

关于江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的 审核问询函

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司并民生证券股份有限公司：

现对由民生证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）股票公开转让并在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌的申请文件提出问询意见，请公司与主办券商予以落实，将完成的问询意见回复通过全国股转系统公开转让并挂牌审核系统一并提交。

1.关于公司业务及持续经营能力。公司主营业务为原创性 CD147 靶向抗体药物及细胞免疫治疗产品等生物技术药物的研发与产业化。公司主要药物产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，尚未形成规模化收入。公司核心产品注射用美珀珠单抗针对重型、危重型新型冠状病毒肺炎适应症正在开展 III 期临床试验，针对恶性疟疾适应症正在向卢旺达、加蓬、加纳、肯尼亚申报开展 IIa 期临床试验。公司目前尚未盈利且存在大额累计亏损。2022 年以来，新冠重症比例大幅下降，已上市新冠治疗药物相较公司产品具有先发优势。公司于 2023 年 1-6 月产生 546.76 万元的药品销售收

入。

请公司：（1）补充披露各项在研产品研发进展、预计的研发进度、未来资金投入计划、取得批准注册的时间以及上市时间；（2）结合各项产品研发难度、研发成本、预计成功率、临床试验结论情况、截至目前的研发进展和临床试验结果（有效性及安全性）是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败的风险，并充分进行重大事项提示；（3）结合用于治疗重型新冠的美珀珠单抗的目标患者市场规模、市场空间、市场竞争格局等，说明如果该产品无法实现大规模销售对公司持续经营能力的影响，并充分进行重大事项提示；说明公司 2023 年 1-6 月销售药品的主要内容、订单获取方式、相关收入是否可持续；该药品尚未完成临床试验即进行销售是否符合行业监管法规规定，公司未取得审批备案的在研产品是否存在以科研用途销售的情况，是否产生相关收入；（4）说明与规模较大、研发进度较快、已投产的生物医药公司相比，公司核心技术的先进性以及在研产品的优劣势、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，公司是否存在丧失市场先机、被淘汰或迭代的风险；结合公司商业化能力，分析未来发展前景、市场竞争格局及对公司持续经营的影响；（5）结合各项临床试验产品及临床前产品、细分行业竞品情况，说明公司是否存在因研发进度缓慢、相关产品还未上市就面临相关药品迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险；

对比目前处于临床试验阶段产品适应症的一线用药情况、现行医药政策，说明公司在研产品是否存在较难成为一线用药的风险，是否存在难以纳入医保目录的风险；若存在前述情形，说明公司是否会因相关产品商业化后的销售收入难以覆盖成本，进而出现亏损的情况，是否会影响公司的持续经营能力；（6）结合公司产品技术先进性和竞争优势、市场推广情况、各在研项目累计投入资金情况、未来三年预计成本费用支出、历史上或未来是否存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形，补充披露公司应对持续亏损的措施及有效性，是否仍需要持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，是否具有持续经营能力；（7）说明公司自身是否具备销售或将产品商业化的能力，以及对公司具备持续经营能力的判断依据；对公司拟商业化产品进行盈亏平衡预测，结合公司预计形成规模收入的时间及规模、成本费用等预测情况，列表说明未来3年的盈利预测、盈亏平衡时间安排；（8）补充披露公司2023年1-6月实现546.76万元营业收入的具体情况，包括但不限于合同金额、服务内容、技术服务期限、收入确认方式及时点，是否可持续等。

请主办券商及律师对上述事项（1）-（3）进行核查并发表明确意见。

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，对公司持续亏损和累计未弥补亏损是否影响公司持续

经营能力，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见，并说明核查过程与依据。

2.关于技术及研发独立性。(1) 2009年、2017年，公司与中国人民解放军空军军医大学（中国人民解放军第四军医大学，简称“军医大学”）签署《技术转让协议书》及《补充协议》，军医大学向公司授予CD147靶点抗体药物和细胞疗法相关的16项发明专利的排他许可，公司用于开发注射用美珀珠单抗、美妥珠（HcHAb18）单抗注射液并产业化。前述专利中，有14项专利的申请人为陈志南；有6项专利的所有权人为陈志南，该等专利是陈志南在其工作单位军医大学的职务发明，实际专利权人为军医大学。陈志南为中国工程院院士，曾任中国人民解放军空军军医大学国家分子医学转化科学中心（简称“军医大学医学中心”）主任，长期从事CD147系列研究。陈志南与公司实际控制人陈小春为兄弟关系。前述专利中，有4项权利已终止，有9项专利权保护期不足5年。(2) 公司继受取得有1项发明专利，申请人为陈小春。(3) 公司核心产品注射用美珀珠单抗为与军医大学医学中心联合研制。公司在前述专利许可基础上继续开展了临床前研究、临床试验等方面的研发工作，开发设计了美珀珠单抗和美妥珠单抗的多种剂型，并申请了专利保护。

