

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2020-36-01

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司  
关于深圳证券交易所问询函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“公司”“舒泰神”）于2020年07月15日收到深圳证券交易所创业板公司管理部发来的《关于对舒泰神（北京）生物制药股份有限公司的问询函》（创业板问询函（2020）第199号）（以下简称“问询函”），公司进行了认真核查，同时与关联方北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称“昭衍新药”）进行了积极协商，现就相关问题回复如下：

**问题 1、**原承诺约定“对于必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务以外的药物筛选或临床试验等医药外包服务，舒泰神不委托昭衍新药、昭衍新药也不接受舒泰神之委托”，而 2019 年度，你公司与昭衍新药发生临床研究服务金额为 385.82 万元，2020 年度，你公司预计与昭衍新药发生的临床研究服务金额为 3,438.00 万元。请说明自作出原承诺以来你公司委托昭衍新药提供“必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务以外的药物筛选或临床试验等医药外包服务”的关联交易金额，并结合关联交易的具体项目说明违反原承诺而发生相关交易的原因及合理性。

**回复：**近年来，医药行业产业格局与政策均发生较大变化，公司为把握市场先机，顺应药政改革方向，积极加大对创新药物的研发投入，部分药物逐渐进入临床阶段。2019 年以来，基于上述业务发展的需要，并经履行相关关联交易决策及披露程序后，与昭衍新药发生了少量的安全性评价业务以外的医药外包服务之交易。舒泰神与昭衍新药均为上市公司，关联交易均按照法规要求履行了相应的决策程序。

2019 年度，公司与昭衍新药临床研究服务的累计发生金额为 385.82 万元，药物警戒服务的累计发生金额为 54.16 万元；2020 年度，公司预计与昭衍新药发生的临床研究服务金额为 3,506.00 万元；2020 年截至本公告披露日，公司与昭衍新药临床研究服务实际发生金额为 1082.68 万元，药物警戒服务的累计发生金额为 12.5 万元。主要原因和合理性如下：

#### 1、新冠疫情下公司 BDB-001 注射液项目迅速推进的需求

公司申报的关于 BDB-001 注射液用于治疗新型冠状病毒感染所致肺炎的临床试验申请于 2020 年 01 月 31 日获得国家药品监督管理局的受理，于 02 月 07 日获得临床试验批件。公司董事长周志文先生亲自带队于 02 月 14 日抵达武汉开展临床试验。作为病毒所致传染性疾病的治疗药物，BDB-001 项目的临床试验只能在武汉当地开展，且接触传染病患者的血液、体液和分泌物等均被视为传染源而受到严格管理，不可能进行区域间移动。这些都是普通治疗药物进行临床试验不可能遇到的问题。

昭衍新药在抗病毒药物评价方面有着丰富的经验，曾参与 SARS、H5N1、H7N9、埃博拉病毒等多项抗病毒药物和疫苗研发的安评和生物分析等工作。针对此次新冠肺炎疫情，昭衍新药迅速组织了强大的专家团队，针对不同类型的抗击新冠的疫苗/药物，制定了科学、严谨的非临床评价方案；同时针对抗击新冠项目开启了项目绿色通道，准备了充足的实验物资，包括实验动物等，最短的时间启动项目相关工作。昭衍新药的主要项目人员还于 02 月 15 日、16 日抵达武汉，在武汉等疫情严重地区建立临床生物分析检测能力，支持人体临床试验的开展。

考虑到上述因素，公司 BDB-001 注射液优先选择了昭衍新药的团队开展相关临床试验工作，满足了公司 BDB-001 注射液项目紧急情况下持续、快速推进的需求。

#### 2、增加协同效应，保障公司在研项目顺畅、高效推进的需求

原承诺系舒泰神在 2011 年首次公开发行股票时做出。原承诺做出至今，医药行业快速发展、医药研发外包服务行业突飞猛进，舒泰神的主要研发项目逐步推进到临床试验阶段，昭衍新药的优势业务范围也不断拓展，情势已经发生重大

变化。

创新药物的研发需经历药物发现、临床前安全性评价、临床试验等阶段。基于昭衍新药在生物药物临床前安全性评价领域的绝对的业务优势，公司将部分在研项目的临床前安全性评价业务委托给昭衍新药，其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的临床阶段业务和药物警戒业务委托给昭衍新药，既可以保持项目的延续性、降低沟通成本，又可以发挥药物研发上下游和受试对象的协同效应，为舒泰神在研项目持续推进争取时间、提高效率、降低投入；推动公司战略目标的事项，提升舒泰神作为创新生物医药企业的核心竞争力。

**问题 2、**原承诺约定“如果昭衍新药违反上述承诺的任何内容，所取得的一切收益将全部支付给舒泰神”。请说明自作出原承诺以来昭衍新药违反原承诺取得收益的金额，昭衍新药向你公司支付相关收益的具体安排，以及你公司保障收回相关收益的具体措施。

**回复：**2019 年及 2020 年以来，基于业务发展的需要，并经履行相关关联交易决策及披露程序后，公司与昭衍新药发生了少量的安全性评价业务以外的医药外包服务之交易。关联交易主要情况和昭衍新药的收益情况如下：

单位：万元

| 序号 | 业务模块 | 项目名称           | 2019 年<br>发生额 | 2020 年截至披<br>露日发生额 | 昭衍新药<br>收益范围  |
|----|------|----------------|---------------|--------------------|---------------|
| 1  | 临床研究 | BDB-001 注射液    | 99.69         | 300.94             | 107.28~214.57 |
| 2  |      | STSG-0002 注射液  | -             | 424.84             |               |
| 3  |      | 注射用 STSP-0601  | -             | 340.17             |               |
| 4  |      | 西格列汀二甲双胍缓释片    | 132.14        | -                  |               |
| 5  |      | 盐酸美金刚胶囊        | 30.80         | 13.20              |               |
| 6  |      | 曲司氯铵及曲司氯铵双释放胶囊 | 123.19        | 3.53               |               |
| 7  | 药物警戒 | 药物警戒解决方案       | 54.16         | 12.50              | 107.28~214.57 |
|    |      | 合计             | 439.98        | 1095.18            |               |

注 1：根据昭衍新药会计政策中收入确认章节内有关技术服务收入确认的相关条款，截至 2020 年本公告披露日，昭衍新药方面确认上述项目所对应的收入为 1,072.83 万元；

注 2：根据业务模块的毛利率水平和管理费用率水平，昭衍新药初步测算以上收益范围。

公司与关联方昭衍新药积极协商，就收益返还及未来关联交易的安排达成如

下意见：

1、公司将聘请审计机构就上述项目截至2020年07月29日的收益情况进行专项审计，确定具体的收益金额。昭衍新药支付审计费用并认可审计结果。

2、在豁免相关承诺事项经股东大会审议通过、收益金额经审计机构审定后十个工作日内，昭衍新药应将上述收益返还至舒泰神。

3、舒泰神和昭衍新药对于双方之间产生的关联交易，将秉承平等、自愿、公平、公允和不损害双方及非关联股东合法权益等原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。对于双方拟发生的关联交易，将严格遵守双方的相关关联交易决策制度及相关法律法规、上市规则等的规定，实行关联董事和关联股东按照规定予以回避等原则，并按照规定履行相关信息披露义务，接受中小股东及公众的监督。

特此公告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

董事会

2020年07月19日