

证券代码：300204

证券简称：舒泰神



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预案

二〇二二年十二月

发行人声明

1、本公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对本预案内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本预案按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法规及规范性文件要求编制。

3、本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本预案是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

特别提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司 2022 年 12 月 22 日召开的第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十四次会议审议通过，尚需经公司股东大会审议通过、深圳证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

2、本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日，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的定价基准日至发行日期间发生派息、送股或资本公积金转增股本等除权、除息事项，则将根据深圳证券交易所的相关规定对发行底价作相应调整。

4、本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过

公司本次发行前总股本的 30%（含本数），即公司发行股份数上限为 142,607,266 股（含本数）。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会授权，按照相关规定和监管部门的要求及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

5、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。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积金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。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票须遵守中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。

6、公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 58,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	73,125.00	58,000.00
合计		73,125.00	58,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

7、本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

8、本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》以及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等规定的有关要求，公司制定了《未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》，并在本预案“第四节公司利润分配政策及执行情况”对公司现行的利润分配政策、公司近三年股利分配情况等进行了说明，提请广大投资者注意。

10、根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等文件的有关规定，公司制定了本次发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见本预案“第五节与本次发行相关的董事会声明及承诺事项”。同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证。

11、特别提醒投资者仔细阅读本预案“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行相关的风险说明”，注意投资风险。

目录

发行人声明	1
特别提示	2
目录	5
释义	7
第一节 本次发行股票方案概要	9
一、公司的基本情况	9
二、本次发行的背景和目的	9
三、发行对象及其与公司的关系	12
四、本次发行方案概要	12
五、本次发行是否构成关联交易	15
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化	15
七、本次发行的审批程序	16
第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析	17
一、本次募集资金使用计划	17
二、本次募集资金投资项目的的基本情况	17
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响	31
四、可行性分析结论	32
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	33
一、本次发行后公司业务、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况.....	33
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况	34
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	34
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形.....	35
五、本次发行对公司负债情况的影响	35
六、本次发行相关的风险说明	35

第四节 公司利润分配政策及执行情况	40
一、《公司章程》中利润分配政策	40
二、公司最近三年利润分配情况	42
三、未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划.....	43
第五节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项	47
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的 声明.....	47
二、本次发行股票摊薄即期回报影响及填补措施和相关主体的承诺	47

释义

在本预案中，除非另有说明，以下简称具有如下含义：

一、普通术语		
公司/本公司/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
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
董事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司监事会
股东大会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会
最近三年一期、报告期	指	2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月
《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》
公司章程、《公司章程》	指	《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
熠昭科技	指	熠昭（北京）医药科技有限公司
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
BDB-001	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 C5aI gG1 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
德丰瑞	指	北京德丰瑞生物技术有限公司
三诺佳邑	指	北京三诺佳邑生物技术有限责任公司
诺维康	指	北京诺维康医药科技有限公司
二、专业术语		
阿达木单抗	指	用于治疗类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、化脓性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特发性关节炎的 TNF- α 抑制剂，原研药商品名为修美乐（Humira）

英夫利昔单抗	指	全球第一种获得美国 FDA 批准上市的 TNF- α 抑制剂，用于治疗类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎，原研药商品名为类克（Remicade）
依那西普	指	用于治疗类风湿关节炎和强直性脊柱炎，原研药商品名为恩利（Enbrel）
凝血因子	指	参与血液凝固过程的各种蛋白质组分
化脓性汗腺炎/HS	指	Hidradenitis Suppurativa，指一种顶泌汗腺慢性化脓性炎症
血友病	指	一组遗传性凝血功能障碍的出血性疾病，其共同的特征是活性凝血活酶生成障碍，凝血时间延长，终身具有轻微创伤后出血倾向，重症患者没有明显外伤也可发生“自发性”出血
IND	指	Investigational New Drug Application，指新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体，为相同母细胞的所有克隆
TNF- α	指	Tumor Necrosis Factor Alpha，指肿瘤坏死因子的一种
ARDS	指	急性呼吸窘迫综合征
SARS-CoV	指	严重急性呼吸综合征冠状病毒，引起人类严重急性呼吸综合征（SARS）的病原体
MERS-CoV	指	中东呼吸综合征冠状病毒，感染后引发中东呼吸综合征
SARS-CoV-2	指	严重急性呼吸系统综合征冠状病毒 2 型，引起新型冠状病毒肺炎（COVID-19）主要病原体

本预案所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。

本预案中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，均为四舍五入所致。

第一节 本次发行股票方案概要

一、公司的基本情况

公司名称	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
英文名称	Staidson (Beijing) BioPharmaceuticals Co., Ltd.
成立日期	2002 年 8 月 16 日
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称	舒泰神
股票代码	300204
统一社会信用代码:	911100007423131451
法定代表人	周志文
注册资本	47,535.7555 万元人民币
办公地址	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
公司网址	https://www.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。）

二、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、政策支持生物医药行业创新发展

近年来，我国出台一系列法律法规和行业政策针对创新类药物，从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持，对公司药品的研发、生产具有极大的推动作用。

具体而言，2017 年 12 月，国家食品药品监督管理局出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。2020 年，我国就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）等颁布或修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发

及生产，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》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2020 年 7 月，国家药品监督管理局发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。2021 年 5 月发布了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，要求提高和完善创新药的审评机制。2021 年 6 月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效，其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿。

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。

上述这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境，为创新药研发企业提供了诸多利好。公司有多个生物药进入临床试验阶段，上述相关的产业政策有利于公司的研发创新。

2、生物药行业具有广泛的市场前景

生物药是目前世界上最畅销的医药产品。随着我国居民经济水平的提高和健康意识的提升，对生物药品的需求逐年增长。我国 2020 年生物药市场规模已达 3,457 亿元。根据 Frost&Sullivan 预测，我国生物药市场规模到 2025 年预计达到 8,116 亿元，2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 18.6%。全球生物药市场已从 2016 年的 2,202 亿美元增长到 2020 年的 2,979 亿美元，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 7.8%。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。根据 Frost&Sullivan 预测，全球生物药市场规模到 2025 年预计达到 5,301 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 12.2%。随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CMO）及支付终端（医保支付、商业险）环境不断改善，未来创新药整体市场

