（上接B11版）

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	−24.89	−2.69	−87.31
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	2,572.06	3,312.05	2,269.37
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	1,004.73	493.63	619.77
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	54.36		
非货币性资产交换损益	−73.83		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	−7,499.90	−3,961.77	−3,918.41
减：所得税影响额	−878.25	−222.54	1,277.48
少数股东权益影响额（税后）	–	–	–
合计	−3,089.22	63.75	−2,394.06
归属于母公司所有者的净利润	103,123.63	82,760.22	55,544.94
非经常性损益净额占归属于母公司净利润比例	−3.00%	0.08%	−4.31%

报告期各期，公司非经常性损益净额分别为−2,394.06万元、63.75万元和−3,089.22万元，占各期归属于母公司所有者的净利润比例分别为−4.31%、0.08%和−3.00%，主要由政府补助和对外公益性捐赠构成，各期非经常性损益净额对当期净利润的影响程度较小。

八、现金流量分析

（一）现金流量总体情况

报告期内，公司现金流量表主要数据如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
期初现金及现金等价物余额	36,151.57	41,265.09	30,033.10
经营活动产生的现金流量净额	72,937.59	43,063.32	51,210.08
投资活动产生的现金流量净额	−50,033.12	−30,861.68	−30,576.46
筹资活动产生的现金流量净额	−6,715.79	−17,301.70	−9,291.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	−54.94	−13.46	−110.63
期末现金及现金等价物余额	52,285.30	36,151.57	41,265.09

（二）经营活动的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
销售商品、提供劳务收到的现金	337,074.54	254,243.30	200,752.19
收到的税费返还	105.38	81.35	155.69
收到其他与经营活动有关的现金	3,906.31	3,211.63	2,983.33
经营活动现金流入小计	341,086.23	257,536.28	203,893.21
购买商品、接受劳务支付的现金	27,388.61	15,299.64	16,762.19
支付给职工以及为职工支付的现金	94,743.66	73,965.71	44,285.05
支付的各项税费	26,371.34	22,963.17	16,967.71
支付其他与经营活动有关的现金	119,645.04	102,244.44	74,668.18
经营活动现金流出小计	268,148.65	214,472.97	152,683.13
经营活动产生的现金流量净额	72,937.59	43,063.32	51,210.08

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为51,210.08万元、43,063.32万元和72,937.59万元，经营性现金流量整体状况较好。

1、营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金变动情况

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况列示如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
销售商品、提供劳务收到的现金	337,074.54	254,243.30	200,752.19
营业收入	369,556.79	281,715.82	210,032.29
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	91.21%	90.25%	95.58%

报告期内，随着公司营业收入的持续增长，销售商品、提供劳务收到的现金也随之增加，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比例在报告期内均在90%以上，两者的增长具有一致性。

2、经营性现金流量变动主要原因分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与主要影响项目对比关系列示如下：

单位：万元

类别	项目	2025年度	2024年度	2023年度
净利润项目变动	当期净利润	103,123.63	82,760.22	55,544.94
	前后期净利润变动(A)	20,363.40	27,215.28	/
影响经营性净现金流主要项目变动	经营性应收项目的减少(减少以“-”号填列)(B)	−40,557.96	−40,482.67	−20,575.57
	经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)(C)	8,848.01	45.32	15,319.06
	合计影响(D=B+C)	−31,709.95	−40,437.35	−5,256.51
	前后期间合计影响变动(E)	8,727.40	−35,180.84	/
上述主要项目对经营性现金流量净额的影响	A+E	29,090.81	−7,965.56	/
	经营活动产生的现金流量净额	72,937.59	43,063.32	51,210.08
经营性现金流项目变动	前期净现金流量	29,874.27	−8,146.76	/

由上表可以看出，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额整体状况较好。2024年度经营活动产生的现金流量净额较2023年度有所下降，主要系应收账款增加较多使得经营性应收项目的增加额增加较多。2025年度经营活动产生的现金流量净额较2024年度有所增加，主要系经营性应收项目的增加额保持稳定的同时，各项经营性应付较上年度有所增加。

