

关于申联生物医药（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件

第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



国信证券股份有限公司

二零一九年八月

关于申联生物医药（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件

第三轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

根据贵所上证科审（审核）[2019]269号《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》的要求，国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐机构”）会同发行人申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”、“公司”或“发行人”）以及发行人律师国浩律师（上海）事务所（以下简称“国浩律师”或“发行人律师”）对问询问题进行了认真研究。现将落实问询问题的有关情况说明如下，请予审核。

说明：

- 1、如无特别说明，本回复使用的简称与招股说明书中的释义相同。
- 2、涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在招股说明书中以楷体加粗方式列示。
- 3、审核问询函所列问题以黑体（加粗）列示
- 4、本审核问询函回复中部分合计数或各数值直接相加之和若在尾数上存在差异，为四舍五入所致。

目 录

问题1：关于核心技术来源与合作研发.....	3
问题2：关于合规经营.....	9
问题3：关于股权变动.....	17
问题4：关于发行人产品单一的核查意见.....	22
问题5：关于非洲猪瘟对发行人生产经营影响的核查意见.....	25
问题6：关于发行人投中标情况.....	30
问题7：关于科创板定位.....	34
问题8：其他问题.....	41

问题 1：关于核心技术来源与合作研发

根据申报文件，经过多年在口蹄疫合成肽疫苗领域的专注研发，公司在产品设计、生产及检测各环节掌握了多项行业领先的口蹄疫疫苗关键核心技术。发行人有多个发明专利与兰研所为共同专利权人。公司通过合作研发方式共取得 5 项新兽药注册证书，合作方包括兰研所、中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、中国疾控中心等。另外，发行人目前正在合作开发项目的合作方包括南农高科、南京农大、河南农业大学、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司。

请发行人进一步说明：（1）发行人核心技术的来源；（2）与兰研所共同拥有专利的具体安排、权利或权益归属情况；发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位；（3）中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手与发行人合作研发的原因，上述合作研发方是否与发行人存在关联关系，是否存在上述各方及发行人股东、董事、监事、高管等互相持有对方股权的情况；发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位。（4）上述共有专利和合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】**一、发行人核心技术的来源**

公司目前掌握的多项行业领先的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术来源于自主创新。

公司技术发展经历了技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段，UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术对公司前期发展具有重要贡献。2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持后，公司持续进行自主研发创新，独立掌握多项口蹄疫合成肽疫苗核心技术及多项储备技术，并在自主研发创新过程中以原始申请注册方式取得 17 项发明专利、40 项实用新型专利。

二、与兰研所共同拥有专利的具体安排、权利或权益归属情况；发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位

（一）与兰研所共同拥有专利的具体安排、权利或权益归属情况

截至本问询回复之日，发行人与兰研所共同拥有的专利之详细情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日
1	口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗	ZL201310048322.9	发明	发行人、兰研所	2013.02.06
2	口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗	ZL201210301038.3	发明	发行人、兰研所	2012.08.22
3	口蹄疫病毒 A 型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗	ZL201510388212.6	发明	发行人、兰研所	2015.07.03

上述序号 1、2 的共有专利系发行人利用核心技术与兰研所合作研发猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）新产品时所形成，序号 3 的共有专利系发行人利用核心技术与兰研所合作研发猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）新产品时所形成。

根据发行人与兰研所签订的系列合作合同的约定，因履行合作合同所使用的双方专利权、知识产权，双方间均无偿提供使用；因履行合作合同获得的知识产权，归双方所有，双方各占 50% 权益；未经双方一致同意，任何一方都无权整体性转让，也不具有向任何其他第三方以任何形式提供或泄露相关技术资料的权利；合作成果完整性转让时，按双方各 50% 的约定比例进行收益分配。

（二）发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位

1、公司掌握的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术情况

公司所掌握的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术，包括 Fmoc/tBu 策略固相合成工业化生产技术、抗原多肽浓缩纯化技术、化学切断工艺精准控制技术、抗原表位筛选技术、多肽结构构建技术、多肽“结构库”合成工艺技术、猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术等，覆盖了产品设计、生产及检测等各环节，这一系列技术构成了公司的合成肽技术平台。

2、公司与兰研所共有专利情况

口蹄疫疫病作为被世界动物卫生组织(OIE)列在 15 个 A 类动物疫病名单之首，同时也被我国政府列为 14 个一类动物传染病的第一位的疫病，国家对实验活动用菌（毒）种和样本实行集中保藏，企业研发口蹄疫疫苗必须通过合法途径从保藏机构取得疫苗种毒及毒株。兰研所是目前国家指定的唯一口蹄疫参考实验室，负责口蹄疫流行病学鉴定、病毒采集、病毒分离、鉴定以及毒株的保藏等工作。公司目前采取与兰研所合作研发模式，以合法取得口蹄疫疫苗种毒及新流行毒株基因序列。

公司在与兰研所合作研发中申请了 3 项共有专利，分别是口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（专利号 ZL201210301038.3）、口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（专利号 ZL201310048322.9）、口蹄疫病毒 A 型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗（专利号 ZL201510388212.6），上述三项共有专利核心保护合成肽抗原 B 细胞表位与 T 辅助细胞表位序列，并围绕公司合成肽疫苗产品的抗原设计及疫苗领域应用展开知识产权保护，是“抗原表位筛选技术”这一核心技术的具体应用。

公司独立掌握的口蹄疫合成肽疫苗 7 项关键核心技术覆盖产品设计、生产及检测等各环节，上述 3 项共有专利应用了抗原表位筛选技术这一核心技术，公司与兰研所共享上述 3 项共有专利，公司与兰研所均拥有上述 3 项共有专利的所有权和使用权。公司口蹄疫疫苗研发采取与兰研所合作研发模式符合政策要求和行业惯例，公司与兰研所合作研发成功口蹄疫疫苗新产品后，独立开展疫苗生产及疫苗销售，此外，公司可依据独立掌握的核心技术开发其他合成肽疫苗产品。因此，公司核心技术对共有专利不存在依赖，公司持续经营能力不依赖于共有专利或相关单位。

三、中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手与发行人合作研发的原因，上述合作研发方是否与发行人存在关联关系，是否存在上述各方及发行人股东、董事、监事、高管等互相持有对方股权的情况；发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位

（一）中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手与发行人合作研发的原因，上述合作研发方是否与发行人存在关联关系，是否存在上述各方及发行人股东、董事、监事、高管等互相持有对方股权的情况

1、中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手与发行人合作研发的原因

公司与上述企业合作研发的原因具体如下：

序号	合作方	合作研发新兽药	合作研发的原因
1	中牧股份	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	申联生物研发首个口蹄疫合成肽疫苗产品时，尚未取得使用毒株的资质，因此采取与中牧股份合作方式共同申报新兽药
2	中农威特	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）	兰研所为目前国家指定的唯一口蹄疫参考实验室，基于政策原因，公司与中农威特均需与兰研所合作研发，且合作研发有利于降低研发风险和研发成本
3	永继生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	永继生物具有良好的猪场客户资源与临床经验，主要与其他合作方共同完成猪场临床试验的工作，同时，永继生物所参与临床试验工作所获得数据仅作为科研研究，不获取疫苗产品实际生产权
4	金宇保灵	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）	兰研所为目前国家指定的唯一口蹄疫参考实验室，基于政策原因，公司与金宇保灵均需与兰研所合作研发，且合作研发有利于降低研发风险和研发成本
5	森康生物	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒	森康生物在 PCR 诊断试剂开发领域具有较强的优势，公司诊断试剂生产车间尚未取得 GMP 证书，基于行业分工合

序号	合作方	合作研发新兽药	合作研发的原因
			作原因合作研发
6	杭州佑本动物疫苗有限公司	猪细小病毒病灭活疫苗	杭州佑本具备猪细小病毒灭活疫苗中试车间，公司尚无中试车间，基于新产品研发需要中试车间原因合作研发
7	郑州中道生物技术有限公司	口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒	郑州中道具备满足 GMP 要求的 ELISA 抗体检测试剂盒中试车间，公司尚无中试车间，基于新产品研发需要中试车间原因合作研发

注：根据《新兽药研制管理办法》，临床试验用兽药应当在取得《兽药 GMP 证书》的企业制备，公司已取得口蹄疫合成肽疫苗 GMP 车间，但尚未取得其他动物疫苗 GMP 车间，因此公司研发其他动物疫苗时采取与行业内具备 GMP 车间的企业合作研发。

2、上述合作研发方是否与发行人存在关联关系，是否存在上述各方及发行人股东、董事、监事、高管等互相持有对方股权的情况

根据上市公司中牧股份、生物股份的公开公告显示，截至 2019 年一季度末，发行人股东、董事、监事、高管均不是前述上市公司的前十大股东，其亦未通过上市公司非公开发行股份的方式，认购取得过其任何股份。

经国家企业信用信息公示系统查询，截至本问询回复出具之日，发行人股东、董事、监事、高管均未在非上市公司中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司中持有股权/股份。中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手亦不持有发行人或发行人法人股东的任何股权/股份。

据此，截至本问询回复出具之日，发行人与中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手并不存在关联关系，该等合作研发方与发行人股东、董事、监事、高管等不存在互相持有对方股权的情况。

（二）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位

经过多年研发创新，发行人已独立掌握多项完整的口蹄疫合成肽疫苗核心技术及多项口蹄疫灭活疫苗储备技术，并在自主研发创新过程中以原始申请注册方式取得 17 项发明专利、40 项实用新型专利，发行人掌握的核心技术不存在对合

作研发的依赖，发行人持续经营能力不存在依赖于合作研发或相关单位的情形。

口蹄疫合成肽疫苗领域：发行人经过多年在口蹄疫合成肽疫苗领域的专注研发，已经在产品设计、生产及检测等各环节独立掌握多项完整的行业领先的口蹄疫疫苗关键核心技术，包括 Fmoc/tBu 策略固相合成工业化生产技术、抗原多肽浓缩纯化技术、化学切断工艺精准控制技术、抗原表位筛选技术、多肽结构构建技术、多肽“结构库”合成工艺技术、猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术等。

口蹄疫灭活疫苗领域：发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗产品已获得国家一类新兽药注册证书，目前处于试生产阶段，建设完成投产后将采用行业先进的悬浮培养技术、抗原浓缩纯化技术、抗原保存技术等进行生产。发行人经过自主研发创新已独立掌握多项完整的口蹄疫灭活疫苗储备技术。

四、上述共有专利和合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

经核查，发行人上述共有专利和合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人与合作方签署的相关技术合作协议，发行人新兽药注册证书，发行人与兰研所共同专利证书及申请材料，发行人股东、董监高签署的《关联方调查表》。

