



关于厦门特宝生物工程股份有限公司  
向不特定对象发行可转换公司债券申请文  
件的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



**国金证券股份有限公司**  
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（住所：成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二六年五月

## 上海证券交易所：

厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”、“发行人”、“公司”）收到贵所于 2026 年 4 月 27 日下发的《关于厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转债申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）（2026）60 号）（以下简称“问询函”），公司会同国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对问询函中的相关问题逐项进行了研究和落实，现对问询函中问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中相关用语释义与《厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》一致。本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

<b>黑体（加粗）</b>	<b>问询函所列问题</b>
宋体	对问询函所列问题的回复
<b>楷体（加粗）</b>	<b>对申请文件的修改或补充披露</b>

本问询函回复中，若所列合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

# 目 录

目 录.....	2
问题 1、关于本次募投项目与融资规模 .....	3

## 问题 1、关于本次募投项目与融资规模

根据申报材料：（1）公司本次拟募集资金 153,326.69 万元，主要用于新药研发项目、生物技术创新融合中心建设项目、特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设；（2）新药研发项目中，公司已完成 ACT201、ACT560 临床前研究，ACT400 处于药物和递送系统的进一步筛选阶段；（3）生物技术创新融合中心建设项目涵盖中试平台能力管理建设、研发与质量实验室建设以及仓储资源整合与优化；（4）特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设拟提高益佩生产品产能，投资内部收益率为 26.94%（税后）。

请发行人说明：（1）结合公司新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次新药研发项目选择多管线同时研发的主要考虑及必要性，募集资金是否符合投向主业相关要求；（2）生物技术创新融合中心建设项目的内部结构、功能规划及相关设施的具体用途情况，募集资金是否符合投向科技创新领域要求；（3）结合益佩生的现有及新增产能、市场规模、竞争格局、发行人的竞争优势、销售渠道、集采影响等，说明特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目产能规划合理性以及产能消化措施；（4）本次募投项目的投资构成情况及其确定依据，并结合公司持有的货币资金、交易性金融资产、营业收入及研发投入等，说明本次融资规模的合理性；（5）本次募投建设项目相关产品单价、毛利率等测算依据及效益测算的谨慎性。

请发行人结合业务模式、经营政策，报告期内销售费用占比较高的原因及合理性等，充分揭示相关管线研发风险，销售合规风险，募投项目实施后折旧、摊销等对公司经营业绩的影响。

请保荐机构核查并发表明确意见，请申报会计师对问题（4）（5）进行核查并发表明确意见。

发行人说明：

一、结合公司新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次新药研发项目选择多管线同时研发的主要考虑及必要性，募集资金是否符合投向主业相关要求

（一）结合公司新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次新药研发项目选择多管线同时研发的主要考虑及必要性

公司新药研发项目的主要情况，包括研发管线、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果等情况如下：

类型	研发管线	适应症	当前研发阶段	后续研发计划及预计研发成果	投资总额（万元）	拟使用募集资金金额（万元）
1、已上市产品新增适应症	益佩生	特发性矮身材（ISS）	开展III期临床试验	完成III期临床试验、获批上市，并开展扩展期研究	9,401.11	9,401.11
		小于胎龄儿（SGA）	开展III期临床试验	完成III期临床试验、获批上市，并开展扩展期研究	5,760.21	5,760.21
		特纳综合征（TS）	已完成II期临床研究，正开展III期临床研究相关准备工作	完成III期临床试验、获批上市	2,185.36	2,185.36
		成人生长激素缺乏症（AGHD）	开展II期临床研究	完成IIa期、II期临床试验	2,307.88	2,307.88
	派格宾	原发性血小板增多症（ET）	开展II期临床试验	完成II期、III期临床试验、获批上市	6,329.56	6,329.56
2、创新药物研发	ACT201	慢性乙肝临床治愈	开展药学和临床前研究	完成临床前研究及临床试验、获批上市	27,460.27	8,643.37
	ACT400		开展药学和临床前研究	完成临床前研究及I期、II期临床试验	5,911.07	5,911.07

类型	研发管线	适应症	当前研发阶段	后续研发计划及预计研发成果	投资总额(万元)	拟使用募集资金金额(万元)
	ACT560		开展药学和临床前研究	完成临床前研究及 I 期、II 期临床试验	5,425.06	5,425.06
	ACT100	系统性红斑狼疮、皮肤型红斑狼疮	开展 I 期临床研究	完成 I 期、II 期临床试验	14,742.12	14,742.12
	ACT500	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)	开展 I 期临床研究	完成 I 期、II 期临床试验	6,353.29	6,353.29
<b>合计</b>					<b>85,875.93</b>	<b>67,059.03</b>

注：上表中后续研发计划、预计研发成果系本项目建设期（60 个月）内研发计划和预计成果。

如上表所示，新药研发项目聚焦免疫与代谢等公司长期发展的核心领域，主要围绕现有核心产品适应症拓展与创新药物研发两大方向推进：

（1）在已上市产品新增适应症方面，公司拟推进已上市品种派格宾及益佩生新增适应症的临床试验，包括开展派格宾新增原发性血小板增多症（ET）适应症的临床试验以及益佩生新增特发性矮身材（ISS）、小于胎龄儿（SGA）、特纳综合征（TS）及成人生长激素缺乏症（AGHD）适应症的临床试验。公司拟推进派格宾、益佩生新增适应症主要考虑及必要性系强化产品市场地位、拓宽使用范围，深度挖掘产品商业价值。

（2）在创新药物研发方面，公司拟将募集资金用于加速推进慢性乙肝、自身免疫系统疾病、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）等免疫、代谢重大疾病领域创新药物的研发，主要包括①慢性乙肝临床治愈领域的 ACT201、ACT400、ACT560②系统性红斑狼疮等自免领域的 ACT100 以及③代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）领域的 ACT500。公司拟推进上述创新药物研发主要考虑及必要性系补齐公司在慢乙肝抑制病毒复制、控制再感染的同时清除感染细胞关键路径的管线布局，并进一步完善公司免疫与代谢领域产品矩阵，更好地解决上述疾病领域中存在的大量未被满足的临床需求。

下文将结合研发管线具体情况，包括管线产品的目标市场规模、产品竞争格局、与公司现有管线的联系和区别等情况，并根据公司管线布局、技术平台优势等情况，对项目开展的主要考虑及必要性进行说明：

## 1、已上市产品新增适应症

### (1) 益佩生新增适应症

矮小症是指身高处于同种族、同年龄、同性别正常健康未成年人生长曲线第3百分位数以下(-1.88SD)，或低于两个标准差者(-2SD)。矮小症可进一步分为生长激素缺乏症(PGHD)、特发性矮身材(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)等类型。公司核心产品益佩生于2025年5月获批适用于治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢适应症(PGHD)，取得了首个矮小症领域的适应症。本次新药研发项目拟推进益佩生新增①特发性矮身材(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)等矮小症领域适应症及②成人生长激素缺乏症(AGHD)适应症的临床试验。

#### ①重组生长激素治疗领域市场潜力巨大，长效制剂对短效制剂的市场替代趋势显著

一方面，相关统计显示，我国矮小症发病率约为3%，2024年，我国3-15岁的人口约为2.12亿，基于上述数据推算，国内矮小症患儿的数量约为636万人。其中，生长激素缺乏症(PGHD)、特发性矮身材(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)分别占矮小症患者比例为41.50%、38.80%、7.20%和2.10%，特发性矮身材(ISS)、小于胎龄儿(SGA)、特纳综合征(TS)等矮小症占比超40%，其治疗领域具备良好的市场潜力。

矮小症可通过注射外源性重组人生长激素进行有效的针对性治疗。根据米内网数据，国内重组人生长激素市场规模从2020年的70.16亿元快速增长至2024年的123.33亿元，年均复合增长率达15.14%，2025年1-3季度市场规模为88.72亿元，整体保持较高增长速度。尽管如此，我国矮小症治疗率仍处于较低水平，根据相关研究报告，我国矮小儿童的实际治疗率、治愈率均低于5%，相较欧美发达国家20-30%的诊疗率尚有较大的提升空间。目前，重组人生长激素主要应用于矮小症领域，除矮小症外，重组人生长激素还可用于成人生长激素缺乏症(AGHD)等领域。相关数据显示，美国重组人生长激素的使用者中约75%为20岁以上成人，其中45%为40-60岁区间人群。同时，重组人生长激素在严重烧伤、颅脑创伤疾病、成人短肠综合症等领域也有临床应用，并在成人抗衰老领域具备

较大潜力。

另一方面，根据注射频率的不同，生长激素可分为短效制剂和长效制剂，其中，短效制剂可进一步划分为粉针（冻干粉）和短效水针（注射液）。短效制剂需一日注射一次，长效制剂则通过聚乙二醇化等技术手段，将药物的注射周期提升至一周一次（即长效水针），大幅降低了患者接受治疗时的用药频次，提高用药依从性。根据米内网数据，我国长效制剂市场占比从 2022 年的 18.95% 快速增长至 2024 年的 25.47%，到 2025 年 1-3 季度该比例已达 31.26%，长效制剂对短效制剂形成市场替代的趋势显著。2025 年 12 月，益佩生、金赛增两款长效制剂通过国家谈判，首次被纳入国家医保目录，年治疗费用与国谈前短效水针制剂相近甚至更低，产品可及性大幅提升，由于长效生长激素极大降低注射频率，大幅减轻患儿恐惧和家长心理负担，预计长效制剂将进一步加速对短效产品的替代和补充，成长空间充足。

综上，从临床需求和应用前景来看，重组生长激素治疗领域市场潜力巨大，长效制剂对短效制剂的市场替代趋势显著。

**②长效生长激素市场竞争烈度相对有限，益佩生系唯二的国产长效生长激素，产品具备差异化竞争优势，且上市半年即通过国家谈判纳入医保目录，具备较强竞争力**

目前，国内重组人生长激素的主要厂商包括长春高新、安科生物、特宝生物等。根据米内网数据，2025 年 1-3 季度，长春高新凭借短效粉针、短效水针、长效制剂的完善布局，占据了 75.91% 的市场份额，处于领先地位；凭借在短效制剂领域的长期经营，安科生物占据了 16.81% 的市场份额。公司长效生长激素产品益佩生于 2025 年 5 月获批上市，2025 年 1-3 季度已占据 0.90% 的市场份额。

具体到长效生长激素产品方面，长春高新目前占据主要市场份额，其产品金赛增与公司益佩生系目前唯二获批的国产长效生长激素产品。除国产产品外，2025 年末至 2026 年初，诺和诺德和维昇药业的两款进口长效生长激素获批。其他在研长效产品方面，随着天境生物（引进方）与济川药业（商业化权益方）于 2025 年 12 月宣布撤回引进的进口长效生长激素产品伊坦长效重组人生长激素注射液的上市申请，预计短期内暂无长效生长激素竞品上市。益佩生于 2025 年 5

月获批上市，2025 年 12 月即通过国家谈判成功被纳入国家医保目录，成为唯二纳入医保目录的长效生长激素之一，该产品在治疗效果、安全性和使用便利性方面，具备显著的差异化竞争优势。考虑到生长激素市场长期主要由国内企业占据，且短期内暂无长效生长激素竞品上市，预计未来期间我国长效生长激素市场中，以益佩生、金赛增为代表的国产长效生长激素将占据较大市场空间，市场竞争烈度相对有限。

综上，重组生长激素治疗领域市场潜力巨大，此次新增适应症领域市场空间广阔，同时，长效制剂对短效制剂的市场替代趋势显著，整体市场竞争烈度相对有限，益佩生系唯二的国产长效生长激素，产品具备差异化竞争优势，且上市当年即通过国家谈判纳入医保目录，具备较强竞争力。通过扩展适应症，公司将深度挖掘益佩生产品商业价值，扩大产品市场占有率，并进一步强化公司行业地位，提升公司在生长激素领域的盈利能力。

## **(2) 派格宾新增适应症**

原发性血小板增多症（ET）是一种起源于骨髓造血干细胞的慢性骨髓增殖性肿瘤（MPN），以骨髓巨核细胞异常增殖、外周血血小板持续性显著增多为核心特征，主要由 JAK-STAT 信号通路过度激活驱动，临床表现以血栓风险增高为核心，远期存在向骨髓纤维化或急性髓系白血病转化的潜在风险。相关数据统计，我国原发性血小板增多症患者人数从 2020 年的 27.25 万人增长至 2024 年的 29.10 万人，复合增长率为 1.66%，以复合增长率进行预测，预计到 2030 年，中国原发性血小板增多症（ET）患者人数将增长至 32.12 万人；我国原发性血小板增多症药物市场规模由 2020 年的 2 亿美元增长至 2024 年的 3 亿美元，复合增长率为 10.67%，以该复合增长率进行预测，预计到 2030 年，中国原发性血小板增多症药物市场规模将增长至 6 亿美元。

