

# 厦门特宝生物工程股份有限公司

## 关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

### （修订稿）

厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司本次向不特定对象发行可转换公司债券方案及实际情况，对向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《厦门特宝生物工程股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》，具体内容如下：

#### 一、公司的主营业务

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。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于成为以细胞因子药物为基础的系统性免疫解决方案的引领者，为慢性乙肝、肿瘤、代谢性相关疾病等在内的重大疾病治疗领域提供更优解决方案。未来，公司将继续针对重大疾病领域，探索多元创新机制、多产品组合协同的综合方案，为客户提供更多元化、更有效的解决疾病问题的治疗选择。

基于对细胞因子长期深入的基础科学与与疾病相关影响的深刻理解，结合核心产品派格宾、益佩生、珮金在免疫、代谢及干细胞动员和释放的系统生物学作用，公司将持续探索系统干预对免疫代谢相关疾病尤其是衰老相关疾病控制和转归的影响。

目前，公司已成功获批派格宾、益佩生、珮金 3 款生物制品国家 1 类新药，上述药物开发过程中获得 9 次“重大新药创制”国家科技重大专项的支持，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，在研管线中 ACT201、ACT400、ACT560 等药物成功入选 2025 年创新药物研发国家科技重大专项。

公司系慢性乙肝临床治愈的先行者，致力于成为该领域的领导者。派格宾于 2016 年获批上市，是我国第一个国产聚乙二醇修饰长效干扰素品种。2025 年 10

月，派格宾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明确了慢性乙肝可实现以表面抗原持续清除为理想治疗目标。近年来，公司持续推进包括“珠峰项目”、“绿洲项目”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。作为公司在代谢性疾病领域的首款核心产品，益佩生目前主要用于儿童生长激素缺乏领域，该产品于 2025 年 5 月获批，并于 2025 年 12 月成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保药品目录，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，大幅延长半衰期，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。

经过多年的技术攻关，公司已经拥有聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、治疗性蛋白药物生产平台技术、药物筛选及优化平台技术、核酸药物修饰及筛选平台技术、创新药物递送载体开发平台技术等核心技术，研发领域由重组蛋白质药物向前沿创新的反义寡核苷酸（ASO）、mRNA 疫苗、抗体药物、小分子药物、基因治疗药物拓展，并基于上述平台储备了丰富的在研管线。经过多年不断革新与发展，公司已拥有从基础研究、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，研发创新团队入选国家科技部“重点领域创新团队”，核心技术团队背景覆盖了分子生物学、生物化学、微生物学、医学、材料学等相关专业领域。在临床研究方面，公司已拥有一支具备优秀方案设计、高效执行能力和能够敏锐捕捉临床机会的临床开发及注册团队，在有力支撑在研产品研发进展的同时，充分挖掘已上市核心产品针对多个适应症的治疗潜力。近年来，随着“自主创新+开放合作”策略不断深入，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，充分发挥自建高效临床团队、商业化团队和生产基地的平台优势。

在生产及质量管控方面，公司将质量源于设计（QbD）的理念与质量风险管理工具深度融入质量管理体系中，实现产品质量风险的前瞻性管理，严格按照国

家 GMP 要求、注册工艺和药品质量标准，制定产品生产工艺规程并组织生产。在商业化方面，公司已构建覆盖全国的营销网络，具备完整的商业化体系和团队，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。公司高度注重学术驱动，在免疫、代谢两大领域均已打造高度专业化的学术推广团队。目前，公司的核心产品均已纳入国家医保目录，具备完善的市场准入能力。

## 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析

本次发行可转债募集资金总额（含发行费用）不超过人民币 153,326.69 万元（含本数），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	46,191.96
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	153,326.69

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。

### （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 万元用于新药研发项目，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推进：

在现有核心产品适应症拓展方面，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；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、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，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，高度契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，深度挖掘产品商业价值

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 $\alpha$ -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）修饰干扰素品种。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获批，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，是公司获批的第三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 2025 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。2025 年 12 月，该产品成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保药品目录。益佩生获批上市后，销售情况整体良好，已成为公司的核心品种之一。

围绕上述两款核心产品，本项目将开展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，继续推进原发性血小板增多症（ET）新增适应症的临床研究，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，深度挖掘产品商业价值，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）优化创新联合药物治疗方案，强化公司慢性乙肝临床治愈市场领导地位