2、检索了国家知识产权局网站信息、中国裁判文书网。

3、针对同行业竞争公司进行网络核查。

4、取得了国家知识产权局出具的证明文件。

5、取得了发行人说明文件。

6、访谈了发行人研发中心负责人，发行人股东、董事、监事、高级管理人员，UBI 董事长王长怡。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人目前掌握的多项行业领先的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术来源于自主创新。

2、发行人核心技术不存在对共有专利依赖，发行人持续经营能力不依赖于共有专利或相关单位。

3、截至本问询回复出具之日，发行人与中牧股份、中农威特、永继生物、金宇保灵、森康生物、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司等同行竞争对手并不存在关联关系，该等合作研发方与发行人股东、董事、监事、高管等不存在互相持有对方股权的情况；发行人核心技术对合作研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发或相关单位。

4、发行人上述共有专利和合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 2：关于合规经营

（1）根据媒体报道及相关刑事判决书，2005 年下半年至 2012 年 12 月期间，原四川省动物疫病预防控制中心主任余勇曾收受发行人销售人员所送现金，并为其动物疫病疫苗政府采购提供帮助。

请发行人说明：上述余勇受贿案中发行人是否存在单位犯罪，并提供相关依据；发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查；报告期内发行人对销售违规行为的整改情况、内控完善情况，以及对本次发行上市的影响。

（2）请发行人说明：是否具备开展生产经营所需的全部资质；即将于 2019 年 7 月 10 日到期的猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号的换发申请最新进展情况，是否存在无法获批的风险及无法获批对发行人经营的影响；报告期内，发行人是否存在因产品质量问题导致的事故或纠纷。

（3）请发行人说明：报告期内，发行人与合规营销、产品质量等合规经营相关的内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师对上述（1）、（2）、（3）事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对（1）事项是否导致发行人不符合发行条件，

是否对本次发行上市构成障碍发表明确意见。

【回复】

一、上述余勇受贿案中发行人是否存在单位犯罪，并提供相关依据；发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查；报告期内发行人对销售违规行为的整改情况、内控完善情况，以及对本次发行上市的影响

（一）上述余勇受贿案中发行人不存在单位犯罪

1、发行人销售人员向余勇、姜文康给送财物行为系个人行为，与发行人无关

经核查，发行人销售人员王某于 2005 年下半年至 2012 年 12 月期间向时任四川省动物疫病预防控制中心主任余勇累计给送财物共计人民币 106 万元、英镑 5 万元（部分系王某 2005 年下半年至 2007 年 8 月期间在乾元浩生物股份有限公司任销售经理时给送，王某于 2007 年 9 月起在发行人销售部任职，现已离职），并于 2011 年至 2014 年期间向时任四川省畜牧食品局副局长姜文康累计给送财物共计人民币 31 万元、美元 1 万元及面值 1 万元人民币的购物卡；发行人销售人员邵某于 2013 年年底向时任四川省动物疫病预防控制中心主任余勇累计给送财物共计人民币 5 万元。

“余勇受贿案”一案已经由四川省遂宁市中级人民法院审结，并作出案号为（2015）遂中刑初字第 11 号的生效裁判；“姜文康犯受贿案”一案已经由四川省高级人民法院审结，并作出案号为（2017）川刑终 23 号的生效裁判。上述案件的证人王某、邵某，涉案时系发行人销售人员，相关裁判文书已确认相关给送财物的事实。

王某、邵某的相关给送财物行为均系其个人行为，并未经发行人或其实际控制人、董事、高级管理人员示意或许可，发行人及发行人实际控制人、董事、高级管理人员均未涉案；鉴于王某、邵某的涉案情节及在案件侦查起诉中的表现，检察机关未对王某、邵某立案侦查或追究其刑事责任。王某、邵某前述给送财物的资金来源均为个人资金，并非通过发行人报销或以其他方式通过发行人或其实际控制人、董事、高级管理人员取得相关财务资助，其行为与发行人及其实际控

制人、董事、高级管理人员均不存在关系。

2、发行人未向余勇、姜文康行贿，并已取得相关证明文件

发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员未涉及前述“余勇受贿案”、“姜文康受贿案”，发行人并未因前述王某、邵某涉案事项而受到处罚或刑事追诉。同时，发行人已取得如下证明文件：

（1）根据相关公安部门出具的《无犯罪记录证明》，发行人、发行人实际控制人、董事、高级管理人员不存在违法犯罪记录。

（2）根据四川省遂宁市人民检察院于2018年1月11日出具的《情况说明》及四川省泸州市人民检察院于2018年1月12日出具的《关于尽职调查相关事项的复函》，前述王某、邵某涉案事项系个人行为，发行人、发行人实际控制人、董事、高级管理人员均未涉及“余勇受贿案”及“姜文康受贿案”。

综上所述，上述“余勇受贿案”及“姜文康受贿案”中发行人不存在单位犯罪的情形。发行人销售人员王某、邵某向时任四川省动物疫病防控中心主任余勇给送财物的行为、发行人销售人员王某向时任四川省畜牧食品局副局长姜文康给送财物的行为均系其个人行为，与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员无关，发行人实际控制人、董事、高级管理人员均不涉及上述违法违规行为。

（二）发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查；报告期内发行人对销售违规行为的整改情况、内控完善情况，以及对本次发行上市的影响

发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为；发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

发行人在日常经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。该等措施包括：

（1）制定并实施了《预防商业贿赂内部控制制度》，从员工行为准则、行为

处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为，明确要求销售人员不得有商业贿赂行为、不得通过不正当手段获得商业机会。发行人全体员工不得向买方赠送财物或暗中给予对方回扣，不得向相关人员行贿，为公司或个人谋取不正当利益；

（2）与全体产品销售人员签署《防止商业贿赂承诺书》，在新员工培训和例行的员工培训中均加强对反商业贿赂的教育工作；

（3）制定并实施了《报销制度》及《销售费用管理制度》，通过对费用报销进行严格控制、对销售费用进行预算审批管理，发行人建立了资金管理、销售费用核算等财务内控制度。销售人员费用开支申请时要详细说明用途，发行人对于隐瞒或者编造虚假用途的行为进行严惩。财务部门对销售费用进行核算管理，严格审查销售人员的报销凭证，防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，严禁与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

综上所述，在“余勇受贿案”及“姜文康受贿案”中，鉴于王某、邵某的涉案情节及在案件侦查起诉中的表现，检察机关未对王某、邵某立案侦查或追究其刑事责任。报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。报告期内发行人已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度，发行人对销售违规行为进行严格整改并完善相关内控制度。**上述事项不会导致发行人不符合发行条件，不会对本次发行上市构成障碍。**

二、是否具备开展生产经营所需的全部资质；即将于2019年7月10日到期的猪口蹄疫O型合成肽疫苗（多肽2600+2700+2800）的产品批准文号的换发申请最新进展情况，是否存在无法获批的风险及无法获批对发行人经营的影响；报告期内，发行人是否存在因产品质量问题导致的事故或纠纷

（一）发行人具备开展生产经营所需的全部资质

发行人现持有下列资质证书：

1、兽药生产许可证

发行人拥有的兽药生产许可证具体情况如下表所示：

序号	企业名称	生产范围	证号	发证日期	有效期至
1	申联生物	口蹄疫合成肽疫苗生产线	(2017)兽药生产证字 09029 号	2017.02.04	2022.02.03

2、兽药 GMP 证书

发行人拥有的兽药 GMP 证书具体情况如下表所示：

序号	企业名称	验收范围	证号	发证日期	有效期至
1	申联生物	口蹄疫合成肽疫苗生产线	(2017) 兽药 GMP 证字 09001 号	2017.02.04	2022.02.03

3、实验动物使用许可证

发行人拥有的实验动物使用许可证具体情况如下表所示：

序号	企业名称	适用范围	证号	发证日期	发证机关
1	申联生物	清洁级小鼠、普通级兔、普通级豚鼠、普通级牛、普通级猪	SYXK (甘) 2015-0001	2015.03.04	甘肃省科学技术厅

4、新兽药注册证书

发行人拥有的新兽药注册证书具体情况如下表所示：

序号	研制单位	新兽药名称	证号	分类	发证日期
1	中牧股份、申联生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）	(2004)新兽药证书第 19 号	一类	2004.11.29
2	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	(2014)新兽药证字 24 号	三类	2014.06.16
3	兰研所、中农威特、金宇保灵、申联生物	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JS CZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株）	(2017)新兽药证字 56 号	一类	2017.12.11
4	申联生物、兰研所、中农威特	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	(2018)新兽药证字 71 号	三类	2018.12.10
5	北京森康生物技术开发有限公司、中国动物疫病预防控制中心、申联生物	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PRC 检测试剂盒	(2019)新兽药证字第 5 号	三类	2019.01.22

5、兽药产品批准文号

发行人拥有的兽药产品批准文号情况如下表所示：

序号	兽药通用名称	批准文号	有效期至
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	兽药生字 090297522	2024.06.03
2	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	兽药生字 090297545	2020.11.30

6、其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	内容	有效期	发证机关	权利人
1	排水许可证	沪水务排证字第 507110796 号	普通生活污水；制纯水产生的清下水；新空瓶和器具的清洗水；疫苗生产工艺中，罐体和器具的清洗水；化学耗氧量（重铬酸钾法）；生化需氧量（5d20℃）；硫化物；动植物油；氨氮；悬浮物；PH 值	2022.08.10	上海市水务局	申联生物
2	安全生产标准化证书	沪 AQBQG II 201800007	安全生产标准化二级企业（轻工其他）	2021.01	上海市安全生产协会	申联生物
3	ISO9001 质量管理体系认证证书	00217Q23 677R2M	口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产	2020.07.20	方圆标志认证集团有限公司	申联生物

综上所述，发行人已具备开展生产经营所需的全部资质。

（二）猪口蹄疫O型合成肽疫苗（多肽2600+2700+2800）的产品批准文号的换发申请最新进展情况

发行人已经取得了换发后的猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号，具体如下：

序号	兽药通用名称	批准文号	有效期至
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	兽药生字 090297522	2019.06.04-2024.06.03

（三）发行人报告期内不存在因产品质量问题导致的事故或纠纷

1、发行人的质量技术认证体系

发行人获得的质量管理体系认证包括：

发行人现持有方圆标志认证集团有限公司颁发的认证证书，确认其管理体系符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015《质量管理体系要求》，覆盖的产品及其过程：口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产。

2、发行人在产品质量和技术监督方面的合规性

根据上海市闵行区市场监督管理局分别于 2016 年 7 月 8 日、2017 年 1 月 11 日、2017 年 7 月 11 日、2018 年 1 月 10 日、2019 年 1 月 8 日出具的证明及上海市市场监督管理局于 2019 年 7 月 3 日出具的证明，申联生物自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 2 日期间，没有因违反相关法律法规的行为而受到行政处罚的记录。

