



北京市朝阳区建外大街丁 12 号英皇集团中心 8、9、11 层
8/9/11/F, Emperor Group Centre, No.12D, Jianwai Avenue, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China
电话/Tel.: 010-50867666 传真/Fax: 010-56916450 网址/Website: www.kangdalawyers.com

北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙 厦门 重庆 合肥 宁波 济南 昆明 南昌

北京市康达律师事务所
关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
向特定对象发行股票的
补充法律意见书（一）

康达股发字【2025】第 0088-1 号

二〇二五年十二月

目 录

正 文	4
一、《审核问询函》问题 1	4
二、《审核问询函》问题 2	42

北京市康达律师事务所
关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
向特定对象发行股票的
补充法律意见书（一）

康达股发字【2025】第 0088-1 号

致：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行的特聘专项法律顾问，就发行人本次发行的有关问题发表法律意见。在此之前，本所律师已于 2025 年 10 月 15 日出具了《法律意见书》及《律师工作报告》。

现根据深交所上市审核中心于 2025 年 11 月 11 日出具的《关于舒泰神(北京)生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》(审核函(2025)020061 号)(以下简称“《审核问询函》”)的要求，本所律师对发行人本次发行相关的若干事项进行了补充核查，依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《编报规则 12 号》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等现行法律、法规和规范性文件的规定（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的法律），按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

在出具本补充法律意见书之前，本所及本所律师声明如下：

本所律师仅基于本补充法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实及本所对该等事实的了解及对有关中国法律的理解发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以现行有效的(或事实发生时施行有效的)法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认，本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制并经该机构确认后的材料为依据作出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为本所律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取

得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师仅对与法律相关的业务事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项仅履行普通人一般的注意义务。本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。本补充法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所律师已特别提示发行人及接受本所律师查验的相关方，其所提供的书面材料或口头证言均应真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供的任何文件或事实不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本补充法律意见书未涉及的内容以《法律意见书》《律师工作报告》为准。如无特别说明，本补充法律意见书中用语的含义与《法律意见书》《律师工作报告》中的用语含义相同。

本补充法律意见书构成对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作其他目的。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次向特定对象发行股票所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报。

本所律师根据《证券法》第十九条的要求及《编报规则 12 号》的有关要求，按照中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了核查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

正文

一、《审核问询函》问题 1

报告期内，发行人扣非归母净利润分别为-20,518.44 万元、-40,630.28 万元、-15,362.56 万元和-2,771.67 万元。根据申报材料，受纳入重点监控目录、医保目录调整及集采等影响，报告期内发行人主营产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））的销售收入及利润均持续下滑。苏肽生于 2019 年被纳入重点监控合理用药药品目录及被调整出国家医保目录，于 2023 年 1 月被调整出重点监控目录。2024 年 12 月，舒泰清未在第十批国家集采中选。报告期内，苏肽生的产能利用率为 29.00%、38.54%、27.29%及 35.71%，舒泰清的产能利用率为 58.49%、39.92%、36.13%及 19.71%。

报告期各期，发行人研发投入分别为 38,444.59 万元、44,800.34 万元、16,229.47 万元及 6,504.69 万元，占营业收入的比例分别为 70.03%、123.02%、49.97%及 51.79%；资本化率分别为 5.63%、7.98%、34.00%及 28.76%。研发费用中测试化验费占比分别为 44.22%、57.03%、41.13%及 50.86%。截至 2025 年 6 月末，发行人研发人员人数从 2022 年末的 262 人减至 104 人。

截至 2025 年 6 月末，发行人预付款项为 1,958.45 万元，其中账龄一年以内的比例为 48.30%。发行人预付款项主要为技术服务费和设备预付款。其中对应的部分研发项目已中止。

报告期各期末，发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产分别为 17,749.33 万元、15,127.13 万元、3,870.68 万元及 3,870.68 万元，最近一年一期明显下降。

截至 2025 年 6 月末，发行人长期股权投资账面价值为 68.32 万元；其他权益工具投资 47,638.76 万元，其中北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）（以下简称原创客）期末余额为 1,549.67 万元，2024 年对其计提其他综合收益损失 1,111.94 万元。发行人其他应收款 116.54 万元，包括个人往来和单位往来等。

请发行人：（1）结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、产品商业化策略、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人持续亏损的原因；结合重点监控目录纳入和调整、医保目录调整、集采等行业政策变化具体情况，苏肽生和舒泰清的销售模式、销量、定价和毛利率变化情况、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况等，说明苏肽生和舒泰清销售收入持续下滑的原因，2023 年苏肽生被调出监控目录后销售收入仍进一步下降的原因，舒泰清未能中选国家集采对未来价格和销量的具体影响；结合主营产品产能利用率、相关固定资产成新率等情况，说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分；结合前述情况以及研发及销售人员持续下降等情况，说明相关负面因素是否持续，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性，已采取或拟采取的应对措施及有效性。（2）说明最近一年一期研发支出下降的原因，与研发管线数量及进展是否匹配；结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出资本化率上升的合理性，相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定。（3）结合研发费用中测试化验费的主要构成、主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等，说明相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形。（4）列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性；已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险。（5）2024 年发行人根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产大幅减少的原因及合理性，并结合发行人经营业绩情况、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的有关规定。（6）结合发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系，2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性。（7）其

他应收款中个人往来和单位往来的具体情况；自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（3）（4）（6）（7）并发表明确意见。

回复：

针对上述问题，本所律师的核查方式、核查过程如下：

1、取得了发行人测试化验费明细，了解其构成；取得了报告期内发行人与主要测试化验服务商的合作协议，根据其合同约定支付条款，检查相关测试化验费原始单据，核查是否存在提前付款情形；

2、访谈了发行人有关管理层，了解发行人与主要测试服务商历史合作情况、对应研发项目及进展情况；了解公司测试化验费核算情况，并结合测试化验费抽样测试，核查测试化验费相关内控制度执行有效性；

3、检索了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）相关网站的公示信息，查询了发行人主要测试服务商的公开信息，了解其注册时间、注册资本、参保人数、市场地位、主要人员、主要业务范围等信息，判断其与发行人业务的匹配性，核查其是否与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事存在关联关系；

4、对主要测试服务商进行访谈，了解双方合作相关情况，并取得其关于交易真实性承诺函；

5、查阅了公司实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事填写的调查表，了解其对外投资、兼职、关系密切的家庭成员信息；取得了发行人实际控制人、董事、高级管理人员出具的与发行人主要测试服务商、预付款项主要支付对象、

原创客对外投资标的不存在关联关系的承诺；

6、取得了发行人预付账款明细表，访谈了发行人有关管理层，了解发行人大额预付款的形成背景、对应项目、支付对象、合同条款以及期后结转、是否存在提前付款的情况，了解已经中止研发项目的未来规划；

7、取得了发行人与预付款项主要支付对象签订的相关合同或协议；

8、检索了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）相关网站的公示信息，查询了发行人预付账款主要支付对象的公开信息，确认其是否与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事存在关联关系；

9、取得了原创客《营业执照》《合伙协议》、基金年度管理工作报告、关于减资的合伙人大会决议；

10、取得了原创客出具的对外投资项目清单，检索了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）相关网站的公示信息，获取了原创客对外投资标的清单；

11、取得了原创客及其执行事务合伙人出具的关于原创客投资资金流向、底层资产的近期财务数据、运营情况说明；

12、取得了发行人关于投资原创客相关情况的书面说明，访谈了发行人有关管理层，了解了发行人投资原创客的背景原因、最终资金去向及发行人其他权益工具投资相关会计政策、2024 年计提大额其他综合收益损失的原因；取得了发行人对原创客其他权益工具投资公允价值变动明细；

13、检索了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）相关网站的公示信息，获取了原创客对外投资标的持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员名单，并与发行人实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事及其关系密切的家庭成员名单进行比对；

14、查阅了发行人财务报表及附注、科目明细表、相关投资协议、基金运营报告等资料；

15、取得了发行人 2025 年 9 月末其他应收款余额明细对应的凭证资料；

16、查阅了公司与江苏长泰药业股份有限公司之间开展合作的相关资料、公司与 InflaRx GmbH 之间签订的协议；

17、访谈发行人有关高级管理人员，了解发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月至今是否存在已投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况，了解发行人对于江苏长泰药业股份有限公司及 InflaRx GmbH 的投资及合作情况。

经过上述核查，本所律师发表法律意见如下：

（一）结合研发费用中测试化验费的主要构成、主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等，说明相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形。

1、研发费用中测试化验费的主要构成

根据发行人出具的说明，发行人的测试化验费主要为开展药物研发所需的技术服务支出，包括采购非临床研究、临床研究以及药学研究等医药研发技术服务，主要测试化验费构成如下：

（1）非临床研究服务

为了将新药发现阶段获得的候选药物推进至临床前/IND阶段，以及支持后续临床方案及药品上市注册研究，发行人需要向符合资质的专业机构采购非临床研究服务，对候选药物开展实验室研究和活体动物研究，以分析候选药物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估，具体包括安全性评价、药代动力学研究、药效学研究等定制化服务。

（2）临床研究服务

报告期内，发行人拥有多个具有差异化竞争优势的在研项目同时开展临床试

验，涉及研究中心筛选及确认、伦理审查、临床试验现场管理、受试者招募、数据管理及统计分析、样本检测分析等临床阶段研发需求，根据行业惯例，需要与临床试验中心/CRO/SMO 等第三方专业服务机构合作持续推进临床阶段。

（3）药学研究服务

药学研究贯穿药物研发全生命周期，覆盖早期新药发现、细胞株开发、工艺开发及优化、分析方法开发及确认、批生产等全链条环节。发行人作为创新型生物制药企业，拥有包括 BDB-001、STSA-1002、STSP-0601、STSP-0902 等多个 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，现有产能、设备及人员无法覆盖全部药物开发工作，需要 CDMO/CMO 等专业第三方服务机构协助工艺开发研究或样品生产工作。

2、主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等），以及对应研发项目及进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形等

（1）主要测试服务商具体情况（包括但不限于名称、注册时间、注册资本、参保人数、是否与发行人及其实控人、董监高等有关联关系或其他利益安排、历史合作情况等）

根据发行人提供的资料及出具的书面说明，发行人主要测试化验服务商主要为知名医药研究公司及公立医院。根据发行人实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事填写的调查表及出具的承诺，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）网站的公示信息，报告期内发行人各期前五大测试服务商的注册时间、注册资本、参保人数、关联关系、历史合作情况、对应研发项目等情况如下：

服务类型	服务性质	服务商名称	注册时间	注册资本	参保人数	是否存在关联关系	历史合作情况	报告期内主要合作研发项目
非临床研究	CRO	昭衍新药	1998-02	74,947.73 万元	432	是	昭衍新药是国内最早的企业化 GLP 实验室之一，拥有多项国际权威认证资质优势，自 2002 年起与昭衍新药主要就其优势领域非临床安全性评价开展合作，并延续性提供中心实验室检测及临床运营等临床研究服务。	STSP-0902 、 BDB-001 、 STSA-1201 、 STSA-1001 、 STSA-1301 、 STSA-1002 、 STSP-0601 等
临床研究	临床试验中心	首都医科大学附属北京同仁医院	/	51,165 万元	/	否	因 STSP-0902 滴眼液健康受试者 I 期临床试验，综合考虑眼科领域综合实力和病源量开展合作。	STSP-0902（滴眼液）
		北京大学第三医院	/	31,895 万元	/	否	综合考虑学科综合实力、病源量以及临床试验经验合作开展 STSP-0902 注射液健康受试者 I 期临床试验。	STSP-0902（注射液）
		首都医科大学附属北京地坛医院	/	7,800 万元	/	否	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症临床试验项目开始合作，后续继续合作 STSA-1301 皮下注射液健康受试者 I 期临床试验。	BDB-001、 STSA-1301
		邢台医学高等专科学校第二附属医院	/	19,127 万元	/	否	因 STSA-1002 健康受试者 I 期临床试验项目开始首次合作，后续继续合作 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药健康受试者 I 期临床试验。	STSA-1002、 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药
	CRO	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	2013-07	200 万美元	594	否	因 STSA-1002 和 STSA-1005 美国开展健康受试者 I 期临床试验需求开始合作。	STSA-1005、 STSA-1002

		乔治（北京）临床医学研究有限公司	2013-02	20 万美元	79	否	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症国际多中心 II/III 期临床试验项目合作。	BDB-001
		Altasciences Clinical Kansas	1995	/	/	否	因 STSA-1002 皮下注射液 FDA 健康受试者 I 期临床试验项目开始合作。	STSA-1002
药学研究	CDMO	昭衍生物	2019-02	56,000 万元	249	是	因 BDB-001 项目 COVID-19 适应症国际多中心 II/III 期临床试验样品生产需求开始合作，委托生产临床样品。由于其拥有规模化产能、地理位置和技术优势，双方加深合作关系，拓展合作领域。	BDB-001 、 STSA-1005 、 STSA-1002 、 STSA-1301 、 STSP-0902 、 STSA-1201 等
	CMO	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	2005-12	7,000 万元	3,216	否	因 STSP-0902 项目滴眼液制剂生产需求开始合作，委托生产制剂样品。	STSP-0902（滴眼液）
	/	BioReliance Ltd.	1990	/	/	否	自 2020 年开始委托开展细胞库检测、病毒去除验证、EOPC/UPB 检测等委外检测服务和验证研究服务。	STSA-1201 、 STSA-1301
		Charles River Laboratories, Inc	1947	/	/	否	自 2019 年开始委托开展细胞系表征、EOPC/UPB 检测、无菌检测、病毒去除验证研究等委外检测服务和验证研究服务。	STSP-0902 、 STSA-1005

注 1: 昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其控制的企业; 昭衍生物包括北京昭衍生物技术有限公司及其控制的企业和 JOINN Biologics US Inc.等;

注 2: 参保人数来自国家企业信用信息公示系统, 系单体口径; 各医院注册资本为开办资金;

注 3: BioReliance Ltd 是德国默克集团旗下公司, 具备符合 EMA, FDA, ICH 等不同法规要求的专业服务体系, 向全球客户提供包括生物安全性检测, 细胞株建库鉴定, 病毒清除验证, 产品放行测试, 生物分析检测, 产品表征测试等检测服务;

注 4: Altasciences Clinical Kansas 是一家 CRO 公司, 提供经过验证且灵活的药物临床前和临床药理学研究;

注 5: Charles River Laboratories, Inc 是全球最大临床前 CRO 之一, 业务涵盖实验动物模型和服务、药物发现和安全性评价、生产支持三大板块。

经核查，本所律师认为，报告期内发行人合作测试化验费服务商主要为国内外知名医药研究公司、公立医院，主要采购非临床研究、临床研究和药学研究服务等药物研发服务；发行人上述测试化验服务商中昭衍新药、昭衍生物系发行人实际控制人控制的企业，除此之外，其他主要测试化验费服务商与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系。

（2）对应研发项目进展、合同约定支付时点、是否存在提前付款情形

根据发行人出具的书面说明，报告期内，发行人主要在研产品及各期末进展情况如下：

药物 类型	项目名称	适应症	临床阶段项目进展				
			2022 年初	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年 9 月末
单抗 药物	BDB-001 注射液	COVID-19（国际多中心）	临床 II/III 期	临床 II/III 期	临床 II/III 期	已于 2024 年 3 月终止	
		中重度化脓性汗腺炎	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成， 拟进入临床 III 期
		ANCA 相关性血管炎	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期，被 纳入突破性治 疗品种	临床 I/II 期	临床 III 期
	STSA-1002 皮下注射 液	ANCA 相 关 性 血 管 炎 （FDA）	/	/	临床 I 期已完 成	临床 I 期已完成	临床 I 期已完成
	STSA-1002 注射液	COVID-19（FDA）	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期已完 成	已于 2024 年 3 月终止	
		COVID-19（NMPA）	临床 Ia 期	临床 Ia 期	临床 Ia/Ib 期已 完成	已于 2024 年 3 月终止	
		急性呼吸窘迫综合征	/	/	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	临床 III 期
	STSA-1005 注射液	COVID-19（FDA）	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期已完 成	已于 2024 年 3 月终止	
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	COVID-19（NMPA）	/	临床 I 期	临床 I 期	已于 2024 年 3 月终止	
	STSA-1201 皮下注射 液	哮喘	/	/	临床 Ia 期	临床 Ia 期已完成	临床 Ia 期已完成
	STSA-1301 皮下注射 液	原发性免疫性血小板减少 症	/	/	临床 Ia 期	临床 Ia 期已完成	临床 Ib/II 期

药物类型	项目名称	适应症	临床阶段项目进展				
			2022 年初	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年 9 月末
蛋白 药物	STSP-0601 注射液	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期， 被纳入突破性 治疗品种	临床 Ib/II 期已 完成	临床 IIb 期已完成	附条件上市申请已 受理；已启动确证性 临床研究
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	/	临床 II 期	临床 II 期已完 成	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足溃疡	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期已完 成	临床 II 期已完成	临床 II 期已完成
	STSP-0902 注射液	少弱精子症	/	/	/	临床 Ia 期	临床 Ib 期
	STSP-0902 滴眼液	神经营养性角膜炎	/	/	/	临床 I 期	临床 II 期
基因 药物	STSG-0002 注射液	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床 I 期	临床 I 期	已于 2023 年 12 月终止		

