



北京市朝阳区建外大街丁 12 号英皇集团中心 8、9、11 层  
8/9/11/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China  
电话/Tel.:010-50867666 传真/Fax:010-56916450 网址/Website:www.kangdalawyers.com  
北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门 重庆 合肥 宁波

---

**北京市康达律师事务所  
关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司  
创业板向特定对象发行 A 股股票的**

**补充法律意见书（一）**

**康达股发字【2023】第 0026-1 号**

**二〇二三年四月**

## 目 录

目 录.....	1
第一部分 《审核问询函》相关回复.....	4
问题 1、.....	4
问题 2、.....	48
第二部分 报告期调整的补充核查.....	59
一、发行人发行股票的主体资格的补充核查.....	59
二、本次发行的实质条件的补充核查.....	59
三、发行人的独立性的补充核查.....	62
四、发起人股东及实际控制人的补充核查.....	62
五、发行人首次公开发行股票后的股本及其演变的补充核查.....	63
六、发行人的业务的补充核查.....	64
七、关联交易与同业竞争的补充核查.....	64
八、发行人的主要财产的补充核查.....	67
九、发行人的重大债权债务的补充核查.....	68
十、发行人的重大资产变化及收购兼并的补充核查.....	70
十一、发行人章程的制定与修改的补充核查.....	70
十二、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查.....	71
十三、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化的补充核查.....	71
十四、发行人的税务的补充核查.....	71
十五、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充核查.....	72
十六、发行人募集资金的运用的补充核查.....	73
十七、诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查.....	73
十八、结论意见.....	74

**北京市康达律师事务所**  
**关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司**  
**创业板向特定对象发行 A 股股票的**  
**补充法律意见书（一）**

康达股发字【2023】第 0026-1 号

**致：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司**

本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的特聘专项法律顾问。本所律师在核查、验证发行人相关资料基础上，于 2023 年 3 月 3 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》。现根据深圳证券交易所上市审核中心下发的审核函(2023)020046 号《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》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，本所律师对与发行人本次发行相关的若干事宜进行补充核查；且鉴于发行人将补充截至 2022 年 12 月 31 日的财务报告、报告期亦相应予以调整。据此，本所对发行人本次发行的有关问题出具本补充法律意见书。

本所律师仅基于本补充法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实以及现行法律、行政法规、规章和相关规定发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定，是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律法规、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关等公共机构直接取得的文书为依据做出判断。对于非从公共机构直接取得的文书，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律

意见并不意味着对该文书中的这些数据、结论的真实性和准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

如无特别说明，本补充法律意见书中的简称或名词的释义与《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

本补充法律意见书构成对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。

本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上独立、客观、公正地出具补充法律意见如下：

## 第一部分 《审核问询函》相关回复

问题 1、申报材料显示，本次发行拟募集资金总额不超过 58,000 万元，全部用于创新药物研发项目，具体包括 BDB-001 注射液、注射用 STSP-0601、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药三个项目。其中，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目针对的适应症为治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎，并拓展至急性呼吸窘迫综合征（ARDS）。根据发行人与 InflaRx 签署的相关协议，发行人不得在 COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施的范围 内开发和/或销售 STSA-1002。本次募投项目中，发行人将临床 III 期预计投入认定为资本性支出，I 期及 II 期预计投入认定为非资本性支出，BDB-001 注射液项目中的药 学费用亦存在部分资本性支出。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体为发行人母公司和全资子公司 STADSON BIOPHARMA, INC.。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）等关联方存在较多关联采购，本次募投项目预计新增关联交易 9,887.53 万元。发行人前次募集资金于 2011 年 4 月到位，截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金尚未使用余额为 8,860.67 万元，其中募投项目“生物药中试生产车间项目”总投资金额为 10,000.00 万元，实际投资金额为 7,899.34 万元，项目预计于 2021 年 12 月完工，发行人累计使用超募资金 32,300.00 万元永久性补充流动资金，占募集资金总额的 31.07%。发行人 2020 年向特定对象发行股票并于 2021 年 2 月获得注册批复，最终未启动发行工作；2022 年 9 月，发行人披露拟通过简易程序募集资金 3 亿元，募投项目与本次项目完全一致，发行人于 2022 年 12 月终止该简易程序。

请发行人补充说明：（1）各研发项目的技术、人员来源，是否对 InflaRx 存在重大依赖，研发成果的归属及利益分配的约定，是否存在其他争议或潜在纠纷，与 InflaRx 的不竞争条款对各项目的影 响，发行人是否已取得与各药物研发、上市相关的专利、资质要求；（2）各项目开始研发的时点、已投入金额，在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性，是否存在长期无法

盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响；（3）结合各研发药物的行业政策、主要疗效、市场需求、同类药物销售情况、预计上市后销售情况等说明项目研发的必要性；（4）结合上述协议条款说明 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目是否用于治疗新冠肺炎，如是，结合新冠药物的时效性、毒株变异、其他替代药品情况以及药物研发周期等说明该药物未来投入市场是否具有重大不确定性；如否，说明发行人信息披露是否存在误导投资者的情形；（5）临床阶段投资金额测算中预计入组人数及单个入组人数费用的测算依据，本次募集资金高于前次简易程序金额的原因及合理性，并结合上述情况说明投资测算是否合理、谨慎；（6）结合同行业公司情况说明资本性支出的划分是否合理，非资本性支出不足部分的资金安排，非资本性支出占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；（7）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体包含境外子公司的原因及必要性，募集资金投入境外子公司的方式，是否涉及境内资金汇出，如是，资金汇出是否存在障碍，该境外子公司是否具备实施募投项目的的能力，是否已履行相关审批程序，是否制定切实可行的分红方案；（8）结合昭衍新药等关联方的技术实力、行业地位等说明发行人存在较多关联交易的必要性，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；本次募投项目实施后是否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，是否符合《注册办法》的相关规定；（9）前次募集资金到位至今已逾 10 年仍未使用完毕的原因及合理性；“生物药中试生产车间项目”的使用计划、实际投入情况，说明该项目是否存在延期情形，如是，是否履行了相应的审议程序和信息披露义务，并结合前次募集资金变更为永久补充流动资金情况，说明是否存在过度融资及理由；（10）发行人报告期内连续两次终止再融资的原因，前两次再融资募投项目与本次募投项目的区别与联系，相关终止因素在本次再融资项目中是否仍然存在，如是，本次再融资项目是否存在重大不确定性。

请发行人律师对（1）（4）（5）（6）（7）（8）（10）进行核查并发表明确意见。

一、各研发项目的技术、人员来源，是否对 **InflaRx** 存在重大依赖，研发成果的归属及利益分配的约定，是否存在其他争议或潜在纠纷，与 **InflaRx** 的不竞争条款对各项目的影 响，发行人是否已取得与各药物研发、上市相关的专利、资质要求

（一）各研发项目的技术、人员来源，是否对 **InflaRx** 存在重大依赖

### 1、募投项目与 **InflaRx** 之间的关系

本次募集资金拟投资项目与 **InflaRx** 之间的关系如下表所示：

项目名称	适应症	与 <b>InflaRx</b> 是否存在关系
BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	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 <b>InflaRx</b> 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。
	ANCA 相关性血管炎	
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	注射用 STSP-0601 系发行人自主研发的药物，与 <b>InflaRx</b> 无关。
	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	
STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	STSA-1002 及 STSA-1005 均系发行人自主研发的药物，与 <b>InflaRx</b> 无关。其中 STSA-1002 系 C5a 靶点的药物，与 <b>InflaRx</b> 研发的 药物系同一靶点。

### 2、发行人的技术储备和人才储备情况

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

公司经过多年积累，创新药物研发体系成熟完整，具有丰富的技术储备、专业的研发技术团队，持续在药物设计、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、产业化等创新药产业链条的各环节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，可以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 CRO 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。

公司产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验，截至 2022 年 12 月 31 日，公司现有研发人员 262 人，占员工总人数的比例达到 32.63%。其中硕士以上学历人员 163 人，占研发人员总人数的比例为 62.21%；博士以上学历人员 47 人，占研发人员总人数的比例为 17.94%。公司对研发团队的高度重视及对研发投入逐年增长，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

### 3、各研发项目的技术、人员来源

#### （1）BDB-001 注射液项目的技术、人员来源

2015 年 12 月 28 日，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。

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。在临床前研究阶段，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。

在 BDB-001（HS 适应症）的临床试验申请中，发行人独立主导了 14 项药理学试验，独立开发了 PK/PD/ADA 等分析方法；在 BDB-001（ANCA 适应症）的临床试验申请中，发行人独立主导了 4 项药理学试验。在临床试验阶段，发行人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。

综上，除 InflaRx 基于合作协议约定向发行人提供的原始细胞株及相关制剂处方外，BDB-001 注射液项目的后续研发均由发行人独立自主开展，相关技术及人员不存在对 InflaRx 的重大依赖。

### （2）注射用 STSP-0601 项目的技术、人员来源

STSP-0601 即 X 因子激活剂（FXa），是从蛇毒液中提取、纯化获得，系发行人全资子公司诺维康自主研发并取得了多项专利。在临床前研究阶段，发行人依托自有的技术平台，包括下游工艺开发平台、制剂开发平台、中试生产平台和质量分析与控制平台等，以及内部研究人员，自主开发了原液与成品生产工艺和制剂处方，并建立了对应的分析方法和质量标准。临床研究阶段，发行人利用上述的自有研发平台和生产平台，持续优化生产工艺和质量分析方法与标准，在稳定提供各阶段临床样品的同时，也为本项目的后续上市药学研究进行了充分的准备。

在注射用 STSP-0601 的临床试验申请中，发行人利用自有的药理毒理平台独立主导了 4 项体外药效试验和 4 项体内药效试验，独立开发了 PK/ADA 等分析方法。在临床试验阶段，发行人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。

### （3）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的技术、人员来源

STSA-1002 和 STSA-1005 均系发行人依托自有技术平台和研发团队，自主研发形成的药物。STSA-1002 是重组抗人 C5a 全人源单克隆 IgG1 抗体，是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，相关发明专利已在国际范围内进行申请。STSA-1005 是全人源 IgG4 κ 单克隆抗体，靶点为 GM-CSF 受体（GM-CSFR 或 GMR，粒细胞-巨噬细胞集

落刺激因子受体），同样为发行人基于自有技术能力体系自主研发获得，相关发明专利已在国际范围内进行申请。

发行人在 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药的临床试验申请中，利用自有的药理毒理平台独立主导了 STSA-1002 注射液 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 STSA-1002 注射液 PK/PD/ADA 等分析方法；利用自有的药理毒理平台独立主导了 STSA-1005 注射液 11 项体外药效试验和 3 项体内药效试验，利用自有生物分析平台独立开发了 STSA-1005 注射液 PK/PD/ADA 等分析方法。在临床试验阶段，发行人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。

综上，本所律师认为，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 注射液项目的后续开发，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临床前及临床后的试验，不存在对 InflaRx 的重大依赖。注射用 STSP-0601 项目、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目均系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身，不存在对 InflaRx 的依赖。

## （二）研发成果的归属及利益分配的约定，是否存在其他争议或潜在纠纷

基于双方签订的协议，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及利益分配的约定，主要如下表所示：

协议名称	相关协议生效日	利益分配约定	研发成果归属
《Co-Development Agreement》	2015 年 12 月 28 日	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；	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

		<p>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;</p> <p>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。</p>	<p>利权, 发行人视情况而定可作为专利发明人或共同发明人。</p> <p>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。</p>
<p>《Third Addendum to the Co-Development Agreement》</p>	<p>2022 年 12 月 21 日</p>	<p>向 InflaRx 支付“许可范围”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。</p>	<p>未涉及</p>

综上, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人与 InflaRx 之间不存在争议或潜在纠纷。

### （三）与 InflaRx 的不竞争条款对各项目的影 响

#### 1、不竞争条款相关协议的主要内容

2022 年 12 月 21 日，发行人与 InflaRx 达成进一步的研发合作，并签署《Third Addendum to the Co-Development Agreement》（以下简称“合作开发协议附录 III”），协议主要内容如下：

##### （1）重要定义

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

②许可范围（License Field）：COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施，包括由 COVID-19 引发的肺炎、急性呼吸窘迫综合征和败血症等相关综合征。

##### （2）舒泰神的主要权利

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

②其他国家商业权利：InflaRx 可以在“许可范围”内授权舒泰神在印度、印度尼西亚和/或孟加拉国获得可能的上市申报和市场销售。

##### （3）舒泰神的主要义务

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

②不竞争条款：2021 年 9 月，舒泰神在美国 IND 和中国 NMPA 启动 STSA-1002 临床试验 I 期。STSA-1002 是一种抗 C5a 单克隆抗体，与 Vilobelimab 或 BDB-1 无关，不受合作开发协议约束。为保持合作开发协议的互利精神，舒泰神全球范围不得在“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002。InflaRx 通过监

