



**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**  
**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 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]32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”）、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华”或“申报会计师”）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

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 .....	4
问题1 .....	4
问题2 .....	11
二、关于发行人核心技术 .....	22
问题3 .....	22
问题4 .....	54
问题5 .....	58
问题6 .....	63
问题7 .....	69
三、关于发行人业务 .....	80
问题8 .....	80
问题9 .....	81
问题10 .....	82
问题11 .....	90
问题12 .....	97
问题13 .....	103
问题14 .....	116
问题15 .....	125
问题16 .....	126
四、关于公司治理与独立性 .....	130
问题17 .....	130
问题18 .....	136
五、关于财务会计信息与管理层分析 .....	141
问题19 .....	141
问题20 .....	145
问题21 .....	155
问题22 .....	158
问题23 .....	165

问题24..... 172

问题25..... 179

问题26..... 183

**六、关于其他事项 .....186**

问题27..... 186

问题28..... 197

问题29..... 201

问题30..... 207

问题31..... 216

问题32..... 217

问题33..... 217

问题34..... 218

问题35..... 218

问题36..... 220

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股说明书披露，发行人最近一年通过增资方式新增股东四名，分别为海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人，新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况逐项核查，说明核查的内容和过程，并发表明确意见。

【回复】

一、新增法人股东的股权结构及实际控制人，新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息

（一）海富长江

1、基本情况

海富长江属于私募股权基金（备案编号：SM4696），基金管理人为海富产业投资基金管理有限公司（备案编号：P1000839），均已按《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行了备案程序。海富长江基本情况如下表所示：

项 目	基本情况
成立时间	2016年8月4日
注册资本	312,122.00万元
统一社会信用代码	91420100MA4KN8560F
合伙类型	有限合伙企业
合伙期限	至2024年8月3日
执行事务合伙人	武汉欣达亚投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物创新园C4栋
经营范围	从事非证券类股权投资活动及相关的咨询服务业务（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募

项 目	基本情况
	集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（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）

海富长江的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	武汉欣达亚投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	3,122.00	1.00%
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	100,000.00	32.04%
3	湖北省长江经济带产业引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99,000.00	31.72%
4	中国人民人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	9.61%
5	中国人民财产保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	9.61%
6	海通开元投资有限公司	有限合伙人	30,000.00	9.61%
7	中元汇（武汉）产业投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.20%
8	湖北宏泰产业投资基金有限公司	有限合伙人	10,000.00	3.20%
合计		-	312,122.00	100.00%

## 2、普通合伙人

海富长江的普通合伙人为武汉欣达亚投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“武汉欣达亚”），其基本情况如下：

项 目	基本情况
成立时间	2016年7月6日
注册资本	3,000.00万元
统一社会信用代码	91420100MA4KN2396E
合伙类型	有限合伙企业
合伙期限	至2026年7月5日
执行事务合伙人	武汉荟达亚投资管理有限责任公司（委派代表：张均宇）
注册地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城创新园C4栋1楼
经营范围	管理或受托管理股权类投资并从事相关咨询服务业务（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（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）

武汉欣达亚的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	武汉荟达亚投资管理有限责任公司	普通合伙人	30.00	1.00%
2	李保国	有限合伙人	438.00	14.60%
3	顾弘	有限合伙人	438.00	14.60%
4	张均宇	有限合伙人	438.00	14.60%
5	邓峰	有限合伙人	279.00	9.30%
6	朱庆莲	有限合伙人	213.00	7.10%
7	李卫国	有限合伙人	108.00	3.60%
8	司马非	有限合伙人	108.00	3.60%
9	毛旭峰	有限合伙人	108.00	3.60%
10	李嘉	有限合伙人	87.00	2.90%
11	吴蔚	有限合伙人	87.00	2.90%
12	须任荣	有限合伙人	87.00	2.90%
13	葛珉	有限合伙人	87.00	2.90%
14	白璐	有限合伙人	79.80	2.66%
15	朱政	有限合伙人	72.00	2.40%
16	戴向华	有限合伙人	72.00	2.40%
17	蔡戎熙	有限合伙人	72.00	2.40%
18	张春艳	有限合伙人	36.30	1.21%
19	林萍	有限合伙人	36.30	1.21%
20	刘嘉	有限合伙人	36.30	1.21%
21	夏明	有限合伙人	29.10	0.97%
22	杨子	有限合伙人	29.10	0.97%
23	黄祐宁	有限合伙人	29.10	0.97%
合计			3,000.00	100.00%

武汉荟达亚投资管理有限责任公司的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	李保国	10.00	33.33%
2	顾弘	10.00	33.33%
3	张均宇	10.00	33.33%
合计		30.00	100.00%

## （二）海通创新

### 1、基本情况

海通创新基本情况如下表所示：

项 目	基本情况
成立时间	2012年4月24日
注册资本	410,000.00万元
统一社会信用代码	91310000594731424M
法定代表人	时建龙
类型	一人有限责任公司（法人独资）
营业期限	长期
注册地	上海市静安区常德路774号2幢107N室
经营范围	证券投资，金融产品投资，股权投资。【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】

海通创新的出资情况如下：

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例
1	海通证券股份有限公司	410,000.00	100.00%
合计		410,000.00	100.00%

### 2、实际控制人

海通创新为海通证券股份有限公司全资控股的一人有限责任公司。海通证券股份有限公司为 A 股上市公司，其无实际控制人，因此海通创新无实际控制人。

## （三）中比基金

### 1、基本情况

中比基金属于私募股权基金（备案编号：SD1670），基金管理人为海富产业投资基金管理有限公司（备案编号：P1000839），已按《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行了备案程序。中比基金基本情况如下表所示：

项 目	基本情况
成立时间	2004年11月18日
注册资本	10,000.00万欧元



项 目	基本情况
统一社会信用代码	9111000071785306XC
法定代表人	王洪贵
类型	有限责任公司（中外合资）
营业期限	至2024年11月17日
注册地	北京市西城区金融街35号国际企业大厦C座10层
经营范围	对未上市企业进行股权投资；在一级市场认购中国政府发行的债券及其他固定收益债券；向被投资企业提供管理咨询；主管机关批准的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

中比基金的出资情况如下：

序号	出资人	出资额（万欧元）	出资比例
1	全国社会保障基金理事会	1,500.00	15.00%
2	国开金融有限责任公司	1,500.00	15.00%
3	中国印钞造币总公司	1,300.00	13.00%
4	海通证券股份有限公司	1,000.00	10.00%
5	国家开发投资集团有限公司	1,000.00	10.00%
6	广东喜之郎集团有限公司	1,000.00	10.00%
7	法国巴黎富通银行	1,000.00	10.00%
8	中华人民共和国财政部	850.00	8.50%
9	比利时政府	850.00	8.50%
合计		10,000.00	100.00%

## 2、实际控制人

中比基金无实际控制人。

### （四）通孚祥投资

#### 1、基本情况

通孚祥投资基本情况如下表所示：

项 目	基本情况
成立时间	2011年6月16日
注册资本	500万元
统一社会信用代码	91310112577439640Q
法定代表人	石家俊

项 目	基本情况
类型	有限责任公司（自然人独资）
营业期限	至2026年6月15日
注册地	上海市闵行区吴中路500号1幢1001室
经营范围	投资管理，实业投资，投资管理咨询、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】

通孚祥投资的出资情况如下：

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例
1	石家俊	500.00	100.00%
合计		500.00	100.00%

## 2、实际控制人

石家俊系通孚祥投资的实际控制人，其基本信息如下：石家俊，男，中国国籍，拥有新西兰永久居留权，身份证号码：21020219691127XXXX，护照号码 G4188XXXX，住所：上海市静安区长寿路 999 弄。

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东基本情况”补充披露上述相关内容。

### 【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：海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资的工商登记资料、公司章程/合伙协议、营业执照、海通创新的股东海通证券的 2018 年年度报告等；海富长江的普通合伙人之武汉欣达亚的工商登记资料、合伙协议、营业执照；发行人与海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资签署的《投资协议》；海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资出具的《关于股份锁定的承诺函》。

2、取得了海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资出具的声明及承诺。

3、对海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资进行了访谈。

4、取得了发行人的相关资料和访谈文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

### 1、新增股东的基本情况

发行人于本次上市申报前最近一年新增的股东共计四名，分别为海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资，其均为通过增资方式成为发行人的股东。海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资本次增资相关事项已由发行人于2018年6月22日召开的2018年第一次临时股东大会审议通过，并已于2018年7月9日办理完成相关工商变更登记手续。

### 2、产生新股东的原因

因兰州分公司募投项目需要，发行人拟通过增资扩股的方式缓解部分资金压力。海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资基于看好发行人所涉行业的前景以及发行人在行业内的地位与成长性，明确表示有增资入股的意愿。因此，经发行人股东大会审议通过，同意海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资对发行人进行增资。

### 3、增资价格及定价依据

海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资本次增资的价格为20.81元/股，系根据公司盈利情况，并结合公司及其所处行业的发展情况，参考可比公司估值水平等基础上，各方协商确定。

### 4、股份锁定承诺

根据海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资签署的《关于股份锁定的承诺》，海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资均已就股份锁定作出如下承诺：“自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业所持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本企业持有的公司公开发行股票前已发行的股份。”

### 5、其他事项

经核查，海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资本次对发行人的增资，是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷，与发行人的其他股东、董

事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资具备法律、法规规定的股东资格。

## 问题 2

招股说明书披露，发行人实际控制人认定为聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资于 2016 年 12 月 1 日签署了《一致行动协议》，并于 2019 年 3 月 20 日签署了补充协议。

请发行人补充披露：（1）一致行动协议及其补充协议的主要内容；（2）结合发行人历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况以及公司章程的规定，补充披露将聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮认定为实际控制人的具体依据，以及聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对公司实施实际控制权的具体方式；（3）聂东升的具体工作经历，包括但不限于任职时间、任职单位、职务等。

请发行人说明：（1）聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮是否与 UBI 等股东存在控制权纠纷或其他协议安排，公司控制权是否稳定；（2）聂东升担任发行人董事长的时间及背景情况。

请保荐机构和发行人律师就发行人的实际控制人认定是否符合相关规定，发行人是否符合发行条件中有关“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的规定，相关股东股份锁定承诺是否符合规定，以及控制权在首发后的可预期期限内是否具有稳定性、可能对公司经营造成的影响等事项进行核查并发表意见。

## 【回复】

### 【情况总述】

聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人共同认定为发行人的实际控制人，是基于四人亲属关系以及对发行人共同控制的事实作出的，符合相关规定；截至本回复出具之日，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮与 UBI 等股东不存在控制权纠纷或其他协议安排，发行人控制权稳定，发行人实际控制权最近 2 年未发生变更，符合发行条件中有关“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的规定；

聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮作出的股份锁定承诺符合规定，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对发行人的控制权在首发后的可预期期限内稳定，不会对公司经营造成不利影响。

### 一、一致行动协议及其补充协议的主要内容

聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资已于 2016 年 12 月 1 日共同签署《一致行动协议》，具体约定如下：

“（1）各方在处理有关公司经营发展、且需要经公司股东大会审议批准的重大事项时应采取一致行动；

（2）采取一致行动的方式为：就有关公司经营发展的重大事项向股东大会行使提案权和在相关股东大会上行使表决权时保持充分一致；

（3）如任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会提出议案时，须事先与其他方充分进行沟通协商，在取得一致意见后，共同向股东大会提出提案；

（4）股东大会召开 10 日前，各方应通过协商就需要决策的事项达成一致，并在股东大会上发表该等一致意见。如进行充分沟通后，对会议议案行使何种表决权未能达成一致意见，各方按对公司持股数简单多数进行表决，并按多数方意见在股东大会对该等议案发表一致意见。”

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》4.1.6 条的规定：“签署一致行动协议共同控制上市公司的，应当在协议中明确共同控制安排及解除机制”，上述各方经协商一致，在 2016 年 12 月 1 日已签署的《一致行动协议》基础上，对共同控制的解除机制进行补充，并于 2019 年 3 月 20 日达成补充协议如下：

“自《一致行动协议》任意一方不再拥有（含直接或间接，下同）公司有表决权股份之日起，《一致行动协议》对该等不再拥有公司有表决权股份的一方自动失效，并自协议各方均不再拥有公司有表决权股份之日起完全失效”。

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人主要股东、控股股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”补充披露上述相关内容。

二、结合发行人历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况以及公司章程的规定，补充披露将聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮认定为实际控制人的具体依据，以及聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对公司实施实际控制权的具体方式

### （一）发行人历史股权变动情况

公司及其前身申联有限设立至今共计发生 1 次吸收合并、2 次股权转让、6 次增加注册资本（含 1 次资本公积转增股本）的情形，具体情况如下：

序号	时间	变动事项	变动后聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮合计直接/间接控制股权比例
1	2001.06	公司设立	0%
2	2004.05	吸收合并华新牧业	18.19%
3	2004.11	第一次增资	38.30%
4	2004.12	第一次股权转让	8.00%
5	2006.04	第二次增资	44.95%
6	2006.12	第三次增资	53.30%
7	2015.10	第二次股权转让	35.43%
8	2016.03	第四次增资（注1）	44.96%
9	2018.07	第五次增资（注2）	40.89%
10	2018.10	第六次增资	40.89%

注 1：2016 年 6 月至今，聂东升、杨玉芳控制的亦普咨询为公司股东申太联投资的普通合伙人；2016 年 6 月至 2018 年 7 月，申太联投资持有公司 6.32% 股份，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人合计控制公司 44.96% 的有表决权股份。

注 2：2018 年 7 月至今，申太联投资持有发行人 5.75% 股份，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人合计控制发行人 40.89% 的有表决权股份。

### （二）发行人报告期内股东大会和董事会议事表决情况

公司报告期内共计召开股东大会 12 次，董事会 20 次，除涉及相关方需回避表决的情形外，所有经由公司股东大会或董事会审议之事项均获得了全票通过，具体如下：

#### 1、报告期内股东大会议事表决情况

序号	会议名称	召开日期	参会人员	表决过程	决议结果	实际控制人决议结果
1	2016 年第一次临时股东大会	2016.01.15	股东及股东代理人共 12	各项议案记名投票表决	通过	通过

序号	会议名称	召开日期	参会人员	表决过程	决议结果	实际控制人决议结果
	会议		人			
2	2016年第二次临时股东大会会议	2016.04.05	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
3	2015年年度股东大会会议	2016.06.28	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
4	2016年第三次临时股东大会会议	2016.10.11	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
5	2016年年度股东大会	2017.03.10	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
6	2017年第一次临时股东大会	2017.04.05	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
7	2017年年度股东大会	2018.05.08	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
8	2018年第一次临时股东大会	2018.06.22	股东及股东代理人共13人	各项议案记名投票表决	通过	通过
9	2018年第二次临时股东大会	2018.09.28	股东及股东代理人共17人	各项议案记名投票表决	通过	通过
10	2018年第三次临时股东大会	2018.10.23	股东及股东代理人共17人	各项议案记名投票表决	通过	通过
11	2018年年度股东大会会议	2019. 3. 10	股东及股东代理人共17人	各项议案记名投票表决	通过	通过
12	2019年第一次临时股东大会	2019. 3. 20	股东及股东代理人共17人	各项议案记名投票表决	通过	通过

## 2、报告期内董事会议事表决情况

序号	会议名称	召开日期	参会人员	表决过程	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
1	第一届董事会第三次会议	2016.01.26	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
2	第一届董事会第四次会议	2016.03.21	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑	各项议案投票表决、一人	通过	通过

序号	会议名称	召开日期	参会人员	表决过程	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
			菁、吴守常、姜平、黄刚	一票		
3	第一届董事会第五次会议	2016.05.23	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
4	第一届董事会第六次会议	2016.06.07	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
5	第一届董事会第七次会议	2016.07.05	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
6	第一届董事会第八次会议	2016.09.25	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
7	第一届董事会第九次会议	2016.10.31	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
8	第一届董事会第十次会议	2017.02.10	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
9	第一届董事会第十一次会议	2017.03.21	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
10	第一届董事会第十二次会议	2017.08.05	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
11	第一届董事会第十三次会议	2017.12.29	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过



序号	会议名称	召开日期	参会人员	表决过程	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
12	第一届董事会第十四次会议	2018.04.18	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
13	第一届董事会第十五次会议	2018.06.07	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
14	第一届董事会第十六次会议	2018.09.13	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
15	第一届董事会第十七次会议	2018.09.20	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
16	第二届董事第一次会议	2018.09.28	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、黄刚、魏冬青	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
17	第二届董事第二次会议	2018.10.08	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、黄刚、魏冬青	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
18	第二届董事会第三次会议	2019.2.17	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、黄刚、魏冬青	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
19	第二届董事会第四次会议	2019.2.18	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、黄刚、魏冬青	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过
20	第二届董事会第五次会议	2019.3.5	聂东升（召集人）、杨从州、吴本广、邵永昌、黎敏、林淑菁、吴守常、黄刚、魏冬青	各项议案投票表决、一人一票	通过	通过

### （三）公司日常经营决策情况及公司章程规定

根据《公司章程》的规定，公司日常经营决策程序安排如下：

序号	决策机构	决策权限	决策程序	人员组成
1	股东大会	<p>股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：</p> <p>（一）决定公司的经营方针和投资计划；</p> <p>（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；</p> <p>（三）审议批准董事会报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；</p> <p>（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第四十一条规定的担保事项；（十三）审议批准公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计合并报表总资产30%的事项；</p> <p>（十四）审议批准变更募集资金用途事项；</p> <p>（十五）审议批准股权激励计划；（十六）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。</p>	<p>股东大会决议分为普通决议和特别决议。</p> <p>股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。</p> <p>股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。</p>	全体股东组成
2	董事会	<p>董事会行使下列职权：</p> <p>（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）在股东大会授权范围内，决定公司建设固定资产投资项目、对外投资（包括股权投资、债权投资、风险投资等）、收购出售资产、资产抵押或质押、对外担保、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监、技术总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制定公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；</p> <p>（十三）管理公司信息披露事项；（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十六）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。</p>	<p>董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。</p>	<p>报告期内，发行人董事会由9名董事组成，其中非独立董事6名，独立董事3名。董事会设董事长一人，须由非独立董事担任。</p>

序号	决策机构	决策权限	决策程序	人员组成
3	总经理	<p>总经理对董事会负责，行使下列职权：</p> <p>（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟订公司内部管理机构设置方案；（四）拟订公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务总监、技术总监；（七）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（八）本章程或董事会授予的其他职权。</p>	--	<p>报告期内，公司设总经理一名，由董事会聘任或解聘。公司根据需要设副总经理若干名，由总经理提名，由董事会聘任或解聘。</p>
4	监事会	<p>监事会行使下列职权：</p> <p>（一）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（二）检查公司财务；（三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（五）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（六）向股东大会提出提案；（七）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（八）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；（九）公司章程规定或股东大会授予的其他职权。</p>	<p>监事会会议应有半数以上监事出席方可举行。监事会决议应当经半数以上监事通过。监事会决议的表决，实行一人一票。</p>	<p>监事会由三名监事组成，监事会设主席一人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应有两名股东代表监事，一名职工代表监事。股东代表监事经股东大会选举产生；监事会中的职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。</p>

#### （四）将聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮认定为实际控制人的依据

自 2006 年 12 月至今，杨玉芳一直为公司第一大股东。且在报告期内，聂

东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人合计持有的公司有表决权股份数始终超过30%，并始终以较大幅度超过第二大股东 UBI 持有的公司有表决权股份数。同时，报告期内，由实际控制人提名的董事会成员人数，始终占公司董事会成员人数的半数以上，聂东升一直担任公司董事长，并提名总经理人选，杨从州一直担任公司董事、副总经理，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮能够对公司的经营决策等重大事项具有重大影响。

上述四名公司实际控制人中，聂东升与杨玉芳为夫妻关系，杨玉芳与杨从州为姐弟关系，王东亮为杨玉芳胞姐之配偶，四人存在亲属关系，在此基础上，四人进一步签署了《一致行动协议》及其补充协议。

综上所述，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人为公司的实际控制人。

#### **（五）聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对公司实施实际控制权的具体方式**

董事会层面，聂东升于报告期初至今一直担任公司董事长职务，并实际负责公司的经营管理工作。2018年9月，邵永昌因退休原因而辞去总经理职务后，聂东升开始担任公司总经理职务；杨从州一直担任公司董事、副总经理职务；报告期内，实际控制人提名的董事始终占公司董事会成员人数的一半以上，报告期内实际控制人提名的董事始终能够对公司经营方针、重大决策、组织机构运作以及董事会决议具有实质性影响。

股东大会层面，由聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮4人控制的公司有表决权股份数，于报告期内始终以较大幅度超过第二大股东 UBI 持有的公司有表决权股份数，对公司股东大会具有实质影响力，并提名董事会半数以上董事。另外，根据聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人签署的《一致行动协议》，上述四人如在对公司股东大会相关议案行使何种表决权未能达成一致意见的情况下，各方按对公司持股数简单多数进行表决，并按多数方意见在股东大会对该等议案发表一致意见。

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人主要股东、控股股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”补充披露上述相关内容。

### 三、聂东升的具体工作经历，包括但不限于任职时间、任职单位、职务等

聂东升的具体工作经历如下：

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
1982年7月 - 1987年5月	河南省畜牧局兽医科	科员
1987年5月 - 1991年10月	河南省兽医防治站防疫科	科长
1991年10月 - 2001年10月	河南省动物检疫站	副站长
2001年10月 - 2011年3月	河南省畜牧兽医杂志社	社长
2006年12月 - 2017年9月	河南宏展投资有限公司	董事长
2009年2月-2009年8月	天康生物	董事
2003年7月-2006年9月	申联生物	董事
2006年9月-至今	申联生物	董事长
2011年12月-至今	申联生物	研发中心主任
<b>2017年1月-至今</b>	<b>亦普咨询</b>	<b>执行董事</b>
2018年9月-至今	申联生物	总经理

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事简介”补充披露上述相关内容。

### 四、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮是否与UBI等股东存在控制权纠纷或其他协议安排，公司控制权是否稳定

聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮与 UBI 等股东不存在控制权纠纷或其他协议安排，公司控制权稳定。

### 五、聂东升担任发行人董事长的时间及背景情况

聂东升自 2006 年 9 月 28 日至今一直担任公司董事长，其担任董事长的背景情况如下：

聂东升自 2003 年申联有限吸收合并华新牧业起即担任申联有限董事。2006 年 9 月 28 日，鉴于申联有限经营发展需要资金支持，申联有限召开董事会会议，审议通过将公司注册资本增至 1049 万美元，由于 UBI 没有进一步增资意愿，各方协商同意本次增加的 250 万美元注册资本均由杨玉芳等股东以等值人民币现汇出资。本次增资完成后，聂东升及其配偶杨玉芳及其亲属取得申联有限控制权，杨玉芳实际持有申联有限 36.64% 股权，成为申联有限的第一大股东。

鉴于 UBI 已不再控制申联有限，且聂东升在畜牧兽医领域具备扎实的专业基础知识及丰富的工作经验，各方一致同意聂东升担任申联有限董事长。

## 【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、对发行人实际控制人、全体股东进行了访谈确认。

2、查阅了以下材料：公司成立以来的工商档案资料，发行人实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮签署的《一致行动协议》及其补充协议，发行人目前有效的《公司章程》，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会会议文件，实际控制人出具的关于股份锁定的承诺，发行人董事长聂东升的调查表。

3、取得了发行人出具的说明。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、将聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮四人共同认定为发行人的实际控制人，是基于四人亲属关系以及对发行人共同控制的事实作出的，符合相关规定。

2、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮能够实际控制公司，公司实际控制权最近 2 年未发生变更，符合发行条件中有关“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的规定。

3、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮作出的股份锁定承诺符合规定，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对公司的控制权在首发后的可预期期限内稳定，不会对公司经营造成不利影响。

## 二、关于发行人核心技术

### 问题 3

招股说明书披露，公司与 UBI、联亚生技 2015 年 12 月 30 日签订《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，约定公司 2015 年至 2019 年每年向 UBI 及联亚生技支付 985.00 万元。2019 年 1 月，公司与 UBI 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》，UBI 将其在中国境内全部与动物口蹄疫疫苗相关的专利或专利使用范围无偿转让给申联生物。发行人从 UBI 处受让取得的人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物、用于口蹄疫的合成肽疫苗等四项发明专利将于 2019 年 6 月 20 日到期。

请发行人补充披露：（1）2015 年、2019 年与 UBI 签署上述协议的原因、背景情况及协议主要内容；（2）上述协议约定价款的实际支付情况；（3）目前相关协议中的专利是否为公司与 UBI 共有，UBI 是否可以授权第三方使用该专利，是否需要获得发行人同意；（4）UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术对公司核心技术形成的作用、对公司目前主要产品的影响和贡献；（5）发行人与 UBI 存在纠纷的核心技术相关专利是否仅限于已转让给发行人或将发行人作为共同专利权人的这五项专利，发行人与 UBI 的技术纠纷是否已彻底解决；（6）发行人于 2019 年 1 月受让取得即将于 2019 年 6 月到期的专利的原因；（7）上述专利到期后，是否可能迅速出现大量的竞争性产品，是否会对发行人经营产生重大不利影响；（8）发行人在 2019 年相关协议签订之前，产品是否可以确认收入，是否影响发行人持续经营能力。

请发行人说明：（1）UBI 与发行人之间历史上关于专利等核心技术的纠纷或诉讼的完整情况，该纠纷或诉讼对发行人研发和生产经营的影响，发行人相应的解决措施，以及目前的最新状态；（2）结合双方就技术纠纷达成的协议及实际履行情况、UBI 出具的相关确认书或承诺等，说明发行人与 UBI 之间是否仍存在纠纷，UBI 是否仍可能追究发行人及其董事、高管的相关法律责任，并提供相关依据；（3）发行人对 UBI 技术是否存在依赖。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。请申报会计师对 2019 年相关协议签订之前以发行人具备持续经营能力作为假设前提是

**否恰当进行核查，并发表明确意见。**

**【回复】**

**【情况总述】**

（1）公司与 UBI 已于 2015 年彻底和解，双方历史纠纷均彻底解决，不存在任何纠纷，UBI 承诺不会因以前的任何事项追究申联生物及其董事、监事、高管的相关法律责任。

（2）公司技术的发展过程分为技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段，技术引进阶段（2007 年 2 月之前），UBI 曾协助公司取得了猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗新兽药注册证书（使用 UBI 专利），并指导公司建立了较为完整的口蹄疫合成肽疫苗基础生产工艺，上述基础生产工艺经公司不断优化后沿用至今；技术吸收消化阶段（2007 年 2 月-2014 年），公司对 UBI 技术消化吸收及自主创新后，成功实现单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗产业化生产及销售，并对产品进行了升级换代，2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 相关专利），完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代；技术独立创新阶段（2014 年至今），公司 2014 年研发成功三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及之后研发成功的产品，均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权，公司不存在对 UBI 技术的依赖。

**一、2015年、2019年与UBI签署上述协议的原因、背景情况及协议主要内容；上述协议约定价款的实际支付情况**

**（一）2015年签订的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》**

**1、原因及背景**

根据 2003 年《合作合同书》、2003 年《中外合资经营企业合作合同》等相关约定，UBI 应履行对公司的责任为：授权公司享有在中国大陆利用 UBI 专利技术独家生产销售猪口蹄疫疫苗合成肽的权利；持续为公司提供技术研发、产品更新换代等技术支持；为公司培训人员、帮助实施工艺流程等从而使公司生产出合格的猪口蹄疫疫苗合成肽产品。同时，公司以猪口蹄疫疫苗合成肽的销售收



入和疫苗的专利收入以及猪口蹄疫疫苗的销售收入的 10%支付给 UBI。

2006 年 12 月，杨玉芳等股东取得公司控股权后，UBI 就技术控制问题与公司产生纠纷；2007 年 2 月，UBI 终止对公司技术支持。

2007 年开始直至 2014 年，公司与 UBI 一直就公司解散、商业秘密、技术合同等因素发生纠纷及诉讼，双方为此耗费了大量的时间、精力、物力，为实现公司利益和股东利益最大化，同时为了公司更好的发展，双方决定和解。

2014 年 12 月 8 日，双方签署了《技术费确认协议》，该协议对 2014 年之前的技术服务费进行了确认，但双方对未来技术服务费支付期限（2003 年签署的《合作合同书》未明确约定支付期限）及金额存在较大分歧，短期内难以达成一致意见，双方约定 2014 年之后的技术服务费期限和金额另行谈判确定。2014 年签署的《技术费确认协议》标志着双方达成了初步和解。

2015 年，双方在 2014 年和解的基础上开始对 2014 年之后的技术服务费进行谈判，双方经过多轮谈判后，对技术费支付期限和支付金额达成折中方案，于 2015 年 12 月 30 日签署了《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，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，为了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，且申联生物不需额外支付任何费用，该约定可有效避免潜在纠纷，标志着双方实现了彻底和解。

## 2、协议主要内容

“1、甲（包括甲方 1-UBI、甲方 2-联亚生技、甲方 3-王长怡）乙（申联生物）双方均充分理解“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域技术、产品的形成历史，尊重延伸产品的技术、产品的形成现实，即甲乙双方相互认可对方已在中国境内和境外成功申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域相关的专利技术所有权的权属合法性和有效性，互相放弃对对方已拥有专利或正在申请或将申请专利提出异议或主张无效的权利，甲方放弃在“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域下向乙方主张本协议约定费用以外的任何费用的权利。

2、对自本协议书签署之日起乙方拟在中国境内申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域延伸技术专利（如有），甲方尊重乙方自主研发的事实，由乙方申请“猪口蹄疫合成肽”延伸产品的新专利,专利的所有权归乙方。甲方放弃向乙方主张在“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域下本协议约定费用以外任何费用的权利。

甲乙双方将共同密切合作，以达到公司利益和股东利益的最大化，充分利用甲方的全球开发资源和乙方对市场需求及本地化技术开发的优势。

3、对于甲方目前正在申请及未来申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域专利及延伸技术专利，如已包含乙方目前已经或正在自主研发、使用的技术、规程或乙方已在中国境内成功申请的专利等知识产权，甲方该等专利在中国境内申请成功后，甲方承认乙方的在先使用权，认可乙方在“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域下对正在自主研发、使用的技术或专利等知识产权的合法权属，放弃对乙方在该领域下在先使用技术、专利提出异议或主张无效的权利及放弃向乙方主张本协议约定费用以外任何费用的权利。

除本协议第 1 条约定外，对于甲方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，甲方给予乙方“猪合成肽口蹄疫疫苗”技术在中国境内的永久独家使用权，甲方承诺不在中国境内授权其他企业使用，同时自身在中国境内也不进行生产及技术应用（已获乙方同意的其它公司除外）。

同时甲方承诺，对于甲方已开发的或正在或将要研发在其他动物疫苗合成肽的技术，甲方给予乙方在中国境内同等商务邀约条件下 3 个月（自开放实验数据起）的优先议约权（指该等技术使用协议的谈判和决定、签署），合作条件及技术使用费另行协商确定，一旦乙方选择使用甲方的相关技术并签署技术使用费协议，乙方将得到甲方权限范围内在中国国内的独家或半独家使用权（除双方同意外），甲方不得自己或授权其关联方或第三方在中国境内使用（除双方同意外）。

4、乙方聘请甲方 3，全球“猪合成肽口蹄疫疫苗”的原创发明者-王长怡博士为海外首席科学家。

5、乙方承诺以其投资的动物实验室作为基地，以参照行业惯例的优惠在人

力、实验设施方面配合甲方产品、技术的开发。

6、乙方同意按以下标准向甲方支付技术费，以作为甲方提供“猪合成肽口蹄疫疫苗”专利技术，专有技术和其他与此产品相关的技术支持，并履行本协议项下义务的对价：

**（1）2014 年度**

考虑到 2014 年为甲乙双方开始进行和解沟通的起点，各方均同意对 2014 年的技术费进行部分减免,减免后金额为 600 万人民币。

**（2）2015 年度、2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年度**

每年 985 万人民币。

甲方 1、甲方 2 及甲方 3 均同意乙方在本协议项下的技术费全部支付给甲方 2。

**7、技术费的支付时间**

次年的 2 月 28 号以前，除非双方同意自行协商确定的其他日期。”

**3、价款支付情况**

公司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。

**（二）2019 年签订的《专利转让协议》及《专利增加权利人及使用范围划分协议》**

**1、原因及背景**

根据 2003 年签署的《合作合同书》、2003 年签署的《中外合资经营企业合作合同》及 2015 年签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，公司已经实质性的取得了 UBI “猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利及技术在中国境内的永久、排他、独占使用权。而由于公司于 2014 年研发出三组份新产品后，已拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗的知识产权，未再使用 UBI “猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利及技术。因此，公司未在当时要求 UBI 将该等专利进行转让，UBI 仅作为“猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利的名义所有权人，

自身不进行生产及技术应用。

公司针对《关于不予核准申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并上市申请的决定》采取了整改措施，为了从根本上杜绝任何潜在纠纷发生的可能性，经双方进一步协商，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的五项专利/专利使用范围无偿转让给公司。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。

## 2、协议主要内容

### （1）《专利转让协议》

“一、拟转让方 UBI（乙方）将“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、“针对口蹄疫(FMD)的基于合成肽的紧急疫苗”等四项专利全部转让给发行人（甲方）。

### 二、关于拟转让专利之转让

#### （一）关于拟转让专利之转让费用

根据《技术费协议》及《避免同业竞争承诺函》的文件精神，经本协议双方协商一致，确认甲方无需就本次受让前述拟转让专利，向乙方额外支付任何费用，但甲方仍应按照“技术费协议”的约定如期支付相关费用。

（二）乙方应在本协议签署并生效后 45 日内，完成向专利局提交关于拟转让专利权属转移的相关申请文件。

（三）乙方向甲方保证，在本协议签订时，拟转让专利不存在如下缺陷：

- 1、受任何物权或抵押权的约束。
- 2、实施受到另一个现有专利权的限制。
- 3、有专利在先使用权的存在。
- 4、有强制许可证的存在。
- 5、有被政府采取“计划推广许可”的情况。
- 6、本专利权项下的发明属非法所得。

（四）在拟转让专利过户至甲方名下后，甲方即取得拟转让专利的全部权利。

（五）因办理上述拟转让专利过户所涉及的相关费用，均由甲方承担。

### 三、过渡期

在本协议签署并生效后，乙方应在拟转让专利于专利局登记公告日前（以下简称“过渡期”），采取必要的措施以维持专利的有效性，但拟转让专利于过渡期内所产生的年费、续展费，则应由甲方予以承担。

### 四、违约责任

本协议自签署之日起即对协议双方具有约束力，协议双方均需全面履行本协议条款，一方不履行协议或履行协议不符合约定条件的，另一方有权要求违约方赔偿由此造成的一切经济损失，并可要求继续履行本协议。”

#### （2）《专利增加权利人以及使用范围划分协议》

“一、UBI（乙方）将专利“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”增加发行人（甲方）为共同权利人，并将该项专利的具体使用及运用范围进行划分。

#### 二、关于目标专利之权利人的增加

##### （一）关于目标专利之权利人增加的费用

根据《技术费协议》及《避免同业竞争承诺函》的文件精神，经本协议双方协商一致，确认甲方无需就本次目标专利的权利人增加向乙方额外支付“技术费协议”约定之外的任何费用，但甲方仍应按照“技术费协议”的约定如期支付相关费用。

（二）乙方应在本协议签署并生效后 45 日内，完成向专利局提交关于目标专利权利人增加的相关申请文件。

（三）乙方向甲方保证，在本协议签订时，目标专利不存在有侵犯到甲方根据本协议第三条所享有的使用范围的如下缺陷：

##### 1、受任何物权或抵押权的约束。

- 2、实施受到另一个现有专利权的限制。
- 3、有专利在先使用权或对外许可使用的存在。
- 4、存在任何对外许可或授权的情况。
- 5、有强制许可使用的存在。
- 6、有被政府采取“计划推广许可”的情况。
- 7、属于非法所得。

（四）因办理上述目标专利权利人增加所涉及的相关费用，均由甲方承担。

### 三、关于目标专利使用范围的划分

（一）甲、乙双方确认，其双方针对目标专利将作如下范围划分：甲方使用范围为动物口蹄疫疫苗，乙方使用范围为除上述使用范围以外的其他范围；

（二）甲、乙双方确认，其各自均可在上述约定的使用范围内充分使用目标专利，包括但不限于：生产、经营、销售、许可他人使用（包括排他许可或独占许可）或改进目标专利等。但双方均不可在上述许可使用范围以外的其他范围以任何形式使用目标专利，包括但不限于：生产、经营、销售、许可他人使用（包括一般许可）或改进目标专利等。

### 四、过渡期

在本协议签署并生效后，乙方应在专利局关于目标专利权利人增加的登记公告日前（以下简称“过渡期”），采取必要的措施以维持专利的有效性，但目标专利于过渡期内所产生的年费、续展费，则应由甲、乙双方共同承担。