空间仍将保持快速增长。

3、本次发行符合公司发展战略要求

公司成立于 2002 年 8 月，2011 年 4 月在深圳证券交易所创业板上市，以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，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。经过多年的研发积累，公司已拥有丰富的在研项目，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。本次发行将一定程度上缓解公司新药研发资金紧张局面，加快公司新药项目的研发进展，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次发行的目的

1、支持新药研发投入，加快创新产品的产业转化

公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为自己的使命，高度重视产品和技术的持续性创新，持续保持对新产品研发的高投入，2019 年至 2021 年度，公司研发投入金额分别为 16,577.26 万元、25,022.96 万元和 34,748.97 万元，研发投入快速增长，占营业收入的比例分别达到 25.06%、58.85% 和 59.47%。公司目前有 6 个 I 类创新生物药物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立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。公司将不断提升研发水平，优化研发格局和层次，集中力量推进重点研发项目的进度。本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司部分在研产品的研发推进提供资金支持。

2、优化财务结构，促进公司的持续、健康、稳定发展

通过本次向特定对象发行，公司将借助资本市场平台增强资本实力，资产结构将更加稳健，有利于降低财务风险，提高偿债能力、后续融资能力和抗风险能力，推动公司持续稳定发展。资金实力的增强将为公司经营带来有力的支持，是公司在业务布局、研发能力、财务能力、长期战略等多个方面夯实可持

续发展的基础，有利于增强公司核心竞争力，持续提升盈利能力，为股东提供良好的回报，并创造更多的经济效益与社会价值。

三、发行对象及其与公司的关系

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

截至本预案公告日，公司尚未确定具体发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

四、本次发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

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。

（二）发行方式及发行时间

本次发行采用向特定对象发行股票的方式。公司将自深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后的有效期内择机向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的

特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行的最终发行对象将根据股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）遵照价格优先等原则协商确定。

本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、定价原则及发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日，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： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次发行的最终发行价格将由董事会根据股东大会授权，在公司本次发行申请经深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，与本次发行的保荐机构（主承销商）按照相关规定和监管部门的要求，根据发行对象申购报价情况确

定。

（五）发行数量

本次发行的股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 30%（含本数），即公司发行股份数上限为 142,607,266 股（含本数）。在前述范围内，最终发行数量由董事会根据股东大会授权，按照相关规定和监管部门的要求及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）募集资金用途

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 58,000.00 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	73,125.00	58,000.00
合计		73,125.00	58,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

（七）限售期

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。

本次发行结束后，由于公司送股、资本公积金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。限售期届满后发行对象减持认购的本次发行的股票须遵守中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。

（八）上市地点

本次发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次发行前滚存利润的安排

本次发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东按发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次向特定对象发行股票方案决议的有效期限为公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关决议之日起 12 个月之内。

若相关法律、法规和规范性文件对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案公告日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定本次发行是否构成关联交易。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告之日，本公司控股股东为熠昭（北京）医药科技有限公司，持有本公司 37.20% 的股份。周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计持有熠昭科技 85.00% 的股份，周志文先生直接持有本公司 1.11% 的股份，周志文先生出资设立的华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有本公司 1.97% 的股份，周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计控制本公司表决权 40.28% 的股份，为本公司实际控制人。

本次发行 A 股股票数量不超过 142,607,266 股（含本数），以本次发行数量上限计算，熠昭科技、周志文先生和冯宇霞女士夫妇不参与认购本次发行的股票，则本次发行完成后，熠昭科技持有本公司 28.62% 股份，仍为公司的控股股

东；周志文先生直接持有本公司 0.85%的股份，周志文先生出资设立的华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划持有本公司 1.52%的股份，周志文先生和冯宇霞女士夫妇合计控制本公司表决权股份 30.99%，仍为本公司的实际控制人。因此，本次发行 A 股不会导致本公司控制权发生变化。

七、本次发行的审批程序

（一）已履行的审批程序

公司本次向特定对象发行股票方案及相关事项已经公司召开第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十四次会议审议通过，公司独立董事发表了明确同意的独立意见。

（二）尚需履行的审批程序

根据《公司法》《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关规定，本次向特定对象发行股票尚需经公司股东大会审议通过、深圳证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

在通过深圳证券交易所审核并完成中国证监会注册后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市等事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

第二节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次发行募集资金总额不超过（含）人民币 58,000.00 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟使用募集资金
1	创新药物研发项目	73,125.00	58,000.00
	合计	73,125.00	58,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金净额低于上述募集资金拟投入金额，公司将按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资金额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。

本次募集资金使用中，资本性支出和费用化支出情况如下：

单位：万元

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

如上表所示，本次募集资金投资中，费用化支出的金额为 11,460.00 万元，占募集资金投资总额的比例不超过 30%，符合有关法律法规和规范性文件对于募集资金用于补充流动资金的要求。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）项目基本情况

本次拟使用募集资金用于创新药物的临床研究，项目总投资金额为 73,125.00 万元，拟使用募集资金 58,000.00 万元，以满足部分在研产品从现阶段至 2025 年的研发资金需求。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	药品类别	投入类别	适应症	总投资额	拟使用募集资金
1	BDB-001 注射液	治疗用生物制品 1 类	临床投入	中重度化脓性汗腺炎	7,050.00	6,729.75
				ANCA 相关性血管炎	12,415.00	9,058.40
			药学费用	-	9,160.00	9,160.00
2	注射用 STSP-0601	治疗用生物制品 1 类	临床投入	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	3,900.00	3,000.00
			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	10,200.00
3	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	治疗用生物制品 1 类	临床投入	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）	30,400.00	19,851.85
合计		-	-	-	73,125.00	58,000.00

各研发项目的具体开展情况如下：

1、BDB-001 注射液

（1）适应症：中重度化脓性汗腺炎（HS）

1) 研发背景

化脓性汗腺炎（Hidradenitis Suppurativa，HS）又称反常性痤疮（Acne inversa，AI），是一种具有家族倾向、反复发作的慢性炎症性皮肤病。其常见临床表现为黑色粉刺、深在性、炎症性皮损，继而形成、疼痛的囊肿、脓肿、窦道、瘢痕等，可伴随或继发多种系统性疾病，如糖尿病、自身炎症性疾病等，多发于腋下、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟、臀部、大腿内侧、会阴和肛周等顶泌汗腺分布区域，严重影响患者的生活质量。全球报告 HS 不同时期，不同区域 HS 患病率不同。90 年代 Jemec 等研究显示全球患病率范围在 1%~4% 之间。近代 Zouboulis 等研究显示欧洲平均患病率为 1%。而

