

上海证券交易所文件

上证科审（再融资）〔2022〕132号

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函

苏州泽璟生物制药股份有限公司、中国国际金融股份有限公司：

根据《证券法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》等有关法律、法规及本所有关规定等，本所审核机构对苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称上市公司或公司）向特定对象发行股票申请文件进行了审核，并形成了首轮问询问题。

1.关于本次募投项目

根据申报文件，（1）本次募集资金将用于“新药研发项目”及“新药研发生产中心三期工程建设项目”；（2）“新药研发项目”实施主体为发行人及其子公司，投资计划覆盖至2025年，主要用于在研管线的临床试验研究以及抗肿瘤创新药物的临床及临床概念验证研究；（3）“新药研发生产中心三期工程建设项目”总投资约7.26亿元，除外用重组人凝血酶生产车间外还包括其他建设内容，截至募集说明书签署之日，该项目环评文件尚未取得。

请发行人说明：（1）本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别和联系，本次募投项目研发管线布局、研发投入适应症选择的主要考虑和必要性；（2）“新药研发项目”中临床前及临床概念验证研究部分的研究方向及预计研发成果，临床试验部分的投资计划与研发管线研发进展匹配情况，募集资金使用完毕后研发管线预计所取得的阶段性成果，是否存在研发结果未达预期、产品审批不通过等重大不确定性风险；（3）“新药研发项目”的实施主体，存在实施主体为非全资子公司情形的，进一步说明少数股东是否同比例增资或提供贷款，增资价格和借款主要条款是否明确；（4）“新药研发生产中心三期工程建设项目”采用自有资金和募集资金投资的子项目之间的关系和建设规划，自有资金的来源，是否存在募投项目实施重大不确定性风险；（5）“新药研发生产中心三期工程建设项目”环评手续办理进展，预计可取得时间。

请保荐机构、发行人律师结合问题（3）对募集资金使用安排是否存在损害上市公司利益的情形以及信息披露是否符合相关要求发表意见。

2.关于融资规模

根据申报文件，发行人本次发行拟募集资金 14.55 亿元，其中 12.31 亿元用于“新药研发项目”，2.24 亿元用于“新药研发生产中心三期工程建设项目”之外用重组人凝血酶生产车间的设备购置。

请发行人说明：（1）“新药研发项目”各子项目的投资明细及测算过程，结合同行业可比公司同类型研发项目的研发投入情况分析投资规模的合理性；（2）外用重组人凝血酶生产车间中拟购置设备种类、数量和单价及合理性，并结合外用重组人凝血酶研发上市进展、未来生产计划、预期市场空间及产能利用率等情况分析项目建设必要性和投资规模合理性，新增募投项目产能消化措施。

请保荐机构核查并就发行人本次募投项目的必要性及投入规模合理性发表意见。

3.关于补充流动资金

根据申报文件，本次募投项目中拟募集资金投资金额的非资本性支出为 123,110 万元，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 84.59%。

请发行人说明：（1）本次募投项目中资本性支出和非资本性支出的具体构成、金额和占比情况；（2）发行人是否属于“具

有轻资产、高研发投入特点的企业”，并充分论证补充流动资金、偿还债务超过募集资金总额的 30%的合理性。

请保荐机构、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 进行核查并发表明确意见。

4.关于前次募投项目

根据申报文件和公开资料，（1）“新药研发项目”进行了两次变更，第一次变更涉及部分子项目变更、金额调整及新增子项目，第二次变更涉及部分子项目变更；（2）“新药研发生产中心二期工程建设项目”存在增加实施地点的情形，截至 2022 年 3 月 31 日，募集资金使用进度比例为 13.48%；（3）2021 年 3 月末，发行人在建工程中“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额为 2,174.53 万元，前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额为 5,722.87 万元。

