

证券代码：920047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2026-102



北京诺思兰德生物技术股份有限公司

（北京市朝阳区望京东园四区 13 号浦项中心 B 座 18 层）

2026 年度向特定对象发行股票 募集说明书（草案） （修订稿）

二〇二六年九月

声明

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、董事会审计委员会成员、高级管理人员承诺募集说明书（草案）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证募集说明书（草案）中财务会计资料真实、准确、完整。

对本公司发行证券申请予以注册，不表明中国证监会和北京证券交易所对该证券的投资价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

目 录

第一节	重要提示	3
第二节	释义	6
第三节	上市公司基本情况	9
第四节	本次证券发行概要	35
第五节	主要财务数据	58
第六节	募集资金用于购买资产的情况	62
第七节	董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	63
第八节	备查文件	69

第一节 重要提示

本部分所述词语或简称与本募集说明书（草案）“释义”所述词语或简称具有相同含义。

一、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第七届董事会第三次会议、**2026 年第二次临时股东会及第七届董事会第六次会议**审议通过，尚需经北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册的决定。

二、本次发行的发行对象的范围为符合中国证监会和北京证券交易所规定的合格投资者，即证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及其他符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次向特定对象发行股票的所有发行对象均以人民币现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

最终发行对象由股东会授权董事会在通过北京证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、北京证券交易所相关规定，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

三、公司本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日，本次发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十（定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量）。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将进行相应调整。

本次发行的最终发行价格将由股东会授权董事会在通过北京证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会和北京证券交易所相关规定，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，但不低于前述发行底价。

四、本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 30,000.00 万元，扣除发行费用后，

拟投入以下项目：

单位：万元

项目	项目投资总额	本次拟投入募集资金金额	实施主体
创新药物研发项目	19,343.86	17,000.00	发行人
生物工程新药产业化项目（续建）	6,337.17	6,000.00	诺思兰德生物制药
补充流动资金	2,000.00	2,000.00	发行人
偿还银行贷款	5,000.00	5,000.00	发行人
总计	32,681.03	30,000.00	——

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。如本次向特定对象发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在上述募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

五、本次向特定对象发行股票的发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 2,500.00 万股（含本数），若按照截至本募集说明书（草案）签署日公司已发行股份总数测算，占比 9.12%，最终发行数量未超过发行前公司总股本的 30.00%，在前述范围内，最终发行数量将在本次发行经过北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

六、本次发行完成后，公司股权分布符合北京证券交易所的上市要求，不会导致不符合股票上市条件的情形发生，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化。

七、本次发行的发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得本次发行的股份因公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期结束后的股份转让将按届时有效的法律法规和中国证监会、北京证券交易所的相关规定执行。

相关法律法规和规范性文件对发行对象所认购股票的限售期及限售期届满后转让股

票另有规定的，从其规定。

八、本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

九、董事会特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书（草案）“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”有关内容，注意投资风险。

第二节 释义

本募集说明书（草案）中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
发行人、公司、本公司、诺思兰德	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司
本募集说明书（草案）	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司 2026 年度向特定对象发行股票募集说明书（草案）
本次发行、本次向特定对象发行、本次向特定对象发行股票	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司 2026 年度向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票的行为
前次向特定对象发行	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司 2023 年度向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票的行为
诺思兰德生物制药	指	北京诺思兰德生物制药有限公司，系发行人全资子公司
汇恩兰德	指	北京汇恩兰德制药股份有限公司，系发行人控股子公司
欧康维视	指	欧康维视生物（1477.HK）及其控制的企业
人福医药	指	人福医药集团股份公司，本文中指代中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所/武汉光谷人福生物医药有限公司/人福医药集团股份公司
实际控制人	指	许松山、许日山，两人系兄弟关系、一致行动人
国家药监局、NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药品管理局
股东会	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司股东会
董事会	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司监事会（已取消）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
报告期	指	2024 年度、2025 年度、2026 年 1-3 月
报告期各期末	指	2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日、2026 年 3 月 31 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
《公司章程》	指	《北京诺思兰德生物技术股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
专业名词释义		
临床研究/临床试验	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性

GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
CRO	指	Contract Research Organization 的缩写，即医药行业合同研究组织，为医药研发提供合同外包服务，外包服务内容主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作，数据管理，统计分析等药品研发相关的专业外包服务
CMO	指	Contract Manufacturing Organization 的缩写，即全球生物制药合同生产，以合同定制形式为制药企业提供中间体、原料药、制剂的生产以及包装等服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization 的缩写，即合同定制研发及生产组织，主要指药品生产或研发企业接受医药企业的委托，提供化学或生物合成的药品工艺开发、中间体制造、原料药研发和生产等服务
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder 的缩写，即药品上市许可持有人
DTP 药房	指	Direct to Patient Pharmacy，直接面向患者的药房，可为患者提供院外的特殊药品供应服务
外周动脉疾病/PAD	指	Peripheral artery disease, PAD 是因肢体动脉狭窄或闭塞而引起的外周血管常见的、严重威胁健康的一类疾病，主要包括动脉硬化性闭塞症（简称 ASO）和血栓闭塞性脉管炎（简称 TAO）等由各种原因导致的下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足，从而导致下肢间歇性跛行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病
严重下肢缺血性疾病/CLI	指	Critical limb ischemia, CLI 是外周动脉疾病终末期的严重表现，可引起显著的死亡率升高、肢体丧失、疼痛以及生存质量的降低
肝细胞生长因子/HGF	指	Hepatocyte growth factor, 是一种具有多生物学功能的蛋白类生长因子，具有促血管生成、促肝再生、抗肝纤维化等多种生物学功能
急性心肌梗死/AMI	指	Acute myocardial infarction，由于冠状动脉急性阻塞导致相应心肌区域供血不足，造成心肌坏死的一种危重心血管疾病
心肌梗死所致缺血再灌注损伤/MIRI	指	Myocardial ischemia reperfusion injury，心肌梗死患者接受再灌注治疗能有效减少心肌梗死面积，但恢复血流供应后还会因氧化过激、钙离子超载、炎症反应等原因导致心肌细胞的二次损伤
经皮冠状动脉介入治疗/PCI	指	Percutaneous coronary intervention，是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法
STEMI	指	ST segment elevation myocardial infarction，是指 ST 段抬高型心肌梗死，具有典型的缺血性胸痛，持续超过 20 分钟，血清心肌坏死标记物浓度升高并有动态演变，心电图具有典型的

		ST 段抬高的一类急性心肌梗死
Rutherford	指	Rutherford 分级系统（Rutherford Classification），是对下肢动脉疾病临床症状严重程度的标准化分型
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用且具有临床价值的药品
生物药	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件

注：本募集说明书（草案）中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异，均系四舍五入原因造成。

第三节 上市公司基本情况

一、公司基本信息

公司名称	北京诺思兰德生物技术股份有限公司
证券简称	诺思兰德
证券代码	920047
上市公司行业分类	制造业（C）医药制造业（27）
主营业务	基因工程蛋白质类药物、基因治疗药物和眼科用药物的研发、生产及销售
发行前总股本（股）	274,271,974
董事会秘书或信息披露负责人	高洁
注册地址	北京市海淀区上地开拓路5号A406室
办公地址	北京市朝阳区望京东园四区13号浦项中心B座18层
联系方式	010-82890893
上市日	2021年11月15日

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

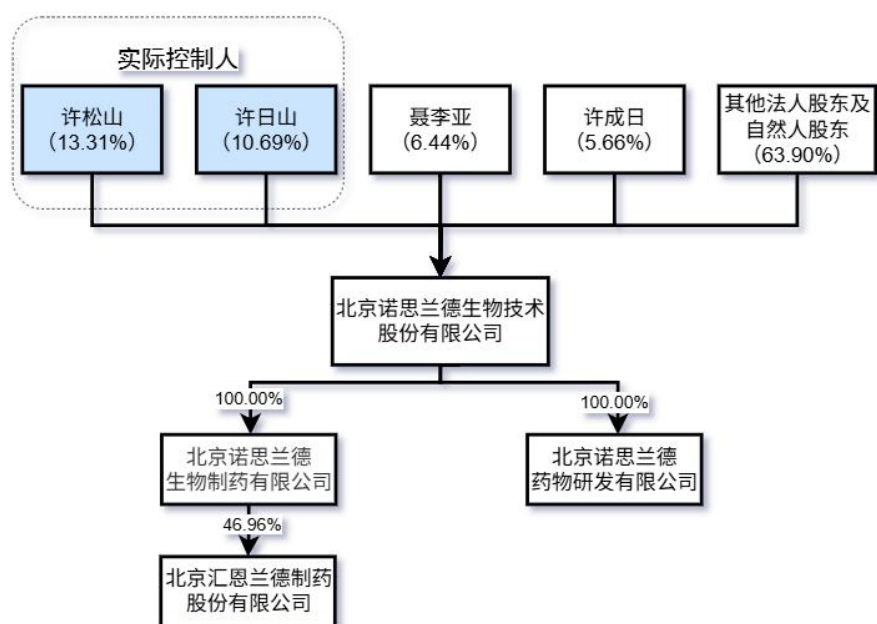
（一）本次发行前的股权结构情况

截至2026年3月31日，公司总股本为274,271,974股，股本结构如下：

股份类别	股份数量（股）	占比
无限售条件流通股	180,106,427	65.67%
有限售条件流通股	94,165,547	34.33%
合计	274,271,974	100.00%

截至2026年3月31日，公司股东户数为6,905户。

截至本募集说明书（草案）签署日，公司的股权结构图如下：



注：公司控股子公司汇恩兰德股东诺思兰德生物制药、李相哲和刘增玉签署一致行动协议，约定在董事会/股东会审议事项中各方意见发生分歧且经协商仍不能达成一致意见时，最终以诺思兰德生物制药意见为准，因此公司能够实质控制汇恩兰德。

（二）本次发行前控股股东和实际控制人情况

截至本募集说明书（草案）签署日，公司控股股东、实际控制人为自然人许松山、许日山；许松山为公司董事长、总经理，持有公司 36,496,730 股股份，占公司总股本的 13.31%；许日山为公司董事，持有公司 29,325,957 股股份，占公司总股本的 10.69%；许松山和许日山为兄弟关系并于 2025 年 3 月续签了《一致行动协议》（有效期自协议签订之日起 5 年），为一致行动人，两者共持有公司 65,822,687 股股份，占公司总股本的 24.00%，为公司共同控股股东及实际控制人。

（三）本次发行前前十名股东情况

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	股权比例 (%)	股份性质	限售情况 (万股)
1	许松山	3,649.6730	13.31%	境内自然人	3,649.6730
2	许日山	2,932.5957	10.69%	境内自然人	2,932.5957
3	聂李亚	1,765.5951	6.44%	境内自然人	1,765.5951
4	许成日	1,553.2008	5.66%	境内自然人	—
5	马素永	937.3650	3.42%	境内自然人	937.3650
6	李相哲	490.5131	1.79%	境内自然人	—
7	中国建设银行股份有限公司—富国医药创新股票型	417.2006	1.52%	基金、理财产品	—

	证券投资基金				
8	中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	397.7533	1.45%	基金、理财产品	—
9	张亚华	367.9115	1.34%	境内自然人	—
10	海南爱科时代科技控股有限公司	331.0000	1.21%	境内非国有法人	—
合计		12,842.8081	46.83%	—	9,285.2288

注：上表为公司截至 2026 年 3 月 31 日前十大股东的持股情况。

三、所处行业的主要特点及竞争情况

（一）行业特点

1、发行人所属行业

发行人是一家创新型生物制药企业，专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产与销售，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于医药制造业（C27）生物药品制品制造（C276）之生物药品制造（C2761）。

2、行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策

（1）行业主管部门和监管体制

行业主管部门	主要管理职责和内容
国家药品监督管理局	国家药品监督管理局是我国医药行业的直接主管部门。主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理以及组织指导监督检查等。
国家卫生健康委员会	主要负责组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，制定并组织落实疾病预防控制规划等，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。
国家医疗保障局	主要负责拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用；制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品等的医保目录、支付标准等；制定药品等招标采购政策并监督实施，指导药品等采购平台建设等。

（2）行业主要法律法规

序号	名称	发布单位	发布时间
1	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2026 年修订)	国务院	2026 年 1 月
2	《中华人民共和国药典》(2025 年版)	国家药监局、国家卫生健康委	2025 年 3 月

3	《药品经营和使用质量监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2023 年 9 月
4	《药物临床试验质量管理规范》(2020 年修订)	国家药监局、国家卫生健康委	2020 年 4 月
5	《药品注册管理办法》(2020 年修订)	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月
6	《药品生产监督管理办法》(2020 年修订)	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月
7	《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月
8	《药物非临床研究质量管理规范》(2017 年修订)	原国家食品药品监督管理局	2017 年 7 月
9	《药品经营质量管理规范》(2016 年修订)	原国家食品药品监督管理局	2016 年 7 月
10	《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)	原卫生部	2011 年 1 月

(3) 行业主要政策

序号	政策/文件名称	发布时间	发布单位	主要内容
1	2026 年《政府工作报告》	2026 年 3 月	国务院	将生物医药明确列为新兴支柱产业。提出要健全基本医保参保长效机制,优化医药集采措施,推出商业健康保险创新药目录;健全医疗、医保、医药协同发展和治理机制等。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	2026 年 3 月	全国人民代表大会	深化医药卫生体制改革,促进目标统一、政策衔接、信息联通、监管联动。优化创新药和临床急需药品审评审批,健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制,完善创新药目录,鼓励商业保险扩大创新药支付范围。
3	《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》	2026 年 3 月	国务院	优化创新药等新上市药品首发价格机制。对创新程度高、临床价值大的高水平创新药,支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格,在一定时期内保持价格相对稳定。
4	《支持创新药高质量发展的若干措施》	2025 年 6 月	国家医疗保障局、国家卫生健康委	进一步完善全链条支持创新药发展举措、推动创新药高质量发展。加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。
5	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械	2024 年 12 月	国务院	全面深化药品医疗器械监管改革,促进医药产业高质量发展。加大对药品医疗器械研发创新的支持力度,提高

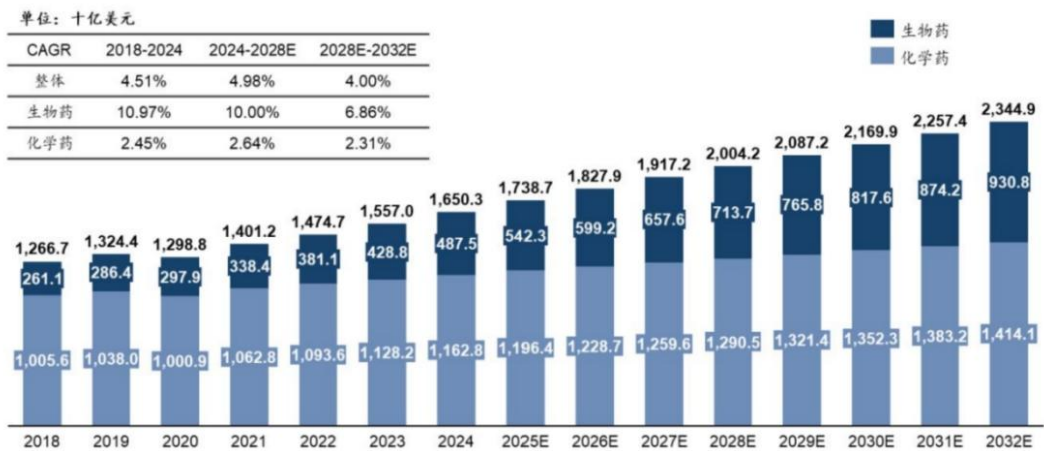
	械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》			药品医疗器械审评审批质效，以高效严格监管提升医药产业合规水平，支持医药产业扩大对外开放合作，构建适应产业发展和安全需要的监管体系等。
6	《全链条支持创新药发展实施方案》	2024 年 7 月	国务院	发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。
7	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	2023 年 12 月	国家发展改革委	“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”为鼓励类。
8	《“健康中国 2030”规划纲要》	2016 年 10 月	中共中央、国务院	加强医药技术创新，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化；强化药品安全监管，深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批等。

