

证券简称：诺思兰德

证券代码：920047



**关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
审核问询函之回复**

保荐机构（主承销商）



中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

（济南市高新区经十路7000号汉峪金融商务中心五区3号楼）

二〇二六年九月

北京证券交易所：

贵所于2026年8月20日出具的《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”“诺思兰德”或“公司”）会同保荐人中泰证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京市高朋律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予以审核。

除特别说明，本问询函回复所使用的简称或名词释义与《北京诺思兰德生物技术股份有限公司2026年度向特定对象发行股票募集说明书（申报稿）》中的释义相同。若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

本问询函回复的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的补充披露、修改	楷体（加粗）
对募集说明书的引用	楷体（不加粗）

目 录

问题1. 关于前次募集资金使用	2
问题2. 关于本次募集资金使用	14
问题3. 关于业绩及经营稳定性	56
问题4. 其他问题	96

问题1. 关于前次募集资金使用

根据申报文件和公开披露信息，（1）公司2023年度通过向特定对象发行股票募集资金23,080.00万元，截至2026年3月31日，前述募集资金余额为4,706.06万元，其中现金管理未到期余额为4,000.00万元。（2）“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”预计申报时间先后由2024年12月31日延长至2026年12月31日。“生物工程新药产业化项目”实施主体为子公司诺思兰德生物制药，达到预定可使用状态日期先后由2025年3月31日延长至2026年12月31日，主要原因系药品生产具有特殊性，国内尚无成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验，工艺布局需结合GMP规范持续优化，关键设备均为专用定制化设备，其需求确认、设计确认及制造验收流程复杂、工作量高于常规项目，叠加供应链协调、技术适配、工程结算等因素影响，导致采购交付及制造验收周期延长。

请发行人：（1）分别结合“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”、“生物工程新药产业化项目”可行性分析论证过程，说明相关延期影响因素是否可预测，前期分析是否已充分考虑可能出现的情况，在项目规划和实施阶段是否进行了充分评估，相关投资决策是否严谨、依据是否充分、合理，相关信息披露是否准确，风险提示是否充分。（2）结合“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”临床Ⅲ期试验的完成情况，说明是否存在试验结果不及预期的情形，进一步说明预计申报时间延期的具体原因，后续关键节点及时间安排，影响后续申报的可能因素，是否存在实质性障碍，风险提示是否充分。（3）结合“生物工程新药产业化项目”当前建设进度及生产工艺验证情况，说明发行人子公司是否具备项目实施能力，是否具有相应的人员和技术储备，后续关键实施节点和资金具体使用安排，项目建设是否存在实质性障碍，是否存在重大不确定性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）分别结合“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”、“生物工程新药产业化项目”可行性分析论证过程，说明相关延期影响因素是否可预测，

前期分析是否已充分考虑可能出现的情况，在项目规划和实施阶段是否进行了充分评估，相关投资决策是否严谨、依据是否充分、合理，相关信息披露是否准确，风险提示是否充分

1、前次募投项目延期情况

发行人2023年度向特定对象发行股票募集资金投资项目中，“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”预计申报时间先后由2024年12月31日调整至2025年12月31日、2026年12月31日；“生物工程新药产业化项目”预计完工日期先后由2025年3月31日调整至2026年3月31日、2026年12月31日。上述延期均未改变项目实施主体、募集资金用途及投资规模，发行人已履行相应审议程序并进行信息披露。

项目	药物研发项目—NL003静息痛适应症项目
前次发行规划	计划2023年完成缺血性溃疡、静息痛两个适应症全部受试者入组，2024年递交NDA；并披露溃疡适应症进度快于静息痛适应症，可根据两个适应症后续进展分别开展新药申请与审批。
延期情况及进展	（1）延期情况 延期时间：2024年12月，预计申报时间由2024年12月31日调整至2025年12月31日；2025年12月，进一步调整至2026年12月31日。 延期原因：公司结合溃疡适应症审评情况进行的申报策略调整。 （2）后续进展 2026年5月，NL003溃疡适应症获批上市后，发行人将根据整体商业化安排、真实世界研究和长期随访数据积累，以及监管沟通情况，择机递交新增适应症补充申请资料。

项目	生物工程新药产业化项目
前次发行规划	规划建设期30个月，建设内容包括：1#质检楼、3#仓库、4#自研药车间及其附属工程的土建工程、4#自研药车间的装修工程及4#自研药车间中原液车间工艺设备的购置及安装。
延期情况及进展	（1）延期情况 延期时间：2024年12月，项目预计完工日期由2025年3月31日延长至2026年3月31日；2026年3月，进一步延长至2026年12月31日。 延期原因：国内尚无成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验可供直接借鉴，生产线工艺布局需结合GMP规范持续优化，专用定制化设备需求确认、设计确认、制造验收流程复杂，叠加供应链协调、技术适配、工程结算等因素影响，导致采购交付及制造验收周期延长。 （2）后续进展 该项目的主体工程已完工，4#自研药车间的净化装修工程和机电安装工程正有序推进，原液工艺设备已全部到场，安装工作同步开展，前次募投项目整体按计划进度实施，预计于2026年底可完工。

2、药物研发项目—NL003静息痛适应症项目

（1）前次募投项目可行性分析论证

前次发行时，发行人围绕NL003静息痛适应症项目进行了以下可行性分析和论证：

项目基础方面，NL003为公司核心研发项目，系治疗用生物制品1类药品、基因治疗药物，主要开发严重下肢缺血性疾病（CLI）相关适应症，包括缺血性溃疡和静息痛。前次发行时，NL003已进入III期临床试验阶段，前期临床试验已显示较好的安全性和有效性基础，具备继续推进临床、申报注册的项目基础。

实施计划方面，III期临床试验至新药上市申报需经历全部受试者入组及访视完成、数据清理、数据库锁定、统计分析、临床总结报告出具及注册申报材料准备及提交等重要节点。前次发行已将“III期静息痛试验完成全部受试者入组及访视”“III期静息痛试验数据清理/数据库锁定/统计分析/总结”“新药申请与审批”等列为后续关键实施阶段，并披露“溃疡适应症试验进度快于静息痛适应症，公司可根据两个适应症的后续进展情况分别开展新药申请与审批”。该等安排已考虑不同适应症进度差异及注册申报节奏差异。

资金投入安排方面，前次发行申报材料已说明NL003项目募集资金主要用于临床入组、临床委托研究、临床辅助服务费用及招募费用、人员薪酬等费用，相关资金安排与实施内容相匹配，具备具体依据。

因此，发行人在前次项目规划阶段已结合NL003静息痛适应症所处临床阶段、两个适应症进度差异、后续节点及资金需求等关键因素进行了论证，可行性分析论证充分。

（2）相关延期影响因素是否可预测，前期分析是否已充分考虑可能出现的情况，在项目规划和实施阶段是否进行了充分评估

发行人在前次项目规划时已预计NL003溃疡适应症与静息痛适应症存在临床进度差异，并在实施计划中将临床试验完成、数据清理、统计分析、临床总结报告出具、注册申报材料整理及监管沟通等作为关键节点予以考虑。从实际情况来看，NL003溃疡适应症III期临床试验于2023年12月完成受试者访视；静息痛适应症III期临床试验于2024年6月完成受试者访视。两个适应症的临床试验进度存在的差异与前期预计基本一致。由于溃疡适应症进度相对较快，基于公

司发展战略、药品注册审评安排及商业化推进节奏，公司认为先行推动溃疡适应症获批上市，对于NL003产品整体注册路径、后续新增适应症申报及商业化落地具有重要意义。因此，公司于2024年7月递交溃疡适应症NDA，并计划在其获批后，依托已上市产品按照新增适应症路径推进静息痛适应症申报，静息痛适应症的申报时点相应延后。

因此，两个适应症进度不一致属于发行人前次规划时已考虑的因素，但溃疡适应症审评审批持续时间等因素对静息痛适应症申报节奏的具体影响具有较强不确定性，前次规划时难以准确预测。

在项目实施阶段，公司持续跟踪两个适应症的临床试验进展、注册资料准备及审评审批进展，并结合溃疡适应症审评进展及整体注册策略，对静息痛适应症申报时点进行动态评估。后续两次延期系公司根据项目实际进展和注册策略安排作出的审慎调整，项目规划和实施阶段已进行了充分评估。

(3) 相关投资决策是否严谨、依据是否充分、合理，相关信息披露是否准确，风险提示是否充分

结合前述论证，发行人在前次投资决策时已重点评估NL003静息痛适应症的临床进展等后续节点、两个适应症进度差异及资金需求。该项目募集资金已按计划使用完毕，资金使用情况与前次发行规划用途一致。后续公司基于溃疡适应症申报及审评进展和商业化安排重新评估申报路径，相关决策具有审慎性，依据充分、合理。

前次发行申请文件已披露NL003静息痛适应症的实施进度、后续申报安排，并说明公司可根据两个适应症后续进展分别开展新药申请与审批；亦对主管部门审批、监管沟通等因素可能导致研发及申报进度不及预期进行了风险提示。在后续项目实施过程中，发行人分别通过2024年12月、2025年12月延期公告披露项目延期原因、延期后计划、保障措施、对公司的影响及决策程序，同时，发行人已在本次发行申请文件中披露前次募投项目延期情况及相关原因；鉴于该项目已完成募集资金对应研发阶段的工作内容且募集资金已使用完毕，公司对该募投项目予以结项并披露募集资金投资项目结项公告。上述相关信息披露准确，风险提示充分。

3、生物工程新药产业化项目

(1) 前次募投项目可行性分析论证

前次发行时，发行人围绕生物工程新药产业化项目进行了以下可行性分析和论证：

审批及建设基础方面，该项目实施用地已取得不动产权证，同时，该项目已完成项目信息备案，并取得了北京市生态环境局出具的关于本项目的环境影响报告书的批复，项目用地、备案、环评、规划及施工手续具备实施基础。

实施计划与资金投入安排方面，前次发行规划项目建设期为30个月，并明确主要建设内容为1#质检楼（不含装修）、3#仓库（不含装修）、4#自研药车间（含装修）及其附属工程，并购置安装原液车间的设备、QC实验仪器、公用动力设备，以达到原液车间生产条件，项目投资安排与当时确定的建设内容和实施节点相匹配。

技术可行性方面，前次发行时，发行人已结合NL003项目研发及生产工艺积累对本项目技术基础进行了论证。NL003为公司自主研发的治疗用生物制品1类药品、基因治疗药物，前次发行时已处于临床III期阶段，公司已建立较为完善的NL003生产工艺流程及产品质量标准，500L发酵规模的生产工艺已经确定并经过多批次生产及工艺验证，现有工艺具有较高的稳定性和可靠性，为本项目建设及后续产业化实施提供了技术基础。

因此，发行人在前次项目规划阶段已结合项目审批及建设基础、建设期、建设内容、资金投入安排、技术可行性等关键因素进行了论证，前期论证已覆盖项目的主要实施环节，可行性分析论证充分。

(2) 相关延期影响因素是否可预测，前期分析是否已充分考虑可能出现的情况，在项目规划和实施阶段是否进行了充分评估

发行人在前次规划阶段已结合关键因素对项目实施进行了可行性分析和论证，前次申报材料亦已披露本项目建设内容及实施进度安排，并提示项目实施进度可能不及预期。生物工程新药产业化项目延期的主要影响因素包括国内尚无成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验可借鉴、生产线工艺布局需结合GMP规范持续优化、专用定制化设备需求确认和设计确认流程复杂、制造验收

周期长，以及供应链协调、技术适配、工程结算等因素。上述因素与前次发行《募集说明书》已披露的“项目实施进度不及预期”等风险具有相关性，属于发行人在前次项目规划时已考虑的因素，但相关因素对整体周期的影响程度在前次申报阶段难以准确量化预测。

在项目实施阶段，公司持续跟踪工程建设、设备采购及安装调试、技术适配和资金投入进度，并结合项目实际推进情况对达到预计完工时间进行动态评估。后续两次延期系公司根据项目实际进展、设备确认及工程建设情况作出的审慎调整，项目规划和实施阶段已进行了充分评估。

（3）相关投资决策是否严谨、依据是否充分、合理，相关信息披露是否准确，风险提示是否充分

结合前述论证，发行人在前次投资决策时已重点评估生物工程新药产业化项目审批及建设基础、建设期、建设内容、资金投入安排、技术可行性等关键因素，并进行了论证。该项目募集资金使用情况与前次发行规划用途一致。后续公司基于工程进度和资金使用情况重新评估达到预计完工时间，相关决策具有审慎性，依据充分、合理。

前次发行申请文件已披露生物工程新药产业化项目的建设内容、实施进度安排及项目实施进度不及预期等相关风险。后续项目实施过程中，发行人分别通过2024年12月、2026年3月延期公告披露项目延期原因、延期后计划、保障措施、对公司的影响及决策程序；同时，发行人已在本次发行申请文件中披露前次募投项目延期情况及相关原因。上述相关信息披露准确，风险提示充分。

（二）结合“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”临床III期试验的完成情况，说明是否存在试验结果不及预期的情形，进一步说明预计申报时间延期的具体原因，后续关键节点及时间安排，影响后续申报的可能因素，是否存在实质性障碍，风险提示是否充分

1、不存在试验结果不及预期的情形

NL003静息痛适应症III期临床试验已完成，并于2024年8月完成揭盲，《临床研究总结报告》于2025年2月出具。根据《临床研究总结报告》，基于全分析集，NL003试验药组和安慰剂组D180疼痛完全消失率分别为44.1%和18.0%，组

间差异具有统计学意义（ $p<0.0001$ ），表明试验药物重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液对于严重下肢缺血导致的静息痛的疗效显著优于安慰剂。在亚组分析中，无论在是否合并糖尿病、下肢缺血类型为ASO（动脉硬化闭塞症）或TAO（血栓闭塞性脉管炎）的受试者试验药组的疼痛完全消失率均高于安慰剂组，且差异有统计学意义。安全性方面，试验药组和安慰剂组整体不良事件、重度不良事件以及与研究药物相关的不良事件发生率大体相近，也未发现试验药组相对于安慰剂组在某一特定类型的不良事件方面发生率明显升高，试验过程中没有发生与试验药相关的严重不良事件，说明试验药物重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液安全性与安慰剂基本一致，本品安全性良好。

综上所述，NL003静息痛适应症III期临床试验主要有效性终点指标给药组显著优于安慰剂组，两组间差异具有统计学意义（ $p<0.0001$ ）；安全性方面，未发现与药物相关的严重不良反应，安全性良好，主要结果符合预期，不存在现有临床试验结果不及预期的情形。

2、预计申报时间延期的具体原因，后续关键节点及时间安排，影响后续申报的可能因素，是否存在实质性障碍，风险提示是否充分

（1）预计申报时间延期的具体原因

2024年12月及2025年12月，发行人分别对“药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”预计申报时间进行延期，预计申报时间由2024年12月31日调整至2025年12月31日，并进一步调整至2026年12月31日。

公司结合NL003两个适应症的实际进展及整体商业化安排，经审慎评估决定优先推进进度相对领先的溃疡适应症获批上市，待其获批后再按照新增适应症路径推进静息痛适应症申报，静息痛适应症申报时点相应延后。该调整系公司根据项目实施进展作出的注册策略安排。具体详见本回复“本题（一）2、药物研发项目—NL003静息痛适应症项目”。

（2）后续关键节点及时间安排，影响后续申报的可能因素，是否存在实质性障碍，风险提示是否充分

1) 后续关键节点及时间安排

截至本回复出具日，发行人已完成静息痛适应症III期临床试验并出具临床

总结报告，注册申报资料整理与修订等工作已完成，具备后续新增适应症补充申请的基本条件。根据《药品注册管理办法》《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》相关规定，鉴于NL003溃疡适应症已获批，静息痛适应症拟作为已上市产品新增适应症事项，按照已上市药品审批类变更以补充申请方式申报。后续关键节点主要包括补充申请前沟通交流及递交新增适应症补充申请资料。

公司将于2027年重点就静息痛适应症申报路径、III期临床试验数据及NL003上市后研究数据对静息痛适应症申报的支持性等事项与CDE进行沟通。后续公司将根据整体商业化安排、相关研究和长期随访数据积累及监管沟通情况，计划2年内择机递交新增适应症补充申请资料。

2) 影响后续申报的可能因素

公司NL003项目溃疡适应症已于2026年5月获批，静息痛适应症项目尚未启动申报主要考虑以下因素：

根据公开信息，针对NL003的静息痛适应症，同类产品——人福医药控股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司研发的重组质粒-肝细胞生长因子注射液（pUDK-HGF），上市注册申请已于2025年撤回。pUDK-HGF与公司NL003均为基于人肝细胞生长因子（HGF）裸质粒载体技术开发的1类基因治疗药物，机制均为通过表达HGF促进血管新生、改善缺血组织血供，布局严重下肢缺血性疾病。NL003针对溃疡及静息痛适应症，其中溃疡已获批上市，静息痛拟推进注册申报；pUDK-HGF主要针对肢体静息痛开展开发。因此，pUDK-HGF研发推进情况对NL003静息痛注册推进具有参考意义。pUDK-HGF同类产品上市注册申请撤回的情况，反映出该适应症注册审评仍具有一定程度的不确定性。同时，因国内尚无静息痛适应症同类产品获批上市，且竞品研发进度慢于公司，公司将有充分时间结合监管沟通情况，进一步优化申报资料，提升后续补充申请资料的完整性，增强审评沟通的充分性。

目前，根据《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）》等相关技术指导原则，并结合药品上市后研究及再注册安排，公司已启动NL003项目溃疡与静息痛两个适应症临床III期试验用药人群长期随访工作，持续收集

受试者长期安全性、疗效维持情况等数据。同时，随着溃疡适应症获批上市及商业化推进，公司亦将逐步积累上市后安全性、用药管理及真实世界使用情况等信息。上述数据或可作为静息痛适应症既有III期临床研究资料的支持性证据，有利于补充说明产品长期安全性及获益风险特征，提升后续新增适应症申报资料的完整性以及审评沟通的充分性。

综上，影响后续申报时点的主要因素包括商业化安排、相关研究及长期随访数据积累情况及监管沟通情况。

3) 是否存在实质性障碍，风险提示是否充分

结合前述情况，溃疡适应症获批上市后，静息痛适应症拟按照已上市药品新增适应症补充申请路径推进申报，该路径具备明确的法规基础；静息痛适应症的III期临床试验已完成并出具临床总结报告，相关试验结果达到预设终点，注册申报资料整理与修订工作已完成，具备后续新增适应症补充申请的基本条件。因此，截至本回复出具日，不存在影响NL003静息痛适应症项目后续申报的实质性障碍，正式提交注册申请前公司拟与CDE开展沟通交流，项目最终申报安排亦将结合与监管机构沟通情况确定。

NL003静息痛适应症III期临床试验项目为前次发行募投项目，前次发行申报文件已就NL003临床试验实施、主管部门审批、监管沟通、研发进度滞后、研发失败及产业化不及预期等风险进行提示。同时，发行人已在本次发行《募集说明书》中披露该项目延期及结项情况，并在《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（一）与公司经营管理相关的风险因素”之“1、产品管线研发风险”中提示药品开发存在固有的不确定性，包括技术可行性、监管审批、临床结果、市场竞争方面的不确定性，该等风险提示已覆盖包括静息痛适应症在内的药品开发风险，具有充分性。

（三）结合“生物工程新药产业化项目”当前建设进度及生产工艺验证情况，说明发行人子公司是否具备项目实施能力，是否具有相应的人员和技术储备，后续关键实施节点和资金具体使用安排，项目建设是否存在实质性障碍，是否存在重大不确定性

1、前次生物工程新药产业化项目当前建设进度及生产工艺验证情况

截至本回复出具日，前次生物工程新药产业化项目建设进度如下：

序号	工程名称	明细项目	建设进度
1	建筑及装修工程	1#质检楼土建工程	主体工程完成验收
		3#仓库土建工程	主体工程完成验收
		4#自研药车间	主体工程完成验收，自研药车间内部净化装修工程和机电安装工程正有序推进
		其他配套工程	正在施工
2	设备购置及安装	原液车间工艺设备、公用动力设备	设备全部到位，安装工作正在开展
		QC 实验仪器	招标审批阶段

前次生物工程新药产业化项目建设内容预计于2026年底建设完成，建成后将开展生产工艺验证工作。

2、发行人子公司具备项目实施能力，具有相应的人员和技术储备

由于国内裸质粒基因治疗药物无成熟产线建设先例，此前受GMP工艺布局优化、定制专用设备流程复杂、供应链、技术适配及工程结算等因素影响，生物工程新药产业化项目建设进度有所延期。但截至本回复出具日，车间GMP工艺布局设计已完成、定制的原液专用设备已全部到场，相关建设工作正在有序开展。发行人子公司具备项目实施能力，具有相应的人员和技术储备，具体如下：

（1）充足的人才储备、产业化实施经验和GMP管理经验储备

公司长期深耕基因治疗药物、重组蛋白质类药物及眼科药物领域的研发创新，已形成覆盖药品研发、工艺开发、生产管理、质量保证、质量控制、设备工程和信息化管理的专业团队。子公司汇恩兰德长期从事眼科无菌制剂的研发、生产及商业化经营，已建立符合GMP要求的药品生产和质量管理体系，并先后完成多条滴眼液生产线的规划设计、工程建设、设备采购安装、调试验证、GMP符合性检查及商业化投产，具备较为丰富的药品产业化项目实施经验，为NL003车间建设、设施设备验证、GMP质量体系建立及后续规模化商业生产提供实践经验和管理支持。

（2）具备实施项目所需的技术和工艺储备

发行人定位于基因治疗和重组蛋白治疗领域，公司已掌握了裸质粒和重组蛋白构建、筛选、纯化和规模化生产的技术和质量控制体系，完成规模化的生产工艺流程和工艺参数优化。NL003 现有 500L 生产工艺已应用于临床及注册生产环节，且通过注册审评、注册检验和 GMP 符合性检查，发行人已具备开展 2000L 工艺放大与技术转移的基础；本项目采用成熟的大肠杆菌制备工艺，严格遵循关键工艺参数恒定、线性放大的核心原则，工艺规模化放大难度较低，产业化落地风险可控。公司长期的技术研发与工艺积累，为本项目顺利实施筑牢了坚实的技术根基。

（3）具备土建工程与公用设施建设保障能力

公司已建立较为完善的项目建设管理体系，能够有效保障项目建设质量及实施进度。本项目由具备丰富医药工程设计经验的专业机构负责规划设计，相关施工图纸已按规定完成审查，设计方案符合建筑规范及生物制药厂房建设要求；公司聘请具备相应资质及医药工程项目经验的施工总承包单位和监理单位，分别负责项目施工建设及全过程质量、进度和安全管理。同时，公司配备具有 10 年以上工程施工管理经验的自有人员，与设计、施工及监理单位形成协同管理机制，对设计变更、工程质量、安全管理及施工进度等关键环节实施全过程管控，为项目按计划实施提供了较为充分的保障。

综上，发行人子公司具备项目实施能力，具有相应的人员和技术储备。

3、后续关键实施节点和资金具体使用安排

公司前次生物工程新药产业化项目后续关键实施节点及资金安排如下：

关键工作内容	时间节点
污水处理站、消防水池、厂区电力工程等其他配套工程	2026年11月
原液工艺设备和公用动力设备安装、原液车间装修和净化工程	2026年12月
QC实验仪器购置及安装	2026年12月

根据项目预算及已签署合同约定，截至 2026 年 6 月末，前次发行产业化项目尚需投入金额 7,125.01 万元。结合上述项目实施计划及付款节点预计本年度尚需支付 3,309.07 万元，剩余款项主要为项目尾款、质保金等，公司将根据未

来验收和结算进度陆续支付。

综上，公司产业化项目建设工作正在有序开展，公司具备充足的人才储备，积累了产业化实施及 GMP 管理相关经验，同时拥有开展本项目所需的技术、工艺储备。发行人已就后续关键实施节点和资金具体使用进行安排，产业化项目建设不存在实质性障碍，亦不存在重大不确定性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅前次发行《募集说明书》等申请文件，了解两个前次募投项目的可行性分析论证过程、实施计划及风险提示情况；查阅发行人前次募投项目延期公告，了解项目延期原因；现场查看生物工程新药产业化项目建设情况，了解实施进展；访谈发行人管理层相关人员、工程建设负责人，了解项目延期影响因素、前期评估情况、后续调整依据及相关决策合理性。

2、查阅NL003静息痛适应症临床总结报告，了解试验结果；查阅前次发行可行性研究报告、项目延期公告、募集资金使用情况报告，了解NL003静息痛适应症项目延期原因；了解注册申报资料准备情况，查阅《药品注册管理办法》、已上市药品临床变更、基因治疗产品长期随访等相关法规及指导原则，访谈发行人管理层相关人员，核查静息痛适应症后续申报基础、关键节点及时间安排；查阅本次发行及前次发行《募集说明书》相关风险提示，核查风险提示是否充分。

3、查阅“生物工程新药产业化项目”不动产权证、项目备案文件、环境影响报告书批复等项目建设审批及许可文件，了解项目建设手续取得情况；查阅建设项目相关合同等，了解项目建设进度、设备安装及后续关键实施节点安排；访谈发行人工程建设负责人及现场查看产业化项目实施进度，了解项目推进情况、人员、技术储备情况及项目后续资金使用计划。

（二）核查意见

1、发行人在前次发行时已对NL003静息痛适应症项目、生物工程新药产业化项目进行了可行性分析和论证；相关延期影响因素属于发行人前次规划时已考虑的因素，但具体影响程度在前次规划时难以准确预测；发行人前期分析已

充分考虑可能出现的情况，并在项目规划和实施阶段进行了充分评估；相关投资决策严谨，依据充分、合理；相关信息披露准确，风险提示充分。

2、NL003静息痛适应症III期临床试验已取得积极结果，不存在现有临床试验结果不及预期的情形。预计申报时间延期的具体原因为发行人基于两项适应症临床进度及商业化推进节奏，计划优先推进溃疡适应症申报及审评审批，在溃疡适应症获批后择机推进静息痛适应症申报注册工作。发行人已具备申报的基本条件，后续关键节点主要包括补充申请前沟通交流及递交新增适应症补充申请资料。影响后续申报时点的主要因素包括商业化安排、真实世界研究和长期随访数据积累情况及监管沟通情况。截至本回复出具日，不存在影响NL003静息痛适应症项目后续申报的实质性障碍，后续仍需结合监管机构沟通情况确定申报安排，相关风险提示具有充分性。

3、截至目前，生物工程新药产业化项目主体工程已完工并完成验收，自研药车间内部净化装修工程和机电安装工程正有序推进，其他配套工程正在施工，原液车间工艺设备及公用动力设备已到位正在安装，QC实验仪器处于招标审批阶段；前次募投项目建设内容预计于2026年底建设完成，建成后将开展生产工艺验证工作；公司产业化项目建设工作正在有序开展，发行人子公司具备项目实施能力，具有相应的人员和技术储备；发行人已就后续关键实施节点和资金具体使用进行安排，公司产业化项目建设不存在实质性障碍，不存在重大不确定性。

问题2. 关于本次募集资金使用

根据申报文件和公开披露信息，（1）本次发行拟募集资金30,000.00万元，其中17,000.00万元拟用于创新药物研发项目（包括NL003、NL005及其他研发项目），6,000.00万元拟用于生物工程新药产业化项目（续建），5,000.00万元拟用于偿还银行借款，2,000.00万元拟用于补充流动资金。（2）NL003项目拟投入14,489.97万元，实施内容包括：①上市后研究，具体包括NL003的IV期临床试验及长期安全性随访研究；②NL003适应症及适用人群扩展研究。（3）NL003项目系与韩国Helixmith公司合作研发，产品上市后，从初始销售年开始，公司需向Helixmith连续支付7年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品所产生的净收入的7%或总收入的4%中的较大者为准。（4）NL005项目拟投入