Cosmatos 等研究发现美国患病率为 0.053%，估计有 146,000~162,000 例患者。法国最近的一项大型流行病学调查报告显示，患病率为 0.97%。英国患病人数估计 10 万左右，每年住院治疗患者超过 2000 人，根据临床登记 HS 患者数量估计患病率为 0.25%~8%。

目前针对 HS 的治疗手段有限，且往往存在愈合不佳、经常复发的问题。中国目前尚无获批用于治疗 HS 的生物制剂，国外获批的也仅有阿达木单抗（抗 TNF- α 单抗）一种（FDA2015 年 9 月批准），但仍有大约 50% 的中度至重度 HS 患者对阿达木单抗治疗无响应。中重度 HS 引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担，临床迫切需要开发治疗 HS 的有效治疗药物。

HS 的发病机理与炎症、细菌感染、遗传、肥胖、吸烟以及机械压力有关。研究显示，多种炎症因子参与 HS 的发病过程，TNF- α 、IL-1 β 、IL-17、IL-12、IL-23 等细胞因子都明显升高。补系统中的 C5a 具有强烈的趋化作用，可以诱导中性粒细胞、嗜酸粒细胞和单核细胞向炎症部位的移动。此外，C5a 对免疫应答有明显增强作用，可诱导单核细胞分泌 IL-1、IL-6、IL-8 及 TNF- α 等细胞因子。因此提示阻断 C5a 具有对化脓性汗腺炎强有力的治疗潜力，其可以有效控制导致化脓性汗腺炎关键致病因素的炎症因子水平，从而控制 HS 相关疾病症状。BDB-001 注射液为重组抗人 C5a 人源化单克隆抗体注射液，可以特异性的阻断过敏毒素（C5a）诱导的生物学活性，如中性粒细胞的活化、细胞内颗粒酶的释放、炎症调节因子水平的上升、氧呼吸风暴的爆发等；同时不影响 C5 裂解形成 C5a 及膜攻击复合物（MAC）的形成，因此在治疗 HS 上存在巨大的潜力。

公司在中国境内对 BDB-001 独立开展了针对化脓性汗腺炎等适应症的临床研究。BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的适应症于 2018 年 7 月在国内取得临床试验批件，2019 年 10 月第一例受试者入组。2021 年 3 月国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了单克隆抗体药物 BDB-001 注射液治疗中重度化脓性汗腺炎的 Ib/II 期临床试验的相关信息。

2) 实施主体、当前研发阶段及预计进展

BDB-001 注射液临床试验项目原先实施主体为舒泰神母公司及全资子公司德丰瑞。截至本预案公告日，舒泰神已与全资子公司德丰瑞签署了吸收合并协议，后续项目实施主体为舒泰神母公司。

BDB-001 注射液项目（适应症：HS）当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，临床 III 期试验预计启动时间为 2023 年四季度。

3) 研发投入明细

BDB-001 注射液项目（适应症：HS）的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投入是否系资本性支出
临床阶段投入	临床 Ib/II 期尚需投入	1,650.00	1,329.75	否
	临床 III 期预计投入	5,400.00	5,400.00	是
合计	-	7,050.00	6,729.75	-

4) 未来前景

目前临床上针对化脓性汗腺炎的药物主要包括抗生素、抗炎药、激素制剂、全身用维 A 酸和中药。尽管目前的药物抗感染、抗炎、抗增生等虽然在短期内获得较好的治疗效果，但是复发的概率仍然很高。国外用于治疗 HS 的生物制剂也仅有阿达木单抗（Adalimumab），其于 2015 年 09 月经 FDA 批准作为中重度化脓性汗腺炎治疗药物。目前正处在临床研究阶段生物制剂有同样靶向 TNF- α 的英夫利昔单抗（Infliximab）和依那西普（Etanercept），以及 IL-1 受体拮抗剂、IL-23p19 抗体。即使已获批的阿达木单抗，仍有大约 50% 的中度至重度 HS 患者对阿达木单抗治疗无响应。中重度 HS 引起的疼痛、慢性化脓和持续恶臭给患者的生活带来巨大的痛苦和经济负担，中国目前尚无治疗 HS 的有效药物，临床迫切需要开发治疗 HS 的有效治疗药物。

单克隆抗体药物 BDB001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物，有望广泛应用于自身免疫性疾病和感染性疾病，为 HS 的药物治疗提供新的解决路径。由于该药目前获批临床试验的适应症均无同类型药物上市，市场潜能较大。

另外，近年来研究显示，中性粒细胞异常活化、补体系统异常、多种细胞因子（如 TNF- α 、IL-1 和 IL-17 等）分泌异常在中性粒细胞异常活化为特征的皮肤病-嗜中性皮病（neutrophilic dermatoses, ND）的发病中起着关键作用。这类疾病主要有坏疽性脓皮病、Sweet 综合征、白塞病、中性粒细胞性汗腺炎、斯蒂尔病、中性粒细胞性荨麻疹、脓疱型银屑病、IgA 天疱疮、皮肤皱褶无菌性脓疱病、粘液性角化病、婴儿肢端脓疱病等。上述疾病中目前仍有大约 1/3 的患者一线药物治疗无效。因此，ND 的治疗对于皮肤科医师而言仍是一个巨大的挑战。与 BDB-001 注射液同靶点同细胞系产品 IFX-1（vilobelimab）在坏疽性脓皮病（PG）患者中开展的 II a 期临床研究结果显示，高剂量组的 7 名患者中有 6 名（85.7%）溃疡完全闭合，疗效与患者血浆中 C5a 水平降低相关。IFX-1（vilobelimab）已被美国食品和药物管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）授予治疗 PG 的孤儿药资格，InflaRx 公司即将开展 IFX-1（vilobelimab）治疗 PG 的 III 期临床研究。BDB-001 注射液通过阻断 C5a 的生物学作用，在一系列中性粒细胞异常活化为特征的皮肤病中亦有可能具有良好的治疗作用，目前尚无同类型药物获批用于上述疾病的治疗，若 BDB-001 注射液后续成功拓展相关适应症，市场潜力巨大。