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

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

#### （4）期限及终止情形

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

②监管文件许可终止：如果 i) 舒泰神未在 2023 年 12 月 31 日之前在“许可范围”内向 NMPA 提交 BDB-1 监管批准文件；ii) 舒泰神违反协议第 14.12 条（即上文“②不竞争条款”）规定的不竞争义务，InflaRx 有权终止监管文件许可。

③不竞争义务终止：如果 i) 舒泰神向 NMPA 提交监管批准后，BDB-1 未在“许可范围”内获得监管批准；ii) 监管文件许可根据协议第 14.2 条（即上文“②监管文件许可终止”）终止；iii) 合作开发协议终止。

## 2、不竞争条款对募投项目的影 响

### （1）不竞争条款对 BDB-001 注射液项目的影 响

《Third Addendum to the Co-Development Agreement》中的不竞争条款涉及到 BDB-001 的表述如下：

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

②不竞争义务终止：如果 i) 舒泰神向 NMPA 提交监管批准后，BDB-1 未在“许可范围”内获得监管批准；ii) 监管文件许可根据协议第 14.2 条终止；iii) 合作开发协议终止。

依据协议中对“许可范围”的定义，上述条款所涉及“许可范围”内的 BDB-001 项目系 COVID-19 适应症方向，与本次募投项目（HS 适应症、ANCA 适应症）无关。

因此，不竞争条款对本次募投项目涉及的 BDB-001 注射液项目（HS 适应症、

ANCA 适应症）的实施不存在影响。

（2）不竞争条款对注射用 STSP-0601 项目的影响

注射用 STSP-0601 项目与 InflaRx 无关，不竞争条款对注射用 STSP-0601 项目的实施不存在影响。

（3）不竞争条款对 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的影响

STSA-1002 是一种抗 C5a 单克隆抗体，虽然与 BDB-001 以及 InflaRx 开发的 Vilobelimab 无关，但由于 STSA-1002 在 COVID-19 适应症方向上与 Vilobelimab 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“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002。但发行人仍有权继续进行并完成 STSA-1002 临床试验 I 期的试验，STSA-1002 关于 COVID-19 适应症的任何进一步开发均构成不竞争义务的违反。

基于上述约定，不竞争条款的核心在于限制 STSA-1002 在 COVID-19 适应症相关方向的研发及销售活动，其中 STSA-1002 的临床试验 I 期（I 期系针对健康人群开展）不会受到不竞争条款的约束，但在 COVID-19 适应症相关方向超过临床试验 I 期的进一步研发均会违反不竞争条款。

目前 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目处于临床 I 期阶段，I 期试验的受试者为健康人群，实际上并不区分适应症。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药后续拟在美国进行 ARDS 适应症方向的研究，并开展临床 II/III 期的试验。

急性呼吸窘迫综合征（ARDS）是一种在短时间内（1 周内）发生的急性、弥漫性的炎症性肺损伤，由严重感染、创伤、休克等各种肺内外致病因素导致，临床表现为呼吸窘迫、顽固性低氧血症和呼吸衰竭，为常见的危及人类健康的呼吸系统重症表现之一。多种因素可导致 ARDS 发生，包括感染和非感染性因素，感染性因素包括细菌、真菌、病毒感染和脓毒血症，非感染性因素包括误吸、创伤、输血、胰腺炎等。严重感染患者有 25-50% 的概率发生 ARDS，且在感染、创伤等导致的多器官功能障碍（MODS）中，肺往往也是最早发生衰竭的器官。

STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目未来拟开展与 COVID-19 方向无关的 ARDS 适应症临床研究，不会出现违反不竞争条款的情形。

综上，本所律师认为，不竞争条款虽然对 STSA-1002 在 COVID-19 相关方向的后续研发及销售进行了限制，但不会影响本次募投项目 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目（拓展至 ARDS 适应症）的后续实施。

#### （四）发行人是否已取得与各药物研发、上市相关的专利、资质要求

除 BDB-001 注射液相关专利为发行人从 InflaRx 授权取得，下表中其他专利技术的来源均与 InflaRx 无关。具体如下：

药物名称	专利名称	专利权人	专利号	专利申请日	专利授权日	国家	专利有效期
BDB-001 注射液	具有高阻断活性的抗 C5a 结合部分	InflaRx	201510333262.4	2010.11.26	2015.07.15	中国	20 年
注射用 STSP-0601	凝血因子 X 激活剂活性标定的方法	舒泰神、诺维康	201611037433.X	2016.11.23	2020.9.25	中国	20 年
	一种从蛇毒中提取凝血因子 X 激活剂的方法	舒泰神、诺维康	201711394414.7	2017.12.21	2021.4.16	中国	20 年
STSA-1005	特异性识别粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子受体 $\alpha$ 的抗体及其用途	舒泰神	2021/03596	2019.11.25	2022.4.28	南非	20 年

除上表已取得的专利外，发行人尚有多项关于注射用 STSP-0601、STSA-1005、STSA-1002 的专利正在申请中。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其合并报表范围内的下属公司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 注射液	中重度化脓性汗腺炎	2018L02687	中国
2	舒泰神	2019 年 7 月	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	CXSL1900045	中国
3	舒泰神、德丰瑞	2021 年 8 月	BDB-001 注射液	抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎（AAV）	2021LP01295	中国

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注射液	中重度化脓性汗腺炎	2018L02687	中国
4	舒泰神	2022年8月	STSA-1002与STSA-1005联合用药	重型、危重型 COVID-19	2022LP01225	中国
5	舒泰神、诺维康	2022年9月	注射用STSP-0601	不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	2022LP01612	中国

综上，公司已取得与本次创新药物研发项目所需的相关的专利，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。

### 【核查程序】

- 1、访谈发行人高级管理人员、研发人员，了解本次募投项目的技术、人员来源；
- 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。

二、结合上述协议条款说明 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目是否用于治疗新冠肺炎，如是，结合新冠药物的时效性、毒株变异、其他替代药品情况以及药物研发周期等说明该药物未来投入市场是否具有重大不确定性；如否，说明发行人信息披露是否存在误导投资者的情形

本次募集资金拟投入 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目，前述项目具体研究情况如下：

研发阶段	药物适应症方向	临床试验方案	与 COVID-19 的关系
当前研发阶段	目前国内处于临床 I 期阶段，2022 年 8 月取得临床试验批准通知书，适应症为 COVID-19 相关。	临床试验方案为评估 STSA-1002 注射液联合 STSA-1005 注射液在健康受试者	目前取得临床试验批准通知书所列适应症为治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎，实际上临床 I 期试验的试验对象为健康人群，实际研究内容系药物安全性、耐

		中的安全性、耐受性的 I 期临床研究。	受性和药代动力学特征，不与适应症挂钩。
后续研究方向	<p>急性呼吸窘迫综合征（ARDS）是一种急性弥漫性炎症性肺损伤，导致肺血管通透性增加，肺重量增加，含气肺组织减少。临床标志是低氧血症和双肺透明度减低，包括混合肺静脉血增加，生理死腔增多和肺顺应性降低。</p> <p>基于 STSA-1002 单药及 STSA-1005 单药均在美国开展过临床 I 期试验且研究效果良好，后续结合国内联合用药临床 I 期关于安全性、耐受性和药代动力学特征的试验结果，公司将向美国食品药品监督管理局（FDA）沟通和申请开展联合用药项目的临床试验，并重点规划在美国开展临床 II 期和 III 期关于 ARDS 适应症方向的后续研究。</p>	<p>基于获取的临床 I 期试验针对健康人群的相关研究数据，后续拟拓展至 ARDS 适应症，重点推进 ARDS 适应症 II 期和 III 期的临床试验。</p>	<p>1、基于 STSA-1002、STSA-1005 单药及联合用药项目在 COVID-19 相关临床批件下开展 I 期研究取得的数据，在联合用药项目后续拓展至 ARDS 适应症的过程中可以向 FDA 申请不重复或者少量开展健康人安全耐受和药代动力学研究，直接在 ARDS 患者中开展 II 期探索和 III 期关键临床研究。</p> <p>2、多种危险因素可诱发 ARDS，主要包括：（1）直接肺损伤因素：严重肺部感染，胃内容物吸入，肺挫伤，吸入有毒气体，淹溺、氧中毒等；（2）间接肺损伤因素：严重感染，严重的非胸部创伤，重症急性胰腺炎，大量转输血，体外循环，弥散性血管内凝血等。COVID-19 是诱发 ARDS 的因素之一，但关于 ARDS 诱发因素的研究领域并不局限于 COVID-19，诸多的肺部感染因素均可作为研究方向。</p>

综上，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目，系基于已取得 COVID-19 适应症批件下所开展的针对健康人群的临床 I 期试验数据，后续拟开展 ARDS 适应症的 II/III 期临床试验，最终适应症方向为 ARDS 适应症。

基于发行人与 InflaRx 签署《Third Addendum to the Co-Development Agreement》中的不竞争条款（不竞争条款具体内容详见本补充法律意见书“问题 1”之“一”之“（三）”），STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目拟开展与 COVID-19 方向无关的 ARDS 适应症临床研究，不会出现违反不竞争条款的情形。

因此，本所律师认为，发行人信息披露中关于 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的适应症描述为“治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎，并拓展至急性呼吸窘迫综合征（ARDS）”，符合实际临床批件获取的情况及后续拟开展的

研究方向，不存在误导投资者的情形。

### 【核查程序】

1、查阅发行人与 InflaRx 签署的相关协议；

2、访谈发行人高级管理人员、研发人员，了解 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的研发方向。

三、临床阶段投资金额测算中预计入组人数及单个入组人数费用的测算依据，本次募集资金高于前次简易程序金额的原因及合理性，并结合上述情况说明投资测算是否合理、谨慎

#### （一）本次创新药研发项目临床阶段投资金额的测算情况

临床阶段投入规模的测算取决于预计入组人数及预计单个入组人数费用。本次创新药研发项目关于临床阶段的预计入组人数及单个入组人数费用测算情况如下：

单位：人，万元

项目名称	适应症	研究阶段	预计入组人数	单个入组人数费用	预计总投入	拟使用募集资金
BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	临床 Ib/II 期	49	33.67	1,650.00	1,329.75
		临床 III 期	360	15.00	5,400.00	5,400.00
	ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期	60	35.00	2100.00	1,498.40
		临床 III 期	360	30.00	10,800.00	7,560.00
注射用 STSP-060 1	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	30	30.00	900.00	0
		临床 III 期	100	30.00	3,000.00	3,000.00
	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	40	30.00	1,200.00	1,200.00
		临床 III 期	300	30.00	9,000.00	9,000.00
STSA-100 2 和	急性呼吸窘迫综合征	临床 I 期	40	25.00	1,000.00	749.53

STSA-100 5 联合用 药	(ARDS)	临床 II 期	60	70.00	4,200.00	3,982.32
		临床 III 期	360	70.00	25,200.00	15,120.00

## （二）临床试验入组病例数选取依据

公司创新药研发项目临床试验各期拟入组人数的设计综合考虑以下方面：

1、监管机构及相关规范指引文件对于临床试验入组人数的要求。如注射用 STSP-0601，可以部分参考《重组人凝血因子 IX 临床试验技术指导原则》、《重组人凝血因子 VIII 临床试验技术指导原则》的临床方案设计思路。

2、已取得临床试验批件的项目，依据与 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；

3、参考国内外已开展或正在开展的同类产品、同类适应症临床试验的入组人数；

4、公司结合历史经验，以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床入组人数。

具体分项目列示如下表：

项目名称	适应症	研究阶段	预计入组人数	组数的确定/参考依据
BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	临床 Ib/II 期	49	已与 CDE 进行了沟通，并结合实际情况确定了入组方案
		临床 III 期	360	艾伯维公司的 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，BDB-001 计划入组 360 例，其中有效病例不少于 288 例。
	ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期	60	已与 CDE 进行了沟通，并确定了入组方案