4,853.89万元，计划在未来2-3年内开展NL005的IIIc期临床试验；同时针对干眼症的新适应症开发项目，计划在未来2-3年内推动该项目进入临床试验阶段并开展I期临床试验。NL005项目临床IIb期试验存在主要评价指标未达预期的情况。（5）其他研发项目具体包括NL201及NL009等早期研发项目。（6）生物工程新药产业化项目（续建）系前次向特定对象发行产业化项目的续建工程，该项目于2022年启动，本次续建旨在补齐制剂产业化配套缺口，完善NL003产品的生产条件，保障其早日实现自主生产。现阶段公司暂不具备自主生产能力，商业化初期委托江苏耀海生物制药有限公司代为生产。（7）生物工程新药产业化项目（续建）为“生物工程新药产业化项目”的组成部分，不单独产生经济效益。

请发行人：（1）结合NL003项目、NL005项目及其他研发项目各子项目的前期研究投入情况、本次具体实施内容及预计进展、未来各期或各节点的资金需求，说明本次募集资金使用的具体分期规划，各项目具体投资构成的明细及测算依据。（2）说明NL003项目后续研发的技术难点及人员、技术储备情况，是否存在研发失败风险；结合NL003项目已获批上市产品“华索灵”的产品售价、已实现及预计销售收入、医药行业政策情况、医保谈判进度、销售成本费用及盈利预测等，说明产品是否存在因定价过高、难以纳入医保等原因导致收入不及预期、难以覆盖成本的风险。（3）说明发行人与Helixmith公司合作研发的背景、知识产权归属、利益分配等具体安排，双方是否存在未解决纠纷或潜在纠纷；测算并说明发行人预计向Helixmith公司支付的收入利润分成情况。

（4）说明NL005项目IIb期试验存在的主要评价指标未达预期的具体原因、改进措施及对本次IIIc期项目开展的具体影响，是否存在影响药品研发推进及注册获批的重大不利情形，并进一步补充披露IIIc期项目实施的必要性及募集资金规模的合理性。（5）结合NL201项目和NL009项目的研发计划，说明NL201项目和NL009项目自立项以来的阶段性进展情况及成果、技术及人员储备等情况，是否存在研发进展缓慢、研发难度较大等情形，是否存在影响研发实施的重大不利情形，并进一步补充披露两项目实施的必要性及募集资金规模的合理性。

（6）说明各研发项目的市场空间及测算依据，相关依据是否审慎合理；说明各研发项目在治疗效果、治疗成本、研发进度等方面相较于其竞品或其他替代

疗法是否具有比较优势；是否存在因研发进度缓慢或研发产品在正式投产时已失去技术先进性与市场竞争力的风险，是否存在后续商业化失败风险，相关风险提示是否充分。（7）结合前期研发项目多次延期、部分研发进展未达预期的情况，说明本次各研发项目的预计实施进度是否审慎合理。（8）详细说明产业化项目自2022年启动以来的各期工程进度、验收情况、项目总预算、资金投入情况、项目剩余建设内容、预计转固时间及尚需投入资金；补充说明产业化项目建设（续建）的具体分期规划，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，说明测算的合理性，并与同行业可比公司产业化支出水平进行对比，分析是否存在显著差异；说明项目是否存在尚需取得的报批报备手续，进展情况，是否存在实质性障碍。（9）补充披露委外加工模式和产业化项目的成本效益对比情况，在NL003部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，再次融资用于产业化项目（续建）的必要性、合理性；结合产业化项目的产能规划用途、产能利用率、市场空间、在研产品的预计上市时间及销售规模、竞品情况等，说明公司产能规划的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化风险。（10）进一步披露拟偿还银行借款的明细情况及使用情况，是否用于公司主营业务。（11）结合生产经营计划、营运资金需求，报告期各期末货币资金情况、应收账款管理政策、资产负债率情况以及资金需求的测算过程与依据，说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性。

请保荐机构对上述事项核查并发表明确意见。请申报会计师对事项（1）（6）（9）（11）核查并发表意见。请发行人律师对事项（3）（8）（10）核查并发表意见。

一、发行人说明

（一）结合NL003项目、NL005项目及其他研发项目各子项目的前期研究投入情况、本次具体实施内容及预计进展、未来各期或各节点的资金需求，说明本次募集资金使用的具体分期规划，各项目具体投资构成的明细及测算依据

1、NL003项目、NL005项目及其他研发项目各子项目的前期研究投入情况、本次具体实施内容及预计进展、未来各期或各节点的资金需求，本次募集资金使用的具体分期规划

2026年9月14日，发行人审议通过了《关于调整公司2026年度向特定对象发行股票方案的议案》，在创新药物研发项目拟投入募集资金总额17,000.00万元不变的情况下，基于集中资源推进重点研发项目进展的原则，将创新药物研发项目投资总额由21,655.83万元调整为19,343.86万元，调整后实施内容包括NL003项目、NL005项目，不再包括其他研发项目，各项目的投资需求明细具体如下：

单位：万元

序号	研发项目	项目资金需求	拟投入募集资金
1	NL003项目	14,489.97	12,300.00
2	NL005项目	4,853.89	4,700.00
合计		19,343.86	17,000.00

发行人本次募集资金拟投入的NL003、NL005项目前期研究投入情况、本次具体实施内容及预计进展情况、未来各期或各节点的资金需求以及本次募集资金使用的具体分期规划如下：

单位：万元

项目	项目资金需求 ①	前期已投入资金（截至2026.6.30） ②	未来各期或各节点的进展及资金需求（③=①-②）							
			项目	2026年下半年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	合计
NL003	14,489.97	292.32	上市后研究	IV期临床筹备、长期随访	IV期临床、长期随访	IV期临床、长期随访总结报告	IV期临床	IV期临床	IV期临床、再注册审评	——
			适应症及适用人群拓展研究	前期筹备及探索性研究	适用人群扩展试验（手术联合）、其他探索性研究	适用人群扩展试验（手术联合）、其他探索性研究	适用人群扩展试验（手术联合）、其他探索性研究	提交修订说明书申请（手术联合）、取得探索性研究报告	——	——
			未来资金需求	642.43	2,584.19	3,422.19	3,068.68	3,125.04	1,355.12	14,197.65
NL005	4,853.89	153.37	IIc期临床研究	IIc期临床	IIc期临床	IIc期临床、总结报告	——	——	——	——
			干眼症适应症拓展研究	临床前研究	I期临床	I期临床、总结报告	——	——	——	——
			未来资金需求	825.20	2,031.03	1,844.29	-	-	-	4,700.52
合计	19,343.86	445.69	——	1,467.63	4,615.22	5,266.48	3,068.68	3,125.04	1,355.12	18,898.17

注：截至2026年6月30日，本次发行募集资金拟投入的创新药物研发项目前期已投入资金445.69万元，主要系NL003项目长期随访研究及NL005项目IIc期临床研究已启动，发行人已支付部分前期费用。

综上所述，发行人本次拟募集资金推进的NL003、NL005项目的资金需求

为19,343.86万元，前期研发已投入445.69万元，发行人拟使用本次募集资金17,000.00万元按照前述项目预计进展及资金需求分期投入。

2、各项目具体投资构成的明细及测算依据

发行人本次募集资金拟投入NL003、NL005项目的研发，前述项目研发资金需求合计为19,343.86万元，各项目具体投资构成的明细如下：

单位：万元

项目及费用类型			资金需求金额
NL003	试验及研究费用 （上市后研究）	医院及伦理费	3,440.00
		临床试验及研发委外服务费用 （CRO、SMO 等）	3,342.88
	试验及研究费用 （适应症及适用人群扩展）	医院及伦理费	800.00
		临床试验及研发委外服务费用 （CRO、SMO 等）	3,437.07
	研发人员薪酬费用		2,758.95
	其他费用		711.07
	小计		14,489.97
NL005	试验研究费用 （IIc 期临床）	医院及伦理费	907.20
		临床试验及研发委外服务费用 （CRO、SMO 等）	1,627.10
	试验及研究费用 （干眼症适应症扩展）	医院及伦理费	240.00
		临床试验及研发委外服务费用 （SMO 等）	138.00
	研发人员薪酬费用		1,403.74
	其他费用		537.85
	小计		4,853.89
合计			19,343.86

发行人根据临床试验的方案设计、已签订合同或研发服务供应商的服务报价、历史研发经验等因素预计各项目研发费用，具体测算依据如下：

项目	测算依据
医院及伦理费	主要依据试验预计受试者数量及预估工作内容等，参考已签订合同、新药研发历史经验等估算确定。其中，受试者数量为发行人基于统计学样本量估算标准并结合过去已开展临床试验样本量设计等因素确定。
CRO、SMO 等临床试验及研发委外服务费用	主要依据试验预计受试者数量、试验周期及预估工作内容等，参考已签订合同、新药研发历史经验以及取得的市场报价估算确定。
研发人员薪酬	主要依据新药研发历史经验，估算各项目研发人员投入需求并结合公司过往研发人员薪酬等估算确定。
其他费用	包括药品及材料费、差旅及会议费、办公租金、冷链物流、保险、申报注册等研发活动相关杂项支出，主要依据新药研发历史经验、研发日常支出等合理估算确定。

(二) 说明 NL003 项目后续研发的技术难点及人员、技术储备情况，是否

存在研发失败风险；结合 NL003 项目已获批上市产品“华索灵”的产品售价、已实现及预计销售收入、医药行业政策情况、医保谈判进度、销售成本费用及盈利预测等，说明产品是否存在因定价过高、难以纳入医保等原因导致收入不及预期、难以覆盖成本的风险

1、说明NL003项目后续研发的技术难点及人员、技术储备情况，是否存在研发失败风险

（1）后续研发的技术难点及人员、技术储备情况

NL003项目后续研发主要开展满足药品监管及药品再注册要求的上市后研究、适应症及适用人群扩展研究。其中，针对上市后研究，主要的技术难点在于设计符合监管及再注册要求的科学方案、对大样本受试者进行长期有效的管理与随访以及确保真实世界数据的质量控制和完整性；针对新适应症及适用人群扩展研究，主要技术难点在于探索不同适应症或人群的有效剂量与最佳给药时点、选择科学合理的临床终点指标以及针对新适应症设计严谨合理的临床试验方案等。

公司深耕行业二十余年，核心技术团队全程深度参与NL003等生物创新药的全流程开发，积累了创新药物早期研发至临床试验以及上市审评阶段的扎实实操经验，公司核心团队稳定性强，能够持续投入后续研发工作，为项目实施提供充足的人才储备；同时，发行人深耕行业多年，与行业专家、临床研究中心、第三方服务机构建立了良好的合作基础，对NL003的药物作用机理等核心技术有着充分理解，可进一步夯实项目的人员与技术储备，为后续研发工作提供有力保障。

（2）是否存在研发失败风险

NL003项目已完成III期临床研究并取得药品注册证书，积累了较为充分的前期数据，本品的安全性、有效性等已得到一定验证。针对NL003项目后续研发，本次拟推进开展的IV期临床试验等上市后研究不属于验证产品能否成药的研发探索阶段，预计相关研究的失败风险总体低于上市前临床研究阶段，但鉴于IV期临床等上市后研究面向大规模真实世界人群，可能发现上市前临床试验未能发现的有效性和安全性问题，项目研发仍然存在一定风险；对于NL003适

应症和适用人群扩展研究，虽然产品的安全性前期已经过一定验证，但鉴于本产品创新性较强，适用人群及适应症的拓展仍然缺乏同类型的成熟可借鉴经验，研发项目推进亦存在固有不确定性，因此亦可能面临一定研发失败的风险。针对上述风险，发行人已在《募集说明书》之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素”之“1、创新药物研发项目”之“（1）与NL003有关的风险”进行风险提示。

2、结合NL003项目已获批上市产品“华索灵”的产品售价、已实现及预计销售收入、医药行业政策情况、医保谈判进度、销售成本费用及盈利预测等，说明产品是否存在因定价过高、难以纳入医保等原因导致收入不及预期、难以覆盖成本的风险。

（1）NL003项目已获批上市产品“华索灵”的产品售价、已实现及预计销售收入、医药行业政策情况、医保谈判进度、销售成本费用及盈利预测等

①NL003项目已获批上市产品“华索灵”的产品售价

2026年5月，塞多明基注射液（商品名称：华索灵®）已获NMPA批准用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡。现阶段发行人将该产品的初步售价拟定为1.65万元/支（即一个完整疗程使用12支，对应疗程费用为19.80万元）。

华索灵®作为1类创新药，面向显著未被满足的临床需求，具备较高的创新性与临床价值。在华索灵®获批上市前，对于CLI患者，过去主要治疗方法还是通过腔内介入或旁路移植等手术的方式进行血运重建治疗，但该种治疗方式存在一定局限性，保守治疗、无法进行手术治疗或手术失败患者面临截肢、死亡风险。根据发表于《JOURNAL OF VASCULAR SURGERY》的文献¹报道，未接受血管重建治疗的CLI患者1年截肢率和死亡率均高达22%；华索灵®作为基因治疗新思路下的CLI针对性治疗手段，采用促进新生血管再生策略达到治疗目的，具有“一次治疗、长期有效”的效果，在全球范围内FDA、EMA尚无针对CLI治疗同类药物获批的背景下，华索灵®的获批具有突破领先性，可为患

1 《The natural history of untreated severe or critical limb ischemia》DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.065

者提供全新的临床治疗方案，产品具有较强的创新性及临床价值。

综上所述，发行人目前拟定的产品售价系综合考虑产品需求、临床价值评价等因素合理确定，后续，发行人亦可根据市场供需、医保谈判等情况及时对产品售价进行调整，确定符合市场化原则的合理定价。

②医药行业政策情况、医保谈判进度

医药行业政策方面，近年来，多项政策出台在定价及支付端利好创新药发展，具体包括：

政策/文件名称	发布时间	发布单位	主要内容
《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》	2026年3月	国务院	优化创新药等新上市药品首发价格机制。对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定。对申报纳入医保目录的独家药品，在医保基金可承受的前提下，综合首发价格合理性等因素，与医药企业谈判形成与经济社会发展水平和市场规模相匹配、合理体现药品临床价值的支付标准。
《支持创新药高质量发展若干措施》	2025年6月	国家医疗保障局、国家卫生健康委	加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。
《全链条支持创新药发展实施方案》	2024年7月	国务院	要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。

医保谈判进度方面，塞多明基注射液于2026年6月正式向国家医保局提交了“2026年国家医保药品目录调整材料”，公司积极推进医保准入相关工作。根据《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》，本轮药品目录调整结果预计于2026年10-11月公布，若本轮谈判未能达成一致，则本次无法纳入基本医保目录，需待2027年度医保目录调整再次申报，纳入医保时间将相应延后。

③已实现及预计销售收入、销售成本费用及盈利预测

塞多明基注射液（华索灵®）作为1类创新药，于2026年5月获得NMPA批准上市，截至2026年6月30日，该产品暂未实现销售收入。鉴于华索灵®为发行人首个步入商业化阶段的生物工程新药，在该产品目前暂未产生收入且全球范

国内FDA、EMA以及NMPA尚无针对CLI治疗同类药物获批的背景下，相关可参照历史数据有限，现阶段难以对产品上市后销售及盈利情况进行直接、准确预测。

发行人目前正筹备推进医保准入相关事宜，根据国家医保局2025年7月举行的“支持创新药高质量发展的若干措施”新闻发布会，约80%的创新药可以在上市2年内纳入医保支付范围。基于创新药医保准入加速的政策背景，发行人预计华索灵®在近2年医保目录调整中纳入医保的可能性较大，如华索灵®于2027年通过医保谈判并纳入医保目录，2028年开始执行医保价格，2029年随着医院覆盖范围扩大及患者渗透率提升，销售收入有望实现较快增长。发行人参考近期创新药纳入医保所需时长，结合同行业公司销售成本费用率等，预计当2029年产品销售收入超过2.21亿元时，可覆盖相关成本、实现盈亏平衡，具体测算过程详见“问题3.关于业绩及经营稳定性”之“（五）”回复内容。

结合华索灵®当前已获批适应症所面向的患病群体预计可达到40-70万人的规模（测算过程详见“问题2. 关于本次募集资金使用”之“（六）”回复内容），参考国家医保局统计近年来医保谈判约为60%的平均价格降幅，按照上下浮动20%的比例，即纳入医保价格降幅为40%-80%为假设，以华索灵®目前的定价1.65万元/支（对应疗程治疗费用19.8万元）折算对应纳入医保后价格为0.33-0.99万元/支（对应疗程治疗费用3.96-11.88万元）。鉴于产品能否纳入医保以及纳入医保后价格降幅存在一定不确定性，为进一步论证2029年盈亏平衡的实现可能性，发行人基于不同的销售折价情境下对2029年产品销售收入超过2.21亿元（对应含税收入2.50亿元）所需覆盖的患者规模及市场渗透率进行敏感性分析，具体如下：

项目	折价0%	折价40%	折价60%	折价80%
单例单疗程治疗费用（万元）	19.8	11.88	7.92	3.96
对应需覆盖患者规模（人）	1,261	2,102	3,153	6,306
折算市场渗透率（%）	0.18%-0.32%	0.30%-0.53%	0.45%-0.79%	0.90%-1.58%

由上表可见，即使在折价80%的悲观假设情境下，华索灵®仅需覆盖约6,300名患者、渗透率不足1.58%即可实现盈亏平衡；若不纳入医保以目前定价进行销售，渗透率仅需0.18%-0.32%，对应覆盖约1,200余名患者。相较于40-70

万人的目标患者群体，上述渗透率要求较低，具备可实现性。

华索灵®具备实现上述目标的坚实基础：一是该治疗领域当前尚无同类药物获批上市，产品具有显著的市场独占优势；二是目标患者群体规模达40-70万人，市场空间充足；三是产品临床价值明确，具备差异化竞争优势。综合判断，即便面临未纳入医保目录或降价幅度较大的悲观假设情境下，华索灵®仍可凭借较大的患者基数与独占性市场地位，在较低渗透率条件下实现成本覆盖并达到盈亏平衡，具备现实可行性。

（2）产品是否存在因定价过高、难以纳入医保等原因导致收入不及预期、难以覆盖成本的风险。

综合前述，华索灵®产品售价系综合考虑产品需求、临床价值评价等因素确定，具备一定合理性，后续，发行人亦可根据市场供需、医保谈判等情况及时对产品售价进行调整，确定符合市场化原则的合理定价。华索灵®作为1类创新药且面向临床空白领域，具备较强的创新性及临床价值，近年来多项政策出台在定价及支付端利好创新药发展，发行人积极筹备推进医保准入相关工作，参考国家医保局约80%的创新药可以在上市2年内纳入医保支付范围的历史统计，发行人预计产品纳入医保的可能性较大。参考行业平均情况，发行人以两年内纳入医保为假设，参考同行业公司销售成本费用率等情况，预计当2029年销售收入超过2.21亿元时，可覆盖相关成本，结合历史医保谈判情况以及产品所面向的患病群体规模，发行人前述预计具有可实现性。

但医保目录准入受到诸多因素影响，最终能否通过价格谈判纳入医保目录仍存在一定不确定性，且创新药获批上市后，商业价值的释放仍有赖于持续的市场准入、学术推广、渠道覆盖及医生与患者认可，华索灵®作为国内尚无同类参照产品的首个获批基因治疗药物，可能需要经历一定的市场教育过程，如进度慢于预期，或产品临床价值未能有效转化为市场认知，将可能对商业化进展造成不利影响，仍可能存在一定收入不及预期、难以覆盖成本的风险。针对相关风险，发行人已于《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（一）与公司经营管理相关的风险因素”之“2、药品商业化不达预期风险”进行风险提示。

（三）说明发行人与 Helixmith 公司合作研发的背景、知识产权归属、利益分配等具体安排，双方是否存在未解决纠纷或潜在纠纷；测算并说明发行人预计向 Helixmith 公司支付的收入利润分成情况

Helixmith Co.,Ltd.（曾用名Viomed Co.,Ltd.，韩国百疗医株式会社，以下简称“Helixmith公司”），是一家位于韩国首尔的生物技术公司。基于Helixmith公司拥有先进的质粒DNA载体技术，发行人拥有先进的制备工艺技术，双方于2004年一起合作研发缺血性疾病基因治疗类药物。

2004年7月9日，发行人与Helixmith公司签署了合作开发协议，2020年6月23日，双方签署补充协议。公司注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003）项目与Helixmith公司合作研发，就知识产权事项约定为在中国区域内，发行人就合作研发成果享有独占且不可转让的权利；利润分配为：待其研发成功，产品上市销售后，从初始销售年开始，公司需向Helixmith公司连续支付7年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品（NL003）所产生的净收入的7%或总收入的4%中的较大者为准。

根据Helixmith公司于2026年9月的确认，双方真实签署相关合同且履行不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

基于Helixmith公司在发行人NL003技术早期的贡献及双方合作关系，根据双方签署的协议约定，发行人向Helixmith公司支付的销售收入或利润的提成数额以发行人销售产品（NL003）所产生的总收入的4%或净收入（总收入扣除约定的相关扣减项目后的金额，包括与销售相关的物流运输、税费、推广服务及商业折扣等）的7%中的较大者为准。上述销售收入或提成的比例相对较低，相比NL003的市场空间以及项目可产生的经济效益，该提成对公司最终业绩影响较小。

截至本回复出具日，发行人相关合作产品尚未实现销售收入及利润。后续发行人需向Helixmith公司支付的收入或利润分成金额，将依据合作协议约定予以确定。

（四）说明 NL005 项目 IIb 期试验存在的主要评价指标未达预期的具体原因、改进措施及对本次 IIc 期项目开展的具体影响，是否存在影响药品研发推

进及注册获批的重大不利情形，并进一步补充披露 IIc 期项目实施的必要性及募集资金规模的合理性

1、NL005项目IIb期试验存在的主要评价指标未达预期的具体原因、改进措施及对本次IIc期项目开展的具体影响，是否存在影响药品研发推进及注册获批的重大不利情形

NL005项目IIb期试验存在主要评价指标未达预期的情形，主要原因一方面为NL005项目作为在全球尚未有同类上市产品适应症领域的首次尝试，且适应症的机理复杂、临床试验方案设计等方面可借鉴的学术和临床成果甚少，项目存在一定的科研难度；另一方面II期临床研究仍属于探索性临床试验阶段，试验成果存在一定固有的不确定性。基于NL005项目IIb期试验总结及相关补充研究成果，发行人针对NL005项目IIc期试验方案进行了改进，具体改进措施及对本次IIc期临床研究开展的具体影响如下：

具体原因	改进措施	对本次IIc期研究开展的影响
有效性终点指标疗效表征能力有限	调整有效性终点指标：NL005项目IIc期临床研究设置的主要终点指标调整为“D90心肌梗死面积（g）及其相对左室总面积百分比”，同时针对次要终点进行改进。	本次调整后，主要终点指标能更加客观、准确评价心肌梗死与心室重塑情况，同时在次要终点中采集多种生物标志物并增加临床终点作为探索性终点等，能够有力补充有效性证据链。
药物给药方案需探索	优化剂量与给药方案：NL005项目IIc期临床研究产品剂型调整为注射剂，给药剂量为低剂量组（10ug/kg）、高剂量组（20ug/kg），首次给药时间设置为PCI术闭塞血管开通后4小时内。	本次调整基于药效学研究明确的最佳有效剂量，更优的有效剂量和更早的首次给药时机，有助于在IIc期临床试验中充分体现本品对急性心梗患者心脏保护的治疗效果。
研究人群富集策略欠佳	研究人群富集策略 ² ：NL005项目IIc期临床研究围绕心肌总缺血时间等进一步细化调整入排标准。	本次调整后，可将IIc期研究人群富集，进一步降低研究人群异质性，有利于提升统计把握度。
药代动力学研究	探索药代特点：NL005项目IIc期临床研究对目标人群进行药代采样，开展群体药代动力学研究。	本次调整后，可以首次获取本品在患者人群的药代数据，而且与前期数据整合建立定量药理学模型，能为IIc期临床试验及后续临床研究中的给药剂量的科学性与合理性提供有力佐证。

综上，NL005项目本次临床试验方案设计在前期研究基础上进行了调整，有利于改进前期试验存在的不足，降低相关因素对本次试验的影响，推动积极的试验成果产出。但NL005项目开展的IIc期临床试验无先例，临床试验推进存

²富集是指在临床试验中根据受试者的某些特征前瞻性地精准定义从试验药物中获益最大化的目标人群。

在一定固有的不确定性，仍可能对本次试验造成影响。

截至本回复出具日，NL005项目IIc期临床试验方案已取得组长单位（即负责组织协调多中心临床试验实施的牵头研究单位）伦理批件并陆续启动各中心入组、随访工作，目前药物研发正常推进，暂未出现影响药品研发推进及注册获批的重大不利情形。

2、进一步补充披露IIc期项目实施的必要性及募集资金规模的合理性

（1）NL005项目IIc期临床研究实施的必要性

①针对巨大的未满足临床需求，具备较强开发潜力

心血管疾病在全球范围内属于高发疾病，其中急性心肌梗死（AMI），尤其是ST段抬高型心肌梗死（STEMI），作为危重急症，致死率与致残率较高。依据《中国心血管健康与疾病报告2024》，2023年我国收治的急性心肌梗死住院患者已达122.2万人次，且发病率随年龄增长呈快速上升趋势。目前，全球范围内尚未有专门针对心肌缺血再灌注损伤（MIRI）的有效治疗药物获批上市，临床需求亟待满足。NL005项目的IIc期临床试验有序推进，对填补该治疗领域的临床空白具有重要意义。

②把握MIRI领域先发优势，巩固差异化竞争格局

在全球范围内尚无针对MIRI的有效治疗药物获批上市的背景下，该领域具备差异化的研发价值。根据国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台信息，与处于临床阶段的主要竞品相比，NL005项目研发进展处于第一梯队。本次加速推进该项目IIc期临床研究，有利于公司把握该新兴领域的先发机遇，巩固并扩大在心肌梗死后心脏保护治疗方向的竞争优势。

③承上启下、验证疗效的关键环节

在临床进展方面，NL005项目已完成的I期及IIa期临床试验证实了本药物在人体中具备良好的安全性与耐受性；其IIb期研究虽未达到主要终点，但在心脏保护相关的多项评价指标中观察到了有意义的研究结果，为后续开展研究提供了宝贵的依据。IIc期试验在前期研发基础上进行优化，既是对IIb期成果的承接与深化，也是向III期确证性研究过渡的必经阶段。因此，开展IIc期试验具有承

上启下的必要性与紧迫性。

④临床试验已具备充分的实施条件

NL005项目IIc期临床试验已取得组长单位伦理批件并陆续启动各中心入组、随访工作，IIc期临床试验具备较为成熟的实施条件，目前各项工作正有序推进，募集资金到位后，可及时、高效推进本项目实施，加快项目研发进程，促进公司创新成果转化。

综上所述，NL005项目作为发行人已推进至II期临床阶段的核心管线，兼具市场开发价值和扎实研究基础，本次募集资金加快推动该项目实施，有利于进一步提升公司创新药研发管线成熟度，提升公司长期研发竞争力与商业化价值，NL005项目IIc期临床研究实施具备必要性。

(2) NL005项目募集资金规模的合理性

本次募集资金拟推进的NL005项目IIc期临床的试验研究费用资金需求为2,534.30万元，该项试验预计入组患者数量为189例，折算单例入组患者的试验研究费用金额为13.41万元/例。结合NL005项目历史研发经验，IIb期临床试验单例入组患者的试验研究费用金额约为15.00万元/例，二者对比不存在较大差异。鉴于NL005项目IIc期临床研究已启动，发行人本次针对NL005项目IIc期临床研究的资金需求主要参考已签订合同金额并结合历史研发经验等合理确定，对比NL005项目历史研发人均投资规模亦不存在较大差异，因此本次NL005项目募集资金规模具有合理性。

综合前述，发行人于募集说明书之“第四节 本次证券发行概要”之“（六）本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性”对NL005项目IIc期研究实施的必要性及募集资金规模的合理性补充披露如下：

“（2）项目实施的必要性

.....

