

国联民生证券承销保荐有限公司

关于苏州沪云新药研发股份有限公司

股票定向发行的

推荐工作报告

主办券商：国联民生承销保荐



住所：中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号

二〇二六年三月

释义

本推荐报告中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

释义项目		释义
公司、苏州沪云、发行人	指	苏州沪云新药研发股份有限公司
本次发行、本次股票发行、本次定向发行	指	苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行
定向发行说明书、《定向发行说明书》	指	苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行说明书
推荐报告、本推荐报告	指	国联民生证券承销保荐有限公司关于苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行的推荐工作报告
股东会	指	苏州沪云新药研发股份有限公司股东会
董事会	指	苏州沪云新药研发股份有限公司董事会
监事会	指	苏州沪云新药研发股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《苏州沪云新药研发股份有限公司章程》
《募集资金管理制度》	指	《苏州沪云新药研发股份有限公司募集资金管理制度》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公众公司办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》
《公司治理规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》
《定向发行规则》	指	《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》
《定向发行业务指南》	指	《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务指南》
《信息披露规则》	指	《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》
《定向发行业务指引第1号》	指	《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务规则适用指引第1号》
《投资者适当性管理办法》	指	《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理办法》
《投资者适当性管理业务指南》	指	《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理业务指南》
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司

同意函	指	全国中小企业股份转让系统出具的同意定向发行的函
海南霁晟	指	海南霁晟投资合伙企业（有限合伙）
主办券商、国联民生承销保荐	指	国联民生证券承销保荐有限公司
律师事务所	指	江苏通达瑞律师事务所
会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年 1-9 月

注：本推荐报告中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

目录

释义.....	1
目录.....	3
一、关于发行主体合法合规性的意见.....	5
二、关于发行人公司治理规范性的意见.....	7
三、关于本次定向发行是否需要履行注册程序的意见.....	7
四、关于发行人在报告期内及本次定向发行是否规范履行信息披露义务的意见.....	8
五、关于现有股东优先认购安排合法合规性的意见.....	8
六、关于发行对象是否符合投资者适当性要求的意见.....	9
七、关于发行对象是否属于失信联合惩戒对象、是否存在股权代持及是否为持股平台的意见.....	10
八、关于发行对象认购资金来源合法合规性的意见.....	11
九、关于本次定向发行决策程序合法合规性的意见.....	11
十、关于本次授权定向发行内容及程序合法合规性的意见（如有）.....	14
十一、关于本次定向发行适用简易程序的内容及程序合法合规性的意见（如有）.....	14
十二、关于本次发行定价合法合规性及合理性的意见.....	14
十三、关于认购协议等本次发行相关法律文件合法合规性的意见.....	17
十四、关于新增股票限售安排合法合规性的意见.....	18
十五、关于发行人报告期内募集资金管理及使用情况合法合规性的意见.....	18
十六、关于本次定向发行募集资金用途合法合规性的意见.....	25
十七、关于发行人募集资金内控及管理制度合法合规性的意见.....	29
十八、关于发行人是否存在完成新增股票登记前不得使用募集资金情形的意见.....	29
十九、关于非现金资产认购/募集资金用于购买资产的合法合规性意见（如有）.....	30
二十、关于本次定向发行对发行人影响的意见.....	30
二十一、关于本次定向发行聘请第三方的意见.....	31
二十二、主办券商认为应当发表的其他意见.....	31

二十三、关于本次定向发行的推荐结论.....	49
------------------------	----

一、关于发行主体合法合规性的意见

(一) 请就发行人是否符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》第九条的规定发表明确意见

根据《定向发行规则》第九条的规定：“发行人定向发行应当符合《公众公司办法》关于合法规范经营、公司治理、信息披露、发行对象等方面的规定。发行人存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形的，应当在相关情形已经解除或者消除影响后进行定向发行。”

1、合法规范经营

发行人系一家基于天然产物进行药物发现和开发的创新驱动型小分子新药研发企业，研发管线涵盖心脑血管（如脑卒中、心衰）、自身免疫（如银屑病、炎症性肠病）等临床需求尚未被满足的疾病领域。截至本推荐报告出具之日，发行人的主营业务与其《公司章程》的规定和《营业执照》登记的经营范围相符，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

根据发行人在全国股转公司指定信息披露平台披露的公告，并检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、信用中国网站、全国股转系统、中国证监会网站等网站进行查询的结果，截至本推荐报告出具之日，发行人及其子公司报告期内不存在因违法违规被全国股转公司采取自律管理措施或纪律处分，或被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚的其他情形。

2、公司治理

公司已建立股东会、董事会、监事会制度，明晰各机构职责和议事规则；公司股东会、董事会、监事会的召集、提案审议、通知时间、召开程序、授权委托、表决和决议等符合法律、行政法规和公司章程的规定，会议记录保存完整；公司强化内部管理，完善了内控制度，按照相关规定建立会计核算体系、财务管理和风险控制等制度，从而在制度基础上能够有效地保证公司经营业务的有效进行，保护资产的安全和完整，保证公司财务资料的真实、合法、完整。公司依照《公司法》《公众公司办法》《信息披露规则》等相关规定，规范公

司治理，合法规范经营。

3、信息披露

报告期内，公司严格按照《公众公司办法》《信息披露规则》规范履行信息披露义务，不存在因信息披露违规或违法，被中国证监会及其派出机构采取行政监管措施或行政处罚、被全国股转公司依法采取自律监管措施或纪律处分的情形；不存在对公司生产经营有重大影响的行政处罚，也不存在严重损害社会公共利益的违法行为。

4、发行对象

根据《股票定向发行说明书》《股票发行认购协议》，本次发行对象1名，为海南霁晟。上述发行对象符合中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的相关规定，具体详见本推荐报告“六、关于发行对象是否符合投资者适当性要求的意见”。

5、是否存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，以及相关情形是否已经解除或者消除影响等

根据公司报告期内的定期报告、企业信用报告、公司提供的其他应收款和其他往来科目的明细账、公司出具的声明、公司在全国中小企业股份转让系统信息披露平台的公告文件，截至本推荐报告出具日，公司不存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害的情形。

综上所述，主办券商认为，发行人本次定向发行符合《公众公司办法》关于合法规范经营、公司治理、信息披露、发行对象等方面的规定；发行人不存在违规对外担保的情形，不存在资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，发行人本次定向发行符合《定向发行规则》第九条的规定。

（二）关于发行人及其控股股东、实际控制人、控股子公司是否为失信联合惩戒对象的意见、是否符合《全国股转系统诚信监督管理指引》要求的意见

经查询中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、全国股转系统、中国证监会等网站所公示的失信被执行人名单，截至本推荐工作报告出

具之日，公司及其控股股东、实际控制人、控股子公司不属于失信联合惩戒对象，不存在违反《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引》相关规定的情况。

经核查，主办券商认为，发行人本次发行符合《股票定向发行规则》第九条规定，发行人及相关主体不属于失信联合惩戒对象，不存在违反《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引》相关规定的情况。

二、关于发行人公司治理规范性的意见

公司依据《公司法》、《公众公司办法》第二章以及《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》规定的情形制定《公司章程》；公司建立了股东会、董事会、监事会制度，明晰了各机构职责和议事规则；公司股东会、董事会、监事会的召集、提案审议、通知时间、召开程序、授权委托、表决和决议等符合法律、行政法规和公司章程的规定，会议记录完整保存；公司强化内部管理，完善了内控制度，按照相关规定建立会计核算体系、财务管理和风险控制等制度，从而在制度基础上能够有效地保证公司经营业务的有效进行，保护资产的安全和完整，保证公司财务资料的真实、合法、完整。

综上，主办券商认为，发行人公司治理规范，不存在违反《公司法》、《公众公司办法》第二章、《公司治理规则》等相关法律法规、业务规则的情形。

三、关于本次定向发行是否需要履行注册程序的意见

根据《非上市公众公司监督管理办法》第四十九条的规定，“股票公开转让的公众公司向特定对象发行股票后股东累计超过二百人的，应当持申请文件向全国股转系统申报，中国证监会基于全国股转系统的审核意见依法履行注册程序。股票公开转让的公众公司向特定对象发行股票后股东累计不超过二百人的，中国证监会豁免注册，由全国股转系统自律管理。”

截至2025年12月31日，公司本次发行前股东为166名，公司本次发行新增1名股东，发行后股东167名，本次定向发行后，股东人数累计未超过200人。

综上，主办券商认为，发行人本次定向发行后股东人数累计不超过200人，

中国证监会豁免注册，无需履行注册程序。

四、关于发行人在报告期内及本次定向发行是否规范履行信息披露义务的意见

公司及其相关责任主体在报告期内，严格按照《公众公司办法》《信息披露规则》规范履行信息披露义务，不存在因信息披露违规或违法，被中国证监会及其派出机构采取行政监管措施或行政处罚、被全国股转公司依法采取自律监管措施或纪律处分的情形。

公司本次定向发行严格按照《公众公司办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第3号——定向发行说明书和发行情况报告书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第4号——定向发行申请文件》《监管规则适用指引——非上市公众公司类第1号》《股票定向发行规则》《定向发行业务指引第1号》《股票定向发行指南》等规定履行了信息披露义务。具体情况如下：

2026年1月23日，发行人在全国股转系统信息披露平台上披露了《监事会关于股票定向发行相关文件的书面审核意见》（公告编号：2026-004）、《第四届监事会第三次会议决议公告》（公告编号：2026-002）、《第四届董事会第三次会议决议公告》（公告编号：2026-001）、《股票定向发行说明书》（公告编号：2026-006）、《拟修订<公司章程>公告》（公告编号：2026-007）、《关于召开2026年第一次临时股东会会议通知公告》（公告编号：2026-008）等公告。

2026年2月10日，发行人在全国股转系统信息披露平台上披露了《2026年第一次临时股东会会议决议公告》（公告编号：2026-009）。

综上，主办券商认为，发行人及其相关责任主体在报告期内及本次定向发行过程中，规范履行了信息披露义务。

五、关于现有股东优先认购安排合法合规性的意见

经查阅，公司现行有效的《公司章程》第三章第十三条规定：公司股份的发行，实行公开、公平、公正的原则，同种类的每一股份具有同等权利。同次

发行的同种类股份，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。公司发行新股时，现有股东不享有优先认购权。

2026年1月23日，公司第四届董事会第三次会议审议通过了《关于公司在册股东不享有本次股票定向发行优先认购权的议案》，议案明确本次定向发行对现有股东不做优先认购安排。

2026年2月9日，公司2026年第一次临时股东会审议通过了《关于公司在册股东不享有本次股票定向发行优先认购权的议案》，确认了公司对现有在册股东参与本次定向发行不做优先认购安排。

