查验其合同后支付相关款项；对按里程碑支付的进度款，业务人员负责收集里程碑进度资料发起付款审批流程，经多级审批后，财务人员查验其合同条款、里程碑进度资料及发票后支付相关款项。报告期内，发行人不存在早于合同约定时点提前付款的情况。

（三）相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形

发行人对测试化验费归集、确认方式如下：

1、发行人在合同规定的付款时点向测试服务商支付首次服务款，并在款项支付后确认为预付账款。发行人根据测试服务商交付成果、执行记录等双方确认的成果资料确认合同履约进度，并据此确认为测试化验费，并冲销预付账款。

2、对于合同实施周期较长，金额较大，试验内容众多或包含多个子项的情况，发行人依据服务相关合同中的约定条款、工作量指标、进度确认资料以及服务机构交付的多项试验报告等成果确定其合同履约进度，据此进行会计处理。

3、对于实施周期较短，金额较小，试验内容较为简单的服务，或无法准确估计进度或节点的服务，发行人在检测服务机构完成并交付试验报告等成果后，一次性确认测试化验费。

发行人已制定完善的测试服务费内控管理制度，在《研发管理制度》《财务管理制度》

等规章制度内，明确了测试化验服务费用相关项目的立项、在研管理、合同管理及审批和核算等流程。报告期内，发行人已对测试服务费关键节点形成必要的考核机制和管理体系，财务部会对测试化验费用支出进行严格的审批和核算，确保相关费用的真实、准确、完整。

综上，报告期内发行人合作测试化验费服务商主要为国内外知名医药研究机构和公立医院，主要采购非临床研究、临床研究和药学研究服务等药物研发服务，用于推进在研项目进度。双方签署研发服务合同并明确约定支付时点，不存在提前付款的情形，相关费用核算真实、准确、完整，不存在利益输送情形。

（四）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）获取发行人测试化验费明细，了解其主要构成；获取报告期内发行人与主要测试化验服务商的合作协议，根据其合同约定支付条款，检查相关测试化验费原始单据，核查是否存在提前付款情形；

（2）访谈发行人管理层，了解发行人与主要测试服务商历史合作情况、对应研发项目及进展情况；了解公司测试化验费核算情况，并结合测试化验费抽样测试，核查测试化验费相关内控制度执行有效性；

（3）查询发行人主要测试服务商公开信息、工商信息，了解其注册时间、注册资本、参保人数、市场地位、主要人员、主要业务范围等信息，判断其与发行人业务的匹配性，核查其是否与发行人存在关联关系；

（4）对主要测试服务商进行访谈，了解双方合作相关情况，并取得其交易真实性承诺函。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内发行人合作测试化验费服务商主要为国内外知名医药研究公司、公立医院，主要采购非临床研究、临床研究和药学研究服务等药物研发服务。其中除昭衍新药、昭衍生物系发行人实际控制人控制的其他企业外，其他主要测试化验费服务商与发行人及其实控人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系。

（2）公司与合作测试化验费服务商签署的研发服务合同明确约定支付时点，不存在提前付款的情形，相关费用核算真实、准确、完整，不存在利益输送情形。

四、列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性；已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险。

（一）列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性

1、列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况

（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性

报告期各期末，公司预付款项前五名相关情况如下：

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
昭衍新药	就 STSP-0902、STSP-0601 等多个临床前阶段和临床阶段在研项目开展合作	通常约定为协议签订后、试验开始前、服务完成后进行分期分阶段付款。	发行人与昭衍新药合作商业合理性参见本问询回复之“问题 2/五/（一）/3、发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性”。
昭衍生物	就 BDB-001、STSA-1002、STSA-1301、STSA-1503 等多个研发项目开展合作	按照项目执行阶段分阶段收费，启动每个阶段研究前，甲方支付该阶段一定比例的研究开发经费，乙方在收到此阶段研究经费相应比例后启动此阶段研究，委托服务完成并通过甲方验收并交货后一定时间内向乙方支付剩余费用。	发行人与昭衍生物合作商业合理性参见本问询回复之“问题 2/五/（一）/3、发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性”。
广州玻思韬控释药业有限公司	阿立哌唑口崩片项目和盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目及公司已储备的多个化药项目	合同生效后 20 个工作日内，乙方按照项目计划完成 API、辅料、包材供应商清单经甲方书面确认合格后，甲方向乙方支付合同金额的 30%； 后续完成产品工艺开发和放大、完成注册批产品生产、完成稳定性试验、正式 BE、注册上报、产品获批分别支付合同金额的 15%、10%、10%、15%、15%和 5%。	发行人曾委托广州玻思韬控释药业有限公司就阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊两类药物进行技术开发。因市场环境变化及其公司战略调整，前述药物项目中止，故形成预付款项余额，具有商业合理性，具体参见本题回复之“四/（二）已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险”。

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
南京海纳制药有限公司	西甲硅油乳剂项目	由甲方负责乙方具备生产条件的设备投入工作，合同履行中由甲方支付乙方费用后，乙方对乙方设备进行改造工作。双方确认共产生设备总费用为人民币 180 万元整，另额外新增加一套模具，费用为人民币 2.5 万元整；双方经协商一致，同意前述所涉及的设备改造费用暂由甲方全额支付，设备归乙方所有，设备采购费用返还方式按原合同补充协议的约定执行，具体如下： 甲方投入的设备费用在品种上市后按 MAH 形式进行委托生产，从甲方获得生产批件，累积加工生产费用满足该笔金额时，乙方将设备采购费用以委托生产费用形式进行核减。	发行人曾委托南京海纳制药有限公司就西甲硅油乳剂开展技术开发和委托生产服务，并预付项目款项用于其设备升级改造和模具投入，并约定此后冲抵生产货款，形成预付款项余额，具有商业合理性，具体参见本题回复之“四/（二）已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险”
广西南宁市绿环现代养殖有限公司	注射用 STSP-0601 项目	为稳定保障蛇毒产品持续供应，甲方同意在本补充协议签订后 10 日内向乙方预付 200 万元的蛇毒产品的采购货款。后期采购货款及采购事宜再另行商议。	考虑到 STSP-0601 有较高的临床试验和商业化量产供货需求，为稳定保障蛇毒持续供应，公司参股广西绿环，并签署采购预付款协议，向其预付 200 万元采购货款以支持其扩产提质，确保交付，具有商业合理性
杭州思默医药科技有限公司	STSA-1002 注射液项目	合同签署后完成支付 30%，合同签署后每 3 个月支付一次至项目终止，支付比例按照投入工时、访视次数、SAE 数、服务周期、中心数及上述约定单价和通货膨胀率进行结算。	杭州思默系行业领先的 SMO 企业，至今已拥有 2600 余人的专业团队，服务全国 150 个城市、1100 多个试验机构。公司委托杭州思默指派经验丰富的 CRC，协助公司进行临床试验中的非医学判断工作，具有商业合理性。
首都医科大学附属北京世纪坛医院	STSA-1201 皮下注射液项目	甲方在本协议生效日起 10 个工作日内或启动会开始前将支付该临床试验总费用的 40%，所有受试者入组后 5 个工作日内再支付 40%临床试验费，剩余 20%临床试验费于数据锁库之后 10 个工作日内结算。	公司委托医院机构开展临床试验，预付款项主要系项目启动资金，符合行业惯例，具有商业合理性。

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
InflaRx GmbH	BDB-001 注射液项目	公司为获取 InflaRx 相关临床研究资料，以 5 美元/股的发行价格，认购 InflaRx 50 万股股票，合计 250 万美元。其中彼时 InflaRx 市场价格为 3 美元/股，则差额 100 万美元作为购买临床研发资料的研发费用，在 InflaRx 根据协议约定提供研发资料前，公司计入预付款项。	为进一步加强公司和 InflaRx 间的研究与合作，公司通过认购 InflaRx 股票的方式取得临床研究相关资料文件，加快彼时在研 BDB-001（COVID-19 适应症方向）项目开展注册申报，并进一步加强业务合作，具有合理性。

注 1：表内合同条款内容中，甲方指代发行人，乙方指代支付对象；

注 2：昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其控制的企业；昭衍生物包括北京昭衍生物技术有限公司及其控制的企业和 JOINN Biologics US Inc.等。

（2）预付款项金额、期后结转情况

报告期各期末，预付款项金额和期后结转情况如下：

单位：万元

序号	支付对象	期末余额	期后结转情况
2025.09.30			
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	426.00	2025 年初以来，公司主要委托昭衍新药就 STSP-0902 滴眼液项目和 STSP-0601 项目提供技术服务，截至本回复出具日，上述试验内容尚未完成，故暂未结转。 前述项目进展顺利，预计可于 2025 年内完成验收并结转至研发费用。
2	北京昭衍生物技术有限公司	408.88	2025 年初以来，公司陆续委托昭衍生物主要就 STSA-1301、STSA-1503、STSA-1002 和 BDB-001 等研发项目提供 CDMO 服务，并按比例预付试验款项；截至本回复出具日，部分服务内容已经完成，累计结转 32.50 万元至研发费用。 前述项目进展顺利，预计在 2026 年上半年陆续结转至研发费用。
3	广州玻思韬控释药业有限公司	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
4	南京海纳制药有限公司	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
5	广西南宁市绿环现代养殖有限公司	161.00	公司预付参股企业 200 万元货款以支持其扩产提质，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2024.12.31			

序号	支付对象	期末余额	期后结转情况
1	广州玻思韬控释药业有限公司	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	215.65	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
3	南京海纳制药有限公司	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
4	广西南宁市绿环现代养殖有限公司	161.00	公司预付参股企业200万元货款以支持其扩产提质，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
5	杭州思默医药科技有限公司	47.15	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
2023.12.31			
1	广州玻思韬控释药业有限公司	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2	广西南宁市绿环现代养殖有限公司	200.00	公司预付参股企业200万元货款以支持其扩产提质，截至本回复出具日，已结转39.00万元货款，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
3	南京海纳制药有限公司	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
4	首都医科大学附属北京世纪坛医院	175.83	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
5	昭衍（广州）新药研究中心有限公司	95.03	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
2022.12.31			
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1,380.16	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
2	北京昭衍生物技术有限公司	1,025.86	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
3	InflaRx GmbH	698.10	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
4	JOINN Biologics US Inc.	481.31	截至本回复出具日，已全部结转至研发费用。
5	广州玻思韬控释药业有限公司	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况参见“（1）预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。

因医药 CRO/CDMO 服务需进行较多前期准备，如试验动物、试剂耗材、研究中心选择等多个环节需要一定的资金投入，CRO/CDMO 企业通常要求收取一定比例的预付款作为项目启动资金，符合业务特点，具有商业合理性。国内主要 CRO/ CDMO 企业均采用前述

预收方式，具体情况如下：

上市公司	业务内容	预收情况
昭衍新药（603127.SH）	CRO	根据行业惯例，在合同签署后，需要由客户预付合同款，用以采购试验所需要的实验动物和试剂耗材等。因此，在签署合同后 10 日内或在动物试验开展前，客户通常会预付 50%-70%合同款，该种收费模式基本保障了在动物试验开展前，可收到充足的预收款。
药明康德（603259.SH）	CRO/CDMO	通常在合同签订之后预收合同金额的 10%-50%，具体预收比例与合同金额、项目规模以及客户情况等因素有关。
泰格医药（300347.SZ）	CRO	预收账款占比较高与公司的业务特点相适应，在承接临床研究外包业务时需要做很多前期准备，包括方案设计、选择研究中心和研究者、召开伦理会等，因此都会根据合同约定要求客户预先支付一定比例的项目款项作为整个项目的前期启动资金。
皓元医药（688131.SH）	CRO/CDMO	公司收到无需退回的初始费属于FFS类技术服务，根据合同约定，在合同生效后，客户向公司支付约定比例的预付款。

因此，发行人预付款项主要为与日常经营业务相关的技术服务费、委托生产设备预付款预付费用等，该类业务在合同签署后预付款项，符合业务特征和行业惯例。

截至本回复出具日，发行人主要预付款支付对象中，除广州玻思韬、广西绿环及南京海纳外，2022-2024 年末预付款项均已完成结转，2025 年 9 月末预付款项因根据合同条款尚处于履行中，尚未结转完成，且多数预付款项预计将于 2025 年内结转。公司大额预付金额与合同约定一致，除因研发项目中止而尚未完结的预付款项外，公司大额预付款项期后均正常结转，研发项目中止而尚未完结的预付款项具体情况参见本题回复之“四/（二）已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险”。

2、说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性

公司预付款项主要支付对象中，昭衍新药、昭衍生物系公司实际控制人控制的其他企业，广西绿环系公司参股企业且发行人董事杨连春任其董事，除前述企业外，发行人预付款项支付对象与发行人及其实控人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系。

昭衍新药系非临床研究 CRO 细分领域龙头，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。昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO 服务业务，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，发行人与之合作具备极大的便利性，有效缩短研发周期、降低生产成本。业内一般根据合同约定的付款里程碑进行付款，故发行人于合同签署后预付技术服务款项，符合行业惯例。

2016 年，因 STSP-0601 项目研发需求，公司开始向广西绿环采购原料蛇毒，双方多年来保持良好稳定的合作关系。2023 年，STSP-0601 治疗伴抑制物血友病已被纳入突破性疗法，临床疗效显著且进展顺利，已推进至中后期临床阶段，拥有良好的商业化前景，一旦获批上市，蛇毒作为主要原料有较高的量产供货需求。为稳定保障蛇毒持续供应，公司参股广西南宁市绿环现代养殖有限公司，并签署采购预付款协议，向其预付 200 万元采购货款以支持其扩产提质，确保交付，具有商业合理性。

报告期内，公司按照合同约定的具体条款支付预付款项，不存在提前付款的情形。

（二）已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已中止研发项目对应的预付款项系报告期前公司与广州玻思韬、南京海纳签订技术开发和委托生产合同而支付的预付款。

1、已中止研发项目的未来规划

（1）广州玻思韬

广州玻思韬成立于 2013 年，拥有丰富的中国及国际化制剂技术开发与产业化经验，连续五年稳居中国医药研发前五十家榜单。其已建立多个新型制剂技术产业化平台，现投入使用研发生产区域近 2 万平方米，具备多种复杂注射剂与口服缓控释制剂开发技术能力和丰富的产品研究管线。

公司曾委托广州玻思韬就阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊两个项目进行技术开发工作，并支付项目总金额 30%的首期费用 735 万元。报告期初，受市场环境变化、资金压力加大等因素影响，经公司评估，若继续推进上述项目的研发及商业化工作，仍将投入较大金额，因此公司暂缓了阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊进一步研发工作。

因前述化药项目已完成了初步开发阶段并取得了一定的研究成果，双方根据前述工作对应开发成果已结算款项 367.5 万元。针对剩余预付款项 367.5 万元，双方经协商并签署补充协议，确认剩余款项可作为上述项目重启和新项目合作预付款，在后续项目研发中继续使用。

近年来，公司经营和资金层面存在较大压力，战略重心落点于具有差异化竞争优势和通过率优势，商业前景良好的生物创新药研发，从而暂缓了化药项目的整体研发进程。但公司尚有多个化学药物项目已具备一定的研究基础且有良好的市场前景，除前述阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目外，公司还对如盐酸毛果芸香碱、低浓度硫酸阿托品、二氟泼尼酯等项目进行了初步开发和前期储备。前述项目如在未来具备充足的研发资金，公司将综合研判实际情况，择机重新启动研发工作。

综上，公司支付给广州玻思韬的剩余预付款项可作为前述项目和新项目合作预付款，继续推进化药研发工作。公司目前拥有包括原项目在内的多个储备化药项目，计划待资金充足时与广州玻思韬就化药开发继续合作，预付款项能够在未来实现研发投入，未出现明显减值迹象。

（2）南京海纳

2020 年，公司西甲硅油乳剂项目研发取得良好进展，考虑后续商业化生产规划，上市后委托南京海纳生产西甲硅油乳剂。由于南京海纳缺少西甲硅油乳剂生产所需部分关键设备，双方协议约定由公司向南京海纳预付 182.5 万元，用于采购生产专用设备和模具，并在未来抵扣委托生产费用。

2022 年 6 月，公司西甲硅油乳剂生产注册申请获国家药品审评中心受理。2023 年 2 月，结合审评中心意见，公司暂时撤回西甲硅油乳剂品种的药品上市申请，进一步完善制剂工艺。2023 年-2024 年，公司受限于经营和资金压力，决定集中资源投入生物药研发，暂缓西甲硅油乳剂项目，待资金充裕后择机重启开发和上市推广工作。

近年来西甲硅油乳剂市场竞争加剧，近两年分别有 7 款、6 款产品获批上市，累计获批产品数量达到 16 款，且有多款产品正在排队审评，市场竞争日趋激烈。随着获批产品数

量增加，西甲硅油乳剂现已满足国家集采申报条件，有较大概率被纳入国家集采目录。公司预计一旦该药物纳入集采，销售价格将大幅下降，公司作为新进入者，将面临更严峻的市场竞争，整体经济效益有限。

另一方面，不同药物对生产设备、工艺参数要求存在较大差异，南京海纳为西甲硅油乳剂构建的产线设备不具有通用性，难以直接用于其他化药生产，且存在较高的改造成本。因此，南京海纳已购建的产线对公司而言利用价值较低。

综合考虑近期市场环境变化、资金投入需求和预期收益，经公司管理层决策，西甲硅油乳剂项目在未来一段时间内不再继续推进。因相关预付合同未来执行的可能性较小且已购建设备价值较低，公司将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备。

2、相关预付款项是否存在坏账风险

根据上述中止项目的未来规划，公司经充分研讨及论证，将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备；就广州玻思韬和其他支付对象，公司预付款系研发投入所需，能够在未来带来足够的经济效益，暂不存在资产减值的迹象。针对未来市场竞争加剧、研发项目终止、合作方财务状况恶化等不利因素影响导致预付款项可能存在的减值风险，公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（四）财务风险”中补充披露了相关风险。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）获取预付账款明细表，并通过访谈管理层，了解大额预付款的形成背景、对应项目、支付对象、合同条款以及期后结转、是否存在提前付款的情况，了解已中止研发项目的未来规划；

（2）获取与预付账款主要支付对象签订的相关合同协议，根据已中止研发项目的未来规划，分析相关款项是否存在坏账风险；

（3）查询发行人预付账款主要支付对象公开信息、工商信息，取得发行人实控人、董事、高级管理人员和曾任监事调查表，判断是否存在关联关系。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）除昭衍新药、昭衍生物、广西绿环外，发行人主要预付款项支付对象与发行人及其实控人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系。发行人根据合同条款预付款项，不存在提前付款的情形，具有商业合理性。

（2）根据中止项目的未来规划，公司经充分研讨及论证，将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备；就广州玻思韬和其他支付对象，公司预付款系研发投入所需，能够在未来带来足够的经济效益，暂不存在资产减值的迹象。

五、2024 年发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少的原因及合理性，并结合发行人经营业绩情况、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定。

（一）2024 年发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少的原因及合理性

根据《企业会计准则》《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》等相关规定，对于公司一定期限内历史未弥补亏损，公司结合现有主要产品经营状况及研发管线进程等因素综合预计未来的应纳税所得额，并以此为限确认相应的可抵扣亏损及递延所得税资产，具体确认条件和具体依据请参见本题回复之"五/（二）/2、相关确认条件和具体依据"。

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31
历史未弥补亏损（2019 年以来）	188,461.38	182,793.21
测算可结转年限内的应纳税所得额	25,804.53	100,847.54
以预计应纳税所得额为限确认可抵扣亏损	25,804.53	100,847.54
适用税率	15%	15%
相应递延所得税资产	3,870.68	15,127.13

突破性治疗品种注射用 STSP-0601 附条件上市申请（适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）已获 CDE 受理并纳入优先审评品种名单，是公司未来商业化进程最领先的管线项目，因此 2023 年末公司根据当时研发管线进展、商业化前景、行业竞争等因素预计的未来应纳税所得中 STSP-0601 项目（适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）是重要利润来源。据此合计测算的未来应纳税所得额为 100,847.54 万元，则 2023 年末根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产为 15,127.13 万元。

2024 年 11 月，基于战略发展及经营融资需要，公司以三个核心研发项目 STSP-0601、STSA-1301、STSA-1503 及部分货币资金出资设立子公司江苏贝捷泰，并以此引进外部投资者金易原力。

2024 年末，因 STSP-0601 注射液研发项目已被母公司通过投资的形式划转至江苏贝捷泰，而江苏贝捷泰为新设企业，不存在历史未弥补亏损，则当期公司在测算未来预计应纳税所得额时，无法将 STSP-0601 项目（适应症：伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）的未来预计业绩纳入测算，导致当期公司预计未来应纳税所得额为 25,804.53 万元，大幅降低。因此即使 2024 年末公司历史未弥补亏损金额增长，而根据预计未来应纳税所得额为限确认的可抵扣亏损和递延所得税资产金额大幅降低。

综上，2024 年发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少具有合理性。

（二）结合发行人经营业绩情况、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定

1、发行人经营业绩情况

报告期内，公司处于持续亏损的状态，主要系主要产品受到行业政策的不利影响导致收入下降，同时为保证研发管线推进，研发投入较大所致。

短期内，公司业绩可能将有所承压，但随着现有产品收入逐步稳定、新药研发陆续成功上市销售、降本增效等多举措并行，长期预期可实现扭亏为盈，弥补过往年度的亏损：

（1）现有产品仍能够持续带来收入利润

发行人主要产品苏肽生销量收入稳步回升。2023 年以来，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，目前已度过持续监控期，鼠神经生长因子的销售情况已逐步回暖。2025 年 1-9 月，苏肽生销量同比增长 10.91%，收入同比增长 4.33%，呈向好趋势发展。

发行人另一款产品舒泰清因未被纳入国家集采影响，预计未来一段时间内，该产品收入将有所承压。但一方面公司舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，另一方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，分别在儿童便秘、成人便秘和清肠市场提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，其中舒斯通已被纳入国家医保目录。随着上述新品的市场拓展，预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑的影响。

综上，发行人现有产品的持续经营及后续拓展，构筑起公司未来盈利基础，持续带来经济效益。

（2）重点在研产品预计在未来实现上市销售，产生良好的经济效益

发行人重点在研项目 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症已提交附条件上市申请，BDB-001、STSA-1002 项目相关适应症已陆续进入或正在筹划临床 III 期，药物机理清晰，研发进展顺利，具有通过率优势和良好的商业化前景。预计未来在研产品上市销售后，将丰富发行人的产品类型，拓展营收来源，给发行人带来良好的经济效益。具体情况如下表所示：

项目名称	适应症	研究进展	未来前景
STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	附条件上市申请已受理，被纳入优先审评名单	根据财通证券研究所测算，2024 年全球伴抑制物血友病市场规模为 277 亿元，其中国内伴抑制物血友病市场规模约 16 亿元。目前用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物主要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。重组人凝血因子 VIIa 国内仅有诺和诺德的进口产品诺其和正大天晴的安启新获批，注射用 STSP-0601 在治疗伴抑制物血友病适应症方向上市后，可抢占重组人凝血因子 VIIa 市场份额，其突破性治疗药物的定位、更快的止血效果和更小的血栓形成风险将是可预期的未来市场占有率的坚实基础。此外，基于独特的作用机制和显著的止血效果，注射用 STSP-0601 未来有望拓展至手术止血等其他更广泛的止血应用领域。
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床	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。目前市场上同类药物 Avacopan（阿伐可泮胶囊）是全球首个口服补体 C5aR 抑制剂，获批治疗 ANCA 相关性血管炎，在临床实践中可以减少糖皮质激素暴露，改善患者生存质量，于 2024 年底在国内正式获批。2024 年 Avacopan 实现全球销售收入 2.83 亿美元，同比增长 111.19%。BDB-001 注射液作为国内首个以 C5a 靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，并已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，其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的临床试验显示出较好的控制疾病缓解的效果，且安全耐受性良好，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，显示出良好未来前景。
	中重度化脓性汗腺炎	II 期临床已完成，拟筹划开展 III 期临床	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。相关研究表明化脓性汗腺炎亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，据此初步估算国内患者大约 56 万至 84 万，具有较大的患者基础。目前司库奇尤单抗是国内唯一获批治疗化脓性汗腺炎的生物制剂。2024 年司库奇尤单抗全球销售额增加 11.61 亿美元，同比增长 23%，主要系新适应症化脓性汗腺炎和 IV 剂型获批。BDB-001 注射液在化脓性汗腺炎的临床试验中显示出一定的疗效趋势，特别是高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益，未来有望成为治疗中重度化脓性汗腺炎的有竞争力的产品。

