



苏州沪云新药研发股份有限公司  
关于对 2023 年半年报问询的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

苏州沪云新药研发股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 12 月 6 日收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《半年报问询函》的审核意见，现回复如下：

一、关于业务及研发开展

你公司报告期发生研发费用 13,416,646.62 元，同比减少 74.22%，半年报解释减少原因为“报告期内公司进行战略调整，临床项目进度进行了适度的控制，同时公司进行人员优化导致确认的员工薪酬费用下降，以上导致本期确认的费用较少”。你公司于 2023 年 4 月 10 日披露临时报告，因公司战略调整，拟终止购买土地使用权事项并收回土地购买款，该土地使用权与研发中心和制剂生产线前期筹备工作有关。你公司报告期初员工人数 67 人，报告期末 41 人，共减少 26 名技术人员。

请你公司：

1、结合主要研发管线的具体情况、自主研发及委外研发进展、绩效考核指标、员工变化等情况说明研发费用大幅减少的合理性，核心研发产品的研发活动是否正常开展，进展是否符合预期，是否存在终止临床试验或较大商业化的风险；2、结合原研发经营计划、具体战略调整方案、厂站及设备运转情况、研发生产需求说明停止研发中心和制剂生产线的前期筹备工作是否会导致目前或未来公司研发或生产受限，你公司的具体解决措施及调整方向。

【回复说明】

1、结合主要研发管线的具体情况、自主研发及委外研发进展、绩效考核指标、员工变化等情况说明研发费用大幅减少的合理性，核心研发产品的研发活动是否正常开展，进展是否符合预期，是否存在终止临床试验或较大商业化的风险。

苏州沪云是一家基于天然产物进行药物发现和开发的创新驱动型小分子新药研发企业，自成立以来，公司始终坚持自主创新发展战略，聚焦于发病机理较为复杂的心脑血管、自身免疫等疾病领域，挖掘传统药用植物资源，解析其中天然产物组分，建立其中特定天然产物与特定疾病之间的联系。

### (1) 主要研发管线具体情况

截至目前，公司主要创新药研发管线及研发进展如下：

药物名称	适应症	目前所处研发阶段	研发进展情况
SPT-07A	急性缺血性脑卒中	III期临床	入组过半，正在推进
HY0721	急性缺血性脑卒中	II期临床	临床试验方案的设计与优化； 筛选和确定 CRO； 筛选临床医院和 PI
HY1770	银屑病	II期临床	临床试验方案的设计与优化； 筛选和确定 CRO； 筛选临床医院和 PI
	特应性皮炎	II期临床	临床试验方案的设计与优化； 筛选和确定 CRO； 筛选临床医院和 PI
HY1839	IBD	I期临床	临床试验方案的设计与优化 已选定 CRO 和 PI
其他项目	心衰、炎症、免疫疾病等	临床前不同研究阶段	有序推进中

### (2) 自主研发及委外研发进展

2023 年，受宏观经济环境及生物医药行业整体下行的影响，创新药企业融资困难，公司为保证持续、稳定地研发经营，适时进行了经营战略调整，从“实现新药研发、生产、销售一体化”调整为“打造以新药研发为核心、整合天然产物上下游资源的创新驱动型平台”，未来药品将不进行自主生产、销售，充分利用自身立项、研发能力，聚焦新药研发的早期发现和开发阶段。

基于战略调整，报告期内，公司正常开展内部自主研发及委外的临床前研究，适当控制委外临床试验进展，以减少临床阶段庞大研发费用的自主投入。同时，公司积极寻找国内外赛道匹配的制药企业，与之形成在研管线的商务合作（即 BD 交易），借助其丰富的临床研究经验、强大的商业化团队，达到合作开发及商业化的目的。

### (3) 绩效考核指标

①2017 年 8 月 11 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，审议通过《关

于<苏州沪云肿瘤研究中心股份有限公司第一期股权激励计划(草案)>的议案》。截至报告期末,该期激励股份锁定期已满6年,尚有业绩考核指标未能全部满足导致激励股份未能全部解锁。2023年8月10日,公司召开第三届董事会第二十次会议,审议通过《关于延长第一期股权激励计划激励股份锁定期的议案》,延长激励股份锁定期至10年。截至目前,业绩考核目标完成情况如下:

