

证券代码：300204

证券简称：舒泰神



关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 申请向特定对象发行股票的审核 问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）



（北京市建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二〇年十月

7-1-1

深圳证券交易所:

根据贵所于 2020 年 9 月 9 日出具的《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函（2020）020192 号），舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”、“公司”、“发行人”或“申请人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市康达律师事务所（以下简称“律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对问询函所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称与《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（申报稿）》中“释义”所定义的简称具有相同含义，所用字体对应内容如下：

字体	含义
黑体加粗	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体加粗	涉及对募集说明书等申请文件的修改内容
楷体不加粗	对募集说明书等申报稿文件的引用

目 录

目 录	3
问题一	4
问题二	41
问题三	53
问题四	61

问题一

发行人于 2011 年首发上市，募集资金总额 87,675 万元，截至 2019 年末，前次募集资金尚未使用的比例为 59.72%，主要系超募资金。本次发行公司拟募集资金总额 108,059.02 万元，用于创新药物研发项目和舒泰神医药产业园(I 期)建设项目（以下简称产业园项目）。

请发行人补充说明或披露：（1）说明前次剩余募集资金的后续使用计划，并结合公司日常经营中对资金的实际需求，进一步说明本次发行募集资金规模的合理性；（2）披露创新药物研发项目中各研发项目所处研发阶段，各阶段预计所需时间、投入金额及其依据，各研发项目研发成果及药品审批结果是否存在重大不确定性，是否影响产业园项目中相关产品的实施，并充分披露相关风险；（3）披露创新药物研发项目拟投入金额的测算依据及合理性，是否取得与药物研发、上市相关的专利、资质要求，是否具备相应的研发能力，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响并进行重大风险提示；（4）披露 BDB-001 项目的研发是否对 InflaRx 公司存在重大依赖，获得该专利在中国地区排他性许可的期限、研发成果的归属以及利益分配的约定、是否存在其他争议或潜在纠纷；（5）披露创新药物研发项目中的苏肽生项目与发行人现有产品的区别，并结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明研发苏肽生项目的必要性与合理性，未来效益是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险；（6）说明产业园项目与发行人现有主营业务之间的区别与联系，是否存在开拓新业务的情况，并结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明公司是否具备相应的人力资源、技术储备和销售渠道或潜在客户，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险；（7）结合公司现有产能利用率情况、相关产品市场销售情况、预计未来销售量、行业政策变化等，披露建设创新药物研发项目的必要性；本次募投项目涉及到的相关产品在报告期内的销售情况、产能提高是否具有足够的市场空间消化，该项目效益测算的合理性、谨慎性；披露该募投项目的实施对公司财务状况的影响，相关审批、备案情况，是否取得相关的资质许可等；（8）披露产业园项目各产品的投资安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，并说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出（重点论证研

发支出是否属于资本化支出)，项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定；募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见。

一、对问题的回复

1、说明前次剩余募集资金的后续使用计划，并结合公司日常经营中对资金的实际需求，进一步说明本次发行募集资金规模的合理性；

发行人首次公开发行募集资金总额为 87,675 万元，募集资金扣除承销保荐费用后的募集资金净额为 83,629.625 万元。根据发行人 2020 年半年度报告，考虑募集资金历年理财收益，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人前次募集资金总金额为 101,158.75 万元，累计使用募集资金 50,605.55 万元，余额为 50,553.20 万元（包含闲置募集资金进行现金管理、募集资金存款利息扣除手续费等的净额）。

（1）已确定用途的募集资金使用情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人对上述前次募集资金的使用情况如下：

单位：万元

承诺投资项目和资金投向	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至 2020 年 6 月 30 日确定用途且已支付金额	截至 2020 年 6 月 30 日确定用途尚未支付金额	截至 2020 年 6 月 30 日投资进度
舒泰神医药产业基地项目 I 期工程	22,128	22,128	20,388.84	1,739.16	92.14%
收购北京诺维康医药科技有限公司 100% 股权	4,500	1,000	1,000	0	100.00%
增资全资子公司-北京舒泰神医药科技有限公司	2,000	2,000	2,000	0	100.00%
增资全资子公司-北京三诺佳邑生物技术有限责任公司	3,000	3,000	3,000	0	100.00%
增资控股子公司北京德丰瑞生物技术有限公司	5,000	5,000	2,630	2,370	52.60%
购买子公司北京德丰瑞生物技术有限公司少数股权	7,000	7,000	5,800	1,200	82.86%
投资建设固体制剂生产车间项目	10,000	2,800	2,281.94	518.06	81.50%

投资建设蛋白药物中试生产车间项目	15,000	15,000	4,710.86	10,289.14	31.41%
投资设立全资子公司四川舒泰神生物制药有限公司	10,000	10,000	5,350	4,650	53.50%
增资美国全资子公司 Staidson BioPharma Inc.	3,443.90	3,443.90	3,443.90	0	100.00%
合计	82,071.90	71,371.90	50,605.55	20,766.35	70.90%

由上表可见，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人通过董事会决议等程序已经确定具体投向的募集资金为 71,371.90 万元，占前次募集资金净额 83,629.625 万元的 85.34%，占前次募集资金总额 101,158.75 万元的 70.55%；在已经确定具体投向的 71,371.90 万元中，累计已支付募集资金 50,605.55 万元，投资进度为 70.90%；另有 20,766.35 万元属于确定用途但因时间、付款条件等原因尚未支付的款项。因此，余额部分将优先用于前期已确定投资项目的继续投入。

发行人于 2020 年 8 月 26 日召开第四届董事会第十四次会议，审议通过《关于使用部分超募资金增资美国全资子公司 Staidson BioPharma Inc.的议案》，决定使用超募资金 6,000 万元对美国子公司进行增资。因此，前次剩余募集资金也将用于本次向美国子公司增资项目。增资完成后，发行人通过董事会决议等程序已经确定具体投向的募集资金为 77,371.90 万元，占前次募集资金净额 83,629.625 万元的 92.52%，占前次募集资金总额 101,158.75 万元的 76.49%；在已经确定具体投向的 77,371.90 万元中，累计已支付募集资金 56,605.55 万元，投资进度为 73.16%。

(2) 用于本次创新药物研发项目和舒泰神医药产业园（I 期）建设项目的投资支出

本次发行预计募集资金总额不超过 108,059.02 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于创新药物研发项目和舒泰神医药产业园（I 期）建设项目的投资如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	创新药物研发项目	51,100.00	32,350.00
2	舒泰神医药产业园（I 期）建设项目	109,133.02	75,709.02
合计		160,233.02	108,059.02

上述项目总投资金额超出募集资金使用金额 52,174 万元，存在资金缺口，前次剩余募集资金的存在将有助于补充上述项目资金缺口。

(3) 用于公司临床前项目研发投入

报告期内发行人研发项目持续推进，2017-2019 年度及 2020 年 1-6 月的研发费用及增长情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	8,832.36	16,073.57	12,141.87	9,213.42
同比增长	30.1%	32.4%	31.8%	22.3%

发行人的单克隆抗体药物 STSA-1005 注射液、重组蛋白药物 STSP-0902 注射液等多项创新生物药物相继进入临床前药学研究阶段。随着公司研发项目的持续进行，前次剩余募集资金将有助于支持公司不断增长的临床前项目研发开支。

(4) 用于公司补充日常流动资金

2020 年上半年，由于新型冠状病毒疫情对公司现有产品销量影响以及公司 BDB-001 持续推进国际多中心临床试验等因素的叠加影响，公司当期经营活动产生的现金流量净额为 -5,372.04 万元。前次剩余超募资金在满足公司本次募投项目投资支出和临床前项目研发投入的同时，也将一定程度上有助于改善企业现金流状况。

综上所述，公司本次募投项目拟使用募集资金的规模考虑到了前次募集资金的使用情况、公司未来战略发展方向以及相关项目资金规划，具备合理性。

2、披露创新药物研发项目中各研发项目所处研发阶段，各阶段预计所需时间、投入金额及其依据，各研发项目研发成果及药品审批结果是否存在重大不确定性，是否影响产业园项目中相关产品的实施，并充分披露相关风险；

(1) 披露创新药物研发项目中各研发项目所处研发阶段，各阶段预计所需时间、投入金额及其依据

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“(二) 创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“本次创新药物研发项目预计整体投入金额 51,100.00 万元，计划使用募集资金 32,350 万元，各研发项目所处研发阶段、各阶段预计所需时间、截至 2020

年 6 月 30 日投入金额及预计整体投入金额如下表所示：

项目名称	适应症	目前研发阶段	项目立项时间	目前总投入(万元)	临床前投入(万元)	临床阶段投入(万元)	临床批件时间	(预计)临床 I 期投入(万元)	临床 II 期时间	(预计)临床 II 期投入(万元)	预计临床 III 期时间	预计临床 III 期投入(万元)
STSG-0002	乙肝病毒感染	I 期	2012.3	5,500.82	3,149.63	2,351.19	2019.09.19	4,860.00				
	慢性乙型肝炎	I 期							2021.06	4,000.00	2022.12	尚未计划
	慢加急肝衰竭	临床前							2020.12	3,000.00	2022.12	尚未计划
BDB-001	化脓性汗腺炎(HS)	I 期	2015.8	5,503.95	2,495.34	3,008.61	2018.07.11	1,520.00	2021.06	2,300.00	2022.12	4,000.00
	ANCA 相关性血管炎	I 期							2021.12	1,500.00	2023.06	4,000.00
	新冠病毒感染	I 期	2020.2	2,468.75		2,468.75	2020.02.07	1,300.00				
新冠肺炎轻症	II 期	2020.2	2020.02.07				尚未计划		2,450.00	尚未计划	尚未计划	
新冠肺炎	II 期	2020.2	2020.02.07				2020.7		10,000.00	2022.06	尚未计划	

项目名称	适应症	目前研发阶段	项目立项时间	目前总投入(万元)	临床前投入(万元)	临床阶段投入(万元)	临床批件时间	(预计)临床 I 期投入(万元)	临床 II 期时间	(预计)临床 II 期投入(万元)	预计临床 III 期时间	预计临床 III 期投入(万元)
	重症(含海外)											
STSP-0601	血友病	I 期	2014.1	4,292.72	3,432.23	860.49	2019.07.13	1,120.00	2020.12	1,050.00	2021.06	尚未计划
苏肽生	糖尿病足溃疡	II 期	2017.2	753.48	-	753.48	2016.05.11	-	2017.2	1,000.00	2021.09	4,000.00
治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病	临床前	2013.1	1,270.78	1,270.78	-	预计 2021.03	5,000.00	2022.12	尚未计划	尚未计划	尚未计划

本次创新药物研发项目中各研发项目所处阶段预计所需时间按照相关病种临床试验所花平均时间，并结合发行人研发实际情况进行估计；各研发项目预计投入金额按照相关病种病例平均花费以及同类或相似适应症临床方案的入组病例数计算。”

相关金额测算依据详见本次回复“问题3（1）”。

（2）各研发项目研发成果及药品审批结果是否存在重大不确定性

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二 本次募集资金用途”之“（二）创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“5、项目可行性分析

公司创新药物研发的可行性主要体现在以下几个方面：

1) 相关药物靶点清晰，机理明确，基础开发技术成熟，研发进展顺利

①STSG-0002 注射液的研发可行性：从作用机制上，STSG-0002 注射液为携带靶向 HBV 基因组 P 区和 X 区的 shRNA 序列表达框的肝噬性复制缺陷重组腺相关病毒。它以重组腺相关病毒（rAAV）作为递送载体，将目的基因序列导入细胞转录生成 shRNA，shRNA 在细胞质中剪切为单链 siRNA，随后通过 RNAi 机制，特异性地沉默 HBV 复制相关的 pgRNA 和 HBV 蛋白表达相关的 sRNA，阻断 HBV 病毒复制，降低 HBV 相关的 HBsAg、HBeAg 和 HBeAg 蛋白的合成和分泌。STSG-0002 具有明显嗜肝性，单次静脉给药可在肝细胞内长期表达 siRNA。HBsAg 的大幅度降低有望促进 HBsAg 血清转化，从而实现 HBV 功能性治愈。尽管目前中国和国际市场上均暂无基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的基因药物获批上市，相关 rAAV 载体递送技术和 RNA 基因片段合成技术已经相对成熟，pgRNA 和 sRNA 作为药物靶点机理清晰，药物预期效果可清晰预期；在国内，已有基于核糖核酸干扰（RNAi）机制用于治疗乙型肝炎病毒感染相关疾病的药物相继进入药物临床注册和临床研究阶段，具体药物情况如下，表明舒泰神 STSG-0002 具有较高的技术可实现度：

药物代号	公司名称	药品类型	申请类型	注册分类	所处阶段
JNJ-73763989 注射液	西安杨森	化药	进口	I 类	临床 II 期

STSG-0002 注射液	舒泰神/三诺佳邑	治疗用生物制品	新药	I 类	临床 I 期
VIR-2218 注射液 (ALN-HBV02)	腾盛博药	化药	进口	I 类	临床 II 期

