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

Ż

上市保荐书

保荐人(主承销商)



(成都市青羊区东城根上街95号)

二O二五年十二月

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")及保荐代表人已根据《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、法规和中国证券监督管理委员会(以下简称"中国证监会")的有关规定以及深圳证券交易所(以下简称"深交所")的有关业务规则,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书,并保证上市保荐书的真实、准确、完整。

如无特别说明,本上市保荐书中所涉简称与《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	发行人基本情况	3
一、	发行人概况	3
_,	发行人主营业务情况	3
三、	发行人技术水平及研发情况	5
四、	发行人主要经营和财务数据及指标	6
五、	发行人存在的主要风险	8
第二节	本次发行情况	.18
一、	本次发行履行的内部程序	.18
_,	本次发行的基本情况	.18
第三节	本次发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员	.22
– ,	本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人	.22
_,	本次证券发行项目协办人及项目组其他成员	.22
三、	保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式	.23
第四节	保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责的说明	.24
第五节	保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	.25
第六节	保荐机构关于发行人本次发行决策程序合法的说明	.27
第七节	保荐机构对发行人是否符合向特定对象发行股票并上市条件的说明	.28
– ,	本次发行符合《公司法》的相关规定	.28
<u> </u>	本次发行符合《证券法》的相关规定	.28
三、	本次发行符合《注册管理办法》的相关规定	.29
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	.32
第八节	保荐机构对发行人是否符合创业板定位及国家产业政策的说明	.34
第九节	持续督导期间的工作安排	.35
第十节	保荐机构认为应当说明的其他事项	.37
第十一节	方 保荐机构关于本项目的推荐结论	.38

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

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

注册地址: 北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号

股票简称: 舒泰神

股票代码: 300204

股票上市地:深圳证券交易所

成立日期: 2002年8月16日

上市日期: 2011年4月15日

法定代表人: 周志文

注册资本: 477,772,555 元

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。)

二、发行人主营业务情况

公司以自主知识产权创新药物,特别是生物药物的研发、生产和营销为主要业务,致力于研发、生产和销售临床治疗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)、化学药物等类别,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。公司目前有9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,其中多个为处于领先地位或差异化优势的项目,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。

作为创新型生物制药公司,公司的产业链条完整,拥有较为完善的研发、生产、质量管理、营销以及配套体系,是国家级高新技术企业。公司已上市销售产品主要为神经生长因子领域第一个国药准字号产品创新药物苏肽生(注射用鼠神经生长因子)和同时具有清肠和便秘两个适应症的特色品种舒泰清(复方聚乙二醇电解质散(IV))。

公司高度重视产品和技术持续创新,构建了类型丰富、梯队化布局且具有差异化竞争优势的在研管线。公司多管线研发梯次推进,取得重大突破和阶段性进展,在止血、补体系统、神经修复细分赛道逐步形成或巩固优势地位:

- 1、止血领域:突破性治疗品种注射用 STSP-0601 附条件上市申请(适应症: 件抑制物的血友病 A 或 B 出血按需治疗)已获 CDE 受理并于 2025 年 6 月被纳入优先审评品种名单,表明监管机构认可其具有明显临床价值。根据药品注册管理办法,纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请给予最快一百三十日审评时限的政策支持,因此注射用 STSP-0601 预计将于 2026 年获批上市。海外市场方面,注射用 STSP-0601 (适应症: 用于治疗 A 型血友病和 B 型血友病)获得了FDA 授予的孤儿药资格认定;
- 2、补体系统(药物应用于包括肾病、皮肤科、呼吸与重症科等治疗领域): 补体药物 BDB-001 注射液治疗 ANCA 相关性血管炎患者在实现激素减量方面具 有显著临床优势,特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善,被 CDE 纳入突 破性治疗品种名单,目前正在开展关键 III 期临床试验; 高剂量组 BDB-001 注射 液对于较多炎性结节和脓肿数的中重度化脓性汗腺炎患者具有明显临床获益,正 在筹划开展临床 III 期; 补体药物 STSA-1002 注射液聚焦呼吸与重症领域,Ib/II 期临床研究结果显示,与对照组相比,STSA-1002 注射液治疗显著降低了急性呼 吸窘迫综合征患者的 28 天全因死亡率,目前已启动临床 III 期;
 - 3、神经修复: 凭借对神经生长因子作用机制的深刻理解, 公司研发了苏肽