慢性乙肝是我国面临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、降低停药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明确了慢性乙肝可实现以表面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（抗-HBs）血清学转换。结合现阶段业内主要创新药物已公开的临床数据，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，是现阶段追求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”、“容愈项目”、“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，公司在多种不同创新机制药物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创新药物领域，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）类似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、新药与现有药物的联合，这也将是慢性乙肝全面临床治愈时代的重要策略。

基于上述情况，本项目拟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，进一步增强专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，扩展全新疾病领域产品

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解决方案。在免疫、代谢领域，I 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枢纽，贯穿能量平衡、组织修复等多个生理过程；粒细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、珮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儿童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。

在自身免疫性疾病领域，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，传统治疗方案以激素、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。本项目拟推进创新药物 ACT100 的研发工作，该药物靶向 BDCA2 靶点，可精准靶向浆细胞样树突状细胞（pDC）这一 SLE 发病机制中的关键上游调控细胞，并通过“受体内化+ADCC/CDC”双重机制调控免疫反应，对比单一治疗机制药物，双重机制有望实现对异常免疫反应的“源头抑制+靶向清除”，从而提升疗效；同时，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，有望提升安全性。

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。MASH 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，部分在研药物在长期获益、晚期肝纤维化改善等方面仍存在较大局限性，在 MASH 领域，存在较大未被满足的临床需求。本项目拟推进创新药物 ACT500 的研发工作。该药物通过选择性地结合 MASH 发病过程中异常升高的 pRXR $\alpha$  靶点并抑制其活性，可能有效改善 MASH 患者组织病理学特征，延缓疾病向肝硬化和肝癌的进展，为临床 MASH 患者提供新的治疗选择。

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，十三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仿制药研发上市，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；强化对经济实惠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）》，将新药开发与产业化，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领域专业研发队伍，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，公司拥有研发人员超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蛋白质修饰平台技术、治疗性蛋白药物生产平台技术、药物筛选及优化平台技术、核酸药物修饰及筛选平台技术、创新药物递送载体开发平台技术，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，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；益佩生适应症拓展方面，I期健康成人安全耐受性研究已经完成，观察了健康人体对药物的耐受性，研究了试验药物的单剂量给药的药代动力学和药效学；针对儿童矮小症（ISS、SGA、TS），公司已完成了II期剂量探索研究，为儿童矮小症患者的给药剂量和剂量滴定提供依据，其中，ISS、SGA适应症正开展III期临床试验；针对成人生长激素缺乏症（AGHD），公司已经完成了Ib期老年人群安全耐受性研究，IIa期临床研究正在推进中。

在创新药物研发方面：慢性乙肝药物方面，公司已完成ACT201、ACT560候选化合物筛选、非临床药效探索等临床前研究；ACT400目前处于药物和递送系统的进一步筛选阶段；同时，ASO、mRNA等创新技术路径在各自领域已取得一定的临床验证，初步证实了该技术的可行性。在其他创新药物方面，ACT100已取得药物临床试验批准，相关工作正有序推进；ACT500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，进一步验证了研发路径的可行性。

### **（3）公司致力于成为慢性乙肝治愈领域的领导者，已在创新药物领域布局多年**

自派格宾上市后，公司持续推动派格宾联合核苷（酸）类似物的治疗方案在慢性乙肝领域实现临床治愈。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，系全球首个以临床治愈为治疗目标的获批药物。在派格宾获批上述适应症前，以乙肝表面抗原（HBsAg）清除和HBV DNA持续阴转（停药 $\geq$ 24周）作为慢性乙肝临床治愈目标，虽然在“珠峰项目”等真实世界研究以及部分感染科领域中形成了共识，但尚未成为医学界和社会层面的广泛认知。公司通过开展多中心、随机、对照确证派格宾联合核苷（酸）类似物的严谨临床试验研究，为慢性乙肝临床治愈提供了确证性循证医学证据，标志着临床治愈从专业指南共识向全面科学实证的转化。上述过程的实现，充分体现出公司在慢性乙肝临床治愈领域对于慢性乙肝疾病、抗病毒治疗策略等具备极为深刻的认知。与此同时，公司与包括Aligos Therapeutics, Inc.、New Paradigm Biosciences USA, Inc.等聚焦小核酸、抗体、mRNA疫苗等领域的一流研究机构及创新生物