（2）适应症：ANCA 相关性血管炎

1) 研发背景

ANCA 相关性血管炎又称抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎，是一组以血清中能够检测到 ANCA 为最突出特点的系统性小血管炎。ANCA 相关性血管炎是一种全身性自身免疫性疾病，是由于补体系统（免疫系统的一部分）的过度激活引起。补体系统的过度激活会进一步激活中性粒细胞，引起炎症并最终破坏小血管。ANCA 相关性血管炎临床表现变化多端，可以累积全身多个器官系统，患者常有发热，疲乏，肌肉关节酸痛等全身炎症反应症状。最常受累的器官是肺和肾。肾脏损害患者多出现蛋白尿、血尿、各种管型、水肿和肾性高血压等，甚至出现肾功能不全，病情急剧恶化导致死亡。肺部病变主要出现咳嗽、咯血、现呼吸困难或哮喘症状，患者常发生双侧中下肺小叶性炎症，甚至出现肺间质纤维化。其他系统的临床表现包括：患者常出现耳鼻喉的

临床症状包括鼻塞，流涕，鼻窦炎，分泌性中耳炎等；神经系统受累最常见的是多发性单神经炎；消化系统表现为消化道出血、胰腺炎以及由肠道缺血引起的腹痛，严重者可出现穿孔；心血管事件如心肌梗死，心力衰竭等的发生率较正常人升高，成为 AAV 患者重要的死亡原因。

目前，ANCA 相关血管炎的治疗包括非特异性免疫抑制剂（环磷酰胺或利妥昔单抗），以及联合每日糖皮质激素长期给药，但可能导致显著的临床风险，包括因感染导致的死亡，亟需更好的疗法。与 BDB-001 作用靶点相近的药物 Tavneos（Avacopan），作为首个 ANCA 相关血管炎新药，已在日本、美国、欧盟等地陆续上市，其与标准疗法联用，辅助治疗严重活动性抗中性粒细胞胞浆自身抗体（ANCA）相关血管炎，主要包括显微镜下多血管炎（MPA）和肉芽肿伴多血管炎（GPA）。公司 BDB-001 注射液用于 ANCA 相关性血管炎的国内临床试验正在推进中。

2) 实施主体、当前研发阶段及预计进展

BDB-001 注射液临床试验项目原先实施主体为舒泰神母公司及全资子公司德丰瑞。截至本预案公告日，舒泰神已与全资子公司德丰瑞签署了吸收合并协议，后续项目实施主体为舒泰神母公司。

BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，预计 2024 年下半年与 CDE 沟通并启动临床 III 期。

3) 研发投入明细

BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投入是否系资本性支出
临床阶段投入	临床 Ib/II 期尚需投入	1,615.00	1,498.40	否
	临床 III 期尚需投入	10,800.00	7,560.00	是
合计	-	12,415.00	9,058.40	-

4) 未来前景

BDB-001 作为国内首个以 C5a 为靶点治疗 ANCA 相关性血管炎的药物，其作用机制已得到同类药物的验证。如果获批上市，即可有效缓解 ANCA 相关性血管炎患者的症状和体征，减少糖皮质激素的用量，甚至取代糖皮质激素的长期使用，从而减少其副作用的发生，提高患者生活质量，降低医疗花费，具有巨大的经济效益和社会效益。

(3) BDB-001 注射液项目药学费用

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。

2、注射用 STSP-0601

(1) 研发背景

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，其遗传特点是男性发病，女性携带。每 10 万男孩中有 15 到 20 人发病，此发病率在所调查的不同的种族和地域之间没有差异。发病率以血友病 A 最多，占 85%，余下主要为血友病 B，其他类型血友病较少见。2018 年 5 月 11 日，国家卫生健康委员会等 5

部门联合制定了《第一批罕见病目录》，血友病被收录其中。血友病 A 表现为凝血因子 VIII（FVIII）缺乏，血友病 B 表现为凝血因子 IX（FIX）缺乏，均由相应的凝血因子基因突变引起。血友病的临床特征性表现为出血倾向，主要表现为关节、肌肉和深部组织出血等。若反复出血，不及时治疗可导致关节畸形和（或）假肿瘤形成，严重者可危及生命。血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

血友病 A 患者接受 FVIII 替代治疗后产生的同种中和性抗体成为抑制物。持续合并存在伴抑制物是血友病的严重并发症，将导致血友病患者出血症状更加难控制，致命性出血风险增高。公司研发的凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”是国家 I 类治疗用生物制品，凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”是由圆斑蝥蛇毒液分离纯化而得的凝血因子 X 激活剂。该蛋白含有高度复杂的糖基化修饰，所携带糖链多为富含唾液酸的多天线糖型。从作用机理看，凝血因子 X 激活剂注射用 STSP0601 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。注射用 STSP-0601 治疗伴有抑制物的血友病出血机制明确，已有的安全性和有效性数据支持开展注射用 STSP-0601 用于伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的临床试验。

2019 年 4 月 30 日，公司向国家药品监督管理局提交关于凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”的新药临床试验申请，并于 2019 年 5 月 14 日收到国家药品监督管理局《受理通知书》，属于“特殊审批程序”品种；2019 年 7 月 31 日，公司收到国家药品监督管理局签发的凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”《临床试验通知书》（CXSL1900045），同意按照提交的方案开展临床试验；2019 年 12 月，关于凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”的药物 I 期临床试验信息于国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示（登记号：CTR20191930）；2020 年 1 月第一例受试者入组，已于 2021 年 8 月完成伴抑制物患者的 I 期临床试验，安全性和耐受性良好；2021 年 9 月，公司启动了注射

用 STSP-0601 Ib/II 期临床试验；2022 年 9 月 6 日，STSP-0601 被 CDE 纳入突破性治疗品种，说明监管机构认可本品已有的临床数据显示出明确的临床优势；CDE 对纳入突破性治疗药物审评程序的品种会采取一系列支持政策，加强指导并促进药物研发进程，优先处理相关沟通交流，加速后续审批流程。

（2）实施主体、当前研发阶段及预计进展

注射用 STSP-0601 项目的实施主体为舒泰神母公司及全资子公司诺维康。

“伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前研发阶段处于临床 Ib/II 期，预计 2022 年底或 2023 年初结束当前阶段；临床 III 期试验预计于 2023 年开展。

