

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

2025 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）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二六年四月

声 明

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”“本保荐机构”）接受舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”“公司”或“发行人”）的委托，担任其 2025 年度向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《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（以下简称“中国证监会”）及深圳证券交易所的有关规定，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。

如无特殊说明，本发行保荐书中的简称与《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票募集说明书》一致。

目 录

| | |
|-------------------------------------------|-----------|
| 声 明 | 1 |
| 目 录 | 2 |
| 第一节 本次证券发行的基本情况 | 3 |
| 一、保荐机构项目人员情况..... | 3 |
| 二、发行人基本情况..... | 4 |
| 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..... | 9 |
| 四、保荐机构内部审核程序和内核意见..... | 9 |
| 五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 | 11 |
| 第二节 保荐机构承诺事项 | 13 |
| 第三节 对本次证券发行的推荐意见 | 14 |
| 一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论 | 14 |
| 二、本次证券发行的决策程序合法..... | 14 |
| 三、本次发行符合相关法律规定 | 14 |
| 四、发行人存在的主要风险..... | 20 |
| 五、发行人的发展前景的简要评价..... | 31 |

第一节 本次证券发行的基本情况

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。

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

国金证券指定李俊、吴过担任本次舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的主要执业情况如下：

| 姓名 | 保荐业务执业情况 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 李俊 | 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，经济学硕士，曾主持或参与飞鹿股份（300665.SZ）、春风动力（603129.SZ）、耐普矿机（300818.SZ）、开创电气（301448.SZ）等 IPO 项目以及飞鹿股份（300665.SZ）可转债项目、以简易程序向特定对象发行股票项目、永达股份（001239.SZ）重大资产重组项目、祥晋股份（874720.NQ）推荐挂牌项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。 |
| 吴过 | 国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司高级业务经理，经济学硕士，曾主持或参与耐普矿机（300818.SZ）可转债项目、舒泰神（300204.SZ）2022 年向特定对象发行股票项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》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、本次证券发行项目协办人

刘赫祎，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司高级业务经理，经济学硕士，曾主持或参与永达股份（001239.SZ）重大资产重组项目、耐普矿机（300818.SZ）可转债项目、祥晋股份（874720.NQ）推荐挂牌项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

2、本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括严强、朱怡梦、李玉浩、徐家健。

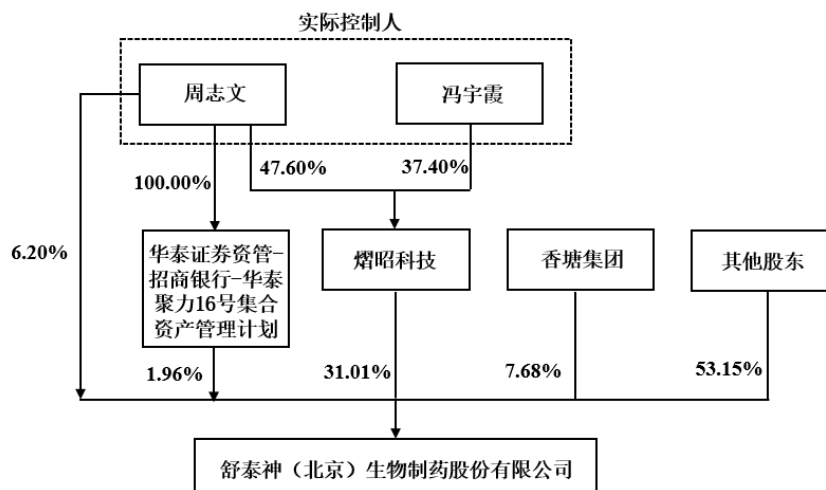
二、发行人基本情况

（一）基本情况

| | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中文名称 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 |
| 英文名称 | Staidson (Beijing) BioPharmaceuticals Co., Ltd. |
| 统一社会信用代码 | 911100007423131451 |
| 注册资本 | 477,772,555 元 |
| 法定代表人 | 周志文 |
| 有限公司成立日期 | 2002 年 8 月 16 日 |
| 股份公司成立日期 | 2009 年 5 月 26 日 |
| 股票上市时间 | 2011 年 4 月 15 日 |
| 股票上市地点 | 深圳证券交易所 |
| 证券代码 | 300204 |
| 证券简称 | 舒泰神 |
| 住所 | 北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号 |
| 邮政编码 | 100176 |
| 电话号码 | 010-67875255 |
| 传真号码 | 010-67875255 |
| 互联网网址 | www.staidson.com |
| 电子信箱 | securities@staidson.com |
| 经营范围 | 许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；进出口代理；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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 A 股股票 |

