

证券代码：000403 证券简称：派林生物 公告编号：2025-047

派斯双林生物制药股份有限公司
关于变更募集资金用途的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年10月27日召开第十届董事会第十八次会议和第十届监事会第十二次会议审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，根据公司全资子公司哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司（以下简称“派斯菲科”）实际经营需要及未来发展规划，结合血液制品市场需求、竞争格局以及成本效益等因素综合评估，为进一步提高募集资金使用效率，合理配置公司资源，聚焦更具发展潜力的研发项目，董事会同意公司变更新产品研发及配套生产线建设项目募集资金用途，具体情况如下：

一、变更募集资金用途的概述

（一）募集资金使用基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准南方双林生物制药股份有限公司向哈尔滨同智成科技开发有限公司等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可【2020】3412号），同意公司向特定对象非公开发行人民币普通股（A股）191,595,895股股份购买相关资产，并发行股份募集配套资金不超过16亿元。根据派斯菲科实际经营需要及未来发展规划，结合行业监管要求及趋势等，2022年5月20日经公司2021年年度股东大会审议通过《关于变更募集资金用途的议案》，具体内容详见公司于2022年4月30日发布的《关于变更募集资金用途的公告》（公告编号：2022-036）。截止2025年9月30日，募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	原募集资金拟投入金额	调整后拟投入募集资金金额	实际已投入募集资金金额
1	单采血浆站新建及迁建项目	25,000.00	40,500.00	40,500.00

2	新产品研发及配套生产线建设项目	35,000.00	34,050.00	18,756.48
3	信息化建设项目	15,000.00	450.00	450.00
4	补充上市公司及标的公司流动资金、偿还债务	80,000.00	80,000.00	80,000.00
5	支付相关中介机构费用	5,000.00	5,000.00	2,916.00
合计		160,000.00	160,000.00	142,622.48

其中“单采血浆站新建及迁建项目”“信息化建设项目”“补充上市公司及标的公司流动资金、偿还债务”“支付相关中介机构费用”均已投入及实施完成。

（二）募集资金用途变更方案

公司新产品研发及配套生产线建设项目内容包括“人凝血因子Ⅷ”“人凝血酶原复合物”“高浓静注人免疫球蛋白”的研发及配套生产线建设。公司子公司派斯菲科根据市场需求、竞争格局以及成本效益等因素，现申请将人凝血酶原复合物研发项目变更为更具有优势的人凝血因子 IX 项目，终止人凝血酶原复合物研发项目，项目内容变更为“人凝血因子Ⅷ”“人凝血因子 IX”“高浓静注人免疫球蛋白”的研发及配套生产线建设。该项目使用募集资金金额 34,050 万元保持不变，其中新产品研发投入概算 10,000 万元，新产品配套生产线建设投资概算 24,050 万元，新产品研发及配套生产线建设项目其余资金公司通过自有资金投入。

（三）本次募集资金用途变更审议情况

公司于 2025 年 10 月 27 日分别召开第十届董事会第十八次会议和第十届监事会第十二次会议审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，本议案尚需提交公司股东大会审议。

二、募投项目资金用途变更的原因

（一）原新产品研发及配套生产线建设项目实际投资情况

公司原新产品研发及配套生产线建设项目内容包括“人凝血因子Ⅷ”“人凝血酶原复合物”“高浓静注人免疫球蛋白”的研发及配套生产线建设，项目实施主体为公司子公司派斯菲科，“人凝血因子Ⅷ”“高浓静注人免疫球蛋白”新产品研发配套生产线建设已完成，“人凝血因子Ⅷ”“高浓静注人免疫球蛋白”新产品研发尚在按计

划推进。截止 2025 年 9 月 30 日，新产品研发及配套生产线建设项目募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金金额	实际已投入募集资金金额
1	新产品研发	10,000.00	56.18
2	配套生产线建设	24,050.00	18,700.30
合计		34,050.00	18,756.48

其中“人凝血酶原复合物”项目研发已使用募集资金 56.18 万元，未来“人凝血因子Ⅷ”“人凝血因子 IX”“高浓静注人免疫球蛋白”获得临床试验批件后研发费用投入可使用剩余募集资金，超出新产品研发及配套生产线建设募集资金额度的资金公司通过自有资金投入。