②BDB-001 的研发可行性：与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 针对化脓性汗腺炎（HS）目前在美国已完成临床 II 期试验，正在准备申请 III 期临床。在临床 II 期完成开放标签扩展实验的所有患者中，第 40 周的 HiSCR 反应率为 56%，与临床 II 期研究第 1 天的基线计数相比，患者显示炎症病变计数持续改善，并且全身 AN 计数和引流性瘘管数目相对减少；同时，长期接受 IFX-1 治疗的耐受性良好，在开放标签扩展阶段未发现与药物相关的严重不良事件，预示着 BDB-001 在相同适应症领域未来将有着良好的安全性和有效性。

在 ANCA 相关性血管炎领域，与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 正在美国及欧洲分别进行临床 II 期试验。ANCA 相关性血管炎是一种威胁患者生命的罕见自身免疫性疾病，患者常见 C5a 等补体的高水平表达。以 IFX-1 在临床前疗效及早期临床的安全性数据为基础，其临床 II 期试验正在开展中。与 IFX-1 和 BDB-001 具有相同作用靶点的药物 Avacopan 治疗 ANCA 相关性血管炎临床 III 期已达到主要终点，预示着 BDB-001 在相同适应症领域未来将有着良好的安全性和有效性。

在新冠肺炎等适应症领域，与 BDB-001 同细胞系的药物 IFX-1 已由 IFX-1 所有公司 InflaRx 于 2020 年 7 月 21 日启动随机双盲安慰剂对照多中心 III 期阶段的临床试验，用于治疗重症新冠肺炎。

③注射用 STSP-0601 的研发可行性：注射用 STSP-0601 可特异性地激活凝血因子 X (FX)，使活性部位充分暴露生成凝血因子 X 激活剂 (FXa)，FXa 进而与损伤部位激活的血小板、FVa 以及钙离子形成凝血酶原复合物，从而增加凝血酶生成；凝血因子属于较为成熟的血友病治疗靶点，治疗机制明确，作用于凝血因子的用于治疗血友病的药物等如 Hemlibra 已经在海外上市，证实了通过调节凝血因子功能治疗血友病的可行性。

④苏肽生用于糖尿病足治疗的研究可行性：苏肽生作为发行人已经长期进行自主研发并成功上市的品种，其药物在上市时已通过临床安全性测试，其安全性已在上市后得到市场真实数据的有效验证；发行人通过苏肽生的成功研发，

已经积累了蛋白药物工艺开发、中试放大、生产质量控制等技术平台，有利于苏肽生的针对新适应症的研发生产；同时，发行人通过对苏肽生药物作用机理以及安全用量的充分了解，对该药物的临床设计进行了论证，使得临床开发的不确定性可控，相关研发可行性较高。

⑤治疗艾滋病的小核酸基因药物的研发可行性：该产品与 STSG-0002 同属 RNAi 类技术，相关基因合成及药物递送技术成熟，目前处于临床前研究阶段。该项目的临床开发不使用本次募集资金。发行人有望通过同类药物开发不断积累小核酸基因药物开发、病毒载体技术平台和基因治疗药物质量管理体系等经验，降低未来单个基因药物的临床开发风险。

⑥上述创新药物研发项目管线今年以来进展顺利：公司创新药物研发项目各管线今年以来进展情况如下表所示：

项目名称	今年以来研发进展
BDB-001 注射液	治疗中重度化脓性汗腺炎：进入临床 I 期第 3 剂量受试者入组阶段 治疗新冠肺炎：国际多中心、开放、随机平行对照评价 BDB-001 注射液治疗重型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的有效性、安全性的 II/III 期临床研究在印度尼西亚、西班牙超过 20 例患者入组；已获得印度临床批件
STSG-0002 注射液	临床 I 期：临床试验方案由单中心变更为多中心；增加重庆医科大学附属第二医院、通化市中心医院为临床试验机构；完成首例受试者给药
注射用 STSP-0601	临床 I 期：进入第 2 剂量受试者入组阶段
苏肽生	治疗糖尿病足的临床试验稳步进行中，目前已有超过 30 例受试者入组

2) 公司拥有业界领先的技术平台和研发团队：公司经过多年积累，创新药物研发体系构建基本完成，具有丰富的技术储备，专业的研发技术团队，对药物设计、筛选、细胞系构建、临床前评价、临床评价、药品生产和质量控制、产业化等进行系统化研究开发和迭代升级。蛋白药物方向，建立了多种达到业界领先水准的候选药物筛选体系、计算机辅助药物结构优化平台、蛋白药物工艺开发和中试放大平台、质量研究及控制平台；基因治疗药物/细胞治疗药物方向，建立了目的基因序列合成平台、递送载体筛选及评价体系、工艺开发中试放大平台、细胞培养及放大平台、质量研究及控制平台；化学药物方向，构建了高端制剂研究平台、质量分析平台等。同时，公司根据疾病治疗领域设置对

应的药理毒理研究团队和临床研究及运营团队。以上各技术平台的建立，有效支撑并推动公司的创新药物研究工作。此外，公司已建立起一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

根据上述分析，公司本次创新药物研发项目符合所在创新药物行业的基本特征，相关药物靶点清晰，立项机理明确，基础开发技术成熟，技术平台和研发团队积累深厚。公司持续推动创新药物的后续研发和注册工作具备较强的可行性，其研发及审批结果不存在重大不确定性。”

(3) 各研发项目是否影响产业园项目中相关产品的实施，并充分披露相关风险

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“(三) 舒泰神医药产业园（I期）建设项目具体方案”中补充披露如下：

“5、创新药物研发项目对本项目的影

本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目中全部涉及品种为复方聚乙二醇电解质散（IV）、复方聚乙二醇电解质散（儿童型）、降血糖复方药物、降血脂药物、糖尿病神经病变治疗药物、曲司氯铵胶囊、阿尔茨海默型痴呆治疗药物、复方聚乙二醇电解质口服溶液、灌肠液、消泡剂、神经肌肉阻滞药物、肝硬化静脉曲张出血的止血药物、骨质疏松症治疗药物、糖皮质激素类药物、降低青光眼眼压的治疗药物、苏肽生、STSP0601注射液、BDB-001注射液、STSG-0002注射液等共计二十五种品种及剂型药物，其中涉及创新药物研发项目的品种仅包括苏肽生、STSP0601注射液、BDB-001注射液、STSG-0002注射液四种，占本项目整体品种数的16%，创新药物研发项目所涉及品种在本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目中的品种占比有限，绝大多数为已经市场验证且生产技术相对成熟的仿制药品种。本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目的绝大多数产品均预计在2022年下半年至2023年上半年获得生产批件，与产业园建成投产时间基本一致，保持了项目在建设及审批上的时间连贯性；同时，本次项目每一条产品线涉及多个产品生产，发行人可根据各管线获得生产批件时间及市场需求，在一定范围内对产品产能分配进行动态调整，进一步降低了单个产品审批对整

体产能利用的影响。综上所述，各研发项目不会影响产业园项目中相关产品的实施。”

关于创新药物研发项目实施过程中的相关风险，发行人已在《募集说明书》中的“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(二) 产品与技术风险”披露如下：

“根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

(1) 无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标；

(2) 在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，公司能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性；

(3) 在研药物的临床试验进度可能不如预期，竞争对手可能先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品，使得公司对其在研药物的商业化能力可能被削弱；

(4) 在研药物的临床试验结果可能不如预期，公司可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后在市场竞争中无法取得预期的市场销售份额；

(5) 在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准。

”

3、披露创新药物研发项目拟投入金额的测算依据及合理性，是否取得与药物研发、上市相关的专利、资质要求，是否具备相应的研发能力，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响并进行重大风险提示；

(1) 披露创新药物研发项目拟投入金额的测算依据及合理性

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“(二) 创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“6、项目拟投入金额的测算依据

本次创新药物研发项目临床研发费用拟投入金额测算按照相关病种病例平均花费以及同类或相似适应症临床方案的入组病例数相乘计算；其中，单个入组病人在不同临床阶段对应的临床投入依照市场中同适应症产品临床试验的单个病人平均费用进行可比估算，入组病例数按照同类适应症的市场常见临床方案，并结合公司产品临床设计进行计算得出。创新药临床 II 期/III 期由于入组病例数的增加以及病种不同，相关整体临床开发投入较 I 期有大幅增加，符合行业内药物开发的整体费用情况。各研发管线（预计）临床入组人数与单个病例临床开支情况如下：

项目名称	适应症	目前研发阶段	(预计) 临床 I 期入组人数	(预计) I 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 II 期入组人数	(预计) II 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	(预计) 临床 III 期入组人数	(预计) III 期单个入组人数对应临床投入 (万元)
STSG-0002	乙肝病毒感染	I 期	9	86.7				
	慢性乙型肝炎	I 期	48	40	200	20	尚未计划	尚未计划
	慢加急肝衰竭	临床前	48	45	150	20	尚未计划	尚未计划
BDB-001	化脓性汗腺炎 (HS)	I 期	44	20	120	19.2	300	13.3
	ANCA 相关性血管炎	I 期	36	17.8	80	18.8	300	13.3
	新冠病毒感染	I 期	36	10				
	新冠肺炎轻症	II 期	36	13.1	120	20.4	尚未计划	尚未计划
	新冠肺炎重症 (含海外)	II 期	36	13.1	368	27.2	尚未计划	尚未计划
STSP-0601	血友病	I 期	13	86.2	30	35	尚未计划	尚未计划
苏肽生	糖尿病足溃疡	II 期	已完成	已完成	40	25	200	20
治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病	临床前	48	104.2	暂时无法预计	暂时无法预计	暂时无法预计	暂时无法预计

(2) 是否取得与药物研发、上市相关的专利、资质要求，是否具备相应的研发能力

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“(二) 创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“7、项目相关专利和资质取得情况及公司的研发能力

除 BDB-001 为发行人从 InflaRx 公司获得产品在中国的排他性许可外，其它创新药物研发项目相关专利技术的来源均为公司自身，取得合法，不存在相关争议或纠纷。相关重要专利见下表：

序号	药物名称/代号	专利名称/专利申请名称	专利权人/专利申请申请人	专利号/申请号	是否共有	专利申请日	专利授权日	专利有效期
1	STSG-002 注射液	一组抗 HBV 感染及防治乙型肝炎的核苷酸序列及其应用	三诺佳邑	03149697.0	舒泰神和三诺佳邑共有	2003.08.06	2008.01.30	20 年
		核苷酸、包含其的重组载体、细胞、组合物及它们的应用	三诺佳邑	201210078288.5	舒泰神和三诺佳邑共有	2012.3.22	2014.7.16	20 年
		用于同时检测小鼠腺病毒和脱脚病毒的多重实时荧光 PCR 引物、探针及其试剂盒	舒泰神	201110379491.1	舒泰神和三诺佳邑共有	2011.11.25	2015.6.10	20 年
		一种重组慢病毒载体制剂	三诺佳邑	201210078289.X	舒泰神和三诺佳邑共有	2012.3.22	2016.8.17	20 年
2	BDB-001 注射液	具有高阻断活性的抗 C5a 结合部分	Inflarx	201510333262.4	是，在中国境内针对各类适应症的排他许可，及在西班牙等国针对新型冠状病毒肺炎的国际多中心临床试验的排他许可	2010.11.26	-	20 年
3	注射用 STSP-0601	一种止血药	诺维康医药	03101881.5	舒泰神和诺维康医药共有	2003.01.29	2005.12.14	20 年
4	苏肽生	神经生长因子在制备有效减轻体重的药物中的应用	舒泰神	200410042552.5	否	2004.05.21	2008.08.27	20 年
		测定神经生长因子含量	舒泰神	2005101	否	2005.12.1	2008.09	20 年

序号	药物名称/代号	专利名称/专利申请名称	专利权人/专利申请申请人	专利号/申请号	是否共有	专利申请日	专利授权日	专利有效期
		的方法		30348.3		2	.17	
		一种测定制剂中神经生长因子含量的方法	舒泰神	03146325.8	否	2003.07.08	2006.07.26	20年
		去白蛋白神经生长因子制剂	舒泰神	03140732.3	否	2003.06.06	2007.5.30	20年
		神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用	舒泰神	200710086017.3	否	2007.03.07	2013.06.05	20年
		神经生长因子在制备治疗皮肤瘙痒疾病药物中的应用	舒泰神	201110415928.2	否	2011.12.14	2013.10.23	20年
		一种神经生长因子组合物	舒泰神	201110416645.X	否	2011.12.14	2015.4.1	20年
		神经生长因子活性定量测定方法	舒泰神	201210125986.6	否	2012.4.26	2016.6.1	20年
		神经生长因子含量的测定方法	舒泰神、舒泰神医药	201410311258.3	否	2014.7.1	2017.2.15	20年
		一种神经生长因子制剂中神经生长因子含量的测定方法	舒泰神、舒泰神医药	201510122406.1	否	2015.3.20	2017.5.17	20年
		神经生长因子缓释微球制剂及其制备方法	舒泰神、舒泰神医药	201610082760.0	否	2016.2.5	2019.3.15	20年