序号	公司业绩考核指标	可解锁数量占限制性股份数量比例	完成情况
1	公司新增2个在研1类新药项目获批临床	30.00%	已完成
2	公司新增2个1类新药项目进入临床前开发阶段	20.00%	已完成
3	公司1个在研项目获得新药证书	50.00%	未完成

②2019年5月21日,苏州沪云召开2019年第二次临时股东大会,审议通过《苏州沪云新药研发股份有限公司第二期股权激励计划(草案)》。截至报告期末,可根据公司业绩考核指标解除限制性股份的比例为85%,2023年8月10日,公司召开第三届董事会第二十次会议,审议通过《关于解锁第二期股权激励计划之第一批激励股份的议案》。截至目前,业绩考核目标完成情况如下:

序号	公司业绩考核指标	可解锁数量占限制性股份数量比例	完成情况
1	新增2个在研1类新药项目进入临床前开发阶段	30%	已完成
2	新增2个在研1类新药项目获批临床	35%	已完成
3	新增1个在研1类新药项目完成临床I期	10%	已完成
4	新增1个在研新药项目完成临床II期	10%	已完成
5	新增1个在研新药项目完成临床III期	10%	未完成
6	1个在研新药项目获得新药证书	5%	未完成

③2022年3月14日,公司召开2022年第三次临时股东大会,审议通过《苏州沪云新药研发股份有限公司2022年员工持股计划(草案)》,截至目前,业绩考核目标完成情况如下:

序号	公司业绩考核指标	解锁比例	完成情况
1	HT07项目完成III期临床研究	45%	未完成
2	HT13和HT17项目完成II期临床研究	20%	未完成
3	HT18项目完成I期临床研究	10%	未完成
4	HT19项目完成临床前研究	15%	未完成
5	完成2个1类新药项目的早期研究	10%	未完成

#### (4) 员工变化情况

公司根据战略调整，聚焦新药研发的早期发现和开发阶段，因此对设计、建设研发生产基地及药品生产相关部门的研发人员进行了优化和结构调整，以配合公司战略调整以及资金高效使用。

综上，研发费用减少是基于公司现实情况的经营战略的选择，具有合理性。公司核心研发管线的研发活动正按照计划有序、正常开展，但受限于资金问题，进展有所延迟，不存在终止临床试验或较大商业化的风险。

2、结合原研发经营计划、具体战略调整方案、厂站及设备运转情况、研发生产需求说明停止研发中心和制剂生产线的前期筹备工作是否会导致目前或未来公司研发或生产受限，你公司的具体解决措施及调整方向。

#### 【回复说明】

公司经过十余年的创新药深厚积累，已形成良好成熟的研发管线，其中核心管线 SPT-07A 正在开展 III 期临床试验，商业化在即，公司目前研发、经营场所均为租赁，原计划通过投建研发生产基地进一步提升生产实力。

在国内经济弱复苏、行业增速下滑的背景下，融资环境趋向于紧缩，公司为保证持续、稳定地进行研发经营，适时进行了经营战略调整，停止投建研发生产基地，重点布局研发端。

在研发方面，公司目前拥有完整的创新药物研发平台，已建立天然药化、药物化学、药物制剂、药物分析、药理毒理、药代动力学、临床研究、药品注册及专利事务等较为完备的创新药研发体系；并构建了天然苗头物和先导物发现平台、分子设计和成药性优化平台、体内外模型药效评价平台、药代研究平台、盐型/晶型研究平台、难溶性药物研究平台及 CMC 研究平台等七大技术平台。公司经过十余年的创新药深厚积累，目前已形成良好成熟的研发管线及研发基础，因此停止新的研发中心的前期筹备工作不会导致目前或未来公司研发受限。

在生产方面，公司临床研究用药及上市后药品生产优先选择 MAH 方式，即公司作为药品许可持有人委托合适企业生产，目前公司已有稳定的生产合作企业，MAH 方式更有利于研发型企业的创新发展，且随着监管制度的完善 MAH 方式