（二）股权结构

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的股权结构如下：



（三）前十名股东情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人前十名股东持股情况如下表所示：

| 序号 | 股东名称 | 股东性质 | 持股总数 (股) | 持股比例 (%) | 持有有限售 条件股份数 (股) | 质押或 冻结的 情况 | 质押或冻 结股份数 (股) |
|----|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------|------------------|---------------------|
| 1 | 熠昭科技 | 境内非国 有法人 | 148,165,963 | 31.01 | - | - | - |
| 2 | 香塘集团 | 境内非国 有法人 | 36,695,008 | 7.68 | - | 质押 | 32,550,000 |
| 3 | 周志文 | 境内自然 人 | 29,645,669 | 6.20 | 22,234,252 | - | - |
| 4 | 招商银行股份有限公司-兴全合润混合型证券投资基金 | 其他 | 15,721,033 | 3.29 | - | - | - |
| 5 | 华泰证券资管-招商银行-华泰聚力16号集合资产管理计划 | 其他 | 9,382,600 | 1.96 | - | - | - |
| 6 | 中国光大银行股份有限公司-兴全商业模式优选混合型证券投资基金(LOF) | 其他 | 8,805,300 | 1.84 | - | - | - |

| 序号 | 股东名称 | 股东性质 | 持股总数 (股) | 持股比例 (%) | 持有有限售 条件股份数 (股) | 质押或 冻结的 情况 | 质押或冻 结股份数 (股) |
|----|----------------------------------------------------------|------|--------------------|--------------|-----------------------|------------------|---------------------|
| 7 | 兴业银行股份 有限公司—兴 全新视野灵活 配置定期开放 混合型发起式 证券投资基金 | 其他 | 6,011,503 | 1.26 | - | - | - |
| 8 | 兴业银行股份 有限公司—永 赢医药创新智 选混合型发起 式证券投资基金 | 其他 | 5,970,700 | 1.25 | - | - | - |
| 9 | 招商银行股份 有限公司—兴 全合宜灵活配 置混合型证券 投资基金 (LOF) | 其他 | 5,952,100 | 1.25 | - | - | - |
| 10 | 中国银行股份 有限公司—易 方达医疗保健 行业混合型证 券投资基金 | 其他 | 5,838,900 | 1.22 | - | - | - |
| 合计 | | | 272,188,776 | 56.97 | 22,234,252 | - | 32,550,000 |

发行人前 10 名股东中，周志文为熠昭科技股东、董事长、总经理；华泰证
券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划为周志文出资设立。

(四) 历次筹资情况、现金分红及净资产变化表

1、历次筹资情况

2011年4月，公司经中国证券监督管理委员会证监许可[2011]445号文批准，
在深圳证券交易所发行人民币普通股 1,670 万股，发行价为每股 52.5 元，募集资
金总额为 87,675 万元。

2、现金分红情况

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规

范运作》《公司章程》等相关规定，公司年度实现的可分配利润为负值时不具备分红条件。

鉴于公司最近三年年度实现的可分配利润为负值，不符合分红条件，同时结合公司运营资金尤其是研发投入需求较大的实际情况，公司最近三年的年度利润分配预案均为：不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。最近三年的利润分配预案与公司当前成长阶段及经营需求相适应，符合公司未来发展规划，并严格遵守了相关法规及《公司章程》的规定。

3、净资产变化情况

报告期内，公司归属于母公司所有者净资产情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025.06.30 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|--------------|------------|------------|------------|------------|
| 归属于母公司所有者净资产 | 104,730.01 | 92,923.39 | 102,066.79 | 135,386.28 |

（五）主要财务数据及财务指标

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2025.06.30 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------------|------------|------------|------------|------------|
| 资产总计 | 124,297.72 | 114,960.78 | 133,222.03 | 166,931.53 |
| 负债合计 | 19,280.58 | 23,284.64 | 31,155.24 | 31,545.25 |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 104,730.01 | 92,923.39 | 102,066.79 | 135,386.28 |
| 所有者权益合计 | 105,017.14 | 91,676.13 | 102,066.79 | 135,386.28 |

2、合并利润表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|--------------|-----------|------------|------------|------------|
| 营业收入 | 12,559.73 | 32,481.60 | 36,417.54 | 54,898.86 |
| 营业利润 | -2,887.72 | -3,361.44 | -36,615.50 | -24,297.34 |
| 利润总额 | -2,915.71 | -3,431.62 | -36,644.79 | -24,307.07 |
| 净利润 | -2,923.51 | -14,773.13 | -39,889.28 | -19,700.81 |
| 归属于母公司股东的净利润 | -2,463.56 | -14,484.26 | -39,889.28 | -19,700.81 |

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---------------|-----------|-----------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -6,783.59 | -6,368.29 | -22,831.92 | -17,560.23 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -229.66 | 421.31 | 1,783.75 | 32,132.29 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | 18,936.34 | 2,749.75 | 3,063.64 | 3,261.82 |
| 现金及现金等价物净增加额 | 11,922.75 | -3,162.78 | -17,981.07 | 17,997.71 |

