

关于盛世泰科生物医药技术（苏州）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

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司并招商证券股份有限公司：

现对由招商证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的盛世泰科生物医药技术（苏州）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。根据申请文件，（1）公司获得 2 项药品注册批件，其中，2024 年 12 月公司获得 1 类创新药物磷酸森格列汀片药品注册批件；2022 年 8 月首仿药品特立氟胺片正式销售，主要采用委托代销模式及买断经销模式进行，2024 年收入规模 200.05 万元且客户较少、均在华东地区销售。（2）目前公司有 5 款创新药进入临床试验阶段，另有多款处于临床前研究阶段的产品。（3）2023 年、2024 年公司销售费用分别为 316.07 万元、309.19 万元，销售人员仅 4 人。（4）公司拥有的土地使用权仅 7.88 平米、房屋建筑物仅 88.81

平米，主要以租赁房屋开展生产经营；主要生产设备成新率普遍较低。

请公司：（1）关于磷酸森格列汀。①列表说明与森格列汀主要竞争的 DPP-4 抑制剂的药品名称、类型（创新药/仿制药）、获批时间、纳入医保及集采的计划及实施情况、患者单日服用成本等。②说明磷酸森格列汀在市场中是否具备竞争力，公司对磷酸森格列汀拟设定的销售单价及具体商业化计划、期后商业化进展，是否存在较难成为一线用药的风险。

（2）关于特立氟胺。①结合特立氟胺收入增长缓慢且销售集中在华东地区的情况、公司市场份额情况，说明公司目前对特立氟胺的销售推广方式、推广投入是否能够满足商业化需求，是否存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况；尚未纳入集采的原因及后续进展，是否存在收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本的风险，“两票制”政策下公司的销售方式是否合规。②说明公司与杭州富阳海陆医药有限公司买断式经销的定价依据、平均价格，与委托代销模式下华润医药有限公司、大连德信行润德堂大药房有限公司是否存在重大差异；补充披露各模式下收入确认的具体依据，是否存在提前确认收入的情况。③说明公司与代销客户的发货模式，是否存在寄放在客户处的存货，相关存货的管理模式及执行有效性，收入及存货等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（3）关于在研管线。①列示说明公司在研产品

的技术先进性和竞争优势、研发的可行性及主要依据、预计研发投入情况、预计商业化及形成收入的时间、上市后的市场空间情况。②说明公司在研管线的研发进展是否符合预期、目前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，导致在研产品丧失获取市场份额的风险。

（4）关于生产能力。①说明期后子公司盛世药业成为磷酸森格列汀片的制剂供应商、完成磷酸森格列汀药品 GMP 符合性检查的进展情况，预计能够开始自主生产的时间、计划产能情况，公司对产能不足风险的应对措施。②说明报告期内公司通过海纳制药、盛世药业生产特立氟胺的产量、单位成本情况，子公司盛世药业对特立氟胺的产能、产量及产能利用率，后续是否能够满足生产需求。③说明公司主要机器设备情况，公司对主要生产设备普遍成新率较低的应对措施，说明是否存在换新计划及相关资金来源情况。④说明公司主要通过租赁房屋开展生产经营的稳定性，租赁生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需，使用权资产及租赁负债是否完整、金额是否准确，是否符合《企业会计准则》等相关规定。⑤说明公司租赁的相关房产是否存在未办理产权证书的情形，如存在，说明相关房产的明细及用途，是否为违章建筑，是否存在权属争议，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以

及应对措施。

请主办券商、律师核查上述事项(4)⑤并发表明确意见。
请主办券商、会计师核查其他事项，并对公司是否能够独立拓展市场、自主生产，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见。

2. 关于偿债及融资能力。根据申请文件，(1) 2023 年末、2024 年末公司未分配利润分别为 -8,362.71 万元、-16,195.01 万元，处于未盈利状态。(2) 2023 年末、2024 年末公司每股净资产分别为 -0.66 元/股、1.35 元/股，公司持续亏损。(3) 2023 年末、2024 年末公司短期借款分别为 2,001.94 万元、0，长期借款分别为 2,845.28 万元、6,153.71 万元，资产负债率分别为 124.14%、73.21%，处于较高水平。(4) 2017 年以来公司历次融资价格差异较大。

请公司：(1) 结合公司目前在研管线预计投入情况、获批产品商业化情况，说明期后业绩情况、公司未来盈亏平衡的预计时间情况，公司应对持续亏损的措施及有效性。(2) 说明公司对将要到期的长短期借款、应付账款和其他应付款的还款计划和还款能力，是否存在长短期偿债风险。(3) 说明公司历次融资估值变化情况及合理性，现有机构投资者在公司所属行业的投资经验，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持，公司是否存在重大流动性风险。(4) 说明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，说明公司未来的融资计划及安排。（5）结合公司持续亏损情况、股权融资情况，说明公司期后是否存在每股净资产低于 1 元的风险，是否持续满足挂牌条件。

