



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（五）

康达股发字【2023】第 0026-8 号

二〇二三年六月

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（五）

康达股发字【2023】第 0026-8 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》、于 2023 年 4 月 3 日出具了《补充法律意见书一》、于 2023 年 4 月 20 日出具了《补充法律意见书一（更新稿）》、于 2023 年 5 月 4 日出具了《补充法律意见书二》、于 2023 年 5 月 30 日出具了《补充法律意见书一（二次更新稿）》、《补充法律意见书二（更新稿）》、于 2023 年 6 月 7 日出具了《补充法律意见书三》、于 2023 年 6 月 26 日出具了《补充法律意见书四》。鉴于公司 2023 年 6 月 21 日召开的第五届董事会第十八次会议审议通过了与本次发行方案调整有关的议案，现根据深圳证券交易所对本次发行审核提出的进一步要求，本所律师对《审核问询函（一）》中的相关问题再次进行了更新，并出具本补充法律意见书（以下简称“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》《补充法律意见书一》《补充法律意见书一（更新稿）》《补充法律意见书二》《补充法律意见书一（二次更新稿）》、《补充法律意见书二（更新稿）》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》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》《补充法律意见书一》《补充法律意见书一（更新稿）》《补充法律意见书二》《补充法律意见书一（二次更新稿）》、《补充法律意见书二（更新稿）》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》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：

正文

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 STAIDSON 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。

为充分保障股东利益，基于谨慎性考虑，经公司 2023 年 6 月 21 日召开的第五届董事会第十八次会议批准，公司不再将 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目作为本次募投项目，不使用本次募集资金投入 STSA-1002 和 STSA-1005

联合用药项目，公司后续将自筹资金进行 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的研发。本次募集资金总额由 58,000 万元调整为 38,148.15 万元。

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 InflaRx 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 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。
	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 InflaRx 无关。
	不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	

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 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。

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（中重度 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。

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
------	---------	--------	--------

<p>《Co-Development Agreement》</p>	<p>2015 年 12 月 28 日</p>	<p>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；</p> <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>合作开发成果相关的知识产权属于 InflaRx。InflaRx 有权以其名义就合作开发成果提交专利权申请或扩张现有专利权，发行人员工视情况而定可作为专利发明人或共同发明人。</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”因 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”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，上述条款所涉及的“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（中重度 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（中重度 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。

（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为公司自身，取得合法，不存在相关争议或纠纷。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

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

截至 2023 年 3 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
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

（一）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目当前试验阶段

本次募集资金拟投入 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目，该项目处于临床 I 期阶段，2022 年 8 月取得 CDE 的临床试验批准通知书，所列适应症为治疗重症、危重症 COVID-19。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目当前开展的临床 I 期试验对象为健康受试者，评估 STSA-1002 注射液联合 STSA-1005 注射液在健康受试者中的安全性、耐受性，实际上并不区分适应症。

（二）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目后续研发方向

基于发行人与 InflaRx 于 2022 年 12 月签署的《Third Addendum to the Co-Development Agreement》中约定的不竞争条款（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 在临床 I 期阶段后，不得针对 COVID-19 适应症开展进一步研发。因此，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目将不会针对 COVID-19 适应症开展进一步研发，发行人后续拟在临床 II 期拓展至 ARDS 适应症。

COVID-19 是诱发 ARDS 的因素之一，但 ARDS 的诱发因素并不局限于 COVID-19，诸多感染或非感染性因素均可导致 ARDS 发生。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目，系针对健康人群开展的临床 I 期试验，后续拟开展与 COVID-19 方向无关的 ARDS 适应症的临床研究。

综上，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，信息披露不存在误导投资者的情形。为充分保障股东利益，基于谨慎性考虑，公司不再将 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目作为本次募投项目。

【核查程序】

- 1、查阅发行人与 InflaRx 签署的相关协议，了解主要条款；
- 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

（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	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

或 B 患者出血按需治疗	临床 III 期	100	<p>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。</p> <p>注射用 STSP-0601 计划纳入年龄 ≥ 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。</p> <p>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。</p>
	临床 II 期	40	<p>已与 CDE 进行了沟通，并确定了入组方案</p>
不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 III 期	300	<p>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。</p> <p>注射用 STSP-0601 计划纳入血友病 A 和 B 的患者，其中年龄 ≥ 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。</p>
	临床 III 期	300	