3、行业发展情况

医疗保健作为人类基本需求，具有一定的刚性特征。根据弗若斯特沙利文报告，2024 年全球医药市场规模已达 1.65 万亿美元，在人口老龄化、居民健康意识提升以及社会医疗卫生支出和研发投入增长等因素驱动下，全球医药市场规模预计于 2028 年增长至 2.00 万亿美元，于 2032 年进一步攀升至 2.34 万亿美元。

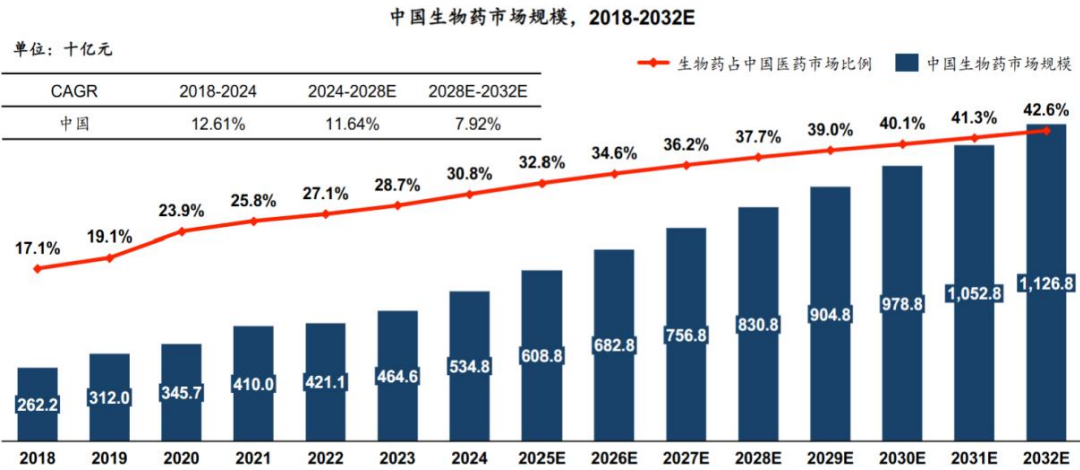
全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，其中，生物药具有远高于化学药市场的增速水平。随着生物技术发展、研发投入增加以及生物药持续获批，弗若斯特沙利文分析，预计全球生物药市场规模将由 2024 年的 0.49 万亿美元增长至 2028 年的 0.71 万亿美元，并于 2032 年增长至 0.93 万亿美元，生物药领域是全球医药市场的强劲增长动能。

全球医药市场规模（2018-2032E）



资料来源：上市公司公告、弗若斯特沙利文

中国医药市场规模随经济及医疗需求增长，根据上市公司公告及弗若斯特沙利文数据，中国医药市场规模 2024 年达到 1.74 万亿元，预计到 2028 年增长至 2.21 万亿元，并将于 2032 年进一步增长至 2.65 万亿元。在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加以及医疗鼓励政策等因素驱动下，我国医药行业有望持续发展。其中，中国生物药市场正迎来黄金发展阶段，2026 年《政府工作报告》首次将生物医药产业列为“新兴支柱产业”，体现了我国生物医药产业的战略地位提升。弗若斯特沙利文分析，预计 2024 年至 2028 年中国生物药市场规模以 11.64% 的复合年增长率快速增长，到 2028 年中国生物药市场规模有望达到 0.83 万亿元，并于 2032 年进一步增长至 1.13 万亿元。政策的引领伴随着我国生物医药技术的不断发展、患者可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，中国生物药市场发展前景可观。



资料来源：弗若斯特沙利文

4、行业特点

（1）行业的技术特点

药品研发上市需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，需要投入大量的资金和人力；由于事关人民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高，任何一环节出现问题皆会影响整个项目。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业。生物医药作为融合了医学、生命科学与工程等多学科的前沿领域，创新药产品从研究阶段到投向市场期间面临着成本高、周期长、成功率不确定等诸多风险，这也导致其市场价格相对传统药物较高，对患者依从度造成影响。近年来，随着生物医药行业技术进步，各类现代医学技术的发展和运用，新药研发的效率有望提升，叠加我国医疗体系持续优化，基因治疗产品等生物创新药有望尽早的纳入医保报销范围，为更多患者得到基因治疗药物的针对性治愈提供保障。

（2）行业的周期性、区域性和季节性特点

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，基因治疗药物、重组蛋白质类治疗药物和眼科药物市场基本不存在明显的周期性和季节性。

区域性方面，基因治疗产品、重组蛋白质类治疗药物使用患者在中国并没有明显的区域性分布特点，但对于价格较高的生物药来说，经济发达地区的居民健康意识更强、收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更广，因此一般更集中于经济较发达的地区；由于数码产品长时间的使用会对眼部健康造成影响，对于经济较为发达的地区，数码产品覆盖率更高，因此眼科用药的销售亦更集中于经济较为发达的地区。

（3）行业特有的经营模式

1) 严格的审评审批及生产准入模式

由于药品涉及到公众的生命安全，从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范，申请人需依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，由药品监督管理部门作出审查决定。同时，企业从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，并严格遵守药品生产质量管理规范等，确保药品生产全过程持续符合法定要求。

2) 上市许可持有人（MAH）模式

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产，自行生产药品的，应当取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。

3) 研发外包模式

随着医药行业发展技术革命，医药研发外包已渗透药物研发的全流程，贯穿药品全生命周期，如合同研究服务（CRO）、合同生产服务/合同开发生产服务（CMO/CDMO）等，相对于企业内部完成研发生产等环节，其主要优势在于可以节省研发成本，缩短研发周期，并充分利用资源，从而提高研发效率。

4) “两票制”下流通模式

我国“两票制”制度下，形成了药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票的药品流通模式。该种模式旨在规范药品流通秩序，减少药品流通环节，降低药品虚高价格，净化药品流通环境。

5) “集中带量采购”及“国家医保谈判”模式

药品集中带量采购主要按照保基本、保临床的原则，重点面向基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品，尤其是通过仿制药一致性评价的药品。通过“带量采购，以量换价”的模式，引导药品价格回归合理水平，促使企业回归产品生产研发。

国家医保谈判药品多为近年来新批准上市药品、独家生产药品，医保部门与药品生产企业通过价格谈判，确定支付标准后，纳入医保目录报销。为确保国家医保谈判药品顺利落地，各地积极探索“双通道”的管理机制，通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制，进一步提升临床价值高、患者急需、替代性不高的药品可及性。

5、行业主要壁垒

(1) 技术和工艺壁垒

生物医药作为融合了医学、生命科学与工程等多学科的高技术产业，尤其基因治疗、重组蛋白药物等作为前沿领域，药物开发创新性强，对于企业技术创新与专业性水平的要求极高，缺乏技术积累和科研开发能力的企业难以进入。同时，生物药相较传统药物结构更加复杂，在工艺技术设计、规模放大等方面技术难度高，对于生产的质量、稳定性

以及安全性把控等方面要求严格，工艺开发和生产控制方面亦具有较高门槛。此外，眼科疾病领域细分程度高、专业性较强，过去我国眼科药物市场主要由外资企业占据主要份额，推进眼科药物的国产化、开发创新型眼科药物具有一定技术门槛，同时眼科用药无菌要求高，在生产环境、质量控制等方面亦需达到较高水平，构成行业进入壁垒。

（2）专利壁垒

生物医药行业具有技术要求高、研发周期长、资金投入大的特点，新药研发企业为构建技术护城河，保障新药成功上市后拥有市场的独占收益，避免研发成果被竞争者快速仿制，普遍采取前瞻性布局的方式，从多维度构建自身的专利保护体系，巩固行业竞争地位与核心优势，行业具备较高的专利壁垒。

（3）资金壁垒

生物工程新药研发投入受诸多因素影响，如较高的前期成本、缺乏长期疗效和安全性数据，以及与复杂的管理、给药剂量和患者监测要求相关的费用，企业需要投入大量的资金完成临床前研究、开展临床试验，并建设符合 GMP 的生物药生产设施、聘用各类专业技术人员和生产员工等；此外，随药物获批上市，搭建营销渠道及开展市场推广等亦需充足的资金支持，新进入企业将面临较大的资金压力。

（4）政策准入壁垒

药品直接关系到公众的生命健康，我国在药品研发、生产、经营和使用等方面均制定了完善的法律、法规及政策，并实施严格的监管以确保公众用药安全。新药研发至获批上市周期较长，需经过临床前研究、临床试验申请、实施临床试验研究取得全面临床数据、完成新药上市审评审批等多个阶段；从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。在获取相关批准及取得资质方面，行业进入者面临较高的政策准入壁垒。

（二）竞争情况

医药行业作为我国国民经济重要组成部分，行业覆盖范围广，细分领域及市场参与者众多。近年来，随着我国药品研发、注册、生产的法治框架及监管体系不断完善，以临床价值为导向的各项创新支持政策逐步落地，市场资源有望向创新能力强、质量管控优、合规水平高的企业进一步聚焦，医药行业竞争秩序有望改善，市场集中度有望提升。发行人作为一家创新型生物制药企业，核心业务包括生物工程新药和眼科药物两大板块，各业务板块主要产品及市场竞争情况如下：

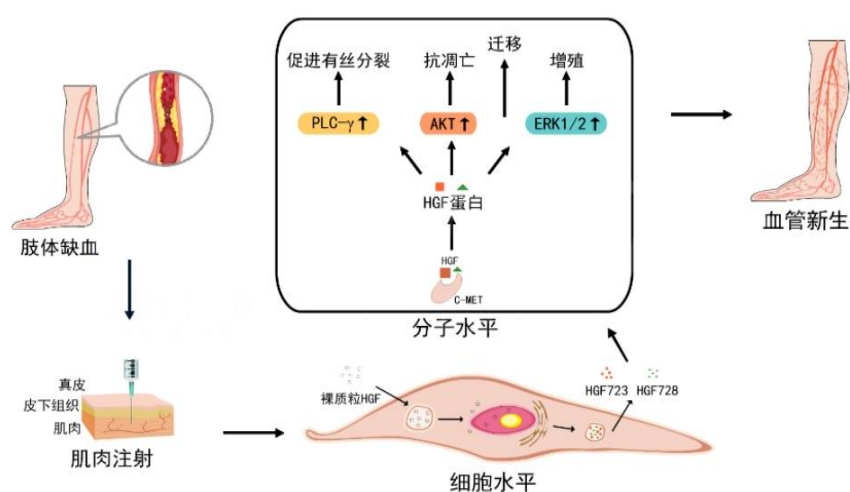
1、发行人生物工程新药主要产品及市场竞争情况

(1) 塞多明基注射液（NL003）

1) 产品简介

塞多明基注射液是公司研发的裸质粒基因治疗产品，主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病（Critical limb ischemia, CLI），包括静息痛和溃疡，也可进一步开发重度间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症等。2026年5月，塞多明基注射液已获NMPA批准用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡，同时针对本产品用于静息痛适应症的III期临床试验已完成。

本产品作为基因治疗新思路下的CLI针对性治疗手段，通过在缺血部位的局部肌肉注射本品，质粒转染横纹肌细胞并持续表达和分泌具有血管生长作用的肝细胞生长因子HGF蛋白¹，能够促进新生血管再生，在缺血部位形成侧支循环，建立“分子搭桥”机制，增加缺血部位的血流供应，以达到治疗缺血性疾病的目的。



NL003 药物作用机理

2) 市场需求

在外周动脉疾病（Peripheral artery disease, PAD）中，下肢缺血性疾病在临床上最为常见，是由各种原因导致的下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足，从而导致下肢间歇性跛

¹肝细胞生长因子(Hepatocyte growth factor, HGF)是一种具有多生物学功能的蛋白类生长因子，具有促血管生成、促肝再生、抗肝纤维化等多种生物学功能。

行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病。根据弗若斯特沙利文报告预测，随着年龄增长，发生外周动脉疾病的风险在逐渐增加，预计到 2030 年中国 PAD 患病人数将增长至 6,230.44 万人。

中国外周动脉疾病患病人数，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段，在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主，随疾病的进展，感染、溃疡和坏疽逐渐恶化，严重者需要进行截肢，给患者和社会造成极大的负担。《Stem Cells International》文献表明，在 PAD 患者中，10%-20% 的患者可发展为 CLI²；据 Sage Group 分析，2017 年我国 4,200-6,000 万 PAD 患者中，560-630 万人患有 CLI³，以此折算 PAD 患者中 CLI 患病率约为 9.33%-15%。结合《中国普外基础与临床杂志》（2022 年 8 月第 29 卷）文献总结，约 10% 的 PAD 患者甚至进一步发展为 CLI，临床表现为静息痛、溃疡或者坏疽。因此，若采取 PAD 患者中 10% 发展为 CLI 的合理患病率推测，预计 2030 年我国 CLI 患者人数可达 623 万人。

3) 竞争情况

截至 2026 年 6 月 30 日，除公司研发的塞多明基注射液外，全球范围内 FDA、EMA 以及 NMPA 尚无针对 CLI 的有效治愈药物正式获批上市，国内亦尚无针对 CLI 药物治疗市场的相关数据，临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状的药物，如抗血小板和抗凝药物、降压药、降糖药等。关于 CLI 针对性治疗的药物，国家药监局药物临床试验

² Baocheng X , Houlong L , Yusheng Z , et al. Autologous Stem Cell Therapy in Critical Limb Ischemia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials[J]. Stem Cells International, 2018, 2018:1-12.

³<https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens>

登记与信息公示平台公示处于临床研究阶段的主要竞品项目情况如下：

名称	研发厂家	适应症	临床阶段	试验登记号
pUDK-HGF（重组质粒-肝细胞生长因子注射液）	人福医药	严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛	III 期（注 1）	CTR20181274
注射用 RGL-2102	上海瑞宏迪医药有限公司	下肢缺血性疾病	II 期	CTR20260487
		下肢缺血性疾病	II 期	CTR20250159
		下肢缺血性疾病	I 期	CTR20241700

注 1：pUDK-HGF 的 III 期临床试验已完成并于 2024 年向 NMPA 递交 NDA，根据人福医药 2025 年 12 月发布公告（公告编号：2025-125），人福医药根据该项目最新审评情况，决定主动撤回注册申请，后续将根据监管要求和技术要求，对研究资料进行充分评估完善后重新申报，此次撤回申请并非终止该项目。

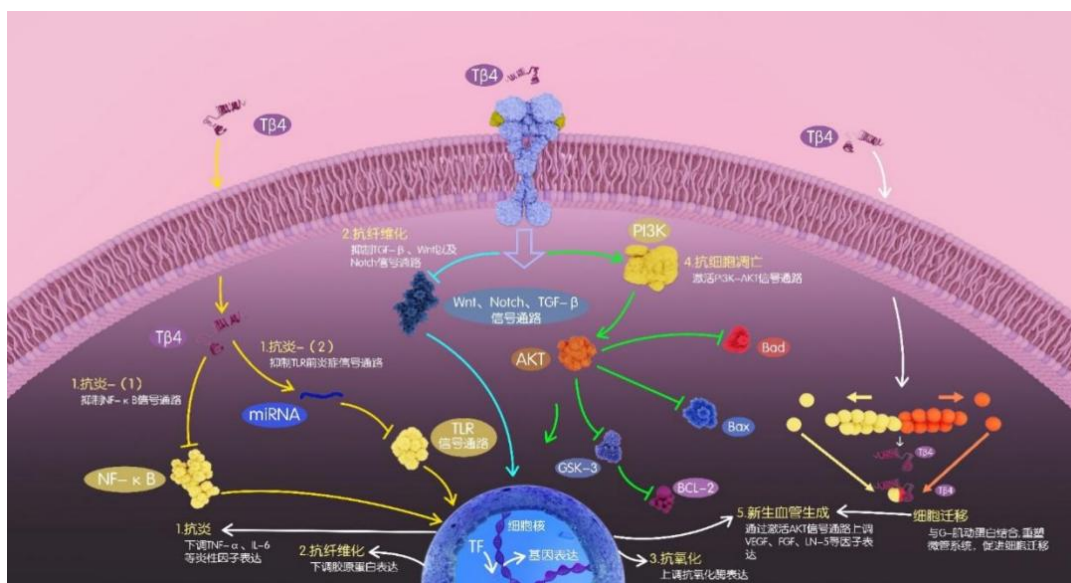
数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、上市公司公告。