根据兰州新区市场监督管理局出具的证明，申联生物兰州分公司自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 3 日期间，没有因违反相关法律法规的行为而受到行政处罚的相关行为。

综上所述，发行人报告期内的经营符合有关质量和技术监督标准，不存在因产品质量问题导致的事故或纠纷。

三、报告期内，发行人与合规营销、产品质量等合规经营相关的内部控制制度是否健全且得到有效执行

发行人制定了与合规营销、产品质量等合规经营相关的健全的内部控制制度，并在日常生产经营中有效执行该等制度。该等制度主要包括：

（1）制定并实施了《营销中心管理制度》，从各部门职能规范、营销人员日常工作管理、销售费用管理、销售合同管理等角度规范了发行人及其员工的商业营销行为。

（2）根据兽药 GMP、ISO9001 质量管理体系等管理要求建立了全面的质量管理体系，包括质量标准、检验标准操作程序、质量控制方法等，为产品制造全过程提供指导依据。在产品制造过程中，多环节的审核工作为产品质量提供了保证，发行人质量管理部对原辅料、半成品及成品进行抽样，按内控质量标准进行检测，对生产批记录、检验批记录进行审核，在确保生产过程、中间产品、半成品及成品的检测结果均符合要求的情况下，将产品生产与检验情况上报中国兽医药品监察所进行批签发，发行人质量管理部在批签发获得签发后再对产品进行放行。

（3）制定并实施了《环保、安全管理制度》，公司高度重视厂区、厂房及生产检验区、仓库的环境卫生，确保清洁卫生符合 GMP 管理要求。

综上所述，报告期内，发行人与合规营销、产品质量等合规经营相关的内部控制制度已经健全且得到有效执行。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人及其兰州分公司报告期内的无违法违规证明，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员住所地公安部门出具的《无犯罪记录证明》，发行人制定并执行的《预防商业贿赂内部控制制度》及相关配套制度，发行人的生产资质证书，猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号的换发证书，监管部门出具的发行人及兰州分公司报告期内安监、质检的合规证明，内部控制相关制度。

2、走访四川省泸州市人民检察院并取得其出具的《关于尽职调查相关事项的复函》。

3、走访四川省遂宁市人民检察院并取得其出具的《情况说明》。

4、检索了中国裁判文书网。

5、发行人股东、董事、高级管理人员、员工出具的无行贿承诺函。

6、针对发行人是否存在因产品质量问题导致事故或纠纷进行网络核查。

7、取得了发行人说明文件。

8、对发行人股东、董事、监事、高级管理人员、部门负责人、采购部及销售部员工进行访谈，对发行人销售人员王某、邵某进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、“余勇受贿案”及“姜文康受贿案”中发行人不存在单位犯罪的情形。发行人销售人员王某、邵某向时任四川省动物疫病防控中心主任余勇给送财物的行为、发行人销售人员王某向时任四川省畜牧食品局副局长姜文康给送财物的行为均系其个人行为，与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员无关，发行人

实际控制人、董事、高级管理人员均不涉及上述违法违规行为。发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为；发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工在报告期内均不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。发行人在日常经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为。**上述事项不会导致发行人不符合发行条件，不会对本次发行上市构成障碍。**

2、发行人已具备开展生产经营所需的全部资质，发行人已经取得了换发后的猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号，发行人报告期内的经营符合有关质量和技术监督标准，不存在因产品质量问题导致的事故或纠纷。

3、报告期内，发行人与合规营销、产品质量等合规经营相关的内部控制制度是健全且得到有效执行。

问题 3：关于股权变动

（1）根据问询回复，华新牧业于 2003 年 6 月通过与申联有限吸收合并的方式增资 60 万美元，完成后杨玉芳等人合计持有申联有限 22.7%的股权；2004 年 11 月，杨玉芳等人向申联有限增资 125 万美元，完成后原华新牧业股东合计持有申联有限 47.6%的股权。鉴于《合作合同书》约定的注入资金 185 万美元业已实现，杨玉芳等人随后通过以人民币 1 元的价格向 UBI 转让股权的方式，将其对申联有限的合计持股比例调整为 10%。

请发行人说明：杨玉芳等人通过吸收合并和现金共计 185 万美元等值的人民币增资获得申联有限 10%股权的交易，未将超过注册资本的金额计入资本公积、并由相关中方自然人按合同获取 10%的股权，而是相关中方自然人股东获取申联有限 47.6%的股权、并将超过 10%股权的部分以 1 元价格转让给 UBI 的原因；UBI 与杨玉芳等人是否存在其他协议安排；UBI 是否存在规避关于外资股东出资的相关规定的情形，是否存在违反外汇管理的相关法律法规的情形。

（2）根据申报文件，发行人报告期内共有 3 次股权变动，除最后一次为资本公积转增股本外，2016 年 3 月增资，增资价格为每股 6.5 元；2018 年 7 月增

资，增资价格为每股 20.81 元。

请发行人说明：报告期内两次增资价格的定价依据、存在差异的原因。

（3）请发行人说明：历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持，是否存在对赌协议。

请保荐机构、发行人律师对上述（1）、（2）、（3）事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、杨玉芳等人通过吸收合并和现金共计185万美元等值的人民币增资获得申联有限10%股权的交易，未将超过注册资本的金额计入资本公积、并由相关中方自然人按合同获取10%的股权，而是相关中方自然人股东获取申联有限47.6%的股权、并将超过10%股权的部分以1元价格转让给UBI的原因；UBI与杨玉芳等人是否存在其他协议安排；UBI是否存在规避关于外资股东出资的相关规定的情形，是否存在违反外汇管理的相关法律法规的情形

（一）股权转让的原因

申联有限与华新牧业曾于 2003 年 5 月 24 日签署《合作合同书》，《合作合同书》第 1 条约定：申联有限同意华新牧业以中国法律法规许可的方式向申联有限注入资金等同于 185 万美元的人民币，从而拥有申联有限 10%的股份。

按照《合作合同书》约定的合作原则，华新牧业首先于 2003 年 6 月通过与申联有限吸收合并的方式对申联有限增资 60 万美元，吸收合并完成后，杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝合计持有申联有限 22.7%的股权；2004 年 11 月，杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广向申联有限合计增资 125 万美元，增资完成后，原华新牧业股东合计持有申联有限 47.6%的股权。鉴于《合作合同书》约定的注入资金 185 万美元业已实现，杨玉芳等六名原华新牧业股东随后通过以人民币 1 元的价格向 UBI 转让股权的方式，将其对申联有限的合计持股比例调整为 10%。

1、采用吸收合并的原因

根据当时生效的《对外贸易经济合作部、国家税务总局、国家工商行政管理

总局、国家外汇管理局关于加强外商投资企业审批、登记、外汇及税收管理有关问题的通知（外经贸法发[2002]575 号）》第五条规定，“原境内公司中国自然人股东在原公司享有股东地位一年以上的，经批准，可继续作为变更后所设外商投资企业的中方投资者”，鉴于华新牧业中方自然人股东在华新牧业享有股东地位已满一年以上，因此，通过申联有限对华新牧业进行吸收合并可以实现中方自然人股东作为合并后申联有限中方投资者的商业目的。

2、未将超过注册资本的金额计入资本公积、并由相关中方自然人按合同获取 10%股权的原因

根据当时生效的《对外贸易经济合作部、国家工商行政管理总局关于外商投资企业合并与分立的规定》（2001 修订）第十一条规定：“股份有限公司之间合并或者公司合并后为有限责任公司的，合并后公司的注册资本为原公司注册资本额之和。”

根据上述规定，在华新牧业与申联生物吸收合并完成后，申联生物的注册资本（264 万美元）为原申联生物（204 万美元）与华新牧业（500 万元人民币折合 60 万美元）注册资本额之和，中方自然人股东按其原在华新牧业持股相关注册资本额转换合计持有的申联有限股权（为 22.7%）即已超过 10%，而其向申联有限注入的资金仅为 60 万美元，尚未达到《合作合同书》约定的 185 万美元。因此，中方自然人股东随后又向申联有限合计增资 125 万美元，增资完成后，中方自然人股东合计持有申联有限 47.6%的股权。鉴于《合作合同书》约定的注入资金 185 万美元业已实现，杨玉芳等六名原华新牧业股东随后通过以人民币 1 元的价格向 UBI 转让股权的方式，将其对申联有限的合计持股比例调整为 10%。

综上所述，杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格，将所持的申联有限部分股权转让给 UBI，系交易各方基于真实意思表示所作出的正常商业行为。

（二）不存在其他协议安排

杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝于 2004 年向申联有限增资的资金均为自有资金，不存在代 UBI 增资的情形。UBI 与杨玉芳等人亦不存在其他协议安排。

（三）不存在违反外汇管制的相关法律法规的情形

杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝于 2004 年对申联有限增资及向 UBI 转让股权的行为，均已取得相关外商投资主管部门的批准，并已完成工商变更登记，相关行为合法有效，该等增资及股权转让行为不涉及外汇管制事项，不存在违反外汇管制的相关法律法规的情形。

二、报告期内两次增资价格的定价依据、存在差异的原因

（一）2016年3月增资的定价依据

本次增资的价格为 6.50 元/股，系在参考 2015 年净利润及对公司未来价值判断的基础上，按照 6.4 亿元估值为基础协商确定的增资价格，对应公司 2015 年度扣非净利润测算市盈率约 8.72 倍，对应公司 2015 年度净资产测算市净率约 2.03 倍。

（二）2018年7月增资的定价依据

本次增资的价格为 20.81 元/股，系基于公司 2017 年净利润，并考虑到公司募投项目产品已取得国家一类新兽药注册证书且第一条生产线建设基本完成，投资机构对公司募投项目未来盈利预期较好，与公司协商按照 22.68 亿元估值确定增资价格，对应公司 2017 年度扣非净利润测算市盈率约 25.17 倍，对应公司 2017 年度净资产测算市净率约 4.13 倍。

（三）报告期内两次增资价格的差异原因

报告期内两次增资价格的差异主要系增资时公司净利润不同、公司募投项目建设进度不同、募投项目产品新兽药注册证书取得情况不同及对公司未来价值判断不完全相同所致，两次增资价格为增资人/机构根据公司发展情况与公司协商确定，均是各方真实意思的表示，两次增资价格均真实有效。

三、历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持，是否存在对赌协议

发行人的历次股权变动均履行了必要的法律手续，并经相关主管部门核准后办理完成变更登记，合法、有效；发行人股权结构清晰，不存在股份代持及对赌协议。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：公司成立以来的工商档案资料，申联有限与华新牧业于 2003 年签署的《合作合同书》，发行人股东签署的《情况调查表》，发行人审计报告，发行人新兽药注册证书。