		临床 III 期	360	已批准上市药物 Avacopan 治疗 ANCA 的 III 期临床试验入组人数 331 例。 考虑一定的脱落率，BDB-001 计划入组 360 例，其中有效病例不少于 288 例。
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	30	已与 CDE 进行了沟通，并结合实际情况确定了入组方案
		临床 III 期	100	正大天晴药业的注射用重组人凝血因子 VIIa 在伴有抑制物的成人和青少年组血友病患者中的 III 期临床研究计划入组 60 例受试者。 注射用 STSP-0601 计划纳入年龄 $\geq 12$ 岁经治疗血友病 A 或 B 患者（PTPs）70 例，年龄 $< 12$ 岁血友病 A 或 B PTPs 患者 20 例，考虑一定的脱落率，共计划入组 100 例受试者。 注：正大天晴药业的试验对象年龄范围为 12-65 岁，发行人试验对象的年龄范围不限，因此拟入组人数高于正大天晴药业。
	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	40	已与 CDE 进行了沟通，并确定了入组方案
		临床 III 期	300	赛诺菲：一项在既往接受过治疗的重度 A 型血友病患者中评估注射用重组人凝血因子 VIII Fc-血管性血友病因子-XTEN 融合蛋白的长期安全性和有效性的开放性、多中心、III 期研究，入组样本量为 311 例。 注射用 STSP-0601 计划纳入血友病 A 和 B 的患者，其中年龄 $\geq 12$ 岁的血友病 A PTPs 患者不少于 120 例，血友病 B PTPs 患者不少于 30 例；另外还将在年龄 $< 12$ 岁的 PTPs 患者、未经治疗患者（PUPs）、重度出血患者以及围手术期出血管理患者中开展验证性临床研究，考虑一定的脱落率，上述临床研究共计划入组约 300 例。
STSA-1002 和	急性呼吸窘迫综合征	临床 I 期	40	已与 CDE 进行了沟通，并结合实际情况确定了入组方案

STSA-1005 联合用药	(ARDS)	临床 II 期	60	Acticor Biotech 公司治疗 ARDS 的 Glenzocimab (格仑西单抗) 临床 II 期试验入组 60 例; Aevi Genomic 公司的 Quisovalimab (奎索利单抗) 临床 II 期试验入组 88 例。
		临床 III 期	360	Siltuximab (司妥昔单抗) 用于治疗病毒性 ARDS 临床 III 期试验计划入组 555 例受试者。 考虑一定的脱落率, STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目计划 III 期入组 360 例, 其中有效病例不少于 288 例。

综上, 本次创新药研发项目临床试验入组病例数的选取具有合理性。

### (三) 临床试验单个入组人数费用的测算依据

公司创新药研发项目关于临床试验预计单个入组人数费用的测算综合考虑以下方面:

- 1、参考公司历史上临床试验的人均临床投入;
- 2、参考国内外已开展或正在开展的同类产品、同类适应症临床试验的人均临床投入;
- 3、结合创新药的特性、临床方案的制定情况、临床试验所处的阶段、具体实施方式、签订的相关合同等诸多实际因素, 进行合理的估算。

具体分项目列示如下表:

项目名称	适应症	研究阶段	单个入组人数费用 (万元)	临床费用的确定/参考依据
BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	临床 Ib/II 期	33.67	根据已制定的临床实施方案, 以及已签订的临床试验相关合同, 合理推算的单人临床费用。
		临床 III 期	15.00	参考 BDB-001 (COVID-19 适应症方向) 的临床 II/III 期人均试验费用, 约为 18 万元。
	ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期	35.00	根据已制定的临床实施方案, 以及已签订的临床试验相关合同, 合理推算的单人临床费用。

		临床 III 期	30.00	ANCA 相关性血管炎适应症 III 期临床的人均费用预计比 HS 适应症 III 期临床的人均费用高，主要系 ANCA 相关性血管炎的患者多为老年人，病情较严重，需住院治疗并作特殊检查，预计住院治疗 1 个月左右，随访 6 个月左右，且老年人常合并有其他疾病，发生 AE（不良事件）较多，故该试验中受试者的检查费、住院费、研究者的劳务费、受试者的补偿费、CRO/SMO 的服务费也会相应成倍增加。
注射用 STSP-06 01	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	30.00	1、舒泰神当前已实施的伴抑制物血友病患者 Ib/II 期临床试验的人均费用约为 30 万元； 2、参考神州细胞研发药物 SCT800“成人及青少年和儿童重度甲型血友病按需和预防治疗”适应症的临床 III 期单个入组人数临床投入金额为 34.91 万元。
		临床 III 期	30.00	
	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	30.00	
		临床 III 期	30.00	
STSA-1 002 和 STSA-1 005 联合 用药	急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	临床 I 期	25.00	根据已制定的临床实施方案，以及已签订的临床试验相关合同，合理推算的单人临床费用。
		临床 II 期	70.00	1、临床 III 期拟计划开展国际多中心临床，在海外尤其是欧美地区开展临

		临床 III 期	70.00	<p>床研究的费用远高于国内；</p> <p>2、根据沙利文的统计，国内临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元；</p> <p>3、目标患者是中重度的 ARDS 患者，以老年人群为主，常合并有基础疾病，病情严重，收治在 ICU 病房可能性较高，有些患者可能还需要机械通气治疗，死亡率较高，所以这部分患者的住院费、检查费、受试者补偿费、研究者劳务费及 CRO/SMO 的服务费也大大高于一般疾病的患者。</p> <p>4、以君实生物披露过的海外临床试验费用为参考：“针对肿瘤的国际多中心 III 期海外单个入组人数对应临床收入，境外人均费用在人民币 60 万元-110 万元之间，境内人均费用在人民币 20 万元-40 万元之间”。</p>
--	--	----------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

根据沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。发行人本次募投项目各临床阶段的预计单人费用处于沙利文统计的市场合理范围水平。

综上，本所律师认为，发行人本次募投项目各临床阶段的预计单人费用金额具有合理性、谨慎性。

#### （四）本次募集资金高于前次简易程序金额的原因及合理性

本次向特定对象发行股票拟募集资金 5.80 亿元，前次以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金 3.00 亿元。主要差异如下：

序号	项目名称	适应症类别	差异比较	
			前次以简易程序向特定对象发行股票	本次向特定对象发行股票
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	项目未发生变化，拟投入募集资金的金额差异系本次向特定对象发行股票董事会前已投入资金的扣减	

		ANCA 相关性血管炎	临床 III 期试验未纳入募集资金用途	将临床 III 期试验纳入募集资金用途，因此募集资金规模增加
		药学费用	可比性研究阶段的投入未纳入募集资金用途	将可比性研究阶段的投入纳入募集资金用途，因此募集资金规模增加
2	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	未发生变化	
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	项目设计未发生变化，临床 III 期拟使用募集资金规模增加	
3	STSG-0002 注射液	慢性乙型肝炎	拟作为募投项目	不再作为本次募投项目
4	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	-	适应症为“重型、危重型 COVID-19”，且仅规划了国内的临床 II 期，未规划临床 III 期	适应症变更为 ARDS 方向；且明确规划了临床 II/III 期试验，拟在海外开展，因此使用募集资金规模增加

如上表所示，本次向特定对象发行股票相较于前次简易程序募集资金规模的增加主要系：纳入了 BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）的临床 III 期投入；增加了 BDB-001 注射液药学费用的投入；增加了注射用 STSP-0601（不伴有抑制物适应症方向）的临床 III 期投入；调整了 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药的适应症，并重新规划了临床 II/III 期的投入。因此，募集资金规模的增加具有合理性。

综上，本所律师认为，本次募投项目的投资金额测算具有合理性、谨慎性。

### 【核查程序】

- 1、访谈发行人高级管理人员、研发人员，了解本次募投项目的临床预计入组人数、单个入组病例的平均费用及相关依据；
- 2、查阅前次简易程序募投项目的具体情形，分析本次募集资金金额高于前次的原因；
- 3、查阅市场上公开披露的其他药物的研发投入及测算情况。

四、结合同行业公司情况说明资本性支出的划分是否合理，非资本性支出不足部分的资金安排，非资本性支出占比是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定

（一）结合同行业公司情况说明资本性支出的划分是否合理

### 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、发行人与同行业公司研发支出资本化会计政策

公司研发支出资本化会计政策如下：

①划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

②开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

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

同行业公司的研发支出资本化会计政策如下：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
海特生物 (SZ.300683)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
	为准。
<p>丽珠集团 (SZ.000513)</p>	<p>具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“<b>临床试验批件</b>”、“<b>药品注册批件</b>”、<b>或者获得国际药品管理机构的批准等</b>）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。</p>
<p>北大医药 (SZ.000788)</p>	<p>（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； （2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得<b>临床批件</b>后的支出进行资本化，确认为开发支出； （3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出； （4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出； （5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益</p>
<p>复星医药 (SH.600196)</p>	<p>在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家药监局颁布的《药品注册管理办法》批准的“<b>临床试验批件</b>”、“<b>药品注册批件</b>”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的费用，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。</p>
<p>华润双鹤 (SH.600062)</p>	<p>研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“<b>临床试验批件</b>”、“<b>药品注册批件</b>”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的支出，方可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。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。</p>
<p>翰宇药业 (SZ.300199)</p>	<p>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<b>临床试验批件</b>（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。</p>
<p>海思科 (SZ.002653)</p>	<p>本集团在内部研究开发活动中，对于创新药，以取得药品<b>临床试验通知书</b>开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。</p>

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。

经对比同行业公司内部项目研究开发支出资本化时点会计政策，在以《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进一步细化规定了内部研究开发支出资本化时点，即有以取得“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，也有以项目研发进入 III 期临床试验阶段作为开发阶段资本化划分时点等细分情形。报告期内，公司项目研发资本化时点符合一贯性原则，与上述同行业公司不存在重大差异，发行人研发费用资本化会计政策符合企业会计准则，资本性支出的划分具有合理性。

### 3、本次募投项目研发支出资本化情况

本次募投项目研发支出资本化情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	投入类别	适应症	拟使用募集资金	资本化支出金额	资本化支出对应的主要内容
1	BDB-001 注射液	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	6,729.75	5,400.00	临床 III 期投入
			ANCA 相关性血管炎	9,058.40	7,560.00	临床 III 期投入
		药学费用	-	9,160.00	6,460.00	工艺验证、动态核查阶段的相关支出
2	注射用 STSP-0601	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,000.00	3,000.00	临床 III 期投入
		临床投入	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	10,200.00	9,000.00	临床 III 期投入
3	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	临床投入	急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	19,851.85	15,120.00	临床 III 期投入
合计				<b>58,000.00</b>	<b>46,540.00</b>	

本次募投项目研发支出资本化具有合理性和谨慎性，具体体现如下：

#### ①募投项目临床试验投入资本化的情况

此次募投项目 BDB-001 注射液、注射用 STSP-0601、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目所需的临床试验投入，其中纳入资本化支出的主要为临床 III 期阶段的投入，符合发行人资本化政策及企业会计准则，具有合理性和谨慎性。

②药学费用投入资本化的的情况

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

单位：万元

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

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

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

此次募投项目 BDB-001 注射液项目药学费用中，发行人基于谨慎性原则，将临床投入 III 期阶段之前的可比性研究和部分稳定性检验、委托检测费用作为非资本性支出处理，临床 III 期阶段后拟实施的工艺验证、动态核查及其他相关投入纳入资本化支出，符合发行人资本化政策及企业会计准则，具有合理性和谨慎性。

**（二）非资本性支出不足部分的资金安排，非资本性支出占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定**

本次募投项目中符合资本化条件的研发支出（资本性支出）及不符合资本化条件的研发支出（费用化支出）的金额及其占比如下表：

单位：万元

项目	创新药物研发项目	合计
募集资金总投入	58,000.00	<b>58,000.00</b>
其中：资本性支出	46,540.00	<b>46,540.00</b>
资本性支出比例	80.24%	<b>80.24%</b>
费用化支出	11,460.00	<b>11,460.00</b>
费用化支出比例	19.76%	<b>19.76%</b>

本次募集资金投资总额中，非资本化支出的金额为 11,460 万元，占比为 19.76%，低于 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

对于本次募投项目中非资本性支出不足部分的资金，发行人将根据自身经营情况及资金管理情况，采取包括但不限于使用企业自有资金、申请银行贷款等方式来解决非资本性支出不足部分的的资金需求。

**【核查程序】**

1、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、研发活动的流程及行业惯例，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；

2、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；

3、获取发行人募投项目研发进度情况及未来预期进展，确认募投项目研发支出资本化是否符合公司会计政策及企业会计准则，与管理层沟通，了解对于非资本性支出不足部分的资金安排；

4、将发行人募投项目非资本性支出占比对比《证券期货法律适用意见第 18 号》，确认是否符合相关规定。

五、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体包含境外子公司的原因及必要性，募集资金投入境外子公司的方式，是否涉及境内资金汇出，如是，资金汇出是否存在障碍，该境外子公司是否具备实施募投项目的的能力，是否已履行相关审批程序，是否制定切实可行的分红方案