4、主要财务指标

| 项目 | 2025年1-6月 /2025.06.30 | 2024年度 /2024.12.31 | 2023年度 /2023.12.31 | 2022年度 /2022.12.31 |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 流动比率（倍） | 2.58 | 1.15 | 1.15 | 2.28 |
| 速动比率（倍） | 1.83 | 0.61 | 0.92 | 1.96 |
| 资产负债率（母公司报表） | 10.39% | 12.20% | 13.71% | 11.24% |
| 资产负债率（合并报表） | 15.51% | 20.25% | 23.39% | 18.90% |
| 应收账款周转率（次） | 6.41 | 6.61 | 3.41 | 3.98 |
| 存货周转率（次） | 2.18 | 2.16 | 2.65 | 4.60 |
| 每股净资产（元） | 2.19 | 1.94 | 2.14 | 2.85 |
| 每股经营活动现金流量（元） | -0.14 | -0.13 | -0.48 | -0.37 |
| 每股净现金流量（元） | 0.25 | -0.07 | -0.38 | 0.38 |
| 归属于上市公司股东的净利润 （万元） | -2,463.56 | -14,484.26 | -39,889.28 | -19,700.81 |
| 归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润（万元） | -2,771.67 | -15,362.56 | -40,630.28 | -20,518.44 |

注：上述财务指标的计算公式为：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额
- 4、应收账款周转率=营业总收入/期初期末应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/期初期末存货平均余额
- 6、每股净资产=期末净资产（归属于母公司口径）/期末总股本
- 7、每股经营活动现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 8、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- 9、2025年1-6月应收账款周转率和存货周转率已经年化处理。

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

国金证券作为发行人本次发行的保荐机构，截至本发行保荐书出具日：

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、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

2023年2月，发行人申请向特定对象发行股票，聘请国金证券作为保荐机构，国金证券履行持续督导工作。

2025年10月，发行人聘请国金证券作为本次发行的保荐机构。

截至本发行保荐书出具日，除上述情况外，本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在其他重大业务往来。

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、质量控制部门核查及预审

质量控制部门派出胡尊丽、徐伟东进驻项目现场，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，由质量控制部门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

质量控制部门结合核查情况、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、质量控制部门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

对本次证券发行项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核，发现保荐代表人和其他项目人员的工作不足的，提出书面整改意见并要求项目人员落实。

5、召开内核会议

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票项目内核会议于 2025 年 9 月 29 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（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：国金证券对舒泰神（北京）生物制药股份有

限公司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，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司具备向特定对象发行股票并在创业板上市的基本条件，本次发行募集资金投资的项目符合国家产业政策。

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）的规定，本保荐机构就舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2025年度向特定对象发行股票中有偿聘请第三方机构和个人等相关行为进行了核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次发行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）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查，核查情况如下：

发行人聘请国金证券股份有限公司作为本次发行的保荐机构，聘请北京市康达律师事务所作为本次发行的法律顾问，聘请天衡会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的审计机构。

经核查，除上述依法聘请的证券服务机构外，发行人不存在其他有偿聘请第三方的行为。

（三）核查结论

经核查，本次发行中，保荐机构不存在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，符合《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》的相关规定。

经核查，发行人除保荐机构、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，不存在其他直接或间接有偿聘请第三方机构的行为，

符合《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》的相关规定。

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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施和深圳证券交易所的自律管理。

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》《保荐业务管理办法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，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、发行人律师及申报会计师经过充分沟通后，认为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司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。国金证券愿意保荐舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行股票项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序合法

本次发行经舒泰神（北京）生物制药股份有限公司第六届董事会第九次会议和 2025 年第二次临时股东会审议通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序，本次发行**已经**获得深圳证券交易所审核通过，**尚需**中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

三、本次发行符合相关法律规定

（一）本次发行符合《公司法》的相关规定

1、本次发行符合《公司法》第一百四十三条的规定

本次发行股票的种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元，每股的发行条件和价格均相同，与发行人已经发行的股份同股同权，符合《公司法》第一百四十三条“同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同”的规定。

2、本次发行符合《公司法》第一百四十八条的规定

本次向特定对象发行股票发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十八条“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额”的规定。

3、本次发行符合《公司法》第一百五十一条的规定

本次向特定对象发行股票方案已经发行人 2025 年第二次临时股东会审议通过，符合《公司法》第一百五十一条“关于公司发行新股，股东会应对相关事项作出决议”的规定。

（二）本次发行符合《证券法》的相关规定

1、本次发行符合《证券法》第九条的规定

本次发行不存在采用广告、公开劝诱和变相公开方式发行证券的情形，符合《证券法》第九条的相关规定。

2、本次发行符合《证券法》第十二条的规定

本次发行需经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施，符合《证券法》第十二条“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件”的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》的相关规定

1、本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定，即发行人不存在《注册管理办法》规定的不得向特定对象发行股票的下列情形：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；

（2）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；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；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；