截至2020年6月30日，发行人及其控股子公司已取得创新药物研发项目

相关临床试验批件如下：

序号	注册申请人	发证时间	药品名称	剂型	注册分类	批件号	预计相关适应症	有效期
1	舒泰神、德丰瑞	2020年2月7日	BDB-001注射液	注射剂	治疗用生物制品	2020L00003	新冠肺炎轻症、新冠肺炎重症	12个月
2	舒泰神	2016年4月19日	注射用鼠神经生长因子	注射剂	治疗用生物制品	2016L04307	糖尿病足	批准之日起3年内实施
3	舒泰神、德丰瑞	2018年6月15日	BDB-001注射液	注射剂	治疗用生物制品	2018L02687	化脓性汗腺炎、ANCA相关性血管炎	批准之日起3年内实施
4	舒泰神	2019年7月31日	注射用STSP-0601	冻干粉针	治疗用生物制品	CXSL1900045	血友病	批准之日起3年内实施
5	三诺佳邑、舒泰神	2019年9月19日	STSG-0002注射液	注射剂	治疗用生物制品	CXSL1900065	慢性乙型肝炎、慢加急肝衰竭	批准之日起3年内实施
6	舒泰神、德丰瑞	2020年4月2日	BDB-001注射液	注射剂	-	EudraCT no. 2020-001	进展期重型新冠肺炎	-

序号	注册申请人	发证时间	药品名称	剂型	注册分类	批件号	预计相关适应症	有效期
						671-32	炎	
7	舒泰神、德丰瑞	2020年5月29日	BDB-001注射液	注射剂	-	No. CT/20/000045	进展期重型新冠肺炎	-
8	舒泰神、德丰瑞	2020年6月15日	BDB-001注射液	注射剂	-	RG. 01. 06. 1. 3. 06. 20. 36	进展期重型新冠肺炎	-

”

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，对人才提出了更高的要求。在研发能力储备上，公司在蛋白药物、基因药物、以及细胞药物领域拥有业界领先的技术平台和研发团队，并从公司建立初期就开始进行小核酸药物相关序列及载体构建的技术储备。依靠长期技术积累，公司已承担国家科技部科技助力经济 2020 重点专项、北京市科委应急项目等多个重大科研项目，并荣获“2019 年中国医药创新企业 100 强”等荣誉称号。公司产品和技术持续性创新以人才为基础，组建了一支多元化的、具有国际视野并具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业团队。公司研发人员多毕业于国内外知名医学、药学、生物学专业院校，或具有国际化大型制药企业工作经验，截至 2020 年 6 月 30 日，公司现有研发人员 260 人，占员工总人数的比例达到 33.51%。其中硕士以上学历人员 145 人，占研发人员总人数的比例为 55.77%；博士以上学历人员 36 人，占研发人员总人数的比例为 13.85%，相关人员均拥有多年药物科研经验，对国内外药物研发全流程有着深刻的理解。

综上所述，公司已取得与本次“创新药物研发项目”相关的专利及排他性许可，已就上述项目中开展的全部临床研究获得临床试验批件，并依靠长期技术积累及相关科研项目的积极推进，储备了本项目相关药物的技术基础，并在多年实践中建立了具备扎实的专业素养和丰富的药物开发经验的专业研发团队，相关研发能力已通过本项目相关药物的临床前及临床研究得到了充分验证。”

(3) 充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响并进行重大风险提示

针对研发失败对公司生产经营的具体影响，发行人已在《募集说明书》中的“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(二) 产品与技术风险”披露及补充披露如下：

“根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产

品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。其具体相关风险包括：

- (1) 无法保证执行其制定的产品研发策略可实现预期目标；
- (2) 在相关产品的临床前研发工作中进行了较大的投入，公司能否成功完成临床前研发工作存在较多的不确定性；
- (3) 在研药物的临床试验进度可能不如预期，竞争对手可能先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品，使得公司对其在研药物的商业化能力可能被削弱；
- (4) 在研药物的临床试验结果可能不如预期，公司可能无法按照预期推出产品，或者在推出未达预期药效的产品后在市场竞争中无法取得预期的市场销售份额；
- (5) 在研药品申请上市批准方面经验有限，可能无法完成在研药物的审评审批流程，或在研药物的审评审批进度及结果可能不及预期，其在研药品的新药上市申请可能无法按预期取得监管机构的批准。”

针对研发失败对公司财务状况的具体影响，发行人已在《募集说明书》中的“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(四) 财务风险”披露及补充披露如下：

“2、盈利下降的风险

.....

本次募集资金投资项目建成达产后，将新增大量固定资产、无形资产、研发投入，年均新增折旧、摊销、费用金额较大，且公司创新药物研发项目处于临床阶段，不排除将来研发失败的可能性。如本次募集资金投资项目按预期实现效益，公司预计主营业务收入的增长可以消化本次募投项目新增的折旧、摊销及费用支出。但是一方面，本次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，因此存在短期内公司的每股收益等盈利能力指标出现一定摊薄的风险。另一方面，如果行业、市场环境发生重大不利变化，或募投项目研发、公司经营情况发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧、摊销、费用支出的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。随着公司收入的

下滑以及研发投入的增加,同时公司新产品的上市时间及销售情况存在不确定性,公司将可能产生亏损。

3、 研发资本化风险

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末,公司开发支出账面金额分别为0.00万元、854.20万元、1,357.89万元和1,789.14万元。公司严格遵循会计准则的要求对研发投入进行核算。但随着公司研发投入的持续增加,研发管线的不断延伸,不排除出现研发项目失败的可能性,若在研项目终止研发,将对已资本化的研发支出计提减值,公司的经营业绩和财务状况将受到不利影响,使得公司净利润出现下滑。”

4、 披露 BDB-001 项目的研发是否对 InflaRx 公司存在重大依赖,获得该专利在中国地区排他性许可的期限、研发成果的归属以及利益分配的约定、是否存在其他争议或潜在纠纷;

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“(二)创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下:

“2015年12月28日,公司全资子公司德丰瑞与InflaRx公司签署了《Co-Development Agreement》及其附录,根据该等协议,InflaRx公司(该公司致力于研发进行全球专利布局的有优良的生物物理特性的人源化单克隆抗体,该抗体能有效治疗由细菌或真菌引起的急性和慢性炎症疾病)授权德丰瑞在中国境内独占性使用InflaRx的IFX-1细胞株及相关专利进行BDB-001产品开发、市场营销和商业化的权益。德丰瑞约定将其在中国境内销售的BDB-001净销售额的5%作为特许权使用费支付给InflaRx;如果InflaRx决定在中国境外代理销售BDB-001并且不进行IFX-1的推广销售,则BDB-001在中国境外净销售额的1%将作为特许权使用费由InflaRx支付给德丰瑞。该《Co-Development Agreement》及其附录将长期有效,除非协议双方以书面形式终止或修改该等协议。相关协议不存在争议或纠纷。

综上所述,公司已获得IFX-1细胞株及BDB-001适应症管线在中国境内的长期独家开发、制造、以及商业化的授权,该授权长期有效;基于该授权,公

公司已获得从 InflaRx 运输的 IFX-1 细胞株并完成技术消化，独立完成临床前开发，公司已经在中国境内对 BDB-001 独立开展了针对化脓性汗腺炎、新型冠状病毒肺炎等适应症的临床研究，并对后续在中国开展进一步的临床试验拥有独立决策权。公司因此不存在对 InflaRx 公司的重大依赖。”

5、披露创新药物研发项目中的苏肽生项目与发行人现有产品的区别，并结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明研发苏肽生项目的必要性与合理性，未来效益是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险；

(1) 披露创新药物研发项目中的苏肽生项目与发行人现有产品的区别

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“(二) 创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“公司产品苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是国家 I 类治疗生物制品，该产品目前获批适应症为具有促进神经损伤恢复的作用，用于治疗视神经损伤。公司创新药物研发项目中为针对“糖尿病足”新增适应症的临床开发，该项目已于 2016 年 05 月获得《药物临床试验批件》，目前正处于临床研发阶段，属于公司产品针对新增适应症的市场拓展。”

(2) 结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明研发苏肽生项目的必要性与合理性

① 行业政策

苏肽生（注射用鼠神经生长因子）是发行人于 1995 年立项的产品，历经十余年研发，于 2006 年 4 月获得中国药品食品监督管理局颁发的 I 类生物制品新药证书并开始市场销售。苏肽生上市销售至今，其安全性、有效性得到了医学专家和患者的认可，在为患者提供有效的治疗选择的同时也产生了良好的经济效益和社会效益，并被收录进 2009 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

伴随人民生活水平的不断提高，我国疾病谱由急性传染病转变为慢性非传染性疾病（慢性病），心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸系统疾病等成为主要死因。慢性病发病率呈上升趋势，慢性病患者数量达 3.7 亿人，而由慢性疾病导致

的疾病负担占总疾病负担近 70%。因此，从临床需求来看，我国的创新药研发将主要集中在恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等慢性病领域，通过创新药研发来满足针对慢性病的临床需求在《国家创新驱动发展战略纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》等规划指南中均有提及。

在国家鼓励创新药自主研发的政策鼓励下，苏肽生(注射用鼠神经生长因子)于 2013 年 12 月申请增加“糖尿病足”适应症，于 2016 年 05 月获得上述适应症的临床试验批件；于 2014 年 10 月申请增加“周围神经损伤”适应症，于 2016 年 10 月获得上述适应症的临床试验批件，正是在公司深刻理解神经生长因子的药理作用基础上，顺应我国疾病谱的变化，以临床需求为价值导向，以现有产品增加新适应症为开发方案，符合国内医药产业政策发展方向。

②市场格局

糖尿病足是糖尿病患者致残、致死的主要原因之一，也是造成社会沉重负担的重大公共卫生问题。根据弗若斯特沙利文提供的数据，2019 年中国糖尿病足溃疡患者人数为 712 万人，预计到 2024 年将增至 814 万人，2019 到 2024 期间年复合增长率为 2.7%。随后患者人数将以 2.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 937 万人。

根据 2019 年发布的《糖尿病足基层筛查与防治专家共识》，糖尿病周围神经病变的治疗推荐使用甲钴胺、神经生长因子、肌醇、神经节苷酯和亚麻酸等修复神经。神经生长因子能够修复损伤神经，改善糖尿病足溃疡的血液供应，参与糖尿病足溃疡愈合的炎性期、肉芽期、上皮形成期，促进溃疡愈合。

目前国内尚无治疗糖尿病足的神经生长因子相关产品上市销售；苏肽生作为首个进行糖尿病足临床研究的神经生长因子，在糖尿病足治疗领域有巨大的未满足的临床需求以及广阔的市场空间。

③竞争格局

根据 2019 年发布的《糖尿病足基层筛查与防治专家共识》，糖尿病足的治疗可分为：糖尿病周围血管病变的治疗，糖尿病周围神经病变的治疗，糖尿病足创面治疗，糖尿病足的抗感染治疗，糖尿病足压力异常的治疗，糖尿病足的全身支持治疗，糖尿病足的矫形治疗，糖尿病足的心理干预等。其中糖尿病周围神经病

变的治疗推荐使用甲钴胺、神经生长因子、肌醇、神经节苷酯和亚麻酸等修复神经。

目前国内尚无治疗糖尿病足的神经生长因子相关产品上市销售。在海外神经生长因子市场中，意大利生物制药公司 Dompé研发的 Oxervate (cenegermin)，活性成份为重组人神经生长因子，用于治疗中重度神经营养性角膜炎 (neurotrophic keratitis)，于 2017 年被欧盟批准上市；于 2018 年 8 月被美国批准上市。该产品于 2018 年 11 月列入我国 CDE 发布的《第一批临床急需境外新药名单的通知》；于 2019 年 06 月获得 CDE 进口注册的受理，处于上市申请阶段，印证了神经生长因子在多种适应症领域均具有治疗潜力及临床需求。

结合上述针对行业政策、市场格局、竞争格局的分析，公司研发苏肽生用于糖尿病足的适应症扩展研究，对于满足国内糖尿病患者临床需求具备必要性，对于企业创新发展和未来业绩增长具备合理性。

(3) 未来效益是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险

苏肽生针对糖尿病足的研发项目存在一定的进度不及预期或开发失败的风险，与医药行业整体特征保持一致。与公司其它立项创新药物研发项目不同，公司于 1995 年起即开始进行苏肽生的临床开发研究，对该产品的作用机理、产品特性、临床开发路径有着充分的理解，产品已在市场上经历大量安全性考验并积累了丰富的安全性数据、药物相互作用数据等临床信息，相关研发风险及未来效益的不确定性相对可控。

尽管如此，该项目作为针对糖尿病足新适应症的临床开发项目，仍然存在一定研发及商业化风险。发行人已在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(二) 产品与技术风险”进行了披露，具体详见本次回复“问题 3 (3)”。

6、说明产业园项目与发行人现有主营业务之间的区别与联系，是否存在开拓新业务的情况，并结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明公司是否具备相应的人力资源、技术储备和销售渠道或潜在客户，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险；

(1) 说明产业园项目与发行人现有主营业务之间的区别与联系，是否存

在开拓新业务的情况

作为医药制造业中的创新药物研发企业，发行人本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目，属于与已有研发、生产与销售能力相匹配的产品线丰富，属于公司主营业务的复制与扩容。

本项目生产产品涉及糖尿病、帕金森、抑郁症、胃、十二指肠溃疡、青光眼、膀胱过度活动症、神经损伤修复、乙肝、艾滋病、视网膜色素变性、自身免疫、感染性疾病等当今社会普遍存在、成一定增长趋势或世界性疑难的病症，项目涉及的仿制药已经临床确认对以上病症具有较好的治疗效果。