（一）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体包含境外子公司的原因及必要性

根据本次发行的预案，本次募投项目实施主体包括发行人合并报表范围内的下属公司舒泰神（加州）。

舒泰神（加州）成立于 2013 年 2 月 8 日，主要开展药物研发相关活动。公司 STSA-1002 注射液及 STSA-1005 注射液均在美国开展过临床 I 期试验，其中 STSA-1005 的研发工作由舒泰神（加州）主导实施，并获得了相应的临床试验批件。舒泰神（加州）对于 STSA-1005 的药物机理具备充分的了解，能够协同发行人开展研发工作，推动联合用药项目的顺利实施。此外，舒泰神（加州）具备开展创新药临床研究的经验与能力，能与美国当地的监管机构保持高效的沟通。因此，舒泰神（加州）作为 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体之一，能够协助发行人开展研发以及与美国当地的监管机构沟通、临床批件申请等工作，有利于保障联合用药项目的顺利实施。

综上，本所律师认为，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体包含舒泰神（加州）具备合理性及必要性。

（二）募集资金投入境外子公司的方式，是否涉及境内资金汇出，如是，资金汇出是否存在障碍

根据发行出具的说明，发行人拟计划通过直接与海外 CRO 公司签订合作协议、并由发行人支付相关款项的方式，委托境外 CRO 公司开展 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的后续临床试验，舒泰神（加州）协助临床试验的开展以及进行多方沟通协调等工作；舒泰神（加州）不直接支付联合用药项目临床试验相关的款项，因此本次发行的募集资金不直接投入舒泰神（加州）。

本次募投项目的上述实施方式涉及境内资金汇出，发行人拟通过银行向境外 CRO 公司支付相关费用。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》、《涉外收支交易分类与代码（2014 版）》等外汇管理法律法规的规定，上述实施方式涉及的资金汇出属于经常项目中的服务贸易；经常项目外汇收支应当具有真实、合法的交易基础；经营结汇、售汇业务的金融机构应当按照国务院外汇管理部门的规定，对交易单证的真实性及其与外汇收支的一致性进行合理审查；经常项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。根据《结汇、售汇及付汇管理规定》（银发[1996]210 号、中国人民银行令[1996]第 1 号）、《国家外汇管理局关于印发〈经常项目外汇业务指引（2020 年版）〉的通知》（汇发[2020]14 号）等外汇管理法律法规的规定，银行办理服务贸易外汇收支业务，应按照规定对交易单证的真实性及其与外汇收支的一致性进行合理审核，并应根据前述指引制定内部管理制度、明确有关业务操作规程，并按规定及时、准确、完整地向所在地外汇局报送相关外汇收支信息。

根据《国家税务总局、国家外汇管理局关于服务贸易等项目对外支付税务备案有关问题的公告》（国家税务总局、国家外汇管理局公告 2013 年第 40 号）及《国家税务总局 国家外汇管理局关于服务贸易等项目对外支付税务备案有关问题的补充公告》（国家税务总局、国家外汇管理局公告 2021 年第 19 号）的规定，境内机构和個人向境外单笔支付等值 5 万美元以上（不含等值 5 万美元）的相关外汇资金，除该文件有规定的情形外，均应向所在地主管税务机关进行税务备案；备案人完成备案后，可凭《服务贸易等项目对外支付税务备案表》编号和验证码，按照外汇管理相关规定，到银行办理付汇手续。

根据发行人出具的说明，发行人后续将根据本次募投项目的具体进展情况、相关协议的约定，按照上述相关规定办理服务贸易项目对外支付税务备案，并在备案完成后按照有关规定向相关银行提交出境资金对应的合同、购汇申请表及境外汇款申请等资料办理相关购汇及境外汇款手续，以实现境内资金汇出。

综上，本所律师认为，本次募投项目的上述实施方式涉及的境内资金汇出不

存在法律障碍。

**（三）该境外子公司是否具备实施募投项目的能力，是否已履行相关审批程序，是否制定切实可行的分红方案**

### **1、该境外子公司是否具备实施募投项目的能力**

截至本补充法律意见书出具之日，舒泰神（加州）致力于利用尖端技术开发新型抗体和蛋白质药物，以对抗人类癌症、自身免疫和炎症疾病，满足相应的医疗需求。截至 2022 年 12 月 31 日，舒泰神（加州）共有 13 名员工，其中研发人员 11 人，而研发人员中有 7 人拥有博士学位。发行人 STSA-1002 注射液及 STSA-1005 注射液均在美国开展过临床 I 期试验，其中 STSA-1005 的研发工作由舒泰神（加州）主导实施，并获得了相应的临床试验批件。舒泰神（加州）对于 STSA-1005 的药物机理具备充分的了解，能够协同发行人开展研发工作，推动联合用药项目的顺利实施。

综上，本所律师认为，舒泰神（加州）具备实施本次募投中 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的能力。

### **2、是否已履行相关审批程序**

根据《境外投资管理办法》第二条规定，本办法所称境外投资，是指在中华人民共和国境内依法设立的企业（以下简称企业）通过新设、并购及其他方式在境外拥有非金融企业或取得既有非金融企业所有权、控制权、经营管理权及其他权益的行为。

如前所述，本次发行的募集资金不直接投入舒泰神（加州），发行人拟计划通过直接与海外相关 CRO 公司签订合作协议、并由发行人支付相关款项的方式，开展境外相关研发项目。

综上，本所律师认为，发行人前述实施本次募投项目的方式并非《境外投资管理办法》中规定的境外投资，无需履行商务部门的核准或备案程序；而需按照上述国家税务总局、国家外汇管理局公告 2013 年第 40 号文和国家税务总局、国家外汇管理局公告 2021 年第 19 号文办理服务贸易项目对外支付税务备案，并需按照《经常项目外汇业务指引（2020 年版）》等的规定办理相关购汇及境外汇

款手续；发行人承诺将根据本次募投项目的具体进展情况和相关协议的约定依法向税务主管机关和银行办理前述所有相关手续，以实现境内资金汇出。

### 3、是否制定切实可行的分红方案

截至本补充法律意见书出具之日，发行人持有舒泰神（香港）100%的股权，舒泰神（香港）持有 Intellimmu 100% 股权，Intellimmu 持有舒泰神（加州）100% 的股权。

根据发行人提供的资料，舒泰神（香港）和舒泰神（加州）章程均未对分红方案进行特殊约定；Intellimmu 公司章程对分红进行了约定，主要内容如下：根据任何种类股份所附之任何权利及限制，董事可不时就本公司已发行股份宣布发放中期股息；亦可通过普通决议分配年度股息；股息支付方式包括现金或实物；但任何股息均不得超过董事所提议之数额；在提议或宣布发放股息之前，董事可以自公司合法可用于分配的资金中预留其认为适当的一项或多项储备金，该储备金经董事绝对酌情权可用于支付意外开支、均衡股息或任何其它合理使用该等资金的目的，且在使用该储备金之前，根据董事绝对酌情权该储备金可用于本公司业务或投资于董事认为适当的投资项目（本公司股票除外）。

根据发行人、舒泰神（香港）和舒泰神（加州）共同出具的说明，舒泰神（香港）、舒泰神（加州）将在其自身实现盈利且预留自身发展所需资金的情况下依照注册地的法律对其股东进行分红。

综上，本所律师认为，鉴于发行人间接拥有舒泰神（加州）100%的股权，有权决定舒泰神（加州）的分红方案；截至本补充法律意见书出具日，舒泰神（加州）虽未制定明确的分红方案，但不会对发行人的权益造成任何不利影响。

#### 【核查程序】

1、查阅发行人提供境外相关下属公司的工商资料、员工花名册、公司章程等文件，了解境外相关下属公司的经营范围、人员情况、章程中分红方案等内容；

2、访谈发行人的主要管理层，了解境外相关下属公司历史上业务开展情况、作为募投项目实施主体的原因，募投项目资金投入的方式，采购境外 CRO 服务资金汇出的流程等；

3、查阅了《境外投资管理办法》、《中华人民共和国外汇管理条例》、《涉外收支交易分类与代码（2014 版）》、《结汇、售汇及付汇管理规定》、《经常项目外汇业务指引（2020 年版）》、《国家税务总局、国家外汇管理局关于服务贸易等项目对外支付税务备案有关问题的公告》（国家税务总局、国家外汇管理局公告 2013 年第 40 号）、《国家税务总局 国家外汇管理局关于服务贸易等项目对外支付税务备案有关问题的补充公告》等法律法规；

4、抽取了发行人历史上采购境外 CRO 公司服务的付款凭证、流程文件以及相关附件；

5、取得了发行人及境外相关下属公司出具的有关境外相关下属公司分红方案的相关声明。

六、结合昭衍新药等关联方的技术实力、行业地位等说明发行人存在较多关联交易的必要性，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；本次募投项目实施后是否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，是否符合《注册办法》的相关规定

（一）结合昭衍新药等关联方的技术实力、行业地位等说明发行人存在较多关联交易的必要性，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、报告期内主要关联交易的基本情况

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	2022 年度		2021 年度		2020 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
关联销售	217.15	0.40%	6.13	0.01%	-	0.00%
关联采购	11,615.44	14.88%	8,162.09	9.98%	6,967.74	11.34%

发行人报告期内关联采购按交易方分列情况如下所示：

单位：万元

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度	交易内容
昭衍新药 (SH.603127)	6,572.39	3,153.96	1,895.74	临床前安全性评价、 中心实验室检测等 及临床运营
昭衍生物	4,922.04	5,008.12	5,013.96	CDMO 服务
湖南嘉泰	119.78	-	42.90	小鼠颌下腺采购
其他	1.22	-	15.14	/
<b>合计</b>	<b>11,615.44</b>	<b>8,162.09</b>	<b>6,967.74</b>	/

注 1：昭衍新药交易额为上市公司及其子公司的合并口径；

注 2：昭衍生物交易额为北京昭衍生物技术有限公司及其子公司，以及关联方 JOINN Biologics US Inc.的合并口径

注 3：湖南嘉泰系发行人持股 20%的参股公司，发行人向其采购苏肽生的主要原材料小鼠颌下腺。

## 2、结合昭衍新药等关联方的技术实力、行业地位等说明发行人存在较多关联交易的必要性

### （1）昭衍新药

#### ①基本情况

昭衍新药总部位于北京市经济技术开发区，总体设施面积超过 100,000 平米。是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业。1995 年 08 月成立至今已经发展为拥有约 2,700 人的专业技术团队，是目前国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一，系该细分领域行业龙头。

#### ②技术实力及行业地位

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

A、规模化服务能力：规模化是保证试验能及时开展的基础，昭衍新药国内外拥有超过 10 万平方米的实验设施，包括动物饲养管理设施、功能实验室及支

持试验的各项设施；可以同时开展数以千计的体内及体外实验，包括药理学、药物代谢及毒理学研究；

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

### C、丰富的药物评价经验

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

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

### D、全面的国际化资质

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

## （2）昭衍生物

### ①基本情况

昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO（医药合同定制研发生产）服务业务，为全球创新药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。

### ②技术实力及行业地位

截至 2022 年末，昭衍生物国内外员工人数近 450 人，其中研发人员超 150 人。昭衍生物已获得北京经济技术开发区社会事业局的批准，被认定为经开区人才联合培养基地，同时获得北京市人力资源和社会保障局的批准，成立北京市经济技术开发区博士后科研工作站，是国家高新技术企业及国家级专精特新小巨人企业。

昭衍生物在美国已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间；在北京已建成 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；同时也已拥有 50L-5000L 各型反应釜，能够满足复杂工况产品中的商业批原料药生产需要。

昭衍生物已为约 200 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务，并在全球范围内获得多个 IND 批件，客户订单需求涵盖从 IND 阶段、BLA 阶段至商业化阶段。

## （3）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

近年来，医药行业产业格局与政策均发生较大变化，公司为把握市场先机，顺应药政改革方向，积极加大对创新药物的研发投入。随着公司在研项目的持续推进，研发投入规模也逐年增长。2020 年至 2022 年，公司研发投入累计达到 98,216.52 万元，占公司报告期内营业收入的比例为 63.02%，公司的关联交易亦主要集中在研发活动。

创新药物的研发需经历药物发现、临床前安全性评价、临床试验等阶段。基于公司关联方昭衍新药在生物药物临床前安全性评价领域具有绝对的业务优势，公司将部分在研项目的临床前安全性评价业务委托给昭衍新药，其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的临床阶段业务，如临床运营以及临床样本检测委托给昭衍新药，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，为舒泰神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，推动公司研发目标的实现，提升公司作为创新生物医药企业的核心竞争力。

## 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、昭衍生物等关联方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临床前安全性评价、中心实验室检测等具有明显行业优势的领域，昭衍新药能够满足发行人研发要求，合理推进发行人研发进程，提升研发效率，具有合理性和必要性。

报告期内，随着发行人在研项目的不断推进，发行人自身的中试生产能力无法满足单抗药物、蛋白药物等品类的试验需求，因此存在委托昭衍生物开展CDMO服务的情况。昭衍生物具有完善的生产线、技术积累、专业资质和技术人员，能够满足发行人开展研发试验的要求，合理推进发行人研发进程，提升研发效率，具有合理性和必要性。

