

国金证券股份有限公司

关于舒泰神（北京）生物制药股份有
限公司

2022 年度向特定对象发行股票并在创
业板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二三年六月

声明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

目录	3
释义	4
第一节 本次证券发行基本情况.....	5
一、保荐机构项目人员情况.....	5
二、发行人基本情况.....	6
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况	6
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	8
第二节 保荐机构承诺事项.....	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见.....	10
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	10
二、本次发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会等的相关规定	10
三、本次发行符合《公司法》规定的相关条件	10
四、本次发行符合《证券法》规定的相关条件	11
五、本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件	11
六、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》规定的相关条件	13
七、发行人存在的主要风险.....	14
八、发行人的发展前景.....	31

释义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

公司/舒泰神/发行人/上市公司	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
董事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会
股东大会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会
《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》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《<上市公司证券发行注册管理办法> 第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
控股股东、熠昭科技	指	熠昭（北京）医药科技有限公司，曾用名昭衍（北京）药物科技有限公司、昭衍（北京）投资有限公司、熠昭（北京）投资有限公司
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
昭衍生物	指	JOINN Biologics Inc.及其子公司
舒泰清	指	发行人开发的复方聚乙二醇电解质散（IV）
苏肽生	指	发行人开发的注射用鼠神经生长因子
BDB-001、BDB-1	指	公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
IFX-1（vilobelimab）	指	公司合作方德国 InflaRx 公司开发的抗人 C5a 人源化单克隆抗体
STSP-0601	指	公司开发的凝血因子 X 激活剂
STSA-1002	指	公司开发的以补体蛋白分子之 C5a 为靶点的重组抗人 C5aIgG1 全人源单克隆抗体
STSA-1005	指	公司开发的一种抗人 GM-CSF 受体（GM-CSFR）的全人源化 IgG4 单克隆抗体
深交所	指	深圳证券交易所
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行、本次向特定对象发行	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度向不超过 35 名特定对象（含 35 名）发行 A 股股票的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-3 月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

（一）保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国金证券”）

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
严强	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司董事总经理，经济学硕士，16年投行业务工作经验，主持或参与舒泰神（300204.SZ）IPO项目、昭衍新药（603127.SH）IPO项目、精华制药（002349.SZ）IPO项目、大千生态（603955.SH）IPO项目以及海通证券（600837.SH）、维尔利（300190.SZ）、大千生态（603955.SH）等多家上市公司再融资工作。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。
吕雷	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司业务董事，工商管理硕士，12年投行业务工作经验，主持或参与松井股份（688157.SH）IPO项目、飞鹿股份（300665.SZ）IPO项目、大千生态（603955.SH）IPO项目、飞鹿股份（300665.SZ）可转债项目等多家公司上市及再融资工作。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

靳炳林，注册会计师，管理学学士，现任国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司高级经理，具有两年投行业务以及四年会计师事务所工作经验，参与过东方航空（600115.SH）、中国西电（601179.SH）、上海环境（601200.SH）、百联股份（600827.SH）等财务审计及咨询项目。

2、其他项目组成员

潘鑫馨、吴过、朱怡梦。

二、发行人基本情况

公司名称:	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
成立日期:	2002年8月16日
公司住所:	北京市北京经济技术开发区经海二路36号
电话:	010-67875255
传真:	010-67875255
联系人:	于茂荣
电子信箱:	securities@staidson.com
经营范围:	生产片剂、硬胶囊剂、散剂、口服溶液剂、治疗用生物制品（药品生产许可证有效期至2025年12月07日）；医药、生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、代理进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准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。）
本次证券发行类型:	向特定对象发行股票

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

（一）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

（二）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在业务往来。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（下称“舒泰神”或“发行人”）项目组在制作完成申报材料后提出申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出任先锋、胡尊丽进驻项目现场，对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核风控部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核风控部。内核风控部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

对舒泰神向特定对象发行股票项目的重要事项、尽职调查情况等逐项进行了问核。

5、召开内核会议

舒泰神2022年度向特定对象发行股票并在创业板上市项目内核会议于2023年1月18日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了舒泰神2022年度向特定对象发行股票并在创业板上市项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：本保荐机构已经对舒泰神进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为发行人具备向特定对象发行股票并在创业板上市的基本条件，发行人拟通过向特定对象发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合发行人调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进发行人持续健康发展。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次上市公司向特定对象发行股票业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）上市公司（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对上市公司有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，上市公司在保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