（3）现任董事和高级管理人员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；

（4）上市公司及其现任董事和高级管理人员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；

(5) 控股股东、实际控制人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；

(6) 最近三年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。

2、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为“创新药物研发项目”和“补充流动资金”，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) 本次发行募集资金投向不属于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或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投资项目实施后，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。

3、本次发行符合《注册管理办法》第四十条的规定

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 125,300.00 万元，募集资金扣除发行费用后将全部用于“创新药物研发项目”和“补充流动资金”。本次发行募集资金规模系发行人综合考虑募投项目资金需求、公司资金缺口、资本结构等因素后确定，具有合理性。本次募集资金投向主业，符合发行人业务规划，完成后，将为发行人在研产品的研发推进和日常经营提供资金支持，将对发行人的经营业务产生积极影响，有利于提高发行人的盈利能力、抗风险能力和综合竞争力。

综上，本次发行符合《注册管理办法》第四十条“上市公司应当理性融资，合理确定融资规模，本次募集资金主要投向主业”的规定。

4、本次发行符合《注册管理办法》第五十五条的规定

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），最终发行对象由董事会根据股东会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，符合《注册管理办法》第五十五条的规定。

5、本次发行符合《注册管理办法》第五十六条、五十七条、五十八条和五十九条的规定

根据本次发行方案，本次发行的定价基准日为发行期首日。

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%。定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。如公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将进行相应调整。调整方式为：

假设调整前发行底价为 P_0 ，每股送股或资本公积金转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行底价为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

最终发行价格将在公司本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由董事会根据股东会授权，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

本次向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让，若国家法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构对本次发行股票的限售期有最新规定、监管意见或审核要求的，公司将根据最新规定、监管意见或审核要求等对限售期进行相应的调整。限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。本次发行结束后，

本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

综上，本次发行价格符合《注册管理办法》第五十六、五十七条、五十八条和五十九条的规定。

6、本次发行符合《注册管理办法》第六十六条的规定

发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东未向发行对象做出保底保收益或变相保底保收益承诺，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等方式损害公司利益的情形，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

7、本次发行符合《注册管理办法》第八十七条的规定

本次发行不会导致公司控制权发生变化，符合《注册管理办法》第八十七条的规定。

（四）本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

1、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

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人已持有的财务性投资金额为 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司股东净资产的 6.70%，未超过 30%，不存在持有金额较大的财务性投资的情形。

2025 年 9 月 8 日，发行人第六届董事会第九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（2025 年 3 月 8 日）至今（本发行保荐书签署日），发行人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。

综上，发行人符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的相关规定。

2、关于第十一条“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

最近三年，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反法律、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不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，发行人符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于“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”的相关规定。

3、关于第四十条“理性融资，合理确定融资规模”的理解与适用

本次发行拟发行股票数量为不超过 143,331,766 股（含本数），不超过本次发行前股份总数的 30%；发行人前次募集资金于 2011 年 4 月到位，距本次发行的董事会决议日（2025 年 9 月 8 日）已超过 18 个月。

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 125,300.00 万元，募集资金扣除发行费用后将全部用于“创新药物研发项目”和“补充流动资金”。本次发行募集资金规模系发行人综合考虑募投项目资金需求、公司资金缺口、资本结构等因素后确定，具有合理性。本次募集资金投向主业，符合发行人业务规划，完成后，将为发行人在研产品的研发推进和日常经营提供资金支持，将对发行人的经营业务产生积极影响，有利于提高发行人的盈利能力、抗风险能力和综合竞争力。

综上，公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于“理性融资，合理确定融资规模”的规定。

4、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

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 125,300.00 万元，募集资金扣除发行费用后将全部用于“创新药物研发项目”和“补充流动资金”，本次募集资

金投向主业，符合发行人业务规划。其中，“创新药物研发项目”拟使用募集资金均用于临床 III 期及上市前所需非临床研究和药学研究等，均为资本化支出。补充流动资金金额为 37,000.00 万元，占拟募集资金总额的比例为 29.53%，未超过募集资金总额的 30%。

综上，公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》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。

四、发行人存在的主要风险

（一）业务和经营风险

1、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）舒泰清收入持续下滑的风险

随着省级集采政策在全国各地逐步推行实施，报告期内，公司舒泰清产品收入分别为 36,467.42 万元、19,517.92 万元、17,918.19 万元和 4,169.01 万元，降幅明显。2024 年 12 月，在第十批国家集中采购中，因无参比制剂产品无法开展一致性评价，公司舒泰清产品未能在全国药品集中采购中选，导致 2025 年 1-6 月舒泰清产品销售收入同比进一步下降 57.88%。且预计未来一段时间内，舒泰清将持续承受未能中选国家集采带来的销量和价格双降压力。在销量端，集采的开展使得集采品种占据了市场主要份额，舒泰清销量受到冲击，同时，同类竞品多款药物和药企进入市场，亦导致清肠剂市场竞争进一步加剧。在价格端，纳入集