（二）研发项目变更的原因

公司子公司派斯菲科根据市场需求、竞争格局以及成本效益等因素，现申请将人凝血酶原复合物研发项目变更为更具有优势的人凝血因子 IX 项目，终止人凝血酶原复合物研发项目，项目内容变更为“人凝血因子Ⅷ”“人凝血因子 IX”“高浓静注人免疫球蛋白”的研发及配套生产线建设，项目变更原因具体如下：

1、市场需求和竞争格局

从国内市场来看，目前已有多家企业成功推出人凝血酶原复合物产品，近年人凝血酶原复合物的批签发量虽有一定波动，但整体趋于稳定，新增市场空间有限。目前人凝血因子 IX 产品生产和销售的企业较少，市场增长空间较大。因此在治疗乙型血友病的临床市场上，开发人凝血因子 IX 产品发展前景更好。

2、产品对比分析

人凝血酶原复合物和人凝血因子 IX 产品均用于治疗乙型血友病。人凝血酶原复合物含有其他维生素 K 依赖因子 II、VII、X 和蛋白 C、蛋白 S 等杂蛋白，大剂量反复使用此类制剂将激活 FVIIa、人凝血因子 IXa、FXa 和过量的 FII、FX，有引起广泛性静脉血栓的可能或产生弥散性血管内凝血的风险。随着蛋白分离纯化技术的提高，市场研制生产人凝血因子 IX 制剂，该制剂去除了 FII、FVII、FX 等杂蛋

白，人凝血因子 IX 比活性一般在 50~200IU/mg，可避免由于其他凝血因子活化诱发的血栓类副反应，致血栓副作用明显减少，是迄今治疗乙型血友病的最佳选择。因此，开发人凝血因子 IX 的产品未来更具优势。

3、成本效益分析

派斯菲科人凝血酶原复合物临床试验批件于 2008 年获得，根据《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》等法规要求，当已做完临床试验的生物制品进行生产场地变更时，在注册方面需要开展多维度的研究工作，考虑人凝血酶原复合物注册监管法规要求、技术难题攻克、注册周期延长及未来需进一步增加研发投入，同时人凝血因子 IX 的销售价格远高于人凝血酶原复合物，人凝血因子 IX 市场增长空间相对较大等因素，预计未来人凝血因子 IX 经济效益更高。

综上所述，根据派斯菲科实际经营需要及未来发展规划，结合血液制品市场需求、竞争格局以及成本效益等因素综合评估，为了进一步提高募集资金使用效率，合理配置公司资源，聚焦更具发展潜力的研发项目，拟将人凝血酶原复合物研发项目变更为更具有优势的人凝血因子 IX 项目，终止人凝血酶原复合物研发项目。

（三）人凝血因子 IX 项目的基本情况

1、项目背景介绍

人凝血因子 IX 的基因组 DNA 长度约 34,000 bp(34 kb)，包含 8 个外显子和 7 个内含子，是基因在染色体上的完整结构。mRNA/cDNA 编码区长度 1,383 bp 仅包含拼接后的外显子序列，直接用于蛋白质合成。凝血因子 IX 由 461 个氨基酸组成，其中包括 N 端一段 28 个氨基酸的信号肽，介导 FIX 蛋白分泌到血液；FIX 蛋白在人体血液中的半衰期约为 24h。正常人血浆中 FIX 蛋白的浓度约为 5mg/L。当人血浆中 FIX 蛋白的浓度为正常浓度的 5-40%时，表现出轻度血友病症状，在大手术时可能会导致严重出血；当人血浆中 FIX 蛋白的浓度为正常浓度的 1-5%时，表现出中度血友病症状，在小手术或遭遇外伤时可能会导致严重出血；当人血浆中 FIX 蛋白的浓度低于正常浓度的 1%时，表现出重度血友病症状，会出现自发出血。长期的自发出血可能导致关节畸变或者残疾，颅内出血甚至会危及生命。