（三）投资活动的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
收回投资收到的现金	155,942.76	63,912.09	59,865.25
取得投资收益收到的现金	–	–	–
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	74.58	2.78	4.41
收到其他与投资活动有关的现金	–	–	–
投资活动现金流入小计	156,017.34	63,914.87	59,869.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,614.33	25,135.33	28,846.12
投资支付的现金	174,596.66	69,641.22	61,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	5,839.47	–	–
支付其他与投资活动有关的现金	–	–	–
投资活动现金流出小计	206,050.46	94,776.55	90,446.12
投资活动产生的现金流量净额	−50,033.12	−30,861.68	−30,576.46

报告期各期，公司投资活动产生的现金流净额分别为−30,576.46万元、−30,861.68万元和−50,033.12万元，报告期内投资活动现金流量主要由购买及赎回银行理财产品，以及购建公司相关长期资产所发生的现金流量构成。

（四）筹资活动的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
吸收投资收到的现金	5,443.98	–	–
取得借款收到的现金	14,067.04	–	–
筹资活动现金流入小计	19,511.02	–	–
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	25,287.43	16,678.80	8,664.84
支付其他与筹资活动有关的现金	939.37	622.90	626.16
筹资活动现金流出小计	26,226.80	17,301.70	9,291.00
筹资活动产生的现金流量净额	−6,715.79	−17,301.70	−9,291.00

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为−9,291.00万元、−17,301.70万元和−6,715.79万元，主要由分配股利、利润或偿付利息支付的现金流出所构成，其中分配股利所支付的现金分别为8,664.84万元、16,678.80万元和25,221.60万元。

九、资本性支出分析

（一）重大投资或收购计划

报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金金额分别为28,846.12万元、25,135.33万元和25,614.33万元，主要系机器设备购置、工程建设等投入。

（二）未来可预见的重大资本性支出

截至本募集说明书签署日，公司可预见的重大资本性支出计划，主要为本次募集资金投资项目建设支出以及其他工程施工项目支出，详见本募集说明书“第七节 本次募集资金运用”。

十、技术创新分析

（一）技术先进性及具体表现

公司核心技术先进性及具体体现参见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、与产品有关的技术情况”之“(四)公司核心技术来源及其对发行人的影响”部分。

（二）正在从事的研发项目及进展情况

公司正在从事的研发项目及进展情况详见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人主要业务的有关情况”之“(一)公司的主营业务”之“3、主要在研管线情况”。

（三）保持技术创新的机制及安排

经过近30年的不断积累，公司已搭建了完善的研发体系，全面覆盖包括科学发现、小试、成药性评估、临床前、临床研究、中试及工业化放大等在内的创新药物研发所有环节，各职能模块之间通过技术、产品、项目化运作衔接，构成研发体系的完整闭环。公司保持持续技术创新的机制和安排具体参见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、科技创新水平及保持科技创新能力的机制或措施”之“(二)保持科技创新的机制或措施”。

十一、重大担保、仲裁、诉讼、其他或有事项和重大期后事项

（一）重大担保事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在重大对外担保事项。

（二）重大仲裁、诉讼事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁、纠纷事项。

（三）其他或有事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在需要披露的其他或有事项。

（四）重大期后事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在需要披露的重大期后事项。

十二、本次发行的影响

（一）本次发行完成后，上市公司业务及资产的变动或整合计划

本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大。本次募集资金投资项目系围绕公司现有主营业务开展，募集资金投资项目均基于公司现有业务基础及技术储备而确定，公司的主营业务未发生变化，不存在因本次发行而对可预见的未来发生重大变化的业务及资产整合计划。

（二）本次发行完成后，上市公司科技创新情况的变化

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券，募集资金投资项目均基于公司现有业务基础及技术储备而确定，有利于公司保持并进一步提升自身的科技创新能力。