目前原发性血小板增多症获得指南推荐用于治疗的药物主要包括羟基脲、干扰素、阿那格雷、芦可替尼、白消安、双溴丙哌嗪等。其中，派格宾所属的干扰素与羟基脲系原发性血小板增多症降细胞治疗一线用药，具有疗效确切（一年 CR 率约 43%）、显著降低血栓和出血事件发生率、无促进疾病进展风险、分子学水平改善（1 年约降低 10.7%）、生殖毒性可接受、孕妇可使用等多方面优势。

目前，国内尚无干扰素类产品获批原发性血小板增多症适应症。药华医药的罗培干扰素已完成该适应症的 III 期临床主试验阶段并披露临床数据。此外，该品种已于 2024 年 7 月获批同属于骨髓增殖性肿瘤的真性红细胞增多症适应症（PV）。整体而言，干扰素在该治疗领域疗效确切。

派格宾系公司核心产品，已成为慢性乙肝临床治愈重要基石药物。报告期内，派格宾系公司主要营业收入来源，为进一步强化派格宾市场地位、拓宽潜在适应症范围，本次新药研发项目拟推进其新增原发性血小板增多症适应症的临床试验。2024 年 7 月，本项目已获批开展临床试验，目前，II 期临床试验正常推进，初步验证针对该适应症的疗效和安全性，并已提交 III 期临床试验沟通交流申请。项目实施将强化和保障公司核心产品派格宾未来期间的盈利能力，对公司持续稳定经营起到重要作用。

## 2、创新药物研发

在创新药物研发方面，公司拟将募集资金用于加速（1）慢性乙肝临床治愈领域的 ACT201、ACT400、ACT560（2）系统性红斑狼疮等自免领域的 ACT100 以及（3）代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）领域的 ACT500 等创新药物的研发进展，下文将根据各治疗领域进行说明：

### （1）慢性乙肝临床治愈领域创新药物

慢性乙肝系我国重大公共卫生问题，感染人群和患者群体巨大，市场空间极为广阔，2025 年 10 月，派格宾获批慢性乙肝表面抗原（HBsAg）持续清除新适应症，成为全球首个以临床治愈为治疗目标的获批药物。近年来，通过扎实、严谨的循证医学证据和大量、丰富的真实世界研究支撑，派格宾已成为慢性乙肝临床治愈的重要基石药物。一方面，派格宾在终端应用加速开展，2025 年营业收入已超 30 亿元，针对核苷经治的优势患者，派格宾联合方案已经能实现 30%左右的临床治愈率和持久的免疫控制，是现有针对低表面抗原人群（优势患者）可行的安全、有效、成熟治疗方案；另一方面，公司清晰地认识到，派格宾联合方案目前针对的主要治疗人群仍相对有限，且现有的临床治愈率水平仍有较大上升空间。目前，受限于药物治疗效果局限、社会认知和共识不足等原因，仍有大量慢性乙肝患者、感染者未接受规范抗病毒治疗。

公司认为，慢性乙肝治疗市场目前正处于全临床治愈的早期阶段。未来期间，加快推进创新药物研发、与派格宾等现有一线药物联合，进一步缩短治疗周期和提升临床治愈率，将极大提升治疗意愿，随着临床治愈理念和治疗策略进一步拓展至乙肝感染全人群，慢乙肝治疗市场规模将保持快速增长。基于在慢性乙肝治疗领域的长期耕耘和对疾病及治疗领域的深度认知，公司选择包括反义寡核苷酸（ASO）、mRNA 疫苗、全新机制免疫调节剂、衣壳抑制剂等作为主要研究方向，此次募投将加快创新药物 ACT201、ACT400、ACT560 的临床研究，相关品种均具有重大潜力。

**①慢性乙肝系我国重大公共卫生问题，临床治愈已成为现阶段推荐的理想治疗目标，作为实现临床治愈的基石药物，派格宾占据领导地位**

根据流行病学统计数据，我国目前约有 7,500 万慢性乙肝感染者，其中，出现了明确的肝脏炎症和损伤的人群通常被称为慢性乙肝患者，我国慢性乙肝患者约 2,000-3,000 万，年新发慢性乙肝患者超 100 万。慢性乙肝是引发肝硬化、肝癌等终局的主要原因：2022 年，中国有 36.77 万例肝癌新发病例和 31.65 万例死亡病例，发生率和死亡率分别排在所有癌种的第四和第二位，在我国乙肝病毒感染是引起肝硬化和肝癌等末端肝病发生的主要原因，约 80%肝癌患者合并有乙型肝炎病史。因此，有效防治慢性乙肝，不仅关乎阻断肝硬化、肝癌等终末期肝病的发生，更是提升国民健康水平和预期寿命的关键举措。

相关数据显示，2022 年，我国慢性乙肝患者中接受抗病毒治疗（即“经治患者”）人数在 500 万人左右，剩余 1,500 万-2,500 万患者未接受抗病毒治疗。此外，现有一系列研究表明，除慢性乙肝患者外，非活动期 HBsAg 携带状态（IHC）、不定期、免疫耐受期等慢性乙肝感染人群数量在 5,000 万以上，上述人群亦存在疾病进展，部分人群疾病进展仍处于较高风险水平。整体而言，慢性乙肝治疗率仍处于较低水平，仍有大量慢性乙肝患者、感染者未接受正规的抗病毒治疗，市场空间极为广阔。相关研究统计显示，未经抗病毒治疗和经核苷（酸）类药物抗病毒治疗的慢性乙肝患者 5 年肝癌发生率为 10%-17%左右和 7%左右，其中肝硬化患者肝癌风险更高，而获得临床治愈患者肝癌风险则大幅下降至 1%左右。基于临床治愈可大幅提升患者远期获益，并显著降低其终身医疗支出，临床治愈已成为现阶段国内外权威指南推荐的理想治疗目标。

目前，已上市一线抗病毒治疗药物包括核苷（酸）类药物和以派格宾为代表的聚乙二醇干扰素两类药物，临床应用，核苷（酸）类药物主要用于控制患者的病毒复制，聚乙二醇干扰素则用于帮助机体构建停药后的持久有效免疫应答，主要用于追求临床治愈。两类药物的联合治疗方案，能够整合高效抑制病毒和恢复、增强机体免疫应答的效应，是现阶段实现临床治愈唯一有效治疗策略。治疗前较低表面抗原（HBsAg）水平（1500 IU/mL 以下）的优势人群，通过联合治疗方案能实现 30%左右的临床治愈率。

随着慢性乙肝临床治愈作为现阶段患者获益最大的理想治疗目标，在显著降低肝癌发生风险方面的重要价值逐步被临床一线了解和认可，派格宾联合治疗方案成为现阶段唯一可行的可实现安全停药的临床治愈路径，同时，结合现阶段主要项目临床数据，停止所有治疗药物 24 周后，聚乙二醇干扰素联合治疗方案在实现表面抗原（HBsAg）清除且 HBV DNA 检测不到的比例最高，复发率显著低于其他现有主要在研临床方案，是现阶段追求临床治愈并实现安全停药的可行治疗方案。在上述背景下，根据米内网数据，2024 年，我国慢性乙肝抗病毒治疗药物市场规模为 76.98 亿元，2025 年 1-3 季度为 64.81 亿元；其中，聚乙二醇干扰素的市场规模持续快速增长，从 2020 年的 12.69 亿元快速增长到 2025 年 1-3 季度的 21.74 亿元，市场占比也从 2020 年的 16.13%快速增长到 2025 年 1-3 季度的 33.55%。派格宾作为聚乙二醇干扰素代表性品种，销售规模 and 市场份额也快速增长，2025 年 1-3 季度，派格宾已占据 98.56%的市场份额，处于绝对领先地位。尽管如此，聚乙二醇干扰素市场渗透率仍处于较低水平，经测算，2024 年国内接受聚乙二醇干扰素治疗人数不足 10 万人，占全部慢性乙肝患者占比不足 1%，存在着较大市场提升空间。

**②慢性乙肝临床治愈存在大量未被满足的临床需求，靶向病毒生命周期和靶向宿主免疫是全球创新药物两条主流开发路径。未来期间，药物联合治疗仍是临床方案开发的主要方向。随着治疗周期的缩短、临床治愈率的持续提升，以及慢乙肝覆盖人群的增加，将极大提升治疗意愿，推动慢乙肝治疗市场规模的快速增长**

2025 年 10 月，派格宾获批慢性乙肝表面抗原（HBsAg）持续清除新适应症，成为全球首个以临床治愈为治疗目标的获批药物，标志着“慢性乙肝不可治愈”

已成为过去。尽管如此，作为全球临床治愈领域先行者，公司清晰地认识到，现有治疗方案主要用于低表面抗原水平的经治患者，主要治疗人群相对有限、占乙肝感染者全人群比例极低，不足 7,500 万乙肝病毒感染人群的 5%，现有的治愈率水平（30%左右）亦存在较大上升空间。现有药物、治疗方案存在一定局限性，例如，核苷（酸）类药物难以安全停药，通常需终身服药，无法有效抑制除 HBV DNA 外的病毒产物，抗病毒效果仍存在较大局限，而聚乙二醇干扰素  $\alpha$  用药期间存在一定副作用，且对于部分患者难以实现有效应答等。在治疗人群范围、治疗周期、临床疗效等方面，目前联合治疗方案仍存在较大优化、提升空间，存在大量未被满足的临床需求，也在一定程度上制约行业市场空间的进一步快速成长。

在上述背景下，全球慢性乙肝创新药物研发方兴未艾，多条路径探索持续进展，目前，创新药物开发主要靶向病毒生命周期和宿主免疫两条路径，主要情况如下：

序号	创新药物路径	主要作用	代表性品种
1	靶向病毒生命周期	靶向病毒生命周期药物核心在于尽可能阻断病毒复制，降低病毒负荷，减轻病毒及相关表达产物对于免疫系统的干扰。	反义寡核苷酸（ASO）、衣壳抑制剂
2	靶向宿主免疫	激发宿主免疫系统持续、安全清除受感染肝脏细胞，真正大幅度降低肝细胞内 cccDNA 和整合 HBV DNA 水平，从而维持持久免疫应答。	治疗性疫苗、小分子免疫激动剂

（1）靶向病毒生命周期药物进展较快，主要品种包括反义寡核苷酸（ASO）、衣壳抑制剂等类型。目前，上述药物均有两款以上产品进入或已完成临床 III 期阶段，整体而言，是进展最快的创新药物类型：ASO 药物代表性品种包括 GSK 的 Bepirovirsen（GSK836）和浩博医药的 AHB-137 等、衣壳抑制剂品种包括挚盟医药的 ZM-H1505R 和广生堂的 GST-HG141 等。其中，临床数据显示，反义寡核苷酸（ASO）药物展现出快速降低表面抗原（HBsAg）的潜力，衣壳抑制剂药物则展现出大幅降低病毒 DNA 的潜力，均具备一定的临床价值。但上述药物单药均存在较大局限性，ASO 药物联合核苷（酸）类药物的治愈率低（9%左右），停药后复发率高（超 60%）；而衣壳抑制剂对于表面抗原（HBsAg）清除效果极为有限，难以实现临床治愈及安全停药。

（2）靶向宿主免疫主要创新药物包括治疗性疫苗、小分子免疫激动剂等，目前，上述品类多处于临床前或临床早期，相关产品研发整体仍处于探索阶段。

因此，目前及未来一段时间内，以派格宾为代表的聚乙二醇干扰素仍将作为唯一安全、有效免疫激动剂，在帮助患者建立有效免疫应答和防止复发方面，具备独特价值。该领域创新药物研发方向重点研发方向在于如何与聚乙二醇干扰素联合，进一步提升应答水平，进一步提高治愈率。

现有大量研究数据和主要研发方向已充分说明，由于乙肝病毒独特的复制模式，宿主 cccDNA 和整合 HBV 难以彻底清除，单药治疗（无论已上市或是在研新药）实现高水平临床治愈率难度较大。由于实现临床治愈的核心在于停药后，机体在较低病毒感染水平下构建有效、持久免疫控制，持续抑制病毒复制，避免病毒再激活导致复发。上述过程需要同时高效阻断病毒复制并有效调动宿主免疫，构建持久免疫控制，即在治疗策略中需同时靶向病毒周期和调动宿主免疫。从现有部分创新药物研发和治疗策略来看，Bepirovirsen、AHB-137 等药物均已开展或计划开展进一步联合聚乙二醇干扰素的临床试验（B-Together 等），试图改善相关药物复发的的问题。B-Together 临床试验数据表明，Bepirovirsen 更早与聚乙二醇干扰素能显著大幅减少治疗结束后表面抗原（HBsAg）的反弹。海外一系列研究表明<sup>1</sup>，小核酸（siRNA）、反义寡核苷酸（ASO）等创新药物与长效干扰素联用，在适宜的人群中能明显提高临床治愈率。

因此，未来期间，加快创新药物开发，充分发挥创新药物和聚乙二醇干扰素等现有一线药物在抗病毒或免疫调节方面的各自优势，并针对不同类型患者、感染者自身疾病情况和免疫状况，提供在较短周期内、实现高水平临床治愈的安全药物组合方案，不仅是现阶段实现临床治愈唯一有效治疗策略，也是未来临床方案开发的主要方向：