### 五、违约责任

1、本协议自签署之日起即对协议双方具有约束力，协议双方均需全面履行本协议条款，一方不履行协议或履行协议不符合约定条件的，其他方有权要求违约方赔偿由此造成的一切经济损失，并可要求继续履行本协议。

2、双方确认，如任何一方违反本协议第三条第（二）款之规定，在其各自约定的许可使用范围以外的其他范围，以任何形式使用目标专利（包括但不限于：生产、经营、销售、许可他人使用（包括一般许可）或改进目标专利等）的，

则守约方有权向违约方同时主张如下一项或多项违约责任：

（1）要求违约方向守约方支付赔偿金人民币 1000 万元；

（2）要求违约方就守约方的实际损失（实际损失难以确定的，可以按照违约方因此所获得的利益确定），向守约方予以赔偿。”

### 3、价款支付情况

根据 2003 年签署的《合作合同书》、2003 年签署的《中外合资经营企业合作合同》及 2015 年签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，发行人已经实质性的取得了 UBI “猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利及技术在中国境内的永久、排他、独占使用权，而 UBI 也将不可能再因其拥有的关于猪口蹄疫方面的专利而获得额外的利益。

因此，2019 年签订的《专利转让协议》、《专利增加权利人以及使用范围划分协议》约定发行人无需就本次专利转让另行向 UBI 支付任何费用。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

### 二、目前相关协议中的专利是否为公司与UBI共有，UBI是否可以授权第三方使用该专利，是否需要获得发行人同意

《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》所涉专利的具体转让方式为：

（1）专利“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”（专利号：99807531.0）增加发行人为共同权利人，并将该项专利的具体使用及运用范围进行划分，其中：发行人使用范围为动物口蹄疫疫苗，UBI 使用范围为除上述使用范围以外的其他范围；

（2）“用于口蹄疫的合成肽疫苗”（专利号：99807402.0）、“用于口蹄疫的合成肽疫苗”（专利号：200710196936.6）、“用于口蹄疫的合成肽疫苗”（专利号：200810161083.7）、“针对口蹄疫(FMD)的基于合成肽的紧急疫苗”（专利号：201280071993.0）等四项专利全部转让给发行人。

公司为上述四项专利的唯一权利人，UBI 无权授权第三方使用上述四项专

利；就与 UBI 共有的“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”专利，在动物口蹄疫疫苗领域，UBI 无权使用，也无权授权第三方使用。

2019 年 2 月 11 日，上述专利或专利使用范围转让事项变更完成。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

### 三、UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术对公司核心技术形成的作用、对公司目前主要产品的影响和贡献

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之后，公司根据我国猪口蹄疫疫情的流行情况，重新考虑抗原设计思路，设计出适合我国疫情特点的新产品。截至本回复出具日，公司已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。

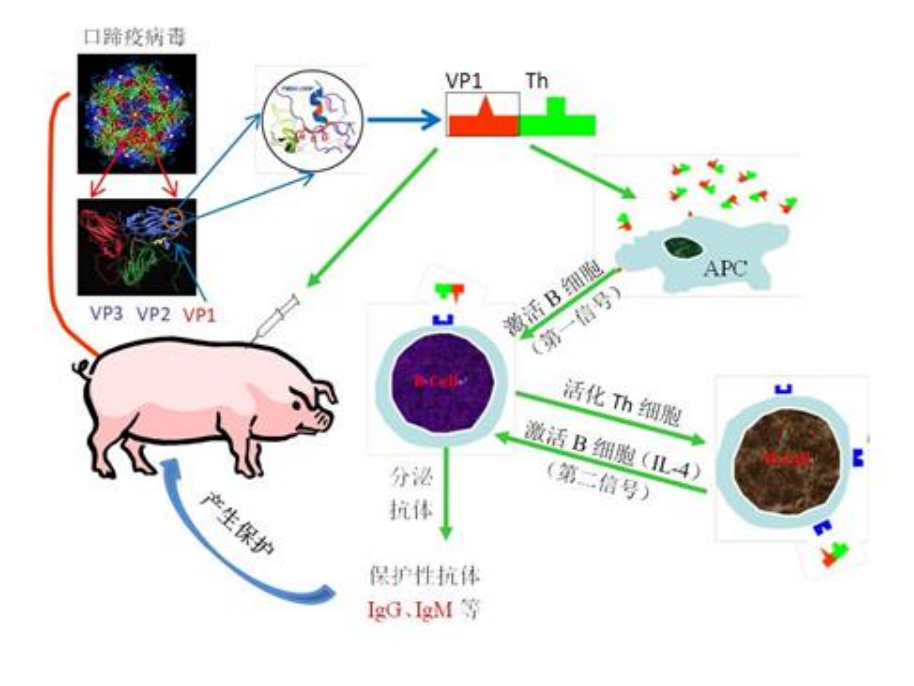
2016-2018 年，公司生产和销售的产品为猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），2019 年 1-6 月，公司并行生产和销售猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13），上述产品均未使用 UBI 相关专利，公司均拥有独立、完整的知识产权。2014 年研发出三组份新产品至今，发行人均通过使用上述专利、核心技术进行生产经营。

UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术与公司独立掌握的核心技术之间的区别和联系主要为：

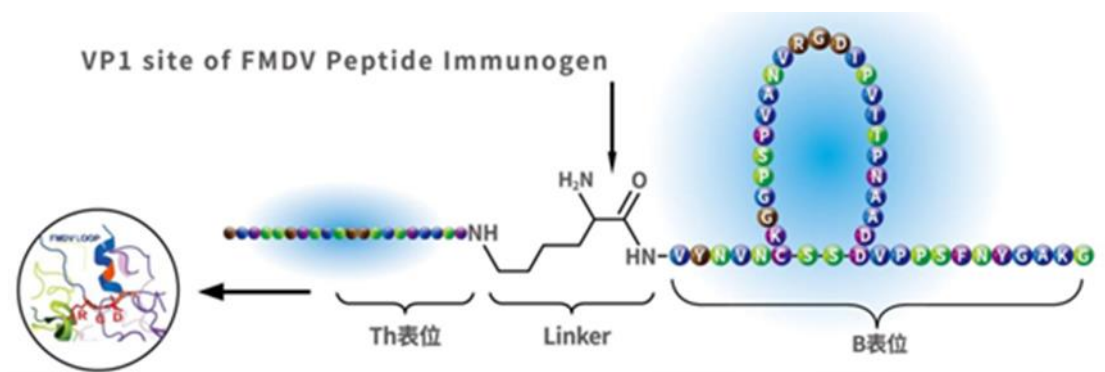
#### （一）UBI 提出了一种合成肽疫苗构建的新思路

合成肽疫苗，也称为表位疫苗，是依据天然蛋白质氨基酸序列一级结构用化学方法人工合成包含抗原决定簇的多肽。口蹄疫病毒主要包括 4 个结构蛋白，即 VP1、VP2、VP3、VP4，其中前 3 个暴露于病毒粒子表面，后者位于病毒内部。研究表明，具有良好免疫原性的抗原位点主要集中于 VP1 上。





1999 年，美籍华人科学家王长怡博士（UBI 董事长）以 VP1 G-H 环及大量侧翼序列为框架并引入外源 Th 位点来设计口蹄疫合成肽疫苗（具体见下图）。该设计拓宽了合成肽疫苗在多个物种的免疫原性，并使其对不同病毒株的交叉反应性得到了进一步优化，为研制口蹄疫合成肽疫苗提供了新思路。



1999 年, UBI 在国内申请了“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”(ZL99807531.0)、用于口蹄疫的合成肽疫苗(ZL200710196936.6)等 4 项专利, 对其设计的外源性 Th 表位 UBITH<sup>®</sup>和多肽 2570 抗原序列实施专利保护。

(二) UBI协助公司获得猪口蹄疫O型合成肽疫苗新兽药注册证书并建立起较为完整的基础生产工艺

鉴于 UBI 不具备生产工艺放大技术与实施条件, 同时因防疫政策的管控,

在美国不具备口蹄疫疫苗生产销售条件，UBI 于 2001 年在国内成立申联生物，将其掌握的合成肽技术在公司实施并规模化生产。

公司于 2001 年成立后，在 UBI 实验室技术基础上不断探索产业化技术，通过中试测试、动物实验等反复论证，向国家申报了新兽药并于 2004 年获得猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗国家一类新兽药注册证书，截至 2007 年 2 月 UBI 终止对申联生物技术支持之前，UBI 协助公司获得猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗新兽药注册证书并建立起较为完整的基础生产工艺，但公司尚未取得 GMP 证书，也未实现产业化生产及销售。

### （三）公司在吸收消化基础上，通过自主创新，掌握了多项核心技术

2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持之后，公司在杨玉芳等股东主导下，依据生产工艺对生产制造过程中的各个关键点进行反复试验验证并进行多次动物试验，最终实现了产业化并于 2007 年末实现了产品销售。

公司在吸收消化 UBI 理念及实验室技术的基础上，基于生产经营过程中的积累，通过自主创新（特别是 2007 年 2 月 UBI 终止技术支持后），掌握了多项核心技术，具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	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。	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。	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）。

序号	技术名称	技术内涵	技术应用产品	对应知识产权
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。	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及MM13，实现了多通道免疫刺激疫苗设计。	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。	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。	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。	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

序号	技术名称	技术内涵	技术应用产品	对应知识产权
				测方法（ZL201611123580.9）； ⑧用于合成肽检测中的小量切断装置（ZL201520537099.9）

**（四）公司核心技术与UBI拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术的区别**

公司核心技术与 UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术的区别主要体现在：

**1、公司提出“以优势毒株筛选为基础，构建匹配度更高的特异性抗原”策略，根据中国口蹄疫疫情实际情况进行优化设计，提升疫苗效用**

口蹄疫病毒共分为 O 型、A 型、Asia1 型、C 型、SAT1 型、SAT2 型、SAT3 型等 7 个血清型，100 多个亚型，各血清型间缺乏交叉保护性，不同血清型的亚型和分离株间抗原变异很大。我国口蹄疫流行情况较为复杂，O 型和 A 型同时存在，老毒株的变异性与新毒株的入侵均构成了防疫的风险。因此，UBI 原合成肽疫苗针对病毒天然序列分析并形成广谱性抗原设计的理念在现阶段较难实现。

公司吸收消化 UBI 原“结合 B 细胞位点与 T 细胞位点形成精准抗原设计”的理念，同时针对初代产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗在国内口蹄疫新流行疫情下保护效力减弱的情况，提出改变抗原广谱设计的理念，针对流行毒株变化情况，提出针对性更强的“以优势毒株筛选为基础，构建匹配度更高的特异性抗原”策略，以覆盖主要流行毒株为导向，以多联多价技术为媒介，形成疫苗效用有效提升，良好应对国内疫情高变特征。

公司针对新猪毒 OZK/93 毒株，设计了多肽 7309 抗原序列。针对 O 型泛亚毒谱系、新猪毒 OZK/93，从东南亚传来的口蹄疫 O 型强毒株缅甸 98，新设计了多肽 2600、2700、2800 等 3 条抗原序列。针对新流行的 A 型茂名毒毒株，新设计了多肽 MM13 抗原序列。

**2、在 UBITH®的基础上，公司根据流行毒株 B 细胞位点特征，结合免疫效果与工艺实现难度，设计出全新的 Th 表位**

随着流行毒株的变化，寻找更广泛、更有效 Th 表位，使合成肽疫苗能对表现遗传多样性 MHC 种群的大多数个体中诱导 T 细胞应答，产生免疫保护。公司通过实验筛选比对，结合免疫效果评价与工艺实现难度评估，兼顾了效用实

现与工业化可行性的考虑，在猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）研发过程中，设计出属于公司的 Th 表位，并形成专利保护。

免疫反应是一套高效但非常保守的防御机制，其只能通过特定的免疫细胞和免疫分子相互配合才能被激活。根据免疫学理论，B 细胞被激活产生抗体必须要 B 细胞表位和 Th 表位共同刺激，单独的 B 细胞表位不足以激活 B 细胞，也就不足以用作疫苗抗原。合成肽疫苗针对特定 B 细胞表位，设计、筛选和匹配高效 Th 表位多肽，大幅度增强免疫刺激力，提升免疫响应率，克服遗传多样性限制。

### 3、公司在工业化领域掌握多项产业化关键技术

公司于 2001 年成立后，在 UBI 实验室技术基础上不断探索产业化技术。公司基于生产经营的实践和摸索，掌握了 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、猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术等多项 UBI 不具备的产业化技术，并申请了相应的知识产权保护。

#### （五）UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术对公司目前主要产品的影响和贡献

公司目前产品猪口蹄疫 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）均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

#### 四、发行人与 UBI 存在纠纷的核心技术相关专利是否仅限于已转让给发行人或将发行人作为共同专利权人的这五项专利，发行人与 UBI 的技术纠纷是否已彻底解决

公司与 UBI 存在纠纷的核心技术相关专利仅限于已转让给公司或将公司作为共同专利权人的 5 项专利，且 UBI 在中国境内与动物口蹄疫疫苗相关的专利仅为上述 5 项，公司与 UBI 的技术纠纷已经彻底解决。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之

“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

### 五、发行人于2019年1月受让取得即将于2019年6月到期的专利的原因

UBI 在中国共有 5 项专利与口蹄疫领域相关，其中 4 项专利已于 2019 年 6 月到期，另 1 项将于 2032 年 11 月到期。

根据 2003 年签署的《合作合同书》、2003 年签署的《中外合资经营企业合同》及 2015 年签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，公司已经实质性的取得了 UBI “猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利及技术在中国境内的永久、排他、独占使用权。公司于 2014 年研发出三组份新产品后，已拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗的知识产权，并不再需要使用 UBI “猪合成肽口蹄疫疫苗”相关专利及技术，UBI 的相关专利不会影响公司的技术独立及业务发展。基于以上原因，公司在 2014-2015 年与 UBI 进行和解时并未要求 UBI 将该等专利进行转让。

公司针对《关于不予核准申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并上市申请的决定》采取了整改措施，为了从根本上杜绝任何潜在纠纷发生的可能性，经双方进一步协商，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的五项专利/专利使用范围无偿转让给公司，其中四项专利公司为唯一权利人（三项已于 2019 年 6 月到期），另一项专利公司与 UBI 为共同权利人（此项专利已于 2019 年 6 月到期）。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

### 六、上述专利到期后，是否可能迅速出现大量的竞争性产品，是否会对发行人经营产生重大不利影响

口蹄疫疫苗生产企业需根据口蹄疫病毒流行毒株的变化进行新产品的研制以保障疫苗的防疫效力，由于口蹄疫流行毒株变化情况，UBI 上述专利涉及的口蹄疫疫苗产品已无法满足市场防疫需求。

发行人目前并行生产销售的产品为猪口蹄疫 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）均能较好满足目前口蹄疫防疫需求，上述产品均未使用 UBI 上述专利。

因此，UBI 上述专利到期后，出现大量竞争性产品的可能性较小，不会对公司经营产生重大不利影响。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“(三) 公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

## 七、发行人在2019年相关协议签订之前，产品是否可以确认收入，是否影响发行人持续经营能力

### （一）2019年相关协议签订之前，公司产品可以确认收入

#### 1、报告期内公司销售商品的情况

公司 2014 年研发成功猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及之后研发成功的产品，均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权，不存在对 UBI 技术的依赖。**2016-2018 年**，公司生产和销售的产品为猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）；**2019 年 1-6 月**，公司并行生产和销售猪口蹄疫 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）。

报告期内，公司销售情况具体如下：

单位：万元

产品	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	8,022.65	27,506.36	30,194.13	26,770.54
猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	5,015.73	-	-	-
合计	13,038.38	27,506.36	30,194.13	26,770.54

#### 2、公司销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司客户主要为各省市地方动物防疫主管部门，根据公司与其签订的合同

约定，公司需按客户要求的时间送货到客户指定地点，到达后客户统一检验该批疫苗批签发报告、冷藏记录等是否符合合同要求后入库，并在收货确认单上签字确认收货，即与货物所有权相关的主要风险和报酬在货物送达客户并签收入库时发生转移，公司以此作为销售商品确认收入的时点。

公司报告期内营业收入确认真实、完整。

## （二）2019年相关协议签订之前，不影响公司持续经营能力

《企业会计准则》（财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，下同）以及《中国注册会计师审计准则》中有关持续经营的判断。

根据《企业会计准则》：持续经营，是指在可以预见的将来，企业将会按当前的规模和状态继续经营下去，不会停业，也不会大规模削减业务。在持续经营前提下，会计确认、计量和报告应当以企业持续、正常的生产经营活动为前提。会计准则体系是以企业持续经营为前提加以制定和规范的，涵盖了从企业成立到清算（包括破产）的整个期间的交易或者事项的会计处理。一个企业在不能持续经营时就应当停止使用这个假设，否则如仍按持续经营基本假设选择会计确认、计量和报告原则与方法，就不能客观地反映企业的财务状况、经营成果和现金流量，会误导会计信息使用者的经济决策。

根据《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》，可能导致对被审计单位持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况如下：

### 1、财务方面

无法偿还到期债务；无法偿还即将到期且难以展期的借款；无法继续履行重大借款合同中的有关条款；存在大额的逾期未缴税金；累计经营性亏损数额巨大；过度依赖短期借款筹资；无法获得供应商的正常商业信用；难以获得开发必要新产品或进行必要投资所需资金；资不抵债；营运资金出现负数；经营活动产生的现金流量净额为负数；大股东长期占用巨额资金；重要子公司无法持续经营且未进行处理；存在大量长期未作处理的不良资产；存在因对外巨额担保等或有事项引发的或有负债。

### 2、经营方面



关键管理人员离职且无人替代；主导产品不符合国家产业政策；失去主要市场、特许权或主要供应商；人力资源或重要原材料短缺。

### 3、其他方面

严重违反有关法律法规或政策；异常原因导致停工、停产；有关法律法规或政策的变化可能造成重大不利影响；经营期限即将到期且无意继续经营；投资者未履行协议、合同、章程规定的义务，并有可能造成重大不利影响；因自然灾害、战争等不可抗力因素遭受严重损失。

公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，公司财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（三）公司与 UBI 关联交易原因、背景及相关影响”补充披露上述相关内容。

**八、UBI与发行人之间历史上关于专利等核心技术的纠纷或诉讼的完整情况，该纠纷或诉讼对发行人研发和生产经营的影响，发行人相应的解决措施，以及目前的最新状态**

**（一）UBI与发行人之间历史上关于专利等核心技术的纠纷或诉讼的完整情况、解决措施及最新状态**

发行人与 UBI 相关法律诉讼案件的类型包括：1、发行人作为原/被告的诉讼案件：（1）公司解散纠纷；（2）商业秘密纠纷；（3）技术合同纠纷；2、发行人作为第三人的诉讼案件：专利权无效行政纠纷，具体如下：

#### 1、发行人作为原/被告的诉讼案件

##### （1）UBI 诉请解散公司

2007 年 8 月 16 日，UBI 以合资经营各方已无法合作共事、互相配合经营公司，导致公司经营管理发生严重困难为由，诉请判令解散申联生物（根据申联生物当时公司章程约定“合资方一方违约导致合资公司解散的，产品技术归 UBI 所有，货币及实物资产优先归中方股东”，UBI 为防止申联生物掌握相关核心技术，因此提出该等诉求）。在案件审理过程中，UBI 申请撤诉，上海市第

一中级人民法院于 2010 年 2 月 10 日裁定准许 UBI 撤回起诉。

## **（2）UBI 诉请停止侵犯商业秘密**

2007 年 8 月 16 日，UBI 以申联生物管理层侵犯 UBI 的商业秘密、构成不正当竞争行为为由，诉请判令停止不正当竞争行为、侵犯商业秘密行为。在案件审理过程中，UBI 申请撤诉，上海市第一中级人民法院于 2007 年 11 月 29 日裁定准许 UBI 撤回起诉。

## **（3）UBI 诉请支付技术服务费**

2012 年 3 月 12 日，UBI 诉请判令：1、解除《许可协议》；2、申联生物向 UBI 支付 2007 年度至 2010 年度的各年度的专有权使用费累计 54,720,479.96 元以及至判决生效之日止的同期银行利息（利息按中国人民银行同期贷款利率计算，暂算至 2011 年 12 月 31 日为 6,175,832.01 元）；3、申联生物向 UBI 支付 2011 年度专有权使用费（依照审计报告中申联生物许可产品销售额 10% 计算，暂估算为 2,500 万元及其至判决生效之日的同期银行贷款利率计算的利息）；4、申联生物向 UBI 支付专有权首期款折合 13,980,394.81 元及其至判决生效之日的按同期银行贷款利率计算至 2011 年 12 月 31 日的利息 4,328,330 元。经上海市第一中级人民法院审理，其于 2014 年 11 月 10 日判决驳回 UBI 的诉讼请求。

## **（4）解决措施及最新状态**

申联生物与 UBI 上述纠纷耗费了双方大量的时间、精力、物力。为实现公司利益和股东利益最大化，同时为了公司更好的发展，双方决定和解。

### **①初步和解**

2014 年 12 月 8 日，申联生物召开了董事会，申联生物与 UBI 对多项事宜达成一致意见，UBI 同意对申联生物技术服务费进行部分减免。双方签署了《技术费确认协议》，该协议作为双方达成和解的起点，对 2014 年之前的技术服务费进行了确认，明确了减免 2007-2009 年前三季度的技术服务费、2009 年第四季度-2013 年的技术服务费累计人民币 7,778.41 万元、对 2014 年当年过渡期技术服务费按照疫苗收入 3%比例约定、2014 年之后的技术费另行协商后确定。

## ②彻底和解

2015 年 12 月 30 日，申联生物与 UBI 签署了《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，彻底消除了双方对技术服务费金额及期限的理解分歧。上述协议约定申联生物向 UBI 支付技术服务费的最后期限至 2019 年，2015-2019 年每年的技术服务费为 985 万元。同时，为避免日后再次产生分歧和纠纷，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，UBI 承诺自身也不进行生产及技术应用；对于已开发的、正在或将要研发在其他动物疫苗合成肽的技术，UBI 给予申联生物在中国境内同等商务邀约条件下 3 个月（自开放实验数据起）的优先议约权，且协议的效力是永久的且不可撤销。

至此，UBI 与申联生物之间的所有纠纷得到了彻底的解决，并解决了双方就该等事项在未来再次产生纠纷的潜在可能性。

公司作为一方原/被告主体且 UBI 作为另一方原/被告主体的诉讼案件均已在 2014 年 11 月 10 日及之前得以全部完结，且此后不再涉及公司与 UBI 之间的新增诉讼情况。

## 2、发行人作为第三人的诉讼案件

### （1）案件情况

UBI 在 2014 年至 2017 年针对专利复审委员会的审查决定提起相关行政诉讼，其中，公司仅作为第三人参与该等诉讼，该等诉讼的背景情况具体如下：

2013 年 4 月 27 日，申联生物就 UBI 当时所拥有的专利号为 200810161083.7 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、专利号为 200810144138.3 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、专利号为 99807402.0 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”、专利号为 99807531.0 的专利“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”，向专利复审委员会提出无效宣告请求。专利复审委员会在受理前述事项后，即成立合议组对此进行审查。

2013 年 11 月 5 日，专利复审委员会作出“第 21572 号”《专利无效宣告请

求审查决定》，宣告专利号为 200810161083.7 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”维持专利权有效；作出“第 21563 号”《专利无效宣告请求审查决定》，宣告专利号为 200810144138.3 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”专利权全部无效；作出“第 21573 号”《专利无效宣告请求审查决定》，宣告专利号为 99807402.0 的专利“用于口蹄疫的合成肽疫苗”专利权部分无效。

2014 年 2 月 7 日，专利复审委员会作出“第 22005 号”《专利无效宣告请求审查决定》，宣告专利号为 99807531.0 的专利“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”专利权部分无效。

UBI 不服专利复审委员会于 2013 年 11 月 5 日作出的“第 21563 号”审查决定，在法定期限内向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼，北京市第一中级人民法院审理后认为：专利复审委员会作出的审查决定审理程序合法，认定事实清楚，适用法律正确，应予支持。UBI 的诉讼主张均不能成立，不予支持。2014 年 10 月 30 日，北京市第一中级人民法院作出“（2014）一中知行初字第 6571 号”《行政判决书》，判决：维持被诉决定。

UBI 不服专利复审委员会于 2013 年 11 月 5 日作出的“第 21573 号”审查决定，在法定期限内向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼，北京市第一中级人民法院审理后认为：专利复审委员会作出的审查决定审理程序合法，认定事实清楚，适用法律正确，应予支持。UBI 的诉讼主张均不能成立，不予支持。2014 年 10 月 30 日，北京市第一中级人民法院作出“（2014）一中知行初字第 6573 号”《行政判决书》，判决：维持被诉决定。

UBI 不服北京市第一中级人民法院作出“（2014）一中知行初字第 6573 号”一审判决，在法定期限内向北京市高级人民法院提起上诉，请求撤销原审判决及审查决定中涉及宣告该发明专利无效的部分。北京市高级人民法院于 2015 年 1 月 22 日受理，于 2017 年 5 月 23 日作出“（2015）高行（知）终字第 594 号”《行政判决书》，判决：驳回上诉，维持原判。

## （2）结论

公司与 UBI 于 2015 年 12 月 30 日签署完成《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》后，公司及其实际控制人与 UBI 历史上产生的纠

纷亦得到彻底解决，且此后亦不再涉及公司或其实际控制人与 UBI 之间的新增纠纷及诉讼情况，不存在影响公司治理和日常经营的潜在纠纷和不利因素。前述 2015 年诉讼是由 UBI 发起并针对国家知识产权局专利复审委员会的二审行政诉讼，北京市高级人民法院于 2015 年 1 月 22 日受理，于 2017 年 5 月 23 日作出生效判决，公司仅作为第三人被动参与该等诉讼过程，不属于公司或其实际控制人与 UBI 之间的新增纠纷。

### 3、申联生物与 UBI 相关法律诉讼具体如下表所示：

案由	裁判时间	原告/上诉人/申请人	被告/被上诉人/被申请人	诉讼请求	裁判结果	案号	备注
公司解散纠纷	2007.09.24	UBI	杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝（申联有限作为第三人）	原告诉请解散申联有限	答辩期被告提出管辖权异议，法院裁定驳回被告管辖异议	（2007）沪一中民五（商）初字第 200 号	民事裁定
	2010.02.10	UBI	申联有限	原告申请撤回起诉	法院裁定准许原告撤回起诉	（2007）沪一中民五（商）初字第 200-2 号	民事裁定
商业秘密纠纷	2007.11.29	UBI	上海优必爱、杨从州、聂东升、崔学艺	原告诉请被告停止不正当竞争行为、停止侵害原告商业秘密	审理过程中原告申请撤回起诉，法院裁定准许原告撤回起诉	（2007）沪一中民五（知）初字第 288 号	民事裁定
技术合同纠纷	2012.05.03	UBI	申联有限	技术合同纠纷	答辩期间被告提出管辖权异议，法院裁定驳回	（2012）沪一中民五（知）初字第 59-2 号	民事裁定
	2012.11.14	申联有限	UBI	上诉人不服上海市第一中级人民法院（2012）沪一中民五（知）初字第 59-2 号民事裁定，诉称原审法院无	裁定驳回上诉，维持原裁定	（2012）沪高民三（知）终字第 52 号	民事裁定

案由	裁判时间	原告/上诉人/申请人	被告/被上诉人/被申请人	诉讼请求	裁判结果	案号	备注
				管辖权			
	2014.11.10	UBI	申联有限	原告诉请：1.解除与被告签订的两份许可协议；2.被告向原告支付2007至2010年度专有权利使用费累计54,720,479.96元以及至判决生效日为止的利息；3.被告向原告支付2011年度专有使用权使用费（依据审计报告中销售额10%计算，暂估算2,500万元及相应利息）；4.被告向原告支付专有权首期款折合13,980,394.81元及相应利息	驳回原告诉讼请求	（2012）沪一中民五（知）初字第59号	民事判决
专利权无效行政纠纷	2014.10.30	UBI	知识产权局专利复审委（申联有限作为第三人）	原告不服专利复审委员会于2013年11月5日作出的第21563号专利无效宣告请求审查决定，向法院提起行政诉讼	维持专利复审委员会的无效宣告请求审查决定	（2014）一中知行初字第6571号	行政判决
	2014.10.30	UBI	知识产权局专利复审委（申联有限作为第三人）	原告不服专利复审委员会于2013年11月5日作出的第21573号专利无效宣告请求审查决定，向法院提起行政诉讼	维持专利复审委员会的无效宣告请求审查决定	（2014）一中知行初字第6573号	行政判决
	2017.05.23	UBI	知识产权局专利复审委（申	上诉人不服（2014）一中知行初字第	判决驳回上诉，维持原判	（2015）高行（知）	行政判决

案由	裁判时间	原告/上诉人/申请人	被告/被上诉人/被申请人	诉讼请求	裁判结果	案号	备注
			联有限作为第三人)	6573 号行政判决，诉请撤销原审判决及被诉决定		终字第 594 号	

## （二）上述纠纷及诉讼对发行人研发和生产经营的影响

公司与 UBI 的前述纠纷及诉讼耗费了发行人大量的时间、精力、物力，但该等纠纷及诉讼已经彻底解决，且并未对公司的技术研发与生产经营产生重大不利影响。公司在纠纷解决过程中，2007 年 8 月成功取得单组份猪口蹄疫合成肽疫苗生产批准文号，实现疫苗产品产业化生产和销售；2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 专利），并于当年实现了市场化销售，完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代，并不断对生产工艺进行完善、改进；2014 年成功研发出三组份新产品，不再使用 UBI 相关专利，拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗的知识产权。

**九、结合双方就技术纠纷达成的协议及实际履行情况、UBI 出具的相关确认书或承诺等，说明发行人与 UBI 之间是否仍存在纠纷，UBI 是否仍可能追究发行人及其董事、高管的相关法律责任，并提供相关依据**

公司与 UBI 于 2014 年签署《技术费确认协议》，该协议对 2014 年之前的技术服务费进行了确认，但双方对未来技术服务费支付期限（2003 年签署的《合作合同书》未明确约定支付期限）及金额存在较大分歧，短期内难以达成一致意见，双方约定 2014 年之后的技术服务费期限和金额另行谈判确定。2014 年签署的《技术费确认协议》标志着双方达成了初步和解。

公司与 UBI 于 2015 年签署《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，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，为了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。公司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。

公司与 UBI 于 2019 年 1 月 26 日签署《专利转让协议》和《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，系出于从根本上杜绝任何潜在纠纷发生的可能性之目的，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的五项专利无偿转让给发行人。2019 年 2 月 11 日，上述专利变更事宜完成。UBI 在中国境内将不存在任何和动物口蹄疫合成肽疫苗相关的专利技术，双方将不存在发生潜在纠纷的基础。

UBI 于 2019 年 4 月 26 日出具的《承诺函》确认：“本公司与申联生物通过 2014 年签署的《技术费确认协议》和 2015 年签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》已实现彻底和解，双方历史纠纷已彻底解决，申联生物与本公司之间已经不存在任何纠纷。本公司确认并承诺与申联生物之间不存在可能追究申联生物及其董事、监事、高管的相关法律责任的任何事项，承诺也不会因以前的任何事项追究申联生物及其董事、监事、高管的相关法律责任。”

综上，根据公司与 UBI 的说明及上述协议的实际履行情况，公司与 UBI 于 2014 年签署的《技术费确认协议》和 2015 年签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》已彻底解决了公司与 UBI 之间的历史纠纷，公司与 UBI 之间已经不存在任何纠纷，不存在 UBI 据此追究公司及其董事、监事、高管的相关法律责任的可能。

#### 十、发行人对 UBI 技术是否存在依赖

公司对 UBI 技术不存在依赖。自 2001 年成立至今，公司技术的发展过程分为技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段。公司自 2007 年在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以来，不断加大研发创新力度，陆续研发出系列口蹄疫疫苗产品，并在上述系列产品的研发过程中独立掌握了一系列具有自主知识产权的核心技术。

##### （一）技术引进阶段，即 2007 年 2 月 UBI 终止对公司提供技术支持之前

根据 2003 年《合作合同书》、《中外合资经营企业合作合同》等相关约定，UBI 应履行对公司的责任为：授权公司享有在中国大陆利用 UBI 专利技术独家生产销售猪口蹄疫疫苗合成肽的权利；持续为公司提供技术研发、产品更新换代等



技术支持；为公司培训人员、帮助实施工艺流程等从而使公司生产出合格的猪口蹄疫疫苗合成肽产品。同时，公司以猪口蹄疫疫苗合成肽的销售收入和疫苗的专利收入以及猪口蹄疫疫苗的销售收入的 10%支付给 UBI。

2006 年 12 月，杨玉芳等股东取得发行人控股权后，UBI 就技术控制问题与公司产生纠纷。截至 2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持之前，UBI 主导公司产品研发，协助公司取得了单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（使用 UBI 专利）新兽药注册证书，并指导发行人建立了较为完整的口蹄疫合成肽疫苗基础生产工艺，上述基础生产工艺已通过设计和建设公司 GMP 生产车间的形式使公司得以拥有和掌握，基础生产工艺经公司不断优化后沿用至今，UBI 对公司前期发展具有重要贡献。

截至 2007 年 2 月 UBI 终止对发行人提供技术支持之前，发行人尚未取得生产车间 GMP 证书，尚未实现疫苗产品的产业化生产。

公司第一个产品即猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗主要使用 UBI 专利和专有技术，部分为公司自有技术，具体技术内容、技术所有方、实施团队如下表：

序号	项目	专利名称/专利号/技术	专利或技术所有者	实施团队
1	抗原序列（多肽2570抗原序列）	用于口蹄疫的合成肽疫苗，ZL200710196936.6	UBI	UBI
2	T-help序列	人工T辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物，ZL99807531.0	UBI	UBI
3	产品制造及检验规程	-	申联生物、中牧股份撰写	UBI指导、申联生物团队实施
4	实验室试制技术	专有技术	UBI	UBI
5	SOP（标准操作程序）	-	申联生物、中牧股份撰写	UBI指导、申联生物团队实施
6	抗原合成关键技术参数	专有技术	UBI实验室合成技术	UBI
			申联生物工业化合成技术	申联生物团队实施
7	疫苗乳化技术	专有技术	申联生物	申联生物团队实施
8	疫苗产品检验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队实施

（二）技术吸收消化阶段，即2007年2月UBI终止对发行人提供技术支持之后至2014年发行人研发成功三组份疫苗产品期间

UBI 终止对公司技术支持后，公司在杨玉芳等控股股东主导下进行产品研发、生产和销售。

公司在经历了对 UBI 技术消化吸收及自主创新后，2007 年底成功实现疫苗产品产业化生产和销售。公司不断加大研发创新力度，根据口蹄疫疫情变化情况，对产品实现了升级换代，2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 专利），并于当年实现了市场化销售，完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代，并不断对生产工艺进行完善、改进。

截至 2014 年公司成功研发出全新的三组份产品之前，公司产品部分使用了 UBI 相关专利，与 UBI 原始技术相比，该产品使用了公司自主创新的双抗原设计技术以及第二个抗原的筛选和设计技术。

公司第二个产品即猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）部分使用 UBI 专利和专有技术，部分为公司自有技术，具体技术内容、技术所有方、实施团队如下表：

序号	项目	专利/技术	专利或技术所有者	实施团队
1	多肽2570抗原序列	用于口蹄疫的合成肽疫苗，ZL200710196936.6	UBI	申联生物团队
2	多肽7309抗原序列	专有技术	申联生物	申联生物团队
3	T-help序列	人工T辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物，ZL99807531.0	UBI	申联生物团队
4	产品制造及检验规程	-	申联生物	申联生物团队
5	SOP（标准操作程序）	-	申联生物	申联生物团队
6	GMP车间中试技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
7	抗原合成关键技术参数	专有技术	UBI实验室合成抗原2570技术	申联生物团队
			申联生物实验室合成抗原7309技术及工业化合成抗原2570和7309技术	申联生物团队
8	疫苗乳化技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
9	疫苗产品检验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队

注：公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）于 2009 年向农业部申请三类新兽药注册登记，因当时口蹄疫疫情原因，农业部对该产品实行快速评审，向公司签发了紧

急批准文号，未核发新兽药注册证书。

### （三）技术独立创新阶段，即2014年发行人研发成功三组份新产品以来

2014年，公司根据口蹄疫疫情变化情况成功研发出三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），公司拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。公司三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及 2018 年研发成功的产品猪口蹄疫 O 型、A 型 二价合成肽疫苗均未使用 UBI 相关专利。

发行人三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）完全使用自有技术，具体技术内容和对应专利、专有技术情况如下表：

序号	项目	专利名称/专利号/技术	专利或技术所有权	实施团队
1	多肽2600抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
2	多肽2700抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
3	多肽2800抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
4	T-help序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
5	疫苗制备工艺	包括申联生物目前已获授权的17项发明专利、40项实用新型专利。	申联生物	申联生物团队
6	产品制造及检验规程	-	申联生物	申联生物团队
7	SOP（标准操作程序）	-	申联生物	申联生物团队
8	GMP车间中试技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
9	抗原合成关键技术参数	专有技术	申联生物	申联生物团队
10	疫苗乳化技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
11	疫苗产品检验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队