综上，主办券商认为，发行人本次定向发行现有股东优先认购安排符合《公众公司办法》《定向发行规则》等规范性要求。

六、关于发行对象是否符合投资者适当性要求的意见

本次定向发行的发行对象已确定，为1名新增机构投资者，符合中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的有关规定。本次发行后，公司股东人数不超过200人。本次发行股票为1,025,642股，本次发行股票的价格为11.70元/股，募集资金总额为12,000,011.40元。

本次定向发行属于发行对象确定的发行，发行对象1名，其基本情况如下：

公司名称	海南霁晟投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91460000MAEHT1FP96
住所	海南省海口市龙华区大同街道海秀中路 51-1 号星城大厦 18 层 D 单元 N10 室
执行事务合伙人	吴锐
成立日期	2025-04-25
营业期限	2025-04-25 至无固定期限
公司类型	有限合伙企业
注册资本	500 万元人民币
经营范围	一般经营项目：以自有资金从事投资活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；融资咨询服务；企业管理；企业管理咨询；企业总部管理；信息技术咨询服务；企业形象策划；组织文化艺术交流活动；项目策划与公关服务；市场营销策划；咨询策划服务；品牌管理；数字内容制作

	服务（不含出版发行）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；互联网数据服务；广告设计、代理；广告制作；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；销售代理；大数据服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；资产评估；市场调查（不含涉外调查）；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）（经营范围中的一般经营项目依法自主开展经营活动，通过国家企业信用信息公示系统（海南）向社会公示）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）
证券账号	190001911854
合格投资者类型	全国股转系统一类合格投资者：可以投资创新层和基础层。
私募基金备案情况	非私募基金

截至本报告出具之日，海南霁晟已开立证券账户，符合参与本次股票发行和交易的条件。本次发行对象符合《公众公司办法》第四十三条和《投资者适当性管理办法》的要求。

综上，主办券商认为，发行人的本次发行对象符合中国证监会及全国股转公司关于投资者适当性制度的有关规定。

七、关于发行对象是否属于失信联合惩戒对象、是否存在股权代持及是否为持股平台的意见

经查询中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台等相关网站，本次发行对象不属于失信联合惩戒对象。

海南霁晟投资合伙企业（有限合伙）系首次参与公司股票发行的发行对象，根据该公司《营业执照》、《合伙协议》、工商档案、财务报表等资料，海南霁晟系以自有资金对外投资的合伙企业，不属于单纯以认购股份为目的而设立且不具有实际经营业务的持股平台。

经核查附生效条件的《苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行认购协议》、发行对象出具的相关承诺等，本次股票发行对象不存在代其他任何第三

方出资的情形，不存在委托持股、信托持股或其他代持股等情形，不存在股权纠纷或潜在的股权纠纷。

综上，主办券商认为，发行对象不属于失信联合惩戒对象及持股平台，不存在股权代持情况。

八、关于发行对象认购资金来源合法合规性的意见

本次定向发行的认购方式为现金认购，认购资金来源于自有资金。不存在他人代为缴款情形，不存在非法募集他人资金进行投资的情形，资金来源合法合规，亦不存在接受苏州沪云及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方的直接或间接的财务资助、借款、提供担保或补充的情形。

主办券商认为，本次定向发行对象认购资金来源合法合规。

九、关于本次定向发行决策程序合法合规性的意见

（一）关于发行决策程序是否合法合规的说明

1、董事会审议程序及回避表决情况

2026年1月22日，公司召开第四届董事会第三次会议，会议审议通过了《关于<苏州沪云新药研发股份有限公司2026年第一次股票定向发行说明书>的议案》《关于公司在册股东不享有本次定向发行优先认购权的议案》《关于提请股东会授权董事会全权办理2026年第一次股票定向发行相关事宜的议案》《关于设立2026年第一次股票定向发行募集资金专项账户并签署三方监管协议的议案》《关于签署附生效条件的<股票发行认购协议>的议案》《关于修改<公司章程>的议案》《关于提议召开公司2026年第一次临时股东大会的议案》。

上述议案不涉及关联交易，无需回避表决。

2、监事会审议程序及回避表决情况

2026年1月22日，公司召开第四届监事会第三次会议，会议审议通过了《关于<苏州沪云新药研发股份有限公司2026年第一次股票定向发行说明书>的议案》《关于公司在册股东不享有本次定向发行优先认购权的议案》《关于设立

2026年第一次股票定向发行募集资金专项账户并签署三方监管协议的议案》
《关于签署附生效条件的<股票发行认购协议>的议案》。

监事会对公司本次股票定向发行相关文件进行了审核，并发表书面审核意见如下：

“1、本次股票定向发行说明书符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》等有关法律、法规及规范性文件的规定。

2、本次股票定向发行中拟签订的股份认购相关合同对合同主体、认购数量、认购价格、认购方式、支付方式、限售期、生效条件和生效时间、发行终止后的退款及补偿安排、违约责任及争议解决方式等做出了明确约定，合同内容不存在违反法律、法规的强制性规定和损害社会公共利益的情形，不存在损害公司以及公司股东利益的情形，股份认购合同合法有效。

3、本次股票定向发行拟与主办券商、商业银行签署的募集资金三方监管协议文件符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务指南》中协议范本的基本要求，符合《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》等法律法规的规定。

4、公司2026年第一次定向发行股票的相关文件的编制和审议程序符合法律、法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定，不存在损害公司以及公司股东利益的情形。”

3、股东会审议程序及回避表决情况

2026年2月9日，公司召开2026年第一次临时股东会，审议通过《关于<苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行说明书>的议案》《关于公司现有在册股东不享有本次定向发行优先认购权的议案》《关于提请股东会授权董事会全权办理本次定向发行工作相关事宜的议案》《关于设立募集资金专用账户并签署<募集资金三方监管协议>的议案》《关于拟增加公司注册资本并相应修订<苏州沪云新药研发股份有限公司章程>的议案》，上述议案不涉及关联交易事

项，无需回避表决。

经核查上述董事会、监事会、股东会的会议通知、会议记录、表决票、会议决议、监事会书面审核意见等资料，主办券商认为，本次定向发行决策程序合法合规。

（二）本次定向发行不涉及连续发行

经核查，截至苏州沪云董事会审议定向发行有关事项时，不存在尚未完成的普通股、优先股或可转换公司债券发行、重大资产重组和股份回购事宜，不存在违反《非上市公司收购管理办法》关于协议收购过渡期的相关规定等事项。

综上，主办券商认为，本次定向发行不涉及连续发行。

（三）本次发行是否须履行国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

1、发行人是否需要履行国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

经核查，截至本推荐报告出具之日，发行人不属于国有及国有控股企业、国有实际控制的企业或外商投资企业，其所从事的业务亦不涉及外资限制，且本次定向发行前后的股东均未超过200人，故发行人就本次定向发行不涉及履行国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案等程序。

2、发行对象国资、外资等主管部门审批、核准或备案等程序

本次发行对象海南霁晟不属于国有及国有控股企业、国有实际控制的企业或外商投资企业，认购股份不需要履行国资、外资等主管部门的审批、核准或备案程序。

综上，主办券商认为，公司本次定向发行决策程序符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《股票定向发行规则》等有关规定，发行决策程序合法合规，不存在连续发行情形；本次发行无需履行国资、外资等主管部门的审批、核准或备案等程序。

十、关于本次授权定向发行内容及程序合法合规性的意见(如有)

本次定向发行不属于授权定向发行的情形。

十一、关于本次定向发行适用简易程序的内容及程序合法合规性的意见（如有）

本次定向发行不属于适用简易程序的情形。

十二、关于本次发行定价合法合规性及合理性的意见

（一）关于定价方式和定价过程合法合规性的说明

本次发行股票的价格为11.70元/股。

本次股票定向发行价格综合考虑了所处行业、公司经营现状、公司成长性、每股净资产等多种因素。公司在本次股票发行价格确定过程中未采用询价等公开方式。本次股票发行定价已经2026年1月22日公司召开的第四届董事会第三次会议和2026年2月9日公司召开的2026年第一次临时股东会审议通过。

综上，主办券商认为公司本次定向发行定价方式和定价过程合法合规。

（二）关于定价合理性的说明

1、每股净资产

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的审计报告（信会师报字[2025]第ZA10992号），截至2024年12月31日，经审计的归属于公司股东的净资产为3,035.07万元，每股净资产为0.20元/股；根据公司2025年9月30日财务报表（未经审计），归属于公司股东的净资产为2,724.65万元，每股净资产为0.18元/股。

本次发行价格高于最近一个会计年度末和最近一期末每股净资产，不存在损害公司股东利益的情形。

2、股票二级市场交易价格

公司为新三板创新层公司，股票交易方式为做市交易。截至2025年12月26

日收盘，公司前20个交易日、60个交易日、120个交易日的成交均价分别为3.13元、3.54元和3.73元，累计成交量分别为56.53万股、175.83万股、478.42万股，累计换手率分别为0.38%、1.17%和3.18%。因二级市场交易价格受短期资金面、市场情绪、流动性等因素影响较大，新三板创新药研发企业普遍存在“二级市场流通盘小、交易不活跃、股价难以反映公司真实价值”的特点，因此不能简单以二级市场价格作为定价依据，此交易价格参考价值较小。

3、前次发行价格

公司于2020年度实施2次股票定向发行，2021年实施2次股票定向发行，具体内容如下：

序号	定向发行时间	定向发行价格（元/股）
1	2020年3月	9.70
2	2020年9月	5.22
3	2021年1月	6.90
4	2021年12月	10.56

注：公司于2020年6月30日召开2020年第二次临时股东会审议通过《关于2019年度资本公积转增股本的议案》，以2019年年末总股本52,127,068股为基数，向全体股东每10股转增15股，公司于2020年7月完成此次权益分派除权除息业务，2020年3月发行价格前复权后为3.88元/股。

公司挂牌以来，历次股票定向发行价格体现了公司的价值，本次定向发行价格综合考虑了公司所处行业、公司成长性、竞争力、每股净资产等多种因素，并与发行对象沟通后确定发行价格。公司本次发行价格11.70元/股，高于公司每股净资产，较2021年第二次股票定向发行价格有所提高，体现了公司股票的公允价值。本次定价结果未违反相关法律法规，不存在侵害其他股东和公司权益情况。

4、内在价值支撑

基于新药研发企业的核心价值逻辑，股票发行定价是与公司内在价值相匹配的。新药研发企业的核心价值在于研发管线的临床进展及商业化潜力，而非短期盈利水平或二级市场交易价格。本次发行时，公司已有5个研发管线进入临床阶段，相较于2021年底定增时的研发进度实现实质性突破，临床数据的逐步

积累大幅提升了公司核心价值；

本次发行价格11.70元/股较2021年12月的10.56元/股上浮约10.79%，价格上浮的核心支撑为公司研发进展的跨越及价值提升：

2021年底定增后，公司持续推进研发工作，成功推动多个管线进入临床阶段，研发投入形成阶段性成果，核心技术壁垒进一步巩固；期间公司完善了研发团队建设、临床试验合作布局、专利保护体系，为后续新药申报及商业化奠定了基础，公司内在价值的增长支撑了定价的合理上浮。