②NL005项目

NL005项目作为发行人研发的1类创新药物，面向临床空白领域具备较强的开发价值。该项目作为公司已推进至II期临床阶段的核心管线，相较国内处于

研发阶段的其他竞品，研发进展处于第一梯队。前期已完成的I期、II a期临床试验证明了本品在人体中具有良好的安全性与耐受性；II b期研究虽主要终点未达预期，但在心脏保护相关的多项评价指标中观察到了有意义的研究结果，项目仍具备持续推进的科学价值与潜力。基于前期研发成果，公司对试验方案进行优化，有望为II c期临床研究的开展打下良好基础，II c期临床试验为承上启下、验证疗效的关键环节，NL005项目II c期临床试验已取得组长单位伦理批件并陆续启动各中心入组、随访工作，项目具备较为成熟的实施条件，本次募集资金加快推动该项目实施，有利于进一步提升公司生物工程新药研发管线成熟度，促进公司创新成果转化，提升公司长期研发竞争力与商业化价值。

.....

(4) 项目投资测算及合理性

.....

本次募集资金投入创新药物研发项目，费用构成及具体测算依据如下：

项目	测算依据
医院及伦理费	主要依据试验预计受试者数量及预估工作内容等，参考已签订合同、新药研发历史经验等估算确定。其中，受试者数量为发行人基于统计学样本量估算标准并结合过去已开展临床试验样本量设计等因素确定。
CRO、SMO 等临床试验及研发委外服务费用	主要依据试验预计受试者数量、试验周期及预估工作内容等，参考已签订合同、新药研发历史经验以及取得的市场报价估算确定。
研发人员薪酬	主要依据新药研发历史经验，估算各项目研发人员投入需求并结合公司过往研发人员薪酬等估算确定。
其他费用	包括药品及材料费、差旅及会议费、办公租金、冷链物流、保险、申报注册等研发活动相关杂项支出，主要依据新药研发历史经验、研发日常支出等合理估算确定。

综合前述，发行人本次药物研发项目投资测算依据相关项目临床试验的方案设计、已签订合同或研发服务供应商的服务报价情况、历史研发经验等因素合理预计。其中，NL005 项目II c 期研究已启动，该项目的资金需求主要根据已签订合同金额并结合历史研发经验合理确定，对比 NL005 项目II b 期临床历史研发的人均投资规模亦不存在较大差异，本次 NL005 项目II c 期临床研究募集资金规模具有合理性。”

(五) 结合 NL201 项目和 NL009 项目的研发计划，说明 NL201 项目和

NL009 项目自立项以来的阶段性进展情况及成果、技术及人员储备等情况，是否存在研发进展缓慢、研发难度较大等情形，是否存在影响研发实施的重大不利情形，并进一步补充披露两项目实施的必要性及募集资金规模的合理性

1、结合NL201项目和NL009项目的研发计划，说明NL201项目和NL009项目自立项以来的阶段性进展情况及成果、技术及人员储备等情况，是否存在研发进展缓慢、研发难度较大等情形，是否存在影响研发实施的重大不利情形

NL201项目和NL009项目的研发计划，自立项以来的阶段性进展情况及成果、技术及人员储备情况如下：

项目	研发计划	自立项以来的阶段性进展情况及成果	技术及人员储备情况
NL201	计划未来 2-3 年主要推动 NL201 项目开展进一步工艺放大以及药效、药代动力学等临床前研究。	NL201 项目自立项以来，已完成工程菌的构建、筛选，并建立了规范的种子库，通过小试研究初步确定生产工艺和技术参数，完成国产化培养基替代的可行性研究并正在开展系统的培养和纯化工艺研究以提高目的蛋白表达量等。	NL201 是依托公司现有哺乳动物细胞表达平台研发的项目，NL009 是依托现有微生物表达平台以及质粒 DNA 药物开发技术而研发的项目，均基于发行人较为成熟的技术平台；发行人研发团队深度参与生物创新药开发，具备丰富的药物研发经验，相关人员稳定性高，可持续投入研发，保障项目研发所需人员储备。
NL009	未来 2-3 年持续推进临床前研究，取得早期研究成果并判断项目实施可行性。	NL009 项目目前尚处于早期研发阶段，正在进行重组质粒的构建和筛选工作。	

结合前述，NL201项目自立项以来已开展部分临床前研究并取得相应阶段性成果，该项目开发的注射用重组人凝血因子VIIa作为一种结构复杂的凝血活性物质，制备工艺门槛较高，具备一定研发技术难度，同时发行人作为创新型生物制药企业，前期在NL003项目尚未实现商业化、整体资金实力有限的情况下，发行人将资源优先集中投入处于研发关键节点、临近商业化的核心产品开发，NL201作为临床前研究阶段储备项目存在一定研发进展缓慢的情形；NL009项目作为发行人2026年立项的1类创新性基因治疗药物，产品研发亦存在一定难度，该项目目前正在按照既定计划开展临床前研发工作，暂不涉及进展缓慢的情形。

综合来看，NL201项目、NL009项目研发工作正在有序推进，目前暂未出现影响研发实施的重大不利情形，但前述项目均处于早期研究阶段，项目自身亦具备一定技术难度，临床前研究进展及结果存在固有的不确定性，后续，发

行人亦将结合项目实施进展、未来开发价值等因素，合理审慎确定各临床前项目的开发策略，持续构建层次清晰、梯度合理的研发管线布局。

2、进一步补充披露两项目实施的必要性及募集资金规模的合理性

NL201、NL009等临床前项目均为依托发行人生物工程新药技术平台研发的早期研发项目，与发行人主营业务与研发方向高度契合，前述项目的实施有利于充分发挥发行人现有技术平台、研发团队及研发经验的协同效应，提高研发资源的利用和成果转化效率，不断丰富公司研发管线储备，保持创新持续输出及转化，提升公司核心竞争力，因此，NL201、NL009项目实施具有一定的必要性。

但考虑到发行人现阶段对于临床阶段重点研发项目NL003、NL005的推动紧迫性较强，为集中资源保障重点项目实施，发行人于2026年9月14日召开董事会审议通过了《关于调整公司2026年度向特定对象发行股票方案的议案》，在创新药物研发项目拟投入募集资金总额17,000.00万元不变的情况下，将创新药物研发项目投资总额由21,655.83万元调整为19,343.86万元，调整后实施内容不再包括其他研发项目。

（六）说明各研发项目的市场空间及测算依据，相关依据是否审慎合理；说明各研发项目在治疗效果、治疗成本、研发进度等方面相较于其竞品或其他替代疗法是否具有比较优势；是否存在因研发进度缓慢或研发产品在正式投产时已失去技术先进性与市场竞争力的风险，是否存在后续商业化失败风险，相关风险提示是否充分

1、各研发项目的市场空间及测算依据，相关依据是否审慎合理

发行人本次募集资金主要用于推进NL003、NL005项目研发，针对前述研发项目主要实施内容所面向的市场空间及测算依据如下：

项目及主要实施内容		市场空间及测算依据
NL003	NL003 项目的主要实施内容为开展已获批溃疡适应症上市后研究、溃疡适应症联合手术治疗的适用人群拓展研	严重下肢缺血性疾病（Critical limb ischemia, CLI）是外周动脉疾病（Peripheral artery disease, PAD）进展至严重的缺血阶段，临床症状上主要为腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽。根据弗若斯特沙利文报告，预计到 2030 年中国 PAD 患病人数将增长至 6,230.44 万人；参考《Stem Cells International》文献、Sage Group 分析、《中国普外基础与临床杂志》（2022 年 8 月第 29 卷）等文献，若采取 PAD 患者中 10%发

项目及主要实施内容		市场空间及测算依据
	究，同时进行其他适应症及适用人群扩展的研究探索	展为 CLI 的合理患病率推测，预计 2030 年我国 CLI 患者人数可达 623 万人。其中，参考《Journal of the American Heart Association》文献³资料，如以 CLI 患者中溃疡适应症患者占比为 25%-45%为测算假设，折算到 2030 年我国 CLI 导致的肢体溃疡患者规模可达 155.75-280.35 万人。 针对 NL003 项目已获批 NMPA 批准的适应症“用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血导致的肢体溃疡”，如参考发表于《The New England Journal of Medicine》⁴、《Journal of the American Heart Association》⁵等文献资料，以不适合血运重建手术患者占比约为 20%、接受血运重建治疗的 58%患者中需再干预治疗的患者占比可达到 10%为假设折算，NL003 已获批适应症面向的患者规模预计到 2030 年可达到 40-70 万人。
NL005	NL005 项目的主要实施内容为开展 II c 期临床研究，此外开展该产品的适应症扩展研究	急性心肌梗死（Acute myocardial infarction, AMI）是一种危重心血管疾病，国内心肌梗死治疗的主要措施有经皮冠状动脉介入治疗（PCI）、静脉溶栓治疗、冠状动脉旁路移植手术（CABG）等再灌注疗法。当 AMI 的心肌组织再次得到血液灌注后其结构和功能能够得到恢复，患者的病情可以得到缓解，但在临床中发现很多患者在缺血基础上恢复血液灌注后组织损伤反而加重，甚至发生不可逆性损伤的现象称为急性心肌梗死缺血再灌注损伤（Myocardial ischemia reperfusion injury, MIRI）。 根据《中国心血管健康与疾病报告 2024》，我国 2023 年收治急性心肌梗死住院患者已达到 122.2 万人次，且随着年龄的增长，AMI 发病率亦呈现快速上升趋势。未来，在人口老龄化、AMI 治疗可及性提升的趋势下，我国 AMI 患病群体的相关治疗需求有望增长。

综上所述，发行人各研发项目所面向的患者群体具备一定规模，项目研发推进及后续商业化具备良好基础。由于我国尚无具备代表性的流行病学直接统计数据，考虑到数据的权威性与可参考性，发行人基于行业研究报告、公开文献资料等，对各项目面向的潜在患者群体整体规模进行测算估计。相关市场空间的测算依据系审慎选取具备一定权威性的行业报告或经交叉验证的文献资料，具有一定参考价值及合理性。

2、各研发项目在治疗效果、治疗成本、研发进度等方面相较于其竞品或其他替代疗法是否具有比较优势

3 《Treatment Variability Among Patients Hospitalized for Chronic Limb-Threatening Ischemia: An Analysis of the 2016 to 2018 US National Inpatient Sample》DOI: 10.1161/JAHA.123.030899

《Determinants of Long-Term Outcomes and Costs in the Management of Critical Limb Ischemia: A Population-Based Cohort Study》DOI: 10.1161/JAHA.118.009724

4 《Transcatheter Arterialization of Deep Veins in Chronic Limb-Threatening Ischemia》DOI: 10.1056/NEJMoa2212754; 《Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia》DOI: 10.1056/NEJMoa2207899

5 《Treatment Variability Among Patients Hospitalized for Chronic Limb-Threatening Ischemia: An Analysis of the 2016 to 2018 US National Inpatient Sample》DOI: 10.1161/JAHA.123.030899

发行人本次募集资金拟投入NL003、NL005项目的研发，各项目相较于其竞品或其他替代疗法的比较优势如下：

（1）NL003项目

①项目概述

塞多明基注射液（NL003 项目）是发行人研发的裸质粒基因治疗产品，主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病（CLI），包括静息痛和溃疡，也可进一步开发重度间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症等，同时具备进一步拓展应用领域的潜力。2026 年 5 月，塞多明基注射液已获NMPA批准用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血（下肢动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎和糖尿病下肢缺血等）导致的肢体溃疡，同时针对本产品用于静息痛适应症的III期临床试验已完成。

对于CLI患者，过去主要治疗方法还是通过腔内介入或旁路移植等手术的方式进行血运重建治疗，由于尚无其他有效治疗手段，保守治疗、无法进行手术治疗或手术失败患者直接面临截肢风险。截至2026年8月31日，除公司研发的塞多明基注射液外，全球范围内FDA、EMA以及NMPA尚无针对CLI的有效治愈药物正式获批上市，国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示处于临床研究阶段的主要竞品项目情况如下：

名称	研发厂家	适应症	临床阶段	试验登记号
pUDK-HGF（重组质粒-肝细胞生长因子注射液）	人福医药	严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛	III期（注）	CTR20181274
注射用 RGL-2102	上海瑞宏迪医药有限公司	下肢缺血性疾病	II期	CTR20260487
		下肢缺血性疾病	II期	CTR20250159
		下肢缺血性疾病	I 期	CTR20241700

注：pUDK-HGF的III期临床试验已完成并于2024年向NMPA递交NDA，根据人福医药2025年12月发布公告（公告编号：2025-125），人福医药根据该项目最新审评情况，决定主动撤回注册申请，后续将根据监管要求和技术要求，对研究资料进行充分评估完善后重新申报，此次撤回申请并非终止该项目。

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、上市公司公告。

②相较于其竞品或其他替代疗法是否具有比较优势

截至 2026 年 8 月 31 日，除公司研发的塞多明基注射液外，全球范围内FDA、EMA以及NMPA尚无针对CLI的有效治愈药物正式获批上市，目前临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状的药物，发行人与国家医保局进行的参照药预沟通中，经专家论证华索灵®的医保参照药为空白。其他针对性

治疗CLI的主要竞品项目（如pUDK-HGF、RGL-2102）均处于研发阶段，塞多明基注射液作为国内首款获批HGF裸质粒基因治疗、CLI针对性治疗药物，拥有独家市场窗口，可积累用药数据、建立专家共识等，NL003 的静息痛适应症亦已完成III期临床试验，具备研发进度的领先性。

对于CLI患者，过去主要治疗方法还是通过腔内介入或旁路移植等手术的方式进行血运重建治疗，但该种治疗方式存在一定局限性，保守治疗、无法进行手术治疗或手术失败患者直接面临截肢风险。根据发表于《JOURNAL OF VASCULAR SURGERY》的文献⁶报道，未接受血管重建治疗的CLI患者1年截肢率和死亡率均高达22%。塞多明基注射液则作为基因治疗新思路下的CLI针对性治疗手段，已完成的III期临床试验证明，该产品可提高患者的溃疡愈合率与疼痛消失率，显著降低截肢和死亡风险，改善CLI患者截肢率、病死率高的问题，填补临床空白。同时，该产品具备与现有血运重建手术联合应用的潜力，有望与现有治疗形成良好补充。

（2）NL005项目

①项目概述

NL005项目是发行人处于临床II期研究阶段的重组蛋白药物，主要用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤（MIRI）。临床上MIRI的评估与治疗是近年来的研究热点之一，如何充分有效地利用已知的MIRI机制来预防或治疗缺血性心脑血管疾病，是国内亟待解决的临床问题。

截至2026年8月31日，全球尚无MIRI有效治疗药物获批上市，国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示处于临床研究阶段的主要竞品项目情况如下：

名称	研发厂家	适应症	临床阶段	试验登记号
注射用磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶	北京泰德制药股份有限公司	减少心肌再灌注损伤	IIa 期	CTR20160764
SGC001 注射液	北京舜景生物医药技术有限公司	前壁 ST 段抬高型心肌梗死	II期	CTR20255162

6 《The natural history of untreated severe or critical limb ischemia》DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.065

名称	研发厂家	适应症	临床阶段	试验登记号
YF-3 注射液	苏州永心生物科技有限公司	急性 ST 段抬高型心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗后导致的再灌注损伤	I 期	CTR20260028

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

②相较于其竞品或其他替代疗法是否具有比较优势

NL005项目作为公司自主研发的创新型重组蛋白类药物，重组人胸腺素 β 4通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、促进缺血部位新生血管及组织修复等，具备多方面发挥生物学功能达到治疗目的的潜力。在目前MIRI治疗需求不断提升而全球范围内尚无有效治疗药物上市的背景下，NL005的主要竞品项目处于研发阶段，前述项目尚未上市销售，产品之间的治疗效果、治疗成本亦无法进行简单的直接比较。研发进度方面，NL005项目目前已开展IIc期临床试验，相较国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示处于临床研究阶段的主要竞品项目，NL005项目的研发进展处于第一梯队，具备一定的进度优势。

3、是否存在因研发进度缓慢或研发产品在正式投产时已失去技术先进性与市场竞争力的风险，是否存在后续商业化失败风险，相关风险提示是否充分

综合前述，发行人本次募集资金计划推进的NL003、NL005项目具备一定的患者规模基础，良好的市场空间可为项目后续研发和商业化提供一定保障。

针对NL003项目，目前NL003的溃疡适应症已获批上市，可填补临床空白，具备一定突破领先性，发行人可基于先发优势抢占首创产品上市收益并推动产品上市后研发，但鉴于产品上市后长期安全性和有效性评价、适应症及适用人群扩展研究存在一定固有不确定性，在医药技术发展迅速的背景下，仍存在一定研发进度或结果不及预期、失去技术先进性或市场竞争力的可能性；同时，NL003作为1类创新药，产品商业化进展还取决于商业化渠道搭建、医保及医院准入、医生及患者认可等诸多因素影响，因此亦可能存在商业化不及预期的风险。

针对NL005项目，本次募集资金主要用于推进该项目IIc期临床研究并进行适应症扩展的探索。在全球尚无MIRI有效治疗药物获批上市的背景下，NL005具备多靶点发挥治疗作用的潜力，该项目已积累多阶段临床研究经验，相较国

内在研阶段的竞品项目，NL005项目的研发进展处于第一梯队，具备一定领先性。但鉴于NL005项目为国内外尚无同类产品获批准上市的生物创新药，可借鉴的学术和临床成果甚少，具有较高的科研难度，后续临床试验进展及效果存在固有不确定性，同时亦有其他同类竞争药物处于临床研究阶段，NL005项目亦可能存在一定因研发进度缓慢或研发产品在正式投产时已失去技术先进性与市场竞争力或后续商业化失败的风险。

针对前述风险，发行人已于《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素”之“1、创新药物研发项目”进行风险提示。

（七）结合前期研发项目多次延期、部分研发进展未达预期的情况，说明本次各研发项目的预计实施进度是否审慎合理

发行人本次研发项目的预计实施进度，系结合各项目目前所处阶段、拟开展的研究内容及相关实施条件制定。前期延期或研发进展未达预期事项与本次募投各研发项目的关系，以及本次实施进度安排的具体依据如下：

1、NL003项目

前期NL003项目延期主要涉及静息痛适应症的申报安排。静息痛适应症III期临床试验已完成并具备申报注册基本条件，尚未申报主要系公司结合溃疡适应症审评进展作出的注册策略调整。本次募投NL003项目主要围绕已获批上市的产品开展上市后研究、长期安全性随访、联合手术治疗研究及其他适应症、适用人群拓展研究，与前期延期事项所处的研发阶段及具体实施内容不同，静息痛适应症申报安排不构成本次相关研究开展的前置条件，因此，前期静息痛适应症申报安排的调整不会对本次募投项目的实施进度产生影响。与此同时，本次募投NL003项目研究内容的数据积累有利于补充说明产品长期安全性及获益风险特征，或可对未来静息痛适应症申报获批带来积极作用。

本次募投NL003项目为在溃疡适应症已获批上市的基础上，公司根据上市后监管要求及各项研究的开展和观察周期，计划在未来5年内开展IV期临床试验，完成阶段性上市后登记研究报告并提交再注册申请；未来2-3年内完成长期随访；未来3-5年内重点开展联合手术治疗研究并提交申请修订产品说明书，同时开展

新适应症及适用人群拓展研究。本次进度安排系根据上述研究各自的实施要求和周期制定，具有合理性。

2、NL005项目

前期NL005项目存在IIb期临床试验主要评价指标未达预期、IIc期临床试验启动延期的情况。针对上述事项，公司开展了动物药效学补充研究、临床方案优化及监管沟通。截至目前，NL005项目IIc期临床试验已开展入组、随访工作，并按调整后的节点启动IIc期临床试验，前期为启动该阶段试验所需开展的相关准备工作已完成。

本次募投NL005项目，公司预计在未来2-3年内开展IIc期临床试验并取得统计分析结果及总结报告，相关安排系结合目前试验启动情况、后续受试者入组及观察周期、数据整理、统计分析和总结报告出具等工作制定。同时，公司拟推动干眼症新适应症开发项目进入临床试验阶段并开展I期临床试验，目前已发起Pre-IND沟通（拟开展临床试验前与药品审评机构的沟通），后续进度安排综合考虑临床前研究、监管沟通及临床试验启动准备等所需时间。

综上，本次各研发项目的预计实施进度审慎合理。同时，创新药研发具有周期长、不确定性高的特点，后续仍可能受到临床试验入组、研究结果、监管沟通、资金保障及市场环境变化等因素影响，存在研发进度不及预期甚至研发失败的风险。发行人已于《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素”进行风险提示。

（八）详细说明产业化项目自 2022 年启动以来的各期工程进度、验收情况、项目总预算、资金投入情况、项目剩余建设内容、预计转固时间及尚需投入资金；补充说明产业化项目建设（续建）的具体分期规划，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，说明测算的合理性，并与同行业可比公司产业化支出水平进行对比，分析是否存在显著差异；说明项目是否存在尚需取得的报批报备手续，进展情况，是否存在实质性障碍

1、产业化项目自2022年启动以来的各期工程进度、验收情况、项目总预算、资金投入情况、项目剩余建设内容、预计转固时间及尚需投入资金

(1) 产业化项目自2022年启动以来的各期工程进度、验收情况

前次生物工程新药产业化项目于2022年6月正式施工建设，本项目自2022年启动以来的各期工程进度如下：

年度	工程进度
2022年	完成项目临建板房等临建施工；开展1#质检楼、3#仓库及4#自研药车间等主体工程建设。
2023年	1#质检楼、3#仓库和4#自研药车间等主体工程完成建设、封顶及验收；启动其他配套工程。
2024年	4#自研药车间EPC工程启动招标；其他配套工程继续推进。
2025年	4#自研药车间内部净化装修工程和机电安装工程持续推进；原液车间工艺设备、公用动力设备陆续到货；其他配套工程持续推进。
2026年1-6月	4#自研药车间内部净化装修工程和机电安装工程持续推进；原液车间工艺设备、公用动力设备安装；其他配套工程持续推进。

截至2023年10月，公司1#质检楼、3#仓库及4#自研药车间等主体工程完成建设、封顶及验收。

(2) 产业化项目总预算、资金投入情况、项目剩余建设内容、预计转固时间及尚需投入资金

生物工程新药产业化项目总预算、资金投入情况、项目剩余建设内容、预计转固时间及尚需投入资金具体见下表：

单位：万元

项目名称	项目总预算①	累计投入			预计尚需投入资金⑤	预计总投入⑥=②+⑤	预计超预算⑦=⑥-①	项目剩余建设内容	预计转固时间
		截至报告期末累计投入②=③+④	其中：募集资金③	自筹/自有资金④					
前次生物工程新药产业化项目	21,086.47	18,902.88	13,786.89	5,115.98	7,125.01	26,027.88	4,941.41	4#自研药车间的净化装修工程尚未完工；原液车间工艺设备及公用动力设备已到场尚未完成安装调试；QC实验仪器购置尚未完成；附属工程施工尚未完工	自研药车间预计在2026年底完工转固；质检楼、仓库及仓储设施、自研药车间生产设备预计在2027年陆续完工转固
产业化项目建设（续建）	6,337.17	300.86	-	300.86	6,036.31	6,337.17	-	1#质检楼基础设施工程（含实验室洁净工程）、3#仓库设施及装修、智能仓储建设、制剂车间设备购置及安装、数据中心建设	
合计	27,423.64	19,203.74	13,786.89	5,416.84	13,161.32	32,365.05	4,941.41		

公司前次生物工程新药产业化项目预计总投入26,027.88万元，较预算有所增加，主要系原液车间工艺设备实际投入需求高于预算所致，原液车间工艺设备主要为根据公司产品生产工艺、产能及质量控制要求进行设计和配置的专用定制化设备，设备技术要求较高，需求确认、方案设计、制造及验收等环节较为复杂，设备采购价格相对较高，导致原液车间工艺设备实际投入超出预算。公司前次生物工程新药产业化项目最终实际投入金额尚需结合工程实际实施情况及结算结果确定。

生物工程新药产业化项目（续建）总投资规模为6,337.17万元，拟投入募集资金6,000.00万元，截至2026年6月末，公司已使用自筹资金投入300.86万元用于制剂车间设备预定。

2、补充说明产业化项目建设（续建）的具体分期规划，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，说明测算的合理性，并与同行业可比公司产业化支出水平进行对比，分析是否存在显著差异；

（1）产业化项目建设（续建）的具体分期规划

公司生物工程新药产业化项目建设的具体分期规划如下表所示：

项目分期	建设内容	前次生物工程新药产业化项目	产业化项目建设（续建）
项目建设一期	1#质检楼、3#仓库、4#自研药车间及其附属工程等、NL003项目生产线	1#质检楼（不含装修）、3#仓库（不含装修）、4#自研药车间（含装修）及其附属工程、NL003项目生产线（仅建设原液车间）	1#质检楼基础设施工程（含实验室洁净工程）、3#冷冻仓库设施及装修、智能仓储设备购置及安装、制剂车间设备购置及安装、数据中心建设
项目建设二期	2#CMO车间及其他生产线	——	——

生物工程新药产业化项目（续建）总投资规模为6,337.17万元，拟投入募集资金6,000.00万元，本次项目计划实施周期18个月，与前次产业化项目共同构成生物工程新药产业化项目一期工程。

（2）各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，说明测算的合理性，并与同行业可比公司产业化支出水平进行对比，分析是否存在显著差异

本项目总投资规模为6,337.17万元，拟投入募集资金6,000.00万元。本项目投资估算如下：

单位：万元

序号	工程名称	项目投资总额	占比
1	1#质检楼（含实验室）	2,137.07	33.72%
1.1	实验室洁净工程	1,736.76	27.41%
1.2	质检楼基础设施	400.31	6.32%
2	3#仓库	1,966.26	31.03%
2.1	智能仓储设备购置及安装	1,440.00	22.72%
2.2	冷冻仓库设施及装修	526.26	8.30%
3	4#自研药生产车间	2,233.84	35.25%
3.1	制剂车间设备购置及安装	1,633.27	25.77%
3.2	数据中心建设	600.57	9.48%
合计		6,337.17	100.00%

本项目各项支出的必要性及所需资金的测算依据具体如下：

1) 1#质检楼（含实验室）

实验室洁净工程、质检楼基础设施项目投资金额分别为1,736.76万元、400.31万元，主要依据供应商报价单确认。

建设内容	面积（平方米）	投资金额（万元）	单价（万元/平方米）
实验室洁净工程	2,850.00	1,736.76	0.61
质检楼基础设施	9,404.76	400.31	0.04

注：实验室洁净工程面积2850.00平方米，不含楼梯、卫生间面积365.00平方米。

由上表可知，公司测算的质检楼工程中，实验室洁净工程的单价为0.61万元/平方米；质检楼基础设施工程的单价为0.04万元/平方米，单价较低，主要原因系公司对于除实验室外质检楼部分仅进行基础设施改造，且基础设施工程主要依托前次募投已完成的土建主体结构开展配套完善，无需重复投入土建成本，因此单价较低具有合理性。