“不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗”适应症当前已收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01612），该适应症系在伴抑制物临床试验基础上进行的拓展，预计在 2023 年上半年可以开展有效性临床试验，2023 年下半年可进入临床 III 期。

（3）研发投入明细

注射用 STSP-0601 项目的后续研发投入明细如下：

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额		拟使用募集资金金额		募集资金投入是否系资本性支出
		伴抑制物	不伴抑制物	伴抑制物	不伴抑制物	
临床阶段投入	III 期前尚需投入	900.00	1,200.00	-	1,200.00	否
	III 期预计投入	3,000.00	9,000.00	3,000.00	9,000.00	是
合计	-	3,900.00	10,200.00	3,000.00	10,200.00	-

（4）未来前景

按需治疗需要充分考虑患者对于已有治疗手段的可获得性，以及患者自身的经济承受能力。根据《凝血因子 VIII/IX 抑制物诊断与治疗中国指南》，目前用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物有活化凝血酶原复合物（aPCC）和重组人凝血因子 VIIa（rhVIIa）两种。其中，由于我国尚无 aPCC 制剂供应，

如果无法获得 rhVIIa，一般使用国产凝血酶原复合物 PCC 止血，PCC 有效止血率仅为 50%，且存在免疫记忆反应、病毒感染和血栓形成等风险；目前国内可用的重组人凝血因子 VIIa 仅有诺和诺德的进口产品诺其，诺其有效止血率约 31-63%，但诺其在国内单支售价约 5000 元，单次出血事件需给药 1~10 次不等，治疗费用约为 3 万~30 万，限制了临床广泛应用。因此，研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴有抑制物的血友病患者急性出血发作亟待解决的临床需求。此外，随着注射用 STSP-0601 项目研发的推进，将瞄准满足不伴有抑制物的血友病患者的临床需求，进一步拓宽市场空间。

本项目是具有自主知识产权的国家 I 类创新生物药物，该产品结构复杂，生产工艺和质量控制技术难度高，具有较高的研发技术门槛。其研发的成功将为血友病患者提供安全、有效且经济可接受的治疗药物，从而大幅提高血友病患者接受治疗的比例，减轻患者负担，创造社会效益。

3、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药

（1）研发背景

急性呼吸窘迫综合征（ARDS）是一种在短时间内（1 周内）发生的急性、弥漫性的炎症性肺损伤，由严重感染、创伤、休克等各种肺内外致病因素导致，临床表现为呼吸窘迫、顽固性低氧血症和呼吸衰竭，为常见的危及人类健康的呼吸系统重症表现之一。

多种危险因素可诱发 ARDS，主要包括：1）直接肺损伤因素：严重肺部感染，胃内容物吸入，肺挫伤，吸入有毒气体，淹溺、氧中毒等；2）间接肺损伤因素：严重感染，严重的非胸部创伤，重症急性胰腺炎，大量转输血，体外循环，弥散性血管内凝血等。SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2 以及流感病毒引发的 ARDS 也是导致患者死亡的主要原因之一。

ARDS 早期的特征性表现为肺毛细血管内皮细胞与肺泡上皮细胞屏障的通透性增高，肺泡与肺间质内积聚大量的水肿液，其中富含蛋白及以中性粒细胞为主的多种炎症细胞。中性粒细胞黏附在受损的血管内皮细胞表面，进一步向肺间质和肺泡腔移行，释放大量促炎介质，如炎症细胞因子等，参与中性粒细胞介导的肺损伤。除炎症细胞外，肺泡上皮细胞以及成纤维细胞也能产生多种

细胞因子，从而加剧炎症反应过程。凝血和纤溶紊乱也参与了 ARDS 的病程，ARDS 早期促凝机制增强，而纤溶过程受到抑制，引起广泛血栓形成和纤维蛋白的大量沉积，导致血管堵塞以及微循环结构受损。流行病学调查显示，ARDS 是临床常见危重症。2005 年研究显示 ARDS 发病率为每年 59/10 万，较以往发病率显著提高，明显增加社会和经济负担，甚至可与胸部肿瘤、获得性免疫缺陷综合征（AIDS）、哮喘或心肌梗死等相提并论。

近年来，SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2 以及流感病毒世界各地的爆发性传播导致了大量患者死亡，尤其是合并有基础疾病的老年人，因此，针对 ARDS 的研究具有较强的现实意义，ARDS 的研究领域也不局限于 COVID-19，可拓展至更多的肺部感染因素。目前，STSA-1005 和 STSA-1002 单药的非临床研究比较充分，STSA-1005 注射液和 STSA-1002 注射液已开展的单药 I 期临床研究显示安全性良好，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药能够抑制过度激活的髓性细胞（单核/巨噬细胞、中性粒细胞），且 STSA-1005 可减少髓性细胞的骨髓动员，STSA-1002 对改善患者血栓并发症存在益处，具有协同的潜力，为两药联合治疗重型、危重症新型冠状病毒肺炎及后续拟拓展到 ARDS 的临床研究提供了理论依据。

（2）实施主体、当前研发阶段及预计进展

STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药的实施主体为舒泰神母公司和全资子公司 STAIDSON BIOPHARMA, INC.，已于 2022 年 8 月取得临床试验批准通知书（适应症：治疗重型、危重症新型冠状病毒肺炎），目前处于临床 I 期阶段，预计在 2023 年上半年完成健康受试者临床 I 期试验，之后将向 FDA 申请和沟通后续适应症拓展至 ARDS 适应症的具体事宜，II 期预计最快在 2023 年下半年开展，最快 2024 年下半年进入 III 期。

（3）研发投入明细

单位：万元

投入构成项目	具体内容	拟投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金投入是否系资本性支出
	临床 I 期尚需投入	1,000.00	749.53	否

临床阶段投入	临床 II 期预计投入	4,200.00	3,982.32	否
	临床 III 期预计投入	25,200.00	15,120.00	是
合计	-	30,400.00	19,851.85	-

（4）未来前景

ARDS 患者仍以机械通气作为主要支持治疗方式，但这一手段通过呼吸机控制气压使肺泡扩张，可能造成肺泡壁损伤，进一步诱发机械通气相关性肺损伤。药物治疗主要包括液体管理、糖皮质激素、肺泡表面活性物质等，但仍存在未满足的临床需求，研发安全、有效治疗 ARDS 药物仍具有重要意义。