本次发行对象为认可公司长期价值的专业投资者，定价是双方基于信息对称前提下的自愿协商结果，发行对象已充分知悉二级市场价格与发行价格的差异，并认可公司研发项目的长期投资价值；定价协商过程公允，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

5、同行业对比情况

以公司2024年度经审计净资产0.20元计算，公司本次定向发行市净率为58.50倍。选取三家与公司同为医药制造业公司行业分类的公司，截至2025年12月31日二级市场市净率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	2025.12.31收盘价（元/股）	2024.12.31每股净资产（元）	市净率（倍）
1	839836.NQ	中海康	16.01	0.13	123.15
2	839633.NQ	金鼎医药	5.90	0.11	53.64
3	874055.NQ	艾棣维欣	224.50	5.25	42.76

根据上表，参考同行业挂牌公司二级市场市净率，同行业可比公司市净率值处于42.76倍-123.15倍区间内，公司本次定向发行市净率为58.50倍处于前述区间内，具有合理性。

综上，本次股票发行价格在综合考虑了所处行业、公司经营现状、公司成长性、每股净资产等多种因素基础上采用协商定价法最终确定，定价依据充分，与公司内在价值、研发进展相匹配，具备合理性，符合相关法律法规及监管要求。

本次股票定向发行已经公司第四届董事会第三次会议及2026年第一次临时股东大会审议通过，不存在损害公司及股东利益的情况。

综上，主办券商认为，公司本次股票发行定价合理，不存在损害股东利益的情形。

（三）关于本次定向发行是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》的说明

根据《企业会计准则第11号—股份支付》第二条规定，“股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”认定股份支付的核心标准是发行对象是职工和其他服务提供方、发行目的是获取职工和其他方服务、发行价格与对应权益工具的公允价值存在实质性差距。

经核查，本次定向发行不存在以获取职务或其他服务或者以激励为目的的情形，不涉及股权激励事项，不适用股份支付。

综上，主办券商认为，本次发行定价方式合理、价格决策程序合法合规、发行价格不存在显失公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

十三、关于认购协议等本次发行相关法律文件合法合规性的意见

经查阅苏州沪云与发行对象签署的《股票发行认购协议》，主要就本次发行的发行对象和认购方式、认购价格及数量、生效条件、违约责任及争议解决等相关事项进行了约定。合同当事人主体资格均合法有效，当事人意思表示真实、自愿，且合同内容不违反法律、法规的强制性规定和社会公共利益，合同真实有效、合法合规。

经查阅苏州沪云与发行对象签署的《股票发行认购协议》及本次股票发行的《定向发行说明书》等相关文件，不包含业绩承诺及补偿、股价回购、反稀释或其他特殊条款，发行人与发行对象也未就该等特殊条款在《股票发行认购协议》之外签署任何补充协议。

公司第四届董事会第三次会议、第四届监事会第三次会议、2026年第一次

临时股东会，审议通过了《关于签署附生效条件的<股票发行认购协议>的议案》，本次定向发行不涉及相关特殊条款。

综上，主办券商认为，发行人就本次发行签署的《股票发行认购协议》系各方真实意思表示，内容及形式合法有效，符合《中华人民共和国民法典》《股票定向发行规则》《全国中小企业股份转让系统股票定向发行业务规则适用指引第1号》等有关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

十四、关于新增股票限售安排合法合规性的意见

本次定向发行对象非公司董事、监事、高级管理人员，不存在需按照全国股转系统和《公司法》相关规则要求进行限售的情形，本次限售安排符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关法律法规和规范性文件的规定及《公司章程》的约定。除法定限售情形外，发行对象对认购取得的股份无自愿锁定承诺或其他自愿限售安排。

综上，主办券商认为，新增股票限售安排合法合规。

十五、关于发行人报告期内募集资金管理及使用情况合法合规性的意见

（一）报告期内募集资金管理及使用情况

报告期内，公司存在涉及四次定向发行募集资金的管理和使用，具体情况如下：

1、2020年第一次股票发行募集资金使用情况

根据公司于2020年3月2日披露的《2020年第一次股票定向发行说明书》，本次募集资金用于在研项目研发支出以及补充流动资金。

截至2025年9月30日，本次股票发行募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金明细	累计已使用募集资金金额
2020年5月20日募集资金初始净额	3,300.00
减：募集资金项目投入	3,372.20

其中： HT07 项目	1,500.00
HT13 项目	400.01
HT17 项目	598.90
HT18 项目	500.00
补充流动资金	373.30
加：利息收入（扣除银行手续费等）净额	72.20
截至 2025 年 9 月 30 日募集资金专户余额	0.00

报告期内，公司2020年第一次股票发行募集资金使用完毕，公司于2023年4月28日完成募集资金专用账户注销。

2、2020年第二次股票发行募集资金使用情况

根据公司于2020年9月15日披露的《2020年第二次股票定向发行说明书》，本次募集资金用途为在研项目研发支出和补充流动资金。

截至2025年9月30日，本次股票发行募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金明细	累计已使用募集资金金额
2020年11月20日募集资金初始净额	3,847.60
减：募集资金项目投入	3,892.03
其中：HT13项目（治疗脑卒中）	261.48
HT18项目（治疗炎症性肠病）	400.00
HT19项目（治疗慢性心衰）	150.93
YF02（治疗特异性皮炎）	35.48
其他早期项目研究	223.06
补充流动资金	2,821.08
加：利息收入（扣除银行手续费等）净额	68.29
减：用暂时闲置募集资金购买委托理财账户余额	23.00
截至 2025 年 9 月 30 日募集资金专户余额	0.86

3、2021年第一次股票发行募集资金使用情况

根据公司于2021年2月5日披露的《2021年第一次股票定向发行说明书》，本次募集资金用途为在研项目研发支出。

截至2025年9月30日，本次股票发行募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金明细	累计已使用募集资金金额
2021年4月12日募集资金初始净额	3,000.00
减：募集资金项目投入	3,039.60

其中：HT07 项目（治疗脑卒中）	1,320.49
HT17 项目（治疗银屑病）	500.04
HT23 项目（治疗银屑病）	600.00
早期探索项目	119.07
补充流动资金	500.00
加：利息收入（扣除银行手续费等）净额	39.60
截至 2025 年 9 月 30 日募集资金专户余额	0.00

报告期内，公司2021年第一次股票发行募集资金使用完毕，公司于2023年11月1日完成募集资金专用账户注销。

4、2021年第二次股票发行募集资金使用情况

根据公司于2021年11月17日披露的《苏州沪云新药研发股份有限公司2021年第二次股票定向发行说明书》，本次募集资金用途为在研项目研发支出、购买土地使用权、厂房设计以及补充流动资金。截至2025年9月30日，本次股票发行募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金明细	累计已使用募集资金金额
2021 年 12 月 24 日募集资金初始净额	10,296.16
减：募集资金项目投入	10,200.95
其中：HT07 项目（治疗脑卒中）	3,206.10
HT17 项目（治疗银屑病）	502.82
HT18 项目（治疗炎症性肠病）	109.72
HT19（治疗慢性心衰）	436.72
HT22 项目（治疗系统性红斑狼疮）	2.41
厂房设计	235.13
建筑工程费	47.40
前期探索项目	2.53
HT24 项目	2.95
补充流动资金	5,655.17
加：利息收入（扣除银行手续费等）净额	123.04
减：用暂时闲置募集资金购买委托理财账户余额	212.00
截至 2025 年 9 月 30 日募集资金专户余额	6.25

（二）报告期内变更募集资金用途的情况

1、2020年第二次股票发行

公司2020年第二次股票发行募集资金原定用于在研项目研发支出和补充流动

资金，具体使用计划如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT13 项目（治疗脑卒中）	500.00
2	HT18 项目（治疗炎症性肠病）	400.00
3	HT19 项目（治疗慢性心衰）	150.00
4	YF02（治疗特异性皮炎）	150.00
5	其他早期项目研究	200.00
4	补充流动资金	2,447.60
合计		3,847.60

（1）第一次变更

公司于2024年2月26日、2024年3月12日分别召开第三届董事会第二十二次会议、2024年第一次临时股东会，审议通过了《关于拟变更部分募集资金用途的议案》，将原计划用于“HT13项目（治疗脑卒中）”及“YF02（治疗特异性皮炎）”的部分资金（合计303万元）用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT13 项目（治疗脑卒中）	310.00
2	HT18 项目（治疗炎症性肠病）	400.00
3	HT19 项目（治疗慢性心衰）	150.00
4	YF02（治疗特异性皮炎）	37.00
5	其他早期项目研究	200.00
6	补充流动资金	2,750.60
合计		3,847.60

（2）第二次变更

公司于2025年4月17日、2025年5月8日分别召开第三届董事会第二十六次会议、2024年年度股东会，审议通过了《关于拟变更部分募集资金用途的议案》，将原计划用于“HT13项目（治疗脑卒中）”的部分资金43万元资金用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT13 项目（治疗脑卒中）	267.00
2	HT18 项目（治疗炎症性肠病）	400.00

3	HT19 项目（治疗慢性心衰）	150.00
4	YF02（治疗特异性皮炎）	37.00
5	其他早期项目研究	200.00
6	补充流动资金	2,793.60
合计		3,847.60

2、2021年第一次股票发行

公司2021年第一次股票发行募集资金原定全部用于在研项目研发支出，具体使用计划如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT07 项目（治疗脑卒中）	1,320.00
2	HT17 项目（治疗银屑病）	500.00
3	HT23 项目（治疗银屑病）	600.00
4	早期探索项目	580.00
合计		3,000.00

（1）第一次变更

公司于2021年9月13日、2021年9月29日分别召开第三届董事会第四次会议、2021年第三次临时股东会，审议通过了《关于拟变更2021年第一次股票发行部分募集资金用途的议案》，将原计划用于“早期探索项目”的部分资金用途变更为“购买土地使用权”。公司的核心品种HT07进入临床III期，即将面临商业化生产，同时后续研发管线有序推进到不同的研发阶段，公司的经营发展进入快车道，为突破现有的办公场所租赁以及第三方委托生产情况下的诸多限制，进一步扩充公司的整体发展实力，公司计划通过“招拍挂”方式，购买项目建设用地，用于建设研发中心和制剂生产线。

变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT07 项目（治疗脑卒中）	1,320.00
2	HT17 项目（治疗银屑病）	500.00
3	HT23 项目（治疗银屑病）	600.00
4	购买土地使用权	500.00
5	早期探索项目	80.00
合计		3,000.00

(2) 第二次变更

公司于2023年4月10日、2023年5月5日分别召开第三届董事会第十九次会议、2022年年度股东会，审议通过了《关于拟变更2021年两次股票发行部分募集资金用途的议案》，为了提高资金的流动性和使用效率，根据公司经营需要，拟变更本次部分募集资金用途，将原计划用于“购买土地使用权”的资金用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。