经公开检索市场案例，生物医药及健康领域企业在相关GMP灭菌室、实验室工程单价情况具体如下表所示：

序号	公司名称	内容	单价 （万元/平方米）
1	荣昌生物 (688331.SH)	孵化大楼（GMP灭菌室）	1.01

2	泰诺麦博 (688806.SH)	QC、生产运营、公用系统（CNC区域）	0.70
3	特宝生物 (688278.SH)	生物技术创新融合中心建设项目-研发实验室	0.45
4		生物技术创新融合中心建设项目-质量实验室	0.45
5		特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设-冷库、中控实验室等	0.50
平均值			0.62

本项目实验室洁净工程单价0.61万元/平方米，处于市场合理区间范围内，因此项目投资测算具备合理性。

2) 3#仓库

①智能仓储设备购置及安装

仓库设备设施购置及安装费用为1,440.00万元，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	设备名称	金额
1	堆垛机及控制系统	343.58
2	拆垛机器人及系统	189.38
3	WMS控制系统	83.48
4	双链式托盘输送机	77.42
5	单工位RGV	70.80
6	横梁式货架	67.41
7	智能四向穿梭车	61.95
8	钢平台	50.92
9	WCS控制系统	45.75
10	潜伏叉取式AGV	35.40
11	其他设备	413.91
合计		1,440.00

公司就该智能仓储设备向三家具备智能仓储系统供应资质的供应商进行询价后确定供应商，设备价格具有充分的市场化比价基础，相关投资金额测算依据充分、定价合理，本项投资具备合理性。

②冷冻仓库设施及装修

冷冻仓库设施及装修为526.26万元，冷冻仓库设施及装修主要依据供应商

报价确认。

建设内容	面积（平方米）	投资金额（万元）	单价（万元/平方米）
冷冻仓库设施及装修	3,941.13	526.26	0.13

经公开检索市场案例，生物医药及健康领域企业在仓库投入的价格情况具体如下表所示：

序号	公司名称	内容	单价 (万元/平方米)
1	特宝生物（688278.SH）	生物技术创新融合中心建设项目-仓库	0.12
2	特宝生物（688278.SH）	特宝生物创新药物生产改扩建项目-产线建设-物料仓库	0.12
3	民生健康（301507.SZ）	维矿类 OTC 产品智能化生产线技改项目-仓库	0.20
平均值			0.15

发行人冷冻仓库设施及装修的单价为0.13万元/平方米，处于同类型工程的市场参考价格区间内，具备合理性。本次3#仓库冷冻仓库建设完成后，将满足NL003等自研生物药品原辅料、成品的低温存储需求，投资金额具有合理性。

3）4#自研药生产车间

①制剂车间设备购置及安装

制剂车间设备购置费用为1,633.27万元，设备购置费用主要依据公司已正式签署的4#自研药品生产厂房EPC总承包合同约定金额确定，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	无菌灌装隔离器系统及联动整线隔离器控制系统	395.26
2	小盒装盒机及控制系统	231.18
3	灌装机及控制系统	185.38
4	胶塞清洗机及控制系统	121.04
5	中盒装盒机及控制系统	76.33
6	洗瓶机及控制系统	75.24
7	隧道烘箱及控制系统	75.24
8	装箱码垛机及控制系统	71.97
9	异物自动灯检机及控制系统	67.80

序号	名称	金额
10	轧盖机及控制系统	61.07
11	其他设备	272.76
合计		1,633.27

制剂车间设备购置及安装相关投资金额系公司通过已签署的EPC总承包合同确定，定价依据充分、投资测算合理。

②数据中心建设

数据中心建设投资金额为600.57万元，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	计算机网络系统	117.12
2	模块化机柜	222.96
3	超融合平台	115.90
4	监控中心	107.05
5	门禁系统	14.28
6	其他费用	23.27
合计		600.57

数据中心建设，主要为满足本项目建成后生产过程数据存储、生产环节自动化管控以及信息安全建设的需求，相关投资金额主要依据供应商的报价测算确定，投资测算具备合理性。

综上，产业化项目建设（续建）的各明细项目所需资金的测算合理，与同行业可比公司对比，不存在显著差异。

3、说明项目是否存在尚需取得的报批报备手续，进展情况，是否存在实质性障碍

截至本回复出具日，公司生物工程新药产业化项目已取得现阶段建设实施所需的报批报备手续，主要包括项目备案、不动产权证、环境影响报告书批复等。根据项目建设进度及相关规定，项目后续尚需在项目建设完成后办理房屋建筑和市政基础设施工程竣工验收备案，以及建设工程消防验收备案、排污许可证等手续，目前尚未到达办理时点。

综上，项目已取得现阶段建设所需前置手续，公司将在项目建设完成后依法及时办理相关后续手续，不存在因尚需取得报批报备手续导致无法继续实施的实质性障碍。

（九）补充披露委外加工模式和产业化项目的成本效益对比情况，在NL003 部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，再次融资用于产业化项目（续建）的必要性、合理性；结合产业化项目的产能规划用途、产能利用率、市场空间、在研产品的预计上市时间及销售规模、竞品情况等，说明公司产能规划的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化风险

1、补充披露委外加工模式和产业化项目的成本效益对比情况，在NL003部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，再次融资用于产业化项目（续建）的必要性、合理性；

发行人已在《募集说明书》“第四节 本次证券发行概要”之“八、募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“（六）本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性”之“2、生物工程新药产业化项目（续建）”之“（6）项目经济效益测算”对委外加工模式与产业化项目（自建产线）的成本效益对比补充披露：

“委外加工模式与产业化项目（自建产线）的成本效益对比如下：

对比维度	委外加工模式（CMO）	产业化项目（自建产线）
资本性支出	无需大规模固定资产投资	前期固定资产投资大，但目前主体工程已完工
单位产品生产成本	较高（含受托方利润加成、驻厂监督费、物流费等）	前期成本较高，规模化生产后成本下降
供应稳定性	受制于第三方产能安排，存在供应不及时的风险	自主排产，供应稳定性高
质量控制	需通过驻厂监督保障，间接管控	直接管控，质量体系一体化
长期经济性	适合产品上市初期、产量较小时的过渡安排	适合规模化商业化阶段的长期自主生产

如上表所示，委外加工模式在产品上市初期产量较小、尚未形成规模化需求时，具有无需资本性支出、快速启动商业化生产的优势，是合理的过渡性安

排。但随着核心产品NL003获批上市并逐步放量，长期依赖委外加工可能面临单位成本偏高、供应排产受第三方影响、质量管理链条较长等问题。建设自主产线虽然在前期需要较大的资本性投入，但规模化生产后的长期单位成本将会降低，且能够保障供应稳定性、实现技术自主可控，符合创新药企业由研发向产业化转化的业务发展需要。”

发行人已在《募集说明书》“第四节 本次证券发行概要”之“八、募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“（六）本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性”之“2、生物工程新药产业化项目（续建）”之“（1）项目概述之“2）”在NL003部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，再次融资用于产业化项目（续建）的必要性、合理性”对产业化项目（续建）的必要性、合理性补充披露：

“2）在NL003部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，再次融资用于产业化项目（续建）的必要性、合理性

报告期内，公司核心产品塞多明基注射液溃疡适应症已批准上市并进入商业化阶段，产业化项目服务的核心产品及现实生产需求已经明确。基于弗若斯特沙利文数据及文献测算，预计至2030年我国CLI患病人数将达623万人，其中溃疡患者规模可达155.75-280.35万人。塞多明基注射液2026年5月获批的用于治疗不适合血运重建手术或手术效果不佳的严重下肢缺血导致的肢体溃疡适应症对应的国内潜在患者规模可达40-70万人，且目前国内尚无同类产品获批上市。虽然静息痛适应症尚未申报，但临床试验已达到预设结果，具备申报条件，未来公司将结合战略规划择机申报，扩展适用人群及其他适应症研究已开始筹备。未来随着产品市场渗透率提升、销售规模扩大及后续适用人群及适应症逐步拓展，患者规模 and 市场需求将持续增长。目前受托生产方年产能仅30万支，仅能满足2.5万名患者，且同时承担其他产品受托任务，受产能与排期制约，未来或难以满足塞多明基注射液市场需求。新药产业化项目建设周期较长，同行业生物医药企业通常会结合核心产品研发、注册及商业化进展，在药品获批前提前开展自有生产基地规划建设。因此，虽然在NL003部分项目研发进度落后预期，但已获批上市适应症形成现实产业化需求的情况下，公司继续推进自有生产能力建设具有合理性。

本次募投项目“生物工程新药产业化项目（续建）”与前次募投项目中的产业化项目系同一项目的不同建设阶段。前次募投资金主要为满足原液车间生产条件，预计2026年底建设完成。截至2026年6月30日，前次发行“生物工程新药产业化项目”剩余募集资金为4,487.07万元，但根据项目预算及已签署协议尚需投入7,125.01万元，剩余资金已有明确用途，需继续按照原募投项目规划投入，无法用于本次续建项目新增建设内容。本次项目续建将补齐实现自主生产的配套缺口，完善NL003产品的生产条件，以保障塞多明基注射液早日实现自主生产。因此，在前次产业化项目仍按计划推进、剩余募集资金已不足以覆盖既有合同后续支付需求的情况下，本次续建部分仍存在新增资金需求。为进一步完善塞多明基注射液自主生产所需条件并推动其尽快实现自主生产，公司再融资用于“生物工程新药产业化项目（续建）”具有必要性和合理性。”

2、结合产业化项目的产能规划用途、产能利用率、市场空间、在研产品的预计上市时间及销售规模、竞品情况等，说明公司产能规划的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化风险

（1）结合产业化项目的产能规划用途、产能利用率、市场空间、在研产品的预计上市时间及销售规模、竞品情况等，说明公司产能规划的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配

生物工程新药产业化项目的规划产能具有明确用途，项目建成后将优先用于塞多明基注射液已获批适应症（溃疡）的商业化生产，并根据研发及注册进展逐步用于塞多明基注射液后续适应症（包括静息痛、重度间歇性跛行适应症）的生产。

塞多明基注射液已于2026年5月获得国家药品监督管理局批准上市。现阶段公司自建生产线尚未完成建设，商业化初期采用MAH委托生产模式，由江苏耀海生物制药有限公司负责生产。截至本回复出具日，公司自建生产线尚未正式投入商业化生产，不存在自有产能利用率数据；截至报告期末塞多明基注射液产品尚未实现销售。

现阶段国内除公司已获批上市的塞多明基注射液外，暂无CLI有效治疗药物，本品系国内NMPA核准上市的首款CLI专用治疗药物，产品先发优势与行业突破

性显著，能够为广大CLI患者带来安全有效的全新用药选择。

参考《Stem Cells International》文献、Sage Group分析、《中国普外基础与临床杂志》（2022年8月第29卷）等文献，预计2030年我国CLI患者人数可达623万人。结合“问题2. 关于本次募集资金使用”之“（六）”关于NL003市场空间的测算，NL003项目已获批的溃疡适应症所对应的国内潜在患者规模预计到2030年可达到40-70万人。后续，公司计划加快推动NL003项目溃疡适用人群扩展（联合手术治疗）研究，若进一步考虑未来联合手术治疗的潜在需求，溃疡适应症预计可覆盖的患者群体规模可达155.75-280.35万人，NL003项目溃疡适应症具有较大的潜在患者基础和市场空间。另外，NL003静息痛适应症III期临床试验已经完成，公司将结合临床数据、注册沟通及监管审批进展推进后续申报工作，若后续适应症顺利获批上市，将进一步覆盖更大范围的患病群体，为产能利用率提升提供空间。

发行人生物工程新药产业化项目NL003产品规划产能为120万支，按每人每疗程需要注射给药3次，每次4支，合计12支折算，每年产品生产量对应可满足约10万人的治疗需求，结合超百万人的潜在患者规模、无竞品获批上市的良好市场竞争环境、NL003多适应症领域的扩展开发潜力及公司商业化放量节奏，公司产能规划具有合理性，与公司生产经营需求相匹配。

（2）未来是否存在产能消化风险

公司已围绕塞多明基注射液商业化进程制定相应产能消化安排，商业化初期将通过委托生产方式保障产品供应，并同步推进自建产线建设及相关验证工作；销售端将通过自营团队与推广服务商协同开展市场推广，有序推进DTP药房、医院准入、学术推广及医保准入；同时将持续推进静息痛、重度间歇性跛行等后续适应症开发，以扩大产品适用人群和市场空间。虽然公司已通过商业化渠道建设、医保准入推进及适应症拓展等措施促进产能消化，但塞多明基注射液尚处于商业化初期，未来销售放量仍受到医保准入、医院及患者覆盖、市场推广效果等因素影响。若未来产品销售不及预期，或委托生产向自主生产切换过程中安排不当，可能导致自建生产线投产初期产能利用率较低、单位生产成本上升，公司存在募投项目产能不能及时消化的风险。

综上，公司项目规划产能具有合理性，与公司中长期生产经营和供应链自主可控需求总体匹配，自建生产线投产初期可能存在产能利用率较低的情形，公司未来仍存在一定产能消化风险。

发行人已在《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（三）与本次募集资金投资项目相关的风险因素”之“2、生物工程新药产业化项目（续建）”之“（3）募投项目产能消化的风险”补充披露：

“（3）募投项目产能消化的风险

生物工程新药产业化项目投产后，将新增塞多明基注射液120万支产能，为公司实现塞多明基注射液自主生产提供保障。但塞多明基注射液尚处于商业化初期，未来销售放量仍受到医保准入、医院及患者覆盖、市场推广效果等因素影响。若未来产品销售不及预期，或委托生产向自主生产切换过程中安排不当，可能导致自建生产线投产初期产能利用率较低，公司存在募投项目产能不能及时消化的风险。”

（十）进一步披露拟偿还银行借款的明细情况及使用情况，是否用于公司主营业务

发行人已在《募集说明书》“第四节本次证券发行概要”之“八、募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“（六）本次发行募集资金的必要性、合理性、可行性”之“4、偿还银行贷款”进一步补充披露如下：

“4、偿还银行贷款

（1）项目概述

公司拟将本次向特定对象发行股票募集资金中的5,000.00万元用于偿还银行贷款，拟偿还银行借款的明细情况如下：

单位：万元

序号	借款主体	债权人	借款发生时间	借款金额	报告期末余额	到期时间	拟偿还金额
1	诺思兰德	北京银行	2025年6月11日	300.00	100.00	2026年12月11日	800.00
					100.00	2027年6月11日	

			2025年7月23日	200.00	100.00	2027年6月11日	
			2025年8月11日	300.00	300.00	2027年6月11日	
			2025年9月26日	100.00	50.00	2026年9月26日	
			2025年10月14日	200.00	100.00	2027年3月26日	
			小计	1,100.00	850.00	2027年9月26日	
2		浦发 银行	2025年6月24日	80.83	28.29	2026年12月21日	1,600.00
					28.29	2027年6月21日	
			2025年7月11日	83.52	29.23	2026年12月21日	
					29.23	2027年7月10日	
			2025年7月23日	202.46	70.86	2026年12月21日	
					70.86	2027年7月22日	
			2025年8月8日	85.25	29.84	2026年12月21日	
					29.84	2027年8月7日	
			2025年8月22日	99.69	34.89	2026年12月21日	
					34.89	2027年8月21日	
			2025年9月15日	93.01	32.55	2026年12月21日	
					32.55	2027年9月14日	
			2025年9月23日	109.74	38.41	2026年12月21日	
					38.41	2027年9月22日	
			2025年10月23日	225.79	79.03	2026年12月21日	
					79.03	2027年10月22日	
			2026年3月30日	169.96	169.96	2027年3月29日	
			2026年3月31日	741.86	741.86	2027年3月30日	
			2026年4月10日	97.58	97.58	2027年4月9日	
			小计	1,989.68	1,695.60		
3		兴业 银行	2025年11月26日	600.00	600.00	2026年11月26日	600.00
4		民生 银行	2026年5月9日	400.00	400.00	2027年5月9日	1,000.00
			2026年6月9日	50.00	50.00	2027年6月9日	
			2026年6月12日	450.00	450.00	2027年6月12日	
			2026年6月17日	147.04	147.04	2027年6月17日	
			小计	1,047.04	1,047.04		
5		招商 银行	2026年1月21日	135.72	135.72	2027年1月21日	1,000.00

			2026年1月30日	151.63	151.63	2027年1月30日	
			2026年2月9日	171.13	171.13	2027年2月9日	
			2026年2月26日	121.35	121.35	2027年2月26日	
			2026年3月18日	100.60	100.60	2027年3月18日	
			2026年4月22日	150.30	150.30	2027年4月22日	
			2026年4月29日	169.28	169.28	2027年4月29日	
			小计	1,000.00	1,000.00		
		合计		5,736.72	5,192.64		5,000.00

发行人拟偿还的银行借款均为流动资金贷款，主要用于满足公司日常经营周转需求。相关借款实际投向包括人员薪酬及社保、研发服务费、研发及生产材料采购款以及其他日常经营性支出，均围绕公司主营业务开展。”

（十一）结合生产经营计划、营运资金需求，报告期各期末货币资金情况、应收账款管理政策、资产负债率情况以及资金需求的测算过程与依据，说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

1、生产经营计划、营运资金需求

发行人是一家创新型生物制药企业，报告期内生物药产品尚未实现商业化落地。公司核心产品塞多明基注射液已于2026年5月取得药品注册证书，未来2-3年发行人生产经营计划主要围绕核心产品上市后的商业化落地及在研管线持续推进展开。

结合上述生产经营计划，发行人未来2-3年主要营运资金需求包括塞多明基注射液生产成本、市场推广等销售费用、继续推进创新药物研发项目所需的研发费用以及保障发行人日常经营管理所需的管理费用等：

（1）生产成本、销售费用：报告期内公司生物药产品尚未实现商业化落地，预计2026年第四季度方可产生销售收入。参考同行业上市公司药品获批商业化后1-3年经营业绩，预计发行人产品上市初期销售规模有限，销售收入难以足额覆盖当期生产成本、市场推广等销售费用。针对商业化阶段生产成本与销售费用形成的资金缺口，公司计划以现有自有或自筹资金储备及销售收入统筹保障。

（2）研发费用：发行人研发项目包括NL003、NL005以及其他研发项目，前述NL003、NL005项目研发资金需求合计为19,343.86万元，公司NL003、

NL005项目研发投入资金需求计划通过本次募投项目“创新药物研发项目”投入额度保障，针对早期研发阶段的其他研发项目，发行人将综合考量项目重要程度与自身资金实力，通过自有或自筹资金安排对应投入。

（3）管理费用：以发行人管理费用历史支出规模及增长趋势为基础测算，2026年7月至2028年公司管理费用需求为4,474.06万元，公司拟使用本次募集资金2,000.00万元补充流动资金，用于覆盖部分管理费用付现资金需求，不足部分由公司自有或自筹资金解决。

2、报告期各期末货币资金情况、应收账款管理政策、资产负债率情况以及资金需求的测算过程与依据

（1）报告期各期末货币资金情况、应收账款管理政策、资产负债率情况

报告期各期末，发行人（单体）货币资金、应收账款、资产负债率情况如下：

单位：万元

项目	2026年6月末	2025年末	2024年末
货币资金①	5,038.78	6,007.66	7,685.04
交易性金融资产②	—	—	—
货币资金与交易性金融资产合计（①+②）	5,038.78	6,007.66	7,685.04
应收账款	3.06	5.69	—
资产负债率	18.31%	14.86%	4.32%

报告期各期末，发行人（单体）货币资金与交易性金融资产合计余额分别为7,685.04万元、6,007.66万元和5,038.78万元；报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为-6,153.92万元、-5,675.83万元、-2,854.16万元。报告期内公司经营活动现金流持续为负，现有货币资金需保持一定安全储备，以保障日常经营管理、核心产品商业化初期运营安排等资金需求。现有资金规模虽可支撑短期基本运营，但难以完全覆盖未来2-3年的发展资金需求。在此背景下，发行人为满足经营发展资金需求，自2025年以来新增银行借款，导致报告期各期末资产负债率分别为4.32%、14.86%和18.31%，呈上升趋势。

截至报告期末，发行人生物药产品尚未实现销售，亦未签署生物药产品销售合同；报告期各期末，发行人（单体）应收账款余额分别为0.00万元、5.69万

元和3.06万元，主要系发行人对合并范围内子公司的应收款项，未涉及对外销售形成的应收账款。因此，报告期内发行人不存在因生物药产品对外销售形成的大额应收账款及相应信用期管理情形，应收账款对发行人营运资金占用影响较小。后续公司将在生物药产品商业化销售过程中，根据客户资信、合同约定、回款周期及渠道结算安排建立并执行相应应收账款管理机制。

（2）资金需求的测算过程与依据

如本题“1、生产经营计划、营运资金需求”所述，发行人生物药产品尚未形成销售收入，商业化阶段生产成本、销售费用形成的资金缺口，公司计划以现有自有资金储备及未来销售收入统筹保障；研发费用已通过“创新药物研发项目”专项安排。因此，公司本次补充流动资金未将生产成本、销售费用及研发费用纳入测算范围，而是以历史支出稳定、可预测性较强的管理费用付现需求作为主要测算基础，测算口径具有匹配性和审慎性。

发行人（单体）2023年、2024年、2025年付现管理费用分别为1,451.50万元、1,482.05万元、1,602.48万元。管理费用付现支出2024年较2023年增长2.11%，2025年较2024年增长8.13%，两年平均增长率为5.12%。假设2026-2028年管理费用付现支出增长率均为5.12%，对未来2~3年的流动资金（管理费用）需求测算如下：

单位：万元

项目	实际发生			预算发生		
	2023年	2024年	2025年	2026年7~12月	2027年	2028年
管理费用①	1,465.57	1,512.89	1,632.54	857.26	1,800.68	1,891.26
其中：累计折旧和摊销②	14.07	30.84	30.06	15.03	30.06	30.06
管理费用付现支出（①-②）	1,451.50	1,482.05	1,602.48	842.23	1,770.63	1,861.20
资金需求=预算发生的管理费用付现支出合计				4,474.06		

注：（1）本表金额不含承担销售职能的上海分公司相关费用；

（2）2023年管理费用不含股份支付金额；

（3）2026年7-12月期间金额，基于年度预算均匀分摊测算。

根据上表，以2023年至2025年管理费用付现支出及其平均增速为基础，测算2026年7月至2028年流动资金（管理费用）需求合计为4,474.06万元，本次拟使用募集资金2,000.00万元补充流动资金，未超过上述管理费用付现资金需求。

3、补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

创新药行业具有研发周期长、持续投入大、商业化爬坡期较长等特点。发行人核心产品塞多明基注射液已于2026年5月获批上市，商业化初期仍需投入市场准入、渠道建设、学术推广及日常运营资金，发行人需要保持必要的流动资金储备，以支持保障公司日常运营，释放自有储备资金用于核心产品商业化初期运营周转。

报告期各期末，发行人资产负债率呈上升趋势，发行人现有资金虽能够支持短期基本运营，但仍需同时覆盖研发投入、商业化准备及日常经营管理等多项资金安排，资金使用具有明确用途和现实需求，难以完全覆盖未来2-3年的发展资金需求。本次募集资金用于补充流动资金，有利于充实发行人营运资金储备，减少外部债务融资依赖，提升财务安全性和持续经营能力。

资金规模方面，2026年7月至2028年发行人可量化管理费用付现资金需求为4,474.06万元，本次拟使用募集资金2,000.00万元补充流动资金，未超过上述可量化资金需求；同时，相关测算未包含商业化阶段生产成本、市场销售费用等资金需求，亦未与研发项目重复安排，补充流动资金规模具有审慎性和合理性。

综上，本次发行募集资金部分用于补充流动资金具有明确的经营背景和营运资金需求基础，资金规模与发行人现有资金情况、未来资金安排及需求相匹配，具备必要性、合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、针对本次募集资金拟投入的NL003、NL005项目，取得并查阅发行人关于各项目实施内容及计划进展的说明、各项目前期投入以及未来资金需求与分期规划表、各项目投资具体构成明细以及相关测算依据等资料并核查其合理性。

2、访谈发行人管理层相关人员并取得发行人出具的关于NL003后续研发及华索灵®销售相关情况的说明；查阅相关政策、国家医保局网站公开披露信息、华索灵®市场空间相关文献等，了解NL003研发难点及相关风险、产品定价、医保准入、销售及盈利预测等情况，核查相关风险及披露情况。

3、查阅发行人与Helixmith公司签署的合作开发协议及补充协议，核查合作背景、知识产权归属、利益分配等约定；取得Helixmith公司出具的确认文件，确认合同真实签署并正常履行，双方不存在未解决纠纷或潜在纠纷；查阅发行人财务资料，核查NL003是否已发生对Helixmith公司的分成支付义务。

4、访谈发行人管理层相关人员并取得发行人出具的说明，取得并查阅NL005项目II b及II c期临床试验方案、II b期历史研发投入统计、II c期研究实施进展资料等，分析是否存在相关重大不利情形，核查NL005项目II c期临床研究实施的必要性、合理性及信息披露情况。

5、取得并查阅NL201及NL009项目的立项及研发进展资料，发行人关于研发计划、相关技术及人员储备等情况的说明等，分析是否存在相关重大不利情形以及项目实施的必要性等。

6、取得并查阅NL003、NL005项目市场空间测算的相关研究报告、文献资料，取得发行人关于项目市场空间测算以及比较优势等情况的说明，检索公开信息核查相关竞品及进展情况等，分析各研发项目市场空间测算依据合理性、存在的相关风险及信息披露情况。

7、查阅发行人前次发行《募集说明书》、项目延期公告及本次发行申请文件，了解前期研发延期或未达预期情况及本次研发项目进度安排；查阅本次发行募投研发项目阶段性研发资料；访谈发行人管理层相关人员，了解前期延期或未达预期事项对本次研发项目的影响、本次各研发项目预计实施进度的制定依据及合理性。

8、取得产业化项目自2022年启动以来的各期工程进度审核汇总表、前次及本次发行的《募集说明书》、募集资金使用情况报告，了解产业化项目的预算及资金投入情况；实地查看产业化项目建设现场，了解产业化建设的进度，并访谈发行人相关负责人，了解项目后续建设安排、预计转固时间；查阅本次产业化项目（续建）的投资明细及相关测算资料；查阅同行业上市公司产业化项目、实验室、仓库等类似项目的公开披露资料，对发行人主要工程建设单价及投资水平与可比项目进行比较，查阅发行人确定智能仓储设备供应商的询价资料，分析本次项目投资测算的合理性；查阅生物工程新药产业化项目的项目投

资备案、环评批复、不动产权证等报批报备文件，了解公司尚需取得的报批报备手续。

9、了解委外加工模式与产业化项目的成本效益对比情况；查阅前次募集资金使用情况专项报告，访谈发行人工程建设负责人，了解前次产业化项目剩余募集资金用途及本次续建项目融资必要性；了解产业化项目产能规划，分析产能规划的合理性；查阅NL003获批文件、分析市场空间测算的合理性。

10、查阅报告期内银行借款明细表，相关借款合同，核查借款主体、债权人、借款金额、借款余额及实际用途。

11、了解发行人生产经营计划、营运资金需求，查阅发行人财务报告等资料，测算发行人流动资金需求，分析补充流动资金及资金规模的必要性、合理性。

（二）核查意见

1、发行人本次拟募集资金推进的NL003、NL005项目的资金需求为19,343.86万元，前期研发已投入445.69万元，发行人拟使用本次募集资金17,000.00万元按照各项目预计进展及未来资金需求分期投入；各项目具体投资构成包括医院及伦理费、临床试验及研发委外服务费用（CRO、SMO等）、研发人员薪酬以及其他费用，发行人根据临床试验的方案设计、已签订合同或研发服务供应商的服务报价、历史研发经验等因素合理预计。