公司 2014 年成功研发出三组份产品后，拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽

疫苗知识产权并独立掌握了口蹄疫合成肽疫苗核心技术，进入技术独立创新发展阶段。公司已取得生产经营所需的所有专利和技术，对与生产经营所需的所有专利和技术拥有所有权，专利技术独立完整，目前与生产经营所需的专利和技术不存在为 UBI 所有的情况。公司目前生产及销售的猪口蹄疫 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）未使用 UBI 的相关专利技术，公司不存在对 UBI 技术的依赖。

## 【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：申联有限与华新牧业于 2003 年签署的《合作合同书》，杨玉芳、杨从州、王东亮、王惠尚、吴本广、马明芝、UBI 于 2003 年签署的《中外合资经营企业合作合同》，发行人与 UBI 于 2015 年签订的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》、2019 年签订的《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，发行人基于 2015 年签订的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》的技术费支付凭证，发行人与 UBI 历次法律纠纷涉及的裁判文书，发行人新兽药注册证书、专利证书、GMP 证书、产品批准文号。

2、取得了 UBI 出具的相关承诺文件和发行人出具的相关说明文件。

3、访谈了 UBI 董事长王长怡，发行人董事长聂东升，并取得了访谈文件。

申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取并检查公司与 UBI 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》、《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》，了解签署上述协议的原因、背景情况。

2、抽样检查销售合同和访谈管理层，识别与商品所有权上重大风险及报酬转移相关的合同条件，进而评估公司收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的相关规定。

3、结合《企业会计准则》有关持续经营的规定，根据《中国注册会计师审计准则第 1324 号—持续经营》的要求，考虑管理层在编制财务报表时运用持续经营假设的适当性，并考虑是否存在需要在财务报表中披露的有关持续经营能力的重大不确定性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、2007 年开始直至 2014 年，公司与 UBI 一直就公司解散、商业秘密、技术合同等因素发生纠纷及诉讼，2014 年，双方初步和解，2014 年 12 月 8 日，双方签署了《技术费确认协议》，该协议对 2014 年之前的技术服务费进行了确认；2015 年，双方在 2014 年和解的基础上开始对 2014 年之后的技术服务费进行谈判，2015 年 12 月 30 日签署了《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，该协议消除了双方对技术服务费金额和期限的分歧，对 2015 年至 2019 年的每年 985 万元技术服务费进行了确认。公司针对《关于不予核准申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并上市申请的决定》采取了整改措施，为了从根本上杜绝任何潜在纠纷发生的可能性，经双方进一步协商，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的五项专利/专利使用范围无偿转让给公司。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》。

2、公司已按照 2015 年协议约定支付技术费，根据《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》、《专利转让协议》、《专利增加权利人以及使用范围划分协议》的约定，公司无需就 2019 年专利转让另行向 UBI 支付任何费用。

3、公司为其中四项专利的唯一权利人，UBI 无权授权第三方使用上述四项专利；就与 UBI 共有的“人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物”专利，未经公司同意，UBI 无权在动物口蹄疫疫苗领域使用，也无权授权第三方使用。

4、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之后，公司根据我国猪口蹄疫疫情的流行情况，重新考虑抗原设计思路，设计出适合我国疫情特点的新产品。截至本回复出具日，公司已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。公司目前产品猪口蹄疫 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）均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。

5、公司与 UBI 存在纠纷的核心技术相关专利仅限于已转让给公司或将公司作为共同专利权人的 5 项专利，且 UBI 在中国境内与动物口蹄疫疫苗相关的专利仅为上述 5 项，公司与 UBI 的技术纠纷已经彻底解决。

6、由于口蹄疫流行毒株变化情况，UBI 上述专利涉及的口蹄疫疫苗产品已无法满足市场防疫需求。UBI 上述专利到期后，出现大量竞争性产品的可能性较小，不会对公司经营产生重大不利影响。

7、公司 2014 年成功研发出猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）后，拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权并独立掌握了口蹄疫合成肽疫苗核心技术，产品均未使用 UBI 相关专利，在 2019 年与 UBI 签订相关协议之前，公司产品可以确认收入，不存在影响发行人持续经营能力的情况。

8、公司与 UBI 之间已彻底解决了历史纠纷，公司与 UBI 之间已经不存在任何纠纷，UBI 不存在可能追究申联生物及其董事、监事、高管的相关法律责任的任何事项，UBI 承诺也不会因以前的任何事项追究申联生物及其董事、监事、高管的相关法律责任。

9、公司 2014 年成功研发出三组份产品后，拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权，不存在对 UBI 技术的依赖。

经核查，申报会计师认为：

根据 2019 年公司与 UBI 签署相关协议的原因、背景情况，结合《企业会计准则》的相关规定，公司报告期营业收入确认符合公司的会计政策，不影响其持续经营能力，2019 年相关协议签订之前以公司具备持续经营能力作为假设前提是恰当的。

#### 问题 4

招股说明书披露，目前国内口蹄疫灭活疫苗生产企业行业技术水平主要体现在各企业口蹄疫病毒毒株筛选水平、细胞悬浮培养技术水平、新型疫苗佐剂的效果、抗原浓缩纯化水平。

请发行人按“病毒毒株筛选水平、细胞悬浮培养技术水平、新型疫苗佐剂的效果、抗原浓缩纯化水平”的分类，对应披露发行人具有的相关核心技术和专利，并与同行业公司对比说明发行人的技术水平状况。

#### 【回复】

#### 【情况总述】

与国内口蹄疫灭活疫苗生产企业行业技术相比，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；细胞克隆技术和蚀斑纯化技术、细胞生物反应器悬浮培养技术、抗原浓缩与纯化技术、病毒灭活技术等处于国内先进水平。

一、按“病毒毒株筛选水平、细胞悬浮培养技术水平、新型疫苗佐剂的效果、抗原浓缩纯化水平”的分类，对应披露发行人具有的相关核心技术和专利

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	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对	国内领先	抗原保存	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
	抗原稳定技术	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。			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，应用于猪口蹄疫疫苗，使毒价提高10倍以上，疫苗质量大幅度提高。	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，	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



序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
		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。			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）

## 二、与同行业公司对比说明发行人的技术水平状况

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；细胞克隆技术和蚀斑纯化技术、细胞生物反应器悬浮培养技术、抗原浓缩与纯化技术、病毒灭活技术等处于国内先进水平。公司领先技术具体如下：

### （一）双膜联用一体化纯化技术

高效率浓缩纯化技术是口蹄疫疫苗生产过程的关键环节，因为虽然浓缩可提高病毒抗原含量，但同时也提高杂蛋白、内毒素的含量，加大疫苗副反应。目前口蹄疫灭活疫苗纯化技术通常包括连续离心、中空纤维过滤和超滤、化学沉淀、PEG 沉淀、亲和层析等，各企业根据需要对这些纯化技术进行组合来制备口蹄疫疫苗。然而，这种分离纯化加工单元的简单组合步骤多、操作繁琐、导致高抗原损失、高生产成本、低生产效率，且各加工单元难以发挥最佳分离纯化效率。

公司自主创新的双膜联用一体过滤系统，可一步实现口蹄疫病毒抗原高度纯化，去除抗原中杂蛋白 99%以上，抗原回收率高达 92%以上。操作时间比传统过滤工艺大幅缩短，纯化工艺达到国内领先水平。

公司	纯化方法	步骤	达成效果
申联生物	双膜联用一体化纯化技术	1 步法	去除抗原中杂蛋白 99% 以上，抗原回收率高达 92% 以上
	PEG、中空纤维超滤技术和层析技术	3 步法	抗原浓缩 10-50 倍，杂蛋白去除率达 95% 以上
中牧股份	连续离心、中空纤维过滤、化学沉淀、PEG、亲和层析	5 步法	杂蛋白去除率为 99%
中农威特	澄清、过滤、超滤和 PEG	4 步法	杂蛋白去除率为 98%

必威安泰	中空纤维浓缩纯化和连续流离心机	2 步法	杂蛋白和宿主细胞 DNA 去除率为 99%
天康生物	PEG、中空纤维超滤浓缩	2 步法	未报道

数据来源：甘肃新闻网、新牧网、广发证券发展研究中心

（二）超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术

灭活的口蹄疫病毒不稳定是口蹄疫疫苗生产、运输中最突出的瓶颈问题，导致生产、运输、保存成本大幅度提高，生产技术难度增大，限制产能扩大。

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，解决生物产业冷链运输限制问题。

（三）精准的抗原测定技术

口蹄疫灭活疫苗生产流程需要按照 GMP 要求对工艺流程实行全程监控，包括病毒液收获、病毒液过滤、病毒灭活、浓缩后抗原含量的监测，生产过程中监测抗原及成品疫苗中抗原含量的准确测定对于疫苗品质控制尤为重要。

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，更具方法推广应用价值。

不同146s检测方法的对比

项目	蔗糖梯度密度离心法	HPLC法
方法重复性	重复性差，CV值波动大	重复性好，CV值不超过5%
检测周期	周期长，约2-3天	周期短，可以缩短至15分钟
检测效率	效率低，单次最多检测5个样品	效率高，相同时间检测样品可达到38倍（192个）以上
样品需求	样品需求量大，单次检测一般不少于10毫升	样品需求量少，单次检测量可以低至20微升（约为常规法的0.2%）
可传递性	操作步骤多，主要包括破乳、杂蛋白祛除、PEG沉淀、高速离心、超声重悬、超速离心、层析收集、UV检测等8步操作，可传递性差，方法标准化实施难度大	操作步骤少，主要包括破乳、色谱检测等2步操作，可传递性强，更有利于方法标准化的实施
主要设备	所需设备多，包括超速离心机、高速	所需设备少，仅需高效液相色谱

需求	冷冻离心机、紫外分光光度计、超声波细胞粉碎仪、低压层析设备等	仪、低速冷冻离心机
----	--------------------------------	-----------

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况”之“（三）研究与开发情况”补充披露上述相关内容。

## 问题 5

招股说明书披露，公司核心技术主要来源于自主研发，部分成果通过合作研发取得。另外，发行人有多个发明专利与兰研所为共同专利权人。

请发行人补充披露：（1）通过合作研发取得的核心技术具体内容、合作研发单位、合作研发方式、技术成果权利归属和收益分成的约定等；（2）发行人与兰研所合作的情况，关于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等的具体协议安排。

请保荐机构核查并发表意见。

### 【回复】

#### 【情况总述】

（1）国家政策要求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，决定了企业无法单独完成口蹄疫疫苗的研发，从事口蹄疫疫苗研发必须采取合作模式，兰研所作为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。

（2）公司口蹄疫疫苗研发采取与兰研所合作研发模式，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。公司口蹄疫疫苗业务采用与兰研所合作研发模式符合政策要求和行业惯例，但公司目前掌握的核心技术均通过自主创新取得。

一、通过合作研发取得的核心技术具体内容、合作研发单位、合作研发方式、技术成果权利归属和收益分成的约定等

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，发行人已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。

受行业特点和政策要求等因素影响，公司研发新兽药产品时主要采用合作研发模式。目前，公司通过合作研发方式共取得 5 项新兽药注册证书，具体情况如下表所示：

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	申联生物、中牧股份	申联生物向中牧股份转让猪口蹄疫合成肽疫苗配方技术及生产技术，中牧股份在申联生物技术指导下，完成该疫苗的动物试验、产品生产的中间试验、区域试验，并共同申报新兽药证书。	双方共同获得新兽药注册证书；技术秘密由申联生物授权中牧股份使用；专利由 UBI 授权使用。	申联生物按照 0.9 美元/毫克向中牧股份提供口蹄疫合成肽抗原。	中牧股份向申联生物支付技术转让费用 2,484 万元。
2	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等；兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；负责实验室产品的效力等检验工作；申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，四方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的 5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（双方生产线均已投产，均无须向对方支付费用。）	各自承担各自的研发费用。
3	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）	申联生物、兰研所、中农威特、金宇保灵	四方共同完成产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报；兰研所：负责上游疫苗种毒筛选和构建，提供口蹄疫 A 型毒株；金宇保灵：提供口蹄疫悬浮培养技	知识产权归四方共有，共同获得新兽药注册证书。	申联生物按照该产品销售收入的 10%支付给兰研所，时限 5 年。金宇保灵、中农威特按照该产品销售收入的约定比例支付给兰研所，	四方分别负责所承担研发所发生的各种费用；申联生物及金宇保灵分别支付给兰研所前期试

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
			术、抗原纯化技术，组织中试产品制造、检验、开展临床试验，产业化生产工艺演技等。 中农威特与申联生物：协助完成疫苗实验室产品安全、效力等检验工作。		时限5年。	验费用500万元。
4	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗（多肽2700+2800+MM13）	申联生物、兰研所、中农威特	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等。 申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。 兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；筛选并提供检验用毒；负责实验室产品的效力等检验工作。	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，三方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（因兰研所生产线重建，暂未投产，故申联生物须按照合同约定支付。）	各自承担各自的研发费用。
5	禽流感病毒H7亚型荧光RT-PCR检测试剂盒	申联生物、森康生物、中国疾控中心	三方共同合作完成新药注册资料撰写与申报； 森康生物：完成诊断试剂临前期技术开发，生产工艺研究等； 中国疾控中心：完成成品检验与质量验证； 申联生物：完成产品工艺及质量验证。	三方共同获得新兽药注册证书。	申联生物若将产品投入生产需另行签署协议。	申联生物支付60万元技术合作费用，参与后续研究和注册工作。

## 二、发行人与兰研所合作的情况，关于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等的具体协议安排

口蹄疫疫苗业务链条主要包括针对口蹄疫流行毒株进行研发、疫苗生产、疫苗销售等环节，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》及《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》的规定，国家政策要求企业研

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，决定了企业无法单独完成口蹄疫疫苗的研发，从事口蹄疫疫苗研发必须采取合作模式。

兰研所作为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。公司口蹄疫疫苗研发采取与兰研所合作研发模式，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。公司口蹄疫疫苗研发采用与兰研所合作研发模式符合政策要求和行业惯例。

目前，发行人与兰研所合作研发的新兽药产品如下：

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
1	猪口蹄疫O型合成肽疫苗（多肽2600+2700+2800）	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等； 兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；负责实验室产品的效力等检验工作； 申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，四方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（双方生产线均已投产，均无须向对方支付费用。）	各自承担各自的研发费用。
2	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）	申联生物、兰研所、中农威特、金宇保灵	四方共同完成产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报；兰研所：负责上游疫苗种毒筛选和构建，提供口蹄疫A型毒株； 金宇保灵：提供口蹄疫悬浮培养技术、抗原纯化技术，组织中试产品制造、检验、开展临床试验，产业化生产工艺演技等。 中农威特与申联生物：协助完成疫苗	知识产权归四方共有，共同获得新兽药注册证书。	申联生物按照该产品销售收入的10%支付给兰研所，时限5年。 金宇保灵、中农威特按照该产品销售收入的约定比例支付给兰研所，时限5年。	四方分别负责所承担研发所发生的各种费用；申联生物及金宇保灵分别支付给兰研所前期试验费用500万元。

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
			实验室产品安全、效力等检验工作。			
3	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗（多肽2700+2800+MM13）	申联生物、兰研所、中农威特	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等。 申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。 兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；筛选并提供检验用毒；负责实验室产品的效力等检验工作。	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，三方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（因兰研所生产线重建，暂未投产，故申联生物须按照合同约定支付。）	各自承担各自的研发费用。

公司与兰研所合作研发过程中，合作申请了三项发明专利，分别为口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（ZL201310048322.9）、口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗（ZL201210301038.3）和口蹄疫病毒A型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗（ZL201510388212.6），双方均具有上述专利的使用权。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况”之“（一）公司的核心技术情况（三）研究与开发情况”补充披露上述相关内容。

### 【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，发行人相关专利权利证书及申请资料。
- 2、检索了国家兽药基础信息查询系统、国家知识产权局网站信息。
- 3、取得了国家知识产权局出具的证明文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人目前掌握的核心技术均通过自主研发创新取得，发行人通过合作研发方式共取得 5 项新兽药注册证书权利义务归属清晰、收益分成约定明确；发行人与兰研所合作研发项目权利义务、利益分配等约定清晰，双方对合作取得的专利均具有使用权。

### 问题 6

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第九个问答和第十个问答的要求，补充披露：（1）企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置，与同行业公司的对比情况。（2）处于研发阶段的研发投入围绕核心技术及其相关产品的情况。

请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》和《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关规定进行核查并发表意见。

### 【回复】

#### 【情况总述】

在猪口蹄疫合成肽疫苗领域，公司掌握的核心技术处于国际先进水平，公司是国内研发出猪口蹄疫合成肽疫苗产品数量最多的企业，公司连续多年在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率第一。

一、企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置，与同行业公司的对比情况

#### （一）企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

公司主要产品为口蹄疫合成肽疫苗，对应的核心技术具体如下：

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	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	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



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
	术	序列合成产率达80%以上，实用性、操作简便性和安全性更高。			(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及MM13，实现了多通道免疫刺激疫苗设计。	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	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

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
		胞表位的多样性需求，开拓了抗原合成技术应用新格局。			
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）

## （二）与同行业公司的对比情况

### 1、公司是国内研发出猪口蹄疫合成肽疫苗产品数量最多的企业

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，丰富了口蹄疫疫苗产品种类。通过研发创新，公司的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，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。

## 2、公司猪口蹄疫合成肽疫苗新产品研发一直领先于同行业公司

公司作为国内口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者，自 2007 年在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以来，持续研发创新，根据口蹄疫疫情情况，分别于 2007 年、2009 年、2014 年、2018 年在市场上第一家成功推出猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）、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）的企业，公司产品均更好满足了市场口蹄疫防疫需求，公司在猪口蹄疫合成肽疫苗领域的新产品研发一直领先于同行业公司，产品优势明显。

## 3、公司在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率连续多年排名第一，且 2016-2017 年在全部猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额连续两年排名第一

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%；2016-2017 年，公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）在全国 14 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第一，2018 年在全国 12 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第三。

## 4、公司产品质量指标实际检测数值远高于国家标准

国家标准规定每头份口蹄疫疫苗对两个攻毒株的效力应至少含 6 个 PD50，报告期内公司产品效力检验最低含 9 个 PD50，最高可达 15.59 个 PD50，远高于国家标准。

### （三）公司技术水平的查新情况

根据中国科学院上海科技查新咨询中心利用国内外数据库进行查新检索出具的《科技查新报告》：

1、合成肽疫苗是最为理想的安全新型疫苗，也是目前研制预防和控制感染性疾病和恶性肿瘤的新型疫苗的主要方向之一。

2、涉及预防用合成肽疫苗相关研究成果不多，申联生物制备的合成肽抗原多达 64 个氨基酸，具备 ox-LDL（即氧化低密度脂蛋白）水平测定的方法，关于 ox-LDL 水平测定的方法的研究极少，未见超长肽链合成肽疫苗相关研究。

3、申联生物“预防用合成肽疫苗”项目在合成肽疫苗的研究方面有新颖性。

根据中国科学院上海科技查新咨询中心出具的《科技项目咨询报告》，申联生物“预防用合成肽疫苗”项目在合成肽疫苗的研究方面有新颖性，该项目综合技术水平达到了国际先进水平。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”补充披露上述相关内容。

## 二、处于研发阶段的研发投入围绕核心技术及其相关产品的情况

公司核心技术和相应技术储备包括口蹄疫合成肽疫苗技术、口蹄疫灭活疫苗技术和类病毒颗粒技术等，公司处于研发阶段的研发投入围绕上述核心技术及相关产品展开。

公司处于研发阶段的产品及对应研发投入如下所示：

### （1）自主研发项目

单位：万元

序号	新产品名称	项目阶段	拟达到的目标	预算经费	已投入
1	牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价合成肽疫苗（Ind01+WH09）	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产	3,000.00	6.91
2	猪圆环病毒 2 型类病毒颗粒疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产	2,000.00	318.71
3	猪口蹄疫 O 型、A 型二价类病毒颗粒疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产		
4	猪圆环病毒 2 型、3 型二价合成肽疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产	1,000.00	5.40
5	猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产	240.00	0.21

### （2）合作研发项目

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。因此，发行人除依靠自身力量进行研发外，根据我国预防类重大动物疫病疫苗要求，通过与兰研所、南

京农业大学等研究机构开展深度合作，追求优势互补、资源共享，目前正在合作开发的主要在研项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	合作单位	项目阶段	各方主要权利义务及费用承担方式	技术成果分配	预算经费	已投入
1	猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM 株）	南农高科、南京农大	临床试验	南农高科及南京农业大学负责产品的研发及产业化关键参数，指导申联生物进行生产合格产品，并指派有关人员提供技术支持。基于南农高科及南京农业大学前期在种毒筛选、构建、生产工艺研究等方面的工作成果，申联生物支付前期试验费用 1000 万元。	申联生物享有新兽药产品的署名权及生产销售权利；申联生物投产后，按照该产品销售收入的 5% 支付给南京农业大学，支付年限为 5 年。	1,000.00	200.00
2	猪细小病毒病灭活疫苗新兽药研制项目	河南农业大学、杭州佑本动物疫苗有限公司	临床试验	三方共同完成临床试验方案制定，并承担三家临床试验地点中的一家临床试验，参与完成产品制造与检验规程、质量标准制定等新兽药注册资料汇编与申报。申联生物一次性支付河南农业大学技术成果转让费 120 万元。	因履行本合同获得的知识产权，归河南农大及申联生物双方所有；获得的《新兽药注册证书》归三方所有，署名顺序分别为：河南农大、申联生物，杭州佑本。	120.00	尚未投入
3	口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒	郑州道生物技术有限公司	实验室研究	申报费用由申联生物垫付，后期双方共同承担。	项目所获得的知识产权归双方共有。	75.00	23.61
4	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒	郑州道生物技术有限公司	申报新兽药注册证书阶段	申联生物向中道生物支付 200 万元费用，中道生物承担所有与技术转让具体工作相关的费用。	申联生物享有规定期限内的使用权，《新兽药注册证书》的知识产权，即按本合同约定支付使用费后在实施期限内享有使用本技术秘密研发、中试生产、检验以及	200.00	120.00

					销售本项目产品的权利。		
--	--	--	--	--	-------------	--	--

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”补充披露上述相关内容。

### 【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：发行人新兽药注册证书及申请材料，发行人专利资料，发行人生产批准文号，会计师出具的审计报告和相关财务资料，发行人研发费用明细，中国科学院上海科技查新咨询中心出具的《科技查新报告》和《科技项目咨询报告》，行业相关法律法规文件和同行业公司资料。
- 2、访谈了发行人研发中心负责人并取得了访谈记录。
- 3、检索了国家兽药基础信息查询系统。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人是国内研发出猪口蹄疫合成肽疫苗产品数量最多的企业，连续多年在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率第一，产品质量标准高于国家标准。根据中国科学院上海科技查新咨询中心出具的《科技查新报告》和《科技项目咨询报告》，发行人拥有的核心技术在境内与境外发展水平中处于国际先进水平。

公司核心技术和相应技术储备包括口蹄疫合成肽疫苗技术、口蹄疫灭活疫苗技术和类病毒颗粒技术等，公司处于研发阶段的研发投入围绕上述核心技术及相关产品展开。

### 问题 7

招股说明书披露，市场上的口蹄疫疫苗主要为灭活疫苗和合成肽疫苗两大类。报告期内发行人生产销售的均为合成肽疫苗，但公司于 2017 年成功研发出国内外首个猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗，该疫苗获得国家一类新兽药

注册证书，目前疫苗生产线已通过 GMP 静态验收，处于试生产阶段。

请发行人充分披露：（1）目前市场上猪口蹄疫合成肽疫苗和灭活疫苗的主要差异、市场规模、主要生产企业、平均销售价格，两种疫苗药效的优劣比较，分析公司产品的竞争优势，公司合成肽疫苗在可预见的未来是否存在被替代的风险，针对上述风险进行充分的风险提示；（2）结合行业内各类猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗（包括灭活和合成肽）的药效、市场规模、目前市场销售情况，分析公司拥有的两个猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗的未来发展前景；（3）猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和合成肽疫苗实现量产并产生效益之前，还需要经过哪些关键节点，包括获得兽药生产许可证、产品批准文号、政府采购招标、销售订单确定、正式量产开始等，预计每一关键节点的时间；（4）截至本问询回复，发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产线是否已经获得 GMP 证书和产品批准文号，如果已经获得请披露具体文号，是否可以开始规模化生产，如果尚未量产请披露具体进度；（5）截至本问询回复，我国可以生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）的生产商有几家，主要竞争情况如何，包括生产商名称、获得产品批准文号时间、开始生产和销售的时间、目前销售已经覆盖的区域、同发行人比较的优劣势等。

请保荐机构核查以上内容并发表明确意见。

#### 【回复】

#### 【情况总述】

（1）口蹄疫灭活疫苗和口蹄疫合成肽疫苗各具特色，优势互补，均能较好满足目前防疫需求，为目前市场两大预防口蹄疫的主流疫苗产品，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗均需进行持续的研发创新方能更好满足未来的防疫需求，口蹄疫疫苗作为国家强制免疫用疫苗，在可预见的未来，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗将继续作为我国预防口蹄疫的主要疫苗发挥重要作用。

（2）公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗已成功实现产业化生产及销售，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产线已通过 GMP 静态验收，目前正处于试生产阶段，预计 2020 年下半年可实现量产及销售。

（3）截至 2019 年 6 月 30 日，我国共有 4 家企业获得猪口蹄疫 O 型、A 型

二价疫苗（包括灭活疫苗和合成肽疫苗）生产批准文号并生产销售。未来猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗将逐步成为主要的口蹄疫防疫产品，公司作为国内同时拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗新兽药注册证书的两家企业之一，产品竞争优势明显，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。

一、目前市场上猪口蹄疫合成肽疫苗和灭活疫苗的主要差异、市场规模、主要生产企业、平均销售价格，两种疫苗药效的优劣比较，分析公司产品的竞争优势，公司合成肽疫苗在可预见的未来是否存在被替代的风险，针对上述风险进行充分的风险提示

（一）目前市场上猪口蹄疫合成肽疫苗和灭活疫苗的主要差异、市场规模、主要生产企业、平均销售价格，两种疫苗药效的优劣比较

猪口蹄疫合成肽疫苗对生产条件要求较低，不需要生物安全防护，不存在散毒的风险；对流行毒株的保护针对性较强、更加精准，免疫副反应较小，抗原稳定性较好。猪口蹄疫灭活疫苗对生产条件要求较高，需要建设符合生物安全三级标准的生产车间，生产制造过程控制较难；同一血清型内交叉保护性较强、广谱性较好，但抗原稳定性较差，免疫副反应较大。

目前，市场上主流的猪口蹄疫疫苗为口蹄疫灭活疫苗和口蹄疫合成肽疫苗，两种类型疫苗在免疫原理、生产制造过程、药效、生物安全性、市场规模、主要生产企业、平均销售价格等方面的差异具体如下：

项目		猪口蹄疫合成肽疫苗	猪口蹄疫灭活疫苗
药效	精确性	多肽抗原含精准筛选的有效表位，对流行毒株的保护针对性强，可有效调动动物免疫资源	对抗原有效表位的针对性相对弱
	广谱性	对新出现的病毒或变异病毒交叉保护性相对弱	全病毒抗原富含丰富的表位，对新出现的病毒或变异病毒交叉保护性相对强
生物安全隐患		无	存在生物安全隐患
免疫副反应		较小	较大
鉴别诊断		可鉴别野毒与疫苗产生的抗体，通过检测血清能判定动物是否发生感染	鉴别困难，不能通过血清精确区分，可能会出现假阳性现象。
生产制造	制苗流程	抗原多肽经全化学合成、浓缩纯化、添加佐剂制成疫苗	活种毒经培养增殖、灭活、浓缩纯化、添加佐剂制成疫苗
	生产工艺	固相合成	细胞培养



	病毒灭活剂	不使用	使用二乙烯亚胺（BEI）等灭活剂
疫苗成分及指标	抗原成分	特异性多肽	灭活的病毒146S粒子
	温度敏感性	免疫效力受温度变化影响相对较小	免疫效力受温度变化影响相对较大
	批次间有效含量	稳定	有差异
目前生产企业		申联生物、中牧股份、天康生物、中农威特	生物股份、中牧股份、天康生物、中农威特、必威安泰、海利生物、中普生物
免疫剂量		1ml/头份	2ml/头份
O 型销售价格区间（2018 年，政府招标价格）		0.65-1 元/毫升	0.3-0.5 元/毫升
OA 型销售价格区间（2019 年，政府招标价格）		1.4-2.0 元/毫升	0.75-1.0 元/毫升
市场规模（2018 年）		4.38 亿元	15.96 亿元

注：由于猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗能同时预防 O 型和 A 型两种血清型口蹄疫，售价相对更高，猪口蹄疫市场规模有望进一步扩大。

公司率先研究开发、产业化生产及销售口蹄疫合成肽疫苗，是国内该领域的领军者，产品优势明显。**2018 年**，公司在国内猪用生物制品行业市场占有率排名**第四**；**2016-2018 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%**；**2016-2017 年**，公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）在全国 14 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第一，**2018 年**在全国**12 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第三**。

公司在巩固口蹄疫合成肽疫苗优势地位的同时，积极从事口蹄疫灭活疫苗的研发，于 2017 年成功研发出国内外首个猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，该疫苗获得国家一类新兽药注册证书，丰富了公司产品结构，与现有产品形成优势互补，有助于提升公司的市场竞争力。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、行业竞争情况”之“（三）发行人与同行业可比公司比较情况”补充披露上述相关内容。

（二）公司合成肽疫苗在可预见的未来是否存在被替代的风险，针对上述风险进行充分的风险提示

#### 1、口蹄疫合成肽疫苗在可预见未来被替代的风险较小

公司核心产品口蹄疫合成肽疫苗具有较高技术含量，目前市场上的竞争对手相对较少。口蹄疫合成肽疫苗作为一种新型疫苗，自 2007 年推出市场以来，市场规模逐渐上升，目前，口蹄疫灭活疫苗和口蹄疫合成肽疫苗是市场上两种主流的口蹄疫疫苗，**2018 年**，我国猪口蹄疫合成肽疫苗销售额占猪口蹄疫疫苗总销售的比例约 **22%**，猪口蹄疫灭活疫苗占比约 **78%**。两种疫苗优势互补，均能较好满足目前我国口蹄疫防疫需求。

口蹄疫病毒是人类迄今为止对病毒结构研究最为深入最为清楚的病毒之一，这为口蹄疫合成肽疫苗的精确设计和化学生产方式提供了基础研究，也为将来这类疫苗精确设计为多价疫苗和佐剂结合提供了潜在的可能性。结合现有口蹄疫合成肽疫苗特点，已能准确针对特殊的需要，例如其可打破母源抗体的干扰；能区分免疫动物和感染动物，为疫病的控制和清除提供工具。随着口蹄疫流行形势的变化，多年来市场不断对口蹄疫合成肽疫苗进行技术创新及工艺创新，产品安全性及免疫效果不断提高。合成肽系列疫苗满足了有效防控我国目前主要口蹄疫流行毒株的需求，为国家口蹄疫防控中长期规划提供了技术支撑。

因此，口蹄疫合成肽疫苗有着广阔的研发和升级应用前景，并在未来的实践中能发挥更重要的作用。

虽然基于目前的技术发展情况、新产品研发强度、产品普及范围等前提条件，合成肽疫苗在可预见未来仍将继续保持在口蹄疫疫苗领域的重要地位，但不排除在未来其他技术突破现有瓶颈或出现新的技术，并完成对口蹄疫合成肽疫苗技术替代的可能。

针对上述风险，招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露。

**二、结合行业内各类猪口蹄疫O型、A型二价疫苗（包括灭活和合成肽）的药效、市场规模、目前市场销售情况，分析公司拥有的两个猪口蹄疫O型、A型二价疫苗的未来发展前景**

**（一）行业内各类猪口蹄疫O型、A型二价疫苗（包括灭活和合成肽）的药效**

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗与猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗

均用于预防猪 O 型和 A 型口蹄疫，两种疫苗各具特色，猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗对流行毒株的保护针对性强、更加精准，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗交叉保护性强、广谱性好，上述两种猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗均能较好满足当前猪口蹄疫的防疫需求。

## （二）猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗市场规模及目前市场销售情况

### 1、行业内猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗市场规模情况

根据国家兽药基础数据库查询可知，2018 年以来，截至 2019 年 6 月 30 日，我国共有 4 家企业获得猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗（包括灭活疫苗和合成肽疫苗）生产批准文号并生产销售，涉及的疫苗品种有 3 个。猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗名称、生产企业、批签发数量如下：

疫苗名称	生产企业	批准文号	取得时间	批签发数量 (注)	
				2018 年	2019 年 1-6 月
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）	中农威特	兽药生字 280027542	2018 年 2 月 23 日	31 批	12 批
	金宇保灵（生物股份全资子公司）	兽药生字 050157542	2018 年 7 月 5 日	80 批	20 批
猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	申联生物	兽药生字 090297545	2018 年 12 月 25 日	0 批	12 批
猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）	天康生物	兽药生字 310017544	2019 年 2 月 11 日	0 批	10 批

注：公开信息无法查询到各企业上述产品具体销售数量及金额，批签发数量能一定程度反映各企业疫苗产品的生产数量，但由于各企业每批次生产疫苗数量不同，批签发数量无法精准对应实际的疫苗产量。

### 2、猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗政府招标情况

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，其中河南省、四川省、重庆市、吉林省、辽宁省、宁夏回族自治区、天津市、黑龙江省、海南省、北京市、福建省共 11 个省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）计划招标采购猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（目前仅申联生物生产销售）或猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（目前仅金宇保灵、

中农威特、天康生物生产销售）的需求信息。已经完成招标采购项目的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）具体中标情况如下：

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）	中标企业申联生物（猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗）	中标企业金字保灵（猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗）	中标企业中农威特（猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗）	中标企业天康生物（猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗）
河南省	资格标	资格标	资格标	-
四川省	数量标 （225.5 万头份）	-	数量标 （171.67 万头份）	-
重庆市	数量标 （310 万头份）	数量标（186 万头份）	数量标（124 万头份）	-
吉林省	数量标 （500 万头份）	数量标 （819 万毫升）	数量标 （1600 万毫升）	-
辽宁省	资格标	资格标	资格标	资格标
宁夏回族自治区	-	资格标	资格标	-
天津市	-	-	数量标 （80 万头份）	-
福建省	-	-	数量标 （合计 1500 万毫升）	

注：福建省第一标为天康生物，第二标为中农威特，原则上采购比例为：第一中标供应商 55-70%、第二中标供应商 30-45%，采购人有权对其采购比例进行调减。

### （三）申联生物拥有的两个猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗未来发展前景较好

根据我国口蹄疫 A 型毒株流行情况、口蹄疫 O 型和 A 型不交叉保护的特点和农业农村部《2019 年国家动物疫病强制免疫计划》（农牧发[2019]4 号）对 A 型口蹄疫防疫的规定，未来猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗将逐步成为主要的口蹄疫防疫产品。

公司作为国内同时拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽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，申联生物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。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、行业竞争情况”之“（三）发行人与同行业可比公司比较情况”补充披露上述相关内容。

**三、猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗和合成肽疫苗实现量产并产生效益之前，还需要经过哪些关键节点，包括获得兽药生产许可证、产品批准文号、政府采购招标、销售订单确定、正式量产开始等，预计每一关键节点的时间**

**（一）公司猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗已开始量产并实现销售**

公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）已于 2018 年 12 月 25 日取得生产批准文号，目前已成功实现产业化生产及销售。

**（二）公司猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗处于试生产阶段**

公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）于 2017 年 12 月 11 日获得新兽药注册证书，2019 年 2 月 26 日生产线顺利通过 GMP 静态验收，目前正处于试生产阶段。

按照相关法律法规对新兽药产品可进行生产的相关规定，公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）实现量产并产生效益之前还需要经过以下几个阶段：

关键节点	预计时间节点	备注
工艺验证（同时获得注册复核检验样品，试生产 3 批）	2019.2-2019.10	建立细胞和种毒生产用种子库，完成生产、检验工艺确认。
生产线的 GMP 动态验收	2019.9-2019.12	企业递交申请材料，省级人民政府动物防疫主管部门应当自受理之日起，30 个工作日内组织完成申请资料技术审查。 企业收到《现场检查验收通知书》后组织相关产品试生产。 现场检查验收：完成现场检查验收后 10 个工作日内结果报省级人民政府动物防疫主管部门。
获得《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》	2019.12-2019.12	省级人民政府动物防疫主管部门收到所有兽药 GMP 现场检查验收报告并经审核符合要求后，公示不少于 15 日，公示期满后核发《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》。
申请批准文号（含农业农村部复核检验）：送	2019.10-2020.5	样品准备，递交农业农村部；农业农村部安排复核检验；下发复核检验通过通知。