医药企业已开展多年深度合作，在相关创新药物研发方面投入了相应资源并取得了积极进展，为上述创新品种的研发以及后续多药联合治疗方案的持续探索提供坚实基础。

#### **4、项目实施主体、实施周期**

本项目的实施主体为厦门特宝生物工程股份有限公司，项目实施周期为 5 年。

#### **5、项目备案、环评情况**

截至本说明出具日，本项目内容均为药物研发，目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

### **（二）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 46,191.96 万元。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，同时，优化和整合现有仓储布局，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）创新药物研发对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。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，是新药突破研发瓶颈、快速产业化的核心支撑。核酸与抗体等创新药物工艺研究的独特性，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，但存在衔接不畅的情况。

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，有利于加速产品后续进程；同时，本项目通过建设研发实

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，筑牢竞争优势。

## **（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、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，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）解决仓储空间不足问题，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、稳定的仓储环境中保存，以确保其稳定性。仓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速增长态势，现有的仓储空间难以完全满足公司未来经营规模增长对仓储条件的需求。

本项目计划增加专用仓储规模、集中仓储资源，不仅将有效解决公司未来快速发展面临仓储空间不足的痛点，为各类物资提供充足的存储空间，还可优化公司物资存储布局，保障公司生产经营活动的有序进行。

## **3、项目建设的可行性**

### **（1）产业政策密集利好，为项目建设提供了政策基础**

近年来，国家持续出台多项政策支持生物医药产业高质量发展，为项目建设

提供了良好的政策环境。2022年12月，国家药监局出台《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，强化药品上市许可持有人全生命周期质量责任，覆盖研发、生产、流通、使用全链条，为生物医药项目质量管控体系建设提供了合规遵循。2025年1月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出到2035年建成具备全球竞争力的医药创新生态，并明确将临床试验审批时限压缩至30日、补充申请审批时限压缩至60日，大幅缩短了生物医药项目的研发转化周期。2025年9月，国务院第68次常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，系统规范了我国境内生物医学新技术从临床研究到临床转化应用的全流程管理，为免疫治疗等前沿生物医学新技术的研发转化提供了明确的制度保障。

综上，密集的政策支持为医药企业创新能力的提升提供了有力保障，营造了良好的产业发展环境。

## **（2）研发与质量研究体系完善，为项目建设提供有力保障**

公司已建立了完善的创新药物研发与质量研究体系，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、中试及工业化放大等全过程，在具体的研发活动中以核心技术平台为支撑，以项目管理模式开发创新药物。经过多年发展，公司打造了一支实力强劲的治疗性重组蛋白质及其长效修饰创新药物研发创新团队，并入选国家科技部“重点领域创新团队”（第2013RA4020号）。作为中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业，目前公司已成功开发并上市3款生物制品国家1类新药。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。在质量研究方面，公司质量实验室获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，标志着公司在质量研究方面具备了国家及国际认可的管理水平和能力。公司完善的研发与质量研究体系，为项目的建设和高效运转提供了有力保障。

## **4、项目实施主体、建设地点、建设周期**

本项目的实施主体为厦门特宝生物工程股份有限公司，实施地点为福建省厦门市海沧区新昌路与阳明路交叉口东北侧，项目规划建设期为5年。

## **5、项目经济效益情况**

本项目不直接产生经济效益，项目建成后，将显著提升公司中试能力、产品研发验证水平及整体运营效率。

## 6、项目备案、环评情况

截至本说明出具日，本项目土建投资部分已在厦门市海沧区发展和改革局完成备案，取得《厦门市企业投资项目备案证明（内资）》（厦海发投备〔2026〕226号）；本项目设备投资部分备案已在厦门市海沧区发展和改革局完成备案，取得《厦门市企业投资项目备案证明（内资）》（厦海发投备〔2026〕221号）；本项目已取得厦门市海沧生态环境局出具的环评批复（厦海环审〔2026〕9号）。

### （三）特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设

#### 1、项目概况

本项目计划总投资 42,075.70 万元，拟使用募集资金 40,075.70 万元。项目拟依托公司现有场地开展适应性装修改造，并同步购置先进生产设备，提高益佩生产品产能。项目建成后，将提升益佩生产品的规模化生产能力，满足生长激素缺乏相关疾病治疗领域持续增长的市场需求，进一步提升公司在该领域的市场竞争力和占有率。