一方面，通过反义寡核苷酸（ASO）、衣壳抑制剂等创新药物，更好地阻断病毒复制、降低病毒负荷，并加快降低 HBsAg、HBV DNA 等标志物，进一步缩短治疗周期和提升治愈率；同时，利用聚乙二醇干扰素作为免疫激动剂，持续激发宿主免疫系统清除受感染肝脏细胞，真正大幅度降低肝细胞内 cccDNA 和整合 HBV DNA 水平，实现长期免疫控制，将成为主流联合治疗策略。另一方面，针对部分干扰素应答不佳人群或难治性人群，加快免疫激动剂、治疗性疫苗等具备

---

<sup>1</sup> PIRANGA、REEF-IT 等研究，《Cornberg M. PEG is back: revisiting the role of pegylated interferon alfa and benchmarking its place in HBV cure strategies》. Gut. 2026

较大潜力的靶向宿主免疫类创新药开发，将推动慢乙肝治疗人群范围大幅扩增。

公司认为，目前正处于慢性乙肝临床治愈的早期阶段，随着创新药物的陆续上市以及更为优化的临床治愈方案的不断推出，治疗周期持续缩短、临床治愈率也保持提升，将极大提升慢乙肝人群的治疗意愿，大量临床需求不断释放，并推动慢乙肝临床治愈加速向全人群拓展，从而带动慢乙肝治疗市场规模的快速增长。

③基于在慢性乙肝治疗领域的长期耕耘和对疾病及治疗领域的深度认知，公司选择包括反义寡核苷酸（ASO）、mRNA 疫苗、全新机制免疫调节剂、衣壳抑制剂等在内的创新药物作为主要研发方向，同类药物研发进展对其技术路径、机制可行性进行了初步验证

A. 靶向病毒生命周期和宿主免疫的创新药物是慢性乙肝临床治愈拓展至全人群的关键，公司选择 ACT201、ACT400、ACT560 等品种均具有重大潜力，并均成功入选 2025 年“创新药物研发国家科技重大专项”

如前文所述，靶向病毒生命周期和靶向宿主免疫是慢乙肝全球创新药物两条主流开发路径，是未来进一步缩短治疗周期缩短、持续提升临床治愈率，以及大幅提高慢乙肝人群治疗覆盖的关键。基于上述背景，作为临床治愈领域先行者，基于在慢性乙肝治疗领域的长期耕耘和对疾病及治疗领域的深度认知，公司持续开展创新药物研发工作，包括同类研发进展最快、靶向病毒生命周期的反义寡核苷酸（ASO）、衣壳抑制剂类药物 ACT201、ALG-000184，以及同类进展尚处早期，但未来可与派格宾联用具备较大潜力的 mRNA 疫苗、小分子免疫激动剂药物 ACT400、ACT560。其中，ACT201、ACT400、ACT560 为本次新药研发项目拟投入品种，其核心机制与已有研发成果情况如下：

序号	创新药物	核心机制	已有研发成果
1	ACT201	反义寡核苷酸药物（ASO），通过碱基配对，与病毒目标 mRNA 反向互补的方式，诱导病毒基因沉默或调节基因表达	2025 年 11 月，ACT201 的相关临床前研究数据在第 76 届美国肝病研究学会年会（AASLD 2025）披露，在 AAV-HBV 小鼠模型中，ACT201 对 HBsAg 的抑制活性优于目前该领域研发进展最快的 GSK836，肝脏药物暴露水平高于 GSK836，具有更低的脱靶毒性。
2	ACT400	mRNA 治疗性疫苗，通过构建“功能分型+动态调控”的双组分复合抗原体系及通过“人源密码子+翻	动物实验表明，该药物能够在较短治疗周期内大幅降低表面抗原（HBsAg）水平，有望在打破病毒

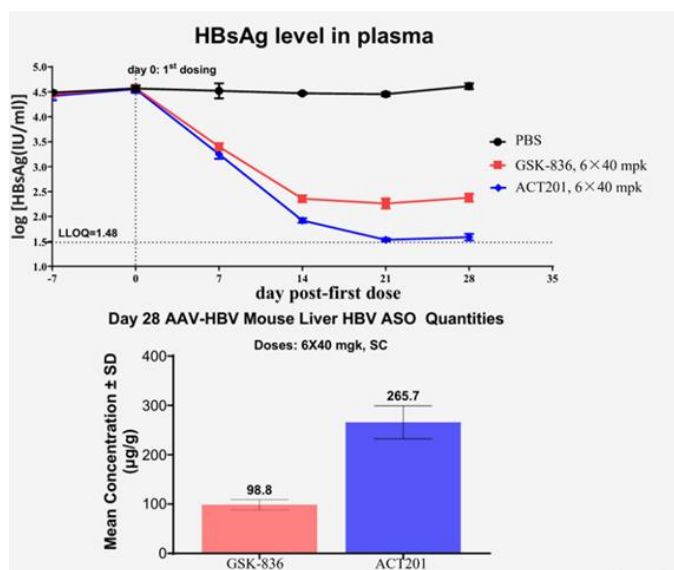
		译延伸优化”双算法，可同时高效激发体液免疫与细胞免疫。此外，通过在 ACT400 的 mRNA 序列中引入部分调控元件，能够实现较优的“表达-降解”动态平衡，避免过度表达引发的免疫耐受。	感染对机体免疫抑制，缩短治疗周期，并在防复发方面起重要作用。
3	ACT560	小分子免疫激动剂，通过激活 ALPK1 激酶并磷酸化 TIFA，进一步激活下游 TRAF6 介导的 NF-κB 信号通路，导致趋化因子和细胞因子基因的转录激活，从而调节机体的先天免疫反应。	在 AAV-HBV 小鼠模型中，ACT560 能够迅速降低血清 HBV DNA、HBsAg 水平，ACT560 与干扰素等其他抗病毒药物联用后，能进一步降低 HBV DNA。

上述创新药物对应的研发课题“以治愈为目标的新型抗乙肝药物研发”成功入选 2025 年“创新药物研发国家科技重大专项”。该专项是国家最高层级科技战略工程之一，系医药领域国家级重大专项，由国家卫生健康委员会牵头组织实施，聚焦高发重大慢性病、重大传染性疾病、儿童疾病、罕见病等临床亟需领域，旨在推动建立自主可控的国家创新药物研发体系。研发课题筹划时遴选了全国在该领域方向高水平的单位及品种，最终由本领域顶尖院士、专家团队选定优势较为突出、有重大应用价值的品种。此次入选证明其药物创新性和重要性获得了主管部门高度认可，有望在未来追求更高临床治愈率和实现更短治疗周期的过程中发挥关键作用。

**B.反义寡核苷酸（ASO）已有同类药物处于 III 期临床阶段或提交 NDA 申请，已基本验证了其技术路径、机制的可行性；治疗性疫苗、小分子免疫激动剂等研究领域研发整体相对早期，亦有相关品种开展联合长效干扰素临床研究，有望提升应答水平**

从技术路径和机制上看，ACT201、ACT400、ACT560 分别属于反义寡核苷酸（ASO）、治疗性疫苗和小分子免疫激动剂：

如前文所述，反义寡核苷酸（ASO）系目前进展最快的靶向病毒生命周期创新药物类型，其中，GSK 已提交 Bepirovirsen 的 NDA 申请，AHB-137 处于 III 期临床阶段，基本验证了其技术路径、机制的可行性。公司的 ASO 药物 ACT201 计划于 2026 年二季度申报 IND。2025 年 11 月，临床前研究数据在第 76 届美国肝病研究学会年会（AASLD 2025）披露，在 AAV-HBV 小鼠模型中，ACT201 对 HBsAg 的抑制活性优于 GSK836，肝脏药物暴露水平高于 GSK836，具有更低的脱靶毒性，有望成为该领域 BIC（Best-in-Class）药物。



治疗性疫苗、小分子免疫激动剂系靶向宿主免疫创新药物类型，产品多处于临床前或临床早期，相关产品研发整体仍处于探索阶段。公司开发 ACT400、ACT560 主要希望解决慢性乙肝难治性人群、包括干扰素应答较差人群的治疗难题。从临床前数据来看，ACT400 能在较短治疗周期内大幅降低表面抗原(HBsAg)水平，有望在打破病毒感染对机体免疫抑制，缩短治疗周期，并在防复发方面起重要作用；ACT560 在能迅速降低血清 HBV DNA、HBsAg 水平，ACT560 与干扰素等其他抗病毒药物联用后，能进一步降低 HBV DNA。派格宾联合 ACT400、ACT560 后，有望大幅提升应答水平，具备较高的临床应用潜力。目前，在治疗性疫苗中，TVAX-008、BRIL-179 等品种已进入 III 期、II 期临床，其中，BRIL-179 临床方案中采用三联方案，包括 siRNA (BRIL-835)、治疗性疫苗 (BRIL-179) 和聚乙二醇干扰素等。在小分子免疫激动剂中，GS9688、HRS9950 等进入或完成 II 期临床阶段；此外，ACT560 原研合作方浙江药苑生物科技有限公司在新西兰已完成该药物（其代码为 DF-006）健康受试者 I 期临床试验，临床试验数据显示，该药物在病毒学抑制、HBeAg 阴性的慢乙肝患者中表现出良好的安全性。后续公司计划探索并推进 ACT560 与派格宾的联用方案的临床试验。

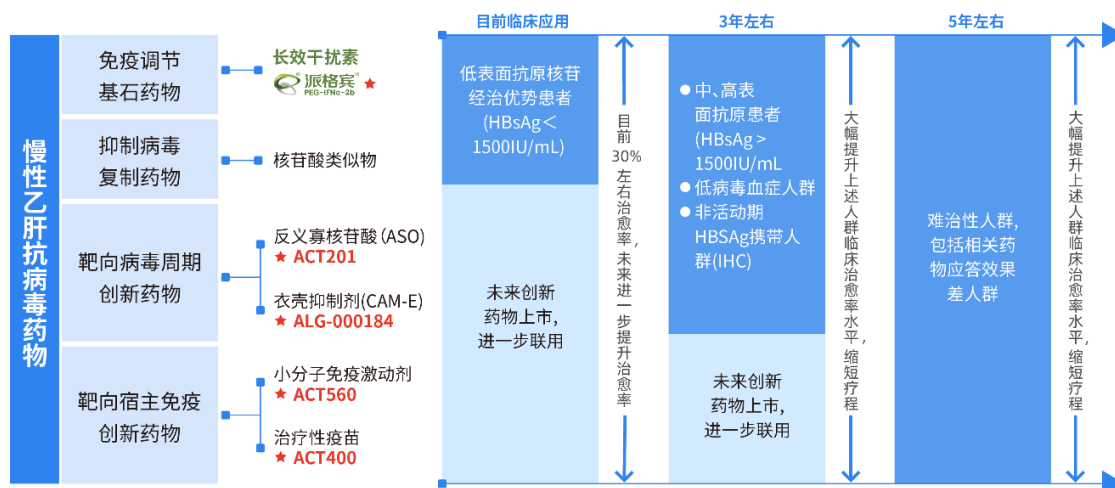
ACT201、ACT400、ACT560 及同类或类似机制的部分药物的情况如下：

作用机制/药物类型	公司	药物名称	研发进展	主要情况
ASO	特宝生物	ACT201	临床前	已完成候选化合物筛选、非临床药效探索等临床前研究，预计将在 2026 年二季度左右递交 IND

				申请。临床前数据显示良好的 HBsAg 抑制活性和肝脏暴露特征，有望成为该领域 BIC (Best-in-Class) 药物。
	GSK	Bepirovirsen (GSK836)	NDA	已完成 III 期临床试验、提交 NDA 申请，目前已公开 IIb 期临床数据。
	浩博医药	AHB-137	III 期	正在开展 III 期临床试验，并已公开 IIa 期、IIb 期部分临床数据。
治疗性疫苗	特宝生物	ACT400	临床前	处于药物和递送系统的进一步筛选阶段,动物实验显示能大幅降低表面抗原 (HBsAg) 水平,具有打破免疫耐受、缩短疗程的潜力。
	远大赛威信	TVAX-008	III 期	重组蛋白治疗性疫苗, CDE 纳入突破性疗法, 治疗患者群体范围为 HBeAg 阴性, HBsAg<100 IU/mL, 治疗范围相对有限。2026 年 3 月完成首例入组, 其临床进展验证了通过疫苗打破免疫耐受的可行性。
	腾盛博药	BR11-179	II 期	重组蛋白治疗性疫苗, CDE 纳入突破性疗法, 并已公布 I b/II b 期临床数据。
	Johnson & Johnson	/	临床前	mRNA 疫苗, 临床前研究显示在 AAV-HBV 小鼠中能显著降低 HBsAg 和 HBeAg。
小分子免疫激动剂	特宝生物	ACT560	临床前	已完成候选化合物筛选及非临床药效探索。动物实验中能够迅速降低 HBV DNA 和 HBsAg, 与干扰素联用增效明显。
	Gilead	GS9688	II 期	正在开展 II 期临床试验, 正积极探索多药物联用疗法。
	恒瑞医药	HRS9950	II 期	已完成 II 期临床试验。