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-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	30.00	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	

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 38,148.15 万元，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扣减本次向特定对象发行股票董事会前已投入金额 320.25 万元，因此拟投入募集资金总额从 7,050.00 万元调整至 6,729.75 万元。	
		ANCA 相关性血管炎	临床 Ib/II 期的预计投入规模为 1,615 万元，拟使用募集资金投入 565.00 万元。临床 Ib/II 期试验剩余部分及临床 III 期试验拟使用自有资金投入。	扣减本次向特定对象发行股票董事会前已投入金额 116.60 万元，临床 Ib/II 期拟使用募集资金投入 1,498.40 万元，投入募集资金金额调增；同时，将临床 III 期试验纳入募集资金用途，拟增加募集资金投入 7,560.00 万元。因此，拟投入 ANCA 相关性血管炎项目的募集资金规模为 9,058.40 万元，相较前次增加 8,493.40 万元。
		药学费用	可比性研究阶段的投入未纳入募集资金用途，拟使用自有资金投入	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。增加的具体明细如下：拟实施的可比性研究 2,500 万元，稳定性校验 150 万元，委托检测费用 50 万元。综上，相较前次合计增加 2,700 万元。
2	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	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	项目整体金额设计未发生变化，拟使用募集资金规模增加。前次拟使用募集资金 7,925.00 万元，本次拟使用募集资金 10,200.00 万元，相较前次增加 2,275.00 万元，均系用于临床 II/III 期试验。	
3	STSG-0002 注射液	慢性乙型肝炎	拟作为募投项目，拟投入募集资金 2,800 万元。	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”，规划了国内的临床 I/II 期试验，未规划临床 III 期试验。临床 I 期试验拟投入募集资金 1,000 万元；临床 II 期试验拟投入募集资金 1,200 万元。	不再作为本次募投项目

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。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	备注
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</p>	<p>海特生物主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售。2021年度海特生物进行会计政策变更，将原一类新药的资本化时点从“取得新药证书至取得生产批件期间”提前至“三期临床试验阶段后”，并披露“对于这些被调整类别的研发项目资本化时点将会提前，这些药物研发费用中的资本化的比例将会上升”</p>

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
	注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。 D、非药物类产品的研究开发项目： 研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。	
丽珠集团 (SZ.000513)	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“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经本公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	丽珠集团于 2022 年年报中披露其化学制剂和生物药的资本化时点为“临床试验”，具体依据为“取得临床批件，并经本公司评估”
华润双鹤 (SH.600062)	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“临床试验批件”、“药品注册批件”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。	华润双鹤主营业务为加工、制造和销售制剂药品、化学原料药。其已经资本化的在研化药项目 DC05F01、CX2101 等的资本化时点为临床试验批件。
翰宇药业 (SZ.300199)	对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。	翰宇药业从事多肽药物研发、生产和销售。其在研项目利拉鲁肽（国内项目）、特立帕肽等的资本化时点是“临床试验批件”。
海思科 (SZ.002653)	对于创新药，药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目 II /III期临床联合申报，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得	

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
	<p>药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准。</p>	
<p>济川药业 (SH.600566)</p>	<p>①公司根据化学药品的特点及研发注册流程，对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定：对第 1、2 类化药，在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出；对第 3-5 类化药，在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>② 公司根据中药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“中药”开发项目如下确定：在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>③ 公司根据生物药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定： 在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>④ 外购正在进行中的研究开发项目，比照上述自行立项药品开发项目的规定进行处理。</p> <p>⑤ 外购已取得“药品注册批件”的项目，自签订外购协议起，外购技术发生的成本及为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费，对其进行资本化，在“药品注册批件”完成转让后，转入无形资产。</p> <p>⑥ 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>济川药业生物药的资本化时点为取得“临床批件”之后；其第 3-5 类化药和中药资本化时点为取得“药品注册批件”。</p>
<p>珍宝岛 (SH.603567)</p>	<p>在取得国家药监局《临床试验批件》、《药品注册批件》或者获得国际药品管理机构的批准之后至获得新药证书（或生产批号）之前作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合资本化的条件时予以资本化。</p>	<p>珍宝岛化学药第 1 类研发项目资本化时点为“取得临床试验批件或国际药品管理机构的批准”；对于化学仿制药一致性评价研</p>