本保荐机构相关人员承诺：

本人已认真阅读发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律、法规、政策、通知之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为舒泰神已符合向特定对象发行股票并在创业板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会和深圳证券交易所保荐舒泰神本次向特定对象发行股票并在创业板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会等的相关规定

本次发行经舒泰神第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十四次会议和2023年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次发行符合《公司法》规定的相关条件

（一）本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定

本次向特定对象发行股票实行公平、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》第一百二十六条之规定。

（二）本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定

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》第一百二十七条之规定。

四、本次发行符合《证券法》规定的相关条件

（一）本次发行符合《证券法》第九条的规定

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》第九条第三款之规定。

（二）本次发行符合《证券法》第十二条的规定

发行人本次向特定对象发行股票，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》第十二条之规定。

五、本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件

（一）本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

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之情形。

发行人不存在最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定之情形；发行人不存在最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告的情形；发行人不存在最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除的情形。

发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

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在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

发行人控股股东、实际控制人不存在最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（二）本次发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的规定：

1、发行人本次发行的募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

2、发行人本次发行募集资金未用于持有财务性投资，亦未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

3、发行人本次发行募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》第五十五条的规定

根据本次发行方案，发行人本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名，符合《注册管理办法》第五十五条的相关规定。

（四）本次发行符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条的规定

根据本次发行方案，本次向特定对象发行股票的定价基准日、发行价格、发行方式及本次向特定对象发行股票的发行对象所认购的股票的锁定期符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条的相关规定。

（五）本次发行符合《注册管理办法》第六十六条的规定

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，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，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

（六）本次发行不存在《注册管理办法》第八十七条规定的情形

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，本次发行完成后，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。

六、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》规定的相关条件

（一）关于第九条“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的理解与适用

经本保荐机构核查，截至 2023 年 3 月末，发行人已持有的财务性投资金额为 16,983.76 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 13.32%，未超过 30%，不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

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

发行人及其子公司不存在参股类金融公司的情形。

（二）关于第十条“严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为”、第十一条“严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为”和“严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为”的理解与适用

经本保荐机构核查，最近三年，发行人不存在违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为；发行人不存在在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域存在重大违法行为的情形；上市公司及其控股股东、实际控制人不存在欺诈发行、虚假陈述、内幕交易、操纵市场等行为。

综上，发行人不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为；控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

（三）关于第四十条“理性融资，合理确定融资规模”的理解与适用

经本保荐机构核查，本次发行拟发行股票数量为不超过 142,607,266 股（含本数），不超过本次发行前股份总数的 30%；本次发行的董事会决议日（2022 年 12 月 22 日）距离公司前次募集资金到位日（2011 年 4 月）已超过 18 个月。

（四）关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用

经本保荐机构核查，本次募集资金投资项目为创新药研发项目，募集资金均用于研发支出，其中拟费用化的研发支出占 19.76%，未超过募集资金总额的 30%。

综上所述，发行人符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

七、发行人存在的主要风险

（一）市场风险

1、市场竞争加剧风险

公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在激烈的竞争和快速的变革中保持持续稳定发展。如果公司未来无法保证技术投入，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面等更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。

2、行业政策风险

长期以来，医药产业在国内外均受到较为严格的监管，随着医药卫生体制改革的逐渐深入，我国相关产业政策和监管体系也日趋完善。其中，重点监控合理用药药品目录政策、“两票制”政策和带量集中采购政策对医药行业的影响较大。苏肽

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

“两票制”政策下，医药行业产业链发生了较大变动。一方面，“两票制”造成医药企业对终端的销售渠道、专业推广和市场服务职责的分离，医药制造企业全面承担了产品研发及生产管理、市场准入、专业推广，以及销售管理与市场服务等多项职责。另一方面，“两票制”压缩了医药的流通环节，使得医药制造企业销售渠道进一步下沉，市场开发及维护服务转为药品制造企业承担。“两票制”政策下，若发行人不能很好的管理自营销售团队和推广服务商，业务经营可能面临合规成本增加的风险。

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

上述政策已经对发行人报告期内经营业绩产生不利影响，发行人如不能及时跟踪监管政策变化，并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平，适应各市场的政策、法规变化，可能对公司经营生产造成潜在的重大不利影响。