样，复核检验；提交毒株		复核检验通过后农业农村部下发递交毒种的通知；联系兰研所，准备毒株，递交至毒种保藏中心。
获得生产批文	2020.5-2020.6	农业农村部批准，获得生产批准文号。
正式投产	2020.7	正式投产，市场销售

注：上述时间节点是公司根据目前工作进度、各重要节点的常规情况进行的估计。

公司产品正式量产后，可参与政府招标采购或进行市场化直销。

已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“（五）悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”补充披露。

**四、截至本问询回复，发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗生产线是否已经获得GMP证书和产品批准文号，如果已经获得请披露具体文号，是否可以开始规模化生产，如果尚未量产请披露具体进度**

公司猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产线已于 2019 年 2 月 26 日顺利通过 GMP 静态验收，目前已获批并领取了生产用口蹄疫种毒，处于试生产阶段。上述生产线尚未获得 GMP 证书，尚未取得产品生产批准文号，须取得 GMP 证书、取得产品生产批准文号后方可规模化生产。

已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“（五）悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”补充披露。

**五、截至本问询回复，我国可以生产猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）的生产商有几家，主要竞争情况如何，包括生产商名称、获得产品批准文号时间、开始生产和销售的时间、目前销售已经覆盖的区域、同发行人比较的优劣势等**

截至本问询回复，我国具备生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）资质的企业有 3 家，为生物股份、中农威特和申联生物，根据国家兽药基础数据库查询其产品及销售情况如下：

项目	中农威特	生物股份	申联生物
生产批准文号获得时间	2018 年 2 月 23 日	2018 年 7 月 5 日	上述产品生产线已通过 GMP 静态验收，尚未进行规模化生产及销售，预计 2020 年 7 月投产
首批产品批签发时间	2018 年 6 月 1 日	2018 年 8 月 24 日	
销售覆盖区域 （根据政府招标采购情况统计）	四川省、重庆市、吉林省、辽宁省、河南省、宁夏回族	吉林省、辽宁省、河南省、宁夏回族自治区、重庆市等	

	自治区、天津市等		
--	----------	--	--

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、行业竞争情况”之“（三）发行人与同行业可比公司比较情况”补充披露上述相关内容。

### 【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：发行人新兽药注册证书及申请材料，各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，中国兽药协会出具的证明，行业研究报告，可比公司年报，行业相关法律法规文件。

2、现场查看了发行人兰州分公司募投项目建设情况。

3、检索了国家兽药基础信息查询系统和中国兽医药品监察所官网。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人口蹄疫合成肽疫苗具有更高的免疫精准性、更好的质量稳定性、更高的生物安全性、抗原保存时间更长等方面的优势，目前已成为我国预防口蹄疫的两种主要疫苗品种之一，在可预见未来被替代的风险较小。

2、发行人产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）已于 2018 年 12 月 25 日取得生产批准文号，目前已成功实现产业化生产及销售。

3、发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产线已顺利通过 GMP 静态验收，目前已获批并领取了生产用口蹄疫种毒，处于试生产阶段。上述生产线尚未获得 GMP 证书，尚未取得产品生产批准文号，须取得 GMP 证书、取得产品生产批准文号后方可规模化生产。

4、发行人作为国内同时拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗新兽药注册证书的两家企业之一，产品竞争优势明显。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，申联生物

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。



### 三、关于发行人业务

#### 问题 8

招股说明书披露，猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号将于 2019 年 7 月 10 日到期。请发行人补充披露该兽药产品批准文号的换发申请情况，是否存在换发申请无法获批的风险，及无法获批对经营的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

#### 【回复】

根据《兽药管理条例》第十五条：兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号，产品批准文号的有效期为 5 年。兽药产品批准文号的核发办法由国务院兽医行政管理部门制定。

根据《兽药产品批准文号管理办法》第十七条：兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的，兽药生产企业应当在有效期届满 6 个月前按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。

发行人已于 2019 年 6 月 4 日取得换发额的猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）生产批准文号（兽药生字 090297522）。

#### 【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：

查阅了以下文件：公司猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的产品批准文号，发行人向农业农村部提交申请兽药产品批准文号换发的相关材料，《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》的相关规定。

##### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已于 2019 年 6 月 4 日取得换发额的猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）生产批准文号（兽药生字 090297522）。

## 问题 9

**请发行人说明：（1）报告期内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；（2）报告期内发行人是否已建立相关内控制度并有效执行。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

### 【回复】

**一、报告期内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**

公司报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，亦不存在股东、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的情形。

**二、报告期内发行人是否已建立相关内控制度并有效执行**

公司在日常的经营过程中，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，公司建立了相关内控制度并能够有效执行，具体如下：

（1）制订并实施了《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。

## 【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：实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、采购部及销售部部门负责人自公安机关开具的无犯罪记录证明；监管部门出具的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。

2、取得了发行人出具的说明，发行人股东、董事、高级管理人员、员工出具的无行贿承诺函。

3、对股东、董事、监事、高级管理人员、公司各部门负责人、采购部及销售部员工进行访谈。

4、对发行人、股东、董事、高级管理人员、员工报告期内是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚情况进行网络核查。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，亦不存在股东、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。

## 问题 10

招股说明书披露，我国生猪养殖行业存在“猪周期”，猪价的低谷时期，部分养殖户补栏意愿可能下降，对猪用疫苗的销售可能产生不利影响。另外，2018 年下半年爆发的“非洲猪瘟”等发生重大自然灾害，可能导致养殖户补栏意愿下降，生猪存栏量减少，从而对猪用疫苗的销售产生不利影响。

请发行人充分披露：（1）2018 年下半年爆发的“非洲猪瘟”对发行人业务开展、销售金额、账款回收等的具体影响，分析具体影响金额，截至本问询回复该影响是否仍然持续，是否对发行人生产经营产生重大不利影响；（2）近十年我国生猪价格变化情况及对公司业绩的具体影响，结合目前及可预见未来所处“猪周期”阶段，分析对发行人生产经营的影响，并有针对性地进行风险提示。

请保荐机构核查以上内容并发表核查意见。

## 【回复】

### 【情况总述】

公司 2018 年度经营业绩未受到非洲猪瘟的明显影响。2019 年 6 月，受非洲猪瘟疫情影响，我国生猪存栏数较去年同期下降 25.80%，公司 2019 年上半年产品销售数量较 2018 年同期下降 20.86%，收入同比下降 12.49%，截至本回复出具之日，非洲猪瘟疫情尚未对公司生产经营产生重大不利影响。根据农业农村部公布信息，非洲猪瘟疫情影响仍然持续，但发生势头趋缓。如果非洲猪瘟疫情进一步加重，将减少我国能繁母猪量、生猪存栏量，降低我国生猪养殖规模，进而对公司业绩产生不利影响。

一、2018年下半年爆发的“非洲猪瘟”对发行人业务开展、销售金额、账款回收等的具体影响，分析具体影响金额，截至本问询回复该影响是否仍然持续，是否对发行人生产经营产生重大不利影响

#### （一）非洲猪瘟的防控形势及行业影响

##### 1、非洲猪瘟简介

##### （1）疫病特点

非洲猪瘟是由非洲猪瘟病毒引起的家猪、野猪的一种急性、热性、高度接触性动物传染病，所有品种和年龄的猪均可感染，发病率和死亡率最高可达 100%，且目前全世界无有效的疫苗。健康猪与患病猪或污染物直接接触是非洲猪瘟最主要的传播途径，猪被带毒的蜱等媒介昆虫叮咬也可传播。世界动物卫生组织将其列为法定报告动物疫病，我国将其列为一类动物疫病。

## （2）传播历史

非洲猪瘟最早于 1921 年爆发在非洲肯尼亚，20 世纪 60-80 年代，欧洲、加勒比和南美地区也相继爆发疫情。进入 21 世纪以来，格鲁吉亚、俄罗斯、乌克兰等地区亦出现非洲猪瘟疫情。

## （3）社会危害

非洲猪瘟不是人畜共患传染病，但对生猪生产危害较大。我国是生猪养殖和产品消费大国，猪肉是居民主要肉品蛋白质来源，猪肉消费占到总肉类消费的 60%以上，生猪的养殖量和存栏量约占全球总量的一半。由于我国生猪养殖规模化程度低，生猪调运频次高、范围大，若非洲猪瘟扩散蔓延，可能给我国的生猪养殖业造成危害，影响猪肉市场供给。

## 2、我国非洲猪瘟防控

我国对非洲猪瘟疫情进行防控较早，从 2012 年开始相继出台了《关于切实做好非洲猪瘟防范工作的通知》（农医发[2012]22 号），《农业部办公厅关于进一步加强非洲猪瘟风险防范工作的紧急通知》（农办医[2017]14 号），《非洲猪瘟疫情应急预案》（农医发[2017]28 号），《农业农村部关于做好动物疫情报告等有关工作的通知》（农医发[2018]22 号），《农业农村部办公厅关于进一步加强生猪检疫和调运监管工作的通知》（农办牧[2018]50 号），《农业农村部关于印发<非洲猪瘟疫情应急实施方案（2019 年版）>的通知》（农牧发[2019]5 号）等一系列文件。

2018 年 8 月，我国辽宁省沈阳市沈北新区发生第一例非洲猪瘟疫情。

为防控非洲猪瘟疫情，我国采取的措施包括：进行境外疫情防堵和疫情溯源调查，强化生猪产品市场环节检测排查，对生猪运输车辆实施备案，开展生猪承运车辆和生猪产品寄递查验，加强对餐厨剩余物监管，将非洲猪瘟纳入扑杀补助病种范围等。

根据农业农村部公布信息，截至 2019 年 2 月，通过对疫情发生省份实施封锁、扑杀、消毒、无害化处理等措施，所有已发疫情均得到有效处置，没有发生二次扩散。

根据农业农村部公布信息，去年 8 月我国发生非洲猪瘟疫情以来，截至今年 4 月 22 日，共发生了 129 起非洲猪瘟疫情。当前，非洲猪瘟疫情发生势头趋缓，今年共发生疫情 30 起，有 23 个省份疫情已经解除，生猪生产和调运正常秩序加快恢复。

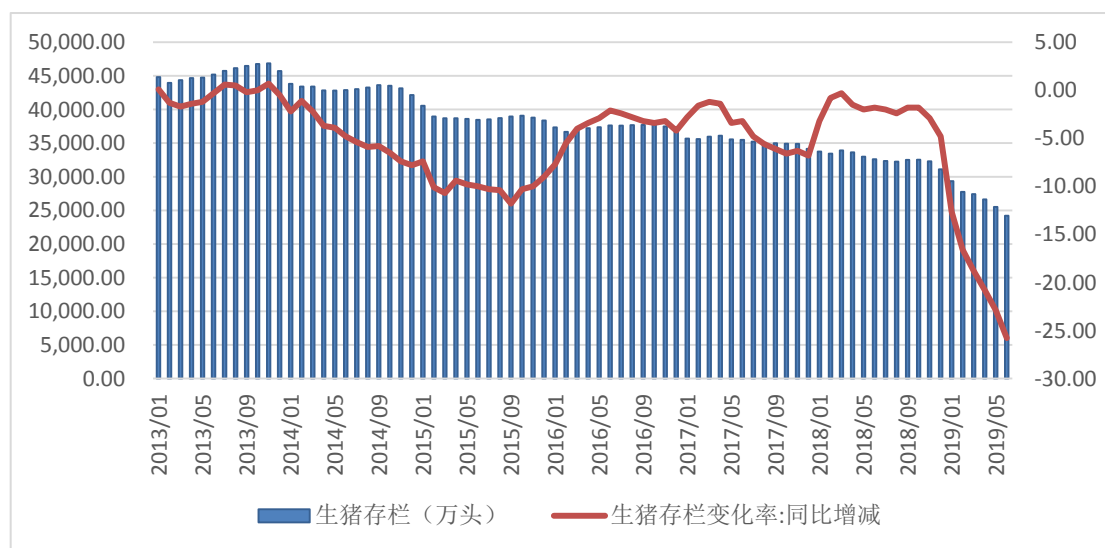
根据国务院新闻办公室信息，截至 2019 年 7 月 3 日，全国共发生非洲猪瘟疫情 143 起，扑杀生猪 116 万余头。今年以来，共发生非洲猪瘟疫情 44 起，除 4 月份外，其他 5 个月新发生疫情数均保持在个位数。目前，全国 25 个省区的疫区已经全部解除封锁。总体看，非洲猪瘟疫情发生势头明显减缓，正常的生猪生产和运销秩序正在逐步恢复。

### 3、非洲猪瘟对下游生猪养殖行业的不利影响

2018 年我国生猪出栏 69,382 万头，与上年基本持平；2018 年末生猪存栏 31,111 万头，同比下降 8.91%。

随着非洲猪瘟疫情扩大，2019 年上半年，我国生猪出栏 **31,346** 万头，同比下降 **6.20%**；2019 年 1-6 月，生猪存栏分别为 29,338 万头、27,754 万头、27,421 万头、**26,626** 万头、**25,508** 万头、**24,207** 万头，同比下降分别为 12.62%、16.60%、18.80%、**20.80%**、**22.90%**、**25.80%**。

我国生猪存栏及变化率

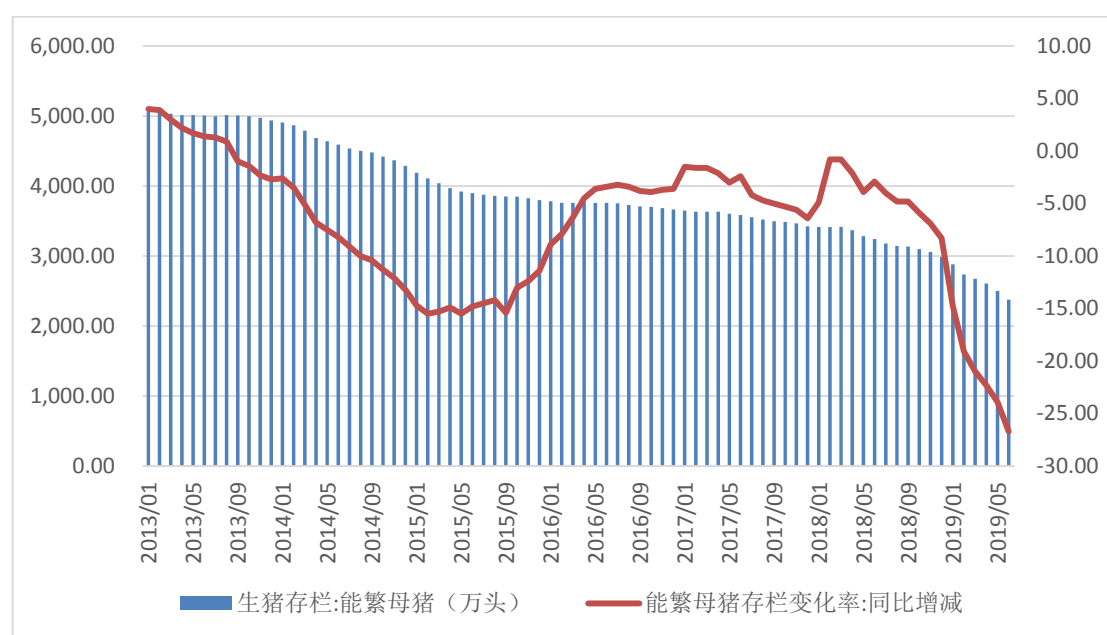


数据来源: wind

2019 年 1-6 月，我国能繁母猪存栏量分别为 2,882 万头、2,738 万头、

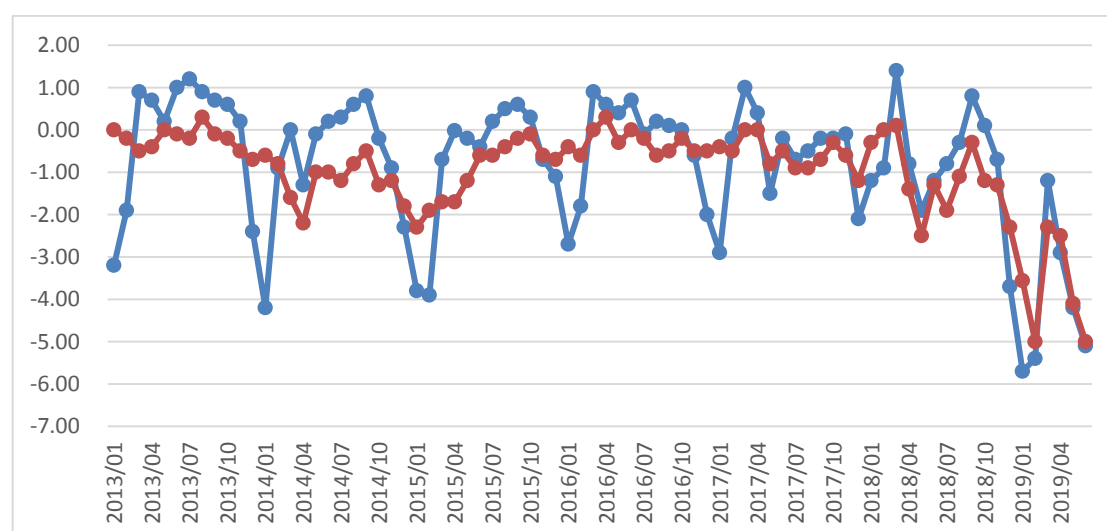
2,675 万头、**2,608 万头**、**2,501 万头**、**2,376 万头**，分别比上年同期减少 14.75%、19.10%、21.00%、**22.30%**、**23.90%**、**26.70%**。能繁母猪的减少会导致未来生猪出栏受到影响，预计未来一段时间内，包括公司在内的猪口蹄疫疫苗生产企业的经营仍将受到非洲猪瘟的影响。

我国能繁母猪存栏数及变化率



数据来源: wind

能繁母猪和生猪存栏环比变化率



数据来源: wind

2019 年 1-6 月，能繁母猪存栏量环比变动率分别为-3.56%、-5.0%、-2.3%、**-2.5%**、**-4.1%**、**-5.0%**，生猪存栏环比变动率分别为-5.7%、-5.4%、-1.2%、-

2.9%、-4.2%、-5.1%，能繁母猪和生猪存栏量下降。

## （二）公司2018年度经营业绩未受到非洲猪瘟的明显影响

根据 wind 数据，2018 年我国生猪出栏 69,382 万头，与上年基本持平；2018 年末生猪存栏 31,111 万头，同比下降 4.8%。非洲猪瘟自 2018 年 8 月出现首例以来，对我国生猪养殖的影响从第四季度开始逐步增大，但对 2018 年全年生猪出栏量影响有限。

公司主营业务收入较 2017 年下降 2,687.77 万元，降幅为 8.90%，主要系受到黑龙江省未中标及河南省销售下降影响。非洲猪瘟疫情对公司 2018 年业绩的影响尚未显现。

（三）2019年上半年我国生猪养殖规模下降，公司产品销售数量较2018年同期下降20.86%，收入同比下降12.49%，截至本回复出具之日，非洲猪瘟疫情尚未对公司生产经营产生重大不利影响

2019 年以来，非洲猪瘟疫情影响逐步扩大，我国生猪存栏分别为 29,338 万头、27,754 万头、27,421 万头、26,626 万头、25,508 万头、24,207 万头，同比下降分别为 12.62%、16.60%、18.80%、20.80%、22.90%、25.80%。

2019 年上半年，公司产品销量同比下降 20.86%，与养殖规模下降幅度接近；公司销售收入下降 12.49%，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。截至本回复出具之日，非洲猪瘟疫情尚未对公司生产经营产生重大不利影响。

公司客户主要为地方动物防疫主管部门，疫苗货款支付有财政资金保障，账款回收主要受地方财政资金的结算进度影响，非洲猪瘟疫情不会直接对公司回款造成不利影响。

公司2016年至2019年每年1-6月收入规模及销售商品、提供劳务收到的现金情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	2017年1-6月	2016年1-6月
收入	13,038.38	14,899.86	15,469.04	13,904.8



销售商品、提供劳务收到的现金	5,475.70	11,765.13	5,847.1	3,711.77
----------------	----------	-----------	---------	----------

（四）非洲猪瘟影响仍然持续，但疫情发生势头趋缓；如果非洲猪瘟疫情进一步加重，则很有可能加深对包括公司在内的猪口蹄疫疫苗生产企业经营业绩的影响

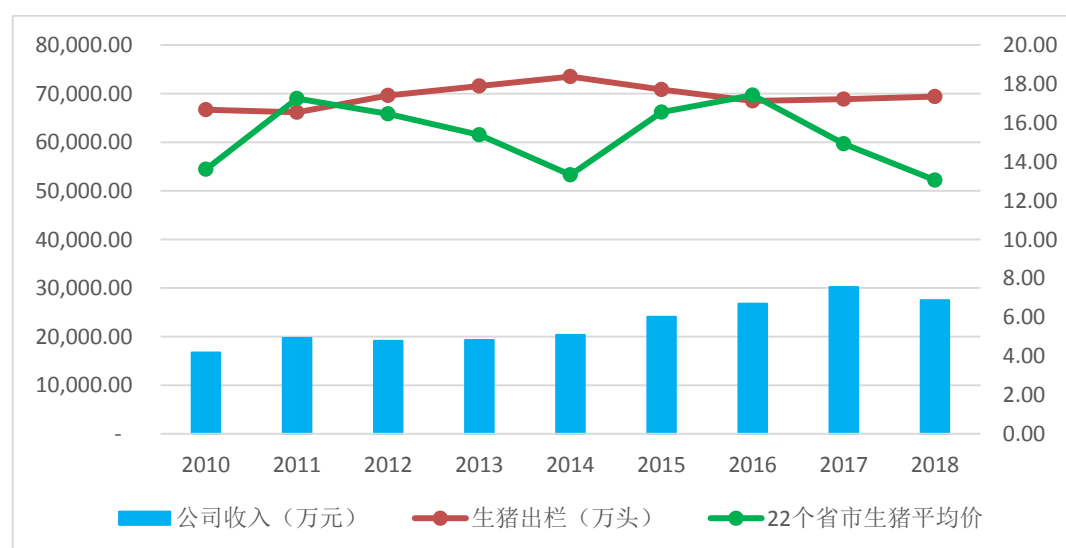
根据国务院新闻办公室信息，截至 2019 年 7 月 3 日，全国共发生非洲猪瘟疫情 143 起，扑杀生猪 116 万余头。今年以来，共发生非洲猪瘟疫情 44 起，除 4 月份外，其他 5 个月新发生疫情数均保持在个位数。目前，全国 25 个省区的疫区已经全部解除封锁。总体看，非洲猪瘟疫情发生势头明显减缓，正常的生猪生产和运销秩序正在逐步恢复。如果非洲猪瘟疫情进一步加重，则很有可能加深对包括公司在内的猪口蹄疫疫苗生产企业经营业绩的影响。

近十年来，我国生猪年出栏量保持在 7 亿头左右，虽然受非洲猪瘟疫情影响，目前行业面临下降风险，但随着疫情的势头趋缓，猪肉价格的上升，养殖场户的补栏意愿增强，有利于生猪养殖规模的恢复。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中补充披露上述相关内容。

二、近十年我国生猪价格变化情况及对公司业绩的具体影响，结合目前及可预见未来所处“猪周期”阶段，分析对发行人生产经营的影响，并有针对性地进行风险揭示

2010 年以来，我国生猪年均价格、生猪出栏情况及公司业绩对比如下：



数据来源：wind，公司报表

### （一）传统猪周期与公司业绩关系较小

近十年中，生猪价格在 2011 年至 2014 年之间处于下降周期，从 2011 年最高的 17.25 元/公斤下降至 2014 年的 13.32 元/公斤，下降 22.78%，同期生猪出栏量上升 11.09%；2014 年至 2016 年上升周期中，生猪价格上升 30.78%，生猪出栏量下降 6.81%；2016 年至 2018 年下降周期中，生猪价格下降 25.0%，生猪出栏量上升 1.28%。尽管生猪价格波动幅度较大，但由于生猪出栏量波动不大，所以对猪口蹄疫疫苗生产企业经营业绩的影响并不明显。2010 年以来，公司销售收入总体稳步增长，与生猪价格周期关系较小。

### （二）当前处于猪价上升周期，有利于增强养殖场户补栏意愿

根据历史猪肉价格周期，2011 年、2016 年我国生猪供给达到低点，而相应的生猪价格达到高点。生猪供给的减少导致猪肉价格的上升，而猪价上涨将促进养殖场户补栏意愿，带动母猪存栏量增加，进而导致生猪存栏及出栏量增加，利于生猪养殖产业的恢复。

2019 年 2 月以来，22 个省市生猪平均价格开始上涨。Wind 数据显示，截至 2019 年 7 月 12 日，生猪平均价格为 18.30 元/公斤，比 2019 年 2 月 1 日最低点上升 61.66%，猪价开始新一轮的上升周期，这有利于增强养殖场户补栏意愿，扩大生猪养殖规模，对公司业绩产生积极影响。但由于非洲猪瘟疫情的影响，目前部分养殖场户补栏仍比较慎重。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”中对生猪价格对公司业绩影响进行了补充披露；公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中对非洲猪瘟对公司经营的影响进行了补充披露。

## 【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、查阅了我国生猪、母猪的存栏、出栏情况，相关行业报告。
- 2、检索了农业农村部网站关于非洲猪瘟疫情的通报。

3、查验了公司 2019 年收入和回款的情况。

4、访谈了公司董事长、销售业务人员关于非洲猪瘟对公司业绩的影响。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

2019 年上半年，受非洲猪瘟疫情影响，我国生猪养殖规模下降，发行人收入同比下降 12.49%，截至本回复出具之日，非洲猪瘟疫情尚未对发行人生产经营产生重大不利影响。如果非洲猪瘟疫情进一步加重，不排除未来将进一步影响发行人经营业绩。

## 问题 11

招股说明书披露，发行人自 2007 年在国内首家成功实现口蹄疫合成肽疫苗产业化以来，陆续开发出猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）、猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）、猪口蹄疫 0 型 A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）以及猪口蹄疫 0 型 A 型二价灭活疫苗（Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）。但是报告期内发行人仅只有猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）一种疫苗的销售收入。2018 年 12 月公司取得猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）的产品生产批准文号，2017 年取得猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗一类新兽药注册证书。

请发行人披露：（1）目前招股说明书中列示的多种疫苗，哪些已经不再适合现有猪口蹄疫疫情的防治，哪些已经由于更新换代不再生产和销售，哪些疫苗并未进行量产销售，哪些型号可以并行生产和销售，新旧产品间是否为完全替代的关系，请在“业务与技术”中补充披露，避免给投资者带来误导；（2）发行人历史上曾开发了多种猪口蹄疫产品，历次新产品的生产线是否需要重建或翻新，产品的快速迭代是否对发行人的固定资产购建等资本性支出产生较大影响，是否会造成已有资产的加速折旧和减值；（3）发行人历史上是否均生产或销售一种产品，处于更新换代期时，是否会对发行人生产经营产生较大影响；（4）猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗（Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-

A/WH/09 株）量产并开始销售后，对发行人已有疫苗产品的影响，是否存在更新换代的过渡期，是否会对生产经营产生影响，发行人有何措施予以平稳过渡；

（5）发行人拥有的 5 个新兽药的研发情况、已发生的研发费用、监测期限、生产权和销售权归属、已获得或预计获得产品批准文号的情况；（6）猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）、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）取得新兽药证书后，至今未取得批准文号的原因和具体障碍。

请保荐机构核查以上内容并发表意见。

### 【回复】

#### 【情况总述】

（1）公司根据口蹄疫疫情变化情况，对产品进行不断升级换代，研发出系列猪口蹄疫疫苗产品，其中历史上量产的产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）由于产品更新换代已不再生产销售，已被三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）替代，因公司在市场上第一家成功推出上述系列产品，更好的满足了市场防疫需求，产品更新换代期未对公司生产经营产生较大影响。

（2）根据国家口蹄疫防疫政策及产品特点，公司目前并行生产销售猪口蹄疫 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）；公司募投项目产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗尚未量产，目前处于试生产阶段，待后续取得产品批准文号实现量产并销售后，与公司现有产品均能较好满足当前不同客户群对猪口蹄疫的防疫需求，将会与现有的两种疫苗产品并行生产和销售，不会对公司已有疫苗产品产生重大影响，2019 年，部分省（市、自治区、直辖市）动物防疫主管部门对上述三种疫苗均有招标采购。

一、目前招股说明书中列示的多种疫苗，哪些已经不再适合现有猪口蹄疫疫情的防治，哪些已经由于更新换代不再生产和销售，哪些疫苗并未进行量产销售，哪些型号可以并行生产和销售，新旧产品间是否为完全替代的关系，请在“业务与技术”中补充披露，避免给投资者带来误导

公司自 2007 年在国内首家成功实现口蹄疫合成肽疫苗产业化以来，持续加大研发创新力度，根据口蹄疫疫情变化情况，对产品进行不断升级换代，陆续开发出猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）、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）以及猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/ 2013 株+Re-A/WH/09 株）。

上述产品生产销售情况如下表所示：

产品	生产销售期间	备注
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	2007 年-2009 年	根据口蹄疫流行毒株变化情况，被猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）替代
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）	2009 年-2014 年	根据口蹄疫流行毒株变化情况，被猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）替代
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	2014 年-至今	满足目前防疫需求，目前仍在生产销售
猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	2019 年-至今	满足目前防疫需求，目前仍在生产销售
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）	尚未生产销售	生产线已通过 GMP 静态验收，试生产阶段，量产后会并行生产销售

公司三种 O 型单价口蹄疫合成肽疫苗之间为替代关系，公司历史上量产的产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）由于产品更新换代已不再生产销售。

目前公司生产销售的产品猪口蹄疫 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）均能较好满足不同客户群对口蹄疫的防疫需求，因国家防疫政策要求对猪口蹄疫 A 型防疫政策是由各省根据具体情况自行决定，而全国各地的口蹄疫疫情流行情况不一致，此外，两种疫苗价格存在差异，目前两种

疫苗产品并行生产和销售。未来猪口蹄疫 O 型 A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）量产后将会与上述两种产品并行生产和销售以满足不同客户群体的需求。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）发行人主要产品和主营业务收入”补充披露上述相关内容。

**二、发行人历史上曾开发了多种猪口蹄疫产品，历次新产品的生产线是否需要进行重建或翻新，产品的快速迭代是否对发行人的固定资产购建等资本性支出产生较大影响，是否会造成已有资产的加速折旧和减值**

公司拥有的兽药 GMP 证书（（2017）兽药生产证字 09029 号）验收范围为口蹄疫合成肽疫苗生产线，上述生产线可生产所有类型的口蹄疫合成肽疫苗，公司研发成功的系列猪口蹄疫合成肽疫苗产品生产工艺基本相同，均可用上述生产线生产，不需针对新产品进行重建或翻新，产品的迭代不会对公司的固定资产购建等资本性支出产生较大影响，不会造成已有资产的加速折旧和减值。

公司募投项目“口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗”生产线目前已通过 GMP 静态验收，后续取得 GMP 证书后，生产线可适用于所有类型口蹄疫灭活疫苗。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）发行人主要产品和主营业务收入”补充披露上述相关内容。

**三、发行人历史上是否均生产或销售一种产品，处于更新换代期时，是否会对发行人生产经营产生较大影响**

公司根据口蹄疫疫情变化情况，及时对产品进行升级换代，陆续开发出系列猪口蹄疫疫苗。公司主要根据“以销定产”模式安排疫苗生产，2018 年之前，公司在不同时期生产、销售一种产品，但公司及时根据口蹄疫流行毒株情况研发出新产品，是市场上第一家分别于 2009 年、2014 年成功推出猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的企业，均能及时满足市场防疫需求，产品更新换代期未对公司生产经营产生较大不利影响。

公司目前并行生产两种产品，即猪口蹄疫 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）。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）发行人主要产品和主营业务收入”补充披露上述相关内容。

**四、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）量产并开始销售后，对发行人已有疫苗产品的影响，是否存在更新换代的过渡期，是否会对生产经营产生影响，发行人有何措施予以平稳过渡**

公司猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）量产并开始销售后，将与现有的两个产品并行生产销售。

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗与猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗均用于预防猪 O 型和 A 型口蹄疫，猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗将仅用于预防猪 O 型口蹄疫。公司生产的猪口蹄疫灭活疫苗和合成肽疫苗各具特色，猪口蹄疫合成肽疫苗对流行毒株的保护针对性强、更加精准，猪口蹄疫灭活疫苗交叉保护性强、广谱性好，公司猪口蹄疫疫苗产品均能较好满足当前猪口蹄疫的防疫需求。根据各地疫情不同，2019 年，部分省（市、自治区、直辖市）动物防疫主管部门对猪口蹄疫 O 型疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗以及猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗三种疫苗均有招标采购。

此外，目前国内各省（市、自治区、直辖市）动物防疫主管部门对口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗实行单独分包招标采购，公司未来生产的猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗不会替代公司现有的猪口蹄疫合成肽疫苗。

综上，公司猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）量产并开始销售后，不会对公司已有疫苗产品产生重大影响，不存在更新换代的过渡期，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）发行人主要产品和主营业务收入”补充披露上述相关内容。

## 五、发行人拥有的5个新兽药的研发情况、已发生的研发费用、监测期限、生产权和销售权归属、已获得或预计获得产品批准文号的情况

截至本回复之日，发行人共取得 5 项新兽药注册证书，具体情况如下表所示：

序号	新兽药名称	研发费用 (万元)	证书取得 时间	监测 期限	生产权和销 售权归属	批准文号
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）	1,162.65	2004.11.29	5 年	申联生物、 中牧股份	兽药生字 (2007) 090297042（已 过期）；兽药生 字（2012） 09029742（已过 期）
2	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800 ）	4,734.58	2014.6.16	3 年	申联生物、 中农威特	兽药生字 (2014) 090297522
3	猪口蹄疫 O 型、 A 型二价灭活疫苗 （Re-O/MYA98/JSC Z/2013 株+Re-A/ WH/09 株）	667.17	2017.12.11	5 年	申联生物、 中农威特、 金字保灵	尚未取得
4	猪口蹄疫 O 型、 A 型二价合成肽 疫苗（多肽 2700+2800+ MM13）	3,699.50	2018.12.10	3 年	申联生物、 中农威特	兽药生字 090297545
5	禽流感病毒 H7 亚 型荧光 RT-PCR 检测试剂盒	60.00	2019.1.22	3 年	森康生物、 申联生物 （若生产需 另行签署协 议）	尚未取得

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况七、生产经营资质证书”之“（一）公司的核心技术情况”补充披露上述相关内容。

## 六、猪口蹄疫O型合成肽疫苗（一类）、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）取得新兽药证书后，至今未取得批准文号的原因和具体障碍

（一）发行人猪口蹄疫O型合成肽疫苗（一类）已于2007年取得产品生产批准文号，由于产品更新换代，2009年不再销售，2017年到期后未再重新申请



2004 年 11 月，公司取得猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）新兽药注册证书，2007 年 8 月，取得产品生产批准文号并于当年实现销售，2007 年产品批准文号（兽药生字（2007）090297042）于 2012 年过期后重新申请，新申请的产品批准文号（兽药生字（2012）09029742）于 2017 年过期后因公司产品更新情况未再重新申请。

2009 年 8 月，公司取得新产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）生产批准文号后，对猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）实现了替代，此后未再销售猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）。

## **（二）发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）目前处于试生产阶段**

2017 年 11 月，公司取得猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）新兽药注册证书，公司兰州分公司募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗”生产线已于 2019 年 2 月通过 GMP 静态验收，目前处于试生产阶段，需通过生产线 GMP 动态验收取得 GMP 证书后，方能申请产品生产批准文号。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况七、生产经营资质证书”之“（一）公司的核心技术情况”补充披露上述相关内容。

### **【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：发行人新兽药注册证书及申请材料，发行人产品生产批准文号，发行人兽药 GMP 证书，发行人兽药生产许可证，发行人技术合作合同，各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，行业相关法律法规文件。

2、检索了国家兽药基础信息查询系统。

#### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）由于产品更新换代已不再生产销售，目前生产销售的产品猪口蹄疫 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）均能较好满足不同客户群对猪口蹄疫的防疫需求，因国家防疫政策要求及两种疫苗价格存在差异，目前两种疫苗产品并行生产销售。

2、发行人拥有口蹄疫合成肽疫苗生产线可生产所有类型的口蹄疫合成肽疫苗，公司研发成功的系列猪口蹄疫合成肽疫苗产品生产工艺基本相同，均可用上述生产线生产，不需针对新产品进行重建或翻新，产品的迭代不会对发行人的固定资产购建等资本性支出产生较大影响，不会造成已有资产的加速折旧和减值。

3、发行人根据口蹄疫疫情变化情况，对产品进行不断升级换代，2018 年之前，发行人在不同时期生产、销售一种产品，猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）更新换代期未对发行人生产经营产生较大不利影响。

4、发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）量产并开始销售后，不会对发行人已有疫苗产品产生重大影响，不存在更新换代的过渡期，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

5、发行人猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（一类）已于 2007 年取得产品生产批准文号，由于产品更新换代，2009 年不再生产销售；发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）目前处于试生产阶段。