（三）本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

第五节 本次募集资金运用

一、本次募集资金使用计划

（一）本次募集资金投资项目概况

本次发行可转债募集资金总额（含发行费用）为人民币153,326.60万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	新药研发项目	85,875.93	67,059.03
2	生物技术创新融合中心建设项目	47,071.67	46,191.87
3	特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设	42,075.70	40,075.70
合计		175,023.30	153,326.60

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会（或董事会授权人士）将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

公司前次募集资金（首次公开发行股票并在科创板上市的募集资金）于2020年1月到账，距离本次再融资预案董事会决议日（2026年1月26日）已超过十八个月。根据《证券期货法律适用意见第18号》的规定，“上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于六个月。”本次募集资金投资项目系围绕公司现有主营业务开展，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定”，公司本次再融资为向不特定对象发行可转换公司债券，不适用《证券期货法律适用意见第18号》对融资间隔期的要求。

（二）本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

公司是一家聚焦免疫母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。公司始终以解决未被满足的临床需求为核心，基于长期构建的优势核心技术平台，依托对于免疫系统和代谢调控的系统性深入科学研究，致力于为创造慢性乙肝、肿瘤、代谢性相关疾病等在内的重大疾病治疗领域提供真正具有临床价值的产品和服务。目前，公司已成功获批派格宾、益佩生、瑞金3款生物制品国家1类新药，并在小核酸药物、抗体药物、mRNA疫苗以及基因治疗等创新药物及治疗领域进行了深度布局，多款具备突破性潜力的差异化创新药物处于临床或临床前阶段。

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券，募投项目为“新药研发项目”、“生物技术创新融合中心建设项目”以及“特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设”，均围绕公司主营业务展开。本次募投项目实施将加速推进公司产品适应症拓展与创新药物研发工作，全面提升公司研发与质量研究实力、扩大公司产能规模，为公司进一步提升市场竞争力、产品渗透率及行业地位提供保障。

综上，本次募集资金投资项目与公司现有业务紧密联系，符合公司主营业务的发展规划，有利于巩固并提升公司的市场地位，提高盈利能力，加强综合竞争力。

（三）本次募集资金投资项目的资本化情况

公司本次募投项目为“新药研发项目”、“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项目-产线建设”，其中新药研发项目按照下列方法确定内部研究开发支出的资本化条件如下：将药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段前的所有开发支出予以费用化；将药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，进入Ⅲ期临床试验以有关管理部门的批准文件为准；Ⅲ期临床结束后申请并获得药品注册证书的时点作为停止资本化的时点。

本次募投项目的投资构成、资本性支出、非资本性支出的划分情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资构成	研发阶段	投资总额	拟使用募集资金金额	是否为资本性支出
1	新药研发项目	益佩生新增ISS适应症	III期临床试验	8,610.37	8,610.37	是
			扩展期研究	790.74	790.74	否
		益佩生新增SGA适应症	III期临床试验	5,196.73	5,196.73	是
			扩展期研究	563.48	563.48	否
		益佩生新增TS适应症	III期临床试验	2,185.36	2,185.36	是
		益佩生新增AGHD适应症	II期临床试验	2,307.88	2,307.88	否
		派格宾新增ET适应症	II期临床试验	404.40	404.40	否
			III期临床试验	5,925.16	5,925.16	是
		ACT201	临床前研究	1,653.00	1,653.00	否
			I期临床试验	1,834.24	1,834.24	否
			II期临床试验	5,156.13	5,156.13	否
			III期临床试验	18,816.90	–	是
		ACT100	I期临床试验	7,386.46	7,386.46	否
			II期临床试验	7,355.66	7,355.66	否
		ACT400	临床前研究	2,945.00	2,945.00	否
			I期临床试验	352.23	352.23	否
			II期临床试验	2,613.84	2,613.84	否
		ACT500	I期临床试验	1,794.61	1,794.61	否
			II期临床试验	4,558.68	4,558.68	否
		ACT560	临床前研究	1,824.00	1,824.00	否
			I期临床试验	3,083.79	3,083.79	否
			II期临床试验	517.27	517.27	否
2	生物技术创新融合中心建设项目	建筑工程费	–	11,991.42	11,991.42	是
		设备购置费	–	34,200.54	34,200.45	是
		工程建设其他费用	–	413.66	–	否
		基本预备费	–	466.05	–	否
3	特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设	场地费用	–	11,604.00	11,604.00	是
		设备购置费用	–	28,471.70	28,471.70	是
		铺底流动资金	–	2,000.00	–	否
资本性支出合计				127,415.84	108,185.19	–
非资本性支出合计				47,607.46	45,141.41	–
合计				175,023.30	153,326.60	–