综上，发行人关联交易主要系开展研发活动而接受的医药研发技术服务、CDMO技术服务等，是发行人推进在研项目的正常业务需要，且合作领域均是关联方具备技术优势的领域，可以充分发挥发行人与关联人的业务协同效应，提高研发效率，保障研发工作质量，是具有充分的合理性、必要性的。

## 3、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）关联交易的定价原则以及内部控制

发行人研发活动中采购服务主要集中在医药研发技术服务（包括临床前相关、

临床相关及各类样品检测等）、CDMO 技术服务等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大。

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

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

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

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

## （2）第三方采购价格情况

### ①第三方合同与关联方合同之间的比较

由于合同定制化的特点，同类研发服务外包合同之间，会因为研发外包项目的不同而存在一定差异。基于部分 CRO 服务合同（如临床运营方向），合同设计与价格计算方式较为接近，选取发行人与第三方以及关联方之间签订的合同，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）		
付款时点	<table border="1"> <tr> <td> <p>第三方协议示例： 分期付款，合同签署后 15 日内支付 20%；获得组长单位伦理批件和首例病例入组后 15 日内各付 10%，合计 20%；完成 50% 患者入组后 15 日内支付 10%；完成 100% 患者入组及 6 个月随访后 15 日内各付 15%，合计 30%；锁库后和所有中心关闭后 15 日内各付 10%，合计 20%。</p> </td> <td> <p>关联方协议示例： 分期付款，合同签署后一周内支付 20%；获得牵头单位伦理批件后一周内支付 20%；完成 50% 受试者入组后一周内支付 20%；完成全部病例入组后一周内支付 20%；所有中心归档资料整理完成并与甲方完成全部资料交接后支付 20%。</p> </td> </tr> </table>	<p>第三方协议示例： 分期付款，合同签署后 15 日内支付 20%；获得组长单位伦理批件和首例病例入组后 15 日内各付 10%，合计 20%；完成 50% 患者入组后 15 日内支付 10%；完成 100% 患者入组及 6 个月随访后 15 日内各付 15%，合计 30%；锁库后和所有中心关闭后 15 日内各付 10%，合计 20%。</p>	<p>关联方协议示例： 分期付款，合同签署后一周内支付 20%；获得牵头单位伦理批件后一周内支付 20%；完成 50% 受试者入组后一周内支付 20%；完成全部病例入组后一周内支付 20%；所有中心归档资料整理完成并与甲方完成全部资料交接后支付 20%。</p>
<p>第三方协议示例： 分期付款，合同签署后 15 日内支付 20%；获得组长单位伦理批件和首例病例入组后 15 日内各付 10%，合计 20%；完成 50% 患者入组后 15 日内支付 10%；完成 100% 患者入组及 6 个月随访后 15 日内各付 15%，合计 30%；锁库后和所有中心关闭后 15 日内各付 10%，合计 20%。</p>	<p>关联方协议示例： 分期付款，合同签署后一周内支付 20%；获得牵头单位伦理批件后一周内支付 20%；完成 50% 受试者入组后一周内支付 20%；完成全部病例入组后一周内支付 20%；所有中心归档资料整理完成并与甲方完成全部资料交接后支付 20%。</p>		
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	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>③消耗工时具体受定制化服务复杂性和工作量等决定。</p>		
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某关联方与发行人分别签订的 CRO 服务合同，在付款条款、主要报价等方面不存在重大差异。

在执行询比价管理的过程中，发行人根据研发服务提供商的资质水平、技术实力、报价情况、市场认可度、服务质量及服务效率等多个维度对不同报价方进行评比，遵循市场化的原则，切实保证向研发服务商的采购价具有公允性。因此，发行人向关联方采购服务的价格，与向第三方采购的价格，不存在显著差异，具

备公允性。

## ②关联方向发行人提供服务与向第三方提供服务的比较情况说明

关联方昭衍新药及昭衍生物为业内知名的 CRO 和 CDMO 公司，两家关联方主要面向市场拓展同类非关联业务。根据对关联方（昭衍新药、昭衍生物）的现场走访，以及关联方出具的相关说明，关联方与发行人之间的合作是以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，双方交易公允合理，合同主要条款约定及报价与同类型业务的无关联第三方公司无明显差异，2019 年以来关联方对发行人的交易整体毛利率情况与关联方自身同类型业务整体毛利率接近，无明显差异。

经查阅昭衍新药提供的与第三方签订的某项目安全性评价及药代试验研究合同，以及同时期昭衍新药和舒泰神签订的某项目药代及安全性评价试验研究合同，合同的主要报价构成均为实验模型（如食蟹猴等）的单价及使用数量。其中关于实验模型的单价，第三方与舒泰神之间无明显差异。

经查阅昭衍生物提供的与第三方签订的 CDMO 服务合同，以及同时期昭衍生物和舒泰神签订的 CDMO 合同，合同的主要报价构成项均为细胞株构建、工艺开发、细胞库建立、中试生产、质量研究和稳定性研究、资料撰写等。部分报价构成项会因为开发药物的生产工艺差别、所需原材料不同等因素而存在报价差异，但总体而言，昭衍生物对于舒泰神的报价与第三方相比不存在显著有失公允的情形。

综上，报告期内发行人与主要关联方之间的关联交易定价，系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，与第三方提供的服务价格之间不存在显著差异，因此关联交易的定价具有公允性，不存在向关联方进行利益输送的情形。

## （二）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

### 1、控股股东、实际控制人及其控制的企业的基本情况

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。报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业主要如下：

序号	公司名称	主要业务
<b>投资管理及持股平台类</b>		
1	北京熠昭投资控股有限公司及其子公司	投资管理、企业管理
2	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
3	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
4	熠昭（香港）投资有限公司及其子公司	投资管理
<b>产业类</b>		
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	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、物业管理、餐饮管理
5	烟台亦昭生物硅谷有限公司	园区开发及运营
6	北京亦庄国际诊断试剂技术有限公司	生产体外诊断试剂
<b>私募基金及私募基金管理人类</b>		
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、物业管理等。

发行人主营业务为药物的研发、生产及销售业务，与控股股东、实际控制人控制的其他企业分属不同行业，主营业务存在明显区别，报告期内不存在同业竞争的情形。

## 2、发行人承诺履行情况

发行人 2011 年在创业板首次公开发行股票时控股股东、实际控制人均做出了《关于避免同业竞争的承诺函》；自前述承诺出具以来，发行人控股股东、实

际控制人均严格履行承诺，未出现违反承诺的情况。

（三）本次募投项目实施后是否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，是否符合《注册办法》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

#### （1）新增关联交易内容

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

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	关联交易内容	关联方
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	接受关联人提供的临床运营服务及中心实验室检测服务	昭衍新药
		ANCA 相关性血管炎	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		上市前药学研究	接受关联人提供的 CDMO 技术服务	昭衍生物
2	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
3	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
合计		-	-	-

#### （2）新增关联交易金额预计

单位：万元

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	交易方向	关联交易内容	关联交易金额	2023 年	2024 年	2025 年
1	BDB-	中重度化脓	关联	临床运营	315.78	315.78		

	001 注射液	性汗腺炎	采购	中心实验室检测	124.05	124.05			
		ANCA 相关性血管炎	关联采购	中心实验室检测	133.21	33.21		100.00	
		上市前药学研究	关联采购	可比性研究		2,500.00	2,500.00		
				工艺验证		3,000.00		3,000.00	
				动态核查		2,700.00			2,700.00
				质量研究		150.00		150.00	
				稳定性检验		300.00	150.00	150.00	
技术研究		100.00		100.00					
2	注射用 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	80.00	80.00			
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	关联采购	中心实验室检测	230.00		80.00	150.00	
3	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	关联采购	中心实验室检测	254.49	104.49	150.00		
合计		-	-	-	9,887.53	3,307.53	3,630.00	2,950.00	

### 3、新增关联交易的合理性、必要性及定价公允性

本次募投项目实施后新增关联交易主要系向关联方昭衍新药及昭衍生物等采购医药研发相关的技术服务及 CDMO 服务，与报告期内已发生的关联交易系同一类型。新增关联交易的合理性、必要性具体详见本补充法律意见书“问题一”之“六”之“（一）”。

未来实际发生关联交易时，发行人将严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，做好询比价工作，并履行关联交易的审议和表决程序（包括关联董事和关联股东的回避表决程序等），切实保证关联交易的公允性。

综上，本所律师认为，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，符合《注册管理办法》的相关规定。

### 【核查程序】

1、通过查找上市公司公开信息披露、行业研报等方式了解发行人主要关联方的技术实力、行业地位；获取舒泰神同关联方及第三方同类业务的交易合同，核查付款方式、报价内容等主要条款，确认是否具有可比性和公允性；取得关联方昭衍新药、昭衍生物关于关联交易情况的说明；

2、对发行人主要管理层进行访谈，了解关联交易的必要性、合理性，关联交易决策程序及信息披露情况以及关联交易的公允性；

3、取得并查阅了发行人报告期内审计报告及公开披露文件、发行人与关联方报告期内主要的关联交易合同、发行人控股股东及实际控制人关于同业竞争的承诺；

4、核查国家企业信息公示网站、企查查等网站以及上市公司公开信息披露了解发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业等公司经营范围并了解主营业务情况；

5、取得并查阅了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易决策制度》和发行人关于关联交易的三会文件；

6、查阅本次发行《募集资金使用的可行性分析报告》，访谈发行人相关人员，了解本次募投项目进展、未来计划，了解新增关联交易情况及合理性及必要性，确认是否符合《注册管理办法》的相关规定。

七、发行人报告期内连续两次终止再融资的原因，前两次再融资募投项目与本次募投项目的区别与联系，相关终止因素在本次再融资项目中是否仍然存在，如是，本次再融资项目是否存在重大不确定性。

#### （一）发行人报告期内连续两次终止再融资的原因

##### 1、2020 年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。

发行人取得批复后，会同中介机构积极推进发行工作，但由于资本市场环境和融资时机等多方面因素变化，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，公司公告了《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，公司终止了 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项并公告。

公司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。

## （二）前两次再融资募投项目与本次募投项目的区别与联系

### 1、2020年再融资募投项目与本次募投项目的对比

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。	-	-	本次定增未再规划此募投项目
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58,000万元，用于BDB-001、STSP-0601、STSA-1002和STSA-1005联合用药等项目	1、前次定增部分募投项目未列入本次定增募投项目，如STSG-0002、苏肽生、治疗艾滋病的细胞治疗药物； 2、本次新增了STSA-1002和STSA-1005联合用药项目； 3、BDB-001、STSP-0601两个项目，结合近两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。

### 2、2022年度以简易程序向特定对象发行股票募投项目与本次募投项目的对比

2022年度以简易程序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补充法律意见书“问题1”之“三”之“（四）”。

（三）相关终止因素在本次再融资项目中是否仍然存在，如是，本次再融资项目是否存在重大不确定性

STSG-0002（乙肝适应症方向）不作为本次向特定对象发行的募投项目；STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的未来适应症方向已调整为急性呼吸窘迫综合征（ARDS）。

综上，本所律师认为，上述两次再融资相关终止因素对本次再融资项目发行无影响，本次再融资项目不存在与前述终止因素有关的重大不确定性。

### 【核查程序】

- 1、访谈了发行人管理层，并取得相关说明；
- 2、查阅了 2020 年向特定对象发行股票、2022 年度以简易程序向特定对象发行股票相关资料；
- 3、查阅了历次定增募投项目的相关资料，查阅了发行人与 InflaRx 签署的相关协议。

问题 2、申报材料显示，受纳入重点监控目录、医保目录调整及集采的影响，发行人主营产品苏肽生、舒泰清销售收入呈下滑趋势。报告期各期发行人销售费用占营业收入的比重为超过 40%，主要为咨询推广费，系通过推广服务商进行产品推广；研发费用占营业收入的比例分别为 24.30%、57.31%、62.04%和 67.64%，其中测试化验费大幅上升。报告期内，公司净利润持续下滑且 2020 年以来持续亏损。报告期末，发行人交易性金融资产为 13,039.74 万元，主要为券商收益凭证，长期股权投资和其他权益工具投资账面价值分别为 50.15 万元和 50,364.88 万元。报告期末，发行人递延所得税资产期末余额较大且持续增长。报告期内，公司存在非药品类产品通过互联网方式对外销售的情况。

请发行人补充说明：（1）结合纳入重点监控目录、医保目录调整、集采等行业政策及同行业可比公司情况等说明相关因素对发行人主营产品的不利影响是否持续扩大，并结合上述情况说明发行人业绩是否存在持续下滑的风险，发行人在业绩大幅下滑的情况下大额融资投入新药研发项目的必要性；（2）发行