根据发行人出具的书面说明，测试服务商合同一般采取分期付款的支付方式，按照首付款、研发里程碑分别约定支付时点。报告期内，发行人主要测试化验服务典型合同支付时点约定如下：

服务类型	服务商性质	首付款支付时点	里程碑支付时点
非临床研究	CRO	合同签署后若干天内	动物给药前后、获取研究总结报告并验收后
临床研究	临床试验中心		受试者入组进度、数据库锁定/临床试验结束后
	CRO		获取伦理批件、受试者入组进度、随访结束、数据锁库、临床试验中心全部关闭后
药学研究	CDMO	合同签订后按照项目执行阶段分阶段收费：各阶段研究启动前支付首付款作为项目启动研究经费；交付阶段性研究成果并验收合格后若干天内支付尾款	

根据发行人的说明，发行人已建立了完善的付款审批流程，对预付款项，发行人付款审批流程必须关联其已完成的合同审批流程才能发起，经多级审批后，财务人员查验其合同后支付相关款项；对按里程碑支付的进度款，业务人员负责收集里程碑进度资料发起付款审批流程，经多级审批后，财务人员查验其合同条款、里程碑进度资料及发票后支付相关款项。报告期内，发行人不存在早于合同约定时点提前付款的情况。

（3）说明相关费用核算是否真实、准确、完整，是否存在利益输送的情形

根据发行人的说明，发行人对测试化验费归集、确认方式如下：

①发行人在合同规定的付款时点向测试服务商支付首次服务款，并在款项支付后确认为预付账款。发行人根据测试服务商交付成果、执行记录等双方确认的成果资料确认合同履约进度，并据此确认为测试化验费，并冲销预付账款。

②对于合同实施周期较长，金额较大，试验内容众多或包含多个子项的情况，发行人依据服务相关合同中的约定条款、工作量指标、进度确认资料以及服务机构交付的多项试验报告等成果确定其合同履约进度，据此进行会计处理。

③对于实施周期较短，金额较小，试验内容较为简单的服务，或无法准确估计进度或节点的服务，发行人在检测服务机构完成并交付试验报告等成果后，一次性确认测试化验费。

发行人已制定完善的测试服务费内控管理制度，在《研发管理制度》《财务管理制度》等规章制度内，明确了测试化验服务费用相关项目的立项、在研管理、合同管理及审批和核算等流程。报告期内，发行人已对测试服务费关键节点形成必要的考核机制和管理体系，财务部会对测试化验费用支出进行严格的审批和核算，确保相关费用的真实、准确、完整。

综上，本所律师认为，发行人与合作测试化验费服务商签署的研发服务合同明确约定支付时点，不存在提前付款的情形，相关费用核算真实、准确、完整，不存在利益输送情形。

（二）列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性；已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险。

1、列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况，说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性

（1）列示发行人预付款项主要支付对象及金额、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性、期后结转情况

①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性

根据发行人提供的资料及出具的相关说明，报告期各期末，公司预付款项前五名相关情况如下：

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
昭衍新药	就 STSP-0902、STSP-0601 等多个临床前阶段和临床阶段在研项	通常约定为协议签订后、试验开始前、服务完成后进行分期分阶段付款。	发行人与昭衍新药合作商业合理性详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
	目开展合作		问题 2/（三）/1/（3）”之回复。
昭衍生物	就 BDB-001、STSA-1002、STSA-1301、STSA-1503 等多个研发项目开展合作	按照项目执行阶段分阶段收费，启动每个阶段研究前，甲方支付该阶段一定比例的研究开发经费，乙方在收到此阶段研究经费相应比例后启动此阶段研究，委托服务完成并通过甲方验收并交货后一定时间内向乙方支付剩余费用。	发行人与昭衍生物合作商业合理性，具体详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 2/（三）/1/（3）”之回复。
广州玻思韬控释药业有限公司（以下简称“广州玻思韬”）	阿立哌唑口崩片项目和盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目及公司已储备的多个化药项目	合同生效后 20 个工作日内，乙方按照项目计划完成 API、辅料、包材供应商清单经甲方书面确认合格后，甲方向乙方支付合同金额的 30%； 后续完成产品工艺开发和放大、完成注册批产品生产、完成稳定性试验、正式 BE、注册上报、产品获批分别支付合同金额的 15%、10%、10%、15%、15%和 5%。	发行人曾委托广州玻思韬就阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊两类药物进行技术开发。因市场环境变化及其公司战略调整，前述药物项目中止，故形成预付款项余额，具有商业合理性，具体详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 1/（二）/2”之回复。
南京海纳制药有限公司（以下简称“南京海纳”）	西甲硅油乳剂项目	由甲方负责乙方具备生产条件的设备投入工作，合同履行中由甲方支付乙方费用后，乙方对乙方设备进行改造工作。双方确认共产生设备总费用为 180 万元整，另额外新增一套模具，费用为 2.5 万元整； 双方经协商一致，同意前述所涉及的设备改造费用暂由甲方全额支付，设备归乙方所有，设备采购费用返还方式按原合同补充协议的约定执行，具体如下： 甲方投入的设备费用在品种上市后按 MAH 形式进行委托生产，从甲方获得生产批件，累积加工生产费用满足该笔金额时，乙方将设备采购费用以委托生产费用形式进行核减。	发行人曾委托南京海纳就西甲硅油乳剂开展技术开发和委托生产服务，并预付项目款项用于其设备升级改造和模具投入，并约定此后冲抵生产货款，形成预付款项余额，具有商业合理性，具体详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 1/（二）/2”之回复。
广西南宁市绿环现代养殖有限公司（以下简称“广西绿	注射用 STSP-0601 项目	为稳定保障蛇毒产品持续供应，甲方同意在本补充协议签订后 10 日内向乙方预付 200 万元的蛇毒产品的采购货款。后期采购货款及采购	考虑到 STSP-0601 有较高的临床试验和商业化量产供货需求，为稳定保障蛇毒持续供

支付对象	对应项目	合同条款	商业合理性
环”)		事宜再另行商议。	应，公司参股广西绿环，并签署采购预付款协议，向其预付 200 万元采购货款以支持其扩产提质，确保交付，具有商业合理性。
杭州思默医药科技有限公司	STSA-1002 注射液项目	合同签署后完成支付 30%，合同签署后每 3 个月支付一次至项目终止，支付比例按照投入工时、访视次数、SAE 数、服务周期、中心数及上述约定单价和通货膨胀率进行结算。	杭州思默医药科技有限公司系行业领先的 SMO 企业，至今已拥有 2,600 余人的专业团队，服务全国 150 个城市、1,100 多个试验机构。公司委托杭州思默医药科技有限公司指派经验丰富的 CRC，协助公司进行临床试验中的非医学判断工作，具有商业合理性。
首都医科大学附属北京世纪坛医院	STSA-1201 皮下注射液项目	甲方在本协议生效日起 10 个工作日内或启动会开始前将支付该临床试验总费用的 40%，所有受试者入组后 5 个工作日内再支付 40% 临床试验费，剩余 20% 临床试验费于数据锁库之后 10 个工作日内结算。	公司委托医院机构开展临床试验，预付款项主要系项目启动资金，符合行业惯例，具有商业合理性。
InflaRx GmbH	BDB-001 注射液项目	公司为获取 InflaRx GmbH 相关临床研究资料，以 5 美元/股的发行价格，认购 InflaRx N.V 50 万股股票，合计 250 万美元。其中彼时 InflaRx N.V 市场价格为 3 美元/股，则差额 100 万美元作为购买临床研发资料的研发费用，在 InflaRx GmbH 根据协议约定提供研发资料前，公司计入预付款项。	为进一步加强公司和 InflaRx GmbH 间的研究与合作，公司通过认购 InflaRx N.V 股票的方式取得临床研究相关资料文件，加快彼时在研 BDB-001（COVID-19 适应症方向）项目开展注册申报，并进一步加强业务合作，具有合理性。

注 1：表内合同条款内容中，甲方指代发行人，乙方指代支付对象；

注 2：昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其控制的企业；昭衍生物包括北京昭衍生物技术有限公司及其控制的企业和 JOINN Biologics US Inc.等。

②预付款项金额、期后结转情况

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，报告期各期末，预付款项金额和期后结转情况如下：

单位：万元

序号	支付对象	期末余额	期后结转情况
2025.09.30			
1	昭衍新药	426.00	2025 年初以来，公司主要委托昭衍新药就 STSP-0902 滴眼液项目和 STSP-0601 项目提供技术服务，截至本补充法律意见书出具之日，上述试验内容尚未完成，故暂未结转。 前述项目进展顺利，预计可于 2025 年内完成验收并结转至研发费用。
2	昭衍生物	408.88	2025 年初以来，公司陆续委托昭衍生物主要就 STSA-1301 、 STSA-1503 、 STSA-1002 和 BDB-001 等研发项目提供 CDMO 服务，并按比例预付试验款项；截至本补充法律意见书出具之日，部分服务内容已经完成，累计结转 32.50 万元至研发费用。 前述项目进展顺利，预计在 2026 年上半年陆续结转至研发费用。
3	广州玻思韬	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
4	南京海纳	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
5	广西绿环	161.00	公司预付参股企业 200 万元货款以支持其扩产提质，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2024.12.31			
1	广州玻思韬	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	215.65	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
3	南京海纳	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。

序号	支付对象	期末余额	期后结转情况
4	广西绿环	161.00	公司预付参股企业 200 万元货款以支持其扩产提质，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
5	杭州思默医药科技有限公司	47.15	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
2023.12.31			
1	广州玻思韬	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
2	广西绿环	200.00	公司预付参股企业 200 万元货款以支持其扩产提质，截至本补充法律意见书出具之日，已结转 39 万元货款，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
3	南京海纳	182.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。
4	首都医科大学附属北京世纪坛医院	175.83	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
5	昭衍（广州）新药研究中心有限公司	95.03	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
2022.12.31			
1	昭衍新药	1,380.16	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
2	昭衍生物	1,025.86	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
3	InflaRx GmbH	698.10	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
4	JOINN Biologics US Inc.	481.31	截至本补充法律意见书出具之日，已全部结转至研发费用。
5	广州玻思韬	367.50	项目暂时中止，款项尚不满足结转条件，具体情况详见“①预付款项主要支付对象、对应项目（如有）、合同条款、商业合理性”。

因医药 CRO/CDMO 服务需进行较多前期准备，如试验动物、试剂耗材、研究中心选择等多个环节需要一定的资金投入，CRO/CDMO 企业通常要求收取一定比例的预付款作为项目启动资金，符合业务特点，具有商业合理性。国内主要 CRO/CDMO 企业均采用前述预收方式，具体情况如下：

上市公司	业务内容	预收情况
昭衍新药 (603127.SH)	CRO	根据行业惯例，在合同签署后，需要由客户预付合同款，用以采购试验所需要的实验动物和试剂耗材等。因此，在签署合同后 10 日内或在动物试验开展前，客户通常会预付 50%-70% 合同款，该种收费模式基本保障了在动物试验开展前，可收到充足的预收款。
药明康德 (603259.SH)	CRO/CDMO	通常在合同签订之后预收合同金额的 10%-50%，具体预收比例与合同金额、项目规模以及客户情况等因素有关。
泰格医药 (300347.SZ)	CRO	泰格制药预收账款占比较高与其业务特点相适应，泰格制药在承接临床研究外包业务时需要做很多前期准备，包括方案设计、选择研究中心和研究者、召开伦理会等，因此都会根据合同约定要求客户预先支付一定比例的项目款项作为整个项目的前期启动资金。
皓元医药 (688131.SH)	CRO/CDMO	皓元医药收到无需退回的初始费属于 FFS 类技术服务，根据合同约定，在合同生效后，客户向皓元医药支付约定比例的预付款。

因此，发行人预付款项主要为与日常经营业务相关的技术服务费、委托生产设备预付款预付费等，该类业务在合同签署后预付款项，符合业务特征和行业惯例。

根据发行人出具的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要预付款支付对象中，除广州玻思韬、广西绿环及南京海纳外，2022-2024 年末预付款项均已完成结转；2025 年 9 月末预付款项根据合同条款尚处于履行中，尚未结转完成，且多数预付款项预计将于 2025 年内结转。公司大额预付金额与合同约定一致，除因研发项目中止而尚未完结的预付款项外，公司大额预付款项期后均正常结转，研发项目中止而尚未完结的预付款项具体情况详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 1/（二）/2”之回复。

（2）说明支付对象与发行人及其实控人、董监高是否存在关联关系等，是否存在提前付款情况及其必要性

根据公司实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事填写的调查表及出具的书面承诺，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）网站的公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，公司预付款项主要支付对象中，昭衍新药及其控制的企业、昭衍生物及其控

制的企业系公司实际控制人控制的其他企业，广西绿环系公司参股且发行人董事杨连春担任董事的企业；除前述情形外，发行人上述预付款项其他支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系。

昭衍新药系非临床研究 CRO 细分领域龙头，昭衍新药具备的技术优势及行业地位，能够为公司的研发活动提供高质量的服务，有利于保障公司研发项目的顺利推进。昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO 服务业务，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台，发行人与之合作具备极大的便利性，有效缩短研发周期、降低生产成本。业内一般根据合同约定的付款里程碑进行付款，故发行人于合同签署后预付技术服务款项，符合行业惯例。

2016 年，因 STSP-0601 项目研发需求，公司开始向广西绿环采购原料蛇毒，双方多年来保持良好稳定的合作关系。2023 年，STSP-0601 治疗伴抑制物血友病已被纳入突破性疗法，临床疗效显著且进展顺利，已推进至中后期临床阶段，拥有良好的商业化前景，一旦获批上市，蛇毒作为主要原料有较高的量产供货需求。为稳定保障蛇毒持续供应，公司参股广西绿环，并签署采购预付款协议，向其预付 200 万元采购货款以支持其扩产提质，确保交付，具有商业合理性。

报告期内，公司按照合同约定的具体条款支付预付款项，不存在提前付款的情形。

综上，本所律师认为，除昭衍新药、昭衍生物系公司实际控制人控制的其他企业、广西绿环系公司参股且发行人董事杨连春担任董事的企业外，发行人预付款项其他主要支付对象与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员和曾任监事不存在关联关系；发行人根据合同条款约定预付款项，不存在提前付款的情形，具有商业合理性。

2、已中止研发项目的未来规划，相关预付款项是否存在坏账风险

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已中止研发项目对应的预付款项系报告期前公司与广州玻思韬、南京海纳签订技术开发和委托生产合同而支付的预付款。

（1）已中止研发项目的未来规划

①广州玻思韬

广州玻思韬成立于 2013 年，拥有丰富的中国及国际化制剂技术开发与产业化经验，连续五年稳居中国医药研发前五十家榜单。其已建立多个新型制剂技术产业化平台，现投入使用研发生产区域近 2 万平方米，具备多种复杂注射剂与口服缓控释制剂开发技术能力和丰富的产品研究管线。

公司曾委托广州玻思韬就阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊两个项目进行技术开发工作，并支付项目总金额 30% 的首期费用 735 万元。报告期初，受市场环境变化、资金压力加大等因素影响，经公司评估，若继续推进上述项目的研发及商业化工作，仍将投入较大金额，因此公司暂缓了阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊进一步研发工作。

因前述化药项目已完成了初步开发阶段并取得了一定的研究成果，双方根据前述工作对应开发成果已结算款项 367.5 万元。针对剩余预付款项 367.5 万元，双方经协商并签署补充协议，确认剩余款项可作为上述项目重启和新项目合作预付款，在后续项目研发中继续使用。

近年来，公司经营和资金层面存在较大压力，战略重心落点于具有差异化竞争优势和通过率优势，商业前景良好的生物创新药研发，从而暂缓了化药项目的整体研发进程。但公司尚有多个化学药物项目已具备一定的研究基础且有良好的市场前景，除前述阿立哌唑口崩片和盐酸坦索罗辛缓释胶囊项目外，公司还对如盐酸毛果芸香碱、低浓度硫酸阿托品、二氟泼尼酯等项目进行了初步开发和前期储备。前述项目如在未来具备充足的研发资金，公司将综合研判实际情况，择机重新启动研发工作。

综上，公司支付给广州玻思韬的剩余预付款项可作为前述项目和新项目合作预付款，继续推进化药研发工作。公司目前拥有包括原项目在内的多个储备化药项目，计划待资金充足时与广州玻思韬就化药开发继续合作，预付款项能够在未来实现研发投入，未出现明显减值迹象。

②南京海纳

2020 年，公司西甲硅油乳剂项目研发取得良好进展，考虑后续商业化生产规划，上市后委托南京海纳生产西甲硅油乳剂。由于南京海纳缺少西甲硅油乳剂

生产所需部分关键设备，双方协议约定由公司向南京海纳预付 182.5 万元，用于采购生产专用设备和模具，并在未来抵扣委托生产费用。

2022 年 6 月，公司西甲硅油乳剂生产注册申请获国家药品审评中心受理。2023 年 2 月，结合审评中心意见，公司暂时撤回西甲硅油乳剂品种的药品上市申请，进一步完善制剂工艺。2023 年-2024 年，公司受限于经营和资金压力，决定集中资源投入生物药研发，暂缓西甲硅油乳剂项目，待资金充裕后择机重启开发和上市推广工作。

近年来西甲硅油乳剂市场竞争加剧，近两年分别有 7 款、6 款产品获批上市，累计获批产品数量达到 16 款，且有多款产品正在排队审评，市场竞争日趋激烈。随着获批产品数量增加，西甲硅油乳剂现已满足国家集采申报条件，有较大概率被纳入国家集采目录。公司预计一旦该药物纳入集采，销售价格将大幅下降，公司作为新进入者，将面临更严峻的市场竞争，整体经济效益有限。