变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	HT07 项目（治疗脑卒中）	1,320.00
2	HT17 项目（治疗银屑病）	500.00
3	HT23 项目（治疗银屑病）	600.00
4	补充流动资金	500.00
5	早期探索项目	80.00
合计		3,000.00

3、2021年第二次股票发行

公司2021年第二次股票发行募集资金原定用于在研项目研发支出、购买土地使用权、厂房设计以及补充流动资金，具体使用计划如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	在研项目研发支出	6,200.00
2	购买土地使用权	700.00
3	厂房设计	400.00
4	补充流动资金	2,996.16
合计		10,296.16

(1) 第一次变更

公司于2022年8月19日、2022年9月6日分别召开第三届董事会第十五次会议、2022年第六次临时股东会，审议通过了《关于拟变更2021年第二次股票发行部分募集资金用途的议案》，将原计划用于“购买土地使用权”的剩余资金用途变更为“建筑工程费”，用于建设研发中心和制剂生产线，进一步推动公司研发生产基地的建设，确保在研项目上市后能够顺利商业化。变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	在研项目研发支出	6,200.00
2	购买土地使用权	195.61
3	建筑工程费	504.39
3	厂房设计	400.00
4	补充流动资金	2,996.16
合计		10,296.16

(2) 第二次变更

公司于2023年4月10日、2023年5月5日分别召开第三届董事会第十九次会议、2022年年度股东会，审议通过了《关于拟变更2021年两次股票发行部分募集资金用途的议案》，为了提高资金的流动性和使用效率，根据公司经营需要，拟变更本次部分募集资金用途，将原计划用于“购买土地使用权”、“厂房设计”和“建筑工程费”的资金用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。

变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	在研项目研发支出	6,200.00
2	厂房设计	235.13
3	建筑工程费	47.40
4	补充流动资金	3,813.63
合计		10,296.16

(3) 第三次变更

公司于2024年2月26日、2024年3月12日分别召开第三届董事会第二十二次会议、2024年第一次临时股东会，审议通过了《关于拟变更部分募集资金用途的议案》，为了提高资金的流动性和使用效率，根据公司经营需要，拟变更本次部分募集资金用途，将原计划用于“在研项目研发支出”-“HT17项目（治疗银屑病）”的110万元资金用途变更为“在研项目研发支出”-“前期探索项目”50万、“在研项目研发支出”-“HT24项目”30万及“补充流动资金”30万；

将原计划用于“在研项目研发支出”-“HT18项目（治疗炎症性肠病）”的390万元资金用途变更为“在研项目研发支出”-“HT19项目（治疗慢性心衰）”；

将原计划用于“在研项目研发支出”-“HT07项目（治疗脑卒中）”的330万元资金和“在研项目研发支出”-“HT22项目（治疗系统性红斑狼疮）”的97.59万元资金用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。

变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	在研项目研发支出	5,742.41
2	厂房设计	235.13
3	建筑工程费	47.40
4	补充流动资金	4,271.22
合计		10,296.16

（4）第四次变更

公司于2025年4月17日、2025年5月8日分别召开第三届董事会第二十六次会议、2024年年度股东会，审议通过了《关于拟变更部分募集资金用途的议案》，将原计划用于“在研项目研发支出”-“HT07项目（治疗脑卒中）”的1,316万元资金和“在研项目研发支出”-“HT24项目”的27万元资金用途变更为“补充流动资金”，用于公司日常经营活动。

变更后的募集资金用途如下：

单位：万元

序号	用途	金额
1	在研项目研发支出	4,399.41
2	厂房设计	235.13
3	建筑工程费	47.40
4	补充流动资金	5,614.22
合计		10,296.16

（三）募集资金使用及披露中存在的问题

经核查，本报告期不存在募集资金管理或使用不规范、信息披露不及时不准确的情形。

十六、关于本次定向发行募集资金用途合法合规性的意见

（一）本次发行符合募集资金信息披露要求

经核查，发行人已按照《定向发行规则》等规定的要求在定向发行说明书中对募集资金用途以及募集资金的必要性、合理性进行了披露。本次发行符合募集资金信息披露要求。

（二）本次发行募集资金的用途

本次募集资金的使用主体为苏州沪云，募集资金用途为在研项目研发支出及补充流动资金，明细如下：

序号	预计明细用途	拟投入金额（元）
1	补充流动资金（其中，房租1,000,000.00元，日常运营费用1,000,011.40元）	2,000,011.40
2	在研项目研发支出	10,000,000.00
合计	-	12,000,011.40

本次募集资金不涉及用于持有交易性金融资产、其他权益工具投资、其他债权投资或借予他人、委托理财等财务性投资，不涉及直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司，不涉及用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等交易，具体使用时将不涉及通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途。募集资金的使用主体及使用形式符合国家产业政策和全国股转系统的定位。

公司已开立募集资金专项账户，并将与开户银行、主办券商签订《募集资金专户三方监管协议》，严格按照《股票定向发行规则》等规定进行募集资金管理。

本次发行募集资金的主要用途如下：

1、募集资金用于补充流动资金

本次发行募集资金中有2,000,011.40元拟用于补充流动资金。

公司拟安排本次发行募集资金的2,000,011.40元用于补充流动资金，在目前存量资金的基础上，更好的满足公司日常运营资金的需要。

2、募集资金用于在研项目研发支出

本次股票发行募集资金拟使用1,000万元用于在研项目研发支出，主要用于HY1770项目。

HY1770项目为公司自主研发、具备全球知识产权的化学药品1类新药，拟用于治疗特应性皮炎，为全球首个针对IL-4R α 的外用小分子药物，其临床前数据显示作用机制明确、药效显著、毒副作用低，在依从性与长期管理方面较现有外用激素、钙调神经磷酸酶抑制剂及系统治疗具备差异化优势。

特应性皮炎作为一种慢性、复发性炎症性皮肤病，患者群体庞大，根据药智网数据显示，预计到2030年全球患者将增至7.55亿，中国患者将达8,170万。全球AD药物市场2024年约124亿美元，预计2030年约204亿美元，中国AD药物市场2024年约15.33亿美元，预计2030年约42.59亿美元，需求持续扩容且存在显著未满足临床需求。

目前，HY1770项目已顺利完成I期临床研究，计划开展后续临床试验。在巨大的市场前景与明确的临床价值双轮驱动下，HY1770乳膏未来发展潜力显著。

（三）本次募集资金的必要性、合理性和可行性

公司多个新药项目已经进入临床阶段，需要加大研发投入，因此在研发及日常运营方面的资金需求也在快速增长，此前募集资金已无法满足日益扩大的资金需求，为了维持公司日常经营所需，保障核心研发项目的开发进度、补充公司流动资金、保障资产结构的稳定性，公司进行本次股票定向发行进行资金募集。此次募集资金能有效促进公司业务发展，增强公司整体经营能力和抗风险能力，优化公司财务结构，提升公司的综合竞争力，为公司后续发展带来积极的影响，符合公司和股东的整体利益，具有必要性和合理性。

本次发行募集资金的可行性主要体现在以下三个方面：

（1）研发项目具备技术与临床基础：公司目前有5个进入临床阶段的研发管线，均已完成临床前研究并取得临床试验批准文件，核心技术具有自主知识产权，研发团队具备丰富的新药研发经验，项目推进具备坚实的技术与合规基

础。

(2) 募集资金管理机制健全，保障资金规范使用：公司已建立完善的《募集资金管理制度》，明确募集资金专户存储、专款专用、使用审批流程及定期披露要求，本次募集资金到位后，将由保荐机构（主办券商）、专户银行与公司共同签署三方监管协议，确保募集资金严格按照既定用途使用。

(3) 行业政策与市场环境提供良好支撑：国家出台多项政策鼓励创新药研发，优化新药审批流程，创新药市场需求持续增长，本次募集资金投入的研发项目聚焦未被满足的临床需求，具备良好的市场前景，项目成功后可实现商业化变现，为公司持续发展提供动力。

综上，本次发行募集资金拟投资的项目具有必要性、合理性和可行性。

(四) 募集资金用途的合规性

根据《定向发行规则》第二十一条，“发行人募集资金应当用于主营业务及相关业务领域，暂时闲置的募集资金可以投资于安全性高、流动性好、可以保障投资本金安全的理财产品。除金融类企业外，募集资金不得用于持有交易性金融资产、其他权益工具投资、其他债权投资或借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司，不得用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易，不得通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途”。

本次募集资金用途不存在用于持有交易性金融资产、其他权益工具投资、其他债权投资或借予他人、委托理财等财务性投资情况；不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主营业务的公司情形；不存在用于股票及其他衍生品种、可转换公司债券等的交易情况；不存在通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途的情形；不存在用于投向房地产理财产品、购买住宅房产或从事房地产开发业务的情况；不存在购置工业楼宇或办公用房的情况；不存在宗教投资情形，符合《定向发行规则》第二十一条的规定。

综上，主办券商认为公司本次发行符合募集资金信息披露要求，本次募集资金的使用主体及使用形式符合国家产业政策和法律、行政法规的规定，本次

募集资金用途具有必要性、合理性及可行性；本次募集资金用途合法合规，符合《定向发行规则》等相关规则要求。

十七、关于发行人募集资金内控及管理制度合法合规性的意见

为了保障公司股票定向发行募集资金管理和使用的合法合规，公司已制定并最新修订了《募集资金使用管理办法》，经公司2025年6月16日召开的第三届董事会第二十七次会议和2025年7月2日召开的2025年第二次临时股东会审议通过。本制度规定了募集资金的存储、使用、变更、监督和责任追究，明确了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露等要求，符合《股票定向发行规则》《股票定向发行业务指南》等相关规定。

公司第四届董事会第三次会议审议通过了《关于设立2026年股票定向发行募集资金专项账户并签署三方监管协议的议案》，公司严格按照全国中小企业股份转让系统相关规定及公司《募集资金使用管理办法》的规定，设立本次发行募集资金专项账户（以下简称“专户”），该专户仅用于存放与使用募集资金，不得存放非募集资金或用作其他用途。

综上，主办券商认为，公司已建立健全募集资金内控及管理制度，符合《公众公司办法》《定向发行规则》等有关法律法规中关于募集资金信息披露要求的规定。

十八、关于发行人是否存在完成新增股票登记前不得使用募集资金情形的意见

主办券商通过查询公司披露的定期报告及相关公告，不存在发行人未在规定期限或者预计不能在规定期限内披露最近一期定期报告的情形；主办券商通过查询中国证监会及全国股转公司相关网站，不存在最近十二个月内，发行人或其控股股东、实际控制人被中国证监会及其派出机构采取行政监管措施、行政处罚，被全国股转公司采取书面形式自律监管措施、纪律处分，被中国证监会立案调查，或者因违法行为被司法机关立案侦查等情形。