2、取得了发行人说明文件。

3、取得了 UBI 的说明。

4、访谈了发行人董事长。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格，将所持的申联有限部分股权转让给 UBI，系交易各方基于真实意思表示所作出的正常商业行为，其用于 2004 年向申联有限增资的资金均为自有资金，不存在代 UBI 增资的情形，UBI 与杨玉芳等人亦不存在其他协议安排，2004 年对申联有限增资及向 UBI 转让股权的行为，均已取得相关外商投资主管部门的批准，并已完成工商变更登记，相关行为合法有效，该等增资及股权转让行为不涉及外汇管制事项，不存在违反外汇管制的相关法律法规的情形。

2、报告期内两次增资价格的差异主要系增资时公司净利润不同、公司募投项目建设进度不同、募投项目产品新兽药注册证书取得情况不同及对公司未来价值判断不完全相同所致，两次增资价格为增资人/机构根据公司发展情况与公司协商确定，均是各方真实意思的表示，两次增资价格均真实有效。

3、发行人的历次股权变动均履行了必要的法律手续，并经相关主管部门核准后办理完成变更登记，合法、有效；发行人股权结构清晰，不存在股份代持及对赌协议。

问题 4：关于发行人产品单一的核查意见

针对报告期内发行人产品单一的情况，请保荐机构核查以下内容：（1）发行人历史上均只生产口蹄疫合成肽产品的原因及合理性；（2）合成肽产品市场容量对发行人未来发展的影响；（3）发行人是否采取切实有效的措施降低产品单一的风险；（4）风险提示的充分性。并请核查后发表意见。

【回复】

一、发行人历史上均只生产口蹄疫合成肽产品的原因及合理性

口蹄疫新型疫苗研究始于上世纪 80 年代初，随着分子生物学的发展，近几年新型疫苗研究得到进一步发展，以申联生物于 2007 年首次成功实现产业化的新型疫苗合成肽疫苗为主，其他新型疫苗如基因工程疫苗目前主要处于研究、开发阶段。新型疫苗凭借安全、高效、经济、多价等特点极具竞争力。

公司作为率先研究开发、产业化生产及销售口蹄疫合成肽疫苗的企业，自 2001 年成立以来一直专注于口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产和销售。通过持续研发创新，公司已独立掌握多项处于国际先进水平的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术，公司的口蹄疫合成肽疫苗不断升级换代，并一直保持在口蹄疫合成肽疫苗细分市场的领军地位，为我国动物防疫事业做出了重要贡献。2016 年 12 月，基于公司在口蹄疫合成肽疫苗领域的技术创新及产业化成果，公司参与申报的“针对新传入我国口蹄疫流行毒株的高效疫苗的研制及应用”项目获得国家科学技术进步奖二等奖。

因此，公司自成立以来一直专注于口蹄疫合成肽疫苗产品是基于合成肽疫苗的产品特点及公司的市场竞争优势，具有合理性。此外，为进一步丰富产品结构，公司自 2013 年开始积极研发口蹄疫灭活疫苗产品，目前处于试生产阶段，同时公司积极布局其他动物疫苗产品。

二、合成肽产品市场容量对发行人未来发展的影响

合成肽疫苗是一种综合利用了免疫学、病毒学、分子生物学、有机化学等多种技术的设计型疫苗，仅含免疫决定簇组份的多肽，即用人工方法，以天然蛋白质的氨基酸序列为模板，合成保护性多肽，与载体连接后加佐剂所制成的疫苗，利用人或动物体内天然免疫系统的保护机制，激活细胞免疫和体液免疫双重保护，

达到疾病预防及治疗的目的。

目前除了口蹄疫合成肽疫苗已被大规模产业化外，其它预防用合成肽疫苗受技术或生产成本限制，仍处在研究开发阶段。自 2007 年申联生物首次在国内成功实现口蹄疫合成肽疫苗产业化后，市场份额逐渐增加，截至 2018 年，口蹄疫合成肽疫苗市场份额占猪口蹄疫疫苗市场份额比重约 22%，随着未来国内对猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗需求量越来越大，公司拥有的猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗具有较好的发展前景。

合成肽疫苗具有安全、稳定、精准等特点，是最为理想的安全新型疫苗，应用前景广阔。

公司不断对猪口蹄疫合成肽疫苗更新换代保持市场地位的同时，也在积极研发其他动物疫苗如牛口蹄疫合成肽疫苗、猪圆环病毒合成肽疫苗等产品，合成肽疫苗产品潜在市场空间较大，公司未来发展面临较好的市场前景。

三、发行人是否采取切实有效的措施降低产品单一的风险

针对公司产品相对单一情况，公司已积极采取相应措施，不断加大研发投入，针对新产品、新工艺进行研发创新。公司在继续巩固在口蹄疫合成肽疫苗领域优势的同时，积极开拓口蹄疫灭活疫苗领域及其他种类新兽药。

（一）口蹄疫合成肽疫苗

公司目前并行生产销售两种产品：猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13），且储备产品丰富，包括牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价合成肽疫苗（Ind01+WH09）、猪口蹄疫 O 型、A 型二价类病毒颗粒疫苗、猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒、口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒。

（二）口蹄疫灭活疫苗

公司募投项目产品“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）”已获得国家一类新兽药注册证书，目前处于试生产阶段，预计 2020 年下半年投产。该项目投产后，公司产能将进一步扩充，产品结构将进一步丰富，与现有产品形成优势互补，有助于提升公司的市场竞争力。

（三）其他动物疫苗

公司积极布局其他动物疫苗，目前已取得禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒新兽药注册证书，其他在研的动物疫苗产品包括猪圆环病毒 2 型、3 型二价合成肽疫苗、猪圆环病毒 2 型类病毒颗粒疫苗、猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM 株）、猪细小病毒病灭活疫苗、**非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒**。

目前，公司已与兰研所、农业部动物免疫学重点实验室、河南农业大学、南京农业大学等国内知名科研院所建立了良好的合作关系，公司未来产品将进一步丰富。

四、风险提示的充分性

已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、重大风险因素”及“第四节 风险因素”中充分揭示如下风险：

“（二）产品结构相对单一的风险

公司目前主要产品包括猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗，另有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗处于试生产阶段，但目前生产销售的产品均集中于猪口蹄疫合成肽疫苗，产品结构相对单一。如未来出现市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，或出现因公司新产品研发不及时而无法及时满足市场需求的情况，公司经营业绩将面临下降的风险。

”

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人国家科学技术进步奖二等奖申报材料，中国兽药协会出具的证明，行业研究报告，发行人新兽药注册证书及申报材料，发行人生产批准文号。

2、检索了国家兽药基础数据库。

3、取得了发行人说明文件。

4、访谈了发行人研发中心负责人。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司自成立以来一直专注于口蹄疫合成肽疫苗产品是基于合成肽疫苗的产品特点及公司的市场竞争优势，具有合理性。此外，为进一步丰富产品结构，公司自 2013 年开始积极研发口蹄疫灭活疫苗产品，目前处于试生产阶段，同时公司积极布局其他动物疫苗产品。

2、公司不断对猪口蹄疫合成肽疫苗更新换代保持市场地位的同时，也在积极研发其他动物疫苗如牛口蹄疫合成肽疫苗、猪圆环病毒合成肽疫苗等产品，合成肽疫苗产品潜在市场空间较大，公司未来发展面临较好的市场前景。

3、针对公司产品相对单一情况，公司已积极采取相应措施，不断加大研发投入，针对新产品、新工艺进行研发创新。公司在继续巩固在口蹄疫合成肽疫苗领域优势的同时，积极开拓口蹄疫灭活疫苗领域及其他种类新兽药。

4、发行人已在招股说明书中充分揭示产品单一的风险。

问题 5：关于非洲猪瘟对发行人生产经营影响的核查意见

针对非洲猪瘟对发行人销售的影响，请保荐机构核查以下内容：（1）发行人 2019 年第一季度业绩下滑是否同下游行业变动及其他同行业可比疫苗销售企业相匹配；（2）截至本问询回复之日非洲猪瘟是否仍存在进一步恶化的趋势以及可能，发行人是否已进行充分的风险提示。并请核查后发表意见。

【回复】

一、发行人2019年第一季度业绩下滑是否同下游行业变动及其他同行业可比疫苗销售企业相匹配

2019 年第一季度，我国生猪出栏、存栏情况与上年同期对比如下：

项目	2019年1-3月/ 2019-3-31	变动幅度	2018年1-3月/ 2018-3-31
----	-------------------------	------	-------------------------

项目	2019年1-3月/ 2019-3-31	变动幅度	2018年1-3月/ 2018-3-31
生猪出栏（万头）	18,842.00	-5.71%	19,983.00
生猪存栏（万头）	27,421.00	-19.13%	33,907.00
公司销量（万毫升）	9,349.60	-19.22%	11,573.65
公司收入（万元）	9,483.16	-13.25%	10,931.75

由上表可知，2019 年第一季度，我国生猪出栏 18,842.00 万头，较上年同期下降 5.71%；2019 年 3 月末，我国生猪存栏 27,421.00 万头，较上年同期下降 19.13%。公司 2019 年第一季度实现销量 9,349.60 万毫升，较上年同期下降 19.22%，实现收入 9,483.16 万元，较上年同期下降 13.25%，公司收入下降幅度小于销量的下降幅度，主要系公司从 2019 年开始销售猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13），该产品售价相对 O 型合成肽疫苗较高。公司业绩与全国养殖规模变动数据相匹配。

近几年，在政策、环保、市场竞争等因素推动下，大型养殖集团如温氏股份、牧原股份等均大幅扩张产能，我国生猪养殖规模化不断提升。2018 年九大上市猪企（温氏股份、牧原股份、正邦科技、雏鹰农牧、天邦股份、天康生物、罗牛山、龙大肉食、金新农）共出栏 4476.3 万头，占当年全国生猪出栏 6.45%，比 2017 年的 4.9%有所提升。

经查询上市猪企披露数据，发行人 2019 年第一季度业绩与下游行业公司对比如下表：

公司	项目	2019 年 1-3 月		2018 年 1-3 月
		数量	变动幅度	数量
温氏股份	肉猪销售量（万头）	596.30	19.65%	498.36
牧原股份	生猪销售量（万头）	307.70	38.92%	221.50
正邦科技	肉猪销售量（万头）	168.75	58.87%	106.22
新希望	生猪销售量（万头）	68.26	15.19%	59.26
唐人神	商品猪销售量（万头）	27.40	95.00%	14.05
天康生物	生猪销售量（万头）	21.07	32.85%	15.86
金新农	生猪销售量（万头）	4.71	154.59%	1.85

