

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〔2023〕020046号

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司：

根据《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称《注册办法》）、《深圳证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，本所发行上市审核机构对舒泰神(北京)生物制药股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，并形成如下审核问询问题。

1. 申报材料显示，本次发行拟募集资金总额不超过 58,000 万元，全部用于创新药物研发项目，具体包括 BDB-001 注射液、注射用 STSP-0601、STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药三个项目。其中，STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目针对的适应症为治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎，并拓展至急性呼吸窘迫综合征（ARDS）。根据发行人与 InflaRx 签署的相关协议，发行人不得在 COVID-19 适应症的治疗和/或预防措施的范围 内开发和/或销售 STSA-1002。本次募投项目中，发行人将临床 III 期预计投入认定为资本性支出，I 期及 II 期预计投入认定为非资本性支出，BDB-001 注射液项目中的药 学费用亦存在部分资本性支出。STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体为发行人母公

司和全资子公司 STAIDSON BIOPHARMA, INC.。报告期内，发行人向北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称昭衍新药）等关联方存在较多关联采购，本次募投项目预计新增关联交易 9,887.53 万元。发行人前次募集资金于 2011 年 4 月到位，截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金尚未使用余额为 8,860.67 万元，其中募投项目“生物药中试生产车间项目”总投资金额为 10,000.00 万元，实际投资金额为 7,899.34 万元，项目预计于 2021 年 12 月完工，发行人累计使用超募资金 32,300.00 万元永久性补充流动资金，占募集资金总额的 31.07%。发行人 2020 年向特定对象发行股票并于 2021 年 2 月获得注册批复，最终未启动发行工作；2022 年 9 月，发行人披露拟通过简易程序募集资金 3 亿元，募投项目与本次项目完全一致，发行人于 2022 年 12 月终止该简易程序。

请发行人补充说明：（1）各研发项目的技术、人员来源，是否对 InflaRx 存在重大依赖，研发成果的归属及利益分配的约定，是否存在其他争议或潜在纠纷，与 InflaRx 的不竞争条款对各项目的影 响，发行人是否已取得与各药物研发、上市相关的专利、资质要求；（2）各 项目开始研发的时点、已投入金额，在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计所需时间、投入金额及依据、通过率、完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性，是否存在长期无法盈利的风险，充分论证研发失败对公司生产经营、财务状况的具体影响；（3）结合各研发药物的行业政策、主要疗效、市场需求、同类药物销售情况、预计上市后销售情况等说明项目研发的必要性；（4）结合上述协议条款说明 STSA-1002

和 STSA-1005 联合用药项目是否用于治疗新冠肺炎，如是，结合新冠药物的时效性、毒株变异、其他替代药品情况以及药物研发周期等说明该药物未来投入市场是否具有重大不确定性；如否，说明发行人信息披露是否存在误导投资者的情形；（5）临床阶段投资金额测算中预计入组人数及单个入组人数费用的测算依据，本次募集资金高于前次简易程序金额的原因及合理性，并结合上述情况说明投资测算是否合理、谨慎；（6）结合同行业公司情况说明资本性支出的划分是否合理，非资本性支出不足部分的资金安排，非资本性支出占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；（7）STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目的实施主体包含境外子公司的原因及必要性，募集资金投入境外子公司的方式，是否涉及境内资金汇出，如是，资金汇出是否存在障碍，该境外子公司是否具备实施募投项目的的能力，是否已履行相关审批程序，是否制定切实可行的分红方案；（8）结合昭衍新药等关联方的技术实力、行业地位等说明发行人存在较多关联交易的必要性，结合与第三方的采购价格等说明关联交易价格的公允性，是否涉及向关联人输送利益的情形；报告期内发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争；本次募投项目实施后是否会新增重大不利影响的同业竞争情形或存在潜在的同业竞争情形及显失公允的关联交易，是否符合《注册办法》的相关规定；（9）前次募集资金到位至今已逾 10 年仍未使用完毕的原因及合理性；“生物药中试生产车间项目”的使用计划、实际投入情况，说明该项目是否存在延期情形，如是，是否履行了相应的审议程序和信息披露义务，并结合前次募集资金变更为永久