项目名称	适应症	研究进展	未来前景
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	III 期临床	流行病学调查显示，ARDS 是临床常见危重症，我国重度 ARDS 患者住院病死率高达 60%。目前有效治疗 ARDS 药物较少，研发安全、有效治疗 ARDS 药物仍具有重要意义。注射用西维来司他钠是国内首个获批用于治疗急性呼吸窘迫综合征的特异性药物。根据米内网数据，2025 年 1-6 月注射用西维来司他钠城市公立医院售额 2.28 亿元，同比增长 49.28%。STSA-1002 注射液用于治疗急性呼吸窘迫综合征的临床试验结果显示了良好的有效性和安全性，针对 28 天全因死亡率治疗组达到临床缓解的时间均显著短于对照组，表现出显著降低死亡率的优势。目前 STSA-1002 注射液治疗急性呼吸窘迫综合征的 III 期关键临床试验方案已和 CDE 沟通确认并开展，有望成为呼吸重症救治领域中具有强竞争力的重磅产品。

（3）持续降本增效

报告期内，公司深度优化组织架构与支出投入，整编人员，提高整体组织效能和运营效率。未来，公司将继续通过降本增效的经营策略，将精益管理和降本增效的理念贯穿到公司的研发、生产和销售全过程，以进一步提升公司经济效益。

2、相关确认条件和具体依据

报告期内，公司可抵扣亏损已确认递延所得税资产的对应主体为母公司舒泰神，母公司舒泰神形成大额的可抵扣亏损主要系：母公司处于持续亏损状态、大额研发投入同时享受研发加计扣除政策。公司可抵扣亏损确认递延所得税资产的条件和依据如下：

（1）公司可抵扣亏损确认递延所得税资产确认政策基础

报告期各期，公司可抵扣亏损确认递延所得税资产，符合相关规定要求，具体情况如下：

规定名称	规定内容	确认情况
《企业会计准则第 18 号——所得税》	企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产	发行人已根据未来预计的盈利情况、业务规模、研发投入及未来预期等多种因素，综合预计应纳税所得额，并根据未来应纳税所得额为限值，对可抵扣亏损确认相应的递延所得税资产
《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号）	自 2018 年 01 月 01 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称资格）的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。	报告期内，母公司舒泰神作为高新技术企业，符合财税〔2018〕76 号政策要求，因此能够将未弥补亏损结转期限延长至 10 年

规定名称	规定内容	确认情况
《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号） 《财政部税务总局关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 6 号）	企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除	报告期内，母公司舒泰神享受研发费用加计扣除政策，导致在按照税法计算应纳税所得额时，相关可抵扣金额增加，进而形成税务上可抵扣亏损，进一步形成递延所得税资产
《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）	制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除	
《财政部税务总局科技部关于进一步提高科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例的公告》（财政部税务总局科技部公告 2022 年第 16 号）	科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2022 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2022 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。	

（2）可抵扣亏损确认递延所得税资产具体测算过程

报告期内，母公司舒泰神作为高新技术企业，符合财税〔2018〕76 号政策要求，能够将未弥补亏损结转期限延长至十年。

报告期各期末，发行人针对现有产品和预期可在十年结转期限内上市销售的在研产品，根据其销售情况、市场竞争、研发投入、新药商业化进程及市场预期等多种因素，测算其未来十年预计收入与利润总额。在前述审慎预估收入与利润的基础上，预计未来应纳税所得额情况。最后，基于上述测算，发行人将根据未来应纳税所得额为限值，比较历史累计未弥补亏损确认可弥补亏损金额，据此确认相应的递延所得税资产。报告期各期末，发行人预计测算具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.09.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
历史累计未弥补亏损	188,461.38	188,461.38	182,793.21	118,328.89
测算可结转年限内的应纳税所得额	25,804.53	25,804.53	100,847.54	122,876.88
以预计应纳税所得额为限确认可抵扣亏损	25,804.53	25,804.53	100,847.54	118,328.89
适用税率	15%	15%	15%	15%
可抵扣亏损确认递延所得税资产	3,870.68	3,870.68	15,127.13	17,749.33

3、报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定

报告期各期，公司可抵扣亏损确认递延所得税资产分别为 17,749.33 万元、15,127.13 万元、3,870.68 万元和 3,870.68 万元。公司综合考虑自身盈利情况、业务规模、经营计划及未来预期等多种因素，将在可弥补期间内的历史未弥补亏损以未来预计应纳税所得额为限，确认为递延所得税资产，测算谨慎合理。

从长期来看，发行人依靠主打产品持续经营及在研产品的突破发展，具备扭亏为盈的能力，预计未来可以有效利用税务上可抵扣亏损，符合会计准则规定的将税务上可抵扣亏损确认为递延所得税资产的要求。因此，公司报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产谨慎、合理，符合《企业会计准则》的有关规定。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得公司递延所得税资产明细和测算过程，复核可抵扣亏损形成递延所得税资产的计算依据和结果；

（2）通过访谈公司管理层，了解公司的经营情况、未来年度的预计盈利情况，分析公司关于未来能够取得足够的应纳税所得额的会计估计合理性，复核公司确认递延所得税资产是否谨慎合理，是否符合《企业会计准则》的规定。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）2024 年公司根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少的原因主要系公司将 STSP-0601 注射液研发项目通过投资的形式划转至新设子公司江苏贝捷泰，导致相应测算的未来可确认抵扣的应纳税所得额大幅减少所致。

（2）报告期各期，发行人根据可抵扣亏损确认递延所得税资产具有谨慎性、合理性，符合《企业会计准则》的有关规定。

六、结合发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系，2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性。

（一）发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系

1、发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因

2017年7月，经发行人董事会审议通过，由发行人全资子公司浙江舒泰神出资1,805.00万元投资北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）（以下简称“原创客”），取得其1,805.00 万元出资份额。2023 年 4 月，原创客进行减资，发行人收回其 957.00 万元出资，出资份额变为 848.00 万元。

发行人系以开展生物医药及大健康领域投资，拓展自身战略产业布局为目的开展此次投资。截至本回复出具日，原创客基本情况如下：

合伙企业名称	北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91110108MA003MHR2R		
执行事务合伙人	中文汇能（北京）创业投资管理有限责任公司		
出资额	3,290.00 万元		
成立日期	2016 年 2 月 18 日		
经营场所	北京市朝阳区广顺北大街五号院内 32 号 A 座 1 层 1026		
合伙人出资情况	**名称**	**出资额（万元）**	**占比**
	中国文化产业发展集团有限公司	1,081.00	32.86%
	发行人	848.00	25.78%
	北京双鹭立生医药科技有限公司	564.00	17.14%
	北京首都科技发展集团有限公司	529.00	16.08%
	汇龙森国际企业孵化（北京）有限公司	235.00	7.14%
	中文汇能（北京）创业投资管理有限责任公司	33.00	1.00%
	合计	3,290.00	100.00%
对外投资情况	**投资标的**	**持股比例**	
	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	0.08%	
	北京万联达信科仪器有限公司	10.50%	
	运怡（北京）医疗器械有限公司	2.23%	
	范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	3.26%	

发行人对原创客出资最终流向为原创客对外投资标的的股权投资、发行人自身及原创客基金留存，截至本回复出具日，发行人原始 1,805.00 万元出资（现出资额为减资后的 848.00 万元）最终流向具体情况如下：

单位：万元

序号	金额	最终资金流向		情况说明
1	683.32	**投资标的**	**金额**	作为股权投资款流向原创客对外投资标的，原创客取得投资标的一定股份
		宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	128.93	
		北京万联达信科仪器有限公司	193.39	
		运怡（北京）医疗器械有限公司	257.86	
		范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	103.14	

序号	金额	最终资金流向	情况说明
2	164.68	原创客账面暂时留存	未投资资金存放于原创客，用于支付管理费、银行托管费、审计费等各项运营管理费用。根据其合伙协议，以上资金仍可用于投资，但除从事创业投资业务以外，只能存放银行或购买国债、保本理财
小计	**848.00**	-	-
3	957.00	浙江舒泰神（发行人）	2023 年，经原创客合伙人大会决议通过，将原创客出资额由 7,000.00 万元调整至 3,290.00 万元，减资后，浙江舒泰神按出资比例收回其出资款 957.00 万元
合计	**1,805.00**	-	-

注：2024 年 12 月，浙江舒泰神被母公司舒泰神吸收合并后注销，注销后其全部资产、债权债务及其他一切权利和义务均由母公司舒泰神依法承继。

由上表所示，发行人对原创客投资资金最终流向明确，不存在流入发行人实控人、控股股东及其他利益相关方等异常情形。根据原创客合伙协议，该基金已进入退出期，原创客的未投资资金及退出投资所收回的资金将不再进行新的投资，最终将根据合伙协议按份额分配至其全体合伙人，将不会存在其他资金流动。

2、原创客对外投资标的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系

原创客对外投资标的经营情况如下：

单位：万元

投资标的	经营情况	主要财务数据
宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	该标的成立于 2015 年 6 月 18 日，是一家肿瘤免疫治疗产品研发商，主要面向免疫调节靶点的单克隆抗体及经过武装的靶点特异性 NK 细胞。产品包括双特异性抗体、新型重组蛋白药物、CAR-T 细胞治疗等。该标的已于 2023 年 9 月于港股上市。	**2024.12.31/2024 年度：** 营业收入：7,414.90 万元 净利润：-31,659.00 万元 净资产：67,830.50 万元 **2025.6.30/2025 年 1-6 月：** 营业收入：3,802.70 万元 净利润：-15,272.60 万元 净资产：53,388.10 万元
北京万联达信科仪器有限公司	该标的成立于 2008 年 7 月，是一家具有自主知识产权，专业从事医疗气体检测设备和工业分析仪器的研发、制造、销售和售后服务为一体的现代化高科技公司。公司的产品包括碳 13 呼气分析仪、呼气末 CO_2 模块和 NO 检测仪。该公司正加大市场推广力度，以期实现销售目标。	**2024.12.31/2024 年度：** 营业收入：2,820.73 万元 净利润：152.38 万元 净资产：2,311.28 万元 **2025.6.30/2025 年 1-6 月：** 营业收入：1,393.12 万元 净利润：-125.66 万元 净资产：2,199.28 万元
运怡（北京）医疗器械有限公司	该标的成立于 2015 年 7 月，主营业务是运动医学植入器材、数字化口腔修复材料。在研产品包括运动医学产品 PEEK（聚醚醚酮）材料的界面螺钉、带袢钛板、带线锚钉、半月板缝合器、超高强度编织物和刨削刀以及数字化口腔修复材料 PEEK 牙科盘。未来的市场定位是打破高价进口产品垄断地位的国产高端、高性价比产品。2025 年上半年的终端市场渗透率较 2024 年有大幅度的提高，该标的预期未来经营情况良好。	**2024.12.31/2024 年度：** 营业收入：5,024.91 万元 净利润：-2,053.56 万元 净资产：2,812.96 万元 **2025.6.30/2025 年 1-6 月：** 营业收入：751.49 万元 净利润：-1,200.94 万元 净资产：1,497.36 万元
范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	该标的成立于 2019 年 12 月 10 日。主要从事创新药化学小分子激酶类抑制剂的研究开发。创始人习宁具有丰富的激酶抑制剂小分子化药开发经验，在过去的二十几年分别在美国安进公司和中国东阳光药业从事激酶小分子抑制剂化药开发，熟悉激酶抑制剂的各种靶点化学结构合成及药物研发注册的整体流程。该标的管线推进良好，最近一轮融资估值有较大提升。	**2024.12.31/2024 年度：** 营业收入：14.93 万元 净利润：-1,642.44 万元 净资产：4,063.66 万元 **2025.6.30/2025 年 1-6 月：** 营业收入：0.18 万元 净利润：-382.45 万元 净资产：3,681.22 万元

注：投资标的经营情况及财务数据由原创客基金管理人提供。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及相关规定，关联方的认定应以控制、共同控制或重大影响为基础。发行人未直接持有投资标的股份，同时在原创客仅担任有限合伙人，且原创客对所投资标的公司的持股比例较低，未形成控制或重大影响。因此，发行人与原创客所投资标的之间不存在关联关系。

根据对原创客对外投资标的工商信息的核查，其持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员与发行人及其实控人、董事、高级管理人员、曾任监事不存在关联关系。

（二）2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性

报告期各期末，发行人其他权益工具投资采用公允价值计量，将其公允价值变动计入当期其他综合收益损益，2024 年末，发行人对原创客计提其他综合收益损失 1,111.94 万元，其底层资产公允价值变动情况如下：

单位：万元

底层资产	2023 年末公允价值	2024 年末公允价值	利得（损失以“-”列示）	变动原因
宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	1,681.68	127.66	-1,554.02	该公司系港股上市公司，该公司 2024 年内股价较 2023 年降幅较大
运怡（北京）医疗器械有限公司	448.33	448.33	-	/
北京万联达信科仪器有限公司	162.38	162.38	-	/
范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	308.99	514.86	205.87	该公司管线推进及市场预期情况较好，2024 年新一轮融资其估值有较大提升
账面货币资金	60.22	296.44	236.22	原创客退出部分投资，取得现金
合计	**2,661.61**	**1,549.67**	**-1,111.94**	

由上表所示，2024 年公司对原创客投资计提大额其他综合收益损失，主要系 2024 年宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司股价大幅下降，据此测算的公允价值降低所致。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得原创客基金年度管理工作报告、合伙协议以及基金管理人提供的关于底层资产的近期财务数据、运营情况说明；

（2）访谈发行人管理层，了解发行人投资原创客的原因、最终资金去向及发行人其他权益工具投资相关会计政策，取得发行人对原创客其他权益工具投资公允价值变动明细；

（3）查阅了发行人实际控制人、董事、高级管理人员和曾任监事出具的调查表，并网络核查了原创客对外投资标的的工商信息，核查其股东、董事、监事、高级管理人员是否与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员和曾任监事是否存在关联关系。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人基于开展生物医药及大健康领域投资，拓展自身战略产业布局为目的对原创客进行投资；原创客对外投资标的根据其商业计划，有序发展，与发行人及其实控人、董

事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系；

（2）2024 年公司对原创客投资计提大额其他综合收益损失主要系底层资产宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司当期股价大幅下降，据此测算的公允价值降低所致。

七、其他应收款中个人往来和单位往来的具体情况；自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（一）其他应收款中个人往来和单位往来的具体情况

截至 2025 年 9 月末，发行人其他应收款按款项性质划分具体情况如下：

单位：万元

类型	性质	其他应收款余额	主要内容
个人往来	备用金	14.45	员工借款
	押金	4.56	主要为租赁房屋的押金
单位往来	保证金	5.59	质量保证金
	索赔	15.00	违约索赔
	押金	20.18	租赁房屋、采购能源产生的押金
社保公积金	社保公积金	63.40	代扣代缴社保公积金
合计		123.18	

2025 年 9 月末，发行人其他应收款中个人往来和单位往来主要为备用金、押金、保证金等，与财务性投资无关。

（二）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况，不涉及扣减情形。

（三）最近一期末是否存在金额较大的财务性投资

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

单位：万元

科目	2025 年 9 月末账面金额	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	93.93	应收的社保及公积金、个人及单位往来等	否	/
其他流动资产	4,669.92	待抵扣进项税、土地转让款等	否	/
其他非流动资产	1,435.54	预付资本化研发项目款项、预付设备、工程款等	否	/

科目	2025 年 9 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
长期股权投资	74.34	股权类投资	是	-
其他权益工具投资	47,638.73	股权类投资	是	5,836.99

1、其他应收款

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

2、其他流动资产

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

3、其他非流动资产

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

4、长期股权投资

单位：万元

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

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

（1）对湖南嘉泰实验动物有限公司（以下简称“湖南嘉泰”）的投资

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

被投资企业	湖南嘉泰实验动物有限公司
持有原因	小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料。公司为确保小鼠颌下腺高质足量、价格稳定供应，与湖南斯莱克景达实验动物有限公司共同出资设立湖南嘉泰。湖南嘉泰拥有规模较大的动物房，软硬件条件较好，可有效保障小鼠颌下腺的供应。
股权结构	湖南斯莱克景达实验动物有限公司 80.00%；舒泰神 20.00%
注册资本（万元）	700.00
发行人认缴金额（万元）	140.00
发行人实缴金额（万元）	140.00

经营范围	实验动物、动物饲料及其添加剂、垫料、消毒用品的销售，实验动物的饲养。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际经营情况	湖南嘉泰主要开展实验室动物的生产与销售

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

（2）对广西南宁市绿环现代养殖有限公司（以下简称"广西绿环"）的投资

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

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

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

（3）对湖南中威制药有限公司（以下简称"湖南中威"）的投资

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

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

发行人认缴金额（万元）	920.00
发行人实缴金额（万元）	920.00
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；用于传染病防治的消毒产品生产；互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；医用包装材料制造；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；化工产品生产（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
实际经营情况	湖南中威主要从事皮肤科药品的研发、生产和销售

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

5、其他权益工具投资

截至 2025 年 9 月末，其他权益工具投资明细情况如下表：

单位：万元

序号	项目名称	2025 年 9 月末账面金额	底层资产或者投资标的	持有原因	是否为财务性投资
1	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）	23,111.23	江苏长泰药业股份有限公司	与投资标的长泰药业开展产业协同	否
2	泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	16,008.77	江苏长泰药业股份有限公司	与投资标的长泰药业开展产业协同	否
3	InflaRxN.V.	2,681.74	InflaRxN.V.股票	基于战略合作进行的投资	否
4	广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,821.11	紫光展锐（上海）科技股份有限公司、上海天数智芯半导体股份有限公司、北京飞渡科技股份有限公司、北京吉贝思数据库技术有限公司等	参与投资人工智能、大数据、大健康、集成电路领域	是

序号	项目名称	2025年9月末账面金额	底层资产或者投资标的	持有原因	是否为财务性投资
5	北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）	1,549.67	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京万联达信科仪器有限公司、范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	参与投资生物医药及大健康领域	是
6	北京创金兴业投资中心（有限合伙）	466.21	北京德青源农业科技股份有限公司、广东有车科技有限公司、河南瑞极智能装备科技有限公司、航天科工（北京）空间信息应用股份有限公司等	开展中国境内的股权投资	是
合计		47,638.73	-	-	-

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

公司将部分其他权益工具投资认定为非财务性投资的具体原因如下：

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

1）珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）的基本情况及设立目的

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

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
1	深圳宏时资本管理有限公司	普通合伙人（执行事务合伙人）	87.00	85.50	0.87%
2	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	有限合伙人	7,613.00	7,560.00	75.75%
3	王文彬	有限合伙人	2,200.00	2,160.00	21.89%
4	杜兵	有限合伙人	150.00	150.00	1.49%
合计			**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 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌已完成对长泰药业的投资，账面除用于日常管理开支的资金外，无其他可用资金。

2）泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业的基本情况及设立目的

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

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
1	ZHIJUN JIANG	普通合伙人（执行事务合伙人）	392.83	392.83	20.68%
2	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	有限合伙人	783.98	783.98	41.27%
3	YINLUO JIANG	有限合伙人	378.50	378.50	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	47.53	47.53	2.50%
7	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	33.16	33.16	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	29.19	29.19	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	9.29	9.29	0.49%
合计			**1,899.49**	**1,899.49**	**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。

3）公司投资珠海泓昌及法尔麦斯的目的

公司投资珠海泓昌及法尔麦斯，系为了投资长泰药业，珠海泓昌及法尔麦斯穿透后仅持有长泰药业的股份，无其他投资标的。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌持有长泰药业 11.19%的股份，法尔麦斯持有长泰药业 14.31%的股份，公司通过珠海泓昌、法尔麦斯间接

持有长泰药业 14.58%的股份，合计出资 11,106 万元1。

长泰药业的基本情况如下：

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

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

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

A、长泰药业在化药领域的技术优势助力公司业务发展

a、长泰药业在化药领域的优势

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

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

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

b、自投资以来双方已在部分业务领域开展了技术交流与研发合作，协同作用显著

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

i、制剂工艺协同效应

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

ii、呼吸类疾病协同效应

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

iii、神经类疾病协同效应

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

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

B、公司与长泰药业已落地新型产业合作模式，未来产业协同更为紧密

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

a、基于微球和脂质体技术平台的新型载药系统药物开发合作

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

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

b、药品注册管理及商业化推广合作

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

综上，公司对于长泰药业的投资系聚焦神经、呼吸疾病领域，围绕早期探索性研究、制剂工艺、临床研究及注册申报交流、销售推广等药物产业链开展的以技术合作交流、产品共同开发以及共享商业化落地成果为目的，具备清晰的产业协同效应的产业性投资，而非以获取投资收益为目的的财务性投资。

（2）公司将对 InflaRx N.V.的投资认定为产业性投资的背景与原因

1）公司首次投资 InflaRx N.V.

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

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

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

2）公司购买 InflaRx N.V.股票

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

《股份购买协议》约定，舒泰神（香港）初始认购金额为 250 万美元，已于 2022 年

12 月 23 日完成初始认购款的支付，InflaRx N.V.已完成对应股票的发行工作，发行价格为 5 美元/股，发行数量为 50 万股。后续认购金额为 750 万美元，触发条件系“BDB-001（COVID-19 适应症方向）在许可区域内获得监管批准后十二个月内，InflaRx N.V.可以向舒泰神发出认购通知”。截至本问询回复出具日，由于市场形势发生变化，发行人已终止 BDB-001 注射液 COVID-19 适应症方向的研发工作，后续认购触发条件已实质性终止。

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

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

（四）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已持有的财务性投资合计 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 6.70%，未超过 30%，最近一期末不存在金额较大财务性投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得并查阅发行人财务报表及附注、科目明细表、相关投资协议、基金运营报告等资料；

（2）取得 2025 年 9 月末公司其他应收款余额明细对应的凭证资料；

（3）查阅了公司与长泰药业之间开展合作的相关资料、公司与 InflaRx 之间签订的协议；

（4）访谈发行人高级管理人员，了解发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月至今是否存在已投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况，了解发行人对于长泰药业及 InflaRx 的投资及合作情况。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）2025 年 9 月末，发行人其他应收款中个人往来和单位往来主要为备用金、押金、保证金等，与财务性投资无关。

（2）自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具之日，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况，不涉及扣减情形。

（3）截至 2025 年 9 月 30 日，公司已持有的财务性投资合计 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 6.70%，未超过 30%，最近一期末不存在金额较大财务性投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

问题 2、本次向特定对象发行股票为竞价发行，拟募集资金不超过 125,300.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟投向创新药物研发项目 88,300.00 万元及补充流动资金 37,000.00 万元。

创新药物研发项目包括 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目产品管线研发。其中，目前 STSP-0902 注射液项目处于临床 Ib 期，预计 2026 年开展 II 期临床试验，2027 年启动 III 期临床试验；STSP-0902 滴眼液预计最快 2026 年开展 III 期临床试验。

根据申报材料，创新药物研发项目募集资金用于开展 III 期临床及完成上市前所需非临床研究和药学研究等，均属于资本性支出。

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。2024 年发行人处置了持有的部分 InflaRx 股票。

报告期内，发行人向北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称昭衍新药）等关联方采购金额较大。本次募投项目预计将新增向昭衍新药等委托进行药物研发服务，预计新增关联交易金额 28,660.00 万元，占该项目募集资金比重为 32.46%，高于发行人 2023 年申报再融资时募投研发项目的相关占比。

2020 年，发行人申报向特定对象发行股票并于 2021 年 2 月获得注册批复，批复到期未实施；2022 年 9 月，发行人披露拟通过简易程序募集资金 3 亿元，于 2022 年 12 月终止该简易程序；2023 年 3 月，发行人申请向特定对象发行股票，于 2024 年 1 月撤回申请。

请发行人：（1）说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源，发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷，发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施；发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。（2）列示创新药物研发项目各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等；结合各项目开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间、投入金额及依据、通过率、市场在研同类药品的研发进展、研发核心团队稳定性等，说明 STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入Ⅲ期临床阶段是否存在重大不确定性；各项目是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性；发行人是否存在长期无法盈利的风险，若研发失败对公司经营及财务的具体影响；结合上述情况，进一步说明发行人在持续亏损情况下本次募投项目实施多个药品研发的必要性。（3）本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，结合各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次

募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理。（4）结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定。（5）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露；并结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形；报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况；本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定。（6）若本次发行募集资金不及预期，创新药物研发项目的资金来源，发行人是否具备相应的资金筹措能力，自筹资金对发行人资产负债结构的影响，是否存在偿债风险，项目实施是否存在重大不确定性。（7）发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因，发行人关于再融资项目的规划决策是否谨慎，结合本次募投项目与发行人历史申报再融资募投项目的区别与联系等，说明相关不利因素是否持续，本次再融资实施是否存在重大不确定性。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（4）（5）并发表明确意见。

【回复】

一、说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源，发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷，发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施；发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。

