

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第二轮审 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二轮问询意见。

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. 关于未按要求回复首轮问询相关事项.....3

问题1.关于未按要求回复首轮问询相关事项

(1) 问询回复遗漏最近一期研发支出相关内容。根据申请文件,①2022年NL003试验材料费用627.77万元,较2021年35.96万元增加591.81万元,回复称主要受突发公共卫生事件的影响,NL003项目临床试验进度延后时间较长,公司前期委托生产的临床样品临近有效期,公司委托生产、使用临床样品数量较多,导致公司材料费用增加。②发行人以2021年、2022年及2023年1-3月份财务数据申报,但问询回复中未包含2023年1-3月份相应数据。请发行人:①说明试验材料费用与报告期各期入组人数、试剂用量、有效期的匹配关系,结合主要试验材料供应商基本情况、采购单价及总额、试验材料成本归集等,说明试验材料费用发生是否真实、准确。②说明前次问询回复未涵盖完整报告期的原因并予以更正。③根据2023年半年度报告的相关情况,更新申请文件。

(2) 未回复说明股票期权行权情况即更改募集说明书。根据申请文件及上市公司公告,上市公司审核期间存在股权激励计划预留部分股票期权行权的情形,上市公司股本总额增加104.97万元。请发行人:①说明上市公司截至问询回复日的总股本、上市公司已行权与尚未行权的股权激励计划股票期权总额,上市公司本次发行实施前是否存在其他股本总额变动的可能性及具体情形。②结合股权激励计划对发行人总股本的影响,说明股票期权行权及其他股权激励计划是否影响上市公司本次发行完成后的实际控制人控制权稳定性。

③补充披露股票期权行权、股权激励计划对本次发行的影响。

(3) NL003 项目产业化必要性论证不充分。根据申请文件及问询回复文件，募集资金主要用于 NL003 项目产业化。NL003 项目 II 期临床试验结果显示，NL003 对静息痛和溃疡有明显的治疗作用，但其安全性和有效性仍需要 III 期临床试验的进一步验证。请发行人：①补充说明确定 NL003 项目能否研发成功的主要参数、指标及试验结果，及前述参数、指标、试验结果报告期内及期后是否存在未达预期的情形；NL003 项目各阶段入组人数情况、是否符合相关规定，是否存在需要增加入组人数或新增其他试验程序的情形，是否存在因前述情况导致研发进度延期的风险，如是，请在募集说明书等信息披露文件中补充揭示风险。②说明发行人是否无法判断 NL003 项目能否研发成功，如是，说明募集资金用于厂房建设等产业化项目是否具有实施必要性、募投项目设计是否谨慎、募集资金规模测算是否合理，发行人是否具有其他应对措施维持上市公司持续经营能力。③说明是否存在简单以风险揭示的方式替代客观解释说明的情形，在前次问询回复基础上，结合 NL005 项目近期出现的研发效果不及预期的情形，进一步分析说明目前发行人 NL003 产品是否已经存在或在可预见的未来，存在长期无法通过 III 期临床试验、无法取得上市许可的客观障碍、条件限制，说明发行人是否具备 NL003 商业化的研发能力、前次盈亏平衡点的测算是否审慎。

请保荐机构核查并发表意见，请申报会计师核查问题(1)

并发表明确意见，请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。

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。

二〇二三年八月二十四日