注：目前在研慢性乙肝创新药物众多，上表中仅列示同类型药物进展相对较快的部分品种。

本项目实施基于公司在慢性乙肝治疗领域的长期耕耘和对疾病及治疗领域的深度认知，相关品种研发进展良好，部分同类品种已基本验证了技术路径、机制的可行性，部分品种在未来具有与派格宾联用进一步提升宿主应答、降低复发率的潜力。公司的创新药物研发方向、以联合治疗为重点的策略等与行业趋势高度契合，有助于提升项目实施的确信性及可行性。相关药物研发将进一步补齐公司在慢乙肝抑制病毒复制、控制再感染的同时清除感染细胞关键路径的管线布局，对强化公司在慢性乙肝临床治愈领域的领导地位，夯实公司核心竞争力，保障公司长期发展具有重要意义。



图：公司在慢性乙肝临床治愈领域布局情况及未来治疗策略规划

## (2) 系统性红斑狼疮等自免领域创新药物 ACT100

自身免疫性疾病是一类由免疫系统异常激活引起的疾病，免疫系统会错误地攻击人体自身组织，从而导致局部或全身性炎症反应及组织损伤。目前，已知的自身免疫性疾病主要包括系统性红斑狼疮（SLE）、皮肤型红斑狼疮（CLE）、类风湿关节炎（RA）、自身免疫性肝炎（AIH）及其他常见疾病。根据相关研究数据，2023 年我国系统性红斑狼疮（SLE）患者约为 70-100 万人，发病率逐年上升。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球系统性红斑狼疮治疗药物市场规模为 16 亿美元，预计 2025 年将达到 65 亿美元；2021 年我国系统性红斑狼疮药物市场规模为 4 亿美元，预计 2030 年将达到 34 亿美元，整体而言，系统性红斑狼疮等自免领域疾病治疗存在较大市场空间。

传统上，系统性红斑狼疮的治疗方案以激素、抗疟药及免疫抑制剂为主，存在临床缓解率低、长期用药副作用显著等痛点。近年来，贝利尤单抗、泰它西普等主要聚焦 B 细胞通路的生物制剂，以及 I 型干扰素受体拮抗剂阿尼弗鲁单抗（Anifrolumab）陆续获批上市，但上述药物主要靶向 SLE 发病机制下游靶点，对疾病进展的调控可能相对滞后，存在一定未被满足的临床需求。本次新药研发项目拟推进用于 ACT100 的研发。ACT100 是一款靶向血液树突状细胞抗原 2（BDCA2）的人源化单克隆抗体，可特异性结合浆细胞样树突状细胞（pDC）表面的 BDCA2 靶点，通过“受体内化+ADCC/CDC”双重机制发挥药效：一方面，特异性结合 pDC 表面 BDCA2 后介导受体内化，直接抑制 BDCA2 信号通路激活，减少 I 型干扰素的分泌；另一方面，通过抗体依赖的细胞毒性作用（ADCC）

和补体依赖的细胞毒性作用（CDC），精准清除过度激活的 pDC，降低外周血及病变组织中 pDC 的比例。这种双重作用模式可实现对异常免疫反应的“源头抑制+靶向清除”，协同提升疗效。此外，由于 BDCA2 是 pDC 特异性标志物，相较于非特异性免疫抑制剂，ACT100 对正常免疫细胞的影响更小，能有效降低长期用药导致的感染风险等副作用，可在疗效提升的同时提升安全性。

ACT100 已于 2026 年 1 月获批开展注册临床试验，相关工作正有序推进。该产品有效针对了针对系统性红斑狼疮等自免领域未被满足的临床需求，可进一步丰富公司在免疫领域的产品矩阵。

截至目前，与 ACT100 同样靶向 BDCA2 的主要在研管线包括渤健(Biogen) 的 Litifilimab、三生国健的 SSGJ-626 等，具体情况如下：

公司名称	药物名称	药物类型	临床阶段	主要情况
特宝生物	ACT100	抗体药物	I 期	正在开展 I 期临床试验，已启动健康人群入组及给药工作。
渤健 (Biogen)	Litifilimab	抗体药物	II 期/III 期	正在美国开展 SLE 的 III 期临床试验、CLE 的 II/III 期临床试验。该药于 2026 年 2 月获 FDA 授予治疗 CLE 的突破性疗法认定。
三生国健	SSGJ-626	抗体药物	Ib 期/II 期	正在开展 Ib 期/II 期临床试验，已于 2025 年 9 月完成首例入组。

综上，ACT100 项目靶点机制明确，同类药物临床进展已初步验证其可行性，且公司产品已进入 I 期临床试验阶段，项目实施确定性较强。

### (3) 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）领域创新药物 ACT500

代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）是一种因代谢异常导致的肝脏炎症性疾病，核心机制包括胰岛素抵抗、氧化应激和脂质代谢紊乱，严重者可导致肝纤维化和肝硬化。根据相关研究报告，2020 年全球和中国的 MASH 患者人数分别为 3.5 亿人和 0.39 亿人，预计 2030 年将达到 4.9 亿人和 0.56 亿人，患者群体庞大。根据弗若斯特沙利文数据，随着创新药物逐步商业化，预计 2025 年全球和中国的 MASH 市场规模分别为 107 亿美元、32 亿元，并将于 2030 年分别达到 322 亿美元、355 亿元。虽然 MASH 药物的市场庞大，但该领域的相关药物研发相对缓慢，国内目前尚未有获批的 MASH 治疗药物。

本次新药研发项目拟推进非酒精脂肪性肝炎药物 ACT500 的研发工作。

ACT500 通过选择性地结合 MASH 发病过程中异常升高的 pRXR $\alpha$  靶点并抑制其活性，而对野生型 RXR $\alpha$  不产生影响，有效改善 MASH 组织病理学特征，延缓疾病向肝硬化和肝癌的进展。在非临床高脂饮食 (HFD) 和 AMLN 饮食模型中，ACT500 显著改善了小鼠肝脏组织病理学特征。HFD 模型中，ACT500 组的脂肪变性、炎症及气球样变评分较模型组最高分别降低约 52%、71% 和 55%。AMLN 模型中，相应评分分别降低约 48%、86% 和 75%。在 CCl<sub>4</sub> 诱导的肝纤维化模型中，ACT500 有效减少胶原沉积，门静脉周围及窦周纤维化明显改善，桥接纤维化几乎完全消退，并显著下调 CCl<sub>4</sub> 诱导的炎症细胞因子 (IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF $\alpha$ ) 及纤维化相关基因 ( $\alpha$ -SMA、Colla1、TIMP1、TGF $\beta$ ) 的 mRNA 表达水平。此外，ACT500 对于抑制和改善慢性乙肝引发的肝纤维化进展也具备潜在重大价值。

本项目已完成健康人群 I 期临床，展现出良好的安全性、耐受性及药代动力学特性，并在多种非临床模型中展现出显著的改善脂肪变性、抗炎及抗纤维化作用。通过本项目的实施，将进一步丰富公司在内分泌代谢领域的产品矩阵，对于强化公司在代谢治疗药物领域的市场地位具有重要作用。

截至目前，MASH 领域国内外主要在研药物进展情况如下：

公司名称	药物名称	药物类型	临床阶段	主要情况
特宝生物	ACT500	小分子	Ia 期	已完成健康人群临床试验，展现出良好的安全性、耐受性及药代动力学特性，目前正针对 MASLD 人群进行早期概念验证，预计 2027 年启动 II 期临床试验工作
Madrigal	Resmetirom	小分子	美国获批上市	首个获批的 MASH 靶向治疗药物，于 2024 年在美国获批上市。
诺和诺德	Semaglutide	多肽	美国获批上市	首个获批的 MASH 非靶向治疗药物，于 2025 年在美国获批上市。
礼来	Tirzepatide	多肽	II/III 期	在 II 期 SYNERGY-NASH 研究中展现出积极疗效，在实现 MASH 缓解且肝纤维化未加重方面显著优于安慰剂组。
正大天晴	lanifibranor	小分子	III 期	已完成 III 期受试者入组工作。

在 MASH 治疗领域，整体而言呈现出多种机制和不同品种百花齐放的局面，联合治疗和针对肝纤维化是当前开发的两大核心策略。公司 ACT500 靶向 pRXR $\alpha$  这一全新机制，基于其靶向纤维化发生核心机制（抑制肝星状细胞活化）的能力及上述药效学结果的支持，ACT500 在长期获益、晚期肝纤维化改善等未被满足

的临床需求方面具备重大潜力。目前，该项目已完成健康人群 I 期临床，安全性良好，正在推进 MASH 人群概念验证，研发进展良好。该项目的实施将进一步丰富公司在内分泌代谢领域的产品矩阵，强化公司在代谢治疗药物领域的布局。

### **3、公司核心平台技术保障项目顺利实施，同时项目实施也将验证核心平台技术的优势**

经过长期技术攻关，公司已经拥有覆盖聚乙二醇重组蛋白质修饰、治疗性蛋白药物生产、核酸药物修饰及筛选、创新药物递送载体开发等在内的核心技术平台，在上述领域，公司具备较强的技术能力和优势，将为此次募投项目的实施提供关键支撑，具体情况如下：

(1) 经过多年研发，公司攻克了蛋白质药物选择性修饰、修饰位点比例控制与鉴定以及修饰工艺产业化放大等关键技术难题：公司掌握了成熟的聚乙二醇修饰技术，能够根据重组蛋白质药物的特点、针对不同氨基酸残基，进行选择性的修饰，并在选择合适的修饰位点方面积累了丰富的经验；在修饰位点比例控制与鉴定方面，公司在提高修饰效率的同时，降低多修饰产物的含量，较好地控制修饰产物的均一性，目前公司已经建立不同修饰位点的分析技术及标准，实现组分含量可靠质控，具有明显的技术优势；在修饰工艺产业化放大方面，公司自主设计和开发了专用的修饰工艺生产设备，运行稳定性高、符合 GMP 要求，为实现大规模生产提供了专业解决方案。基于该平台，公司已开发并上市 3 款生物制品国家 1 类新药，包括此次拟募集资金投入新增适应症研发的派格宾和益佩生，是国内获批聚乙二醇长效化药物数量最多的企业，系该领域的领军企业。

(2) 公司掌握成熟的治疗性蛋白药物开发平台，包括大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞等主流重组蛋白表达系统，公司通过独立自主开发形成了重组治疗性蛋白药物生产制造技术体系，并将生产平台、生产工艺、质量体系三方面进行集成创新，采用模块化、集成化设计，建立了与公司现有治疗用重组蛋白质药物产品线相匹配的多品种生产车间，能够在有效避免污染及交叉污染的情况下，实现多品种和高质量标准的生产，具备先进水平。近年来，在抗体药物方面，公司已专门建立基于中国仓鼠卵巢（CHO）细胞的高效表达、纯化体系，建立了完善的质量控制体系，通过对发酵、纯化等关键环节的参数优化，可有效控制抗体聚集体、片段等杂质含量，保障产品质量一致性。此次新药研发管线中，益佩生、派

格宾、ACT100 等均为治疗性蛋白药物，该平台将有利保障研发项目开展。

(3) 基于对核酸药物的系统研究，公司形成了核酸药物修饰及筛选平台技术，在序列保守性、同源性、免疫原性、脱靶效应等研发、设计重点具备较为全面的技术能力。本次新药研发项目中 ACT201、ACT400 分别为反义寡核苷酸（ASO）药物、mRNA 治疗性疫苗。在 ASO 创新药物研发方面，公司依托先进的生物信息学算法，构建了功能全面的序列设计和化学修饰一体化平台，可针对不同核酸序列制定差异化的化学修饰策略，实现多核酸序列并行设计与修饰，大幅提升了研发效率。在 mRNA 核酸序列修饰过程中，进一步通过人源偏好密码子替换和调控开关序列优化，提升了稳定性和翻译效率。在临床前筛选模型组合创新方面，公司建立了多种体内动物筛选模型、体外细胞筛选模型，可对相关核酸序列的关键药效指标开展高效评价与筛选，从而获得更优效的核酸序列。

(4) 围绕组织特异靶向性、低免疫原性、递送高效三大核心突破方向，以临床需求为导向，公司深度重点布局腺相关病毒（AAV）递送技术与脂质纳米粒（LNP）递送技术等技术路径，提供从载体设计、性能优化到临床转化的全链条技术支撑，有效破解传统递送技术靶向性不足、免疫反应明显、药物生物利用度低等行业痛点。该平台技术为 ACT400 等创新药物实现组织或细胞层面的精准递送奠定基础。