（一）说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源

1、各研发项目的技术、人员来源

在创新药研发项目中，BDB-001 项目是公司根据合作协议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产品开发、市场营销和商业化的权益，并在此基础上依托自有技术及人员完成研究开发。除此之外，其他项目系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身。

非临床研究、临床研究和药学研究是药物研发重要环节，本次募投创新药物研发项目技术和人员来源具体分析如下表所示：

项目名称	非临床研究	临床研究	药学研究
BDB-001	独立主导了 ANCA 相关性血管炎适应症 4 项药理学试验和中重度化脓性汗腺炎 14 项药理学试验，独立开发 PK/PD/ADA 等分析方法。	独立完成临床方案的设计，并由发行人内部机构临床研究中心，主导开展包括医学（医学资料撰写、医学策略的制定、与监管部门沟通等）、运营、药物警戒、统计与数据管理等工作。	1、发行人利用 InflaRx 提供的 IFX-1 主细胞库（MCB）自主建立了工作细胞库（WCB）用于 BDB-001 的研发和生产。发行人依托自有的技术平台，包括上下游的工艺开发平台、制剂开发平台、中试生产平台和质量分析与控制平台等，以及内部研发人员，自主开发了原液与成品生产工艺、优化并确认了制剂处方，并建立了对应的分析方法和质量标准。 2、BDB-001 工艺高度工程化、自动化与智能化，采用了一次性反应器（SUS）和过程分析技术（PAT）等先进技术；抗体表达量可达 5g /L 以上。
STSA-1002	利用自有的药理毒理平台独立主导了 13 项体外药效试验和 1 项体内药效试验；利用自有生物分析平台独立开发了 PK/PD/ADA 等分析方法。		1、依托自有技术平台和研发团队，自主研发形成的重组抗人 C5a 全人源单克隆 IgG1 抗体，发明专利已在全球范围内进行申请并获得授权。发行人利用自主搭建的抗体发现技术平台，首先从人抗体库中筛选获得先导抗体，框架区突变以进一步提高与人胚系基因的同源性，经过亲和力成熟，并在轻链可变区引入一个点突变（G34A，目的是去除异构化风险点），Fc 改造后获得 STSA-1002 目的序列。 2、STSA-1002 亲和力达到 100pM 级别，可以与 C5a 强结合，但与母源蛋白 C5 的结合力非常弱，与两种抗原的结合能力差距达到 1,000 倍以上。以上特性使得 STSA-1002 在人体中显现出更低的有效血药浓度，体现出对 C5a 靶点更长久抑制，从而实现更持久的临床药效。
STSP-0902	独立主导了少弱精子症适应症 10 项体外药效试验和 4 项体内药效试验，神经营养性角膜炎适应症 5 项体外药效试验和 1 项体内药效试验，独立开发 PK/PD/ADA 等分析方法。		1、发行人自主研发的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，对特定位点进行定向改造，在减痛、长效、人源等方向均有优化，发明专利已在全球范围内进行申请并获得授权。 2、STSP-0902 采用 BFS 次抛技术，可延长药物眼表停留时间，相比苏肽生半衰期延长了至少 10 倍，引起的小鼠痛阈值更高，具有明显减痛作用。

综上，除发行人基于合作协议从 InflaRx 获取了 IFX-1 细胞株及制剂处方外，BDB-001 项目的后续开发均系发行人依托自有技术及人员，独立完成技术消化，独立开展或者主导实施非临床研究、临床研究及药学研究，相关技术及人员不存在对 InflaRx 的重大依赖。STSA-1002 和 STSP-0902 项目系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身。

2、发行人的技术储备和人才储备情况

发行人是一家创新型生物制药公司，产业链条完整，拥有较为完善的研发、生产、质量管理、营销以及配套体系，是国家级高新技术企业。

经过多年积累，发行人创新药物研发体系成熟完整，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。同时，发行人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，有效支撑并推动发行人创新药物的研发、转化和商业化的各项工作。在自身研发的基础上，发行人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。

发行人产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实专业素养和丰富药物开发经验的专业团队。发行人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 9 月 30 日，发行人现有研发人员 114 人，占员工总人数的比例为 22.62%，其中硕士以上学历人员 89 人，占研发人员总人数的 78.07%。发行人对研发团队和研发投入的高度重视，为研发项目的推进和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

（二）发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷

1、研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定

基于发行人与 InflaRx 签订的协议，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、市场营销和商业化的权益。发行人与 InflaRx 之间关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款的具体约定，主要如下表所示：

协议名称	相关协议生效日	研发成果归属	利益分配	不竞争条款
《 Co-Development Agreement 》	2015 年 12 月 28 日	1、合作开发成果相关的知识产权属于 InflaRx。InflaRx 有权以其名义就合作开发成果提交专利权申请或扩张现有专利权，发行人员工视情况而定可作为专利发明人或共同发明人； 2、若 InflaRx 放弃在中国境内申请相关合作开发成果的专利保护，应在合理时间内以约定形式通知发行人，并可授权发行人在中国境内申请相关专利保护，但 InflaRx 将保留在中国境内使用该合作开发成果和各自专利权的非排他性权利，以及中国境外其使用该合作开发成果的独占权利。	1、发行人约定将其在中国境内销售的 BDB-001 净销售额的 5%作为特许权使用费支付给 InflaRx； 2、如果 InflaRx 决定在中国境外商业化开发 BDB-001 而非 IFX-1，则 BDB-001 在中国境外净销售额的 1%将作为特许权使用费由 InflaRx 支付给发行人； 3、如果 InflaRx 决定在中国境内商业化开发 IFX-1（需满足以下条件：（1）相关适应症已获得中国境外监管批准；（2）同时发行人在中国境内未启动相同或实质上相似适应症的临床 II 期试验），则 IFX-1 在中国境内净销售额的 5%将由 InflaRx 支付给发行人。	未涉及
《 Third Addendum to the Co-Development Agreement 》	2022 年 12 月 21 日	未补充或修改，《Co-Development Agreement》约定的研发成果归属条款不变，仍然有效	向 InflaRx 支付“许可范围 [1]”内 BDB-001 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。	1、不竞争义务： STSA-1002 是一种抗 C5a 单克隆抗体，与 IFX-1 或 BDB-001 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 [2] 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； 2、不竞争义务终止：如果（1）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；（2）监管文件许可根据协议第 14.2 条[3]终止；（3）《Co-Development Agreement》终止。

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

注 2：监管文件：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。

注 3：第 14.2 条 监管文件许可终止：如果（1）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；（2）舒泰神违反协议第 14.12 条不竞争条款规定的不竞争义务（即上文表格“1、不竞争义务”），InflaRx 有权终止监管文件许可。

2、对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷

本次募集资金拟投资创新药物研发项目与 InflaRx 之间的关系如下表所示：

项目名称	适应症	与 InflaRx 是否存在关系
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	根据双方签订的《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、市场营销和商业化的权益。
	中重度化脓性汗腺炎	
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	发行人自主研发的重组抗人补体蛋白 C5a 的全人源 IgG1 单克隆抗体，与 InflaRx 无关。STSA-1002 系 C5a 靶点的药物，与 InflaRx 研发的药物系同一靶点。
STSP-0902	少弱精子症	发行人自主研发的苏肽生迭代产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白，与 InflaRx 无关。
	神经营养性角膜炎	

由上表可知，STSP-0902 项目与 InflaRx 无关，不受协议条款影响。STSA-1002 项目与 InflaRx 无关，但在 COVID-19 适应症方向上与 IFX-1 或者 BDB-001 存在潜在竞争，为保持合作开发协议的互利精神，InflaRx 限制发行人全球范围不得在 COVID-19 适应症方向开发和/或销售 STSA-1002。

根据不竞争义务终止条款，若 BDB-001 向 NMPA 提交监管批准后，未在许可范围（COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施）内获得监管批准，不竞争义务将失效。截至本回复出具日，发行人基于经营策略和市场环境考虑已终止了 BDB-001（COVID-19 适应症）研发项目，不竞争义务已实质性终止。

而且，本次募投项目 STSA-1002 规划适应症为急性呼吸窘迫综合征，与不竞争条款限制许可范围无关，发行人与 InflaRx 的协议条款关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款对本次募投项目 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）研发及销售不存在影响。

发行人与 InflaRx 签署的协议条款对本次募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎）研发及销售的具体影响分析如下表所示：

条款	研发及销售影响
研发成果归属	1、InflaRx 保留在中国境内使用合作开发成果和各自专利权的非排他性权利，拥有在中国境内商业化开发 IFX-1 的权利，但需满足（1）相关适应症已获得中国境外监管批准和（2）同时发行人在中国境内未启动相同或实质上相似适应症的临床 II 期试验； 2、针对本次募投项目 BDB-001 相关适应症 ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎，IFX-1 未获得境外监管上市批准，且发行人已完成临床 II 期试验，因此 InflaRx 不满足在中国境内商业化开发 IFX-1 条件，研发成果归属条款对本次募投项目 BDB-001（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）研发及销售不存在影响。
利益分配	BDB-001 若在国内成功获批上市销售，发行人需将净销售额的 5%作为特许权使用费支付给 InflaRx。除此之外，利益分配条款对本次募投项目 BDB-001（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）研发及销售不存在影响。
不竞争条款	依据协议中对“许可范围”的定义，不竞争条款所涉及的“许可范围”系 COVID-19 适应症方向，与本次募投项目 BDB-001 规划适应症 ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎无关，对本次募投项目研发及销售不存在影响。

综上，发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定对本次募投项目研发及销售不存在不利影响。发行人与 InflaRx 合作关系稳定，双方一直遵守相关协议的约定，InflaRx 并未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益，双方在合作过程中未发生任何争议或潜在纠纷。

关于本次募投创新药物与 InflaRx 的关系，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（二）产品与技术风险/4、InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险”中披露相关风险。

（三）发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施

2024 年底，为应对国际局势环境变化，加强境外资产风险管理，发行人根据持股平台的券商提示减持 100 股 InflaRx N.V.股份评估流动性风险。本次减持属于加强资产风险管控的偶发事件，减持数量少，仅占发行人持有 InflaRx N.V.股权比例 0.0043%，不会影响双方合作关系及相关研发项目的实施。

（四）发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。

除 BDB-001 相关专利为发行人根据合作开发协议从 InflaRx 授权取得，其他募投项目专利技术的来源均为公司自身，取得合法，不存在相关争议或纠纷，具体如下：

项目名称	专利名称	专利权人	专利授权号	专利授权日	专利申请国/地区	专利类型
STSA-1002	特异性识别 C5A 的抗体及其应用	发行人	CN114364695B	2024.7.12	中国	发明专利
			AU2021294687	2025.7.31	澳大利亚	
			7674399	2025.4.28	日本	
			2023/00980	2023.11.29	南非	
			049650	2025.4.16	欧亚（俄罗斯）	
			IDP000099965	2025.6.26	印尼	
STSP-0902	神经生长因子突变体	发行人	CN109153709B	2022.5.27	中国	发明专利
			EP3431494B1	2024.5.1	欧洲	
			US11213568B2	2022.1.4	美国	
	神经生长因子融合蛋白、制备方法及其用途	发行人	CN109071678B	2022.5.20	中国	发明专利
			EP3431507B1	2023.11.22	欧洲	
			US11883464B2	2024.1.30	美国	
	长效神经生长因子多肽及其用途	发行人	CN114829384B	2023.12.12	中国	发明专利
			7675816	2025.5.1	日本	
			AU2021384629	2024.8.1	澳大利亚	
			ZA202306005B	2024.3.27	南非	

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人已取得与本次创新药物研发项目相关临床试验批件如下：

序号	注册申请人	发证时间	项目名称	适应症	批件号	国家
1	舒泰神、德丰瑞	2018 年 6 月	BDB-001	中重度化脓性汗腺炎	2018L02687	中国
2	舒泰神、德丰瑞	2021 年 8 月		抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎	2021LP01295	中国
3	舒泰神	2023 年 3 月	STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	2023LP00335	中国
4	舒泰神	2024 年 6 月	STSP-0902	少弱精子症	2024LP01413	中国
5	舒泰神	2024 年 7 月		神经营养性角膜炎	2024LP01513 、2024LP01514 、2024LP01515	中国

综上，发行人已取得与本次创新药物研发项目研发、上市所需的相关专利，已就上述项目中开展的全部临床研究获得临床试验批件，符合资质要求，不存在重大不确定性，不会对本次发行构成实质性障碍。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人高级管理人员，了解本次募投项目的技术、人员来源，与 InflaRx 签署的协议条款对本次募投项目的影响；了解 InflaRx 股份减持原因；

（2）查阅发行人与 InflaRx 签署的相关协议，了解关于研发成果归属、利益分配和不竞争条款的具体内容；

（3）取得本次募投项目涉及的专利、临床批件等资料。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）除发行人基于合作协议从 InflaRx 获取了 IFX-1 细胞株及制剂处方外，BDB-001 项目的后续开发均系发行人依托自有技术及人员，独立完成技术消化，独立开展或者主导实施非临床研究、临床研究及药学研究，相关技术及人员不存在对 InflaRx 的重大依赖。STSA-1002 和 STSP-0902 项目系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身。

（2）发行人与 InflaRx 之间研发成果的归属、利益分配、不竞争条款的约定不存在其他争议或潜在纠纷，对本次募投相关药品研发及销售不存在不利影响。发行人减持 InflaRx 股份不会影响合作关系及相关研发项目的后续实施。发行人已经取得与药物研发、上市相关的专利、资质要求。

二、列示创新药物研发项目各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等；结合各项目开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间、投入金额及依据、通过率、市场在研同类药品的研发进展、研发核心团队稳定性等，说明 STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入III期临床阶段是否存在重大不确定性；各项目是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性；发行人是否存在长期无法盈利的风险，若研发失败对公司经营及财务的具体影响；结合上述情况，进一步说明发行人在持续亏损情况下本次募投项目实施多个药品研发的必要性。

（一）列示创新药物研发项目各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等

1、各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户

名称	适应症	主要物料	
		原液	制剂
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	CHO 培养基、层析填料、除病毒预过滤器、超滤膜包等	根据制剂处方采用如组氨酸、海藻糖等各类药用辅料、注射剂瓶、橡胶塞、铝盖
	中重度化脓性汗腺炎		
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征		
STSP-0902	少弱精子症		
	神经营养性角膜炎		药用辅料、滴眼剂瓶

BDB-001、STSA-1002 和 STSP-0902 主要物料可分为原液和制剂两大类，其中原液包括 CHO 培养基、层析填料、除病毒预过滤器、超滤膜包等关键物料，制剂包括各类药用辅料和剂瓶、橡胶塞、瓶盖等一次性耗材。主要物料市场竞争充分，供应充足。

针对目标客户，本次创新药物研发项目直接目标客户为拥有销售资质的医疗机构，最终目标客户为适应症相关疾病患者。

2、技术先进性、市场供求情况

药物研发目的是解决患者现有治疗手段未满足的临床需求，技术是提高药物治疗的安全性、有效性的重要工具，有助于提高产品竞争力。临床试验是验证药物安全性、有效性的重要研究手段，因此各研发药物的阶段性临床试验结果是发行人技术先进性和产品竞争力的重要表现。发行人各研发药品的现有治疗手段、所处市场需求、临床需求及技术先进性表现具体分析如下：

项目名称	适应症	现有治疗手段	市场需求	临床需求	技术先进性表现
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	治疗策略主要依赖于大剂量糖皮质激素联合非特异性免疫抑制剂。C5aR 抑制剂 Avacopan（商品名：Tavneos）是国内首个获批治疗 ANCA 相关性血管炎适应症的补体系统靶点创新药。	Avacopan 是全球首个口服补体 C5aR 抑制剂，获批治疗 ANCA 相关性血管炎，2024 年实现销售收入 2.83 亿美元，同比增长 111.19%，证明市场对于治疗 ANCA 相关性血管炎新药的迫切需求。	作为高危性疾病，即使积极治疗，ANCA 相关性血管炎死亡率、致残率和复发率仍然很高，且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	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，获得 CDE 突破性治疗品种认定。

				疗法。	
	化脓性汗腺炎	主要包括抗生素、维A酸类、生物制剂、免疫抑制剂以及抗雄激素药物等。生物治疗药物方面，司库奇尤单抗是国内唯一获批治疗化脓性汗腺炎的生物制剂。	HS 是一种具有家族倾向、反复发作的慢性炎症性皮肤病，相关研究表明亚洲人群患病率为 0.04%至 0.06%，据此初步估算国内患者大约 56 万至 84 万。2024 年司库奇尤单抗（商品名：Cosentyx/可善挺）全球销售额增加 11.61 亿美元，同比增长 23%，主要系新适应症化脓性汗腺炎和 IV 剂型获批。	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 期临床试验研究表明，BDB-001 注射液在化脓性汗腺炎患者中显示出一定的疗效趋势，特别是高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益。
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	仍以机械通气作为主要支持治疗方式，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。注射用西维来司他钠是国内首个获批用于治疗伴有全身性炎症反应综合征的急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征的特异性药物。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。	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%。根据米内网数据，2025 年 1-6 月注射用西维来司他钠城市公立医院售额 2.28 亿元，同比增长 49.28%。	常见的危及人类健康的呼吸系统重症表现之一。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。	Ib/II 临床试验结果显示了初步有效性和良好的安全性，STSA-1002 注射液低剂量组、高剂量组 28 天内达到临床缓解的时间均显著短于对照组，28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，显著降低了死亡率。
STSP-0902	少弱精子症	主要治疗药物包括口服抗氧化剂、抗生素、重组促卵泡刺激素或尿促性激素等。	根据 Frost & Sullivan 数据，中国生长因子药物市场规模 2024 年为 63 亿元，预计至 2028 年达到 90 亿元，年复合增长率 9.4%，其中 2024 年中国神经生长因子药物市场规模占生长因子药物市场规模比例为 15.2%。受人源化生长因子产品迭代、	尚无特异性药物获批，仍有许多患者无法进行针对性治疗或治疗效果不满意，仍存在巨大未满足的临床需求。	发行人对神经生长因子的作用机制有深刻理解，拥有鼠神经生长因子创新药物的成功研发经验，苏肽生是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品。STSP-0902 在苏肽生的成功研发经验基础上朝着减痛、长效、人源方向进行定向优化，可以解决注

	神经营养性角膜炎	主要治疗药物包括自体血清滴眼液、小牛血去蛋白眼用凝胶、抗菌素眼膏、糖皮质激素等。神经生长因子滴眼液是全球唯一治疗中重度神经营养性角膜炎的突破性生物疗法，国内已获批塞奈吉明滴眼液。	适应症范围扩大等因素影响，中国神经生长因子药物市场规模预计将进一步扩大。	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。生物疗法塞奈吉明滴眼液治疗昂贵，国内每盒售价约 3 万多元，按 8 周为一个疗程计算，费用高昂，限制了药物的可及性，从而制约了市场空间的拓展。	射疼痛不良反应、半衰期较短等痛点。少弱精子症 Ia 期和神经营养性角膜炎 I 期研究结果表明安全性和耐受性良好。

结合上述市场供求情况分析以及发行人技术先进性表现，本次募投拟开展的创新药物商业化前景良好，临床表现良好，拥有显著差异化竞争优势，可以解决相关适应症迫切的未满足临床需求。一旦获批上市，可以为患者提供经济有效的治疗手段，较现有药物副作用有所减少，能够提高患者生活质量，甚至提高生存率，具有巨大的社会效益和经济效益。

（二）结合各项目开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间、投入金额及依据、通过率、市场在研同类药品的研发进展、研发核心团队稳定性等，说明 STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入Ⅲ期临床阶段是否存在重大不确定性

1、各项目开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间、投入金额及依据

单位：万元

项目名称	已投入金额（截至2025年9月末）	适应症	立项时间	获得临床试验批准时间	目前研究进展	临床试验阶段				
						临床II期预计开展时间	临床II期预计投入金额	临床III期预计开展时间	临床III期预计投入金额	临床III期预计完成时间
BDB-001	17,317.01	ANCA 相关性血管炎	2018年3月	2021年8月	临床III期	-	-	-	11,400	2028年H2
		中重度化脓性汗腺炎	2017年11月	2018年6月	临床II期已完成	-	-	2026年H2	9,300	2029年H2
STSA-1002	15,405.06	急性呼吸窘迫综合征	2022年8月	2023年3月	临床III期	-	-	-	10,540	2028年H1
STSP-0902	13,054.23	少弱精子症	2021年9月	2024年6月	临床Ib期	2026年H2	3,000	2027年H2	15,900	2029年H2
		神经营养性角膜炎	2023年4月	2024年7月	临床II期	-	-	2026年H2	5,000	2029年H1

注1：上述各阶段预计时间、投入金额为公司在研管线预计推进规划，实际情况视公司研发进展以及与有关药品评审部门沟通情况等因素综合确定。

注2：上述预计投入金额仅为临床支出，非临床研究、药学研究预计时间和投入金额见下文分析。

为取得本次募投项目药品注册批件并实现上市销售，除完成上述临床试验研究外，还需开展贯穿新药研发全生命周期的上市前所需非临床研究和药学研究。

非临床研究主要系保证药物安全性而开展的药理毒理研究，预计在临床 III 期试验期间开展。药学研究按照进度可以分为关键临床 III 期和上市注册两大阶段，临床 III 期阶段主要开展工艺开发研究和临床样品生产；上市注册阶段需要提交药物上市许可申请（BLA）并接受药品审评中心的现场核查。

根据药品注册管理办法，药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日。BDB-001 项目 ANCA 相关性血管炎适应症已被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，具有明显临床价值，满足申请优先审评审批程序的条件，有望缩短上市注册阶段的审评时限，加快商业化进程。

非临床研究和药学研究各阶段具体投入情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	适应症	非临床研究	药学研究	
		预计投入金额	临床 III 期阶段预计投入金额	上市注册阶段预计投入金额
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	1,300	5,600	1,950
	中重度化脓性汗腺炎			
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	320	4,400	1,950
STSP-0902	少弱精子症	320	3,460	1,590
	神经营养性角膜炎	220	4,160	1,590

发行人结合行业惯例并根据自身实际情况对预计投入资金进行了审慎、合理测算，具体根据临床试验方案设计、计划入组患者人数、历史经验、药物特性、实际需求、供应商价格等众多因素综合测算得出。本次募投项目投入金额及依据的具体情况详见本问询回复“问题 2/三/（一）本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况”之回复。

2、通过率

（1）药物研发通过率的整体情况

Biotechnology Innovation Organization、Biomedtracker 和 AMPLION 联合发布《Clinical Development Success Rates 2006-2015》的研究报告显示，2006 年至 2015 年全球药物从 I 期临床到获批上市的通过率约为 9.6%，从 II 期临床到获批上市的通过率约为 15.3%，从 III 期临床到获批上市的通过率约为 49.6%，上市申请至获批成功率为 85.3%。可以看出，随着研发阶段的深入，通过率也逐步提升。

根据上述报告显示，呼吸系统疾病、自身免疫疾病、罕见病以及泌尿外科疾病等类型的疾病分阶段获批通过率情况要高于平均值，具体如下表所示：

获批通过率	I 期至获批通过率	II 期至获批通过率	III 期至获批通过率	上市申请至获批通过率
呼吸系统疾病（Respiratory）	12.8%	19.6%	67.3%	94.6%
自身免疫疾病	11.1%	17.0%	53.5%	86.0%

获批通过率	I 期至获批通过率	II 期至获批通过率	III 期至获批通过率	上市申请至获批通过率
（Autoimmune）				
罕见病（Rare Diseases）	25.3%	33.3%	65.7%	89.2%
泌尿外科疾病（Urology）	11.4%	20.0%	61.2%	85.7%
全类型疾病平均值	**9.6%**	**15.3%**	**49.6%**	**85.3%**

国内方面，相关研究收集了我国 2017 年至 2023 年开展的化学新药研发项目数据，统计结果显示中国化学创新药从 I 期临床到获批上市的通过率约为 12.69%，从 II 期临床到获批上市的通过率约为 24.36%，从 III 期临床到获批上市的通过率约为 51.57%，上市申请至获批成功率为 80.28%。与全球研究结果相似，随着研发阶段推进，中国化学创新药通过率大幅提升。

相比化学药物，生物药特异性高、靶向性较强、作用机制较明确，总体临床成功率更高。根据药智网引用的 Pharmaprojects 统计数据，中国整体临床通过率约为 34%，其中生物药约为 42.9%，化学药约为 27.6%。

前述药物分阶段临床通过率数据具备一定参考价值，但药物从临床前研究、临床试验、提交上市申请、获批到投产的周期长、环节多，最终药物研发成功率受理论基础、技术水平、临床试验设计方案、治疗效果、国家政策等多因素综合影响，不同研发主体、不同靶点、不同药物类型之间的通过率差异较大。