对于 CLI 患者，过去主要治疗方法还是通过腔内介入或旁路移植等手术方式进行血运重建治疗，由于尚无其他有效治疗手段，保守治疗、无法进行手术治疗或手术失败患者直接面临截肢风险。根据发表于《JOURNAL OF VASCULAR SURGERY》的《The natural history of untreated severe or critical limb ischemia》报道，未接受血管重建治疗的 CLI 患者 1 年截肢率和死亡率均高达 22%。在全球范围内 FDA、EMA 尚无针对 CLI 治疗的同类药物获批的背景下，塞多明基注射液经 NMPA 批准上市具有突破领先性，可为患者提供全新的临床治疗方案，填补国内在该类疾病治疗的空白，改善 CLI 患者截肢率、病死率高的临床问题。公司委托江苏耀海生物制药有限公司（以下简称“江苏耀海”）作为塞多明基注射液的受托生产厂商，江苏耀海现持有药品生产许可证，产品获批当年即可通过委托生产方式，推动产品快速投放市场实现商业化落地，抢占首创产品上市收益。

（2）注射用重组人胸腺素β4（NL005）

1) 产品简介

NL005 是发行人处于临床 II 期研究阶段的重组蛋白药物，主要用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤（MIRI）。NL005 采用静脉注射方式给药，重组人胸腺素β4 可通过血液循环到达心脏的再灌注损伤部位，通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、缺血部位新生血管及组织修复功能，从而达到治疗疾病的目的。



NL005 药物作用机理

2) 市场需求

急性心肌梗死（Acute myocardial infarction, AMI）是由于冠状动脉急性阻塞导致相应心肌区域供血不足，造成心肌坏死的一种危重心血管疾病。国内心肌梗死治疗的主要措施有经皮冠状动脉介入治疗（PCI）、静脉溶栓治疗、冠状动脉旁路移植手术（CABG）等再灌注疗法。当 AMI 的心肌组织再次得到血液灌注后其结构和功能能够得到恢复，患者的病情可以得到缓解，但在临床中发现很多患者在恢复血液灌注后，其器官和组织的功能不但没有得到恢复，反而引起更加严重的损伤，包括出现严重的心律失常、原有的梗死面积扩大、心室功能低下加重等表现。这种在缺血基础上恢复血液灌注后组织损伤反而加重，甚至发生不可逆性损伤的现象称为急性心肌梗死缺血再灌注损伤（Myocardial ischemia reperfusion injury, MIRI）。

心血管疾病是全球范围内的高发疾病，其中 AMI 尤其是 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）作为危重急症，具有致死、致残率高的特点。根据《中国心血管健康与疾病报告 2024》，我国 2023 年收治急性心肌梗死住院患者已达到 122.2 万人次，且随着年龄的增长，AMI 发病率亦呈现快速上升趋势。同时，我国胸痛救治点规模化普及建设逐步推进，根据《2024 年全国胸痛中心质控报告》，截至 2024 年末，全国二级以上医院胸痛中心覆盖率达到 42%。未来，在人口老龄化、AMI 治疗可及性提升的趋势下，我国 AMI 患病群体的相关治疗需求有望增长。

3) 竞争情况

临床上 MIRI 的评估与治疗是近年来的研究热点之一，如何充分和有效地利用已知的

MIRI 机制来预防或治疗缺血性心脑血管疾病，是国内亟待解决的临床问题。截至 2026 年 5 月 31 日，尚无 MIRI 有效治疗药物获批上市，国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示处于临床研究阶段的主要竞品项目情况如下：

名称	研发厂家	适应症	临床阶段	试验登记号
注射用磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶	北京泰德制药股份有限公司	减少心肌再灌注损伤	IIa 期	CTR20160764
SGC001 注射液	北京舜景生物医药技术有限公司	前壁 ST 段抬高型心肌梗死	II 期	CTR20255162
YF-3 注射液	苏州永心生物科技有限公司	急性 ST 段抬高型心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗后导致的再灌注损伤	I 期	CTR20260028

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

2、眼科药物主要产品及市场竞争情况

（1）发行人眼科药物主要产品

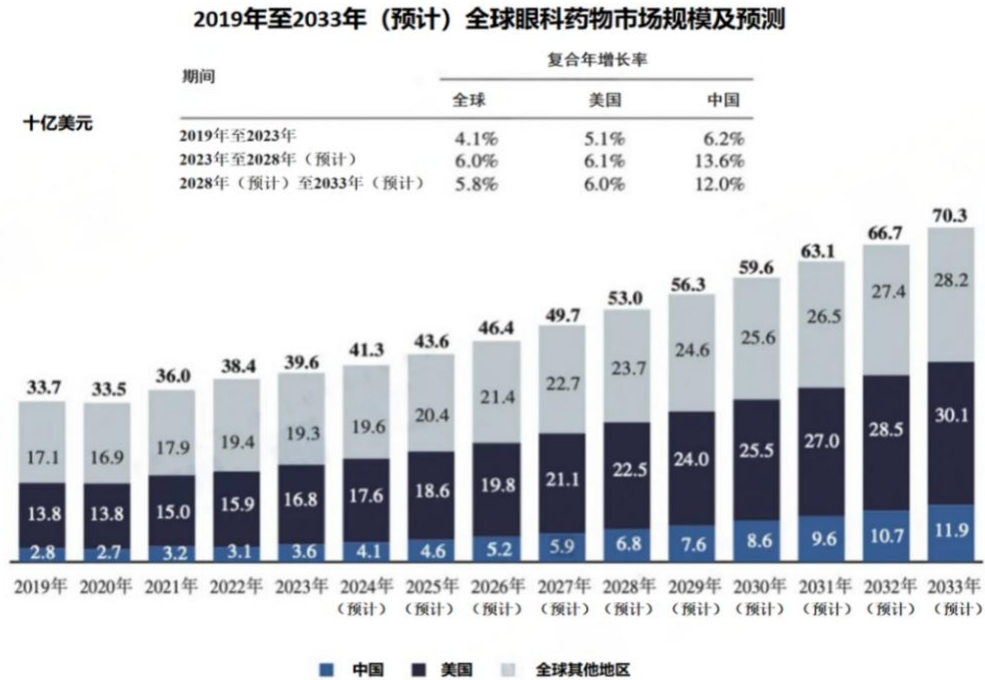
发行人作为一家创新型生物制药企业，生物工程新药为发行人重点开发的产品，但因其开发周期长、投入大，发行人同步开发了滴眼液化学仿制药，以增加造血功能、缓解资金压力。近年来，公司不断丰富眼科药物产品管线，截至本募集说明书（草案）签署日，发行人及子公司合计拥有 10 个眼科药物产品注册批件，已通过 4 条眼用制剂生产线 GMP 认证/检查，产品覆盖干眼症、抗过敏、青光眼以及抗感染等领域的多个重点品种。



资料来源：根据公开查询信息、公司眼科药物产品情况整理

(2) 市场需求

中国眼科药物市场空间广阔，具备较强增长潜力。根据弗若斯特沙利文统计，2019-2023 年，中国眼科药物的市场规模由 28 亿美元增长至 36 亿美元，复合年增长率为 6.2%。在电子产品广泛应用、生活方式转变以及人口老龄化等因素的叠加影响下，我国眼科疾病治疗需求日趋旺盛，眼科用药市场持续扩大。同时，受行业利好政策支持、资本持续投入及创新技术开发等因素驱动，中国眼科药物市场规模有望进一步增长。根据弗若斯特沙利文数据，预计中国眼科药物市场规模于 2028 年可达到 68 亿美元，并于 2033 年进一步攀升至 119 亿美元，预计未来中国眼科药物市场规模增速将超过同期全球眼科药物市场的增长。



资料来源：弗若斯特沙利文

(3) 竞争情况

受国内眼科药物产业起步较晚等因素影响，较长时间以来，具备原研专利的大型国外药企占据眼科药物市场优势地位。近年来，随国产仿制药品种陆续获批以及国产眼科药物创新研发取得突破进展，国内眼科药物企业快速崛起，正逐步推动眼科药物市场份额的国产替代，同时在各细分领域实现技术与产品的创新突围。伴随我国眼科药物市场快速发展，越来越多企业加大眼科赛道布局力度，导致部分细分领域竞争日趋激烈，在此背景下，由仿制驱动转向创新研发、细分深耕成为行业竞争新趋势。

发行人眼科药物业务仍处于成长期，虽然整体规模偏小，但已实现盈利。发行人现已获批上市的眼科药物产品中，盐酸奥洛他定滴眼液、地夸磷索钠滴眼液以及盐酸莫西沙星滴眼液等产品已进入国家集采，滴眼液产品销售与 CMO/CDMO 业务稳步发展。同时，发行人紧随市场需求，不断丰富和完善产品管线、拓宽产品应用领域，推动多个眼科用药新品种的研究开发，逐步夯实眼科药物领域研发、生产及销售的综合实力。

3、发行人竞争优势

（1）深耕行业多年，药物研发经验丰富，掌握多项核心技术

细胞与基因治疗（cell and gene therapy, CGT）作为继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法，是生物医药产业的前沿领域。历经数十年的产业培育，随着国内监管体系持续规范完善、行业技术发展突破，近年来我国 CGT 药物上市加速态势明显，行业正逐步从技术探索迈入商业化应用阶段，有望迎来快速发展。在此背景下，发行人作为深耕行业二十余年的创新型生物制药企业，自成立以来一直致力于基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的开拓，聚焦药物研发及产业化，逐步构建覆盖全链条的自主研发与转化能力，掌握了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺与规模化生产以及眼科药物开发等核心技术，作为行业内少数具备基因治疗创新药物全流程开发能力且实现产品获批的企业，发行人具备稀缺的技术、经验优势。

发行人是国家高新技术企业，先后承担国家重大新药创制专项课题 8 项、政府间国际科技创新合作重点专项课题 1 项以及多项省级和区级课题，“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”荣获中国商业联合会科学技术奖、全国商业科技进步奖一等奖；“重组人胸腺素 β 4 衍生物及其应用”荣获中国专利优秀奖，被北京市科学技术委员会认定为“北京市科技研发机构”“北京市裸质粒工程技术中心”和“北京市国际科技合作基地”，具备较强科技创新能力和坚实的科研基础。

（2）在研管线丰富，实现多个疾病治疗领域的突破

多年来，发行人充分发挥在基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、生物纯化等方面的技术优势以及“吹灌封”全自动无菌滴眼液生产线的技术和产能优势，在基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药领域，形成了合理的产品结构和产品链。

截至本募集说明书（草案）签署日，发行人研发的生物工程新药核心产品塞多明基注射液（商品名称：华索灵[®]，研发代号：NL003）已获 NMPA 批准上市，该产品为 1 类创新药，作为基因治疗新思路下的针对性治疗手段，可填补临床空白，为患者提供全新的治

疗选择。同时，发行人多个创新项目处于研究阶段，有望在心血管疾病、甲型血友病、干眼症等疾病治疗领域取得重要突破，梯度合理、差异化的产品管线具有独特的竞争力。依托完善、成熟的生物工程新药研发和生产技术平台，发行人可持续开发输出创新管线产品，不断推进前沿技术，为长期核心竞争力的构建奠定坚实基础。

（3）高素质人才队伍，筑牢持续创新与长期发展根基

发行人坚持“以人为本”的发展理念，注重多学科专业人员协同开展技术探索与创新，通过自主培养和人才引进等，不断提升团队的竞争力。历经二十余年的发展，发行人搭建起一支专业化、复合型高素质团队，涵盖研发、临床、注册、生产、质量管理、知识产权、资本运营、企业管理以及商业化销售等方面，具有坚实的专业知识和多样化的专业技能。

公司的研发技术团队结构合理，分工明确，核心技术人员全程深度参与 NL003 等生物创新药的全流程开发，逐步积累创新药物早期研发至临床试验以及上市审评阶段的实操经验，是奠定公司技术实力的重要基石；公司管理团队深耕医药行业多年，具有丰富的医药科研、生产管理和资本运作经验，且忠诚度较高，能够保障公司高效科学经营决策，为公司持续创新与长期稳定发展提供坚实支撑。

（4）商业化里程碑落地，产业与创新协同驱动正向循环

发行人作为一家创新型生物制药企业，历经多年研发积淀，已有首款生物工程新药产品获批上市。在全球范围内 FDA、EMA 尚无针对 CLI 治疗的同类药物获批的背景下，发行人研发的生物工程新药塞多明基注射液的获批具有突破领先性，可填补临床空白，为患者提供全新的临床治疗方案，公司积极推动产品商业化工作，可抢占首创产品上市收益，持续释放产品经济效益。

塞多明基注射液的研发历时二十余年，系发行人首款获批上市的基因治疗药物，也是发行人首个实现商业化的治疗用生物制品 1 类药品。伴随着产品市场放量与发行人产业化基地建设的有序推进，发行人将打通创新药“研发—生产—商业化”的完整闭环，实现从 Biotech（生物科技公司）到 Biopharma（生物制药公司）的跃迁，构建可持续盈利增长能力。持续的商业化收益亦可反哺公司创新药物研发管线，持续支撑公司在基因治疗、重组蛋白等领域的创新药物研发。商业化创收与新药研发形成双向赋能的良性、正向循环，可稳步提升发行人的综合竞争实力，持续构建竞争壁垒。

（三）未来发展趋势

1、行业战略地位提升

2026 年政府工作报告中将生物医药产业明确列为“新兴支柱产业”，体现了我国生物医药产业的战略地位提升；《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》亦指出加快生物医药等产业发展。在我国政策支持的引领下，伴随着生物技术不断发展进步、产品获批数量增长等，生物医药领域正逐步成为驱动医药市场增长的强劲动能，生物医药市场有望持续扩容。

2、医药产品研发创新化

创新药产品研发具有投入高、周期长等特点，因此过往较多的企业选择生产仿制药以快速获取经济回报。近年来，医药行业密集出台政策鼓励创新，坚持以临床价值为导向，支持新药研制、创制与临床推广应用，不断优化药品审评审批流程，积极探索多元化支付、定价体系，全面营造有利于医药创新发展的良好环境。与此同时，药品集中带量采购进入常态化，行业低水平重复建设、同质化竞争的弊端亦逐步显现。在政策引领、产业升级与市场导向的多重作用下，国内医药企业持续夯实技术能力，聚焦临床需求深耕研发创新，医药产品研发呈现创新化趋势。

3、行业监管体制趋于严格

医药行业关系社会公众安全与健康，随着我国药品监管部门成为 ICH（国际人用药品注册技术协调会）正式成员以及一系列药品注册、管理办法的修订实施，医药行业相关的法律、法规体系不断完善，医药行业整体呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准逐步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛，促进行业健康有序发展。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要业务模式

1、研发模式

（1）研发策略

发行人根据医药产业国际发展趋势，把握国内疾病防治形势，以满足临床需求为导向，以创新科技为支撑，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人按照“生产一批、研发一批、构思一批”的研发思路，依托已建立并持续优化和提升的核心技术平台和技术，以基因治疗药物和重组蛋白质类药物、眼科用药为研发重点，以药品疗效为根本，采取多个项目并进的策略，深耕心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域，旨在为疾