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
		发项目，其资本化时点为“取得药品注册批件”。

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。并且部分同行业公司会根据研发特点和战略转型，更新资本化相关的会计政策，以更贴近实际情况。整体而言，对于同类型药物研发，发行人资本化时点相较于同行业公司不存在重大差异。报告期内，发行人研发支出资本化相关的会计政策保持了一贯性。

发行人目前有 6 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。基于发行人在研项目特点，发行人选取临床 IIa 期试验结束作为资本化时间节点，主要基于药物开发风险和不确定性的考虑。临床 I 期可获得药物安全性数据，临床 IIa 期可以获得初步药效数据，进而明确药物安全性和初步有效性，并有助于进一步判断研发项目的可行性，大大降低药物后期开发的风险和不确定性。本次募投项目 BDB-001 注射液、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药均系 C5a 靶点药物，同靶点的药物 IFX-1 已于 2023 年 4 月 4 日成功获得 FDA 紧急使用授权(EUA)，证明了 C5a 靶点的成药性。此外，注射液 STSP-0601 目前已被 CDE 纳入突破性疗法，说明 CDE 认可了 STSP-0601 的现有疗效数据。因此，本次募投项目研发成功具有一定保障，选择 IIa 阶段临床试验总结之后作为资本化时点较为合理、谨慎。

综上，发行人资本化时点的选取具有合理性。报告期内，发行人研发项目的资本化时点符合一贯性原则，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、截至目前已有的研发项目资本化的情况

截至 2023 年 3 月末，发行人研发支出资本化形成的开发支出余额为 3,125.12 万元，占发行人净资产比重为 2.45%，占比较小。2023 年 3 月末开发支出余额主

要为生物药项目 STSP-0601（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗），金额为 2,791.75 万元，其余为化药及其他项目，金额为 333.37 万元，金额较小。

STSP-0601 项目（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）于 2022 年 3 月达到资本化时点。2021 年 9 月，发行人启动了注射用 STSP-0601 的 Ib/II 期临床试验。为缩短研发周期，发行人并未按照传统的临床开发线路分别开展 Ib、IIa、IIb 临床试验，而是采用了 Ib/II 期的设计。从疗效和安全性评估的角度来看，收集到 25 次临床出血事件已经达到了传统 IIa 试验的研究目的。

发行人于 2022 年 3 月收集到 25 次临床出血事件，初步确认了 STSP-0601 具有明确的治疗效果及可选择的给药方案。基于此，STSP-0601 项目（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）于 2022 年 3 月达到资本化时点，符合发行人会计政策，符合企业会计准则。

4、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
合计				38,148.15	31,420.00	

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 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
合计	9,160.00	9,160.00	-

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	38,148.15	38,148.15
其中：资本性支出	31,420.00	31,420.00
资本性支出比例	82.36%	82.36%
费用化支出	6,728.15	6,728.15
费用化支出比例	17.64%	17.64%

本次募集资金投资总额中，非资本化支出的金额为 6,728.15 万元，占比为 17.64%，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，能够协同母公司开展研发工作，推动联合用药项目的顺利实施。

STSA-1005 是一种全人源 IgG4 单克隆抗体，可以与 GM-CSFR α 特异性结合，阻断 GM-CSFR α 及其配体 GM-CSF 的相互作用，从而减少过度炎症和通过降低产生 GM-CSF 的细胞因子水平并抑制多余的髓样细胞的存活。STSA-1002 快速减少天然免疫细胞引起的过度炎症反应，STSA-1005 辅助减少过度炎症反应，并减少上游天然免疫细胞的分化及骨髓动员，两者联合具有协同潜力，为两药联合治疗 ARDS 的临床研究提供了理论依据。

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，能够协助母公司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

根据发行人出具的说明，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 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 服务的供应商支付相关费用。