（2）关于本次募投项目研发通过率的分析

本次募投项目的基本情况如下表所示：

项目名称	适应症	目前研究进展	药物类型	适应症类别	靶点
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	临床 III 期	生物药	自身免疫疾病	C5a
	中重度化脓性汗腺炎	临床 II 期已完成			
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	临床 III 期	生物药	呼吸系统疾病	C5a
STSP-0902	少弱精子症	临床 Ib 期	生物药	泌尿外科疾病	TrkA
	神经营养性角膜炎	临床 II 期		罕见病	

相比药物研发的整体通过率，预计本次募投项目的研发通过率相对较高，原因如下：

1）C5a 靶点成药性已经得到临床验证，证实补体药物 BDB-001 和 STSA-1002 拥有治疗炎症疾病的潜力

BDB-001 和 STSA-1002 是以 C5a 为靶点的补体药物。2025 年 1 月同靶点药物 IFX-1（适应症：SARS-CoV-2 介导的急性呼吸窘迫综合征，一种在短时间内发生的急性、弥漫性的炎症性肺损伤）成功获得欧盟委员会（EC）的上市批准。

IFX-1（Vilobelimab）作为全球首个 C5a 靶点获批上市创新补体药物，用临床实践结果成功验证了 C5a 靶点的成药性和治疗炎症疾病的潜力，对于同细胞株、同靶点药物 BDB-001 在相同炎症领域的其他适应症通过率预计有正向影响。现有研究表明，C5a 作为补体系统中的强趋化因子，是炎症反应的放大器，在诸如 ANCA 相关性血管炎、化脓性汗

腺炎等炎症疾病的发病机制中扮演重要角色，充分抑制 C5a 活性有望对 ANCA 相关性血管炎、化脓性汗腺炎产生积极治疗效果。

BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎患者在激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善，被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。针对化脓性汗腺炎，BDB-001 注射液也显示出一定的疗效趋势，特别是高剂量组表现出对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者的明显临床获益。

另一方面，IFX-1 在急性呼吸窘迫综合征适应症方向的获批上市从作用机制上强有力地证实了同靶点药物 STSA-1002 注射液治疗 ARDS 的技术可行性。聚焦呼吸与重症领域的补体药物 STSA-1002 临床 Ib/II 期研究结果显示，低剂量组、高剂量组和对照组 28 天全因死亡率分别为 26.67%、5.88%、40.00%，STSA-1002 注射液治疗显著降低了 ARDS 患者死亡率。

2）深刻理解神经因子作用机制，STSP-0902 拥有同类型药物成功研发经验

重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902 是由发行人自主研发的创新生物药，发明专利已在国内和国际进行申请并成功获得授权。

发行人对神经生长因子作用机制具有深刻的研究和理解，主要产品苏肽生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，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，其产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”，具有较强的市场竞争力。根据米内网数据，2024 年度苏肽生销量占鼠神经生长因子产品在城市公立医院销售量的比重为 28.47%，市场份额位居首位，从市场认可度层面进一步证实了发行人在神经生长因子领域的技术先进性和较高的市场地位。

基于发行人拥有同类型药物主打产品鼠神经生长因子苏肽生的成功研发优势和上市后持续研究经验，以及较强的市场竞争力，预计 STSP-0902 的研发通过率较同类型药物具有显著优势。

3）本次募投项目药物类型、适应症类型、临床进度总体具有通过率优势

根据上述统计数据显示的药物研发市场通过率情况，可以看出针对呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、泌尿外科疾病以及罕见病药物研发的 I/II/III 期至获批的通过率均高于全类型疾病的平均值，且随着研发项目的持续推进，每个临床试验阶段完成后，通过率会得到显著提升。此外，生物药研发的成功率一般要高于化学药等其他药物类型。

本次募投项目药物类型全部为生物药，疾病类型均涉及通过率高于平均值的呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、泌尿外科疾病以及罕见病，目前临床进展顺利，其中 BDB-001 和 STSA-1002 相关适应症已经或筹划进入关键临床 III 期，通过率进一步得到保障。

综上，综合考虑靶点成药性、同类药物研发成功案例、监管机构认可情况、细分药物类型和适应症类型，预计本次募投项目的研发通过率将高于同阶段药物研发的整体通过率。

3、市场在研同类药品的研发进展

（1）BDB-001

发行人 BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物。以适应症名称为 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台搜索关键词，截至 2025 年 11 月末，国内在研药物研发进展情况如下：

适应症	药物名称	公司名称	临床进度	首次公示时间
ANCA 相关性血管炎	BDB-001	舒泰神	临床 III 期	2025 年 9 月
	LNP023	诺华	临床 II 期	2024 年 7 月
化脓性汗腺炎	LOU064 片	诺华	临床 III 期	2025 年 5 月
	BDB-001	舒泰神	临床 II 期	2021 年 3 月
	MK-7240	默沙东	临床 IIb 期	2025 年 7 月
	LT-002-158 片	领泰生物	临床 Ic/II 期	2025 年 4 月
	NBL-012	新石生物	临床 I 期	2021 年 6 月

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台

针对 ANCA 相关性血管炎适应症，目前国内仅有两款在研药物，市场竞争格局友好，发行人 BDB-001 注射液已启动临床 III 期，临床进展领先。针对化脓性汗腺炎适应症，国际医药巨头诺华、默沙东开始布局国内市场，BDB-001 注射液已完成临床 II 期，在研药物中临床进度仅次于诺华的 LOU064 片。

（2）STSA-1002

截至 2025 年 11 月末，急性呼吸窘迫综合征适应症国内在研药物研发进展情况如下：

药物名称	公司名称	临床进度	首次公示时间
STSA-1002 注射液	舒泰神	临床 III 期	2025 年 9 月
吸入用 H057	汇伦医药	临床 IIa 期	2024 年 8 月
YFQLXB-UC01 注射液	齐鲁细胞	临床 I/II 期	2025 年 5 月
人脐带间充质干细胞注射液	拓华生物	临床 I/II 期	2025 年 1 月
人脐带间充质干细胞注射液	易文赛	临床 I/II 期	2024 年 3 月
注射用间充质干细胞（脐带）	昂赛细胞	临床 I/II 期	2023 年 3 月
CAStem 细胞注射液	泽辉辰星	临床 II 期	2022 年 6 月
人羊膜间充质干细胞注射液	源品细胞	临床 I 期	2025 年 8 月
注射用 HTMC0769	壹典医药	临床 I 期	2025 年 3 月
HSK31858 片	海思科	临床 I 期	2024 年 10 月
伊立珠单抗注射液	百泰生物	临床 I 期	2023 年 6 月
CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	赛隽生物	临床 I 期	2022 年 6 月
STC314 注射液	远大医药	临床 I 期	2021 年 7 月
人脐带间充质干细胞注射液	泉生生物	临床 I 期	2023 年 2 月

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台

近年来国内医药公司陆续布局急性呼吸窘迫综合征赛道，发行人 STSA-1002 注射液正在开展 ARDS 适应症临床 III 期，临床进度领先于竞争对手。

（3）STSP-0902

截至 2025 年 11 月末，神经营养性角膜炎和少弱精子症适应症国内在研药物研发进展情况如下：

适应症	药物名称	公司名称	临床进度	首次公示时间
神经营养性角膜炎	VVN1901 滴眼液	维眸生物	临床 II 期	2025 年 5 月
	STSP-0902 滴眼液	舒泰神	临床 II 期	2025 年 4 月
	重组人神经生长因子滴眼液	中新医药	临床 II 期	2025 年 4 月
	SQ-22031 滴眼液	兴齐眼药	临床 II 期	2025 年 4 月
	伊匹乌肽滴眼液	益承康泰	临床 II 期	2024 年 7 月
	HT006.2.2 滴眼液	海特生物	临床 Ib 期	2025 年 4 月
	重组人神经生长因子滴眼液	科润生物	临床 Ib 期	2024 年 3 月
少弱精子症	STSP-0902 注射液	舒泰神	临床 Ib 期	2025 年 5 月

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台

神经生长因子人源化是未来发展趋势，除发行人外，上市公司兴齐眼药、海特生物以及其他医药公司同样看好神经生长因子药物市场潜力，探索神经生长因子临床应用拓展。公司的临床进度属于前列水平。

4、研发核心团队稳定性

（1）公司已建立成熟的研发体系，对个别研发人员不存在重大依赖

药物研发需要团队合作配合，早期新药发现、药学研究、非临床研究、临床试验、注册申报等研发工作都是药物顺利获批上市的重要环节。发行人经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有聚焦产品线的项目储备，多专业的研发团队和技术支撑平台，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。同时，发行人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。发行人现有管线取得的成果来源于公司所有研发人员的共同努力和贡献，对个别人员不存在重大依赖。

（2）受限于经营和资金压力，发行人报告期初主动优化研发团队建设，但未影响主要管线研发进度，仍取得重大突破进展

2022-2023 年，因公司连续大额亏损，为保障管线推进，公司根据研发进度与在研产品规划，对研发团队进行了一定程度的调整和优化。目前，发行人研发人员调整已基本完成，前述研发人员流动未对公司正常的技术研发产生重大不利影响，各个管线按照规划有序进行。

在成熟的研发体系架构下，少量研发人员的流动不会影响在研项目整体的开发进度。目前，公司研发人员调整已基本完成，前述研发人员流动未对公司正常的技术研发产生重大不利影响，研发体系仍正常运转，多管线研发梯次推进。

公司 2025 年在研研发管线取得重大突破和阶段性进展，已有三款创新生物药进入到临床 III 期及之后阶段：1）伴抑制物血友病突破性治疗品种注射用 STSP-0601 附条件上市申请已获 CDE 受理并被纳入优先评审名单，满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限

的政策支持条件，预计将于 2026 年获批上市；2）补体药物 BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎患者在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善，被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，已启动临床 III 期；高剂量组 BDB-001 注射液对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者具有明显临床获益，已完成临床 II 期；3）补体药物 STSA-1002 注射液治疗 ARDS 患者 28 天全因死亡率显著低于对照组，已启动临床 III 期；4）苏肽生迭代升级产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，在减痛、长效、人源等方向均有优化，目前正在开展少弱精子症 Ib 期和神经营养性角膜炎 II 期临床试验。

综上，前述人员变动未对发行人主要管线研发进程造成重大不利影响。

（3）未来主要管线已具备充足的研发人员，有效保障未来研发进展

随着在研管线研究的不断推进，发行人主要项目均已推进至临床中后期阶段，未来主要管线所需人员主要为从事临床研究的研发人员，相关研发团队规模保持稳定，研发人员充足。

发行人未来主要管线均处于临床试验阶段，各主要管线临床具体负责人保持稳定，报告期内不存在变更，具体情况如下：

项目名称	最快临床阶段	报告期内临床具体负责人是否变更
波米肽酶 α（STSP-0601）	申请附条件上市	否
BDB-001	临床 III 期	否
STSA-1002	临床 III 期	否
STSP-0902	临床 II 期	否

综上，发行人临床研究团队保持稳定，各主要管线临床具体负责人不存在离职情形，能够有效保障在研管线的顺利完成。

（4）多措施保障研发核心团队稳定性

为防止研发人员流失，发行人已制定了合理的员工薪酬方案，建立了公正、合理的绩效评估体系，采取包括研发项目里程碑奖励、研发人员职务晋升等措施，提高研发人员的薪酬、福利待遇水平，提升研发团队的稳定性和人员的积极性。

在保障研发薪酬的基础上，公司于 2020 年实施限制性股票股权激励计划，共有 123 名核心技术（业务）骨干被确认为激励对象。通过实施股权激励，将研发核心员工利益与公司和股东利益的深度绑定，激发主观能动性和创造性，进一步保证了核心人员的稳定。

从任职时间而言，截至 2025 年 9 月末，公司 3 年以上的研发人员占比超过 60%，保持了较好的人员梯队，核心成员保持稳定。

综上，发行人已组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的技术团队，并通过完善绩效评估体系、给予研发人员股权激励等多项措施保障核心研发人员稳定性。发行人已保持了较好的研发人员梯队，研发核心团队保持稳定。

5、STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入III期临床阶段是否存在重大不确定性

（1）神经生长因子理论研究充分，国内外存在多个药物上市成功案例

神经生长因子（NGF）是一种具有神经元营养和促进突起生长双重生物学功能的一种神经细胞生长调节因子，对中枢及周围神经元的发育、分化、生长、再生和功能特性的表达均具有重要的调控作用。目前国内外已有多个 NGF 药物上市，获批治疗各种神经损伤和神经系统病变等神经系统发育不良疾病，如视神经损伤、正己烷毒性周围神经病、神经营养性角膜炎等适应症。

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。

（2）发行人拥有同类型药物研发成功经验，掌握先进的神经生长因子技术

发行人对神经生长因子作用机制具有深刻的研究和理解，主要产品苏肽生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，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，其产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”，具有较强的市场竞争力。根据米内网数据，2024 年度苏肽生销量占鼠神经生长因子产品在城市公立医院销售量的比重为 28.47%，市场份额位居首位，从市场认可度层面进一步证实了发行人在神经生长因子领域的技术先进性和较高的市场地位。

蛋白类药物的生物活性保持难题和神经生长因子容易引发痛觉过敏的低剂量阈值限制了神经生长因子药物的临床应用和适应症拓展。发行人持续对神经生长因子临床应用价值开展深入的科学研究和探索研发，朝着长效、减痛、人源方向进行定向优化，攻克了神经生长因子药物技术难题，开发了苏肽生迭代升级品种重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，不仅提高了生物活性，大大延长了半衰期，减少患者给药次数与频率，也减轻了疼痛副作用，从而可以缓解患者的不良反应，相关发明专利已在国内和国际进行申请并成功获得授权。

（3）临床前研究和临床数据表现良好，现有临床进展顺利，III 期临床时间可预期

针对少弱精子症适应症，临床前实验数据表明 STSP-0902 可促进神经生长、精原细胞和睾丸支持细胞增殖，提高少弱精子症小鼠模型的精子数量和精子活力，减少精子畸形率，改善睾丸生精小管变性/萎缩。Ia 期研究结果表明 STSP-0902 注射液安全性和耐受性良好，基本呈线性药代动力学特征，免疫原性风险较低。

针对神经营养性角膜炎适应症，临床前实验数据表明 STSP-0902 可提高大鼠神经营养性角膜炎模型的角膜完整性和角膜神经长度，增加角膜知觉敏感度。同。I 期研究结果表明 STSP-0902 滴眼液单次和多次给药在健康受试者中整体安全性和耐受性良好。

临床进度方面，STSP-0902 注射液（适应症：少弱精子症）于 2025 年 5 月启动临床 Ib 期试验，目前已基本完成所有受试者入组，预计将于 2026 年启动 II 期临床试验，并最快于 2027 年启动 III 期临床试验。STSP-0902 滴眼液（适应症：神经营养性角膜炎）临床 II 期正常推进中，预计最快将于 2026 年启动 III 期临床试验。

综上，神经生长因子理论研究充分，在神经系统领域临床实践存在市场研发成功先例（诸如治疗神经性营养性角膜炎的突破性生物疗法塞奈吉明滴眼液），在生殖系统领域拥有良好的临床前动物模型研究和临床实践数据支持。而且发行人拥有 STSP-0902 同类型药物成功研发经验和丰富的上市后研究经验，充分掌握神经生长因子作用机制、临床试验设计思路、不良反应、预期风险及应对策略，目前临床进展顺利，受试者入组不存在障碍，预计 STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入 III 期临床不存在重大不确定性。

（三）各项目是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性

1、相关药物靶点清晰、作用机制明确，市场上有同类型药物研发

（1）BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎、中重度化脓性汗腺炎）

BDB-001 是针对人补体蛋白 C5a 靶点的特异性单克隆抗体。C5a 通过和 C5a 受体的结合发挥其生物学功能及一系列生物学效应。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。

针对 ANCA 相关性血管炎，研究发现补体活化所形成的下游活化产物 C5a 是 ANCA 相关性血管炎发病机制中的核心环节，阻断 C5a 生物学效应被认为具有治疗 ANCA 相关性血管炎的良好潜力。针对化脓性汗腺炎，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-1β 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。C5a 对免疫应答也有明显增强作用，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。

Avacopan 系针对 C5aR（C5a 的两个受体之一）的抑制剂，其作用机理同样系阻断 C5a 和 C5a 受体的结合，从而抑制 C5a 介导的中性粒细胞活化和迁移。Avacopan 与 BDB-001 作用机理相同，作为首个 C5aR 抑制剂补体系统创新药，获批治疗 ANCA 相关血管炎，已在全球范围内陆续上市。Avacopan 的成功上市证明了“阻断 C5a 和 C5a 受体的结合”这一作用机制的可行性，由此表明，针对 C5a 靶点的特异性单克隆抗体 BDB-001 预计可以在治疗 ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎的临床试验中取得有效性的结果。

（2）STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）

ARDS 致病机制复杂，包括免疫细胞激活、凝血过程、血管内皮通透性调节、内皮和上皮细胞间屏障作用、离子通道功能调节等，针对单一机制可能对疾病进程的抑制效果甚微。STSA-1002 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。

IFX-1（Vilobelimab）是全球首个 C5a 靶点创新上市药物，获批治疗 SARS-CoV-2 介导的急性呼吸窘迫综合征，从临床实践角度强有力地证实了同靶点药物 STSA-1002 注射液治疗 ARDS 的技术可行性。IFX-1 的成功获批对发行人在 ARDS 领域开发同靶点药物 STSA-1002 的研发成功率具有积极正面影响。

（3）STSP-0902（适应症：少弱精子症、神经营养性角膜炎）

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，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。STSP-0902 是对特定位点进行定向改造的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白，能够结合并激活 TrkA 受体通路，发挥生物学效应。

塞奈吉明滴眼液（人源化重组神经生长因子滴眼液）是全球唯一获批治疗神经营养性角膜炎的突破性生物疗法，提示神经生长因子药物具有较好的安全性及有效的临床疗效，对同类型药物 STSP-0902 滴眼液治疗神经营养性角膜炎的临床试验具有重要指导意义。

神经生长因子调节生殖系统的相关理论基础研究已较为充分，临床前动物模型研究数据表现亮眼，有力支持了 STSP-0902 注射液治疗少弱精子症的 IND 申请。而且发行人拥有成熟完善的创新药物研发体系、全球首创药物注射用伴抑制物突破性疗法品种 STSP-0601 的 BLA 经验和同类型神经生长因子创新药物苏肽生的成功先例，具备神经生长因子创新药物研发的先进技术实力、丰富临床研究和注册上市经验，目前 STSP-0902 注射液治疗少弱精子症临床进展顺利，预计不存在重大研发失败风险。

2、各募投项目当前临床试验进展顺利，临床数据表现显著

（1）BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎、中重度化脓性汗腺炎）

BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎适应症目前正在开展关键 III 期临床试验，试验目的是评估 BDB-001 注射液在 AAV 患者中诱导缓解的疗效。

BDB-001 注射液是国内首个以 C5a 靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，I/II 期临床研究结果证实 BDB-001 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。突破性疗法认定的获得说明 CDE 认可了 BDB-001 注射液的现有疗效数据。根据《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药物临床试验期间的沟通交流包括首次沟通交流、因重大安全性问题/重大技术问题而召开的会议、药物临床试验关键阶段会议以及一般性技术问题咨询等，药审中心予以优先处理。因此，BDB-001 注射液被纳入突破性疗法将有助于后续研发推进，有助于与 CDE 之间的沟通交流，从而提升药物研发通过率。

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

（2）STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）

STSA-1002 注射液治疗急性呼吸窘迫综合征目前处于临床 III 期，试验主要目的是评价 STSA-1002 注射液在 ARDS 患者中的有效性，主要终点指标为 28 天全因死亡率 。

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

（3）STSP-0902（适应症：少弱精子症、神经营养性角膜炎）

STSP-0902 注射液（适应症：少弱精子症）目前处于临床 Ib 期阶段，已基本完成受试者入组，预计将于 2026 年启动 II 期临床试验，并最快于 2027 年启动 III 期临床试验。STSP-0902 注射液 Ia 期研究结果表明在健康受试者中，在方案设计的剂量范围内，STSP-0902 注射液单次皮下注射安全性和耐受性良好，基本呈线性药代动力学特征，免疫原性风险较低。

STSP-0902 滴眼液（适应症：神经营养性角膜炎）II 期临床试验正在有序推进中，预计最快将于 2026 年启动 III 期临床试验。STSP-0902 滴眼液 I 期研究结果表明 STSP-0902

滴眼液单次和多次给药在健康受试者中整体安全性和耐受性良好。

3、各募投项目药物类型、适应症类型、临床进度总体具有通过率优势

根据药物研发市场通过率情况，针对呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、泌尿外科疾病以及罕见病药物研发的 I/II/III 期至获批的通过率均高于全类型疾病的平均值，且随着研发项目的持续推进，每个临床试验阶段完成后，通过率会得到显著提升。此外，特异性高、靶向性较强、作用机制较明确的生物药研发成功率一般要高于化学药等其他药物类型。

本次募投项目药物类型全部为生物药，疾病类型均涉及通过率高于平均值的呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、泌尿外科疾病以及罕见病。此外，本次募投项目研发规划临床试验阶段均为 III 期，目前 BDB-001 和 STSA-1002 相关适应症已经或筹划进入通过率更高的临床 III 期，STSP-0902 相关适应症目前临床进展顺利，临床数据表现良好，进入 III 期临床时间可预期。因此，各募投项目药物类型、适应症类型、临床进度总体具有通过率优势。

4、公司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

发行人产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实专业素养和丰富药物开发经验的专业团队。发行人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 9 月 30 日，发行人现有研发人员 114 人，占员工总人数的比例为 22.62%，其中硕士以上学历人员 89 人，占研发人员总人数的 78.07%。发行人对研发团队和研发投入的高度重视，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

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。

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。

此外，公司拥有强大的销售团队，截至 2025 年 9 月末，销售人员共有 184 人，具有较丰富的从业经验及专业化推广能力，覆盖上千家医院终端，业务覆盖 30 余省份，能有效保障上市药物顺利实现销售。

综上，对于本次募投项目拟开展的创新生物药研发，发行人已掌握其药物机理，且具备相应的实施基础，目前研发进展顺利，临床表现良好，总体具有通过率优势，预计不存在重大研发失败风险，完成临床研究及上市销售不存在重大不确定性。

虽然本次募投项目预计不存在重大不确定性风险，但是创新药研发不可避免存在研发失败的风险，发行人已在募集说明书 “第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（二）产品与技术风险/1、创新药研发成功率的风险和二、募投项目相关风险/（一）募投项目不达预期的风险”中披露相关风险。

（四）发行人是否存在长期无法盈利的风险，若研发失败对公司经营及财务的具体影响

1、发行人是否存在长期无法盈利的风险

2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月，公司净利润分别为-19,700.81 万元、-39,889.28 万元、-14,773.13 万元和-3,787.92 万元。报告期公司持续亏损及经营业绩变动主要系受现有产品销售收入持续下滑及研发投入变动影响所致。

短期内，发行人仍面临集采政策的不利影响，同时会将资金持续投入研发活动，但随着公司现有产品的营销布局、研发管线产品陆续获批销售或推动进入关键阶段、降本增效等多举措提升效益，未来公司业绩有望迎来改善，具体分析如下：

（1）现有产品仍面临销售压力，但下降幅度整体可控

受各省份推进带量采购及未被纳入国家集采影响，公司主要产品舒泰清可能持续承受集采政策带来的销售压力，销售收入预计短期内仍会有所下滑。但一方面公司舒泰清集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场，另一方面公司已加强清肠、便秘方向市场的覆盖，分别在儿童便秘、成人便秘和清肠市场提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，其中舒斯通已被纳入国家医保目录。随着上述新品的市场拓展，预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑的影响。

公司另一核心产品苏肽生目前已被调出重点监控目录，且度过持续监控期。尽管因销售价格下降导致同期收入下降，但销售情况整体呈向好趋势发展。2025 年 1-9 月，苏肽生销量为 99.44 万瓶，同比呈增长趋势，预计可为公司带来稳定的收入利润来源。

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

（2）推动创新药临床进展，尽快实现创新药获批上市并贡献业绩

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

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

其中，突破性治疗品种注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症附条件上市申请已获得国家药品监督管理局受理，并于 2025 年 6 月被纳入优先审评名单，满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限的政策支持条件，目前各专业部门初步评审已经结束，审评工作在正常推进中，预计能够于 2026 年获批上市。

根据财通证券研究所测算，2024 年全球伴抑制物血友病市场规模为 277 亿元，其中国内伴抑制物血友病市场规模约 16 亿元。目前用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的临床推荐药物主要为活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）。我国尚无 aPCC 制剂供应，一般使用国产凝血酶原复合物 PCC 止血，但 PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；重组人凝血因子 VIIa 国内仅有售价昂贵的诺和诺德进口产品诺其，以及正大天晴 2025 年 6 月新获批的安启新，市场竞争格局友好。