3、药品降价风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的负面影响。

（二）产品与技术风险

1、创新药研发成功率的风险

公司是一家具有创新能力，涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物

制药企业。公司致力于研发、生产和销售临床需求未被满足的治疗性药物，主要包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。

截至本发行保荐书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002 等多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床试验阶段持续推进，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于生物学/药学研究及临床前研究阶段。这些具备较强创新性的研发项目均会导致研发结果不确定性较大，具有较大的研发风险。同时，新药研发涉及到产品的疗效和医生及病人的接受程度，其整个过程受到政府相关部门的严格监管。若不能前瞻性地根据临床用药需求确定研发方向、不能组织各学科专业人才通力协作以提高研发效率、不能开展针对性的市场推广与营销以提升产品上市后的市场认知度与市场销售，公司可能面临研发及产业化进度低于预期、政府审批时间不确定、市场推广未达到预期的风险。

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

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

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

- （1）发现、评估、获取及/或研发新的在研产品；
- （2）取得 IND 批准或类似监管批准，成功注册并开展临床试验；
- （3）各期临床试验达到主要终点等安全性和有效性指标，成功完成 I 期/II 期/III 期临床试验；

(4) 取得在研药品的 NDA 批准或类似监管批准和药品上市许可；

(5) 发展可持续和可扩展的生产工艺；

(6) 推出并商业化已取得监管批准和药品上市许可的在研药品，药品获得市场认可，取得一定水平的商业化收入。

影响上述里程碑实现的因素是多方面的，包括资金支持、技术先进性、政策变动等，公司及所在行业尚处于发展阶段，任何因素均具有不确定性，假若公司未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑，则可能推迟公司能够获取在研药品批准及/或商业化的时间，也可能导致相应业务商业化失败或发生延误。因此可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

3、新药在临床研发阶段失败的风险

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

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

4、招募临床试验患者方面遇到困难，临床开发活动可能会延迟的风险

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

关于 HS，目前尚没有关于中国人群的 HS 流行病学调查报告。按照亚洲人群患

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

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

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

5、新药上市销售的风险

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

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

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

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

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

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

（4）注射用西维来司他钠是中粒细胞弹性蛋白酶抑制剂，2020 年 3 月 11 日在我国获批上市，是我国首个获批用于治疗伴有全身性炎症反应综合征的急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征的药物。自上市以来，西维来司他钠在全国多地医院的呼吸重症病房临床用药上都出现了显著的增量需求，销售增长迅速。若 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药无法展现更加优异的安全性、有效性和经济性，则将面临销售不利的风险。

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

6、产品管线相关风险

截至本发行保荐书签署日，公司拥有包括 BDB-001 注射液、STSA-1002、STSA-1005、注射用 STSP-0601、STSG-0002 等多个 I 类创新生物药的多项适应症

在临床试验阶段持续推进。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

除上述新药研发及上市的常规风险外，公司部分在研产品管线存在如下风险：

(1) 与 BDB-001 注射液有关的风险

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

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

(2) 与注射用 STSP-0601 有关的风险

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

STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂。从作用机理看，凝血因子 X 激活剂注射用 STSP-0601 可特异性地激活凝血因子 X（FX），使活性部位充分暴露生成凝血因子 X 激活剂（FXa），FXa 进而与损伤部位激活的血小板、FVa 以及钙离子形成凝血酶原复合物，从而增加凝血酶生成，凝血酶激活损伤部位的血小板和凝血因子 V（FV）、凝血因子（VIII）并通过纤维蛋白原向纤维蛋白的转换形成止血栓，达到帮助出血患

者止血的目的。

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

（3）STSA-1002 相关风险

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

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

（4）通过率相关风险

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

本次募投项目 BDB-001 注射液的两个适应症方向中重度 HS 和 ANCA 相关性血管炎，目前研究阶段均处于临床 Ib/II 期；本次募投项目注射用 STSP-0601 适应症方向为血友病，目前研究阶段处于临床 Ib/II 期（伴抑制物方向）和 II 期（不伴抑制物方向）；本次募投项目 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药，最终适应症方向为 ARDS，目前研究阶段处于临床 I 期。

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

（5）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目相关风险

本次募投项目 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目已于 2022 年 8 月取得国家药品监督管理局（NMPA）签发的临床试验批准通知书，适应症为治疗重型、危重