本次募集资金用于非资本性支出的金额为45,141.41万元，占本次募集资金总额的比例为29.44%，未超过30%，符合《证券期货法律适用意见第18号》相关规定。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）新药研发项目

1、项目概况

根据现有在研管线研发进展和未来研究计划，公司计划投资85,875.93万元开展下列新药研发项目，其中，拟使用募集资金投资67,059.03万元。本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开展：

在现有核心产品适应症拓展方面，公司拟推进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；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型肝炎、肝癌、代谢性疾病、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，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。

本项目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，高度聚合公司的中长期发展战略。

2、项目建设的必要性

（1）拓展核心产品适应症，深挖围产品商业价值

派格宾是公司自主研发的全球首个40kD聚乙二醇长效干扰素α-2b注射液，属治疗用生物制品国家1类新药，是我国第一个国产上市的聚乙二醇(PEG)长效干扰素注射液。派格宾于2016年10月、2017年9月分别获批成人慢性丙肝和慢性乙肝适应症；2025年10月，派格宾联合核苷(酸)类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的HBsAg持续清除的新增适应症，成为全球首个以临床治愈为治疗终点的获批药物。随着适应症的不断拓展，派格宾已成为慢性乙型肝炎临床治愈的重要基石药物，该药物销售收入近年来呈现快速增长态势，有力支撑了公司的经营业绩。

益佩生是公司自主研发的治疗用生物制品国家1类新药，是公司获批的第二款聚乙二醇长效化产品。该产品通过优化选择非N-末端位点为主的修饰组分，提高生物学比活性，延长半衰期，在保证疗效的同时，降低给药剂量，为患者提供高效、安全的治疗选择。益佩生于2023年5月获批上市，获批的适应症为3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致生长缓慢的治疗，2024年以来，该产品成功通过国家医保谈判，被纳入国家医保目录，成为公司新的业绩增长点。

围绕上述两款核心产品，本项目将开展一系列新增适应症临床试验。其中，拟在派格宾现有适应症基础上，继续推进慢性乙型肝炎患者HBsAg持续清除的新适应症，并开展派格宾新增原发性血小板增多症（ET）适应症的临床研究，进一步拓宽适应症范围；拟在益佩生现有的适应症基础上，进一步开展包括特发性身材矮小（ISS）、小于胎龄儿（SGA）、特纳综合征（TS）在内的儿童矮小症，以及成人生长激素缺乏症（AGHD）等具备较大市场潜力的新增适应症临床研究。本项目的实施将有效扩大公司核心产品派格宾及益佩生适应症范围，深挖围产品商业价值，是公司巩固和扩大产品市场占有率、进一步强化行业地位的必要举措。

（2）优化创新药物研发方案，强化公司慢性乙肝临床治疗市场领导地位

慢性乙肝是我国临床的重大公共卫生问题，是最终引发肝硬化、肝癌等终局的主要原因。根据相关权威机构的调查及统计，我国现有约7,500万慢性乙肝感染者，新发肝癌病例约37万例（2022年数据）。在实现慢性乙肝治疗目标、降低终局后慢性乙肝复发和大幅降低慢性乙肝发展为肝癌风险方面，临床治愈具有重大意义，也是国内外权威指南推荐的现阶段理想的最高治疗目标。