2、NL003项目前期积累了较为扎实的研究数据，具备保障后续研发实施的相关技术及人员储备，但后续研发仍然存在一定技术难点与不确定因素，可能面临一定研发失败的风险；华索灵®产品售价系综合考虑产品需求、临床价值评价等因素合理确定，发行人后续亦可根据市场供需、医保谈判等情况及时对产品售价进行合理调整，发行人积极推动医保准入相关工作，结合历史医保谈判情况以及产品所面向的患病群体规模，发行人预计2029年销售收入超过2.21亿元时，可覆盖相关成本，实现盈亏平衡具有一定可实现性。但医保目录准入及产品商业化受到诸多因素影响，仍可能存在一定收入不及预期、难以覆盖成本的风险。针对相关风险，发行人已于《募集说明书》进行风险提示。

3、发行人与Helixmith合作研发背景真实，就知识产权事项约定为在中国区

域内，发行人就合作研发成果享有独占且不可转让的权利；利润分配为：待其研发成功，产品上市销售后，从初始销售年开始，公司需向Helixmith公司连续支付7年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品（NL003）所产生的净收入的7%或总收入的4%中的较大者为准；截至本回复出具日，双方不存在未解决纠纷或潜在纠纷，发行人NL003尚未实现销售收入及利润，暂未触发向Helixmith支付分成的义务，后续发行人将依据合作协议约定确定需向Helixmith公司支付的收入或利润分成金额。

4、基于对NL005项目 II b期试验主要评价指标未达预期原因分析，发行人结合前期研究成果对NL005 II c期试验方案进行了调整，有利于改进前期试验存在的不足，推动积极的试验成果产出，但NL005的 II c期临床试验无先例，固有不不确定因素仍可能对本次试验造成影响；截至本回复出具日，NL005项目 II c期临床研发工作正常推进，暂未出现影响药品研发推进及注册获批的重大不利情形；针对 II c期项目实施的必要性及募集资金规模的合理性，发行人于《募集说明书》进行补充披露。

5、NL201、NL009等临床前项目均依托发行人生物工程新药技术平台研发，项目实施具备一定技术及人员基础。其中，NL201自立项以来取得部分进展成果，该项目制备工艺门槛较高，目前处于临床前研发阶段，存在一定进展缓慢的情况；NL009为2026年立项的1类创新药物，项目存在一定的研发难度但暂不涉及进展缓慢的情况。截至目前，前述项目正常有序推进，暂未出现影响研发实施的重大不利情形，推进前述项目研发能够充分利用发行人现有技术平台能力，保持创新持续输出及转化，提升公司核心竞争力，具有一定必要性。但鉴于前述项目均处于临床前的早期研究阶段，项目自身亦具备一定技术难度，项目开发存在一定固有不确定性，同时考虑到发行人现阶段对于临床阶段重点研发项目NL003、NL005的推动紧迫性较强，为集中资源保障重点项目实施，发行人于2026年9月14日召开董事会审议通过了《关于调整公司2026年度向特定对象发行股票方案的议案》，调整后创新药物研发项目实施内容包括NL003项目、NL005项目，不再包括其他研发项目。

6、发行人本次募集资金计划推进的NL003、NL005项目具备一定的患者规模基础，相关市场空间的测算依据系审慎选取具备一定权威性的行业报告或经

交叉验证的文献资料，具有一定参考价值及合理性；NL003、NL005项目具备一定优势及开发潜力，但鉴于前述项目创新程度较高且面向临床空白领域，受新药研发及商业化固有不确定性等影响，仍可能存在一定因研发进度缓慢或研发产品在正式投产时已失去技术先进性与市场竞争力或后续商业化失败的风险。针对前述风险，发行人已于《募集说明书》进行风险提示。

7、前次研发项目延期或未达预期事项不会对本次募投研发项目实施进度构成实质性不利影响，本次各研发项目预计实施进度审慎、合理，发行人已就创新药研发进度不及预期、研发失败等风险进行提示。

8、发行人生物工程新药产业化项目自2022年启动以来持续推进，项目各期工程进度、验收情况、资金投入、剩余建设内容、项目总预算、尚需投入资金及预计转固时间已作出明确说明；产业化项目建设（续建）各明细项目投资金额测算合理，与同行业可比公司同类项目相比不存在显著差异；项目已取得现阶段建设所需前置手续，公司将在项目建设完成后依法及时办理相关后续手续，不存在因尚需取得报批报备手续导致无法继续实施的实质性障碍。

9、发行人已补充披露委外加工模式和产业化项目的成本效益对比情况；在NL003部分项目研发进度落后预期、前次产业化项目存在大额未使用募集资金的情况下，发行人再次融资用于产业化项目（续建）具有必要性、合理性；发行人项目规划产能具有合理性，与发行人生产经营实际需求相匹配；发行人未来存在一定产能消化风险，发行人已在《募集说明书》对该风险进行了揭示。

10、本次募集资金用于偿还的银行借款，其对应资金均实际用于支付人员费用、生产及研发相关采购款及其他日常经营性支出，上述支出用于公司主营业务。

11、本次发行募集资金部分用于补充流动资金具有明确的经营背景和营运资金需求基础，资金规模与发行人现有资金情况、未来资金安排及需求相匹配，具备必要性、合理性。

问题3. 关于业绩及经营稳定性

根据申报材料和公开披露信息，（1）报告期各期，发行人营业收入分别为7,211.09万元、6,644.95万元和1,554.05万元，归母净利润分别为-4,518.07万

元、-5,372.26万元和-1,188.39万元，收入持续下降主要系报告期内第一大客户欧康维视实现玻璃酸钠滴眼液自主生产，对公司的玻璃酸钠滴眼液CMO业务减少所致。（2）报告期各期，发行人销售费用分别为1,129.90万元、1,401.80万元和414.71万元，主要为市场推广费；管理费用分别为3,269.99万元、3,534.31万元和866.92万元。（3）报告期各期，发行人研发费用分别为4,356.66万元、4,306.35万元和841.37万元；2024、2025年，发行人研发支出分别为4,356.66万元、4,306.35万元。（4）报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为12,410.26万元、17,077.71万元和17,217.37万元。（5）2026年5月，塞多明基注射液获NMPA批准上市，同时，江苏耀海作为塞多明基注射液的受托生产厂商，可通过委托生产方式，推动产品快速投放市场实现商业化落地。

请发行人：（1）结合发行人收入结构变化、相关市场及技术领域的竞争情况和趋势、期间费用、在研管线及投入成果、同行业可比公司等情况，说明报告期内发行人业绩变动的原因及合理性；结合发行人与欧康维视的合作关系、新拓展客户、在手订单、期后业绩、未来业务规划、市场竞争等情况，说明是否存在重大客户流失、客户集中度较高、业绩进一步下滑的风险，并说明针对上述风险的应对措施。（2）结合同行业可比公司各项期间费用情况及变动趋势，说明发行人期间费用规模的合理性；说明发行人销售费用中市场推广费规模及变动的原因及合理性，主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排；结合管理费用各项具体内容，说明管理费用持续增长、规模较大的原因及合理性，是否高于行业平均水平，是否与发行人业绩变动相匹配。（3）结合报告期内主要研发费用明细科目变动、主要研发项目内容等情况，说明研发费用金额与相关项目的研发阶段是否匹配，相关费用分配是否准确、研发费用变动趋势的合理性；结合研发项目各期末进展、研发人员情况等，说明研发支出的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。（4）结合发行人在建工程建设进度、后续建设计划、同行业可比公司情况等，说明在建工程金额较大、持续增长的原因及合理性，是否存在应转固未及时转固的情况、是否存在推迟转固或需计提减值等情况、利息资本化核算是否准确、是否符合企业会计准则相关规定。（5）结合塞多明基注射液上市后的收入和成本构成、销量、商业化进展、预计纳入集采或医保目录的安排、产品竞争格局、同行业可比公司等情况，

说明塞多明基注射液的市场空间，产生收入及达到盈亏平衡点的时间，是否存在未来盈利不达预期的风险；结合发行人日常资金运营等资金支出、融资渠道情况等，说明发行人是否存在流动性风险，并说明针对上述风险的应对措施。（6）结合江苏耀海的成立时间、人员规模、注册资本、合作历史等，说明预期委外生产规模和江苏耀海的注册资本及行业地位是否匹配、发行人与江苏耀海是否存在关联关系或潜在关联方的情况、是否存在其他利益输送等行为；报告期内是否存在其他委外生产的情况，如存在，说明发生金额、变动原因、供应商的选取标准及合作方式。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并详细说明对发行人收入、主要客户、主要供应商、在建工程所采取的核查程序、具体核查过程及获取的证据。涉及函证的，说明函证金额及比例，报告期内回函率及函证相符情况，未回函比例、未回函比例较高的原因及合理性，回函不符情况，执行的替代程序及其有效性。

一、发行人说明

（一）结合发行人收入结构变化、相关市场及技术领域的竞争情况和趋势、期间费用、在研管线及投入成果、同行业可比公司等情况，说明报告期内发行人业绩变动的原因及合理性；结合发行人与欧康维视的合作关系、新拓展客户、在手订单、期后业绩、未来业务规划、市场竞争等情况，说明是否存在重大客户流失、客户集中度较高、业绩进一步下滑的风险，并说明针对上述风险的应对措施

1、结合发行人收入结构变化、相关市场及技术领域的竞争情况和趋势、期间费用、在研管线及投入成果、同行业可比公司等情况，说明报告期内发行人业绩变动的原因及合理性

（1）整体业绩情况

发行人为创新型生物制药企业，主要产品为生物工程新药（基因治疗药物、重组蛋白质类药物）和眼科药物，并依托自身技术平台提供技术转让和技术服务。生物工程新药为发行人重点开发的产品，但因其开发周期长、投入大，发行人同步开发了滴眼液化学仿制药，该类药物资金投入小、周期短、资金回笼

快，可为生物工程新药的开发和公司持续运营提供资金支持。此外，发行人充分利用现有滴眼液生产技术和产能优势提供CMO/CDMO服务，以增加造血功能、缓解资金压力。

发行人始终将生物工程新药研发作为重点发展方向，持续推进核心管线研发，核心产品塞多明基注射液于2026年5月正式获批上市。报告期内，生物工程新药处于研发及商业化初期阶段，暂未实现销售收入。营业收入主要来源于眼科药物业务收入，整体规模较小。

报告期内，发行人整体经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	2,970.27	-18.63%	6,644.95	-7.85%	7,211.09
毛利额	1,573.90	-28.59%	3,744.33	-4.55%	3,922.80
期间费用	4,607.69	14.25%	9,311.95	7.40%	8,670.67
归母净利润	-2,917.53	-48.05%	-5,372.26	-18.91%	-4,518.07

报告期内发行人持续亏损有所加大，主要系由于眼科药物业务收入下滑、期间费用增加所致。

（2）具体情况分析

1）收入分析

报告期内，发行人营业收入分别为7,211.09万元、6,644.95万元和2,970.27万元，收入结构及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品销售	1,319.41	44.42%	2,708.48	40.76%	2,541.44	35.24%
CMO 业务	1,223.88	41.20%	2,977.49	44.81%	4,019.96	55.75%
CDMO 及技术服务业务	413.38	13.92%	898.05	13.51%	588.63	8.16%
其他业务	13.60	0.46%	60.94	0.92%	61.06	0.85%
合计	2,970.27	100.00%	6,644.95	100.00%	7,211.09	100.00%

报告期内，发行人营业收入主要来源于滴眼液产品销售及CMO/CDMO项目收入。随着发行人加大市场开发，滴眼液药品销售及CDMO业务收入及占比均逐步提升；CMO业务收入及占比于2025年开始减少，主要系由于随着主要客户欧康维视实现玻璃酸钠滴眼液自主生产，对发行人的玻璃酸钠滴眼液CMO业务减少。

受国内眼科药物产业起步较晚等因素影响，较长时间以来，具备原研专利的大型国外药企占据眼科药物市场优势地位。近年来，随着国产仿制药品种陆续获批以及国产眼科药物创新研发取得突破进展，国内眼科药物企业快速崛起，正逐步推动眼科药物市场份额的国产替代，同时在各细分领域实现技术与产品的创新突围。伴随我国眼科药物市场快速发展，越来越多企业加大眼科赛道布局力度，导致部分细分领域竞争日趋激烈，行业竞争逐步向产品差异化、研发创新及细分领域深耕方向发展。在此背景下，发行人持续拓展自主滴眼液产品销售及CMO/CDMO业务，但CMO业务受下游客户自身生产能力及采购需求变化影响较大。

发行人核心产品塞多明基注射液于2026年5月正式获批上市，在全球范围内FDA、EMA尚无针对CLI治疗同类药物获批的背景下，塞多明基注射液经NMPA批准上市具有突破领先性，填补了国内在该类疾病治疗的空白，改善了CLI患者截肢率、病死率高的临床问题。但创新药从取得药品注册批件到实现规模化销售收入通常仍需要一定时间。报告期内，塞多明基注射液尚处于研发及商业化初期阶段，暂未实现销售收入。

综上，报告期内，发行人营业收入主要来源于眼科药物，眼科药物市场竞争较为激烈，发行人眼科药物业务仍处于成长期，整体规模偏小，同时随着欧康维视实现玻璃酸钠滴眼液自主生产，对发行人的玻璃酸钠滴眼液CMO业务减少，发行人CMO业务收入减少。上述原因整体导致发行人报告期内收入规模较小且有所下滑。

2) 期间费用分析

报告期内，发行人各项期间费用变动情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售费用	735.85	2.83%	1,401.80	24.06%	1,129.90
管理费用	1,847.08	9.57%	3,534.31	8.08%	3,269.99
研发费用	1,936.94	19.21%	4,306.35	-1.15%	4,356.66
财务费用	87.82	1,163.91%	69.49	-	-85.88
期间费用合计	4,607.69	14.25%	9,311.95	7.40%	8,670.67

报告期各期，发行人期间费用合计分别为8,670.67万元、9,311.95万元和4,607.69万元，整体呈增长趋势。

①销售费用

报告期各期，发行人销售费用分别为1,129.90万元、1,401.80万元和735.85万元。2025年销售费用较2024年增加24.06%，主要系市场推广费及销售人员增加薪酬相应增加，2026年1-6月销售费用较上年同期增加2.83%，主要为销售人员增加薪酬相应增加。报告期内市场推广费全部为滴眼液药品相关市场推广费，2025年随着滴眼液药品销售收入增加，市场推广费相应增加；报告期内，公司逐步加大滴眼液业务市场拓展，加强滴眼液业务的市场开发和销售支持力量，相关销售人员数量增加相应薪酬逐步增加；同时，随着核心产品塞多明基注射液商业化筹备工作的开展及获批上市，公司相应增加销售人员配置，销售人员数量增加薪酬相应增加。

②管理费用

报告期各期，发行人管理费用分别为3,269.99万元、3,534.31万元和1,847.08万元，2025年管理费用较2024年增加8.08%，2026年1-6月管理费用较上年同期增加9.57%，主要系随着塞多明基注射液商业化进程推进，公司持续开展商业化体系建设并相应增加商业化筹备管理人员，管理人员数量增加薪酬相应增加。

③研发费用

报告期各期，发行人研发费用分别为4,356.66万元、4,306.35万元和1,936.94万元，2025年研发费用较2024年减少1.15%，变动较小；2026年1-6月研发费用较上年同期增加19.21%，主要系本期持续推进NL003项目NDA相关工作并于2026年5月取得NL003溃疡适应症上市批件，相关研发投入有所增加，此外本期

开展NL003长期随访研究（该项研究启动于2025年6月）对应研发费用亦有所增长。

报告期各期，发行人持续保持较高的研发投入。生物工程新药聚焦基因治疗和重组蛋白药物，在研品种功能覆盖下肢缺血性疾病、急性心肌梗死等心血管疾病以及甲型血友病、干眼症等多个治疗领域。其中核心产品塞多明基注射液已于2026年5月取得药品注册批件，其余多个创新药项目处于临床研究及临床前研究阶段。近年来，公司不断丰富眼科药物产品管线，截至本回复出具日，发行人及子公司合计拥有10个眼科药物产品注册批件，产品覆盖干眼症、抗过敏、青光眼以及抗感染等领域的多个重点品种。

④财务费用

报告期各期，发行人财务费用分别为-85.88万元、69.49万元和87.82万元，主要系随着银行借款增加，财务费用逐期增加。

综上，报告期内公司期间费用增加，主要与公司核心产品研发申报、获批上市及商业化进程推进相关。

（3）同行业可比公司情况

报告期内，发行人同行业可比公司收入、利润情况如下：

单位：万元				
公司名称	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
迈威生物（688062.SH）	营业收入	31,264.16	66,251.56	19,978.16
	归母净利润	-52,170.77	-96,933.37	-104,391.92
迪哲医药（688192.SH）	营业收入	52,269.27	80,113.56	35,990.06
	归母净利润	-21,037.34	-76,404.95	-84,595.63
智翔金泰（688443.SH）	营业收入	15,310.17	23,072.68	3,009.50
	归母净利润	-31,616.26	-53,564.96	-79,727.36
亚虹医药（688176.SH）	营业收入	15,535.33	27,712.15	20,156.24
	归母净利润	-23,860.48	-41,638.01	-38,406.34
海创药业（688302.SH）	营业收入	5,497.06	2,046.99	36.68
	归母净利润	-5,621.81	-13,725.26	-19,949.57
平均值	营业收入	23,975.20	39,839.39	15,834.13
	归母净利润	-26,861.33	-56,453.31	-65,414.17

注：数据来源于可比公司定期报告，同行业可比公司选取标准为处于商业化早期的生物医药行业上市公司。

上述同行业生物创新药上市公司中，在商业化阶段方面与发行人具有一定相似性，但其收入来源、产品结构等方面与发行人存在较大差异，收入、净利润不具有直接可比性。

综上，报告期内发行人业绩变动主要系由于眼科药物业务收入下滑、期间费用增加所致，与收入结构及所处发展阶段相匹配，符合公司的实际经营情况，具有合理性。

2、结合发行人与欧康维视的合作关系、新拓展客户、在手订单、期后业绩、未来业务规划、市场竞争等情况，说明是否存在重大客户流失、客户集中度较高、业绩进一步下滑的风险，并说明针对上述风险的应对措施

（1）结合发行人与欧康维视的合作关系、新拓展客户、在手订单、期后业绩、未来业务规划、市场竞争等情况，说明是否存在重大客户流失、客户集中度较高、业绩进一步下滑的风险

发行人与欧康维视自2019年开始合作，双方合作时间较长且合作关系较好，合作内容主要为CMO，另外还有药品销售和CDMO业务合作。报告期各期，发行人对欧康维视的收入情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
药品销售	113.14	3.81%	184.02	2.77%	163.65	2.27%
CMO 业务	1,016.79	34.23%	2,613.47	39.33%	3,845.29	53.32%
CDMO 及其他技术服务	250.18	8.42%	48.36	0.73%	35.07	0.49%
合计	1,380.11	46.46%	2,845.85	42.83%	4,044.01	56.08%

报告期各期欧康维视收入占发行人营业收入比例分别为56.08%、42.83%、46.46%，为发行人的第一大客户。发行人与欧康维视签订的玻璃酸钠滴眼液委托生产协议有效期至2027年6月，短期内依然会保持一定量的业务，除了玻璃酸钠滴眼液CMO，另外还有盐酸莫西沙星滴眼液CMO及其他CDMO项目合作，未

来依然会继续保持长期合作。

同时，发行人积极开拓现有各类业务，陆续开拓深圳市瑞霖医药有限公司、上海昊海生物科技股份有限公司、山东福瑞达医药集团有限公司等CMO客户；开拓浙江视方极医药科技有限公司、北京茗泽中和药物研究有限公司等CDMO客户。随着CDMO客户陆续通过药监局审批取得注册证，原CDMO客户有望逐步转化为持续性强的CMO客户。发行人与CMO客户一般签订5年委托生产协议，可在一定程度上保证收入的稳定性。

发行人2026年1-8月实现营业收入3,871.64万元、归属于上市公司股东的净利润-3,544.32万元，分别较上年同期下降13.33%、27.42%，主要系由于欧康维视玻璃酸钠滴眼液CMO业务收入较上年同期减少，同时期间费用较上年同期有所增加所致。截至2026年8月31日，现有业务在手订单金额为1,544.67万元。

发行人核心产品塞多明基注射液于2026年5月正式获批上市，在全球范围内FDA、EMA尚无针对CLI治疗同类药物获批的背景下，塞多明基注射液经NMPA批准上市具有突破领先性，未来发行人将积极推进塞多明基注射液商业化及产业化；眼科药物市场竞争较为激烈，未来发行人将依托现有技术、产品及产业化基础，持续发展自主眼科药产品及CMO/CDMO业务，不断丰富产品及业务结构。

综上，鉴于发行人与欧康维视的合作关系，预计短期内重大客户流失的风险较小；发行人创新药从取得药品注册批件到实现规模化销售收入仍需要一定时间，眼科药物业务整体规模偏小，欧康维视作为第一大客户，收入占比较高，短期内仍存在客户集中度较高的风险；同时，由于欧康维视玻璃酸钠滴眼液CMO委托业务减少的影响，短期内仍存在业绩进一步下滑的风险。

（2）并说明针对上述风险的应对措施

为应对上述风险，发行人拟采取的具体应对措施如下：

1) 加快塞多明基注射液商业化，实现新的收入及利润增长点

发行人已获批上市的核心产品塞多明基注射液系国内NMPA核准上市的首款CLI专用治疗药物，产品先发优势与行业突破性显著，发行人将加快推进产品商业化落地及产业化能力建设，逐步形成发行人新的收入来源。

2) 持续丰富自主眼科药产品矩阵，积极拓展CMO/CDMO业务

发行人将持续发展自主眼科药产品业务，通过加大市场开发、丰富产品管线，提高自主产品收入占比，进一步优化眼科药业务收入结构。同时将充分利用现有眼科药研发、生产、质量管理及产业化能力，持续加大新客户开发力度，积极拓展新的CMO/CDMO客户、合作产品及技术服务项目。

综上，针对上述风险，发行人已制定了具体应对措施。随着塞多明基注射液商业化逐步推进、自主眼科药产品进一步丰富及CMO/CDMO新客户及新项目持续拓展，发行人收入来源有望进一步多元化，持续经营能力及抵御经营业绩波动风险的能力将进一步增强。

(二) 结合同行业可比公司各项期间费用情况及变动趋势，说明发行人期间费用规模的合理性；说明发行人销售费用中市场推广费规模及变动的原因及合理性，主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排；结合管理费用各项具体内容，说明管理费用持续增长、规模较大的原因及合理性，是否高于行业平均水平，是否与发行人业绩变动相匹配

1、结合同行业可比公司各项期间费用情况及变动趋势，说明发行人期间费用规模的合理性

发行人与同行业可比公司期间费用整体比较情况如下：

公司名称	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
迈威生物（688062.SH）	销售费用率	44.57%	34.00%	95.94%
	管理费用率	33.15%	40.54%	106.88%
	研发费用率	137.99%	147.46%	391.86%
	财务费用率	22.07%	13.14%	18.38%
	期间费用率	237.78%	235.14%	613.07%
迪哲医药（688192.SH）	销售费用率	46.14%	71.25%	123.74%
	管理费用率	14.87%	19.99%	42.64%
	研发费用率	76.92%	106.80%	201.08%
	财务费用率	2.97%	3.77%	6.40%
	期间费用率	140.90%	201.81%	373.85%
智翔金泰（688443.SH）	销售费用率	106.36%	105.59%	391.73%
	管理费用率	26.49%	32.67%	447.27%

公司名称	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
	研发费用率	158.01%	204.93%	2026.23%
	财务费用率	6.01%	-1.93%	-125.23%
	期间费用率	296.86%	341.25%	2739.99%
亚虹医药（688176.SH）	销售费用率	109.78%	98.14%	92.03%
	管理费用率	27.14%	33.69%	38.33%
	研发费用率	98.73%	101.99%	154.75%
	财务费用率	2.87%	1.59%	-8.06%
	期间费用率	238.52%	235.40%	277.05%
海创药业（688302.SH）	销售费用率	76.70%	184.13%	3094.96%
	管理费用率	34.36%	207.44%	11487.51%
	研发费用率	104.92%	550.60%	47441.25%
	财务费用率	2.78%	-31.02%	-2925.80%
	期间费用率	218.76%	911.15%	59097.91%
平均值	销售费用率	76.71%	98.62%	759.68%
	管理费用率	27.20%	66.86%	2424.52%
	研发费用率	115.31%	222.36%	10043.03%
	财务费用率	7.34%	-2.89%	-606.86%
	期间费用率	226.56%	384.95%	12620.37%
发行人	销售费用率	24.77%	21.10%	15.67%
	管理费用率	62.19%	53.19%	45.35%
	研发费用率	65.21%	64.81%	60.42%
	财务费用率	2.96%	1.05%	-1.19%
	期间费用率	155.13%	140.14%	120.24%

注：数据来源于可比公司定期报告，同行业可比公司选取标准为处于商业化早期的生物医药行业上市公司。

上述同行业生物创新药上市公司中，在商业化阶段方面与发行人具有一定相似性，但其收入来源、产品结构等方面与发行人存在较大差异，期间费用率不具有直接可比性，但整体期间费用率均较高。

发行人各项期间费用变动分析详见上述“问题3、（一）”中所述，报告期内公司处于创新药研发持续投入和产品商业化初期阶段，研发、管理及商业化体系相关费用具有先行投入和一定刚性的特点，期间费用规模较大且呈增长趋

势，与公司核心产品研发申报、获批上市及商业化进程相匹配，符合创新药商业化早期上市公司的共性特点，发行人期间费用规模具有合理性。

2、说明发行人销售费用中市场推广费规模及变动的原因及合理性，主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

(1) 说明发行人销售费用中市场推广费规模及变动的原因及合理性

发行人自主研发的首款生物创新药塞多明基注射液于2026年5月获批上市，截至报告期末，公司尚未实际委托推广服务商开展塞多明基注射液市场推广活动，报告期内销售费用中市场推广费全部为滴眼液药品相关推广服务费。

报告期内，市场推广费规模及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月		2025年度		2024年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
市场推广费	501.54	-17.01%	1,103.78	16.85%	944.63
滴眼液药品销售收入	1,319.41	-8.67%	2,708.48	6.57%	2,541.44
市场推广费占滴眼液药品销售收入比例	38.01%		40.75%		37.17%

报告期各期，公司市场推广费分别为944.63万元、1,103.78万元和501.54万元，占滴眼液药品销售收入的比例分别为37.17%、40.75%、38.01%，总体保持稳定。市场推广费2025年度较2024年度增长16.85%，2026年1-6月较上年同期下降17.01%，与滴眼液药品销售收入增减变动趋势一致。公司市场推广费的规模及变动与滴眼液药品销售收入规模及变动趋势相匹配，具有合理性。

(2) 主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

滴眼液药品的主要推广服务商为苏州夏翔生物医药有限公司、江西省华药医药有限公司，其基本情况如下：

推广服务商名称	成立日期	注册资本	股权结构	具备资质	与发行人是否存在关联关系
苏州夏翔生物医药有限公司	2019-10-18	20,000万元	上市公司欧康维视生物（1477.HK）100%持股	《药品经营许可证》	否
江西省华药医药有限公司	2018-01-02	1,001万元	青松医药集团股份有限公司100%持股	《药品经营许可证》	否