注射用 STSP-0601 作用于内源性凝血系统和外源性凝血系统的共同通路，发挥的凝血作用更广泛，且作用靶点 FX 在凝血通路中位于下游，能够更快速的激活凝血酶原，生成凝血酶，达到快速止血作用，被 CDE 纳入突破性治疗品种，表明其具有明显临床优势，若最终成功获批上市，将为伴抑制物血友病患者提供安全、有效且经济可接受的创新治疗药物，有望凭借独特的作用机制和显著疗效在现有竞争格局友好的伴抑制物血友病市场中迅速抢占份额，甚至拓展现有市场空间，为公司带来可观、稳定的收入，进一步改善公司经营业绩。

（3）持续降本增效

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

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

2、若研发失败对公司经营及财务的具体影响

报告期内，发行人处于持续亏损状态。寻求新的收入增长点是现有产品销售收入持续下滑的情况下，实现扭亏转盈的最优解。发行人已构建类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线，持续大额研发投入以推进在研管线商业化进程，从而创造新的收入增长点。其中，研发进度最快的伴抑制物血友病突破性治疗品种注射用 STSP-0601 已提交附条件上市申请并被纳入优先审评名单，商业化在即，一旦上市销售将逆转现有产品收入下滑的颓势，改善公司经营业绩。

为分散研发失败风险，提高未来收入增长确定性，发行人从在研管线中优先选取具有通过率优势和差异化竞争优势的多个管线作为本次募投实施项目。若研发失败，公司未来将损失预期增量收入，从而对经营业绩产生不利影响。另一方面，之前资本化形成的研发支出将出现大幅减值风险，进一步对经营业绩和财务状况造成不利影响，使得净利润出现下滑。

针对研发失败对经营及财务状况的风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（二）产品与技术风险/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和（四）财务风险/5、研发投入资本化的风险”中进行披露。

（五）结合上述情况，进一步说明发行人在持续亏损情况下本次募投项目实施多个药品研发的必要性

1、创新生物药是国家重点支持产业，多重利好政策出台鼓励行业发展

支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展是我国重要发展战略。《“十四五”医药工

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

2、募投项目商业化前景良好，有望贡献收入利润新增长点从而扭亏转盈

药物研发直接关系人类身体健康和生命安全，现有治疗手段无法满足所有临床需求。随着疾病教育的普及和患者健康意识的提高，越来越多的患者不满足传统疗法（如糖皮质激素）的副作用和有限疗效，开始主动寻求精准的治疗方案。相比传统化学药物，生物制剂具有更好的安全性和精确疗效特点，导致患者对创新疗法支付意愿提高，临床实践向生物制剂疗法转变，为高价值生物药市场提供了消费基础。生物药是目前世界上最畅销的医药产品，2024 年全球十大畅销药物总销额达 1,433 亿美元，其中七种为生物制剂。

因此，创新生物药一旦研发成功，可以带给患者新的有效治疗手段，解决未满足的临床需求，从而创造新的市场需求。结合前述分析，本次募投项目同类药物 Avacopan（阿伐可泮胶囊）、司库奇尤单抗、注射用西维来司他钠等药物近年来的亮眼销售表现和强劲增长势头，以及神经生长因子市场规模及发展趋势充分展现了本次募投项目的未满足临床需求和巨大商业化前景，一旦上市成功将为公司创造新的收入利润增长点，有望实现扭亏转盈。

3、聚焦补体系统和神经修复优势领域，选取具备差异化竞争优势和通过率优势的多个募投项目，集中资源加快新药研发上市进程，改善经营业绩

公司所处的医药行业高度依赖创新，其发展源于持续的技术升级与产品迭代。为保持核心竞争优势，公司需要不断储备并拓展创新研发管线，增强研发深度和广度，提高未来收入。

公司已成功构建了类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的多个在研管线，在止血、补体系统、神经修复等细分赛道逐步形成或巩固优势地位。针对本次募投项目，发行人聚焦补体系统和神经修复优势领域，从在研管线中优先选择了临床进度领先、临床阶段靠后、确定性高和商业化前景良好的 BDB-001、STSA-1002 和 STSP-0902 项目。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，ANCA 相关性血管炎治疗因激素减量方面具有显著临床优势被纳入 CDE 突破性疗法，化脓性汗腺炎治疗对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者存在明显临床获益，已经或筹划进入临床 III 期。STSA-1002 注射液治疗显著降低了 ARDS 患者死亡率，已启动临床 III 期。苏肽生迭代升级产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，在减痛、长效、人源等方向均有优化。

时间优势对创新药研发具有重要战略意义，本次多个募投项目现有临床进度相比竞争对手均具有一定领先优势，持续保持领先优势需要充足资金投入和资源支持。为加快新药研发上市进程，占据市场领先地位，公司抓紧时间集中资源开发具有差异化竞争优势和通过率优势的多个募投项目具有合理性，有助于更早、更多实现收入增长，从而改善公司经营业绩。

4、多募投项目实施分散研发失败风险，提高研发成功率，进一步巩固优势领域地位

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，在技术、人才、管理等方面具备较好的基础，但本次募投项目各创新药品种均为具有高度创新性的生物药，存在研发失败的风险。

多药品研发不仅可以分散研发失败风险，增强抗风险能力，降低单一药物研发失败对整体经营业绩及财务状况的影响，也有助于提高研发成功率，进一步巩固补体系统、神经修复赛道的优势地位，有效提升产品体系差异化优势和竞争力，从而为可持续发展提供创新动力。

综上，发行人顺应国家发展战略，长期坚持创新药研发，聚焦补体系统和神经修复优势领域，从梯队化建设的在研管线中选取具有差异化竞争优势、通过率优势和商业前景良好的多个研发管线作为本次募投项目，分散研发失败风险，提高研发成功率。一旦获批上市，发行人将依托已上市产品的成熟销售渠道，为患者提供安全、有效、经济可及的创新药物，提高治疗渗透率，获取长期稳定的收入和利润，从而为实现扭亏转盈和可持续发展提供创新动力。因此，本次募投拟实施的多个药品研发具有必要性。

（六）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人高级管理人员，了解本次募投各研发项目主要物料、目标客户、技术先进性、现有治疗手段及市场需求；了解各研发项目开始研发时点、目前研发进展、后续研发各阶段预计时间；了解各研发项目已投入金额、预计投入金额及测算依据；了解各研发项目通过率、同类药物研发情况、研发团队稳定性；了解本次募投项目各研发项目的作用机制、临床结果表现，是否存在重大研发不确定性；了解发行人未来业绩情况，注射用 STSP-0601 上市进度预期及市场销售空间；了解本次募投项目实施多个药品研发的必要性；

（2）查阅医药行业政策、发行人本次募投项目涉及的药物所在领域文献及行业研究报告；

（3）查阅发行人报告期各年度财务报告，了解发行人近年来的业绩情况及趋势。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）本次募投项目拟开展创新药物研发项目主要物料供应充足，目标客户明确，存在较大的市场需求和迫切的临床需求，商业化前景良好，发行人掌握先进技术，拥有显著差异化竞争优势。目前各研发项目稳步推进、进展顺利，临床进度相对领先，研发核心团队稳定，投入金额及测算依据合理。

（2）本次募投项目相关药物靶点清晰、作用路径明确，并且发行人拥有强大的研发团队、先进的技术平台、丰富的管理经验及良好的销售团队，可持续推动后续研发、注册上市及销售等工作，具备较强的可行性和良好的通过率。STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目临床进展顺利，进入III期临床阶段预计不存在重大不确定性，预计本次募投项目不存在重大研发失败风险，完成临床研究及上市销售不存在重大不确定性。发行人存在一定期间内无法盈利的风险，发行人已在募集说明书中对相关风险进行了补充披露。

（3）本次募投拟开展的创新药物研发项目，符合国家医药产业政策发展方向，聚焦补体系统和神经修复优势领域，具有差异化竞争优势、通过率优势，商业前景良好。多募投项

目实施可以分散研发失败风险，提高研发成功率。一旦获批上市，发行人将依托已上市产品的成熟销售渠道，为患者提供安全、有效、经济可及的创新药物，提高治疗渗透率，获取长期稳定的收入和利润，从而为实现扭亏转盈和可持续发展提供创新动力。因此，本次募投拟实施的多个药品研发具有必要性。

三、本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，结合各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理。

（一）本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况

本次募集资金投资项目创新药物研发拟使用募集资金金额 88,300.00 万元，涉及 BDB-001、STSA-1002、STSP-0902 项目产品管线研发，发行人将围绕上述产品管线开展一系列关键临床试验并完成上市前全部所需的非临床研究和药学研究。其中，创新药物研发项目各子项目的投资金额主要包括临床支出、药学费用、药理毒理费用及研发人员薪酬。具体投资明细及拟投入金额如下表所示：

单位：万元

项目名称	适应症	募集资金规划研发阶段	拟使用募集资金	其中：临床支出	药学费用	药理毒理费用	研发人员薪酬
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床及上市注册	22,050[1]	11,400	7,550	1,300	1,800
	中重度化脓性汗腺炎		10,800	9,300			1,500
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征		20,110	10,540	6,350	320	2,900
STSP-0902	少弱精子症		23,370	15,900	5,050	320	2,100
	神经营养性角膜炎		11,970	5,000	5,750	220	1,000
合计			**88,300**	**52,140**	**24,700**	**2,160**	**9,300**

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

（二）结合各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理

1、各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程

本次募投各研发项目投资金额测算过程如下：发行人结合行业惯例并根据自身实际情况对预计投入资金进行了审慎、合理测算，具体根据临床试验方案设计、计划入组患者人数、历史经验、药物特性、实际需求、供应商价格等众多因素，分别确定临床支出、药学费用、药理毒理费用及研发人员薪酬，进而测算出各项目投资金额。

（1）临床支出

发行人根据临床试验方案设计、预计入组人数、研发服务供应商价格、历史研发经验等因素测算各项目临床支出，具体测算过程如下所示：

单位：人、万元/人、万元

项目名称	适应症	临床研究阶段	（预计）入组人数	预计人均临床费用	临床支出
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	临床 III 期	300	38.00	11,400
	中重度化脓性汗腺炎	临床 III 期	360	25.83	9,300
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	临床 III 期	406	25.96	10,540
STSP-0902	少弱精子症	临床 III 期	600	26.50	15,900
	神经营养性角膜炎	临床 III 期	200	25.00	5,000

1）预计入组人数测算依据及合理性

本次募投项目临床阶段预计入组人数的测算依据主要为：

①与 CDE 就临床试验方案的沟通以及实际实施过程中对临床方案的优化和调整情况；

②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样本量；

③参考国内外已开展或正在开展的同类或相似产品及适应症临床试验入组人数。

发行人募投项目具体分适应症预计入组人数依据及合理性如下表所示：

项目名称	适应症	预计入组人数	预计入组人数测算依据及合理性
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	300	已与 CDE 进行了沟通，并结合实际情况确定了入组方案。
	中重度化脓性汗腺炎	360	参考同类适应症临床试验入组人数。艾伯维公司 Adalimumab 治疗 HS 的两个 III 期临床试验共纳入 633 例受试者，其中 PIONEER I 入组 307 例，PIONEER II 入组 326 例；考虑到一定的脱落率，计划入组 360 例，其中有效病例不少于 288 例。
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	406	已与 CDE 进行了沟通，并结合实际情况确定了入组方案。
STSP-0902	少弱精子症	600	考虑主要终点指标差异（精液参数）、安全性角度、药物和安慰剂对照设计试验方案等因素，通过科学的统计分析方法合理测算。辉凌医药公司研究 FE 999049（重组促卵泡激素）对接受辅助生殖技术治疗的女性在控制性卵巢刺激的疗效和安全性临床 III 期试验共纳入 579 例患者。
	神经营养性角膜炎	200	参考同类适应症临床试验入组人数。塞奈吉明滴眼液 II 期治疗神经营养性角膜炎临床试验入组人数 156 人，考虑到一定的脱落率，计划入组 200 例。

2）预计人均临床费用测算依据及合理性

本次募投项目人均临床费用的测算依据主要为：

①结合创新药特性、临床试验方案、临床试验阶段、具体实施方式、已签订相关合同、历史经验等诸多实际因素，进行合理的估算；

②参考已开展或正在开展的同类或相似产品及适应症临床试验的人均临床投入。

单位：万元/人

项目名称	适应症	预计人均临床费用	预计人均临床费用测算依据及合理性	同类或相似产品及适应症人均费用
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	38.00	根据临床试验方案、已签订合同、研发供应商服务成本等因素合理测算。	HSK39297 为补体 B 因子抑制药物，可用于治疗 IgA 肾病和 PNH。BDB-001 同样为补体抑制剂，ANCA 相关性血管炎属于肾科类疾病。根据海思科反馈回复披露，HSK39297 治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）III 期临床拟募集资金投入研发预算为 3,918.72 万元；根据 CDE 临床试验登记信息公示平台，HSK39297 治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症目标入组人数为 98 人（登记号 CTR20250251/CTR20251209），以此测算人均费用为 39.99 万元/人。
	中重度化脓性汗腺炎	25.83	根据临床试验方案、历史经验、研发供应商服务成本合理估算。	化脓性汗腺炎属于慢性复发性炎症性疾病,特应性皮炎和强直性脊柱炎同属于慢性炎症性疾病。杰克替尼片治疗中重度特应性皮炎和强直性脊柱炎临床 III 期人均费用为 33.47 万元/人和 26.50 万元/人。
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	25.96	根据临床试验方案，已签订合同以及研发供应商服务成本等因素合理推算。	NL005 治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤临床 II 期人均费用 30.58 万元/人。NL005 计划拓展急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征。
STSP-0902	少弱精子症	26.50	根据临床试验方案、历史经验、研发供应商服务成本合理估算。	注射液重组人纽兰格林同样为神经调节蛋白药物，治疗慢性心衰临床 III 期（ZS-01-308）人均费用 26.34 万元/人。
	神经营养性角膜炎	25.00		

综上，发行人本次募投项目预计入组人数及人均临床费用测算依据充分，具有合理性，与市场不存在显著差异。

（2）药学费用

本次拟使用募集资金投入 BDB-001、STSA-1002、STSP-0902 项目的药学费用主要为关键 III 期临床阶段所需的工艺开发研究和临床样品生产等支出，以及上市注册阶段提交 BLA 并接受药品审评中心的现场核查等所需费用，发行人主要依据历史经验、药物生产工艺难易程度等因素进行预测，具体测算金额如下：

单位：万元

项目名称	适应症	药学费用		
		临床 III 期阶段	上市注册阶段	合计
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	5,600	1,950	7,550
	中重度化脓性汗腺炎			
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	4,400	1,950	6,350
STSP-0902	少弱精子症	3,460	1,590	5,050
	神经营养性角膜炎	4,160	1,590	5,750

药学费用测算合理性详见本问询回复“问题 2/五/（四）/2/（4）新增关联交易的定价依据及公允性”之回复。

（3）药理毒理费用

本次募投创新药物研发项目药理毒理费用主要为生殖毒性研究以及其他支持上市注册的药理毒理实验研究费用，预计支出规模系结合公司历史经验、研发供应商服务成本等因素测算得出，具体测算金额如下：

单位：万元

项目名称	适应症	募集资金规划研发阶段	药理毒理费用
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床及上市注册	1,300
	中重度化脓性汗腺炎		
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征		320
STSP-0902	少弱精子症		320
	神经营养性角膜炎		220
合计			**2,160**

（4）研发人员薪酬

研发人员薪酬系发行人依据药物研发历史经验和临床试验方案，合理估算研发人员数量需求并结合薪酬情况综合计算得出，具体测算金额如下：

单位：万元

项目名称	适应症	募集资金规划研发阶段	研发人员薪酬
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床及上市注册	1,800
	中重度化脓性汗腺炎		1,500
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征		2,900
STSP-0902	少弱精子症		2,100
	神经营养性角膜炎		1,000
合计			**9,300**

2、说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理

（1）本次投资规模与历史研发项目比较

本次募投创新药物研发项目药物类型全部为生物创新药，规划阶段全部为临床 III 期及上市注册。发行人创新生物药历史研发项目中仅有 BDB-001 注射液 COVID-19 适应症已完成国际多中心（印度、印尼、西班牙、孟加拉、中国）临床 II/III 期试验，投资规模具有一定可比性。BDB-001（适应症：COVID-19）历史总投入 16,153.37 万元，与本次募投 BDB-001 项目不同适应症预计平均投资规模 16,425 万元相近，与本次募投项目预计平均投资规模 18,260 万元不存在显著差异。

本次募投项目预计投资规模与历史研发投资规模比较分析如下：

单位：万元

项目名称	适应症	截至 2025 年 9 月末研发阶段	截至 2025 年 9 月末历史研发投资规模	本次预计投资规模
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	临床 II 期已完成，临床 III 期刚启动	17,317.01	32,850.00
	中重度化脓性汗腺炎	临床 II 期已完成		
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	临床 Ib/II 期已完成，临床 III 期刚启动	15,405.06	20,110.00
STSP-0902	少弱精子症	临床 Ib 期进行中	13,054.23	38,340.00
	神经营养性角膜炎	临床 II 期进行中		
合计			**45,776.30**	**91,300.00**

本次募投创新药物研发项目总投资规模 91,300.00 万元，高于历史研发投资规模，主要系历史研发支出集中于临床前研究和早期临床 I/II 期阶段，而本次募投项目主要用于关键 III 期临床及上市注册阶段，临床支出和药学费用将随着受试者人数增长和研究周期延长而大幅增长，具体分析如下：

1）受试者人数增长和研究周期延长将导致 III 期临床支出显著增长

项目名称	研究内容	目标受试者人数		终点指标评价时间		
		临床 I/II 期	临床 III 期	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	100	300	12 周		48 周
	中重度化脓性汗腺炎	60	360	8 周		-
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	128	406	28 天		60 天
STSP-0902	少弱精子症	208	600	28 天 (Ia) /85 天 (Ib)	-	-
	神经营养性角膜炎	128	200	28 天	10 周	-

由上表可知，随着临床阶段从 I/II 期推进至关键 III 期，受试者人数翻倍增长，研究周期也会显著延长 1-2 倍，临床中心研究者观察费、检查费、补贴费等费用和临床服务供应商支出等临床 III 期支出将大幅增长。

2）工艺放大研究和样品生产需求释放将导致药学费用显著增长

药学研究方面，不同临床阶段的生产工艺要求和样品生产规模差异较大，具体分析如下：

临床阶段	临床前	临床 I/II 期	临床 III 期及商业化
生产工艺	工艺灵活性要求高，项目持续时间短	工艺逐步确定	工艺放大，容错率较低，需要稳定的平台工艺；对于准商业化品种，可生产性及成本要求高
样品生产规模	样本需求量小，批次规模一般 2-250L	样品需求量居中，批次规模一般 200-2,000L	批次规模一般 2,000L 及以上

临床 III 期需要基本确定药物工艺条件、工艺路线及工艺参数，通过稳定的平台工艺进行放大实验以制备临床样品，容错率较低。另一方面，作为新药上市前关键环节，临床 III 期

对质量体系与合规门槛较高，需要开展全面的质量研究和稳定性研究等工艺开发研究工作，根据药物的特性、工艺等情况制定药物质量控制标准。此外，随着临床阶段的逐步推进，样品生产规模需求也将随着受试者人数增长和研究周期延长而大规模释放，抗体类药物关键临床 III 期批次规模一般在 2,000L 及以上，从而导致药学费用支出显著增长。

因此，随着临床进度的顺利推进，本次募投项目预计投资规模高于历史研发项目投入具有合理性。

（2）本次投资规模与前次募投研发项目比较

本次募投创新药物研发项目总规模 91,300 万元，相比前次增加 48,575 万元，主要系新增 STSA-1002 和 STSP-0902 项目研发投入 55,450 万元。STSA-1002 和 STSP-0902 项目研发可行性、必要性参见本问询“问题 2/二/（一）列示创新药物研发项目各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等”之回复，投资金额测算依据及合理性参见本题回复。

单位：万元

项目名称	本次募投研发项目投资规模	前次募投研发项目投资规模
BDB-001	32,850	28,625
STSA-1002	20,110	-
STSP-0902	35,340	-
STSP-0601	-	14,100
合计	**91,300**	**42,725**

除 BDB-001 项目外，其余项目不存在重复，不具备前后可比性。其中，前次募投项目 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）已提交附条件上市申请，并被纳入优先审评名单，预计将于 2026 年获批上市，鉴于其研发进度，本次未再纳入募投项目。

BDB-001 项目投资规模相比前次募投增加 4,225 万元，同比增长 14.76%，差异变动具体分析如下：

单位：万元

研究内容		本次募投研发项目投资规模	前次募投研发项目投资规模	差异原因
临床研究	ANCA 相关性血管炎	11,400	12,415	临床支出投资规模较前次申报有所减少，主要系前次募投规划了 Ib/II 期临床支出，而目前已进入临床 III 期研究，因此调减 Ib/II 期临床支出。此外，公司根据与 CDE 沟通，确定 ANCA 相关性血管炎 III 期研究周期从 7 个月延长至 1 年，治疗周期显著增加，据此调整了临床 III 期试验方案，使得单个入组人数费用增加，但同时受试者入组人数减少，因此临床 III 期投资规模整体未发生明显变化。
	中重度化脓性汗腺炎	9,300	7,050	临床支出拟使用募集资金投入 9,300 万元，投入金额较前次申报有所增加，主要系发行人参考 ANCA 相关性血管炎试验方案调整、同类药物 III 期试验治疗周期方案以及历史研发投入情况，对 III 期临床支出预算进行合理调整。

研究内容	本次募投研发项目投资规模	前次募投研发项目投资规模	差异原因
药学研究	7,550	9,160	根据项目进度和实际需求调减药学费用并新增药理毒理、研发人员薪酬费用。
药理毒理研究及其他支出	4,600	-	
合计	**32,850**	**28,625**	-

从前次申报至今，BDB-001 项目进展顺利，相关适应症管线均已完成临床 II 期，因此本次投资规模不包含已完成临床阶段的支出。另一方面，公司根据与 CDE 沟通交流情况，对临床 III 期试验方案和预算进行了合理调整。此外，公司根据项目进度和实际需求调减药学费用，并新增药理毒理、研发人员薪酬等费用。综合因素叠加导致前次申报和本次发行募投项目投资规模产生差异，具体系根据项目研发进度、临床试验方案、监管沟通结果等实际情况而进行的合理项目变动和投资预算调整，不存在异常。

（3）本次投资规模与同行业可比公司同类药品项目比较

药学费用、药理毒理费用具有明显定制化特点，受不同项目研究方案、适应症特性、药物特性影响而差异较大，发行人主要依据历史经验和研发供应商服务成本，并根据项目实际需求进行预测；研发人员薪酬也因具体开发项目、地区经济而存在较大差异。由于除临床支出外产生的费用与同行业可比公司不存在直接可比性，因此下述人均临床费用比较计算口径为临床支出除以预计入组人数得出的结果。

经检索发行人同行业可比公司市场公开披露资料，药品研发投入情况为非强制披露信息，大部分公司自愿披露信息相对简略，参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析，具体如下：

单位：万元、万元/人

公司名称	项目名称	适应症	募集资金总额	人均临床费用	募集资金规划研发阶段
发行人	BDB-001	ANCA 相关性血管炎	22,050	38.00	III 期及上市注册
		中重度化脓性汗腺炎	10,800	25.83	
	STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	20,110	25.96	
	STSP-0902	少弱精子症	23,370	26.50	
		神经营养性角膜炎	11,970	25.00	
海思科	HSK39297	IgA 肾病	11,038.25	-	III 期
		阵发性睡眠性血红蛋白尿症	3,918.72	39.99	III 期
广生堂	GST-HG141	慢性乙型肝炎	20,127.60	26.73	III 期及上市注册
	GST-HG131 联合 GST-HG141	慢性乙型肝炎	3,263	37.90	II 期
			39,710	29.35	III 期及上市注册
泽璟生物	杰克替尼片	中重度特应性皮炎	20,018	33.47	III 期
		强直性脊柱炎	19,146	26.50	III 期

注 1：选取海思科、广生堂和泽璟生物作为在研药物同行业可比公司主要系 HSK39297、BDB-001 和 STSA-1002 同属于补体药物，且 IgA 肾病和 ANCA 相关性血管炎同属于肾科类疾病；GST-HG141、GST-HG131 联合 GST-HG141 治疗感染性疾病慢性乙型肝炎，发行人同样聚焦感染性领域，也曾开展过慢性乙型肝炎临床研究；杰克替尼片可用于治疗自身免疫性疾病，发行人同样聚焦自身免疫疾病。