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，境内机构和个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 BDB-001 注射液项目（COVID-19 适应症方向）已开展的全球多中心临床 II/III 期试验采用的就是上述实施方式，并成功在西班牙、印度尼西亚和孟加拉等国开展了临床试验；发行人已具备实施海外临床试验的经验，上述实施方式具有可行性；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 2023 年 3 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。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。

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

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，董事可以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。

为充分保障股东利益，基于谨慎性考虑，公司不再将 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目作为本次募投项目。

【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	2023年1-3月		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	交易额	占营业总收入/总成本比例
关联销售	5.55	0.09%	217.15	0.40%	6.13	0.01%	-	0.00%
关联采购	512.91	4.55%	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	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度	交易内容
昭衍新药 (SH.603127)	433.92	6,572.39	3,153.96	1,895.74	非临床安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、中心实验室检测等及临床运营
昭衍生物	36.50	4,922.04	5,008.12	5,013.96	CDMO 服务
湖南嘉泰	41.52	119.78	-	42.90	小鼠颌下腺采购
其他	0.96	1.22	-	15.14	/
合计	512.91	11,615.44	8,162.09	6,967.74	/

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。

报告期内，发行人多个在研项目持续推进并陆续达到关键的研发节点，包括在研新药进入到临床试验阶段，或者从药物发现进入开发阶段，发行人对于医药研发相关技术服务的需求明显增长，其中包括了在关联方的优势领域进行采购，如向昭衍新药采购非临床安全性评价服务、中心实验室检测服务等，向昭衍生物采购药物开发服务、临床样品生产服务等，由此导致报告期内关联采购的规模逐年增长。

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）关于昭衍新药的情况介绍

①基本情况

昭衍新药总部位于北京经济技术开发区，总体设施面积超过 100,000 平米。是国内最早从事新药非临床安全性评价的民营企业。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，是目前国内最大的药物非临床 CRO 机构之一，系该细分领域行业龙头。

②技术实力及行业地位

昭衍新药的主营业务包括药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、实验模型供应等，其中药物非临床研究服务为公司的核心业务，主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选等。

昭衍新药通过非临床研究服务行业 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，包括安全性评价、药效学、药代动力学等研究；

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安全性评价企业，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、临床试验及中心实验室检测（即临床样本分析）的一站式的药物评价服务。

昭衍新药的药物临床试验及相关服务业务，主要提供药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床实验机构服务，结合昭衍新药的临床样本分析业务，为客户提供药物从非临床评价到临床试验的一站式服务模式。昭衍新药依托其丰富的非临床药物评价经验、对药物安全性的充分理解以及庞大的客户群资源，可帮助研发企业从药物非临床评价无缝过渡到临床试验。

（2）关于昭衍生物的情况介绍

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，以中美两地研发生产基地为依托，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

昭衍生物系一家业内知名的制药 CDMO 企业，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。昭衍生物是国家高新技术企业及国家级专精特新小巨人企业，并成立了北京经济技术开发区博士后科研工作站。

昭衍生物已在北京、美国加州、重庆等多地完成了产业布局。在北京，公司已建成 15 条符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 2000L 一次性大分子原液生产线，及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间，该项目占地 120 余亩，总投资超 30 亿元，是北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地。在美国，昭衍生物已建成多个 1000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间。在重庆，昭衍生物计划在两江新区投资 8.9 亿元，建设总占地面积约 109 亩，设施规模达 5.6 万平方米的大分子中试研发生产平台、生物分析平台。

昭衍生物成立至今已完成多轮融资，获得了 CPE 源峰、华盖资本、松禾资本等众多知名投资机构的投资，累计融资 2.6 亿美元。在 2021 年完成的最近一轮 B+轮融资中，昭衍生物投后估值达 10.5 亿美元。

昭衍生物目前已成为美国强生、步长生物、华素生物、中逸安科等众多国内外制药企业的服务商，已为约 200 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务，在全球范围内为客户获得 20 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。

综上，昭衍生物在 CDMO 业务领域具备强大技术实力、规模化生产能力和多区域发展的区位优势，拥有北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地，同时在美国拥有完整的制药 CDMO 服务设施和符合标准的运营体系，具备突出的行业地位与市场认可度。