另一方面，不同药物对生产设备、工艺参数要求存在较大差异，南京海纳为西甲硅油乳剂构建的产线设备不具有通用性，难以直接用于其他化药生产，且存在较高的改造成本。因此，南京海纳已购建的产线对公司而言利用价值较低。

综合考虑近期市场环境变化、资金投入需求和预期收益，经公司管理层决策，西甲硅油乳剂项目在未来一段时间内不再继续推进。因相关预付合同未来执行的可能性较小且已购建设备价值较低，公司将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备。

（2）相关预付款项是否存在坏账风险

根据上述中止项目的未来规划，公司经充分研讨及论证，将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备；就广州玻思韬和其他支付对象，公司预付款系研发投入所需，能够在未来带来足够的经济效益，暂不存在资产减值的迹象。针对未来市场竞争加剧、研发项目终止、合作方财务状况恶化等不利因素影响导致预付款项可能存在的减值风险，公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素/一、业务和经营风险/（四）财务风险”中补充披露了相关风险。

综上，根据中止项目的未来规划，公司经充分研讨及论证，将于 2025 年四季度对南京海纳预付款项计提减值准备；就广州玻思韬和其他支付对象，公司预付款系研发投入所需，能够在未来带来足够的经济效益，暂不存在资产减值的迹象。

（三）结合发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系，2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性。

1、发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因、原创客对外投资标的的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系

（1）发行人对原创客投资的最终资金流向、投资原因

2017 年 7 月，经发行人董事会审议通过，由发行人全资子公司舒泰神浙江出资 1,805 万元投资北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）（以下简称“原创客”），取得其 1,805 万元出资份额。2023 年 4 月，原创客进行减资，舒泰神浙江收回其对原创客的部分出资 957 万元，出资份额变为 848 万元。

根据发行人出具的书面说明，发行人系以开展生物医药及大健康领域投资，拓展自身战略产业布局为目的开展此次投资。根据原创客《营业执照》《合伙协议》、其出具的书面说明并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）网站的公示信息，截至本补充法律意见书出具之日，原创客基本情况如下：

合伙企业名称	北京原创客股权投资基金管理中心（有限合伙）		
统一社会信用代码	91110108MA003MHR2R		
执行事务合伙人	中文汇能（北京）创业投资管理有限责任公司		
出资额	3,290 万元		
成立日期	2016 年 2 月 18 日		
主要经营场所	北京市朝阳区广顺北大街五号院内 32 号 A 座 1 层 1026		
合伙人出资情况	名称	出资额（万元）	占比
	中国文化产业发展集团有限公司	1,081.00	32.86%

	发行人	848.00	25.78%
	北京双鹭立生医药科技有限公司	564.00	17.14%
	北京首都科技发展集团有限公司	529.00	16.08%
	汇龙森国际企业孵化（北京）有限公司	235.00	7.14%
	中文汇能（北京）创业投资管理有限责任公司	33.00	1.00%
	合计	3,290.00	100.00%
对外投资情况	投资标的	持股比例	
	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	0.08%	
	北京万联达信科仪器有限公司	10.50%	
	运怡（北京）医疗器械有限公司	2.23%	
	范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	3.26%	

根据原创客提供的相关资料、出具的书面说明，发行人对原创客出资最终流向为原创客对外投资标的的股权投资、发行人自身及原创客基金留存。截至本补充法律意见书出具之日，发行人原始出资 1,805 万元（减资后现出资额为 848 万元）最终流向具体情况如下：

单位：万元

序号	金额	最终资金流向		情况说明
1	683.32	投资标的	金额	作为股权投资款流向原创客对外投资标的，原创客取得投资标的的一定股权
		宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	128.93	
		北京万联达信科仪器有限公司	193.39	
		运怡（北京）医疗器械有限公司	257.86	
		范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	103.14	
2	164.68	原创客账面暂时留存		未投资资金存放于原创客，用于支付管理费、银行托管费、审计费等各项运营管理费用。根据原创客《合伙协议》，以上资金仍可用于投资，但除从事创业投资业务以外，只能存放银行或购买国债、保本理财。
合计	848.00	-		-

序号	金额	最终资金流向	情况说明
3	957.00	舒泰神浙江（发行人）	2023 年，经原创客合伙人大会决议通过，将原创客出资额由 7,000 万元调整至 3,290 万元，减资后，舒泰神浙江按出资比例收回其出资款 957 万元。
合计	1,805.00	-	-

注：2024 年 12 月，舒泰神浙江被母公司舒泰神吸收合并后注销，注销后其全部资产、债权债务及其他一切权利和义务均由母公司舒泰神依法承继。

由上表所示，发行人对原创客投资资金最终流向明确，不存在流入发行人实际控制人、控股股东及其他利益相关方等异常情形。根据原创客《合伙协议》约定，原创客已进入退出期，根据原创客出具的说明，原创客的未投资资金及退出投资所收回的资金将不再进行新的投资，最终将根据《合伙协议》按份额分配至其全体合伙人，将不会存在其他资金流动。

（2）原创客对外投资标的的经营情况、是否与发行人及其实控人、董监高存在关联关系

根据原创客及其基金管理人出具的相关说明，原创客对外投资标的的经营情况如下：

单位：万元

投资标的	经营情况	主要财务数据（截至 2024 年 12 月 31 日）
宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	该标的成立于 2015 年 6 月 18 日，是一家肿瘤免疫治疗产品研发商，主要面向免疫调节靶点的单克隆抗体及经过武装的靶点特异性 NK 细胞。产品包括双特异性抗体、新型重组蛋白药物、CAR-T 细胞治疗等。该标的已于 2023 年 9 月于港股上市。	2024.12.31/2024 年度： 营业收入：7,414.90 万元 净利润：-31,659.00 万元 净资产：67,830.50 万元 2025.6.30/2025 年 1-6 月： 营业收入：3,802.70 万元 净利润：-15,272.60 万元 净资产：53,388.10 万元

投资标的	经营情况	主要财务数据（截至 2024 年 12 月 31 日）
北京万联达信科仪器有限公司	该标的成立于 2008 年 7 月，是一家具有自主知识产权，专业从事医疗气体检测设备和工业分析仪器的研发、制造、销售和售后服务为一体的现代化高科技公司。公司的产品包括碳 13 呼气分析仪、呼气末 CO ₂ 模块和 NO 检测仪。该公司正加大市场推广力度，以期实现销售目标。	2024.12.31/2024 年度： 营业收入：2,820.73 万元 净利润：152.38 万元 净资产：2,311.28 万元 2025.6.30/2025 年 1-6 月： 营业收入：1,393.12 万元 净利润：-125.66 万元 净资产：2,199.28 万元
运怡（北京）医疗器械有限公司	该标的成立于 2015 年 7 月，主营业务是运动医学植入器材、数字化口腔修复材料。在研产品包括运动医学产品 PEEK（聚醚醚酮）材料的界面螺钉、带袢钛板、带线锚钉、半月板缝合器、超高强度编织物和刨削刀以及数字化口腔修复材料 PEEK 牙科盘。未来的市场定位是打破高价进口产品垄断地位的国产高端、高性价比产品。2025 年上半年的终端市场渗透率较 2024 年有大幅度的提高，该标的预期未来经营情况良好。	2024.12.31/2024 年度： 营业收入：5,024.91 万元 净利润：-2,053.56 万元 净资产：2,812.96 万元 2025.6.30/2025 年 1-6 月： 营业收入：751.49 万元 净利润：-1,200.94 万元 净资产：1,497.36 万元
范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	该标的成立于 2019 年 12 月 10 日，主要从事创新药化学小分子激酶类抑制剂的研究开发。创始人习宁具有丰富的激酶抑制剂小分子化药开发经验，在过去的二十几年分别在美国安进公司和中国东阳光药业从事激酶小分子抑制剂化药开发，熟悉激酶抑制剂的各种靶点化学结构合成及药物研发注册的整体流程。该标的管线推进良好，最近一轮融资估值有较大提升。	2024.12.31/2024 年度： 营业收入：14.93 万元 净利润：-1,642.44 万元 净资产：4,063.66 万元 2025.6.30/2025 年 1-6 月： 营业收入：0.18 万元 净利润：-382.45 万元 净资产：3,681.22 万元

注：投资标的的经营情况及财务数据由原创客基金管理人提供。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及相关规定，关联方的认定应以控制、共同控制或施加重大影响为基础。发行人未直接持有原创客投资标的的股权，同时在原创客仅担任有限合伙人，且原创客对所投资标的的公司的持股比例较低，未形成控制或重大影响。因此，发行人与原创客所投资标的之间不存在关联关系。根据发行人实际控制人、董事、高级管理人员、曾任监事填写的调查表及其出具的书面承诺，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）及天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）网站的相关公示信息，原创客对外投资的标的公

司持股 5%以上的股东、董事、监事及高级管理人员与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员及曾任监事不存在关联关系。

2、2024 年计提大额其他综合收益损失的原因及合理性

根据发行人提供的资料及出具的书面说明，报告期各期末，发行人其他权益工具投资采用公允价值计量，将其公允价值变动计入当期其他综合收益损益，2024 年末，发行人对原创客计提其他综合收益损失 1,111.94 万元，其底层资产公允价值变动情况如下：

单位：万元

底层资产	2023 年末 公允价值	2024 年末 公允价值	利得（损失以 “-” 列示）	变动原因
宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	1,681.68	127.66	-1,554.02	该公司系港股上市公司，该公司 2024 年内股价较 2023 年降幅较大
运怡（北京）医疗器械有限公司	448.33	448.33	-	/
北京万联达信科仪器有限公司	162.38	162.38	-	/
范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	308.99	514.86	205.87	该公司管线推进及市场预期情况较好，2024 年新一轮融资其估值有较大提升
账面货币资金	60.22	296.44	236.22	原创客退出部分投资，取得现金
合计	2,661.61	1,549.67	-1,111.94	-

由上表所示，2024 年公司对原创客投资计提大额其他综合收益损失，主要系 2024 年宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司股价大幅下降，据此测算的公允价值降低所致。

（四）其他应收款中个人往来和单位往来的具体情况；自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

1、其他应收款中个人往来和单位往来的具体情况

截至 2025 年 9 月末，发行人其他应收款按款项性质划分具体情况如下：

单位：万元

类型	性质	其他应收款余额	主要内容
个人往来	备用金	14.45	员工借款
	押金	4.56	主要为租赁房屋的押金
单位往来	保证金	5.59	质量保证金
	索赔	15.00	违约索赔
	押金	20.18	租赁房屋、采购能源产生的押金
社保公积金	社保公积金	63.40	代扣代缴社保公积金
合计		123.18	-

2025 年 9 月末，发行人其他应收款中个人往来和单位往来主要为备用金、押金、保证金等，与财务性投资无关。

2、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形

根据发行人出具的说明并经核查，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况，不涉及扣减情形。

3、最近一期末是否存在金额较大的财务性投资

根据发行人提供的相关资料，截至 2025 年 9 月 30 日，公司财务报表中可能与财务性投资相关的科目情况如下：

单位：万元

科目	2025 年 9 月末 账面金额	款项性质	是否涉及财 务性投资	涉及财务性 投资的金额
其他应收款	93.93	应收的社保及公积金、个人及单位往来等	否	/
其他流动资产	4,669.92	待抵扣进项税、土地转让款等	否	/
其他非流动资产	1,435.54	预付资本化研发项目款项、预付设备、工程款等	否	/
长期股权投资	74.34	股权类投资	是	-
其他权益工具投资	47,638.73	股权类投资	是	5,836.99

（1）其他应收款

2025 年 9 月末，公司其他应收款主要系社保及公积金、个人及单位往来，

与财务性投资无关。

（2）其他流动资产

2025 年 9 月末，公司其他流动资产主要系待抵扣进项税、土地转让款等，与财务性投资无关。

（3）其他非流动资产

2025 年 9 月末，公司其他非流动资产主要系预付资本化研发项目款项、预付设备、工程款，与财务性投资无关。

（4）长期股权投资

单位：万元

序号	被投资企业名称	2025 年 9 月末账面金额	是否为财务性投资
1	湖南嘉泰实验动物有限公司 (以下简称“湖南嘉泰”)	74.34	否
2	广西绿环	-	否
3	湖南中威制药有限公司 (以下简称“湖南中威”)	-	是

注：因湖南中威、广西绿环超额亏损，公司对其长期股权投资已核算至零。

①对湖南嘉泰的投资

2013 年 3 月，发行人与湖南斯莱克景达实验动物有限公司共同设立湖南嘉泰，具体投资情况如下：

被投资企业名称	湖南嘉泰实验动物有限公司
持有原因	小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料。公司为确保小鼠颌下腺高质足量、价格稳定供应，与湖南斯莱克景达实验动物有限公司共同出资设立湖南嘉泰。湖南嘉泰拥有规模较大的动物房，软硬件条件较好，可有效保障小鼠颌下腺的供应。
股权结构	湖南斯莱克景达实验动物有限公司 80.00%、舒泰神 20.00%
注册资本	700 万元
发行人认缴金额	140 万元
发行人实缴金额	140 万元
经营范围	实验动物、动物饲料及其添加剂、垫料、消毒用品的销售，实验动物的饲养。（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）

实际经营情况	主要开展实验室动物的生产与销售
--------	-----------------

根据公司提供的相关资料及出具的说明，湖南嘉泰为公司核心产品苏肽生所需主要原材料小鼠颌下腺的供应商，公司对湖南嘉泰的投资系围绕产业链上下游进行的投资，与公司主营业务存在较强的协同关系，不属于财务性投资。

②对广西绿环的投资

2023年6月，公司以67万元的价格收购广西绿环33.5%的股权，具体投资情况如下：

被投资企业名称	广西南宁市绿环现代养殖有限公司
持有原因	通过投资入股，广西绿环可为发行人稳定供应注射用STSP-0601项目研发所需的蛇毒。
股权结构	李勇 35%、舒泰神 33.5%、李文新 31.50%
注册资本	200 万元
发行人认缴金额	67 万元
发行人实缴金额	67 万元
经营范围	许可项目：家禽饲养；家禽屠宰；牲畜屠宰；牲畜饲养；食品生产；食品经营；粮食加工食品生产；道路货物运输（不含危险货物）（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：牲畜销售；以自有资金从事投资活动；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；农林牧副渔业专业机械的制造；农作物栽培服务；中草药种植；食用农产品批发；食用农产品零售；农副产品销售；初级农产品收购；日用杂品销售（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）
实际经营情况	主要开展蛇繁殖、养殖和蛇毒生产的业务

根据公司提供的相关资料及出具的说明，广西绿环为公司重点研发产品注射用STSP-0601研发所需主要原材料蛇毒的供应商，公司对广西绿环的投资系围绕产业链上下游进行的投资，与公司主营业务存在较强的协同关系，不属于财务性投资。

③对湖南中威的投资

2009年11月，根据签订的《股权转让协议》，发行人控股股东将其所持湖南中威30%的股权及其所对应的一切权利和义务均转移至发行人享有和承担，株

洲江山生物科技有限公司放弃优先受让权。具体投资情况如下：

被投资企业名称	湖南中威制药有限公司
持有原因	湖南中威系发行人控股股东参与设立，主要从事化学药品的生产及销售，为避免潜在的同业竞争，发行人在 IPO 前从控股股东处受让了相应股权。
股权结构	株洲江山生物科技有限公司 69.9935%、舒泰神 30.0065%
注册资本	3,066 万元
发行人认缴金额	920 万元
发行人实缴金额	920 万元
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；用于传染病防治的消毒产品生产；互联网信息服务。（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：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；医用包装材料制造；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；化工产品生产（不含许可类化工产品）；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）
实际经营情况	主要从事皮肤科药品的研发、生产和销售

湖南中威当前业务与发行人主营业务之间不存在明确的产业协同关系，出于谨慎性原则，将对湖南中威的股权投资认定为财务性投资。

（5）其他权益工具投资

截至 2025 年 9 月末，其他权益工具投资明细情况如下表：

单位：万元

序号	项目名称	2025 年 9 月末账面金额	底层资产或者投资标的	持有原因	是否为财务性投资
1	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）（以下简称“珠海泓昌”）	23,111.23	江苏长泰药业股份有限公司（以下简称“长泰药业”）	与投资标的长泰药业开展产业协同	否
2	泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有	16,008.77	长泰药业	与投资标的长泰药业开	否

序号	项目名称	2025年9月末账面金额	底层资产或者投资标的	持有原因	是否为财务性投资
	有限合伙）（以下简称“法尔麦斯”）			展产业协同	
3	InflaRxN.V.	2,681.74	InflaRxN.V.股票	基于战略合作进行的投资	否
4	广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,821.11	紫光展锐（上海）科技股份有限公司、上海天数智芯半导体股份有限公司、北京飞渡科技股份有限公司、北京吉贝思数据库技术有限公司等	参与投资人工智能、大数据、大健康、集成电路领域	是
5	原创客	1,549.67	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、北京万联达信科仪器有限公司、范恩柯尔生物科技（中山）有限公司	参与投资生物医药及大健康领域	是
6	北京创金兴业投资中心（有限合伙）	466.21	北京德青源农业科技股份有限公司、广东有车科技有限公司、河南瑞极智能装备科技有限公司、航天科工（北京）空间信息应用股份有限公司等	开展中国境内的股权投资	是
合计		47,638.73		-	-