采后，复方聚乙二醇电解质散市场价格均有不同程度的下滑，舒泰清产品销售价格亦同步下降。

上述政策已经对报告期内发行人舒泰清产品收入及经营业绩产生不利影响，舒泰清未来仍将持续面对上述政策带来的销售压力，预计舒泰清收入未来将进一步下滑，会对公司盈利能力和业绩造成不利影响。

（3）现有主要产品市场需求下降的风险

报告期内，发行人主要产品为苏肽生和舒泰清，两款产品合计占收入的比重分别为 98.13%、98.04%、96.38% 和 92.37%。

公司舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））产品因未入选国家集采，原有市场被集采品种占据，销量已出现下滑，且未来将持续承受未能中选国家集采带来的销量压力。同时，随着近年来硫酸镁钠钾浓溶液等多款药品上市，肠道清洁市场内部竞争加剧，包括舒泰清在内的复方聚乙二醇电解质散整体市场份额亦受到冲击。因此，叠加前述因素影响，预计未来舒泰清市场需求将进一步下降。

由于鼠神经生长因子早期存在临床使用不规范的情形，因而被纳入重点监控目录，受此影响，苏肽生的销量明显下降。随着临床使用陆续规范，苏肽生于 2023 年调出重点监控目录，销量逐步稳定回暖。若未来临床使用鼠神经生长因子过程中再次出现较不规范的情形，则鼠神经生长因子可能存在重新受到用药监控的风险，进而导致苏肽生市场需求和销量出现下降。

此外，未来若有与苏肽生同适应症的产品上市，可能会对苏肽生的市场规模产生冲击，如公司不能及时调整经营活动有效应对竞品上市冲击，则苏肽生可能会在市场竞争中处于下风，市场需求和销量也存在出现下降的风险。

2、产品与技术风险

（1）在研产品研发失败或商业化失败的风险

截至本发行保荐书出具日，除本次发行的募投项目外，公司还有 **STSP-0601**、**STSA-1301** 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，也有作为“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，在研

产品能否研发成功并商业化取决于公司能否实现若干里程碑，包括但不限于取得 IND 批件、完成各期临床试验、提交 NDA/BLA、获得药品上市许可等。

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。

一方面，由于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，公司可能存在因研发经验不足或研发投入不足导致在研产品无法达到上述里程碑，从而面临研发失败的风险，且这些具备较强创新性的研发项目亦存在研发结果不确定的研发风险。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，2006 年至 2015 年全球药物从 I 期临床到获批上市的通过率约为 9.6%，从 II 期临床到获批上市的通过率约为 15.3%，从 III 期临床到获批上市的通过率约为 49.6%，上市申请至获批成功率为 85.3%，公司在研产品涵盖临床试验各阶段，存在一定的研发失败风险。

另一方面，即使公司最终达到了上述里程碑，但若过程中公司存在未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑的情形，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。

（2）在研产品上市销售风险

公司在研产品若成功获批上市后，需要经历市场开拓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。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。

目前公司包括募投项目在内的各项在研管线正处于有序推进中，其中注射用 STSP-0601（适应症:伴抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗）附条件上市申请已获受理，系公司商业化进程最快的研发管线，STSP-0601 上市后，可能会面临以下销售风险：

1) 血友病系遗传性凝血障碍疾病，新增潜在患者主要源自于新生儿群体。随着国内优生优育、出生缺陷防控等意识持续提升，以及产前遗传筛查诊断相关技术水平提高，血友病新生儿数量可能将呈现下降趋势，未来血友病群体患病率有望持续改善，在此背景下，包括 STSP-0601 在内的血友病治疗药物未来需求群体规模可能会减少，进而对 STSP-0601 的未来销售产生不利影响；

2) STSP-0601 是公司自主研发的国家 I 类治疗用生物制品，系由蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂，以凝血因子 X 作为靶点，具备高度创新性，国内同靶点产品相对稀缺。然而，高度的创新性也使得 STSP-0601 上市后，医疗界可能需要一定时间形成相应的用药观念，医生、患者可能未来一段时间内仍更倾向于选择其他产品，使得 STSP-0601 无法达到销售预期；

3) 当前国内治疗伴抑制物血友病的药物主要为国产凝血酶原复合物 PCC 和重组人凝血因子 VIIa 产品诺其与安启新，STSP-0601 上市后将直接与这些药物展开竞争，面临一定的市场竞争风险，可能会对上市后的销售产生不利影响。

(3) InflaRx 向第三方许可 IFX-1 相关权益的风险

InflaRx 拥有 IFX-1 细胞株及相关专利的所有权，发行人利用 InflaRx 的知识产权来研究和开发 BDB-001 注射液，InflaRx 在 BDB-1 的开发、制造和商业化所需的范围内，向发行人授予 InflaRx 知识产权下的独占、不可转让的使用权，仅限于中国境内，双方合作开发成果相关的知识产权仍属于 InflaRx。BDB-001 产品系由发行人在 IFX-1 细胞株的基础上开发，发行人拥有 BDB-001 境内的全部权益，自主申请该药品的临床试验批件和上市申请，自主实施上市后的商业化工作。