除上述核心平台技术外，公司已搭建了完善的研发体系，构建了涵盖研发中心、医学发展中心、临床研究中心、注册及质量标准研究部门等在内的大研发体系，拥有从基础研究、中试研究、临床研究至产业化的创新型生物医药体系化创新能力，各职能模块之间通过核心技术平台、项目化运作衔接，构成研发体系的完整闭环。上述核心平台技术与完善的研发体系，将有利保障此次新药研发项目的顺利开展。同时，项目的实施也将进一步验证公司核心平台技术的优势。

#### **4、新药研发项目选择多管线同时研发是贯彻公司核心经营战略的重要举措**

如前文所述，此次新药研发项目中各创新药物对应治疗市场空间广阔，目前及未来一段期间的竞争烈度相对有限，相关产品整体研发进度良好，部分品种的同类药物研发进展已初步验证技术路线的可行性。此外，公司核心平台技术优势对项目实施提供了有力保障，预计研发成果明确。

本项目相关管线研发高度聚焦免疫和代谢领域，项目实施是对公司现有管线的重要补充和完善，是贯彻公司“免疫+代谢”核心经营战略的重要举措：

(1) 派格宾、益佩生新增适应症，系公司深度挖掘产品商业价值，扩大市场空间，巩固和扩大产品市场占有率，进一步强化行业地位的重要措施。在创新药领域，扩展适应症对于创新药企具有重要价值，例如，以帕博利珠单抗（K 药）和司美格鲁肽、替尔泊肽（GLP-1 类药物）等重磅药物为例，其上市后，持续拓展多项适应症。通过上述过程，创新药企巩固自身市场地位，并进一步挖掘市场潜力，构筑持久护城河。此外，通过药物的广泛治疗潜力，更深化了对相关疾病内在联系的理解，为指引了下一代药物的研发方向提供了丰富科学证据。

(2) 开发 ACT201、ACT400、ACT560、ACT100、ACT500 等创新药物，系公司聚焦免疫和代谢领域的战略的重要举措，是公司实现长期发展重要基础。ACT201、ACT400、ACT560 等慢性乙肝临床治愈相关药物研发旨在补齐公司在慢乙肝抑制病毒复制、控制再感染的同时清除感染细胞关键路径的管线布局，契合未来多种机制联合治疗趋势，助力公司成为慢性乙肝临床治愈的领导者；ACT100、ACT500 等自身免疫性疾病和非酒精脂肪性肝炎创新药物研发将进一步丰富公司产品矩阵，切实推进公司“免疫+代谢”战略布局。

综上，本项目同时推进多管线研发是落实公司整体发展战略的重要举措，有利于早日惠及广大患者，并帮助公司创造新的中长期利润增长点，巩固公司在相关领域的市场地位，也是公司实现长期发展的重要支撑。

## **(二) 募集资金是否符合投向主业相关要求**

如前文所述，公司是一家聚焦免疫和代谢领域创新药物研发、生产和销售的创新型生物医药企业。本次新药研发项目围绕现有核心产品适应症拓展与创新药物研发两大方向推进，在进一步巩固和提升现有核心产品市场竞争优势的同时，加速推动多种创新机制药物的研发进展，高度契合公司的中长期发展战略，募集资金符合投向主业相关要求。

## 二、生物技术创新融合中心建设项目的内部结构、功能规划及相关设施的具体用途情况，募集资金是否符合投向科技创新领域要求

### (一) 生物技术创新融合中心建设项目的内部结构、功能规划及相关设施的具体用途情况

生物技术创新融合中心建设项目核心内容涵盖中试平台能力建设、研发与质量实验室建设以及仓储等研发和生产相关配套资源整合与优化三大板块，旨在强化公司在产品创新迭代、核心技术研发以及技术成果转化等方面的能力。

本项目内部结构、功能规划及相关设施的具体用途情况如下：

功能区域	楼层	建筑面积(平方米)	建筑工程费投入(万元)	设备购置费投入(万元)	功能规划及相关设施的具体用途情况
中试车间	3F、4F、5F	9,914.00	6,194.28	13,668.50	出于提升公司研发中试能力、降低研发与生产衔接风险的同时、帮助公司持续优化核心工艺、建成符合 GMP 规范的中试生产体系、确保核心技术自主可控等考虑，本项目建设中试车间，计划主要用于符合 mRNA 等核酸药物及抗体两大创新品种研发需求的中试车间。 中试车间配备层析系统、发酵罐、离心机、灌装系统等覆盖包括微生物培养、产品灌装、产品纯化、固液分离在内的生物药核心中试环节设备，项目建成后将大幅强化公司在上述领域创新药物开发能力。
研发实验室	6F	3,303.00	1,898.58	6,736.88	出于支撑新产品研发、现有产品迭代优化与关键技术攻关、为公司储备可持续发展的技术动能等考虑，本项目建设研发实验室。 研发实验室配备细胞表征工作站、透射电子显微镜、多角度光散射仪、蛋白质稳定分析仪、分选型流式细胞仪等先进设备，项目建成后将进一步强化公司产品研发能力。
质量实验室	7F	3,303.00	1,898.58	7,295.16	为更好构建药品全生命周期质量管理体系、完善药品质量风险前瞻性管理，本项目建设质量实验室。 质量实验室配备高效液相色谱仪、液相色谱质谱联用仪、自动移液工作站、基质辅助激光解吸附电离飞行质谱仪等先进设备，项目建成后将进一步提升质量研究水平。
仓库	1F、2F	6,491.00	1,588.99	4,470.00	为解决公司未来快速发展面临仓储空

功能区域	楼层	建筑面积(平方米)	建筑工程费投入(万元)	设备购置费投入(万元)	功能规划及相关设施的具体用途情况
					间不足的痛点，优化公司创新品种产品研发和生产的存储布局，加快公司内部物资周转，充分保障研发与生产的顺利进行，本项目规划建设仓储空间。 仓库配备蓄冷系统、配电系统、货架、转运车、立库叉车等，可满足生物制药行业对研发和生产环节严苛的存储条件要求。
管道设备	夹层	3,293.19	410.99	2,030.00	主要包括纯化水、注射用水、蒸汽制备及分配系统，以及气体管道等，主要为中试车间供应纯化水、注射用水、蒸汽等。
合计			11,991.42	34,200.54	-

## (二) 募集资金是否符合投向科技创新领域要求

本项目募集资金均投向科技创新领域，具体情况如下：

### 1、中试车间——强化创新药物开发能力、降低长期研发成本

随着核酸药物、多特异性抗体、基因与细胞疗法等新技术和新疗法的快速发展，以及对于免疫机制的认知逐步深化，正加速催生一批具备突出疗效或能与现有药物实现优势互补的创新药物，其中代表性药物包括核酸药物与抗体药物等。核酸药物方面，mRNA 技术作为一项前沿生物技术和平台型技术，可应用于预防传染病、肿瘤治疗和蛋白替代疗法等多个方向，具有研发速度快、安全性高、免疫保护效果好、生产便捷等优点，已成为生物药领域重要的技术发展趋势之一。抗体药物方面，基于其高靶向性、长效性和安全性等优势，已广泛应用于肿瘤、自身免疫病等多个领域。上述药物和相关技术已成为当前生物医药企业的重要创新和研发方向。

公司在研管线中，ACT400、ACT100 等分别系 mRNA、抗体创新药物，该等领域的开发能力对于公司未来的创新发展具有重大意义。本项目建设的中试产线计划将重点用于 ACT400 和 ACT100 等创新药物在研管线，进一步强化公司在上述领域的研发能力。通过进一步自建中试产线，将提高发行人在抗体、mRNA 等领域验证工艺在放大条件下的可行性、稳定性和安全性的能力，避免因工艺问题导致临床试验数据无效或需重复试验，并实现现有临床试验和技术服务能力与

中试平台的一体化运营，减少跨机构的沟通损耗和重复验证，降低临床试验的组织协调成本，帮助发行人在进入大规模临床试验之前提前解决量产阶段的工艺不确定性，从而加快后续商业化进展。此外，随着中试生产能力的逐步构建和加强，公司可进一步将自身能力拓展应用至双抗、ADC、PDC 等创新发展领域，降低公司的长期研发成本。

## **2、研发、质量实验室——提升公司未来研发实验及质量研究水平**

研发实验室是公司技术创新的核心载体，直接支撑新产品研发、现有产品迭代优化与关键技术攻关，为公司储备可持续发展的技术动能；质量实验室是公司构建药品全生命周期质量管理体系、实现药品质量风险前瞻性管理的重要保障。随着公司产品管线储备不断增加，公司现有研发及质量实验室条件不足以支撑下一阶段创新发展需求。公司目前正同时推动多种机制、不同类型药物的研发及质量研究工作，并同时进行大量实验、检测等任务，现有研发及质量实验场地面积相对不足，部分研发及质量研究设备存在一定短板，在研发及质量研究过程中，公司的自动化、智能化水平有待进一步提升。上述情况在一定程度上限制研发成果转化。

本项目实施将补齐公司实验室场地及设备短板，并通过建立设备互联、数据整合与流程管控，构建数据分析模型，实现从设备执行到数据应用的全链路自动化、智能化升级，进一步提升公司研发及质量研究水平，全面强化核心技术研发、产品创新迭代与技术成果转化能力。

## **3、仓储等研发、生产相关配套——保障公司研发与生产活动高效运营**

生物制药行业研发及生产过程对原辅材料、半成品及成品的存储条件有严苛的要求，其物料活性易受温湿度、光照、振动等环境因素影响，此次仓储等研发、生产相关配套的建设，属于满足公司创新药物研发、生产需求的专业性技术设施，其建设内容包括自动化输送管道系统，将直接保障研发活动连续性与工艺一致性，从而有力保障中试车间、研发实验室等核心创新环节的高效、可靠运行，此外，此次仓储等研发、生产相关配套均采用先进技术与自动化设备，属于科技创新活动不可或缺的配套基础设施，其智能化、专业化设计直接体现了科技创新领域对基础设施的技术升级要求，符合投向科技创新领域的要求。

综上，本项目各投入内容均围绕公司主营业务展开，主要用于研发与质量试验、中试放大等研发创新活动。基于符合投向科技创新领域的要求，公司未将项目实施地点地下室等与研发创新活动未直接相关的部分纳入募投项目建设范围，本项目募集资金符合投向科技创新领域的要求。

### **三、结合益佩生的现有及新增产能、市场规模、竞争格局、发行人的竞争优势、销售渠道、集采影响等，说明特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目产能规划合理性以及产能消化措施**

#### **（一）产能规划合理性**

本项目完全达产后将新增 540 万支/年益佩生产能(按 5.0mg/支折算,下同)。该扩产具有必要性及合理性，具体基于以下五个方面：

（1）市场广阔且竞争格局良好：生长激素特别是长效生长激素未来市场空间广阔，目前国产长效产品仅两款纳入医保，市场竞争烈度有限，新增产能可被持续扩大的市场消化；

（2）产品具备显著差异化竞争优势：益佩生在治疗效果、安全性及使用便利性方面优于现有同类产品，具体表现为 Y 型 PEG 连接键稳定性更高、起效剂量更低、免疫原性风险更小、注射体验更优，有力保障了市场竞争力；

（3）商业化布局完善，市场渗透能力强：公司已建立覆盖全国的营销网络，并形成自主学术推广与委托健康管理协同的推广模式，产品上市当年即实现超 2.5 亿元销售收入，纳入医保后需求将进一步释放；

（4）医保准入优势明确，集采风险可控：产品已通过国家谈判纳入医保目录，成为首批入围的两款长效生长激素之一，可及性大幅提升，作为刚上市的生物制品国家 1 类新药，益佩生短期内纳入集采的可能性较小；

（5）现有产能利用率及产销率较高，中长期产能缺口存在：2025 年益佩生产能利用率达 81.58%、产销率达 89.66%，处于较高水平。鉴于生物制药产线建设周期长达 3-5 年，现有产能难以满足未来中长期市场需求，扩产具备紧迫性。

具体情况如下：

#### **1、市场广阔且竞争格局良好**

如前文所述，2024 年，国内重组人生长激素市场规模超 120 亿元，市场容量较大，且整体保持较高增长速度，综合考虑现有矮小症治疗率较低、短效制剂仍占据较大市场容量、长效制剂于 2025 年首次纳入国家医保目录、儿童及成年领域适应症拓展等多方面因素，预计随着疾病防治意识的提升、诊断方式的完善，以及长效产品可及性大幅提升，国内重组人生长激素的患者渗透率将不断提高，未来生长激素市场、特别是长效生长激素市场将快速增长。

目前，益佩生与金赛增系唯二获批上市的国产长效生长激素，也是唯二被纳入国家医保目录的长效生长激素。此外，诺和诺德和维昇药业的两款进口产品于 2025 年末至 2026 年初获批。考虑到国产产品历来主导并占据我国生长激素市场且根据行业内在研管线情况，短期内暂无国产长效生长激素竞品上市。随着长效生长激素对短效生长激素的市场替代趋势持续加强，益佩生将直接受益于市场增长。