根据上表所示，公司对广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）、原创客、北京创金兴业投资中心（有限合伙）的投资，虽然部分涉及到对医药领域的投资，但与公司主业的相关性较弱，产业协同性不明显，且公司无法控制上述产业基金、合伙企业等主体的投资决策，无法确保未来的投资计划与公司主业密切相关，因此基于谨慎性原则，将对上述主体的全部投资均认定为财务性投资。

公司将部分其他权益工具投资认定为非财务性投资的具体原因如下：

1）公司将对珠海泓昌及法尔麦斯的投资认定为产业性投资的背景及原因

①珠海泓昌的基本情况及其设立目的

珠海泓昌成立于 2016 年 2 月 17 日，公司合计实缴出资 7,560 万元。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
1	深圳宏时资本管理有限公司	普通合伙人	87.00	85.50	0.87%
2	舒泰神	有限合伙人	7,613.00	7,560.00	75.75%
3	王文彬	有限合伙人	2,200.00	2,160.00	21.89%
4	杜兵	有限合伙人	150.00	150.00	1.49%
合计			10,050.00	9,955.50	100.00%

根据发行人出具的说明，合伙人设立珠海泓昌的初衷系为了开展医药领域的产业投资，长泰药业符合其投资方向。在确定投资长泰药业后，珠海泓昌合伙人一致签订了《合伙协议》，并在合伙协议内约定“合伙企业仅对江苏长泰药业有限公司项目进行投资”，即珠海泓昌的设立系对长泰药业开展投资，无其他投资计划。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌已完成对长泰药业的投资，账面除用于日常管理开支的资金外，无其他可用资金。

②法尔麦斯的基本情况及其设立目的

法尔麦斯成立于 2017 年 10 月 30 日，公司合计出资 3,546 万元取得法尔麦斯 783.98 万元出资额。截至 2025 年 9 月 30 日，法尔麦斯各合伙人出资认缴及实缴情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
1	ZHIJUN JIANG	普通合伙人	392.83	392.83	20.68%
2	舒泰神	有限合伙人	783.98	783.98	41.27%
3	YINLUO JIANG	有限合伙人	378.50	378.50	19.93%
4	RAJATPMUNDKUR	有限合伙人	81.12	81.12	4.27%
5	XINGCHEN	有限合伙人	54.08	54.08	2.85%
6	鞠永宾	有限合伙人	47.53	47.53	2.50%
7	珠海泓昌	有限合伙人	33.16	33.16	1.75%
8	Catherine Fallon Higgins	有限合伙人	29.38	29.38	1.55%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	认缴金额	实缴金额	权益占比
9	许伟明	有限合伙人	29.19	29.19	1.54%
10	SONALIAJAYMUNDKUR	有限合伙人	17.16	17.16	0.90%
11	RINATASE	有限合伙人	16.25	16.25	0.86%
12	ANNBANCROFTDICKINSON	有限合伙人	16.25	16.25	0.86%
13	RICHARDNELSONPURINGTON	有限合伙人	10.79	10.79	0.57%
14	泰州市阳泰企业管理服务有限公司	有限合伙人	9.29	9.29	0.49%
合计			1,899.49	1,899.49	100%

根据发行人出具的说明，法尔麦斯设立的目的系作为对长泰药业的持股平台。长泰药业董事长及法人 ZHIJUN JIANG（蒋志君）系法尔麦斯的普通合伙人，并担任执行事务合伙人。

③公司投资珠海泓昌及法尔麦斯的目的

根据公司出具的说明，公司投资珠海泓昌及法尔麦斯，系为了投资长泰药业，珠海泓昌及法尔麦斯穿透后仅持有长泰药业的股份，无其他投资标的。截至 2025 年 9 月 30 日，珠海泓昌持有长泰药业 11.19% 的股份，法尔麦斯持有长泰药业 14.31% 的股份，公司通过珠海泓昌、法尔麦斯间接持有长泰药业 14.58% 的股份，合计出资 11,106 万元¹。

长泰药业的基本情况如下：

被投资企业名称	江苏长泰药业股份有限公司
成立时间	2010 年 10 月 27 日
注册资本	13,271.4076 万元
企业类型	股份有限公司（外商投资、未上市）
统一社会信用代码	91321291562983643C
注册地址	泰州市中国医药城南坝塘路 1 号

¹ 公司投资珠海泓昌、法尔麦斯合计出资 11,106 万元，而截至 2025 年 9 月 30 日两者投资账面价值为 39,120.00 万元主要系公司将上述投资列示为其他权益工具，根据长泰药业的公允价值变动调整账面价值。

被投资企业名称	江苏长泰药业股份有限公司
经营范围	从事药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品及消毒产品的研发、技术咨询、技术服务；药品片剂、硬胶囊剂、新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原材料和制剂）与销售；医疗器械、化妆品、消毒产品、保健食品、特殊医学用途配方食品的生产与销售；从事上述产品的进出口业务。（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）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：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）

长泰药业 2010 年创建于泰州中国医药城，专注于呼吸道、神经类和肿瘤新药的研发和产业化，现有雾化吸入制剂、复杂固体制剂、长效微球制剂、靶向脂质体制剂等高端制剂的研发及 GMP 生产平台。长泰药业不断加强自主知识产权的创新药物研发，在主攻擅长领域的同时，进一步提升在高端制剂领域的竞争力，形成丰富的产品链。

发行人通过珠海泓昌及法尔麦斯实施对长泰药业的投资，系基于产业投资之考虑，自投资完成后，发行人与长泰药业之间在产品开发、技术工艺、商业落地等方面开展了合作交流。发行人对最终标的长泰药业的投资认定为产业性投资，具体原因如下：

A、长泰药业在化药领域的技术优势助力公司业务发展

a、长泰药业在化药领域的优势

公司对最终标的长泰药业的投资具备较强的产业逻辑，产业协同效应明显。化学药物系公司主营业务中与蛋白类药物并列的重要条线，但相对于生物药领域从发现、开发到临床的全流程平台和能力，公司在化学药物方向构建的制剂研究平台、质量分析平台在化学药物研发的激烈市场竞争中仍显薄弱，在自身研发的基础上，需要积极开展与外部机构的技术合作，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。

长泰药业在化学药物及高端制剂研发具备强大的技术实力，在精神类疾病、呼吸道疾病等领域拥有丰富的已上市化学药物产品链，并建立了完善的液体制剂、固体制剂、微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台，是公司进一步发展非常

需要的合作资源。

b、自投资以来双方已在部分业务领域开展了技术交流与研发合作，协同作用显著

公司与长泰药业建立合作关系以来，双方曾多次展开合作或交流，就双方在化药研究开发的产品管线方向、研发规划、优势资源、技术平台、组织实施等方向充分探讨合作，特别是围绕呼吸类、神经类等疾病领域，在缓控释固体制剂、雾化吸入制剂、滴眼剂等制剂工艺方向进行了深层次的沟通和布局性的设计。

i、制剂工艺协同效应

自公司投资长泰药业后，为充分利用其在无菌制剂开发领域的丰富经验和优势，公司与长泰药业针对曲伏前列素滴眼液项目展开技术合作，经多年研发项目推进至中试放大生产阶段，虽后续因市场形势发生变化该项目未继续推进，但在双方合作研发阶段，公司向长泰药业充分学习了其在处方和产品特性的关联设计、多剂量滴眼液抑菌效力评估、无菌工艺保障和质量控制等研究的深刻理解，为后续公司开展本次募投项目重组人神经生长因子滴眼液项目及其他滴眼液项目研发工作奠定了良好基础。

ii、呼吸类疾病协同效应

长泰药业在支气管炎、哮喘、慢性阻塞性肺、气肿疾病等呼吸道类疾病拥有丰富且成功的研发经验，多款治疗呼吸疾病的化药产品自 2022 年以来陆续获批上市，酒石酸阿福特罗吸入溶液治疗慢性阻塞性肺疾病已完成临床 III 期。呼吸与重症科同样是公司重点布局领域并持续推进研发管线，探索急性呼吸窘迫综合征、哮喘、慢性阻塞性肺疾病等研究。双方自合作以来持续就呼吸类疾病开展非临床研究交流，共同探讨临床试验设计思路、方案草案、终点指标设定、预期风险及应对策略，为公司目前在呼吸与重症科领域多款新药在研管线的研发策略和临床试验研究提供了有效思路。

iii、神经类疾病协同效应

在投资长泰药业前，公司与长泰药业内部均已对治疗阿尔茨海默症的研发项目立项并独立展开研究。本次投资后，双方针对项目研发进展中的经验和问题充

分沟通，最终长泰药业治疗阿尔茨海默症的长效制剂产品盐酸美金刚缓释胶囊获批上市，公司以盐酸美金刚缓释技术为基础开发了西格列汀二甲双胍缓释片，该产品已提交申报生产注册，目前处于审批阶段。

综上，公司与长泰药业之间自投资伊始，一直以实现产业协同为导向，持续开展技术交流与业务合作的探索并卓有成效。

B、公司与长泰药业已落地新型产业合作模式，未来产业协同更为紧密

近年来，公司与长泰药业结合行业发展动态，进一步深化探讨未来的产业合作模式，并落地了相关协议，具体如下：

a、基于微球和脂质体技术平台的新型载药系统药物开发合作

近两年，随着长泰药业微球和脂质体技术平台的搭建，公司基于自身丰富的药物开发经验，与长泰药业就微球、脂质体类药物方向，深入讨论共同开发的安排，双方签署了《新型载药系统药物合作开发意向书》。基于该意向书，双方在“研发方向-具体产品-技术实现-申报注册-上市商业化”的药物开发全链条上，依据各自的优势领域，在产业链的各环节展开充分合作，共同推动新型载药系统药物（包括但不限于微球、脂质体）的成功研发与商业化落地。

双方就新型载药系统技术开展了深度技术交流和经验分享。基于多项脂质体注射剂和微球项目的工艺优化和放大生产成功经验，长泰药业微球和脂质体技术平台实现多项技术突破，分享了核心技术连续流制备技术实践经验，为公司基因治疗 AAV 产品原有的低包封率的技术难题提供了重要指导意义，也为后续新型载药药物合作开发进一步打下了坚实的技术基础。

b、药品注册管理及商业化推广合作

公司通过历史上多个特色化学药物的注册申报、终端销售、专业化推广，在产业链后端积累了丰富的经验。近年来，公司在长泰药业产品申报注册等环节给予了经验支持，在产品上市的商业策略、专业推广、营销模式等方面也给予积极有效的指导。基于此，双方签署了《关于注册管理及商业化推广合作意向书》，双方同意持续发挥互补优势，建立着眼长远互利共赢的紧密型战略合作关系。围绕药品研发产业链上下游，双方以研发管理、技术平台搭建、注册申报服务和营

销推广策略作为切入点，深入发展我国固体缓控释制剂、微球、脂质体等高端制剂药物领域，建立优势资源共享、技术和经验合作促进的平台。

综上，公司对于长泰药业的投资系聚焦神经、呼吸疾病领域，围绕早期探索性研究、制剂工艺、临床研究及注册申报交流、销售推广等药物产业链开展的以技术合作交流、产品共同开发以及共享商业化落地成果为目的，具备清晰的产业协同效应的产业性投资，而非以获取投资收益为目的的财务性投资。

2) 公司将对 InflaRx N.V.的投资认定为产业性投资的背景与原因

①公司首次投资 InflaRx N.V.

InflaRx N.V.是一家临床阶段的生物制药公司，注册地址位于荷兰。该公司致力于研发进行全球专利布局的有优良的生物物理特性的人源化单克隆抗体，该抗体能有效治疗由细菌或真菌引起的急性和慢性炎症疾病。该公司首席候选产品 IFX-1 是一种新型静脉内递送的一流抗 C5a 单克隆抗体，其选择性地结合游离 C5a，并且已经在多种临床环境中证实了疾病修复临床活性和耐受性。

2015 年 12 月 28 日，发行人与 InflaRx N.V.的全资子公司 InflaRx GmbH 签署了《Co-Development Agreement》。根据该等协议，InflaRx GmbH 授权发行人在中国境内独占性使用 InflaRx GmbH 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。

基于上述技术授权开发的背景，2016 年 8 月，发行人曾对 InflaRx N.V.进行过股权投资，目的系巩固双方之间的战略合作关系，进一步推动 BDB-001 产品的开发进程，以形成良好的技术交流与产业协同。因此，公司对 InflaRx N.V.的投资在历史上就属于为了获取技术及产业协同而开展的产业性投资，与公司创新药研发的主营业务紧密相关，不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

②公司购买 InflaRx N.V.股票

为进一步加强公司和 InflaRx GmbH 在 C5a 靶点方向的研究与合作，双方签署《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，旨在由 InflaRx GmbH 向舒泰神共享临床研究及相关资料和文件，推动舒泰神在研项目开展注册申报，并进一步达成业务合作。作为促进前述业务合作的附属条件，舒泰神全资子公司

舒泰神（香港）与 InflaRx N.V.（InflaRx GmbH 之母公司，Nasdaq 上市公司，代码：IFRX）签署《股份购买协议》，认购 InflaRx N.V.之股票。

《股份购买协议》约定，舒泰神（香港）初始认购金额为 250 万美元，已于 2022 年 12 月 23 日完成初始认购款的支付，InflaRx N.V.已完成对应股票的发行工作，发行价格为 5 美元/股，发行数量为 50 万股。后续认购金额为 750 万美元，触发条件系“BDB-001（COVID-19 适应症方向）在许可区域内获得监管批准后十二个月内，InflaRx N.V.可以向舒泰神发出认购通知”。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，由于市场形势发生变化，发行人已终止 BDB-001 注射液 COVID-19 适应症方向的研发工作，后续认购触发条件已实质性终止。

发行人与 InflaRx GmbH 签订《Third Addendum to the Co-Development Agreement》，主要系发行人为获取 InflaRx GmbH 研发的 Vilobelimab（正式：IFX-1）关键的研究文件和数据，以推动发行人研发的 BDB-001 注射液（COVID-19 适应症方向）的后续研发以及注册申报工作。此次认购股票，是与 InflaRx GmbH 开展新的合作内容所需要支付对价的一部分，系合作协议达成的基础条件之一，也是基于当时发行人重点产品研发进度推进和上市销售战略目标而进行的布局，并非为赚取相关投资收益。

综上，发行人对 InflaRxN.V.实施的投资，不属于财务性投资，系有合作研发背景的产业性投资，与公司主营业务相关，符合公司战略发展方向。

4、是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

根据公司提供的相关资料及说明，截至 2025 年 9 月 30 日，公司已持有的财务性投资合计 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 6.70%，未超过 30%，最近一期末不存在金额较大财务性投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

综上，本所律师认为，截至 2025 年 9 月末发行人其他应收款中个人往来和单位往来主要为备用金、押金、保证金等，与财务性投资无关；自本次发行董事会决议日前六个月至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况，不涉及扣减情形；截至 2025 年 9 月 30 日，公司已持有的

财务性投资合计 5,836.99 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 6.70%，未超过 30%，最近一期末不存在金额较大财务性投资，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

二、《审核问询函》问题 2

本次向特定对象发行股票为竞价发行，拟募集资金不超过 125,300.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟投向创新药物研发项目 88,300.00 万元及补充流动资金 37,000.00 万元。

创新药物研发项目包括 BDB-001 注射液、STSA-1002 注射液、STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目产品管线研发。其中，目前 STSP-0902 注射液项目处于临床 Ib 期，预计 2026 年开展 II 期临床试验，2027 年启动 III 期临床试验；STSP-0902 滴眼液预计最快 2026 年开展 III 期临床试验。

根据申报材料，创新药物研发项目募集资金用于开展 III 期临床及完成上市前所需非临床研究和药学研究等，均属于资本性支出。

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。2024 年发行人处置了持有的部分 InflaRx 股票。

报告期内，发行人向北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称昭衍新药）等关联方采购金额较大。本次募投项目预计将新增向昭衍新药等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，占该项目募集资金比重为 32.46%，高于发行人 2023 年申报再融资时募投研发项目的相关占比。

2020 年，发行人申报向特定对象发行股票并于 2021 年 2 月获得注册批复，批复到期未实施；2022 年 9 月，发行人披露拟通过简易程序募集资金 3 亿元，于 2022 年 12 月终止该简易程序；2023 年 3 月，发行人申请向特定对象发行股票，于 2024 年 1 月撤回申请。

请发行人：（1）说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源，发

行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷，发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施；发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。

（2）列示创新药物研发项目各研发药品名称、适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等；结合各项目开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间、投入金额及依据、通过率、市场在研同类药品的研发进展、研发核心团队稳定性等，说明 STSP-0902 注射液和 STSP-0902 滴眼液项目进入 III 期临床阶段是否存在重大不确定性；各项目是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性；发行人是否存在长期无法盈利的风险，若研发失败对公司经营及财务的具体影响；结合上述情况，进一步说明发行人在持续亏损情况下本次募投项目实施多个药品研发的必要性。（3）本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，结合各研发项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类药品项目是否存在较大差异，本次投资规模是否谨慎、合理。（4）结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定。（5）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露；并结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形；报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况；本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或