#### 2、项目建设的必要性

##### （1）响应中长期市场需求，提升公司智能化生产水平

作为全球首创 Y 型 40kD 聚乙二醇长效生长激素注射液，益佩生通过优化选择非 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，从而在保证疗效的同时，降低给药剂量，为患者提供高效、安全的治疗选择。该产品于 2025 年 5 月获批上市，当年即通过国家谈判成功被纳入国家医保目录，目前，该产品已完成全国 31 个省（区、市）挂网流程，产品上市后销售情况良好。同时，公司正稳步推进益佩生适应症拓展工作，预计未来产品市场需求将继续呈现快速增长趋势。

由于生物医药新建生产线投产前需要经过建设期、产线验证期、产品验证期，且产品上市前还需通过严格的 GMP 符合性检查，整体建设到投产的时间周期较长，通常需要 3 到 5 年左右。益佩生现有产能规模尚无法完全满足中长期市场需求增长预期。因此，通过本项目实施，公司能够进一步保障未来市场需求的及时响应、确保产品中长期市场化进程的顺利推进，同时，通过深入实施数字化与智能化升级，本项目计划引入 MES、EMS、SCADA 等生产管理系统打造智慧工厂，

实现数据的自动化接收、整合与分析，进一步提升公司的生产管理水平。

综上，本项目实施是公司保障核心产品未来市场竞争力、提升生产智能化程度的必要举措。

### **（2）生长激素市场发展前景广阔，助力公司抢占市场先机**

我国生长激素治疗领域仍处于渗透率不断提升的阶段，根据相关研究报告，我国现有生长激素市场规模超 100 亿元，目前，短效制剂仍占据较大市场规模。随着益佩生等疗效更好、使用更加便捷的长效制剂陆续上市，并在 2025 年底被纳入国家医保目录，预计未来长效制剂会加速替代短效粉针和水针产品，长效生长激素治疗市场将持续保持较快增长态势。

在此背景下，本项目通过提升产能规模，将有效保障公司在市场需求快速释放期的产品供应能力，将益佩生在长效生长激素领域的差异化竞争优势逐步转化为市场份额，从而增强公司应对未来行业竞争格局变化的核心竞争力。

### **（3）契合长期战略布局，增强整体抗风险能力**

自成立以来，公司始终聚焦免疫与代谢相关疾病治疗领域。凭借在细胞因子药物领域的深厚技术积累，在益佩生上市前，公司已构建起以派格宾、珮金等为核心的产品矩阵，致力于成为以细胞因子药物为基础的系统性免疫解决方案引领者。益佩生上市后，作为公司在代谢领域布局的核心产品，其针对儿童生长激素缺乏相关适应症的研发与市场化，是公司拓展代谢性疾病治疗赛道的关键举措。

通过本项目实施扩大益佩生产能规模，可进一步挖掘代谢疾病治疗领域的市场潜力，推动公司业务结构优化升级，实现免疫与代谢两大核心领域的协同发展，有效分散单一领域市场波动风险，为未来公司长期发展奠定坚实基础，增强公司整体抗风险能力。因此，本项目建设是契合公司长期战略布局、保障可持续发展的必要举措。

## **3、项目建设的可行性**

### **（1）完整的业务链条与完善的团队组织保障公司产业化及商业化能力**

公司深耕生物医药领域多年，已构建涵盖基础研究、临床研究、中试及产业化生产、商业化等完整业务链条，组建了成熟的生产及销售团队，为本项目产线建设、工艺优化及市场推广提供支撑。在生产及质量控制方面，公司秉持精益生产的理念，不断提升生产效率，通过智能预测分析市场需求变化，优化库存水平，动态调整生产计划，灵活应对市场波动，并通过阶段化生产，提高能耗利用率，

确保产品生产供应的连续性和稳定性；公司主动对标欧美 GMP 标准，将质量源于设计（QbD）的理念与质量风险管理工具深度融入质量管理体系中，实现产品质量风险的前瞻性管理；在销售方面，公司已建立了一支成熟的专业化学术推广团队，多数成员拥有医学、药学等相关专业背景，区域经理以上核心成员大多拥有超过 10 年的行业经验。公司通过开展或参与学术会议、科普教育、科学研究、公益项目等方式，逐步提升益佩生品牌知名度和产品认可度。

