

关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司 向特定对象发行股票申请文件的审核问询 函

北京诺思兰德生物技术股份有限公司并中泰证券股份有限公司：

现对由中泰证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）向特定对象发行股票申请文件提出第一轮问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，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。

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。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

目 录

问题 1. 本次发行对上市公司控制权的影响.....	3
问题 2. 是否存在持续经营能力风险.....	3
问题 3. 募集资金投资项目必要性与信息披露充分性.....	4
问题 4. 研发支出的真实性及准确性.....	6
问题 5. 其他问题.....	8

问题1.本次发行对上市公司控制权的影响

根据申请文件，发行人控股股东、实际控制人许松山、许日山合计持有发行人 25.57% 股份，上市公司本次向特定对象发行的股票数量不超过 30,000,000 股（含本数），按截至上市公司第六届董事会第二次会议决议公告日公司股本总数 257,718,203 股测算，占比 11.64%。请发行人说明：（1）本次发行是否会对发行人控制权稳定性产生重大不利影响，并结合前述情况充分揭示控制权变动风险，补充说明如发生控制权变动对发行人各主要研发项目进度、后续生产、经营工作的影响情况。（2）结合本次证券发行后实际控制人持股比例较低的情况，说明后续发行人资金需求的主要解决方式，是否存在现金流断裂风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

问题2.是否存在持续经营能力风险

（1）主要研发项目频繁延期。请发行人：①结合 NL003、NL005 目前的研发进度情况，说明发行人历次申请北交所发行申请材料中披露的研发进度安排。②结合前述情况，说明本次募投项目方案中进度设计与历次申请北交所发行的预期进度安排是否存在差异，如是，请说明历次募投项目设计较前一次发行中研发进度落后的背景与原因，说明相关影响因素是否已消除。③结合问题①②回复内容，说明本次发行是否仍存在研发进度不及预期的可能，过往信息披露是否真实、准确，是否存在误导投资者的情形。④结合前述问题，补充完善发行人核心研发项目的产业化风险的信息披露风

险揭示。

(2) 是否存在持续经营能力风险。请发行人：①补充披露 NL003 如提交申请，至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划，结合相关规定、基因治疗药物或其他新药提交上市申请后至新药生产销售的周期等，说明 NL003 是否存在较长时间内难以实现产业化的风险。②说明我国 NL003 的适应症市场规模测算的过程及数据的准确性，并结合竞品情况，分析说明如 NL003 上市后的市场空间，是否存在上市后较长时间难以实现盈利的风险。③结合前次募集资金使用进展、日常资金运营等资金支出情况、融资渠道、商业化安排等情况，预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，说明发行人是否存在流动性风险、是否存在影响发行人持续经营能力的情形。

问题3.募集资金投资项目必要性与信息披露充分性

根据申请文件及公开披露信息，(1) 前次申请文件中，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人前次公开发行募集资金剩余 17,309.41 万元，货币资金和交易性金融资产余额合计约为 2 亿元。本次申请文件中，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人剩余募集资金 7,818.03 亿元，货币资金余额 14,961.38 万元。

(2) 发行人本次拟募集资金 25,000.00 万元，拟投入募集资金的项目分别为药物研发项目 10,572.80 万元、生物工程新药产业化项目 10,427.20 万元、补充流动资金 3,000.00 万元、偿还银行贷款 1,000.00 万元。药物研发项目中分别拟投入 NL003III 期 4,290.46 万元、NL005III 期 3,282.34 万元及其他

研发项目 3,000.00 万元。

(1) 本次募投项目的信息披露充分性。请发行人：①结合前次申请与本次申请审计基准日公司持有货币资金与交易性金融资产情况及后续使用计划，说明本次申请股票发行募集资金必要性。②补充披露上市公司在其他研发项目的具体投资明细、投资进度安排。③补充披露 NL003 项目、NL005 项目、其他研发项目投资额的测算依据及合理性。④补充披露产业化项目建设的具体分期规划，项目的具体投资构成明细、各项支出的必要性。

(2) 主要研发项目的风险揭示充分性。请发行人：①结合发行人主要研发产品 NL003 的研发历史及报告期内研发进度，说明 NL003 临床试验进展，是否存在临床试验效果不及预期、患者缺乏临床反应或者出现不良反应、临床方案调整或变更、监管机构政策或要求变化等可能导致研发失败的情形。②说明人福医药在研产品临床试验进程，试验周期、关键时间节点与发行人是否存在明显差异及原因；说明发行人 NL003 上市后的市场竞争格局，目前已有的临床试验数据能否显示其在有效性、安全性、依从性等方面优于竞品。③结合 NL005 的研发历史及报告期内研发进度，说明自 2009 年取得专利至今仍处于 IIa 期的原因；结合临床试验结论情况、存在的问题和改进情况，说明是否存在临床试验失败的风险，对发行人经营的影响；说明 NL005 的试验进度、试验数据、治疗效果与泰德制药、北京泰德同类产品的比较情况。结合前述情况，完善 NL005 项目的研发失败风险信息披露内