显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第6号》6-2的相关规定。（6）若本次发行募集资金不及预期，创新药物研发项目的资金来源，发行人是否具备相应的资金筹措能力，自筹资金对发行人资产负债结构的影响，是否存在偿债风险，项目实施是否存在重大不确定性。（7）发行人此前三次终止或未实施再融资的具体原因，发行人关于再融资项目的规划决策是否谨慎，结合本次募投项目与发行人历史申报再融资募投项目的区别与联系等，说明相关不利因素是否持续，本次再融资实施是否存在重大不确定性。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（4）（5）并发表明确意见。

回复：

针对上述问题，本所律师的核查方式、核查过程如下：

1、访谈了发行人有关高级管理人员，了解本次募投项目的技术、人员来源，与 InflaRx GmbH 签署的协议条款对本次募投项目的影响；了解减持 InflaRx N.V. 股份的原因；

2、查阅了发行人与 InflaRx GmbH 签署的相关协议，了解关于研发成果归属、利益分配和不竞争条款的具体内容；

3、查阅了发行人本次募投项目涉及的专利、临床批件等相关文件；

4、查阅了发行人研发支出资本化相关会计政策，了解发行人本次募集资金投资项目资本化或拟资本化时间点及依据；

5、查阅了发行人同行业可比上市公司的相关公告文件，了解报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，分析与本次募集资金投资项目资本化情况是否存在差异；

6、查阅了发行人 2022-2024 年度的《审计报告》及年度报告、2025 年半年度报告、2025 年第三季度报告，取得发行人报告期内关联交易明细，了解关联交易内容、交易金额及占比情况；

7、通过查找行业研报、上市公司公开信息披露等方式了解药物研发行业竞争情况、主要关联方行业地位、技术实力；获取发行人同关联方及第三方同类业务的交易合同，核查报价内容等主要条款，确认是否具有可比性和公允性；

8、访谈发行人有关高级管理人员，了解关联交易定价依据、报告期内关联交易及本次募投项目新增关联交易必要性、合理性以及定价公允性，关联交易履行的相应决策程序及信息披露义务，对生产经营独立性的影响，确认是否符合《注册管理办法》及《监管规则适用指引——发行类第6号》6-2的相关规定；

9、访谈了关联方昭衍新药及昭衍生物技术有限公司业务相关负责人，了解关联交易内容、定价模式及定价公允性；抽取报告期内发生的主要关联交易，搜集相关合同及采购询比价审批单，对比关联方与非关联方报价；

10、查阅了发行人控股股东、实际控制人填写的调查表，了解其对外投资情况；检索了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）网站的公示信息，了解发行人控股股东及实际控制人的对外投资情况及对外投资企业的经营范围，核查发行人控股股东、实际控制人对外投资企业是否与发行人存在同业竞争；

11、查阅了发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况公告，了解发行人承诺履行情况；查阅了发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等相关内部制度，了解发行人关联交易决策程序；查阅了发行人报告期内的三会文件以及独立董事年度述职报告等相关文件，核查报告期内关联交易决策履行情况。

经过上述核查，本所律师发表法律意见如下：

（一）说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源，发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷，发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施；发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。

1、说明创新药物研发项目中各研发项目的技术、人员来源

（1）各研发项目的技术、人员来源

根据发行人的说明，在创新药研发项目中，BDB-001 项目是公司根据合作协议获得在中国境内独占性使用 InflaRx GmbH 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行产品开发、市场营销和商业化的权益，并在此基础上依托自有技术及人员完成研究开发。除此之外，其他项目系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身。

非临床研究、临床研究和药学研究是药物研发重要环节，本次募投创新药物研发项目技术和人员来源具体分析如下表所示：

项目名称	非临床研究	临床研究	药学研究
BDB-001	独立主导了 ANCA 相关性血管炎适应症 4 项药理学试验和中重度化脓性汗腺炎 14 项药理学试验，独立开发 PK/PD/ADA 等分析方法。		1、发行人利用 InflaRx GmbH 提供的 IFX-1 主细胞库(MCB)自主建立了工作细胞库(WCB)用于 BDB-001 的研发和生产。发行人依托自有的技术平台，包括上下游的工艺开发平台、制剂开发平台、中试生产平台和质量分析与控制平台等，以及内部研发人员，自主开发了原液与成品生产工艺、优化并确认了制剂处方，并建立了对应的分析方法和质量标准。 2、BDB-001 工艺高度工程化、自动化与智能化，采用了一次性反应器（SUS）和过程分析技术（PAT）等先进技术；抗体表达量可达 5g/L 以上。
STSA-1002	利用自有的药理毒理平台独立主导了 13 项体外药效试验和 1 项体内药效试验；利用自有生物分析平台独立开发了 PK/PD/ADA 等分析方法。	独立完成临床方案的设计，并由发行人内部机构临床研究中心，主导开展包括医学（医学资料撰写、医学策略的制定、与监管部门沟通等）、运营、药物警戒、统计与数据管理等工作。	1、依托自有技术平台和研发团队，自主研发形成的重组抗人 C5a 全人源单克隆 IgG1 抗体，发明专利已在全球范围内进行申请并获得授权。发行人利用自主搭建的抗体发现技术平台，首先从人抗体库中筛选获得先导抗体，框架区突变以进一步提高与人胚系基因的同源性，经过亲和力成熟，并在轻链可变区引入一个点突变（G34A，目的是去除异构化风险点），Fc 改造后获得 STSA-1002 目的序列。 2、STSA-1002 亲和力达到 100pM 级别，可以与 C5a 强结合，但与母源蛋白 C5 的结合力非常弱，与两种抗原的结合能力差距达到 1,000 倍以上。以上特性使得 STSA-1002 在人体中显现出更低的有效血药浓度，体现出对 C5a 靶点更长久抑制，从而实现更持久的临床药效。
STSP-0902	独立主导了少弱精子症适应症 10 项体外药效试验和 4 项体内药效试验，神经营养性角膜炎适应症 5 项体外药效试验和 1 项体内药效试验，独立开发 PK/PD/ADA 等分析方法。		1、发行人自主研发的重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白 STSP-0902，对特定位点进行定向改造，在减痛、长效、人源等方向均有优化，发明专利已在全球范围内进行申请并获得授权。 2、STSP-0902 采用 BFS 次抛技术，可延长药物眼表停留时间，相比苏肽生半衰期延长了至少 10 倍，引起的小鼠痛阈值更高，具有明显减痛作用。

综上，除发行人基于合作协议从 InflaRx GmbH 获取了 IFX-1 细胞株及制剂处方外，BDB-001 项目的后续开发均系发行人依托自有技术及人员，独立完成技术消化，独立开展或者主导实施非临床研究、临床研究及药学研究，相关技术及人员不存在对 InflaRx GmbH 的重大依赖；STSA-1002 和 STSP-0902 项目系发行人自主研发，技术及人员均来源于发行人自身。

（2）发行人的技术储备和人才储备情况

发行人是一家创新型生物制药公司，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。

经过多年积累，发行人创新药物研发体系成熟完整，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。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。同时，发行人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，有效支撑并推动发行人创新药物的研发、转化和商业化的各项工作。在自身研发的基础上，发行人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。

发行人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。发行人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 9 月 30 日，发行人现有研发人员 114 人，占员工总人数的比例为 22.62%，其中硕士以上学历人员 89 人，占研发人员总人数的 78.07%。发行人对研发团队和研发投入的高度重视，为研发项目的推进和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

2、发行人与 InflaRx 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争

条款等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷

（1）研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定

基于发行人与 InflaRx GmbH 签订的协议，发行人获得在中国境内独占性使用 InflaRx GmbH 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。发行人与 InflaRx GmbH 之间关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款的具体约定，主要如下表所示：

协议名称	相关协议生效日	研发成果归属	利益分配	不竞争条款
《Co-Development Agreement》	2015 年 12 月 28 日	1、合作开发成果相关的知识产权属于 InflaRx GmbH。InflaRx GmbH 有权以其名义就合作开发成果提交专利权申请或扩张现有专利权，发行人员工视情况而定可作为专利发明人或共同发明人； 2、若 InflaRx GmbH 放弃在中国境内申请相关合作开发成果的专利保护，应在合理时间内以约定形式通知发行人，并可授权发行人在中国境内申请相关专利保护，但 InflaRx GmbH 将保留在中国境内使用该合作开发成果和各自专利权的非排他性权利，以及中国境外其使用该合作开发成果的独占权利。	1、发行人约定将其在中国境内销售的 BDB-001 净销售额的 5%作为特许权使用费支付给 InflaRx GmbH； 2、如果 InflaRx GmbH 决定在中国境外商业化开发 BDB-001 而非 IFX-1，则 BDB-001 在中国境外净销售额的 1%将作为特许权使用费由 InflaRx GmbH 支付给发行人； 3、如果 InflaRx GmbH 决定在中国境内商业化开发 IFX-1（需满足以下条件：（1）相关适应症已获得中国境外监管批准；（2）同时发行人在中国境内未启动相同或实质上相似适应症的临床 II 期试验），则 IFX-1 在中国境内净销售额的 5%将由 InflaRx GmbH 支付给发行人。	未涉及
《Third Addendum to the Co-Development Agreement》	2022 年 12 月 21 日	未补充或修改，《Co-Development Agreement》约定的研发成果归属条款不变，仍然有效	向 InflaRx GmbH 支付“许可范围 ¹ ”内 BDB-001 产品上市净销售额 10%的许可费，替代《Co-Development Agreement》第 7.1 节中关于上市净销售额 5%的约定。	1、不竞争义务： STSA-1002 是一种抗 C5a 单克隆抗体，与 IFX-1 或 BDB-001 无关，不受合作开发协议约束。为保持合作开发协议的互利精神，舒泰神全球范围不得在“许可范围”内开发和/或销售 STSA-1002。 InflaRx GmbH 通过监管文件 ² 许可提供的支持仅适用“许可范围”内 BDB-1，不得用于支持全球范围内舒泰神任何其他研

				发产品的开发和营销； 2、不竞争义务终止：如果（1）舒泰神向 NMPA 提交监管批准后，BDB-1 未在“许可范围”内获得监管批准；（2）监管文件许可根据协议第 14.2 条³终止；（3）《Co-Development Agreement》终止。
--	--	--	--	--

注 1：许可范围：COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施，包括由 COVID-19 引发的肺炎、急性呼吸窘迫综合征和败血症等相关综合征。

注 2：监管文件：有助于舒泰神在“许可范围”内向 CDE 或 NMPA 提交 BDB-1 上市许可的，由 InflaRx GmbH 拥有或控制的关于 Vilobelimab 的临床、技术和监管数据和文件。

注 3：第 14.2 条监管文件许可终止：如果（1）舒泰神未在 2023 年 12 月 31 日之前在“许可范围”向 NMPA 提交 BDB-1 监管批准文件；（2）舒泰神违反协议第 14.12 条不竞争条款规定的不竞争义务（即上文表格“1、不竞争义务”），InflaRx GmbH 有权终止监管文件许可。

（2）对相关药品研发及销售的具体影响，是否存在其他争议或潜在纠纷

本次募集资金拟投资创新药物研发项目与 InflaRx GmbH 之间的关系如下表所示：

项目名称	适应症	与 InflaRx GmbH 是否存在关系
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	根据双方签订的《Co-Development Agreement》，发行人获得在中国境内独占性使用 InflaRx GmbH 的 IFX-1 细胞株及相关专利进行 BDB-001 产品开发、市场营销和商业化的权益。
	中重度化脓性汗腺炎	
STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	发行人自主研发的重组抗人补体蛋白 C5a 的全人源 IgG1 单克隆抗体，与 InflaRx GmbH 无关。STSA-1002 系 C5a 靶点的药物，与 InflaRx GmbH 研发的药物系同一靶点。
STSP-0902	少弱精子症	发行人自主研发的苏肽生迭代产品重组人神经生长因子 Fc 融合蛋白，与 InflaRx GmbH 无关。
	神经营养性角膜炎	

由上表可知，STSP-0902 项目与 InflaRx GmbH 无关，不受协议条款影响。STSA-1002 项目与 InflaRx GmbH 无关，但在 COVID-19 适应症方向上与 IFX-1 或者 BDB-001 存在潜在竞争，为保持合作开发协议的互利精神，InflaRx GmbH 限制发行人全球范围不得在 COVID-19 适应症方向开发和/或销售 STSA-1002。

根据不竞争义务终止条款，若 BDB-001 向 NMPA 提交监管批准后，未在许可范围（COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施）内获得监管批准，不竞争义务将失效。截至本补充法律意见书出具之日，发行人基于经营策略和市场环境考虑已终止了 BDB-001（COVID-19 适应症）研发项目，不竞争义务已实质性终止。

本次募投项目 STSA-1002 规划适应症为急性呼吸窘迫综合征，与不竞争条款限制许可范围无关，发行人与 InflaRx GmbH 的协议条款关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款对本次募投项目 STSA-1002（适应症：急性呼吸窘迫综合征）研发及销售不存在影响。

发行人与 InflaRx GmbH 签署的协议条款对本次募投项目 BDB-001（适应症：ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎）研发及销售的具体影响分析如下表

所示：

条款	研发及销售影响
研发成果归属	1、InflaRx GmbH 保留在中国境内使用合作开发成果和各自专利权的非排他性权利，拥有在中国境内商业化开发 IFX-1 的权利，但需满足（1）相关适应症已获得中国境外监管批准和（2）同时发行人在中国境内未启动相同或实质上相似适应症的临床 II 期试验； 2、针对本次募投项目 BDB-001 相关适应症 ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎，IFX-1 未获得境外监管上市批准，且发行人已完成临床 II 期试验，因此 InflaRx GmbH 不满足在中国境内商业化开发 IFX-1 条件，研发成果归属条款对本次募投项目 BDB-001（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）研发及销售不存在影响。
利益分配	BDB-001 若在国内成功获批上市销售，发行人需将净销售额的 5%作为特许权使用费支付给 InflaRx GmbH。除此之外，利益分配条款对本次募投项目 BDB-001（ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎适应症）研发及销售不存在影响。
不竞争条款	依据协议中对“许可范围”的定义，不竞争条款所涉及的“许可范围”系 COVID-19 适应症方向，与本次募投项目 BDB-001 规划适应症 ANCA 相关性血管炎和中重度化脓性汗腺炎无关，对本次募投项目研发及销售不存在影响。

综上，发行人与 InflaRx GmbH 的协议条款中关于研发成果的归属、利益分配、不竞争条款等具体约定对本次募投项目研发及销售不存在不利影响。发行人与 InflaRx GmbH 合作关系稳定，双方一直遵守相关协议的约定，InflaRx GmbH 并未向除发行人外的第三方许可 IFX-1 相关权益，双方在合作过程中未发生任何争议或潜在纠纷。

3、发行人减持 InflaRx 股份的原因，是否影响合作关系及相关研发项目的实施

根据发行人的说明，2024 年底，为应对国际局势环境变化，加强境外资产风险管理，发行人根据持股平台的券商提示减持 100 股 InflaRx N.V.股份评估流动性风险。本次减持属于加强资产风险管控的偶发事件，减持数量少，仅占发行人持有 InflaRx N.V.股权比例 0.0043%，不会影响双方合作关系及相关研发项目的实施。

经核查，本所律师认为，发行人减持 InflaRx 股份不会影响合作关系及相关研发项目的后续实施。

4、发行人是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍

根据发行人提供的相关资料及书面说明，除 BDB-001 相关专利为发行人根据合作开发协议从 InflaRx GmbH 授权取得，其他募投项目专利技术的来源均为公司自身，取得合法，不存在相关争议或纠纷，具体如下：

项目名称	专利名称	专利权人	专利授权号	专利授权日	专利申请国/地区	专利类型
STSA-1002	特异性识别 C5A 的抗体及其应用	发行人	CN114364695B	2024.07.12	中国	发明专利
			AU2021294687	2025.07.31	澳大利亚	
			7674399	2025.04.28	日本	
			2023/00980	2023.11.29	南非	
			049650	2025.04.16	欧亚（俄罗斯）	
			IDP000099965	2025.06.26	印尼	
STSP-0902	神经生长因子突变体	发行人	CN109153709B	2022.05.27	中国	发明专利
			EP3431494B1	2024.05.01	欧洲	
			US11213568B2	2022.01.04	美国	
	神经生长因子融合蛋白、制备方法及其用途	发行人	CN109071678B	2022.05.20	中国	发明专利
			EP3431507B1	2023.11.22	欧洲	
			US11883464B2	2024.01.30	美国	
	长效神经生长因子多肽及其用途	发行人	CN114829384B	2023.12.12	中国	发明专利
			7675816	2025.05.01	日本	
			AU2021384629	2024.08.01	澳大利亚	
			ZA202306005B	2024.03.27	南非	

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人已取得与本次创新药物研发项目相关临床试验批件如下：

序号	注册申请人	发证时间	项目名称	适应症	批件号	国家
1	舒泰神、德丰瑞	2018.06	BDB-001	中重度化脓性汗腺炎	2018L02687	中国
2	舒泰神、德丰瑞	2021.08		抗中性粒细胞胞质抗体相关性血管炎	2021LP01295	中国
3	舒泰神	2023.03	STSA-1002	急性呼吸窘迫综合征	2023LP00335	中国
4	舒泰神	2024.06	STSP-0902	少弱精子症	2024LP01413	中国
5	舒泰神	2024.07		神经营养性角膜炎	2024LP01513、 2024LP01514、 2024LP01515	中国