（3）关联交易的必要性

①与昭衍新药之间关联交易的必要性

A、业务协同有助于公司提高研发效率、缩短研发时间

创新药物的研发需经历药物发现、临床前研究、临床研究等阶段。基于公司关联方昭衍新药在生物药物非临床安全性评价、药代动力学、药效学等研究领域具有绝对的业务优势，公司将部分在研项目的上述研究专题等委托给昭衍新药，其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的部分临床阶段业务，如临床运营以及中心实验室检测等委托给昭衍新药，可从临床前研究直接过渡到临床研究，实现无缝对接，既可以保持项目的延续性，降低沟通成本，又可以发挥药物研发上下游和受试对象的协同效应，为发行人在研项目持续推进争取时间、提高效率，避免了切换技术服务提供商可能带来的潜在成本，有助于推动公司研发目标的实现。

B、关联方具备的技术优势有利于保障研发项目的顺利推进

昭衍新药具体的技术实力及行业地位详见本小问之“（1）关于昭衍新药的情况介绍”之“②技术实力及行业地位”。

昭衍新药具备的技术优势及行业地位，能够为公司的研发活动提供高质量的服务，有利于保障公司研发项目的顺利推进。发行人委托昭衍新药研发服务主要为非临床安全性评价、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，

综上，发行人与昭衍新药之间关联交易具有合理性和必要性。

②与昭衍生物之间关联交易的必要性

A、昭衍生物区位优势明显、技术实力强大、产能优势显著

昭衍生物具体的技术实力、产能条件及行业地位详见本小问之“（2）关于昭衍生物的情况介绍”之“②技术实力及行业地位”。

CDMO 企业主要为医药生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务。在药物研发阶段，CDMO 可提升药物研发效率，降低研发成本；在药物商业化阶段，CDMO 可通过不断的工艺优化降低企业生产成本、提高成本效率，同时保障产品质量和供应的稳定性。因此，创新药公司采购 CDMO 服务系行业内的商业惯例。此外，随着发行人在研项目的不断推进，发行人自身的中试生产能力也无法满足单抗药物、蛋白药物等品类的试验需求，尚不具备在研药品关键临床阶段所需大规模临床样品的生产能力。

昭衍生物拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台，同时在美国拥有完整的制药 CDMO 服务设施和符合标准的运营体系，具备强大的技术研发实力，能够满足发行人开展研发试验的需求，发行人与之合作具备极大的便利性，双方可以高效沟通，有效缩短研发周期、降低生产成本。

B、CDMO 服务具备客户与服务商之间形成业务粘性的特点，客户与 CDMO 服务商保持稳定的合作，可以避免切换成本，提升研发效率

昭衍生物具备提供覆盖医药开发全流程的一站式服务能力，即从客户的药物早期研发、临床前研究阶段就开始提供 CDMO 服务，随着客户的药物研发进展，一直到提供商业化阶段的服务。一站式的服务使其客户粘性极强，客户在药物研发过程中，除非出现重大问题，一般不会随意更换 CDMO 服务商。在创新药研发的早期阶段，若更换 CDMO 服务商，则需要重新进行场地、工艺等变更研究，增加了研发成本。当创新药进入关键临床试验阶段，为符合监管的指导要求，临床试验所用样品的生产工艺、处方等应基本锁定并达到稳定，工艺规模和标准应

与未来商业化生产相当，从而能够使关键临床试验阶段的场地、规模、工艺等方面与商业化生产的衔接更加密切。因此，关键临床及商业化阶段一般不会发生重大工艺变更，也通常不会在此阶段更换 CDMO 服务商，更换造成的场地变更、工艺稳定性等问题会导致产生较高的更换成本与更换难度。

此外，昭衍生物提供的大分子 CDMO 服务侧重于生物药领域，由于生物药制备多使用细胞工程、发酵工程等技术，制备过程多为连续性的发酵、生产，难以拆解，且与化学小分子相比，生物大分子稳定性较差、转运难度高，故大分子 CDMO 公司具有高订单粘性、高壁垒的特性。

在发行人药物研发项目早期的药物开发阶段，昭衍生物即为发行人提供了药品工艺研发等相关服务，对相关在研药物的工艺特性十分熟悉。发行人在后续研发推进中，如进入临床试验阶段，继续选择与昭衍生物合作，将可以保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有效降低生产成本，有利于研发项目的推进。