截至目前，BDB-001 研发项目进展良好，InflaRx 与发行人合作关系稳定，

双方一直遵守相关协议的约定，在合作过程中未发生任何争议或纠纷，InflaRx 也并未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益。

若 InflaRx 违反协议约定，向第三方许可其在中国境内使用 IFX-1 及其相关知识产权进行产品研发与商业化的权益；或若 InflaRx 出售 IFX-1 及其相关知识产权给第三方，该第三方未能继续承担协议约定的 InflaRx 的相关责任，将会对发行人 BDB-001 注射液的后续研发与上市销售产生不利影响。

3、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，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) 推广服务商管理风险

报告期内，公司咨询推广费分别为 19,147.48 万元、11,641.88 万元、10,387.15 万元和 3,968.34 万元，占营业收入的比例分别为 34.88%、31.97%、31.98% 和 31.60%。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，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会存在一定的限制，推广服务商在推广活动中可能会出现推广行为不规范的情形，从而连带对公司产生负面影响的情形。

4、财务风险

(1) 最近一期业绩下滑的风险

公司 2025 年 1-6 月营业收入同比下降 31.14%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比下降 334.84%，出现最近一期业绩下滑的情况。若已上市主要产品受集采政策负面影响继续加深，已获批新产品未来销售情况不及预期，重点在研产品进展不顺利或上市销售后未达到良好的商业化预期，未能给公司带来新的收入增长，公司可能存在业绩持续下滑的风险，从而对公司持续经营产生重大不利影响。

(2) 业绩持续亏损的风险

报告期内，公司净利润分别为-19,700.81 万元、-39,889.28 万元、-14,773.13 万元和-2,923.51 万元，均处于亏损状态。

由于公司主要产品舒泰清未能入选第十批国家集采，预计未来一段时间内，该产品收入将进一步下滑。同时，目前公司主要研发管线稳步推进，未来一段时间内仍将保持一定规模研发投入，而公司在研药物仍处于临床阶段，尚未商业化实现收入并产生规模化利润。因此，公司存在业绩持续亏损的风险。

此外，随着临床试验持续推进，近年来，包括 STSP-0601、BDB-001 和 STSA-1002 在内部分研发项目陆续达到资本化条件进入资本化阶段，公司研发支出资本化金额持续增长，报告期内，公司开发支出账面金额分别为 2,674.63 万元、6,248.62 万元、11,767.32 万元和 13,366.39 万元。然而新药研发具有高投入、高风险的特性，若前述在研项目因临床试验失败、终止研发、政策变化等因素导致预期收益大幅下滑，公司将对已资本化的研发支出计提减值，可能对公司经营业绩造成不利影响。

(3) 毛利率下降的风险

报告期各期，公司毛利率分别为 81.52%、82.23%、80.83%和 77.77%，呈现下降趋势，主要系受到带量采购等医药政策实施影响，主要产品销售价格下降。

如未来主要产品受医药政策影响价格继续下降，或发生原材料价格及人工成

本上升的情形，则可能导致公司产品毛利率进一步下降，进而削弱公司的盈利能力。

（4）经营活动现金流为负的风险

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为-17,560.23 万元、-22,831.92 万元、-6,368.29 万元和-6,783.59 万元，持续为负。考虑到公司目前已上市品种的盈利水平受行业政策等因素影响下滑，为保证技术先进性和提高市场竞争力，公司需保证在研项目持续推进，预计仍将保持一定规模的必要研发投入，因此存在未来一段时间内公司经营活动现金流净额持续为负的可能性。若未来业务发展中经营活动现金流无法有效改善，将对公司营运资金的正常周转造成较大压力，对生产经营及持续研发带来不利影响。

（5）研发投入资本化的风险

公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。报告期各期末，公司开发支出账面金额分别为 2,674.63 万元、6,248.62 万元、11,767.32 万元和 13,366.39 万元。新药研发具有高投入、高风险的特性，若在研项目因临床试验失败、终止研发、政策变化等因素导致预期收益大幅下滑，公司将对已资本化的研发支出计提减值，可能对公司盈利水平造成不利影响。

（6）商誉减值的风险

截至 2025 年 6 月 30 日，公司商誉账面价值为 1,975.26 万元，系公司历年收购子公司德丰瑞和四川舒泰神药业所形成。如果上述形成商誉的项目未来的经营状况及盈利能力未能达到预期水平，则可能会导致公司进一步产生商誉减值，进而可能对公司盈利能力造成不利影响。