公司在舒泰神医药产业园（I期）建设项目立项时，充分考虑到了公司已有上市品种苏肽生和舒泰清产能利用率较高的实际情况，从2014年起至2019年，两者历史平均产能利用率为113.33%和416.63%，长期处于较高水平，生产条件不能满足存量以及增量，且现有车间已不能满足发行人对于包装自动化及全生产链自动化的需求，需要通过建设舒泰神医药产业园（I期）建设项目进一步推动公司生产基地的区域合理布局，以推进公司内部高端化学药与生物创新药等产品资源的整合，合理调配各生产基地产能，提升生产线自动化水平，以有效合理降低经营成本，发挥产品资源整合优势和生产效益，从而提升企业综合竞争实力，为公司未来产品多元化及长远发展打下坚实基础。

在研发领域，本项目充分运用了发行人现有蛋白药物方向、基因治疗/细胞治疗药物方向、以及化学药物方向的研究平台实力进行产品开发，发行人针对部分品类已持续研发多年，并积累了相关专利，并建立了富有经验的研发团队；在生产领域，本项目继承了发行人在中试开发、工艺优化、商业化生产等领域的丰富经验，发行人通过苏肽生和舒泰清已经分别积累了大分子和小分子的生产技术，并将在本项目的生产线建设中继续进行相关生产技术的优化与应用；

在销售领域，发行人通过在全国2,000多家医院的销售布局，以及相关销售团队的建立，广泛的销售网络及良好的医院客户关系将为本项目产品上市后的市场推广提供保障。

综上所述，本项目与发行人目前主营业务紧密相联，不存在开拓新业务的情况。

（2） 结合行业政策、市场格局、竞争对手情况，说明公司是否具备相应

的人力资源、技术储备和销售渠道或潜在客户，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险

① 行业政策分析：

在行业政策方面，2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，涉及的具体措施涉及临床试验管理、加快审查和批准、鼓励创新和生命周期管理，对鼓励创新药物和医药行业的推动具有重要意义，将有利于本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目中生物创新药的研发上市。2018年3月，国务院办公厅发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，加快推进仿制药质量疗效一致性评价工作，将有利于本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目中高端仿制药在市场中的进一步推广。

② 市场格局及竞争对手分析：

在市场竞争格局方面，本项目所选取的拟生产药品均为综合判断后的具有竞争优势和市场前景的产品。如：西格列汀和二甲双胍联合降糖效果明显优于单方的西格列汀或二甲双胍，有望在中国庞大的口服降糖药市场中占据有利位置；多奈哌齐盐酸美金刚缓释胶囊的原研药为艾尔建公司为了应对美金刚和美金刚专利悬崖而开发的品种，其面对的中国老年痴呆症市场，可选择治疗用药品种有限，国内市场现存美金刚产品多为普通剂型，公司在研缓释剂型竞争态势良好。

③ 人力资源分析：

对于本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目涉及高端化学仿制药产品，公司已于2017年开始投入相关产品的研发，目前部分产品已在进行中试或报批阶段，生物药已进行十余年的研发与多年的临床试验，已形成报批梯队，相关研发人员从立项起持续跟进产品的优化及申报情况，并建立了260人组成的研发团队，具备稳定的人力资源储备积累。

④ 技术储备分析：

在技术储备方面，公司作为一家涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品生产和商业化的全产业链创新制药企业，在相关药物开发与生产技术方面积淀深厚，在大分子和小分子药物生产方面具有丰富经验，因此本项目在生产技术上具有可靠保障。

⑤ 销售渠道及潜在客户分析：

在销售渠道及潜在客户上，截至 2020 年 6 月，公司已建立了覆盖全国 33 个省份及直辖市的销售网络。其中，苏肽生覆盖医院 800 多家，舒泰清覆盖医院 2,000 多家。广泛的销售网络及良好的医院客户关系将有助于公司在目前处方药销售的基础上，未来进一步进行高端仿制药和生物创新药的销售拓展。

综合上述分析，本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目不存在重大不确定性。

对于本次舒泰神医药产业园（I 期）建设项目涉及的相关风险性，发行人在《募集说明书》中的“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”进行了披露和补充披露如下：

“1、募投项目运营实施风险

虽然公司对本次募投项目进行了充分的研究与论证，且目前公司经营管理运转情况良好，在市场、技术和人力资源等方面也具备较好的基础，但本次募投项目中的舒泰神医药产业园（I 期）建设项目在工艺技术、生产流程方面具备一定的复杂性，且可能会因为人员投入、设备供应等方面的因素，影响项目研发及建设进程，导致项目未能按期投入运营的风险。本次募投项目中的创新药物研发项目，其开展临床试验的范围可能随试验进程、中期试验结果、及监管部门的审批反馈而调整，包括限制或扩大药物进行后续临床试验的目标人群范围，以及减少或增设不同对照组以确定药物的最佳目标人群等；项目候选药物开展临床试验的进度也可能受到病人招募速度、临床机构资源的有限性等因素影响。

2、募投项目结果不达预期风险

本次募集资金投资项目的实施会对本公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大影响。就创新药物研发项目而言，如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及产品最终是否能够成功上市、项目实施效果是否能够符合预期将存在不确定性。就舒泰神医药产业园（I 期）建设项目而言，如果在项目实施过程中，相关生产线建设进度、产品生产原材料供应、产品生产工艺完备

性与稳定性、以及产品质量控制等领域存在问题，可能会使本次募集资金投资项目的产量、生产成功率、以及产能利用率等受到影响，导致项目实施效果存在不确定性。

3、募投项目市场相关风险

公司部分临床阶段药物在市场前景方面具有不确定性。在创新药领域，如 BDB-001 药物用于新冠病毒肺炎重症患者的治疗，其市场前景将受到新冠病毒肺炎疫情在全球的流行程度及相关竞争品种研发进度的影响；新冠病毒肺炎疫情的发展也会对公司其它药物临床开发进度产生影响。在仿制药领域，舒泰神医药产业园（I 期）建设项目中的仿制药产品在生产线建成上市后的市场情况也可能发生变化。鉴于大部分项目相关仿制药产品将于 2023 年左右上市，其在中国的市场前景将受到疾病流行趋势、医生治疗指南更新、市场竞争格局、以及相关产业政策变化的影响。”

7、结合公司现有产能利用率情况、相关产品市场销售情况、预计未来销售量、行业政策变化等，披露建设创新药物研发项目的必要性；本次募投项目涉及到的相关产品在报告期内的销售情况、产能提高是否具有足够的市场空间消化，该项目效益测算的合理性、谨慎性；披露该募投项目的实施对公司财务状况的影响，相关审批、备案情况，是否取得相关的资质许可等；

（1）结合公司现有产能利用率情况、相关产品市场销售情况、预计未来销售量、行业政策变化等，披露建设创新药物研发项目的必要性

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“（二）创新药物研发项目具体方案”中补充披露如下：

“公司目前销售的两款主要产品为苏肽生和舒泰清，苏肽生产品受医药政策的冲击自 2017 年以来销售收入呈下降趋势，舒泰清产品保持良好的市场竞争优势，多年保持两位数百分比的销售收入增长。

公司现有的产能利用率处于较高水平，其中苏肽生历史平均产能利用率为 113.33%，舒泰清历史平均产能利用率为 416.63%，虽然两产品的产能利用率较高，但公司未来创新药物市场有多种方式可以解决产能问题，其中舒泰神医药

产业园（I 期）建设项目可部分消化创新药物未来的产能需求，公司也可委托其他药品生产企业生产相关产品，承接一部分产能需求。

医疗卫生领域的深化改革也为公司开展创新药研发提供了良好的政策机遇期。2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，涉及的具体措施涉及临床试验管理、加快审查和批准、鼓励创新和生命周期管理，对鼓励创新药物和医药行业的推动具有重要意义。

本次创新药物研发项目按预期实现效益，可以优化公司产品结构，增加公司长期业绩增长的可持续性，强化公司业绩的抗政策风险能力。因此，本次建设创新药物研发项目对公司长期发展是必要的。”

公司的创新药物研发目前处于临床阶段，未来市场销售情况难以量化预期，公司在选取研发项目时，进行了充分的市场调研和论证，相关产品的市场竞争力和效益预计情况已在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金用途”之“（二）创新药物研发项目具体方案”中披露如下：

“4、项目效益分析

本次募投各研发产品在作用机理和研发工艺方面均处于国内领先水平，国内同靶点产品稀缺，公司一旦研发成功将享受巨大收益。鉴于募投研发产品在技术上具有领先性，相关案例较少目前难以对公司各产品研发成功率进行估算。各研发产品效益与募投金额分析见下：

（1）小核酸基因药物 STSG-0002 注射液

……

”

（2）本次募投项目涉及到的相关产品在报告期内的销售情况、产能提高是否具有足够的市场空间消化，该项目效益测算的合理性、谨慎性

本次募投项目涉及到的相关产品中，舒泰神医药产业园（I 期）建设项目涉

及两大类、七种类型、二十多个产品，创新药物研发项目涉及 STSG-0002 注射液、BDB-001 注射液、注射用 STSP-0601、苏肽生、治疗艾滋病的细胞治疗药物等 5 个临床阶段创新药物。其中，创新药物研发项目的五个产品除苏肽生已上市销售外，另外四个产品尚未上市销售。苏肽生 2019 年取得销售收入 3.43 亿元，较 2018 年下降 37.22%，苏肽生的 2019 年销售收入占公司当年营业收入的 51.81%，预计苏肽生 2020 年在视神经损伤领域的销售将继续受到医保移出政策影响的冲击，需要通过开发针对糖尿病足新适应症进行市场拓展。

舒泰神医药产业园（I 期）建设项目所涉及的二十多个产品均为针对大病慢病的市场容量较大的成熟品种，报告期内市场容量保持稳定，公司项目建成后将有效满足市场需求。本次募投项目效益测算假设如下：

①项目计算期及生产负荷

根据谨慎原则，建设期为 3 年，达产期为第 6 年，每年产品的销量依据来源于企业根据市场情况综合判断后的预测数据。

②财务分析

对于销售收入和销售税金估算，正常生产年份内预测的不含税销售收入为 360,254.50 万元。该估算采用销项税率 13%，城市维护建设税 7%，教育费附加 5%。

对于产品成本估算，正常纳税年份，可变成本 271,232.51 万元，固定成本为 38,756.85 万元。成本估算方法如下：

- 固定资产折旧按分类折旧法计算，房屋或建筑物的折旧年限按 30 年计，其它固定资产的折旧年限按 10 年计，征地费用按 50 年摊销。预提固定资产残值 5%。

- 维修费按固定资产折旧的 20% 计算。

- 销售费用：平均按销售收入的 55% 计算。

- 工资福利：工资福利按 24 万元/人/年计算，年增加 5%。

- 管理费按销售收入的 3% 计算，研究开发费按销售收入的 8% 计算。

对于获利能力分析 & 利润分配, 在所得税税率为 15% 情况下, 年均所得税预计为 5,271.44 万元; 法定盈余公积金按税后利润的 10% 提取; 所得年均净利润为 29,871.52 万元; 生产期平均销售收入利润率 11.39 %; 生产期平均总成本费用利润率 13.06 %。

对于清偿能力分析, 计算得到资产负债率运营期平均 8.27%, 流动比率运营期平均 4.79 , 速动比率运营期平均 4.36, 平均清偿能力较强。

对于现金流量分析, 采用基准折现率(或目标折现率)12%, 计算得到所得税后净现值 65,455.13 万元, 内部收益率为 22.41 % , 静态投资回收期为 7.32 年(包括建设期), 动态投资回收期为 9.19 年(包括建设期)。

上述经济效益的测算, 参考了《建设项目经济评价方法与参数》第三版、《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国增值税暂行条例》、《工业企业财务制度》、第三方评估方国药集团重庆医药设计院有限公司相关专业提供的设计技术条件、以及发行人提供的有关资料。相关经济效益测算合理、谨慎。

(3) 披露该募投项目的实施对公司财务状况的影响, 相关审批、备案情况, 是否取得相关的资质许可等

关于募投项目的实施对公司财务状况的影响, 发行人已在《募集说明书》中的“第五节 与本次发行相关的风险因素”章节之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(四) 财务风险”补充披露如下:

“2、盈利下降的风险

报告期内发行人业绩呈下降趋势, 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月, 发行人净利润分别为 26,034.43 万元、13,405.84 万元、2,729.94 万元以及-7,497.81 万元, 呈下降趋势。主要原因为: (1) 公司稳步推进在研项目, 随着公司在研项目增加以及在研项目的不断推进, 在研项目的多个适应症开展临床试验, 研发费用有所增加。创新药物研发项目的实施使得公司仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务, 且公司新药上市申请、新药市场推广等方面亦将带来高额费用, 若公司收入持续下降, 将会使得业绩进一步下降; (2) 报告期内

发行人苏肽生收入持续下滑，主要受医药行业政策调整及市场环境的影响，苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严密。

本次募集资金投资项目建成达产后，将新增大量固定资产、无形资产、研发投入，年均新增折旧、摊销、费用金额较大，且公司创新药物研发项目处于临床阶段，不排除将来研发失败的可能性。如本次募集资金投资项目按预期实现效益，公司预计主营业务收入的增长可以消化本次募投项目新增的折旧、摊销及费用支出。但是一方面，本次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，因此存在短期内公司的每股收益等盈利能力指标出现一定摊薄的风险。另一方面，如果行业、市场环境发生重大不利变化，或募投项目研发、公司经营状况发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧、摊销、费用支出的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。随着公司收入的下滑以及研发投入的增加，同时公司新产品的上市时间及销售情况存在不确定性，公司将可能产生亏损。”