（二）项目实施的必要性

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。

（三）项目实施的可行性

1、符合国家产业政策和行业发展方向

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《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》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励生物药创新和生物类似药研发，2020 年，我国就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）等颁布或者修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发及生产。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》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2020 年 7 月，国家药品监督管理局发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。2021 年 5 月，《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布，要求提高完善创新药的审评机制。2021 年 6 月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效，其中对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿，这一系列政策均对国内创新药的研发及上市生产销售带来了促进作用。

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、技术实施具有可行性

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，创新药物研发体系构建基本完成，具有丰富的技术储备、专业的研发技术团队，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，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、人才可行性

公司产品和技术的持续性创新是以人为基础的，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验，截至 2022 年 9 月 30 日，公司现有研发人员 263 人，占员工总人数的比例达到 32.92%。其中硕士以上学历人员 166 人，占研发人员总人数的比例为 63.12%；博士以上学历人员 45 人，占研发人员总人数的比例为 17.11%。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。

4、管理可行性

公司具备完善的生产和质量管理体系、供应商管理体系、人力资源管理体系，拥有一支稳定、凝聚力强，并拥有丰富的管理经验和多年生物制药的行业经验的团队。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了完善的研发体系，在项目立项管理、药品注册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面建立了明确的规章制度。此外，公司与国内外知名的医药企业、医疗机构建立了稳定的合作关系和成熟的合作机制，通过合作协议明确约定了研发过程中各方的合作方式、工作职责、保密义务、款项支付、成果分配，在临床治疗方面持续开展合作。

（四）项目与现有业务或战略的关系

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。本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务展开，是对公司现有研发能力的提升和扩充，为公司实现中长期战略发展目标奠定坚实的基础。

随着本次募投项目的实施，将进一步推进公司创新药物的研发进程、丰富在研药物产品管线、增强研发实力，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，进一步提升公司的核心竞争力，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

（五）项目效益分析

本次募投项目的实施，将加快公司在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次募投项目无法单独直接计算经济效益。

（六）资金缺口的解决方式

本项目计划投资规模为 73,125.00 万元，其中计划募集资金总额为 58,000.00 万元。若本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

（七）项目涉及审批、批准或备案事项的情况

根据国家发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，本次募集资金拟投入的创新药物研发项目主要为处于临床研究阶段实施的药物研发工作，不属于需要发改委备案的固定资产投资项；同时，上述创新药物研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司在研产品的研发推进提供资金支持。本次发

行募集资金投资项目的实施将对公司的经营业务产生积极影响，有利于提高公司的持续盈利能力、抗风险能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的领先地位，符合公司及公司全体股东的利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，有助于公司增强资本实力，资金实力得到进一步提升，进一步优化资产负债结构，有利于提高公司资产质量和偿债能力，降低财务风险，进一步完善资本结构。同时，公司的总股本和资产规模将进一步增加，短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的摊薄。随着募集资金投资项目的预期目标逐步实现，公司的盈利能力将伴随着市场竞争力的提升和行业地位的巩固而进一步增强。

四、可行性分析结论

本次发行募集资金投资项目符合相关政策和法律法规，符合公司的现实情况和战略需求，有利于提高公司的核心竞争力、巩固公司市场地位，符合全体股东的根本利益。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况

（一）本次发行对公司业务及资产的影响

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。本次发行募集资金到位后，公司资金实力将显著增强，将为公司在研产品的研发推进提供资金支持。项目实施后，将有效提升公司主营业务能力并巩固公司市场地位，加快公司在生物医药行业的深度布局。

本次发行完成后，公司主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务与资产整合计划。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。本公司将按照发行的实际情况对公司章程中关于股本及与本次发行相关的事项进行调整，并办理工商变更登记。

（三）对股东结构的影响

本次发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化，发行后公司原有股东持股比例会有所变动，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

（四）对高管人员结构的影响

截至本预案公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划，本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。若公司在未来拟调整高管人员结构，将根据有关规定履行审议程序和信息披露义务。

（五）本次发行对公司业务结构的影响

本次发行完成后，公司主营业务仍为自主知识产权创新药物的研发、生产

和营销，本次发行不会导致公司的业务收入结构发生重大变化

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将有所增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，优化资本结构，增加抗风险能力，有利于公司经营持续健康发展。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司净资产、总股本将有所增加，但募集资金投资项目实施并产生效益需要一定周期，短期内公司的每股收益、加权平均净资产收益率可能下降。但长期来看，本次发行有利于提升公司的研发能力，进而提升公司的长期盈利能力，促进公司业务可持续发展。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入大幅增加，有助于提升公司运营能力，降低经营风险，抗风险能力显著增强，为实现可持续发展奠定基础。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行形成同业竞争。

本次募投项目为创新药物研发，项目实施后，公司将继续延续现有研发模式，部分与研发相关的技术服务及 CDMO 服务等仍由关联方提供，从而新增关联交易。公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形

截至本预案公告日，公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规和公司章程的相关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东、实际控制人及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。

本次发行完成后，公司不会因本次发行而产生控股股东、实际控制人及其关联占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表的资产负债率为 15.75%。

本次发行完成后，公司的资金实力将增强，资产的流动性提升，资本结构得以优化，公司不存在通过本次发行而大量增加负债的情况。本次发行后，公司资产负债率将相应降低，偿债能力进一步增强，抗风险能力提高。

六、本次发行相关的风险说明

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，应特别认真考虑下述各项风险因素：

（一）市场与政策风险

1、市场竞争加剧风险

近年来，医药企业融资速度加快，创新药是医药企业重点研发方向，未来产品更新换代速度可能进一步加快，产品迭代更新加速将导致公司原先具有研发和临床优势的产品面临一定的风险，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，公司将可能在后续的市场竞争中落后。

2、行业政策风险

医药产业受监管程度较高，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。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。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（二）产品与技术风险

1、新药研发风险

根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如公司临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，均可能导致公司药物研发项目进展放缓甚至研发失败的风险。

2、新产品上市销售风险

创新药研发受人类对现有各类疾病及未来可能出现的新疾病的治疗需求影响，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。

