

关于深圳瑞思普利生物制药股份有限公司 股票公开转让并挂牌同时定向发行 申请文件的审核问询函

深圳瑞思普利生物制药股份有限公司并华泰联合证券有限责任公司：

现对由华泰联合证券有限责任公司（以下简称“主办券商”）推荐的深圳瑞思普利生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）股票公开转让并在全中国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌同时定向发行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.关于持续经营能力。公司主营业务为高端吸入制剂的研发、生产和商业化。目前，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。其中 4 款药物处于 BE 预试临床研究阶段，其余均处于临床前研究阶段。公司目前尚未盈利且存在大额累计亏损。

请公司：（1）结合公司在研产品技术先进性和竞争优势、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；（2）结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险；对比拟商业化产品适应症的一线用药情况、现行医药政策，说明公司产品是否存在较难成为一线用药的风险，说明拟商业化产品是否存在难以纳入医保目录的风险；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；（3）结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、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，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况；（4）结合药物推广成本预期，说明公司是否存在产品价格过高、难以纳入医保以及较难成为一线用药，而存在收入增长规模受限、无法覆盖过高的推广成本的风险；（5）补充披露公司预计在研产品拟商业化并形成规模收入的时间，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，列表说明未来关于盈亏平衡的时间安排。

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。

请主办券商及律师对上述事项（2）-（4）进行核查并发表明确意见。

2.关于股权激励。报告期内，公司通过员工持股平台健怀阳格实施员工持股。2024年1月19日，经公司股东大会会议决议，决定向23位股权激励对象授予103万股公司股份，授予价格为1元/股，股份来源为公司实际控制人向激励对象转让持有的员工持股平台份额。截至本公开转让说明书签署日，股权激励对象已支付该股权转让款。

请公司：（1）补充披露2024年1月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等；（2）补充披露2024年1月激励的进展情况或计划，股权激励对象是否在挂牌前获取激励份额；（3）补充披露健怀阳格各合伙人在公司的任职情况，并说明其是否符合激励标准；（4）补充说明股份支付费用具体计算过程；针对离职员工股份支付费用具体会计处

理方法；结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

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、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；（3）就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

3.关于特殊投资条款及机构股东。公司存在现行有效的特殊投资条款。其中，回购权条款约定，“若公司未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件，则投资人有权要求实际控制人履行义务，触发条件为公司未能在 2025 年 12 月 31 日前实现合格上市”；股权转让限制条款的义务承担主体为实际控制人及金康智瑞、博惠思、健怀阳格，其中金康智瑞、健怀阳格为实际控制人的一致行动人。

请公司：（1）说明回购权条款约定的两个触发时点的关系；结合博惠思的入股背景、合伙人与公司股东及董监高人员的关联关系情况等，说明股权转让限制条款的义务承担主

体包括博惠思的原因及合理性；（2）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；（3）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；（4）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；（5）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。

请主办券商及律师按照《股票挂牌审核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.关于期间费用。报告期各期，公司管理费用金额分别为2,044.38万元、2,911.58万元和2,369.21万元，研发费用金额分别为1,672.95万元、4,609.47万元和3,398.36万元，主要由技术服务与临床试验费、职工薪酬、折旧及摊销、材料费及其他费用构成。

请公司：（1）补充披露报告期内管理费用大幅上涨的原因及合理性，分别说明管理人员及研发人员职工薪酬大幅上涨的原因及合理性，人均工资水平与同行业公司、当地人均薪酬水平是否存在较大差异及原因；（2）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；说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定；（3）说明自主研发、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；（4）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；（5）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；（6）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；（7）

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；(8)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。

请主办券商及律师对上述事项(3)(4)进行核查并发表明确意见。

5.关于公司本次申请挂牌同时定向发行并进入创新层事项。公司本次申请挂牌同时定向发行募集资金 1.00 亿元，为不确定对象发行；公司申请以《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第十一条第(三)项规定标准进入创新层。

请公司补充说明：(1)本次定向发行是否存在有意向的投资者及具体情况，是否存在发行失败风险。(2)结合预计发行完成后公司股票市值情况，说明公司是否符合创新层进入条件；若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的处理方式及后续安排。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表意见。