## 问题 12

招股说明书披露，发行人获得 1 项国家科学技术进步奖二等奖，拥有 5 项新兽药注册证书，其中包括 2 项国家一类新兽药注册证书。另外，口蹄疫疫苗企业多采用合作研发模式开发新兽药产品。发行人新产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）由申联生物、兰研所和中农威特共同

研制，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）由申联生物、兰研所、中农威特和金宇保灵共同研制。

请发行人充分披露：（1）招股说明书中列示的奖项和证书是否均由发行人独立获得，如果是同他方共同拥有，请披露具体情况；（2）新产品、新技术的研发进度、研发投入、合作期限、研发人员构成、具体任务分工、费用支付方式及会计处理、费用支付的公允性，以及申报新兽药注册证书和生产批准文号的具体进度、权属划分，是否存在不能取得的障碍。

请发行人说明：（1）列表说明发行人与合作方研发的主要协议安排、专利及证书的权属情况及各方主要权利义务、技术成果分配方式、费用承担方式及会计处理；（2）根据合作研发后的技术成果分配情况，分析是否存在根据收入支付使用费的情况，以及对应费用的会计处理和核算科目，说明报告期内会计政策是否符合企业会计准则的规定，是否保持了一贯性。

请保荐机构核查以上内容并发表明确意见。

### 【回复】

一、招股说明书中列示的奖项和证书是否均由发行人独立获得，如果是同他方共同拥有，请披露具体情况

公司经过持续不断的研发创新，已取得多项研发成果及荣誉，获得 1 项国家科学技术进步奖二等奖，拥有 5 项新兽药注册证书，其中包括 2 项国家一类新兽药注册证书。公司与他方共同拥有的奖项和证书具体如下：

序号	证书及奖项	获得单位
1	国家科学技术进步奖二等奖（2016 年）	申联生物、兰研所、金宇保灵、中农威特、中牧股份
2	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	申联生物、中牧股份
3	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物
4	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）	申联生物、兰研所、中农威特、金宇保灵
5	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	申联生物、兰研所、中农威特
6	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒	申联生物、森康生物、中国疾控中心

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产

品及设立以来的变化情况”之“（一）发行人主营业务”补充披露上述相关内容。

二、新产品、新技术的研发进度、研发投入、合作期限、研发人员构成、具体任务分工、费用支付方式及会计处理、费用支付的公允性，以及申报新兽药注册证书和生产批准文号的具体进度、权属划分，是否存在不能取得的障碍

公司猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）和猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）向合作单位以按研发阶段支付方式进行费用支付。

新产品	研发进度	研发投入	公司研发人员	任务分工	费用支付方式
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）	合作研发已完成，已取得新兽药注册证书，待通过 GMP 动态验收后申请产品生产批准文号	667.17 万元	马贵军、张震、姬明放、俞爱敏、石海芳、张新廉、陈智英、Mohan、Amol、苏志堂、罗盘棋、张胜孔、张岩、杨喜祥、张海燕、焦元甲	四方共同完成产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报；兰研所：负责上游疫苗种毒筛选和构建，提供口蹄疫 A 型毒株；金宇保灵：提供口蹄疫悬浮培养技术、抗原纯化技术，组织中试产品制造、检验、开展临床试验，产业化生产工艺演技等。中农威特与申联生物：协助完成疫苗实验室产品安全、效力等检验工作。	四方分别负责所承担研发所发生的各种费用；申联生物及金宇保灵分别支付给兰研所前期试验费用 500 万元。申联生物按照该产品销售收入的 10%支付给兰研所，时限 5 年。金宇保灵、中农威特按照该产品销售收入的约定比例支付给兰研所，时限 5 年。
猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	合作研发已完成，已取得新兽药注册证书、产品生产批准文号	3,699.50 万元	张改平、聂东升、邵永昌、陈智英、李建华、苏志堂、史素云、张震、王周江辉、周海霞、姬明放、石海芳、罗盘棋、许礼义	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等。申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；筛选并提供检验用毒；负责实验室产品的效力等检验工作。	各自承担各自的研发费用。一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的 5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（因兰研所生产线重建，暂未投产，故申联生物须按照合同约定支付。）

公司研发投入全部计入当期损益，具体确认依据、核算方法如下：

公司按照部门归集研发投入，研发项目立项时设置研发支出辅助账，分别研发项目、费用类型（包括职工薪酬、合作研发费、材料、折旧、试验费等）进行核算；涉及分配的（如水费、电费），按照确定比例在研发费用和生产经营费用间进行分配，分配方法和比例未发生变化。

公司的研发投入，发生时借记研发支出—费用化支出，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。期末，公司将研发支出归集的费用化支出金额转入“研发费用”科目，借记“研发费用”科目，贷记研发支出—费用化支出。”

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人技术与研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”对新产品、新技术情况进行补充披露。

### 三、列表说明发行人与合作方研发的主要协议安排、专利及证书的权属情况及各方主要权利义务、技术成果分配方式、费用承担方式及会计处理

目前，公司通过合作研发方式共取得 5 项新兽药注册证书，具体情况如下表所示：

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	申联生物、中牧股份	申联生物向中牧股份转让猪口蹄疫合成肽疫苗配方技术及生产技术，中牧股份在申联生物技术指导下，完成该疫苗的动物试验、产品生产的中间试验、区域试验，并共同申报新兽药证书。	双方共同获得新兽药注册证书；技术秘密由申联生物授权中牧股份使用；专利由 UBI 授权使用。	申联生物按照 0.9 美元/毫克向中牧股份提供口蹄疫合成肽抗原。	中牧股份向申联生物支付技术转让费用 2,484 万元。
2	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等；兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；负责实验室产品的效力等检验工作；申联生物：利用口	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，四方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的 5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终	各自承担各自的研发费用。

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
			蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。		止支付。（双方生产线均已投产，均无须向对方支付费用。）	
3	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）	申联生物、兰研所、中农威特、金宇保灵	四方共同完成产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报；兰研所：负责上游疫苗种毒筛选和构建，提供口蹄疫A型毒株；金宇保灵：提供口蹄疫悬浮培养技术、抗原纯化技术，组织中试产品制造、检验、开展临床试验，产业化生产工艺研究等。中农威特与申联生物：协助完成疫苗实验室产品安全、效力等检验工作。	知识产权归四方共有，共同获得新兽药注册证书。	申联生物按照该产品销售收入的10%支付给兰研所，时限5年。金宇保灵、中农威特按照该产品销售收入的约定比例支付给兰研所，时限5年。	四方分别负责所承担研发所发生的各种费用；申联生物及金宇保灵分别支付给兰研所前期试验费用500万元。
4	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗（多肽2700+2800+MM13）	申联生物、兰研所、中农威特	申联生物与兰研所共同制定实验方案、生产检验规程、技术标准、申报资料汇编等。申联生物：利用口蹄疫抗原合成技术、抗原纯化技术，制备疫苗。兰研所：筛选抗原基因及相应的技术资料；筛选并提供检验用毒；负责实验室产品的效力等检验工作。	知识产权归申联生物、兰研所两方共有，三方共同获得新兽药注册证书。	一方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，已生产出该产品一方须按新产品销售收入的5%支付给对方，直至该方正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。（因兰研所生产线重建，暂未投产，故申联生物须按照合同约定支付。）	各自承担各自的研发费用。
5	禽流感病毒H7亚型荧光RT-PCR检测试剂盒	申联生物、森康生物、中国疫控中心	三方共同合作完成新药注册资料撰写与申报；森康生物：完成诊断试剂临前期技术开发，生产工艺研	三方共同获得新兽药注册证书。	申联生物若将产品投入生产需另行签署协议。	申联生物支付60万元技术合作费用，参与后续研究

序号	新兽药名称	合作方	主要协议安排及各方权利义务	专利及证书的权属情况	收益分配方式	费用承担方式
			究等； 中国疾控中心：完成成品检验与质量验证； 申联生物：完成产品工艺及质量验证。			和注册工作。

公司研发投入全部计入当期损益，具体确认依据、核算方法如下：

公司按照部门归集研发投入，研发项目立项时设置研发支出辅助账，分别研发项目、费用类型（包括职工薪酬、合作研发费、材料、折旧、试验费等）进行核算；涉及分配的（如水费、电费），按照确定比例在研发费用和生产经营费用间进行分配，分配方法和比例申报期未发生变化。

公司自身的研发投入及向合作单位支付的研发费用，发生时借记研发支出—费用化支出，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。期末，公司将研发支出归集的费用化支出金额转入“研发费用”科目，借记“研发费用”科目，贷记研发支出—费用化支出。”

**四、根据合作研发后的技术成果分配情况，分析是否存在根据收入支付使用费的情况，以及对应费用的会计处理和核算科目，说明报告期内会计政策是否符合企业会计准则的规定，是否保持了一贯性**

对于猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13），在兰研所未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，公司已生产出该产品，须按新产品销售收入的 5%支付给兰研所，直至兰研所企业正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。

对于猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株），公司投产销售该产品，按照该产品销售收入的 10%支付给兰研所，时限为 5 年。

报告期内，公司上述两种产品尚未实现销售。上述产品实现销售后，公司支付相关费用的相关会计处理参考向 UBI 支付的技术服务费，从而计入管理费用，相关会计处理的合理性参见本回复之“问题 21”。

## 【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，发行人相关专利权利证书及申请资料。
- 2、检索了国家兽药基础信息查询系统和国家知识产权局网站信息。
- 3、取得了国家知识产权局出具的证明文件。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人获得 1 项国家科学技术进步奖二等奖及拥有的 5 项新兽药注册证书与合作方共同拥有，其他荣誉由发行人独立获得；发行人新产品、新技术权属划分清晰，研发费用支付具有公允性，发行人新产品、新技术的各项研发进度正常，《新兽药注册证书》申请尚待有权机关审批通过，待取得该证书后，发行人将根据农业农村部相关公告要求准备材料，申报《兽药产品批准文号》，除尚待有权机关审批通过外，上述申请不存在无法取得的障碍。

## 问题 13

招股说明书披露，发行人前五大客户均为政府及事业单位，除了政府强制采购模式外，发行人还存在直接销售模式。请发行人充分披露：（1）报告期获取主要政府及事业单位客户的方式，是否履行了严格的招投标程序，包括主要客户每年招标次数、招标程序、是否进行公示、发行人历次中标结果、发行人中标率、发行人竞争优势等具体情况；（2）报告期内直接销售模式下主要客户情况，包括客户名称、销售金额、数量和占比，分析直销客户基本情况是否同销售规模相匹配；（3）在主要客户销售情况表格中加入销售数量的数据。

请发行人：（1）结合《农业部财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》，说明“先打后补”政策对行业、公司生产经营的影响；（2）对比同



行业主要公司直接销售情况，说明公司直接销售规模在行业内的水平以及公司的优劣势；（3）针对疫苗销售价格，是否存在政府指导价格或最高销售价格指导等，如有请说明具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表核查意见。

一、报告期获取主要政府及事业单位客户的方式，是否履行了严格的招投标程序，包括主要客户每年招标次数、招标程序、是否进行公示、发行人历次中标结果、发行人中标率、发行人竞争优势等具体情况

报告期内，公司获取主要政府及事业单位客户的方式均为参与招投标，严格履行了招投标及公示程序，主要程序如下：

地方政府用苗部门发出招标公告，公司根据招标公告报名并撰写投标文件，递交投标文件后，地方政府用苗部门或代理机构组织专家进行评标，公示中标结果，并签发中标通知书。

报告期内前五大客户，每年招标情况如下表：

年份	客户名称	猪合成肽疫苗招标次数
2019年1-6月	河南省畜牧局	对于0型：2019年-2020年2年招标一次 对于0型、A型二价：2019年-2020年2年招标一次
	四川省动物疫病预防控制中心	对于0型：当年招标一次 对于0型、A型二价：当年招标一次
	辽宁省动物疫病预防控制中心	当年1次
	山东省畜牧兽医局	2017年-2019年3年一次
	湖南省兽医局	当年1次
2018年度	江苏省动物疫病预防控制中心	当年1次
	河南省畜牧局	2017年-2018年2年一次
	云南省动物疫病预防控制中心	当年1次
	四川省动物疫病预防控制中心	当年1次
	湖南省兽医局	当年1次
2017年度	河南省畜牧局	2017年-2018年2年一次
	江苏省动物疫病预防控制中心	当年1次
	云南省动物疫病预防控制中心	当年1次
	湖南省兽医局	当年1次

	广东省动物防疫物资储备中心	当年1次
2016年度	河南省畜牧局	当年1次
	江苏省动物疫病预防控制中心	当年1次
	云南省动物疫病预防控制中心	当年2次
	广东省动物防疫物资储备中心	当年1次
	河北省动物疫病预防控制中心	当年1次

报告期内，公司均能在主要客户对猪口蹄疫疫苗的招标项目中中标，中标率 100%。公司为国内最早研究开发口蹄疫合成肽疫苗的企业之一，凭借多年来在猪口蹄疫疫苗行业的持续深耕，在核心技术研发、产品质量、技术服务、疫苗品牌等方面均形成了较强的竞争优势。

## 二、报告期内直接销售模式下主要客户情况，包括客户名称、销售金额、数量和占比，分析直销客户基本情况是否同销售规模相匹配

### 1、公司直接销售模式主要客户情况

报告期内，公司前五大直接销售客户的销售金额分别为 100.87 万元、771.96 万元、797.86 万元和 **54.38 万元**，占直销金额的比例分别为 29.12%、47.49%、55.83%和 **65.19%**。前五大直接销售客户的销售数量分别为 14.60 万毫升、213.72 万毫升、153.72 万毫升和 **7.83 万毫升**，占直销数量的比例分别为 12.68%、50.18%、41.38%和 **26.26%**。

报告期内，公司直接销售模式主要客户销售情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	金额	占比%
2019年1-6月	广西华盛集团有限责任公司	18.93	22.70
	河南兴锐农牧科技有限公司	15.05	18.04
	邵阳市华达养殖有限公司	8.83	10.59
	福建龙岩闽雄生物科技股份有限公司	5.83	6.98
	岳阳九鼎巴陵养猪服务有限责任公司	5.74	6.88
	合计	54.38	65.19
2018年度	山西新大象养殖股份有限公司	524.89	36.73
	广西华盛集团有限责任公司	90.29	6.32
	河北东旺种猪繁育有限公司	79.17	5.54
	洛阳兴泰养殖有限公司	54.61	3.82

	福建省星源中德牧业有限公司	48.91	3.42
	<b>合计</b>	<b>797.86</b>	<b>55.83</b>
2017年度	山西新大象养殖股份有限公司	501.13	30.83
	广西华盛集团有限责任公司	135.39	8.33
	山东富通农牧产业发展有限公司	49.22	3.03
	福建省星源中德牧业有限公司	45.44	2.8
	广西横县绿健达养猪场	40.78	2.51
	<b>合计</b>	<b>771.96</b>	<b>47.49</b>
2016年度	山西新大象养殖股份有限公司	30.10	8.69
	淇县恒业牧业有限公司	23.30	6.73
	上高县丰宅牧业有限公司	17.48	5.04
	广西华盛集团有限责任公司	15.05	4.34
	北镇市旺发养殖有限公司	14.95	4.32
	<b>合计</b>	<b>100.87</b>	<b>29.12</b>

公司产品多数为政府招标采购，直接销售规模相对较小。报告期内，直接销售金额占主营业务收入的 1.29%、5.38%、5.20%和 0.64%。

2、报告期内，公司直接销售模式主要客户基本情况如下：

（1）山西新大象养殖股份有限公司

项目	内容
注册资本	31,600 万元
成立日期	2015-9-7
法定代表人	梁红斌
统一社会信用代码	91140100346932999L
经营范围	猪的养殖和销售（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）

（2）广西华盛集团有限责任公司

项目	内容
注册资本	22,699 万元
成立日期	1996-10-21
法定代表人	李健
统一社会信用代码	91450000198229993X
经营范围	投资兴办、参股、控股机械、建材、冶金、煤炭行业的企业，开展国内商业贸易及进行物资产品的供销

注：公司销售客户为广西华盛集团有限责任公司子公司，包括：

广西华盛集团桂中农工商有限责任公司，经营范围：农作物、林木种植及销售；牲畜、水产养殖及销售；牲畜屠宰；饲料、服装、工艺美术品、电子产品、机械设备及配件、汽车配件的加工及销售；白砂糖、赤砂糖生产及销售；日用百货、五金交电销售；自有房屋、机械设备、自有场地租赁；住宿服务；餐饮服务；仓储；农业技术咨询服务、食品生产技术咨询；物业管理服务。

广西华盛集团露塘糖业有限责任公司，经营范围：饲料（仅供本企业使用）；劳务加工，家畜屠宰；农牧渔种养及其附属产品销售；批发、零售农副产品（粮食除外）、日用百货、针纺织品、五金交电、日用杂品及其他副食品，旅馆住宿服务；场地、门面、土地及其它所有物和委托经营物的合作经营，本企业废旧物资销售（危险物品除外），农业观光服务。（依法经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

### （3）河北东旺种猪繁育有限公司

项目	内容
注册资本	1,700 万元
成立日期	2005-4-13
法定代表人	刘飞
统一社会信用代码	911305287727855301
经营范围	许可经营项目：商品猪、种猪，养殖（凭有效许可证经营） 一般经营项目：商品猪、种猪、饲料，销售

### （4）洛阳兴泰养殖有限公司

项目	内容
注册资本	1,000 万元
成立日期	2007-8-17
法定代表人	丁彬杰
统一社会信用代码	91410307665958846J
经营范围	生猪养殖

### （5）福建省星源中德牧业有限公司

项目	内容
注册资本	7,800 万元
成立日期	2014-6-6
法定代表人	潘礼明
统一社会信用代码	9135018131062015XK
经营范围	饲养、销售：猪、牛；种植、销售：谷物、蔬菜、水果、食用菌； 批发、零售：鲜肉、禽畜产品、奶制品、水产品。（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）

### （6）山东富通农牧产业发展有限公司

项目	内容
----	----

注册资本	45,000 万元
成立日期	2012-10-29
法定代表人	沈自泉
统一社会信用代码	91371300056216775N
经营范围	生猪、黑山羊、家禽养殖销售；种植销售五谷杂粮、果蔬、中草药、苗圃；畜禽屠宰；肉制品加工销售；有机肥生产销售；农业观光旅游；销售：生鲜猪肉，羊肉，禽蛋；房屋出租、设备租赁；餐饮服务。（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）

## (7) 广西横县绿健达养猪场

项目	内容
注册资本	无（个人独资企业）
成立日期	2015-4-28
法定代表人	郑明愈
统一社会信用代码	91450127340384178Y
经营范围	瘦肉型猪养殖及销售、饲料购销、养殖技术服务。

## (8) 淇县恒业牧业有限公司

项目	内容
注册资本	30 万元
成立日期	2008-4-11
法定代表人	石艳红
统一社会信用代码	91410622674112199C
经营范围	生猪养殖、销售。

## (9) 上高县丰宅牧业有限公司

项目	内容
注册资本	100 万元
成立日期	2010-6-13
法定代表人	袁辉
统一社会信用代码	91360923556031347T
经营范围	生猪养殖销售（国家有专项规定的凭证经营）

## (10) 北镇旺发养殖有限公司

项目	内容
注册资本	1,640 万元

成立日期	2010-11-25
法定代表人	白雪源
统一社会信用代码	91210725564624433D
经营范围	肥猪养殖；玉米收购；普通货物道路运输（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。）

## (11) 河南兴锐农牧科技有限公司

项目	内容
注册资本	3,000万元
成立日期	2014-310
法定代表人	曹海
统一社会信用代码	91411523094789670Q
经营范围	种猪、商品猪、仔猪饲养销售,饲料加工,有机肥生产利用,农业种植;畜禽屠宰,加工销售肉类制品、速冻肉制品、定型包装熟肉制品、食用动物油脂(猪油)、预包装食品销售、农副产品收购;技术咨询服务,仓储服务,食品行业的投资、销售代理,相关经营业务的配套服务。

## (12) 邵阳市华达养殖有限公司

项目	内容
注册资本	600万元
成立日期	2006-4-25
法定代表人	李少华
统一社会信用代码	9143051178801102XY
经营范围	牲猪养殖、收购、贩运、销售。种猪销售。(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)

## (13) 福建龙岩闽雄生物科技股份有限公司

项目	内容
注册资本	11,073.60万元
成立日期	2006-9-26
法定代表人	陈敏
统一社会信用代码	913508007937580137
经营范围	配合饲料(颗粒料)、浓缩饲料、单一饲料(发酵豆粕)的生产;饲料销售;兽药(兽用生物制品除外)的销售;内陆水产养殖。(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)

## (14) 岳阳九鼎巴陵养猪服务有限责任公司

项目	内容
----	----

项目	内容
注册资本	2,500万元
成立日期	2016-9-22
法定代表人	尚军
统一社会信用代码	91430600MA4L6HLM6C
经营范围	生猪原种场、猪苗繁殖场项目的开发及经营,公司加农户经营,商品母猪的繁殖、饲养及销售(以上几项国家法律、法规禁止的养殖区域除外),生猪、兽药及动物保健品、兽用器械和养殖设备的销售。(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)

公司直接销售模式主要客户均经营猪的生产养殖,成立时间较早,且具有一定的养殖规模。公司直销客户基本情况同销售规模相匹配。

### 三、在主要客户销售情况表格中加入销售数量的数据

报告期内,公司向前五大客户的销售情况如下:

单位:万元;万毫升

年份	客户名称	数量	销售金额	
			金额	占比%
2019 年1-6 月	河南省畜牧局	1,208.47	2,307.65	17.70
	四川省动物疫病预防控制中心	1,314.50	1,177.83	9.03
	辽宁省动物疫病预防控制中心	657.80	1,021.83	7.84
	山东省畜牧兽医局	1,043.19	1,002.23	7.69
	湖南省兽医局	918.00	784.31	6.02
	合计	5,141.96	6,293.85	48.28
2018 年度	江苏省动物疫病预防控制中心	3,553.50	3,450.00	12.54
	河南省畜牧局	3,120.25	3,029.35	11.01
	云南省动物疫病预防控制中心	3,011.00	2,863.33	10.41
	四川省动物疫病预防控制中心	2,159.50	1,782.11	6.48
	湖南省兽医局	1,623.00	1,386.64	5.04
	合计	13,467.25	12,511.43	45.48
2017 年度	河南省畜牧局	4,771.89	4,632.56	15.34
	江苏省动物疫病预防控制中心	3,809.00	3,504.19	11.6
	云南省动物疫病预防控制中心	3,167.00	2,705.79	8.96
	湖南省兽医局	1,616.00	1,562.17	5.17
	广东省动物防疫物资储备中心	1,972.45	1,528.86	5.06

	合计	15,336.34	13,933.58	46.13
2016年度	河南省畜牧局	5,400.01	4,718.46	17.63
	江苏省动物疫病预防控制中心	3,965.00	3,387.57	12.65
	云南省动物疫病预防控制中心	3,330.00	2,845.05	10.63
	广东省动物防疫物资储备中心	1,949.30	1,419.32	5.30
	河北省动物疫病预防控制中心	1,589.10	1,341.40	5.01
	合计	16,233.41	13,711.80	51.22

部分省份存在地市进行采购的情形，已按照省份进行合并披露。

#### 四、结合《农业部财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》，说明“先打后补”政策对行业、公司生产经营的影响

##### （一）“先打后补”政策

2016年7月，《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》（农医发[2016]35号）提出：调整疫苗采购和补助方式。进一步强化畜禽养殖经营者的强制免疫主体责任，对符合条件的养殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。养殖场户可根据疫苗使用和效果监测情况，自行选择国家批准使用的相关动物疫病疫苗。地方财政部门根据养殖场户的畜禽统计数量、免疫效果监测评价和产地检疫等情况，发放补助资金。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中招标采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作，进一步提高强制免疫质量和财政资金使用效率。自主采购养殖者应当做到采购有记录、免疫可核查、效果可评价，具体条件及管理办法由各省（自治区、直辖市）结合本地实际制定。

《2017年国家动物疫病强制免疫计划》（农医发[2017]8号）提出，积极开展强制免疫“先打后补”。各地要积极开展强制免疫“先打后补”试点工作，对符合条件的养殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中招标采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。

《2018年国家动物疫病强制免疫计划》（农医发[2018]1号）提出，推进“先打后补”。各地要积极推进强制免疫“先打后补”工作，对符合条件的养



殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。

《2019 年国家动物疫病强制免疫计划》（农牧发[2019]4 号）提出，推进“先打后补”。各地要结合工作实际，明确强制免疫“先打后补”时间表、路线图，积极推进有关工作，确保辖区内规模养殖场在 2020 年全面实现“先打后补”。各地对符合条件的养殖场户实行“先打后补”，实现养殖场户自主采购、财政直补；对目前不符合条件的养殖场户，可暂实施省级疫苗集中采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。

## （二）“先打后补”政策对行业的影响

### 1、“先打后补”政策提升了口蹄疫疫苗市场空间

从目前试点情况来看，“先打后补”政策使规模化养殖场户采购疫苗更为灵活，养殖场户也更追求疫苗品质和防疫效果，这有利于口蹄疫疫苗价格的提升。对于规模化养殖场户而言，高密度养殖提高了疫病传染几率，养殖疫病的爆发造成的经济危害成倍扩大，因此规模化养殖场户的防疫意识远比散养户强，其对高价疫苗的承受能力也更强。

### 2、“先打后补”政策的落实将促使行业内公司加大直销力度

在政府招投标模式下，政府承担了统一采购、分发等多种职能。“先打后补”政策落实后，疫苗生产企业将直面养殖场户，为确保市场销售及服务质量，疫苗生产企业将需要扩大营销队伍。

### 3、“先打后补”政策的执行对养殖场户提出了更高要求

根据《兽用生物制品经营管理办法》，具备下列条件的养殖场可以向农业部指定的生产企业采购自用的国家强制免疫用生物制品：（1）具有相应的兽医技术人员；（2）具有相应的运输、储藏条件；（3）具有完善的购入验收、储藏保管、使用核对等管理制度。养殖场应当建立真实、完整的采购、使用记录，并保存至制品有效期满后 2 年。

按照上述规定，部分养殖场户还不具备自行采购口蹄疫疫苗的条件，亦需

要一定的时间来进行技术、设备和管理等方面的相应储备。

### （三）“先打后补”对公司的影响

自 2016 年“先打后补”试点政策出台以来，公司政府采购收入未受到不利影响，公司在猪口蹄疫合成肽疫苗领域市场占有率均保持第一。

报告期内，公司直销收入分别为 346.41 万元、1,625.64 万元、1,429.18 万元和 **83.42 万元**，占比为分别为 1.29%、5.38%、5.20%和 **0.64%**。未来，公司将进一步跟进市场动态，及时做出有针对性的布局。

## 五、对比同行业主要公司直接销售情况，说明公司直接销售规模在行业内的水平以及公司的优劣势

### （一）对比同行业主要公司直接销售情况，说明公司直接销售规模在行业内的水平

由于同行业猪口蹄疫疫苗企业未披露其在猪口蹄疫疫苗产品的直接销售数据，公司无公开市场数据与同行业公司进行对比。

### （二）公司的优劣势

与同行业相比，公司在直接销售方面的优劣势劣势主要有：

#### 1、公司的竞争优势

##### （1）产品优势

公司作为国内同时拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗新兽药注册证书的两家企业之一，产品竞争优势明显。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。

##### （2）服务优势

公司针对养殖场户自行采购的特点，已于 2016 年开始组建了市场销售部和技术支持部；市场销售部共有 15 人，均具有本科以上学历和养殖场户直销经验，技术支持部共有 12 人，均具有硕士及以上学历和畜牧兽医专业知识、丰富的疫病防控经验。

公司已建立并正逐步完善技术服务保障体系，包括公司技术支持部服务，疫病监测服务、外聘专家服务。服务内容涵盖疫病检测和诊断、疫病防控支持与指导、免疫效果监测和评估、养殖生产管理支持与指导等范围。公司技术服务体系建设已经具备了能够全面服务大、中、小型养殖场户的能力，为终端用户提供充分的售后服务和技术保障。

### （3）品牌优势

作为一家专业化兽用疫苗企业，公司致力于为广大养殖户提供高品质的疫苗产品，经过多年的发展，公司合成肽疫苗产品质量稳定、生物安全性高，竞争优势明显，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%，逐渐树立了“申联生物”品牌。2016 年公司及公司品牌分别被评为“上海名牌企业”和“上海市著名商标”。

## 2、公司的竞争劣势

（1）目前公司只生产销售口蹄疫合成肽疫苗，无法满足部分客户对灭活疫苗需求

目前，市场上主流的猪口蹄疫疫苗为口蹄疫灭活疫苗和口蹄疫合成肽疫苗，两种产品各有特点，均能满足防疫需求。公司目前生产销售的产品只有口蹄疫合成肽疫苗，无法满足部分客户对口蹄疫灭活疫苗的需求。

### （2）融资渠道单一

公司目前尚未进入资本市场，直接融资的渠道有限，资本实力的缺乏和融资渠道的单一一定程度上束缚了公司在营销渠道的布局。

## 六、针对疫苗销售价格，是否存在政府指导价格或最高销售价格指导等，如有请说明具体情况

在政府招投标模式中，各地动物防疫主管部门在招标文件中对各投标企业疫苗销售价格做出报价要求。对于直接销售疫苗，由公司与养殖场户进行商业谈判确定价格。报告期内，公司前五大客户招标文件中对销售价格的要求如下表：

年份	客户名称	招标文件对价格条款摘要
2019年1-6月	河南省畜牧局	未对价格作出限制
	四川省动物疫病预防控制中心	报价不得高于指导价的 85%
	辽宁省动物疫病预防控制中心	最高限价单价 1.6 元/ml
	山东省畜牧兽医局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	湖南省兽医局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
2018年度	江苏省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	河南省畜牧局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	云南省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	四川省动物疫病预防控制中心	不得高于国家指导价的85%
	湖南省兽医局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
2017年度	河南省畜牧局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	江苏省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	云南省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算0.88元/ml
	湖南省兽医局	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	广东省动物防疫物资储备中心	不超过采购预算（参照国家指导价格）
2016年度	河南省畜牧局	最高限价为国家指导价格，最低价格不低于按国家指导价格下浮10%
	江苏省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算（参照国家指导价格）
	云南省动物疫病预防控制中心	不超过采购预算0.88元/ml
	广东省动物防疫物资储备中心	最高单价不超0.75元/ml
	河北省动物疫病预防控制中心	不得超过国家指导价；投标人投标报价不低于所有有效投标报价平均值的80%

根据《农业部办公厅关于做好动物防疫补助经费申报工作的通知》（农办医[2016]8号），口蹄疫 O 型合成肽疫苗的测算补助标准为 1 元/头份/次。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对销售与收款循环执行了解内部控制和控制测试程序。

2、获取并检查报告期内公司主要客户（包括前五大客户，下同）的招标文件、中标通知及销售合同，查询了主要客户官方网站招标、中标公示信息，核查出库单、发货单、验收单、银行对账单、银行结算单据及发票等，并结合营业收入（包括金额及数量）、应收账款和预收账款余额对主要客户执行函证程序。

3、获取并检查公司的销售收入明细表，了解其对政府采购和直接销售的情况，分析比较报告期各期直接销售模式下主要客户情况。

4、通过全国企业信用信息公示系统查询公司直接销售主要客户基本情况，并对其进行电话访谈，确认直销客户基本情况同销售规模相匹配。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司主要客户为各省市动物防疫主管部门，报告期内公司获取主要客户均履行了招投标程序；直销客户基本情况同销售规模相匹配；各地动物防疫主管部门在招标文件中对各投标企业疫苗销售价格做出报价要求。

## 【补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”对上述内容进行了补充披露。

## 问题 14

招股说明书披露了报告期内发行人前五大供应商情况，但是招股说明书中并未披露主要供应商的采购内容。

请发行人充分披露：（1）发行人报告期疫苗佐剂（50V2/50VC）和 NMP 的前五大供应商名称、金额及采购占比；（2）补充披露主要供应商及采购金额发生变动的原因，是否符合发行人的业务发展情况；（3）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务，分析是否存在异常

采购的情况；（4）结合市场价格及其变动趋势、补充披露发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；（5）补充披露发行人及其关联方是否与供应商存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、主要供应商的采购内容

报告期内，公司向前五名供应商采购原材料情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
2019年1-6月	默克化工技术（上海）有限公司	氨基酸/合成试剂	256.16	16.22%
	上海勇胜化工有限公司	NMP	201.87	12.78%
	赛彼科（上海）特殊化学品有限公司	50V2/50VC	111.03	7.03%
	吉尔生化（上海）有限公司	氨基酸	88.04	5.57%
	湖州维诺医药包装有限公司	塑料瓶	76.61	4.85%
	合计		733.71	46.45%
2018年度	赛彼科（上海）特殊化学品有限公司	50V2/50VC	1,608.01	47.12%
	上海勇胜化工有限公司	NMP	707.89	20.74%
	默克化工技术（上海）有限公司	氨基酸/合成试剂	263.73	7.73%
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	合成试剂	215.64	6.32%
	湖州维诺医药包装有限公司	塑料瓶	185.93	5.45%
	合计		2,981.19	87.36%
2017年度	赛彼科（上海）特殊化学品有限公司	50V2/50VC	1,754.87	40.13%
	默克化工技术（上海）有限公司	氨基酸/合成试剂	813.78	18.61%
	上海勇胜化工有限公司	NMP	801.20	18.32%
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	合成试剂	246.47	5.64%
	湖州维诺医药包装有限公司	塑料瓶	241.26	5.52%
	合计		3,857.58	88.22%
2016年度	赛彼科（上海）特殊化学品有限公司	50V2/50VC	1,527.55	38.85%
	上海勇胜化工有限公司	NMP	901.68	22.93%
	默克化工技术（上海）有限公司	氨基酸/合成试剂	645.83	16.43%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
	湖州维诺医药包装有限公司	塑料瓶	206.58	5.25%
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	合成试剂	149.64	3.81%
	合计		3,431.27	87.27%

公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员，主要关联方和持有发行人 5%以上股份的股东未在上述供应商中拥有任何权益。

## 二、发行人报告期疫苗佐剂（50V2/50VC）和NMP的前五大供应商名称、金额及采购占比

报告期内，50V2/50VC 公司仅从赛彼科（上海）特殊化学品有限公司采购，采购金额分别为 1,527.55 万元、1,754.87 万元、1,608.01 万元和 **111.03 万元**。NMP 公司仅从上海勇胜化工有限公司采购，采购金额分别为 901.68 万元、801.20 万元、707.89 万元和 **201.87 万元**。

公司采用的 50V2/ 50VC 为法国液化空气集团下属企业赛彼科生产的矿物油佐剂。赛彼科生产的 50V2/50VC 佐剂质量稳定，物理性状良好，同时该公司在上海设有工厂，能够及时保障公司用货。故报告期内公司仅向其采购疫苗佐剂。

公司对 NMP 物料使用要求较高，故公司严格要求物料的原装进口属性，报告期内仅向勇胜化工采购以保证产品质量。

## 三、补充披露主要供应商及采购金额发生变动的原因，是否符合发行人的业务发展情况

报告期内主要供应商采购金额变动情况：

单位：万元

供应商	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
赛彼科（上海）特殊化学品有限公司	<b>111.03</b>	1,608.01	-8.37%	1,754.87	14.88%	1,527.55
上海勇胜化工有限公司	<b>201.87</b>	707.89	-11.65%	801.20	-11.14%	901.68
默克化工技术（上海）有限公司	<b>256.16</b>	263.73	-67.59%	813.78	26.01%	645.83
西格玛奥德里奇（上	<b>21.60</b>	215.64	-12.51%	246.47	64.72%	149.64

供应商	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
海）贸易有限公司						
湖州维诺医药包装有限公司	76.61	185.93	-22.94%	241.26	16.79%	206.58
吉尔生化（上海）有限公司	88.04	81.63	-38.19%	132.07	-1.55%	134.15

在主要原辅料采购流程上，公司根据生产管理部需求计划确定最佳采购和存储批量，编制采购计划，经审核批准后组织实施。报告期各期末，公司原材料金额分别为 721.66 万元，1,102.21 万元、1,268.47 万元和 1,191.55 万元。

受 2018 年及 2019 年上半年产量下降的影响，公司在原材料动态库存满足生产计划的同时，优化库存结构，2018 年、2019 年上半年向主要供应商的采购金额发生变化。

#### （1）赛彼科采购变化分析

公司主要向赛彼科采购 50V2/50VC。公司与其签订年度采购合同，并根据原材料库存情况和生产计划向供应商分次发出供货订单。2018 年，公司向赛彼科的采购量为 1,608.01 万元，当期领用 1,158.73 万元，导致期末库存余额较高，进而导致 2019 年上半年采购量下降。

报告期内，公司 50V2/50VC 收发情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	701.62	252.33	86.11	260.68
采购入库	111.03	1,608.01	1,754.87	1,527.55
期间领用	532.11	1,158.73	1,588.65	1,702.11
期末余额	280.55	701.62	252.33	86.11