型新型冠状病毒肺炎，后续拟向美国食品药品监督管理局（FDA）申请开展与 COVID-19 方向无关的 ARDS 适应症的临床研究，发行人拓展 ARDS 适应症需要取得 FDA 的新临床批件。若发行人无法顺利取得 FDA 的新临床批件，则联合用药项目存在无法进一步推进临床试验的风险。

（三）管理风险

1、产品质量风险

公司作为药品生产企业，其产品质量直接关系到人民的生命健康，且产品质量受到相关部门的严格监管。公司已经建立了符合 GMP 要求的生产体系，但若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，或医疗机构应用产品不当，造成使用者的不良反应，公司将面临产品召回的风险，可能对公司的经营造成重大不利影响。

2、核心人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势，或者公司对核心技术人员的激励机制和内部晋升制度不能落实，将可能导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

3、推广服务商管理及相关税务风险

药品生产企业销售费用率较高为普遍的行业现象。2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年一季度，公司销售费用分别为 22,747.00 万元、28,556.99 万元、26,538.07 万元和 2,983.79 万元，占营业收入的比例分别为 53.50%、48.87%、48.34% 和 45.89%。药品生产企业的销售需要专业化的营销团队对药品的药理药性、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化的学术推广，提高临床医生对公司产品相关理论知识的认识，继而临床上对本公司产品产生使用需求，从而实现药品在终端的销售。公司聘请推广服务商围绕公司产品开展学术推广活动，并向其支付推广服务费。推广服务费系公司销售费用的重要构成。

2020年6月，公司收到国家税务总局北京市税务局第二稽查局《税务处理决定书》（京税稽二处[2020]643号），主要认定发行人2016年至2018年存在实际取得已证实虚开增值税普通发票，三年合计应补缴企业所得税11,913,785.14元。该部分发票来自于推广服务商，公司补缴税款之后，考虑到追偿可能给公司带来更多成本支出，暂未向相关推广服务商进行追偿，此种情形符合上市公司利益最大化；除补缴上述税款及滞纳金外，前述暂不追偿情形不存在其他损害上市公司利益之情形。

尽管公司会采取诸多措施加强对推广服务商和推广活动的管理，但由于公司推广服务商数量较多，分布全国各地，公司对推广服务商的日常管理深度依然会存在一定的限制，仍然可能出现推广服务商被税务局认定未能真实开展业务活动的情况，公司将面临补缴税款和滞纳金的风险；或者出现因推广服务商通过商业贿赂实施不正当竞争，而连带对公司产生负面影响的情形。

4、境外业务的经营风险

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

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

（四）财务风险

1、发行人存在未来一定期间无法实现盈利的风险

公司报告期内收入出现波动，2020年度、2021年度、2022年度及2023年一季度营业收入分别为42,521.21万元、58,429.14万元、54,898.86万元及6,501.72万元。报告期内发行人持续亏损的主要原因系：（1）发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响，销售收入在2020年度大幅下滑，后续保持在较低的规模；（2）2022年度开始，舒泰清受集采政策的影响开始凸显，2022年度及2023年一季度销售收入均同比下滑；（3）报告期内持续的大额研发投入

入，是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

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

公司研发管线较多，且有多个在研项目进入各期临床试验，研发投入持续增长。2020年度、2021年度、2022年度及2023年一季度，公司研发投入金额分别25,022.96万元、34,748.97万元、38,444.59万元及6,538.95万元；同时公司储备了一定的处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需保持较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，可能导致公司研发费用维持在较高水平。

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

2、业绩持续下降的风险

2020年度、2021年度、2022年度及2023年一季度，发行人净利润分别为-13,301.88万元、-13,740.02万元、-19,700.81万元及-4,872.50万元，呈持续下降趋势。预计未来一定时间内，发行人的业绩仍有下滑的风险，主要因素如下：

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

另一核心产品舒泰清短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单导致销量下降。舒泰清的销售覆盖全国近30个省

（区、市）。2021年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至2022年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近10个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计2023年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近8个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

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

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

3、经营活动产生的现金流量净额持续为负的风险

2020年度、2021年度、2022年度及2023年一季度，发行人经营活动产生的现金流量净额为-11,459.77万元、-16,207.10万元、-17,560.23万元和-4,870.34万元，持续为负，主要系报告期内研发投入持续增长。未来，若已上市品种的盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，且在研产品短期内难以实现上市销售，无法带来增量收入，经营活动产生的现金流量净额仍将持续为负，发行人将面临一定的资金压力，对生产经营及持续研发带来不利影响。