6.关于股权代持核查。请公司说明：(1)公司各股东的出资来源，除已披露情形外，是否存在其他代持情形；(2)公转书第 70 页“杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出

资额向陈永奇无偿转让”披露的代持还原情况内容是否有误。

请主办券商、律师：（1）说明公司股东入股交易价格是否存在明显异常情形，如存在，说明前述股东或其最终持有人是否与公司、中介机构及相关人员存在关联关系，前述股东的入股背景、入股价格依据，前述入股行为是否存在股权代持、不当利益输送事项。（2）说明公司是否存在股东经穿透还原计算超 200 人的情形，是否存在非法集资、非法公开发行或变相非法公开发行的行为及风险。（3）说明代持相关的核查程序、方式、依据，包括但不限于：①股权转让协议、增资协议、公司分红情况、股权转让收入纳税情况、支付凭证、银行资金流水（现有自然人股东及持股平台）；②代持清理过程中内部决策程序、清理或退出原则确定、退出协议和对价支付情况；如存在员工持股清理的，请结合受让方的资金是否为自有资金等说明清理情况。（4）对以下事项发表明确意见：界定代持关系的依据是否充分，相关人员是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，代持解除是否真实、有效，是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否存在未解除、未披露的代持，是否存在“假清理、真代持”的情况，是否符合“股权明晰”的挂牌条件，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》中关于“股东信息披露与核查”的要求。

7.其他事项。

(1) 关于技术独立性。请公司补充说明：①公司药品及给药装置技术等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。②公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药的具体差异，是否存在侵权或潜在侵权风险。③公司受让取得 1 项专利的具体情况，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公司利益的行为。④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，公司技术及研发对第三方是否存在依赖。

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) 关于董监高人员及变动。报告期内，公司董监高人员变动较大，离任人员较多。公司第二大股东石健均报告期内任职由公司董事、财务总监调整为董事长助理，同时石健均配偶的妹妹简敏诗新任公司董事。石健均于 2018 年 8 月以 3,000 万元的价格认缴公司 129.00 万元注册资本。请公司：①补充说明公司董监高人员变化的原因，目前披露的变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况，是否履行相应决策程序。②补充说明变动后新增的董监高人员是否来自公司股

东委派或公司内部培养产生，是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响。③结合石健均的入股背景、职业经历等，说明其入股价格较高的原因及定价公允性，以及石健均与简敏诗任职变动的合理性。④补充披露董事沈宇的职业经历，保持时间连续。⑤补充披露陈永奇与股东博惠思，石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关联关系。

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。报告期各期末，公司固定资产原值分别为 5,973.64 万元、7,719.35 万元和 8,046.63 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；⑤说明报告期设备采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过

第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或其他利益安排。

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监盘情况，说明公司固定资产真实性。

（4）关于关联方资金拆借。报告期内，公司存在向关联方石健均拆出资金的情况。请公司说明前述事项发生的原因，是否约定利息及利息支付情况，如未约定，按照同期银行借款利率测算应支付的利息金额及影响，是否构成资金占用，公司清理规范情况，期后是否发生。

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。报告期内，公司存在大额交易性金融资产。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。请公司：①补充披露 PK-BE、PD-BE、TSLP 等专业术语释义。②补充披露茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的 BE 备案信息，以及储库型、泡罩型吸入器备案情况；补充说明公司第一类医疗器械生产备案凭证对应的产品及收入占比情况。③公司目前披露的关于与财务会计信息相关的重大事项判断标准为资产总额的 5%，请说明上述标准的确定依据及合理性，与会计师审计的重要性水平是否存在显著差异及原因，按照上述标准编制的财务报表是否真实、准确、完整。

请主办券商及律师对上述事项①②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③进行核查并发表明确意见。

请中介机构核查公司是否已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行相关信息披露，并发表明确意见。

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》等及《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》《全国中小企业股

份转让系统定向发行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、定向发行要求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

二〇二四年三月十三日