人与推广服务商的合作模式，是否符合行业惯例，报告期内与主要合作方的合作情况，包括合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，相关费用核算是否真实、准确、完整；（3）结合研发费用中测试化验费的主要构成情况说明报告期内其大幅上升的原因及合理性，主要测试服务商的情况，相关费用核算是否真实、准确、完整；（4）结合报告期内根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产情况以及发行人的经营业绩情况，说明可抵扣亏损确认递延所得税资产的谨慎性；（5）结合券商收益凭证的年化收益率、底层资产等，说明是否属于收益波动大且风险高的金融产品；自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人是否存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同），如是，是否已从本次募集资金总额中扣除；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；（6）发行人报告期内线上销售收入占比情况；发行人及控股公司、本次募投项目业务中是否包含直接面向个人用户的业务，如是，请说明具体情况；是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况；如是，说明是否取得相应资质及提供服务的具体情况，是否存在违法违规收集个人信息情形。

请律师对（2）（6）核查并发表明确意见。

一、发行人与推广服务商的合作模式，是否符合行业惯例，报告期内与主要合作方的合作情况，包括合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，相关费用核算是否真实、准确、完整

#### （一）发行人与推广服务商的合作模式，是否符合行业惯例

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

根据医药上市公司公开信息披露显示，医药公司的上述合作模式属于行业惯

例。部分上市医药公司具体披露情况如下：

公司简称	业务模式介绍
康华生物 (300841)	公司聘请专业化学术推广商进行产品的专业化学术推广，从疾控中心客户辐射并下沉至网点，以产品核心竞争优势为出发点，使接种网点医护人员、疾控中心人员认知、掌握产品使用的系统性市场推广规划。
海特生物 (300683)	公司为了进一步扩大产品的销售力度和广度，公司在每个销售区域选择具有较强销售能力和专业推广能力的合作推广商进行合作。由于合作推广商一方面熟悉海特生物产品的专业特性，另外一方面合作推广商在当地医院具有较广阔的资源，能够针对医院和医生的专业化需求，在公司的技术支持下开展专业化的学术推广，扩大公司产品的销售，维护终端医院。
凯因科技 (688687)	公司与合同销售组织（CSO）进行合作，由 CSO 负责专业化学术推广及服务。CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。发行人通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项 和临床研究结果等信息。
苑东生物 (688513)	“两票制”政策实施后，公司以与配送经销商合作为主，原由推广配送经销商承担的推广职能改由专业化的医药市场推广服务商提供；而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和委托专业化的医药市场推广服务商实施。
昂利康 (002940)	公司业务推广活动主要采取由公司销售团队制定整体销售策略及方案，聘请由公司筛选的专业医药咨询公司（推广公司）实施市场准入相关服务工作、商务渠道建设服务工作、产品策划及品牌推广工作及终端开发与学术推广服务活动，公司向该等推广公司支付相应费用的模式。
科源制药 (301281)	公司渠道开发、市场推广等职能主要通过专业的市场推广服务商与发行人共同完成。“两票制”实施之后，为加强产品推广力度，公司主要委托推广服务商进行市场推广。
多瑞医药 (301075)	随着“两票制”在全国范围内的实施，公司自行统筹市场推广计划，并委托市场推广服务商开展具体的产品推广工作。
宏源药业 (301246)	公司通过自行组织学术推广会等活动开发医院等终端市场，或委托第三方市场推广服务商进行医院等终端市场的开发
华纳药厂 (688799)	公司采用服务外包模式，与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议，委托开展终端市场的药品临床学术推广工作。外包推广服务商在公司的支持下，负责筹划各类终端市场推广活动，组织学术交流会，传递产品专业知识，促进合理用药。

（二）报告期内与主要合作方的合作情况，包括合作方名称、交易金额及占比、服务内容等

报告期内发行人与主要合作方的合作情况如下：

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期总推广 费的比例	服务内容
----	---------	--------------	----------------	------

2022年度	福州康阳医药科技有限公司	794.50	4.15%	咨询服务
	成都卡美特医药科技有限公司	496.50	2.59%	咨询服务
	平潭综合实验区胜鑫市场营销策划有限责任公司	496.00	2.59%	咨询服务
	天津望京企业管理服务有限公司	473.71	2.47%	咨询服务
	信阳瀚峻企业管理有限公司	470.30	2.46%	咨询服务
	合计	<b>2,731.01</b>	<b>14.26%</b>	
2021年度	福建裕凯亚巨信息科技有限公司	588.10	2.78%	咨询服务
	成都卡美特医药科技有限公司	573.80	2.71%	咨询服务
	平潭综合实验区胜鑫市场营销策划有限责任公司	521.10	2.46%	咨询服务
	天津望京企业管理服务有限公司	497.90	2.35%	咨询服务
	平潭综合实验区金麦市场营销策划有限公司	337.60	1.59%	咨询服务
	合计	<b>2,518.50</b>	<b>11.89%</b>	
2020年度	福州庆平祥企业管理咨询有限公司	324.00	2.20%	咨询服务
	宁波东钱湖旅游度假区小众健康信息服务部	298.40	2.02%	咨询服务
	河南军帅企业营销策划有限公司	272.70	1.85%	咨询服务
	北票市圣浩营销中心	266.00	1.80%	咨询服务
	湖州新耀商务信息咨询服务部	249.50	1.69%	咨询服务
	合计	<b>1,410.60</b>	<b>9.56%</b>	

注：受同一实控方控制的推广服务商的交易金额已合并计算。

### （三）是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，相关费用核算是否真实、准确、完整

报告期内，公司推广商相关的内控制度设计合理并有效执行，防范了通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，并保证相关费用核算的真实、准确、完整。具体如下：

#### 1、公司制定了严格的推广服务商管理的相关制度并严格执行

公司在生产经营过程中严格遵循国家反商业贿赂的相关法律法规规定。公司已根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规范在业务活动中的具体行为。公司《营销服务供应商管理制度》中明确了推广服务商的准入

标准，只有符合准入条件才能成为公司合格推广商。《学术推广行为管理规范》规范了公司员工在与医疗卫生专业人士及医疗机构交往过程中的行为，确保学术推广行为合法合规。《营销体系费用管理办法》规范了公司营销体系各项费用支出的标准和原则，保证费用支出有据可依并合理控制；《营销服务供应商监察管理办法》对推广服务商的尽职调查、日常合规管理及评估等进行了具体要求并确保规范及合规。

## 2、公司各部门在推广服务商管理及费用核算中职责清晰并有效运作

公司各部门在推广商管理中能够各司其事、职责划分清晰并互相监督，严防商业贿赂行为。其中：（1）公司业务部门作为推广商管理的第一责任部门，主要负责推广商的筛选，对推广商进行必要的评估，确保符合公司合作标准，负责收集推广商提供的资料及文件，包括但不限于推广商服务相关的照片和咨询报告等服务成果，确保推广费发生的真实性及依据充分；（2）核算部为推广商的职能部门，负责推广商的准入审核、台账管理、监控资金支付进度及过程把控，包括但不限于定期收集推广商工商资料、纳税申报表、税款缴纳凭证、员工花名册、银行流水等；（3）公司同时成立监察小组，作为监察机构负责推广商的全面监察管理，负责内容涵盖常规调查核实、实地检查等；（4）财务部门作为归口核查部门，负责按照已签批合同约定的付款方式、提报的服务成果及按照公司核决权限领导审批的报销单进行结算，并根据财务规范要求及时、准确入账；（5）法务部门作为风险防范部门，审核合同条款的合规性等。公司已建立严密的内控体系，保障公司有效监管各项费用的发生过程，杜绝费用不入账、入账不及时、费用发生与实际情况不符等情况。

## 3、推广服务费支撑依据完善

发行人推广服务费支出真实合理，具有充分、完善的支撑依据，核算准确且完整，具体为：（1）业务审核人员会监督各类业务活动申请、策划、组织、执行、核销和对账，审核业务发生的真实性；（2）推广活动结束后，推广服务商需要向发行人提供服务清单、活动现场照片、调研报告等必要的服务成果资料；（3）财务人员结算时会审核票据是否真实完整、逻辑是否合理，符合无误后进行结算并据实入账。

#### 4、主管部门证明

报告期内，根据公司及合并报表范围内的相关下属公司所在地主管部门出具的合规证明，公司生产经营过程中严格遵守国家法律法规及各项规章制度，不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形。

根据公司董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明，公司董事、监事和高级管理人员均不存在包括商业贿赂和不正当竞争行为在内的违法犯罪记录。

#### 5、检索查询

通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、信用中国等网站进行查询检索，报告期内，发行人及其合并报表范围内的下属公司不存在商业贿赂相关的处罚记录或诉讼案件，不存在因商业贿赂被立案调查的情形。

综上，本所律师认为，报告期内发行人不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，推广服务费的核算真实、准确、完整。

#### 【核查程序】

1、访谈发行人管理层、查阅发行人推广活动相关管理规范文件、抽查销售推广活动的支持性文件等形式了解发行人与推广商的合作模式及内控情况，执行穿行测试和控制测试，确认相关内控设计以及执行的有效性；

2、通过公开网络查询同行可比公司的推广商销售模式，并与公司进行比较，了解差异的情况；

3、对发行人推广费的发生额进行测试，检查报销是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批；

4、获取报告期内发行人与主要推广商的合作协议，了解协议条款及双方的权利、责任；走访发行人主要推广商并执行函证程序，确认发行人相关业务的真

实性及准确性；

5、通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn>）进行查询检索，并通过主要互联网媒体进行查询，核查发行人及主要推广服务商是否存在商业贿赂相关的记录。

二、发行人报告期内线上销售收入占比情况；发行人及控股公司、本次募投项目业务中是否包含直接面向个人用户的业务，如是，请说明具体情况；是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况；如是，说明是否取得相应资质及提供服务的具体情况，是否存在违法违规收集个人信息情形

#### （一）发行人报告期内线上销售收入占比情况

根据发行人公开披露的《2020年年度报告》《2021年年度报告》《舒泰神(北京)生物制药股份有限公司2022年年度报告》(以下简称“《2022年年度报告》”)和提供的资料、说明并经核查，报告期内，发行人线上销售收入及占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
线上销售收入	68.32	23.65	-
营业总收入	54,898.86	58,429.14	42,521.21
销售收入占比	0.12%	0.04%	0.00%

（二）发行人及控股公司、本次募投项目业务中是否包含直接面向个人用户的业务，如是，请说明具体情况

#### 1、发行人及控股公司存在直接面向个人用户的业务

发行人传统的药物类产品系通过物流配送模式销售至医药流通企业，或者通过线下发货模式销售至医院、药店等主体。除发行人两家全资子公司舒泰神药业和彩晔健康外，报告期内发行人及其合并报表范围内的其他下属公司均不存在直

接面向个人用户进行销售的情形。

报告期内，彩晔健康及舒泰神药业存在通过相关第三方网络平台面向个人用户销售保健食品和预包装食品的业务。具体情况如下：

（1）舒泰神药业于 2021 年、2022 年通过抖音、天猫、小红书、有赞等第三方网络平台销售舒妍清益生菌固体饮料、舒妍清乐口 bobo 凝胶糖果、舒妍清胶原蛋白肤水光饮、舒泰双维晚安片等预包装食品。

（2）彩晔健康于 2022 年通过尘锋、抖音、京东、拼多多、天猫、微博、有赞等相关第三方网络平台面向个人用户进行销售保健食品舒尔畅维生素 C 口服液和舒妍清益生菌固体饮料、舒妍清乐口 bobo 凝胶糖果、舒妍清润妍胶原蛋白肽饮品、舒妍清润养焕彩元萃植物饮料、舒妍清月舒焕活元萃红参植物饮料等预包装食品。

## 2、本次募投项目业务中不包含直接面向个人用户的业务

本次募投项目业务主要为创新药物研发项目，未包含直接面向个人用户的业务。

（三）是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况；如是，说明是否取得相应资质及提供服务的具体情况，是否存在违法违规收集个人信息情形

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，舒泰神药业、彩晔健康拥有的域名、网站、小程序等互联网平台的具体情况如下：

### 1、域名

所有权人	域名	备案号	主要用途	是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务/是否存在收集、存储个人数据和对相关数据挖掘及提供增值服务/是否存在违法违规收集个人信息情形
彩晔健康	http://www.iforcolor.cn	京 ICP 备 2022019775 号	仅用于宣传其相关产品 and 品牌	否

### 2、公众号

平台类型	平台名称	主要用途	是否为客户提供个人数据 存储及运营的相关服务/是 否存在收集、存储个人数据 和对相关数据挖掘及提供 增值服务/是否存在违法违 规收集个人信息情形
微信公众号	彩晔健康公众号	用于宣传其相关产品和品 牌，回复客户的咨询；可跳 转至有赞商城店铺	否