发行人主要推广服务商均系根据相关产品市场推广需求，综合考虑其资质

能力、市场资源、行业经验等因素独立选择，主要推广服务商与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

3、结合管理费用各项具体内容，说明管理费用持续增长、规模较大的原因及合理性，是否高于行业平均水平，是否与发行人业绩变动相匹配

(1) 管理费用持续增长、规模较大的原因及合理性

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	比重	2025年度	比重	2024年度	比重
工资薪金	1,158.45	62.72%	2,313.16	65.45%	1,951.38	59.68%
折旧及摊销	205.27	11.11%	346.97	9.81%	351.75	10.76%
中介及咨询费	133.41	7.23%	289.17	8.18%	362.65	11.09%
办公费	78.84	4.27%	158.69	4.49%	158.79	4.85%
租赁费	39.15	2.12%	42.60	1.21%	37.02	1.13%
招待费用	34.14	1.85%	64.06	1.81%	82.09	2.51%
物料消耗	20.84	1.13%	92.41	2.61%	91.77	2.81%
差旅费	25.27	1.37%	66.40	1.88%	59.69	1.83%
其他	151.71	8.20%	160.84	4.56%	174.86	5.34%
合计	1,847.08	100.00%	3,534.31	100.00%	3,269.99	100.00%

如上表所示，报告期内，公司管理费用分别为3,269.99万元、3,534.31万元和1,847.08万元，其中2025年度较2024年度增长8.08%，2026年1-6月较上年同期增长9.57%，规模呈稳定增长态势。报告期内，公司管理费用持续增长，主要为工资薪金增加所致，具体分析如下：

2025年度公司管理费用较2024年度增加264.32万元，同比增长8.08%，其中工资薪金增加361.78万元。2026年1-6月，公司管理费用较2025年同期增加161.34万元，同比增长9.57%，其中工资薪金增加163.22万元。为提前开展核心产品塞多明基注射液上市后的商业化准备，公司于2024年9月设立上海分公司，主要承担商业化筹备、市场策略制定及相关管理职能，在塞多明基注射液获批上市前，相关人员职工薪酬计入管理费用。报告期内，随着商业化筹备工作的开展，相关管理及市场人员持续增加导致报告期内管理费用增长。

此外，2026年上半年“管理费用-其他”为151.71万元，较2025年同期增加

85.19万元。增长主要系2026年上半年公司创新药塞多明基注射液获批在即，公司积极参加面向医疗卫生专业人士（HCP）的全国性、区域性及省级学术会议较多，相关学术活动费用增加所致。由于塞多明基注射液于2026年5月获批上市，公司将产品获批前学术推广活动相关费用计入管理费用，导致2026年上半年管理费用中“其他”金额同比增加。

（2）管理费用与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况详见本题回复“1、结合同行业可比公司各项期间费用情况及变动趋势，说明发行人期间费用规模的合理性”。

同行业可比公司2024年、2025年及2026年1-6月份平均管理费用率为2,424.52%、66.86%、27.20%。报告期内发行人管理费用率分别为45.35%、53.19%和62.19%，发行人管理费用率呈现逐期上升的趋势。

上述同行业生物创新药上市公司中，在商业化阶段方面与发行人具有一定相似性，但其报告期收入主要来源于创新药销售、技术授权许可或其他商业化业务，而报告期内尚未形成创新药销售收入，公司营业收入仍主要来源于眼科药品销售及CMO/CDMO业务。因此，公司与同行业可比公司在收入规模、收入来源及产品商业化阶段等方面存在一定差异，管理费用率受营业收入规模影响较大，管理费用率不具有直接可比性。

报告期内，公司管理费用率逐期上升的主要原因：一方面，欧康维视逐步实现玻璃酸钠滴眼液自主生产，公司CMO业务收入下降；另一方面，管理费用中的工资薪金、折旧摊销等与营业收入的直接相关性较弱，未随收入同比下降。此外，为推进塞多明基注射液上市及商业化，公司持续完善相关管理及商业化支持体系并补充人员，导致管理费用率相应上升。

综上，报告期内公司管理费用呈增长趋势主要与创新药塞多明基注射液获批上市前商业化前期筹备支出相关；管理费用持续增长、规模具有合理性，与发行人业务发展阶段相匹配。

（三）结合报告期内主要研发费用明细科目变动、主要研发项目内容等情况，说明研发费用金额与相关项目的研发阶段是否匹配，相关费用分配是否准

确、研发费用变动趋势的合理性；结合研发项目各期末进展、研发人员情况等，说明研发支出的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

1、结合报告期内主要研发费用明细科目变动、主要研发项目内容等情况，说明研发费用金额与相关项目的研发阶段是否匹配，相关费用分配是否准确、研发费用变动趋势的合理性

(1) 报告期内主要研发费用明细科目变动、主要研发项目内容等情况

报告期内，发行人研发费用主要明细科目包括材料及委托、工资薪金、折旧及摊销等，各明细科目构成较为稳定，具体明细如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月		2025年度		2024年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及委托	800.41	41.32%	1,946.26	45.20%	2,020.89	46.39%
工资薪金	916.79	47.33%	1,886.61	43.81%	1,870.39	42.93%
折旧及摊销	101.70	5.25%	202.78	4.71%	185.96	4.27%
科研条件支撑费	57.39	2.96%	117.49	2.73%	114.31	2.62%
差旅费	8.03	0.41%	34.16	0.79%	67.97	1.56%
注册评审费	35.29	1.82%	72.14	1.68%	28.52	0.65%
燃料动力及其他	17.33	0.89%	46.91	1.09%	68.62	1.58%
合计	1,936.94	100.00%	4,306.35	100.00%	4,356.66	100.00%

报告期内，发行人主要研发项目包括NL003、NL005等，具体内容及研发费用分项目明细如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	研发内容
NL003项目	1,028.06	1,968.21	2,925.36	溃疡及静息痛适应症III期临床试验，溃疡适应症NDA及获批，长期随访研究等
NL005及干眼症适应症拓展项目	355.37	1,310.87	632.94	II b期临床总结及补充研究，II c期临床筹备等；针对干眼症新适应症开发，开展临床前研究及Pre-IND沟通
其他研发项目	553.51	1,027.28	798.35	生物工程新药临床前研究、眼科药物新产品研发等
合计	1,936.94	4,306.35	4,356.66	-

(2) 说明研发费用金额与相关项目的研发阶段是否匹配

报告期内，发行人研发项目主要投入NL003、NL005及其他项目研发，各

项目研发费用金额与研发阶段匹配性分析如下：

报告期内，NL003项目研发费用分别为2,925.36万元、1,968.21万元、1,028.06万元，其中，2025年较2024年减少957.15万元，主要系随着2024年NL003项目III期临床试验完成并进入NDA阶段，2025年项目临床研究相关费用有所减少；2026年1-6月，NL003项目研发费用较上年同期增加334.83万元，主要系本期持续推进NL003项目NDA相关工作并于2026年5月取得NL003溃疡适应症上市批件，相关研发投入有所增加，此外本期开展NL003长期随访研究（该项研究启动于2025年6月）对应研发费用亦有所增长。

报告期内，NL005及新适应症开发项目研发费用分别为632.94万元、1,310.87万元以及355.37万元，其中，2025年较2024年增加677.93万元，主要系2025年发行人持续推进NL005项目动物试验等补充研究以及II c期临床试验筹备工作，同时开展干眼症的新适应症开发项目的临床前研究，研发投入有所增加；2026年1-6月，NL005项目研发费用较上年同期减少174.45万元，主要系相关补充研究及筹备工作陆续完成，II c期临床试验进入方案沟通及伦理审批阶段、新适应症开发项目进入申请Pre-IND沟通阶段，相关研发投入有所下降。

报告期内，其他研发项目研发费用分别为798.35万元、1,027.28万元、553.51万元，其中，2025年较2024年增加228.93万元，2026年1-6月较上年同期增加87.18万元，其他研发项目主要包括生物工程新药临床前研发管线以及子公司眼科药物新产品的开发，报告期内其他研发项目研发费用持续增长主要系发行人加大眼科药物研发投入所致，报告期内多项眼科药物研发取得临床试验批件、递交上市申请等研究进展。

综上所述，报告期内发行人研发费用金额与相关项目研发阶段具有匹配性。

（3）相关费用分配是否准确、研发费用变动趋势的合理性

报告期内，发行人建立健全研发相关的内部控制制度，将与开展研发活动直接相关的人员薪酬、材料及委托、折旧摊销及其他各项费用归集为研发费用，同时按照各研发项目研发费用实际发生情况对研发费用进行归集。其中，针对材料及委托费用，发行人按照各项目签订合同、领用等实际发生情况归集为各项目研发费用；针对工资薪金，发行人按工时记录在各研发项目之间分配；针

对折旧和摊销、科研条件支撑费及其他费用，发行人结合各项目研发活动占用情况及相关费用实际发生情况进行归集分配。报告期内，发行人稳步推进NL003、NL005及其他研发项目研发，各期研发费用分别为4,356.66万元、4,306.35万元、1,936.94万元，整体较为平稳，报告期内，研发费用各明细科目构成亦较为稳定，未发生较大变动，各研发项目之间各期研发费用金额存在一定波动，经分析，相关金额变动与各项目研发阶段亦具有匹配性。

综上所述，报告期内，发行人研发费用分配准确、研发费用变动趋势具有合理性。

2、结合研发项目各期末进展、研发人员情况等，说明研发支出的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

（1）研发项目各期末进展及研发支出会计处理情况

报告期内，发行人研发项目各期末进展及研发支出情况具体如下：

		单位：万元		
项目		2026年1-6月	2025年度	2024年度
研发项目各期末进展	NL003项目	NDA-获批、长期随访	NDA、长期随访	III期临床-NDA
	NL005及干眼症适应症拓展项目	II c期临床、临床前研究(干眼症)	补充研究-II c期临床、临床前研究(干眼症)	补充研究、临床前研究(干眼症)
	其他研发项目(注)	临床前研发、临床研发/上市审评	临床前研发、临床研发/上市审评	临床前研发、临床研发/上市审评
研发支出合计		1,936.94	4,306.35	4,356.66
其中：费用化研发支出		1,936.94	4,306.35	4,356.66
资本化研发支出		-	-	-

注：其他研发项目包括生物工程新药及部分眼科药物，其中生物工程新药主要处于临床前研究阶段、部分眼科药物产品（含仿制药）处于临床、上市审评阶段。

报告期内，鉴于发行人研发项目主要为NL003、NL005等生物工程新药，项目创新程度较高，各产品研发取得正式上市许可前面临不确定性，基于谨慎性原则，发行人按照“在研药品获得药品监督管理机构的药品上市许可，作为进入开发阶段的起点，满足相关条件时予以资本化”的方法进行会计处理。报告期内，发行人生物工程新药项目整体处于研发阶段，仅NL003项目于2026年5月29日获批上市，根据发行人会计政策以及《企业会计准则第6号——无形资产》关于开发阶段支出资本化确认条件的相关规定，NL003项目获批日至报告期末亦未发生符合资本化条件的开发支出，发行人对报告期内各项目研发支出全部

费用化处理。

经检索医药行业上市公司披露案例，部分同行业上市公司采取的相关会计处理与发行人具有一致性，具体如下：

证券简称	相关会计处理方式
智翔金泰 (688443)	在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。
海创药业 (688302)	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足相关条件的，确认为无形资产。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。本集团以取得药品注册证书作为划分研究阶段和开发阶段的具体标准。
百济神州 (688235)	在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述其他开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。
康希诺 (688185)	一类生物制品，在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，满足上述五项条件时予以资本化；非一类生物制品，在实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段时点，满足上述五项条件予以资本化。
发行人	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，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：①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；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③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，能够证明其有用性；④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；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 公司在研药品获得药品监督管理机构的药品上市许可，作为进入开发阶段的起点，满足上述5项条件时予以资本化。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。

资料来源：上市公司公告。

(2) 研发人员情况及研发支出会计处理情况

截至报告期末，公司研发人员共52人，占公司员工总人数比例为25.87%，公司研发人员均为具备一定与医药或所开展研发活动相关背景的专业人员，发行人按照研发人员在研发相关部门中直接参与研发项目、承担职责的情况，根据研发人员实际参与研发项目的工时来归集研发人员薪酬，计入研发支出。

经检索医药行业上市公司披露案例，部分同行业公司的相关会计处理与发行人具有一致性，具体如下：

证券简称	相关会计处理方式
海创药业 (688302)	研发人员填报每月参与研发项目的工时，公司在每月末归集内部研究活动项目的工时并核算研发费用中的人工支出。
亚虹医药 (688176)	研发人员根据实际参与的研发项目上报参与研发项目的研发工时，汇总形成研发工时分配表，以此为基础在各研发项目间分配人工成本，归集计入各项目的职工薪酬。
首药控股 (688197)	公司研发人员具备相应的学历、资质和专业技术，与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。研发人员每月须填报工作月报，财务部门根据审批后的工作月报结合人力部门提供的研发人员当月薪资总额，按照各项目工时比例进行分摊，将研发人员薪酬归集至对应研发项目进行核算。
昂利康 (002940)	研发人员同时服务于多个研究开发项目的，人工费用的确认依据公司管理部门提供的各研究开发项目研发人员的工时记录，在不同研究开发项目间按比例分配。直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，公司根据研发人员在不同岗位的工时记录，将其实际发生的人员人工费用，按实际工时占比等合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。
发行人	按照研发人员在研发相关部门中直接参与研发项目、承担职责的情况，根据研发人员实际参与研发项目的工时来归集研发人员薪酬，计入研发支出。

资料来源：上市公司公告。

(3) 说明研发支出的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

综上所述，报告期内，发行人结合公司研发项目实际情况等对研发支出全部费用化处理，按照直接参与研发项目的情况将研发人员薪酬按工时归集计入各项目研发支出，经检索对比，发行人研发支出的相关会计处理相较同行业具有一致性，报告期内，发行人研发支出相关会计处理符合《企业会计准则第6号——无形资产》等有关规定。

(四) 结合发行人在建工程建设进度、后续建设计划、同行业可比公司情况等，说明在建工程金额较大、持续增长的原因及合理性，是否存在应转固未及时转固的情况、是否存在推迟转固或需计提减值等情况、利息资本化核算是否准确、是否符合企业会计准则相关规定

1、结合发行人在建工程建设进度、后续建设计划、同行业可比公司情况等，说明在建工程金额较大、持续增长的原因及合理性

发行人报告期末在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2026年6月末	2025年末	2024年末	进度/后续建设计划	转固时点依据
生物工程新药产业化项目	19,815.02	17,077.71	11,502.61	根据项目建设进度，自研药车间预计在2026年底完工转固；质检楼、仓库及仓储设施、自研药车间生产设备预计在2027年陆续完工转固	质检楼完成全部装修工程、满足检验使用条件后转固；仓库完成配套设施及设备安装调试、具备仓储使用条件后转固；生产车间主体装修竣工验收完毕后转固；生产设备单机及联动调试验收完毕、通过性能确认后转固
灌注液生产线设备	318.58			截至2026年6月末设备已安装完成尚需安装确认及运行调试，待达到预定可使用状态后进行转固	设备安装完成，待安装确认及运行调试后达到预定可使用状态转固
滴眼液相关生产线及配套设施			427.01	2025年6月达到预定可使用状态并转固	公司使用部门、质量部及设备安全管理部等多部门联合验收，完成IQ（设备安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）后达到预定可使用状态并予以转固
03线改造			151.33	2025年6月达到预定可使用状态并转固	
建筑外幕墙改造项目			210.00	2025年12月达到预定可使用状态并转入长期待摊费用	项目完工并达到预定可使用状态
楼顶防水工程			119.31	2025年12月达到预定可使用状态并转入长期待摊费用	项目完工并达到预定可使用状态
合计	20,133.60	17,077.71	12,410.26	-	

公司2024年末、2025年末、2026年6月末在建工程余额分别为12,410.26万元、17,077.71万元、20,133.60万元，在建工程余额较大且逐期增长，主要系生物工程新药产业化项目持续投入所致。

生物工程新药产业化项目主要建设内容为质检楼、仓库及仓储设施及装修、自研药车间及生产设备。目前质检楼、仓库及自研药车间的主体工程已完工；质检楼基础设施（含实验室洁净工程）、仓库设施及装修、自研药车间设备购置及安装尚未完成建设。根据项目建设进度，自研药车间预计在2026年底完工转固；质检楼、仓库及仓储设施、自研药车间生产设备预计在2027年陆续完工转固。

生物工程新药产业化项目于2022年6月正式施工建设，根据项目建设进度，该项目预计可在2027年陆续完工转固，整体建设周期预计需要67个月。项目建设周期较长的原因为：一方面，国内缺乏成熟裸质粒基因治疗药物生产基地建设经验，公司需结合产品生产工艺及GMP要求持续优化工艺布局；另一方面，关键设备均为专用定制化设备，其需求确认、设计确认及制造验收流程复杂，工作量高于常规项目。截至2026年6月末，该项目整体仍处于建设阶段，相关工程尚未全部完工，未达到《企业会计准则》规定的预定可使用状态，仍在在建

工程科目中核算。综上，随着公司产业化项目建设进度的推进，公司在建工程金额较大并持续增长具有合理性。

可比公司类似项目的建设情况：

公司名称	项目名称	项目预算	预计建设周期
迈威生物（688062.SH）	年产1,000kg抗体产业化建设项目	14.23亿元	约76个月
迈威生物（688062.SH）	抗体药物中试产业化项目1期	14.85亿元	72个月
神州细胞（688520.SH）	生物药品生产基地设备安装项目	5.25亿元	超60月
微芯生物（688321.SH）	成都创新药生产基地三期	3.03亿元	约72月
智翔金泰（688443.SH）	抗体产业化基地项目二期	7.48亿元	约67个月
海创药业（688302.SH）	研发生产基地建设项目	6.25亿元	约57个月
发行人	生物工程新药产业化项目	2.74亿元	67个月

注 1：迈威生物“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”建设周期自 2018 年 8 月开始；截至 2024 年末转固，其建设周期约 76 个月；“抗体药物中试产业化项目 1 期”计划周期 6 年，预计在 2026 年 12 月底完工；

注2：神州细胞生物药品生产基地设备安装项目包括3条原液线、3条制剂线、3条包装线及公用工程，开工时间为2020年4月，截至2025年末在建工程中仍有余额，其整体建设周期超过60个月；

注 3：微芯生物成都创新药生产基地三期整体建设周期为 2021 年至 2026 年，建设周期约 72 个月；

注 4：智翔金泰抗体产业化基地项目二期于 2025 年 5 月启动建设，2026 年 2 月完成主体建筑封顶，预计于 2030 年正式投产，整体建设周期约 67 个月；

注 5：海创药业研发生产基地建设项目于 2022 年 3 月签署建设工程施工合同，该项目预计于 2026 年 12 月 31 日达到预定可使用状态，建设周期约 57 个月。

从国内同行业可比项目来看，建设周期较长、项目预算较大是医药生产基地建设项目的普遍特征，符合创新药、生物药生产领域的行业惯例。

综上，公司生物工程新药产业化项目的建设周期及投资规模与同行业可比项目不存在重大异常差异，在建工程金额较大且持续增长具有合理性，符合行业惯例。

2、是否存在应转固未及时转固的情况、是否存在推迟转固或需计提减值等情况、利息资本化核算是否准确、是否符合企业会计准则相关规定

（1）是否存在应转固未及时转固的情况、是否存在推迟转固或需计提减值等情况

1) 产业化项目

根据《企业会计准则第4号—固定资产》及公司会计制度，在建工程于相关

资产达到预定可使用状态时结转固定资产。截至报告期末，公司生物工程新药产业化项目尚未达到预定可使用状态，仍在在建工程科目中核算，不存在应转固未及时转固的情况，也不存在推迟转固的情况。

公司核心产品塞多明基注射液已于2026年5月获批上市，项目建成后有利于降低长期生产成本、增强产能保障能力、提高生产供应稳定性，并满足产品商业化放量及后续持续生产需求，具有明确的建设目的和商业化应用场景。截至报告期末，公司生物工程新药产业化项目相关审批手续齐全，项目按照既定建设计划持续推进，不存在长期停建、终止建设、项目废弃或在建资产发生重大毁损等情形；项目采用的生产工艺及主要设备不存在明显技术落后或被淘汰的情形，核心产品已获批上市，项目未来用途明确，未发生因市场环境、产品商业化前景等发生重大不利变化而导致预期经济利益显著下降的情形。

综上，截至报告期末，公司生物工程新药产业化项目尚未达到预定可使用状态，仍在在建工程科目中核算，不存在应转固未及时转固，也不存在推迟转固情况；不存在需计提减值准备的情况。

2) 其他项目

子公司汇恩兰德的滴眼液相关生产线及配套设施、03 线改造项目工程在达到预定可使用状态时及时进行转固。

鉴于建筑外幕墙改造项目及楼顶防水工程系在租赁房屋进行的实施，公司于完工后将相关支出由在建工程转入长期待摊费用，并按照预计受益期限进行摊销。

灌注液生产线设备为2026年6月购置的设备，截至报告期末，该设备已安装完成尚需安装确认及运行调试，仍在在建工程中核算。该设备为新采购的设备，不存在需计提减值准备的情况。

综上，公司在相关资产达到预定可使用状态后及时转固或结转至长期待摊费用，不存在未及时转固或推迟转固的情形，不存在需计提减值准备的情况。

(2) 利息资本化情况

2024 年 12 月 11 日发行人与中信银行股份有限公司北京分行签订固定资产

借款合同，贷款资金仅限生物工程新药产业化项目使用，其中用于偿还股东借款额度不超过 2000 万元，该笔贷款存续期最长 7 年，从第 3 年开始按约定比例还本，贷款利率为 3.4%。2025 年贷款资金到账 6,710.63 万元，其中 2000 万元偿还股东借款，剩余贷款资金用于生物工程产业化建设。

报告期内，公司利息资本化情况：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度
生物工程新药产业化项目	80.34	27.02	-

报告期内，公司在建工程项目中，涉及借款费用资本化的在建工程项目仅有“生物工程新药产业化项目”，根据《企业会计准则第17号—借款费用》等规定，该在建工程未出现借款费用暂停资本化的情形（发生非正常中断且中断时间连续超过3个月）。该项在建工程借款费用开始资本化具体确定时点如下：

准则规定	公司实际情况	是否满足
资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出	生物工程新药产业化项目于2022年6月正式施工建设，并开始有相关资产的投入	是
借款费用已经发生	2024年12月11日公司与中信银行签订固定资产贷款合同，贷款资金于2025年全部到账，借款费用已经发生	是
为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始	该专用借款已投入生物工程新药产业化项目的建设	是

上述用于生物工程产业化建设的借款符合“为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款”，公司将用于产业化建设部分的资金产生的利息进行资本化，并按照企业会计准则进行确认和计量。

综上，公司不存在应转固未及时转固的情况，不存在推迟转固或需计提减值等情况，公司利息资本化核算准确，符合企业会计准则相关规定。

（五）结合塞多明基注射液上市后的收入和成本构成、销量、商业化进展、预计纳入集采或医保目录的安排、产品竞争格局、同行业可比公司等情况，说明塞多明基注射液的市场空间，产生收入及达到盈亏平衡点的时间，是否存在未来盈利不达预期的风险；结合发行人日常资金运营等资金支出、融资渠道情况等，说明发行人是否存在流动性风险，并说明针对上述风险的应对措施

1、结合塞多明基注射液上市后的收入和成本构成、销量、商业化进展、预计纳入集采或医保目录的安排、产品竞争格局、同行业可比公司等情况，说明塞多明基注射液的市场空间，产生收入及达到盈亏平衡点的时间，是否存在未来盈利不达预期的风险

(1) 塞多明基注射液上市后的收入和成本构成、销量、商业化进展、预计纳入集采或医保目录的安排、产品竞争格局等情况

1) 塞多明基注射液上市后的收入和成本构成、销量

2026年5月，塞多明基注射液获NMPA批准上市，发行人已进行商业化筹备工作，截至报告期末，塞多明基注射液尚未实现销售，尚未产生收入。

商业化初期，发行人采取委托生产方式保障供应，产品上市后的成本构成主要为委托生产成本、原辅包费用、稳定性样品检验费用、产品冷链运输费用、委外检验费用、产品上市放行费用等。

2) 塞多明基注射液商业化进展

生产保障方面：鉴于发行人生物创新药产业化基地尚未建设完成，在达到自产条件前，发行人委托江苏耀海生物制药有限公司作为受托生产厂商（CMO）。2026年6月，发行人与江苏耀海签订《药品上市许可持有人委托生产合同》，委托期限至2030年12月31日。2026年6月16日，江苏耀海取得江苏省药品监督管理局核发的有效《药品生产许可证》，生产范围为治疗用生物制品（受托生产）。2026年6月，诺思兰德、江苏耀海分别通过GMP符合性核查，双方同步取得《药品GMP符合性检查告知书》，正式具备合规商业化生产资质。目前，塞多明基注射液的生产工作正在进行，预计可保障商业化初期的生产供应需求。

销售渠道方面：塞多明基注射液拟采取自营团队与推广服务商协同的商业化模式。目前，公司已基本完成重点区域的市场调研与意向合作洽谈，初步搭建起覆盖核心市场的销售网络。在产品上市初期，公司将优先依托DTP药房（Direct to Patient Pharmacy，即直接面向患者的专业药房，可提供院外特殊药品供应与全病程药事服务）开展院外销售；同时，有序推进优势区域的医院准入工作，并系统开展关键学术专家的学术交流与临床推广，持续提升产品在院

内的可及性与临床认可度。依托其国内原研新药属性，塞多明基注射液符合2026年国家医保谈判新规的申报条件，公司已启动医保准入申报工作。

挂网进展方面：塞多明基注射液已于2026年7月2日在上海市率先完成药品挂网工作，上海成为该产品全国首个完成挂网的省级市场；截至2026年8月31日，公司累计已完成上海、北京、江苏等20个省（市）的药品挂网工作。

3) 预计纳入集采或医保目录的安排

塞多明基注射液为国内首创基因治疗药物，不属于国家集中带量采购品种遴选范围，不纳入国家集中带量采购。公司将通过医保谈判的方式推动塞多明基注射液纳入医保目录。

4) 产品竞争格局

截至2026年8月31日，除公司研发的塞多明基注射液外，全球范围内FDA、EMA以及NMPA尚无针对CLI的有效治愈药物正式获批上市，国内亦尚无针对CLI药物治疗市场的相关数据。

在全球范围内FDA、EMA尚无针对CLI治疗的同类药物获批的背景下，塞多明基注射液经NMPA批准上市具有突破领先性，可为患者提供全新的临床治疗方案，填补国内在该类疾病治疗的空白，改善CLI患者截肢率、病死率高的临床问题。

（2）塞多明基的市场空间

经测算，预计2030年塞多明基注射液已获批溃疡适应症对应的国内潜在患者规模可达到40-70万人的规模（测算过程详见“问题2. 关于本次募集资金使用之回复”之“（六）”回复内容）；若进一步考虑接受血运重建手术后疗效不佳、复发等患者的潜在治疗需求，已获批溃疡适应症实际可覆盖的患者群体规模有望进一步扩大，塞多明基溃疡适应症具有较大的潜在患者基础和市场空间。