请公司：(1) 结合陈小春设立公司后公司资产、业务、人员、技术的演变过程，说明军医大学选择与公司的原因和背景，陈志南在公司历史沿革、技术来源、技术指导、重大

项目承接、经营管理等方面是否存在重大影响，陈志南在公司研发及运营过程中发挥的作用及承担的角色，其在中国公司是否有持股或实际任职，陈小春或中国公司其他股东是否存在为陈志南代持股权情形，中国公司及实际控制人、股东与陈志南之间是否存在特殊利益安排。(2) 说明前述 16 项授权专利的《技术转让协议书》及《补充协议》的合同签署方，转让价格、定价依据及公允性；授权期限、续约条件；各专利分别的具体用途、应用于中国公司的产品类型、在中国公司产品研发中发挥的作用及重要程度、未转让予中国公司的原因、中国公司对该专利是否存在依赖；专利转让过程中陈志南或其控制的主体是否获取相关收益，是否存在其他特殊约定，是否存在利益输送情形；结合军医大学就授权专利所履行的内部决策及审批程序、军医大学出具的相关说明（如有），说明转让价格的公允性、是否存在导致国有资产流失情形。(3) 说明前述 16 项授权专利已经终止或即将到期对中国公司研发及持续经营能力的影响。(4) 说明中国公司受让取得陈小春所申请专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害中国公司利益的行为；结合陈小春的教育背景、职业经历、研究领域等，说明其作为专利发明人的真实性与合理性。(5) 补充披露各产品管线的研发合作方，除授权专利外的合作模式、双方主要权利义务、中国公司自身发挥的作用、中国公司需支付的费用、公

司对合作方是否存在依赖；双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷。（6）说明公司在新型冠状病毒肺炎药物研发之前的主要研发方向及研发现状，是否上市相关产品或产生相应收入，在技术路线上与目前研发重点是否存在延续衔接关系；公司自身的实际研发能力，包括但不限于专利授权后公司研发涉及的里程碑进度，公司自身研发在药物发现、药学研究等主要阶段的重要性，细胞株构建等关键步骤是否均委托第三方完成；公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对军医大学及医学中心、或其他第三方是否存在依赖。（7）说明公司相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。（8）公转书披露，公司核心技术均为自主研发取得，“注射用美珀珠单抗-新冠”等4个研发项目的研发模式为独立研发；军医大学未作为公司前五大供应商披露。请说明前述信息披露内容是否真实准确。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

3.关于特殊投资条款。公司存在现行有效的特殊投资条款，主要为陈小春与民生投资签订的回购条款。请公司：（1）结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能

性；结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的履约能力；（2）补充披露现行有效的特殊投资条款对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响；（3）对于报告期内已终止的特殊投资条款，说明报告期内特殊投资条款的履行情况，履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响。

请主办券商及律师按照《股票挂牌审查业务规则适用指引第1号》的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

4.关于机构股东。公司共有11个机构股东。（1）宜兴环保产业有限公司为公司国有股东。请公司说明该股东对公司增资程序的合法合规性（包括但不限于是否履行国有资产评估及评估备案、国有资产监管机构备案审批等程序），是否取得国有股权设置批复文件或其他替代文件，出具主体是否有权主体。（2）请公司结合合伙企业或公司的出资来源、成立方式、投资决策方式、合伙协议或公司章程约定，执行事务合伙人是否为经登记的私募基金管理人，对除公司外的其他项目投资情况等，说明浩康生物、裕隆控股、沁沁创投是否属于私募基金，是否应履行私募基金备案程序。（3）请公司说明公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例，未来是否有继续投资公司的计划。（4）请公司说明公司股东人数经穿透计算是否超过200人。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

5.关于股权激励。公司于2023年8月以股票期权的形式对员工实施股权激励。请公司：（1）补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款（如有），包括且不限于：全部激励对象及职位、日常管理机制、流转及退出机制、激励计划标的股票授予价格、锁定期限、绩效考核指标、服务期限；若涉及激励计划实施调整的，股票数量、价格调整的方法和程序等；（2）激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，所持份额是否存在代持或其他利益安排；（3）股权激励的会计处理及对当期及未来公司业绩的影响情况；（4）股权激励行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异情况；（5）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、股权结构、控制权变化等方面可能产生的影响；（6）期权激励的具体安排是否符合《非上市公司公众公司监管指引第6号——股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》的规定，挂牌后是否具有可执行性，执行后对公司股权结构、公司治理等方面存在的影响；（7）公司股权激励计划是否实施完毕，是否存在已制定未实施的部分，是否存在预留份额及其授予计划；（8）结合股权激励计划及研发进展情况，预测股权激励费用对公司未来三年业绩影响情况及依据。