本次募投项目达产后年均营业收入为 294,526.69 万元，按 2024 年国内重组人生长激素市场规模测算，占比约 23.88%。结合前述因素，该占比处于较为合理区间。考虑到相关疾病诊疗率较低（低于 5%，显著低于欧美发达国家 20%-30% 水平），随着生长激素市场仍将持续增长，预计本次募投项目营业收入占市场规模的比例将更低，新增市场空间可完全消化本次新增产能。

## 2、产品具备显著差异化竞争优势

益佩生研发获国家“重大新药创制”国家科技重大专项支持，与国内已上市其他长效生长激素相比，具备显著的差异化优势：

优势类别	具体技术特点与临床价值
连接键与生物活性	采用全球独创的 40kD Y 型分支 PEG，通过共价键连接生长激素蛋白。Y 型支链连接键稳定性更好，优选修饰位点，保留更高的生物活性。
半衰期与给药频率	基于更稳定的 Y 型 40kD PEG 修饰，适当延长半衰期，实现 <b>每周给药一次</b> 即可维持有效药物浓度，提升患者依从性。
起效剂量与安全性	<b>起效剂量更低</b> ，IGF-1 SDS 水平波动小、更平稳，整体安全性更优，减少因血药浓度剧烈波动带来的潜在风险。
表达系统与免疫原性	采用 <b>毕赤酵母真核表达系统</b> 生产生长激素蛋白，显著降低免疫原性，抗药抗体和中和抗体发生率更低。
制剂、注射装置与用药体验	单剂量包装，配方 <b>不含苯酚等防腐剂</b> ，温和无刺激；搭配 <b>5 切</b>

面针头 + 公司自研电子智能注射笔，有效降低注射疼痛与局部不良反应，显著改善患者用药体验
--

益佩生在治疗效果、安全性和使用便利性方面具备差异化竞争优势，有力保障了其市场竞争力，预计未来市场需求和占有率将快速提升。

### 3、商业化布局完善，市场渗透能力强

公司已建立了遍布全国的营销网络及高度专业化的内分泌领域学术推广团队，具备完整的商业化体系，拥有突出的商业化体系优势。营销团队核心成员均拥有医学、药学等相关专业背景及 10 年以上的行业经验，拥有丰富的商业化经验，通过开展相关学术推广、市场教育及推广等活动，加快提高产品市场影响力。益佩生 2025 年 5 月获批上市后，当年已实现销售收入超 2.5 亿元，2025 年 12 月通过国家谈判成功纳入国家医保目录，大幅提升长效产品可及性，预计未来市场需求将持续快速增加。

### 4、医保准入优势明确，集采风险可控

益佩生于 2025 年 12 月通过国家谈判成功被纳入国家医保目录，医保支付价格为 853.20 元（5.0mg/支预充式）。通过国家谈判，益佩生销售价格有所下降，但产品可及性进一步提升，有利于提升产品市场份额、本次募投项目产能消化产生积极影响。益佩生不属于集采品种，目前，国家谈判主要针对新上市、有专利保护的创新药以及市场独家品种，尤其是治疗重大疾病、罕见病的昂贵药品；而集采主要针对临床用量大、竞争充分的成熟药品，益佩生系生物制品国家 1 类新药，产品具备较高的创新水平，结合目前的市场竞争格局，预计短期内益佩生纳入集采的可能性较小，受集采影响而导致销售价格大幅下滑的风险相对较低。

### 5、现有产能利用率及产销率较高，中长期产能缺口存在

2025 年 5 月，益佩生获批上市，当年度产能为 49.56 万支，产量和销量分别为 40.43 万支、36.25 万支，产能利用率及产销率分别为 81.58%、89.66%，益佩生产能利用率及产销率处于较高水平。2025 年 12 月，益佩生被纳入国家医保目录，药物可及性大幅提升，预计未来产能利用率及产销率将保持在较高水平。

如前文所述，一方面，目前，我国矮小症患者约 636 万人。参考欧美发达国家 20%-30%的诊疗率，随着药物可及性大幅提升，假设项目完全达产时国内治

疗率提升至 20%，对应治疗患者约 127.2 万人。2025 年底长效生长激素国家医保谈判后，年治疗费用与国谈前短效水针制剂相近或更低，产品可及性提升。长效生长激素可降低注射频率，减轻患儿及家长负担。结合现有短效水针治疗占比情况，预计在价格合理情况下，选择长效生长激素的患者占比为 70%。按每周注射一次计算，长效生长激素年整体销量约为 4,630.08 万支。整体而言，我国矮小症患者基数较大，目前治疗率较低，存在较大的市场提升空间；

另一方面，除未成年市场外，成人接受重组人生长激素治疗存在长期获益，包括改善身体组分与运动能力、改善代谢和心血管风险指标、改善骨代谢降低、降低骨折风险、提高生活质量等。相关数据显示，美国重组人生长激素的使用者中约 75%为 20 岁以上成人，其中 45%为 40-60 岁区间人群。此外，重组人生长激素在严重烧伤、颅脑创伤疾病、成人短肠综合症等领域也有临床应用。整体而言，在成人领域，重组生长激素也具备极大的市场潜力，益佩生成人生长激素缺乏症适应症的临床试验已于 2025 年 8 月获得批准，目前处于临床研究阶段，随着未来适应症获批以及抗衰老等领域研究深入，益佩生的目标患者群体将进一步增加。

由于生物医药新建生产线投产前需经过建设期、产线验证期、产品验证期，且上市前需通过 GMP 符合性检查，整体建设到投产周期较长，通常需要 3 到 5 年。为满足中长期市场需求，公司已提前进行了部分产能布局，结合本项目新增产能（540 万支/年），预计项目完全达产（2032 年）后，公司益佩生总产能为 900 万支/年。在暂不考虑成人等其他应用领域的前提下，公司产能约占该前述市场总体销量（4,630.08 万支）比例为 19.44%，整体占比较为合理，公司预计，随着该项目达产，相关产能可基本满足达产后 5 至 10 年未成年、成人生长激素缺乏症等领域的市场需求，因此，该项目是应对中长期市场需求和产能缺口的重要举措。

## **（二）产能消化措施**

公司将采取加大产品推广力度、积极推进产品适应症拓展等措施，保障募投资项目产能的顺利消化：

### **1、系统开展市场推广与品牌建设，提升产品可及性与认知度**

公司已建立了遍布全国的营销网络，将持续系统性开展益佩生的学术推广、

循证医学、科普宣传等相关工作，提升了产品的可及性与社会认知度。

在学术推广方面，公司建立了生长激素领域学术团队，与中华医学会儿科学分会、中国医师协会青春期医学与健康专业委员会等权威学术组织及重点医院开展合作，积极参与国内外学术会议、指南巡讲及各省儿科学术年会，并联合开展继续教育项目。公司已加入了国际生长激素研究学会，积极参与其长效生长激素新进展共识讨论会，上述工作有效提升了公司在生长发育治疗领域的专业形象。

在循证医学方面，益佩生给药方案优化的相关成果已在内分泌领域权威 SCI 期刊《Journal of Endocrinological Investigation》发表。该研究整合了益佩生 1-3 期注册临床数据，确立了与短效生长激素之间的剂量对应关系，为临床上长短效制剂等效替换提供了权威的依据，提升了处方便捷性。

在科普宣传方面，公司通过开展专家研讨、科普宣传等多种形式，助力提升基层医生的诊疗水平与科普能力，扩大优质医疗资源的可及范围，增强家庭与社会对儿童生长发育问题的关注。

## **2、积极推进适应症拓展与临床价值深化，扩大适用人群范围**

如前文所述，益佩生已获批上市的适应症为 3 岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致生长缓慢的治疗（PGHD）。为进一步强化产品市场竞争力，公司正开展特发性矮身材（ISS）、小于胎龄儿（SGA）、特纳综合征（TS）及成人生长激素缺乏症（AGHD）等新适应症的临床试验，适应症的拓展将丰富益佩生适用人群和领域，助力募投项目新增产能的消化。

## **四、本次募投项目的投资构成情况及其确定依据，并结合公司持有的货币资金、交易性金融资产、营业收入及研发投入等，说明本次融资规模的合理性**

### **（一）本次募投项目的投资构成情况及其确定依据**

#### **1、新药研发项目**

##### **（1）投资构成情况**

本项目总投资 85,875.93 万元，拟投入募集资金 67,059.03 万元，各产品投资构成如下：

单位：万元

序号	产品名称	适应症	临床前研究	临床试验研究费用	项目执行管理费用	试验药品及相关材料费	其他费用	投资总额
1	益佩生	特发性矮身材（ISS）	-	3,704.16	2,938.29	2,489.45	269.21	<b>9,401.11</b>
2		小于胎龄儿（SGA）	-	1,640.59	2,716.07	1,197.48	206.07	<b>5,760.21</b>
3		特纳综合征（TS）	-	494.59	1,419.80	200.20	70.77	<b>2,185.36</b>
4		成人生长激素缺乏症（AGHD）	-	775.28	1,274.47	205.31	52.82	<b>2,307.88</b>
5	派格宾	原发性血小板增多症（ET）	-	840.36	4,106.37	1,103.31	279.52	<b>6,329.56</b>
6	ACT201	慢性乙肝临床治愈	1,603.00	18,818.20	5,985.59	837.54	215.94	<b>27,460.27</b>
7	ACT400		2,895.00	1,392.47	1,480.60	56.10	86.90	<b>5,911.07</b>
8	ACT560		1,764.00	3,043.58	495.16	71.28	51.04	<b>5,425.06</b>
9	ACT100	系统性红斑狼疮、皮肤型红斑狼疮	-	11,814.58	2,795.75	14.45	117.34	<b>14,742.12</b>
10	ACT500	非酒精脂肪性肝炎	-	4,386.11	1,880.24	15.40	71.54	<b>6,353.29</b>
合计			<b>6,262.00</b>	<b>46,909.92</b>	<b>25,092.34</b>	<b>6,190.52</b>	<b>1,421.15</b>	<b>85,875.93</b>

## (2) 投资确定依据

本项目投资构成系根据相关合同、涉及患者人数、所需材料、公司历史经验等因素综合考虑。其中，临床前研究费用主要依据材料采购、研究合同及 IND 认证单价等预估；临床试验研究费用根据计划入组患者人数，结合临床方案设计与历史经验估算单个患者平均试验成本后测算得出；项目执行管理费用主要参考项目方案及历史经验，涵盖招募费、人员成本、样本运输、各节点会议费及 NDA 费用等；试验药品及相关材料费依据历史经验及市场单价预估各项材料与耗材采购费用；其他费用则基于历史经验预估系统使用费、打印费、数据管理费等。

### 2、生物技术创新融合中心建设项目

本项目总投资 47,071.67 万元，拟投入募集资金 46,191.96 万元。投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	建筑工程费	11,991.42	11,991.42
2	设备购置费	34,200.54	34,200.54
3	工程建设其他费用	413.66	-
4	基本预备费	466.05	-
合计		<b>47,071.67</b>	<b>46,191.96</b>

建筑工程费参照当地类似工程估算指标及项目施工承包合同确定，投入金额为 11,991.42 万元，其中，基建费用 3,282.78 万元，装修费用 8,708.64 万元。明细如下：

功能区域	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	建设单价 (万元/m <sup>2</sup> )	装修单价 (万元/m <sup>2</sup> )	合计 (万元)
仓库	6,491.00	0.1248	0.1200	1,589.00
中试车间	9,914.00	0.1248	0.5000	6,194.27
研发实验室	3,303.00	0.1248	0.4500	1,898.58
质量实验室	3,303.00	0.1248	0.4500	1,898.58
管道设备	3,293.19	0.1248	-	410.99
合计	<b>26,304.19</b>	-	-	<b>11,991.42</b>

设备购置费是依据历史同类设备单价、市场询价及供应商报价确定，合计为34,200.54万元，其中硬件设备33,203.72万元，软件系统727.00万元，电子设备及其他269.82万元，主要设备如下：

单位：万元

序号	项目	主要设备/软件	购置费用
1	中试车间硬件设备	灌装系统、碟离、培养基、溶液配制及灭菌、无菌操作、微生物培养等	13,668.50
2	研发实验室硬件设备	蛋白质稳定分析仪、分选型流式细胞仪、多角度光散射仪、纳米流式检测仪、细胞表征工作站等	6,133.00
3	质量实验室硬件设备	液相色谱质谱联用仪、N端氨基酸序列分析仪、高压离子色谱仪、毛细管电泳仪等	6,902.22
4	仓储及其他配套硬件设备	货架、配电系统、蓄冷系统、纯化水制备系统等	6,500.00
5	软件系统	LIMS（实验室信息管理系统）、科学数据管理系统、实验室自动化控制系统（LES）、数字CMC软件（化学制造与控制）等	727.00
6	电子设备及其他	笔记本电脑、打印机等	269.82
合计			<b>34,200.54</b>

### 3、特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设

本项目总投资42,075.70万元，拟投入募集资金40,075.70万元，投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	场地费用	11,604.00	11,604.00
2	设备购置费用	28,471.70	28,471.70
3	铺底流动资金	2,000.00	-
合计		<b>42,075.70</b>	<b>40,075.70</b>