生迭代升级产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902,该产品对特定位点进行定向改造,能够结合并激活 TrkA 受体通路,发挥生物学效应,在减痛、长效、人源等方向均有优化,目前正在针对少弱精子症和神经营养性角膜炎适应症开展临床试验。

三、发行人技术水平及研发情况

(一) 技术水平

目前公司技术水平先进、工艺节点成熟,并拥有多项专利和专有技术,多项核心技术处于国际或国内先进水平。

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。具体如下:

- 1、蛋白药物方向,建立了如酵母展示库、噬菌体展示库和哺乳动物细胞展示库等达到业界领先水准的候选药物筛选体系、真核、原核等蛋白表达平台、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等;具有已通过欧盟 QP 认证的单抗药物原液和制剂车间,为满足国际多中心临床试验稳定供药打下了坚实的基础;
- 2、基因治疗药物/细胞治疗药物方向,建立了递送载体筛选、病毒包装及评价体系、工艺开发中试放大平台、质量研究及控制平台;也已投入资源进行产业化生产环境的配置;
 - 3、化学药物方向,构建了高端制剂研究平台、质量分析平台等。

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。

(二) 研发情况

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%。

报告期内,公司研发投入及其占营业收入的比例具体如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	6,504.69	16,229.47	44,800.34	38,444.59
报告期内研发投入合计		105,9	79.08	
营业收入	12,559.73	32,481.60	36,417.54	54,898.86
研发投入占营业收入比例	51.79%	49.97%	123.02%	70.03%
研发投入合计占比		77.3	72%	

四、发行人主要经营和财务数据及指标

(一) 合并资产负债表主要数据

单位:万元

				- 1生・ /3/1
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

(二) 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

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
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

(三) 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

(四) 主要财务指标

番目	2025年1-6月	2024 年度	2023年度	2022 年度
项目 	/2025.06.30	/2024.12.31	/2023.12.31	/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。

五、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) 行业政策影响及舒泰清收入持续下滑的风险

随着医药卫生体制改革的逐渐深入,我国医药产业政策和监管体系也日趋完善,我国已陆续开展多批国家和省级集中采购,进一步降低了群众用药负担。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售压力。

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,若**集采中选品种进一步抢占市场份领、**舒泰清产品持续无法进入国家集中采购或公司针对舒泰清零售市场的开拓不及预期等,则可能导致公司持续面临舒泰清收入下滑的风险,进而对公司盈利能力产生不利影响。

2、产品与技术风险

(1) 创新药研发成功率的风险

公司拥有包括 BDB-001、STSA-1002、STSP-0601、STSP-0902 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,尚有作为"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,这些具备较强创新性的研发项目存在研发结果不确定的较大研发风险。

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,公司可能存在由于研发经验不足或研发投入不足导致无法保证在研产品管线的研发成功率的风险。

(2)公司在研产品较多,在研项目成功商业化需实现若干里程碑,公司无法保证所有在研产品均可研发成功,在研产品推进至商业化阶段存在失败或延误风险

截至本上市保荐书出具日,公司有多个 I 类创新生物药的多项适应症在临床 试验阶段持续推进,在研产品能否取得成功取决于公司能否实现若干里程碑,包 括但不限于:

- ①发现、评估、获取及/或研发新的在研产品;
- ②取得 IND 批准或类似监管批准,成功注册并开展临床试验;
- ③各期临床试验达到主要终点等安全性和有效性指标,成功完成 I 期/II 期/III 期临床试验;
 - ④取得在研药品的 NDA/BLA 批准或类似监管批准和药品上市许可:
 - ⑤发展可持续和可扩展的生产工艺;
- ⑥推出并商业化已取得监管批准和药品上市许可的在研药品,药品获得市场 认可,取得一定水平的商业化收入。

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,假若公司

未能按计划时限达成上述一项或多项里程碑,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。

(3) 新药上市销售的风险

公司新药研发成功后,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。

(4) 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,该产品收入将低于既往水平。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。

(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、募投项目不达预期的风险

虽然公司对本次募投项目实施的可行性进行了充分的研究与论证,公司在技术、人才、管理等方面具备较好的基础,但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,其开展临床试验的范围可能随试验进程、中期试验结果及监管部门的审批反馈而调整,包括限制或扩大药物进行后续临床试验的目标人群范围,以及减少或增设不同对照组以确定药物的最佳目标人群等;募投项目候选药物开展临床试验的进度也可能受到病人招募速度、临床机构资源的有限性等因素影响。同时,项目的研发进度也受到监管部门审核与反馈速度影响。上述因素将可能延缓药物研发进度,使得整体项目执行进度不及预期。

本次创新药物研发项目,在后续临床试验推进过程中,随着招募病人数量的 不断增多及临床试验设计的复杂度提升,相关产品存在临床研发失败或未获得监 管部门批准的风险。

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,如本次创新药物研发项目中部分品种计划用于罕见病的治疗,未来市场前景预计将受到国家罕见病相关政策、以及患者对于罕见病用药的支付路径等因素的影响。此外,由于创新药研发周期较长,待药物获批生产时药品的细分市场竞争情况和相关政策可能已发生变化,上述情况均可能导致公司募投产品销售不达预期的风险。

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,涉及管线临床进度相对领先,临床数据表现良好,拥有差异化竞争优势。

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,可能将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。

第二节 本次发行情况

一、本次发行履行的内部程序

本次向特定对象发行股票的发行方案已经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。

二、本次发行的基本情况

(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),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、理财公司、保险公司、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。

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。若国家法律、 法规对本次发行的发行对象有新的规定,公司将按新的规定进行调整。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。

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 P0,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 P1,则:

派息/现金分红: P1=P0-D

送股或转增股本: P1=P0/(1+N)

两项同时进行: P1=(P0-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。本次发行股票审核和实施过程中,若因监管政策或监管机构的要求需对本次发行价格进行调整的,将按监管政策或监管机构的要求调整本次发行的发行价格。

(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143,331,766股(含本数),并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。在上述范围内,公司将提请股东会授权董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构(主承销商)协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生派送股票股利、资本公积金转增股本、配股、股权激励行权及回购等导致股本变化的事项,本次发行股票数量上限将作相应调整。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的,则本次发行的股票数量届时将相应调整。

(六) 募集资金用途

本次发行募集资金总额不超过(含)人民币 125,300.00 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	91,300.00	88,300.00
2	补充流动资金	37,000.00	37,000.00
合计		128,300.00	125,300.00

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,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。

(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按各自持有公司股份的比例共同享有。

(十) 本次发行决议的有效期

本次发行方案的有效期为自公司股东会审议通过之日起12个月。

第三节 本次发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员

一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人

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。

二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

(一) 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。

(二) 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。

三、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构(主承销商): 国金证券股份有限公司

法定代表人: 冉云

保荐代表人: 李俊、吴过

办公地址: 上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话: 021-68826801

传真: 021-68826800

第四节 保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责的说明

本保荐机构及其保荐代表人不存在对其公正履行保荐职责可能产生的影响的事项。具体说明如下:

- 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 或其控股股东、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、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况;
- 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。

第五节 保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所相关规定,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,充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序,同意推荐发行人证券发行上市,并据此出具本上市保荐书。