请主办券商、律师补充核查并发表明确意见：（1）公司

决策（及审批）程序履行的完备性；（2）申请挂牌公司股权激励计划的有关信息披露的完备性。

请主办券商、会计师补充核查并发表明确意见：（1）报告期激励对象与公司的关系，股权激励政策的实施是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》相关要求以及实施要件发表专项意见；（2）股权激励计划对公司未来业绩影响情况。

6.关于研发费用。报告期各期，公司研发费用金额分别为 8,156.18 万元、8,270.35 万元和 3,793.78 万元，主要由临床试验及技术服务费、职工薪酬、折旧及摊销、材料费及其他费用构成。请公司说明：（1）研发费用主要项目的内容，研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；不同项目的研发费用的划分、归集情况，是否按照研发项目设立台账归集核算，是否存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情形；（2）自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况；合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等；合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形；研发支出与各管线研发进度是否一致，跨期研发支出会计列示的准确性；（3）结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用，说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发的稳定性，公司研发是否依赖于第三方，公司是否具

备独立自主的研发能力；（4）研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性、研发能力与研发项目的匹配性、平均薪资水平及合理性，与可比公司对比研发支出、平均薪资是否存在较大差异及原因；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性；（5）列示报告期内研发费用加计扣除数，并说明是否经过税务机关认定，说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因；（6）公司在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划、明细及资金来源；（7）说明对于已进入临床试验阶段的管线，目前研发进度是否与研发计划相符、是否明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度及原因；如竞品管线率先研发投产，分析对公司同品研发的影响，基于现有产品之间的联系或代际更替，分析公司研发转向、弯道超车的可能性。

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明报告期内公司研发费用的真实性。请律师对事项（2）（3）进行核查并发表明确意见。

7.其他事项。

（1）关于实际控制人。公司实际控制人为陈小春，陈小春与祁小琴、施丹燕结成一致行动关系。陈小春在创立公司前任武进经济发展总公司总经理办公室主任。请公司：①补充披露《一致行动协议》的主要内容、发生意见分歧时的解

决机制、协议期限等；说明未将祁小琴、施丹燕认定为共同实际控制人的合理性，是否存在通过实际控制人认定规避挂牌条件相关要求的情形。②结合党政干部管理等有关政策规定，以及陈小春在原单位的任职级别情况，说明陈小春离职后创立公司并担任公司董监高人员的合法合规性（包括但不限于是否需履行批准程序、是否符合任职回避规定、是否存在利益冲突等）。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（2）关于历史沿革。①请公司补充披露报告期内公司增资及股权转让价格。②公司历史上存在若干次股权代持。请公司说明代持形成及解除情况是否取得全部代持人及被代持人的确认，是否存在股权潜在纠纷，公司是否存在其他股权代持情形。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（3）关于固定资产和在建工程。报告期各期末，公司固定资产原值分别为 26,158.81 万元、26,330.51 万元和 26,483.20 万元。请公司：①说明主要房屋建筑物、机器设备的基本情况，包括但不限于主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、价值、折旧年限及年折旧率；说明固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性；②按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等；③说明报告期内固定资产实际使用情况，是

否存在闲置、报废的固定资产，如何判断固定资产是否存在减值迹象，减值测试的过程和计算方法，减值准备计提是否充分；④补充说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见；结合对公司固定资产、在建工程监盘情况，说明公司固定资产和在建工程的真实性。

(4) 关于关联方资金拆借。①报告期内，公司存在向关联方华南印务、瑞裕投资拆出资金的情况。请公司说明前述事项发生的原因，是否构成资金占用，公司清理规范情况，期后是否发生。②报告期内，公司存在由关联方拆入资金的情况，说明前述事项发生的原因及必要性，是否构成关联方资金依赖。

请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

(5) 关于交易性金融资产。报告期末，公司交易性金融资产余额为 6,000.00 万元。请公司：说明交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况、资产管理机构、投资组合构成、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形；投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用；公司购买金融资产是否履行了内部审批程序，公司对金融资产投资规模、收益及风控管理等相关内

控措施及有效性。

请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

(6) 关于信息披露。①请公司说明公转书披露的股东祁小琴、刘建伟本次可公开转让股份数量(股)的计算过程和依据,是否符合《公司法》以及全国股转公司业务规则等相关规定。②请公司补充披露董事会秘书、财务总监变动相关信息,包括变动前人员、变动后职务、变动原因等。③公司披露,公司注射用美珀珠单抗被列入 2022 年中国医药生物技术十大进展。请公司补充披露该荣誉的评选或认证机构,在行业内的认可度。④请公司更正如下事项:公转书第 60 页医疗器械生产许可证发证日期披露错误;第 87 页“中国骨质疏松症市场规模和预测图”重复。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。⑤请公司在公开转让说明书中明确与财务会计信息相关的重大事项判断标准。

除上述问题外,请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定,如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以补充说明;如财务报告审

计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

请你们在20个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过6个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过3个月。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

我们收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的自律监管措施。

挂牌审查部

二〇二四年一月九日