### 3、其他主要互联网平台

第三方网络平台 名称	主要用途	是否存在收集、存储个人 数据的情况	是否为客户提供个人数据 存储及运营的相关服务/是 否存在对相关数据挖掘及 提供增值服务/是否存在违 法违规收集个人信息情形
天猫（彩晔健康）	销售预包装食品、保健食品	是。具体为舒泰神药业和彩晔健康通过相关第三方网络平台进行相关产品销售时，在交易过程中，用户按照该等平台的规则与要求进行注册及登录，并使用该等平台提供的服务；舒泰神药业和彩晔健康根据平台规则获取并使用用户的姓名（或称呼）、联系电话、收货地址等个人信息，以据此发货履行相关订单。	否
天猫（舒泰神药业）（注）	销售预包装食品		否
京东	销售预包装食品、保健食品		否
拼多多	销售预包装食品、保健食品		否
抖音	销售预包装食品、品牌宣传		否
小红书	品牌宣传、销售预包装食品、保健食品		否
尘锋	销售预包装食品、保健食品		否
有赞	销售预包装食品、保健食品		否

注：截至本补充法律意见书出具之日，该店铺已关闭。

根据《中华人民共和国数据安全法》的规定，数据是指任何以电子或者其他方式对信息的记录；任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据。根据《中华人民共和国网络安全法》的规定，网络数据是指通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据；个人信息是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、

个人生物识别信息、住址、电话号码等；网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意；涉及用户个人信息的，还应当遵守该法和有关法律、行政法规关于个人信息保护的规定。根据《中华人民共和国个人信息保护法》相关规定，处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式；收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。

经核查，舒泰神药业和彩晔健康通过上述第三方网络平台直接面向个人用户销售相关产品时收集和存储的上述相关个人信息，仅限于满足完成交易的最低限度要求，且均来源于用户的自愿披露，符合一般商业习惯，遵循了合法、正当和必要的原则，符合上述相关法律法规的要求。

此外，根据公开查询检索公安部（<https://www.mps.gov.cn>）、工业和信息化部（<https://www.miit.gov.cn>）、国家互联网信息办公室（<http://www.cac.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、企查查（<https://www.qcc.com>）、国家企业信用信息公示系统、北京市药品监督管理局（<http://yj.j.beijing.gov.cn>）、四川省药品监督管理局（[yj.j.sc.gov.cn](http://yj.j.sc.gov.cn)）、北京市通信管理局（<https://bjca.miit.gov.cn>）、四川省通信管理局（<https://scca.miit.gov.cn>）的结果，2020年1月1日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其下属公司不存在与个人数据收集及存储相关或与违反网络安全和个人信息保护等法律法规相关的行政处罚，亦不存在与个人数据收集及存储相关的诉讼。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其合并报表范围内的下属公司不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务；舒泰神药业、彩晔健康通过第三方网络平台运营的小程序、旗舰店或其他店铺进行相关销售时，存在依据有关网络平台的规则对个人数据进行收集、存储的情形，但该等收集和存储仅为完成相关交易之目的，不存在对相关数据挖掘及提供增值服务等情形，因此舒泰神药业和彩晔健康无需取得相关资质；发行人及其合并报表范围内的下属公司不存在违法违规收集个人信息情形。

### 【核查程序】

1、访谈发行人管理层及相关业务人员，了解发行人销售模式及线上销售情况，了解本次募投项目业务中是否包含直接面向个人用户的业务，了解发行人是否提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据、对相关数据挖掘及提供增值服务，是否需要取得相关资质等情况；获取发行人报告期内线上收入的明细及交易金额；

2、查阅了发行人提供的域名证书，登录发行人线上销售涉及的网站、公众号、小程序、第三方平台等查询其主要功能、用途及相关隐私政策；

3、登录公安部（<https://www.mps.gov.cn>）、工业和信息化部（<https://www.miit.gov.cn>）、国家互联网信息办公室（<http://www.cac.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、企查查（<https://www.qcc.com>）、国家企业信用信息公示系统、北京市药品监督管理局（<http://yjj.beijing.gov.cn>）、四川省药品监督管理局（<http://yjj.sc.gov.cn>）、北京市通信管理局（<https://bjca.miit.gov.cn>）、四川省通信管理局（<https://scca.miit.gov.cn>）等网站进行相关检索。

## 第二部分 报告期调整的补充核查

### 一、发行人发行股票的主体资格的补充核查

截至本补充法律意见书出具之日，发行人经工商登记的经营范围为：“生产片剂、硬胶囊剂、散剂、口服溶液剂、治疗用生物制品（药品生产许可证有效期至 2025 年 12 月 7 日）；医药、生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、代理进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”

经核查，发行人是依法设立并合法存续且其股票已依法在深交所创业板上市交易的股份有限公司；截至本补充法律意见书出具之日，发行人未出现法律、法规和《公司章程》规定的应予终止的情形。

综上，本所律师认为，发行人依法设立并合法存续，股票已在深交所创业板上市交易，具备申请本次发行的主体资格。

### 二、本次发行的实质条件的补充核查

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行的各项实质条件补充核查如下：

#### （一）本次发行符合《公司法》规定的相关条件

1、本次发行实行公平、公正的原则，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据本次发行方案，本次向特定对象发行股票每股面值为 1.00 元，本次发行的定价基准日为发行期首日，定价原则为本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。发行价格不低于票面金额，符合

《公司法》第一百二十七条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人本次发行采用向特定对象发行 A 股股票，未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，未违反《证券法》第九条第三款的规定。

2、发行人本次发行，符合中国证监会规定的条件，将报深交所审核通过并取得中国证监会作出的同意注册的决定，符合《证券法》第十二条的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件

1、发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

（1）根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告》（天衡专字（2023）00121 号）、公司公告的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的专项报告》及发行人出具的说明，发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第一项规定的情形。

（2）根据发行人出具的说明、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度财务报表审计报告》（天衡审字（2023）00071 号，以下简称“《2022 年度审计报告》”），发行人最近一年财务报表的编制和披露在重大方面均符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；发行人最近一年财务会计报告未被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告，最近一年财务会计报告未被出具保留意见的审计报告。发行人不存在《注册管理办法》第十一条第二项规定的情形。

（3）根据发行人现任董事、监事和高级管理人员填写的调查表并经查阅中国证监会网站、证券期货市场失信记录查询平台及证券交易所网站等公开网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年均未受到中国证监会的行政处罚，最近一年亦未受到证券交易所的公开谴责。发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《注册管理办法》第十一条第三项

规定的情形。

（4）根据发行人提供的资料、出具的说明及其现任董事、监事和高级管理人员填具的调查表、提供的无犯罪记录证明及本所律师的公开网络检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或因涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情况。发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在《注册管理办法》第十一条第四项规定的情形。

（5）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺、提供的无犯罪记录证明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东及实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或投资者合法权益的重大违法行为，发行人的控股股东、实际控制人不存在《注册管理办法》第十一条第五项规定的情形。

（6）根据发行人出具的承诺、相关主管机关出具的证明并经公开网络核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人最近三年不存在严重损害投资者的合法权益或社会公共利益的重大违法行为，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第六项规定的情形。

2、发行人本次发行募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的规定。

3、根据本次发行方案，发行人本次发行的发行对象不超过 35 名特定投资者，符合《注册管理办法》第五十五条的相关规定。

4、根据本次发行方案，本次发行的定价基准日、发行价格及本次发行的发行对象所认购的股票锁定期符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条第一款、第五十八条、第五十九条的相关规定。

5、根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的说明，发行人及其控股股东、实际控制人不存在向发行对象作出保底收益或者变相保底收益承诺的情形，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

6、根据本次发行方案，本次发行的股票数量不超过 142,607,266 股（含本数），不超过本次发行前公司股份总数的 30%。以本次发行数量上限计算（不考虑减持因素影响），熠昭科技、周志文和冯宇霞夫妇（包括其关联方）不参与认购本次发行的股票，则本次发行完成后，熠昭科技将持有公司 27.92% 股份，仍为公司的控股股东；周志文将直接持有公司 0.85% 的股份，周志文出资设立的“华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划”将持有公司 1.52% 的股份；周志文和冯宇霞夫妇将合计控制公司 30.29% 的股份，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化，不存在《注册管理办法》第八十七条所述之情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行符合法律、法规和规范性文件规定的关于向特定对象发行股票的实质性条件。

### 三、发行人的独立性的补充核查

根据发行人提供的资料、出具的说明、控股股东及实际控制人出具的说明并经核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务、资产、人员、机构、财务独立，具有完整的业务体系和面向市场自主经营的能力。

### 四、发起人股东及实际控制人的补充核查

#### （一）发行人持股5%以上的股东

##### 1、熠昭科技

根据发行人披露的《2022年年度报告》、提供的资料并经核查，截至2022年12月31日，发行人持股5%以上的股东熠昭科技持有的股份数量变更为172,532,363股，持股比例变更为36.30%。

##### 2、香塘集团

根据发行人披露的《2022年年度报告》、提供的资料并经核查，截至2022年12月31日，发行人持股5%以上的股东香塘集团持有的股份数量变更为

47,172,186股，持股比例变更为9.92%。

（二）发行人股份冻结或质押情况

根据发行人公开披露的《2022年年度报告》及公司的相关公告，截至2022年12月31日，发行人前十名股东及股份司法冻结或质押情况如下：

股东名称/姓名	持股总数 (股)	股东性质	司法冻结/质押情况	
			状态	数量(股)
熠昭科技	172,532,363	境内非国有法人	-	-
香塘集团	47,172,186	境内非国有法人	质押	45,472,708
华泰证券资管-招商银行-华泰聚力16号集合资产管理计划	9,382,600	其他		-
兴业银行股份有限公司-万家成长优选灵活配置混合型证券投资基金	5,750,790	其他		-
周志文	5,279,269	境内自然人		-
左从林	4,300,500	境内自然人		-
招商银行股份有限公司-万家战略发展产业混合型证券投资基金	2,281,600	其他		-
中国农业银行股份有限公司-万家内需增长一年持有期混合型证券投资基金	2,165,100	其他		-
中国工商银行股份有限公司-万家匠心致远一年持有期混合型	1,478,100	其他		-
中国农业银行股份有限公司-万家智造优势混合型证券投资基金	1,464,191	其他		-

注：根据发行人2023年2月1日发布的公告，香塘集团已于2023年1月16日将其所持质押的舒泰神400万股股份解除质押。

五、发行人首次公开发行股票后的股本及其演变的补充核查

根据公司公开披露的信息、发行人提供的工商登记资料、出具的说明并经核查，自《法律意见书》至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本结构未发生

变动。

## 六、发行人的业务的补充核查

（一）根据发行人提供的资料并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其合并报表范围内的下属公司取得的主要经营许可及资质证书重大变化情况如下：

1、2022年11月，公司收到FDA的通知邮件，FDA已完成IND162661的审查，同意公司开展STSA-1002皮下注射液关于ANCA相关性血管炎适应症开展临床试验。2022年12月2日，FDA对公司签发正式函件。

2、2023年3月11日，发行人获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00335），根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年11月30日受理的STSA-1002注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于急性呼吸窘迫综合征的临床试验。

（二）根据发行人披露的定期报告及出具的说明，报告期内，发行人的主营业务均为新药研发、生产和销售，主营业务未发生重大变更。

（三）经对发行人《公司章程》、《营业执照》及实际生产经营情况的核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 七、关联交易与同业竞争的补充核查

### （一）发行人的主要关联方

根据发行人提供的资料并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要关联方未发生重大变化。

（二）根据发行人《2022年年度报告》、《2022年度审计报告》、发行人出具的说明及其提供的资料，除向关键管理人员支付报酬外，2022年1-12月发

行人与关联方发生的关联交易及关联方应收应付款项情况如下：

1、采购商品/接受劳务：

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额
苏州昭衍	采购原料	415,200.00
湖南嘉泰	采购原料	1,197,833.62
昭衍新药	技术服务	15,868,641.78
苏州昭衍	技术服务	29,779,355.27
北京昭衍鸣讯医药科技有限责任公司	技术服务	275,290.22
北京昭衍生物技术有限公司	技术服务	32,368,209.44
苏州昭衍医药科技有限公司	技术服务	1,121,990.56
昭衍（北京）检测技术有限公司	技术服务	1,916,192.50
昭衍（北京）医药科技有限公司	技术服务	15,849,752.00
JOINN Biologics US Inc.	技术服务	16,852,205.91
JOINN Laboratories CA, Inc.	技术服务	497,487.84
Biorichland LLC.	借款利息	12,249.55
合 计	-	116,154,408.69