（三）财务风险

1、盈利下降的风险

本次募投研发项目的研发到上市存在一定周期，经济效益不能立即体现，因此存在短期内公司的每股收益等盈利能力指标出现一定摊薄的风险。另一方面，如果行业、市场环境发生重大不利变化，或募投项目研发、公司经营状况发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

2、研发资本化风险

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末，公司开发支出账面金额分别为 1,357.89 万元、2,012.92 万元、511.30 万元和 2,241.36 万元。公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。但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，公司的经营业绩将受到不利影响。

3、应收账款风险

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末，公司应收账款账面价值分别为 10,246.26 万元、9,107.01 万元、11,913.87 万元和 9,490.72 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，信用风险较小，公司根据信用政策对部分客户给予一定的信用期。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。

（四）募集资金投资项目风险

公司募集资金项目的可行性研究是基于公司自身生产经营情况、当前经济及行业形势、未来市场前景等因素提出，但是考虑未来的经济形势、行业发展趋势、市场竞争环境等存在不确定性，且项目实施过程中存在成本增加、进度延迟、募集资金不能及时到位、项目预算变化、管理复杂程度提升等较多不确定因素，有可能导致募集资金实施进度不及预期，未来效益不理想。

（五）其他风险

1、核心人员流失风险

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础，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在行业内的技术领先优势。如果公司不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势，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。

2、审批与发行风险

本次向特定对象发行股票已经董事会审议通过，但尚需经公司股东大会审议通过、深圳证券交易所审核通过、中国证监会作出同意注册的决定后方可实施，其能否获得相关审批机构的批准及最终获得批准的时间存在不确定性。由于本次发行只能向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，公司本次发行也存在发行募集资金不足的风险。

3、摊薄即期回报的风险

由于募投项目效益的产生需要一定时间周期，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，本次发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次发行募集资金投资项目未能实现预期的进展及效益，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发行股票可能摊薄即期回报的风险。

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，公司本次发行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。此外，本次发行股票定价基准日为发行期首日，股票价格波动将可能影响本次发行股票的定价，从而影响本次发行股票的募集资金额。

第四节 公司利润分配政策及执行情况

一、《公司章程》中利润分配政策

根据《公司章程》第一百五十五条，公司利润分配相关政策如下：

（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。上市公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

（二）利润分配形式

公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，在具备现金分红的条件下，优先采用现金分红的利润分配方式。

（三）利润分配的时间间隔

在当年盈利的条件下，公司每年度至少分红一次，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期现金分红。

（四）利润分配的条件

1、在当年盈利的条件下，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润(合并报表可分配利润和母公司可分配利润孰低)的 15%，但特殊情况除外；前述特殊情况系指：

（1）遇到战争、自然灾害等不可抗力对公司生产经营造成重大不利影响；

（2）因国际、国内宏观经济影响引起行业盈利大幅下滑，致使公司净利润比上年同期下降 50% 以上；

（3）公司当年年末资产负债率超过 70% 时，公司当年可不进行现金分红；

(4) 公司有重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）时，公司当年可不进行现金分红。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、建筑物的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

(5) 公司累计可供分配利润为负值。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。

2、对于超过当年实现的可分配利润的 15% 的部分，公司可以采取股票方式进行利润分配；独立董事应对股票分红的必要性发表明确意见；在涉及股票分红的利润分配议案提交股东大会审议之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明；

3、公司在现金流状况良好且不存在急需投资项目的条件下，应尽量加大各年度现金分红的比例和频率；

（五）股利分配的决策程序及机制

1、公司的利润分配方案由管理层拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式。公司董事会以及股东大会在公司利润分配方案的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东（特别是中小股东）和独立董事的意见。独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

2、独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、除上述程序外，公司不进行现金分红时，公司通过召开董事会会议对不进行现金分红的原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等进行专项审议，独立董事应对此发表独立意见，并由股东大会审议通过后，根据相关定期报告的披露时间和要求进行信息披露。

（六）股利分配政策的变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经董事会审议通过后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。公司调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

（七）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

二、公司最近三年利润分配情况

（一）公司最近三年利润分配情况

2019 年度公司实现合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润为 2,729.94 万元，根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号——回购股份》的相关规定：上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。2019 年度，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式回购公司股份成交总金额为 65,298,805.42 元（不含交易费用），视同 2019 年度现金分红金额为 65,298,805.42 元。因此，根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号——回购股份》、《公司章程》等相关规定，结合公司处于快速发展期、运营资金尤其是研发投入需求较大的实际情况，公司 2019 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。利润分配预案已经 2019 年年度股东大会审议通过。

2020 年度和 2021 年度，因公司当年度实现的可分配利润为负值，不符合分红条件，同时结合公司处于快速发展期且研发投入需求较大的实际情况，公司未进行利润分配。

（二）公司最近三年现金分红情况

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号——回购股份》的相关规定：上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。2019 年度，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式回购公司股份成交总金额为 65,298,805.42 元（不含交易费用），视同 2019 年度现金分红金额为 65,298,805.42 元。

2020 年度和 2021 年度，因公司当年度实现的可分配利润为负值，不符合分红条件，同时结合公司处于快速发展期且研发投入需求较大的实际情况，公司未派发现金红利。

（三）公司最近三年未分配利润使用情况

公司历来注重股东回报和自身发展的平衡。在合理回报股东的情况下，公司未分配利润主要用于公司业务发展，保障公司项目顺利推进，补充公司经营所需流动资金，支持公司新产品研发及市场拓展，进一步提高公司核心竞争力，巩固公司行业领先地位。

三、未来三年（2023 年-2025 年）股东回报规划

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关文件要求，公司董事会结合公司实际情况，制定了《公司未来三年 2023 年-2025 年股东分红回报规划》（以下简称“本规划”），具体内容如下：

（一）公司制定规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，在综合考虑市场环境、行业特征、公司经营现状及发展计划、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对利润分配做出制

度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）本规划的制定原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

（三）未来三年（2023 年-2025 年）分红回报规划的具体内容

根据《公司法》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》、《公司章程》的规定，在足额计提法定公积金、任意公积金以后，公司 2023 年-2025 年公司利润分配计划如下：

1、利润分配方式

公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，在具备现金分红的条件下，优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配的条件