综上，主办券商认为，发行人本次定向发行不存在《定向发行规则》第二

十二条规定在完成新增股票登记前不得使用募集资金的情形。

十九、关于非现金资产认购/募集资金用于购买资产的合法合规性意见（如有）

本次定向发行不涉及非现金资产认购情形，不涉及募集资金用于购买资产的情形。

二十、关于本次定向发行对发行人影响的意见

（一）本次定向发行对公司经营管理的影响

本次定向发行前后，公司主营业务不会发生变化，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员均不会发生变动，不会给公司经营管理带来不利影响。本次发行募集资金到位后，将增加公司资本和营运资金，有利于加快公司现有业务发展，增强公司综合竞争力。

（二）本次定向发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次定向发行完成后，公司股本规模、总资产、净资产等财务指标有一定程度的提高，募集资金有利于改善公司负债结构，优化公司资产负债率，缓解公司流动资金压力，有利于提高公司资产流动性，从而进一步增强公司抵御财务风险的能力，为公司的持续经营提供更强的资金保障。

（三）本次定向发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次定向发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均未发生变化，也不涉及新的关联交易和同业竞争。

（四）本次定向发行前后公司控制权变动情况

本次定向发行前，公司控股股东、第一大股东为李云森，实际控制人为李云森、邵金宝、苏州云腾，本次定向发行完成后，公司第一大股东及实际控制人李云森、邵金宝、苏州云腾直接持有的公司股份比例变化情况如下（假设本次拟发行的1,025,642股股票全部被发行对象认购完毕）：

类型	名称	本次发行前		本次发行认购数量(股)	本次发行后(预计)	
		持股数量(股)	持股比例		持股数量(股)	持股比例
实际控制人	李云森、邵金宝、苏州云腾	61,704,600	41.00%	0	61,704,600	40.73%
第一大股东	李云森	32,626,584	21.68%	0	32,626,584	21.53%

本次拟发行股份数量不超过1,025,642股，不超过发行后总股本的0.68%。本次发行前，公司控股股东、实际控制人李云森、邵金宝及其一致行动人苏州云腾合计持股数量为6,170.46万股，占发行前总股本的41.00%。本次发行后，公司控股股东、实际控制人李云森、邵金宝及其一致行动人苏州云腾合计持股数量不变，占发行后总股本的40.73%。考虑到公司其他股东持股比例相对较低，本次发行前后公司控股股东、实际控制人不会变化。

公司第一大股东李云森持有公司股份3,262.66万股，占公司发行前总股本的21.68%。本次发行后，公司第一大股东李云森持股数量不变，占发行后总股本的21.53%，发行后仍为第一大股东。综上，本次定向发行未导致公司的实际控制人、第一大股东发生改变，公司控制权未发生变动。

二十一、关于本次定向发行聘请第三方的意见

主办券商在本次股票定向发行业务中不存在聘请第三方机构或个人的情形。公司不存在有偿聘请除主办券商、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外的其他第三方的情形。

综上，本次股票发行，主办券商及发行人不存在直接或间接有偿聘请的其他未披露第三方的行为。

二十二、主办券商认为应当发表的其他意见

(一) 公司股权质押、冻结的情况

公司实际控制人李云森、邵金宝存在部分股份被冻结的情况，其他股东不

存在股权质押、冻结的情况。

公司2021年12月完成的定向发行，宁波君润恒昇创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“君润恒昇”）、宁波君润恒众创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“君润恒众”）分别认购公司股份1,136,364股、284,091股，目前占公司股份的比例分别为0.76%、0.19%。根据君润恒昇、君润恒众与公司签订的《股票发行认购协议》、与公司及实际控制人李云森、邵金宝签订的《股票发行认购协议之补充协议》《股票发行认购协议之补充协议的附属协议》《终止协议》，以及李云森和邵金宝出具的《承诺函》，李云森和邵金宝对君润恒昇、君润恒众需要履行包括股份回购在内的特殊投资条款义务，具体请参见公司于2026年2月13日披露的《苏州沪云新药研发股份有限公司关于补充披露公司及控股股东、实际控制人与投资人签订特殊投资条款协议的公告（补发）》。

君润恒昇、君润恒众根据前述协议约定，向宁波市北仑区人民法院提起民事诉讼，申请公司实际控制人回购其持有的公司股票，并向法院申请了诉前财产保全，李云森所持4,148,650股、邵金宝所持1,039,190股公司股份于2025年10月9日被司法冻结，占公司股份比例分别为2.76%、0.69%。

公司实际控制人李云森、邵金宝股份被冻结的比例较低，相关诉讼不会造成控制权变更的情形。

（二）其他风险

本次股票发行尚需经全国股转系统自律审查且出具同意函后方可实施。本次股票定向发行能否通过全国股转系统自律审查存在不确定性，最终缴款验资及股份登记的时间也存在不确定性。

除前述述风险外，本次股票发行不存在其他特有风险。

（三）关于本次定向发行信息披露文件的审查关注事项的核查意见

1.关于持续经营能力及研发投入。《定向发行说明书》披露内容显示，报告期内公司营业收入分别为0.00万元、110.74万元、127.65万元，主要来自药食同源、化妆品原料及配方等业务；归属于母公司所有者的净利润分别为-2,276.19万元、-1,795.26万元、-1,100.78万元，持续为负。请公司等《定向发行说明书》中（1）补充披露公司产品研发进展，是否存在研发失败风险，后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间，相关产品的技术先进性和竞争优势，上市后的市场空间情况，公司是否具备持续经营能力；（2）结合成本、费用等财务数据补充披露净利润持续为负的原因及合理性；（3）补充披露报告期各期研发投入情况及后续安排。

请主办券商在《推荐工作报告》中发表明确核查意见，会计师事务所出具书面核查意见。

回复：

（1）补充披露公司产品研发进展，是否存在研发失败风险，后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间，相关产品的技术先进性和竞争优势，上市后的市场空间情况，公司是否具备持续经营能力

【补充披露】

公司已在《定向发行说明书》之“一、基本信息”之“（一）公司概况”之“2、公司主要产品情况”补充披露相关内容：

“2、公司主要产品情况

（1）公司主要产品研发进展

公司共有6核心研发管线，其中5进入临床试验阶段，具体情况如下：

类型	药物	项目编号	作用机制	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
心脑血管	SPT-07A	HT07	GABA 功能	急性缺血性脑卒中	→						
	HY0721	HT13	GABA 功能 Sur1-Trpm4	急性缺血性脑卒中	→						
	HY19106	HT19	能量代谢调控	慢性心力衰竭	→						
免疫	HY1770	YF02	IL-4R α	特应性皮炎	→						
		HT17	IL-17	银屑病	→						
	HY1839	HT18	黏膜屏障修复	克罗恩病	→						
				溃疡性结肠炎	→						

① SPT-07A

发行人核心产品 SPT-07A 是以天然冰片为源头进行系统开发的小分子新药，适应症为急性缺血性脑卒中，通过对 GABA 受体功能的正向调节发挥神经保护作用。目前 SPT-07A 处于 III 期临床试验阶段。

② HY0721

HY0721 是发行人自主研发的二代脑卒中药物，属于化学药品 1 类新药。药理学研究结果显示，HY0721 对 GABA 功能发挥正向调节作用，同时对 SUR1-TRPM4 通道发挥抑制作用，有望进一步提升对脑卒中的神经保护治疗作用。目前 HY0721 已完成 I 期临床试验。

③ HY1770

HY1770 是以唇形科药用植物的活性成分为先导化合物，经结构改造后获得的候选化合物，适应症为特应性皮炎和银屑病，属于化学药品 1 类新药。目前 HY1770 已完成 I 期临床试验，特应性皮炎适应症正在筹备 II 期临床试验。

④ HY1839

HY1839 是以杨梅科药用植物中活性成分为先导化合物，进行结构优化获得的候选化合物，拟用于治疗炎症性肠病，包括溃疡性结肠炎和克罗恩病，属于化学药品 1 类新药。临床前药理学研究结果显示，HY1839 可修复炎症性肠病模型动物的肠道黏膜屏障破损，改善疾病症状。目前 HY1839 已获得临床试验许可。

⑤ HY19106

HY19106 是以木兰科药用植物中活性成分为苗头化合物，进行结构优化获得的候选化合物，拟用于慢性心衰。前期药理学研究显示，HY19106 可显著改善心衰模型动物的心脏功能，延缓疾病进展。目前 HY19106 已通过 Pre-IND。

(2) 公司产品存在研发失败风险

公司在研药物在取得上市批准前必须进行多期临床试验，以证明在研药物对人体的安全性和有效性。临床试验的进展受到多种因素的影响，在开展临床试验时，可能会因受试者入组人数、资格标准、潜在竞争产品同期开展临床试验等因素，导致在研项目临床试验的进度受到影响。此外，在临床试验的进展过程中，可能会遇到多种不可预见事件推迟临床试验进展，最终影响产品获批上市的时间。

公司的在研项目中已有 5 款进入临床试验，其中 SPT-07A 正在开展 III 期临床试验。相关在研项目能否获得上市批准主要取决于临床试验的结果，即使候选化合物在临床前研究阶段表现出良好的成药性，在临床试验阶段也难以保证一定能得到预期的临床结果。

新药的研发周期耗时较长，在这个过程中，倘若因国家药品审批部门的审批政策发生重大变化，可能会导致先前所做的研究不能满足最新法规政策的要求，导致产品不被批准上市或上市进度晚于预期，这将会对公司业务造成重大不利影响。

(3) 公司产品后续临床试验及上市计划安排、预计商业化及形成收入的时间

① SPT-07A

公司已经与外部投资人达成合作意向，由外部投资人提供 SPT-07A 项目后续所需临床试验费用。公司计划 SPT-07A 在完成 III 期临床试验后，结合药品申请上市常规所需的药理学、药理毒理等研究资料和申请上市审评的相关材料后，与监管部门沟通并提交药品上市申请。同时，公司将通过权益合作等方式提升销售能力，在国家药监局批准 SPT-07A 上市销售后，公司将获得药品销售收入或相关权益收入。

② 其他产品

在公司其他创新药产品也已经取得一定的研发进展的基础上，一方面，公司可以继续推进该等产品的研发取得上市后的商业化权益；另一方面，公司可以在创新药物获得注册批准上市之前，通过专利授权许可、合作开发、区域销售权益合作等模式获得预付款/首付款、里程碑付款和销售分成等方式获得主营业务收入，实现商业化。

(4) 公司相关产品的技术先进性和竞争优势

① SPT-07A

A、作用机制明确，选择性 GABA 受体正向调节

公开文献研究表明，SPT-07A 对 GABAA 受体 $\alpha 2$ 亚基、 $\alpha 3$ 亚基具有高选择性正向调节作用，EC₅₀（半数有效浓度）分别为 0.65nM 和 0.14nM，对 $\alpha 1$ 亚基的 EC₅₀>1000nM。该结果表明 SPT-07A 在发挥生理活性的前提下，可避免激活 $\alpha 1$ 亚基引发的强镇静副作