综上，发行人与昭衍生物之间关联交易具有合理性和必要性。

③本次募投项目新增关联交易的必要性

本次募投项目新增关联交易的具体内容详见本补充法律意见书“问题 1”之“六”之“（三）”。

本次募投项目与昭衍新药之间新增关联交易主要类型为中心实验室检测服务及少量临床运营服务。本次募投项目均系进入临床试验阶段的项目，如前文所述，昭衍新药基于已为发行人提供的临床前研发服务，对发行人在研项目有充分的理解，因此延续性的为发行人提供临床阶段的中心实验室检测服务及少量临床运营服务，有助于提高发行人的研发效率，加快推动项目研发进度。

本次募投项目与昭衍生物之间新增关联交易类型主要为关于 BDB-001 注射液样品生产的 CDMO 服务。2020 年 5 月，发行人与昭衍生物签订 BDB-001 注射液样品制备技术服务合同，昭衍生物共协助完成了 6 批次 BDB-001 注射液（500L/批）的生产，有效支持了 BDB-001 注射液项目临床试验的推进。基于发行人自身不具备 2000L/批次单抗药物的生产能力，以及昭衍生物基于过往合作已对 BDB-001 注射液项目的生产工艺有充分掌握，本次募投项目 BDB-001 注射

液继续委托昭衍生物生产后续临床试验及药学研究所需要的 2000L/批的 BDB-001 注射液样品，可以借助昭衍生物强大的产能规模及技术水平，有效保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有利于 BDB-001 注射液项目的推进，也可以避免切换 CDMO 服务商增加额外成本。

综上，本次募投项目新增关联交易具备合理性和必要性。

④关于与昭衍生物报告期内进行关联采购的必要性的具体分析

发行人报告期内与关联方昭衍生物的交易金额按研发项目拆分如下所示：

单位：万元

项目	2023年 1-3月	2022年 年度	2021年度	2020年度	当前研 发阶段
年度交易金额	36.50	4,922.04	5,008.12	5,013.96	
其中：STSA-1002、STSA-1005	-	907.58	2,118.55	2,176.85	临床阶 段
BDB-001	36.50	1.58	290.07	1,971.27	临床阶 段
STSP-0902	-	1,210.74	1,103.26	667.84	临床前
STSA-1201	-	853.30	283.00	-	临床前
STSA-1001	-	685.46	118.29	-	临床前
其他	-	1,263.40	1,094.94	198.00	临床前

由上表可知，报告期内发行人向昭衍生物关联采购涉及项目主要包括 STSA-1002、STSA-1005 及 BDB-001 等在报告期内重点推进至临床阶段的项目，以及其他早期的临床前项目条线。

A、STSA-1002 及 STSA-1005 项目向昭衍生物进行关联采购的原因

2020 年度，STSA-1002 及 STSA-1005 两款药物均进入临床前开发阶段，分别在中美两地启动 IND 申报计划。由于发行人受限于设备、人员及产能等条件，无法全面满足中美两地开发工作的需要，需要对外采购 CDMO 服务。昭衍生物在中美两地均具备开发阶段的 CDMO 服务能力，具有符合相关资质标准的车间及项目人员，地域优势及技术优势突出。基于此，发行人与昭衍生物签订 CDMO 合同。2021 年度，STSA-1002 取得中美两地临床试验批件，STSA-1005 取得美国临床试验批件，STSA-1002 及 STSA-1005 单药项目均进入临床试验阶段。

2022 年度，随着临床试验的推进，STSA-1002 及 STSA-1005 均需要临床样品的再生产。由于已用于临床试验的样品系由昭衍生物生产，若更换生产机构，则需要进行场地、工艺等变更研究，额外产生研发成本。为降低研发成本，提升研发效率，发行人与昭衍生物继续签订中美临床试验所需的临床样品的再生产合同。