4、研发资本化风险

公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。2020年末、2021年末、2022年末及2023年3月末，公司开发支出账面金额分别为2,012.92万元、511.30万元、2,674.63万元和3,125.12万元。随着公司研发投入的持续增加，研发管线的不断延伸，不排除出现研发项目失败的可能性，若在研项目终止研发，公司将对已资本化的研发支出计提减值，公司的经营业绩和财务状况将受到不利影响，使得公司净利润出现下滑。

5、应收账款回收风险

2020年末、2021年末、2022年末及2023年3月末，公司应收账款账面价值分

别为 9,107.01 万元、11,913.87 万元、15,217.62 万元和 10,524.55 万元。公司下游客户主要为大型医药流通配送企业，信誉较高，公司给予部分客户一定的信用期结算。若下游客户经营状况出现恶化，或其对终端医院的回款出现延迟，将加大公司应收账款的回收难度，公司将面临应收账款坏账损失的风险。

6、在建工程减值风险

截至 2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 3 月末，发行人的在建工程账面价值分别为 5,292.23 万元、8,547.93 万元、8,781.87 万元和 8,825.23 万元，占非流动资产的比例分别为 5.55%、7.51%、7.70% 和 8.07%，主要为生产车间建设项目等。若相关建设工程因市场因素变化、生产计划改变等，发生缓建、停建等情形，可能导致公司在建工程发生进一步减值损失，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

7、商誉减值风险

截至 2023 年 3 月末，公司商誉账面价值为 1,975.26 万元，为公司历年收购子公司德丰瑞和四川舒泰神药业形成。公司 2022 年末已根据《企业会计准则》的相关规定对各商誉分别进行了减值测试，其中四川舒泰神药业商誉减值金额为 242.13 万元。如果上述子公司未来的经营状况及盈利能力未能达到预期水平，公司未来年度存在进一步计提商誉减值的风险，将会对公司当期损益产生不利影响。

8、递延所得税资产减值风险

截至 2023 年 3 月末，发行人合并资产负债表中递延所得税资产的账面价值为 19,813.48 万元，占报告期末净资产的比例为 15.54%，发行人递延所得税资产主要是由可抵扣亏损等可抵扣暂时性差异产生，其中可抵扣亏损主要为母公司报告期内亏损形成。若未来宏观经济、市场条件、行业格局及政策、主打产品销售推广、重要品种研发进展、研发产品商业化推进等发生重大不利变化，发行人在未来期限内无法形成足够的应纳税所得额，则递延所得税资产可能存在减值的风险，将会对未来期间的净利润产生不利影响。

9、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行股票募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会

增加，而募投项目效益的产生具有不确定性。在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行股票可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

（五）法律风险

1、环保政策风险

发行人主营业务属于医药制造行业，或涉及多种化学品的研发及生产、固体废物及生物废弃物的合理处置。发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管，故安全生产、环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，增加了医药企业的环保成本。

随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求，从而进一步增加环保支出和环保管理工作难度，进而可能影响公司的整体经营情况。

2、知识产权诉讼风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

（六）募集资金投资项目风险

1、募投项目不达预期的风险

虽然公司对本次募投项目实施的可行性进行了充分的研究与论证，公司在技

术、人才、管理等方面具备较好的基础，但本次募投项目为创新药物研发项目，各创新药品种均为具有高度创新性的大分子药物，其开展临床试验的范围可能随试验进程、中期试验结果及监管部门的审批反馈而调整，包括限制或扩大药物进行后续临床试验的目标人群范围，以及减少或增设不同对照组以确定药物的最佳目标人群等；项目候选药物开展临床试验的进度也可能受到病人招募速度、临床机构资源的有限性等因素影响。同时，项目的研发进度也受到监管部门审核与反馈速度影响。上述因素将可能延缓药物研发进度，使得整体项目执行进度不及预期。

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

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

2、募投项目监管相关风险

公司项目候选药物开展临床试验的结果可能无法达到监管机构的审批通过要求，包括药物的安全性、有效性、临床结果是否对病人的治疗达到显著性差异、公司与监管机构对临床数据的解读存在分歧等因素，相关结果会影响临床试验的进度、成本，以及在极端情况下使得药物在某一适应症领域的研发进程中止。