病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物。

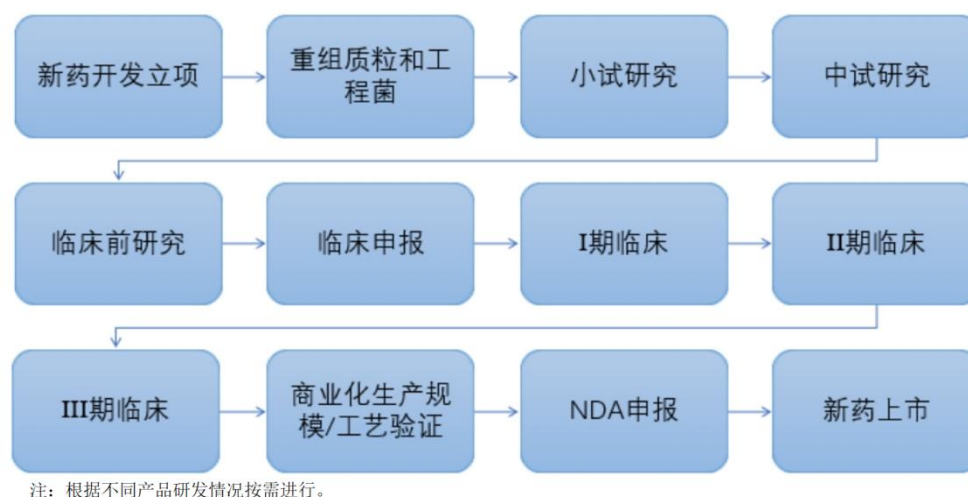
发行人在坚持自主研发的同时，与国内外一流药物研发机构、高等院校和医疗机构建立技术合作，通过积极整合内外部研发资源，加速新产品开发和技术成果的转化，达到开发成本、效率的优化。同时，发行人加强项目专利申报工作，尽早形成全面而有效的知识产权保护。

（2）研发组织架构

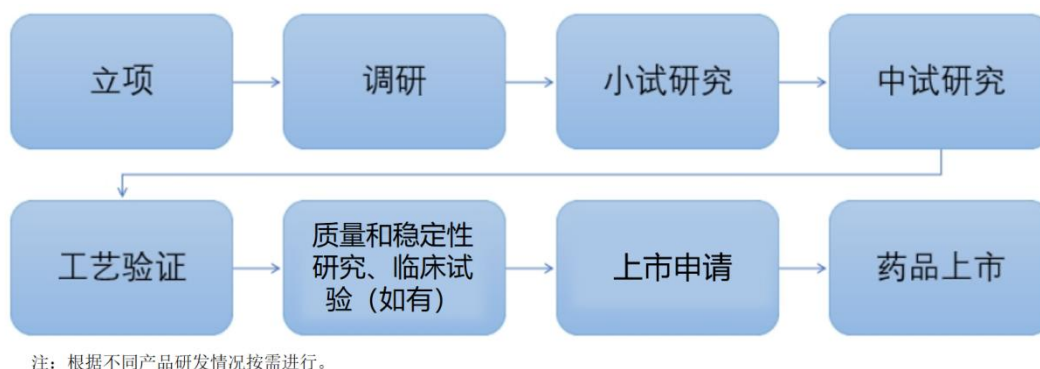
发行人重视研发和创新，构建了完整的药物研发体系、专业的研发技术团队，专门设立了药物研究院对药物技术、质量、成药性、安全性、临床前与临床以及产业化等进行开发研究。

（3）研发流程

生物工程新药研发流程如图所示：



眼科药物产品研发流程如图所示：



2、采购模式

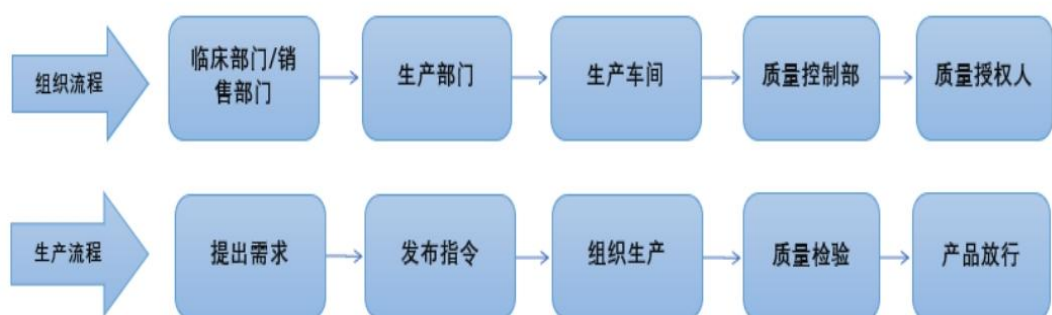
为保障公司所需物资的正常供应，规范采购流程，降低采购成本，提高采购效率，发行人制定了《采购管理制度》《招标管理制度》《供应商管理制度》《合同管理制度》等，由供应链管理部负责采购执行。采购部门严格按照公司制度要求，依据生物工程新药产品委托生产计划、各项试验研究计划、眼科药物产品订单等，同时结合库存等因素，作出采购原材料品种、规格、数量等安排。发行人从选择供应商开始严把质量关，由采购部门、生产部门、质量部门、研发部门等协商筛选供应商，对供应商进行综合考察后，选择实力雄厚、资质较好的供应商作为公司的长期供应商。公司采购的原材料，须经质量部门检测通过后方可入库。



3、生产模式

发行人生物工程新药目前集中于药物研发及商业化初期阶段，已获批处于商业化初期产品及临床试验所用的样品采取委托方式生产。发行人综合考虑受托生产方资质、GMP认证/检查情况、生产工艺、生产设备、生产环境、产品质量等因素确认受托生产方，并委派专人参与和指导生产制备过程，确保产品品质；待发行人生物工程新药产业化基地建成后，公司将逐步实现自产。

眼科药物及受托加工产品由汇恩兰德生产部门根据销售计划、CMO/CDMO 订单，并综合安全库存制订生产计划、组织生产。目前汇恩兰德已建成“吹灌封”全自动无菌滴眼剂生产车间，获得药品生产许可证并通过 GMP 认证/检查；公司按照现行 GMP 要求，在原材料处理、药品生产到产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险；在生产过程中遵循具体的操作规程、检验标准、过程控制以及相关管理要求，对每批次原料、产品进行严格的质量检验，在确保质量检验合格、生产过程合规，并完成所有记录和报告的审核批准后才能入库和对外销售。



4、销售模式

发行人自主研发的生物工程新药管线中，塞多明基注射液（商品名称：华索灵[®]，研发代号：NL003）已获批上市。发行人提前筹备商业化团队搭建事宜，目前已初步形成了一支涵盖战略规划、市场准入、销售管理及医学事务的复合型团队，为产品上市初期的商业化运营做好基本储备。未来，公司将紧密跟踪产品商业化进程，动态调整组织架构与人员编制，保障业务发展所需的人力支撑。针对已上市的生物工程新药产品，发行人采取行业内通行的经销模式，遴选具备冷链运输等资质、终端覆盖率高的医药经销商将药品配送销售至医院、DTP 药房等终端。产品推广方式上，发行人实施“自营团队聚焦核心+第三方合作辐射周边”的组合策略，通过自营团队聚焦北京、上海等重点区域开展专业化学术活动等进行市场推广，同时遴选专业的第三方开展合作，加速提升产品的市场认知度，实现市场份额扩张。发行人将遵循价值导向与社会效益并重的原则，根据我国生物医药市场环境，充分考虑产品临床价值、医保谈判以及患者支付能力等多重因素，通过科学合理的定价机制，在保障产品全生命周期投资回报的同时，切实降低患者经济负担，提升药品可及性，将“华索灵[®]”打造为中国血管疾病治疗领域的标杆品牌。

发行人滴眼液产品主要通过参加全国各省市药品招标采购活动、学术活动等方式进行推广，并通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，从而最终销售给患者。鉴于公司现阶段可上市销售品种少、公司营销队伍尚未健全、对于市场的掌控能力相对薄弱等情况，公司主要与全国性或省级代理商签订全面战略合作协议进行眼科用药品的销售及市场推广；同时，公司积极组建销售管理团队，学习和研究先进的营销模式和成功经验，制定符合公司实际情况的销售策略和实施方案，逐步建立有效的药品销售体系。为提高销售业绩，公司还基于现有生产、技术能力拓展向客户提供眼科药物的 CMO/CDMO 业务及服务。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司目前采用的经营模式是公司在结合所处医药制造行业特点、自身以生物工程新药（基因治疗药物、重组蛋白质类药物）研发作为重点发展方向的业务布局、目前所处的发展阶段等多种因素综合考量后确定的，公司根据自身经营管理经验及科学的管理方式，形成了现有的采购、生产、销售及研发模式，符合自身发展需要及行业特点。

国家及行业监管体制、市场状况等是影响公司经营模式的关键因素。截至本募集说明书（草案）签署日，发行人已形成了独立、规范的符合生物医药产业特征的研发、采购、生产体系，并初步建立健全符合医药行业特征的销售体系；未来也将随着相关制度、体制的变化而随之变化，确保公司经营模式严格遵循相关法律、法规的要求。

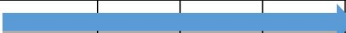
（二）产品或服务的主要内容

发行人为创新型生物制药企业，主要产品为生物工程新药（基因治疗药物、重组蛋白质类药物）和眼科药物，并依托自身技术平台提供技术转让和技术服务。生物工程新药为发行人重点开发的产品，但因其开发周期长、投入大，发行人同步开发了滴眼液化学仿制药，该类药物资金投入小、周期短、资金回笼快，可为生物工程新药的开发和公司持续运营提供资金支持。此外，发行人充分利用现有滴眼液生产技术和产能优势提供 CMO/CDMO 服务，以增加造血功能、缓解资金压力。

1、生物工程新药

截至本募集说明书（草案）签署日，发行人生物工程新药中已有一款 1 类创新药产品获批上市，其他多个创新项目处于研究阶段。发行人生物工程新药聚焦基因治疗和重组蛋白药物，在研品种功能覆盖下肢缺血性疾病、急性心肌梗死等心血管疾病以及甲型血友病、干眼症等多个治疗领域。

截至本募集说明书（草案）签署日，公司重点推进的生物工程新药产品管线进展情况如下：

类型	研发管线	注册分类	适应症		临床前	I期	II期	III期	NDA	获批上市
基因治疗	NL003	1 类	下肢缺血性疾病	溃疡（注 1）						
				静息痛						
				重度间歇性跛行（注 2）						
			慢性缺血性心脏病							
	NL009	1 类	痛性糖尿病周围神							

			经病变						
重组蛋白	NL005	1 类	急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤						
			干眼症						
			慢性创面愈合						
	NL201	3 类	血友病患者的出血发作及预防						

注 1：2026 年 5 月，塞多明基注射液（商品名称：华索灵[®]，研发代号：NL003）经 NMPA 批准上市。获批适应症具体为“用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡。”

注 2：NL003 适应症“重度间歇性跛行”可申请直接开展扩大适应症研究。

截至本募集说明书（草案）签署日，发行人生物工程新药核心产品以及重点推进的临床前在研产品情况具体如下：

（1）生物工程新药核心产品

1）塞多明基注射液

药品名称	塞多明基注射液
项目代号	NL003
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	注射液
药物规格	2mg（1ml）/瓶
适应症及研发进展	主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病，包括静息痛和溃疡，也可进一步开发重度间歇性跛行等的下肢缺血性疾病适应症等。2026 年 5 月，塞多明基注射液（商品名称：华索灵 [®] ）已获 NMPA 批准用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡，同时针对本产品用于静息痛适应症的Ⅲ期临床试验已完成。
政府支持	十一五、十三五“重大新药创制”科技重大专项、G20 后备企业培育项目、中关村国家自主创新示范区重大高精尖成果产业化项目
作用机理	通过在缺血部位的局部肌肉注射 NL003，质粒转染横纹肌细胞并持续表达和分泌具有促进血管生长作用的肝细胞生长因子 HGF 蛋白，促进新生血管再生，在缺血部位形成侧支循环，建立“分子搭桥”机制，增加缺血部位的血流供应，以达到治疗缺血性疾病的目的。
产品优势/成果	a) 从结构方面看，本品含有内含子序列，在高表达量的同时可表达两个异构体，具有协同效应，产生更高的生物学活性；b) 从安全性方面看，本品采用局部肌肉注射，由于 HGF 蛋白的半衰期较短，因此本品为局部表达，只能在给药部位表达 HGF，不影响其他组织细胞，安全性高，并且临床前药代动力学试验、毒理学试验以及 I、II、

	III 期临床试验研究证明了本品的安全性；c) 从有效性方面看，本产品已开展的 II 期、III 期临床试验主要结果符合预期。作为基因治疗新思路下的针对性治疗手段，本产品可填补临床空白，为患者提供全新的临床治疗方案。
--	--

2) 注射用重组人胸腺素β4

药品名称	注射用重组人胸腺素β4
项目代号	NL005
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	注射液
药物规格	1.5mg（1ml）/支
适应症及研发进展	主要开发适应症为急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤（MIRI），已完成 I 期、IIa 期、IIb 期临床试验并开展 IIc 期临床试验。
政府支持	十一五、十二五、十三五国家“重大新药创制”科技重大专项、G20 工程创新研究项目、首都市民健康项目
作用机理	NL005 采用静脉注射方式给药，重组人胸腺素β4 可通过血液循环到达心脏的再灌注损伤部位，通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、缺血部位新生血管及组织修复功能，从而达到治疗疾病的目的。
产品优势/成果	a) 本项目已进入 IIc 期临床研究阶段，较系统地完成了药学、药代动力学等临床前研究，并已完成人体 I 期、IIa 期、IIb 期临床试验；b) 临床前研究结果表明，NL005 对 MIRI 动物模型有明显的治疗作用且治疗效果优于对照药，最新研究为临床剂量选择提供了新的实验证据；I 期、IIa 期临床试验结果表明，NL005 具有较好的安全性和耐受性，且观察到初步疗效；IIb 期试验进一步验证了产品的安全性，主要评价指标虽未达预期，但是在心脏保护相关的多项评价指标中观察到了有意义的研究结果；c) 项目已建立稳定的中试制备工艺和完善的质量标准。

(2) 重点推进的临床前在研产品

公司始终将生物工程新药（基因治疗药物、重组蛋白质类药物）研发作为重点发展方向，依托现有技术平台，围绕已有项目开展新适应症开发，并进行新的药物筛选验证试验探索。基于此，公司以未被满足的临床需求为出发点，在考虑项目成熟度的前提下，将 NL005 针对干眼症的新适应症开发项目、NL201 以及 NL009 等早期研发阶段项目作为重点推进的临床前在研产品，上述项目具体情况如下：

公司基于 NL005 项目的生物学活性开发了针对干眼症的新适应症研发项目，胸腺素β4 是人体内天然存在的一种小肽类物质，近年来为药物研究的热点，已有研究表明胸腺素β4 可用于干眼症、神经营养性角膜炎等眼科疾病的治疗，公司针对该干眼症研发项目

已开展药学及非临床研究并筹备新药临床试验申请。

NL201 是依托公司现有哺乳动物细胞表达平台研发的项目，重组人凝血因子 VIIa（FVIIa）的适应症为罕见病，主要用于血友病患者的出血发作及预防。NL201 项目已完成工程菌的构建、筛选，并建立了规范的种子库，通过小试研究，解决了生产工艺的关键技术和参数，完成国产化培养基替代的可行性研究，并开展系统的培养和纯化工艺研究以提高目的蛋白表达量等，若本产品研发成功，可为患者提供价格可接受的高效血凝产品。

NL009 是依托公司现有微生物表达平台以及质粒 DNA 药物开发技术而研发的项目，该项目适应症为痛性糖尿病周围神经病变，目前处于早期研发阶段，正在进行重组质粒的构建和筛选工作，如研发进展顺利，公司将有序开展前述项目工艺研究以及临床前药效和药代试验，搭建品种丰富、梯队合理的研发管线。

2、眼科药物产品

眼科药物方面，发行人现阶段主要研发和生产抗感染、抗炎、抗过敏、干眼症和抗青光眼等适应症的滴眼液产品。截至本募集说明书（草案）签署日，发行人及子公司合计拥有 10 个眼科药物产品注册批件，已通过 4 条眼用制剂生产线 GMP 认证/检查，现已获批上市的眼科药物产品中，多个品种已进入国家集采，滴眼液产品销售及 CMO/CDMO 业务稳步发展。同时，公司紧随市场需求，不断丰富和完善滴眼液产品线，拓宽产品应用领域，多个品种处于注册评审、研发阶段。