用。

B、良好的 PK 特性

本品易透过血脑屏障。大鼠静脉注射 SPT-07A 后，脑组织中药物高浓度分布（脑组织浓度/血清浓度 ≈ 3 ），表明该药物易通过血脑屏障进入脑组织发挥药效。

I 期健康受试者单次静脉输注不同剂量（10mg、20mg 和 40mg）的 SPT-07A 后，药物半衰期平均值为 3.85~8.93 小时，体内暴露量随给药剂量增加而增加，呈现良好的比例化剂量反应特征；药物以 II 相代谢为主，主要以葡萄糖醛酸结合物的形式经尿液排出，肾脏排泄是其最主要的清除途径。

C、良好的疗效趋势

SPT-07A 的 II 期临床试验的受试者入组标准为 NIHSS 评分在 5~20 分之间，共随机入组 240 例受试者，纳入全分析集（FAS）的受试者共 235 例，其中低剂量组 76 例，高剂量组 79 例，安慰剂组 80 例，主要疗效终点指标如下：

治疗第 90 天 mRS 评分结果及比例	低剂量组	高剂量组	安慰剂组
例数	76	79	80
0~1 分，例数 (%)	48 (63.2%)	47 (59.5%)	41 (51.3%)

注：未纳入全分析集（FAS）情况包括 1 例未使用研究数据、4 例受试者至少接受一次治疗但未有用药后疗效数据

发行人根据受试者 NIHSS 评分大小选取 6~20 分作为亚组进行进一步分析，以观察 SPT-07A 在症状相对严重的受试者中疗效趋势，结果如下：

治疗第 90 天 mRS 评分结果及比例	低剂量组	高剂量组	安慰剂组
例数	58	67	69
0~1 分，例数 (%)	31 (53.4%)	37 (55.2%)	31 (44.9%)

上述结果表明，SPT-07A 对急性缺血性脑卒中受试者的神经功能恢复具有良好的疗效趋势，低剂量组和高剂量组疗效相当。在 NIHSS 评分为 6~20 分的亚组中，高剂量组疗效呈现出略好于低剂量组的趋势，提示可能病情较轻时低剂量组和高剂量组疗效相当，在病情更重的患者群体中高剂量组疗效更明显。

D、良好的安全性

I 期临床试验安全性研究结果显示，SPT-07A 的安全性和耐受性良好，无严重不良事件、导致停药的不良事件、导致死亡的不良事件、或导致退出的不良事件发生。所有不良事件均为轻度，未经治疗即可好转。

II 期临床试验安全性研究结果显示，SPT-07A 各剂量组和安慰剂组受试者用药后发生

的不良事件及不良反应，在发生率、严重程度、症状方面均无明显差别，且未发生严重不良反应。

E、用药周期缩短，减少患者住院时间及住院费用

目前临床上常用的神经保护剂，如依达拉奉右莸醇注射用浓溶液、丁苯酞注射液，用药周期均为 14 天。SPT-07A 的用药周期为 7 天，大幅减少患者住院时间及住院费用。

② HY0721

A、独特的作用机制

HY0721 对 GABA 受体发挥正向调节作用，对 SUR1-TRPM4 通道蛋白发挥抑制作用，是脑卒中治疗药物中首个该类作用机制的产品，具有神经保护、减轻脑水肿的治疗潜力。

B、良好的 PK 特征

SD 大鼠静脉注射 HY0721 (8mg/kg) 10 分钟后，药物快速透过血脑屏障分布至脑组织中，并能达到较高浓度；给药 6 小时后，脑组织中 HY0721 浓度低于定量下限，表明 HY0721 在脑组织中无明显蓄积。

I 期健康受试者间隔 12 小时输注不同剂量(60mg、120mg、160mg)的 HY0721，连续给药 7 天，第 8 天达稳态后药物半衰期平均值为 6.11~11.04 小时；体内稳态暴露量随着剂量增加而增加，增加比例与剂量比例相当；上述剂量范围内未发现药物蓄积。

C、临床前研究表现出良好的药效

在 MCAO 模型试验中，HY0721 可显著改善缺血损伤导致的神经缺陷症状，降低脑梗死面积。

在大鼠大脑皮层局灶性缺血模型试验中，HY0721 可显著改善大鼠感觉运动功能下降症状，降低脑梗死面积。

在 MCAO 大鼠缺血再灌注模型远期疗效试验中，HY0721 能显著改善大鼠左前肢（损伤侧）失足率及改良型神经损伤严重程度评分，缩短记忆潜伏期，显著降低脑梗死面积，表明 HY0721 能明显改善缺血再灌注导致的运动感觉和记忆障碍。

在大鼠脑出血模型试验中，HY0721 可显著降低损伤侧脑含水量，改善脑出血大鼠神经功能损伤。

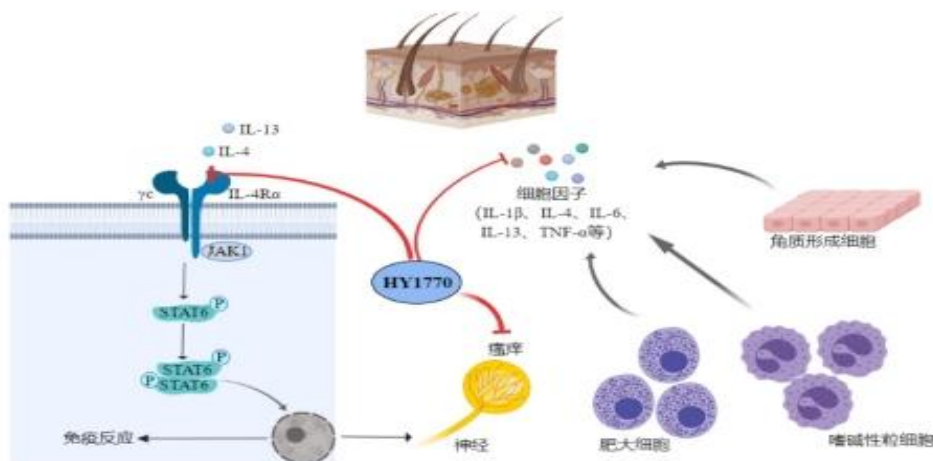
D、良好的安全性

I 期临床试验结果表明，健康受试者在 20mg~320mg 剂量范围内单次静脉输注 HY0721 及在 60mg~160mg 剂量范围内多次静脉输注 HY0721 的安全耐受性良好。

③ HY1770

A、作用机制明确

特应性皮炎的发病与 IL-4 和 IL-13 介导的 2 型免疫反应异常密切相关。HY1770 作为一种小分子化合物，通过高亲和力结合 IL-4R α 亚基，抑制 IL-4 和 IL-13 的下游信号转导，从而阻断 Th2 细胞分化、IgE 产生等关键病理环节，为全球首个针对 IL-4R α 的外用小分子药物，HY1770 可局部抑制皮肤免疫异常反应，避免系统性免疫抑制带来的风险，为特应性皮炎治疗提供了新的精准干预策略。



HY1770 治疗特应性皮炎作用机制

B、临床前研究表现出良好的药效

C、在多项体外及体内特应性皮炎模型中，HY1770 均表现出显著的疾病改善作用。体外研究显示，HY1770 可有效抑制角质形成细胞、肥大细胞等炎症模型中关键炎症因子的表达与释放，并促进丝聚蛋白、闭合蛋白等屏障保护蛋白的上调，增强表皮防御功能。在 OXA、MC903 等多种特应性皮炎动物模型中，经皮涂抹 HY1770 乳膏可剂量依赖性地减轻皮肤红肿、增厚及病变评分，降低耳肿胀度和表皮增生，抑制 CD3 $^{+}$ T 细胞、IL-4 $^{+}$ 细胞等免疫细胞浸润，同时显著缓解瘙痒行为。其作用机制与抑制 IL-4/IL-13 信号通路密切相关，凸显其治疗特应性皮炎的潜力。良好的安全性

临床前安全性评价表明，HY1770 乳膏在有效治疗剂量下具有优良的局部和全身安全性特征。在皮肤刺激性、光毒性和过敏性试验中，HY1770 未表现出任何局部不良反应。重复给药毒性研究显示，经皮给药在不同动物模型中均未引起血液学、生化指标或组织病理学的异常改变，且无系统毒性迹象。生殖毒性与胚胎发育研究进一步证实其良好的安全性特征。此外，心血管安全药理学研究显示其对 hERG 通道抑制风险低，对呼吸及心血管系

统无不良影响。这些数据共同表明 HY1770 乳膏具有宽治疗窗口，支持其作为特应性皮炎局部治疗的潜在优选方案。

I 期临床试验结果表明，健康受试者在单次给药（0.025%、0.1%、0.25%、0.5%、1.0%）及多次给药（0.1%、0.5%、1.0%；BID，连续 7 天），安全性耐受性良好。

④ HY1839

A、作用机制新颖、明确

目前炎症性肠病的治疗药物包括氨基水杨酸、糖皮质激素、免疫抑制剂和生物制剂等，上述药物均从不同角度抑制肠道炎症反应。HY1839 可以直接促进受损肠道上皮细胞的紧密连接蛋白的表达，进而修复肠道黏膜屏障，改善疾病症状。

B、良好的 PK 特征和安全性

临床前药代研究结果显示，HY1839 具有在血液中暴露量低，在肠道中暴露量高的良好的药代动力学特征，可以直接在肠道病灶部位发挥作用。临床前安全性研究结果显示，HY1839 安全性良好。

C、临床前研究表现出良好的药效

在小鼠炎症性肠病模型中，HY1839 能显著改善疾病症状、降低内窥镜下肠道损伤评分、减少大分子（FITC-葡聚糖）肠道透过率，并促进肠道上皮细胞紧密连接蛋白表达；在大鼠炎症性肠病模型中，HY1839 能显著改善腹泻、粪便隐血、体重减轻等疾病症状及溃疡损伤。

⑤ HY19106

A、作用机制新颖

前期机制研究结果表明，HY19106 能上调 TAC 心衰模型小鼠能量代谢相关的信号通路，显著改善压力过负荷过程中的能量代谢。此外，HY19106 还能下调与结构重构相关的信号通路，显著减缓压力过负荷过程中的不良重构。HY19106 可以改善心室重构，具有延缓心衰患者心功能恶化、心室重构和纤维化的潜力，作用机制新颖。

B、临床前研究表现出良好的药效

心衰动物模型试验结果显示，HY19106 可显著改善模型动物心脏收缩功能，减少心脏纤维化，保护心肌的作用。

C、良好的 PK 特征

药代动力学试验结果显示，HY19106 口服生物利用度良好，心脏组织中浓度较高，提

示 HY19106 能进入心脏组织细胞发挥药效。

(5) 公司产品上市后的市场空间情况

目前公司主要在研产品中，已经完成 I 期临床试验的有 SPT-07A、HY0721、HY1770，相应的适应症包括脑卒中、银屑病、特应性皮炎，相关市场空间情况如下：