2018 年，公司产量下降，当年原材料领用量减少，导致期末库存余额较大，为 701.62 万元，已能满足 2019 年上半年的生产需求，故 2019 年上半年采购量较小。

#### （2）勇胜化工采购变化分析

公司主要向勇胜化工采购 NMP。报告期内，公司 NMP 收发情况如下：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	43.07	37.68	96.90	34.99
采购入库	201.87	707.89	801.20	901.68
期间领用	244.93	702.50	860.41	839.77
期末余额	-	43.07	37.68	96.90

报告期内，公司执行生产计划安排，适时采购以满足生产需求。2019 年上半年，公司向勇胜化工采购 NMP201.87 万元，已能满足公司上半年生产需求。此外，公司已于 2019 年 7 月 3 日验收入库一批 NMP59.21 万元。

### （3）默克化工、西格玛奥德里奇采购变化分析

公司主要向默克化工采购氨基酸、合成试剂，向西格玛奥德里奇采购合成试剂。

2017 年公司向西格玛奥德里奇采购金额较 2016 年度增加，主要系公司报告期内 N-乙酰咪唑、N，N-二异丙基碳二亚胺从默克化工、西格玛奥德里奇两家公司进行采购，2017 年公司仅向西格玛奥德里奇采购 N-乙酰咪唑；并且 2017 年公司向西格玛奥德里奇采购 N，N-二异丙基碳二亚胺较 2016 年度增加 14.72 万毫升。

2018 年度公司向默克化工采购金额较 2017 年度下降，主要系：（1）2018 年公司产量相比以前年度下降，降低了对主要原材料的总体需求。（2）2018 年公司加大了保护氨基酸的国产替代，向国内氨基酸生产商吉尔生化采购保护氨基酸金额增加；（3）2018 年公司未采购哌啶，主要系采购哌啶需海运检验，采购周期长，且期末库存均能保证次年全年领用量，因此公司优化原材料库存结构，未在 2018 年采购哌啶；上述原因共同造成了 2018 年度公司向默克化工采购金额小于以前年度。

### （4）湖州维诺采购变化分析

公司主要向湖州维诺采购疫苗塑料瓶，并根据生产计划、采购计划适时向湖州维诺执行采购，报告期内采购金额未发生重大变化。

### （5）吉尔生化采购变化分析

公司主要向吉尔生化采购保护氨基酸。2018 年公司向吉尔生化采购金额为 81.63 万元，与以前年度相比较小，2019 年 1 月公司已采购入库 88.04 万元，以满足报告期内生产需求。

公司报告期主要供应商较为稳定，主要供应商采购金额的变动符合公司的业务发展情况。

#### 四、结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务，分析是否存在异常采购的情况

赛彼科（上海）特殊化学品有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	230 万美元
成立日期	2006-2-13
股权结构	SEPPIC S.A. 持股 100%
企业地址	上海市青浦区胜利路 1098 弄 59 号
经营范围	人类和动物健康新型药用、疫苗佐剂的开发、生产，销售自产产品并提供售后服务和相关技术服务。从事疫苗佐剂及疫苗佐剂原料，工业用表面活性剂、抗静电剂（以上药品、危险品除外），化妆品用赋形剂、添加剂，药用辅料（药品除外），营养品添加剂的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套服务（不涉及国营贸易管理，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【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】

赛彼科（上海）特殊化学品有限公司向公司提供 50V2 和 50VC，50V2 和 50VC 分别是“Montanide ISA 50 V2 佐剂”和“Montanide ISA 50 VC 佐剂”的简称，是一种疫苗佐剂，协助刺激免疫系统产生反应。

上海勇胜化工有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	50 万元
成立日期	2012-2-6
股权结构	张亚琴持股 60%，徐勇亮持股 40%
企业地址	上海市浦东新区三林路 235 号 8 幢 416 室
经营范围	化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、五金机械、电子产品、日用百货的销售，从事货物与技术的进出口业务。【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】

上海勇胜化工有限公司是一家从事经销批发甲基吡咯烷酮、乙腈、聚醚、

醋酸丁酯、丁酮、乙酸乙酯，以及各种化工原料的企业。该供应商 2018 年度营业收入约为 2800 万元，2018 年末总资产约为 2000 万元。公司向其采购的 NMP（N-甲基吡咯烷酮）主要用于氨基酸的溶解及清洗。

默克化工技术（上海）有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	460 万美元
成立日期	1997-5-28
股权结构	默克投资（中国）有限公司持股 100%
企业地址	中国（上海）自由贸易试验区基隆路 1 号汤臣国贸大楼 908 室
经营范围	电子化学技术、颜料、测试及分析用化学试剂和仪器、液晶的研究开发（不含国家限制、禁止品种），转让研究成果，并提供相应技术服务和技术咨询，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工及商品展示，贸易及技术咨询服务，向集团内关联企业提供经营管理、财务管理咨询业务，化学分析试剂、水质、微生物分析仪及农药残留检测仪器、膜分离仪器设备及委托加工，计算机软件及辅助设备、食品添加剂、化工材料（危险化学品种详见许可证、除民用爆炸物品）、化工原料（危险化学品种详见许可证、除民用爆炸物品）、一类医疗器械、生物材料及用于相关领域研究、实验、分析及生产的工具产品（除特种化学品、基因及活体）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套业务，医药咨询，商业信息咨询服务。【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】

默克化工技术（上海）有限公司是全球性制药与化工企业德国默克（集团）在中国的分支机构，在中国市场提供特殊化学品和生命科学领域的产品。公司主要向其采购氨基酸等原料。

湖州维诺医药包装有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	100 万元
成立日期	2006-4-18
股权结构	瞿祥鹏持股 75%，瞿云峰持股 25%
企业地址	长兴县泗安镇绿洲工业区
经营范围	医药包装材料、塑料包装容器的制造、销售,货物进出口、技术进出口。

湖州维诺医药包装有限公司主营医用塑料制品制造，其主要产品为低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶、口服固体药用高密度聚乙烯瓶、外用液体药用高密度聚乙烯瓶、口服液体药用高密度聚乙烯瓶、疫苗用塑料瓶、外用生化诊断试剂用瓶等。该供应商 2018 年营业收入约为 3,600 万元，2018 年末总资产约为 1,500

万元。

西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	4813.1519 万
成立日期	2005-12-27
股权结构	默克管理咨询（上海）有限公司持股 100%
企业地址	上海市浦东新区仁庆路 509 号 10 幢
经营范围	生物医药、生物化学试剂及耗材、应用于生物科技与生物医疗研究、实验与分析的研究工具产品、设备及耗材、化工产品和其它相关产品（具体产品详见危险化学品经营许可证）、食品添加剂的批发，医疗器械经营，计算机软件及辅助设备的销售，从事生物医药科技领域内（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物及技术的进出口业务，医药咨询，商务信息咨询。【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】

吉尔生化（上海）有限公司简要情况如下：

项目	内容
注册资本	1,000 万美元
成立日期	1998/5/11
股权结构	徐红岩(留美学生)持股100%
企业地址	中国(上海)自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼603室
经营范围	研发、生产氨基酸和多肽系列产品、脱氧核糖核酸片段,销售自产产品,并提供相关技术咨询服务。【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】

发行人主要供应商均具有 5 年以上的合作关系，建立了良好的互信机制，且上述供应商地理位置均位于上海及周边地区，便于供需双方沟通协调。发行人不存在异常采购的情形。

## 五、结合市场价格及其变动趋势、补充披露发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允

公司制订了严格的供应商考察制度，除价格比较外，还定期对供应商进行物料评估和现场评估，并对采购货品进行严格的技术指标筛选。

公司主要原材料包括 50V2/50VC，NMP、保护氨基酸、塑料疫苗瓶等。其中，保护氨基酸公司分别向默克化工及吉尔生化采购；合成试剂公司分别向默克化工和西格玛奥德里奇采购，采购价格公允。

公司采用的 50V2/ 50VC 为法国液化空气集团下属企业赛彼科生产的矿物油佐剂。赛彼科生产的 50V2/50VC 佐剂质量稳定，物理性状良好，同时该公司在上海设有工厂，能够及时保障公司用货，采购价格系双方协商确定，采购价格公允。

公司对 NMP 物料使用要求较高，故公司采购时严格要求物料的原装进口属性以保证产品质量。目前公司 NMP 合格供应商有上海勇胜化工有限公司和张家港合泰化工有限公司，上述公司价格比较如下：

序号	物料名称	供应商	价格
1	NMP（电子级）	上海勇胜化工有限公司	43.00 元/kg
2	NMP（电子级）	张家港合泰化工有限公司	48.32 元/kg

由于上海勇胜化工有限公司在产品价格上具有优势，故报告期内仅向其采购 NMP。

公司采购疫苗瓶经过审慎的供应商评审选择后合作。塑料疫苗瓶合格供应商包括湖州维诺医药包装有限公司和靖江市富达药包材料制造有限公司，上述公司价格比较如下：

序号	物料名称	供应商	价格
1	塑料疫苗瓶	湖州维诺医药包装有限公司	0.36 元/个
2	塑料疫苗瓶	靖江市富达药包材料制造有限公司	0.36 元/个

长期以来，湖州维诺医药包装有限公司生产的疫苗瓶均能符合公司的生产要求，为保证生产稳定性，报告期内仅向湖州维诺医药包装有限公司采购塑料疫苗瓶。

公司主要供应商均通过了公司严格的考察制度筛选，采购价格公允。

## 六、补充披露发行人及其关联方是否与供应商存在关联关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人销售和采购情况”中进行披露：公司及关联方与供应商不存在关联关系。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对采购与付款循环执行了解内部控制和控制测试程序。
- 2、取得报告期内公司的供应商清单以及主要供应商的采购合同或订单，检查在采购合同或订单中约定的产品名称、规格、交易价格、付款条件等，并与采购记录、记账凭证、发票、入库单、付款单等原始凭证进行核对。
- 3、对存货出库、入库执行截止测试程序。
- 4、通过分析性复核、复核计算等程序，分析比较报告期各期供应商变动情况和供应商采购金额的变动情况，以及是否符合公司的业务发展情况。
- 5、获取报告期内公司原材料耗用情况及价格波动情况分析，检查分析原材料耗用的金额及单价和产量的匹配性。
- 6、通过全国企业信用信息公示系统查询主要供应商的基本信息及其股东、董事、监事和高级管理人员信息。
- 7、对报告期主要供应商执行函证和实地走访程序，重点核实公司采购业务的真实性、准确性和完整性，以及上述供应商是否与公司及其关联方存在关联关系。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司报告期主要供应商未发生变动，主要供应商采购金额的变动符合公司的业务发展情况；公司不存在异常采购的情况；报告期内向主要供应商的采购价格公允；公司及其关联方与上述供应商不存在关联关系。

## 问题 15

**招股说明书中披露的行业数据截至到 2017 年，请发行人在招股说明书更新过程中，持续补充最新的行业数据，以满足投资者阅读需求。**

## 【回复】

公司招股说明书中披露的行业数据及市场排名等数据主要来自于中国兽药协会统计数据，截至本审核问询函回复之日，2018 年度**口蹄疫疫苗**行业数据**已更新完毕**，2018 年度的《兽药产业发展报告》尚未出版；其它涉及同行业可比

上市公司的数据已根据上市公司 2018 年年度报告在招股说明书进行更新。公司后续持续补充最新行业数据。

## 问题 16

报告期内，发行人主要产品的产能利用率分别为 83.86%、79.45%和 60.69%，产能利用率逐年下降。

请发行人披露：（1）结合产品销售数量、产能储备情况、产成品存货状况分析报告期内产能利用率逐年下降的原因，发行人是否存在影响持续经营能力的重大事项；（2）结合在手订单情况，分析 2019 年主要产品是否存在订单大幅下滑的风险，如有请作好风险揭示。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

## 【回复】

一、结合产品销售数量、产能储备情况、产成品存货状况分析报告期内产能利用率逐年下降的原因，发行人是否存在影响持续经营能力的重大事项

报告期内公司产能、产量、销量、产能利用率、产销率情况如下：

年度	库存商品（数量单位：万ml）					产能（万ml）	产能利用率	产销率
	期初数量	本期产量	本期销量	其他出库	期末数量			
2016年度	10,362.31	33,543.98	30,837.31	4.11	13,064.87	40,000.00	83.86%	91.93%
2017年度	13,064.87	31,781.36	31,939.03	6.23	12,900.97	40,000.00	79.45%	100.50%
2018年度	12,900.97	24,275.81	28,387.86	3.48	8,785.44	40,000.00	60.69%	116.94%
2019年1-6月	8,785.44	11,770.14	12,257.53	1.93	8,296.12	20,000.00	58.85%	104.14%

### （一）疫苗防疫特点和生产模式决定产能利用不平衡

公司产品销售模式主要为政府招标采购，全国多数省份招标要求疫苗产品签收时具有 8 个月以上的有效期。因此，公司针对春防的疫苗生产集中在上年度的 11 月、12 月以及本年度的 1 月；公司针对秋防的疫苗生产集中在本年度的 5 月、6 月、7 月中上旬。因此，猪口蹄疫的防疫特点决定了公司每年 5 月至 7 月、11 月至下年度 1 月生产饱和度高，造成整体产能利用不平衡的情况。同时，公司根据《兽药生产质量管理规范》，主要生产设备需定期进行维护，为保证生产连续性，亦需要预留部分产能。

## （二）公司根据“以销定产”的原则，结合库存变化适时调整当期产量

公司根据“以销定产”的原则，结合库存变化适时调整当期产量。2018 年公司产能利用率较低，主要原因如下：

（1）2018 年度，公司销售数量较 2017 年下降 3,551.17 万毫升，降幅为 11.12%。主要原因为：①2018 年度在黑龙江省未中标，导致公司当年在黑龙江省销售额下降；②河南省于 2018 年下半年开始采购 O 型、A 型二价疫苗，而公司 O 型、A 型二价合成肽疫苗产品批准文号于 2018 年 12 月取得，导致当年在河南省的销售数量下降 1,651.64 万毫升。

（2）2018 年 12 月，公司新产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）经农业农村部批准为新兽药，并获得农业农村部核发的《新兽药注册证书》。在此之前，公司根据 2019 年度各省对于新产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）及原有产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）的需求预测，综合考虑了下一年度的春防发货需要、产品有效期，减少了原有产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）生产安排，并开始计划新产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）的生产。

2019 年 1-6 月，新产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+ MM13）实现销售 3,567.52 万毫升。

报告期内，公司库存商品期末数量和产能利用率逐年下降、产销率逐年上升，是根据市场需求和库存状况进行调整的结果，在此方面，不存在影响持续经营能力的重大事项。

## 二、结合在手订单情况，分析2019年主要产品是否存在订单大幅下滑的风险，如有请作好风险揭示

公司在地方动物防疫主管部门关于猪口蹄疫疫苗招标采购项目中的中标类型可分为数量标和资格标。数量标指公司在中标时即确定本次中标数量，资格标指公司在中标时仅取得销售资格，具体销售数量以未来当地具体发货指令为准。

报告期内，公司数量标与资格标中标情况如下：



项目	截至 2019 年 7 月 12 日	2018 年度	2017 年度	2016 年度
省级数量标中标数（个）	14	15	15.5	7.5
数量标中标总量（万毫升）	14,720.58	16,516.17	17,780.55	9,866.78
省级资格标中标数（个）	10	10	9.5	15.5

注：2016 年、2017 年，黑龙江省部分地市采用数量标、部分地市采用资格标，为便于比较，分别按 0.5 个省级中标结果来计算。

截至 2019 年 7 月 12 日，公司已在 14 个省中数量标，中标总量 14,720.58 万毫升。若以 2018 年全年作为对照标准，数量标中标个数已达到 2018 年全年的 93.33%，中标总量已达到 2018 年全年的 89.13%。

截至 2019 年 7 月 12 日，公司已在 10 个省中资格标，包括河南省畜牧局、江苏省动物预防控制中心等主要客户。

截至 2019 年 7 月 12 日，公司在手订单充足，未出现订单大幅下滑的情形。但若非洲猪瘟疫情对我国生猪养殖业造成持续较大影响，不排除地方动物防疫主管部门减少订单的情形发生。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对生产与仓储循环执行了解内部控制和控制测试程序。
- 2、调查公司的生产能力。
- 3、获取并检查生产入库、销售出库明细表，分析产能、产量、销量之间的匹配性。
- 4、获取并检查公司截至本回复出具日的招投标文件、中标通知及销售合同，查询了客户官方网站招标、中标公示信息，并对销售总监进行访谈。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

结合产品销售数量、产能储备情况、产成品存货状况，公司不存在影响持续经营能力的重大事项。2019 年公司在手订单充足，但受非洲猪瘟影响，不排

除 2019 年主要产品订单下滑或采购量下降的情形出现。

#### 四、关于公司治理与独立性

##### 问题 17

发行人实际控制人之一杨从州控制胜联饲料、并担任大井生物董事。发行人股东 UBI 的孙公司上海优耐特（已停产）主营业务为兽用诊断试剂的开发、技术咨询、技术服务，UBI 控股公司联亚生技主要产品为猪去势疫苗（免疫阉割）。

请发行人说明：发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人之间是否存在同业竞争，募投项目实施后是否可能新增同业竞争，并说明相关依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

##### 【回复】

##### 【情况总述】

公司控股股东、实际控制人及其控制或任职的其他企业与发行人之间不存在同业竞争，UBI 及其控制的公司与发行人之间不存在同业竞争，募投项目实施后不会新增同业竞争。

一、公司控股股东、实际控制人及其控制或任职的其他企业与发行人不存在同业竞争

公司实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮除持有公司股权外，报告期内控制或任职的企业如下：

序号	公司名称	经营范围	控股股东、实际控制人控制或任职情况
1	宏展投资 (注1)	对畜牧产业的投资。【以上范围，国家法律、行政法规及规章规定须审批的项目除外】	聂东升曾担任其执行董事
2	五闲阁茶业 (注2)	食用农产品（不含生猪、牛、羊等家畜产品）、紫砂制品（除文物）、珠宝首饰、家具、酒店用品、木制品、玻璃制品的销售，商务咨询（除经纪），市场营销策划，会务服务；预包装食品（不含熟食卤味、冷冻冷藏）的销售（交易市场内）。 【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】	杨玉芳曾担任其执行董事

序号	公司名称	经营范围	控股股东、实际控制人控制或任职情况
3	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】	杨从州控制的企业
4	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】	聂东升控制的企业
5	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】	聂东升控制的企业
6	上海大井生物工程有限公司	现代农业、农业微生物、农业环保领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让及相关产品的销售，蔬菜、菌菇、水果的种植（限分公司经营），生物肥料生产（限分公司经营），附设分公司。【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】	杨从州担任其董事

注 1：宏展投资已于 2017 年注销

注 2：五闲阁茶业已于 2016 年注销

公司与控股股东、实际控制人及其控制或任职的其他企业与发行人不存在同业竞争。

## 二、UBI 及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争

UBI 除持有公司股权外，UBI 及其控制的其他企业如下：

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
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。	不适用
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】。	UBI 持有其 100% 的股份
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】	联扬生物持有其 50% 的股份
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】	联扬生物持有其 100% 的股份
5	UBI International Group, LLC (Delaware)	控股公司	UBI 持有其 100% 的股份
6	UBI TW Holdings, LLC.	控股公司	UBI International Group, LLC.(DE) 持有其 100% 的股份

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
	(Delaware)		
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。	UBI TW Holdings, LLC.(DE)持有其59.93%的股份
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。	联亚生技持有其57.57%的股份
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。	United Biopharma (Holdings) Co., Ltd. 持股83.62%
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。	UBI CNS Holdings, LLC(DE) 持股61.88%
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。	United Neuroscience Limited. (Ireland)) 持股100%
12	UBI Neuro Group, LLC. (Delaware)	控股公司	UBI持股100%
13	UBI CNS Holdings, LLC(Delaware)	控股公司	UBI Neuro Group, LLC. (DE)持股100%
14	UNS IP Holdings, LLC (Delaware)	控股公司	United Neuroscience (Cayman)持股100%
15	United Neuroscience	控股公司	United Neuroscience (Cayman)持股100%

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
	Limited. (Ireland)		
16	United Neuroscience, LLC. (Delaware)	管理公司	United Neuroscience Limited. (Ireland)持 股100%
17	UBI International IP Holdings, LLC, (Delaware)	控股公司	UBI持股100%
18	UBI IP Group, LLC. (Delaware)	控股公司	UBI International IP Holdings, LLC, (DE) 持股100%
19	UBI IP Holdings(Cay man)	控股公司	UBI IP Group, LLC. (DE)持股100%
20	UBI IP Management, Ltd. (Ireland)	控股公司	UBI IP Holdings(Cayman) 持股100%
21	UBI Group US Holding, LLC(Delaware )	控股公司	UBI持股100%
22	UBI US Holdings LLC	控股公司	UBI Group US Holdings, LLC(Delaware)持股 100%
23	UBIP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司	联亚药持股 100%
24	UBP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司	联生药持股100%
25	UBI Animal Health Holdings HK Limited (Hong Kong)	控股公司	UBI持股100%
26	25 Davids Drive Holding LLC	控股公司	UBI持股100%
27	UBIP Greater China Second Holdings Limited	控股公司	UBIP持股100%
28	UBIP Greater China SPV Holdings	控股公司	UBIP Greater China Holdings Limited持 股100%

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
	Limited		
29	UBP Greater China Second Holdings Limited	控股公司	UBP持股100%
30	UBP Greater China SPV Holdings Limited	控股公司	UBP Greater China Holdings Limited持股100%
31	United Biopharma (Holdings) Co., Ltd.	控股公司	联亚生技持股 51.73%
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】	UBIP Greater China Holdings Limited持股77%，UBIP Greater China Second Holdings Limited持股6%
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】	UBP Greater China Holdings Limited持股77%，UBP Greater China Second Holdings Limited持股6%
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）	联亚药（上海）生物科技有限公司持股75%，UBIP Greater China SPV Holdings Limited持股12.5%
35	联生药（扬	生物药品、医用卫生材料制造、销售；从事	联药（上海）生物

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
	州）生物医药有限公司	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）	科技有限公司持股75%，UBP Greater China SPV Holdings Limited持股12.5%

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，与申联生物不存在同业竞争。

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 未来与申联生物存在潜在同业竞争：

（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/专利使用范围转让给申联生物。

综上所述，公司目前产品为口蹄疫合成肽疫苗，UBI 及其控制企业与公司不存在同业竞争。

### 三、募投项目实施后不会新增与发行人的同业竞争

公司本次募集资金投资项目为悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目，项目系对现有主要业务的扩产和补充，公司募集资金投资项目的实施不会新增对公司的同



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：发行人实际控制人、UBI 签署的《关联方调查表》，发行人营业执照、《公司章程》、关于实际经营业务的书面说明，发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》，UBI 出具的关于避免同业竞争的《承诺函》，申教授律师行出具的《关于 UBI 股本结构及子公司、孙公司的法律意见书》，发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》及《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》。

2、对实际控制人、UBI 进行访谈，并取得了访谈文件。

3、取得了发行人关于募集资金投资项目出具的相关说明。

### （二）核查意见

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 及其控制的公司与发行人之间不存在同业竞争，募投项目实施后不会新增同业竞争。

## 问题 18

2018 年 9 月，公司与南农高科、南京农业大学签订关于猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM）的技术合同，公司作为合作方分期向南农高科、南京农业大学支付研究经费。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人预付南农高科研发经费余额 120 万元。南农高科为公司前独立董事姜平担任董事的企业。

请发行人结合合作研发合同的权利义务内容、往年和目前在研的其他项目的研发经费金额及支付情况，充分分析并披露预付南农高科的研发经费是否公允。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表明确意见。

## 【回复】

一、请发行人结合合作研发合同的权利义务内容、往年和目前在研的其他项目的研发经费金额及支付情况，充分分析并披露预付南农高科的研发经费是否公允。

公司与南农高科、南京农业大学签订合作研发合同的权利义务内容如下：

项目名称	合作单位	各方主要权利义务	技术成果分配
猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM株）	南农高科、南京农业大学	技术目标：猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM株）实现产业化生产，获得生产批准文号。南农高科、南京农业大学提供给甲方的技术成熟，并可产业化生产。	南农高科、南京农业大学就本项技术秘密申请专利并取得专利权的，公司依本合同，在合同实施期限内享有继续使用的权利。 公司享有猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM株）新兽药注册证书的署名权以及疫苗生产和销售的权利。

公司往年和目前在研的其他项目的研发经费金额及支付情况：

序号	项目名称	技术成果分配/费用承担及支付方式	费用支付情况
1	猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM株）	公司享有猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM株）新兽药注册证书的署名权以及疫苗生产和销售的权利。 公司向南农高科、南京农业大学前期研究经费分三期支付：（1）合同签署后三十日内向南农高科支付120万元，向南京农业大学支付80万元；（2）获得新兽药证书后三十日内向南农高科支付300万元，向南京农业大学支付200万元；（3）公司在获得生产文号后三十日内向南农高科支付180万元，向南京农业大学支付120万元。 公司投产销售后，按照该产品销售收入的5%支付给南京农业大学，支付年限为5年。 如本项目技术成果最终未获得新兽药证书，南农高科、南京农业大学将无息退还公司已支付费用。	于2018年度支付200万元
2	猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗研发项目	因履行本合同获得的知识产权，归双方所有，中国农业科学院兰州兽医研究所与公司各占50%。 双方各自承担各自研发费用； 在合作研发方未完成口蹄疫合成肽生产线投产前，公司已生产出该产品，须按新产品销售收入的5%支付给合作研发方，直至合作研发方企业正式投产销售该产品一个自然年度后终止支付。 根据项目实际进展情况，公司支付合作研发方150万元，作为合作研发方的前期研发费用。	于2016年度支付150万元
3	猪细小病毒病灭活疫苗新兽药研制项目	因履行本合同获得的知识产权，归河南农业大学、公司及杭州佑本动物疫苗有限公司所有；《新兽药注册证书》的署名顺序为河南农业大学、公司、杭州佑本动物	相关费用尚未发生

序号	项目名称	技术成果分配/费用承担及支付方式	费用支付情况
		疫苗有限公司。各方都具有生产权。 公司分三次支付河南农业大学合同标的产品技术成果转让费共计120万元人民币，具体支付时间如下： 1、完成临床试验并向农业部提交注册申报材料后，支付36万元人民币； 2、获得农业部下发的《新兽药注册证书》后，支付60万元人民币； 3、获得农业部下发的《兽药产品批准文号批件》后，支付24万元人民币。	
4	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）	因履行本合同获得的知识产权，以及《新兽药注册证书》的署名权归中国农业科学院兰州兽医研究所，金宇保灵生物药品有限公司，中农威特生物科技股份有限公司，公司四方所有。 金宇保灵生物药品有限公司、中农威特生物科技股份有限公司和公司都具有生产权。 公司支付给中国农业科学院兰州兽医研究所病毒基因工程等相关课题组前期试验费用为500万元。 公司投产销售该产品，按照该产品销售收入的10%支付给中国农业科学院兰州兽医研究所，时限为5年。	于2013年度支付500万元
5	口蹄疫病毒A型ELISA抗体检测试剂盒	本协议工作所获得”新兽药证书“，郑州中道生物技术有限公司为第一完成单位，公司为第二完成单位。《新兽药证书》转让须经双方共同协商确定，转让收益权分配比例为甲方50%、乙方50%。双方均有权利申请”口蹄疫病毒A型ELISA抗体检测试剂盒“农业部兽药产品批准文号，并进行”口蹄疫病毒A型ELISA抗体检测试剂盒“的生产。 申报费用：所有产生的申报费用由郑州中道生物技术有限公司垫付，后期由双方共同承担，各承担50%。	相关费用尚未发生
6	禽流感病毒H7亚型荧光RT-PCR检测试剂盒	公司在申报资料和获批的新兽药证书上署名，排序第三位。 公司支付60万元的技术合作费用。	于2018年度支付60万元

公司合作研发项目技术成果分配、费用承担及支付方式依据合作研发单位前期研发投入实际情况及合作研发单位内部成果转让制度约定，符合行业惯例，为双方协商确定。

公司在研发成果形成之前向合作研发单位支付研发费用为惯常的商业安排。除预付南农高研发费用外，公司在“猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗”研发项目中于 2016 年向中国农业科学院兰州兽医研究所支付 150 万元，彼时猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗新兽药注册证书亦尚未取得。公司在“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗”研发项目中于 2013 年向中国农业科学院兰州兽医研究所支付 500 万元，彼时猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗新兽药注册证

书亦尚未取得。

此外，根据猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒亚单位疫苗（OKM 株）研发合同约定：若项目技术成果最终未获得新兽药证书，南农高科、南京农业大学将无息退还公司已支付费用。上述条款亦保证了公司利益。

上市公司预付研发费用案例：

根据誉衡药业 2018 年年度报告，2018 年期末预付无形资产款项 1015.21 余额万元，主要为预付专利技术款、预付研发款。

根据信邦制药 2018 年半年度报告，截至 2018 年 6 月末，其账龄超过 1 年且金额重大的预付款项包括预付新药研发费 1,778.99 万元，因为新药尚处在研发期，该款项尚未结算。

根据乐金健康 2016 年《关于与美国麻省总医院签订《合作研究协议》的公告》，安徽乐金健康科技股份有限公司预付研究开发经费 84.87 万美元，美国麻省总医院负责项目的开发和研究。

向合作单位预付研发费用为惯常的商业安排，公司预付研发费用符合行业惯例。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对研发中心负责人进行访谈，了解合作研发合同相关项目实施进展情况。
- 2、获取并检查合作研发合同，关注合作研发合同中有关权利义务、费用承担及支付方式的约定。
- 3、检查合作研发费用支付的银行对账单、银行结算单据、发票等资料，并与合作研发合同中的相关约定进行核对。
- 4、查阅上市公司公开披露信息中与预付研发经费有关的市场案例。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司预付江苏南农高科技股份有限

公司的研发经费是公允的。

## 五、关于财务会计信息与管理层分析

### 问题 19

报告期内，发行人主营业务收入为 26,770.54 万元、30,194.13 万元和 27,506.36 万元，2018 年比 2017 年下降了 2,687.77 万元。主要原因为 2018 年在黑龙江省未中标以及河南省于 2018 年下半年开始采购 O 型、A 型二价疫苗。

请发行人充分披露：（1）2018 年黑龙江未中标的原因，最终当地采购的是哪家公司的疫苗产品，同发行人产品的差异情况；（2）2018 年下半年河南省开始采购的 O 型、A 型二价疫苗是合成肽还是灭活疫苗，开始采购此类疫苗的原因，采购疫苗与公司准备量产的二价疫苗产品的优劣比较，以及公司现有疫苗产品是否存在被替代或被停产的风险；（3）未来国内主要畜牧业地区开始采购口蹄疫新型疫苗的时间表，发行人两种新型二价疫苗如果未在 2019 年“春防”招标前达到量产，是否会对生产经营产生重大不利影响；（4）未来，发行人猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）疫苗是否仍然存在销售价值，在新疫苗达产前是否存在平稳过渡时期；（5）直销客户主要为大型猪场，是否存在现金交易情况，如有请披露具体的现金交易对象、金额和比例、以及现金交易规范措施；（6）对比同行业公司，量化分析 2017 年收入大幅增长的原因；（7）主要通过政府招投标方式销售国家强制免疫用疫苗的销售模式，对公司营业收入和经营稳定性的影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表明确意见。

### 【回复】

一、2018 年黑龙江未中标的原因，最终当地采购的是哪家公司的疫苗产品，同发行人产品的差异情况

2018 年黑龙江首次实行网上招标。公司在“黑龙江省畜牧兽医局猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗采购及服务（公开 80007）（项目编号：SC[2018]0164）”项目的投标过程中，因网上远程开标过程中文件上传后解密未成功，导致投标失败，未实现销售。

此次中标供应商为中牧股份和天康生物，中标产品分别为猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 98+93）和猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 TC98+7309+TC07），

上述产品与公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（2600+2700+2800）同属猪用 O 型合成肽类疫苗，三种疫苗在设计时选用的氨基酸序列有所不同，但均能满足当地防疫需求。

**二、2018年下半年河南省开始采购的O 型、A 型二价疫苗是合成肽还是灭活疫苗，开始采购此类疫苗的原因，采购疫苗与公司准备量产的二价疫苗产品的优劣比较，以及公司现有疫苗产品是否存在被替代或被停产的风险**

河南省于 2018 年下半年开始采购 O 型、A 型二价疫苗是灭活疫苗。采购原因为根据农业部 2018 年强制免疫计划，各省根据评估自行确定是否对猪实施 A 型口蹄疫免疫，而河南省根据对疫情的评估决定于 2018 年下半年开始对 A 型口蹄疫进行免疫。

河南省于 2018 年下半年采购的猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗与公司募集资金投资项目准备量产的 O 型、A 型二价灭活疫苗产品属同一新兽药证书，产品设计相同，与公司 2019 年第一季度量产并实现销售的 O 型、A 型二价合成肽疫苗同属猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗，产品功能一致，但生产工艺不同，各具特点。灭活疫苗交叉保护性强、广谱性好，而合成肽疫苗对流行毒株保护针对性强、更加精准、生物安全性高。两种疫苗均能满足河南及其他省份猪口蹄疫的防疫需求。

公司的 O 型、A 型二价合成肽疫苗为市场上首个猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗，目前已量产并在 2019 年“春防”中在河南省及其他省份中标。

公司现在生产的猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（2600+2700+2800），在我国多数地区流行 O 型、部分地区流行 A 型口蹄疫的形势下，仍适合口蹄疫的防疫需求，不存在被完全替代或被停产的风险。

**三、未来国内主要畜牧业地区开始采购口蹄疫新型疫苗的时间表，发行人两种新型二价疫苗如果未在2019年“春防”招标前达到量产，是否会对生产经营产生重大不利影响**

根据农业农村部制定的《2019 年国家动物疫病强制免疫计划》中的要求：对全国猪进行 O 型口蹄疫强制免疫，各省根据评估自行确定是否对猪实施 A 型口蹄疫免疫。

2019 年第一季度，公司新型 O 型、A 型二价合成肽疫苗已经量产并实现销售，不会对生产经营产生重大不利影响。公司募投项目 O 型、A 型二价灭活疫苗已处于试生产状态，未来投产后，亦将促进公司未来销售收入的增长。

#### **四、未来，发行人猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600 +2700+2800）疫苗是否仍然存在销售价值，在新疫苗达产前是否存在平稳过渡时期**

根据农业农村部制定的《2018 年国家动物疫病强制免疫计划》中的要求：对全国猪进行 O 型口蹄疫强制免疫，各省根据评估自行确定是否对猪实施 A 型口蹄疫免疫。

公司现在生产的猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（2600+2700+2800），在我国多数地区流行 O 型、部分地区流行 A 型口蹄疫的形势下，仍适合口蹄疫的防疫需求，不存在被完全替代或被停产的风险。2019 年第一季度，公司并行生产销售 O 型合成肽疫苗和 O 型、A 型二价合成肽疫苗。若未来猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗被替代，在目前同行业公司均未生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗的情况下，公司市场占有率预计将更高。

#### **五、直销客户主要为大型猪场，是否存在现金交易情况，如有请披露具体的现金交易对象、金额和比例、以及现金交易规范措施**

公司直接销售对象主要为养殖场户，交易方式基本为银行转账。由于存在个别养殖户赴公司现场进行采购的情形，报告期内公司存在零星现金交易。2016 年度、2017 年度和 2018 年度直接销售现金收款的金额分别为 0.05 万元、0.03 万元、0.03 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.0002%、0.0001%和 0.0001%。**2019 年 1-6 月，公司不存在现金交易。**

公司已制定并执行《财务管理制度》，规定产品销售收入以银行转账方式收款，严格控制现金收款。报告期内，公司销售现金收款比例极低。

#### **六、对比同行业公司，量化分析 2017 年收入大幅增长的原因**

口蹄疫疫苗上市公司为生物股份、中牧股份、天康生物、海利生物，最近三年生物制药业务财务指标如下表所示：



单位：万元

公司名称	2018年度		2017年度		2016年度
	收入	增长率	收入	增长率	收入
生物股份	184,548.72	-0.52%	185,519.22	28.13%	144,784.39
中牧股份	125,711.49	7.10%	117,373.30	-9.96%	130,362.50
天康生物	74,985.86	10.90%	67,617.54	-10.05%	75,174.31
海利生物	20,744.61	-31.56%	30,308.84	-11.72%	34,333.87
<b>申联生物</b>	<b>27,506.36</b>	<b>-8.90%</b>	<b>30,194.13</b>	<b>12.79%</b>	<b>26,770.54</b>

数据来源：上市公司公开资料

2016 年我国口蹄疫疫苗市场份额为 34 亿元，2017 年达到 41 亿元，增幅 20.59%。2017 年公司主营业务收入较 2016 年增长 3,423.59 万元，增幅为 12.79%。主要原因为：①公司加强了直接面向终端用户销售的力度，积极进行市场推广和宣传；②我国养殖业的规模化水平逐渐提高，政府对动物疫病的重视程度提升，兽用疫苗市场规模扩大。