公司致力于成为慢性乙肝临床治愈领域的领导者。一方面，公司核心产品派格宾于2025年10月获批成为全球首个以临床治愈为治疗终点的药物，向全球医学界及社会层面更广泛地阐痛了慢性乙肝可实现以类固抗原持续清除为理想治疗目标。根据目前最新的权威指南及专家共识，慢性乙肝临床治愈定义为：抗病毒治疗结束后24周，持续的血清乙肝表面抗原(HBsAg)消失和血清HBV DNA检测不到，伴或不伴乙肝表面抗体(HBsAb)血清学转换。结合现阶段公司主要创新药物乙公开的临床数据，停止所有治疗药物24周后，派格宾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，是现阶段迎来临床治愈并实现安全停药的可行治疗方案。近年来，公司持续支持包括“珠峰项目”、“绿洲项目”、“容意项目”、“启航项目”、“星光项目”等一系列研究项目，旨在证实长效干扰素在提高乙肝临床治愈率、显著降低肝癌发生风险方面的重要价值并进一步探索不同人群的乙肝临床治愈方案。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，为全球慢性乙肝临床治愈的研究树立了标杆，也为未来联合治疗方案的持续优化提供坚实基础。

另一方面，随着对慢性乙肝疾病认知的不断深入和创新治疗机制的不断探索，公众在多种不同创新机制的研发持续取得进展，并且可能在未来慢性乙肝治疗领域追求更高临床治愈率和实现更短治疗周期的过程中发挥重要作用。在慢性乙肝临床治愈领域，公司研发管线包括了ACT201、ACT400、ACT560等创新品种，并已在上述领域取得了显著进展。上述品种使用反义寡核苷酸(ASO)、mRNA疫苗、全新机制免疫调节剂等创新机制或全新靶点，通过直接靶向病毒并干扰HBV病毒的复制过程或激发人体免疫系统反应，有望实现更好的抑制病毒复制或激活免疫的疗效。未来期间，创新药物与长效干扰素、核苷(酸)类药物等现有一线药物联合使用，将是行业长期发展趋势。从当前公开的慢性乙肝治疗领域各个阶段的基础研究和临床研究可以观察到，新药联合治疗的探索明显加速，包括新药与新药联合、新药与现有药物联合、新药与现有药物停药等各种组合方案，是目前国内外研究的重点和重要策略。

基于上述情况，本项目将募集资金用于加快推进ACT201、ACT400、ACT560等创新品种的研发进展，从而丰富慢性乙肝治疗手段、加速临床治愈进程，进一步强安家和患者的治疗信心，提升更广泛层面对慢性乙肝临床治愈的认知，并最终推动治疗策略从聚焦优势人群向全人群覆盖扩展，提高慢性乙肝临床治愈市场容量，减轻我国慢性乙肝防控的巨大负担和压力。本项目的实施将进一步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。

（3）落实“免疫+代谢”战略布局，扩展心新疾病领域产品

公司始终以解决未被满足的临床需求为核心、自成立起以免疫相关细胞因子药物为基础，聚焦免疫与代谢领域进行战略布局，依托对免疫系统和代谢调控的深刻科学认知，致力于为重大疾病治疗提供更优越的方案。在免疫、代谢领域，1型干扰素作为免疫系统中正向与负向应答的核心因子，是调节免疫功能的关键介质；生长激素作为代谢调控的重要权因，其作用是平衡生理过程：松弛胞刺激因子等细胞因子是刺激骨髓造血干细胞成熟释放及向粒细胞分化，促进粒细胞等免疫细胞增殖、成熟和释放的关键因子。在上述领域，经过多年研发，公司已形成了以派格宾、益佩生、瑞金等为主的产品矩阵，并在以慢性乙肝为代表的免疫领域和几童矮小症等以生长激素缺乏为代表的代谢领域等重大疾病治疗方面取得了积极成果。未来期间，公司将继续针对重大疾病领域，探索多元创新机制、多产品组合协同解决疾病问题的综合方案，为用户提供更多元化、更有效的治疗选择，切实推进公司“免疫+代谢”战略布局。除前述慢性乙肝领域创新药物外，本项目拟推进创新药物ACT100和ACT500研发进展，上述药物分别应用于自身免疫性疾病和代谢功能障碍相关脂肪肝炎（MASH）领域，均具备较大临床价值。