通过尽职调查和对申请文件的审慎核查,本保荐机构作出以下承诺:

- 1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会和深圳证券交易所有 关证券发行上市的相关规定:
- 2、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:
- 3、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:
- 4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不 存在实质性差异;
- 5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责,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:
- 6、保证保荐书、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;
- 7、保证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、深交所的规定和行业规范;
- 8、保荐机构同意推荐舒泰神(北京)生物制药股份有限公司向特定对象发 行股票,相关结论具备相应的保荐工作底稿支持;
- 9、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;

10、监管部门规定的其他事项。

第六节 保荐机构关于发行人本次发行决策程序合法的说明

保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查,保荐机构认为,发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律法规规定的决策程序,具体情况如下:

2025 年 9 月 8 日,发行人召开第六届董事会第九次会议,审议通过《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2025 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2025 年度向特定对象发行股票预案的议案》等与本次发行相关的议案。

2025 年 9 月 25 日,公司召开 2025 年第二次临时股东会,审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2025 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2025 年度向特定对象发行股票预案的议案》等与本次发行相关的议案。

本次发行尚需获得深交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

第七节 保荐机构对发行人是否符合向特定对象发行股票并上市 条件的说明

一、本次发行符合《公司法》的相关规定

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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

(一) 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。

(二) 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

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

(五)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 P0,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 P1,则:

派息/现金分红: P1=P0-D

送股或转增股本: P1=P0/(1+N)

两项同时进行: P1=(P0-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。

(六) 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。

(七) 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

(一)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 6 月 30 日,发行人已持有的财务性投资金额为 6,925.93 万元,占合并报表归属于母公司净资产的 6.61%,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(本上市保荐书签署日),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。

(二)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。

(三)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。

(四)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。

第八节 保荐机构对发行人是否符合创业板定位及国家产业政策 的说明

本保荐机构依据《注册管理办法》《深圳证券交易所股票发行上市审核业务 指引第2号—上市保荐书内容与格式》等规则,通过查阅发行人《首次公开发行 并在创业板上市招股说明书》、发行人公告的定期报告,访谈发行人管理层、查 阅发行人所处行业研究报告、产业政策、核查发行人主要业务合同等方式,对发 行人及本次发行募投项目是否符合创业板定位以及国家产业政策进行核查。

发行人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型生物制药企业,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)、化学药物等类别,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。自创业板上市以来,发行人聚焦优势资源,加大研发技术投入,夯实主业,产品研发、技术创新及平台支撑能力得到提升,符合创业板定位。

根据《国民经济行业分类》,发行人行业分类属于医药制造业(分类编码: C27)。根据发改委颁布的《产业结构调整指导目录(2024 年本)》,发行人主营业务属于"鼓励类"之"十三/2、新药开发与产业化",符合国家产业政策要求,不属于限制类、淘汰类行业。