场地费用参照项目所在区域物价水平及建设要求确定，投入金额为11,604.00万元，主要系场地装修费用。明细如下：

功能区域	总建筑面积（m <sup>2</sup> ）	装修单价（万元/m <sup>2</sup> ）	合计（万元）
物料仓库	2,950.00	0.12	354.00
纯化车间	8,010.00	0.50	4,005.00
发酵车间	4,950.00	0.50	2,475.00
制剂、包装车间	4,950.00	0.50	2,475.00

功能区域	总建筑面积 (m <sup>2</sup> )	装修单价 (万元/m <sup>2</sup> )	合计 (万元)
冷库、中控实验室等	4,590.00	0.50	2,295.00
夹层	1,250.00	-	-
<b>合计</b>	<b>26,700.00</b>	<b>-</b>	<b>11,604.00</b>

设备购置费依据历史同类设备单价、市场询价及供应商报价确定，合计投入金额为 28,471.70 万元，其中硬件设备 23,362.50 万元，软件系统 5,000.00 万元，电子设备及其他 109.20 万元。主要设备如下：

单位：万元

序号	项目	主要设备、软件	购置费用
1	生产设备及配套硬件设备	蓄冷系统、灌装加塞生产线（带隔离器）、一次性注射笔组装机、发酵罐、离心机、缓冲液配制系统	23,362.50
2	软件系统	MES（制造执行系统）、EMS（能源管理系统）、SCADA（数据采集与监视控制系统）、智能化体系升级及智慧工厂	5,000.00
3	电子设备及其他	笔记本电脑、办公桌、会议室配套家具等	109.20
<b>合计</b>			<b>28,471.70</b>

综上，本次募投项目的投资构成清晰、依据充分。新药研发项目的各项费用依据合同、入组人数及历史经验逐项测算，与管线进度匹配；生物技术创新融合中心建设项目及特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设的建筑工程费或场地费用主要参照当地造价指标及施工合同确定，设备购置费主要以历史同类采购、市场询价或供应商报价为定价基础，价格公允。整体投资规模与公司实际需求相符，投资构成合理，各项投资的确认依据充分、明确。

## **(二) 结合公司持有的货币资金、交易性金融资产、营业收入及研发投入等，说明本次融资规模的合理性**

### **1、资金缺口测算**

根据公司货币资金、交易性金融资产、营业收入等情况，公司预计未来三年（2026年-2028年）资金需求为 179,146.17 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
截至 2025 年 12 月 31 日可自由支配资金	①	101,533.50
未来三年经营性现金流入净额	②	209,076.27

项目	计算公式	金额
2025 年末预计最低现金保有量	③	115,755.03
未来三年新增最低现金保有量	④	110,271.14
未来三年预计现金分红	⑤	100,147.30
已审议投资项目资金需求（拟实施的资本性支出）	⑥	163,582.47
未来三年资金需求合计	⑦=③+④+⑤+⑥	489,755.95
总体资金缺口（缺口以负数列示）	⑧=①+②-⑦	-179,146.17

### （1）可自由支配资金

截至 2025 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 55,316.13 万元、交易性金融资产余额为 46,248.19 万元，扣除使用受限的货币资金 30.82 万元，公司可自由支配资金余额为 101,533.50 万元。

### （2）未来三年经营性现金流入净额

发行人采用报告期内财务数据为基础，综合考虑历史上销售商品、提供劳务收到的现金以及购买商品、接受劳务支付的现金等分别与营业收入和营业成本的关系，对未来期间经营性现金流入净额进行测算。

公司 2023 年至 2025 年营业收入的复合增长率为 32.65%，未来三年的营业收入增长率分别按 27%、25%、23%递减测算。具体原因如下：①报告期内公司营业收入主要来自派格宾，其占主营业务收入的比例在 85%左右，2024 年度和 2025 年度派格宾销售收入增长率分别为 36.72%和 26.34%，该产品销售收入持续增加，但增速有所放缓，目前，该品种年营业收入已突破 30 亿，基数较大，基于谨慎性原则，公司在历史复合增长率基础上适当下调预测期总体增长率；②益佩生于 2025 年 5 月获批上市，当年实现销售收入 25,580.86 万元，该产品成长性良好，预计销售收入增长率水平将较高，但短时间内仍将处于市场导入和推广阶段，整体收入占公司总收入规模的比例仍相对较小，因此，在未来三年内对公司整体营业收入增长率贡献相对有限。综合考虑上述原因及报告期内公司营业收入增长率情况结合目前市场需求情况与未来发展趋势，公司采用上述递减增长率作为预测期的收入增长率，符合谨慎性原则，具有合理性。基于上述假设，2026 年至 2028 年的营业收入分别为 469,337.12 万元、586,671.40 万元和 721,605.82 万元（该假设仅用于本次资金缺口测算，不构成公司的盈利预测，不代表对公司未

来业绩任何形式的保证，下同)。

公司 2023 年至 2025 年营业成本占营业收入的比例分别为 6.67%、6.51%、7.04%，对应的毛利率分别 93.33%、93.49%、92.96%。基于谨慎性原则，假设公司 2026 年至 2028 年的毛利率均为 90%，预计 2026 年至 2028 年营业成本分别为 46,933.71 万元、58,667.14 万元、72,160.58 万元。

在上述主要假设基础上，经营性现金流入项目和经营性现金流出项目分别按照 2023 年-2025 年与营业收入或营业成本的比例关系进行测算，并结合公司管理层对市场发展趋势的判断，预计未来三年经营性现金流入净额为 209,076.27 万元。

### **(3) 2025 年末预计最低现金保有量**

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金金额，以应对客户回款不及时，支付供应商货款、员工薪酬、税费等短期付现成本。公司采用安全月数法测算最低现金保有量，公司管理层结合经营管理经验、现金收支等情况，根据 2025 年度月平均付现成本，假设最低现金保有量为公司 6 个月的付现成本，测算 2025 年末预计最低现金保有量。据此测算，公司 2025 年末预计最低现金保有量为 115,755.03 万元。

### **(4) 未来三年新增最低现金保有量**

最低现金保有量的需求与公司经营规模有关，选取与前述营业收入相同的增速，预计未来最低现金保有量需求增速与收入增速保持一致，则公司未来三年新增最低现金保有量为 110,271.14 万元。

### **(5) 未来三年预计现金分红**

公司 2023 年度至 2025 年度现金分红金额占当年归属于母公司所有者的净利润比例的平均值为 28.35%，2025 年度公司现金分红金额为 25,307.75 万元，现假定公司 2026 年度和 2027 年度的现金分红比例分别为当年度归属于母公司所有者的净利润的 28.35%，基于报告期内公司利润水平及谨慎性原则，按照前述预测营业收入计算，公司未来三年的现金分红额为 100,147.30 万元。

### **(6) 已审议投资项目资金需求（拟实施的资本性支出）**

公司已审议的投资项目资金需求主要包括：（1）经董事会、股东会审议通过本次募集资金投资项目的投资总额合计为 175,023.30 万元，其中属于资本性支出的部分合计 127,415.84 万元；（2）经公司董事会或总经理会议审议通过的其他资本性投资项目，主要包括生物技术创新融合及产业化基地项目基础建设工程、应付 III 期临床试验阶段合作研发里程碑款项、九天开曼剩余合并对价等，共计 36,166.63 万元。综上，公司已审议投资项目资金需求（拟实施的资本性支出）合计金额为 163,582.47 万元。

综上所述，结合公司货币资金、交易性金融资产、营业收入等情况，公司未来三年（2026 年-2028 年）资金需求约为 179,146.17 万元，大于本次融资规模 153,326.69 万元，本次融资规模合理性。

## 2、研发投入资金需求持续增长

报告期内，公司研发投入及营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	42,326.14	34,248.78	29,495.47
营业收入	369,556.79	281,715.82	210,032.29
研发投入占营业收入的比例	11.45%	12.16%	14.04%

报告期内，随着经营规模扩大，公司研发投入力度持续加大，年复合增长率为 19.80%，未来期间，随着研发进展进一步加快，公司研发投入预计将持续保持高速增长。在资金缺口测算 2025 年末预计最低现金保有量时，公司已将研发投入纳入考虑范围。

公司围绕慢性乙肝临床治愈、自身免疫、代谢性疾病、血液/肿瘤等领域持续推进研发创新药物开发，目前有 13 项在研项目已进入临床试验阶段。本次募投项目新药研发项目计划投资 85,875.93 万元，聚焦免疫与代谢等公司长期发展的核心领域，主要围绕现有核心产品适应症拓展与创新药物研发两大方向推进。除募投项目外，公司主要在研项目还包括慢性乙肝领域的 ALG-000184、基因治疗领域的 SKG0201 等多个品种、肾性贫血领域的 YPEG-EPO、珮金用于降低子痫前期发生率项目等。此外，公司引进的新药研发项目还需根据协议约定支付首付款和相应里程碑费用。结合现有经营规模，公司日常经营积累难以较好地满足上

述多领域、多项目的研发资金需求，存在较大的研发资金缺口。本次发行将为公司持续研发创新提供必要的资金保障，更好地支持多领域研发创新，把握行业发展机遇。

综上所述，结合公司持有的货币资金、交易性金融资产、营业收入及研发投入等情况综合分析，本次融资规模具有合理性。

## 五、本次募投建设项目相关产品单价、毛利率等测算依据及效益测算的谨慎性

### （一）项目测算依据的谨慎性

本次募投建设项目中，效益测算中涉及的产品为益佩生，单价、毛利率等关键指标的测算依据如下：

关键指标	测算数值	测算依据
单价	计算期第一年销售单价按照 800 元/支计算，此后每年按照降价 5% 计算。	结合目前产品单价、市场竞争情况、公司其他核心产品价格变化情况测算。
毛利率	项目计算期第 4 年投产，投产当年毛利率为 74.94%；计算期第 7 年完全达产，完全达产后 4 年平均毛利率为 89.62%。	根据产品预测收入、成本测算

注：上表中益佩生单价按 5.0mg/支折算，下同。

#### 1、单价

益佩生于 2025 年 5 月获批上市，于 2025 年 12 月国家医保目录，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》，益佩生医保支付标准为 853.20 元（5.0mg/支预充式）。考虑到发行人与经销商结算价格与终端销售价差，以及因市场竞争、医保支付标准变动等原因可能导致的销售价格下降，基于谨慎性原则，本次募投项目效益测算中，益佩生计算期第一年销售单价按照 800 元/支计算。

本次募投项目效益测算中，益佩生销售价格按照每年降价 5% 计算，主要考虑如下因素：

#### （1）市场竞争情况

如前文所述，目前我国仅有两款获批的长效生长激素产品，短期内暂无国产长效生长激素竞品上市，此次长效生长激素国家谈判协议期为 2026 年 1 月 1 日

至 2027 年 12 月 31 日，在上述期间内价格相对稳定。整体而言，随着长效生长激素对短效生长激素的市场替代趋势持续加强，预计市场竞争烈度较为有限。

## **(2) 公司其他核心产品价格变化情况**

报告期内，公司营业收入主要来自核心品种派格宾，占各期主营业务收入比例在 85%左右，派格宾于 2016 年获批上市，上市初期价格为 824.80 元/支(180 $\mu$ g)左右，至 2025 年 12 月 31 日起陆续执行的广东 22 省联盟集采价格为 667.38 元/支(180 $\mu$ g)，价格年均复合降低率低于 3%。结合市场竞争情况、公司其他核心产品价格变化情况以及市场普遍采用的效益测算惯例，基于谨慎性原则，本次募投项目效益测算中，益佩生销售价格按照每年降价 5%计算，具有合理性。

综上，本项目效益测算中单价测算具有谨慎性、合理性。

## **2、毛利率**

### **(1) 测算依据**

本项目效益测算中毛利率投产当年 74.94%，完全达产后平均毛利率为 89.62%，主要基于产品预测单价、单位成本测算。其中，单价测算如前文所示；单位成本根据预计营业成本及销售数量测算得出，具体如下：

#### **①营业成本**

本项目营业成本包括直接材料、直接薪酬、直接燃料和动力费、制造费用。直接材料、直接人工、直接燃料和动力费主要综合考虑公司既往成本结构及本项目实际情况合理估算。制造费用包括折旧与摊销费、间接生产人员薪酬及其他制造费用，主要综合考虑公司既往成本结构及本项目实际情况合理估算，折旧摊销以新增固定资产金额及公司折旧政策为基础计算，营业成本测算合理、谨慎。

#### **②销售数量**

本项目于计算期第 4 年投产，于第 7 年完全达产，完全达产后年销售数量为 540 万支，该销售数量预测较为合理、谨慎，具体分析详见本回复问题三之（一）回复。

### **(2) 毛利率测算具有谨慎性、合理性**

益佩生于 2025 年 5 月获批上市，2025 年度益佩生毛利率为 86.63%。本项目效益测算中，投产当年产品毛利率低于报告期内产品毛利率，主要系项目达产率较低、产能未完全释放导致折旧等固定成本占销售收入比例较高所致；项目完全达产后，产品毛利率略高于报告期内毛利率，考虑到报告期内益佩生产量较低，本项目完全达产后规模化效应将显著高于报告期内，具有合理性。可比公司长春高新、安科生物报告期内相同业务板块毛利率区间分别为 89.16%-91.90%、82.09%-85.70%，益佩生毛利率测算数据处于可比公司相关业务毛利率区间范围内，具有谨慎性、合理性。