① 脑卒中疾病药物市场竞争格局及市场空间

目前中国市场中普遍用作急性缺血性脑卒中神经保护的已获批药物有依达拉奉注射液，依达拉奉右莰醇注射用浓溶液，丁苯酞以及胞二磷胆碱，上述药物占整体市场份额约 70%。

中国主要神经保护剂药物概览

药品名称	依达拉奉 (必存)	依达拉奉右莰醇 (先必新)	丁苯酞 (恩必普)	胞二磷胆碱 (尼可林)
药物类型	化学药	化学药	化学药	化学药
给药方式	注射	注射	注射/口服	注射
原研公司	三菱田边制药	先声药业	石药集团	武田制药
中国上市 时间	2004	2020	2002 (胶囊) 2010 (注射液)	1988
适应症	改善急性脑梗塞所致的神经症状，日常生活活动能力和功能障碍	改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状，日常生活活动能力和功能障碍	用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善	对脑中风所致的偏瘫可逐渐恢复四肢的功能；
作用机理	清除自由基，抑制脂质过氧化，从而抑制脑细胞、血管内皮细胞、神经细胞的氧化损伤	抗氧化；抑制炎症细胞因子	提高脑血管内皮 NO 和 PGI ₂ 的水平，降低细胞内钙离子浓度，抑制谷氨酸释放，减少花生四烯酸生成，清除氧自由基，提高抗氧化酶活性	细胞膜稳定剂，对脑循环障碍患者有增加脑血流量和降低脑血管阻力的作用，从而改善脑循环
是否进入 国家医保 目录	2009 年进入医保目录，2019 年移出脑卒中医保支付范围	√	√	2009 年进入医保目录，2019 年适应症调整为限出现意识障碍的急性颅脑外伤和脑手术后患者

数据来源：TASTE；《中国脑卒中防治指导规范》（2021 版）；公司年报；国家药品监督管理局药品审评中心；中国国家医保目录；各药品权威说明书；灼识咨询

依达拉奉原研药系由日本田边三菱制药研发生产。先声药业的依达拉奉是国内首仿、首家过评的品种，于2004年获批上市。目前国内已有多家药企的仿制药获批上市，包括先声药业、扬子江药业、齐鲁药业、罗欣药业、仁合益康药业、三联药业、吉林博大、昆明积大制药、正大丰海制药等。

依达拉奉右莸醇由先声药业开发，并于2020年获批上市。依达拉奉右莸醇当前处于专利保护期，不存在仿制药，相关专利情况如下：

专利名称	专利类型	申请日期	授权日期	终止日期
一种药物组合物及其在制备治疗脑血管病药物中的应用	药物组合物专利	2009-03-03	2012-04-18	2029-03-03
依达拉奉和天然冰片的高浓度注射液	剂型专利	2015-11-23	2020-01-24	2035-11-23
一种稳定的药物组合物	药物组合物专利	2021-08-16	2025-02-07	2041-08-15

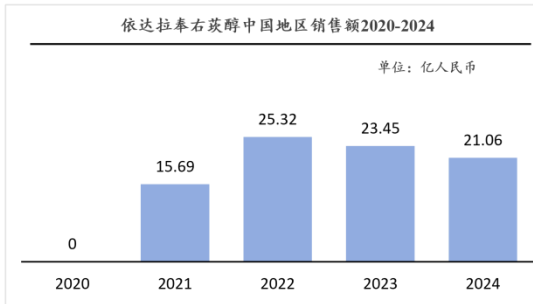
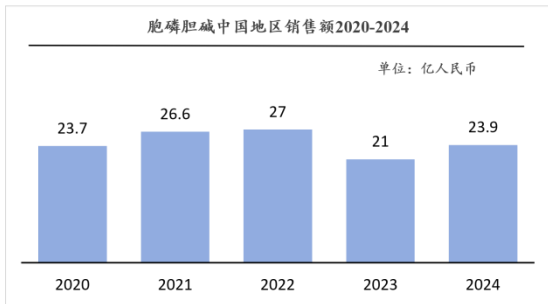
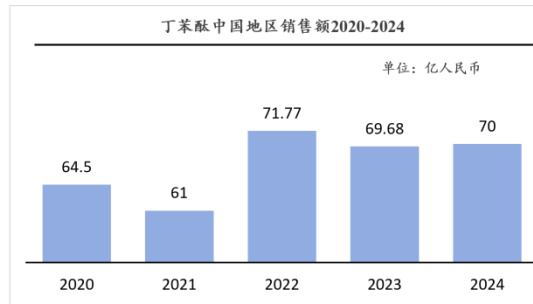
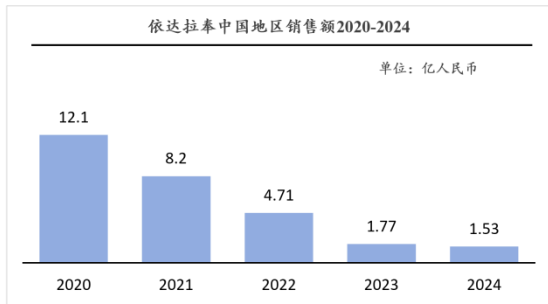
丁苯酞由石药集团开发，2002年丁苯酞胶囊剂获批上市，2010年丁苯酞注射液获批上市。丁苯酞的医药用途专利于2013年11月6日到期，丁苯酞注射液其中一项制剂专利于2022年6月17日到期，另一项制剂专利将于2032年6月6日到期，丁苯酞软胶囊的制剂专利将于2023年12月5日到期，具体如下：

专利名称	专利类型	申请日期	授权日期	终止日期
芹菜甲素在制备预防和治疗哺乳动物或人类脑缺血引起的疾病的药中的应用	用途专利	1993-09-09	2000-01-12	2013-09-09
丁苯酞环糊精或环糊精衍生物包合物及其制备方法和用途	剂型专利 (注射液)	2002-06-17	2004-09-15	2022-06-17
一种丁苯酞药物活性组合物及其制备方法		2012-06-06	2017-10-24	2032-06-06
丁苯酞软胶囊及其制备工艺	剂型专利 (胶囊)	2003-12-05	2006-05-31	2023-12-05

目前市场上不存在丁苯酞的仿制药，但丽珠集团、宝诺医药、美迪深生物均在开展丁苯酞氯化钠注射液的生物等效性试验。

胞二磷胆碱系由日本武田制药开发，1988年开始引入国内，目前已有多家药厂的仿制药获批上市，包括新华制药、海欣制药、双鹤药业、悦康药业、新时代药业等。

中国主要神经保护剂销售额



数据来源：米内数据；灼识咨询

② 银屑病药物市场竞争格局及市场空间

银屑病的治疗方式包括外用局部治疗、物理治疗、系统治疗等。根据疾病的严重程度和发病的位置可以选择不同的治疗方式。轻度银屑病，可单独采取外用药物治疗；中、重度银屑病，除外用药物外还可联合物理疗法和系统疗法。由于银屑病患者中轻度和中度的患者占比较高，局部外用药物是银屑病最主要的用药类型，并且是首选治疗方法。根据《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，目前最常用的银屑病外用药物有润肤剂、维生素 D3 衍生物、维 A 酸类药物、糖皮质激素、外用复方制剂、钙调磷酸酶抑制剂等，其中局部外用生物制剂有 IL-8 单克隆抗体乳膏。

轻中度银屑病，多单独采取外用药物治疗，外用药物适用于绝大多数银屑病患者，并且是首选治疗方法。从上世纪 50 年代，开始采用外用药物糖皮质激素治疗银屑病，此后主要增加了维 A 酸类他扎罗汀和维生素 D3 类似物卡泊三醇，以及这些药物的外用复方制剂。2019 年我国自主研发的芳香烃受体 (AhR) 抑制剂本维莫德批准上市，为轻中度银屑病患者增加了一种新的用药选择。

中重度银屑病，除外用药物外，还可联合物理疗法和系统疗法。目前系统治疗药物主要包括传统化药类免疫抑制剂如甲氨蝶呤、环孢素、阿维 A、硫唑嘌呤、来氟米特、吗替麦考酚酯、糖皮质激素以及生物制剂。

目前我国银屑病药物市场竞争格局如下：

中国银屑病药物市场竞争格局

类别	商品名	研发公司	原研/仿制	适应症中国获批时间	作用机制	2023年销售额(亿元)
生物制剂	修美乐/阿达木单抗	艾伯维	原研	2017	TNF- α 单克隆抗体	26.73
	喜达诺/乌司奴单抗	强生	原研	2017	IL-12/IL-23 抑制剂	11.17
卡泊三醇	达力士	利奥制药	原研	2001	维生素 D ₃ 衍生物, 抑制角质形成细胞增殖, 促进角质形成细胞的凋亡	2.795
	澳夫清	奥美制药	仿制	2007		0.765
本维莫德	欣比克	广东中昊药业	原研	2019	芳香烃受体调节剂	0.5
糖皮质激素	市场极为分散, 商品和厂家众多, 且适应症广泛, 主要用药有莫米松、卤米松、地奈德等					

数据来源: PBD 数据库; 米内数据库

全球及中国主要已上市银屑病药物概览

药物类型	化药			生物制剂	
成分名	卡泊三醇	本维莫德	阿普米司特片	阿达木单抗	乌司奴单抗
商品名	达力士	欣比克	欧泰乐	修美乐	喜达诺
给药方式	涂抹	涂抹	口服	注射	注射
原研公司	利奥制药	广东中昊药业	Amgen Inc	艾伯维	强生
适应症	成人轻中度稳定性寻常型银屑病	成人轻中度稳定性寻常型银屑病	用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者	中重度斑块型银屑病、溃疡性结肠炎、克罗恩病、类风湿关节炎等	中重度斑块型银屑病、银屑病关节炎、中重度克罗恩病
作用机理	维生素 D ₃ 衍生物, 抑制角质形成细胞增殖, 促进角质形成细胞的凋亡	芳香烃受体调节剂	PED4 抑制剂	TNF- α 抑制剂	IL-12/IL-23 抑制剂
是否进入国家医保目录	√	√	√	√	√

数据来源：FDA label；公司年报；国家药品监督管理局；灼识咨询

我国银屑病患者群体庞大，外用抗银屑病用药选择仍然非常有限，副作用和易复发仍是目前外用药物主要的用药限制。

③ 特应性皮炎药物市场竞争格局及市场空间

特应性皮炎的治疗包括基础治疗、外用药物治疗、系统治疗、紫外线疗法等。其中外用药物治疗是特应性皮炎治疗的重要组成部分。外用糖皮质激素和钙调磷酸酶抑制剂，分别是特应性皮炎的一、二线疗法。外用糖皮质激素具有快速、强效的抗炎作用，可快速有效抑制炎症反应，一方面减轻皮损严重程度，另一方面快速缓解瘙痒。钙调磷酸酶抑制剂可作为外用糖皮质激素的替代选择，可有效抑制T细胞的炎症应答，具有抗炎效果确切、副作用小的特点。系统治疗常用的有抗组胺药物、免疫抑制剂、系统应用糖皮质激素、生物制剂、JAK抑制剂等。