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，对公司持续亏损是否影响公司持续经营能力，公司融资渠道是否能够满足需求，公司是否持续满足每股净资产不低于 1 元的挂牌条件并发表明确意见。

3. 关于研发费用。根据申请文件，（1）2023 年、2024 年公司研发费用分别为 6,701.32 万元、5,849.00 万元，主要为临床委托及技术服务费用、研发人员职工薪酬以及股份支付费用。（2）截至 2024 年末，公司拥有研发人员 36 人，占比 43.37%。

请公司：（1）说明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，研发支出与各管线研发进度是否一致，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。（2）说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异，是否存在兼职研发人员及高管薪酬计入研发费用的情况，研发人员的工时管理情况，是否存在研发人员与其他人

员的混同。(3) 说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有说明客户、金额等具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。(4) 关于合作研发。①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，临床委托及技术服务费用的具体内容。②说明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。③说明研发活动主要供应商情况，列示名称、合作内容、交易金额、供应商经营规模与交易规模是否匹配，定价是否公允，是否与公司存在关联关系或潜在关联关系。(5) 列示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。

请主办券商、会计师：(1) 核查上述情况并发表明确意见。(2) 对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查，说明核查程序、比例，对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见。

4. 关于历史沿革。根据申请文件，(1) 股东引导基金为事业单位；(2) 公司共有 26 名股东，其中 21 名机构股东。

(3) 2011 年 12 月股东余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬以非专利技术出资。(4) 报告期后 2025 年 3 月，博资同泽分别向张星、周治云转让其持有公司 0.1185%、0.0790%的股份。(5)

2012 年，中新创投与公司约定，增资完成后公司总股本的 8% 应作为员工期权，目前员工持股平台炬强投资持股 7.17%。

（6）实际控制人余强、丁炬平曾代王彤持有股权，已解除代持。

请公司：（1）结合事业单位出资相关法律法规规定，说明引导基金入股公司及后续股份变动的程序合规性，是否存在应取得批复或备案未取得的情形，是否存在国有资产流失及受到行政处罚的风险，是否具备股东适格性。（2）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。（3）说明余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬分别拥有该非专利技术 45%、40%、10%、5% 的权益的依据，非专利技术的技术来源，是否与其他第三方存在共享技术权益的情形，出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，定价依据及公允性，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定。（4）结合股权转让协议或双方确认情况等，说明报告期后进行股权转让的原因、价格公允性，是否存在股权代持行为。（5）

关于股权激励。①说明员工持股平台炬强投资持股 7.17%，是否违反中新创投与公司之间的约定；持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；②结合股权激励条款，说明公司计算股份支付费用时等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关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，股份支付对当期及未来公司经营业绩的影响；③说明公司预估的股权激励行权时间是否发生过变化，对应股份支付的会计处理是否存在调整，是否符合《企业会计准则》等规定。（6）说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

请主办券商、会计师核查上述事项（5）②③并发表明确意见。请主办券商、律师核查上述其他事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况

等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；(3)公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

5. 关于特殊投资条款。根据申请文件，公司实际控制人余强、丁炬平与其他股东签署了特殊投资条款，已对部分条款进行清理或修改。

请公司：(1) 全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。(2) 结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，挂牌期间是否存在恢复可能，恢复后是否符合前述规定。(3) 说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响，并作重大事项提示。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。请主办券商、会计师说明公司签订特殊投资条款时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合《企业会计准则》

规定并发表明确意见。

6. 关于其他事项。

(1) 关于业务资质齐备性。根据申请文件，公司主要从事代谢性疾病、肿瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域的创新药物研发、生产及销售。请公司：①结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围。②说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规。③说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约

定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规。④说明公司报告期内及期后是否存在通过招投标获取的订单的情况，如有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为。⑤说明公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

（2）关于公司治理。请公司：①在公开转让说明书“公司治理”章节“公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”中补充披露公司内部监督机构的设置情况，相关设置是否符合《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挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并制定调整计划，调整计划的具体内容、时间安排及完成进展；②说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《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挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成

修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件；③说明申报文件 2-2 及 2-7 是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

（3）关于其他非财务事项。请公司：①重新计算余强、丁炬平本次可公开转让股份数量，更正公开转让说明书限售安排。②补充披露监事徐轶婷职业经历。③说明继受取得发明专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

（4）关于其他财务事项。请公司：①说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业可比公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，说明原因及对公司净利润的累计影响；说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，对固定资产计提的减值准备是否充分；说明公司对固定资产的盘点情况。②列表说明报告期前五名客户、供应商合作背景、合作期限、定价政策、未来合作计划、合同签订周期及续签约定等关键条款设置，是否存在刚成立即

开展大额合作、主要为公司服务、注销、前员工或现员工及其近亲属设立或控制的客户、供应商。③如公司客户、供应商为公众公司，补充披露相关公司证券代码，并说明与公司信息披露的一致性。④补充披露公司财务报表层面的重要性水平，明确具体数值及依据。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

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。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

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

二〇二五年七月十一日