关于本次募投项目取得的有关部门备案情况，发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”章节之“二、本次募集资金用途”之“（一）本次募集资金整体使用计划”进行了披露如下：

“

序号	项目名称	发改委备案	环评备案
1	创新药物研发项目	无需	无需
2	舒泰神医药产业园（I期）建设项目	已备案	正在办理，公示中

根据国家发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，上述创新药物研发项目主要为处于临床研究阶段的在医院内实施的药物研发工作，不属于需要发改委备案的固定资产投资项；同时，上述创新药物研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

发行人已就舒泰神医药产业园（I期）建设项目取得发改委相关备案文件，备案号为川投资备【2020-511402-27-03-451035】FGQB-0062。2020年6月12日，眉山市生态环境局出具环评相关情况说明，证明舒泰神医药产业园（I期）

建设项目在严格落实环境保护相关法律法规要求的许可手续、污染防治措施基础上，基本符合眉山市生态环境准入相关要求。根据眉山市东坡区人民政府于2020年10月19日发布的《四川舒泰神生物制药有限公司舒泰神医药产业园（I期）建设项目环境影响评价报批前公示》，上述舒泰神医药产业园（I期）建设项目相关信息正在依据《中华人民共和国环境保护法》、《环境影响评价公众参与暂行办法》等相关规定进行报批前的最后公示，相关环评备案流程稳步推进中。”

针对本次创新药物研发项目，发行人已在本次回复问题3（2）中，就发行人拥有的相关资质许可进行补充披露。

针对本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目，发行人已在《募集说明书》之“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“（三）舒泰神医药产业园（I期）建设项目具体方案”中对发行人及子公司所取得的舒泰神医药产业园（I期）建设项目相关资质许可补充披露如下：

“6、项目建设相关资质取得情况

自有物业取得情况

土地使用权人	土地使用权证编号	土地座落	使用权面积 (m ²)	土地用途	使用权类型	终止日期
舒泰神四川	川(2020)东城区不动产权第0001179号	眉山经济开发区新区规划的科工园北路与本草大道交叉的东北角	248,199.25	工业	出让	2070年5月24日

药品（再）注册批件取得情况

序号	公司名称	发证时间	药品通用名称	剂型	药品分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
1	舒泰神	2019年11月4日	阿司匹林肠溶片(英文名/拉丁名:Aspirin Enteric-coated Tablets)	片剂	化学药品	国药准字H43021814	2024年11月3日
2	舒泰神	2018年2月14日	枸橼酸铋钾咀嚼片(英文名/拉丁名:Bismuth Potassium Citrate Chewable Tablets)	片剂	化学药品	国药准字H20080218	2023年2月13日
3	舒泰神	2019年1月11日	曲司氯铵胶囊(英文名/拉丁名:Tropium Chloride Capsules)	胶囊剂	化学药品	国药准字H20090142	2024年1月10日
4	舒泰神	2020年2月24日	复方聚乙二醇电解质散(IV)(英文名/拉丁名:Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (IV))	散剂	化学药品	国药准字H20040034	2025年2月23日
5	舒泰神	2019年1月11日	替米沙坦胶囊(英文名/拉丁名:Telmisartan Capsules)	胶囊剂	化学药品	国药准字H20070113	2024年1月10日
6	舒泰神	2017年3月10日	维生素E和C咀嚼片(英文名/拉丁名:Vitamin E and C Chewable Tablets)	片剂	化学药品	国药准字H20173094	2022年3月9日
7	舒泰神	2016年4月20日	注射用鼠神经生长因子(英文名/拉丁名:Mouse Nerve Growth Factor for Injection)	注射剂	治疗用生物制品	国药准字S20060023	2021年4月19日

”

8、披露产业园项目各产品的投资安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，并说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出（重点论证研发支出是否属于资本化支出），项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定；募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金。

(1) 披露产业园项目各产品的投资安排明细，投资数额的测算依据和测算过程

发行人在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”章节之“二、本次募集资金用途”之“(三)舒泰神医药产业园(I期)建设项目具体方案”对产业园项目各工程项目投资安排明细进行了补充披露如下：

“

产业园项目各工程项目投资安排明细如下：

单位：万元

项目	建筑工程	设备及工器具	安装工程	其它费用	合计	占建设投资比例
工程建设投资	46,030.31	25,440.00	13,590.34	13,877.84	98,938.49	100.00%
工程费用	46,030.31	25,440.00	13,590.34		85,060.65	85.97%
主要工程项目						
制剂楼一	4,530.67	2,639.00	1,281.92		8,451.59	8.54%
制剂楼二	5,421.44	7,324.00	2,594.72		15,340.16	15.50%
制剂楼三	1,967.49	1,955.00	851.20		4,773.69	4.82%
单抗生物药楼一	2,051.83	2,155.00	905.00		5,111.83	5.17%
单抗生物药楼二	1,682.88				1,682.88	1.70%
生物药QC楼	637.67	640.00	220.00		1,497.67	1.51%
基因药物楼	2,900.64	2,425.00	1,167.00		6,492.64	6.56%
辅助工程项目						
综合库房	4,288.22	1,800.00	1,085.00		7,173.22	7.25%
生物药仓库	1,152.67	490.00	270.00		1,912.67	1.93%
危险品库	137.64	37.00	40.00		214.64	0.22%
综合楼	7,167.04	1,620.00	1,715.00		10,502.04	10.61%
研发楼一、二、三	1,343.95				1,343.95	1.36%
中试车间	820.68				820.68	0.83%
动物楼	494.12	307.00	248.50		1,049.62	1.06%
动力中心	663.84	625.00	159.00		1,447.84	1.46%
污水处理站及站房		600.00			600.00	0.61%
连廊	1,513.04				1,513.04	1.53%
配套工程项目						
职工食堂	648.06	131.00	129.00		908.06	0.92%
会议室	617.13	95.00	117.00		829.13	0.84%
员工活动中心	539.56	106.00	108.00		753.56	0.76%
倒班宿舍一	2,401.74	450.00	440.00		3,291.74	3.33%
停车楼一	3,180.21	186.00	659.00		4,025.21	4.07%

自动控制、弱电系统		1,855.00	450.00		2,305.00	2.33%
室外工程项目						
厂区管网			1,150.00		1,150.00	1.16%
总图运输	1,869.81				1,869.81	1.89%
工程费用小计	46,030.31	25,440.00	13,590.34		85,060.65	85.97%
工程建设其它费用				8,530.45	8,530.45	8.62%
其它费用小计				8,530.45	8,530.45	8.62%
预备费						
基本预备费				5,347.39	5,347.39	5.40%
工程建设投资合计	46,030.31	25,440.00	13,590.34	13,877.84	98,938.49	100.00%

各工程项目对应的主要产品如下：

工程名称	生产线名称	对应生产产品
制剂楼一	散剂	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）、VC聚乙二醇钠钾散
制剂楼一	口服液	复方聚乙二醇电解质口服溶液
制剂楼二	胶囊剂	曲司氯铵胶囊、阿尔茨海默型痴呆治疗药物
制剂楼二	片剂	降血糖复方药物、降血脂药物、糖尿病神经病变治疗药物
制剂楼二	口服乳剂	消泡剂
制剂楼二	滴眼剂	升高青光眼眼压的治疗药物
制剂楼二	灌肠液	灌肠液
制剂楼二	冻干粉针	苏肽生、注射用STSP-0601
制剂楼二	注射液	神经肌肉阻滞药物、糖尿病用药
制剂楼三	软胶囊	骨质疏松症治疗药物
制剂楼三	注射液	糖皮质激素类药物
单抗生物药楼一	-	BDB-001注射液（单抗）
基因药物楼	-	STSG-0002注射液

本次舒泰神医药产业园（I期）建设项目的测算依据如下：

①采用定额及标准

建筑工程费采用的定额：参考类似构建筑物造价水平、建构筑物平面布置及当地人材机价格估算。

安装工程费采用的定额：参考《化工建设概算定额》(化工医药行业定额)。

定型设备主要采用市场询价。

②费用和费率

工程设计费按设计合同计算。

土地使用权出让金按实际征地费 4,468 万元计算。

(2) 说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出(重点论证研发支出是否属于资本化支出),项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定;募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金。

本次舒泰神医药产业园(I期)建设项目计划使用募集资金 75,709.02 万元,包括建设 6 种类型生产线,该募集资金 100%用于资本性支出(其中非资本性支出均由前次募集资金及公司自有资金承担);本次舒泰神医药产业园(I期)建设项目的募投资金不用于支付基本预备费与铺底流动资金。

本次募投项目中创新药物研发项目总投资 51,100.00 万元,计划使用募集资金 32,350 万元。关于创新药物研发项目,根据公司内部研究开发支出会计政策,对于创新生物制品,取得临床 IIa 期试验总结之后发生的研发支出,作为资本化的研发支出;对于仿制化学药品,获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出,作为资本化的研发支出。根据公司内部研究开发支出会计政策,临床 IIa 期及以前的临床开支费用为非资本化支出,临床 IIa 期以后的临床开支费用为资本化支出。据此标准,创新药物研发项目所使用的费用按照研发阶段、(预计)投入总金额、资本性支出情况、以及(预计)使用募集资金金额总结如下:

单位:万元

项目	(预计)投入总金额	是否作为资本性支出	(预计)使用募集资金金额
临床 I 期	13,800.00	否	7,500.00
临床 IIa 期	10,879.80	否	6,390.80
临床 IIb 期	14,420.20	是	6,459.20
临床 III 期	12,000.00	是	12,000.00

综合上述金额，本次募投项目 13,890.80 万元的创新药物研发项目费用为非资本性支出，其它募集资金均为资本性支出。整体募集资金中非资本性支出占比为 12.85%，未超过 30%，符合相关标准。

本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金。

二、中介机构核查意见

保荐机构和发行人会计师执行了如下的核查程序：

(1) 向发行人了解本次募投项目的经济测算方式，获取本次募投项目的第三方评估及市场分析报告；

(2) 查阅了发行人就前募资金使用相关的公开披露文件；

(3) 向发行人了解本次募投项目的专利、临床批件和其他资质储备情况，对募投项目的专利及资质储备情况进行了外部查询，并获取本次募投项目相关专利文本及第三方协议；

(4) 向发行人了解本次募投创新药物研发项目的临床预计入组人数、单病种病例的平均花费情况；

(5) 查阅了发行人创新药项目相关的行业报告和市场分析报告；

(6) 向发行人了解了其研发能力、生产能力和销售能力情况；

(7) 向发行人了解本次募投项目的实施控制的具体措施以及可能产生的风险。

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

(1) 本次募投项目拟使用募集资金的规模具备合理性；

(2) 创新药物研发项目的研发成果及药品审批结果不存在重大不确定性，不会影响产业园项目中相关产品的实施；

(3) 创新药物研发项目具备合理性和必要性、拟投入金额的测算依据合理，已经取得与药物研发、上市相关的专利、资质要求或排他许可，公司具备相应的研发能力；

(4) BDB-001 项目的研发对 InflaRx 公司不存在重大依赖，研发成果的归属以及利益分配的约定不存在其他争议或潜在纠纷；

(5) 苏肽生项目的研发具备必要性与合理性，未来效益不存在重大不确定性；

(6) 公司具备产业园项目相应的人力资源、技术储备和销售渠道或潜在客户，项目实施不存在重大不确定性；

(7) 产业园项目的效益测算的合理、谨慎；项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例符合相关规定；募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金。

问题二

报告期内，发行人主营业收入分别为 13.88 亿元、8.06 亿元、6.61 亿元、0.55 亿元，净利润分别为 2.60 亿元、1.34 亿元、0.27 亿元、-0.25 亿元，呈现下滑的趋势，主要系报告期内主要产品苏肽生被列入重点监控合理用药药品目录，同时于 2019 年被调出国家医保目录。此外，报告期内发行人销售费用为 9.15 亿元、4.83 亿元、3.98 亿元、0.39 亿元，占营业收入比例分别为 65.95%、59.97%、60.15%、71.90%，2020 年 6 月公司收到国家税务总局北京市税务局第二稽查局的《税务处理决定书》，因发行人在 2016 年-2018 年期间取得推广服务商虚开的增值税发票 902 张，价税合计 7,962.71 万元，以上费用不得在应纳税所得额前扣除，为此发行人三年合计补缴所得税 1,191.38 万元。

请发行人补充说明或披露：(1) 披露医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人产品是否存在潜在重大不利影响，如是，充分论证对发行人持续经营、财务状况的具体影响并做重大风险提示；(2) 披露与推广服务商的合作模式，是否属于行业惯例，报告期内与主要合作方的合作情况，包括不限于合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形；说明报告期内招待费大幅增长的原因及合理性；(3) 披露公司补缴税款之后，是否向相应的推广服务商进行追偿，若是，请说明相关事项进展以及预计是否可得到补偿；若否，请说明原因，是否存在损害上市公司利益的情形；(4) 披露公司是否建立了合理、完善的推广服务商管理制度且有效运行，相关不规范行为是否仍然持续，报告期内的补税是否属于重大违法行为，是否构成本次发行的实质性障碍。

