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第三轮审核问询函

审核函〔2023〕020088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．根据申报材料，本次募投项目 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目于2022年8月取得临床试验批准通知书,适应症为治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎,该项目处于临床Ⅰ期阶段。后续，发行人拟开展与治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎方向无关的急性呼吸窘迫综合症(ARDS适应症)II/III期临床试验,最终适应症方向为ARDS。

请发行人补充说明：发行人变更募投项目产品适应症范围与相关药物临床批件内容不一致，是否需要取得境内外审批部门的批准或备案，是否需要取得新的临床批件。如是，请发行人结合有关规定说明相关程序、实施进展、同类案例等说明募投项目实施是否具有重大不确定性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该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 6 月 1 日