容。

(3) 本次募投项目的必要性。请发行人：①说明本次募投项目规划产品截至问询回复日的竞品研发进展情况、投入市场情况；说明本次募投项目规划产品是否存在募投项目研发完成/正式投产后失去技术先进性与市场竞争力的风险。②结合本次募投项目规划产品的市场规模、竞争格局、预计上市时间、产能设计情况等，说明募投项目的必要性，发行人是否具备产能消化方案。

(4) 本次募集资金的使用安排。请发行人：①说明发行人通过募集资金补充流动资金的后续管理、使用的制度安排，是否存在明确的使用时长计划及各年度明确的使用计划，是否能够实现募集资金三方监管账户与公司基本户的有效区分，是否能够防范资金的不当使用。②结合本次募投项目的使用计划，说明所持截至问询回复日发行人持有的货币资金及拟募集资金是否具有拟投入新的财务性投资或类金融业务的规划，是否符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》规定。

请保荐机构核查并发表明确意见，并说明保荐机构对发行人募集资金的后续监管安排及维持募集资金监管有效性的具体措施。

问题4.研发支出的真实性及准确性

根据申请文件，（1）公司主要在研产品 NL003 适应症“缺血性溃疡”、“静息痛”在开展 III 期临床试验，处于受试者入组阶段，计划 2024 年递交 NDA，适应症“间歇性跛行”

处于临床前阶段；NL005 适应症“急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤”正在开展 IIb 期临床试验。根据 2021 年 12 月公开信息，NL003 适应症“缺血性溃疡”、“静息痛”截至 2021 年已开展 III 期临床试验且计划 2022 年递交 NDA，适应症“间歇性跛行”已开展 I 期临床试验；NL005 适应症“急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤”已完成临床 IIa 期试验受试者入组；NL002 正在进行 IIIb 期临床实验工作。（2）发行人 2022 年研发费用 5,640.48 万元，同比增长 30.57%，其中材料及委托费用 3,073.14 万元，同比增长 69.36%，工资薪金 1,428.39 万元，同比增长 20.14%。（3）2022 年 7 月子公司汇恩兰德玻璃酸钠滴眼液药品上市许可持有人由汇恩兰德变更为欧康维视生物医药（上海）有限公司，汇恩兰德自 2022 年 7 月开始玻璃酸钠滴眼液销售模式发生变更，由药品销售变更为 CMO 业务，结算价格降低，毛利率及销售收入均降低。

请发行人：（1）结合发行人主要在研产品的治疗领域、治疗周期、响应时间、志愿者招募过程、随访时间等，说明报告期内临床试验无进展或进展缓慢的原因。（2）说明调整药物上市时间预期及暂停部分药物 IIIb 期临床试验的原因，结合前期临床试验数据说明是否存在严重不良反应，是否对药物上市存在严重不利影响，结合临床试验方案及评审的一般时限，说明 NL003 适应症预计上市时间的确定依据；适应症“间歇性跛行”是否已开展 I 期临床试验，本次披露为临床前阶段的原因，是否涉及信息披露违规。（3）分项目列示

试验材料、CRO 公司采购金额、医院（研究中心）服务采购金额、其他委托实验或检测采购金额、临床前试验服务采购金额等，结合费用支出和摊销过程，量化分析材料及委托费用与现金流量表中相关现金流出的匹配关系；请中介机构结合试验具体进展、受试人员人数等，详细说明相关费用列支真实性、会计处理准确性的核查过程，获取外部证据及验证过程，是否存在资金通过相关委托机构流回发行人关联方的情形。（4）说明报告期内研发人员数量及平均工资的变化情况，是否符合当地工资水平及行业惯例；说明报告期内研发人员工资支出大幅上涨的原因，是否与研发进度及阶段性成果的获取相匹配。（5）说明药品上市许可持有人变更的原因，发行人业务模式变更的原因及合理性，是否涉及转让收入，请中介机构说明转让对价的资金流向及核查过程。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

问题5.其他问题

（1）创新性特征的相关说明是否充分。请发行人结合发行人的创新投入、创新成果及市场地位，补充说明发行人创新性特征的具体体现。

（2）关于股东权益保护。根据申请文件，本次发行股东大会决议存在股东投反对票情况。请发行人说明：（1）本次发行决策程序股东投票的具体情形，以及反对票的具体情况；

（2）本次发行是否存在相关诉讼、纠纷或潜在纠纷，是否充分保障了公司股东的合法权益。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 49 号——北京证券交易所上市公司向特定对象发行股票募集说明书和发行情况报告书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 52 号——北京证券交易所上市公司发行证券申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露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。

二〇二三年七月十一日