综上，本项目的实施是公司落实“免疫+代谢”战略布局，进一步探索多元创新机制、多产品组合协同解决疾病问题的综合方案，为用户带来更多元化、更有效的治疗选择的关键手段。

3、项目建设的可行性

（1）国家产业政策鼓励

2021年3月，十二届全国人大四次会议表决通过了《十四五”规划和2035年远景目标纲要》，提出要完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。2021年12月，国家药监局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，提出要鼓励具有临床价值的新药和临床急需治疗药品研发上市，对具有明显临床价值的创新药、防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。2022年4月，国务院印发《“十四五”国民健康规划》明确提出要鼓励新药研发创新和使用；强化对经济关系的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚。2023年12月，国家发改委印发《产业结构调整指导目录（2024年本）》，将新药研发与产业化、拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药、重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物等纳入鼓励类。2025年6月，国家医保局、国家卫生健康委印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出要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。

近年来，国务院及国家卫健委、国家药监局、国家发改委等部门陆续颁布多项针对新药研发的鼓励政策，为项目建设提供了有力保障。

（2）公司具备成熟的核心研发平台与产品研发基础

经过近30年的不断积累，公司已搭建了完善的研发体系，全面覆盖包括科学发现、小试、成药性评估、临床前、临床研究、中试及工业化放大等在内的创新药物研发所有环节，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。研发团队层面，公司组建了一支具备专业素质及丰富研发经验的多域专业研发队伍，研发团队曾经入选国家科技部“重点领域创新团队”。公司核心技术人员教育背景覆盖了分子生物学、生物化学、微生物学等相关专业领域，具备多个生物制品品种的开发经验，均独立或牵头承担过国家级课题。截至2025年末，公司研发人员超500人，其中硕士及以上学历研发人员占比约70%。完善的研发体系和优秀的研发团队为本项目新药研发的顺利实施提供了保障。

目前，公司已拥有聚乙二醇重组白蛋白修饰平台技术、治疗性重组白药物生产平台技术、药物筛选及优化平台技术、核酸药物修饰及递送平台技术、创新药物递送载体开发平台技术等多个技术平台，拥有多个表达平台和多个克隆构建储备；同时，围绕免疫和代谢领域，公司正在对mRNA、基因疗法、小核酸药物、抗体药物等相关平台技术进行深度开发，为各类创新药的研发打下坚实的技术基础。本项目开展的核心产品适应症拓展、创新药研发已具备充分的研发基础：

在现有核心产品适应症拓展方面，派格宾适应症拓展方面，2024年7月，派格宾新增原发性血小板增多症(ET)适应症已获批开展临床试验，目前，Ⅲ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；益佩生适应症拓展方面，目前，Ⅲ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；益佩生适应症拓展方面，目前，Ⅲ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；益佩生适应症拓展方面，目前，Ⅲ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；益佩生适应症拓展方面，目前，Ⅲ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；

5、派格宾新增ET适应症			
1	III期临床试验	404.40	404.40
2	III期临床试验	5,925.16	5,925.16
合计		6,329.56	6,329.56
6、ACT201			
1	临床前研究	1,653.00	1,653.00
2	I期临床试验	1,834.24	1,834.24
3	II期临床试验	5,156.13	5,156.13
4	III期临床试验	18,816.90	–
合计		27,460.27	8,643.37
7、ACT100			
1	I期临床试验	7,386.46	7,386.46
2	II期临床试验	7,355.66	7,355.66
合计		14,742.12	14,742.12
8、ACT400			
1	临床前研究	2,945.00	2,945.00
2	I期临床试验	352.23	352.23
3	II期临床试验	2,613.84	2,613.84
合计		5,911.07	5,911.07
9、ACT500			
1	I期临床试验	1,794.61	1,794.61
2	II期临床试验	4,558.68	4,558.68
合计		6,353.29	6,353.29
10、ACT560			
1	临床前研究	1,824.00	1,824.00
2	I期临床试验	3,083.79	3,083.79
3	II期临床试验	517.27	517.27
合计		5,425.06	5,425.06
总计		85,875.93	67,059.03