注：数据来源自上市公司披露信息。

上述上市公司多在前期对生猪养殖进行提前布局，随着产能释放，销售量相

比上年同期出现上升。

发行人 2019 年第一季度业绩与同行业可比公司对比如下表：

公司	项目 (万元)	2019 年 1-3 月		2018 年 1-3 月
		收入	变动	收入
生物股份	营业收入	33,405.36	-40.06%	55,732.83
海利生物	营业收入	8,095.62	31.04%	6,178.01
普莱柯	猪用疫苗收入	3,218.64	-37.67%	5,164.17
瑞普生物	营业收入	30,741.70	4.40%	29,446.13
中牧股份	营业收入	79,996.12	-14.85%	93,945.16
天康生物	营业收入	120,481.39	20.92%	99,636.64
科前生物	营业收入	15,617.52	-18.80%	19,234.55
申联生物	营业收入	9,483.16	-13.25%	10,931.75

注：数据来源自上市公司披露信息，仅普莱柯披露其猪用疫苗业务板块收入。

由上表可知，生物股份、普莱柯、中牧股份、科前生物及公司 2019 年第一季度实现的收入较上年同比均出现不同程度下降。其中，生物股份、普莱柯收入下降幅度较大，分别为 40.06% 和 37.67%；中牧股份、科前生物及公司收入下降幅度较小，分别为 14.85%、18.80% 和 13.25%。

由于海利生物、天康生物合并范围增加，其营业收入较上年同期出现上升；而瑞普生物营业收入中，猪用产品实现的收入占比较小；故上述三家公司 2019 年第一季度整体营业收入变动幅度与其他公司出现一定差异。

二、截至本问询回复之日非洲猪瘟是否仍存在进一步恶化的趋势以及可能，发行人是否已进行充分的风险提示

（一）从历史上发生过非洲猪瘟疫情的西班牙、巴西、法国、俄罗斯等国家来看，西班牙受到疫情的影响最为严重，生猪产量下降33.66%

历史上，西班牙、巴西、法国等国家通过采取扑杀、隔离等措施成功实现了非洲猪瘟疫情根除。根据西班牙、巴西、法国、俄罗斯等国家的相关数据，上述国家中，西班牙受到非洲猪瘟疫情的影响最为严重，生猪产量下降 33.66%。

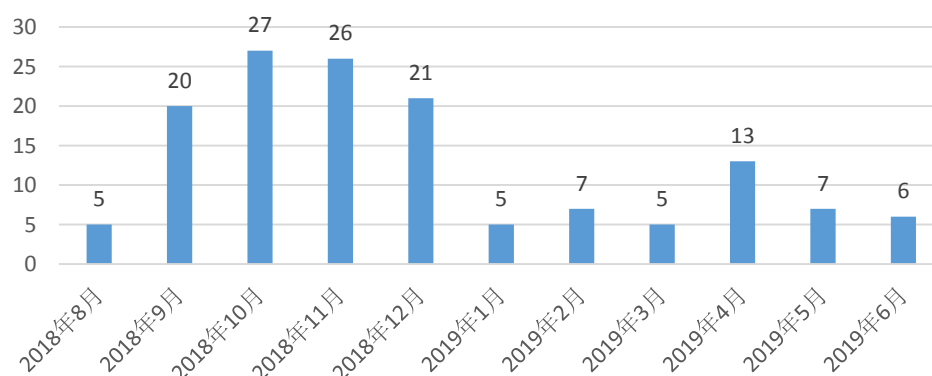
国家	疫情情况
西班牙	1960年，非洲猪瘟在西班牙境内特定区域内迅速传播，生猪产量出现短期下滑。1965年生猪产量401.6万头，同比下滑33.66%。自1966年，西班牙生猪产量不受非洲猪瘟的负面影响，持续上

国家	疫情情况
	升。
巴西	1978年12月非洲猪瘟病例出现后，该年巴西猪产能没有立即受到影响，1979年年产量为3,569.5万头，随后产量开始连续下跌，1983年巴西猪产量为3,167.75万头，降幅12%。1984年获无疫认证后，猪产量开始逐渐恢复。
法国	法国分别于1964年、1967年、1977年发生非洲猪瘟疫情，并且由于1960-80年代非洲猪瘟疫情在西班牙持续，法国作为西班牙的邻国，长期面临疫情传播的风险。然而，这三次疫情很快被控制，并未造成较大的影响。以1977年为例，法国发生非洲猪瘟疫情后，1977、1978年法国的生猪存栏量同比分别仅下降2.5%、0.8%，下降幅度明显小于疫情初期的西班牙、巴西等国。除了严格的防控措施执行得力以外，地理环境、生物安全水平、产业链配套等因素导致法国防控的成效显著。
俄罗斯	2007年非洲猪瘟首次传入时，俄罗斯兽医相关部门将控制该病的主要精力放在疫点剔除和染疫动物扑杀清群上，忽略了疑似疫情早期上报的重要性，因此经过10余年防控，俄罗斯非洲猪瘟疫情仍处于扩散和蔓延趋势。 受俄罗斯政府大力扶持养猪业、猪价景气以及生物安全水平不断提高等影响，尽管非洲猪瘟疫情继续存在，疫情爆发后第二年至2018年期间俄罗斯生猪出栏量出现持续增长。2018年俄罗斯生猪出栏量达到4,525万头。

（二）我国当前非洲猪瘟疫情发生势头趋缓，但不排除非洲猪瘟疫情出现反复、进一步恶化的可能

根据国务院新闻办公室信息，截至2019年7月3日，全国共发生非洲猪瘟疫情143起，扑杀生猪116万余头。今年以来，共发生非洲猪瘟疫情44起，除4月份外，其他5个月新发生疫情数均保持在个位数。目前，全国25个省区的疫区已经全部解除封锁。总体看，非洲猪瘟疫情发生势头明显减缓，正常的生猪生产和运销秩序正在逐步恢复。

我国每月非洲猪瘟疫情发生情况（单位：起）



注：数据来自农业农村部信息

结合上述国外主要养猪国家发生非洲猪瘟的历史经验，非洲猪瘟影响养殖数量下降幅度一般在 30%左右以内。根据我国农业农村部公布疫情信息及我国对疫情监管的重视，我国非洲猪瘟疫情发生数量自 2019 年以来数量有所下降，疫情得到一定的控制，但不排除非洲猪瘟疫情出现反复、进一步恶化的可能。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、重大风险因素”及“第四节 风险因素”中充分揭示如下风险：

“（一）非洲猪瘟疫情对公司业绩影响的风险

非洲猪瘟具有早期发现难、预防难、致死率高、传播快等特点。2018 年 8 月 3 日，国家参考实验室确诊出国内首例非洲猪瘟疫情，后续我国辽宁、河南、江苏、浙江、安徽、黑龙江等多个地区均出现非洲猪瘟确诊病例，疫情涉及范围较广，呈现多点散发的态势，目前非洲猪瘟疫情已经遍及全国大部分省份。2018 年，我国生猪出栏 69,382 万头，与上年基本持平；2019 年 1-6 月，根据农业农村部网站信息，我国生猪存栏同比下降分别为 12.62%、16.60%、18.80%、**20.80%**、**22.90%**和 **25.80%**。

公司目前产品主要为猪用口蹄疫疫苗，公司经营业绩与我国生猪数量密切相关。在上半年我国生猪养殖规模同比下滑 20%左右的情况下，公司产品销量同比下降 20.86%，营业收入同比下降 12.49%，净利润同比下降 10.23%。若非洲猪瘟疫情进一步恶化，导致我国生猪养殖规模继续下降，公司经营业绩可能进一步下滑。公司提醒投资者关注非洲猪瘟疫情的发展。”

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

查阅了以下文件：农业部公布的数据信息，行业研究报告，可比公司 2018 年年报及 2019 年第一季度报告，公司财务报表及审计报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司 2019 年第一季度业绩下滑与下游行业变动及其他同行业可比疫苗销售

企业相匹配；结合上述国外主要养猪国家发生非洲猪瘟的历史经验，非洲猪瘟影响养殖数量下降幅度一般在 30% 左右以内。截至本问询回复之日，根据我国农业农村部公布疫情信息及我国对疫情监管的重视，我国非洲猪瘟疫情发生数量自 2019 年以来数量有所下降，疫情得到一定的控制，但不排除非洲猪瘟疫情出现反复、进一步恶化的可能。发行人已在招股说明书中充分揭示业绩**可能进一步**下滑的风险。

问题 6：关于发行人投中标情况

根据问询回复，截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个。

请发行人进一步：（1）说明在已经列示的单价和二价疫苗招标省市区数量表格中，发行人已经投标情况、已经中标情况，包括投中标省市区数量及占比、中标疫苗销售数量及占比；（2）提供发行人截至 5 月 24 日的在手订单情况并予以分析，说明在手订单同期变化情况，并假设在排除非洲猪瘟的影响因素下分析在手订单是否仍存在大幅波动。

请保荐机构核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、说明在已经列示的单价和二价疫苗招标省市区数量表格中，发行人已经投标情况、已经中标情况，包括投中标省市区数量及占比、中标疫苗销售数量及占比

截至 2019 年 7 月 12 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个，其中对猪口蹄疫 O 型灭活疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗招标的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）情况如下表所示：

序号	省市	猪口蹄疫O型灭活疫苗	猪口蹄疫O型合成肽疫苗	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗
1	山东		已中标		
2	新疆		已中标		
3	宁夏		已中标		
4	浙江		已中标		
5	湖南		已中标		
6	甘肃		已中标		
7	江西		已中标		
8	陕西		已中标		
9	吉林				已中标
10	山西		已中标		
11	新疆兵团		已中标		
12	四川		已中标		已中标
13	内蒙古		已中标		
14	河北		已中标		
15	安徽		已中标		
16	江苏		已中标		
17	河南		已中标		已中标
18	湖北		未中标		
19	广西		已中标		
20	重庆		已中标		已中标
21	青岛		已中标		
22	上海		沿用上年中标结果		
23	西藏				
24	黑龙江农垦				
25	贵州		已中标		
26	黑龙江		已中标		尚未投标
27	海南		尚未投标		尚未投标
28	广东		已中标		
29	辽宁				已中标
30	北京				
31	天津				尚未投标

序号	省市	猪口蹄疫O型灭活疫苗	猪口蹄疫O型合成肽疫苗	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗
32	福建		已中标		
33	云南		已中标		

注：1、灰色底纹代表该客户对此种疫苗进行招标；2、由于公司尚未有灭活疫苗生产，故公司仅对合成肽疫苗招标项目进行投标；3、上海市 2019 年未重新招标，仍沿用 2018 年中标结果。

由上表可知，已公告招标猪口蹄疫疫苗的省市共有 33 个。其中招标 O 型灭活疫苗的省市为 30 个，招标 O 型合成肽疫苗的省市为 27 个；其中招标 O 型、A 型二价灭活疫苗的省市为 10 个，招标 O 型、A 型二价合成肽疫苗的省市为 8 个。