本次募集资金投向"创新药物研发"和"补充流动资金",均围绕发行人主营业务开展,符合国家产业政策要求,不存在需要取得主管部门意见的情形。

综上,保荐机构认为,发行人符合创业板定位,本次募投项目紧密围绕发行 人主营业务开展,募集资金投向符合国家产业政策。

第九节 持续督导期间的工作安排

事项	安排
	在本次发行结束当年的剩余时间及以后2个完整会计
(一) 持续督导期限	年度内对发行人进行持续督导;持续督导期届满,如
	有尚未完结的保荐工作,本保荐机构将继续完成
(二)持续督导事项	
1、督导发行人有效执行并完善防	督导发行人加强防止大股东、其他关联方违规占用上
止大股东、其他关联方违规占用	市公司资源的风险意识,督导和协助发行人进一步完
发行人资源的制度	善相关制度和决策程序,持续关注制度的执行情况
2、督导发行人有效执行并完善防	 督导和协助发行人进一步制定完善有关内部控制制
止其董事、高级管理人员利用职	度,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息
务之便损害发行人利益的内控制	披露义务的情况
度	が耐入力 IJ IH が
3、督导发行人有效执行并完善保	督导发行人遵守《公司章程》中有关联股东和关联董
障关联交易公允性和合规性的制	事回避的规定,尽可能采取避免和减少关联交易的措
度,并对关联交易发表意见	施,严格履行信息披露制度,及时公告关联交易事项
	督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制
4、持续关注发行人募集资金的专	度,保证募集资金的安全性和专用性。持续关注发行
户存储、投资项目的实施等承诺	人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项。
事项	定期跟踪了解投资项目进展情况,通过列席发行人董
	事会、股东会,对公司募集资金投资项目的实施、变
	更发表意见
5、持续关注发行人为他人提供担	严格按照中国证监会、深圳证券交易所有关文件和《公
保等事项,并发表意见	司章程》的督导发行人担保行为,规范对外担保行为
,, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	和相关决策程序
	督导发行人进一步完善已有的信息披露、规范运作、
6、督促发行人建立和执行信息披	承诺履行、分红回报等制度,督导发行人严格依照相
露、规范运作、承诺履行、分红	关制度实施。与发行人建立经常性沟通机制,及时了
回报等制度	解发行人的重大事项,持续关注发行人上述制度的执
	行情况及履行信息披露义务的情况
7、识别并督促发行人披露对公司	与发行人建立日常沟通机制,及时了解发行人的经营
持续经营能力、核心竞争力或者	过程中的重大事项,持续关注对发行人持续经营能力、
控制权稳定有重大不利影响的风险。	核心竞争力以及控制权稳定有重大不利影响的风险或
险或者负面事项,并发表意见	者负面事项,并对相关风险或负面事项及时发表意见
8、关注发行人股票交易异常波动	
情况,督促发行人按照证券交易	实时关注发行人股票交易异常波动情况,督促发行人
所规定履行核查、信息披露等义 a	履行核查、信息披露等义务
务	

事项	安排
9、对发行人存在的可能严重影响 公司或者投资者合法权益的事项 开展专项核查,并出具现场核查 报告	与发行人建立日常沟通机制,及时了解存在的可能严重影响发行人或者投资者合法权益的事项,及时开展 专项核查,并出具现场核查报告
10、定期出具并披露持续督导跟 踪报告	与发行人建立日常沟通机制,及时了解发行人的重大 事项,定期出具并披露持续督导跟踪报告
11、中国证监会、证券交易所规 定及保荐协议约定的其他工作	保荐机构、保荐代表人会针对发行人的具体情况,按 照相关法律法规和规范性文件切实履行各项持续督导 职责
(三)保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	定期或不定期对发行人进行回访,查阅保荐工作需要 的发行人材料;根据有关规定,对发行人违法违规行 为事项发表公开声明
(四)发行人和其他中介机构配 合保荐机构履行保荐职责的相关 约定	发行人应全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作, 为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利;发行 人协调相关当事人配合保荐机构的保荐工作,并督促 其聘请的其他证券服务机构协助保荐机构做好保荐工 作
(五) 其他安排	无

第十节 保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

第十一节 保荐机构关于本项目的推荐结论

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。

(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上市保荐书》之签章页)

项目协办人: 2025年12月1日 保 荐 代 表 人: 2015年12月1日 吴 过 2015年12月1日 内核负责人: 2025年12月1日 保荐业务负责人: 2015年12月1日 保荐机构董事长: (法定代表人) 冉 云 2025年12月1日

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司

2015年12月1日

(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上市保荐书》之签章页)

刘赫祎	2015年12月1日
李 俊	2~15年12月1日
 吴 过	2015年12月 日
 郑榕萍	2025年 (2月 1日
廖卫平	2025年(2月 日
典 云	ンパ年12月 日
金证券股份有限公司	2025年12月1日
	李 俊