（7）生产用设备减值的风险

截至报告期期末，公司设备类资产（包括生产设备、电子及其他设备）账面价值为 7,328.98 万元，主要为研发试验用设备和生产用设备，其中，生产用设备账面价值为 1,581.37 万元，占设备类资产比例为 21.58%。报告期内，受重点监控目录、集采政策等因素影响，公司产能利用率处于较低水平。若未来公司生产经营环境、下游市场需求或行业政策趋势等因素发生不利变化，使得公司产能利

用率进一步下降,可能导致公司生产用设备出现长期闲置或报废,引发生产用设备减值的风险,从而对公司的利润造成不利影响。

(8) 预付款项减值的风险

报告期各期末,公司预付款项余额分别为 5,435.34 万元、2,064.33 万元、1,667.81 万元和 1,958.45 万元,占流动资产的比例分别为 10.27%、8.64%、9.39% 和 6.54%。公司预付款项以技术服务费为主,严格按合同约定条款支付,符合行业惯例。

若未来市场竞争加剧、公司研发项目终止、合作方出现财务问题等不利因素导致合作约定无法履行且已支付款项不能收回,公司预付款项将出现减值风险,从而对公司的盈利能力及经营业绩产生不利影响。

(9) 对外股权投资减值风险

报告期各期末,公司涉及对外股权投资的会计科目为其他权益工具投资、长期股权投资,公司其他权益工具投资账面价值分别为 52,183.85 万元、54,845.41 万元、51,337.38 万元和 47,638.76 万元,长期股权投资账面价值为 41.35 万元、108.09 万元、69.21 万元和 68.32 万元,两者合计占公司总资产 31.29%、41.25%、44.72% 和 38.38%。若公司对外股权投资企业未来经营状况恶化或发展不达预期,上述对外投资可能面临减值风险,进而对公司的资产状况产生不利影响。

5、法律风险

(1) 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。

(2) 经营资质的续期风险

根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品管理法实施条例》《药品生

产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期限届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能继续研发、生产或销售有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

（二）募投项目相关风险

1、募投项目临床试验进展、审批结果及上市销售不达预期的风险

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生物药，截至本发行保荐书出具日，募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎）和 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）正在进行临床 III 期、BDB-001（适应症：中重度化脓性汗腺炎）已完成临床 II 期并准备进入临床 III 期、STSP-0902（适应症：神经营养性角膜炎）正进行临床 II 期、STSP-0902（适应症：少弱精子症）正进行临床 Ib 期。临床试验进展受到多重因素共同影响，可能随试验中期分析结果及监管部门反馈需要调整临床方案和增加目标人数，也可能受到病人招募速度、临床机构资源有限性等因素影响，从而延缓本次募投项目药物研发进度，使得整体项目执行进度不及预期。

本次创新药物研发项目即使临床试验顺利完成，关键临床试验可能无法展现出理想的安全性及有效性，存在临床研发失败，无法获得监管部门批准上市的风险。

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。此外，由于创新药研发周期较长，本次募投创新药物研发项目上市销售时可能面临着市场需求变化、相关政策变化以及技术更新等诸多不确定性因素，上述情况均可能导致公司募投产品销售不达预期的风险。

本次发行募投项目之一 BDB-001 注射液适应症为 ANCA 相关性血管炎与中重度化脓性汗腺炎，属于国内或国外认定的罕见病，患者群体整体较少，存在市

市场规模有限的风险,且其市场前景还将受国家罕见病相关政策及患者用药支付路径等因素影响;此外,国内已有与本次募投项目同适应症的药品获批上市,同时亦存在多款同适应症的在研药物,因此募投创新药物商业化上市后,将与前述药物产生竞争,可能对募投创新药物上市后的市场需求与销售规模产生不利影响,进而发生销售不达预期的风险。

本次发行募投项目 STSP-0902 (适应症:少弱精子症)正处于临床 Ib 期,STSP-0902 (适应症:神经营养性角膜炎)正处于临床 II 期,距进入募集资金规划投入的临床 III 期及上市前阶段尚需经历一段研发过程。公司将使用自有资金投入 STSP-0902 进入临床 III 期前的研发活动,主要为 STSP-0902(适应症:少弱精子症)临床 II 期阶段的预计支出 3,000 万元,若公司未能具备充足的自有资金支撑相关的研发投入,则可能会导致 STSP-0902 项目研发进度不及预期,甚至出现研发失败的风险。

2、募投项目监管相关风险

公司募投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、募投项目预计新增关联交易的风险

本次募集资金投资项目的实施预计将新增向昭衍新药及昭衍生物委托进行药物研发服务,预计新增关联交易金额 28,660.00 万元,占募集资金投资项目(不包含补充流动资金)金额比重为 32.46%。本次新增关联交易系延续了公司一贯的研发模式,与日常关联交易内容一致,但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。

（三）本次发行的相关风险

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，已经公司董事会和股东会审议通过，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、摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司股本规模和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。根据假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是，一旦假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