综上，发行人已取得与本次创新药物研发项目研发、上市所需的相关专利，已就上述项目中开展的全部临床研究获得临床试验批件，符合资质要求，不存在重大不确定性，不会对本次发行构成实质性障碍。据此，本所律师认为，发行人已经取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求。

（二）结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定。

1、结合各项目研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定

（1）企业会计准则关于内部研发支出资本化的规定

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》及其应用指南的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

企业内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，符合研发费用列支范围的进行资本化，不属于研发费用列支范围的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化，计入当期损益。

（2）发行人的研发支出资本化会计政策

发行人研发支出资本化会计政策如下：

①划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准：

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

②研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于创新生物制品，取得 IIa 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品，参照上述标准执行。

由于创新生物药研发具有复杂性、临床试验方案设计具有多样性和差异性，因此，发行人在基于已制定的创新生物药资本化政策的前提下，对于各创新药的具体资本化时点，将根据各创新药临床试验的具体方案设计情况进行具体认定，认定标准如下所示：

创新生物制品项目情况		资本化时间点
临床试验设计是否明确划分临床 IIa 期	是	取得 IIa 期临床试验总结之后
	否	经临床研究中心谨慎评估，并经内部专家委员会复核后，确认一个资本化的具体节点，该节点的完成等同于达到 IIa 期临床试验目的，或者能够有效降低后续研发的不确定性，成药可能性较大。

本次募集资金投资项目为创新药物研发项目及补充流动资金，其中创新药物研发项目涉及具体项目的资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况如下：

单位：万元

项目名称	资本化时间点	资本化依据	目前研发阶段	募投项目规划研发阶段	募集资金拟投入金额	募集资金投入拟资本化金额
BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症）	2023.10	I/II 期试验入组 36 例并完成给药，发行人出具临床试验阶段性进展报告后	III 期临床	III 期临床及上市注册	22,050	22,050
BDB-001 注射液（中重度化脓性汗腺炎适应症）	2024.03	II 期临床试验结束，发行人取得 II 期临床研究总结报告	II 期临床	III 期临床及上市注册	10,800	10,800
STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）	2025.06	Ib/II 期临床试验结束，发行人根据临床试验研究结果审议确认资本化时点	III 期临床	III 期临床及上市注册	20,110	20,110
STSP-0902 注射液（少弱精子症适应症）	暂未开始资本化，参照《企业会计准则》的规定和发行人资本化政策，拟于 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后开始资本化		Ib 期临床	III 期临床及上市注册	23,370	23,370
STSP-0902 滴眼液（神经营养性角膜炎适应症）			II 期临床	III 期临床及上市注册	11,970	11,970

从表中可见，本次发行创新药物研发项目拟募集资金将均用于相关研发管线临床 III 期及上市注册前所需支出，拟募集资金全部为资本化支出，依据如下：

（1）本次募投项目中，BDB-001 注射液（ANCA 相关性血管炎适应症、中重度化脓性汗腺炎适应症）及 STSA-1002 注射液（急性呼吸窘迫综合征适应症）项目在临床试验取得阶段性进展后，经发行人内部专家委员会讨论，一致认为疗效明确、安全性好、临床需求明确，可以继续推进后续临床开发，符合资本化要

求，已开始资本化，且资本化时点早于临床 III 期之前；

（2）STSP-0902 注射液（少弱精子症适应症）和 STSP-0902 滴眼液（神经营养性角膜炎适应症）项目将根据发行人资本化政策及《企业会计准则》的规定，拟于 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后开始资本化，该时间点将早于临床 III 期，因此预计于本次募集资金规划投入的 III 期临床阶段开始前，相关管线将已进入资本化阶段。

综上，本所律师认为，本次发行创新药物研发项目相关募集资金拟用于各项目 III 期临床及上市注册阶段，全部为资本化支出，符合项目实际情况及《企业会计准则》的有关规定。

2、结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定

（1）结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况，说明本次募投项目中拟资本化金额合理性

①发行人同类项目资本化情况

发行人本次募集资金拟投入的项目均属于创新生物制品类项目。报告期内发行人创新生物制品类项目的资本化时间点与本次创新药物研发项目资本化时间点一致，均为在取得 IIa 期临床试验（或经评估后等同于 IIa 期的时点）总结后。报告期内，发行人同类项目的资本化时间点、确认依据及与本次募投项目资本化或拟资本化的比较情况如下：

项目名称	开始资本化时间点	开始资本化依据
STSP-0601 注射液（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	2022.03	Ib/II 期试验中收集到 25 例出血事件，发行人出具临床试验阶段性进展报告后
STSP-0601 注射液（适应症：不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）	2023.07	II 期临床第二阶段第一剂量组完成 10 例受试者首次血友病按需治疗，发行人出具临床试验阶段性进展报告后
BDB-001 注射液（适应症：ANCA 相关性血管炎）	2023.10	I/II 期试验入组 36 例并完成给药，发行人出具临床试验阶段性进展报告后

项目名称	开始资本化时间点	开始资本化依据
BDB-001 注射液（适应症：中重度化脓性汗腺炎）	2024.03	II 期临床试验结束，发行人取得 II 期临床研究总结报告
STSA-1002 注射液（适应症：急性呼吸窘迫综合征）	2025.06	Ib/II 期临床试验结束，发行人根据临床试验研究结果审议确认资本化时点

②同行业公司可比项目资本化情况

经查询，同行业可比上市公司、同行业涉及生物药及化药研发的上市公司的研发费用资本化会计政策如下：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
海特生物 (300683.SZ)	A、需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发：研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。 B、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床（生物等效性备案）后即可申报生产的新药的研发：研究阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）后的可直接归属的开支。取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）以有关管理部门的批准文件为准。 C、无需进行临床试验的药品研究开发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。 D、非药物类产品的研究开发项目：研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。
丽珠集团 (000513.SZ)	具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经本公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
华润双鹤 (600062.SH)	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在内部研发活动中，对于仿制药研发项目，从取得临床试验批准的时点，或者在无需临床时从完成工艺验证的时点开始资本化。对于创新药研发项目，从取得临床三期批准的时点开始资本化。对于已上市药品开展一致性评价的

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
	研发项目，从立项时点开始资本化。
翰宇药业 (300199.SZ)	对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段； 对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
海思科 (002653.SZ)	对于创新药，药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段开始资本化；若项目Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报，则从进入临床试验Ⅱ/Ⅲ期时开始资本化。 对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行Ⅳ期临床试验的，从进行Ⅳ期临床试验时予以资本化。 对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。 对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准。
济川药业 (600566.SH)	①公司根据化学药品的特点及研发注册流程，对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定：对第 1、2 类化药，在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出；对第 3-5 类化药，在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ②公司根据中药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“中药”开发项目如下确定：在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ③公司根据生物药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定：在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
珍宝岛 (603567.SH)	在取得国家药监局《临床试验批件》《药品注册批件》或者获得国际药品管理机构的批准之后至获得新药证书（或生产批号）之前作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合资本化的条件时予以资本化。
振东制药 (300158.SZ)	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分： （1）创新药：取得临床试验批件作为研发支出资本化节点； （2）仿制药：无论是委外研发还是自研，均按照以下阶段进行资本化和费用化区分：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
	①原料药：以完成中试研究阶段取得中试报告为资本化起点； ②制剂：A 生物等效性试验：以在药物临床试验登记与信息公示平台上进行生物等效性（BE）试验备案公示的日期作为研发支出资本化节点； B 验证性临床：以临床批件获得的日期作为研发支出资本化节点； （3）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。

注：上述公司与研发支出资本化相关的会计政策来源于其披露的定期报告或审计报告。

如上表所示，针对研发费用资本化相关会计政策，同行业上市公司普遍以《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定的五项资本化判断条件为基础，并进一步细化规定研发项目资本化时间点，其中既有以取得“临床试验批件”、“药品注册批件”或达到中试条件作为开发阶段资本化划分时点，也有以项目“进入 II/III 期临床试验阶段”、“达成实质性 II 期临床研究目的”、“进入 III 期临床试验阶段”等作为开发阶段资本化划分时点等细分情形，资本化时点的选取一般会符合公司研发项目的特点。并且部分同行业公司会根据自身研发特点和战略转型需要，更新资本化相关的会计政策与会计估计，以更贴近自身实际情况。整体而言，对于同类型药物研发，发行人资本化时点介于同行业公司之间，相较于同行业公司不存在重大差异。

报告期内，发行人在研项目主要为创新生物药研发项目，发行人的会计政策系以取得 IIa 期临床试验总结后进入资本化时点，同时发行人会综合考虑研发项目的不同难度、差异化的临床设计方案等因素，并基于谨慎性，选取能够有效反映研发不确定性降低、成药可能性较大的时点作为资本化时点。例如，注射用 STSP-0601（伴有抑制物的血友病）项目临床试验未设计 IIa 期，在 Ib/II 期临床试验收集到 25 次临床出血事件后，经内部讨论评估，认为产品目前达到了等同于 IIa 期临床试验目的的研发进度，工艺稳定可靠、临床需求明确、疗效和安全性较好，符合进入资本化时点的要求，即根据试验阶段性进展报告确定资本化时点。整体而言，对于同类型药物的研发，发行人资本化时间点与同行业公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》的规定。报告期内，发行人研发支出资本化相关的会计政策保持了一贯性。

近期医药行业公司可比项目的资本化情况如下：

单位：万元

融资事项	可比募投项目名称	募集资金拟投入的研发阶段	拟使用募集资金金额	募集资金资本化支出占比
微芯生物 (688321.SH) 2024 年度向特定对象发行 股票	西达本胺联合信迪利单抗及 贝伐珠单抗三药联合治疗结 直肠癌患者 III 期临床试验	III 期临床	9,000.00	100%
	西达本胺联合 CHOP 用于初 治具有滤泡辅助 T 细胞表型 外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期 临床试验	III 期临床	9,000.00	100%
	西奥罗尼一线治疗胰腺导管 腺癌患者 III 期临床试验	III 期临床	17,000.00	100%
广生堂 (300436.SZ) 2025 年度向特定对 象发行股票	GST-HG141 III 期临床研究及 上市注册项目	III 期临床	20,127.60	100%
	GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市 注册项目	III 期临床	39,710.00	100%
海思科 (002653.SZ) 2025 年度向特定对 象发行股票	新药研发项目（涉及 HSK31679、HSK31858、环泊 酚美国、HSK39297、 HSK21542 和 HL231 共六款 具体产品管线）	II 期、III 期、IV 期 临床等	96,525.67	90.89%
发行人 2025 年度向 特定对象发行股票	注射用 STSP-0601、单克隆抗 体药物 BDB-001、STSA-1002 注射液等项目	III 期临床	88,300.00	100%

发行人本次创新药物研发项目中拟资本化金额与同行业公司可比项目资本化情况一致，其中微芯生物、广生堂相关项目拟使用募集资金进行 III 期临床研究，募集资金资本化率为 100%，与发行人相关项目资本化率一致；海思科相关项目资本化率为 90.89%，系其部分项目涉及 II 期临床阶段的部分属于非资本性支出，而涉及 III 期临床及上市后研究阶段的药品研发投入属于资本化支出，综合资本化率与发行人相关项目接近。

（2）非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定

本次募集资金投资项目中，资本性支出与非资本性支出的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟募集资金金额	资本性支出金额	资本化支出占募投项目拟投入募集资金金额的比例	资本化支出对应的主要内容
----	------	---------	---------	------------------------	--------------

序号	项目名称	拟募集资金金额	资本性支出金额	资本化支出占募投项目拟投入募集资金金额的比例	资本化支出对应的主要内容
1	创新药物研发项目	88,300.00	88,300.00	100.00%	开展 III 期临床及完成上市前所需非临床研究和药学研究等
2	补充流动资金	37,000.00	-	-	-
合计		125,300.00	88,300.00	70.47%	-

如上文所述，本次募集资金投资项目中的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，与报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况不存在重大差异，符合《企业会计准则》和发行人内部关于研究开发支出资本化时点要求。本次募集资金投资项目非资本化支出全部为补充流动资金，涉及金额为 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%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的有关规定。

综上，本所律师认为，创新药物研发项目资本化情况与报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目存在一致性，拟资本化金额合理。本次发行募集资金中非资本性支出占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

（三）结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露；并结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形；报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况；本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定。

1、结合报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比、

药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等，说明发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性，是否规范履行相应决策程序及信息披露

（1）报告期内发行人与昭衍新药等关联方的交易内容、交易金额及占比

①关联交易基本情况

报告期内，发行人关联交易主要为关联采购，关联销售占比较小。具体情况如下：

单位：万元

交易类型	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例	交易额	占营业总收入/总成本比例
关联销售	-	-	4.45	0.01%	5.55	0.02%	217.15	0.40%
关联采购	2,809.01	12.65%	3,679.21	9.96%	18,347.21	25.20%	11,615.44	14.88%

报告期内，发行人关联采购金额分别为 11,615.44 万元、18,347.21 万元、3,679.21 万元和 2,809.01 万元，占营业成本的比例分别为 14.88%、25.20%、9.96% 和 12.65%。

发行人主要向关联方采购非临床、临床及药学研究服务。2023 年度发行人多个在研项目持续推进并陆续达到关键的研发节点，包括注射用 STSP-0601 注射液、BDB-001 注射液等在研管线临床试验持续推进，或者从临床前阶段进入到临床试验阶段，对于医药研发相关技术服务的需求明显增加，关联采购金额和占比显著增长。2024 年以来，受限于资金压力，公司终止了部分在研项目，研发投入整体下降，关联采购金额同步降低。

②关联交易对手方、基本内容、交易金额及占比

根据发行人提供的相关资料，报告期内与关联交易对手方发生的关联采购具体情况如下：

单位：万元

关联方	主要交易内容	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占营业总收入/总成本比例	金额	占营业总收入/总成本比例	金额	占营业总收入/总成本比例	金额	占营业总收入/总成本比例
昭衍新药	非临床研究、	1,498.97	6.75%	2,687.00	7.26%	6,693.36	9.19%	6,572.40	8.42%

	中心实验室检测及临床运营等服务								
昭衍生物	CDMO 服务	828.59	3.73%	691.32	1.87%	11,051.71	15.17%	4,922.04	6.31%
湖南嘉泰	小鼠颌下腺	360.12	1.62%	216.55	0.59%	458.02	0.63%	119.78	0.15%
广西绿环	蛇毒	118.00	0.53%	75.73	0.20%	136.90	0.18%	-	-
其他	/	3.33	0.01%	8.61	0.02%	7.22	0.01%	1.22	0.00%
合计	/	2,809.01	12.65%	3,679.21	9.96%	18,347.21	25.20%	11,615.44	14.88%

注：昭衍新药及昭衍生物同一控制下主体已合并列示。

报告期内，公司主要和昭衍新药、昭衍生物发生关联采购，主要向关联方的优势领域进行采购。昭衍新药向公司提供非临床研究、中心实验室检测及临床运营等服务；昭衍生物向公司提供 CDMO 服务，主要包括药物开发服务和临床样品生产服务。

报告期内，公司向参股公司湖南嘉泰采购小鼠颌下腺，向参股公司广西绿环采购蛇毒。小鼠颌下腺系公司核心产品苏肽生的主要原材料，蛇毒系注射用 STSP-0601 项目研发所需主要材料。公司投资参股公司系围绕产业链上下游进行投资，有助于保障高质足量、价格稳定的原材料供应，具有合理性。

（2）药物研发行业竞争情况、关联方行业地位、技术实力等

近年来，创新药研发在政策支持、资本涌入、技术升级、人才涌现等因素的积极作用下迎来快速发展期，同时也存在较为激烈的市场竞争。为提高药物研发效率，优化资源配置，医药企业希望将更多的资源专注于本身核心药物发现优势领域，而选择将部分非自身专长的开发及生产环节外包给专业化机构，从而促进了 CRO 和 CDMO 行业迅速发展。未来，生物医药产业链分工将更加专业化、精细化、定制化。在医药产业链专业分工背景下，第三方专业 CRO 和 CDMO 将持续赋能创新药产业化。CRO、CDMO 行业竞争情况以及关联方行业地位、技术实力情况如下表分析：