（3）发行人预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，是否存在未来盈利不达预期的风险

1) 预计产生收入的时间

为推动公司核心产品塞多明基注射液快速落地，公司同步推进销售平台搭建、市场推广及商业化生产筹备工作，预计塞多明基注射液将于2026年第四季度实现销售并产生销售收入。上述预计收入实现时间受挂网进度、渠道建设、医院准入、医生及患者认可程度等因素影响，存在一定不确定性。

2) 预计2027年纳入医保，2028年起进入销售放量阶段

目前公司已提交医保准入申请材料，结合创新药医保准入提速趋势，参考创新药行业纳入医保平均时长，预计塞多明基注射液在近2年医保目录调整中纳入医保的可能性较大，如塞多明基注射液于2027年通过医保谈判并纳入医保目录，2028年开始执行医保价格并逐步放量，2029年随着医院覆盖、患者渗透率提升，销售收入有望实现较快增长。

3) 未来实现盈利依据的假设条件

未来实现盈利依据的假设条件：公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；国家宏观经济继续平稳发展；本次发行成功，募集资金顺利到位，募集资金投资项目能够顺利实施；公司产品商业化进展顺利；公司所处创新药行业与市场环境不会发生重大变化；公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素；本次盈亏平衡测算不考虑子公司的生产经营情况。

4) 未来实现盈利的前瞻性分析及依据

国内同行业创新药上市公司毛利率、销售费用率如下：

公司简称	2025年毛利率（%）	2025年销售费用率（%）
科兴制药	63.37	37.44
赛伦生物	78.12	28.05
百济神州	87.61	27.74
特宝生物	92.96	39.27
荣昌生物	87.28	34.19
诺诚健华	91.95	24.42
凯因科技	82.16	47.64
平均值	83.35	34.11

注：数据来源于wind、可比公司年报，选取在科创板上市、国民经济行业为生物药品制造业，且2025年实现盈利的上市公司；并剔除了主要产品为疫苗、医药中间体、医美产品及体外诊断产品的上市公司。

塞多明基注射液选用大肠杆菌系统生产，该系统易于复制、培养周期短、成本低、产量高，公司利用该系统研究和生产样品费用远低于利用动物细胞表达的真核生产平台。参考行业平均水平，并结合公司产品的成本特点，公司的毛利率以2025年同行业创新药上市公司的平均毛利率83.35%作为公司预测数据。

销售费用方面，随着公司核心产品塞多明基注射液上市推广销售的持续开展，公司销售费用将持续增长。创新药商业化爬坡阶段销售费用高企是行业普遍规律，预计2029年销售费用费率将逐步回落并趋近于行业平均水平，公司参照2025年同行业创新药上市公司的平均销售费率（34.11%）并考虑应支付给合作方的销售提成（按销售收入的4%计算）确认合理预计公司的销售费率为38.11%。

管理费用方面，公司将根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模的扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长；公司基于合理增速（按最近两年的平均增长率5.12%计算）对管理费用进行预测，预计2029年公司管理费用为1,986.47万元。

研发费用方面，公司研发费用将根据业务发展需求、流动资金情况以及未来产品销售产生的现金流预测等多方面因素，预计保持增长，预计2029年公司研发费用不超过8,000.00万元，管理费用和研发费用合计不超过1亿元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，依据公司业务规划及行业平均水平，对未来销售收入、毛利率及各项成本费用等进行合理预期，当2029年销售收入超过2.21亿元时，可实现盈亏平衡（参照同行业情况，该产品毛利率为83.35%，销售费用率及销售分成为38.11%，当年运营及研发支出不超过1亿元）。若塞多明基注射液的商业化进程或所处市场环境发生重大不利变化，公司实现盈亏平衡的时间将相应推迟。

公司预测塞多明基注射液2029年销售收入超过2.21亿元时，可实现盈亏平衡，实现盈亏平衡的时间为43个月。

同行业可比上市公司自核心创新药获批至实现公司层面年度盈利的间隔情

况如下：

序号	上市公司简称	股票代码	核心创新药名称	获批时间	公司层面首次扭亏年度	创新药获批至首次实现盈利时间（月）
1	百奥泰	688177.SH	格乐立（阿达木单抗）	2019-11	2021	25
2	艾力斯	688578.SH	伏美替尼	2021-03	2021	9
3	康希诺	688185.SH	重组埃博拉病毒病疫苗	2017-10	2021	50
4	荣昌生物	688331.SH	泰它西普	2021-03	2025	57
5	百济神州	688235.SH	泽布替尼	中国：2020-06；美国：2019-11	2025	66
6	神州细胞	688520.SH	安佳因	2021-07	2024	41
7	诺诚健华	688428.SH	奥布替尼	2020-12	2025	60
平均						44

注 1：样本范围为截至 2025 年末，科创板上市公司中核心创新药已获批上市，且在创新药获批后已实现年度盈利的公司；相关数据取自上市公司公开披露文件；

注 2：百济神州创新药的获批时点按照中国获批时点计算。

如上表所示，同行业可比上市公司自核心创新药获批至实现公司层面年度盈利的间隔为9个月至66个月不等，平均间隔为44个月；公司塞多明基注射液预计自获批至实现盈亏平衡间隔为43个月，与可比案例首次实现盈利时间不存在重大差异。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况，市场情况等因素对公司收入情况进行的预估，并结合成本、费用假设预测得到公司未来的经营利润情况，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。发行人已在《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（一）与公司经营管理相关的风险因素”之“2、药品商业化不达预期风险”进行风险提示。

2、结合发行人日常资金运营等资金支出、融资渠道情况等，说明发行人是否存在流动性风险，并说明针对上述风险的应对措施

（1）结合发行人日常资金运营等资金支出、融资渠道情况等，说明发行人是否存在流动性风险

发行人未来经营资金支出主要涵盖生产成本、销售费用、研发费用、管理

费用等。针对商业化阶段生产成本与销售费用形成的资金缺口，公司计划以现有自有资金储备及销售收入统筹保障。公司研发费用和管理费用支出拟通过本次募投项目“创新药物研发项目”和“补充流动资金”投入额度保障，不足部分由公司自有资金或自筹资金解决。

发行人具备良好的筹集资金能力和外部融资渠道，现阶段，针对资金缺口，发行人融资渠道主要为股权融资、银行贷款。本次向特定对象发行股票募集资金30,000.00万元，用于创新药物研发、产业化项目续建、偿还银行借款及补充流动资金；同时，公司与多家银行建立长期合作关系，信贷记录良好，无借款或利息逾期情况。截至2026年6月30日，公司有效期内银行授信额度17,000.00万元，已使用额度（贷款本金）11,903.27万元，尚余未使用额度5,096.73万元，银行端融资能力较强。截至2026年6月30日，公司货币资金余额12,761.09万元，交易性金融资产余额3,001.10万元，流动资金储备较为充足。

综上，基于公司现有滴眼液业务现金流的支撑，叠加核心产品塞多明基注射液上市销售稳步推进，将逐步形成稳定的营业收入与经营性现金流，同时现有流动资金相对充足、融资渠道较为通畅，公司短期内不存在流动性风险。但预计在达到盈亏平衡前仍存在资金储备无法满足经营发展需求的风险。发行人已在《募集说明书》“第七节 本次发行对上市公司的影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（二）与财务相关的风险因素”之“2、营运资金不足的风险”进行风险提示。

（2）针对营运资金不足的风险，发行人的应对措施

针对营运资金不足的风险，发行人的应对措施如下：

1）推进核心产品商业化：加快推进塞多明基注射液商业化落地，塞多明基注射液预计本年实现商业化落地，随着产品销售放量，将逐步形成稳定的经营性现金流。预计2028年开始执行医保价格并销售放量后，产品销售收入将成为公司主要现金流入来源。

2）股权融资：本次向特定对象发行股票拟募集资金30,000.00万元，本次募集资金可满足发行人未来2-3年的研发、产业化续建及补充流动资金需求，有效充实公司营运资金储备。

3) 银行贷款：发行人将继续维持与多家银行长期合作关系，持续优化自身信用资质管理，保持良好的信贷记录，依托银行方面充足的未使用授信额度，可根据业务发展实际资金需求，及时申请流动资金贷款等各类信贷融资补充营运资金，保障日常经营与业务拓展的资金供应。

4) 政府补助：发行人未来将积极申报各类符合条件的政府补贴与专项支持资金，合理利用政策资源补充研发与营运资金。

(六) 结合江苏耀海的成立时间、人员规模、注册资本、合作历史等，说明预期委外生产规模和江苏耀海的注册资本及行业地位是否匹配、发行人与江苏耀海是否存在关联关系或潜在关联方的情况、是否存在其他利益输送等行为；报告期内是否存在其他委外生产的情况，如存在，说明发生金额、变动原因、供应商的选取标准及合作方式

1、结合江苏耀海的成立时间、人员规模、注册资本、合作历史等，说明预期委外生产规模和江苏耀海的注册资本及行业地位是否匹配、发行人与江苏耀海是否存在关联关系或潜在关联方的情况、是否存在其他利益输送等行为

(1) 结合江苏耀海的成立时间、人员规模、注册资本、合作历史等，说明预期委外生产规模和江苏耀海的注册资本及行业地位是否匹配

江苏耀海基本情况如下：

项目	具体情况
成立时间	2010年8月18日
注册资本	23,373.30万元
实缴资本	23,373.27万元
股权结构	泰州恒海科技有限公司持股30.62%（第一大股东）
人员规模	约300名全职员工
主营业务	专注微生物表达体系CRDMO服务提供商，业务聚焦在“重组蛋白/多肽、纳米抗体、重组新型疫苗和重组质粒、及RNA药物”等领域，致力于打造CRO/CDMO/MAH开放式、一体化的产研服务平台。业务范围覆盖工程菌构建、菌种库建立、小试工艺开发优化、中试工艺放大生产、临床样品制备、质量标准建立、分析方法开发验证、合规化生产（GMP）、质量管理体系建立、注册申报等药品全生命周期一站式CMC服务。
生产经营场地	20,000平方米以上标准厂房，拥有GMP生产基地
生产能力	2-2000L多规模自动发酵系统，可提供高质量、多元化的发酵纯化服务

项目	具体情况
行业资质/荣誉	取得《药品生产许可证》并通过药品GMP符合性检查；国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、2022年中国生物医药产业价值榜最具成长性CXO企业、TOP10最具潜力CGT CDMO企业等

注：上表内容来源于天眼查、江苏耀海官网等公开渠道

江苏耀海成立于2010年，是较早布局微生物表达体系的生物医药CDMO服务商之一，业务聚焦重组蛋白/多肽、纳米抗体、新型重组疫苗及重组质粒等领域，可提供从工艺开发、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产、NDA申报至MAH商业化生产的全生命周期服务。目前拥有约300名全职员工、20,000平方米以上标准厂房、2-2000L多规模自动发酵系统，具备从临床样品至商业化生产的服务能力，具有较丰富的微生物表达体系CDMO项目经验，已形成较为完整的研发、质量及GMP生产服务体系。

发行人与江苏耀海具有较长且连续的合作历史。发行人于2017年取得NL003III期临床批件，自2018年起即委托江苏耀海开展NL003III期临床样品受托生产，江苏耀海先后承担NL003临床样品生产、注册样品制备及动态生产。2026年5月塞多明基注射液获批上市后，双方进一步签订《药品上市许可持有人委托生产合同》，将既有合作延伸至商业化委托生产阶段。

根据《药品上市许可持有人委托生产合同》约定，发行人拟自合同生效之日起至2030年12月31日委托江苏耀海生产塞多明基注射液，委托生产费用累计不低于9,000万元。江苏耀海注册资本23,373.30万元，具备较为完善的微生物表达体系CRDMO能力，在微生物表达体系CRDMO细分领域具有一定行业知名度，能够满足塞多明基注射液商业化初期生产需求。本次商业化委托生产是在双方多年临床样品、注册样品及动态生产合作基础上的延续，具有明确的历史合作基础及业务连续性。

综上，发行人预期委外生产规模与江苏耀海的注册资本及行业地位总体匹配，具有商业合理性。

（2）发行人与江苏耀海是否存在关联关系或潜在关联方的情况、是否存在其他利益输送等行为

发行人与江苏耀海不存在关联关系或潜在关联方的情况。双方合作具备合

理的业务背景，相关委托生产价格系双方基于实际生产成本、技术及质量要求和商业化生产需求等因素通过市场化方式协商确定，不存在其他利益输送等行为。

2、报告期内是否存在其他委外生产的情况，如存在，说明发生金额、变动原因、供应商的选取标准及合作方式

报告期内，发行人生物工程新药集中于药物研发及商业化初期阶段，已获批处于商业化初期产品及临床试验所用的样品采取委托方式生产。除江苏耀海外，报告期内其他委外生产情况如下（按委外采购金额统计）：

单位：万元

委外生产企业名称	委外生产内容	2026年1-6月	2025年度	2024年度
吉林省博大伟业制药有限公司	NL005及其他适应症原液	-	162.69	150.57
佰诺创睿（温州）生物科技有限公司	NL005其他适应症制剂	-	70.00	-

发行人根据各项目所处阶段，结合实际业务需求确定委外生产需求及相应供应商。NL005项目报告期内处于Ⅱ期临床阶段，2024年重点围绕原液工艺研究、制剂处方和冻干工艺研究和生物学活性检测方法开发开展相关工作，2025年药学研究进一步推进，并完成500L规模原液生产工艺放大，2024年、2025年根据项目研发需求委托吉林省博大伟业制药有限公司开展NL005原液生产，2026年上半年未发生委托生产业务；NL005其他适应症（干眼症）项目报告期内处于临床前研究阶段，主要开展质量研究、工艺优化、重组质粒构建及优化等工作，根据研发需求2025年委托吉林省博大伟业制药有限公司完成原液生产、委托佰诺创睿（温州）生物科技有限公司完成制剂生产，2024年、2026年上半年未发生委托生产业务。综上，各期委外生产金额及供应商的变化与发行人研发项目所处阶段及实际生产需求相匹配。

发行人已建立《药品委托生产管理规程》《药品委托生产质量协议管理规程》等制度，对受托生产企业的准入标准等事项进行规范。发行人选择委外生产供应商时，要求受托方应资质合法、齐全，应为与委托生产品种相适应的药品生产企业，其厂房设施、公用系统、生产车间、工艺设备、生产能力等均与委托产品匹配，实验室条件、检验仪器等与委托产品相适应，生产和质量相关

的技术人员及管理人员配备充足，符合《药品生产质量管理规范》要求，获得《药品生产许可证》（有受托品种信息）；委托生产前对受托方进行调研及评估，对受托方的生产条件、生产技术水平和质量管理体系进行详细实地考察，确认其具备完成相关受托生产工作的能力以及与受托产品相适应的质量管理体系后开展合作。

公司与委托生产供应商签订委托生产合同，受托方按照经确认的生产工艺、质量标准及相关药品生产质量管理规范组织生产，公司通过质量协议、现场审计、生产过程监督等方式对委托生产全过程进行指导和监督，并根据合同约定及实际完成的生产批次、数量等进行结算。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅发行人报告期内的财务报表、审计报告、收入成本明细表、各项期间费用明细表、主要研发项目资料，了解发行人报告期内营业收入、毛利、期间费用及净利润的变动情况，分析发行人业绩变动的主要原因；查阅同行业上市公司定期报告等公开资料进行对比分析；查阅发行人与主要客户签署的销售合同，对欧康维视进行访谈，了解发行人与主要客户的合作内容、合同期限等要素；获取发行人报告期客户收入明细表、期后报表及在手订单明细，了解发行人新拓展客户、在手订单、期后业绩等情况；访谈发行人管理层相关人员，了解发行人的业务经营情况、业绩变化原因、与欧康维视的合作情况、新客户开发情况、未来业务规划以及相关市场竞争、相关应对措施等情况。

2、获取并查阅发行人报告期各期期间费用明细表，了解发行人销售费用、管理费用、研发费用及财务费用的主要构成，分析各项期间费用变动原因；查阅同行业上市公司定期报告等公开资料进行对比分析；获取并查阅发行人与主要推广服务商签署的推广服务协议，获取报告期各期市场推广费明细表并重新测算，对主要推广服务商进行函证，核查市场推广费计提金额的准确性及其与相关产品销售情况的匹配性；通过天眼查等公开渠道查询主要推广服务商的股权结构、主要人员及关联企业情况，并与发行人关联方清单进行交叉比对，核查主要推广服务商与发行人是否存在关联关系；访谈发行人管理层相关人员，

了解期间费用变化原因、发行人与主要推广服务商之间是否存在关联关系或其他利益安排等情况；获取并查阅发行人报告期各期管理费用明细表，分析管理费用各明细项目的金额及占比变动情况，并对工资薪金、“其他”等主要变动项目执行同比分析，了解并核实管理费用增长的主要原因。

3、取得并查阅发行人报告期内研发费用明细，了解报告期内发行人研发项目所处研发阶段及进展情况，分析研发费用变动合理性；访谈公司财务负责人、查阅研发相关内控制度、抽取研发费用相关凭证资料等，复核研发费用分配、研发支出相关会计处理情况；查询同行业公司研发支出相关会计处理方式，对比分析一致性。

4、查阅发行人报告期内年报及半年报、主要工程合同、设备采购合同、付款凭证及转固凭证，了解报告期各期在建工程主要项目构成、建设进度及转固情况；实地查看生物工程新药产业化项目，了解项目建设进度；查阅同行业上市公司公开披露资料，对同行业产业化项目的投资规模、建设周期进行比较；结合《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定，对在建工程是否存在减值迹象进行分析；查阅发行人与中信银行签署的固定资产贷款合同、借款明细表、借款费用资本化测算明细表，了解利息资本化情况。

5、查阅塞多明基注射液药品注册批件、委托生产合同、药品生产许可证、GMP符合性检查告知书、挂网及医保进展资料，了解产品获批上市及商业化进展；查阅发行人关于塞多明基注射液成本构成、市场空间、竞品情况及盈亏平衡测算的说明和测算底稿，复核主要测算假设、计算过程及与同行业可比公司的比较情况；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，比较毛利率、销售费用率及核心创新药获批至实现盈利的时间间隔，分析发行人盈亏平衡预测的合理性；查阅发行人年报及半年报，了解公司货币资金、交易性金融资产、银行授信及借款情况；访谈发行人管理层，了解发行人流动性风险及应对安排。

6、通过天眼查、江苏耀海官方网站等公开渠道查询其成立时间、注册资本、股权结构、人员规模、主营业务等基本情况，对江苏耀海股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等进行比对核查其与发行人是否存在关联关系；对江苏耀海进行访谈，了解其基本情况、与发行人的合作情况及是否存在关联关系；获取并查阅发行人与江苏耀海签署的主要委托生产合同，了解发行人与江

苏耀海的具体合作内容、定价及结算方式等；获取发行人报告期内委外生产明细表，查阅主要委托生产合同，对主要委托生产供应商进行函证；查阅发行人《药品委托生产管理规程》《药品委托生产质量协议管理规程》等委托生产相关内部管理制度，了解委托生产供应商的选取标准及合作方式；访谈发行人管理层相关人员，了解与江苏耀海的合作内容、合作背景、报告期内其他委外生产的变动原因、供应商的选取标准及合作方式等情况。

（二）核查意见

1、报告期内发行人业绩变动主要系由于眼科药物业务收入下滑、期间费用增加所致，与收入结构及所处发展阶段相匹配，符合公司的实际经营情况，具有合理性；鉴于发行人与欧康维视的合作关系，预计短期内重大客户流失的风险较小；发行人创新药从取得药品注册批件到实现规模化销售收入仍需要一定时间，眼科药物业务整体规模偏小，欧康维视作为第一大客户，收入占比较高，短期内仍存在客户集中度较高的风险；同时，由于欧康维视玻璃酸钠滴眼液CMO委托业务减少的影响，短期内仍存在业绩进一步下滑的风险；针对上述风险，发行人已制定了具体应对措施，随着塞多明基注射液商业化逐步推进、自主眼科药产品进一步丰富及CMO/CDMO新客户及新项目持续拓展，发行人收入来源有望进一步多元化，持续经营能力及抵御经营业绩波动风险的能力将进一步增强。

2、报告期内公司仍处于创新药研发持续投入和产品商业化初期阶段，研发、管理及商业化体系相关费用具有先行投入和一定刚性的特点，期间费用规模较大且呈增长趋势，与公司核心产品研发申报、获批上市及商业化进程相匹配，符合创新药商业化早期上市公司的共性特点，发行人期间费用规模具有合理性；公司市场推广费的规模及变动与滴眼液药品销售收入规模及变动趋势相匹配，具有合理性；公司主要推广服务商均系根据相关产品市场推广需求，综合考虑其资质能力、市场资源、行业经验等因素独立选择，主要推广服务商与公司不存在关联关系或其他利益安排；公司管理费用持续增长、规模具有合理性，与发行人业务发展阶段相匹配。

3、报告期内，发行人稳步推进NL003、NL005及其他研发项目研发，研发费用各明细科目构成较为稳定，各研发项目之间各期研发费用金额存在一定波

动，经分析，研发费用金额与各项目研发阶段具有匹配性；发行人结合各项目研发活动占用情况及相关费用实际发生情况进行归集分配，相关费用分配准确，研发费用变动趋势具有合理性。报告期内，发行人对研发支出全部费用化处理，按照实际直接参与研发项目的情况将研发人员薪酬按工时归集计入各项目研发支出，经检索对比，发行人研发支出的相关会计处理相较同行业具有一致性，报告期内，发行人研发支出相关会计处理符合《企业会计准则第6号——无形资产》等的有关规定。

4、报告期末，发行人在建工程金额较大、持续增长具有合理性；发行人不存在应转固未及时转固的情况，不存在推迟转固或需计提减值等情况，利息资本化核算准确，符合企业会计准则相关规定。

5、塞多明基注射液已获批上市并进入商业化阶段，公司塞多明基注射液具有较大的潜在市场空间，发行人预计产生收入的时间为2026年第4季度，当2029年销售收入超过2.21亿元时，可实现盈亏平衡，公司塞多明基注射液预计自获批至实现盈亏平衡间隔为43个月，与可比案例首次实现盈利时间不存在重大差异；发行人存在未来盈利不达预期的风险，已在《募集说明书》中披露了相关风险；发行人短期内不存在流动性风险，但在达到盈亏平衡前仍存在资金储备无法满足经营发展需求的风险，发行人已在《募集说明书》中披露相关风险并制定应对措施。

6、发行人预期委外生产规模与江苏耀海的注册资本及行业地位总体匹配，具有商业合理性；发行人与江苏耀海不存在关联关系或潜在关联方的情况、不存在其他利益输送等行为；除江苏耀海外，报告期内存在其他委外生产的情况，各期委外生产金额及供应商的变化与发行人研发项目所处阶段及实际生产需求相匹配；发行人已建立相关内控制度，对受托生产企业的准入标准等事项进行规范。

三、详细说明对发行人收入、主要客户、主要供应商、在建工程所采取的核查程序、具体核查过程及获取的证据。涉及函证的，说明函证金额及比例，报告期内回函率及函证相符情况，未回函比例、未回函比例较高的原因及合理性，回函不符情况，执行的替代程序及其有效性

（一）发行人收入、主要客户的核查程序、具体核查过程及获取的证据

1、了解并执行销售相关内控测试

了解和评价公司销售与收款相关的内部控制的设计，测试关键控制节点运行的有效性。具体包括：（1）查阅公司销售相关的管理制度，对公司管理层进行访谈，了解公司销售业务的主要模式、各项业务的收入确认方法等事项。（2）检查主要客户销售合同，了解主要合同条款或条件，评价公司收入确认相关的会计政策是否符合企业会计准则的要求；（3）对公司客户选取销售样本，并对销售活动中的各关键控制节点进行控制测试,检查与销售业务相关的销售合同/订单、出库单、签收单、物流单、销售发票、销售收款单据等原始凭证。

2、主要客户工商信息查询

通过天眼查等网站对公司主要客户进行工商信息核查，查询报告期内主要客户的基本工商信息，核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、股权结构等基本情况。

3、客户函证

针对2026年1-6月数据，保荐机构针对发行人主要客户执行了独立函证程序，确认发行人与客户的交易金额、应收账款余额等。申报会计师对发行人2024年度、2025年度、2026年1-6月主要客户独立执行发函程序，保荐机构获取了申报会计师对发行人2024年度、2025年度主要客户的询证函并进行复核。

报告期各期，保荐机构及申报会计师发函及回函（保荐机构含复核申报会计师函证）情况如下表所示：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
营业收入金额 A	2,970.27	6,644.95	7,211.09
发函金额 B	2,265.13	5,066.54	5,872.53
发函比例 $C=B/A$	76.26%	76.25%	81.44%
回函相符金额 D	489.15	1,800.96	1,322.36
回函不符金额 E	1,681.22	3,265.57	4,550.16
经差异调节后回函可确认金额 $F=D+E$	2,170.37	5,066.54	5,872.53
回函可确认金额占发函金额的比例 $G=F/B$	95.82%	100.00%	100.00%

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
未回函金额 $H=B-F$	94.76	-	-
未回函比例 $I=H/B$	4.18%	-	-
未回函执行替代程序金额 J	94.76	-	-
未回函执行替代程序比例 $K=J/H$	100.00%	-	-

报告期各期，主要客户函证回函率分别为100.00%、100.00%、95.82%，2026年1-6月主要客户未回函金额为94.76万元，未回函比例4.18%，比例较低。针对未回函客户，保荐机构及申报会计师通过检查相关销售合同/订单、出库单、签收单、物流单、销售发票、销售收款单据等资料执行替代测试程序，相关替代程序能够有效验证销售交易的真实性和准确性。针对回函不符情况，保荐机构及申报会计师获取发行人编制的回函差额调节表，核实回函差异形成的原因，回函不符原因主要系客户和公司入账确认方式及时点不同形成的时间差所致，经差异调节后收入金额可确认。

4、客户访谈

对报告期内主要客户进行访谈，核查其与发行人交易的真实性，了解其向公司采购产品的基本背景、采购的具体产品等相关合作内容，报告期各期，访谈客户对应的收入金额合计占收入总额比例分别为59.87%、55.41%、54.35%。

5、分析性复核

获取公司收入分类明细表，对收入、价格、销售数量变动等情况执行分析性复核程序，判断相关指标的增减变动是否合理。

6、销售截止性测试

对资产负债表日前后记录的销售业务交易，选取样本实施截止性测试，抽样并检查与销售业务相关的合同及订单、出库单、签收单、物流单、发票等原始凭证，确认销售是否记录在正确的会计期间。

(二) 发行人主要供应商核查程序、具体核查过程及获取的证据

1、了解并执行采购相关内控测试

了解和评价公司关于采购与付款相关的内部控制的设计，测试关键控制节点运行的有效性。具体包括：（1）查阅公司采购相关管理制度，对公司管理层

进行访谈，了解公司采购业务的主要模式、交易流程等。（2）检查主要供应商采购合同，了解合作内容、采购单价、信用期等主要合同条款或条件；（3）对主要供应商选取采购样本，并对采购活动中的各关键控制节点进行控制测试，检查与采购业务相关的采购合同/订单、入库单、采购发票、付款凭证等原始凭证。

2、主要供应商工商信息查询

通过天眼查等网站查询主要供应商的基本工商信息，核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、股权结构等基本情况。

3、供应商函证

针对2026年1-6月数据，保荐机构针对发行人主要供应商执行了独立函证程序，确认发行人与供应商的交易金额、应付账款余额等。申报会计师对发行人2024年度、2025年度、2026年1-6月主要供应商独立执行发函程序，保荐机构获取了申报会计师对发行人2024年度、2025年度主要供应商的询证函并进行复核。