5、项目实施进度计划

本项目以特宝生物为主体实施，不涉及与他人合作的情况。本项目的建设期为60个月，项目实施进度安排具体如下：

序号	项目名称	未来研发计划				
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
1	益佩生-ISS	III期		III期、NDA		扩展期
2	益佩生-SGA	III期		III期、NDA		扩展期
3	益佩生-TS	Ⅲ期		III期、NDA		/
4	益佩生-AGHD	IIa期		II期		
5	派格宾-ET	II期、III期		III期、NDA		/
6	ACT201	临床前研究、IND、I期	I期、II期	II期、III期	III期	III期、NDA
7	ACT100	I期		II期		
8	ACT400	临床前研究	临床前研究、IND、I期	I期	II期	
9	ACT500	I期	I期、II期	II期		
10	ACT560	临床前研究	临床前研究、IND、I期	I期	II期	

6、项目经济效益情况

本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究两大方向推进，有助于提升公司现有产品市场空间和竞争力，并推动在研创新药物尽快上市。由于药品需要完成临床前研究、临床试验、获得新药注册批件和生产许可等环节，后续还涉及产品生产、销售推广等，因此本项目无法单独直接计算经济效益。

7、项目用地、备案及环评等情况

（1）本项目不涉及为药物研发、不涉及项目用地、不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。

（2）生物技术创新融合中心建设项目

1、项目概况

本项目计划总投资47,071.67万元，拟使用募集资金46,191.87万元。项目核心内容涵盖中试平台建设、研发与质量实验室建设以及合储资源整合与优化三大板块，旨在强化公司在产品创新活性、核心技术研发以及技术成果转化等方面的能力，同时，优化和整合现有合储布局，从而全方位保障公司长期战略目标的稳步实现，为公司的持续稳健发展提供有力支撑。

2、项目建设的必要性

（1）创新药物研发为中试平台能力提出新要求

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发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。在创新药物研发过程中，中试平台是衔接实验室研究与产业化生产的核心枢纽，直接决定工艺放大效率、质量稳定性、是新药实现研究转化、快速产业化的核心支撑。核酸与抗体等新型治疗工艺研究的独特性，对中试平台提出了特定要求。目前，公司部分创新机制药物的研发中试需委托外部CDMO进行开发，该模式虽可满足早期非临床、临床样品生产，降低项目初期成本，但存在在核心稳的情况。

本项目建设中试车间在提升公司研发中试能力、降低研发与生产衔接风险的同时，能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，有利于加速产品层级进程；同时，本项目通过建设实验室、质量实验室、中试车间，将进一步丰富公司的研发创新技术平台，实现从多种创新药从实验室小试到工业化生产的分级放大，保障新药从实验室高效实现产业化的同时实现降本提质，夯实竞争优势。

（2）满足未来研发与质量研究需求，巩固公司核心竞争力

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，有在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，检测等往多，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效果转化，对整体战略的实现造成不利影响。

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）解决合储空间不足问题，保障公司高效运营

生物制药行业具有高度的专业性与特殊性，对原辅材料、半成品及成品的存储条件有严苛的要求；生物制药原辅材料、半成品和成品对温度、湿度、光照等环境因素较为敏感，需要在特定的合储环境中保存，以确保其稳定性。合储作为公司生产经营全链条的关键支撑，直接关系药品质量安全与运营稳定性，未来期间，公司经营规模仍将保持快