综上，完整的业务链条与完善的团队组织为项目顺利实施提供了坚实保障。

### **（2）技术优势保障产品市场竞争力**

益佩生采用全球独创 40kD Y 型分支 PEG 通过共价结合方式连接生长激素蛋白，生长激素由毕赤酵母真核表达系统产生，该技术路线具备以下核心技术优势：①Y 型聚乙二醇支链连接键稳定性更好，优选修饰位点、生物活性更高；②通过更稳定的 Y 型 40kD 聚乙二醇，进一步适当延长半衰期，每周给药一次可维持有效的药物浓度；③起效剂量更低、IGF-1 SDS 水平波动小、更平稳、安全性更好；④采用真核表达系统，可显著降低免疫原性，治疗后抗药抗体和中和抗体发生率更低；⑤采用单剂量包装，优化配方不含苯酚等防腐剂，选用温和、无刺激的制剂配方，并搭配 5 切面针头，并配套我司开发的电子智能注射笔使用，有效降低注射疼痛与局部不良反应发生率，可明显改善用药体验。益佩生在安全性、有效性和使用便利性方面具备的差异化竞争优势，有力保障了其市场竞争力及本项目实施后新增产能的顺利消化。

### **（3）市场需求空间广阔，市场准入基础良好**

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%，处于极低的水平，市场对于生长激素的需求空间极大。同时，现有的生长激素市场大部分份额被短效产品占据，长效生长激素市场占有率仅约为 30%，相较短效产品，长效生长激素大幅降低了患者接受治疗时的用药频次，有效缓解身心负担，提高用药依从性，随着药物可及性的不断提升，预计未来长效生长激素的市场占比将持续提升。此外，公司正稳步推进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）适应症的研究工作，也将在未来进一步拓展产品适用范围及市场空间。目前，益佩生已于 2025 年被纳入国家医保目录，并已完成全国 31 个省（区、市）挂网流程，具备良好的市场准入基础。综合考虑生长激素产品市场需求、长效生长激素竞争优势、适

应症拓展等情况，本项目的顺利实施与效益实现具有坚实保障。

#### 4、项目实施主体、建设地点、建设周期

本项目的实施主体为厦门特宝生物工程股份有限公司，实施地点为福建省厦门市海沧区新阳工业区翁角路 330 号公司现有厂区，项目规划建设期为 3 年。

#### 5、项目经济效益情况

本项目顺利实施后，预计将为公司带来持续的现金流入，具备良好的经济效益与经济可行性。

#### 6、项目备案、环评情况

截至本说明出具日，本项目已在厦门市海沧区科技和工信商务局完成备案，取得《厦门市企业投资项目备案证明（内资）》（厦海科工商投备〔2026〕116 号）；本项目已取得厦门市生态环境局出具的环评批复（厦环审〔2026〕6 号）。

### 三、本次募集资金投向科技创新领域的说明

#### （一）本次募集资金投向科技创新领域，符合国家产业政策

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。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造（C276）”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司主营业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 生物技术药物”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”。公司主营业务属于科技创新领域。

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金投资项目为“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建项目-产线建设”，资金投向均围绕主营业务进行，投资于科技创新领域。

本次募集资金投向与公司现有业务具有高度的相关性，是对现有主营业务的补充和拓展，有助于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，本次募集资金属于投向公司主营业务，募集资金主要投向属于国家战略及政策重点支持发展的科技创新领域。

## （二）募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升

本次募投项目实施聚焦公司免疫与代谢领域核心发展战略，是加速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、扩大产能规模的重要举措。

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：在现有核心产品适应症拓展方面，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；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、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、代谢等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。

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；同时，优化和整合现有仓储布局，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。

特宝生物创新药物生产改扩项目-产线建设项目拟依托公司现有场地开展适应性装修改造，同步购置先进生产设备，提升益佩生产品的规模化生产能力，满足生长激素缺乏相关疾病治疗领域持续增长的市场需求，进一步提升公司在该领域的市场竞争力和占有率。

综上，本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升。

## 四、结论

综上，本次发行是公司实施聚焦免疫与代谢领域核心发展战略的重要举措。本次募投项目紧密围绕公司主营业务开展，募集资金投向属于科技创新领域，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定的要求。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2026年3月26日