4、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。

5、本次发行募集资金不及预期的风险

创新药研发具有显著的资金门槛，需要大量的资金投入，本次发行是公司重要的资金筹措工作。本次发行拟投入募集资金 88,300.00 万元用于创新药物研发项目。

如本次发行募集资金不及预期，发行人需通过自筹资金的方式保障创新药物研发项目的推进。若未来发行人自筹资金不足或耗费较多的时间成本，可能导致发行人无法按计划如期推进本次募投项目，错失进入市场先发机遇，导致市场机会流失。同时，倘若本次发行最终失败，则创新药物研发项目资金将全部通过自筹资金解决，公司资产负债率将大幅提升，发行人将面临一定的偿债风险，可能会对公司生产经营造成一定不利影响。

五、发行人的发展前景的简要评价

（一）发行人具有良好的市场竞争优势

公司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，治疗领域聚焦在感染性疾病、呼吸与重症、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域，在各领域打造梯队管线。除上述治疗领域之外，公司在先天性罕见病治疗领域布局治疗药物；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其他在研项目。

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。截至本发行保荐书出具日，公司共拥有 93 件授权专利，其中境内授权专利 49 件，境外授权专利 44 件；公司拥有境内注册商标 380 件，境外注册商标 38 件。

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。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。公司产品和技术持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实专业素养和丰富药物开发经验的专业团队。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 2025 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 104 人，占员工总人数的比例为 21.49%。其中硕士以上学历人员 65 人，占研发人员总人数的 62.50%；博士以上学历人员 21 人，占研发人员总人数的 20.19%。

公司对研发团队及研发投入的高度重视，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

（二）发行人所处的行业的发展前景

1、国家产业政策长期支持医药行业健康发展

2020 年以来，国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等角度，为创新药的研发及生产提供了有力支持。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》《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）》陆续生效，新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革，鼓励优质创新药品与国际接轨，促进国内创新药的发展。

支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展是我国重要发展战略。《“十四五”医药工业发展规划》《产业结构调整指导目录（2024年本）》《支持创新药高质量发展的若干措施》等产业政策鼓励拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物研发，加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等审评审批。

2、人口结构变化及医疗保障制度改革促进医药市场快速增长

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。政策层面，医保目录覆盖面的扩大和支付方式的改革进一步降低了患者用药的门槛，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、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。

4、创新疗法支付意愿提高与治疗模式向生物制剂转变

随着疾病教育的普及和患者健康意识的提高，越来越多的患者不满足传统疗法（如糖皮质激素）的副作用和有限疗效，开始主动寻求精准的治疗方案。相比传统的化学药物，生物制剂具有更好的安全性和精确疗效特点，导致患者对创新疗法支付意愿提高，临床实践向生物制剂疗法转变，为高价值生物药市场提供了消费基础。

（三）募投项目的顺利实施将增强公司的核心竞争力

1、加快创新药物研发落地，贡献收入利润新增长点

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。

本次募投项目对应的在研产品作用机制明确，均已取得阶段性的临床研究成果，为募投项目的实施奠定了基础。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，公司将进一步将资金投入研发，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物落地进程，有效扩充现有的产品线，创造新的收入利润增长点，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

公司所处的创新药行业高度依赖科技创新，其发展源于持续的技术升级与产品迭代。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及产品，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。

随着疾病教育的普及和患者健康意识的提高，越来越多的患者不满足传统疗法的副作用和有限疗效，开始主动寻求精准的治疗方案。相比传统的化学药物，生物制剂具有更好的安全性和精确疗效特点，导致患者对创新疗法支付意愿提高，临床实践向生物制剂疗法转变，为高价值生物药市场提供了消费基础。

公司自成立以来持续进行生物创新药的研发，具备丰富的研发经验和突出的研发能力，具有成熟、全流程的早期新药发现、临床前研究、药品生产和质量控制、临床研究以及注册申报等创新药物研发体系。本次募投项目对应的在研产品作用机制明确，国内同靶点产品相对稀缺，具有差异化竞争优势，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。

附件：《国金证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》

（以下无正文）

(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2025年度向特定对象发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 刘赫祎
刘赫祎 2026年4月2日

保荐代表人: 李俊
李俊 2026年4月2日

吴过
吴过 2026年4月2日

保荐业务部门负责人: 谭军
谭军 2026年4月2日

内核负责人: 郑榕萍
郑榕萍 2026年4月2日

保荐业务负责人: 廖卫平
廖卫平 2026年4月2日

保荐机构总裁: 姜文国
姜文国 2026年4月2日

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云
冉云 2026年4月2日

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2026年4月2日

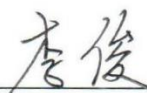

附件：

国金证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

根据《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 2025 年度向特定对象发行股票的保荐人，授权李俊、吴过担任保荐代表人，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。

特此授权。

保荐代表人：



李俊



吴过

法定代表人：



冉云

国金证券股份有限公司

2025年4月2日