行业类型	行业基本情况	行业竞争情况	关联方行业地位	关联方技术实力
CRO	CRO 行业服务基本覆盖药物研发各个阶段，主要包括非临床和临床 CRO 两大环节。新药研发的资金及时间成本投入巨大，新药研发专业度及效率要求催生 CRO 需求，促进行业快速发展。根据弗若斯特沙利文预测，中国 CRO 服务 2023 年市场规模约为 848.2 亿元，其中非临床 CRO 和临床 CRO 分别的市场规模约为 405.8 亿元及 442.4 亿元。	中国 CRO 市场头部规模效应逐步凸显，行业集中度不断提高。其中，非临床安全评价存在较高的准入门槛，国内市场竞争格局较为稳定，行业集中度较高，主要参与者包括药明康德、昭衍新药、益诺思等龙头企业。	昭衍新药总部位于北京市经济技术开发区，是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业，目前已成为国内从事药物非临床安全性评价服务最大的机构之一，系该细分领域行业龙头。	建立有符合国际规范的质量管理体系，是中国首家并多次通过美国 FDA GLP 检查，同时具有 OECD GLP、日本 PMDA GLP、韩国 MFDS GLP、美国 AAALAC 和中国 NMPA GLP 认证资质的专业新药非临床安全性评价机构，可以向客户提供研发项目个性化方案设计、药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验及临床样本分析的一站式的药物评价服务。 基于客户需求，昭衍新药于近年搭建了临床服务平台，主要围绕创新药的早期临床试验，可以实现与非临床试验的无缝对接，大大缩短临床试验的周期，加速客户研发进程。此外还搭建了高标准的临床样本检测服务综合平台，可提供各类型药物及疫苗的临床检测服务。
CDMO	CDMO 行业提供覆盖药物临床前研究、临床研究、药品注册和商业化生产全过程的一体化服务。新药研发生产高投入及药物上市不确定性的影响促进 CDMO 行业快速发展。根据弗若斯特沙利文预测，2024 年中国 CDMO 服务市场规模预计为 936 亿元，预计到 2030 年增至 2,951 亿元。	目前中国 CDMO 行业集中度仍较低，具备丰富项目经验、业务类型覆盖面广、产能优势的 CDMO 企业有望获得更大的市场份额，国内 CDMO 行业的集中度预计将进一步提升。	昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO 服务业务，拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地。根据国家工业和信息化部公示的《拟发布的生物制造中试能力建设平台名单（第一批）》，昭衍生物系北京地区唯一入选 CDMO 企业，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台。	国家高新技术企业和专精特新小巨人企业，已经与纳微科技、步长生物等上市公司签署战略合作协议，为超过 300 个大分子生物药项目提供了研发和生产服务。 在北京、美国加州、广州等多地完成了产业布局，可以满足客户从临床样品生产至商业化产品生产的定制化需求。在北京，昭衍生物已建成 15 条符合中国、美国、欧盟以及 WHO 等国际化标准的 2,000L 一次性大分子原液生产线，及冻干、水针、预充针等多种剂型的高端制剂车间，该项目占地 120 余亩，总投资超 30 亿元，是北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地。在美国，昭衍生物已建成多个 1,000L、500L、200L 规模的符合 FDA GMP 标准的生产车间。在广州，昭衍生物拥有 2,000L、1,000L 等规模的 KUBio 一次性生产线，符合 NMPA、FDA、EMA、EU 等 GMP 标准。

（3）发行人与前述关联方存在较多关联交易的必要性

为聚焦研发管线建设，提高创新药物研发效率，公司一直采用自主研发和外包合作相结合的研发模式，聚焦高价值早期新药发现环节，将部分研发环节委托给第三方专业 CRO 和 CDMO 服务商，符合医药行业专业分工趋势。

随着多个研发管线的持续推进，受限于经营资质（如实验动物使用许可证）和产能建设等因素，公司持续存在非临床研究、临床研究及药学研究第三方服务需求。报告期内，发行人非临床研究主要向细分领域龙头昭衍新药采购，药学研究主要向拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地的昭衍生物采购，临床研究向昭衍新药及第三方 CRO 采购，关联交易金额主要发生于非临床研究和药学研究领域，关联方均为各自领域内的领先企业，具体情况如下：

①与昭衍新药之间关联交易的必要性

A.业务协同有助于公司提高研发效率、缩短研发时间

非临床研究、临床研究和药学研究是创新药物研发重要环节。基于公司关联方昭衍新药在非临床研究领域具有绝对的细分业务优势，公司将部分在研项目的上述研究专题等委托给昭衍新药，其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的部分临床阶段业务，如临床运营以及中心实验室检测等委托给昭衍新药，可从临床前研究直接过渡到临床研究，实现无缝对接，既可以保持项目的延续性，降低沟通成本，又可以发挥药物研发上下游和受试对象的协同效应，为发行人在研项目持续推进争取时间、提高效率，避免了切换技术服务提供商可能带来的潜在成本，有助于推动公司研发目标的实现。

B.关联方具备的技术优势有利于保障研发项目的顺利推进

昭衍新药具体的技术实力及行业地位详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 2/（三）/1/（2）”之回复。

昭衍新药具备的技术优势及行业地位，能够为公司的研发活动提供高质量的服务，有利于保障公司研发项目的顺利推进。发行人委托昭衍新药研发服务主要为其行业优势领域，昭衍新药能够满足发行人研发要求，合理推进发行人研发进程，提升研发效率。

综上，发行人与昭衍新药之间关联交易具有合理性和必要性。

②与昭衍生物之间关联交易的必要性

A.昭衍生物区位优势明显、技术实力强大、产能优势显著

昭衍生物具体的技术实力、产能条件及行业地位详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 2/（三）/1/（2）”之回复。

CDMO 企业主要为医药行业公司提供工艺开发、工艺优化、样品生产等定制研发生产服务。在药物研发阶段，CDMO 可提升药物研发效率，降低研发成本；在药物商业化阶段，CDMO 可通过规模化效应降低企业生产成本，同时保障产品质量和供应的稳定性。因此，创新药公司采购 CDMO 服务系行业内商业惯例。此外，随着发行人在研项目的不断推进，发行人自身无法满足诸多临床管线且不同药物品类（单抗药物、蛋白药物）的临床需求，尚不具备在研药品关键临床阶段所需大规模临床样品的生产能力。

昭衍生物拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台，能够满足发行人开展研发试验的需求，发行人与之合作具备极大的便利性，双方可以高效沟通，有效缩短研发周期、降低生产成本。

B.CDMO 服务具备客户与服务商之间形成业务粘性的特点，客户与 CDMO 服务商保持稳定的合作，可以避免切换成本，提升研发效率

昭衍生物具备提供覆盖医药开发全流程的一站式服务能力，即从客户的药物早期研发、临床前研究阶段就开始提供 CDMO 服务，随着客户的药物研发进展，一直到提供商业化阶段的服务。一站式的服务使其客户粘性极强，客户在药物研发过程中，除非出现重大问题，一般不会随意更换 CDMO 服务商。在创新药研发的早期阶段，若更换 CDMO 服务商，则需要重新进行场地、工艺等变更研究，增加了研发成本。当创新药进入关键临床试验阶段，为符合监管的指导要求，临床试验所用样品的生产工艺、处方等应基本锁定并达到稳定，工艺规模和标准应与未来商业化生产相当，从而能够使关键临床试验阶段的场地、规模、工艺等方面与商业化生产的衔接更加密切。因此，关键临床及商业化阶段一般不会发生重

大工艺变更，也通常不会在此阶段更换 CDMO 服务商，更换造成的场地变更、工艺稳定性等问题会导致产生较高的更换成本与更换难度。

此外，昭衍生物提供的大分子 CDMO 服务侧重于生物药领域，由于生物药制备多使用细胞工程、发酵工程等技术，制备过程多为连续性的发酵、生产，难以拆解，且与化学小分子相比，生物大分子稳定性较差、转运难度高，故大分子 CDMO 公司具有高订单粘性、高壁垒的特性。

在发行人药物研发项目早期的药物开发阶段，昭衍生物即为发行人提供了工艺开发研究等相关服务，对相关在研药物的工艺特性十分熟悉。发行人在后续研发推进中，如进入临床试验阶段，继续选择与昭衍生物合作，将可以保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有效降低生产成本，有利于研发项目的推进。

综上，发行人与昭衍生物之间关联交易具有合理性和必要性。

（4）是否规范履行相应决策程序及信息披露

发行人已根据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规，从制度设计、审议程序、对外披露、监督机制等方面建立了完善的关联交易内控机制，主要内容如下：

内控机制	主要内容
制度设计	《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》等制度对关联交易决策程序以及关联方回避措施作出了规定。
审议程序	1、公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额超过 3,000 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的，经董事会审议通过后提交股东会审议。股东会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决；股东会对关联交易事项做出的决议必须经出席股东会的非关联股东所持表决权过半数通过方为有效； 2、公司与关联人发生的交易（提供担保、提供财务资助除外）达到下列标准之一的，由董事会审议批准：（1）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易；（2）与关联法人发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的交易；（3）有关联关系的董事不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。
信息披露	1、公司发生达到根据深圳证券交易所的规定需及时披露标准的关联交易时，应当经全体独立董事过半数同意后，提交董事会审议并及时披露； 2、公司与关联人进行日常关联交易时，按照下列规定披露和履行审议程序： （1）公司可以按类别合理预计日常关联交易年度金额，履行审议程序并披露；

	实际执行超出预计金额，应当根据超出金额重新履行相关审议程序和披露义务； （2）公司年度报告和半年度报告应当分类汇总披露日常关联交易； （3）公司与关联人签订的日常关联交易协议期限超过三年的，应当每三年重新履行相关审议程序和披露义务。
监督机制	1、应当披露的关联交易应当经公司全体独立董事过半数同意后，提交董事会审议； 2、独立董事每年度提交独立董事年度述职报告，说明关联交易履行职责情况； 3、审计委员会应当督导内部审计机构至少每半年对关联交易事项进行一次检查，出具检查报告并提交审计委员会。

报告期内，发行人关联交易内控机制执行良好，发行人严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，履行关联交易的审议和表决程序，并及时对外信息披露，切实保证关联交易合规性。

综上，本所律师认为，发行人关联交易主要系开展研发活动而接受的非临床研究、临床研究和药学研究服务，是公司推进在研项目的正常业务需要，符合医药行业专业化分工趋势，且合作领域均是关联方具备技术竞争力的领域，可以充分发挥公司与关联人的业务协同效应，提高公司研发效率，保障公司研发工作质量，具有充分的合理性、必要性；该等关联交易已规范履行相应决策程序及信息披露义务。

2、结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形

（1）关联交易类型

报告期内，发行人与关联方昭衍新药、昭衍生物的关联交易主要集中在创新生物药研发，具体包括非临床研究、临床研究、药学研究等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大，报告期内主要关联交易内容具体情况如下表所示：

类型	主要采购服务	主要服务内容	主要报价因素
非临床研究	非临床安全性评价	提供试验动物（食蟹猴/小鼠/兔子）及研究服务（方法学验证、试验动物给药、临床观察、样本采集、检测、分析及数据统计等）	试验动物类型、试验周期
临床研究	样本检测	方法开发及验证服务、样本分析检测、提供试剂耗材	样本数量、检测指标

	临床运营	项目监察、管理、药物警戒、数据管理等 临床试验专业服务	试验中心数量、 试验周期
药学研究	CDMO	工艺开发、样品生产等服务	定制服务类型、 生产规模

（2）关联交易定价原则

公司向关联方采购技术服务的定价原则为：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价。根据公司《研发管理制度》规定，研发采购和工作外包，应结合供货和工作完成的质量、速度进行询比价管理，再综合相关定价情况进行综合决策。

（3）关联交易定价公允

①非临床研究服务

非临床研究方面，安全性评价研究存在严格的 GLP 准入门槛，需要企业具备专业技术人才、高标准实验室、昂贵仪器设备和标准化操作规范等条件，发行人不具备 GLP 资质，经履行询比价流程后主要向昭衍新药采购非临床安全性评价服务。选取报告期内签署的主要非临床安全性评价合同，其询比价情况如下表所示：

单位：万元

类别	X 项目食蟹猴药代安评试验			Y 项目临床前安全性评价			Z 项目临床前安全性评价		
公司	昭衍 新药	供应 商 A	供应 商 B	昭衍 新药	供应 商 A	供应 商 B	昭衍 新药	供应 商 A	供应 商 B
资质	CFDA\ FDA\ OECF\ MFDS GLP 认证	CFDA GLP 认证	FDA\ NMP A OECF\ MFDS	CFDA\ FDA\ OECF\ MFDS GLP 认证	CFDA GLP 认证	NMPA 药物安评 GLP 实验室	CFDA\ FDA\ OECF\ MFDS GLP 认证	细胞及基因治疗业务平台	专业从事实验动物小鼠模型研发
报价	1,148.1	1,200	无合适动物资源	1,540	1,580	未提供整体报价，但动物价格单价相对较高	271.5	300.7	256.8
市场认可度	高	中	高	高	中	高	高	高	高
服务质量	高	中	中	高	中	中	高	优	中

服务效率	高	高	低	高	中	中	高	优	中
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

从上表可以看出，昭衍新药向公司的报价情况与第三方公司间不存在重大差异。考虑到昭衍新药系国内非临床安全性评价 CRO 行业前三的龙头企业，不仅拥有全方面 GLP 资质、高质量服务和地理位置优势，也是国内少有的拥有大规模实验用猴繁育基地的 CRO 公司，具有显著的猴资源储备优势和成本优势。因此，公司经多方询价比价流程后选择与昭衍新药合作具有合理性，关联交易价格公允。

②临床研究服务

在样本检测方面，发行人与昭衍新药报告期内关联交易金额主要涉及 BDB-001、STSP-0601、STSA-1002 等产品管线临床样本检测需求。受临床检测样本数量和检测指标影响，临床阶段单个检测合同金额一般在数十万至小几百万，总体金额不高。基于昭衍新药为发行人提供的在研项目临床前研究经验，发行人就相同检测指标延续地与昭衍新药合作，虽然存在同一临床试验委托昭衍新药和非关联第三方进行样本检测的情况，但检测指标差异较大，不具有可比性。

在临床运营方面，发行人主要自己开展临床运营，仅将少量试验中心外包给第三方 CRO 服务商。报告期内，发行人与昭衍新药的临床运营关联交易发生额相对较少，主要涉及 BDB-001 和苏肽生适应症拓展项目。其中，BDB-001 注射液（HS 适应症）的临床试验委托昭衍新药开展临床运营服务，BDB-001 注射液（ANCA 适应症）的临床试验委托某第三方开展临床运营服务，两者系同一药物且均在国内开展临床试验，可比性较强。基于可比性的考虑，选取发行人与昭衍新药及第三方 CRO 公司在 BDB-001 注射液项目中签订的临床运营合同进行比较如下：

发行人对第三方与关联方的合同主要条款比对	
合同服务类型	CRO 服务合同（临床运营方向）
合同报价内容	一般包含专业服务费（如项目监察、管理、药物警戒、数据管理等不同服务的一项或数项）及代垫费用。其中专业服务费主要由对方安排的专业技术人员数量、各级别人员单价和消耗工时共同构成。
报价构成：	
1	项目报价根据服务内容，主要由人员岗位、岗位单价、消耗工时构成。其

	中： （1）人员岗位：项目执行主要由普通岗位（如助理、专员）及专业人员（如项目经理等）构成。经比对，第三方及关联方在人员岗位的设置上无明显差异； （2）岗位单价：受托方对不同人员岗位进行报价。经比对，第三方合同及关联方合同在相同及相似岗位的单价报价无明显差异，如第三方对某级别岗位人员的定价为 512~768 元/小时，关联方对同类别岗位的定价为 500~747 元/小时； （3）消耗工时具体受定制化服务复杂性和工作量等决定。
2	代垫费用：主要有会议、差旅、交通费等，按实际发生结算。第三方合同与关联方合同之间无明显差异。

从上表可以看出，选取的某第三方公司及昭衍新药与发行人分别签订的临床运营 CRO 服务合同，在报价构成及主要单价等方面不存在重大差异。

此外，昭衍新药作为上市公司，同样按照相关法律、法规制定了内部关联交易制度以切实保证关联交易的公允性。

③药学研究服务

对于临床前阶段，出于成本节约、时间效率和资质合规等多方面考虑，发行人选择将部分药学开发及生产环节外包给第三方专业 CDMO 供应商，并执行询比价流程，确保交易价格公允性。选取报告期内签署的主要临床前阶段 CDMO 合同询比价主要信息情况比较如下：

单位：万元

类别	X 项目委托 CMC 开发			Y 项目委托 CMC 开发		
公司	昭衍生物	供应商 A	供应商 B	昭衍生物	供应商 A	供应商 B
报价	1,280	1,400-1,500	1,500	1,523	1,500	无法提供生物药服务
市场认可度	认可	认可	认可	认可	认可	
服务质量	可定制	一站式	一站式	可定制	一站式	
地理位置	北京	苏州	浙江	北京	浙江	上海

发行人综合报价、服务质量、市场认可度、地理位置等因素综合评估候选供应商，昭衍生物拥有北京地区生产能力最大的生物医药中试研发生产基地，具有显著规模化生产能力以及样品和方法转移便捷的区位优势，报价合理、服务质量好、市场认可度高，发行人最终选择昭衍生物合作具有合理性，关联交易价格公允，与市场价格不存在显著差异。

对于临床阶段，为保障临床受试者安全，各阶段临床试验用样品不同批次应保持基本的延续性，因此发行人参考市场行情、历史经验、临床试验需求等情况延续性地与原 CDMO 供应商依然保持合作关系。

选取报告期内发行人与昭衍生物签订的主要大额临床阶段 CDMO 服务合同，与知名 CDMO 公司迈百瑞公开披露合同价格进行比较，具体比较情况如下：

公司名称	项目所处阶段	项目数量	平均合同金额 (不含税, 万元)
发行人	临床 I/II 期	2	985.85
	临床 III 期	1	3,471.69
迈百瑞	临床 I 期	21	1,020.55
	临床 II 期	10	1,644.85
	临床 III 期/关键临床 试验阶段	3	3,670.65

注：数据来源迈百瑞披露的截至 2023 年 6 月末 CDMO 业务在手订单数据

CDMO 服务具有高度定制化特点，合同交易总金额根据药物类型、研发阶段、生产规模及服务构成等因素而差异较大，不同项目间存在一定差异。对于临床阶段 CDMO 服务，发行人报告期内主要签署的临床 I/II 期平均合同金额 985.85 万元，与迈百瑞披露的临床 I 期平均合同金额 1,020.55 万元相近，与临床 I/II 期平均合同金额 1,221.94 万元同属一个量级，与市场价格不存在显著差异。