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人及子公司已获批上市的主要眼科药物产品如下：

序号	药品名称	规格	批准文号
1	酒石酸溴莫尼定滴眼液	0.2%（5ml:10mg）	国药准字 H20243152
2	酒石酸溴莫尼定滴眼液	5ml:10mg	国药准字 H20163241
3	地夸磷索钠滴眼液	3%（5ml: 150mg）	国药准字 H20234037
4	玻璃酸钠滴眼液	0.1%（5ml: 5mg）	国药准字 H20233521
5	玻璃酸钠滴眼液	0.1%（0.4ml:0.4mg）	国药准字 H20233631
6	盐酸奥洛他定滴眼液	0.1%（0.4ml: 0.4mg，按 C ₂₁ H ₂₃ NO ₃ 计）	国药准字 H20258231
7	盐酸奥洛他定滴眼液	0.1%(5ml:5mg,以 C ₂₁ H ₂₃ NO ₃ 计)	国药准字 H20203419
8	平衡盐溶液 （供灌注用）	500ml（氯化钙 0.48mg/ml；氯化镁 0.3mg/ml；氯化钾 0.75mg/ml；醋酸钠 3.9mg/ml；氯化钠 6.4mg/ml；枸橼酸钠 1.7mg/ml）	国药准字 H20233038

9	平衡盐溶液（供灌注用）	250ml（氯化钙 0.48mg/ml；氯化镁 0.3mg/ml；氯化钾 0.75mg/ml；醋酸钠 3.9mg/ml；氯化钠 6.4mg/ml；枸橼酸钠 1.7mg/ml）	国药准字 H20269084
10	盐酸莫西沙星滴眼液	5ml:25mg（0.5%,w/v）（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）	国药准字 H20223332

（三）其他披露内容

无。

第四节 本次证券发行概要

一、本次定向发行的目的

（一）加快新药研发进度，丰富研发管线，提升公司研发创新能力和核心竞争力

公司自设立以来，持续进行生物创新药产品的研发，开发了丰富且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线。目前核心产品项目塞多明基注射液已取得药品注册批件，其余多个创新项目处于临床研究及临床前研究阶段。

本次发行募集资金部分用于研发投入，一方面凭借 NL003 产品已获批适应症的市场基础及公司基因治疗技术优势，开展上市后研究等，充分释放产品价值、培育多适应症核心品种；另一方面稳步推进 NL005 临床试验，推动该重组蛋白质类药物早日落地上市，巩固细分领域研发优势。**通过上述研发投入**，进一步强化公司在基因治疗及重组蛋白质药物领域的核心竞争力，为公司实现更多可产业化的产品奠定基础。

（二）构建自主可控产能，保障商业化供应，完善研产销一体化发展体系

经过长期研发积累，公司核心产品塞多明基注射液已取得药品注册批件，目前处于商业化初期阶段，塞多明基注射液产品是在基因治疗新思路下针对下肢缺血性疾病的无创治疗手段，该项目研发及产业化的完成能填补国内在该类疾病基因治疗的空白，改善 CLI 患者截肢率、病死率高的临床问题。

目前，国内裸质粒基因药尚无 MAH 自有专属产线，塞多明基注射液产品的生产仍通过 CMO 外协模式完成。本次发行募集资金将部分投入生物工程新药产业化项目（续建），核心目的是替代塞多明基注射液产品初期的 CMO 外协生产模式，逐步实现该产品的自主生产。通过该项目建设，公司将大幅提升生物工程药物整体生产能力，保障塞多明基注射液产品的稳定供应与质量可控，将公司的创新优势转化为产品优势，进一步提升药品生产环节的核心竞争力，助力公司构建研产销一体化发展体系。

（三）满足公司营运资金需求，加快实现商业化，提升公司抗风险能力

随着塞多明基注射液产品步入商业化初期、公司业务规模进一步扩大，营销体系搭建、生产所需的材料采购等资金需求持续增加，亟需充足流动资金支撑日常经营以及保障并加快实现塞多明基注射液商业化进程。本次发行募集资金部分用于补充流动资金及偿还银行贷款，可充分保障公司日常运营，以释放自有储备资金为塞多明基注射液市场调研、学术

宣传、渠道拓展、准入研究等商业化落地工作提供资金保障，助力产品快速打开市场空间；同时有利于公司股本规模、总资产、净资产、每股净资产等财务指标的提升改善，进一步提升资本实力；降低资产负债率，优化资本结构，有效降低财务风险。公司借助资本市场资源配置功能，夯实经营发展基础、扩大业务布局，持续提升整体抗风险能力与可持续经营能力，推动公司业务持续稳定、健康长远发展。

二、现有股东优先认购安排

（一）公司章程对优先认购安排的规定

《公司章程》第一百八十六条规定，公司为增加注册资本发行新股时，股东不享有优先认购权，本章程另有规定或者股东会决议决定股东享有优先认购权的除外。

（二）本次发行优先认购安排

公司第七届董事会第三次会议审议通过了《关于公司 2026 年度向特定对象发行股票方案的议案》，议案明确就公司本次发行股票事宜，公司现有股东无优先认购安排，该议案已经 2026 年第二次临时股东会审议通过。

三、发行对象

本次发行属于发行对象未确定的发行。

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

（一）发行对象的范围

本次发行对象的范围为符合中国证监会及北京证券交易所规定的合格投资者，即证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者等。其中证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

（二）发行对象的确定方法及认购方式

最终发行对象将在本次发行经北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，根据发行对象申购报价的情况，由公司股东会授权董事会与保荐人（主承销商）按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

四、发行价格或定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格为不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将进行相应调整，调整公式如下：

派送现金股利： $P_1 = P_0 - D$ ；

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$ ；

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$ 。

其中， P_0 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送股或转增股本数， P_1 为调整后发行价格。

最终发行价格将在本次发行申请获得北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会根据股东会授权与保荐人（主承销商）按照相关法律法规的规定和监管部门的要求，遵照价格优先等原则，根据发行对象申购报价情况协商确定，但不低于前述发行底价。

五、发行股票数量及预计募集资金总额

本次发行股票的种类为人民币普通股。本次拟发行股票不超过 2,500.00 万股，预计募集资金总额不超过 30,000.00 万元。

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 2,500.00 万股（含本数）。若按照截至第七届董事会第三次会议公告日公司已发行股份总数测算，不超过发行前总股本的 9.12%，未超过发行前总股本的 30.00%。最终发行数量上限以中国证监会注册

批复的发行数量上限为准。

若公司在审议本次向特定对象发行事项的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或者因股份回购、员工股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，本次向特定对象发行的股票数量上限将作相应调整。

六、限售情况

本次向特定对象发行股票完成后，特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》和中国证监会、北京证券交易所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。

七、报告期内的募集资金使用情况

（一）前次募集资金基本情况

1、前次募集资金到位情况

（1）向不特定合格投资者公开发行

公司于 2020 年 9 月 30 日收到中国证券监督管理委员会下发的《关于核准北京诺思兰德生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票的批复》（证监许可〔2020〕2473 号），核准本公司向不特定合格投资者公开发行不超过 5000 万股新股（含行使超额配售选择权所发新股）。

公司本次发行采用战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向开通新三板精选层交易权限的合格投资者定价发行相结合的方式，发行价格为 6.02 元/股，初始发行规模 37,000,000 股，行使超额配售选择权发行 4,126,749 股，合计发行 41,126,749 股，募集资金总额 24,758.30 万元，扣除发行费用（不含税）1,857.54 万元后，募集资金净额为 22,900.76 万元。中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）对本次公开发行的初始发行和行使超额配售选择权的资金到位情况进行了审验，并分别出具了中审亚太验字（2020）010098F 号《验资报告》和中审亚太验字（2020）010098G 号《验资报告》。

上述募集资金已于 2020 年 11 月 13 日和 2020 年 12 月 23 日分批存入公司募集资金专用账户。截至 2026 年 3 月 31 日，公司累计使用募集资金合计 23,795.52 万元，另收到

存款利息及理财产品收益 894.75 万元，募集资金余额为 0.00 万元。

(2) 2023 年度向特定对象发行

公司于 2023 年 11 月收到中国证监会出具《关于同意北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2023〕2600 号），同意公司向特定对象发行股票的数量为不超过 30,000,000 股（含本数）。

公司本次向特定对象发行股票的发行价格为 14.33 元/股，发行股数 16,106,071 股，募集资金总额为 23,080.00 万元，扣除各项不含税发行费用 691.60 万元，募集资金净额为 22,388.40 万元。中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）对本次发行的资金到位情况进行了审验，并出具了《北京诺思兰德生物技术股份有限公司验资报告》（中审亚太验字（2024）000002 号）。

上述募集资金已于 2024 年 1 月 11 日存入公司募集资金专用账户。截至 2026 年 3 月 31 日，公司累计使用募集资金合计 18,028.61 万元，另收到存款利息及理财产品收益 346.27 万元，募集资金余额为 4,706.06 万元。

2、前次募集资金存放情况

(1) 向不特定合格投资者公开发行

公司已与中泰证券股份有限公司和存放募集资金的商业银行签订《募集资金三方监管协议》，并在使用募集资金时严格遵照履行。截至 2026 年 3 月 31 日，此次募集资金已按规定及披露用途使用完毕，全部募集资金专户已完成注销手续。

(2) 2023 年度向特定对象发行

公司已与中泰证券股份有限公司和存放募集资金的商业银行签订《募集资金专户三方监管协议》，并在使用募集资金时严格遵照履行。截至 2026 年 3 月 31 日，募集资金存放情况如下：

单位：万元

开户银行	账户名称	银行账号	余额
中信银行北京长安支行	诺思兰德	8110701012502696715	34.41
中信银行北京长安支行	诺思兰德生物制药	8110701013302696707	671.65
合计			706.06

注 1：募集资金账户余额未包括进行现金管理未到期余额 4,000.00 万元。

注 2：①中信银行北京长安支行（8110701012502696715）于 2026 年 5 月注销，详见《关于注销部分募

集资金专项账户的公告》（公告编号：2026-051）。

②北京银行上地支行（账号 20000011954000139497072）于 2024 年 11 月注销，详见《关于注销部分募集资金专项账户的公告》（公告编号：2024-077）。

③北京农商银行永顺支行龙旺庄分理处（账号 2000000509337）于 2024 年 10 月注销，详见《关于注销部分募集资金专项账户的公告》（公告编号：2024-069）。

(二) 报告期前次募集资金的实际使用情况

1、前次募集资金实际投入情况

(1) 向不特定合格投资者公开发行

截至 2026 年 3 月 31 日，公司募投项目实际投入情况如下：

单位：万元

募集资金用途	实施主体	募集资金计划 投资总额 (调整后) (1)	累计投入募 集资金金额 (2)	投入进度 (3) = (2) / (1)
生物工程创新药研发项目	诺思兰德	11,856.00	12,428.43	104.83%
生物工程新药产业化项目	诺思兰德生物制药	8,044.76	8,328.75	103.53%
补充流动资金	诺思兰德	3,000.00	3,038.33	101.28%
合计		22,900.76	23,795.52	103.91%

(2) 2023 年度向特定对象发行

截至 2026 年 3 月 31 日，公司募投项目实际投入情况如下：

单位：万元

募集资金用途	实施主体	募集资金计划 投资总额 (调整后) (1)	累计投入募 集资金金额 (2)	投入进度 (3) = (2) / (1)
药物研发项目	诺思兰德	8,652.80	8,753.66	101.17%
生物工程新药产业化项目	诺思兰德生物制药	9,735.60	5,267.65	54.11%
补充流动资金	诺思兰德	3,000.00	3,007.29	100.24%
偿还银行贷款	诺思兰德	1,000.00	1,000.00	100.00%
合计		22,388.40	18,028.61	80.53%

2、前次募集资金变更情况

(1) 向不特定合格投资者公开发行

2025 年 3 月 3 日，公司召开第六届董事会第十五次会议、第六届监事会第十三次会

议，2025年3月19日，公司召开2025年第一次临时股东大会，审议通过《关于对全资子公司北京诺思兰德生物制药有限公司增资的议案》，同意根据公司战略发展规划，为加快生物制药公司发展，改善其资本结构，调整募集资金投入方式，将投入到“生物工程新药产业化项目”部分募集资金8,044.76万元由借款方式调整为股权投资款，全部用于增加注册资本。详见《关于调整部分募集资金投入方式暨向全资子公司增资的公告》（公告编号：2025-008）。

（2）2023年度向特定对象发行

报告期内，2023年度向特定对象发行募集资金不存在变更情况。

3、前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

（1）向不特定合格投资者公开发行

报告期内，公司向不特定合格投资者公开发行募集资金不存在置换情况。

（2）2023年度向特定对象发行

2024年2月23日，公司召开第六届董事会第九次会议、第六届监事会第八次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司以募集资金置换预先投入募投项目及预先支付发行费用的自筹资金，置换资金总额为人民币1,545.84万元，其中置换预先投入募投项目合计人民币1,522.26万元，置换实际已支付的各项发行费用23.58万元。

2025年11月10日，公司召开第六届董事会第二十四次会议，审议通过《关于使用自有资金支付募投项目人员费用并以募集资金等额置换的议案》。同意公司募投项目实施主体在募投项目实施期间根据实际情况使用自有资金支付募投项目人员费用，并以募集资金等额置换，即从募集资金专户划转等额资金至公司自有资金账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。

4、闲置募集资金暂时补充流动资金情况

报告期内，公司不存在闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

5、闲置募集资金情况

公司于2024年1月25日召开第六届董事会第八次会议、第六届监事会第七次会议，审议通过《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保募投项目正常进行

和保证募集资金安全的前提下，拟使用额度不超过 223,884,002.44 元暂时闲置的募集资金进行现金管理。在上述额度内，资金可循环滚动管理。使用闲置募集资金进行现金管理的品种应满足安全性高、流动性好、期限最长不超过 12 个月等要求，包括向金融机构购买通知存款、结构性存款、银行定期存单产品，且购买的产品不得抵押，不用作其他用途，不影响募集资金投资计划正常进行。

公司于 2025 年 3 月 3 日召开第六届董事会第十五次会议、第六届监事会第十三次会议，于 2025 年 3 月 19 日召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保募投项目正常进行和保证募集资金安全的前提下，拟使用额度不超过 100,000,000.00 元的闲置募集资金进行现金管理。在上述额度内，资金可循环滚动管理。使用闲置募集资金进行现金管理的品种应满足安全性高、流动性好、期限最长不超过 12 个月等要求，包括但不限于向金融机构购买通知存款、结构性存款、银行定期存单产品，且购买的产品不得抵押，不用作其他用途，不影响募集资金投资计划正常进行。

报告期内，公司使用闲置募集资金进行现金管理使用额度均未超获批额度，截至 2026 年 3 月 31 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 4,000.00 万元。

6、前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况说明

不存在前次募集资金涉及以资产认购股份的情况。

7、前次募集资金尚未使用资金结余情况

截至 2026 年 3 月 31 日，向不特定合格投资者公开发行募集资金已使用完毕；2023 年度向特定对象发行未使用完毕的募集资金为 4,706.06 万元（包括累计收到的扣除手续费后的银行活期存款利息净额和结构性存款利息）。

公司将结合实际生产经营需要，计划将上述募集资金继续按照募投项目相关投入计划用于募集资金投资项目。

8、前次募集资金使用的其他情况

报告期内 2023 年度向特定对象发行部分募投项目存在延期情况。

（1）药物研发项目延期情况

1) NL005 项目

2024 年 12 月 30 日，公司召开第六届董事会第十三次会议、第六届监事会第十二次会议，审议通过《关于公司部分募投项目延期的议案》。NL005 项目为保证后续临床试验研究方案具备更加科学可靠的依据，公司对动物实验设计重新论证了给药剂量和给药方式的合理性，对模型制备、检测方法及数据采集等方面提出了更高要求，因此对“药物研发项目—NL005IIc 期临床试验”预计启动时间由 2024 年 12 月 31 日延长至 2025 年 12 月 31 日。NL005IIc 期临床试验已按调整后的时间节点启动，各项工作均正常推进。