综上，STSA-1002 及 STSA-1005 项目向昭衍生物进行关联采购具有必要性和合理性。

B、BDB-001 注射液项目向昭衍生物进行关联采购的原因

发行人的 BDB-001 注射液项目（COVID-19 适应症方向）于 2020 年 2 月取得国内临床试验批件，并陆续取得多个海外临床批件，在国内及西班牙、印度及印尼等多国开展全球多中心的临床试验。此外，BDB-001 注射液项目（中重度 HS 适应症、AAV 适应症）也在同步开展临床试验。临床试验的不断推进需要配套大批量临床样品。发行人自身的中试产能紧张，短时间内无法完成大批量 BDB-001 注射液（500L/批）的生产。

昭衍生物拥有强大的规模化生产能力，且具备符合相关资质标准的车间及项目人员，地域优势及技术优势突出。基于此，2020 年 5 月，发行人与昭衍生物签订 BDB-001 注射液样品制备技术服务合同，委托昭衍生物开展 BDB-001 注射液（500L/批）原液及成品的生产以及根据研究需要而设计的稳定性研究。昭衍生物共协助完成了 6 批次 BDB-001 注射液（500L/批）的生产，有效支持了 BDB-001 注射液项目临床试验的推进。

综上，BDB-001 注射液项目向昭衍生物进行关联采购具有必要性和合理性。

C、临床前药物开发项目向昭衍生物进行关联采购的原因

发行人作为创新药研发公司，持续开展药物发现工作，并且报告期内每年有 5 至 10 个药物从发现阶段转入开发阶段。发行人现有的设备、人员及中试产能无法覆盖全部药物开发工作，因此需要进行外部委托。昭衍生物拥有具备显著的技术优势和地域优势，拥有成熟的项目开发经验，能够在药物开发阶段为发行人提供优质 CDMO 服务。

综上，临床前药物开发项目向昭衍生物进行关联采购具有必要性和合理性。

⑤昭衍生物业务开展是否存在对舒泰神的重大依赖

发行人 2020 年度与昭衍生物的总交易额占昭衍生物营业收入（未经审计）的比重约为 40%，2021 年度约为 30%，2022 年度约为 20%，呈现逐年下降趋势。

近年来，昭衍生物客户群体越发广泛和多元化，已为国内外约 200 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务，同时报告期以来昭衍生物业务呈持续增长趋势，与发行人之间的交易额占比持续下降。

因此，昭衍生物业务开展对发行人不存在重大依赖。

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。

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。

报告期内，发行人委托昭衍新药开展的研发服务主要包括非临床安全性评价以及临床阶段的临床运营、中心实验室检测等。

对于非临床安全性评价等临床前研发服务以及临床阶段的中心实验室检测服务，发行人当前主要与昭衍新药签订相关合同，与第三方合同之间不具有可比性。

在临床运营方面，发行人与昭衍新药的关联交易集中于部分研发项目的早期临床试验阶段。本次募投项目预计新增的与昭衍新药临床运营相关的关联交易约315.78万元，金额较小，仅BDB-001注射液（HS适应症）委托昭衍新药开展临床运营服务。其他募投项目BDB-001注射液（ANCA适应症）、注射用STSP-0601，未计划委托关联方开展后续阶段的临床运营服务，不涉及本次募集资金的支出。

由于BDB-001注射液（HS适应症）的临床试验委托昭衍新药开展临床运营服务，BDB-001注射液（ANCA适应症）的临床试验委托某第三方开展临床运营服务，两者系同一药物且均在国内开展临床试验，可比性较强。因此，基于可比性的考虑，选取发行人与昭衍新药及第三方CRO公司在BDB-001注射液项目中签订的临床运营合同，进行比较如下：

发行人对第三方与关联方的合同主要条款比对	
合同服务类型	CRO服务合同（临床运营方向）

付款时点	<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	<p>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。</p>	
<p>报价构成：</p>		
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： ①人员岗位：项目执行主要由普通岗位（如助理、专员）及专业人员（如项目经理等）构成。经比对，第三方及关联方在人员岗位的设置上无明显差异； ②岗位单价：受托方对不同人员岗位进行报价。经比对，第三方合同及关联方合同在相同及相似岗位的单价报价无明显差异，如第三方对某级别岗位人员的定价为 512~768 元/小时，关联方对同类别岗位的定价为 500~747 元/小时； ③消耗工时具体受定制化服务复杂性和工作量等决定。</p>	
2	<p>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。</p>	