请保荐人、会计师及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问题的回复

1、披露医药行业政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整对发行人产品是否存在潜在重大不利影响，如是，充分论证对发行人持续经营、财务状况的具体影响并做重大风险提示；

长期以来，医药产业在国内外均受到较为严格的监管，随着医药卫生体制改革的逐渐深入，我国相关产业政策和监管体系也日趋完善。

重点监控合理用药药品目录政策：2019年6月11日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，给出了第一批药物名单，核心内容一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，保证合理用药；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。具体确定了包括鼠神经生长因子在内的20种化药及生物制品名单。2019年08月20日，2019版国家医保药品目录正式发布，上述重点监控的20个品种经评估全部被调整出医保药品目录。自2020年01月01日起，2019版医保药品目录将在全国执行，有效期2年，未来地方医保药品目录也将严格执行国家医保药品目录，不再自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。

“两票制”政策：2016年，国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知，提出了新一轮的医疗改革方案：进一步改善医疗系统，包括基层医疗卫生服务，分级诊疗，医疗质量安全管理，大力发展社会办医等；基本建立全民医保制度，加快发展商业健康保险，推进支付制度改革，健全药品供应保障体系等；改革医药体制，鼓励药品、医疗器械创新，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，实施药品采购“两票制”改革，完善药品价格谈判机制等；加强妇幼卫生保健和生育服务，发展老年健康服务，促进贫困人口等重点人群健康，完善计划生育政策等。2018年末，全国各省、自治区、直辖市绝大部分已逐步推行“两票制”政策。

带量集中采购政策：2019年11月26日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量

采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

受重点监控合理用药药品目录政策影响，最近几年苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出 2019 版国家医保目录。相较 2018 年同期，苏肽生 2019 年销售收入下降 37.22%，取得 3.43 亿元销售收入。

“两票制”政策下，医药行业产业链发生了较大变动。一方面，“两票制”造成医药企业对终端的销售渠道、专业推广和市场服务职责的分离，医药制造企业全面承担了产品研发及生产管理、市场准入、专业推广，以及销售管理与市场服务等多项职责。另一方面，“两票制”压缩了医药的流通环节，使得医药制造企业销售渠道进一步下沉，市场开发及维护服务转为药品制造企业承担。发行人自 2012 年下半年即实施“两票制”转型。报告期内，发行人销售收入与费用均是“两票制”项下实现。发行人符合国家医改关于“两票制”的政策导向并严格执行，“两票制”对发行人未来的产品定价和财务状况影响较小。

针对带量集中采购政策，发行人尚未有产品纳入带量集中采购范畴，随着带量采购政策的进一步下沉和扩展，不排除发行人产品被纳入带量集中采购目录的可能性。如若相关产品纳入，发行人的相关产品单价可能下降，但是对应的销售费用等同样也会下降，同时销量可能提升，最终对发行人的盈利情况影响较小。带量集中采购政策对发行人未来的相关产品盈利和财务状况影响较小。

上述政策已经对发行人报告期内经营业绩产生不利影响，但是随着发行人跟踪监管政策变化，并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平，通过销售政策调整及研发持续投入等措施，且上述政策对发行人既有的产品销售影响已经充分释放，持续研发投入将产生新的业绩与收益增长点，预期对发行人未来的持续经营和财务状况不会产生重大不利影响。

发行人已经在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(一) 市场风险”中补充披露如下：

“2、行业政策风险

长期以来，医药产业在国内外均受到较为严格的监管，随着医药卫生体制改革的逐渐深入，我国相关产业政策和监管体系也日趋完善。其中，重点监控合理用药药品目录政策、“两票制”政策和带量集中采购政策对医药行业的影响较大。

受重点监控合理用药药品目录政策影响,最近几年苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧,继被列入重点监控合理用药药品目录之后,又被调整出 2019 版国家医保目录。相较 2018 年同期,苏肽生 2019 年销售收入下降 37.22%,取得 3.43 亿元销售收入。

“两票制”政策下,医药行业产业链发生了较大变动。一方面,“两票制”造成医药企业对终端的销售渠道、专业推广和市场服务职责的分离,医药制造企业全面承担了产品研发及生产管理、市场准入、专业推广,以及销售管理与市场服务等多项职责。另一方面,“两票制”压缩了医药的流通环节,使得医药制造企业销售渠道进一步下沉,市场开发及维护服务转为药品制造企业承担。发行人自 2012 年下半年即实施“两票制”转型。报告期内,发行人销售收入与费用是“两票制”项下实现的。发行人符合国家医改关于“两票制”的政策导向并严格执行,“两票制”对发行人未来的财务状况影响较小。

针对带量集中采购政策,发行人尚未有产品纳入带量集中采购范畴,随着带量采购政策的进一步下沉和扩展,不排除发行人产品被纳入带量集中采购目录的可能性。如若相关产品纳入,发行人的相关产品单价可能下降,但是对应的销售费用等同样也会下降,同时销量可能提升,最终对发行人的盈利情况影响较小。带量集中采购政策对发行人未来的相关产品盈利和财务状况影响较小。

上述政策已经对发行人报告期内经营业绩产生不利影响,但是随着发行人跟踪监管政策变化,并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平,通过销售政策调整及研发持续投入等措施,且上述政策对发行人既有的产品销售影响已经充分释放,持续研发投入将产生新的业绩与收益增长点,预期对发行人未来的持续经营和财务状况不会产生重大不利影响。

发行人如不能及时跟踪监管政策变化,并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平,适应各市场的政策、法规变化,可能对公司经营生产造成不利影响。”

2、披露与推广服务商的合作模式,是否属于行业惯例,报告期内与主要合作方的合作情况,包括不限于合作方名称、交易金额及占比、服务内容等,重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形;说明报告期内招待费大幅增长的原因及合理性;

发行人采用学术推广的营销模式,即基于产品的学术特点、产品和市场定位,

综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。发行人主要通过推广服务商进行上述学术推广，发行人与推广服务商签署合作协议，协议约定通过组织会议或者提供市场咨询报告等服务实现推广目的。

根据上市（或拟上市）公司在招股说明书等文件的公开信息中的披露，医药公司的上述合作模式属于行业惯例。部分医药公司具体披露情况如下：

公司简称	业务模式介绍
康华生物	报告期内，公司聘请专业化学术推广商进行疫苗产品的专业化学术推广，从疾控中心客户辐射并下沉至疫苗接种网点，以疫苗产品核心竞争优势为出发点，使接种网点医护人员、疾控中心人员认知、掌握疫苗产品使用的系统性市场推广规划。
海特生物	公司为了进一步扩大产品的销售力度和广度，公司在每个销售区域选择具有较强销售能力和专业推广能力的合作推广商进行合作。由于合作推广商一方面熟悉海特生物产品的专业特性，另外一方面合作推广商在当地医院具有较广阔的资源，能够针对医院和医生的专业化需求，在公司的技术支持下开展专业化的学术推广，扩大公司产品的销售，维护终端医院。对于合作推广商，公司与合作推广商签订《产品合作推广协议》，合作推广商和公司进行所辖区域内医疗机构客户的开发、学术交流、学术推广、市场培训、客户维护、后续跟踪、账款催收等，满足公司市场营销的需要。
凯因科技	公司与合同销售组织（CSO）进行合作，由 CSO 负责专业化学术推广及服务。CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。发行人通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项 和临床研究结果等信息。
苑东生物	“两票制”政策实施后，公司以与配送经销商合作为主，原由推广配送经销商承担的推广职能改由专业化的医药市场推广服务商提供；同时，公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较低；而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和委托专业化的医药市场推广服务商实施。
昂利康	“两票制”政策下，公司产品直接销售给配送商，配送商一般不承担市场推广职能。以往由经销商承担的市场推广职能由发行人组织承担，发行人通过筛选原经销商或者专业医药咨询公司（推广公司），将市场推广的执行工作委托给咨询公司。

报告期内发行人与主要合作方的合作情况如下：

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
2020年1-6 月	福州庆平祥企业管理咨询有限公司	324.00	4.53%	咨询服务
	北票市圣浩市场营销中心	266.00	3.72%	咨询服务

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
	宝应泰菱市场营销服务中心	246.60	3.45%	咨询服务
	上高县楠卓商务服务有限公司	188.50	2.63%	咨询服务
	成都芳涂密悠商务信息咨询有 限公司	177.70	2.48%	咨询服务
	合计	1,202.80	16.81%	
2019 年度	沈丘县佳源信息科技有限公司	483.10	1.78%	咨询服务
	宝应易加市场营销服务中心	483.00	1.78%	咨询服务
	九江市昌行商务服务有限公司	438.00	1.61%	咨询服务
	郸城县腾欣科技有限公司	396.50	1.46%	咨询服务
	济南槐荫康悦信息咨询服务中心	375.80	1.38%	咨询服务
	合计	2,176.40	8.02%	
2018 年度	福州亿创嘉信息咨询有限公司	610.50	1.52%	咨询服务
	宁波亿程市场营销策划有限公 司	553.00	1.37%	咨询服务
	上高县锐捷信息咨询服务中心	550.60	1.37%	咨询服务
	上海鄞支企业管理中心	502.30	1.25%	咨询服务
	哈尔滨市道里区滨堂企业信息 咨询服务部	490.23	1.22%	咨询服务
	合计	2,706.63	6.73%	
2017 年度	江西广豪医药科技有限公司	1,316.25	1.64%	咨询服务
	上高县翰锐医药信息咨询服 务中心	894.01	1.11%	咨询服务
	上高县敏涵信息咨询服务中心	888.67	1.11%	咨询服务
	樟树市元康信息咨询服务部	751.18	0.93%	咨询服务
	深圳市众顺信息咨询有限公司	735.81	0.92%	咨询服务
	合计	4,585.92	5.70%	

发行人严格规范员工在市场推广活动中的行为，制定了《舒泰神销售推广活动管理规范》，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定，杜绝任何商业贿赂的行为，制定了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司营销服务供应商管理制度》，明确与公司合作的推广服务商的准入标准，明晰具体推广服务商的资料收集、监督管理、核查等工作的职能部门的具体职责，且规定对于服务质量与相关协议约定或公司要求不符时第一时间通知相关部门中止并暂停付款，从而对推广服务商的服务质量和相关风险进行了解和掌控。

发行人在财务核算过程中对银行回单、记账凭证、文件审批、咨询报告或会议文件进行严格审核把关，严防商业贿赂行为。

保荐机构、发行人会计师和发行人律师查阅发行人对推广活动的管理规范，抽查销售推广活动的支持性文件，通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）进行查询检索，并通过主要互联网媒体进行查询，申请人不存在商业贿赂相关的记录，发行人报告期内不存在涉及通过商业贿赂进行不正当竞争的情况。

报告期内发行人招待费 2017 年为 818.37 万元，2018 年为 1,183.80 万元，2019 年为 3,396.21 万元，增长原因主要是外勤销售人员人数增长、差旅标准提升和开展学术推广活动增加所致。2017 年销售人员人数为月均 175 人，2018 年销售人员人数为月均 184 人，2019 年销售人员人数为月均 373 人。2019 年以来，发行人针对不同品种的特点制订了针对性的营销策略，通过对组织机构的调整，销售人员增加，从而实现精细化管理与销售系统效率的提升，因此业务招待费相应增加。

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“三、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（四）主要经营模式”中补充披露如下：

“公司采用学术推广的营销模式，即基于产品的学术特点、产品和市场定位，综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。公司主要通过推广服务商进行上述学术推广，公司与推广服务商签署合作协议，协议约定通过组织会议或者提供市场咨询报告等服务实现推广目的。上述合作模式属于行业惯例。

报告期内公司与主要合作方的合作情况如下：

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
2020 年 1-6 月	福州庆平祥企业管理咨询有限 公司	324.00	4.53%	咨询服务
	北票市圣浩市场营销中心	266.00	3.72%	咨询服务
	宝应泰菱市场营销服务中心	246.60	3.45%	咨询服务

期间	推广服务商名称	采购金额 (万元)	占同期采购总 额的比例	服务内容
	上高县楠卓商务服务有限公司	188.50	2.63%	咨询服务
	成都芳涂密悠商务信息咨询有限公司	177.70	2.48%	咨询服务
	合计	1,202.80	16.81%	
2019 年度	沈丘县佳源信息科技有限公司	483.10	1.78%	咨询服务
	宝应易加市场营销服务中心	483.00	1.78%	咨询服务
	九江市昌行商务服务有限公司	438.00	1.61%	咨询服务
	郸城县腾欣科技有限公司	396.50	1.46%	咨询服务
	济南槐荫康悦信息咨询服务中心	375.80	1.38%	咨询服务
合计	2,176.40	8.02%		
2018 年度	福州亿创嘉信息咨询有限公司	610.50	1.52%	咨询服务
	宁波亿程市场营销策划有限公司	553.00	1.37%	咨询服务
	上高县锐捷信息咨询服务中心	550.60	1.37%	咨询服务
	上海鄞支企业管理中心	502.30	1.25%	咨询服务
	哈尔滨市道里区滨堂企业信息咨询服务部	490.23	1.22%	咨询服务
	合计	2,706.63	6.73%	
2017 年度	江西广豪医药科技有限公司	1,316.25	1.64%	咨询服务
	上高县翰锐医药信息咨询服务中心	894.01	1.11%	咨询服务
	上高县敏涵信息咨询服务中心	888.67	1.11%	咨询服务
	樟树市元康信息咨询服务部	751.18	0.93%	咨询服务
	深圳市众顺信息咨询有限公司	735.81	0.92%	咨询服务
	合计	4,585.92	5.70%	