3、募投项目财务相关风险

公司创新药物研发项目候选药物开展临床试验的成本可能受到临床试验进度、相关临床药物生产成本、临床试验相关人工成本、第三方参与机构成本、质量合规成本与新法规要求的影响。

4、募投项目预计新增关联交易的风险

(1) 新增关联交易内容

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

序号	项目名称	适应症类别/药学研究	关联交易内容	关联方
1	BDB-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	接受关联人提供的临床运营服务及中心实验室检测服务	昭衍新药
		ANCA 相关性血管炎	接受关联人提供的中心实验室检测服务	昭衍新药
		上市前药学研究	接受关联人提供的 CDMO 技术服务	昭衍生物
2	注射用 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	II 期拓展至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-001 注射液	中重度化脓性汗腺炎	关联采购	临床运营	315.78	315.78		
				中心实验室检测	124.05	124.05		
		ANCA 相关性血管炎	关联采购	中心实验室检测	133.21	33.21		100.00
				可比性研究	2,500.00	2,500.00		
		上市前药学研究	关联采购	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	II期拓展至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

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

（七）与本次发行相关的风险

1、本次向特定对象发行股票的审批风险

本次向特定对象发行股票，已履行了完备的内部决策程序，但尚需取得深交所审核同意并经中国证监会注册，能否获得审核通过以及何时能够获得审核通过尚存在不确定性。

2、发行风险

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

3、股票价格波动风险

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

八、发行人的发展前景

（一）发行人具有良好的市场竞争优势

1、创新研发优势

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

（1）丰富且具有差异化竞争优势的研发管线

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

治疗领域主要包括：1）用于自身免疫疾病特别是危重型自身免疫疾病治疗的多个创新药物，以期围绕自身免疫疾病这一方向打造系列产品群；2）用于感染系统疾病治疗的多个创新药物，主要涵盖了多种临床危重场景下的感染性疾病治疗，以期围绕重症感染这一方向打造系列产品群；3）用于神经系统疾病治疗的多个苏肽生升级换代产品，以期围绕神经生长因子这一靶点打造系列产品群。

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

公司对已上市产品、在研项目等均进行较充分的知识产权布局，为公司产品和技术提供了全球主要市场较长时间的垄断性保护。知识产权与研发创新高度紧密配合，从研发项目的拟立项、立项、技术方案的形成和技术成果到产品上市、成长周期，专利分析与知识产权保护贯穿于整个生命线。截至 2023 年 3 月 31 日，公司共拥有 105 件专利，其中 34 件国际专利，公司拥有国内注册商标 405 个，国外注册商标 27 个。

（2）行业先进的新药研发技术平台

公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有聚焦产品线的项目

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

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

（3）优秀的研发团队

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，对人才提出了更高的要求。公司产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验，截至 2023 年 3 月 31 日，公司现有研发人员 267 人，占员工总人数的比例达到 33.88%。其中硕士以上学历人员 163 人，占研发人员总人数的比例为 61.05%；博士以上学历人员 48 人，占研发人员总人数的比例为 17.98%。

公司对研发团队的高度重视及对研发投入逐年增长，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

2、公司上市产品优势

公司主要产品为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和全国独家品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV）），经过多年的临床验证，具有长期的品牌优势。

(1) 舒泰清(复方聚乙二醇电解质散(IV))

公司主打产品舒泰清为患者带来了符合国际“清肠、治疗便秘金标准”的药物，落地成长为《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》一线用药。舒泰清是国内复方聚乙二醇散类产品中唯一具有两个适应症的产品，可用于便秘和肠道清洁，其他聚乙二醇电解质产品适应症均为肠道清洁。公司在积极推进清肠领域市场建设的同时，着力布局便秘领域市场，市场覆盖持续扩大。

(2) 苏肽生(注射用鼠神经生长因子)

公司主要产品苏肽生是我国注射用鼠神经生长因子领域第一个国药准字号产品，领先于同类产品先行上市，并第一个完成产品上市后的 IV 期临床实验。公司对神经生长因子有着深刻、科学的认知，将努力克服现行医改政策的阶段性影响，以神经生长因子的作用机制为基础，不断挖掘，拓展新的适应症，将其临床应用进行科学、有效的表现。