随着项目推进到关键临床阶段，CDMO 合同规模将随之升高，主要系一方面，临床 III 期需基本确定药物的工艺条件、工艺路线及工艺参数，进行放大实验以保证能够在符合 GMP 要求的车间生产出临床试验用药，对工艺质量和稳定性要求非常高；另一方面，随着关键临床阶段入组人数大幅增加，样品生产大规模需求也逐步释放。因此，发行人已签署的关键临床 III 期 CDMO 合同金额高于临床 I/II 期具有合理性。

此外，CDMO 服务定制化程度较高，项目报价选择具有个性化差异，不同项目生产规模也存在差异，因此迈百瑞披露的临床 III 阶段/关键临床阶段合同金额差异较大，单笔合同金额分别为 2,066.65 万元、2,552.48 万元和 6,392.83 万元。发行人关键临床 III 期合同金额处于迈百瑞披露的同阶段合同金额区间内，不存在异常。

综上，发行人严格执行关联交易定价原则，以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，并严格履行了询比价管理流程与内部决策程序，报告期内向关联方采购的技术服务价格与市场相同或相似服务内容的价格相比不存在较大差异。因此，本所律师认为，关联交易价格具有公允性，不存在向关联人输送利益的情形。

3、报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，并结合相关规模占比情况，说明发行人关于同业竞争、关联交易的承诺履行情况

（1）报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争

报告期内，发行人控股股东为熠昭科技；发行人实际控制人为周志文、冯宇霞夫妇，其控制的其他主要企业如下：

序号	公司名称	主要业务
投资管理及持股平台类		
1	北京七溪亦昭投资有限公司及其子公司	投资管理、企业管理
2	药伙伴（北京）投资管理有限公司及其子公司	投资管理、资产管理
3	熠昭（香港）投资有限公司及其子公司	投资管理
4	苏州卓颖威斯投资有限公司及其子公司	投资管理、企业管理
产业类		
1	昭衍新药（SH.603127）	CRO 业务（药物非临床研究服务、药物临床试验及相关服务）及实验模型的供应
2	昭衍生物（JOINN Biologics Inc.及其子公司）	CDMO 业务
3	熠昭（美国）投资有限公司及其子公司	投资管理、物业运营
4	烟台亦昭生物硅谷有限公司	园区开发及运营
5	北京亦庄国际诊断试剂技术有限公司	生产体外诊断试剂
6	海南择缘科技有限责任公司	软件开发
私募基金及私募基金管理人类		
1	北京宏儒和愉投资管理有限公司及其投资的企业	投资管理、资产管理、股权投资

上述企业中，投资管理及持股平台类、私募基金及私募基金管理人类企业不

从事具体的产品生产、销售或提供服务业务，产业类企业主要开展如下业务：①昭衍新药从事药物非临床研究服务、药物临床试验及相关服务及实验模型的供应；②昭衍生物从事 CDMO 业务；③其他主要包括生产体外诊断试剂、园区开发及运营、物业管理、软件开发等。

发行人主营业务为药物的研发、生产及销售，与控股股东、实际控制人控制的其他企业主营业务存在明显区别，报告期内不存在同业竞争的情形，无相关规模占比。

（2）同业竞争、关联交易承诺履行情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人就同业竞争、关联交易事项存在如下承诺：

承诺相关事项	承诺方	承诺内容
同业竞争事项	熠昭科技、周志文、冯宇霞	1、本人/本公司持有权益达 51%以上的子公司以及本人实际控制的公司（“附属公司”）目前没有直接或间接地从事任何与舒泰神以及舒泰神的控股子公司实际从事的业务存在竞争的任何业务活动。2、本人/本公司及附属公司在今后的任何时间不会直接或间接地以任何方式(包括但不限于自营、合资或联营)参与或进行与舒泰神以及舒泰神控股子公司实际从事的业务存在直接或间接竞争的任何业务活动。凡本人/本公司及附属公司有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与舒泰神以及舒泰神的控股子公司生产经营构成竞争的业务，本人/本公司及附属公司会将上述商业机会让予舒泰神或者舒泰神的控股子公司。3、如果本人/本公司违反上述声明、保证与承诺，本人/本公司同意给予舒泰神赔偿。4、本声明、承诺与保证将持续有效，直至本人/本公司不再为持有舒泰神的 5%以上股份的股东或舒泰神的实际控制人的地位为止。
关联交易事项	熠昭科技、周志文、冯宇霞	1、本人/本公司将尽量避免与股份公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。2、本人/本公司将严格遵守股份公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照股份公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。3、本人/本公司保证不会利用关联交易转移股份公司利润，不会通过影响股份公司的经营决策来损害股份公司及其他股东的合法权益。

报告期内，上述承诺均正常履行，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反其关于同业竞争、关联交易的承诺的情形。

4、本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因，本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第6号》6-2的相关规定

（1）本次募投项目拟新增关联交易占项目募资资金比例高于前次申报项目的原因

前次申报与本次募投项目拟新增关联交易金额分项目明细对比如下表所示：

单位：万元

项目名称	前次申报项目拟新增关联交易金额	本次募投项目拟新增关联交易金额
BDB-001	9,323.04	9,350.00
STSP-0601	310.00	-
STSA-1002	-	7,370.00
STSP-0902	-	11,940.00
合计	9,633.04	28,660.00

注：前次募投项目 STSP-0601 未作为本次发行募投项目，本次发行募投项目 STSA-1002、STSP-0902 不属于前次募投项目。

前次申报与本次募投项目拟新增关联交易金额分类别明细对比如下表所示：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	前次申报项目拟新增关联交易金额	前次申报项目拟新增关联交易金额占比	本次募投项目拟新增关联交易金额	本次募投项目拟新增关联交易金额占比
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	883.04	2.31%	1,800.00	2.04%
非临床研究	药理毒理研究服务	-	-	2,160.00	2.45%
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	8,750.00	22.94%	24,700.00	27.97%
合计	-	9,633.04	25.25%	28,660.00	32.46%

本次募投项目拟新增关联交易金额 28,660 万元，较前次申报项目增加 19,026.96 万元，主要系新增募投项目 STSA-1002 和 STSP-0902 因药学研究需求拟新增 CDMO 服务关联交易。本次募投项目拟新增关联交易占创新药物项目募集资金总额比例 32.46%，较前次申报项目占比增加 7.21%，主要系随着药物监

管体系的日趋完善和临床进度的稳步推进，药物安全性、有效性和质量可控性的要求越来越高，发行人结合审核要求和实际项目进度增加非临床研究和药学研究研发投入需求。

由前述分析可知，本次拟新增关联交易金额占比较前次申报均有所提高，主要系新增募投项目药学研究关联交易需求增加，具体分析如下：

①前次募投项目 STSP-0601 药学研究工作全部由发行人独立开展

发行人根据 STSP-0601 研发进度和公司场地空间提前规划并完成了注射用凝血因子 X 激活剂生产线项目建设，具备独立开展 STSP-0601 药学研究的场地、生产设备和人员条件，因此前次募投使用自有资金开展药学研究工作。鉴于其已提交附条件上市的研发进度，本次未纳入募投项目。

②本次新增募投项目 STSA-1002 和 STSP-0902 部分药学研究工作拟委托关联方昭衍生物开展

受限于车间面积及产线数量，发行人自身不具备 2,000L/批次单抗药物的生产能力，也不具备神经生长因子融合蛋白生产所需场地和设备条件，无法满足本次新增募投项目单抗药物 STSA-1002 和融合蛋白药物 STSP-0902 的药学研究需求。为顺利推进本次募投项目，发行人计划按照市场化定价原则，委托临床前阶段及早期临床阶段已开展合作的昭衍生物延续性提供本次募投项目药学研究服务，从而导致本次新增关联交易占比提高。药学研究新增关联交易的合理性、必要性具体分析详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 2/（三）/4/（2）”之回复。

综上，本所律师认为，本次募投项目拟新增关联交易占项目募集资金比例高于前次申报项目系发行人结合药物安全性、有效性和质量可控性审核要求和实际项目进度增加非临床研究和药学研究研发投入需求所致。

（2）本次募投项目是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-2 的相关规定

①本次募投项目实施后新增同业竞争的情形

本次募投项目实施后不会新增同业竞争。

②本次募投项目实施后新增关联交易的情形

为聚焦研发管线建设，提高创新药物研发效率，公司一直采用自主研发为主，外包合作为辅的研发模式，符合医药行业专业分工趋势。为顺利推进本次募投项目，公司计划按照市场化定价原则，预计将新增向昭衍新药委托开展非临床研究和临床研究服务，将新增向昭衍生物委托开展药学研究服务，预计合计新增关联交易金额 28,660 万元，具体如下：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	关联交易对手方	本次募投项目 拟新增关联交易 金额	本次募投项目 拟新增关联交 易金额占比
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	昭衍新药	1,800.00	2.04%
非临床研究	药理毒理研究服务	昭衍新药	2,160.00	2.45%
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	昭衍生物	24,700.00	27.97%
合计	-	-	28,660.00	32.46%

本次募投项目实施周期 5 年，平均每年新增关联交易金额 5,732 万元。发行人 2022 年度至 2024 年度平均营业总成本为 62,602.96 万元，假设未来年均营业总成本为 62,602.96 万元，则本次募投项目预计未来年均新增关联交易占营业总成本的比重为 9.16%。

报告期内，为保障在研项目的顺利推进，公司存在向昭衍新药采购非临床研究、中心实验室检测及临床运营服务、向昭衍生物采购药学研究服务的日常关联交易，占各期研发费用比重分别为 31.57%、43.04%、30.91%和 40.06%，平均为 36.40%。本次募投项目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，新增规模占募投项目（不包含补充流动资金）金额比重为 32.46%，与日常关联交易规模占比相近。因此，本次新增关联交易内容系公司根据业务发展需要制定，交易规模及比例不存在异常情形。

③新增关联交易的合理性、必要性

本次募投项目实施后新增关联交易主要系向关联方昭衍新药及昭衍生物采购非临床研究、临床研究和药学研究服务，与报告期内已发生的关联交易系同一

类型。新增关联交易的合理性、必要性分析如下：

A.关联方具备的技术优势有利于保障募投项目的顺利推进

本次新增关联交易系基于募投项目研发进度的稳步推进而发生的合理业务需求，新增关联交易内容为开展关键 III 期临床试验、提交 BLA 申请并获得上市批准所需的专业技术服务，委托给第三方机构符合医药行业产业链分工细分趋势及行业惯例。公司关联交易的主要对手方为公司实际控制人控制的昭衍新药及昭衍生物，关联方均为各自领域内的领先企业，关联方行业地位和技术实力详见本补充法律意见书之“二、《审核问询函》问题 2/（三）/1”之回复。

上述关联方均为各自领域内的领先企业，具备的技术优势能够为公司的研发活动提供高质技术服务，且双方能够在业务合作过程中做到及时交流沟通，有利于保障公司募投项目的顺利推进。

B.业务协同有助于公司提高募投项目研发效率、缩短研发时间

本次募投项目与昭衍新药之间新增关联交易主要类型为非临床研究及临床研究。本次募投项目均系进入临床试验阶段的项目，昭衍新药基于已为发行人提供的早期研发服务，对发行人在研项目有充分的理解，因此延续性地为发行人提供非临床研究及临床研究服务，有助于提高发行人的研发效率，加快推动项目研发进度。

本次募投项目与昭衍生物之间新增关联交易类型为药学研究服务。发行人与昭衍生物保持稳定的合作关系，已协助提供本次募投项目的工艺开发研究及样品制备服务，有效支持了募投项目的顺利推进，具体分析如下：

项目名称	药物类型	工艺开发	样品制备
BDB-001	单抗	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方法等开发，并已成功放大至 500L 和 2,000L 规模。	已完成 14 批次 500L 规模和 3 批次 2,000L 规模样品生产
STSA-1002	单抗	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方法等开发，并已成功放大至 500L 和 2,000L 规模。	已完成 5 批次 500L 规模和 3 批次 2,000L 规模样品生产
STSP-0902	融合蛋白	已完成细胞株构建、细胞培养工艺、纯化工艺、制剂处方与工艺、分析方	已完成 2 批次 200L 规模样品生产

		法等开发，并已成功放大至 200L 规模	
--	--	----------------------	--

发行人目前自身不具备临床 III 期所需 2,000L/批次单抗药物的生产能力，也不具备重组人神经生长因子融合蛋白生产所需生产场地和设备条件，需要委托第三方 CDMO 提供后续临床试验及注册上市所需的工艺研究和样品生产服务。昭衍生物基于过往合作已对募投项目的生产工艺有充分掌握，本次募投项目继续委托昭衍生物开展药学研究工作，可以借助昭衍生物强大的产能规模及技术水平，有效保证生产稳定性，提高研发效率，有利于募投项目的推进，也可以避免切换 CDMO 服务商增加额外成本。

④新增关联交易的定价依据及公允性

新增关联交易的定价原则与报告期内日常关联交易保持一致：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价，不存在损害公司和公司股东利益的情形。预计新增关联交易具体明细及定价依据分析如下表所示：

单位：万元

关联交易类别	关联交易内容	关联方	本次募投项目拟新增关联交易金额	新增关联交易金额占比	新增关联交易定价依据
临床研究	中心实验室检测、临床运营服务	昭衍新药	1,800.00	6.28%	临床试验方案设计、计划入组患者人数、历史经验、药物特性、实际需求、研发供应商服务成本
非临床研究	药理毒理研究服务	昭衍新药	2,160.00	7.54%	
药学研究	工艺开发、样品生产等 CDMO 服务	昭衍生物	24,700.00	86.18%	
合计	-	-	28,660.00	100.00%	-

由上表可知，本次募投项目新增关联交易集中在药学研究，包括工艺开发、样品生产等 CDMO 服务，预计新增关联交易金额 24,700 万元，占比 86.18%。药学研究具有较为明显的定制化特点，主要分为临床前、临床和商业化阶段，不同研发阶段合同金额差异较大，具体合同金额以及构成明细也较少在同行业公司公开披露信息中出现，根据检索到的相同研发阶段可比案例分析定价公允性情况如下：

项目名称	适应症	募投项目规划研发阶段	关联交易内容	关联交易金额（万元）	市场公开披露可比案例
BDB-001	ANCA 相关性血管炎	III 期临床及上市注册	临床 III 期阶段主要开展工艺开发和临床样品生产；上市注册阶段需要提交 BLA 并接受药审中心的现场核查	7,550	1、迪哲药业小分子抑制剂 DZD8586 注册临床阶段药学研究（CMC）费用 7,841.25 万元，主要为临床用药生产、工艺放大研究、工艺验证等费用； 2、CDMO 公司迈百瑞披露的截至 2023 年 6 月末正在执行的项目中，临床 III 期阶段/关键临床阶段单笔合同金额分别为 2,066.65 万元、2,552.48 万元和 6,392.83 万元；MBR-075 项目合同金额 10,321.70 万元，包括临床批生产、稳定性研究、工艺表征、工艺验证、BLA 申报等； 3、CDMO 公司澳斯康披露的截至 2022 年末在执行项目中，临床 III 期阶段平均订单金额 5,808.66 万元。
STSA-1002	中重度化脓性汗腺炎			6,350	
STSP-0902	急性呼吸窘迫综合征			5,050	
	少弱精子症			5,750	
	神经营养性角膜炎				

CDMO 服务定制化程度较高，项目报价选择具有个性化差异，即使是相同研发阶段，不同项目药物类型、技术复杂程度、生产规模也存在差异，因此合同金额差异较大。发行人本次募投项目药学研究的预测金额处于市场合理区间，相比同行业公司以及专业 CDMO 公司公开披露的数据不存在异常，定价具有公允性。

未来实际发生关联交易时，公司将严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定开展新增及日常关联交易，及时履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表独立意见，关联董事回避表决；在公司股东会审议相关关联交易议案时，关联股东将回避表决。

⑤新增关联交易对公司生产经营的独立性影响

本次募投项目新增关联交易内容主要为非临床研究、临床研究及药学研究服务，以自主研发为主辅以部分外包合作研发是公司研发模式，也是医药行业为提高新药研发效率而采取的普遍模式。公司拥有完全独立的研发、采购、生产和销售体系，本次募投项目的实施由公司独立开展，仅计划将部分研发环节委托给具备专业技术优势的关联方，而且 CRO 及 CDMO 市场较为成熟，竞争较为充分，

公司对关联方提供的专业技术服务不存在重大依赖。

本次募投项目涉及的预计新增关联交易金额规模占募投项目总额比重与报告期内同关联方日常关联交易占研发费用比重相近，金额构成合理，交易价格公允，将严格执行相应的审议和表决程序，本次募投项目的实施预计不会严重影响公司生产经营的独立性。

综上，本所律师认为，本次募投项目实施后不会新增重大不利影响的同业竞争情形或存在显失公允的关联交易，符合《注册管理办法》及《监管规则适用指引——发行类第6号》6-2的相关规定。

本补充法律意见书一式四份，具有同等法律效力。

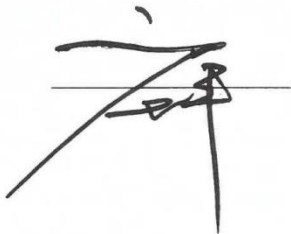
（以下无正文）

（本页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行股票的补充法律意见书（一）》之专用签字盖章页）

北京市康达律师事务所（公章）



负责人：乔佳平



经办律师：耿玲玉



张曹栋



张 舟



2015年12月 | 日