注 2：上述人均临床费用为临床支出除以预计入组人数得出的结果，与广生堂、泽璟生物披露口径一致。

注 3：根据海思科反馈回复披露，HSK39297 治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）III 期临床拟募集资金投入研发预算为 3,918.72 万元；根据 CDE 临床试验登记信息公示平台，HSK39297 治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症目标入组人数为 98 人（登记号 CTR20250251/CTR20251209），以此测算人均费用为 39.99 万元/人。

临床投入金额受临床试验方案、受试者人数、适应症等因素影响，不同项目之间存在差异。发行人本次募投项目人均临床费用为 25-38 万元/人，与同行业公司人均临床费用 26.50-39.99 万元/人不存在重大差异，处于市场合理范围水平。发行人根据临床试验方案、已签订或预计签订合同、研发供应商服务成本情况等因素合理测算各管线人均临床费用，测算依据与同行业可比公司相比不存在异常，临床研发投入募集资金规模具有合理性。

综上所述，本次募投项目投资数额测算具有审慎性、合理性，与历史研发项目不存在显著差异，与前次募投研发项目差异系基于项目研发进度、临床试验方案、监管沟通结果等实际情况而进行的合理调整，与同行业可比公司同类项目不存在显著差异。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人高级管理人员，了解本次募投项目投资明细、临床预计入组人数、单个入组病例的平均费用及相关依据；

（2）查阅历史研发项目以及前次募投项目投入，分析本次投资规模高于前次募投规模的原因；

（3）查阅市场上公开披露的同行业可比公司药物研发投入及测算情况。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

本次募投创新药物研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据充分，投资金额测算合理；本次投资规模高于前次募投研发项目具有合理性，与历史研发项目、同行业可比公司同类药品项目不存在较大差异；本次投资规模谨慎、合理。

四、结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定。

（一）结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定

发行人已根据《企业会计准则》的相关规定制定研发支出资本化或费用化的会计确认标准，详见本问询回复“问题 1/二/（二）/2、相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定。”

本次募集资金投资项目为创新药物研发项目及补充流动资金，其中创新药物研发项目涉及具体项目的资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况如下：

单位：万元

项目名称	资本化时间点	资本化依据	目前研发阶段	募投项目规划研发阶段	募集资金拟投入金额	募集资金投入拟资本化金额
BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）	2023 年 10 月	I/II 期试验入组 36 例并完成给药，发行人出具临床试验阶段性进展报告后	III 期临床	III 期临床及上市注册	22,050	22,050
BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎适应症）	2024 年 3 月	II 期临床试验结束，发行人取得 II 期临床研究总结报告	II 期临床	III 期临床及上市注册	10,800	10,800
STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）	2025 年 6 月	Ib/II 期临床试验结束，发行人根据临床试验研究结果审议确认资本化时点	III 期临床	III 期临床及上市注册	20,110	20,110
STSP-0902 注射液（少弱精子症适应症）	暂未开始资本化，参照《企业会计准则》的规定和发行人资本化政策，拟于 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后开始资本化		Ib 期临床	III 期临床及上市注册	23,370	23,370
STSP-0902 滴眼液（神经营养性角膜炎适应症）			II 期临床	III 期临床及上市注册	11,970	11,970

从表中可见，本次发行创新药物研发项目拟募集资金将均用于相关研发管线临床 III 期及上市注册前所需支出，拟募集资金全部为资本化支出，依据如下：

（1）本次募投项目中，BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症、中重度化脓性汗腺炎适应症）及 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）项目在临床试验取得阶段性进展后，经发行人内部专家委员会讨论，一致认为疗效明确、安全性好、临床需求明确，可以继续推进后续临床开发，符合资本化要求，已开始资本化，且资本化时点早于临床 III 期之前；

（2）STSP-0902 注射液（少弱精子症适应症）和 STSP-0902 滴眼液（神经营养性角膜炎适应症）项目将根据发行人资本化政策及《企业会计准则》的规定，拟于 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后开始资本化，该时间点将早于临床 III 期，因此预计于本次募集资金规划投入的 III 期临床阶段开始前，相关管线将已进入资本化阶段。

综上所述，本次发行创新药物研发项目拟募集资金全部为资本化支出，符合项目实际情况，符合《企业会计准则》的有关规定。

（二）结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定

1、结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性

（1）发行人同类项目资本化情况

发行人本次募集资金拟投入的项目均属于创新生物制品类项目。报告期内发行人创新生物制品类项目的资本化时间点与本次创新药物研发项目资本化时间点一致，均为在取得 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后，同类项目资本化情况具体参见本问询回复“问题 1/二/（二）/1、结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性”。

本次募投项目规划的研发阶段均为 III 期临床及上市注册阶段，晚于 IIa 期临床（或经评估后等同于 IIa 期的时点），因此相关项目投入均属于资本化支出。

（2）同行业公司可比项目资本化情况

发行人研发支出资本化会计政策与同行业可比公司一致，相关内容详见本问询回复“问题 1/二/（二）/2、相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定。”

近期医药行业公司可比项目的资本化情况如下：

融资事项	可比募投项目名称	募集资金拟投入的研发阶段	拟使用募集资金金额	募集资金资本化支出占比
微芯生物（688321.SH）2024 年度向特定对象发行股票	西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	III 期临床	9,000.00	100%
	西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	III 期临床	9,000.00	100%
	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	III 期临床	17,000.00	100%
广生堂（300436.SZ）2025 年度向特定对象发行股票	GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目	III 期临床	20,127.60	100%
	GST-HG131 联合 GST-HG141 II	III 期临床	39,710.00	100%

融资事项	可比募投项目名称	募集资金拟投入的研发阶段	拟使用募集资金金额	募集资金资本化支出占比
	期、III 期临床研究及上市注册项目			
海思科（002653.SZ）2025 年度向特定对象发行股票	新药研发项目（涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线）	II 期、III 期、IV 期临床等	96,525.67	90.89%
发行人 2025 年度向特定对象发行股票	注射用 STSP-0601、单克隆抗体药物 BDB-001、STSA-1002 注射液等项目	III 期临床	88,300.00	100%

发行人本次创新药物研发项目中拟资本化金额与同行业公司可比项目资本化情况一致，其中微芯生物、广生堂相关项目拟使用募集资金进行 III 期临床研究，募集资金资本化率为 100%，与发行人相关项目资本化率一致；海思科相关项目资本化率为 90.89%，系其部分项目涉及 II 期临床阶段的部分属于非资本性支出，而涉及 III 期临床及上市后研究阶段的药品研发投入属于资本化支出，综合资本化率与发行人相关项目接近。

2、非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定

本次募集资金投资项目中，资本性支出与非资本性支出的具体情况如下：

单位：万元

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

如上文所述，本次募集资金投资项目中的创新药物研发项目拟使用募集资金均用于临床 III 期及上市前所需非临床研究和药学研究等，均为资本化支出，与报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况不存在重大差异，符合《企业会计准则》和发行人内部关于研究开发支出资本化时点要求。本次募集资金投资项目非资本化支出全部为补充流动资金，涉及金额为 37,000.00 万元，占拟募集资金总额的比例为 29.53%，未超过募集资金总额的 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的有关规定。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）查阅发行人研发支出资本化相关会计政策，了解发行人本次募集资金投资项目资本化或拟资本化时间点及依据；

（2）了解报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，分析与本次募集资金投资项目资本化情况是否存在差异。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人本次募集资金投资项目中，创新药物研发项目相关募集资金拟用于各项目 III 期临床及上市注册阶段，全部为资本化支出，符合项目实际情况及《企业会计准则》的有关规定。创新药物研发项目资本化情况与报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目存在一致性，拟资本化金额合理。本次发行募集资金中非资本性支出占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

五、结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露；并结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形；报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况；本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定。

（一）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露

1、报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比

（1）关联交易基本情况

报告期内，发行人关联交易主要为关联采购，关联销售占比较小。

单位：万元

交易类型	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例
关联销售	-	-	4.45	0.01%	5.55	0.02%	217.15	0.40%
关联采购	2,809.01	12.65%	3,679.21	9.96%	18,347.21	25.20%	11,615.44	14.88%

报告期内，发行人关联采购金额分别为 11,615.44 万元、18,347.21 万元、3,679.21 万元和 2,809.01 万元，占营业成本的比例分别为 14.88%、25.20%、9.96%和 12.65%。

发行人主要向关联方采购非临床、临床及药学研究服务。2023 年度发行人多个在研项目持续推进并陆续达到关键的研发节点，包括注射用 STSP-0601 注射液、BDB-001 注射液等在研管线临床试验持续推进，或者从临床前阶段进入到临床试验阶段，对于医药研发相关技术服务的需求明显增加，关联采购金额和占比显著增长。2024 年以来，受限于资金压力，公司终止了部分在研项目，研发投入整体下降，关联采购金额同步降低。

（2）关联交易对手方、基本内容、交易金额及占比

报告期内与关联交易对手方发生的关联采购具体情况如下：

单位：万元

关联方	主要交易内容	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占营业总成本比例	金额	占营业总成本比例	金额	占营业总成本比例	金额	占营业总成本比例
昭衍新药	非临床研究、中心实验室检测及临床运营等服务	1,498.97	6.75%	2,687.00	7.26%	6,693.36	9.19%	6,572.4	8.42%
昭衍生物	CDMO 服务	828.59	3.73%	691.32	1.87%	11,051.71	15.17%	4,922.04	6.31%
湖南嘉泰	小鼠颌下腺	360.12	1.62%	216.55	0.59%	458.02	0.63%	119.78	0.15%
广西绿环	蛇毒	118.00	0.53%	75.73	0.20%	136.9	0.18%	-	-
其他	/	3.33	0.01%	8.61	0.02%	7.22	0.01%	1.22	0.00%
合计	/	**2,809.01**	**12.65%**	**3,679.21**	**9.96%**	**18,347.21**	**25.20%**	**11,615.44**	**14.88%**

注：昭衍新药及昭衍生物同一控制下主体已合并列示。

报告期内，公司主要和昭衍新药和昭衍生物发生关联采购，主要向关联方的优势领域进行采购。昭衍新药向公司提供非临床研究、中心实验室检测及临床运营等服务。昭衍生物向公司提供 CDMO 服务，主要包括药物开发服务和临床样品生产服务。

报告期内，公司向参股公司湖南嘉泰实验动物有限公司采购小鼠颌下腺，向参股公司广西南宁市绿环现代养殖有限公司采购蛇毒。小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料，蛇毒系注射用 STSP-0601 项目研发所需主要材料。公司投资参股公司系围绕产业链上下游进行投资，有助于保障高质足量、价格稳定的原材料供应，具有合理性。

2、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等

近年来，创新药研发在政策支持、资本涌入、技术升级、人才涌现等因素的积极作用

下迎来快速发展期，同时也存在较为激烈的市场竞争。为提高药物研发效率，优化资源配置，医药企业希望将更多的资源专注于本身核心药物发现优势领域，而选择将部分非自身专长的开发及生产环节外包给专业化机构，从而促进了 CRO 和 CDMO 行业迅速发展。未来，生物医药产业链分工将更加专业化、精细化、定制化。在医药产业链专业分工背景下，第三方专业 CRO 和 CDMO 将持续赋能创新药产业化。CRO、CDMO 行业竞争情况以及关联方行业地位、技术实力情况如下表分析：

行业类型	行业基本情况	行业竞争情况	关联方行业地位	关联方技术实力
CRO	CRO 行业服务基本覆盖药物研发各个阶段，主要包括非临床和临床 CRO 两大环节。新药研发的资金及时间成本投入巨大，新药研发专业度及效率要求催生 CRO 需求，促进行业快速发展。根据弗若斯特沙利文预测，中国 CRO 服务 2023 年市场规模约为 848.2 亿元人民币，其中非临床 CRO 和临床 CRO 分别的市场规模约为 405.8 亿及 442.4 亿元人民币。	中国 CRO 市场头部规模效应逐步凸显，行业集中度不断提高。其中，非临床安全评价存在较高的准入门槛，国内市场竞争格局较为稳定，行业集中度较高，主要参与者包括药明康德、昭衍新药、益诺思等龙头企业。	昭衍新药总部位于北京市经济技术开发区，是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业，目前已成为国内从事药物非临床安全性评价服务最大的机构之一，系该细分领域行业龙头。	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 和中国 NMPA GLP 认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验及临床样本分析的一站式的药物评价服务。 基于客户需求，昭衍新药于近年搭建了临床服务平台，主要围绕创新药的早期临床试验，可以实现与非临床试验的无缝对接，大大缩短临床试验的周期，加速客户研发进程。此外还搭建了高标准的临床样本检测服务综合平台，可提供各类型药物及疫苗的临床检测服务。
CDMO	CDMO 行业提供覆盖药物临床前研究、临床研究、药品注册和商业化生产全过程的一体化服务。新药研发生产高投入及药物上市不确定性的影响促进 CDMO 行业快速发展。根据弗若斯特沙利文预测，2024 年中国 CDMO 服务市场规模预计为 936 亿人民币，预计到 2030 年增至 2,951 亿人民币。	目前中国 CDMO 行业集中度仍较低，具备丰富项目经验、业务类型覆盖面广、产能优势的 CDMO 企业有望获得更大的市场份额，国内 CDMO 行业的集中度预计将进一步提升。	昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO 服务业务，拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地。根据国家工业和信息化部公示的《拟发布的生物制造中试能力建设平台名单（第一批）》，昭衍生物系北京地区唯一入选 CDMO 企业，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。	国家高新技术企业、专精特新小巨人企业，已经与纳微科技、步长生物等上市公司签署战略合作协议，为超过 300 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务。 在北京、美国加州、广州等多地完成了产业布局，可以满足客户从临床样品生产至商业化产品生产的定制化需求。在北京，昭衍生物已建成 15 条符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 2000L 一次性大分子原液生产线，及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间，该项目占地 120 余亩，总投资超 30 亿元，是北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地。在美国，昭衍生物已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间。在广州，昭衍生物拥有 2000L、1000L 等规模的 KUBio 一次性生产线，符合 NMPA、FDA、EMA、EU 等 GMP 标准。

3、发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性

为聚焦研发管线建设，提高创新药物研发效率，公司一直采用自主研发和外包合作相结合的研发模式，聚焦高价值早期新药发现环节，将部分研发环节委托给第三方专业 CRO 和 CDMO 服务商，符合医药行业专业分工趋势。

随着多个研发管线的持续推进，受限于经营资质（如实验动物使用许可证）和产能建设等因素，公司持续存在非临床研究、临床研究及药学研究第三方服务需求。报告期内，发行人非临床研究主要向细分领域龙头昭衍新药采购，药学研究主要向拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地的昭衍生物采购，临床研究向昭衍新药及第三方 CRO 采购，关联交易金额主要发生于非临床研究和药学研究领域，关联方均为各自领域内的领先企业，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

非临床研究、临床研究和药学研究是创新药物研发重要环节。基于公司关联方昭衍新药在非临床研究领域具有绝对的细分业务优势，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

昭衍新药具体的技术实力及行业地位详见本节“2、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等”之回复。

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其行业优势领域，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

昭衍生物具体的技术实力、产能条件及行业地位详见本小问之“2、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等”回复。

CDMO 企业主要为医药行业公司提供工艺开发、工艺优化、样品生产等定制研发生产服务。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 可通过规模化效应降低企业生产成本，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，发行人自身无法满足诸多临床管线且不同药物品类（单抗药物、蛋白药物）的临床需求，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，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工艺开发研究等相关服务，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。

4、是否规范履行相应决策程序及信息披露

发行人已根据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规，从制度设计、审议程序、对外披露、监督机制等方面建立了完善的关联交易内控机制，主要内容如下：

内控机制	主要内容
制度设计	《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》等制度对关联交易决策程序以及关联方回避措施作出了规定。
审议程序	1、公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额超过 3,000 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的，经董事会审议通过后提交股东会审议。股东会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决；股东会对关联交易事项做出的决议必须经出席股东会的非关联股东所持表决权过半数通过方为有效； 2、公司与关联人发生的交易（提供担保、提供财务资助除外）达到下列标准之一的，由董事会审议批准：（1）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易；（2）与关联法人发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的交易；（3）有关联关系的董事不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。

信息披露	1、公司发生达到根据深圳证券交易所的规定需及时披露标准的关联交易时，应当经全体独立董事过半数同意后，提交董事会审议并及时披露； 2、公司与关联人进行日常关联交易时，按照下列规定披露和履行审议程序： （1）公司可以按类别合理预计日常关联交易年度金额，履行审议程序并披露；实际执行超出预计金额，应当根据超出金额重新履行相关审议程序和披露义务； （2）公司年度报告和半年度报告应当分类汇总披露日常关联交易； （3）公司与关联人签订的日常关联交易协议期限超过三年的，应当每三年重新履行相关审议程序和披露义务。
监督机制	1、应当披露的关联交易应当经公司全体独立董事过半数同意后，提交董事会审议； 2、独立董事每年度提交独立董事年度述职报告，说明关联交易履行职责情况； 3、审计委员会应当督导内部审计机构至少每半年对关联交易事项进行一次检查，出具检查报告并提交审计委员会。

报告期内，发行人关联交易内控机制执行良好，严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，履行关联交易的审议和表决程序，并及时对外信息披露，切实保证关联交易合规性。

（二）结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形

1、关联交易类型

报告期内，发行人与关联方昭衍新药、昭衍生物的关联交易主要集中在创新生物药研发，具体包括非临床研究、临床研究、药学研究等方面，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，报告期内主要关联交易内容具体情况如下表所示：

类型	主要采购服务	主要服务内容	主要报价因素
非临床研究	非临床安全性评价	提供试验动物（食蟹猴/小鼠/兔子）及研究服务（方法学验证、试验动物给药、临床观察、样本采集、检测、分析及数据统计等）	试验动物类型、试验周期
临床研究	样本检测	方法开发及验证服务、样本分析检测、提供试剂耗材	样本数量、检测指标
	临床运营	项目监察、管理、药物警戒、数据管理等临床试验专业服务	试验中心数量、试验周期
药学研究	CDMO	工艺开发、样品生产等服务	定制服务类型、生产规模

2、关联交易定价原则

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。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。

3、关联交易定价公允

（1）非临床研究服务

非临床研究方面，安全性评价研究存在严格的 GLP 准入门槛，需要企业具备专业技术人才、高标准实验室、昂贵仪器设备和标准化操作规范等条件，发行人不具备 GLP 资质，经履行询比价流程后主要向昭衍新药采购非临床安全性评价服务。选取报告期内签署的主要非临床安全性评价合同，其询比价情况如下表所示：

单位：万元

类别	X 项目食蟹猴药代安评试验			Y 项目临床前安全性评价			Z 项目临床前安全性评价		
公司	昭衍新药	供应商 A	供应商 B	昭衍新药	供应商 A	供应商 B	昭衍新药	供应商 A	供应商 B
资质	CFDA\FDA\OECF\MFDS GLP 认证	CFDA GLP 认证	FDA\NMPA OECF\MFDS	CFDA\FDA\OECF\MFDS GLP 认证	CFDA GLP 认证	NMPA 药物安评 GLP 实验室	CFDA\FDA\OECF\MFDS GLP 认证	细胞及基因治疗业务平台	专业从事实验动物小鼠模型研发
报价	1,148.1	1,200	无合适动物资源	1,540	1,580	未提供整体报价，但动物价格单价相对较高	271.5	300.7	256.8
市场认可度	高	中	高	高	中	高	高	高	高
服务质量	高	中	中	高	中	中	高	优	中
服务效率	高	高	低	高	中	中	高	优	中

从上表可以看出，昭衍新药向公司的报价情况与第三方公司间不存在重大差异。考虑到昭衍新药系国内非临床安全性评价 CRO 行业前三的龙头企业，不仅拥有全方面 GLP 资质、高质量服务和地理位置优势，也是国内少有的拥有大规模实验用猴繁育基地的 CRO 公司，具有显著的猴资源储备优势和成本优势。因此，公司经多方询比价流程后选择与昭衍新药合作具有合理性，关联交易价格公允。

（2）临床研究服务

在样本检测方面，发行人与昭衍新药报告期内关联交易金额主要涉及 BDB-001、STSP-0601、STSA-1002 等产品管线临床样本检测需求。受临床检测样本数量和检测指标影响，临床阶段单个检测合同金额一般在数十万至小几百万，总体金额不高。基于昭衍新药为发行人提供的在研项目临床前研究经验，发行人就相同检测指标延续地与昭衍新药合作，虽然存在同一临床试验委托昭衍新药和非关联第三方进行样本检测的情况，但检测指标差异较大，不具有可比性。

在临床运营方面，发行人主要自己开展临床运营，仅将少量试验中心外包给第三方 CRO 服务商。报告期内，发行人与昭衍新药的临床运营关联交易发生额相对较少，主要涉及 BDB-001 和苏肽生适应症拓展项目。其中，BDB-001 注射液（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 注射液（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。基于可比性的考虑，选取发行人与昭衍新药及第三方 CRO 公司在 BDB-001 注射液项目中签订的临床运营合同进行比较如下：

发行人对第三方与关联方的合同主要条款比对	
合同服务类型	CRO 服务合同（临床运营方向）
合同报价内容	一般包含专业服务费（如项目监察、管理、药物警戒、数据管理等不同服务的一项或数项）及代垫费用。其中专业服务费主要由对方安排的专业技术人员数量、各级别人员单价和消耗工时共同构成。

报价构成：	
1	项目报价根据服务内容，主要由人员岗位、岗位单价、消耗工时构成。其中： （1）人员岗位：项目执行主要由普通岗位（如助理、专员）及专业人员（如项目经理等）构成。经比对，第三方及关联方在人员岗位的设置上无明显差异； （2）岗位单价：受托方对不同人员岗位进行报价。经比对，第三方合同及关联方合同在相同及相似岗位的单价报价无明显差异，如第三方对某级别岗位人员的定价为512~768 元/小时，关联方对同类别岗位的定价为 500~747 元/小时； （3）消耗工时具体受定制化服务复杂性和工作量等决定。
2	代垫费用：主要有会议、差旅、交通费等，按实际发生结算。第三方合同与关联方合同之间无明显差异。

从上表可以看出，选取的某第三方公司及昭衍新药与发行人分别签订的临床运营 CRO 服务合同，在报价构成及主要单价等方面不存在重大差异。

此外，昭衍新药作为上市公司，同样按照相关法律、法规制定了内部关联交易制度以切实保证关联交易的公允性。

（3）药学研究服务

对于临床前阶段，出于成本节约、时间效率和资质合规等多方面考虑，发行人选择将部分药学开发及生产环节外包给第三方专业 CDMO 供应商，并执行询比价流程，确保交易价格公允性。选取报告期内签署的主要临床前阶段 CDMO 合同询比价主要信息情况比较如下：

单位：万元

类别	X 项目委托 CMC 开发			Y 项目委托 CMC 开发		
公司	昭衍生物	供应商 A	供应商 B	昭衍生物	供应商 A	供应商 B
报价	1,280	1,400-1,500	1,500	1,523	1,500	无法提供生物药服务
市场认可度	认可	认可	认可	认可	认可	
服务质量	可定制	一站式	一站式	可定制	一站式	
地理位置	北京	苏州	浙江	北京	浙江	上海

发行人综合报价、服务质量、市场认可度、地理位置等因素综合评估候选供应商，昭衍生物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，具有显著规模化生产能力以及样品和方法转移便捷的区位优势，报价合理、服务质量好、市场认可度高，发行人最终选择昭衍生物合作具有合理性，关联交易价格公允，与市场价格不存在显著差异。

对于临床阶段，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，因此发行人参考市场行情、历史经验、临床试验需求等情况延续性地与原 CDMO 供应商依然保持合作关系。

选取报告期内发行人与昭衍生物签订的主要大额临床阶段 CDMO 服务合同，与知名 CDMO 公司迈百瑞公开披露合同价格进行比较，具体比较情况如下：

公司名称	项目所处阶段	项目数量	平均合同金额（不含税，万元）
发行人	临床 I/II 期	2	985.85

	临床 III 期	1	3,471.69
迈百瑞	临床 I 期	21	1,020.55
	临床 II 期	10	1,644.85
	临床 III 期/关键临床试验阶段	3	3,670.65

注：数据来源迈百瑞披露的截至 2023 年 6 月末 CDMO 业务在手订单数据

CDMO 服务具有高度定制化特点，合同交易总金额根据药物类型、研发阶段、生产规模及服务构成等因素而差异较大，不同项目间存在一定差异。对于临床阶段 CDMO 服务，发行人报告期内主要签署的临床 I/II 期平均合同金额 985.85 万元，与迈百瑞披露的临床 I 期平均合同金额 1,020.55 万元相近，与临床 I/II 期平均合同金额 1,221.94 万元同属一个量级，与市场价格不存在显著差异。