2) NL003 项目（静息痛适应症）

2024 年 12 月 30 日，公司召开第六届董事会第十三次会议、第六届监事会第十二次会议，审议通过《关于公司部分募投项目延期的议案》。鉴于 NL003 项目溃疡适应症已按计划申报生产药品注册上市许可，当时正处于审评审批阶段，公司根据发展战略和药品审评审批流程，计划择机申报静息痛适应症生产药品注册上市许可，对“药物研发项目—NL003 静息痛适应症项目”预计申报时间由 2024 年 12 月 31 日延长至 2025 年 12 月 31 日。

2025 年 12 月 26 日，公司召开第六届董事会第二十五次会议，审议通过《关于公司部分募投项目延期的议案》。公司根据项目的实施进度，经审慎分析和认真研究，公司计划根据溃疡适应症审评进展、国家有关规定及市场情况，择机制定静息痛适应症申报策略，对“药物研发项目—NL003 静息痛适应症项目”预计申报时间由 2025 年 12 月 31 日延长至 2026 年 12 月 31 日。

（2）生物工程新药产业化项目延期情况

2024 年 12 月 30 日，公司召开第六届董事会第十三次会议、第六届监事会第十二次会议，审议通过《关于公司部分募投项目延期的议案》。因国内尚无成熟的裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验借鉴，生产线工艺布局与设计优化需要大量的时间调研和评估、专用设备定制周期相对较长以及在项目建设过程中存在诸多不可控因素的影响，公司根据项目的实施进度，经审慎分析和认真研究，在项目实施主体、募集资金用途及投资规模不发生变更的情况下，对“生物工程新药产业化项目”达到预定可使用状态日期由 2025 年 3 月 31 日延长至 2026 年 3 月 31 日。

2026 年 3 月 27 日，公司召开第六届董事会第二十七次会议，审议通过《关于公司部分募投项目延期的议案》。因药品生产具有特殊性，且国内无成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验，工艺布局需结合 GMP 规范持续优化，关键设备均为专用定制化设备，其需求确认、设计确认及制造验收流程复杂，工作量高于常规项目，叠加供应链协调、技

术适配、工程结算等因素影响，导致采购交付、制造验收周期延长。公司根据项目的实施进度，经审慎分析和认真研究，在项目实施主体、募集资金用途及投资规模不发生变更的情况下，对“生物工程新药产业化项目”达到预定可使用状态日期由 2026 年 3 月 31 日延长至 2026 年 12 月 31 日。

9、募集资金使用及披露中存在的问题

报告期内，公司严格按照《北京证券交易所股票上市规则》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 9 号——募集资金管理》和公司《募集资金管理制度》等有关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况，公司募集资金使用及披露不存在违规情形。

八、董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

本次发行募集资金总额不超过 30,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟将募集资金全部用于以下项目：

序号	募集资金用途	投入资金总额 (万元)	拟投入本次募集资金 (万元)
1	创新药物研发项目	19,343.86	17,000.00
2	生物工程新药产业化项目（续建）	6,337.17	6,000.00
3	补充流动资金	2,000.00	2,000.00
4	偿还银行贷款	5,000.00	5,000.00
合计		32,681.03	30,000.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。如本次向特定对象发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在上述募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

（一）募集资金用于创新药物研发项目

本次发行募集资金中有 17,000.00 万元拟用于创新药物研发项目，募集资金计划投入安排具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目资金需求	拟投入募集资金金额
1	创新药物研发项目	19,343.86	17,000.00

（二）募集资金用于生物工程新药产业化项目（续建）建设

1、项目概况

本次发行募集资金中有 6,000.00 万元拟用于生物工程新药产业化项目（续建）建设，募集资金计划投入安排具体如下：

单位：万元

序号	工程名称	项目资金需求	拟投入募集资金金额
1	生物工程新药产业化项目（续建）	6,337.17	6,000.00

本项目完成后，公司将加快推进塞多明基注射液自主生产，推动公司成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性现代化生物制药企业，有利于实现公司可持续发展。

2、本次募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C27 医药制造业”。公司不属于金融、类金融、房地产企业，不属于产能过剩行业或者《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类行业，不属于学前教育、学科类培训业务企业。

公司致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化，为疾病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物。公司生物工程新药产业化项目（续建）紧密围绕主营业务开展。近年来，国家各主管部门持续出台多项产业扶持政策，全方位鼓励创新药研发落地与产业化建设，公司产品具备良好的发展前景。

公司主营业务及本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》“限制类”和“淘汰类”项目，不属于《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等文件规定的高耗能、高排放行业，不属于落后产能或存在产能过剩情形。

综上，本次募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定。

（三）募集资金用于补充流动资金

本次发行募集资金中有 2,000.00 万元拟用于补充流动资金。

单位：万元

序号	明细用途	拟投入金额
1	补充流动资金	2,000.00

公司拟使用募集资金 2,000.00 万元补充流动资金，以满足日常经营资金需求。

（四）募集资金用于偿还银行贷款

本次发行募集资金中有 5,000.00 万元拟用于偿还银行贷款。

单位：万元

序号	债权人名称	借款发生时间	借款总额	当前余额	拟偿还金额	借款实际用途
1	北京银行	2025 年 6 月 11 日	1,100.00	850.00	800.00	全部用于日常经营支出
2	浦发银行	2025 年 6 月 24 日	1,989.68	1,695.60	1,600.00	
3	兴业银行	2025 年 11 月 26 日	600.00	600.00	600.00	
4	民生银行	2026 年 5 月 9 日	1,047.04	1,047.04	1,000.00	
5	招商银行	2026 年 1 月 21 日	1,000.00	1,000.00	1,000.00	
合计			5,736.72	5,192.64	5,000.00	-

注：因公司借款笔数较多，小额提款及受托支付频繁，故将同一债权人在同授信项下的借款合并列示，借款发生时间为尚未结清借款的最早提款日期，借款总额为多笔提款合计。

本次募集资金主要用于偿还前期银行贷款，贷款用途为公司日常经营支出。

（五）本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性

1、创新药物研发项目

（1）项目概述

为保障公司生物工程新药的研发能力，加快研发项目的进展。公司拟利用本次发行募集资金 17,000.00 万元投入创新药物研发项目，本项目的实施主体为诺思兰德，实施内容包括 NL003、NL005 项目，具体如下：

序号	项目		研究内容
1	NL003 项目	上市后研究	开展IV期临床试验、长期安全性随访研究等，满足药品监管及药品再注册要求。
		适应症及适用人群扩展研究	开展 Rutherford 5 级溃疡适用人群扩展（联合手术治疗）研究。 针对慢性缺血性心脏病等新适应症开发以及 Rutherford 3 级重度间歇性跛行的适应症拓展等方向开展探索性研究。
2	NL005	IIc 期临床研究	开展 NL005 项目IIc 期临床试验，评价 NL005 的

	项目		安全性和初步有效性。
		适应症扩展研究	推动针对干眼症的新适应症开发项目进入临床试验阶段并开展 I 期临床试验。

（2）项目实施的必要性

1）加快新药研发进程，筑牢商业化根基

公司自设立以来，持续开展生物创新药产品的研发，开发了丰富且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线。经过多年的研发投入，截至本募集说明书（草案）签署日，发行人研发管线中已有一款 1 类创新药物在中国获批上市，正在研发多款生物工程新药，有望在心血管疾病、罕见病治疗等领域取得重要突破。

本次拟使用募集资金投入创新药物研发项目，有利于加快公司生物工程新药研发进程。一方面，针对已获批的塞多明基注射液开展上市后研究，可积累扎实的循证医学证据，在满足药品监管及药品再注册要求的同时，充分印证产品临床价值，为未来优化给药、联合治疗方案以及拓展新适应症与产品适用人群的探索提供支撑；同时，本项目的推进可持续挖掘产品潜力，拓展塞多明基注射液联合手术治疗以及慢性缺血性心脏病、重度间歇性跛行治疗等领域的应用，筑牢产品商业化根基；另一方面，**聚焦核心在研项目 NL005，本次募集资金投入有利于进一步推进相关临床试验进展，加快培育更多具备商业化潜力的创新产品，提升核心竞争力。**

2）增强生物工程药研发实力，提升公司核心竞争力

公司是专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售的创新型生物制药企业，当前医药创新领域技术壁垒高、迭代速度快，在研产品管线是核心竞争力的重要支撑。面对行业发展态势与市场竞争环境，公司需要不断投入研发，增强公司在生物工程药方面的研发实力，构建丰富完善、梯队合理的研发管线体系。

本次新药研发项目的实施，有利于提升公司新药研发实力，确保公司处于临床阶段研发项目稳步推进的同时，助力公司重点临床前研究项目加速攻坚，早日达到临床试验条件。随着各研发项目的持续推进，公司研发管线有望进一步扩充优化，从而有利于提升公司竞争力，为公司在未来发展中保持竞争优势、实现可持续发展提供有力支持。

3）面向临床空白领域，为患者带来更佳治疗方案

公司持续深耕临床空白领域，致力于推出优质创新治疗药物。公司核心产品塞多明基注射液已获批上市，可用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血导致

的肢体溃疡。对于 CLI 患者，过去主要治疗方法还是通过腔内介入或旁路移植等手术方式进行血运重建治疗，由于尚无其他有效治疗手段，保守治疗、无法进行手术治疗或手术失败的患者直接面临截肢风险。根据《JOURNAL OF VASCULAR SURGERY》的《The natural history of untreated severe or critical limb ischemia》报道，未接受血管重建治疗的 CLI 患者 1 年截肢率和死亡率均高达 22%，塞多明基注射液作为基因治疗新思路下的针对性治疗手段，可为患者提供全新的临床治疗方案，填补临床空白，提高无手术机会或手术失败患者的溃疡愈合率，显著降低截肢和死亡风险，改善 CLI 患者截肢率、病死率高的问题。此外，NL005 作为公司自主研发的创新型重组蛋白类药物，重组人胸腺素 β 4 通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、缺血部位新生血管及组织修复功能，从而达到治疗疾病的目的，在 MIRI 治疗需求不断提升而全球范围内尚无有效治疗药物上市的背景下，项目具有较高的社会效益及经济效益。本次募集资金有利于加速推动 NL003、NL005 项目开发，有望为广大患者提供全新治疗选择，实现社会效益与企业价值协同发展。

（3）项目实施的可行性

1）项目实施契合国家产业政策及行业发展方向

2026 年政府工作报告将生物医药产业列为“新兴支柱产业”，体现了我国生物医药产业的战略地位提升。随着我国政策引领、生物医药技术发展、患者可支付能力的提高等，中国生物药市场具备较大增长潜力，根据弗若斯特沙利文分析，预计 2024 年至 2028 年中国生物药市场规模以 11.64% 的复合年增长率快速增长，到 2028 年中国生物药市场规模有望达到 0.83 万亿元，并于 2032 年进一步增长至 1.13 万亿元。同时，鼓励创新药品研发及产业化的政策相继出台，2024 年，国务院通过《全链条支持创新药发展实施方案》，进一步强调了要全链条强化政策保障，夯实我国创新药发展根基。综合前述，本项目的实施拥有良好的市场环境 with 政策环境，具备可行性。

2）公司丰富的研发经验为项目实施提供有力支持

作为专注于生物工程药物研发的高新技术企业，公司深耕生物医药行业二十余年，积累了丰富的生物工程新药研发经验，拥有一支药物研发全产业链高素质研发及管理团队，开发了丰富并且具有特色的基因治疗药物产品管线，具有多个自主知识产权的生物工程新药，具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力。

3）公司研发技术平台为项目实施提供技术保障

发行人聚焦基因治疗药物、重组蛋白药物的研发及产业化，已逐步构建覆盖药物立项、早期筛选、工艺开发、质量控制、临床研究至规模化生产的全链条自主研发与转化能力，具备完善成熟的生物工程新药研发和生产技术平台，掌握了涵盖基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术等一系列核心技术。公司产品研发以满足公司业务发展为目的，基于公司技术平台及掌握的核心技术开展研发活动，在生物工程新药研发方面输出研发成果。

（4）项目投资测算及合理性

发行人本次募集资金拟投入的研发项目包括 NL003、NL005 项目，前述项目研发资金需求合计为 **19,343.86** 万元。鉴于发行人尚处于商业化初期，本次拟募集资金 17,000.00 万元投入前述项目研发，创新药物研发项目投资需求明细具体如下：

单位：万元

序号	研发项目	项目资金需求
1	NL003 项目	14,489.97
2	NL005 项目	4,853.89
合计		19,343.86

本次募集资金投入创新药物研发项目，主要用于满足相关项目研发相关的临床试验及委托服务费、用药及材料费、统计分析等其他费用以及项目人员薪酬、差旅费等开展项目研发活动所需的必要支出。项目资金需求系结合发行人试验方案设计、历史研发经验以及已签署合同等因素测算确定，资金需求具有合理性。

（5）项目实施计划

1) NL003 项目

①上市后研究

本项目的实施内容包括 NL003 的IV期临床试验、长期安全性随访研究两部分。其中，IV期临床试验部分，本次计划在未来 5 年内开展大样本量上市后用药人群登记研究，完成阶段性上市后登记研究报告并提交再注册申请，满足药品监管及药品再注册要求；塞多明基注射液的III期临床试验用药人群长期随访研究已于 2025 年 6 月启动，项目预计实施周期为 3 年，计划未来 2-3 年内完成长期随访并取得统计分析结果及总结报告。

②NL003 适应症及适用人群扩展研究

塞多明基注射液（商品名称：华索灵[®]，研发代号：NL003）目前经 NMPA 批准的适

应症为用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血导致的肢体溃疡，本次计划在未来 3-5 年内重点开展塞多明基注射液联合手术治疗的研究并提交申请修订产品说明书；同时，公司将围绕慢性缺血性心脏病等新适应症开发、重度间歇性跛行的适应症拓展等方向开展探索性研究并取得相关成果。

2) NL005 项目

NL005 项目的实施周期为 2-3 年，计划在未来 2-3 年内开展 NL005 的 IIc 期临床试验并取得统计分析结果及总结报告；同时针对干眼症的新适应症开发项目，计划未来 2-3 年内推动该项目进入临床试验阶段并开展 I 期临床试验。

2、生物工程新药产业化项目（续建）

（1）项目概述

生物工程新药产业化项目（续建）为公司生物工程新药产业化项目的组成部分。生物工程新药产业化项目建设地点为北京市通州区，项目实施用地已取得国有土地使用证（京（2023）通不动产权第 0023651 号），同时，该项目已完成项目信息备案（京通经信局备【2025】040 号），并取得了北京市生态环境局出具的关于本项目的环境影响报告书的批复（京环审【2021】115 号）。2022 年 4 月，公司与总承包商签署了《建设工程施工合同》并已取得施工许可证，2025 年 3 月，公司与承包方签署了《生物药物产业化项目（生物工程新药产业化项目）4#自研药品生产厂房 EPC 工程合同》并已进行工程施工、原液设备安装。

公司前次向特定对象发行产业化项目主要建设内容为 1#质检楼（不含装修）、3#仓库（不含装修）、4#自研药车间（含装修）及其附属工程，并购置安装原液车间的设备、QC 实验仪器、公用动力设备，以达到原液车间生产条件。本次发行产业化项目投资规模为 6,337.17 万元，拟投入募集资金 6,000.00 万元，主要涵盖前次向特定对象发行未覆盖的建设内容，具体包括 1#质检楼基础设施工程（含实验室洁净工程）、3#仓库设施及装修、智能仓储建设、制剂车间设备购置及安装、数据中心建设。本项目将补齐制剂产业化配套缺口，完善 NL003 产品的生产条件，以保障 NL003 产品早日实现自主生产。生物工程新药产业化项目（续建）与前次向特定对象发行产业化项目共同构成生物工程新药产业化项目一期工程的全部建设内容。