从上表可以看出，选取的某第三方公司及昭衍新药与发行人分别签订的临床运营 CRO 服务合同，在付款条款、主要报价等方面不存在重大差异。

此外，昭衍新药作为上市公司，同样严格按照相关法律、法规以及内部关联交易制度的规定，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。

对于 CDMO 服务的采购，发行人当前主要与关联方昭衍生物签订相关合同，与第三方合同之间不具有可比性。

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。

昭衍新药与舒泰神及第三方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。因此，昭衍新药对于发行人的报价与第三方相比不存在显著有失公允的情形。

昭衍生物与舒泰神及第三方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。昭衍生物对发行人及第三方的 CDMO 服务合同的主要报价构成项目无显著差异，部分报价构成项会因为开发药物的原液浓度不同、生产工艺差别、所需原材料不同、技术需求差异、交付时间等因素而略有差异，但差异原因合理。因此，昭衍生物对于发行人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
投资管理及持股平台类		
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

序号	公司名称	主要业务
产业类		
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
私募基金及私募基金管理人类		
1	北京宏儒和愉投资管理有限公司及其投资的企业	投资管理、资产管理、股权投资

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

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
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
		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
合计		-	-	-	9,633.04	3,203.04	3,480.00	2,950.00

发行人 2020 年度至 2022 年度平均营业总成本为 73,760.58 万元，假设未来三年的年均营业总成本为 73,760.58 万元，则本次募投项目预计未来三年新增关联交易占营业总成本的比重分别为 4.34%、4.72% 和 4.00%。

发行人报告期内的关联交易主要为关联采购，2020 年度至 2022 年度三年平均的关联采购发生额为 8,915.09 万元。假设 2023 年度至 2025 年度每年的关联采购发生额为近三年平均关联采购发生额加上本次募投项目预计新增关联交易发生额，营业总成本为近三年平均营业总成本 73,760.58 万元，则预计 2023 年度至 2025 年度关联采购发生额占营业总成本的比重分别为 16.43%、16.80 % 和 16.09%。

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，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，关联股东将回避表决。

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。

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

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

2、2022 年度以简易程序向特定对象发行股票

2022 年 9 月 9 日，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 年向特定对象发行股票

序号	前次募投项目		本次募投项目		区别与联系
	项目名称	项目主要内容	项目名称	项目主要内容	
1	舒泰神医药产业园（I 期）建设项目	拟使用募集资金 75,709.02 万元，用于舒泰神医药产业园（I 期）建设项目，计划建设 6 种类型生产线，对应 12 类产品。	-	-	本次再融资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 等项目	1、前次再融资部分募投项目未列入本次再融资募投项目，如 STSG-0002、苏肽生、治疗艾滋病的细胞治疗药物； 2、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。具体金额变动情况如下： （1）前次 BDB-001 项目拟投入临床试验的募集资金合计 13,320 万元，本次 BDB-001 项目拟投入临床试验的募集资金合计 15,788.15 万元；

					<p>此外，本次新增药理学费用投入 9,160 万元。</p> <p>（2）前次 STSP-0601 项目仅规划伴抑制物适应症方向的临床 I/II 期投入，合计 2,170 万元；本次 STSP-0601 项目规划了伴抑制物和不伴抑制物两个适应症方向，且临床投入覆盖至临床 III 期，投入金额合计 13,200 万元。</p>
--	--	--	--	--	--

2、2022 年度以简易程序向特定对象发行股票

前次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）本次再融资项目是否存在重大不确定性

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

在前次简易程序发行涉及的募投项目中，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目、STSG-0002（乙肝适应症方向）均已不作为本次向特定对象发行的募投项目。因此，本次募投项目的实施目前已无障碍。

综上，本所律师认为，公司上述两次再融资相关终止因素对本次向特定对象发行股票无影响，本次向特定对象发行股票不存在重大不确定性。关于本次向特定对象发行股票的发行风险，发行人已在募集说明书中做了风险提示。

【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、查阅了历次再融资募投项目的相关资料，查阅了发行人与 InflaRx 签署的相关协议。

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）

（此页无正文，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（五）》之签字盖章页）

北京市康达律师事务所（公章）



负责人：乔佳平

经办律师：鲍卉芳

周群

李明昕

2023年6月29日