补充流动资金情况，说明是否存在过度融资及理由；（10）发行人报告期内连续两次终止再融资的原因，前两次再融资募投项目与本次募投项目的区别与联系，相关终止因素在本次再融资项目中是否仍然存在，如是，本次再融资项目是否存在重大不确定性。

请发行人补充披露（1）（2）（3）（4）（5）（7）（10）相关风险，并对（2）进行重大风险提示；

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（2）（3）（5）（6）（8）（9）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）（4）（5）（6）（7）（8）（10）进行核查并发表明确意见。

2. 申报材料显示，受纳入重点监控目录、医保目录调整及集采的影响，发行人主营产品苏肽生、舒泰清销售收入呈下滑趋势。报告期各期发行人销售费用占营业收入的比重为超过 40%，主要为咨询推广费，系通过推广服务商进行产品推广；研发费用占营业收入的比例分别为 24.30%、57.31%、62.04%和 67.64%，其中测试化验费大幅上升。报告期内，公司净利润持续下滑且 2020 年以来持续亏损。报告期末，发行人交易性金融资产为 13,039.74 万元，主要为券商收益凭证，长期股权投资和其他权益工具投资账面价值分别为 50.15 万元和 50,364.88 万元。报告期末，发行人递延所得税资产期末余额较大且持续增长。报告期内，公司存在非药品类产品通过互联网方式对外销售的情况。

请发行人补充说明：（1）结合纳入重点监控目录、医保目录调整、集采等行业政策及同行业可比公司情况等说明相关因素对发行人主营产品的不利影响是否持续扩大，并结合上述情况说明发行人业绩是否存在持续下滑的风险，发行人在业绩大幅下滑的

情况下大额融资投入新药研发项目的必要性；(2) 发行人与推广服务商的合作模式，是否符合行业惯例，报告期内与主要合作方的合作情况，包括合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，相关费用核算是否真实、准确、完整；(3) 结合研发费用中测试化验费的主要构成情况说明报告期内其大幅上升的原因及合理性，主要测试服务商的情况，相关费用核算是否真实、准确、完整；(4) 结合报告期内根据可抵扣亏损确认的递延所得税资产情况以及发行人的经营业绩情况，说明可抵扣亏损确认递延所得税资产的谨慎性；(5) 结合券商收益凭证的年化收益率、底层资产等，说明是否属于收益波动大且风险高的金融产品；自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人是否存在已实施或拟实施的财务性投资(包括类金融投资，下同)，如是，是否已从本次募集资金总额中扣除；最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定；(6) 发行人报告期内线上销售收入占比情况；发行人及控股公司、本次募投项目业务中是否包含直接面向个人用户的业务，如是，请说明具体情况；是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况；如是，说明是否取得相应资质及提供服务的具体情况，是否存在违法违规收集个人信息情形。

请发行人补充披露(1)(2)(4)相关风险。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见，请律师对(2)(6)核查并发表明确意见。

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

请对上述问题逐项落实并在十五个工作日内提交对问询函的回复，回复内容需先以临时公告方式披露，并在披露后通过本所发行上市审核业务系统报送相关文件。本问询函要求披露的事项，除按规定豁免外应在更新后的募集说明书中予以补充，并以楷体加粗标明；要求说明的事项，是问询回复的内容，无需增加在募集说明书中。保荐人应当在本次问询回复时一并提交更新后的募集说明书。除本问询函要求披露的内容以外，对募集说明书所做的任何修改，均应先报告本所。

发行人、保荐人及证券服务机构对本所审核问询的回复是发行上市申请文件的组成部分，发行人、保荐人及证券服务机构应当保证回复的真实、准确、完整。

深圳证券交易所上市审核中心

2023年3月16日