（2）项目实施的必要性

1) 符合国家生物医药产业发展政策导向，填补国内裸质粒基因治疗产业化空白

近年来，国家各主管部门及北京市政府陆续出台多项政策，大力支持创新药产业化发展。2026 年政府工作报告将生物医药定位为新兴支柱产业，并明确提出“加快细胞与基因治疗等前沿生物技术的临床转化和产业化进程”；此外《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》及《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026 年）》等政策文件，均明确鼓励具备临床价值、技术接轨国际的创新药产业化落地。

医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向，塞多明基注射液是在基因治疗新思路下针对下肢缺血性疾病的无创治疗手段，当前国内尚无专业生产裸质粒基因药物的生产线，本项目的实施可以填补国内裸质粒基因治疗产业化空白。

2) 服务公司中长期发展战略，助力公司向研产销一体化综合生物医药企业转型

公司秉承“创造价值、服务健康”的宗旨，坚持以临床需求为导向，专注于基因治疗药物、重组蛋白质类药物及眼科用药物研发、生产及销售，为疾病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物。公司结合自身发展实际，制定产品研发与成果转化战略，聚焦自主知识产权新药、新技术研发及产业化落地。

生物工程新药产业化项目建设，既是公司稳健经营、落地中长期发展战略的必然要求，也能够持续为患者提供优质、可及的生物药产品，填补临床未被满足的治疗需求。本募投项目的实施，将进一步打通研发与产业化环节，加速成果转化，推动公司成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性现代化生物制药企业，为企业长期可持续发展提供有力支撑。

3) 保障核心产品稳定供应，实现塞多明基注射液生产自主可控

目前，公司核心产品塞多明基注射液已正式获批，现阶段公司暂不具备自主生产条件，商业化初期委托江苏耀海生物制药有限公司代为生产。

塞多明基注射液作为基因治疗药物，生产工艺复杂、质量控制要求高，长期依赖 CMO 生产存在成本高、排期受制等问题。本次募投项目建设规划年产能为 120 万支，项目建成后，不仅能够实现生产全流程管控，保障产品质量与市场稳定供应，还可优化成本结构、塑造价格优势，全面增强产品市场竞争力。

（3）项目实施的可行性

1) 政策可行性

近年来，国家各主管部门持续出台多项产业扶持政策，全方位鼓励创新药研发落地与产业化建设。《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《支持创新药高质量发展的若干措施》《全链条支持创新药发展实施方案》及《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”医药工业发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等法规与顶层规划，均从审评改革、产业落地、转化应用等层面，重点支持临床价值突出、研发水平对标国际的创新药物实现产业化落地。

生物医药系国家战略性新兴产业，具备知识密集、技术壁垒高、附加值突出等特征，在助推国内产业转型升级、优化高端制造产业结构方面发挥关键作用。本次生物工程新药产业化项目（续建）紧扣国内医药产业导向，建设内容与国家鼓励生物医药创新转化、加速创新药自产落地的产业政策高度契合。

2) 技术可行性

公司长期深耕基因治疗药物、重组蛋白质类药物及眼科药物领域的研发创新，依托成熟技术平台与一支经验丰富的高层次研发团队，历经二十余年深耕积淀，积累了丰厚的技术储备与研发成果。塞多明基注射液系公司自主研发的治疗用生物制品 1 类基因治疗药物，先后成功入选国家“十一五”“十三五”重大新药创制科技重大专项，技术创新性与研发价值获得国家级认可。生物药物的工艺研究通常要经过小试、中试，再到商业化生产规模放大的过程。NL003 项目静息痛和溃疡适应症均已完成 III 期临床试验，其中，溃疡适应症已获国家药监局批准上市。

生产工艺放大方面，NL003（塞多明基注射液）生产规模由 500L 扩大至 2000L，为 4 倍线性体积放大（小于 10 倍），属于常规的工艺放大范畴。本项目采用成熟的大肠杆菌制备工艺，严格遵循关键工艺参数恒定、线性放大的核心原则，工艺规模化放大难度较低，产业化落地风险可控。公司长期的技术研发与工艺积累，为本项目顺利实施筑牢了坚实的技术根基。

工程建设层面，公司前期已完成充分的筹备工作，具备扎实的项目实施条件。公司于 2022 年 4 月与中建安装集团有限公司签署建设工程施工合同，并于 2025 年 3 月与专业 EPC 工程承包商签订 EPC 工程合同。合作承建方具备丰富的生物制药厂房设计、建设及落地实施经验，能够充分满足本项目生物医药产业化配套的建设标准，项目整体技术可行性高、落地保障性强。

3) 市场可行性

根据弗若斯特沙利文 PAD 患病人群数据及相关文献测算, 预计 2030 年国内重症下肢缺血 (CLI) 患病人数将达到 623 万人。现阶段 CLI 临床主流方案以外科手术、介入器械治疗为主, 国内缺少替代性有效药物, 大量不适宜手术、保守治疗无效或手术失利的患者存在较高截肢风险。

塞多明基注射液立足于基因治疗创新路径, 为下肢缺血病症提供无创治疗新方案, 可填补国内 CLI 基因治疗领域产品空白, 有效改善当前临床截肢率、病死率偏高的诊疗痛点。现阶段国内除公司已获批上市的塞多明基注射液外, 暂无 CLI 有效治疗药物, 本品系国内 NMPA 核准上市的首款 CLI 专用治疗药物, 产品先发优势与行业突破性显著, 能够为广大 CLI 患者带来安全有效的全新用药选择。该产品先发优势明确, 市场需求缺口清晰, 产业化投产后可快速对接市场需求, 本次产业化项目具备市场可行性。

(4) 项目投资测算

本项目总投资规模为 6,337.17 万元, 拟投入募集资金 6,000.00 万元。本项目投资估算如下:

单位: 万元

序号	工程名称	项目投资总额	占比
1	1#质检楼 (含实验室)	2,137.07	33.72%
1.1	实验室洁净工程	1,736.76	27.41%
1.2	质检楼基础设施	400.31	6.32%
2	3#仓库	1,966.26	31.03%
2.1	智能仓储设备购置及安装	1,440.00	22.72%
2.2	冷冻仓库设施及装修	526.26	8.30%
3	4#自研药生产车间	2,233.84	35.25%
3.1	制剂车间设备购置及安装	1,633.27	25.77%
3.2	数据中心建设	600.57	9.48%
合计		6,337.17	100.00%

(5) 项目实施计划

本项目实施主体为子公司诺思兰德生物制药; 实施地点为北京市通州区经济开发区东区靓丽五街 3 号。

本次项目计划实施周期 18 个月，公司将在实施周期内完成冷冻仓库设施及装修、智能仓储设备购置及安装、实验室洁净工程及质检楼基础设施、数据中心建设、制剂车间设备安装及设施设备验证，项目将按计划推进各关键节点建设，为公司塞多明基注射液产品的自主生产打下坚实基础。

本项目预计建设进度安排如下：

项目建设进度						
项目内容	2026年		2027年			
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
冷冻仓库设施及装修、智能仓储设备（招标、实施）						
实验室洁净工程及质检楼基础设施（招标、实施）						
数据中心建设（招标、实施）						
制剂设备验收、安装						
制剂车间设施设备验证						

（6）项目经济效益测算

本项目为公司“生物工程新药产业化项目”的一部分，不单独产生经济效益。本项目的实施，将加快实现塞多明基注射液自主可控生产，以降低对外委托生产的依赖，保障塞多明基产品稳定供应。长远来看，本项目的实施将为公司夯实产业化基础，助力公司向研产销一体化综合生物医药企业转型，增强市场竞争力与可持续发展能力。

3、补充流动资金

（1）项目概述

公司拟使用募集资金 2,000.00 万元补充流动资金，主要用于保障日常经营基本开支，可有效充实公司营运资金储备，优化整体资本结构，减少外部融资依赖、降低财务费用，同时释放自有储备资金用于塞多明基注射液商业化落地，提升公司持续经营能力与抗风险能力。

（2）项目实施的必要性

报告期内及期后，公司人员规模稳步增长，日常运营资金需求持续提升，同时随着公司塞多明基注射液逐步推进商业化落地，产品批量生产、原材料采购、市场推广及渠道拓展等经营环节产生新增刚性资金需求，进一步加大了公司经营性流动资金占用。

充足的营运资金是公司保障日常经营、推进核心产品产业化落地的重要基础，也是公司抵御市场竞争风险、应对行业市场变化、落地长期发展战略的关键支撑。本次补充流动资金，能够有效匹配公司现阶段经营与核心业务发展需要，充分保障公司日常运营，以释放自有储备资金支撑塞多明基注射液商业化工作顺利开展，持续增强公司资金实力与综合抗风险能力，助力公司业务发展规划稳步落地，持续提升整体市场竞争力。

(3) 项目实施的合理性

报告期内，公司产品尚未实现商业化。考虑到商业化初期的产品销售规模有限，预计销售收入较难覆盖生产成本及市场推广等销售费用，本次测算未纳入相关资金需求，生产成本、销售费用后续将依靠产品销售收入及公司自有储备资金予以保障；研发支出已有专项募集资金予以**基本**覆盖，故本次测算亦未纳入相关资金需求。因此，本次测算仅针对管理费用资金需求进行测算。

公司 2023 年、2024 年、2025 年付现管理费用分别为 1,451.50 万元、1,482.05 万元、1,602.48 万元。管理费用付现支出 2024 年较 2023 年增长 2.11%，2025 年较 2024 年增长 8.13%，两年平均增长率为 5.12%。假设 2026-2028 年管理费用付现支出增长率均为 5.12%，对未来 2~3 年的流动资金（管理费用）需求测算如下：

单位：万元

项目	实际发生			预算发生		
	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年 7~12 月	2027 年	2028 年
管理费用①	1,465.57	1,512.89	1,632.54	857.26	1,800.68	1,891.26
其中：累计折旧和摊销②	14.07	30.84	30.06	15.03	30.06	30.06
管理费用付现支出（①-②）	1,451.50	1,482.05	1,602.48	842.23	1,770.63	1,861.20
资金需求=预算发生的管理费用付现支出合计				4,474.06		

注：①本表金额不含承担销售职能的上海分公司相关费用；

②2023 年管理费用不含股份支付金额；

③2026 年 7-12 月期间金额，基于年度预算均匀分摊测算。

根据上表测算，2026 年 7 月至 2028 年公司的流动资金（管理费用）需求为 4,474.06 万元，本次募集资金 2,000.00 万元用于补充流动资金规模具有合理性。

4、偿还银行贷款

(1) 项目概述

公司拟将本次向特定对象发行股票募集资金中的 5,000.00 万元用于偿还银行贷款。

（2）项目实施的必要性与合理性

1）优化资本结构，提高抗风险能力

根据 Wind 的资讯数据统计，截至 2026 年 3 月末，医药制造业上市公司的流动比率平均值为 4.25 倍，速动比率平均值为 3.71 倍。截至 2026 年 3 月末，公司流动比率和速动比率则分别为 2.06 倍和 1.81 倍，低于行业的平均水平。与同行业上市公司相比，公司目前的资本结构抗风险能力相对较弱，长远不利于公司进一步发展壮大和实现股东利益最大化。通过本次发行部分募集资金用于偿还银行贷款，有利于公司稳健经营，改善公司资本结构，风险抵御能力将得到提高。

2）降低公司财务费用，改善盈利水平

近年来，公司业务持续发展带来对流动资金的需求不断增加，公司利用债权融资和股权融资相结合的方式筹集资金，但由此产生的财务费用也相应降低了公司的盈利水平。通过本次发行募集部分资金用于偿还银行贷款，可以改善公司财务状况，为公司业务的进一步发展提供资金保障，有利于提高公司持续经营能力，从而进一步增强公司持续回报股东的能力，符合公司股东利益最大化的目标。

（3）项目实施计划

公司计划根据募集资金到位具体时间及相关费用的结算周期，综合考虑融资成本后，本着节约财务费用的原则，最终确定具体偿还时间。

（六）募集资金置换计划

为保证募集资金投资项目的顺利进行，在本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

九、本次发行募集资金专项账户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施

公司已根据中国证监会及北交所的相关规定制定《募集资金管理制度》，建立了募集资金存储、使用、监管和责任追究的内部控制制度，明确募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露要求。

公司本次发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，该募集资金专项账户作为认购账户，不得存放非募集资金或用作其他用途，并在认购缴款结束后一个月内与保

荐人、存放募集资金的商业银行签订《募集资金三方监管协议》，由保荐人、存放募集资金的商业银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。

本次发行募集资金到账后，公司将根据《募集资金管理制度》等相关规定，保障募集资金用于承诺的募集资金投向，并定期对募集资金进行内部检查、配合保荐人和存放募集资金的商业银行对募集资金使用的情况进行检查和监督，切实履行相关决策监督程序、风险控制措施及信息披露义务。

十、本次发行前滚存未分配利润的处置方案

本次向特定对象发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

十一、本次定向发行需要履行的国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案的情况

公司不属于国有投资企业或外商投资企业，本次发行公司无需履行国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案程序。

截至本募集说明书（草案）签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，如果最终确定的发行对象涉及国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案等程序，公司将要求投资者严格按照相关要求执行。

十二、表决权差异安排

☐适用 ☒不适用

十三、其他需要披露的情况

☐适用 ☒不适用

第五节 主要财务数据

一、公司近两年及一期主要财务数据和指标

项目	2024 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	2026 年 3 月 31 日
资产总计（元）	477,534,006.34	482,507,243.08	482,024,049.79
其中：应收账款（元）	1,874,941.55	2,069,044.88	3,279,962.85
预付账款（元）	5,749,805.70	4,410,610.77	4,239,820.27
存货（元）	19,082,575.94	16,047,622.79	15,055,559.87
负债总计（元）	97,217,059.37	155,933,878.83	167,626,638.70
其中：应付账款（元）	38,225,872.71	27,130,013.80	26,521,064.44
归属于母公司所有者的净资产（元）	331,442,284.06	277,674,665.03	265,607,158.90
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	1.21	1.01	0.97
资产负债率（%）	20.36%	32.32%	34.78%
流动比率	3.52	2.49	2.06
速动比率	3.12	2.18	1.81

项目	2024年度	2025年度	2026年1-3月
营业收入（元）	72,110,862.43	66,449,532.59	15,540,477.20
归属于母公司所有者的净利润（元）	-45,180,740.62	-53,722,574.18	-11,883,870.65
毛利率（%）	54.40%	56.35%	60.56%
每股收益（元/股）	-0.17	-0.20	-0.04
加权平均净资产收益率（%）（依据归属于母公司所有者的净利润计算）	-13.50%	-17.64%	-4.37%
加权平均净资产收益率（%）（依据归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润计算）	-17.04%	-18.27%	-4.53%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-39,782,131.84	-49,292,744.66	-11,592,097.71
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.15	-0.18	-0.04
应收账款周转率	54.19	32.95	22.77
存货周转率	1.68	1.64	1.57

注：上述主要财务指标计算方法如下：

1、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者的净资产/期末总股本

- 2、资产负债率=负债合计/资产总计
- 3、流动比率=流动资产/流动负债
- 4、速动比率=(流动资产-存货-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 5、毛利率=(营业收入-营业成本)/营业收入
- 6、基本每股收益=当期净利润/加权平均股本
- 7、加权平均净资产收益率=当期净利润/加权平均净资产
- 8、扣除非经常性损益后净资产收益率=扣除非经常性损益后的当期净利润/加权平均净资产
- 9、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 10、应收账款周转率(次)=营业收入/(期初应收账款账面余额+期末应收账款账面余额)
×2
- 11、存货周转率(次)=营业成本/(期初存货账面余额+期末存货账面余额)×2
- 12、2026年1-3月应收账款周转率、存货周转率系年化后数据
- 13、公司2024年度、2025年度的财务数据已经中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)审计并出具了标准无保留的审计意见;2026年1-3月财务数据未经审计。

二、主要财务数据和指标变动分析说明

(一) 资产负债表主要项目分析

1、应收账款

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为187.49万元、206.90万元和328.00万元。公司CMO业务主要采取预收结算方式,随着药品销售及CDMO项目收入增加,应收账款规模相应增加。