报告期各期，保荐机构及申报会计师发函及回函（保荐机构含复核申报会计师函证）情况如下表所示：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
采购金额 A	496.19	1,177.88	1,675.49
发函金额 B	349.02	711.61	1,146.58
发函比例 C=B/A	70.34%	60.41%	68.43%
回函相符金额 D	164.32	333.20	656.28
回函不符金额 E	184.70	378.41	490.30
经差异调节后回函可确认金额 F=D+E	349.02	711.61	1,146.58
回函可确认金额占发函金额的比例 G=F/B	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期，主要供应商函证回函率均为100.00%。针对回函不符情况，保荐机构及申报会计师获取发行人编制的回函差额调节表，核实回函差异形成的原因，回函不符原因主要系供应商和公司入账确认方式及时点不同，经差异调节后采购金额可确认。

4、供应商访谈

对报告期内主要供应商进行访谈，核查其与发行人交易的真实性，了解公司向其采购产品的基本背景、采购的具体产品等相关合作内容，报告期各期，访谈供应商对应的采购金额合计占对应采购总额比例分别为55.08%、41.90%、63.38%。

（三）发行人在建工程的核查程序、具体核查过程及获取的证据

1、访谈发行人相关人员

访谈在建工程项目负责人及财务负责人，了解主要在建工程项目建设进度及后续建设计划、在建工程余额较大且持续增长的原因、转固具体依据。

2、查阅公司在建工程明细表、报告期内年报及半年报、主要工程合同、设备采购合同、付款凭证及转固凭证，了解报告期各期在建工程主要项目构成、建设进度及转固情况。

3、实地查看生物工程新药产业化项目，了解项目建设进度及建设情况，分析是否存在减值迹象。

4、主要施工方及设备供应商信息查询

获取在建工程主要施工方及设备供应商的名单、施工合同及招投标文件；通过天眼查、主要设备供应商、施工方的官网及wind，查阅主要设备供应商、施工方的基本情况，了解其是否与发行人存在关联关系或其他利益安排。

5、主要施工方及设备供应商访谈

对报告期内主要施工方及设备供应商进行访谈，核查其与发行人交易的真实性，了解所负责工程的具体内容、工程进度及发行人付款情况。

6、主要施工方及设备供应商函证

针对2026年1-6月数据，保荐机构针对发行人在建工程主要施工方及设备供应商执行了独立函证程序，确认发行人与主要施工方及设备供应商的付款金额、应付账款余额等。申报会计师对发行人2024年度、2025年度、2026年1-6月主要施工方及设备供应商独立执行发函程序，保荐机构获取了申报会计师对发行人2024年度、2025年度主要施工方及设备供应商的询证函并进行复核。

报告期各期，保荐机构及申报会计师发函及回函（保荐机构含复核申报会

计师函证）情况如下表所示：

单位：万元

项目	2026年1-6月 /2026年6月末	2025年度 /2025年末	2024年度 /2024年末
各期末产业化项目在建工程余额A	19,815.02	17,077.71	11,502.61
发函金额B	14,890.64	8,726.37	6,920.87
发函比例C=B/A	75.15%	51.10%	60.17%
回函相符金额D	14,754.86	8,726.37	5,798.17
回函不符金额E	-	-	1,122.70
经差异调节后回函可确认金额 F=D+E	14,754.86	8,726.37	6,920.87
回函可确认金额占发函金额的比例 G=F/B	99.09%	100.00%	100.00%
未回函金额H=B-F	135.78	-	-
未回函比例I=H/B	0.91%	-	-
未回函执行替代程序金额J	135.78	-	-
未回函执行替代程序比例 K=J/H	100.00%	-	-

注：部分供应商按累计付款金额发函，上表发函金额按其计入在建工程的余额填列。

报告期各期，在建工程主要施工方及供应商函证回函率分别为 100.00%、100.00%、99.09%。2026 年 1-6 月，主要供应商未回函金额为 135.78 万元，未回函比例 0.91%，比例较低。针对未回函主要施工方及设备供应商，保荐机构及申报会计师通过检查相关合同及 2025 年的回函等资料执行替代测试程序，相关替代程序能够有效验证交易的真实性和准确性。2024 年度存在部分回函不符的情形，主要系部分施工方及设备供应商发函口径为期末应付账款余额，而其回函时按照实际收款金额、尚未收取的合同款等口径进行确认，导致双方统计口径存在差异。针对上述回函差异，保荐机构及申报会计师获取并复核发行人编制的回函差异调节表，核实差异形成原因及相关金额。经差异调节后，相关在建工程采购金额可以确认。

7、查阅同行业上市公司公开披露资料，对同行业产业化项目的投资规模、建设周期进行比较分析。

问题4. 其他问题

1. 关于控制权稳定性。根据申报文件和公开披露信息，（1）公司实际控制人为自然人许松山、许日山。两人合计持有公司6,582.27万股股份，占公司总股本的24.00%。（2）本次拟发行股票不超过2,500万股，不超过发行前总股本的

9. 12%。请发行人结合本次发行前后的股权结构变化、主要股东持股比例变动、实际控制人后续是否存在减持计划及安排等，说明本次发行对发行人控制权稳定性的影响，以及公司为维持控制权稳定已采取或拟采取的措施或安排。

请保荐机构及发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

2. 关于股东权益保护。根据申报文件和公开披露信息，本次发行股东会决议存在股东投反对票情况。请发行人说明本次发行决策程序股东投票的具体情形，以及反对票的具体情况，发行人是否充分保障了公司股东的合法权益及具体措施。

请保荐机构及发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

3. 关于销售模式。请发行人说明：（1）与推广服务商合作的具体内容及模式，报告期各期推广活动的开展次数、单次金额及活动区域分布，不同推广服务商之间的价格差异情况及原因，并进一步说明推广服务活动开展的合规性与交易定价的公允性。（2）销售人员从事的具体学术推广及其他市场推广活动情况，公司相关内控制度的建立健全情况及其在报告期内的实际执行情况，现有内部控制措施是否能够有效防范商业贿赂等相关风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

4. 关于财务性投资。请发行人补充说明：最近一期末持有财务性投资的具体明细、持有原因及未来处置计划，发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资；自本次发行董事会决议日前六个月至今，是否存在新投入和拟投入的财务性投资。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

5. 关于报告期内回购股权。2013年2月，中关村发展集团投资2,000万元对发行人的控股子公司北京诺思兰德生物制药有限公司进行增资，增资后注册资本2,717.40万元，其中，中关村发展集团持股比例为8%；2025年1月，发行人以自有资金回购中关村发展集团所持股权，价格为2,079.84万元。请发行人说明：中关村发展的基本情况、是否为发行人关联方，中关村发展的持股背景、取得成本与本次收购价的差额及退出收益率，发行人回购少数股东股权的原因及合理性，是否存在潜在的利益输送，是否存在潜在的诉讼风险及国有资产流失风险，如存

在，请充分披露。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）请发行人结合本次发行前后的股权结构变化、主要股东持股比例变动、实际控制人后续是否存在减持计划及安排等，说明本次发行对发行人控制权稳定性的影响，以及公司为维持控制权稳定已采取或拟采取的措施或安排

根据发行方案中本次发行股票的数量上限2,500.00万股（含本数）测算，本次发行前后的股权结构变化、主要股东持股比例变动如下：

本次发行前				本次发行后			
序号	股东姓名	持股数量 (万股)	股权比例	序号	股东姓名	持股数量 (万股)	股权比例
1	许松山	3,649.67	13.31%	1	许松山	3,649.67	12.20%
2	许日山	2,932.60	10.69%	2	许日山	2,932.60	9.80%
3	聂李亚	1,765.60	6.44%	3	聂李亚	1,765.60	5.90%
4	许成日	1,553.20	5.66%	4	许成日	1,553.20	5.19%
5	马素永	937.37	3.42%	5	马素永	937.37	3.13%
其他股东		16,588.77	60.48%	其他股东		19,088.77	63.78%
总股本		27,427.20	100.00%	总股本		29,927.20	100.00%

注：上表中本次发行前持股数量与比例为截至2026年8月31日数据。

截至本回复出具日，公司控股股东、实际控制人为自然人许松山、许日山；许松山为公司董事长、总经理，持有公司36,496,730股股份，占公司总股本的13.31%；许日山为公司董事，持有公司29,325,957股股份，占公司总股本的10.69%；许松山和许日山为兄弟关系并于2025年3月续签了《一致行动协议》（有效期自协议签订之日起5年），为一致行动人，两者共持有公司65,822,687股股份，占公司总股本的24.00%，为公司共同控股股东及实际控制人。根据上表，根据发行方案中本次发行股票的数量上限测算，本次发行完成后，许松山、许日山合计控制本公司21.99%的股份，且公司股权结构比较分散，二人合计持有的发行人股份所享有的表决权足以对发行人股东会决议产生重大影响，仍为公司的实际控制人。

根据股份减持相关监管规则，在公司亏损情况下，实际控制人目前不具备减持股份的条件，根据测算，公司预计于2029年达到盈亏平衡，经实际控制人确认，截至本回复出具日，其不存在已披露或正在筹划的减持计划或安排，在公司实现盈利并满足相关减持监管要求前，将不会主动减持其持有的公司股份。未来如实际控制人基于自身资金需求等因素拟减持公司股份，其所持公司股份的减持需严格遵守中国证监会及北交所关于减持条件、减持比例、减持方式、预披露等信息披露等监管要求，将严格遵守届时有效的法律法规及监管规则，并充分考虑公司控制权稳定性。

因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化，不会对发行人控制权稳定性产生重大不利影响。

本次发行后实际控制人持股比例降低，发行人为维持控制权稳定性采取了如下必要的措施：

1、保持现有股权结构稳定。本次发行前，公司控股股东、实际控制人许松山、许日山合计持有公司24.00%的股份。本次发行前五大股东许松山、许日山、聂李亚、许成日、马素永均已出具声明，确认不参与本次发行。本次发行完成后，公司现有主要股东持股比例将因新增股份发行而相应下降，现有股权结构不会因本次发行发生重大变化。

2、主要外部股东不存在谋求控制权安排。持股5%以上股东许成日已出具《不谋求控制权的声明》，承诺其投资公司主要目的为获取投资收益，不参与公司经营管理，不存在谋求公司控制权的安排，未来持有公司股份期间亦不会通过任何方式谋求公司实际控制权。

3、加强公司治理及控制权稳定安排。许松山、许日山作为公司共同实际控制人，已签署一致行动协议，并持续参与公司经营管理。未来如出现可能影响公司控制权稳定的情形，公司实际控制人将根据资本市场情况及公司实际需要，通过包括与相关股东、高级管理人员进一步加强一致行动安排等方式维护公司控制权稳定。

综上，本次发行不会对许松山、许日山的控制权造成实质性影响。同时，公司为维持控制权稳定已采取或拟采取必要措施或安排。

（二）请发行人说明本次发行决策程序股东投票的具体情形，以及反对票的具体情况，发行人是否充分保障了公司股东的合法权益及具体措施

1、本次发行决策程序股东投票的具体情形，以及反对票的具体情况

2026年7月16日，发行人召开2026年第二次临时股东会，审议通过了与本次发行相关的议案，出席本次股东会的股东及股东授权代表共计15名，代表有表决权的公司股份数合计为84,368,896股，占公司有效表决权股份总数的30.7610%。

经查阅2026年第二次临时股东会股权登记日的《股东名册》《投票统计表》，本次股东会审议的十项议案中，反对票为持股73,100股的中小股东通过网上投票行使了表决权，占本次股东会有表决权股份总数的0.0866%，占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.5069%。

本次股东会审议的十项议案均属于特别决议议案，根据投票统计，上述议案均经审议获得出席股东会的股东（包括股东代理人）所持有效表决权股份总数三分之二以上通过。

2026年7月17日，发行人在北京证券交易所（<https://www.bse.cn>）上披露《2026年第二次临时股东会决议公告》，已就本次发行事项决议程序和审议情况履行了信息披露义务。

2、发行人是否充分保障了公司股东的合法权益及具体措施

发行人本次股东会的召集和召开程序符合《公司法》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》《股东会议事规则》的规定，本次股东会的召集人员的资格和出席会议人员的资格合法、有效，提交本次股东会审议的议案均已在股东会通知中列明，本次股东会的表决程序及表决结果合法、有效。同时，发行人已依法建立了股东会、董事会、独立董事、董事会秘书、高级管理人员等公司治理体系，切实保障股东依法行使收益权、知情权、参与权、监督权等股东权利，充分保障了公司股东的合法权益。同时，发行人制定了《未来三年（2026-2028年度）股东分红回报规划》，该规划已经发行人2026年第二次临时股东会审议通过。

综上，本次发行股东会召集、召开及表决程序合法有效，相关议案已依法审议通过；发行人已保障股东特别是中小股东的表决权、知情权等合法权益。

（三）请发行人说明：（1）与推广服务商合作的具体内容及模式，报告期各期推广活动的开展次数、单次金额及活动区域分布，不同推广服务商之间的价格差异情况及原因，并进一步说明推广服务活动开展的合规性与交易定价的公允性。（2）销售人员从事的具体学术推广及其他市场推广活动情况，公司相关内控制度的建立健全情况及其在报告期内的实际执行情况，现有内部控制措施是否能够有效防范商业贿赂等相关风险。

1、与推广服务商合作的具体内容及模式，报告期各期推广活动的开展次数、单次金额及活动区域分布，不同推广服务商之间的价格差异情况及原因，并进一步说明推广服务活动开展的合规性与交易定价的公允性

发行人自主研发的首款生物创新药塞多明基注射液（华索灵®）于2026年5月获批上市。发行人拟实施“自营团队聚焦核心+第三方合作辐射周边”的组合策略，通过自营团队聚焦北京、上海等重点区域开展专业化学术活动等进行市场推广，同时遴选专业的第三方开展合作，加速提升产品的市场认知度，实现市场份额扩张。截至报告期末，公司尚未与相关推广服务商正式签署推广服务协议，亦未实际委托推广服务商开展塞多明基注射液市场推广活动。

2、销售人员从事的具体学术推广及其他市场推广活动情况，公司相关内控制度的建立健全情况及其在报告期内的实际执行情况，现有内部控制措施是否能够有效防范商业贿赂等相关风险

塞多明基注射液新药注册申请于2024年7月获国家药监局受理，并于2026年5月获批上市。为提前布局商业化，公司于2024年9月设立上海分公司陆续开展商业化前期准备工作，包括团队及合规体系搭建、市场调研、渠道拓展、准入研究等工作。

报告期内，塞多明基注射液获批上市前，发行人通过参与专业学术会议进行疾病领域及临床研究成果交流、专家共识相关学术活动；获批上市后至报告期末，公司将从事学术推广的人员按照医药代表进行管理，并按照医药代表备案管理相关规定完成备案后开展相关学术推广活动，主要通过参加专业学术会议向医疗卫生专业人士（HCP）传递经审核的药品及疾病领域专业信息。学术会议类型为面向HCP开展的血管外科及周围血管疾病领域全国性、区域性、省

级专业学术会议。

报告期内，公司产品上市前为开展商业化前期准备工作相关的人员薪酬及费用计入管理费用核算。

公司已制定《CSO管理制度》《学术活动管理制度》《合规手册》等内部管理制度，建立了覆盖CSO准入、培训、推广过程监督、履约评价及学术活动管理、医学互动交流等活动等主要环节的全过程管理机制。公司通过上述制度安排，为后续推广活动规范开展提供制度保障。同时，公司持续深化合规文化建设，开展《反商业贿赂反腐败专题合规培训》《合规手册培训》，实现重点岗位与核心业务环节的全覆盖。

综上，公司已建立健全相关内控制度，报告期内公司参与的塞多明基注射液相关学术活动按照相关制度执行，现有内部控制措施能够有效防范商业贿赂等相关风险。

（四）请发行人补充说明：最近一期末持有财务性投资的具体明细、持有原因及未来处置计划，发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资；自本次发行董事会决议日前六个月至今，是否存在新投入和拟投入的财务性投资

1、最近一期末持有财务性投资的具体明细、持有原因及未来处置计划，发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资

（1）财务性投资的认定依据

1）财务性投资的认定依据

证监会发布的《证券期货法律适用意见第18号》对财务性投资界定如下：

①财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

②围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

③上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

④基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

⑤金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

⑥本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议。

2) 类金融业务的认定依据

根据中国证监会发布的《监管规则适用指引——发行类第7号》规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款相关业务。

与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。

(2) 截至最近一期末，公司财务性投资的情况

2026年6月末，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关报表科目情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	是否财务性投资
货币资金	12,761.09	否
交易性金融资产	3,001.10	否
其他应收款	190.12	否
其他流动资产	209.12	否
长期股权投资	-	否
其他权益工具投资	129.13	否

项目	账面价值	是否财务性投资
其他非流动金融资产	-	否
其他非流动资产	2,627.34	否
合计	18,917.90	

1) 货币资金

截至2026年6月30日，公司货币资金期末余额为12,761.09万元。公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金，其他货币资金为贷款保证金，不属于财务性投资。

2) 交易性金融资产

截至2026年6月30日，公司交易性金融资产账面价值为3,001.10万元，为公司购买的结构性存款，其中包括结构性存款本金3,000.00万元、公允价值变动损益1.10万元，公司持有的结构性存款产品具体情况如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	产品预期年化收益率	起止期限	期限（天）	金额
中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	保本型	浮动收益 1.00%-1.67%	2026/6/22- 2026/7/22	30	3,000.00
合计						3,000.00

公司为提高资金使用效率而投资的安全性高、低风险、稳健性好的结构性存款，不属于与公司主营业务无关的股权投资，亦不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

3) 其他应收款

截至2026年6月30日，公司其他应收款账面价值为190.12万元，主要为合同清算款、押金和保证金等，不属于财务性投资。

4) 其他流动资产

截至2026年6月30日，公司其他流动资产账面价值为209.12万元，主要为待抵扣的进项税，不属于财务性投资。

5) 长期股权投资

截至2026年6月30日，公司不存在合并范围外的长期股权投资。

6) 其他权益工具投资

截至2026年6月30日，公司其他权益工具投资账面价值129.13万元，金额较小。其他权益工具投资主要系公司于2014年认购韩国pangen株式会社新发行普通股。韩国pangen株式会社是一家注册在韩国的公司，主要从事医疗用化合物及重组基因蛋白质制造、生物医药品生产用原料制造、自然科学研究开发。该笔股权投资系围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资，符合公司主营业务发展方向，不属于财务性投资。

7) 其他非流动金融资产

截至2026年6月30日，公司不存在其他非流动金融资产。

8) 其他非流动资产

截至2026年6月30日，公司其他非流动资产账面价值为2,627.34万元，主要为待抵扣进项税额及预付长期资产购置款，不属于财务性投资。

综上，公司最近一期末不存在财务性投资。

2、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资

本次发行的董事会决议日为2026年6月29日，对照《证券期货法律适用意见第18号》有关财务性投资和类金融业务的要求，自本次发行董事会决议日前六个月（2025年12月29日）至今，公司已投入或拟投入财务性投资的行为情况如下：

财务性投资情形	本次发行董事会前六个月至今发行人相关情况
投资类金融业务	自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在新投入或拟投入金融或类金融业务的情形。
非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）	自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资金融业务的情形。
与公司主营业务无关的股权投资	自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在开展与公司主营业务无关的股权投资的情形。
投资产业基金、并购基金	自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。
拆借资金	自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在对外拆借资金的情形。

财务性投资情形	本次发行董事会前六个月至今发行人相关情况
委托贷款	自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在委托贷款的情形。
购买收益波动大且风险较高的金融产品	自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司存在使用闲置资金购买安全性高、低风险、稳健性好的结构性存款的情况，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

综上，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资。

（五）请发行人说明：中关村发展的基本情况、是否为发行人关联方，中关村发展的持股背景、取得成本与本次收购价的差额及退出收益率，发行人回购少数股东股权的原因及合理性，是否存在潜在的利益输送，是否存在潜在的诉讼风险及国有资产流失风险，如存在，请充分披露

中关村发展集团股份有限公司（以下简称“中关村发展”）基本情况如下：

名称	中关村发展集团股份有限公司
统一社会信用代码	911100005531192122
住所	北京市海淀区西三环北路甲2号院7号楼10-14层
法定代表人	李妍
注册资本	1692203.0593万元
公司类型	股份有限公司（非上市、国有控股）
成立日期	2010年3月31日
营业期限	2010年3月31日至无固定期限
经营范围	投资与资产管理；技术中介服务；科技企业孵化；基础设施建设。（法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动。）（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

中关村发展为北京国有资本运营管理有限公司控制的国有企业，与发行人不存在关联关系。

中关村发展持股背景、投资与退出的过程如下：

2013年1月，中关村发展召开股权投资决策委员会2013年第一次会议，同意

以投前估值23,000万元，投资发行人治疗严重下肢缺血性疾病的重组生物新药的研究及产业化项目2,000万元。

根据《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》，中关村发展入股发行人子公司诺思兰德生物制药，中关村发展系为配合中关村国家自主创新示范区探索政府资金使用新模式。中关村发展所投入资金系政府统筹资金，并不以盈利为目的，中关村发展实际上并不参与诺思兰德生物制药经营成果的分配。

2013年2月，中关村发展与公司以及诺思兰德生物制药签订了《政府股权投资协议》，协议约定由中关村发展投资2000万元对诺思兰德生物制药进行增资，增资后诺思兰德生物制药注册资本2,717.40万元，其中中关村发展持股比例为8%。根据《政府股权投资协议》6.1条的约定，中关村发展投入资金系政府项目统筹资金，各方同意，诺思兰德生物制药完成产业化后，发行人及诺思兰德生物制药在接到中关村发展书面通知后无条件回购或者收购中关村发展持有的全部诺思兰德生物制药股权。

协议签署后，中关村发展于2013年2月、2013年12月、2014年12月分别支付1000万元、500万元、500万元。2013年12月，诺思兰德生物制药办理完成中关村发展增资事项的工商登记变更。

2024年5月，中关村发展向发行人及诺思兰德生物制药发送通知，要求发行人及诺思兰德生物制药尽快制定退出计划并与中关村发展签署退出协议。经发行人与中关村发展沟通，并结合发行人长期发展战略，为了进一步优化股权投资结构、提高经营决策效率和整体运作效率的考虑，公司于2025年1月10日召开第六届董事会第十四次会议，审议通过《关于购买控股子公司少数股东股权的议案》，同意公司出资2,079.84万元购买中关村发展持有的诺思兰德生物制药8.00%的股权。决议作出后，中关村发展与发行人、诺思兰德生物制药签署《政府股权转让协议》，本次标的股权的转让价款为人民币2,079.84万元。

根据《政府股权投资协议》第6.5条约定：“股权回购或收购价格为甲方在本协议项下投入的项目统筹资金总额2000万元（含注册资本和资本公积金）加上中国人民银行于增资日公布的同期活期存款利率计算的收益之和”。

中关村发展取得诺思兰德生物制药对应股权的投资成本为2,000万元，该笔出资分三笔完成支付；本次收益以各笔出资实际支付时间作为起算时点，以2025年1月20日作为结算基准日，按照中国人民银行同期活期存款利率0.35%计算，合计收益79.84万元。2025年1月，发行人向中关村发展支付了上述全部股权转让价款，并办理完成了工商变更登记手续。

综上，中关村发展所投入资金系政府统筹资金，并不以盈利为目的，中关村发展实际上并不参与诺思兰德生物制药经营成果的分配；本次股权转让系根据《政府股权投资协议》之约定中关村发展主动退出，具有合理性，与此同时，发行人根据《政府股权投资协议》《政府股权转让协议》约定计算了收益并已向中关村发展支付了股权转让款，不存在潜在的利益输送，不存在潜在的诉讼风险及国有资产流失风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、针对控制权稳定性

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅发行人股东名册，按发行股票上限计算发行后发行人前五大股东持股及发行后的持股比例变化。

（2）取得并查阅发行人实际控制人签署的《一致行动协议》、出具的《关于维持控制权稳定性事项的说明》，前五大股东出具的声明及股东许成日出具的《不谋求控制权的声明》。

2、针对股东权益保护

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

查阅本次发行股东会决议、股东名册、投票统计表等会议文件、公告文件及公司治理制度，核查本次发行决策程序、表决结果、反对票情况及股东权益保护措施。

3、针对销售模式

保荐机构、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人管理层相关人员，了解塞多明基注射液商业化工作的开展情况、市场推广模式、学术活动开展方式等。

(2) 取得并查阅发行人报告期内参加学术会议的明细并抽查相关支持性资料，了解相关会议情况；

(3) 取得并查阅发行人报告期内销售费用、管理费用明细表，核查相关费用的会计核算情况。

(4) 取得并查阅发行人《CSO管理制度》《学术活动管理制度》《合规手册》等相关制度以及《反商业贿赂反腐败专题合规培训》《合规手册培训》等培训资料，了解发行人相关内部控制措施及执行情况。

4、针对财务性投资

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 查阅中国证监会关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，确认相关认定要求。

(2) 查阅公司2026年半年报及财务资料，了解公司现有业务情况，查看货币资金、交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等与财务性投资可能相关的科目的明细，确认发行人是否存在财务性投资。

(3) 查阅公司相关董事会决议、公告文件、定期报告等，检查自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日是否存在新投入和拟投入的财务性投资。

5、针对报告期内回购股权

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

查阅中关村发展工商信息、投资决策程序、《政府股权投资协议》《政府股权转让协议》、查阅公司相关董事会决议、付款凭证及工商变更资料，核查入股背景、退出原因、定价依据及相关风险。

(二) 核查意见

1、针对控制权稳定性

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人股权结构比较分散且前五大股东均不参与本次认购，实际控制人不存在已披露或正在筹划的减持计划，未来如拟减持公司股份，将严格遵守法律法规及监管规则，并充分考虑公司控制权稳定性，本次发行不会对发行人控制权稳定性产生重大不利影响；发行人为维持控制权稳定性已采取了必要的措施。

2、针对股东权益保护

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

本次发行股东会召集、召开及表决程序合法有效，相关议案已依法审议通过；发行人已保障股东特别是中小股东的表决权、知情权等合法权益。

3、针对销售模式

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

（1）截至报告期末，公司尚未与相关推广服务商正式签署推广服务协议，亦未实际委托推广服务商开展塞多明基注射液市场推广活动。

（2）公司已建立健全相关内控制度，报告期内公司参与的塞多明基注射液相关学术活动按照相关制度执行，现有内部控制措施能够有效防范商业贿赂等相关风险。

4、针对财务性投资

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

公司最近一期末不存在财务性投资；自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资。

5、针对报告期内回购股权

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

中关村发展与发行人不存在关联关系；其入股及退出均依据协议约定，发行人回购少数股东股权原因合理，定价符合约定，取得成本与收购价的差额基于各笔出资实际支付时间作为起算时点，以公司回购股权的付款日作为结算基

准日，按照中国人民银行同期活期存款利率计算；不存在潜在的利益输送，不存在潜在的诉讼风险及国有资产流失风险。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第49号——北京证券交易所上市公司向特定对象发行股票募集说明书和发行情况报告书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第52号——北京证券交易所上市公司发行证券申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票定向发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照北京证券交易所相关审核要求与规定进行审慎核查，发行人不存在涉及股票定向发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》之签章页）

法定代表人：


许松山

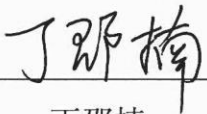
北京诺思兰德生物技术股份有限公司

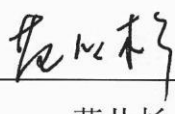
2026年 9 月 29 日



（本页无正文，为中泰证券股份有限公司《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》之签章页）

保荐代表人：


丁邵楠


范丛杉



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：



王 洪



中泰证券股份有限公司

2026 年 9 月 29 日