随着项目推进到关键临床阶段，CDMO 合同规模将随之升高，主要系一方面，临床 III 期需基本确定药物的工艺条件、工艺路线及工艺参数，进行放大实验以保证能够在符合 GMP 要求的车间生产出临床试验用药，对工艺质量和稳定性要求非常高；另一方面，随着关键临床阶段入组人数大幅增加，样品生产大规模需求也逐步释放。因此，发行人已签署的关键临床 III 期 CDMO 合同金额高于临床 I/II 期具有合理性。

此外，CDMO 服务定制化程度较高，项目报价选择具有个性化差异，不同项目生产规模也存在差异，因此迈百瑞披露的临床 III 阶段/关键临床阶段合同金额差异较大，单笔合同金额分别为 2,066.65 万元、2,552.48 万元和 6,392.83 万元。发行人关键临床 III 期合同金额处于迈百瑞披露的同阶段合同金额区间内，不存在异常。

综上，发行人严格执行关联交易定价原则，以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，并严格履行了询比价管理流程与内部决策程序，报告期内向关联方采购的技术服务价格与市场相同或相似服务内容的价格相比不存在较大差异，关联交易价格具有公允性，不存在向关联人输送利益的情形。

（三）报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况

1、报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争

报告期内，发行人控股股东为熠昭（北京）医药科技有限公司，发行人实际控制人为周志文、冯宇霞夫妇，其控制的主要其他企业如下：

序号	公司名称	主要业务
投资管理及持股平台类		
1	北京七溪亦昭投资有限公司及其子公司	投资管理、企业管理
2	药伙伴（北京）投资管理有限公司及其子公司	投资管理、资产管理
3	熠昭（香港）投资有限公司及其子公司	投资管理
4	苏州卓颖威斯投资有限公司及其子公司	投资管理、企业管理
产业类		

序号	公司名称	主要业务
1	昭衍新药（SH.603127）	CRO 业务（药物非临床研究服务、药物临床试验及相关服务）及实验模型的供应
2	昭衍生物（JOINN Biologics Inc.及其子公司）	CDMO 业务
3	熠昭（美国）投资有限公司及其子公司	投资管理、物业运营
4	烟台亦昭生物硅谷有限公司	园区开发及运营
5	北京亦庄国际诊断试剂技术有限公司	生产体外诊断试剂
6	海南择缘科技有限责任公司	软件开发
私募基金及私募基金管理人类		
1	北京宏儒和愉投资管理有限公司及其投资的企业	投资管理、资产管理、股权投资

上述企业中，投资管理及持股平台类、私募基金及私募基金管理人类企业不从事具体的产品生产、销售或提供服务业务，产业类企业主要开展如下业务：（1）昭衍新药从事药物非临床研究服务、药物临床试验及相关服务及实验模型的供应；（2）昭衍生物从事 CDMO 业务；（3）其他主要包括生产体外诊断试剂、园区开发及运营、物业管理、软件开发等。

发行人主营业务为药物的研发、生产及销售，与控股股东、实际控制人控制的其他企业主营业务存在明显区别，报告期内不存在同业竞争的情形，无相关规模占比。

2、关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人就同业竞争、关联交易事项存在如下承诺：

承诺相关事项	承诺方	承诺内容
同业竞争事项	熠昭科技、周志文、冯宇霞	1、本人/本公司持有权益达 51%以上的子公司以及本人实际控制的公司（“附属公司”）目前没有直接或间接地从事任何与舒泰神以及舒泰神的控股子公司实际从事的业务存在竞争的任何业务活动。2、本人/本公司及附属公司在今后的任何时间不会直接或间接地以任何方式（包括但不限于自营、合资或联营）参与或进行与舒泰神以及舒泰神控股子公司实际从事的业务存在直接或间接竞争的任何业务活动。凡本人/本公司及附属公司有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与舒泰神以及舒泰神的控股子公司生产经营构成竞争的业务，本人/本公司及附属公司会将上述商业机会让予舒泰神或者舒泰神的控股子公司。3、如果本人/本公司违反上述声明、保证与承诺，本人/本公司同意给予舒泰神赔偿。4、本声明、承诺与保证将持续有效，直至本人/本公司不再为持有舒泰神的 5%以上股份的股东或舒泰神的实际控制人的地位为止。
关联交易事项	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。

报告期内，上述承诺正常履行，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反其关于同业竞争、关联交易的承诺的情形。

（四）本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定

1、本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因

前次申报与本次募投项目拟新增关联交易金额分项目明细对比如下表所示：

单位：万元

项目名称	前次申报项目拟新增关联交易金额	本次募投项目拟新增关联交易金额
BDB-001	9,323.04	9,350.00
STSP-0601	310.00	-
STSA-1002	-	7,370.00
STSP-0902	-	11,940.00
合计	**9,633.04**	**28,660.00**

注：前次募投项目 STSP-0601 未作为本次发行募投项目，本次发行募投项目 STSA-1002、STSP-0902 不属于前次募投项目。

前次申报与本次募投项目拟新增关联交易金额分类别明细对比如下表所示：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	前次申报项目拟新增关联交易金额	前次申报项目拟新增关联交易金额占比	本次募投项目拟新增关联交易金额	本次募投项目拟新增关联交易金额占比
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	883.04	2.31%	1,800.00	2.04%
非临床研究	药理毒理研究服务	-	-	2,160.00	2.45%
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	8,750.00	22.94%	24,700.00	27.97%
合计	-	**9,633.04**	**25.25%**	**28,660.00**	**32.46%**

本次募投项目拟新增关联交易金额 28,660.00 万元，较前次申报项目增加 19,026.96 万元，主要系新增募投项目 STSA-1002 和 STSP-0902 因药学研究需求拟新增 CDMO 服务关联交易。本次募投项目拟新增关联交易占创新药物项目募集资金总额比例 32.46%，较前次申报项目占比增加 7.21%，主要系随着药物监管体系的日趋完善和临床进度的稳步推进，药物安全性、有效性和质量可控性的要求越来越高，发行人结合审核要求和实际项目进度增加非临床研究和药学研究研发投入需求。

由前述分析可知，本次拟新增关联交易金额占比较前次申报均有所提高，主要系新增募投项目药学研究关联交易需求增加，具体原因分析如下：

（1）前次募投项目 STSP-0601 药学研究工作全部由发行人独立开展

发行人根据STSP-0601研发进度和公司场地空间提前规划并完成了注射用凝血因子X激活剂生产线项目建设，具备独立开展 STSP-0601 药学研究的生产场地、生产设备和人员条件，因此前次募投使用自有资金开展药学研究工作。鉴于其已提交附条件上市的研发进度，本次未纳入募投项目。

（2）本次新增募投项目 STSA-1002 和 STSP-0902 部分药学研究工作拟委托关联方昭衍生物开展

受限于车间面积及产线数量，发行人自身不具备 2,000L/批次单抗药物的生产能力，也不具备神经生长因子融合蛋白生产所需场地和设备条件，无法满足本次新增募投项目单抗药物 STSA-1002 和融合蛋白药物 STSP-0902 的药学研究需求。为顺利推进本次募投项目，发行人计划按照市场化定价原则，委托临床前及早期临床阶段已开展合作的昭衍生物延续性提供本次募投项目药学研究服务，从而导致本次新增关联交易占比提高。药学研究新增关联交易的合理性、必要性具体分析参见本题“（四）/2、本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定”之回复。

2、本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定

（1）本次募投项目实施后新增同业竞争的情形

本次募投项目实施后不会新增同业竞争。

（2）本次募投项目实施后新增关联交易的情形

为聚焦研发管线建设，提高创新药物研发效率，公司一直采用自主研发为主，外包合作为辅的研发模式，符合医药行业专业分工趋势。为顺利推进本次募投项目，公司计划按照市场化定价原则，预计将新增向昭衍新药委托开展非临床研究和临床研究服务，将新增向昭衍生物委托开展药学研究服务，预计合计新增关联交易金额 28,660.00 万元，具体如下：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	关联交易对手方	本次募投项目拟新增关联交易金额	本次募投项目拟新增关联交易金额占比
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	昭衍新药	1,800.00	2.04%
非临床研究	药理毒理研究服务	昭衍新药	2,160.00	2.45%
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	昭衍生物	24,700.00	27.97%
合计	-	-	**28,660.00**	**32.46%**

本次募投项目实施周期 5 年，平均每年新增关联交易金额 5,732 万元。发行人 2022 年度至 2024 年度平均营业总成本为 62,602.96 万元，假设未来年均营业总成本为 62,602.96 万元，则本次募投项目预计未来年均新增关联交易占营业总成本的比重为 9.16%。

报告期内，为保障在研项目的顺利推进，公司存在向昭衍新药采购非临床研究、中心

实验室检测及临床运营服务、向昭衍生物采购药学研究服务的日常关联交易，占各期研发费用比重分别为31.57%、43.04%、30.91%和40.06%，平均为36.40%。本次募投项目新增关联交易系延续了公司一贯的研发模式，与日常关联交易内容一致，新增规模占募投项目（不包含补充流动资金）金额比重为32.46%，与日常关联交易规模占比相近。因此，本次新增关联交易内容系公司根据业务发展需要制定，交易规模及比例不存在异常情形。

（3）新增关联交易的合理性、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采购非临床研究、临床研究和药学研究服务，与报告期内已发生的关联交易系同一类型。新增关联交易的合理性、必要性分析如下：

1）关联方具备的技术优势有利于保障募投项目的顺利推进

本次新增关联交易系基于募投项目研发进度的稳步推进而发生的合理业务需求，新增关联交易内容为开展关键III期临床试验、提交BLA申请并获得上市批准所需的专业技术服务，委托给第三方机构符合医药行业产业链分工细分趋势及行业惯例。公司关联交易的主要对手方为公司实际控制人控制的昭衍新药及昭衍生物，关联方均为各自领域内的领先企业，关联方行业地位和技术实力参见本题回复“（一）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露”之回复。

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

2）业务协同有助于公司提高募投项目研发效率、缩短研发时间

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

本次募投项目与昭衍生物之间新增关联交易类型为药学研究服务。发行人与昭衍生物保持稳定的合作关系，已协助提供本次募投项目的工艺开发研究及样品制备服务，有效支持了募投项目的顺利推进，具体分析如下：

项目名称	药物类型	工艺开发	样品制备
BDB-001	单抗	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方法等开发，并已成功放大至500L和2000L规模	已完成14批次500L规模和3批次2,000L规模样品生产
STSA-1002	单抗	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方法等开发，并已成功放大至500L和2000L规模	已完成5批次500L规模和3批次2,000L规模样品生产
STSP-0902	融合蛋白	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方法等开发，并已成功放大至200L规模	已完成2批次200L规模样品生产

发行人目前自身不具备临床III期所需2,000L/批次单抗药物的生产能力，也不具备重组人神经生长因子融合蛋白生产所需生产场地和设备条件，需要委托第三方CDMO提供后续临床试验及注册上市所需的工艺研究和样品生产服务。昭衍生物基于过往合作已对募投项

目的生产工艺有充分掌握，本次募投项目继续委托昭衍生物开展药学研究工作，可以借助昭衍生物强大的产能规模及技术水平，有效保证生产稳定性，提高研发效率，有利于募投项目的推进，也可以避免切换 CDMO 服务商增加额外成本。

（4）新增关联交易的定价依据及公允性

新增关联交易的定价原则与报告期内日常关联交易保持一致：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价，不存在损害公司和公司股东利益的情形。预计新增关联交易具体明细及定价依据分析如下表所示：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	关联方	本次募投项目拟新增关联交易金额	新增关联交易金额占比	新增关联交易定价依据
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	昭衍新药	1,800.00	6.28%	临床试验方案设计、计划入组患者人数、历史经验、药物特性、实际需求、研发供应商服务成本
非临床研究	药理毒理研究服务	昭衍新药	2,160.00	7.54%	
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	昭衍生物	24,700.00	86.18%	
合计	-	-	**28,660.00**	**100.00%**	-

由上表可知，本次募投项目新增关联交易集中在药学研究，包括工艺开发、样品生产等 CDMO 服务，预计新增关联交易金额 24,700.00 万元，占比 86.18%。药学研究具有较为明显的定制化特点，主要分为临床前、临床和商业化阶段，不同研发阶段合同金额差异较大，具体合同金额以及构成明细也较少在同行业公司公开披露信息中出现，根据检索到的相同研发阶段可比案例分析定价公允性情况如下：

项目名称	适应症	募投项目规划研发阶段	关联交易内容	关联交易金额（万元）	市场公开披露可比案例
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床及上市注册	临床 III 期阶段主要开展工艺开发研究和临床样品生产；上市注册阶段需要提交 BLA 并接受药品审评中心的现场核查	7,550	1、迪哲药业小分子抑制剂 DZD8586 注册临床阶段药学研究（CMC）费用 7,841.25 万元，主要为临床用药生产、工艺放大研究、工艺验证等费用； 2、CDMO 公司迈百瑞披露的截至 2023 年 6 月末正在执行的项目中，临床 III 期阶段/关键临床阶段单笔合同金额分别为 2,066.65 万元、2,552.48 万元和 6,392.83 万元；MBR-075 项目合同金额 10,321.70 万元，包括临床批生产、稳定性研究、工艺表征、工艺验证、BLA 申报等； 3、CDMO 公司澳斯康披露的截至 2022 年末在执行项目中，临床 III 期阶段平均订单金额 5,808.66 万元。
	中重度化脓性汗腺炎				
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征			6,350	
STSP-0902	少弱精子症			5,050	
	神经营养性角膜炎			5,750	

CDMO 服务定制化程度较高，项目报价选择具有个性化差异，即使是相同研发阶段，不同项目药物类型、技术复杂程度、生产规模也存在差异，因此合同金额差异较大。发行人本次募投项目药学研究的预测金额处于市场合理区间，相比同行业公司以及专业 CDMO 公司公开披露的数据不存在异常，定价具有公允性。

未来实际发生关联交易时，公司将严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定开展新增及日常关联交易，及时履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。

董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表独立意见，关联董事回避表决；在公司股东会审议相关关联交易议案时，关联股东将回避表决。

（5）新增关联交易对公司生产经营的独立性影响

本次募投项目新增关联交易内容主要为非临床研究、临床研究及药学研究服务，以自主研发为主辅以部分外包合作研发是公司研发模式，也是医药行业为提高新药研发效率而采取的普遍模式。公司拥有完全独立的研发、采购、生产和销售体系，本次募投项目的实施由公司独立开展，仅计划将部分研发环节委托给具备专业技术优势的关联方，而且 CRO 及 CDMO 市场较为成熟，竞争较为充分，公司对关联方提供的专业技术服务不存在重大依赖。

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

综上，本次募投项目实施后不会新增重大不利影响的同业竞争情形或存在潜在的同业竞争情形及显失公允的关联交易，新增关联交易具有合理性、必要性，交易定价严格遵循公允性原则，不会对公司生产经营独立性造成重大不利影响，不违反公司控股股东和实际控制人已作出的关于规范和减少关联交易的承诺，符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定。

关于本次募投创新药物研发项目实施拟新增关联交易风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/二、募投项目相关风险/（三）募投项目预计新增关联交易的风险”中予以披露。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）取得发行人报告期内关联交易明细，了解关联交易内容、交易金额及占比情况；

（2）通过查找行业研报、上市公司公开信息披露等方式了解药物研发行业竞争情况、主要关联方行业地位、技术实力；获取发行人同关联方及第三方同类业务的交易合同，核查报价内容等主要条款，确认是否具有可比性和公允性；

（3）访谈发行人高级管理人员，了解关联交易定价依据、报告期内关联交易及本次募投项目新增关联交易必要性、合理性以及定价公允性，关联交易履行的相应决策程序及信息披露义务，对生产经营独立性的影响，确认是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定；

（4）走访关联方昭衍新药及昭衍生物，访谈业务相关负责人，了解关联交易内容、定价模式及定价公允性；抽取报告期内发生的主要关联交易，搜集相关合同及采购询比价审批单，对比关联方与非关联方报价；

（5）查阅了发行人控股股东、实际控制人填写的关联方调查表，了解其对外投资情况；通过企查查检索了发行人控股股东及实际控制人的对外投资情况及对外投资企业的经营范围，核查发行人控股股东、实际控制人对外投资企业是否与发行人存在同业竞争；

（6）查阅了发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况公告，了解发行人承诺履行情况；获取并查阅关联交易相关内控制度，了解关联交易决策程序及关联方回避措施；获取三会文件以及独立董事年度述职报告，核查报告期内关联交易决策履行情况。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人关联交易主要系开展研发活动而接受的非临床研究、临床研究和药学研究服务，是公司推进在研项目的正常业务需要，符合医药行业专业化分工趋势，且合作领域均是关联方具备技术竞争力的领域，可以充分发挥公司与关联人的业务协同效应，提高公司研发效率，保障公司研发工作质量，具有充分的合理性、必要性，已规范履行相应决策程序及信息披露义务；关联交易定价公允，不存在向关联人输送利益的情形；

（2）报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争；报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反其关于同业竞争、关联交易的承诺的情形；

（3）本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目系发行人结合药物安全性、有效性和质量可控性审核要求和实际项目进度增加非临床研究和药学研究研发投入需求所致；

（4）本次募投项目实施后不会新增重大不利影响的同业竞争情形或存在显失公允的关联交易，符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定。

六、若本次发行募集资金不及预期，创新药物研发项目的资金来源，发行人是否具备相应的资金筹措能力，自筹资金对发行人资产负债结构的影响，是否存在偿债风险，项目实施是否存在重大不确定性

（一）如本次发行人募集资金不及预期对发行人的不利影响

创新药研发具有显著的资金门槛，需要大量的资金投入，本次发行是公司重要的资金筹措工作。本次募投项目创新药研发项目涉及管线临床进度相对领先，临床数据表现良好，拥有差异化竞争优势，如本次发行顺利实施，将有助于加快相关管线的研发和商业化进程，率先进入市场占据市场份额，是公司扭转经营业绩的重要举措。

若本次发行募集资金不及预期，虽然发行人可以通过其他方式募集资金，保障创新药物研发项目的资金来源和项目推进，但相较本次发行募集资金，自筹资金需要更多的时间成本，可能导致发行人无法按计划加快推进在研管线的研发工作，错失目前发行人在研管线相较竞争对手的领先优势及市场先发机遇，导致市场机会流失。同时，倘若本次发行最终失败，则创新药物研发项目资金将全部通过自筹资金解决，公司资产负债率将大幅提升，发行人将面临一定的偿债风险。

因此，本次发行能为发行人研发管线提供重大的资金支持，保障研发项目顺利推进，同时也能够帮助发行人保持健康的资产负债结构，对发行人意义重大。

（二）若本次发行募集资金不及预期，创新药物研发项目的资金来源，发行人是否具备相应的资金筹措能力

1、若本次发行募集资金不及预期，创新药物研发项目的资金来源



本次发行拟投入募集资金 88,300.00 万元用于创新药物研发项目，项目实施后将推进公司创新药进入临床关键阶段，加强在补体系统和神经修复领域的优势地位，进一步提高公司的核心竞争力，具备重要的战略意义。因此，如本次发行募集资金不及预期，公司仍将继续推进募投项目的实施，剩余资金缺口将通过公司自筹资金解决。

2、公司具备相应的资金筹措能力

本次创新药研发项目预计实施周期为 5 年，募集资金并非一次性投入，而将根据研发项目推进逐步投入，所以不会发生短期内出现巨额资金缺口的情形。若本次发行募集资金不及预期，公司将综合通过自身经营积累、银行借款和项目融资等方式筹措资金以应对资金缺口，从而保障创新药物研发项目稳步推进，具体解决方式如下：

（1）公司自身经营积累

1）现有产品能够为公司研发活动提供一定资金支持

报告期内，公司实现营业收入 54,898.86 万元、36,417.54 万元、32,481.60 万元和 18,053.84 万元，实现毛利额 44,754.38 万元、29,946.75 万元、26,254.43 万元和 14,157.14 万元。虽然近年来受行业政策变动等因素影响，公司营业收入出现下滑，但公司仍保持了一定的收入规模，能够为研发活动提供一定资金支持。

分产品来看，2022 年至 2025 年 1-9 月，公司主要产品苏肽生收入分别为 17,402.20 万元、16,186.24 万元、13,386.50 万元和 11,361.92 万元。随着鼠神经生长因子产品于 2023 年 1 月调出重点监控目录，并度过 1 年的持续监控期，苏肽生销售复苏回升。2023 年至 2025 年 1-9 月，苏肽生销量分别为 99.89 万瓶、116.73 万瓶和 99.44 万瓶，其中 2025 年 1-9 月苏肽生销量同比增长 10.91%，销售情况整体呈向好趋势，未来收入有望持续回升。

公司另一款产品舒泰清同时具有清肠和便秘两个适应症，该产品虽受未被纳入国家集采影响，收入出现下滑，但集采影响的主要是院内肠道准备市场，公司未来将加大布局舒泰清便秘适应症的零售市场。同时，公司基于舒泰清产品研发经验和对清肠、便秘领域市场环境的理解，进一步拓展舒泰清系列产品体系，分别在儿童便秘、成人便秘和清肠市场提前布局了舒斯通、舒亦清、舒常轻等药物并取得了生产销售资质，加强在清肠、便秘方向市场的覆盖，其中舒斯通已被纳入国家医保目录，2025 年 1-9 月该产品实现收入 1,429.81 万元，同比增长 173.42%，增长迅速。随着上述新品的市场拓展，预计会一定程度上降低舒泰清销售收入下滑的影响，为公司带来一定收入。

综上所述，公司现有产品苏肽生和舒泰清系列产品未来仍将保持一定的收入规模，能够为研发活动提供资金支持。

2）注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症已提交附条件上市申请，预计能为公司带来新的收入和资金来源

公司注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物血友病适应症的临床 Ib/II 期和 IIb 期研究结果均表明其出血按需治疗的疗效显著，且安全性良好。其中，IIb 期研究结果显示注射用 STSP-0601 的 12h 有效止血率为 81.94%，且止血起效快，在实现有效止血的出血访视中，77.12%的出血访视给药 1 至 2 次即可有效止血。凭借着明显的临床优势，注射用 STSP-0601 治疗伴抑制物血友病适应症已被 CDE 纳入突破性治疗品种。

根据财通证券研究所测算，2024 年全球伴抑制物血友病市场规模为 277 亿元，其中国内伴抑制物血友病市场规模约 16 亿元，具备一定的市场规模。目前用于伴抑制物的血友病

患者出血按需治疗的临床推荐药物主要为活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子VIIa（rhVIIa）。我国尚无 aPCC 制剂供应，一般使用国产凝血酶原复合物 PCC 止血，但 PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；重组人凝血因子 VIIa 国内仅有诺和诺德的进口产品诺其和正大天晴的安启新获批，因此国内伴抑制物血友病市场竞争格局整体较为友好。

2025 年 6 月，公司注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症附条件上市申请获得国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评名单，其满足最快一百三十日药品上市许可申请审评时限的政策支持条件，目前审评工作在正常推进中，预计能够于 2026 年获批上市。

若注射用 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症最终成功获批上市，将为血友病患者提供安全、有效且经济可接受的治疗药物，有望在伴抑制物血友病市场中占据一定市场份额，从而为公司收入带来新的收入来源，同时也为其余创新药物研发项目提供资金来源。

（2）银行借款

截至 2025 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 31.98%，保持着良好的资产负债率水平和负债结构，公司已取得授信总额 5,000 万元并全部使用，银行借款规模整体较小，因此公司未来可以通过增加银行借款的方式筹措资金，保障创新药物研发项目稳步推进。截至本问询回复出具日，公司拟向上海浦东发展银行股份有限公司北京分行在内的多家银行申请贷款合计不超过 20,000 万元，预计相关审批手续的办理不存在实质性障碍，资金到位后，将为公司现有研发项目推进提供支持。

长期以来，公司信贷记录良好，拥有较好的市场声誉，与多家银行建立了长期的合作关系，因此若本次发行募集资金不及预期，公司可通过进一步增加银行借款的方式筹集资金。

（3）其他项目融资方式

公司拥有成功的研发管线项目融资经验，公司的注射用 STSP-0601（适应症：用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病）管线项目凭借显著的临床优势，通过设立项目型子公司增资扩股引入外部投资者，取得增资及股权转让款项合计 2 亿元，用于满足项目研发的资金需求。未来，公司可以借鉴子公司贝捷泰的融资模式，通过其他创新药物项目引入外部投资者的方式筹集部分资金，以保障管线研发进度。

此外，国产创新药出海已成为发展趋势，受益于创新药政策支持、技术突破等一系列利好因素，全球制药巨头对中国创新药物研发成果认可度不断加深，创新药海外 BD 交易日益活跃。公司已提前布局海外市场，注射用 STSP-0601（适应症：用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病）已获得了 FDA 授予的孤儿药资格认定。未来，公司有望通过自主研发的创新药注射用 STSP-0601 等管线海外权益授权，寻找合适的合作伙伴，共同布局广阔的海外医药市场，实现创新药物研发的价值更大化，为公司创造新的收入和资金来源。