也日趋成熟，因此不会使公司目前或未来生产受限。同时，公司积极推动与国内外制药企业的商务合作（即 BD 交易），以达到合作开发、合作生产、合作销售的目的。

综上，公司停止研发中心和制剂生产线的前期筹备工作是基于增强公司持续经营能力的选择，更加聚焦新药研发的早期发现和开发阶段，有利于公司未来的发展，不会导致目前或未来的研发或生产受限。

## 二、关于资金需求

你公司报告期末货币资金余额为 30,913,666.50 元，交易性金融资产余额为 7,100,983.22 元，可用资金约为 2022 年营业成本的 34.22%。

请你公司结合战略调整安排、研发及投资资金需求、筹资安排等情况说明你公司是否存在较大资金短缺风险。

### 【回复说明】

2023 年，公司以新药研发为核心、整合天然产物上下游资源，费用支出除基本运营费用（人员工资、房屋租金、能耗等）外、最大的费用消耗环节为临床试验。2023 年下半年基本运营费用支出预计 850 万元；临床前阶段费用支出预计 450 万元；临床阶段费用支出预计 100 万元。截至报告期末，公司资金余额为 3801.46 万元。今年第三季度公司收到购买土地退款 686 万元，下半年还将收得各种研发费用补贴预计 300-500 万元，因此公司资金能够覆盖经营所需，能够维持公司正常经营运转。

2023 年以来，为提高资金使用效率，公司采用“节流”和“开源”双管齐下的举措。

在研发方面，2023 年公司根据融资工作推进和募集资金到位情况有节奏地开展临床试验，根据实际经营情况控制和把握开发进度，最大化程度使用存量资金，同时对基本运营费用实施精简化管理，降本增效，让有限的资源实现最大化效益。

在筹资方面，公司自成立以来一直通过外部股权融资支持业务发展，截至 2022 年底，公司通过定向发行股票共募集资金 3.30 亿元，有力地支撑了各条研发管线的顺利推进。2023 年，公司通过各种不同途径和措施，积极寻找合适的

投资机构以开展融资工作，同时积极寻找国内外赛道匹配的药企，将后续梯队  
在研项目实现商务合作（即 BD 交易）达到共同合作开发目的，以期获得一定现金  
流的同时降低独自开发的资金压力。

同时，公司 2023 年已经开始通过技术服务、技术开发逐步实现“自身造血”。  
2023 年 5 月 5 日，公司 2022 年年度股东大会审议通过《关于拟减少公司注册资  
本、增加经营范围并修订<公司章程>的议案》，公司于 2023 年 8 月 28 日收到变  
更后的营业执照。

**修订前：**

经营范围：新药的研发、生产、销售；新药的技术开发、技术咨询、技术转  
让。（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）。

**修订后：**

经营范围：新药的研发、生产、销售；新药的技术开发、技术咨询、技术转  
让。（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）

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（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）

公司基于当前技术平台扩大天然产物的应用场景，利用多年积累的天然药物  
研发优势，延伸开发植物来源的化妆品、食品用原料及抑菌剂等，形成以天然产  
物为核心的植物来源药品、食品、化妆品、抑菌剂原料及 IVD 试剂原料的开发  
创新业务。目前，公司已经与部分植物原材料基地、化妆品和食品运营公司及 IVD  
试剂企业达成研发及生产战略合作关系，积极打造“B 端”需求的原料产品矩阵，  
通过技术开发、技术服务等天然产物衍生业务收入实现“自身造血”。

综上，目前公司资金能够覆盖经营所需，能够维持公司正常经营运转。但因  
新药研发存在重大不确定性，公司药品成功上市前，营运资金依赖于外部融资以  
及公司新增的天然产物衍生业务收入，如果未来经营发展所需开支超过可获得的  
外部融资及业务收入，或将会对公司的资金状况造成压力，存在资金短缺的风险，  
公司在未来信息披露文件中将及时充分揭示风险，提醒投资者关注。

苏州沪云新药研发股份有限公司

2023 年 12 月 20 日