外用糖皮质激素和钙调磷酸酶抑制剂药物市场极为分散，商品和生产厂家众多，且药品适应症广泛；PDE4抑制剂如克立硼罗，以及IL-4R α 抑制剂如度普利尤单抗等近年来也逐渐获批上市。

我国特应性皮炎药物市场竞争格局如下：

中国特应性皮炎药物市场竞争格局

类别	商品名	研发公司	原研/仿制	适应症 中国获批时间	作用机制	2023年销售额 (亿元)
生物制剂	达必妥/度普利尤单抗注射液	赛诺菲	原研	2020	IL-4R α 抑制剂	19
钙调磷酸酶抑制剂	新普乐可复/他克莫司缓释胶囊	安斯泰来制药	原研	2010	与钙调磷酸酶结合并抑制其活性，从而发挥免疫抑制作用的药物	50
	爱宁达/吡美莫司乳膏	美达医药	原研	2005		2.5
糖皮质激素	市场极为分散，商品和厂家众多，且适应症广泛，主要用药有莫米松、卤米松、地奈德等					
PDE4抑制剂	舒坦明/克立硼罗软膏	辉瑞	原研	2020	升高细胞内cAMP水平，抑制多种炎症介质	1

数据来源：米内数据库；智慧芽新药情报库

全球及中国主要已上市特应性皮炎药物概览

药物类型	化药		生物制剂
成分名	克立硼罗	乌帕替尼	度普利尤单抗
商品名	舒坦明	瑞福	达必妥
给药方式	涂抹	口服	注射
原研公司	辉瑞制药	艾伯维	赛诺菲
适应症	2岁及以上轻度至中度特应性皮炎	用于治疗对系统性治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适合的、12岁及以上的难治性、中重度特应性皮炎患者	中重度特应性皮炎
作用机理	PDE4 抑制剂	JAK 抑制剂	IL-4R α 抑制剂
是否进入国家医保目录	√	√	√

数据来源：FDA label；国家药品监督管理局

特应性皮炎现有的治疗药物仅可以缓解或消除临床症状，减少和预防复发，减少或减轻合并症，以此提高患者的生活质量。然而，由于使用外用糖皮质激素可能的不良反应，如皮肤萎缩、毛细血管扩张、色素沉着、多毛等，对皮肤屏障功能也造成一定影响，患者用药意愿以及治疗依从性不高。靶向生物制剂主要用于中重度患者，但价格昂贵，对患者有较大经济负担。因此，现有的治疗手段难以满足临床需求，更加有效且副作用更低的创新药亟待开发。

(6) 公司具备可持续经营的能力

① 公司主要在研管线可以通过药品上市或权益合作实现商业化

公司已经与外部投资人达成合作意向，由外部投资人提供 SPT-07A 项目后续所需临床试验费用。公司计划 SPT-07A 在完成 III 期临床试验后，结合药品申请上市常规所需的药理学、药理毒理等研究资料和申请上市审评的相关材料后，与监管部门沟通并提交药品上市申请。同时，公司将通过权益合作等方式提升销售能力，在国家药监局批准 SPT-07A 上市销售后，公司将获得药品销售收入或相关权益收入。

在公司其他创新药产品也已经取得一定的研发进展的基础上，一方面，公司可以继续推进该等产品的研发取得上市后的商业化权益；另一方面，公司可以在创新药物获得注册批准上市之前，通过专利授权许可、合作开发、区域销售权益合作等模式获得预付款/首付款、里程碑付款和销售分成等方式获得主营业务收入，实现商业化。

② 公司积极拓展药食同源、化妆品原料及配方等创新业务

公司坚持“打造以新药研发为核心、整合天然产物上下游资源的创新驱动型平台”，2024年开始基于当前技术平台扩大天然产物的应用，延伸开发以天然产物为核心的植物来源药食同源、化妆品原料及配方等开发创新业务，正逐步通过创新业务增加收入为“自身造血”。2024年和2025年1-9月植物用化妆品原料及配方开发、药食同源及新资源产品开发业务及药代检测等合计收入分别为40.42万元、127.65万元，未来公司还将继续拓展创新业务，实现收入规模的稳步增长，保障经营的可持续性。”

【核查程序及核查意见】

主办券商履行了如下核查程序：

(1) 访谈公司相关人员、查阅公司定期报告，了解在研项目的临床进展、研发风险、商业化安排；

(2) 访谈公司相关人员、查阅公开文件，了解公司产品优势及市场空间；

(3) 查阅《药品注册管理办法》，了解药品注册流程及审批风险；

(4) 访谈公司相关人员，了解公司主要在研管线可以通过药品上市或权益合作实现商业化的渠道，以及药食同源、化妆品原料及配方等创新业务的开展情况，分析公司的持续经营能力。

经核查，主办券商认为，公司主要产品研发已经取得一定进展，但是根据药品注册程序存在研发失败风险，有相对明确的后续临床试验及上市计划安排，相关产品具有技术先进性和竞争优势，在研药品上市后有较大市场空间，公司具备持续经营能力。

(2) 结合成本、费用等财务数据补充披露净利润持续为负的原因及合理性

【补充披露】

公司已在《定向发行说明书》之“一、基本信息”之“（五）报告期内主要财务数据和指标变动分析说明”之“6、（1）结合成本、费用等财务数据补

充披露净利润持续为负的原因及合理性”补充披露相关内容：

“（1）结合成本、费用等财务数据补充披露净利润持续为负的原因及合理性

报告期内，公司归母净利润持续为负，主要是公司研发费用金额较高。报告期内，公司营业收入、营业成本、销售费用、管理费用、研发费用及归母净利润数据情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年	2023年
营业收入	127.65	110.74	0.00
营业成本	137.54	257.66	0.00
毛利额	-9.89	-146.93	0.00
销售费用	35.08	19.56	0.00
管理费用	321.27	206.12	97.96
研发费用	771.93	1,341.92	2,571.72
信用减值损失	3.84	-445.99	-2.13
归母净利润	-1,100.78	-1,795.26	-2,276.19

由上表可见，报告期内，公司归母净利润持续为负，主要是因为管理费用和研发费用金额较大所致：2023年至2025年1-9月，公司毛利额分别为0万元、-146.93万元、-9.89万元，主营业务尚未形成规模；管理费用和研发费用合计2,669.68万元、1,548.04万元、1,093.20万元，金额较大，与归母净利润的绝对金额基本一致。此外，2024年公司信用减值损失445.99万元，主要是公司在研项目根据公司自身安排暂缓，预付的委外研发和临床试验费用预计无法收回从而调整至其他应收款并全额计提坏账。

综上，公司报告期内净利润持续为负具有合理性。”

【核查程序及核查意见】

主办券商履行了如下核查程序：

（1）查阅公司定期报告，分析收入、成本、费用等对净利润的影响，确定公司净利润持续为负的原因；

（2）访谈公司财务负责人，了解公司净利润持续为负的原因及合理性。

经核查，主办券商认为，公司归母净利润持续为负，主要是因为主营业务尚未形成规模，管理费用和研发费用金额较大以及2024年公司计提信用减值损失所致，具有合理性。

(3) 公司报告期各期研发投入情况及后续安排

【补充披露】

公司已在《定向发行说明书》之“一、基本信息”之“(一)公司概况”之“3、公司报告期各期研发投入情况及后续安排”补充披露相关内容：

“3、公司报告期各期研发投入情况及后续安排

2023年至2025年1-9月，公司研发投入金额分别为2,571.72万元、1,314.92万元、771.93万元，累计研发投入4,685.56万元。报告期内，公司累计研发投入金额300.00万元以上的研发项目如下：

单位：万元

项目名称	2025年1-9月	2024年	2023年	合计
HY19106	21.24	138.55	1,346.61	1,506.39
HY1770	20.72	227.90	362.84	611.46
SPT-07A	55.25	101.61	334.31	491.16
前期探索项目	107.52	179.94	116.28	403.74
植物用化妆品原料及配方开发	224.23	168.79	-	393.02
药食同源及新资源产品开发	190.74	193.26	-	384.00
HT24	-	164.04	188.28	352.32
合计	619.70	1,174.07	2,348.31	4,142.09

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，公司始终将研发创新作为核心战略支柱，构建了稳定且高效的研发投入体系，正处于重要的研发投入期。公司聚焦“临床前研究-临床试验”关键环节，形成阶梯式投入布局：临床前研究投入重点用于药物分子设计、机制研究、药理毒理研究等基础环节，累计完成10余个候选药物的早期筛选与优化；临床试验集中投入资源推进SPT-07A、HY1770等重点品种的临床I-III期试验，覆盖心脑血管、自身免疫性疾病等重大疾病领域，同时，公司注重研发团队建设与平台升级，搭建了并构建了天然苗头物和先导物发现平台、分子设计和成药性优化平台、体内外模型药效评价平台、药代研究平台、盐型/晶型研究平台、难溶性药物研究平台及CMC研究平台等七大技术平台研发平台，获得发明专利授权27项。

随着公司在研项目的不断推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入，合理分配资金至临床试验推进，优化资源配置效率，保障核心项目资金需求，实现新药上市销售，形

成研发良性循环，推进市场拓展。”

【核查程序及核查意见】

主办券商履行了如下核查程序：

- (1) 查阅公司研发项目资料，比较预算研发费用与实际研发支出的情况；
- (2) 访谈公司负责人，了解公司研发投入的具体情况以及后续安排。

经核查，主办券商认为，公司研发投入在研项目，后续仍需持续较大规模的研发投入，公司亦将合理分配资金至临床试验推进，优化资源配置效率，保障核心项目资金需求，实现新药上市销售，形成研发良性循环，推进市场拓展。

二十三、关于本次定向发行的推荐结论

综上所述，主办券商认为苏州沪云本次股票发行符合《公司法》《证券法》《公众公司办法》《定向发行规则》《定向发行业务指引第1号》《定向发行指南》《投资者适当性管理办法》以及《投资者适当性管理业务指南》等有关法律、法规和规范性文件的相关规定，发行人管理运作规范，具备了非上市公司定向发行的基本条件。

因此，主办券商同意推荐苏州沪云在全国中小企业股份转让系统的本次定向发行股票。

(以下无正文)

(本页无正文,为《国联民生证券承销保荐有限公司关于苏州沪云新药研发股份有限公司股票定向发行的推荐工作报告》之签字盖章页)

法定代表人签字: 徐春

徐春

项目负责人签字: 王萌

王萌

项目组成员签字:

罗艳娟

罗艳娟

余晰蒙

余晰蒙