2、预付账款

报告期各期末,公司预付账款账面价值分别为574.98万元、441.06万元和423.98万元。2025年预付账款余额较2024年下降,主要系随着在研项目NL005及其他研发项目的进展,公司根据研发进度结转研发费用所致。

3、存货

报告期各期末,公司存货账面价值分别为1,908.26万元、1,604.76万元和1,505.56万元,公司存货主要由原材料、在产品、库存商品、委托加工物资构成。2025年存货余额较2024年下降主要系随着欧康维视实现玻璃酸钠滴眼液自主生产,2025年对公司的玻璃酸钠滴眼液CMO业务减少,相应期末存货减少。公司结合生产计划、实际库存情况等进行原材料采购,2026年1-3月主要原材料采购入库较少,故2026年3月31日存货余额略有下降。

4、应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 3,822.59 万元、2,713.00 万元和 2,652.11 万元。2025 年应付账款余额较 2024 年下降，主要系随着公司产业化项目开展，子公司诺思兰德生物制药产业化项目持续推进，与施工方进行阶段性结算，支付工程款增加所致。

（二）利润表主要项目分析

1、营业收入

报告期内，公司营业收入分别为 7,211.09 万元、6,644.95 万元和 1,554.05 万元。报告期内，发行人主要产品尚处于药物研发阶段，营业收入主要来源于销售滴眼液产品及 CMO/CDMO 项目收入，整体收入规模较为稳定。2025 年较 2024 年下降 7.85%，2026 年一季度较上年同期下降 5.36%，主要系随着欧康维视实现玻璃酸钠滴眼液自主生产，对公司的玻璃酸钠滴眼液 CMO 业务减少。

2、净利润

报告期内，公司实现的归属于上市公司股东的净利润分别为-4,518.07 万元、-5,372.26 万元和-1,188.39 万元。报告期内，公司持续亏损，主要原因为：（1）报告期内，公司处于药物研发阶段，公司主要产品尚未实现销售收入，现阶段的营业收入主要来源于公司销售滴眼液产品、CMO/CDMO 项目收入，营业收入仍未能覆盖成本费用；（2）公司作为新药研发企业，随着公司在研项目临床试验进程持续推进及研发项目数量的增加，公司持续投入研发，研发费用金额较大。

3、毛利率

报告期内，公司毛利率分别为 54.40%、56.35%和 60.56%，整体波动较小，呈上升趋势，主要系由于各产品收入结构变动所致，其中毛利率较低的 CMO 项目收入占比下降，毛利率较高的滴眼液产品销售及 CDMO 项目收入占比上升，故整体毛利率水平略有上升。

（三）经营活动产生的现金流量净额变动分析

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为-3,978.21 万元、-4,929.27 万元、-1,159.21 万元，均为经营活动现金净流出，主要原因系报告期内，公司处于药物研发阶段，公司主要产品生物工程新药尚未实现销售收入，现阶段的营业收入主要来源于子公司销售滴眼液产品、CMO/CDMO 项目收入及技术转让收入。公司销售商品、提供劳务收到的现金远低于购买商品、接受劳务、支付给职工的工资、支付研发费用等现金支出。

2025 年经营活动产生现金流量净流出较 2024 年增加 951.06 万元，主要原因为：1、

2024 年度公司收到的政府补助金额较高,2024 年收到的其他与经营活动相关的现金较多;
2、子公司诺思兰德生物制药产业化 EPC、变配电等工程项目招标工作完成,本期集中退还投标保证金,经营性现金流出增加;3、随着公司人员规模扩张,支付的职工薪酬金额同比增加,进一步加大经营性现金支出。

2026 年 1-3 月经营活动产生现金流量净流出较上年同期减少 733.13 万元,主要系公司上年同期支付研发费用合同尾款较多,2026 年 1-3 月支付尾款金额相对较少所致。

(四) 财务指标变动分析

1、偿债能力指标

报告期各期末,公司资产负债率分别为 20.36%、32.32%和 34.78%,流动比率分别为 3.52、2.49 和 2.06,速动比率分别为 3.12、2.18 和 1.81。随着公司日常经营、研发及工程项目资金投入加大,2025 年公司新增银行借款较多,资产负债率随之提高,流动比率、速动比率随之下降。总体来看,公司偿债能力指标较为稳健,财务风险较低,偿债能力较强。

2、盈利能力指标

报告期内,公司每股收益分别为-0.17 元/股、-0.20 元/股和-0.04 元/股,扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为-17.04%、-18.27%和-4.53%。

报告期内,公司处于药物研发阶段,公司主要产品尚未实现销售收入,整体业务量及收入金额较小,营业收入仍未能覆盖成本费用,处于持续亏损状态。

3、营运能力指标

报告期内,公司应收账款周转率分别为 54.19、32.95 和 22.77,有所下降,主要系随着药品销售及 CDMO 项目收入增加,各报告期末应收账款余额有所增加,同时收入略有下滑,应收账款周转率有所下降。

报告期内,公司存货周转率分别为 1.68、1.64 和 1.57,整体较为稳定。

第六节 募集资金用于购买资产的情况

☐适用 ☒不适用

第七节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次定向发行对公司经营管理的影响

本次发行的募集资金计划用于创新药物研发项目、生物工程新药产业化项目（续建）、补充流动资金及偿还银行借款，本次募集资金运用可加快药品研发与新药产业化进程，保障公司日常经营及业务稳步发展。募投方向契合国家产业政策、行业趋势与公司整体战略，有助于丰富产品管线、强化研发与商业化能力，进一步提升长期盈利水平和综合竞争力，助力企业可持续发展，切实维护全体股东长远利益。

二、本次定向发行后，公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行后公司股本规模、总资产、净资产、每股净资产等财务指标均有一定程度的提高，资金实力将得到增强，为公司的持续、稳定、健康发展提供有力的资金保障；公司的资本结构将更加稳健，资产负债率有所下降，有利于降低财务风险，提高偿债能力、后续融资能力和抗风险能力。

（二）对公司盈利能力的影响

本次向特定对象发行募集资金扣除发行费用后将用于创新药物研发项目、生物工程新药产业化项目（续建）、补充流动资金及偿还银行借款。本次募集资金投资项目的实施将增加公司的利润增长点，提升竞争实力，对公司的可持续发展能力和盈利能力起到良好的促进作用。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。本次募集资金将有效增强公司的资金实力，充足的流动性将为公司的战略发展提供有力的资金支撑，有助于增加未来经营活动产生的现金流量。

三、本次定向发行后，公司与发行对象及其控股股东、实际控制人存在同业竞争、潜在同业竞争以及可能存在关联交易等变化情况

截至本募集说明书（草案）签署日，由于本次发行的对象尚未确定，因而无法确定公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争、潜在同业竞争或关联交易。公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同

业竞争、潜在同业竞争或关联交易将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

四、通过本次发行引入资产的，是否导致增加本公司债务或者或有负债

公司本次发行不存在引入新资产的安排，不会增加公司的债务或者或有负债。

五、本次定向发行前后上市公司控制权变动情况

本次发行前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，控制权未发生变动。

类型	名称	本次发行前		本次发行 认购数量 (股)	本次发行后（预计）	
		持股数量 (股)	持股比例		持股数量 (股)	持股比例
控股股东	许松山、 许日山	65,822,687	24.00%	0	65,822,687	21.99%
实际控制人	许松山、 许日山	65,822,687	24.00%	0	65,822,687	21.99%

截至 2026 年 3 月 31 日，许松山持有公司 36,496,730 股股份，占公司总股本的 13.31%；许日山持有公司 29,325,957 股股份，占公司总股本的 10.69%；许松山和许日山为兄弟关系且为一致行动人，二人共持有公司 65,822,687 股股份，占公司总股本的 24.00%，为公司共同控股股东及实际控制人。

根据发行方案中本次发行股票的数量上限测算，本次发行完成后，公司总股本数量将由 274,271,974 股变更为 299,271,974 股，许松山、许日山合计持有公司股份 21.99%，因公司股权结构比较分散，二人合计持有的发行人股份所享有的表决权足以对发行人股东会的决议产生重大影响，仍为公司共同控股股东、实际控制人。

六、本次定向发行对其他股东权益的影响

本次股票发行完成后，公司的总资产及净资产规模均有所提升，公司整体财务状况将得到进一步改善，财务实力增强，对其他股东权益或其他类别股东权益有积极的影响。

七、本次定向发行相关特有风险的说明

（一）与公司经营管理相关的风险因素

1、产品管线研发风险

截至本募集说明书（草案）签署日，除塞多明基已获批上市外，公司在研生物药均处于临床试验阶段或临床前研究阶段。药品开发存在固有的不确定性，生物创新药研发难度

高、周期长，受技术可行性、监管审批、临床结果、市场竞争等多重因素影响，若现有管线临床开发、药品生产、获批上市或新药研究未能按预期推进，或项目完成后出现技术先进性下降、市场竞争力不足的情形，将对公司研发业务及新药商业化实施造成较大不利影响。

2、药品商业化不达预期风险

创新药获批上市后，其商业价值的实现依赖于持续的市场准入、学术推广、渠道覆盖及医生与患者认可。塞多明基产品为基因治疗药物，且国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。公司已建立一支专业高效的商业化团队并正在积极搭建销售网络，但医药行业市场政策环境变化较快、医院准入与放量周期较长。若未来公司市场推广策略执行不到位、团队能力与规模未能匹配业务扩张、医保目录及医院准入进度慢于预期，或产品临床价值未能有效转化为市场认知，将可能对塞多明基产品商业化进展造成不利影响。同时，公司产品采用委托生产模式，若委托生产供应保障不足、产能衔接不畅或与合作方协作效率不及预期，也可能对产品市场推广与销售达成造成制约，进而影响公司经营业绩与盈利实现节奏。

3、药品委托生产及质量控制风险

由于新药产业化项目尚处于建设阶段，目前公司不具备自主生产条件，产品需委托第三方 CMO 企业生产，因此生产过程、质量控制与供应保障依赖受托方。受托生产企业的质量管理体系运行、生产设施设备状态、工艺执行一致性、物料管理、检验数据真实性与完整性、偏差与变更管控能力，均直接决定产品质量与供应稳定性。若出现受托方产能不足、交付延迟、工艺波动、质量偏差、物料短缺或供应链中断，或公司对受托生产过程管控不到位，可能导致产品不符合注册标准与 GMP 要求，引发产品不合格、召回、停产整改或监管处罚，若产品上市后出现质量安全事件，将对公司生产经营、市场声誉及经营业绩带来较大不利影响。

4、实际控制人控制的风险

截至本募集说明书（草案）签署日，公司实际控制人许松山、许日山通过直接方式合计控制公司 24.00%的股份。根据本次发行方案中发行股票的数量上限测算，本次发行完成后，许松山、许日山持股比例将进一步降低至 21.99%。实际控制人持股比例较低可能导致公司未来股权结构发生变化以及实际控制人调整，进而可能影响公司研发项目进度、后续生产以及经营政策的稳定性、连续性。

（二）与财务相关的风险因素

1、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发资金投入大、周期长。2024 年度、2025 年度和 2026 年 1-3 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,701.53 万元、-5,564.40 万元和-1,231.07 万元，截至 2026 年 3 月 31 日，公司累计未分配利润为-44,749.35 万元。截至本募集说明书（草案）签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司塞多明基产品处于上市初期，受市场学术培育、医院准入挂网及医生临床处方习惯培养周期较长等因素影响，产品暂未实现销售收入；其他产品仍处于产品研发阶段、研发支出较大。若塞多明基上市后市场拓展节奏不及预期，公司实际实现盈利的时间可能会延后，甚至未来较长时间仍存在累计未弥补亏损及持续亏损。

2、营运资金不足的风险

产品成功上市及商业化早期，公司需要在临床开发、上市后研究、市场推广等诸多方面投入大量资金。公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响已上市/在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩带来较大不利影响。

（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素

1、创新药物研发项目

（1）与 NL003 有关的风险

本次发行部分募集资金计划用于开展 NL003 上市后研究以及适应症和适用人群扩展研究等。上市后研究虽失败概率显著低于上市前阶段，但其面向大规模真实世界人群，可能暴露上市前临床试验未能发现的问题，进而影响临床医生及患者对产品的认可度，削弱产品市场竞争力，严重情况下甚至可能影响药品的再注册续期。对于 NL003 适应症和适用人群扩展研究，鉴于本产品创新性较强，同类型的成熟可借鉴经验有限，相关研究的开展可能面临进度滞后、结果不及预期及临床价值无法验证的风险，可能导致产品临床应用场景无法扩容，削弱其长期商业化潜力。

（2）与 NL005 有关的风险

本次发行部分募集资金计划用于 NL005 项目 IIc 期临床研究以及适应症扩展研究。公

司正在开发的 NL005 是创新型重组蛋白质药物，该项目 IIb 期临床试验虽然主要疗效指标未达预期，但在心肌梗死面积百分比等有效性指标中观察到高剂量组优于安慰剂组的结果，公司已据此优化方案开展 IIc 期临床试验。作为国内外尚无同类产品获批准上市的生物创新药，可借鉴的学术和临床成果甚少，具有较高的科研难度，因此 NL005 后续临床试验进展及效果存在固有不确定性。此外，亦有其他公司在开发同类竞争药物，若竞争对手率先推向市场，将影响或延迟公司产品成功商业化的进度。因此，NL005 项目存在后续临床试验进度滞后、研发失败及商业化不及预期的风险。

2、生物工程新药产业化项目（续建）

（1）生物工程新药产业化项目（续建）实施风险

本次募投项目的产业化项目为生物工程新药产业化项目（续建）。该项目能否顺利完成竣工验收，设备安装、调试能否按预计时间完成以及药品商业化生产前是否符合 GMP 标准将对公司产业化进度产生直接影响。因药品生产具有特殊性，且国内无成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验，项目建设工作量高于常规项目。尽管发行人已基于项目建设时的国家政策、经济形势、市场环境、建设成本进行了详细的可行性分析和论证，但是相关项目在实施过程中仍然存在因宏观经济形势发生重大变化，相关产品市场需求与价格变动、项目管理不善、项目实施进度、项目投资成本与预期存在差异的可能性，因此，发行人产业化项目存在项目实施进度不及预期、实施方案或资金用途发生变更、项目实施失败等风险。

（2）产业化盈利不及预期拖累业绩的风险

发行人生物工程新药产业化项目（续建）的必要性和可行性分析是基于当前生物工程新药产业化需要、产业政策、技术背景、市场环境及公司发展战略目标等因素，预期将服务于公司长期发展规划。募集资金投资项目实施后，公司将新增固定资产折旧及摊销，在募集资金投资项目建成投产达到预期收益水平前，项目的新增折旧及摊销将会对公司盈利能力产生不利影响。公司未来产业化盈利情况取决于产业化实施进度、药品生产、市场推广及销售、市场空间、竞争对手及竞品等多方面因素。若上市后收入无法按计划增长可能导致公司较长时间难以实现盈利，进而可能对公司未来经营业绩产生较大不利影响。

（四）与本次发行相关的风险因素

1、审批风险

本次向特定对象发行股票已经公司董事会、**股东会**审议通过，尚需经北京证券交易所

审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果存在不确定性。

2、发行风险

公司本次向特定对象发行股票的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，公司本次向特定对象发行股票存在发行募集资金不足甚至发行失败的风险。

第八节 备查文件

- 一、《北京诺思兰德生物技术股份有限公司第七届董事会第三次会议决议》；
- 二、《北京诺思兰德生物技术股份有限公司第七届董事会审计委员会第三次会议决议》；
- 三、《北京诺思兰德生物技术股份有限公司第七届董事会第二次独立董事专门会议决议》；
- 四、《北京诺思兰德生物技术股份有限公司2026年第二次临时股东会决议公》；**
- 五、《北京诺思兰德生物技术股份有限公司第七届董事会第六次会议决议》；**
- 六、其他与本次定向发行有关的重要文件。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2026年9月14日