”

3、披露公司补缴税款之后，是否向相应的推广服务商进行追偿，若是，请说明相关事项进展以及预计是否可得到补偿；若否，请说明原因，是否存在损害上市公司利益的情形；

公司补缴税款之后，公司通过向上述税务处理决定书中涉及的相关推广服务商（以下简称“相关推广服务商”）寄出信件方式，期望就有关补税事宜与相关推广服务商进行沟通。鉴于所涉及的相关推广服务商数量超过 40 家、分布在全国不同区域、涉及金额亦较为分散，考虑相关的时间、人力、费用成本、相关推广服务商的赔偿能力等因素，以及对公司可能引发的诉累，截至本反馈回复出具

之日，公司暂未向相应的推广服务商进行追偿。

上述推广服务商与公司实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事和高级管理人员及其控制的企业不存在关联关系或其他利益关系；截至本反馈回复出具之日，公司与上述推广服务商均已终止合作。

截至本反馈回复出具之日，公司补缴税款之后，考虑到追偿可能给公司带来更多成本支出，暂未向相应的推广服务商进行追偿，此种情形符合上市公司利益最大化；除补缴上述税款及滞纳金外，前述暂不追偿的情形不存在其他损害上市公司利益之情形。

发行人已经在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“(四) 财务风险”中充分补充披露如下：

“2020 年 6 月，公司收到国家税务总局北京市税务局第二稽查局《税务处理决定书》（京税稽二处[2020]643 号），主要认定发行人 2016 年至 2018 年存在实际取得已证实虚开增值税普通发票，三年合计应补缴企业所得税 11,913,785.14 元。

公司补缴税款之后，考虑到追偿可能给公司带来更多成本支出，暂未向相关推广服务商进行追偿，此种情形符合上市公司利益最大化；除补缴上述税款及滞纳金外，前述暂不追偿情形不存在其他损害上市公司利益之情形。”

4、披露公司是否建立了合理、完善的推广服务商管理制度且有效运行，相关不规范行为是否仍然持续，报告期内的补税是否属于重大违法行为，是否构成本次发行的实质性障碍。

(1) 披露公司是否建立了合理、完善的推广服务商管理制度且有效运行，相关不规范行为是否仍然持续

公司于 2018 年 6 月制定了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司销售推广活动管理规范》，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定，杜绝任何商业贿赂的行为。于 2020 年 8 月公司建立了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司营销服务供应商管理制度》，包括明确与公司合作的推广服务商的准入标准，明晰具体负责销售服务供应商的资料收集、监督管理、核查等工作的职能部门的具体职责，且规定对于服务质量与相关协议约定或公司要求不符时第一时间通知相关部门中止并暂停付款，从而对推广服务商的服务质量和相关风

险进行了解和掌控。

根据对公司相关人员的访谈、公司出具的说明，其将在实践中有效运行上述《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司销售推广活动管理规范》、《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司营销服务供应商管理制度》，并拟与推广服务商协商争取在相关合作协议中约定出现相关税务风险时的解决机制条款、禁止推广服务商进行商业贿赂等条款，以期更好地把控或减少相关类似风险。

根据公司出具的说明，并经抽查截至 2020 年 8 月 31 日公司与部分推广服务商签署的推广服务协议、相关服务内容或者报告资料、付款凭证、发票等资料和通过公开网络查询，在实际执行中，公司也对与推广服务商之间的交易进行了严格的管理和控制。

综上所述，公司目前已建立了合理、完善的推广服务商管理制度且公司正在运行前述制度，截至本回复出具之日，公司与相关推广服务商均已终止合作、相关不规范行为未持续。

发行人已经在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“三、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（四）主要经营模式”中补充披露如下：

“公司于 2018 年 6 月制定了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司销售推广活动管理规范》，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定，杜绝任何商业贿赂的行为。于 2020 年 8 月公司建立了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司营销服务供应商管理制度》，其中规定了对推广服务商的管理制度，以便对推广服务商的服务质量和相关风险进行了解和掌控。

公司目前已建立了合理、完善的推广服务商管理制度且公司正在运行前述制度；截至本募集说明书出具之日，公司与相关推广服务商均已终止合作、相关不规范行为未持续。”

（2）报告期内的补税是否属于重大违法行为，是否构成本次发行的实质性障碍

2019 年 2 月 19 日至 2020 年 6 月 28 日国家税务总局北京市税务局第二稽查局对公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日的涉税情况进行了检查，调查结论为北京市税务局第二稽查局向发行人出具的《税务处理决定书》，认定发行人 2016 年至 2018 年部分取得的增值税普通发票为虚开发票，发票涉及金额不得在企业所得税前扣除，但并未给予发行人行政处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》（2017 修正）的规定，行政处罚的种类为“警告；罚款；没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；行政拘留；法律、行政法规规定的其他行政处罚。”《税务行政复议规则》（2018 修正）第十四条规定：“行政复议机关受理申请人对税务机关下列具体行政行为不服提出的行政复议申请：（一）征税行为，包括……，征收税款、加收滞纳金，……（五）行政处罚行为：1.罚款；2.没收财物和违法所得；3.停止出口退税权。……”

同时，发行人向国税系统获取的《涉税信息查询结果告知书》显示：根据税务核心系统记载，该企业在 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 14 日期间未接受过行政处罚，该单位企业所得税征收方式为查账征收。

根据上述规定和查询，国家税务总局北京市税务局第二稽查局在《税务处理决定书》里对发行人调整补缴所得税，属于征税行为，不属于行政处罚行为，不属于重大违法行为，不会构成本次发行的实质性障碍。

发行人已经在募集说明书“第一节发行人基本情况”之“三、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（四）主要经营模式”中补充披露如下：

“根据《中华人民共和国行政处罚法》（2017 修正）规定和向国税系统获取的《涉税信息查询结果告知书》查询结果，国家税务总局北京市税务局第二稽查局在《税务处理决定书》里对发行人调整补缴所得税，属于征税行为，不属于行政处罚行为，不属于重大违法行为，不会构成本次发行的实质性障碍。”

二、中介机构的核查意见

就上述问题，保荐机构、发行人会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

- （1）查阅了相关产业政策；
- （2）分析复核了发行人的业绩变化情况；
- （3）抽查销售推广活动的支持性文件；
- （4）对管理层进行访谈了解业务模式；
- （5）查阅发行人对推广活动的管理规范，推广服务商管理制度；
- （6）通过工商局网站、税务局网站及天眼查等渠道查询了公司的处罚情况，
- （7）检查了《税务处理决定书》和《涉税信息查询结果告知书》，并对税务机关进行了访谈；
- （8）检查了发行人的推广服务商管理制度制定情况和实施情况，以及相关说

明。

经核查，保荐机构、发行人会计师和发行人律师认为：

（1）医药行业政策的变化对发行人报告期内经营业绩产生不利影响，但是随着发行人跟踪监管政策变化，并根据监管要求及时调整经营战略和提升管理水平，通过销售政策调整及研发持续投入等措施，且上述政策对发行人既有的产品销售影响已经充分释放，持续研发投入将产生新的业绩与收益增长点，预期对发行人未来的持续经营和财务状况不会产生重大不利影响。

（2）发行人与推广服务商的合作模式属于行业惯例，发行人不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情况，报告期内招待费增长主要是人员增长和开展学术推广活动增加所致，较为合理。

（3）发行人补缴税款之后，考虑到追偿可能给公司带来更多成本支出，暂未向相应的推广服务商进行追偿，此种情形符合上市公司利益最大化；除补缴上述税款及滞纳金外，前述暂不追偿情形不存在其他损害上市公司利益之情形。

（4）发行人建立了合理、完善的推广服务商管理制度且有效运行，公司与相关推广服务商均已终止合作、相关不规范行为未持续，报告期内的补税不属于重大违法行为，不构成本次发行的实质性障碍。

问题三

截至最近一期末，发行人交易性金融资产账面价值 4.25 亿元、其他权益投资工具账面价值 3.76 亿元，主要系对投资基金以及其他企业的投资。

请发行人补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资（含类金融，下同）的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资情形。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、对问题的回复

发行人于 2020 年 4 月 8 日召开第四届董事会第十一次会议，逐项审议本次发行相关议案。自本次发行相关董事会前六个月至今公司实施或拟实施的投资情况如下：

序号	认购产品名称	产品发行主体	产品类型	计入会计科目	实际购买日期	赎回日期	金额（万元）
1	海通期货-海盈 32 号单一资产管理计划	海通期货股份有限公司	浮动收益型	其他流动资产	2019/10/8	2019/12/20	1,500.00
2	华泰证券信益 19052 号（中债国债指数）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2019/10/15	2020/1/16	5,000.00
3	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2019/10/15	2020/1/15	8,000.00
4	中信证券固收增利系列【328】期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2019/10/16	2020/1/14	7,200.00
5	兴业银行结构性存款	兴业银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2019/11/20	2019/12/25	3,000.00
6	华泰证券晟益 19373 号（中证 500）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	其他流动资产	2019/12/6	2019/12/25	3,000.00
7	广发证券收益凭证“收益宝”16 号	广发证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/13	2020/7/12	4,000.00
8	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/1/10	2020/4/9	4,000.00
9	华泰证券晟益第 20007 号（中证 500）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/14	2020/2/18	5,000.00
10	华泰证券信益 20002 号（中债国债指数）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/14	2020/4/15	8,000.00
11	中信证券固收增利系列【372】期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/14	2020/4/13	3,000.00
12	华泰证券聚益第 20005 号（股指篮子精选）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/21	2020/4/21	5,000.00
13	中信证券安泰回报系列 621 期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/20	2020/4/29	7,200.00
14	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/1/22	2020/4/22	8,000.00
15	兴业银行结构性存款	兴业银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/1/10	2020/9/20	2,000.00

序号	认购产品名称	产品发行主体	产品类型	计入会计科目	实际购买日期	赎回日期	金额（万元）
16	平安银行结构性存款	平安银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/1/21	2020/4/21	2,000.00
17	中信证券安泰回报系列 622 期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/1/21	2020/4/29	5,000.00
18	华泰证券晟益第 20027 号（中证 500）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/2/20	2020/7/15	5,000.00
19	北京银行结构性存款	北京银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/2/21	2020/8/19	3,000.00
20	平安银行结构性存款	平安银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/4/27	2020/7/27	1,000.00
21	平安银行结构性存款	平安银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/4/27	2020/7/27	1,000.00
22	中信证券固收增利系列【412】期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/4/14	2020/7/13	3,000.00
23	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/4/14	2020/7/14	3,000.00
24	华泰证券聚益第 20103 号（原油期货）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/4/20	2020/7/21	8,000.00
25	华泰证券聚益第 20639 号（中证 500）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/4/21	2020/7/23	5,000.00
26	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/4/22	2020/7/22	8,000.00
27	华夏银行结构性存款	华夏银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/4/22	2020/7/22	3,000.00
28	华泰证券聚益第 20032 号（股指篮子精选）收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/5/13	2020/8/19	7,200.00
29	中信证券固收增利系列【425】期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/5/12	2020/8/10	5,000.00
30	安信证券收益凭证-安财富专享 027 号（中证 500 看涨敲出）	安信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/6/5	2020/12/7	3,000.00
31	安信证券收益凭证-安财富专享 028 号（中证	安信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/6/10	2020/12/9	3,000.00

序号	认购产品名称	产品发行主体	产品类型	计入会计科目	实际购买日期	赎回日期	金额(万元)
	500 看涨敲出)						
32	华泰证券聚益第 20642 号(沪深 300)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/20	2020/10/21	6,000.00
33	中信证券安泰保盈系列 26 期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/20	2021/7/21	3,000.00
34	广发证券收益凭证“收益宝”16 号	广发证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/20	2021/1/19	3,000.00
35	安信证券收益凭证-安财富策略 F019 号(黄金 ETF)	安信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/21	2021/10/26	3,000.00
36	华泰证券晟益第 20649 号(中证 500)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/29	2021/1/20	8,000.00
37	民生银行结构性存款	中国民生银行股份有限公司	结构性存款	其他流动资产	2020/7/29	2020/10/30	3,000.00
38	中信证券安泰回报系列 707 期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/31	2021/2/3	5,000.00
39	华泰证券聚益第 200702 号(中证 500)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/29	2020/10/28	5,000.00
40	中信证券安泰回报系列 704 期收益凭证	中信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/7/29	2021/7/28	3,000.00
41	华泰证券聚益第 20726 号(中证 500)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/8/20	2020/9/24	7,200.00
42	安信证券收益凭证-安财富专享 032 号(中证 500 看涨敲出)	安信证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/8/24	2021/2/24	5,000.00
43	华泰证券聚益第 20228 号(原油期货)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/8/27	2020/11/26	5,000.00
44	华泰证券聚益第 20046 号(股指篮子精选)收益凭证	华泰证券股份有限公司	本金保障型	交易性金融资产	2020/8/27	2020/11/26	3,000.00