请发行人说明：（1）前次募投“新药研发项目”两次变更的具体情况及其原因，各子项目投入金额及具体明细；（2）“新药研发生产中心二期工程建设项目”增加实施地点的原因及具体情况，目前建设进展及未来投资计划，项目是否存在延期情况，实施进度较低的原因及其对生产经营的影响，募投项目实施是否存在重大不确定性；（3）在建工程中“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额与前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额存在差异的原因。

请保荐机构就（1）、（2）事项进行核查并发表意见，请申报会计师就（3）事项核查并发表意见。

5.关于经营情况

根据申报文件和公开资料，（1）发行人首个商业化产品甲苯磺酸多纳非尼片于2021年6月获批上市，多纳非尼为小分子药物，用于一线治疗晚期肝细胞癌，获批上市以来的实现销售收入20,688.89万元；（2）多纳非尼于2021年12月3日被纳入国家医保药品目录，纳入医保目录后最新价格为2592元/盒，降价幅度达69%，索拉非尼、仑伐替尼等其他一线晚期肝癌药物有多款仿制药陆续获批上市销售；（3）2021年度及2022年1-3月，主要产品甲苯磺酸多纳非尼片的产销率分别为44.83%、29.91%；（4）2020年、2021年产品技术授权许可收入分别为2,759.72万元和2,581.80万元；（5）报告期各期，发行人销售费用中学术推广费分别为135.93万元、3,144.59万元和894.49万元。

请发行人说明：（1）晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采对多纳非尼未来市场空间的影响，多纳非尼纳入医保后降价后，公司对经销商库存差价补偿的具体情况，并进一步分析多纳非尼未来收入的变化趋势；（2）报告期各期末存货的具体构成和规模，多纳非尼片产销率较低的原因，结合药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性；（3）产品技术授权许可的后续具体安排，付款方支付的时点，2022年1-3月未产生产品技术授权许可收入的原因；（4）报告期各期学术推广费的具体构成和主要支付对象，相关支出是否合法合规；（5）2022年上半年新冠疫情对公司研发、生产、销售等方面的影响。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

6.关于财务性投资

根据申报文件，截至 2022 年 3 月末，发行人交易性金融资产余额为 1,506.23 万元，均系一年以内到期的结构性存款。其他权益工具投资的余额为 1,000 万元，系对上海吉凯基因医学科技股份有限公司的股权投资，该投资属于产业链上下游战略性投资，不属于财务性投资。

请发行人说明：（1）结构性存款的具体内容、风险特征和持有期限，不属于财务性投资的依据是否充分；（2）结合公司主营业务和主要产品，说明被投资企业与发行人主营业务及战略发展方向是否密切相关，不界定财务性投资的具体依据和理由；（3）最近一期是否持有金额较大的财务性投资，董事会决议日前六个月起至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构和申报会计师根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问对上述事项进行核查并发表明确意见。

7.关于其他

7.1 根据申报文件，发行人首次公开发行并上市时做出了收购 GENSUN 股份相关承诺。

请发行人说明：（1）发行人收购 GENSUN 股份的定价依据及定价公允性；（2）承诺相关方未按承诺收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）等人所持 GENSUN 股份、另行签署收购协议

的背景和原因，未来三年收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）等人所持 GENSUN 公司股份的具体安排；（3）股权转让款期后支付情况。

请保荐机构、申报会计师就问题（1）核查并就股权转让定价公允性发表意见；请保荐机构、发行人律师就问题（2）核查并发表意见。

7.2 请发行人说明：发行人及控股、参股子公司是否从事房地产业务，本次募投项目是否涉及变相房地产投资情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

请公司区分“披露”及“说明”事项，披露内容除申请豁免外，应增加至募集说明书中，说明内容是问询回复的内容，不用增加在募集说明书中；涉及修改募集说明书等申请文件的，以楷体加粗标明更新处，一并提交修改说明及差异对照表；请保荐机构对公司的回复内容逐项进行认真核查把关，并在公司回复之后写明“对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确”的总体意见。



主题词：科创板 再融资 问询函

上海证券交易所科创板上市审核中心

2022年06月22日印发