截至 2019 年 7 月 12 日，在发布猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗招标公告的 27 个省市中，公司已投标 26 个，投标比例为 96.30%，已中标 24 个，沿用上年中标结果 1 个，中标率 96.15%。在发布猪口蹄疫 O 型、A 型合成肽招标公告的 8 个省市中，公司已投标 5 个，投标比例 62.50%，已中标 5 个，中标率 100.00%。

截至 2019 年 7 月 12 日，对于数量标，各地发布猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗招标数量合计 32,020.015 万毫升，已开标并公示中标数量合计 31,866.61 万毫升，公司中标数量 14,720.58 万毫升，中标数量占比 46.19%；各地发布猪口蹄疫 O 型、A 型合成肽疫苗招标数量合计 1,455.50 万毫升，已开标并公示中标数量合计 1,035.50 万毫升，公司中标数量 1,035.50 万毫升，中标数量占比 100.00%。

对于资格标，由于无法确定未来销售数量，故无法计算中标疫苗占比。

二、提供发行人截至5月24日的在手订单情况并予以分析，说明在手订单同期变化情况，并假设在排除非洲猪瘟的影响因素下分析在手订单是否仍存在大幅波动

截至 2019 年 7 月 12 日，公司数量标与资格标中标情况与以前年度对比如下：

项目	2019 年 7 月 12 日	2018 年 7 月 12 日
省级数量标中标数（个）	14	15
省级资格标中标数（个）	10	10
数量标中标总量（万毫升）	14,720.58	15,494.89

注：1、由于青岛市、新疆建设兵团招标量较小，因此不纳入省级中标数量中统计；2、上海市 2019 年未重新招标，仍沿用 2018 年中标结果，故 2019 年统计不包括上海市。

地方动物防疫主管部门多在上半年对当年或包括以后年度防疫采购进行招标，截至 2019 年 7 月 12 日，公司已在 14 个省中数量标，10 个省中资格标，数量标中标总量 14,720.58 万毫升。与 2018 年同期相比，公司省级数量标中标数量减少 1 个，省级资格标中标数量持平，公司数量标中标总量达到 2018 年同期的 95.00%。

与 2018 年同期相比，2019 年省级资格标中，海南省尚未投标；数量标中天津市尚未投标；2019 年云南省改为市（州）级分别招标，目前完成招标的昆明市，公司中标 96.4 万毫升，完成招标的红河州，公司中标 260 万毫升，其他部分市（州）招标还在持续进行中。

综上，在非洲猪瘟的影响下，截至 2019 年 7 月 12 日，公司在手订单仍然充足，未出现订单大幅下滑的情形，与上年同期相比亦未出现大幅波动。非洲猪瘟疫情对公司在手订单未造成严重影响。

若排除非洲猪瘟的影响，公司预计与上年同期相比出现大幅波动的可能性亦较小。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了以下文件：公司报告期内中标文件，公司客户网站招标、中标公示信息。
- 2、对公司销售人员进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、在已经列示单价和二价疫苗招标省市区数量表格中，公司已进一步说明了投标情况、中标情况，包括投中标省市区数量级占比，中标疫苗销售数量及占比。公司对于 O 型合成肽疫苗、O 型、A 型二价合成肽疫苗的投标、中标比例均较高。

- 2、公司截至 7 月 12 日的在手订单未出现大幅下滑，假设在排除非洲猪瘟的

影响因素下，预计与上年同期相比出现大幅波动的可能性较小。

问题 7：关于科创板定位

请保荐机构结合发行人研发投入占比、研发人员占比、所获发明专利或新兽药证书等情况、所获重大奖项情况、核心技术收入占比、营收复合增长率、毛利率、市占率及排名、突破关键核心技术或技术瓶颈、进口替代、国内首创技术等情况，论述发行人业务是否符合科创板定位。

【回复】

一、研发投入占比

报告期内，公司研发投入及占比如下表所示：

单位：万元

年份	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	1,243.39	2,128.74	1,664.93	1,674.62
占营业收入比例	9.54%	7.74%	5.51%	6.26%

二、研发人员占比

截至 2019 年 6 月 30 日，公司的技术研发团队共 55 人，占员工总数的 18.97%。公司目前的研发团队结构合理，已形成一支以中国工程院张改平院士为技术顾问、以具备技术专长的博士为课题负责人、资深行业技术专家为主体的研发团队。研发人员专业结构涉及动物免疫学、预防兽医学、生物工程、制药工程、化学工程与分子生物学、药物化学、基础兽医、动物科学等学科专业，为公司的技术创新和产品研发奠定了坚实的人才基础。

三、所获发明专利或新兽药证书等情况、所获重大奖项情况

经过持续不断的研发创新，公司取得了众多研发成果及荣誉，包括 22 项发明专利，1 项国家科学技术进步奖二等奖，5 项新兽药注册证书，其中 2 项为国家一类新兽药注册证书，具体如下：

序号	证书及奖项	数量
1	国家科学技术进步奖二等奖（2016年）	1
2	新兽药注册证书	5

序号	证书及奖项	数量
	其中：一类新兽药注册证书	2
3	专利数量	62
	其中：发明专利	18

注：一类新兽药指未在国内上市销售的制品，目前国内口蹄疫疫苗行业仅有 4 项一类新兽药注册证书

公司获得的其他主要荣誉如下：

序号	荣誉名称	认定部门	取得时间
1	上海市企业技术中心	上海市经济和信息化委员会	2018年
2	上海市专精特新企业	上海市经济和信息化委员会	2018年
3	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2018年
4	中国（上海）国际发明创新展览会金奖	上海发明协会	2018年
5	高新技术企业	上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局	2016年
6	上海名牌企业	上海市市场监督管理局	2016年
7	上海市著名商标	上海市市场监督管理局	2016年
8	第九届中国国际发明展览会银奖	中国发明协会和发明家协会	2016年
9	2012年度上海市民营科技企业研发百强称号	上海市科技企业联合会	2013年
10	2009上海市高新技术成果转化项目百佳自主创新十强	上海市高新技术成果转化服务中心	2010年

四、核心技术收入占比

报告期内，公司核心技术均围绕口蹄疫疫苗展开，应用于公司口蹄疫疫苗产品，核心技术产品收入占主营业务收入的比例为 100%。

五、营收复合增长率

公司是口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者。公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗于 2004 年获得国家一类新兽药注册证书，系国内外首个口蹄疫合成肽疫苗。2007 年，公司在国内首家成功实现口蹄疫合成肽疫苗产业化，并于当年实现销售。

自 2008 年以来，凭借技术和产品的领先，公司始终保持着良好的盈利能力，营业收入自 2008 年的 12,666.09 万元增长至 2018 年的 27,513.74 万元，近十年年均复合增长率为 8.07%；净利润自 2008 年的 5,250.87 万元增长至 2018 年的

8,758.03 万元，近十年年均复合增长率为 5.25%。

六、毛利率、市占率及排名

（一）毛利率

报告期内，公司主营业务毛利及毛利率的具体情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入（万元）	13,038.38	27,506.36	30,194.13	26,770.54
主营业务成本（万元）	2,290.15	5,456.78	6,050.64	5,838.25
毛利（万元）	10,748.23	22,049.58	24,143.49	20,932.29
毛利率	82.44%	80.16%	79.96%	78.19%

口蹄疫疫苗的研发生产具有技术难度大、研发周期长等特点，且面临严格的行业监管，因此毛利率较高。

（二）市占率及排名

根据中国兽药协会统计数据，2008 年-2018 年，公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率均保持第一，其中 2018 年公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率 62.79%，排名第一；在猪口蹄疫疫苗市场占有率 13.52%，排名第三，具体如下：

项目	2018 年市场规模(亿元)	2018 年发行人收入(亿元)	发行人对应占比	发行人排名
猪用生物制品	59.21	2.75	4.65%	4
猪口蹄疫疫苗	20.34		13.52%	3
猪口蹄疫合成肽疫苗	4.38		62.79%	1

数据来源：申联生物审计报告，中国兽药协会证明

七、突破关键核心技术或技术瓶颈、进口替代、国内首创技术等情况

（一）公司产品猪口蹄疫O型合成肽疫苗于2004年获得国家一类新兽药注册证书，并于2007年在国内首家成功实现产业化

公司作为国内口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者，是国内最早研究开发口蹄疫合成肽疫苗的企业之一，是国内第一家成功实现口蹄疫合成肽疫苗产业化生产及销售的企业。公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗于 2004 年获得国家一类新兽药注册证书，系国内外首个口蹄疫合成肽疫苗。2007 年，公司在国内首家成功实

现口蹄疫合成肽疫苗产业化，并于当年实现销售。

通过研发创新，公司口蹄疫合成肽疫苗不断升级换代，产品从单组份升级为双组份、三组份，从单价发展为二价，是国内研发出猪口蹄疫合成肽疫苗数量最多的企业。

（二）公司掌握的口蹄疫合成肽疫苗核心技术处于国际先进水平

经过多年在口蹄疫合成肽疫苗领域的专注研发，公司在产品设计、生产及检测等各环节掌握了多项处于国际先进水平的口蹄疫疫苗关键核心技术，具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	技术应用产品	对应知识产权
1	Fmoc/tBu策略固相合成工业化生产技术	根据Fmoc/tBu策略通过线性逐一缩合法获得目标抗原，60个氨基酸以上的超长抗原序列合成产率达80%以上，实用性、操作简便性和安全性更高。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种多肽合成仪溶剂输送系统（ZL201310136177.X）；②一种改进型合成肽反应器（ZL201320198179.7）；③多肽合成仪反应釜（ZL201620793164.9）
2	抗原多肽浓缩纯化技术	以层析技术与膜技术联用模式，建立高效率高纯度纯化体系。此方法处理后抗原浓度为6~9mg/ml，小分子杂质去除率99.0%以上，三氟醋酸无残留。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种用于合成肽纯化的装置（ZL201310138901.2）；②利用正切向流过滤系统进行合成肽抗原浓缩纯化的装置（ZL201420426806.2）；③用于合成肽脱盐纯化的装置（ZL201420426558.1）；④用于合成肽透析工艺的装置（ZL201720956883.2）。
3	化学切断工艺精准控制技术	以核心工艺参数控制理念，通过简便实用的操作模式，有效提升抗原化学切割效率并减低化学反应杂质率。切断产率达90%以上。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种旋转蒸发仪冷凝器（ZL201320202553.6）；②用于合成肽切断工艺的恒温水浴系统（ZL201420426602.9）
4	抗原表位筛选技术	运用Pepscan技术进行FMDV抗原B细胞表位识别和筛选，结合“结构库”式人造通用高效Th表位来设计嵌合型口蹄疫抗原多肽2600、2700、2800	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（ZL201310048322.9）；②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（ZL201210301038.3）；③口