2020年2月证监会发布《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，明确上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。根据《再融资业务若干问题解答》之“问题15、财务性投资”，上述期限较长指的是，投资期限（或预计投资期限）超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

发行人上述投资期限较短，均未超过一年，且不存在长期滚存的情形，因此根据《再融资业务若干问题解答》，不属于《再融资业务若干问题解答》中期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人交易性金融资产/其他流动资产中理财产品构成如下：

序号	认购产品名称	实际购买日期	赎回日期	金额（万元）
1	广发证券收益凭证“收益宝”16号	2020/1/13	2020/7/12	4,078.78
2	兴业银行结构性存款	2019/11/20	2019/12/25	2,026.83
3	华泰证券晟益第 20027 号（中证 500）收益凭证	2020/2/20	2020/7/15	5,078.92
4	北京银行结构性存款	2020/2/21	2020/8/19	3,039.11
5	平安银行结构性存款	2020/1/21	2020/4/21	1,005.88
6	平安银行结构性存款	2020/1/21	2020/4/21	1,005.88
7	中信证券固收增利系列【412】期收益凭证	2020/4/14	2020/7/13	3,004.53
8	民生银行结构性存款	2019/10/15	2020/1/15	3,021.17
9	华泰证券聚益第 20103 号（原油期货）收益凭证	2020/4/20	2020/7/21	8,068.75
10	华泰证券聚益第 20639 号（中证 500）收益凭证	2020/4/21	2020/7/23	5,038.74
11	民生银行结构性存款	2019/10/15	2020/1/15	8,043.42
12	华夏银行结构性存款	2020/4/22	2020/7/22	3,019.69
13	华泰证券聚益第 20032 号（股指期货精选）收益凭证	2020/5/13	2020/8/19	7,256.36
14	中信证券固收增利系列【425】期收益凭证	2020/5/12	2020/8/10	5,006.13
15	安信证券收益凭证-安财富专享 027 号（中证 500 看涨敲出）	2020/6/5	2020/12/7	3,009.90
16	安信证券收益凭证-安财富专享 028 号（中证 500 看涨敲出）	2020/6/10	2020/12/9	3,008.92
17	中信证券固收增利系列【275】期收益凭证	2019/7/25	2020/7/20	5,108.49
合计				69,821.50

发行人上述投资期限较短，均未超过一年，且不存在长期滚存的情形，因此不属于《再融资业务若干问题解答》中期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人其他权益工具投资构成如下：

序号	名称	截至 2020 年 6 月 30 日账面价值（万元）	占归属于母公司净资产的比例
----	----	----------------------------	---------------

序号	名称	截至 2020 年 6 月 30 日账面价值（万元）	占归属于母公司净资产的比例
1	Blue Ocean Private Equity ILP/Blue Ocean International Fund SPC	5,709.71	3.59%
2	广州天目人工智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,699.65	1.07%
3	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）	7,210.95	4.53%
4	北京原创创客股权投资基金管理中心（有限合伙）	1,918.26	1.21%
5	新余泓泰环保产业投资合伙企业	1,118.58	0.70%
6	泰州法尔麦斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	4,943.95	3.11%
7	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	7,300.76	4.59%
8	北京创金兴业投资中心（有限合伙）	1,124.98	0.71%
9	新华创新基金的独立投资组合	2,180.49	1.37%
10	InflaRx N.V.	7,527.91	4.73%
	合计	40,735.23	25.61%

上述金额超过 5,000 万元的其他权益工具投资中，底层资产情况如下：

序号	名称	底层资产	主营业务
1	Blue Ocean Private Equity ILP/Blue Ocean International Fund SPC	前沿生物	研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。
2	珠海泓昌股权投资基金（有限合伙）	长泰药业	专注于呼吸道疾病、精神类疾病、肿瘤的一类创新药、三类首仿药的研发、生产和销售
3	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	复宏汉霖	单克隆抗体药物的研发、生产及销售
4	InflaRx N.V.	InflaRx N.V.	专注于应用其专有的抗 C5a 技术发现和开发一流的，有效的特异性 C5a 抑制剂

除上表列示其他权益工具投资外，其余权益工具投资也符合发行人主营业务战略方向，存在业务上与发行人互补的可能性。

根据《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》，财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：

1、上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；

2、上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

根据《再融资业务若干问题解答》，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，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。

由上表可知，公司权益性投资或投资底层资产主要为发行人所处生物医药行业，与发行人主营业务高度相关，可以在业务上与发行人合作互补，有助于提升发行人整体竞争力，发行人上述投资系产业链及产业链上下游投资，可以与发行人形成产业协同，符合公司的主营业务战略发展方向。

发行人上述投资不以获取投资收益为主要目的，发行人对上述投资在业务协同及合作互补方面具有一定的影响力，符合公司主营业务及战略发展方向。例如，长泰药业在某些仿制药领域，特别是微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台具有一定的技术优势，发行人在销售渠道方面具有一定优势，双方正在进行前期的谈判及合作以寻求优势互补。根据《上市公司监管指引第2号有关财务性投资者的问答》以及《再融资业务若干问题解答》，不认定为以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的的财务性投资。

二、中介机构核查意见

保荐机构、发行人会计师执行了如下的核查程序：

（1）获取并查阅了发行人报告期内的投资明细以及相关合同，了解发行人自本次发行相关董事会前六个月至今的对外投资情况；

（2）获取并查阅了发行人投资协议以及基金管理报告，了解发行人投资的会计处理以及底层资产情况；

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

自本次发行相关董事会前六个月至今发行人投资不属于《再融资业务若干问题解答》中期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、

委托理财等财务性投资，且发行人最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资情形。

问题四

发行人主营业务为生物制药的研发、生产及销售，主要产品为苏肽生和舒泰清，适应症分别为治疗视神经损伤和治疗功能性便秘及肠道清洁。

根据本次发行申报文件，“2019年华为成为公司第二大客户，随着双方合作的不断深入及所导入产品型号的逐渐丰富，2020年一季度华为及其关联方已成为公司的第一大客户。此外，小米也是发行人的重要战略客户之一”。

请发行人补充说明以上事项与本次发行所披露的信息是否前后一致，如否，请以列表的形式说明全部申报材料中信息不一致的具体情况；是否根据《注册办法》第5条的相关要求，向保荐人、证券服务机构提供真实、准确、完整的财务会计资料和其他资料，配合相关机构开展尽职调查和其他相关工作。

请保荐人、会计师、发行人律师补充说明是否根据《注册办法》第7条的相关要求提供、报送或披露相关材料、信息，并保证其提供、报送或披露的资料、信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

我所郑重提醒发行人及其保荐人、证券服务机构，认真对照相关规则要求，扎实做好注册申请文件和信息披露资料的制作工作，切实把好申请文件的质量关，并以投资者需求为导向，以简明扼要、通俗易懂的语言，充分揭示可能对公司核心竞争力、经营稳定性以及未来发展产生重大不利影响的风险因素。

回复：

一、发行人说明

本次申报文件“6-21 申请人基础资料”中题述事项与其余申报材料存在信息不一致的具体情况，发行人已于2020年9月1日根据深交所提供的最新模板提交了《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司基本情况表（向特定对象发行股票适用）》（即“申请人基础资料”），同时发行人已对全部申报材料进行复核。具体信息不一致的情况如下：

序号	文件名	是否涉及上述事项	是否进行更正
1-1	募集说明书申报稿	否	NA
2-1	发行人关于本次证券发行的申请报告	否	NA
2-2	发行人关于本次发行方案的论证分析报告	否	NA
2-3	董事会关于本次发行的决议	否	NA
2-4	股东大会关于本次发行的决议	否	NA
2-5	监事会对募集说明书真实性、准确性、完整性的审核意见	否	NA
3-1	发行保荐书	否	NA
3-2	发行保荐工作报告	否	NA
3-3	上市保荐书	否	NA
3-4	尽职调查报告	否	NA
3-5	关于战略投资者适格性的专项意见（不适用）	否	NA
3-6	保荐人关于签字保荐代表人项目签字有关情况的说明与承诺	否	NA
4-1	法律意见书	否	NA
4-2	律师工作报告	否	NA
4-3	关于发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人控股股东和实际控制人在相关文件上签名盖章的真实性的鉴证意见	否	NA
4-4	关于申请电子文件与预留原件一致的鉴证意见	否	NA
5-1	关于本次募集资金使用的可行性报告	否	NA
5-2	有关部门对募集资金投资项目的审批、核准或备案文件	否	NA
5-3	本次募集资金拟收购资产或股权的财务报告、审计报告及相关评估报告（不适用）	否	NA
5-4	发行人拟收购资产或股权的合同或其草案（不适用）	否	NA
6-1	发行人最近一年的财务报告及其审计报告以及最近一期的财务报告	否	NA
6-2	最近三年一期合并口径和母公司口径的比较式财务报表	否	NA
6-3	盈利预测报告及其审核报告（不适用）	否	NA
6-4	会计师事务所关于发行人的内部控制鉴证报告	否	NA
6-5	会计师事务所关于前次募集资金使用情况的报告	否	NA
6-6	经注册会计师核验的发行人非经常性损益明细表	否	NA
6-7	发行人董事会、会计师事务所及注册会计师关于最近一年保留意见审计报告的补充意见（不适用）	否	NA

序号	文件名	是否涉及上述事项	是否进行更正
6-8	特定行业或企业的主管部门出具的相关意见(不适用)	否	NA
6-9	国务院主管部门关于引入境外战略投资者的有关文件(不适用)	否	NA
6-10	附生效条件的认购合同(不适用)	否	NA
6-11	本次发行可转换公司债券的资信评级报告(不适用)	否	NA
6-12	发行人营业执照及公司章程	否	NA
6-13	发行人关于申请文件不适用情况的说明	否	NA
6-14	发行人信息披露豁免申请(不适用)	否	NA
6-15	发行人关于本次发行是否涉及重大资产重组的说明	否	NA
6-16	发行人保证不影响和干扰审核及注册程序的承诺函	否	NA
6-17	发行人全体董事、监事、高级管理人员对发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺书	否	NA
6-18	发行人关于申请电子文件与预留原件一致的承诺函	否	NA
6-19	保荐人关于申请电子文件与预留原件一致的承诺函	否	NA
6-20	证监会反馈意见及回复、告知函及回复等相关整套材料(如有)(不适用)	否	NA
6-21	申请人基础资料	是	是
6-22-1	诚信记录核查表(再融资适用)	否	NA
6-22-2	保荐机构关于有偿聘请第三方机构和个人行为的核查意见	否	NA
6-22-3	保荐机构关于募投项目备案及环评的核查意见	否	NA

其中，2020年9月1日提交的“申请人基础资料”涉及题述事项的更新情况如下：

2. 合并利润表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	16,598.23	66,149.04	80,607.93	138,788.59
营业成本	3,102.47	8,087.61	7,480.52	7,695.89
营业利润	-5,828.76	2,034.32	14,971.67	30,278.39
利润总额	-6,295.47	2,015.46	15,098.05	30,263.68
净利润	-7,497.81	2,729.94	13,405.84	26,034.43
归母净利润	-7,497.81	2,729.94	13,405.84	26,302.68
扣非归母净利润	-8,111.52	1,363.89	11,987.58	26,180.99

发行人最近一期扣非归母净利润同比下降 328.22%，按年报，发行人 2019

年扣非归母净利润同比下降 88.62%。

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司营业收入金额分别为 138,788.59 万元、80,607.93 万元、66,149.04 万元和 16,598.23 万元，公司净利润金额分别为 26,034.43 万元、13,405.84 万元、2,729.94 万元和 -7,497.81 万元，营业收入和净利润均存在一定比例的下滑，主要原因系发行人主要产品苏肽生收入持续下滑。

报告期内发行人苏肽生收入持续下滑，主要受医药行业政策调整及市场环境的影响，苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出 2019 版国家医保目录。

上述内容请见 2020 年 9 月 1 日提交的“申请人基础资料”第 6 页至第 7 页。

发行人已根据《注册办法》第 5 条的相关要求，向保荐人、证券服务机构提供真实、准确、完整的财务会计资料和其他资料，配合相关机构开展尽职调查和其他相关工作。

二、中介机构说明

前次申报文件中“6-21 申请人基础资料”因中介机构工作疏忽存在题述信息错误，保荐机构、发行人会计师、律师积极反省工作方式，并已按照《注册办法》第 7 条对本次申报文件进行梳理、核对，同时也会加强对相关文件的复核，提高申报文件质量，确保本次申报文件提供、报送或披露的资料、信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（此页无正文，为《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之签章页）


舒泰神（北京）生物制药股份有限公司




2020年10月26日

(此页无正文，为《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之签署页)

保荐代表人签名：


徐 敏


漆 遥

2020年10月26日

中国国际金融股份有限公司公章：

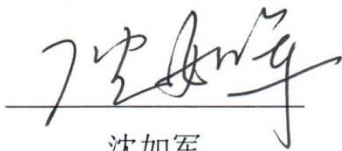


2020年10月26日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》的全部内容，了解本回复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，本回复报告不存在虚假记载、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。

董事长、法定代表人签名：


沈如军

中国国际金融股份有限公司

2020年10月30日



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》的全部内容，了解本回复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，本回复报告不存在虚假记载、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。

首席执行官签名：


黄朝晖


中国国际金融股份有限公司
2020年10月26日