综上，本项目效益测算中毛利率测算具有谨慎性、合理性。

## **（二）效益测算的谨慎性**

如上所述，本项目效益测算过程中单价、毛利率等测算具有谨慎性。此外，根据生长激素市场规模及竞争情况，项目达产后的收入规模也具有谨慎性及合理性：

本项目达产后预计年均营业收入为 294,526.69 万元。根据米内网数据，2024 年国内重组人生长激素市场规模为 123.33 亿元，本次募投项目达产后年均营业收入占 2024 年国内市场规模的比例约为 23.88%。如前文所述，未来期间，益佩生在内的两款国产长效生长激素将占据我国长效生长激素市场较大市场份额，故该占比处于较为合理区间，较为谨慎。同时，考虑到前述相关疾病诊疗率较低等因素，生长激素市场将持续增长，预计本次募投项目完全达产后营业收入占市场规模的比例将进一步降低。

综上，本项目效益测算依据谨慎。

### **发行人补充披露：**

**一、请发行人结合业务模式、经营政策，报告期内销售费用占比较高的原因及合理性等，充分揭示相关管线研发风险，销售合规风险，募投项目实施后折旧、摊销等对公司经营业绩的影响**

#### **（一）相关管线研发风险**

经过不断探索和长期发展积淀，公司形成了“自主创新+开放合作”的研发

模式。在自主创新方面，公司建立了覆盖药物技术开发、质量管控、成药性研究、临床前及临床研究、产品工业化放大等全过程的研发体系，与此同时，依托公司在前沿科学研究的长期积淀和转化医学方面的丰富经验，公司在全球范围不断寻找能够与现有产品形成联合用药、治疗机制互补等协同效应的合作机会。公司本次新药研发项目各管线均处于临床前或早期临床阶段，研发本身存在关键技术难点未能解决、临床研究失败、审评审批失败等风险。针对上述情况，发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、募集资金投资项目风险”之“（一）新药研发不及预期或研发失败的风险”对新药研发项目相关管线研发风险进行了补充披露：

“公司计划投资 85,875.93 万元用于新药研发项目，主要围绕公司现有核心产品适应症拓展与创新药物研发两大方向推进。创新药物的技术要求高、开发难度大且研发周期长，研发过程中常伴随着关键技术难点未能解决、临床研究失败、审评审批失败等风险。考虑到新药研发周期长、投入高，从药品研发到最终实现商业化的各个阶段充满挑战，因此新药研发项目存在不及预期甚至研发失败的风险。

其中，本次新药研发项目各管线均处于临床前研究或临床试验阶段，其中，ACT201、ACT400、ACT560 尚处于临床前阶段，ACT100、ACT500 处于 I 期临床试验阶段。尽管公司对相关管线研发可行性已进行了充分论证，且目前研发进展良好，ACT201 亦预计于 2026 年第二季度提交 IND 申请，但上述项目均处于临床前或早期临床阶段，距离获批上市尚有较长周期，项目存在一定因技术、临床或审评等原因失败或进展不及预期的风险。”

## （二）销售合规风险

报告期各期，公司销售费用分别为 84,880.09 万元、111,326.14 万元和 145,140.02 万元，占营业收入的比例分别为 40.41%、39.52%和 39.27%，整体保持稳定。同时，公司市场推广费用占销售费用的比例分别为 47.00%、52.41%和 48.42%，是销售费用的主要构成部分。

公司采取自建团队及委托外部推广服务商共同进行市场推广的模式。学术推广方面，自建团队主要通过学术会议向临床医生介绍药品的药理、适应症、使用

方法、安全性及最新临床研究成果；针对血液/肿瘤领域，则委托服务商以组织学术会议、终端拜访等方式开展。非学术推广方面，主要委托专业推广服务商开展面向患者及社会大众的科普图文、视频、健康讲座等市场教育，以及线上线下结合的渠道建设，提升公众疾病认知并扩大终端覆盖率；同时，公司还对患者提供用药指导、病程追踪、教育干预及心理支持等规范化患者健康管理服务。学术推广与非学术推广并重的推广策略丰富了公司的市场推广渠道，是公司市场推广费用金额及占比较高的主要原因。

报告期内，公司销售费用率及市场推广费占销售费用比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	单位名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售费用率	长春高新	42.13%	32.97%	27.26%
	安科生物	30.12%	32.31%	29.01%
	凯因科技	47.64%	48.56%	56.19%
	甘李药业	33.33%	38.32%	36.27%
	平均值	<b>38.30%</b>	<b>38.04%</b>	<b>37.18%</b>
	公司	<b>39.27%</b>	<b>39.52%</b>	<b>40.41%</b>
市场推广费占比	长春高新	45.62%	47.99%	47.85%
	安科生物	62.99%	66.00%	51.32%
	凯因科技	92.34%	93.96%	92.88%
	甘李药业	50.32%	50.53%	50.93%
	平均值	<b>62.82%</b>	<b>64.62%</b>	<b>60.74%</b>
	公司	<b>48.42%</b>	<b>52.41%</b>	<b>47.00%</b>

如上表所示，公司销售费用率与同行业可比公司平均值基本相当，不存在较大差异。市场推广费占比方面，凯因科技各期均超过 90%，与其他公司差异较大，主要系其主要推广活动均委托外部第三方开展。公司市场推广费占比处于其他同行业可比公司区间内，相关情况与公司推广策略调整及业务发展阶段相匹配。综上，公司销售费用占比较高与推广模式及业务发展阶段相匹配，具有合理性。

为应对销售合规风险，公司建立了反商业贿赂等内控制度，对销售人员进行相关培训，并要求其签署廉正责任书；在开展市场推广业务过程中，公司通常优先选择行业经验丰富、市场知名度较高、经营规模较大等推广服务商进行合作，

并在开展合作前，系统性地对其履约能力进行审核，包括推广服务商是否具有合法经营资质、过往服务经验、一定的经营规模，是否具备相应的专业市场推广服务人员等，同时，与推广服务商签署的合同约定了反商业贿赂相关条款。尽管采取了上述措施，公司仍无法完全消除自建团队开展学术会议等学术推广活动及委托推广服务商开展其他推广活动过程中的商业贿赂等合规风险。针对上述情况，发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“（一）经营风险”对销售合规风险进行了补充披露：

#### “4、销售合规风险

报告期各期，公司销售费用分别为 84,880.09 万元、111,326.14 万元和 145,140.02 万元，占营业收入比例分别为 40.41%、39.52%和 39.27%，销售费用率较高。公司采取学术推广与非学术推广并重的推广策略。报告期内，随着营收规模的持续增长，销售费用增幅较大。

公司已建立了反商业贿赂等内控制度，且对销售人员进行相关培训，要求销售人员签署廉正责任书；同时，在与推广服务商签署的合同约定了反商业贿赂相关条款。尽管如此，公司仍无法完全控制员工、推广服务商等与医疗机构、医生之间的互动行为，无法完全避免因该等行为导致的商业贿赂等合规风险。若公司牵涉相关事项，可能面临行政处罚、业务受限或声誉受损等不利影响；此外，委托的推广服务商在市场教育、患者健康管理等活动中，若存在宣传不当等情形，亦可能导致公司相应的合规及声誉风险。”

#### （三）募投项目实施后折旧、摊销等对公司经营业绩的影响

特宝生物作为创新型生物医药企业，产能建设和新药研发是支撑公司长期发展的必要投入。公司本次募投项目包含建筑工程、设备购置等固定资产投资，以及费用化及资本化研发投入，将新增部分折旧、摊销及研发费用，尽管占公司营业收入比均较小，仍可能对公司经营业绩造成一定影响。发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、募集资金投资项目风险”之“（三）募投项目实施对公司经营业绩造成不利影响的风险”对募投项目实施后折旧、摊销等对公司经营业绩的影响进行了补充披露：

“公司本次募集资金投资项目包含建筑工程、设备购置等固定资产投资，同

时新药研发项目涉及研发费用支出以及 III 期临床试验阶段形成的开发支出，资本性支出金额较大，项目建设将新增较大金额的折旧、摊销及研发费用。其中，生物技术创新融合中心建设项目和特宝生物创新药物生产改扩建项目-产线建设按照计算期 10 年测算，预计年均新增折旧、摊销金额为 4,877.39 万元，占 2025 年公司营业收入的比例为 1.32%；新药研发项目建设期内，预计年均研发投入为 17,175.19 万元，其中年均费用化研发投入为 9,028.28 万元，占 2025 年公司营业收入的比例分别为 4.65%、2.44%。尽管上述折旧、摊销及研发投入占公司营业收入比例较低，但仍将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，存在可能影响公司经营业绩的风险。”

### **中介机构核查意见：**

#### **一、保荐机构核查情况**

##### **（一）核查程序**

针对上述问题，保荐机构执行了如下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目可行性研究报告、相关领域行业研究报告等，核查新药研发项目相关管线的市场、竞争格局情况、适应症、研发进展情况等，生物技术创新融合中心建设项目具体内容等，以及各募投项目投资构成情况及其确定依据；

2、查阅发行人现有管线布局情况、技术平台情况等，了解新药研发项目与公司现有管线的联系和区别；

3、查阅发行人报告期内财务报表、审计报告及相关财务信息，核查本次融资规模的合理性；

4、查阅发行人的年度报告或财务报表、总经理会议、董事会决议等决议资料，分析发行人关于现有货币资金、未来期间经营性现金净流入、最低现金保有量、未来期间拟实施的资本性支出、未来期间新增运营资金、未来期间现金分红、研发投入等情况的测算是否合理；

5、查阅特宝生物创新药物生产改扩建项目-产线建设项目效益测算过程，核查测算依据及效益测算的谨慎性及合理性；

6、访谈发行人相关人员，了解新药研发项目的具体情况以及选择多管线同时研发的主要考虑及必要性，特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目相关发行人竞争优劣势、销售渠道、集采影响、产能规划及产能消化措施等；

7、查阅发行人同行业可比公司定期报告，核查发行人效益测算中毛利率指标的合理性。

8、查阅发行人的年度报告或财务报表，访谈销售负责人，了解并分析销售费用较高的原因集合理性；

9、查阅发行人量化分析本次募投新增折旧摊销及项目建设的成本费用对公司业绩的影响，并分析其合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、新药研发项目相关管线目标市场规模较大、产品竞争烈度有限、项目进展顺利，项目实施有利于巩固和提升发行人现有核心产品市场竞争优势，加速推动多种创新机制药物的研发进展，高度契合发行人的中长期发展战略，选择多管线同时研发具有必要性，募集资金符合投向主业相关要求；

2、生物技术创新融合中心建设项目投资内容包括中试车间、研发实验室、质量实验室、仓库及管道设备等，募集资金符合投向科技创新领域要求；

3、特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目产能规划具有合理性，发行人将主要采取加大产品推广力度、积极推进产品适应症拓展等产能消化措施，相关措施具有可行性、有效性；

4、本次募投项目投资构成及其确定依据合理，本次融资规模具有合理性；

5、本次募投建设项目相关产品单价、毛利率等测算依据及效益测算具有谨慎性。

## **二、申报会计师核查情况**

### **（一）核查程序**

针对上述问题（4）（5），申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目可行性研究报告，核查各募投项目投资构成情况及其确定依据；

2、查阅发行人报告期内财务报表、审计报告及相关财务信息，核查本次融资规模的合理性；

3、查阅特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目效益测算过程，核查测算依据及效益测算的谨慎性及合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、本次募投项目投资构成及其确定依据合理，本次融资规模具有合理性；

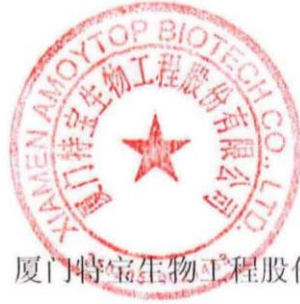
2、本次募投建设项目相关产品单价、毛利率等测算依据及效益测算具有谨慎性。

**保荐机构总体意见:**

对本回复材料中的公司回复, 本机构均已进行核查, 确认并保证其真实、完整、准确。

(以下无正文)

（本页无正文，为厦门特宝生物工程股份有限公司《关于厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）



厦门特宝生物工程股份有限公司

2026年5月6日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本次审核问询函回复内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：\_\_\_\_\_



孙 黎



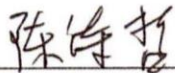
厦门特宝生物工程股份有限公司

2026 年 5 月 6 日

（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

保荐代表人：

  
陈莹

  
陈诗哲



## 保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于厦门特宝生物工程股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按勤勉尽责原则履行核查程序，本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：\_\_\_\_\_



冉 云