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	技术应用产品	对应知识产权
		及MM13，实现了多通道免疫刺激疫苗设计。			蹄疫病毒A型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗（ZL201510388212.6）。
5	多肽结构构建技术	采用氧化法构建了具有蛋白质三级结构口蹄疫病毒环状多肽分子，其环化度在96%以上。所获结构体充分模拟了病毒天然结构。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种用于合成肽环化反应的反应容器（ZL201320202887.3）；②一种用于合成肽环化反应的物料输送装置（ZL201320202873.1）
6	多肽“结构库”合成工艺技术	率先一次性合成64条61肽混合物技术，以极为精简的模式达成高效超长链组合序列合成，充分满足T细胞表位的多样性需求，开拓了抗原合成技术应用新格局。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	专有技术；系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书
7	猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术	开发了一系列定性定量检测方法，并结合疫苗免疫效力、免疫持续期、保存期和安全性评价等技术，建立了疫苗质量控制的技术体系。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种测量口蹄疫合成肽疫苗乳剂颗粒的方法（ZL201310138862.6）；②一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测方法（ZL201611123598.9）；③一种油佐剂疫苗的精确定性定量检测方法（ZL201611124385.8）；④一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测试剂盒及其检测方法（ZL201611122892.8）；⑤一种油佐剂疫苗的精确定性定量检测方法（ZL201611124386.2）；⑥一种油佐剂疫苗的破乳方法（ZL201611123596.X）；⑦一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测方法（ZL201611123580.9）；⑧用于合成肽检测中的小量切断装置（ZL201520537099.9）

（三）公司双膜联用一体化纯化技术、超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术、精准的抗原测定技术等多项灭活疫苗技术处于国内领先水平

作为一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业，公司在

巩固合成肽疫苗技术优势的同时，针对其他新型疫苗技术不断研发创新，完善技术平台体系，建立了灭活疫苗技术平台、类病毒颗粒疫苗技术平台，并拥有系列技术储备。公司在灭活疫苗领域储备的核心技术如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
1	双膜联用一体化纯化技术	利用自主研发的创新型一体化纯化技术，去除抗原中杂蛋白99%以上，抗原回收率高达92%以上。	国内领先	抗原浓缩纯化	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》； 一种口蹄疫疫苗的制备方法（201611113532.1）； 应用模拟流动床分离纯化FMD灭活病毒抗原的方法（201711208043.9，受理）
2	超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对抗原的降解，超低温贮存抗原可达5年以上，可有效增强国家疫苗储备，应对突发性疫情。另外，公司开创的剂型配方筛选体系，在常温下可保存一年以上，令抗原运输保存可脱离冷链，大幅度降低成本。	国内领先	抗原保存	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》
3	精准的抗原测定技术	公司开发的快速HPLC检测法，大幅压缩了样品前处理的时间，提高了检测效率，多次重复检测偏差性可控制在5%之内，改善了传统检测方法耗时长、方法重现性差的缺陷。也通过方法优化与色谱体系筛选，提高了色谱柱使用寿命，有效降低了使用成本。	国内领先	抗原检测	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》； 一种口蹄疫抗原的定量方法（201710797692.0，公布阶段）； 一种口蹄疫抗原的定量方法（201710796728.3，公布阶段）
4	细胞克隆技术和蚀斑纯化技术	利用细胞克隆技术，克隆筛选敏感细胞系；利用病毒分离鉴定和蚀斑纯化，提升抗原品质，应用于猪	国内先进	口蹄疫病毒毒株筛选	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
		口蹄疫疫苗，使毒价提高10倍以上，疫苗质量大幅度提高。			株）《一类新兽药注册证书》
5	细胞生物反应器悬浮培养技术	生产过程自动化、细胞培养密度高，病毒滴度是传统转瓶培养工艺的10倍以上，生产的疫苗抗原含量高、质量稳定，同时降低了生产成本。	国内先进	细胞悬浮培养技术	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》
6	抗原浓缩与纯化技术	利用PEG、中空纤维超滤技术和层析技术，使抗原浓缩10~50倍，杂蛋白去除率95%以上，有效去除了引起过敏反应的蛋白和非结构蛋白，阻止了过敏反应的发生并起到标识疫苗的作用。	国内先进	抗原浓缩纯化	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》
7	病毒灭活技术	创新型病毒灭活技术，采用更安全的灭活剂，将灭活工艺时间由传统24h以上（BEI）大大缩短，极大简化灭活工艺，减少抗原损失，同时可消除其他细菌和病毒污染，提高产品质量，延长疫苗储存时间。	国内先进	病毒灭活工艺	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》； 一种口蹄疫病毒的灭活方法（201710796711.8，公布阶段）

上述核心技术中，公司双膜联用一体化纯化技术、超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术、精准的抗原测定技术处于国内领先水平。

（四）公司在猪口蹄疫O型、A型二价疫苗领域具备产品优势

针对口蹄疫A型病毒开始在国内猪群流行情况，公司积极开发针对性疫苗。截至目前，公司是国内同时拥有猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗和猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗新兽药注册证书的两家企业之一，产品竞争优势明显。其中，公司是目前国内唯一一家生产猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗的企业；公司与兰研所、中农威特、生物股份联合研制的猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造疫苗种毒的猪用口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗，克服了以流行毒株作为种毒的自然属性缺陷，突破了常规疫苗种毒筛选技术的瓶颈，提高了抗原产量，具有良好的抗原性和免疫效力，减弱了致病性，提

高了生物安全性。随着未来国内对猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗需求量越来越大，公司拥有的两个猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗具有较好的发展前景。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：国务院、中国证券业监督管理委员会、上海证券交易所相关法律法规，兽用生物制品行业相关法律法规，中国兽药协会出具的证明，行业研究报告，发行人财务报表及审计报告，发行人获得的荣誉证书、专利证书及新兽药证书、员工清单等资料。

2、检索了国家兽药基础数据库。

3、访谈了发行人董事长。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人业务符合科创板定位。

问题 8：其他问题

（1）请发行人进一步说明：发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并就发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司是否与发行人存在重大不利影响的同业竞争发表明确核查意见；（2）请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项；（3）请发行人补充说明兰州产业园在建过程中形成无形资产的具体内容以及核算情况；（4）请说明合成肽抗原多肽（半成品）的生产周期，及合成肽疫苗（成品）的生产周期。

【回复】

一、发行人实际控制人控制的其他企业、UBI及其控制的公司的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并就发行人实际控制人控制的其他企业、UBI及其控制的公司是否与发行人存在重大不利影响的同业竞争发表明确核查意见

（一）主营业务区分

1、发行人

发行人的经营范围系“采用生物工程技术研究开发及生产生物制品、人工合成肽等药用原料，销售自产产品；从事生物制品、人工合成肽等药用原料（不含危险化学药品和药品）的批发，并提供相关的技术服务（以上除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）。自有房屋租赁。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】”

发行人的主营业务系“专业从事兽用生物制品研发、生产、销售，主要产品为猪口蹄疫疫苗。”

2、发行人实际控制人控制的其他企业

序号	公司名称	经营范围	主营业务
1	胜联饲料	饲料、饲料添加剂、饲料原料的销售。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	饲料、饲料添加剂、饲料原料的销售
2	申太联投资	实业投资、投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	投资管理，未实际经营，仅作为发行人员工持股平台
3	亦普咨询	商务咨询、企业管理咨询（咨询类项目除经纪）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	管理咨询，未实际经营，仅作为发行人员工持股平台的普通合伙人

3、UBI 及其控制的公司

序号	公司名称	经营范围/主营业务
1	UBI	研究、开发及生产包括针对慢性及感染性疾病的免疫类药品、生物制品、治疗方案等。
2	联扬生物	研究、开发医用生物制品（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），并提供相关技术咨询、技术服务。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

序号	公司名称	经营范围/主营业务
		活动】。
3	上海优耐特（已停产）	兽用诊断试剂的开发，并提供相关的技术咨询、技术服务。 【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】
4	倍竞联生物	生物制品的研发，并提供相关技术咨询、技术服务，从事货物与技术的进出口。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
5	UBI International Group, LLC (Delaware)	控股公司
6	UBI TW Holdings, LLC. (Delaware)	控股公司
7	联亚生技	医疗器材制造业，西药制造业，动物用药制造业，动物用药品批发业，西药批发业，医疗器材批发业，化妆品批发业，西药零售业，医药器材零售业，化妆品零售业，乙类成药零售业，国际贸易类，饮料制造业；杂项食品制造业；化妆品制造业；食品饮料零售业；辅助食品批发业；中药制造业；食储业；理货包装业；生物技术服务业；除许可业务外，得经营法令非禁止或限制之业务。
8	联亚药	西药制造业，医疗器材制造业，其他化学制品批发业，西药批发业，医疗器材批发业，智慧财产权业，其他化学制品零售业，西药零售业，医疗器材零售业，乙类成药零售业，药品检验业，生物技术服务业，研究开发服务业，除许可业务外，得经营法令非禁止或限制之业务。
9	联生药	饮料制造业，未分类其他品制造业，西药制造业，中药制造业，动物用药制造业，化妆品制造业，医疗器材制造业，食品什货批发业，酒精批发业，动物用药品批发业，其他化学制品批发业，西药批发业，医疗器材批发业，化妆品批发业，智慧财产权业，机械批发业，农产品零售业，食品什货、饮料零售业，酒精零售业，其他化学制品零售业，医药零售业，医药器材零售业，化妆品零售业，乙类成药零售业，机械器具零售业，国际贸易类，食储业，药品检验业，生物技术服务业，研究发展服务业，理货包装业，除许可业务外，得经营法令非禁止或限制之业务。
10	United Neuroscience (Cayman)	致力于阿尔兹海默式症及其他神经退行性疾病的药物及治疗方案的研发。
11	United Neuroscience Limited, Taiwan 分公司	致力于阿尔兹海默式症及其他神经退行性疾病的药物及治疗方案的研发。
12	UBI Neuro Group, LLC. (Delaware)	控股公司
13	UBI CNS Holdings, LLC(Delaware)	控股公司
14	UNS IP Holdings, LLC (Delaware)	控股公司
15	United Neuroscience Limited. (Ireland)	控股公司
16	United Neuroscience, LLC. (Delaware)	管理公司
17	UBI International IP Holdings, LLC,	控股公司