人凝血因子 IX 产品适应症为用于凝血因子 IX 缺乏症（B 型血友病）患者的出血

治疗。

2、项目投资计划及实施周期

根据派斯菲科人凝血因子 IX 项目规划,人凝血因子 IX 配套生产线建设已完成,该项目研发费用投入概算 6,000 万元,获得临床试验批件后研发费用投入可使用募集资金,超出新产品研发及配套生产线建设募集金额度的资金公司通过自有资金投入。根据派斯菲科人凝血因子 IX 项目研发计划,该项目预计 2030 年底前完成研发并获得上市生产批文。

3、项目效益及可行性

人凝血因子 IX 用于凝血因子 IX 缺乏症(B 型血友病)患者的出血治疗,目前该产品生产和销售的企业较少,未来市场增长空间较大,且人凝血因子 IX 销售价格远高于人凝血酶原复合物,预计未来人凝血因子 IX 经济效益更高。

本项目符合血液制品市场发展趋势和公司经营发展实际需要,项目变更后资源配置更合理、经济效益更突出,有利于提升公司盈利能力和市场竞争力,有利于推动我国血液制品行业的发展。

(四)变更后新产品研发及配套生产线建设项目实施周期

1、新产品研发实施周期

根据目前派斯菲科“人凝血因子 VIII”“人凝血因子 IX”“高浓静注人免疫球蛋白”研发规划,考虑新产品研发项目变更、新产品研发的复杂性及不确定性,新产品研发实施周期预计为:至 2030 年底前完成。

2、新产品配套生产线建设周期

新产品配套生产线建设是为了满足新产品研发及上市生产需要,公司原审批新产品生产线建设周期预计为:自 2022 年 5 月至 2025 年。截止目前,派斯菲科“人凝血因子 VIII”“人凝血因子 IX”“高浓静注人免疫球蛋白”配套生产线建设均已完成。

三、本次调整对公司的影响

公司根据实际经营需要及未来发展规划,结合血液制品市场需求、竞争格局以及成本效益等因素综合评估,申请变更新产品研发及配套生产线建设研发项目内容,聚焦更具发展潜力的人凝血因子 IX 研发项目,更合理配置公司资源。公司全资子

公司派斯菲科终止人凝血酶原复合物项目研发后资本化投入研发资金将计入当期损益，减少当年净利润。但本次变更有利于提升公司新产品研发及未来产品销售竞争能力，有利于公司未来经营发展，可进一步提高募集资金使用效率，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，符合公司的长远利益和全体股东的利益。

四、相关审议程序及相关意见

（一）董事会审议情况

2025年10月27日，公司召开第十届董事会第十八次会议，审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，董事会认为根据公司全资子公司派斯菲科实际经营需要及未来发展规划，结合血液制品市场需求、竞争格局以及成本效益等因素综合评估，为进一步提高募集资金使用效率，合理配置公司资源，聚焦更具发展潜力的研发项目，董事会同意对新产品研发及配套生产线建设项目进行变更。

（二）监事会审议情况

2025年10月27日，公司召开第十届监事会第十二次会议，审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》，监事会认为本次变更募集资金用途事项符合公司实际经营及发展需要，有利于进一步提高募集资金使用效率，合理配置公司资源，聚焦更具发展潜力的研发项目，有利于提升公司新产品研发及未来产品销售竞争能力，符合公司的长远利益和全体股东的利益。因此，监事会同意本次对新产品研发及配套生产线建设项目进行变更事项，并同意将该事项提交股东大会审议。

（三）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：公司本次变更募集资金用途的事项经公司董事会、监事会审议通过，除尚需提交股东大会审议外，已履行了必要的审批程序，符合《上市公司重大资产重组管理办法》《上市公司募集资金监管规则》及《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定。本次变更募集资金用途事项，符合公司实际经营需要，有利于提高公司募集资金使用效率，符合公司及全体股东的利益。

综上所述，独立财务顾问对公司本次变更募集资金用途的事项无异议。

五、备查文件

- 1、第十届董事会第十八次会议决议；
- 2、第十届监事会第十二次会议决议；
- 3、国泰海通证券股份有限公司关于派斯双林生物制药股份有限公司变更部分募集资金用途的核查意见。

特此公告。

派斯双林生物制药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十月二十九日