2017 年公司政府采购收入增长 2,144.35 万元，较 2016 年增幅 8.12%；直接销售增长 1,279.23 万元，增幅 369.28%。2017 年公司平均销售价格与销售数量均上升，其中销售价格较 2016 年上升 9.20%，销售数量较 2016 年上升 3.57%。

公司 2017 年主营业务收入低于生物股份同类业务收入增长，高于中牧股份、天康生物、海利生物同类业务收入增长，不存在明显异于同行业公司的情形。

#### 七、主要通过政府招投标方式销售国家强制免疫用疫苗的销售模式，对公司营业收入和经营稳定性的影响

口蹄疫为国家强制免疫病种，国家强制免疫用疫苗目前主要采取政府招标采购模式。地方动物防疫主管部门每年根据农业部印发的《国家动物疫病强制免疫计划》制定年度防疫计划和兽用疫苗采购计划，根据《中华人民共和国政府采购法》及有关规定公开招标，公司与同行业可比公司亦主要通过政府招投标方式实现销售。目前我国主要以省级为单位进行招标，部分地区以地市为单位进行招标，招标单位较多，单个省份落标对公司业绩造成影响有限。

公司产品得到各地动物防疫主管部门和养殖场户的认可。报告期内，公司在我国多个省、市、自治区动物防疫招标项目中标。2008 年-2017 年，公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率均保持第一。

长期来看，受消费习惯等因素影响，我国生猪出栏量总体保持在 7 亿头左右，决定了口蹄疫疫苗的市场需求。公司凭借研发及技术优势、产品优势、服务优势、品牌优势等，能够在政府招投标中持续获得业务，主要通过政府招投标方式销售国家强制免疫用疫苗的销售模式不会影响公司营业收入和经营的稳定性。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈销售人员；
- 2、获取并查阅《财务管理制度》等内部管理制度中对现金收款的有关规定，对现金收付款流程执行穿行测试和控制测试，获取现金日记账和所有凭证，检查是否存在现金收款的情况；
- 3、获取并检查公司的销售收入明细表，了解其对政府采购和直接销售的情况，分析比较 2017 年度较 2016 年度营业收入增长的原因；
- 4、查阅口蹄疫疫苗上市公司公开披露信息，并比对公司相关的财务数据。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内公司存在零星现金收款，针对现金收款，公司已制定相应财务管理制度并一贯执行；报告期内公司营业收入确认真实、完整。

## 问题 20

报告期内，公司销售费用分别为 6,291.36 万元、7,347.75 万元和 6,342.53 万元，主要包括职工薪酬、防疫服务费和市场推广费等。防疫服务费主要为达到预期防疫效果而产生的疫苗副反应费、肾上腺素费、培训费等。

请发行人充分披露：（1）报告期内前十大防疫服务费支付的具体情况，包括合同主要内容、支付对象、产生原因、支付标准和合同金额、具体支付金额

及占比情况，并与同行业公司比较，分析上述情况与行业惯例是否一致；（2）市场推广费的主要内容、主要支付对象、具体支付金额及支付标准；（3）与同行业猪口蹄疫疫苗生产企业对比，分析市场推广费金额较大的原因及其与公司政府招投标为主的销售模式是否一致；（4）报告期内销售费用中各项明细费用的变动情况是否和收入变动情况相匹配，是否同行业情况和业务模式一致；（5）请结合其他流动负债，披露防疫服务费、市场推广费的核算方法及其会计处理过程；（6）发行人是单独收取还是销售时预提防疫服务费，费用如何从收入中划分，具体的会计处理情况。

请发行人说明：结合防疫服务费的支付情况，分析不同地区中标价格的差异是否导致了防疫服务费支付的差异，政府是否存在降低中标价格但增加防疫服务的要求，以及增加的具体服务内容，发行人是否存在变相代替政府支付费用的情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析销售费用归集核算是否准确、完整，是否存在导致重大违法违规的风险。

### 【回复】

一、报告期内前十大防疫服务费支付的具体情况，包括合同主要内容、支付对象、产生原因、支付标准和合同金额、具体支付金额及占比情况，并与同行业公司比较，分析上述情况与行业惯例是否一致

#### （一）公司防疫服务费为按合同约定发生的售后费用

公司防疫服务费主要包括为达到预期防疫效果而产生的疫苗副反应费、肾上腺素费、培训费等内容。地方动物防疫主管部门的招标文件会对各投标企业承担售后防疫服务有明确要求，或将售后防疫服务费作为评标依据，公司与同行业投标企业均需响应招标文件中对防疫服务的要求。

公司实现收入后根据其与各省/市级兽医防疫部门合同及标书中约定的售后条款约定比例或历史支付情况对防疫服务费进行计提。主要支付对象为各级政府防疫部门、会议承办场所等相关培训场所、以及肾上腺素、诊断试剂等实物供应商；支付标准以合同和标书约定为准。

售后条款主要对如下进行一项或多项约定：

### 1、培训约定

地方兽医防疫部门与公司对使用人员进行操作、使用方法、储存的方式、应急处理方法等进行技术培训约定，技术培训费用比例通常为 1%至 3%。

### 2、实物约定

为协助养殖人员尽快处理应激反应事件，公司向地方兽医防疫部门提供肾上腺素用于副反应的及时处理，按交易金额的一定比例提供给采购方兽用肾上腺素、注射器、实验服等防疫用品。实物约定的比例通常低于 1%。

### 3、抗体监测约定

为防止生猪接种疫苗后未产生足量抗体，从而导致免疫失败的情形发生，生猪免疫接种后需进行抗体监测。公司协助地方兽医防疫部门开展免疫抗体监测，向客户提供的检测试剂比例通常为 1%至 5%。

### 4、免疫副反应约定

由于接种疫苗的终端生猪具有个体差异，部分生猪注射疫苗后会出现不同程度的应激反应，影响生猪进食、发育，降低生猪的出栏价格。为保障终端猪场/养殖户的经济利益，公司制订了《应激反应的应急处置及补偿机制》，按交易金额的一定比例提供免疫副反应补偿金，比例通常为 2%至 7%。

由于各地合同及标书中对售后条款约定的内容和比例具有差异，因此公司不采用统一固定的计提比例。

报告期内，公司防疫服务费分别为1,613.23万元，2,045.92万元、1,521.31万元和**481.05万元**，占营业收入的比例分别为6.03%，6.77%、5.53%和**3.69%**。

防疫服务费前十大发生情况如下：

**2019年1-6月**

单位：万元

客户名称	金额	占比（%）
辽宁省重大动物疫病应急中心	52.62	10.94
四川省动物疫病预防控制中心	50.13	10.42
贵州省动物疫病预防控制中心	39.73	8.26

客户名称	金额	占比 (%)
山西省畜牧兽医局	38.98	8.1
内蒙古自治区动物疫病预防控制中心	32.49	6.75
山东省畜牧兽医局	30.87	6.42
江西省畜牧兽医局	30.36	6.31
重庆市动物疫病预防控制中心	28.57	5.94
河南省畜牧局	23.73	4.93
吉林省畜牧业管理局	23.44	4.87
合计	350.92	72.95

2018 年度

单位：万元

客户名称	金额	占比 (%)
云南省动物疫病预防控制中心	259.20	17.04
湖北省畜牧兽医局	204.52	13.44
内蒙古自治区动物疫病预防控制中心	101.63	6.68
四川省动物疫病预防控制中心	70.12	4.61
河北省动物疫病预防控制中心	59.82	3.93
贵州省动物疫病预防控制中心	54.52	3.58
重庆市动物疫病预防控制中心	49.77	3.27
河南省畜牧局	49.40	3.25
江西省畜牧兽医局	49.28	3.24
吉林省畜牧业管理局	46.08	3.03
合计	944.34	62.07

2017 年度

单位：万元

客户名称	金额	占比 (%)
云南省动物疫病预防控制中心	285.60	13.96
河北省动物疫病预防控制中心	267.15	13.06
湖北省畜牧兽医局	218.89	10.70
湖南省兽医局	160.30	7.84
内蒙古自治区动物疫病预防控制中心	122.28	5.98
河南省畜牧局	73.38	3.59

山东省畜牧兽医局	66.37	3.24
贵州省动物疫病预防控制中心	58.64	2.87
江苏省动物疫病预防控制中心	55.33	2.70
辽宁省重大动物疫病应急中心	53.84	2.63
<b>合计</b>	<b>1,361.76</b>	<b>66.56</b>

2016 年度

单位：万元

客户名称	金额	占比（%）
云南省动物疫病预防控制中心	257.82	15.98
湖北省畜牧兽医局	240.62	14.92
湖南省兽医局	137.47	8.52
河南省畜牧局	118.78	7.36
贵州省动物疫病预防控制中心	110.15	6.83
内蒙古自治区动物疫病预防控制中心	109.97	6.82
山东省畜牧兽医局	95.01	5.89
河北省动物疫病预防控制中心	69.14	4.29
江苏省动物疫病预防控制中心	60.72	3.76
山西省畜牧兽医局	45.60	2.83
<b>合计</b>	<b>1,245.28</b>	<b>77.19</b>

## （二）防疫服务费支出符合行业惯例

地方动物防疫主管部门的招标文件会对各投标企业承担售后防疫服务有明确要求，或将售后防疫服务费作为评标依据。公司发生的防疫服务支出，系响应地方动物防疫主管部门的防疫需要，符合行业惯例。

同行业可比公司招股说明书中有关防疫服务费的信息披露情况如下：

可比公司	披露情况
瑞普生物	<p>技术服务费系公司为客户提供各种技术服务过程中支出的下列费用：</p> <p>④动物疫病防控技术培训费 对经销商、养殖户、大型养殖集团、政府招标单位进行动物保健、疫病防控技术及体系建设等专项技术培训而发生的费用，包括培训人员住宿、餐饮和交通费、场地租赁费、资料费等，支付对象主要为酒店、培训中心等。</p> <p>⑤疫苗接种配套材料费 为便于客户更好使用公司疫苗产品，公司向客户提供配套疫苗接种所需的注射器材、专用稀释液、冰包等。支付对象为公司供应商。</p>

	<p>⑥畜禽疾病诊断服务费 通过公司技术部门或与国内科研机构合作为客户提供畜禽疾病诊断、疫病监测、预报等服务，费用主要包括实验仪器、各种试剂、诊断用耗材、SPF鸡胚等，支付对象主要为协助检测科研单位及材料供应商。</p> <p>⑦招标产品应激处置费 为防止用药过程可能出现的副反应，部分政府招标合同约定按采购金额比例向公司收取的应激处置费，支付对象为部分省份动物疫病预防控制中心。</p>
普莱柯	<p>①市场推广费的主要内容</p> <p>A、产品推广与技术服务费 产品推广与技术服务费是公司通过对经销商、大型养殖集团、政府招标单位进行动物保健、疫病防控技术辅导培训、疫病检验检测、产品市场推广、售后技术服务等工作而支付的费用。</p> <p>C、政府招标产品应激处置费 政府招标产品应激处置费是政府在招标采购中为处置禽畜用药过程中可能出现的应激反应而收取的费用，该项费用按照采购金额的一定比例收取，并在政府招标采购合同中明确约定。</p>

综上，公司防疫服务发生情况符合行业惯例。

## 二、市场推广费的主要内容、主要支付对象、具体支付金额及支付标准

报告期内，公司市场推广费的发生情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
会务费	864.58	1,074.92	1,173.58	735.68
试验推广	91.91	182.32	186.84	302.20
广告资料及展会	35.24	44.19	83.00	26.48
其他	0.79	6.44	58.98	26.76
合计	992.52	1,307.86	1,502.40	1,091.12

公司通过对养殖场户宣传推广公司产品，以扩大产品影响力、树立品牌形象，防疫部门在调研、抽查中了解公司产品的竞争优势和用户口碑，从而对防疫用苗计划产生积极正面的影响。

报告期内，公司市场推广费主要包括会务费、试验推广费及宣传资料费等。

会务费主要归集公司在各地召开会议进行公司产品宣传、技术讲座而产生的场地租赁、住宿餐饮、参会纪念品等费用，主要支付对象为会议承办公司、场地提供商、会务用品提供商等。会议预算的申请与参会人数、规格等相关，会务费的支付标准严格遵守销售计划及预算。

试验推广费主要归集公司在规模猪场进行现场试验以推广疫苗免疫效果而产生的用猪采购等相关费用，主要支付对象为规模猪场。公司根据实验规模及试验产生的物料消耗确定试验推广的支付标准。

此外，公司印制宣传资料、参与展会以普及防疫知识和疫病流行趋势，树立品牌形象，扩大产品市场影响力，由此产生的相关费用计入宣传资料费，主要支付对象为广告服务商等。

公司销售内部各部门分工合理，内部销售费用审批流程严格，费用审批内控执行有效。公司制订了《费用报销制度》及《销售费用管理制度》，对费用报销进行严格控制。公司销售部门参照行业水平、历年费用实际发生情况及销售计划，制定费用标准及预算，在额度范围内，财务部对费用借支、报销审核及费用总额进行控制。

### 三、与同行业猪口蹄疫疫苗生产企业对比，分析市场推广费金额较大的原因及其与公司政府招投标为主的销售模式是否一致

由于同行业猪口蹄疫疫苗生产企业中牧股份、天康生物等未披露其生物制药业务部分销售费用明细，故选取畜禽疫苗行业可比公司市场推广费占营业收入的比例与公司对比如下：

单位：万元

可比公司	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物股份	5,721.08	3.02%	5,041.19	2.65%	4,614.34	3.04%
海利生物	1,416.60	5.56%	1,752.78	5.77%	1,892.93	5.51%
普莱柯	7,159.49	11.77%	7,488.55	14.13%	7,277.68	12.48%
瑞普生物	7,678.94	6.45%	7,026.21	6.71%	6,475.99	6.68%
<b>申联生物</b>	<b>1,307.86</b>	<b>4.75%</b>	<b>1,502.40</b>	<b>4.97%</b>	<b>1,091.11</b>	<b>4.08%</b>

注：生物股份取会务费、物料消耗及试验费、广告宣传费之和；海利生物取销售推广费；普莱柯取市场推广费用、会议费、业务宣传费、广告费之和；瑞普生物取销售业务服务费、广告及宣传费之和。

注：中牧股份、天康生物除经营疫苗业务外，还经营饲料等其他业务，疫苗收入占比不足30%，且未单独披露其疫苗业务相关财务数据，整体财务数据可比性较弱，故在此处未将其列入可比公司，下同。

与同行业公司相比，公司市场推广费在金额及占营业收入的比例上均处于行业较低水平，与政府招投标为主的销售模式一致。



报告期内，公司市场推广费分别为 1,091.11 万元、1,502.40 万元、1,307.86 万元和 992.52 万元。2017 年公司收入规模较大，公司在当年推广投入也相应增加。

公司通过市场推广、技术服务等措施帮助养殖场户提高养殖和防疫水平，在终端用户中树立良好的市场口碑，对于防疫部门在市场调研中了解公司产品的竞争优势和用户偏好方面有着积极和明显的效果，从而对防疫部门制定用苗计划产生积极正面的影响。

在动物疫苗的招标采购阶段，各地市动物防疫部门通过调研、抽查等多种方式征询疫苗的使用情况、防疫效果等信息，结合疫情、养殖规模等因素制定该地区的防疫计划并逐级上报，省级动物防疫主管部门汇总上报的用苗需求信息（包括疫苗种类、生产厂家、用苗数量等内容）形成用苗计划，根据用苗计划向中标单位签订合同、下达订单。

2016 年以来，农业农村部推行口蹄疫疫苗的“先打后补”政策，公司坚持扩大市场推广力度亦是响应国家防疫政策改革。报告期内，公司着力规模猪场的宣传推广以扩大产品影响力、树立品牌形象，积极开拓直接面向终端用户的市场化销售。2016 年公司直接销售给养殖场户的疫苗收入为 346.41 万元，2018 年达到 1,429.18 万元。

四、报告期内销售费用中各项明细费用的变动情况是否和收入变动情况相匹配，是否同行业情况和业务模式一致

1、报告期内，公司销售费用的明细情况及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	659.92	5.06%	1,393.48	5.06%	1,361.92	4.51%	1,144.20	4.27%
差旅费	249.35	1.91%	558.10	2.03%	556.85	1.84%	378.90	1.42%
交通运输费	407.97	3.13%	926.02	3.37%	1,069.87	3.54%	1,049.88	3.92%
业务招待费	262.18	2.01%	467.92	1.70%	552.90	1.83%	609.41	2.28%
防疫服务费	481.05	3.69%	1,521.31	5.53%	2,045.92	6.77%	1,613.23	6.03%
市场推广费	992.52	7.61%	1,307.86	4.75%	1,502.40	4.97%	1,091.11	4.08%

其他	<b>86.14</b>	<b>0.66%</b>	167.84	0.61%	257.90	0.85%	404.64	1.51%
合计	<b>3,139.12</b>	<b>24.08%</b>	6,342.53	23.06%	7,347.75	24.34%	6,291.36	23.50%

报告期内，公司销售费用分别为 6,291.36 万元、7,347.75 万元、6,342.53 万元和 **3,139.12 万元**，占营业收入的比例分别为 23.50%、24.34%、23.06%和 **24.08%**。公司业务模式未发生变化，各项明细费用的变动情况与公司营业收入的变动情况匹配，与公司业务模式一致。

2、报告期同行业可比公司销售费用率与公司对比如下表所示：

可比公司	2018年度	2017年度	2016年度
生物股份	13.55%	14.25%	15.48%
海利生物	27.68%	32.00%	33.83%
普莱柯	24.19%	27.04%	22.47%
瑞普生物	19.46%	20.67%	20.59%
<b>申联生物</b>	<b>23.06%</b>	<b>24.34%</b>	<b>23.50%</b>

报告期内，公司销售费用率较为稳定。同行业可比公司中，生物股份销售费用率与同行业相比明显较低，主要系其营业收入规模较大，具有一定的规模效应。公司销售费用率与普莱柯、瑞普生物较为接近，与同行业公司销售费用率水平无重大差异。

## 五、请结合其他流动负债,披露防疫服务费、市场推广费的核算方法及其会计处理过程

### （一）防疫服务费

对于防疫服务费，于合同、标书已约定支付金额或比例的，公司按照合同、标书约定的支付金额或比例进行计提，计入销售费用；而对于未约定比例的，公司按照最近三年实际发生费用占收入的比例进行计提，实际支付时，冲减相应的其他流动负债。报告期内，公司均按照上述原则对防疫服务费进行会计处理，防疫服务费计提的会计处理保持了一贯性，合理准确。

### （二）市场推广费

市场推广费在相关费用实际发生时计入当期损益，借：销售费用-市场推广费、贷：货币资金、其他应付款等。销售费用-市场推广费分别费用类型进行核

算。

**六、发行人是单独收取还是销售时预提防疫服务费，费用如何从收入中划分，具体的会计处理情况**

公司在实现销售时预提防疫服务费并计入销售费用，不存在从收入划分的情形。具体会计处理情况详见本题回复之“五”。

**七、结合防疫服务费的支付情况，分析不同地区中标价格的差异是否导致了防疫服务费支付的差异，政府是否存在降低中标价格但增加防疫服务的要求，以及增加的具体服务内容，发行人是否存在变相代替政府支付费用的情况**

发行人不同地区中标价格的差异与防疫服务费支付的差异并无必然关系，而是各地动物防疫部门基于本地防疫形势提出需求，公司及其他各投标企业均需对此做出响应。

公司防疫服务费每年在每个市场的预算和投入并非固定不变，在响应招标文件需求的同时，综合考虑公司销售策略、当地收入的变化趋势、市场开发潜力、公司监测到的上年度各省市疫苗副反应程度等因素作决定。

经对比客户防疫服务费发生情况及平均销售价格，地方政府动物防疫部门不存在增加中标价格但同时增加防疫服务的要求，公司不存在变相代替政府支付费用的情况。

**【核查程序及核查意见】**

**（一）核查程序**

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取并检查重要客户的招标文件、中标通知及合同，检查防疫服务费计提的计算过程和依据，检查防疫服务费付款的银行结算单据、发票等原始凭证，访谈销售人员，并实地走访主要客户。

2、获取并检查市场推广费的有关合同、发票、银行对账单、银行结算单据等原始凭证，访谈销售人员了解会议、广告宣传及实验推广等市场推广活动开展的情况，并查阅相关支持性文件。

3、查阅同行业可比上市公司公开披露信息，并比对公司相关的财务数据。

- 4、就公司销售费用维持在现有水平的合理性，访谈了销售总监和董事长。
- 5、对防疫服务费、市场推广费进行截止测试。
- 6、了解防疫服务费和市场推广费的核算方法及其会计处理过程，判断其是否符合《企业会计准则》的规定。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司防疫服务发生情况与行业惯例一致；销售费用占营业收入的比例与同行业可比公司情况基本一致；销售费用中各项明细费用的变动情况与收入变动情况基本匹配，与同行业情况和业务模式一致；防疫服务费、市场推广费的核算方法及其会计处理过程符合《企业会计准则》的规定；经对比客户防疫服务费发生情况及平均销售价格，地方政府动物防疫部门不存在增加中标价格但同时增加防疫服务的要求，公司不存在变相代替政府支付费用的情况。

公司市场推广费系针对终端养殖场户采取的销售措施，防疫服务费的支付为合同/标书约定事项且详细记载于公司财务账簿，公司费用审批严格，内控执行有效，销售费用归集核算准确、完整。公司费用支付属于合法合规的正常商业行为，不存在导致公司重大违法违规的风险。

## 问题 21

**报告期内发行人管理费用中包含一项技术服务费，每年金额为 985 万元。**

**请发行人披露将支付给 UBI 的技术服务费作为管理费用核算的原因，结合同行业相同类型费用会计处理分析作为管理费用核算的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表核查意见。**

## 【回复】

一、将支付给UBI的技术服务费作为管理费用核算的原因，结合同行业相同类型费用会计处理分析作为管理费用核算的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）部分上市公司亦将技术费作为管理费用核算

1、晶方科技（603005）

晶方科技于 2005 年与 EIPAT（原名为 Shellcase）签署的《许可协议》，授权晶方科技使用其拥有的 SHellOP 和 ShellOC 技术。根据技术授权协议约定，晶方科技从使用该项技术实现收入之日起至商业性销量触及 2000 片晶圆后三年内，按与 ShellOP、ShellOC 技术直接相关的服务收入总额的 5%计缴权利金；协议期限的其他时间，按与 ShellOP、ShellOC 技术直接相关的服务收入总额的 3%计缴权利金。

晶方科技在充分消化吸收所引进的 ShellOP、ShellOC 技术基础上，自主创新，研发超薄晶圆级芯片封装技术（ThinPac）、MEMS 和 LED 晶圆级芯片封装技术等。

2010 年度至 2012 年度，晶方科技应付 EIPAT 技术使用权利金分别为 190.62 万元、195.44 万元和 172.25 万元，全部计入管理费用。

2、吉华集团（603980）

2013 年，吉华集团与浙江龙盛集团股份有限公司签署《专利实施许可合同》，浙江龙盛授权吉华集团使用专利号为 ZL99104177.1（分散偶氮染料混合物）的发明专利，授权期间 2013 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，专利授权使用费包括入门费 1000 万元及按每吨 800 元计提的相关产品销售提成。2013 年末、2014 年末、2015 年末，双方均续签了上述合同，授权期间分别为 2014 年度、2015 年度和 2016 年度。合同每年约定具体的计费标准为：2013 年至 2015 年按人民币 800 元/吨标准计收，2016 年 1-6 月按人民币 1,000 元/吨标准计收，2016 年 7-12 月按人民币 1,600 元/吨标准计收。合同约定销售提成于每年 1 月 1 日起开始计收，在每年 6 月 30 日和 12 月 31 日分两次结算。

2014 年度至 2016 年度，吉华集团支付给浙江龙盛的专利使用费分别为 1,036.07 万元、1,540.78 万元和 1,197.88 万元，上述费用全部计入管理费用。

### 3、浙江美大（002677）

浙江美大产品所需部分专利分属夏志生和洪重光所有，根据浙江美大及子公司江苏美大电器有限公司分别与夏志生签订的专利许可协议，浙江美大及江苏美大电器有限公司均需按销售金额的 3% 支付其专利使用费；根据浙江美大与洪重光签订的专利许可协议，浙江美大需按销售金额的 0.5% 支付其专利使用费。

2008 年度至 2010 年度，浙江美大专利使用费分别为 791.87 万元、940.19 万元和 732.27 万元，全部计入管理费用。

综上，部分上市公司亦将使用技术或专利产生的技术服务费计入管理费用。

#### （二）《企业会计准则》及其他文献对技术服务费计入管理费用做了规定

根据《企业会计准则应用指南附录--会计科目和主要账务处理》，本科目核算企业为组织和管理企业生产经营所发生的管理费用，包括企业在筹建期间内发生的开办费、董事会和行政管理部门在企业的经营管理中发生的或者应由企业统一负担的公司经费（包括行政管理部门职工工资及福利费、物料消耗、低值易耗品摊销、办公费和差旅费等）、工会经费、董事会费（包括董事会成员津贴、会议费和差旅费等）、聘请中介机构费、咨询费（含顾问费）、诉讼费、业务招待费、房产税、车船使用税、土地使用税、印花税、**技术转让费**、矿产资源补偿费、研究费用、排污费等。

根据《中国财会大辞典》（葛家澍著，中国大百科全书出版社，1993），技术转让费是指企业使用本企业以外的专利或非专利技术而支付的费用，只根据合同、协议规定支付使用费用的，应作为技术转让费支出，计入企业的管理费用。

#### （三）公司将支付给UBI的技术服务费作为管理费用核算符合《企业会计准则》的规定

公司向 UBI 支付技术服务费的支付标准、支付方法、支付对象在历史上均有明确协议约定，相关标准根据《合作合同书》约定事宜为基础，并在 2014 年、2015 年根据双方商业谈判协商签署的《技术费确认协议》、《“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》确定。

公司将 2015 年度至 2019 年度每年向 UBI 支付的 985 万元技术服务费作为管理费用核算，保持了对不同时期发生的相同或相似的交易或者事项会计政策及会计处理的一致性，符合《企业会计准则》的规定。

## 二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表核查意见

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对公司董事长、财务总监进行访谈。
- 2、获取并检查《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》。
- 3、对技术服务费执行了函证程序。
- 4、获取并检查公司支付技术服务费的银行结算单据，以及会计处理情况。
- 5、查阅上市公司公开披露信息中与技术服务费作为管理费用核算有关的市场案例。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司将支付给 UBI 的技术费作为管理费用核算具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

## 问题 22

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应收款项账面价值分别为 4,287.01 万元、7,919.40 万元、5,166.26 万元，占当期资产总额的比例分别为 16.01%、26.22%和 18.78%。应收账款余额前 5 名客户均为政府采购客户。

请发行人充分披露：（1）结合同行业应收账款账龄结构和坏账准备计提政策，分析坏账计提政策的谨慎性；（2）发行人是否存在单项金额重大的应收账款需要单独测试并计提坏账准备，是否存在因欠款方为政府客户而不进行减值测试且不计提坏账准备的情况；（3）应收账款前五大客户应收账款余额是否同

主要客户销售金额情况相匹配，分析应收账款逾期情况，包括主要逾期客户、金额和占比；（4）截至本问询函回复，发行人应收账款的期后回款情况；（5）2017 年末应收账款余额同比上升 84.73%，大于收入增长幅度，请结合主要客户、信用政策、期后回款等情况，分析应收账款增幅大于收入增幅的原因；（6）2018 年销售商品提供劳务收到的现金、经营活动产生的现金流量净额和现金及现金等价物净增加额明显高于 2017 年和 2016 年的水平，根据各年回款差异、大额资本性支出等分析具体原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表核查意见。

### 【回复】

一、结合同行业应收账款账龄结构和坏账准备计提政策，分析坏账计提政策的谨慎性

2016年至2018年，公司对于经单独测试未减值的和单项金额非重大的应收账款一起按组合计提应收账款坏账准备；2019年1月1日起，公司对所有应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。公司与同行业可比公司具体情况如下：

账龄	生物股份	海利生物	普莱柯	瑞普生物	公司
1年以内	1%	5%	5%	5%	1%
1-2年	5%	10%	10%	10%	5%
2-3年	10%	20%	20%	20%	50%
3-4年	30%	50%	50%	50%	100%
4-5年		80%	80%	80%	
5年以上		100%	100%	100%	

2016 年至 2018 年，公司与同行业可比公司应收账款账龄结构情况如下：

期间	账龄	生物股份	海利生物	普莱柯	瑞普生物	公司
2018-12-31	1年以内	88.23%	87.72%	87.96%	68.18%	94.05%
	1-2年	11.37%	9.94%	8.15%	15.05%	5.77%
	2-3年	0.35%	0.73%	2.06%	5.25%	0.05%
	3年以上	0.05%	1.62%	1.83%	11.52%	0.13%
2017-12-31	1年以内	98.92%	93.88%	87.96%	68.18%	99.63%



	1-2年	0.97%	2.41%	8.15%	15.05%	0.04%
	2-3年	0.11%	1.15%	2.06%	5.25%	0.33%
	3年以上	0.00%	2.56%	1.83%	11.52%	-
2016-12-31	1年以内	98.66%	85.68%	87.65%	66.84%	99.36%
	1-2年	1.34%	8.28%	7.43%	13.48%	0.62%
	2-3年	-	5.38%	3.62%	9.82%	0.01%
	3年以上	-	0.66%	1.30%	9.86%	0.01%

2019年6月末，公司应收账款账龄结构情况如下：

期间	账龄	公司
2019-6-30	1年以内	97.33%
	1-2年	2.43%
	2-3年	0.19%
	3年以上	0.06%

公司的应收账款账龄结构优于同行业可比公司；针对不同的账龄，公司采用不同的计提比例，其中，2-3年及3年以上应收账款的坏账准备计提比例分别为50%和100%，高于或等于四家可比公司；1年以内及1-2年应收账款坏账准备的计提比例分别为1%和5%，与生物股份持平，低于海利生物、普莱柯及瑞普生物的计提比例。

公司1年以内及1-2年应收账款采用的坏账准备计提比例较低，主要因为海利生物、普莱柯及瑞普生物采用客户直销、经销商网络和政府采购相结合的销售模式，而公司销售收入主要来自政府招标，客户大多为政府防疫部门，其信用资质较好，历史坏账率低。结合同行业可比公司的客户性质、应收账款账龄结构和坏账准备计提政策，公司坏账计提政策谨慎。

**二、发行人是否存在单项金额重大的应收账款需要单独测试并计提坏账准备，是否存在因欠款方为政府客户而不进行减值测试且不计提坏账准备的情况**

**2016年至2018年，公司“单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项”会计政策如下：**

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：单笔金额超过该科目余额10%且金额大于人民币200万元。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2019年1月1日起，公司对所有应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度应收账款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

报告期各期末，公司不存在单项金额重大的应收账款需要单独测试并计提坏账准备的情况，应收账款均按照上述会计政策计提坏账准备，不存在因欠款方为政府客户而不进行减值测试且不计提坏账准备的情况。

三、应收账款前五大客户应收账款余额是否同主要客户销售金额情况相匹配，分析应收账款逾期情况，包括主要逾期客户、金额和占比

各地兽医防疫部门根据疫苗使用计划对公司下达发货指令。公司按照各防疫部门发货指令供货，在货物发出送达县级及以上兽医防疫部门并在对方签收时确认应收账款和收入。报告期各期末，公司前五大客户应收账款情况如下：

#### 2019年1-6月

单位：万元

客户名称	期末应收账款	账龄	营业收入	应收账款占营业收入的比例
河南省畜牧局	2,636.48	1年以内	2,307.65	110.92%
江苏省动物疫病预防控制中心	1,110.62	1年以内	750.58	143.66%
辽宁省重大动物疫病应急中心	1,093.14	1年以内	1,021.83	103.86%
山东省畜牧兽医局	990.45	1年以内	961.60	100.00%
湖南省兽医局	797.28	1年以内	784.31	98.69%
合计	6,627.96		5,825.97	110.45%

#### 2018年度

单位：万元

客户名称	期末应收账款	账龄	营业收入	应收账款占营业收入的比例	期后回款情况
江苏省动物疫病预防控制中心	1,321.56	1年以内	3,450.00	37.19%	984.04
广东省动物防疫物资储备中心	769.18	1年以内	872.82	85.56%	325.21

河南省畜牧局	751.69	1年以内	3,029.35	24.09%	<b>492.09</b>
吉林省畜牧业管理局	429.87	1年以内	727.50	57.37%	<b>97.00</b>
湖北省畜牧兽医局	399.85	1年以内	587.23	66.11%	<b>399.85</b>
合计	<b>3,672.15</b>		<b>8,666.89</b>	<b>41.14%</b>	<b>2,298.19</b>

注：上表中期后回款情况为截至 2019 年 6 月 30 日。

2017 年度

单位：万元

客户名称	期末 应收账款	账龄	营业收入	应收账款占营 业收入的比例
河南省畜牧局	2,159.28	1年以内	4,632.56	45.25%
江苏省动物疫病预防控制中心	1,585.78	1年以内	3,504.19	43.94%
广东省动物防疫物资储备中心	1,304.10	1年以内	1,528.86	82.81%
湖北省畜牧兽医局	1,032.87	1年以内	1,216.37	82.44%
哈尔滨市畜牧兽医局	288.75	1年以内	292.07	95.98%
合计	<b>6,370.78</b>		<b>11,174.06</b>	<b>55.35%</b>

2016 年度

单位：万元

客户名称	期末 应收账款	账龄	营业收入	应收账款占营 业收入的比例
江苏省动物疫病预防控制中心	1,288.17	1年以内	3,387.57	36.92%
湖北省畜牧兽医局	698.00	1年以内	1,168.06	58.02%
广东省动物防疫物资储备中心	685.53	1年以内	1,419.32	46.89%
河南省畜牧局	537.78	1年以内	4,718.46	11.07%
贵州省动物疫病预防控制中心	420.00	1年以内	897.09	45.45%
合计	<b>3,629.48</b>		<b>11,590.49</b>	<b>30.40%</b>

截至 2019 年 6 月 30 日，公司一年以上应收账款余额 346.85 万元，占应收账款余额的比例为 2.67%，主要为政府采购应收账款；原因为各地兽医防疫部门付款时间依据财政资金的审批拨付情况及财政资金使用相关规定，付款进度存在差异。

#### 四、截至本问询函回复，发行人应收账款的期后回款情况

公司 2018 年 12 月 31 日应收账款余额 5,238.77 万元，截至 2019 年 6 月 30 日，上述应收账款已回款 3,072.47 万元，回款比例 58.65%。

**五、2017年末应收账款余额同比上升84.73%，大于收入增长幅度，请结合主要客户、信用政策、期后回款等情况，分析应收账款增幅大于收入增幅的原因**

公司 2017 年末应收账款余额同比上升 84.73%，大于收入增长幅度 12.84%。主要系河南省畜牧局、广东省动物防疫物资储备中心期末应收账款余额较 2016 年末增长较大导致。

各地动物防疫主管部门为公司主要客户，其付款时间依据财政资金的审批拨付情况及财政资金使用相关规定，合同中多未约定明确付款时间；由于各地动物防疫主管部门货款结算时点或有不同，因此公司应收账款的年末余额与当年营业收入不存在明显的匹配性；付款进度差异导致年末应收账款余额具有一定的波动。

**六、2018年销售商品提供劳务收到的现金、经营活动产生的现金流量净额和现金及现金等价物净增加额明显高于2017年和2016年的水平，根据各年回款差异、大额资本性支出等分析具体原因**

**2016 年至 2018 年**，公司销售商品提供劳务收到的现金、经营活动产生的现金流量净额和现金及现金等价物净增加额情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售商品、提供劳务收到的现金	30,190.05	7.26%	28,147.32	6.55%	26,417.57
经营活动产生的现金流量净额	12,112.97	62.36%	7,460.51	55.44%	4,799.53
现金及现金等价物净增加额	23,995.27	-1,597.12%	-1,602.76	-1,939.83%	87.11

2018 年度，销售商品、提供劳务收到的现金较 2017 年度、2016 年度增加，主要原因为 2018 年度收回 2017 年末应收账款，以及 2018 年 12 月 31 日应收账款余额占营业收入的比例降低。

2018 年度，经营活动产生的现金流量净额较 2017 年度、2016 年度增加，主要系受到地方动物防疫主管部门款项结算时点影响，当期销售商品、提供劳务收到的现金增加。