序号	公司名称	经营范围/主营业务
	(Delaware)	
18	UBI IP Group, LLC. (Delaware)	控股公司
19	UBI IP Holdings(Cayman)	控股公司
20	UBI IP Management, Ltd. (Ireland)	控股公司
21	UBI Group US Holding, LLC(Delaware)	控股公司
22	UBI US Holdings LLC	控股公司
23	UBIP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司
24	UBP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司
25	UBI Animal Health Holdings HK Limited (Hong Kong)	控股公司
26	25 Davids Drive Holding LLC	控股公司
27	UBIP Greater China Second Holdings Limited	控股公司
28	UBIP Greater China SPV Holdings Limited	控股公司
29	UBP Greater China Second Holdings Limited	控股公司
30	UBP Greater China SPV Holdings Limited	控股公司
31	United Biopharma(Holdings) Co., Ltd.	控股公司
32	联亚药（上海）生物科技 有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、自有技术转让（投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；化学产品（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、易制毒化学品、民用爆炸物品）、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表的批发、进出口，佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
33	联药（上海）生物科技 有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、自有技术转让（投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；化学产品（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、易制毒化学品、民用爆炸物品）、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表的批发、进出口，佣金代理（拍卖除外），并提

序号	公司名称	经营范围/主营业务
		供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
34	联亚药（扬州）生物医药有限公司	生物药品、医用卫生材料制造、销售；从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；化学试剂（不含危险化学品、易燃易爆品）、化工产品（不含危险化学品、易燃易爆品）、一类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表批发、零售及进出口；佣金代理（拍卖除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
35	联生药（扬州）生物医药有限公司	生物药品、医用卫生材料制造、销售；从事生物科技、医药领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；化学试剂（不含危险化学品、易燃易爆品）、化工产品（不含危险化学品、易燃易爆品）、一类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表批发、零售及进出口；佣金代理（拍卖除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

综上所述，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性，不存在相关利益冲突。

（二）发行人业务、技术、人员独立

发行人与 UBI 及其控制的公司之间存在部分资金、业务及人员往来，具体如下：

1、资金往来

根据发行人与 UBI 于 2015 年 12 月 30 日签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，该协议对 2015 年至 2019 年的每年 985 万元技术服务费进行了确认，该协议消除了双方对技术服务费金额和期限的分歧，为避免今后再度产生纠纷，协议还约定对于 UBI 目前在全球领域已经取得、正在申请或未来拟申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域专利及延伸技术专利，给予申联生物在中国境内的永久独家使用权，且申联生物不需要额外支付任何费用。经核查，发行人已按照协议约定的时间支付技术费，目前仅剩 2019 年度的 985 万元费用尚未支付，协议约定的付款期为 2020 年 2 月 28 日之前。

除上述事项外，UBI 还作为发行人的股东按照其持股比例享有发行人的利润分红。

2、业务往来

根据发行人与 UBI 签订的《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的专利所有权/专利使用范围无偿转让给发行人。双方于 2019 年 1 月 26 日签署《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，2019 年 2 月 11 日，上述专利变更事宜完成。自此，UBI 在中国境内不再拥有与动物口蹄疫疫苗相关的专利或专利使用权。

3、人员往来

发行人的现任非核心技术人员董岩，曾系 UBI 控制的联药（上海）生物科技有限公司的员工。董岩从联药（上海）生物科技有限公司离职后，其于 2019 年 1 月在发行人入职。

4、销售渠道

项目	企业名称	销售渠道/收入类型
发行人	申联生物	主要通过政府招投标采购销售产品
发行人实际控制人控制的其他企业	胜联饲料	向大型饲料生产企业与饲料批发经营企业直销
UBI 及其控制的公司	UBI	主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务收入为专利费、红利、科研补助等
	联亚生技	主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务收入为专利费、红利、科研补助等
	联亚药	主要基于制药生产研发服务及研发驱动实现收入，目前主要的业务收入为制药生产服务、专利费、科研补助等
	联生药	主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务收入为专利费、科研补助、生产服务等

除上述企业外，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 控制的其他公司并未实际经营。

综上所述，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人的销售渠道不存在重叠。

5、主要客户及供应商

经查验发行人实际控制人及 UBI 分别提供的发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司的前十大客户及供应商清单，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人的主要客户及供应商不存在重叠。

除上述披露事项外，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人不存在其他人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商不存在重叠。

（三）不存在同业竞争

发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人不存在同业竞争。

1、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争

发行人控股股东、实际控制人控制的企业系胜联饲料、申太联投资、亦普咨询，该企业的主营业务与发行人的主营业务不同，不会与发行人构成同业竞争，且发行人控股股东、实际控制人均已签署关于避免同业竞争的《承诺函》。

据此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

2、UBI 及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争

UBI 主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务研发方向为开发应用在人体的相关疫苗及药物；UBI 目前主要的业务收入为专利费、红利、科研补助等；UBI 目前主要研发的人药包括治疗艾滋病药物、治疗阿尔茨海默症药物、治疗贫血药物、抗单纯疱疹病毒单株抗体、乳癌治疗单株抗体等，与发行人不存在同业竞争。

UBI 控股公司涉及兽用药物的为联亚生技，其生产的“UB-151 Swine LHRH Vaccine（公猪去势疫苗（免疫阉割））”与发行人的“猪口蹄疫疫苗”产品存在显著的功能差异。

为避免 UBI 未来与发行人存在潜在同业竞争：

（1）双方于 2015 年 12 月 30 日签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延

伸技术的技术费协议》，UBI 承诺目前在全球领域已经取得、正在申请或未来拟申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗领域专利及延伸技术专利，给予申联生物在中国境内的永久独家使用权，同时自身在中国境内也不进行生产及技术应用。

（2）UBI 已签署关于避免同业竞争的《承诺函》。

（3）UBI 已签署《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，将其在中国境内与动物口蹄疫疫苗相关的专利或专利使用范围转让给申联生物。

综上所述，发行人目前产品为动物口蹄疫合成肽疫苗，UBI 及其控制企业与发行人之间不存在同业竞争。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人、发行人实际控制人控制的其他企业报告期内每个自然月末的员工花名册，发行人、发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司已取得的专利情况，发行人报告内银行流水明细，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司报告期内前十大客户和供应商清单，发行人出具的关于欺诈发行股份回购的承诺，发行人实际控制人签署的关于避免同业竞争的《承诺函》，《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，UBI 签署的关于避免同业竞争的《承诺函》，《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》。

2、取得了发行人实际控制人、UBI 的承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性、不存在利益冲突。除正常的技术服务费、分红、转让专利及发行人非核心技术人员董岩从 UBI 控股公司离职后进入发行人外，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人

不存在其他人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商不存在重叠。发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人不存在同业竞争。

二、发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项

发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、承诺事项”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”中对欺诈发行上市的股份购回承诺完善如下：

1、发行人承诺

（1）公司首次公开发行股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）若公司不符合科创板发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册且已经上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（3）若因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或公司存在欺诈发行的情况，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

2、控股股东、实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮承诺

（1）公司首次公开发行股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）若公司不符合科创板发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册且已经上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股及本人已转让的原限售股份。

（3）若因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投

资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

3、控股股东、实际控制人的一致行动人申太联投资承诺

(1) 公司首次公开发行股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 若公司不符合科创板发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册且已经上市的，本企业将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股及本企业已转让的原限售股份。

(3) 若因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。

三、请发行人补充说明兰州产业园在建过程中形成无形资产的具体内容及核算情况

公司兰州产业园项目在建过程中形成无形资产为土地使用权。

(一) 初始计量

公司外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。该宗土地使用权原值入账情况如下：

项目	金额（万元）
土地出让金	2,980.00
土地征地管理费	43.19
土地契税	89.40
耕地占用税	133.56
合计	3,246.15

(二) 后续计量

公司将该宗土地使用权作为使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。具体如下：

项目	预计使用寿命	依据
该宗土地使用权	50年	国有土地使用证规定的期限

该宗土地使用权摊销计入在建工程成本，截止 2019 年 3 月 31 日，该宗土地

使用权摊销计入在建工程成本的累计金额为 338.14 万元。

（三）根据企业会计准则，该宗土地使用权摊销应计入在建工程成本

《企业会计准则第 6 号—无形资产》应用指南第五条规定：“某项无形资产包含的经济利益通过所生产的产品或其他资产实现的，其摊销金额应当计入相关资产的成本。”

《企业会计准则讲解（2010）》第七章“无形资产“第四节”无形资产后续计量“指出：“无形资产的摊销一般应计入当期损益,但如果某项无形资产是专门用于生产某种产品的,其所包含的经济利益是通过转入到所生产的产品中体现的,无形资产的摊销费用应构成产品成本的一部分。”

《企业会计准则第 4 号—固定资产》第九条规定：“自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。”

鉴于该宗土地使用权专门用于兰州生物产业园项目建设，在建设过程中，占用了该无形资产并且消耗了其一部分的经济利益，符合《企业会计准则讲解（2010）》第七章第四节中所述的条件，即在建设期内该宗土地使用权所包含的经济利益是通过建设兰州生物产业园项目而实现的。同时该宗土地使用权在兰州生物产业园项目建设期间的摊销，是建设兰州生物产业园项目达到预定可使用状态前所发生的必要支出，属于自行建造固定资产的成本。

（四）兰州生物产业园项目达到预定可使用状态转入固定资产后，该宗土地使用权的摊销将计入当期损益

公司兰州生物产业园项目达到预定可使用状态转入固定资产后，该宗土地使用权摊销计入在建工程成本的部分将随同相关固定资产计提折旧计入当期损益；尚未摊销的部分将按照预计使用寿命继续进行摊销并计入当期损益。

四、请说明合成肽抗原多肽（半成品）的生产周期，及合成肽疫苗（成品）的生产周期

公司每批次口蹄疫合成肽疫苗产品不间断生产、质检周期约 4-5 个月，其中，合成肽抗原多肽（半成品）生产、质检周期约 81-85 天，合成肽疫苗（成品）生产、质检周期约 47-52 天，具体如下：

每批合成肽抗原多肽（半成品）生产、质检		每批合成肽疫苗（成品）生产、质检	
阶段	周期	阶段	周期
生产前卫生清洁，物料准备，设备调试	4-5天	乳化	1天
多肽抗原的合成	20-22天	灌装、扎盖、包装	1天
多肽与固体载体的分离（切断）	2天	成品检验，主要包括理化检验、无菌检验、动物检验	40-41天
环化反应	8天	成品批签发送审	5-9天
抗原纯化、浓缩、分装	7天	-	-
半成品检验，主要包括理化检验、无菌检验及动物检验	40-41天	-	-

（本页无正文，为申联生物医药（上海）股份有限公司对《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第三轮审核问询函的回复》之盖章页）

申联生物医药（上海）股份有限公司



2019年 8 月 | 日

保荐人（主承销商）声明

本人已认真阅读申联生物医药（上海）股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐代表人：



吴风来



王 攀

总经理：



岳克胜