（1）在当年盈利的条件下，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润合并报表可分配利润和母公司可分配利润孰低的 15%，但特殊情况除外；前述特殊情况系指：

- 1) 遇到战争、自然灾害等不可抗力对公司生产经营造成重大不利影响；
- 2) 因国际、国内宏观经济影响引起行业盈利大幅下滑，致使公司净利润比上年同期下降 50% 以上；
- 3) 公司当年年末资产负债率超过 70% 时，公司当年可不进行现金分红；
- 4) 公司有重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）时，公司当

年可不进行现金分红。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、建筑物的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

5) 公司累计可供分配利润为负值。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。

(2) 对于超过当年实现的可分配利润的 15% 的部分，公司可以采取股票方式进行利润分配；独立董事应对股票分红的必要性发表明确意见；在涉及股票分红的利润分配议案提交股东大会审议之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明；

(3) 公司在现金流状况良好且不存在急需投资项目的条件下，应尽量加大各年度现金分红的比例和频率。

3、利润分配的时间间隔

在当年盈利的条件下，公司每年度至少分红一次，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期现金分红。

(四) 股利分配政策的决策机制和程序

1、公司的利润分配方案由管理层拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式。公司董事会以及股东大会在公司利润分配方案的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东(特别是中小股东)和独立董事的意见。独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

2、独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、除上述程序外，公司不进行现金分红时，公司通过召开董事会会议对不进行现金分红的原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等进行专项审

议，独立董事应对此发表独立意见，并由股东大会审议通过后，根据相关定期报告的披露时间和要求进行信息披露。

第五节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项

一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，并考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况确定是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议程序和信息披露义务。

二、本次发行股票摊薄即期回报影响及填补措施和相关主体的承诺

（一）本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1、影响分析的假设条件

以下假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2022 年、2023 年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（1）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展趋势及公司经营情况没有发生重大变化；

（2）不考虑本次募集资金到位后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

（3）假设公司于 2023 年 6 月底完成本次发行。该完成时间仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，最终以中国证监会注册后实际发行完成时间为准；

（4）假设本次发行股份数量为发行上限 142,607,266 股，本次向特定对象发行完成后公司总股本将由 475,357,555 股（截至 2022 年 11 月 30 日）增至 617,964,821 股。假设本次发行募集资金总额为 58,000.00 万元（不考虑发行费用）；

(5) 根据公司披露的 2022 年第三季度报告，公司 2022 年 1-9 月归属于上市公司股东的净利润为-154,874,390.48 元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-160,268,219.55 元。2022 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润按 2022 年 1-9 月业绩数据年化后测算，即 2022 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润分别为-206,499,187.31 元和-213,690,959.40 元。

假设 2023 年度归属于上市公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润相较 2022 年持平；

(6) 本次向特定对象发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准；

(7) 在计算发行在外的普通股股数时，仅考虑本次发行对总股本的影响，不考虑送股、股票回购注销、公积金转增股本、股权激励等导致股本变动的情形；

(8) 预测本次发行后净资产时，不考虑除现金分红、募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响；

(9) 假设公司 2022 年、2023 年现金分红政策及分红时间与 2021 年一致。

2、对主要财务指标的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行对公司每股收益的影响如下：

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	
		预计发行完成时间为 2023 年 6 月	
		发行前	发行后
普通股总股本（股）	475,357,555	475,357,555	617,964,821
归属于母公司普通股股东的净利润（元）	-206,499,187.31	-206,499,187.31	-206,499,187.31
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利（元）	-213,690,959.40	-213,690,959.40	-213,690,959.40
基本每股收益（元/股）	-0.43	-0.43	-0.38
稀释每股收益（元/股）	-0.43	-0.43	-0.38
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.45	-0.45	-0.39
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	-0.45	-0.45	-0.39

注：基本每股收益、稀释每股收益等系按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）规定计算。

（二）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

公司向特定对象发行股票后，存在公司即期回报被摊薄的风险。公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，以填补股东回报，实现公司的可持续发展、增强公司持续回报能力。但需要提醒投资者特别注意的是，公司制定的填补回报措施不等于对公司未来利润作出保证。具体措施如下：

1、加强募集资金的管理和运用，加快募投项目投资进度

本次发行募集资金到账后，公司将严格按照《上市公司监管指引 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《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》以及《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司募集资金使用管理制度》的有关规定，加强募集资金使用的管理，公司董事会将持续监督对募集资金进行专户存储、保障募集资金按顺序用于规定的用途、配合保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

在本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目，公司将积极调配资源，完成募集资金投资项目的前期工作；在本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募集资金投资项目的开展，统筹合理安排项目的研发进度，力争早日进入商业化阶段，降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

上市公司已建立、健全了法人治理结构，规范运作，有完善的股东大会、董事会、监事会和管理层的独立运行机制，设置了与公司生产经营相适应的、能充分独立运行的、高效精干的组织职能机构，并制定了相应的岗位职责，各职能部门之间职责明确、相互制约。公司组织机构设置合理、运行有效，股东大会、董事会、监事会和管理层之间权责分明、相互制衡、运作良好，形成了一套合理、完整、有效的公司治理与经营管理框架。公司将严格遵守《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》等法律、法规和规范性文

件的规定，不断完善治理结构，切实保护投资者尤其是中小投资者权益，为公司发展提供制度保障。

3、进一步加强经营管理及内部控制，提升公司运营效率

公司将进一步优化治理结构、加强内部控制，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，在保证满足公司业务快速发展对流动资金需求的前提下，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和资金管控风险。

4、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司持续重视对股东的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，制定了持续、稳定、科学的分红政策。公司将根据国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的有关要求，持续修改和完善《公司章程》并相应制定股东回报规划。公司的利润分配政策重视对投资者尤其是中小投资者的合理投资回报，将充分听取投资者和独立董事的意见，切实维护公司股东依法享有投资收益的权利，体现公司积极回报股东的长期发展理念。

（三）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行做出的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作如下承诺：

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或提名、薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励方案，则未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

7、本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（四）公司控股股东对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司控股股东熠昭科技对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、不会越权干预公司的经营管理活动，不会侵占公司利益；

2、切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（五）公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司实际控制人周志文先生和冯宇霞女士夫妇对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、不会越权干预公司的经营管理活动，不会侵占公司利益；

2、切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关

填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 22 日