2、销售商品/提供劳务：

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额
苏州千骧智盈投资有限公司	产品销售	28,761.07
苏州香塘创业投资有限责任公司	产品销售	18,495.57
北京昭衍生物技术有限公司	产品销售	1,995,627.67
湖南中威制药有限公司	产品销售	94,339.62
太仓捷程置业发展有限公司	产品销售	34,300.88
合 计	-	2,171,524.81

3、关联租赁情况

单位：元

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	支付的租金	承担租赁负债利息支出
Biorichland LLC	舒泰神	房屋	2,623,358.11	243,910.86

#### 4、关联担保

单位：元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日
冯宇霞	舒泰神	17,481,146.00	2022.12.22	2023.06.21

注：2022年12月舒泰神（香港）与 InflaRx N.V. 签署的《SHARE PURCHASE AGREEMENT》，由舒泰神（香港）认购 InflaRx N.V. 之股份，初始认购金额为 250 万美元。舒泰神（香港）为完成前述投资向东方嘉盛商贸物流（香港）有限公司借款 251 万美元（包含转账的手续费等），借款期限为 6 个月、借款年利率为 4.92%，由冯宇霞就前述提供担保。

#### 5、关联方资金拆借

舒泰神（加州）于 2022 年 9 月、12 月向关联方 Biorichland LLC 借款合计 90 万美元，借款期限均为 12 个月。

#### 6、关联方应收应付款项

##### （1）应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付账款	苏州昭衍	-	-	1,475,900.00	-
预付账款	昭衍（北京）医药科技有限公司	-	-	663,284.48	-
预付账款	昭衍（北京）检测技术有限公司	2,431,890.00	-	450,000.00	-
预付账款	昭衍新药	13,801,635.00	-	11,901,330.00	-
预付账款	北京昭衍生物技术有限公司	10,258,644.00	-	10,914,948.00	-
预付账款	JOINN Biologics US Inc.	4,813,117.20	-	-	-
预付账款	昭衍（广州）新药研究中心有限公司	950,250.00	-	-	-
其他应收款	Biorichland LLC.	206,082.51	-	188,656.96	-
合计	-	32,461,618.71	-	25,594,119.44	-

##### （2）应付款项

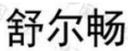
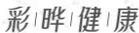
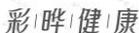
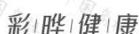
单位：元

项目名称	关联方	期末余额	期初余额
应付账款	湖南嘉泰	367,433.62	-
应付账款	JOINN Biologics US Inc.	398,398.24	-
应付账款	苏州昭衍	7,624,961.06	-
应付账款	JOINN Laboratories CA, Inc.	351,169.06	-
其他应付款	Biorichland LLC	5,584,360.52	-
一年内到期的非流动 负债	Biorichland LLC	2,688,740.52	2,254,884.77
租赁负债	Biorichland LLC	3,179,008.66	5,371,595.09
合计	-	20,194,071.68	7,626,479.86

## 八、发行人的主要财产的补充核查

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其合并报表范围内的下属公司拥有的主要财产变化情况如下：

### （一）主要新增取得商标情况

序号	注册人	商标文字或图像	注册号	核定使用商品类别	注册公告日	有效期限
1	彩眸健康		62815531	5	2022.12.14	2022.12.14 至 2032.12.13
2	彩眸健康		66149083	30	2023.01.14	2023.01.14 至 2033.01.23
3	彩眸健康		66554937	32	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06
4	彩眸健康		66556499	30	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06
5	彩眸健康		66557877	5	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06
6	彩眸健康		66560611	32	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06
7	彩眸健康		66565396	32	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06
8	彩眸健康		66567570	30	2023.02.07	2023.02.07 至 2033.02.06

（二）主要新增取得专利情况

序号	专利权人	专利类别	专利名称	授权号	授权日	申请国
1	舒泰神	发明	特异性识别假单胞菌 PCR <sub>V</sub> 的抗体及其用途	2022/00341	2022.10.26	南非

九、发行人的重大债权债务的补充核查

（一）根据公司提供的资料、出具的说明，并经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，《律师工作报告》中披露的发行人及其合并报表范围内下属公司正在履行或将要履行的重大销售合同、重大采购合同、重大理财合同及与北京昭衍生物技术有限公司于 2019 年 12 月 31 日签署的研发合同等均已履行完毕。

（二）截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其合并报表范围内的下属公司新增正在履行的主要重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	有效期	合同金额	销售内容
1	国药控股河南股份有限公司	2023 年度	年度合同未约定，具体以订单形式销售	舒泰清、苏肽生、舒唯欣
2	华润河南医药有限公司	2023 年度	年度合同未约定，具体以订单形式销售	舒泰清、苏肽生、舒唯欣
3	国药集团药业股份有限公司	2023 年度	年度合同未约定，具体以订单形式销售	舒泰清、苏肽生、舒唯欣

经核查，上述重大合同的签订主体合格、内容合法有效、必备条款齐全，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下不存在潜在风险；根据发行人出具的说明并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（二）根据发行人出具的书面承诺并经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的金额较大的侵权之债。

（三）根据发行人出具的说明并经核查，截至 2022 年 12 月 31 日，除在《律

师工作报告》和本补充法律意见书中已披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务，亦不存在发行人为关联方提供担保的情况。

#### （四）金额较大的其他应收、应付款

1、根据《2022 年年度报告》《2022 年度审计报告》以及公司出具的说明，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人合并报表中金额较大的其他应收款前五名情况如下：

单位名称	款项性质	2022 年 12 月 31 日余额(元)	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)
社保及住房公积金	社保及公积金	1,036,336.67	1 年以内	62.65%
Biorichland LLC	单位往来	206,082.51	2-4 年	12.46%
北京汇霖泽谷生物科技有限公司	单位往来	105,000.00	1 年以内	6.35%
北京中旺天林气体化工有限公司	单位往来	60,000.00	1 年以内	3.63%
支付宝（中国）网络技术有限公司	单位往来	60,000.00	1 年以内	3.63%
<b>合计</b>	-	<b>1,467,419.18</b>	-	<b>88.72%</b>

#### 2、其他应付款

根据《2022 年年度报告》《2022 年度审计报告》以及公司出具的说明，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人合并报表范围内的其他应付款为 30,032,392.89 元，主要为押金、保证金、往来款及舒泰神（香港）与东方嘉盛商贸物流（香港）有限公司、舒泰神（加州）与 Bioricland LLC 之间的借款和利息等。

根据发行人出具的说明，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均系因正常的生产经营活动发生，真实有效。

## 十、发行人的重大资产变化及收购兼并的补充核查

（一）根据发行人的确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在新的合并、分立、增资扩股及减少注册资本的行为，亦未发生新的重大资产收购及出售的行为。

（二）根据公司公开披露的信息，公司于 2022 年 12 月 21 日召开第五届董事会第十三次会议和第五届监事会第十三次会议，审议通过了《关于向全资子公司划转资产的议案》，同意为贯彻公司发展战略、优化公司内部资源和资产结构，支持子公司发展，拟以三诺佳邑已经具备的基因治疗、细胞治疗平台为技术基础，将乙肝及其他感染性疾病管线项目的相关资产按照账面净值划转至三诺佳邑，并授权公司管理层办理资产划转的相关事宜。

根据发行人出具的说明并经核查，除上述已经披露的外，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人未发生其他拟进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购的行为。

## 十一、发行人章程的制定与修改的补充核查

### （一）发行人《公司章程》的修改情况

根据公司公开披露的文件，截至本补充法律意见书出具之日，发行人新增《公司章程》的修改情况如下：

2023 年 3 月 19 日，根据市场监督管理部门的要求和公司的实际情况，公司第五届董事会第十五次会议审议通过了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程修正案》，对《公司章程》中的经营范围等条款进行了调整。前述议案尚需提交公司 2022 年年度股东大会审议。

（二）经核查，本所律师认为，发行人《公司章程》已按照《公司法》、《上市公司章程指引》及其他有关规定载明上市公司章程应载明的事项，其内容符合我国现行法律、法规的规定。

## 十二、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作的补充核查

（一）根据发行人提供的文件材料，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人新增公开披露的历次股东大会、董事会、监事会均履行了《公司章程》规定的会议通知程序，参加会议人员均达到《公司法》及《公司章程》规定的人数，会议提案、表决程序符合《公司章程》规定。经核查，本所律师认为，发行人上述公开披露的股东大会、董事会、监事会的召开程序、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（二）经核查，本所律师认为，前述会议决议中发行人的重大决策均履行了内部批准程序，股东大会和董事会的历次授权或重大决策等行为合法有效。

## 十三、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化的补充核查

经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十四、发行人的税务的补充核查

### （一）财政补贴

根据《2022 年度审计报告》《2022 年年度报告》及发行人提供的资料、出具的说明，报告期内发行人及其合并报表范围内的下属公司 2022 年度享受的财政补贴情况如下：

单位：元

项目	金额	列报项目	计入当期损益的金额
舒泰神医药产业基地（一期）专项资金	20,700,000.00	递延收益	690,000.00
固体制剂车间建设项目资金	6,000,000.00	递延收益	600,000.00
注射用鼠神经生长因子治疗糖尿病足溃疡的临床研究项目资金	3,000,000.00	递延收益	750,000.00
BDB—001 治疗项目	3,940,000.00	递延收益	1,970,000.00
高精尖专项发展资金	10,000,000.00	递延收益	-

项目	金额	列报项目	计入当期损益的金额
治疗慢性乙肝 Ib 期临床研究	3,000,000.00	递延收益	-
北京市专利资助金	108,000.00	其他收益	108,000.00
相关情况补助	1,352,299.00	其他收益	1,352,299.00
绿色发展资金	100,000.00	其他收益	100,000.00
产值增长奖励	880,000.00	其他收益	880,000.00
研发投入增长奖励	3,000,000.00	其他收益	3,000,000.00
四川药业营收破亿奖励金	100,000.00	其他收益	100,000.00
新入统企业区级奖补资金	50,000.00	其他收益	50,000.00

经核查，本所律师认为，发行人及其合并报表范围内的下属公司享受的上述财政补贴符合法律、法规的相关规定。

## （二）纳税情况

根据发行人、舒泰神医药、三诺佳邑、诺维康、德丰瑞、舒泰神药业、舒泰神药业、舒泰神浙江、彩晔健康取得的税收征管部门出具的文件、发行人出具的说明、本所律师对相关人员的访谈和公开网络检索，发行人及其前述合并报表范围内的下属公司 2022 年 1-12 月依法纳税，不存在受到税务部门重大行政处罚的情形。

## 十五、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充核查

### （一）环境保护

根据发行人提供的资料，出具的说明，并经本所律师查询相关环境主管部门网站公开信息，除《律师工作报告》、《法律意见书》已披露的外，报告期内发行人及其合并报表范围内的下属公司不存在其他因违法违规行为受到环境保护部门行政处罚的情形。

### （二）产品质量和技术标准

根据公司提供的资料、出具的说明、相关药品质量监督管理部门出具的证明，并经本所律师查询相关质量监督主管部门网站公开信息，报告期内发行人及其合并报表范围内子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督标准方面的法律法规而受到处罚的情形。

## 十六、发行人募集资金的运用的补充核查

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告》、公司公告的《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的专项报告》及公司公开披露的相关信息，截至 2022 年 12 月 31 日，公司前次募集资金的实际使用情况与信息披露内容一致；公司不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可之情形。

## 十七、诉讼、仲裁或行政处罚的补充核查

（一）根据发行人控股股东、实际控制人出具的承诺，并经本所律师查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）等相关网站的公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东（熠昭科技）、实际控制人（周志文、冯宇霞）及持股 5% 以上的其他股东（香塘集团及其实际控制人顾建平、顾振其）不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）根据发行人董事长、总经理的书面承诺，并经本所律师查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）等相关网站的公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）根据发行人及其下属公司提供的资料，并经本所律师查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等相关网站的公开信息，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其下属公司不存在尚未结案或已经结案但尚未执行完毕的重大诉讼、仲裁。

（四）根据发行人提供的资料、出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其下属公司不存在尚未了结的重大行政处罚案件。

## 十八、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立、合法存续的上市公司，其股票在深交所正常交易；本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规和规范性文件规定的发行条件，不存在相关法律法规、规范性文件规定的不得向特定对象发行股票的情形；本次发行尚需取得深交所的审核通过以及中国证监会同意注册的决定。

本补充法律意见书一式四份，具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司创业板向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（一）》之专用签字盖章页）

北京市康达律师事务所（公章）



负责人：乔佳平

Handwritten signature of Qiao Jiaping, the responsible person, written in black ink over a horizontal line.

经办律师：鲍卉芳

Handwritten signature of Bao Hui芳, the handling lawyer, written in black ink over a horizontal line.

周 群

Handwritten signature of Zhou Qun, written in black ink over a horizontal line.

李明昕

Handwritten signature of Li Mingxin, written in black ink over a horizontal line.

2023年4月3日