综上，创新药研发项目资金根据研发项目推进逐步投入，短期内不会出现巨额资金缺口的情形。公司现有产品未来仍将保持一定的收入规模、研发管线 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症预计 2026 年获批上市，均能为研发带来资金支持。同时公司具备项目融资的成功经验，也能够通过增加银行借款筹措研发所需资金。因此，公司能够通过自筹资金方式解决资金缺口，公司具备相应的资金筹措能力。

综上所述，创新药物研发项目具备重要的战略意义，如本次发行募集资金不及预期，公司仍将继续推进实施，剩余资金缺口将通过公司自筹资金解决，方式包括自身经营积累、

银行借款和项目融资等，公司具备相应的资金筹措能力。

（三）自筹资金对发行人资产负债结构的影响，是否存在偿债风险

1、自筹资金对发行人资产负债结构的影响

如上文所述，若本次发行募集资金不及预期，剩余资金缺口将通过公司自筹资金解决，方式包括自身经营积累、银行借款和项目融资等。除银行借款外，通过自身经营积累和项目融资的筹资方式，预计不会对资产负债结构产生显著影响。

因此，假设极端情况下，若本次发行失败且公司无法通过自身经营积累和项目融资等其他方式筹集资金，则创新药物研发项目拟投入资金 88,300.00 万元全部通过银行借款方式筹集，以公司截至 2025 年 9 月 30 日的资产负债情况为基础进行测算，对公司资产负债结构影响如下：

单位：万元

项目	借款后	借款前
总资产	214,692.52	126,392.52
总负债	128,722.44	40,422.44
资产负债率	**59.96%**	**31.98%**

如公司采用银行借款方式筹集部分资金，则公司的资产负债率将会有所提升。在极端情况下，如创新药物研发项目拟投入资金全部由银行借款筹集，则公司的资产负债率将有明显上升，由 31.98%提升至 59.96%。

2、公司不存在重大的偿债风险

如公司采用银行借款方式筹集部分资金，资产负债率将会有所提升，公司会面临一定的偿债压力，但整体而言，公司不存在重大的偿债风险，原因如下：

1）创新药物研发支出系随进展陆续投入，不会发生因短期内新增大额债务而偿还困难的情况

本次创新药研发项目预计实施周期为 5 年，募集资金并非一次性投入，而将根据研发项目推进逐步投入，所以不会发生短期内出现巨额资金缺口而导致新增大额债务而偿还困难的情形。公司能够根据创新药研发项目预计投入的时间规划，提前合理估计预计债务规模及相应还款的资金来源，合理安排公司资金使用计划，避免出现偿债风险。

2）公司经营活动正常开展并具备其他方式筹措资金的能力，能够为按时偿还债务提供一定保障

公司经营活动正常开展，现有产品未来仍将保持一定的收入规模，研发管线 STSP-0601 伴抑制物血友病适应症预计 2026 年获批上市，均能为公司带来一定的资金流入。同时公司具备项目融资的成功经验和能力，也能够通过项目融资等方式获取偿债资金。具体分析详见本题回复之“（二）/2、公司具备相应的资金筹措能力”。

公司经营活动正常开展并具备其他方式筹措资金的能力，能够为按时偿还债务提供一定保障。一方面，通过自身经营积累和项目融资筹集资金弥补部分资金缺口，能够减少借款债务规模，缓解偿债压力；另一方面，公司如先通过增加借款债务方式满足资金需求，通过

自身经营积累和项目融资所筹集资金也能作为还款来源的保障之一。

3）公司采取其他有效措施应对偿债风险

①公司会结合日常经营情况和创新药物研发项目资金投入安排等，合理规划公司银行借款，尽量分散借款到期日，避免出现集中偿还银行借款的情形；

②公司将继续通过降本增效的经营策略，将精益管理和降本增效的理念贯穿到公司的研发、生产和销售全过程，以进一步提升公司经济效益，加强还款来源的保障；

③公司信贷记录良好，拥有较好的市场声誉，与多家银行建立了长期、稳定的合作关系。公司将加强与银行的沟通与交流，可通过借新还旧、续贷等方式实现部分还款安排；

综上所述，如公司采用银行借款方式筹集部分资金，资产负债率将会有所提升，公司会面临一定的偿债压力。但由于创新药物研发支出系随进展陆续投入，因而公司不会发生因短期内新增大额债务而偿还困难的情况，且公司经营活动正常开展并具备其他方式筹措资金的能力，能够为按时偿还债务提供一定保障，并采取了其他有效措施应对偿债风险。整体而言，公司不存在重大的偿债风险。

（四）项目实施不存在重大不确定性

创新药研发项目的制定是公司综合考虑业务发展目标、市场环境、研发项目进度和实际经营情况等因素后制定，具备充分的必要性和可行性。公司已具备实施创新药研发项目的技术储备、人员储备和研发经验，不存在重大的研发风险或研发成果产业化风险，具体分析详见本问询回复“问题 2/二/（三）各项目是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性”。

若发生本次发行募集资金不及预期的情形，可能会影响原有资金使用安排，进而可能导致部分管线临床进度不及预期，从而延缓其商业化进程，但公司具备自筹资金的能力，能够应对因募集资金不及预期而产生的资金缺口，创新药研发项目不会因资金问题而终止。同时，创新药研发项目对公司而言战略意义重大，公司亦会在日常经营活动中调配资金优先保障相关管线的研发投入。

综上，公司审慎决策制定创新药研发项目，拥有实施项目的技术储备、人员储备和研发经验，且项目实施具备资金保障，因此项目实施不存在重大不确定性。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人高级管理人员，了解募投项目创新药物研发项目的前景、投资进度安排；了解若本次发行募集资金不及预期，项目的资金来源、是否具备筹措相关资金的能力、应对偿债风险的措施；了解制定项目的背景、原因、为实施项目所做的准备等；

（2）取得发行人报告期内的收入明细表，了解发行人报告期内主要产品的销售情况；取得了发行人的借款台账，了解发行人的授信和借款情况；

（3）查阅了本次发行的预案、可行性分析报告，了解本次发行的可行性和必要性；查

阅了有关 STSP-0601 项目申请上市、引入投资者的相关公告，了解相关事项进展情况；查阅了行业研究资料，了解公司产品的市场竞争情况和所处行业发展情况；

（4）分析复核了发行人关于募集资金不及预期的情况下，资产负债结构变动的测算结果。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）本次发行能为发行人研发管线提供重大的资金支持，保障研发项目顺利推进，同时也能够帮助发行人保持健康的资产负债结构，对发行人意义重大；

（2）创新药物研发项目具备重要的战略意义，如本次发行募集资金不及预期，公司仍将继续推进实施，剩余资金缺口将通过公司自筹资金解决，方式包括自身经营积累、银行借款和项目融资等，公司具备相应的资金筹措能力；

（3）如公司采用银行借款方式筹集部分资金，资产负债率将会有所提升，公司会面临一定的偿债压力。但由于创新药物研发支出系随进展陆续投入，因而公司不会发生因短期内新增大额债务而偿还困难的情况，且公司经营活动正常开展并具备其他方式筹措资金的能力，能够为按时偿还债务提供一定保障，并采取了其他有效措施应对偿债风险。整体而言，公司不存在重大的偿债风险；

（4）公司审慎决策制定创新药研发项目，拥有实施项目的技术储备、人员储备和研发经验，且项目实施具备资金保障，因此项目实施不存在重大不确定性。

七、发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因，发行人关于再融资项目的规划决策是否谨慎，结合本次募投项目与发行人历史申报再融资募投项目的区别与联系等，说明相关不利因素是否持续，本次再融资实施是否存在重大不确定性。

（一）发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因，发行人关于再融资项目的规划决策是否谨慎

1、发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因

（1）2020 年度向特定对象发行股票

发行人于 2021 年 2 月 26 日收到中国证券监督管理委员会出具的《关于同意舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2021]524 号），同意公司向特定对象发行股票的注册申请，批复自同意注册之日（2021 年 2 月 18 日）起 12 个月内有效。

发行人原规划的投资总额达到 10.91 亿元的募投项目“舒泰神医药产业园（I 期）建设项目”，拟使用募集资金投入 75,709.02 万元，占该次拟募集资金总额的 70.06%，系 2020 年向特定对象发行的主要募投项目。“舒泰神医药产业园（I 期）建设项目”拟建设 6 类生产线，拟生产共计二十五种品种及剂型药物，包括复方聚乙二醇电解质散（IV）、复方聚乙二醇电解质散（儿童型）、降血糖复方药物、降血脂药物等多种化学药品以及苏肽生等四种生物制品。在化学药品中，多个品种为仿制药。

发行人取得批复后，会同中介机构积极推进发行工作。但在发行期间，由于受仿制药一致性评价加速、集采落地速度加快等政策影响，仿制药领域的盈利空间下降。同时，发行人主导品种苏肽生受重点监控、调出医保目录等行业政策的影响，面临较大的销售压力，继续扩大产能的必要性不足。发行人实施大规模的固定资产类投资在短期内难以实现收益，可能进一步加大业绩压力。基于主要募投项目出现的以上情况，发行人未能就发行事宜与投资者达成共识，未能在批复文件有效期内完成发行股票事宜，批复到期自动失效。

（2）2022 年度以简易程序向特定对象发行股票

2022 年 9 月 9 日，发行人公告了《2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案》及相关文件；2022 年 12 月 7 日，发行人终止了 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项并公告。

发行人终止此次以简易程序向特定对象发行股票的原因如下：

1）发行人与 InflaRx 就部分在研药物，如 BDB-001（COVID-19 适应症）、STSA-1002 等，进行研发合作及商业谈判。在谈判过程中，InflaRx 对 STSA-1002 后续的研发方向设计了不竞争条款，原募投项目“STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药”受不竞争条款的限制，已无法在原规划的 COVID-19 适应症方向进行后续推进，需对募投项目进行调整，以规避不竞争条款。

2）公司内部架构调整导致部分募投项目需进行调整。发行人拟将研发子公司三诺佳邑对外独立开展融资。三诺佳邑主要以基因治疗和细胞治疗平台为技术基础，研发品种聚焦于乙肝及其他感染性疾病管线。前次以简易程序向特定对象发行所规划的募投项目 STSG-0002（乙肝适应症方向）拟全部调整至研发子公司三诺佳邑，后续由三诺佳邑独立进行研发，用作其未来融资的主要研发项目。因此，“STSG-0002（乙肝适应症方向）”不再适合作为募投项目。

3）2022 年度向特定对象发行股票

发行人 2022 年度向特定对象发行股票于 2023 年 3 月 6 日取得深交所受理，并于 2023 年 8 月 9 日通过深交所审核中心审核。由于在审核推进过程中，医药企业市场融资环境发生较大变化，多家医药企业均选择撤回二级市场融资。发行人基于对资本市场环境的审慎评估和对投资者负责的态度，决策调整融资节奏，终止 2022 年度向特定对象发行股票，并于 2024 年 1 月 12 日主动终止申报并撤回申请文件。

2、发行人关于再融资项目的规划决策是否谨慎

（1）历次再融资项目

发行人制定历次再融资项目，均系基于彼时自身业务情况和发展战略作出的决策，具体如下：

1）2020 年度向特定对象发行股票

发行人 2020 年度向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 108,059.02 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

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

“舒泰神医药产业园（I 期）建设项目”拟投入募集资金 75,709.02 万元，占拟募集资金总额的 70.06%，系该次发行的主要募投项目，彼时发行人制定该项目的原因如下：

①该项目拟生产的多款化学仿制药，包括降血糖的复方药物、糖尿病神经病变治疗药物、阿尔茨海默型痴呆治疗药物、升高青光眼眼压的治疗药物和糖皮质激素类药物等，产品市场需求巨大。发行人于 2017 年开始投入相关产品的研发，彼时部分产品已在进行中试或报批阶段，发行人预计相关产品投产上市后有望实现良好效益，为发行人未来产品多元化及长远发展打下坚实基础；

②该项目同时将新增已有产品苏肽生和舒泰清的产能。从 2014 年起至 2019 年，两者历史平均产能利用率为 113.33%和 416.63%，长期处于较高水平，彼时发行人希望通过实施该项目满足苏肽生和舒泰清存量以及增量的生产需求，并提升自动化生产水平。

发行人自设立以来持续进行创新生物药物产品的研发，因此除“舒泰神医药产业园（I 期）建设项目”外，该次发行还拟募集 32,350.00 万元用于“创新药物研发项目”，以进一步推进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，为实现中长期战略发展目标奠定坚实基础。

综上所述，2020 年度向特定对象发行股票募投项目制定考虑了彼时自身业务情况和发展战略，具有必要性和合理性。虽然后续舒泰神医药产业园（I 期）建设项目” 因受医药行业政策变动及发行失败影响而终止，具体情况详见本题回复之 “（一）/1、发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因”，但发行人还是使用自有资金投入了“创新药物研发项目”，其中的部分项目如 BDB-001（适应症：化脓性汗腺炎）、BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSP-0601（适应症：用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病）已从当时临床 I 期的研究阶段推进至目前临床 II 期结束或处于临床 III 期阶段，研发持续推进。

2）2022 年度以简易程序向特定对象发行股票、2022 年度向特定对象发行股票

发行人 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票和 2022 年度向特定对象发行股票拟募资资金均全部投向“创新药物研发项目”，主要原因系发行人拥有一批具备差异化竞争优势的研发管线，募投项目的顺利实施，将有助于加快发行人创新药物的研发进程，拓展在研药物的临床试验广度和深度，为实现更多可商业化的产品奠定基础，符合发行人的发展战略。

两次再融资创新药物研发募投项目的具体情况如下：

2022 年度以简易程序向特定对象发行股票		2022 年度向特定对象发行股票		目前所处阶段
项目	预案时所处阶段	项目	预案时所处阶段	
BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎）	临床 I/II 期	BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎）	临床 I/II 期	已取得 II 期临床研究总结报告，拟进入临床 III 期

2022年度以简易程序向特定对象发行股票		2022年度向特定对象发行股票		目前所处阶段
BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎）	临床 I/II 期	BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎）	临床 I/II 期	临床 III 期；已被纳入突破性治疗品种
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）	临床 Ib/II 期	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）	临床 Ib/II 期	已被纳入突破性治疗品种；附条件上市申请已受理；已启动确证性临床研究
注射用 STSP-0601（不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	提交新药临床申请（IND）	注射用 STSP-0601（不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	已取得临床批件，尚未启动临床试验	已取得 II 期临床研究总结报告
STSG-0002 注射液（慢性乙型肝炎）	临床 I 期	因发行人为避免与 InflaRx 之间的不竞争条款及内部架构调整，相关管线未作为 2022 年度向特定对象发行股票募投项目，具体原因见本小题回复之“（一）/1、发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因”；发行人后续使用自有资金继续投入项目研发		发行人使用自有资金推进相关管线研发，均完成了临床 I 期研究。2023 年末和 2024 年初，发行人审慎评估药品市场环境、临床试验初步结果、自身经营情况等因素后，决定优化研发资源配置，进一步聚焦优势研发管线，终止了相应研发项目
STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药（重型、危重 COVID-19）	临床 I 期			

两次再融资终止后，发行人使用自有资金继续投入相关管线的研发工作，BDB-001 项目和 STSP-0601 项目均取得了明显的研发进展，特别是注射用 STSP-0601（伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）的附条件上市申请已受理，预计有望于 2026 年上市，实现商业化。

STSG-0002 项目适应症为慢性乙型肝炎，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目适应症为重型、危重 COVID-19 且后续可择机拓展适应症到呼吸窘迫综合征，上述管线市场前景广阔，如研发成功，将能够为发行人带来一定的收入，有效改善发行人经营情况，增强公司核心竞争力。由于创新药研发受多方面因素综合影响，具有不确定性，虽然发行人后续因受市场环境变化、自身经营情况等因素影响而终止上述管线研发，但相关因素系无法在前次再融资预案时精准预计，因此制定上述管线研发作为募投项目符合发行人研发计划和长远利益，在当时具有合理性和谨慎性。

综上所述，发行人 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票和 2022 年度向特定对象发行股票募投项目制定是谨慎的。

（2）本次发行募投项目

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 125,300.00 万元，拟用于“创新药物研发项目”和“补充流动资金”。本次发行募投项目是发行人综合考虑业务发展目标、市场环境、研

发项目进度和实际经营情况等因素后审慎制定，具备充分的必要性和可行性，决策谨慎。“创新药物研发项目”实施后，将推动发行人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，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。同时，“补充流动资金”能够缓解发行人正常经营所需的流动资金压力，为发行人战略发展路径的实施提供营运资金保障，从而有利于提高发行人的市场地位以及行业竞争力。

此外，发行人已充分具备实施创新药研发项目的技术储备、人员储备和研发经验，具体分析详见本问询回复之“问题 2/二/（二）/4、研发核心团队稳定性”。

综上所述，发行人历次再融资募投项目均系基于彼时自身业务情况和发展战略作出的决策，具有谨慎性及合理性。

（二）结合本次募投项目与发行人历史申报再融资募投项目的区别与联系等，说明相关不利因素是否持续，本次再融资实施是否存在重大不确定性

1、本次募投项目与发行人历史申报再融资募投项目的区别与联系

（1）2020 年向特定对象发行股票

序号	前次募投项目		本次募投项目		区别与联系
	项目名称	项目主要内容	项目名称	项目主要内容	
1	舒泰神医药产业园（I 期）建设项目	拟使用募集资金 75,709.02 万元，用于舒泰神医药产业园（I 期）建设项目，计划建设 6 种类型生产线，对应 12 类产品。	-	-	本次发行未规划此募投项目
2	创新药物研发项目	拟使用募集资金 32,350 万元，用于 STSG-0002、BDB-001 、STSP-0601、苏肽生、治疗艾滋病的细胞治疗药物等项目	创新药物研发项目	拟使用募集资金 88,300 万元，用于 BDB-001 、STSA-1002 、STSA-0902 项目	1、前次再融资部分募投项目未列入本次发行募投项目，如 STSG-0002、STSP-0601、苏肽生、治疗艾滋病的细胞治疗药物等，仅有 BDB-001 项目仍为本次发行募投项目； 2、对于 BDB-001 项目，公司结合近年的研发进展及实施情况，对后续研发方案和投入规模进行了重新的规划，本次发行 BDB-001 项目拟投入 32,850 万元，覆盖化脓性汗腺炎和 ANCA 相关性血管炎两个适应症临床 III 期试验和上市前所需非临床研究和药学研究的全部支出。
3	-	-	补充流动资金项目	拟使用募集资金 37,000 万元用于补充流动资金	本次发行新增募投项目

（2）2022 年度以简易程序向特定对象发行股票

序号	前次募投项目		本次募投项目		区别与联系
	项目名称	项目主要内容	项目名称	项目主要内容	
1	创新药物研发项目	拟使用募集资金30,000万元，用于、BDB-001、STSP-0601、STSG-1002、STSA-1002和STSA-1005联合用药项目	创新药物研发项目	拟使用募集资金88,300万元，用于BDB-001、STSA-1002、STSA-0902项目	1、前次再融资部分募投项目未列入本次发行募投项目，如STSP-0601、STSG-1002、STSA-1002和STSA-1005联合用药，仅有BDB-001项目仍为本次发行募投项目； 2、前次再融资BDB-001项目拟投入募集资金14,075万元，本次发行BDB-001项目拟投入32,850万元，差异主要来自（1）本次募集资金投入覆盖临床III期全部投入，覆盖期间更长；（2）发行人根据与CDE沟通情况和近年的研发进展及实施情况，对后续研发方案和投入规模进行了合理调整。
2	-	-	补充流动资金项目	拟使用募集资金37,000万元用于补充流动资金	本次发行新增募投项目

（3）2022年度向特定对象发行股票

2022年度向特定对象发行股票募投项目与本次募投项目的区别与联系详见本问询回复“问题2/三/（二）结合各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理”。

2、说明相关不利因素是否持续，本次再融资实施是否存在重大不确定性

“舒泰神医药产业园（I期）建设项目”系2020年向特定对象发行的主要募投项目，由于该项目市场认可度相对较低，致使该次再融资未能成功发行。本次募集资金拟用于创新药物研发项目和补充流动资金，募投项目符合公司业务方向与发展战略，且创新药物研发项目的研发进展情况良好。

2022年度以简易程序向特定对象发行股票涉及的募投项目中，STSG-0002项目、STSA-1002和STSA-1005联合用药项目已终止研发，与本次发行募投项目无关。因此，该次再融资终止原因不会对本次发行造成影响。

创新药行业是《产业结构调整指导目录》明确的鼓励类行业，亦是国家战略性新兴产业之一，为鼓励创新药发展，近期国家出台了一系列自上而下的顶层设计与系统性支持政策，覆盖研发、审批、准入、支付及临床应用全链条，为医药企业创新药开发创造了良好的发展环境。在此背景下，资本市场亦对创新药行业发展提供了支持，创新药企业公司市场融资活跃，通过多种途径募集资金用于研发和生产经营，医药企业市场融资环境持续改善。

发行人本次发行募投项目是综合考虑业务发展目标、市场环境、研发项目进度和实际经营情况等因素后审慎制定，具备充分的必要性和可行性，发行人亦已充分具备实施募投项

目的技术储备、人员储备和研发经验。同时，发行人始终坚持以合规为前提开展经营，报告期内不存在经营活动不合规的情形，符合本次发行的发行条件，不存在持续影响本次发行的不利因素。

综上所述，发行人历次再融资相关终止因素对本次发行无影响，本次再融资实施不存在重大不确定性。关于本次向特定对象发行股票的发行风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/三、本次发行的相关风险/（二）发行风险”中进行披露。

（三）核查程序及核查意见

1、核查程序

申报会计师主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人高级管理人员，了解历次再融资终止的原因；了解历次再融资募投项目制定的依据、可行性和必要性；

（2）查阅了发行人历次再融资的公开披露资料，包括预案、募集说明书、问询回复等，了解历次再融资的背景、募投项目的具体信息及制定的合理性和必要性等信息；

（3）查阅了发行人有关研发项目信息的相关公告，了解发行人在研项目的进度、终止原因等；查阅了近年来有关创新药行业相关的法规和支持性政策。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人历次再融资募投项目均系基于彼时自身业务情况和发展战略作出的决策，具有谨慎性及合理性；

（2）发行人历次再融资相关终止因素对本次发行无影响，本次再融资实施不存在重大不确定性。

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）　　中国注册会计师：阚忠生

中国·南京

2025 年 12 月 1 日　　中国注册会计师：聂焕

编 号 320100000202503130043

统一社会信用代码

91320000831585821 (1/1)

营业执照

(副 本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称 天衡会计师事务所（特殊普通合伙）

类 型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 郭澳

经营范围 许可项目：注册会计师业务（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，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：企业管理咨询；财政资金项目预算绩效评价服务；财务咨询；税务服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）（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）

出 资 额 1500万元整

成立日期 2013年11月04日

主要经营场所 南京市建邺区江东中路106号1907室

登记机关

2025年 03月 13日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

证书序号：0012336

会计师事务所

执业证书

名　　称：天衡会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：

主任会计师：郭澳

经营场所：南京市建邺区江东中路106号万达广场商务楼B座19-20楼

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：32000010

批准执业文号：苏财会[2013]39号

批准执业日期：2013年09月28日

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：江苏省财政厅

二〇二三年三月　日

中华人民共和国财政部制

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

中国注册会计师协会

姓名 Full name

性别 Sex

出生日期 Date of birth 1987-05-19

工作单位 Working unit 天衡会计师事务所(特殊普通合伙)北京分所

身份证号码 Identity card No. 210724198705193012



证书编号：
No. of Certificate 320000100148

批准注册协会：
Authorized Institute of CPA 北京注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 二〇一二 年 十 月 十 日
/y /m /d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
r after

日
/d

9

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

天衡有限北京分所 事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2013年 12月 24日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

天衡(特普)北京分所 事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2013年 12月 24日
/y /m /d

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

天衡 事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2020年 11月 16日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

天衡-河北分所 事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2021年 3月 3日
/y /m /d

11

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

中国注册会计师

姓　　名 聂焕
Full name

性　　别 女
Sex

出生日期 1989-12-20
Date of birth

工作单位 天衡会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所
Working unit

身份证号码 412721198912201468
Identity card No.



天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
320105113074?

证书编号：
No. of Certificate 320000104828

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 北京注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2016 年/y 07 月/m 22 日/d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

CPA任职资格检查合格
BEIJING INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
BICPA
17CPA002680
北京注册会计师协会
2017

年/y 月/m 日/d