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

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

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

(二) 发行人所处的行业的发展前景

1、国家产业政策支持及医药卫生体制改革

2016 年，国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知，提出了新一轮的医疗改革方案：进一步改善医疗系统，包括基层医疗卫生服务，分级诊

疗，医疗质量安全管理，大力发展社会办医等；基本建立全民医保制度，加快发展商业健康保险，推进支付制度改革，健全药品供应保障体系等；改革医药体制，鼓励药品、医疗器械创新，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，实施药品采购“两票制”改革，完善药品价格谈判机制等；加强妇幼卫生保健和生育服务，发展老年健康服务，促进贫困人口等重点人群健康，完善计划生育政策等。

2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，具体措施涉及临床试验管理、加快审查和批准、鼓励创新和生命周期管理，对鼓励创新药物和医药行业的推动具有重要意义。

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

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

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

2、我国医疗卫生总支出的不断提升

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。根据国家卫健委统计，2021年全国卫生总费用支出初步推算为75,593.6亿元，卫生总费用占GDP的比例为6.5%。中国医疗卫生支出总额由2014年的约3.5万亿元快速增长到2021年的约7.6万亿元，期间年复合增长率约11.7%。随着医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高，从而推动医药行业的发展。

3、人口结构的变化

中国人口受多种因素影响，人口老龄化加剧，尤其“独生子女政策”的实施导致

青年人口减少和预期寿命的提高使得中国加速步入老龄化社会。根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2012 年的约 1.3 亿人以 5.1% 的复合年增长率增长至 2021 年的约 2.0 亿人。2021 年中国老龄化人口 2.01 亿人，占总人口比例约 14.20%。老龄化人口的免疫、代谢系统功能减退，对药物的依赖和消费通常更高，不断加剧的老龄化将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

4、科研人才的持续引进与资本投入的不断加大

医药行业属于知识与资金密集型行业，其中新产品的研发能力是行业持续发展的关键之一，对于人才及资本要求非常高。一方面，随着我国越来越多具有专业背景的海外留学人才及丰富行业经验的国际药企人才的归国就业，国内医药行业的人力资本将得到扩充，有利于推动整体研发水平的提升。另一方面，创新药物受到资本市场的追捧，也将推动整体行业研发投入的持续增加。

（三）募投项目的顺利实施将增强公司的核心竞争力

1、保障创新药物研发投入，加快创新药物研发落地

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

2、增强公司核心竞争力，巩固公司竞争优势

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

公司自设立以来，持续进行创新生物药物产品的研发，在发现及开发创新大分子生物药的领域能力突出，能够独立进行发现及开发生物药所需的靶点评估、机制研究、验证、临床在研药品筛选以及功能学验证等全流程发现及开发生物药。本次

募投项目对应的在研产品在作用机理和研发工艺方面均处于国内领先水平，国内同靶点产品稀缺，公司一旦研发成功将有效提升产品体系的竞争力，创造新的增长点，并巩固公司的技术优势，从而为公司的可持续发展提供创新动力。

综上，保荐机构认为，发行人所处行业具有良好的市场前景，发行人在行业内具有良好的市场竞争优势，募投项目的顺利实施有利于增强发行人的核心竞争力，巩固公司竞争优势。

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签署页）

项目协办人： 靳炳林 2023 年 6 月 7 日
靳炳林

保荐代表人： 严强 2023 年 6 月 7 日
严强

吕雷 2023 年 6 月 7 日
吕雷

保荐业务部门负责人： 任鹏 2023 年 6 月 7 日
任鹏

内核负责人： 郑榕萍 2023 年 6 月 7 日
郑榕萍

保荐业务负责人： 廖卫平 2023 年 6 月 7 日
廖卫平

保荐机构总经理： 姜文国 2023 年 6 月 7 日
姜文国

保荐机构董事长：
（法定代表人） 冉云 2023 年 6 月 7 日
冉云

保荐机构（公章）： 国金证券股份有限公司 2023 年 6 月 7 日



附件一

国金证券股份有限公司

保荐代表人专项授权书

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2022年度向特定对象发行股票的保荐人，授权严强、吕雷担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。项目协办人为靳炳林。

特此授权。

保荐代表人： 
严强


吕雷

法定代表人： 
冉云



2023年6月7日