2018 年度，现金及现金等价物净增加额较 2017 年度、2016 年度增加，除经营活动产生的现金流量净额增加外，主要受筹资活动产生的现金流量净额影响。2017 年度，公司取得借款所收到的现金较 2016 年度增加 3,754.82 万元；2018 年度，公司增资扩股，吸收投资收到的现金较 2017 年度增加 20,500.00 万元。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对销售与收款循环执行了解内部控制和控制测试程序。
- 2、查阅同行业可比公司的公开披露信息，并与公司进行比较。
- 3、结合与同行业可比公司的比较，分析坏账计提政策的谨慎性。
- 4、获取并检查应收账款前五名客户的应收账款余额及逾期情况、报告期内各期销售额、当年销售回款额、期后各年的回款情况汇总表、应收账款坏账计提会计政策和坏账计算明细表。
- 5、结合营业收入（包括金额及数量）、应收账款和预收账款余额对主要客户执行函证程序。
- 6、获取并检查合同和标书的有关条款，走访和函证重要客户，查看期后收款银行结算单据；询问公司应收账款余额年度变动的原因，并重新计算应收账款周转天数和报告期内坏账准备的计提金额是否合理。
- 7、复核公司现金流量表的编制过程，分析 2018 年销售商品提供劳务收到的现金、经营活动产生的现金流量净额和现金及现金等价物净增加额明显高于 2017 年和 2016 年的水平的具体原因。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司坏账计提政策谨慎。报告期各期末，公司不存在单项金额重大的应收账款需要单独测试并计提坏账准备的情况，不存在因欠款方为政府客户而不进

行减值测试且不计提坏账准备的情况；公司主要应收账款客户均根据合同约定的付款条件安排回款，未出现逾期情形；报告期各期末，一年以上应收账款占应收账款余额的比例较低；应收账款增幅大于收入增幅原因为款项支付主要和财政资金的审批拨付情况有关；2018 年度销售商品提供劳务收到的现金、经营活动产生的现金流量净额和现金及现金等价物净增加额高于 2017 年和 2016 年水平的原因合理，公司编制的现金流量表在所有重大方面公允反映了报告期各年度的现金流量。

### 问题 23

报告期各期末公司存货的账面价值分别为 4,747.95 万元、5,162.90 万元、5,285.57 万元。发行人部分重大销售合同中约定自交货验收合格之日起，疫苗有效期需保持在 8 个月以上。

请发行人充分披露：（1）报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，分析在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况是否相匹配；（2）结合疫苗行业销售惯例、销售产品通常的有效期要求，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额；（3）公司存货周转率低于同行业平均水平的情况，结合同行业可比公司的存货跌价准备计提情况，分析公司存货跌价准备是否充分计提。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查存货跌价准备计提是否充分，并发表明确意见。

### 【回复】

一、报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，分析在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况是否相匹配

报告期内，公司存货的库龄情况如下：

2019 年 6 月末

单位：万元

项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
----	------	------	------	------	------

原材料	1,191.55	1,066.32	124.95	0.28	-
在产品	586.96	586.96	-	-	-
自制半成品	1,165.33	1,097.27	68.07	-	-
库存商品	1,679.06	1,679.06	-	-	-
周转材料	395.78	395.78	-	-	-
合计	5,018.69	4,825.39	193.01	0.28	-

2018年:

单位: 万元

项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	1,268.47	1,153.53	113.82	1.12	-
在产品	601.95	601.95	-	-	-
自制半成品	1,279.43	1,272.18	7.25	-	-
库存商品	1,658.09	1,658.09	-	-	-
周转材料	483.96	483.96	-	-	-
合计	5,291.91	5,169.72	121.07	1.12	-

2017年:

单位: 万元

项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	1,102.21	1,035.22	66.99	-	-
在产品	447.51	447.51	-	-	-
自制半成品	1,156.36	1,156.36	-	-	-
库存商品	2,344.76	2,344.76	-	-	-
周转材料	117.57	117.57	-	-	-
合计	5,168.41	5,101.42	66.99	-	-

2016年:

单位: 万元

项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	721.66	632.03	88.02	1.61	-
在产品	511.09	511.09	-	-	-
自制半成品	997.19	997.19	-	-	-
库存商品	2,451.68	2,451.68	-	-	-
周转材料	69.94	69.94	-	-	-

合计	4,751.56	4,661.93	88.02	1.61	-
----	----------	----------	-------	------	---

报告期内，公司根据销售计划，合理安排采购、生产，保持了良好的存货管理水平，主要存货项目库龄较短。

主要存货产品的剩余有效期情况如下：

#### 1、原材料（不包括包装物）

单位：万元

剩余有效期	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	305.14	27.66%	118.69	9.89%	103.51	9.86%	111.94	16.29%
1-2年	171.16	15.52%	134.42	11.20%	83.24	7.93%	159.33	23.19%
2-3年	451.49	40.93%	765.77	63.78%	371.20	35.36%	83.95	12.22%
3年以上	175.28	15.89%	181.70	15.13%	491.76	46.85%	331.80	48.29%
合计	1,103.07	100.00%	1,200.58	100.00%	1,049.72	100.00%	687.02	100.00%

2019年6月末，公司剩余有效期1年以内的原材料（不包括包装物）金额较2018年末增加较多的原因主要为：兰州分公司于2019年购入用于试生产的培养基，截止2019年6月30日余额255.70万元。

#### 2、库存商品

单位：万元

剩余有效期	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
6个月以下	-	-	-	-	-	-	-	-
6-8个月	201.85	12.02%	-	-	-	-	-	-
8-12个月（含）	1,477.22	87.98%	1,658.09	100.00%	2,344.76	100.00%	2,451.68	100.00%
合计	1,679.06	100.00%	1,658.09	100.00%	2,344.76	100.00%	2,451.68	100.00%

公司部分客户对产品剩余有效期在8个月以上作出约定，其余客户未对产品剩余有效期作出约定。2019年6月末，公司库存商品的有效期主要集中在8个月以上，仅少量库存商品的剩余有效期在6-8个月。由于部分客户未要求产品的剩余有效期，上述剩余有效期在6-8个月库存商品质量良好，符合该部分



客户的要求，无需计提减值准备。

### 3、自制半成品

单位：万元

剩余有效期	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	101.41	8.70%	348.83	27.26%	-	-	-	-
1-2年	-		7.25	0.57%	-	-	-	-
2-3年	669.13	57.42%	923.36	72.17%	1,156.36	100.00%	997.19	100.00%
3年以上	394.80	33.88%	-	-	-	-	-	-
合计	1,165.33	100.00%	1,279.43	100.00%	1,156.36	100.00%	997.19	100.00%

2019年6月末，公司自制半成品剩余有效期在1年以内的为101.41万元，主要系公司新产品猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗保存期实验尚未进行至1年以上，因而公司暂将新产品所使用的半成品的保质期设定为1年。

公司疫苗收入主要集中于春秋两季，根据国家动物强制免疫计划，春秋两季需对所有易感家畜进行一次集中免疫，简称为“春防”、“秋防”。相应地，地方政府相关部门对强制免疫用生物制品进行春秋两季招标，公司产品销售亦集中在上述时间段。

公司期末持有的原材料、自制半成品、库存商品维持在一定水平，主要系公司为应对下年“春防”猪口蹄疫疫苗招标时，地方动物防疫主管部门对疫苗的集中需求。公司在“以销定产”的模式下，期末存货余额与在手订单相匹配。

二、结合疫苗行业销售惯例、销售产品通常的有效期限要求，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不能满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额

参见本题回复之“一”，2016年末至2018年末，公司不存在尚未到有效期但是已经不能满足销售要求的库存商品。

公司部分客户对产品剩余有效期在8个月以上作出约定，其余客户未对产品剩余有效期作出约定。2019年6月末，公司库存商品的有效期限主要集中在8个月以上，仅少量库存商品的剩余有效期在6-8个月。由于部分客户未要求产品的剩余有效期，上述剩余有效期在6-8个月库存商品质量良好，符合该部分

客户的要求，无需计提减值准备。

三、公司存货周转率低于同行业平均水平的情况，结合同行业可比公司的存货跌价准备计提情况，分析公司存货跌价准备是否充分计提

#### （一）公司存货跌价准备计提的会计政策

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

#### （二）存货周转率同行业对比

2016年至2018年，公司存货周转率与同行业公司相比如下：

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
生物股份	1.92	1.71	1.49
海利生物	0.98	0.99	2.26
普莱柯	2.39	2.53	2.74
瑞普生物	2.40	2.16	2.06
申联生物	1.04	1.22	1.26

2019年1-6月，公司存货周转率为0.44。

公司疫苗收入主要集中于春秋两季，根据国家动物强制免疫计划，春秋两季需对所有易感家畜进行一次集中免疫，简称为“春防”、“秋防”。相应地，地方政府相关部门对强制免疫用生物制品进行春秋两季招标，公司产品销售亦集中在上述时间段。

公司存货周转率低于同行业平均水平，主要系公司为应对下年“春防”猪口蹄疫疫苗招标时，地方动物防疫主管部门对疫苗的集中需求，期末持有的原材料、自制半成品、库存商品金额较高所致。

### （三）存货跌价准备计提情况同行业对比

报告期各期末，公司库龄 1 年以内的存货占比均在 **96%**以上。公司库龄大于 1 年的存货为原材料（包括包装物）及自制半成品，均处于保质期之内，且未发生毁损、过期或无法使用的情况。

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下：

可比公司	2018年度	2017年度	2016年度
生物股份	11.27%	6.08%	5.27%
海利生物	0.39%	-	-
普莱柯	-	0.15%	0.63%
瑞普生物	-	-	-
公司	<b>0.12%</b>	<b>0.11%</b>	<b>0.08%</b>

**2019 年 1-6 月，公司存货跌价准备占存货账面余额的比例为 0.12%。**

同行业可比公司中，除生物股份计提存货跌价准备比例较高，普莱柯计提较低比例的存货跌价准备外，海利生物、瑞普生物在 2016 年、2017 年末计提存货跌价准备。公司存货跌价准备计提处于行业中游水平，结合公司存货库龄、有效期，并与同行业可比公司比较，公司存货跌价准备已充分计提。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对生产与仓储循环执行了解内部控制和控制测试程序。
- 2、对 **2019 年 6 月末**、2018 年末存货执行全面监盘，并以 2018 年末盘点

结果为基础执行前推程序以复核 2017 年末及 2016 年末库存盘点结果；比对盘点结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异。

3、获取并检查报告期各期末存货明细表，结合监盘程序抽查验证 2019 年 6 月末、2018 年末存货明细表中记录的库龄和有效期信息；结合报告期各期末存货明细表中的库龄、有效期信息，存货出入库记录，执行前推程序复核 2017 年末、2016 年末存货项目的库龄、有效期。

4、访谈公司销售总监，了解库存商品是否满足销售要求，以及预计实现销售的时间；

5、对年末存货是否存在可变现净值低于年末账面净值的情况进行测试，即：将年末产成品的账面单位成本与可变现净值（存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额）进行比较。

6、查阅同行业可比公司的公开披露信息，并与公司进行比较。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司参照上年销售情况及中标后的在手订单，对次年销售进行预测，按“以销定产”的原则制定生产计划。生产管理部根据公司下达的年度销售计划，根据市场需求和库存状况及时进行调整，维持合理的库存水平。

公司部分客户对产品剩余有效期在 8 个月以上作出约定，其余客户未对产品剩余有效期作出约定。2019 年 6 月末，公司库存商品的有效期主要集中在 8 个月以上，仅少量库存商品的剩余有效期在 6-8 个月。由于部分客户未要求产品的剩余有效期，上述剩余有效期在 6-8 个月库存商品质量良好，符合该部分客户的要求，无需计提减值准备。

**问题 24**

报告期各期末公司在建工程账面价值分别为 21,389.89 万元、21,587.46 万元、26,805.71 万元，在建工程主要由二期综合楼、兰州生物产业园构成，其中二期综合楼在 2017 年转固，兰州生物产业园在陆续建设中，在建工程规模逐年扩大。

请发行人充分披露：（1）报告期内二期综合楼工程何时达到可使用状态，分析转固时点的合理性，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况；（2）结合兰州生物产业园的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，是否存在已经完工但未转固的情况；（3）结合工程进度、资金使用情况披露利息资本化的范围、利息资本化起始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求。

请发行人说明：发行人前次申报材料中披露产业园第一条生产线将于 2018 年完工并转入固定资产，结合前次披露情况和产业园实际建设情况，分析兰州生物产业园的工程建设是否存在延期、是否存在实质性障碍、是否需要计提相应资产减值准备。

请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见。

**【回复】**

一、报告期内二期综合楼工程何时达到可使用状态，分析转固时点的合理性，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况

2008 年公司与徐永新签订《联合开发协议》，将厂区内部分土地转让给徐永新，并由其出资建造该二期研发综合楼。之后徐永新陆续将工程款汇至公司，由公司将工程款支付给施工单位，同时以公司名义进行建项申报。后因上海市闵行区规划和土地管理局出具意见说明该地块不能分割转让，徐永新与公司遂产生纠纷，根据上海市闵行区人民法院一审判决、上海市第一中级人民法院终审判决，人民法院驳回了徐永新将该房地产权过户至其名下的诉讼请求。

在 2016 年 7 月公司与徐永新达成协议之前，由于该二期研发综合楼涉及纠纷争议，公司一直未能对该楼办理竣工结算。《协议书》中约定相关竣工备案前的手续办理齐全后，徐永新向公司移交二期研发综合楼项目全部资料和项目所涉房屋，公司将分别向徐永新及建设方支付工程款。2017 年 7 月 27 日，公司与相关方签署《二期研发综合楼移交说明》，确认二期研发综合楼相关竣工备案已完成，正式移交给公司使用。2017 年 9 月 1 日，对于该二期研发综合楼，公司取得换发的《不动产权证书》（沪（2017）闵字不动产权第 042038 号）。

2017 年 7 月，公司将该二期研发综合楼转为固定资产核算。在此之前，因该二期研发综合楼尚未达预定可使用状态，无法进行规划验收，未达到《企业会计准则第四号—固定资产》中所规定的可转为固定资产的条件，故作为在建工程处理。“二期综合楼工程”于 2017 年 7 月从在建工程转入固定资产，2017 年 8 月开始计提折旧符合企业会计准则的规定，转固时点确认准确。

**二、结合兰州生物产业园的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，是否存在已经完工但未转固的情况**

报告期各期末，公司在建工程逐步增长，主要系对募集资金投资项目兰州生物产业园（悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目）增加投入所致，项目基本情况如下：

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投资额	建设期	新兽药注册证书编号	项目备案文号	环评批准文号
1	悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目	86,810.00	45,000.00	6 年	(2017)新兽药证字 56 号	新经发高技备[2013]224 号 新经发基产备[2016]6 号，新经发审批备[2018]75 号，新经审备[2019]34 号	新环审发[2013]49 号，新环函[2016]1 号，新环函[2018]156 号，新环函[2019]31 号
合计		86,810.00	45,000.00	-	-	-	-

公司兰州生物产业园项目总投资 8.68 亿元，报告期内投入情况及未来投资金额计划如下：

单位：万元

项目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
房屋建筑及安装	2,383.00	944.00	2,519.00	3,831.00	601.00
其他建筑费用	59.00	270.00	43.00	-	498.00
设备购置及配套系统	7,574.50	4,040.00	5,298.00	13,343.50	24,579.00
规费	275.00	-	65.00	-	204.00
设计咨询费	161.00	33.00	71.00	145.00	100.00
其他	256.00	375.00	391.00	944.00	700.00
预备费	-	-	-	-	2,000.00
铺底流动资金	-	-	-	-	5,000.00
合计	10,708.50	5,662.00	8,387.00	18,263.50	33,682.00

截至 2019 年 6 月末，兰州生物产业园已投入 42,205.20 万元，其中已形成固定资产 9,887.04 万元，已形成无形资产 3,246.15 万元，已形成在建工程 29,072.00 万元。

公司原预计兰州生物产业园第一条生产线将于 2018 年完工并转入固定资产，截至本回复出具日，尚未完成 GMP 动态验收，暂未达到预定可使用状态，仍未转入固定资产核算。主要原因为：农业部于 2017 年 8 月颁布《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》，于 2018 年 10 月颁布《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定标准》。

公司对照农业农村部制定的生物安全三级防护标准，对疫苗生产线的个别设施做了适时调整，导致未按照原定计划于 2018 年末完成第一条生产线的建设。公司已经于 2019 年 2 月顺利通过了 GMP 静态验收，正式进入了产品试生产阶段。

截至本回复出具日：

#### 1、兰州生物产业园的设计标准符合生物安全三级防护标准

公司位于甘肃省兰州新区的兰州分公司募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”生产场所未来将涉及活病毒操作，公司已根据农业部于 2017 年 8 月颁布的《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》设计建造兰州分公司生产线、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施。

根据募投项目设计单位信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限

公司 2017 年 10 月 31 日出具的《说明》，公司兰州募投项目生产车间设计标准符合前述生物安全三级防护标准。

## 2、兰州生物产业园已完工部分已完成第三方检测

公司兰州募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”的生产车间、污水处理设施、质检室的建筑部分已完工，并已经第三方检验机构国家建筑工程质量监督检验中心，依据《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》等标准，对 101 号车间（质检室部分）、103 号车间进行静态检验。经检验，101 号车间（质检室部分）、103 号车间工程、污水处理设施综合性能指标符合《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》的规定。

## 3、兰州生物产业园检验用动物房目前尚在根据三级防护标准施工建造中

兰州募投项目所涉检验用动物房正在按照三级防护标准施工建造，相关工作正在有序推进中，待建造完成后，公司将根据农业农村部 2018 年 10 月印发的《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定标准》的规定，向省级兽医行政管理部门申请检查验收，除尚待有权机关审批通过外，目前不应存在无法通过有关监管部门检查验收的实质障碍。

除上述按照企业生物安全三级防护标准进行调整的工程建设项目外，公司不存在工期异常的情形，亦不存在已完工但尚未转固的情形。

## 三、结合工程进度、资金使用情况披露利息资本化的范围、利息资本化起始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，兰州生物产业园在建工程项目累计发生利息资本化金额为 **221.10 万元**，其中：2017 年度发生 90.43 万元，2018 年度发生 51.86 万元，**2019 年 1-6 月发生 78.81 万元**。公司利息资本化的范围为购建兰州生物产业园在建工程项目所借入专门借款的利息费用。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；



（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

借款费用资本化金额的计算方法：

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

公司在建工程利息资本化符合《企业会计准则》的要求。

**四、发行人前次申报材料中披露产业园第一条生产线将于2018年完工并转入固定资产，结合前次披露情况和产业园实际建设情况，分析兰州生物产业园的工程建设是否存在延期、是否存在实质性障碍、是否需要计提相应资产减值准备**

#### **（一）兰州生物产业园第一条生产线建设情况**

公司原预计兰州生物产业园第一条生产线将于 2018 年完工并转入固定资产，截至本回复出具日，尚未完成 GMP 动态验收，暂未达到预定可使用状态，仍未转入固定资产核算。主要原因为：农业部于 2017 年 8 月颁布《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》，于 2018 年 10 月颁布《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定标准》。

公司对照农业农村部制定的生物安全三级防护标准，对疫苗生产线的个别设施做了适时调整，导致未按照原定计划于 2018 年末完成第一条生产线的建设。公司已经于 2019 年 2 月顺利通过了 GMP 静态验收，正式进入了产品试生产阶段。

与前次申报相比，公司募集资金投资项目—兰州生物产业园根据行业主管部门对生物安全三级防护标准的具体要求及建设的实际情况更新相关内容。

## （二）公司兰州生物产业园无须计提资产减值准备

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条：存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

归集于在建工程中的兰州生物产业园生产线已于 2019 年 2 月通过 GMP 静态验收，目前处于试生产阶段。公司兰州产业园项目的工艺先进、未来市场前景良好，预计未来年均新增销售收入达到 50,285.00 万元，平均每年所得税后利润达到 16,382.00 万元，兰州产业园无长期停建的情况或计划终止的情况，不需要计提资产减值准备。

**五、请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见**

报告期各期末，兰州生物产业园在建工程明细列示如下：

单位：万元

项目	2019-6-30		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
建安工程	13,817.60	47.53%	13,382.45	49.92%	11,010.69	51.01%	8,196.23	44.87%
生产设备	10,836.59	37.27%	10,204.87	38.07%	8,480.16	39.28%	8,444.33	46.23%
待摊支出	4,417.82	15.20%	3,218.40	12.01%	2,096.60	9.71%	1,626.57	8.90%
合计	29,072.00	100.00%	26,805.71	100.00%	21,587.46	100.00%	18,267.14	100.00%

公司在项目工程施工期间所发生的成本费用通过“在建工程”科目核算，该科目根据具体施工项目如：土建工程、安装工程、消防暖通工程、待安装调试的生产设备、设计费、监理费等确定成本核算对象，按照具体施工项目进行明细核算。

建安工程主要核算向承包商及其他建筑安装商支付规定的工程结算进度款；生产设备主要核算已签收但尚在安装调试的生产设备所对应的采购价款；待摊支出是指在建设期间发生的，不能直接计入某项固定资产价值、而应由所建造固定资产共同负担的相关费用，包括为建造工程发生的管理费用、可行性研究费、临时设施费、设计费、监理费、能源费等。在建工程相应的账务处理为借“在建工程”，贷“其他应付款”、“银行存款”、“其他非流动资产”等科目。

公司兰州生物产业园成本费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解公司报告期内新增在建工程的招投标审核、合同审批、工程决算审计等流程，执行了穿行测试和控制测试程序。

2、获取并检查了公司报告期内在建工程的明细表，工程完工进度表，抽样复核了合同、相关账户凭证、付款单据等支持性文件，检查了工程预算、实际支出情况以及工程监理情况，检查成本归集是否存在混入产品成本及费用的情况。

3、实地查看在建工程的完工进度和状态。

4、获取并检查公司兰州生物产业园项目的可行性研究报告，访谈管理层和技术人员了解工程建成后的前景，查看公司的监理报告，结合实地查看以检查工程的完工进度和资产状态。

5、获取并检查二期综合楼《联合开发协议》、《二期研发综合楼移交说明》、第三方机构出具的工程造价审核报告、与二期综合楼工程相关的诉讼材料等重要合同及文件，并且检查了二期综合楼相关的大额发票及银行结算单据。

6、结合固定资产审计，检查主要在建工程的竣工验收报告或者其他能够证实在建工程达到预定可使用状态的资料，对比在在建工程达到预定可使用状态的时间和转入固定资产时间是否一致。

7、根据《企业会计准则》的规定复核利息资本化金额的计算过程。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司在建工程成本费用归集完整、符合配比性原则，费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目；转固时点和利息资本化金额准确。

## 问题 25

招股说明书披露，报告期各期末，公司的预收款项余额分别为 1,180.98 万元、1,890.54 万元、966.82 万元。

请发行人充分说明：（1）公司的预收政策，并说明预收账款的金额与预收政策和当期订单的执行情况是否匹配。（2）报告期各期预收账款核算的主要合同情况，包括客户名称、销售进度、未实现销售的原因，对于账龄超过一年的重要预收款项，请详细说明原因以及是否存在法律纠纷。（3）详细列示预收账款期后实现收入的情况。（4）与同行业可比公司比较，并结合公司业务特点、技术水平，说明公司期末预收账款与行业惯例是否一致。（5）结合主要合同情况，说明 2017 年、2018 年预收账款同比变动的原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

**【回复】****一、公司的预收政策，并说明预收账款的金额与预收政策和当期订单的执行情况是否匹配**

各地兽医防疫部门根据疫苗使用计划对公司下达发货指令。公司按照各防疫部门发货指令供货，在货物发出送达县级及以上兽医防疫部门并在对方签收时确认应收账款和收入。

各地兽医防疫部门付款时间依据财政资金的审批拨付情况及财政资金使用相关规定，合同中多未约定明确账期；应收/预收款项的形成，主要由于各地防疫部门货款结算时点或有不同，公司应收/预收账款的年末余额与当年营业收入规模不存在明显的匹配性；付款进度差异导致年末应收/预收账款余额具有一定的波动。

**二、报告期各期预收账款核算的主要合同情况，包括客户名称、销售进度、未实现销售的原因，对于账龄超过一年的重要预收款项，请详细说明原因以及是否存在法律纠纷**

报告期各期末，公司期末余额 50 万元以上的客户预收账款情况如下：

**2019 年 6 月末：**

客户名称	期末预收账款	占比 (%)	账龄	未实现销售的原因	期后销售实现时间
河北省动物疫病预防控制中心	594.38	79.71	1年以内	尚未接到发货通知	尚未实现

**2018 年末：**

单位：万元

客户名称	期末预收账款	占比 (%)	账龄	未实现销售的原因	期后销售实现时间
河北省动物疫病预防控制中心	391.07	40.45	1年以内	尚未接到发货通知	2019年1季度
江西省畜牧兽医局	199.50	20.63	1年以内	尚未接到发货通知	2019年1季度
吕梁市动物疫病预防控制中心	55.00	5.69	1年以内	尚未接到发货通知	2019年1季度
合计	645.57	66.77			

**2017 年末：**

单位：万元

客户名称	期末预收账款	占比(%)	账龄	未实现销售的原因	期后销售实现时间
云南省动物疫病预防控制中心	482.21	25.51	1年以内	尚未接到发货通知	2018年1月
河北省动物疫病预防控制中心	407.25	21.54	1年以内	尚未接到发货通知	2018年1季度
吉林省畜牧业管理局	239.45	12.67	1年以内	尚未接到发货通知	2018年1-2月
安顺市动物疫病预防控制中心	135.00	7.14	1年以内	尚未接到发货通知	2018年2月
辽宁省重大动物疫病应急中心	82.02	4.34	1年以内	尚未接到发货通知	2018年1季度
安徽省农业委员会	63.93	3.38	1年以内	尚未接到发货通知	2018年4月
重庆市动物疫病预防与控制中心	60.00	3.17	1年以内	尚未接到发货通知	2018年1月
合计	<b>1,469.85</b>	<b>77.75</b>			

2016年末：

单位：万元

客户名称	期末预收账款	占比(%)	账龄	未实现销售的原因	期后销售实现时间
河北省动物疫病预防控制中心	452.40	38.31	1年以内	尚未接到发货通知	2017年1季度
云南省动物疫病预防控制中心	277.17	23.47	1年以内	尚未接到发货通知	2017年1月
安徽省农业委员会	155.03	13.13	1年以内	尚未接到发货通知	2017年1月
合计	<b>884.60</b>	<b>74.91</b>			

各地兽医防疫部门根据疫苗使用计划对公司下达发货指令。公司按照各防疫部门发货指令供货，在货物发出送达县级及以上兽医防疫部门并在对方签收时确认应收账款（结转预收账款）和确认收入。2016年末至2018年末，公司期末余额50万元以上的预收账款账龄均在1年以内，并均将于下一年度确认收入。

### 三、详细列示预收账款期后实现收入的情况

报告期各期末，主要预收账款期后实现收入情况参见本题回复之“二”。

公司2019年6月30日预收账款余额745.66万元，截至本回复出具日尚未结算；2018年12月31日预收账款余额966.82万元，截止2019年6月30日，上述预收账款已结算872.25万元，结算比例90.22%。

#### 四、与同行业可比公司比较，并结合公司业务特点、技术水平，说明公司期末预收账款与行业惯例是否一致

报告期内，同行业可比公司预收账款占营业收入的情况如下：

可比公司	2018年度	2017年度	2016年度
生物股份	3.82%	4.18%	5.04%
海利生物	14.95%	10.09%	5.81%
普莱柯	4.13%	3.28%	5.11%
瑞普生物	2.20%	2.55%	3.37%
申联生物	<b>3.51%</b>	<b>6.26%</b>	<b>4.41%</b>

同行业可比公司中，海利生物预收账款占营业收入比例最高，瑞普生物预收账款占营业收入比例最低。公司预收账款占营业收入比例处于行业中游水平，不存在明显异于同行业可比公司的情形。

#### 五、结合主要合同情况，说明2017年、2018年预收账款同比变动的原因

公司报告期各期末预收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
预收账款	<b>745.66</b>	<b>-22.88%</b>	966.82	-48.86%	1,890.54	60.08%	1,180.98

公司的主要销售对象为政府防疫机构，不同于企业客户，其付款资金主要来源于财政资金，款项支付主要和财政资金的审批拨付情况有关，由于各地防疫部门货款结算时点或有不同，付款进度具有差异，导致年末预收账款余额具有一定的波动。

报告期各期末，公司期末余额 50 万元以上的预收账款情况见本题回复之“二”。

#### 【核查程序及核查意见】

##### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对销售与收款循环执行了解内部控制和控制测试程序。
- 2、查阅同行业可比公司的公开披露信息，并与公司进行比较。
- 3、获取并检查预收账款主要客户的预收账款余额、报告期内各期销售额、期后各年的结算情况汇总表，分析报告期各期预收账款的账龄。
- 4、获取并检查预收账款主要客户合同和标书的有关条款，查看期后出库单、发货单、验收单及发票等；询问公司预收账款余额年度变动的原因。
- 5、结合营业收入（包括金额及数量）、应收账款和预收账款余额对主要客户执行函证程序。
- 6、结合营业收入截止测试程序，检查预收账款结算时间是否正确。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司预收账款前五大客户预收账款余额同其销售金额情况不存在明显的匹配性；各地兽医防疫部门付款时间依据财政资金的审批拨付情况及财政资金使用相关规定，付款进度差异导致年末预收账款余额具有一定的波动。

公司无账龄超过一年的重要预收款项；**截止 2019 年 6 月 30 日**，2018 年 12 月 31 日预收账款余额期后结算比例 **90.22%**，期末预收账款与行业惯例一致。

## 问题 26

**《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条规定“发行人应当采用定性和定量相结合的方法，清晰披露所有重大财务会计信息，分析重要财务会计信息的构成、来源与变化情况，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性”。请发行人严格按照格式准则的要求梳理“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性。**

## 【回复】



公司财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准：

1、日常经营范围内的交易重要性水平判断标准

公司发生日常经营范围内的交易，达到下列标准之一的，视为重大事项：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上；

（2）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过 500 万元；

（3）交易金额占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且超过 5000 万元。

2、其他交易的重要性水平判断标准

（1）其他交易事项

其他交易包括下列事项：购买或者出售资产、对外投资（购买银行理财产品的除外）、转让或受让研发项目、签订许可使用协议、提供担保、租入或者租出资产、委托或者受托管理资产和业务、赠与或者受赠资产、债权及债务重组、提供财务资助、上海证券交易所认定的其他交易。前述购买或者出售资产，不包括购买原材料、燃料和动力，以及出售产品或商品等与日常经营相关的交易行为。

（2）公司发生的其他交易，达到下列标准之一的，视为重大事项：

①交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 10%以上；

②交易的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 1000 万元；

③交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；

④交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 1000 万元；

⑤交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个

会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。

上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中进行补充披露。

## 六、关于其他事项

### 问题 27

请发行人说明：（1）前次申报的简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（2）前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（3）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

#### 【回复】

#### 【情况总述】

（1）发行人已针对前次申报被否主要问题进行了彻底整改，UBI 已经将其在中国境内拥有的 5 项与动物口蹄疫疫苗相关的专利/专利使用范围转让给公司，主要问题均已解决，发行人在用的专利、专有技术等重要资产及技术的取得和使用不存在潜在重大不利变化的风险。

（2）公司技术的发展过程分为技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段，技术引进阶段（2007 年 2 月之前），UBI 曾协助公司取得了猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗新兽药注册证书（使用 UBI 专利），并指导公司建立了较为完整的口蹄疫合成肽疫苗基础生产工艺，上述基础生产工艺经公司不断优化后沿用至今；技术吸收消化阶段（2007 年 2 月-2014 年），公司对 UBI 技术消化吸收及自主创新后，成功实现单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗产业化生产及销售，并对产品进行了升级换代，2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 相关专利），完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代；技术独立创新阶段（2014 年至今），公司 2014 年研发成功三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及之后研发成功的产品，均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。

（3）公司 2014 年支付的技术服务费金额，主要考虑到 UBI 历史上未完全履行合同约定及公司产品已于 2014 年全面更新不再使用 UBI 专利技术这一事实，双方于 2014 年初步和解时谈判确定将技术服务费下调为 600 万元；2015 年双

方彻底和解时，主要以 2014 年支付的技术服务费金额（即 600 万元）为基准，综合考虑支付期限的缩短及其他谈判条件协商确定每年支付固定金额 985 万元，略高于 2014 年的 600 万元。2014 年度技术服务费较低系双方在特定商业背景下分阶段和解、谈判确定，具有商业合理性及真实性。

## 一、前次申报的简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况

### （一）公司前次申报的简要过程

时间	事项
2016 年 12 月 14 日	申报文件受理
2017 年 6 月 8 日	取得反馈意见
2017 年 9 月 7 日	报送反馈意见回复
2018 年 1 月 23 日	召开发审会

### （二）发审委否决意见和要求落实的主要问题

中国证监会出具的《关于不予核准申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并上市申请的决定》（证监许可[2018]674 号）提到，发审委在审核中关注到发行人存在以下情形：

关于 UBI 猪口蹄疫合成肽疫苗相关核心技术对你公司的影响与贡献，公司存在披露与说明不一致的情形，且对个别年度技术服务费较低的情况没有说明充分适当的商业理由。鉴于上述情形，发审委认为发行人不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第 122 号）第四条的规定，并且存在第三十条第（五）款规定的情形。

### （三）本次落实情况

1、公司已采取整改措施，UBI 已将在中国境内取得所有与口蹄疫疫苗相关的专利/专利使用范围转让给公司，彻底避免了公司在用的专利、专有技术等重要资产或技术的取得或者使用存在潜在重大不利变化的风险

#### （1）公司重要资产、技术的取得和使用情况

2014 年，公司根据口蹄疫疫情变化情况成功研发出三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），公司拥有了独立、完整的口蹄疫合成

肽疫苗知识产权，三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及之后研发成功的产品均未使用 UBI 相关专利。

公司已独立掌握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。2014 年研发出三组份新产品至今，公司均通过使用上述专利、核心技术进行生产经营。

## （2）公司采取的整改措施

公司针对《关于不予核准申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并上市申请的决定》采取了整改措施，为了从根本上杜绝任何潜在纠纷发生的可能性，经双方进一步协商，UBI 将其在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的五项专利/专利使用范围无偿转让给公司。具体处理方案如下：

序号	项目	处理方式	备注
1	专利 1	①增加发行人为共同权利人。 ②明确约定使用范围：申联生物为动物口蹄疫疫苗，UBI 为除上述使用范围以外的其他范围。	2019.6.20 到期
2	专利 2-5	①直接转让给申联生物	-

UBI 在中国境内取得的与动物口蹄疫疫苗相关的 5 项专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	专利状态
1	人工 T 辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物	99807531.0	发明	1999-06-21	专利权维持
2	用于口蹄疫的合成肽疫苗	99807402.0	发明	1999-06-21	专利权维持
3	用于口蹄疫的合成肽疫苗	200710196936.6	发明	1999-06-21	专利权维持
4	用于口蹄疫的合成肽疫苗	200810161083.7	发明	1999-06-21	专利权维持
5	针对口蹄疫(FMD)的基于合成肽的紧急疫苗	201280071993.0	发明	2012-11-16	专利权维持

2019 年 1 月 26 日，UBI 与公司签署了关于上述专利的《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》；2019 年 2 月 11 日，上述专利所有权及专利增加公司为共同权利人变更完成。

通过上述处理措施，彻底避免了公司在用的专利、专有技术等重要资产或

技术的取得或者使用存在潜在重大不利变化的风险。

## 2、UBI 猪口蹄疫合成肽疫苗相关核心技术对公司的影响与贡献

### （1）发行人技术发展历程

自 2001 年成立至今，公司技术的发展过程分为技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段。公司自 2007 年在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以来，不断加大研发创新力度，陆续研发出系列口蹄疫疫苗产品，并在上述系列产品的研发过程中独立掌握了一系列具有自主知识产权的核心技术。

#### ①技术引进阶段，即 2007 年 2 月 UBI 终止对公司提供技术支持之前

根据 2003 年《合作合同书》、《中外合资经营企业合同》等相关约定，UBI 应履行对公司的责任为：授权公司享有在中国大陆利用 UBI 专利技术独家生产销售猪口蹄疫疫苗合成肽的权利；持续为公司提供技术研发、产品更新换代等技术支持；为公司培训人员、帮助实施工艺流程等从而使公司生产出合格的猪口蹄疫疫苗合成肽产品。同时，公司以猪口蹄疫疫苗合成肽的销售收入和疫苗的专利收入以及猪口蹄疫疫苗的销售收入的 10%支付给 UBI。

2006 年 12 月，杨玉芳等股东取得发行人控股权后，UBI 就技术控制问题与公司产生纠纷。截至 2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持之前，UBI 主导公司产品研发，协助公司取得了单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（使用 UBI 专利）新兽药注册证书，并指导发行人建立了较为完整的口蹄疫合成肽疫苗基础生产工艺，上述基础生产工艺已通过设计和建设公司 GMP 生产车间的形式使公司得以拥有和掌握，基础生产工艺经公司不断优化后沿用至今，UBI 对公司前期发展具有重要贡献。

截至 2007 年 2 月 UBI 终止对发行人提供技术支持之前，发行人尚未取得生产车间 GMP 证书，尚未实现疫苗产品的产业化生产。

公司第一个产品即猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗主要使用 UBI 专利和专有技术，部分为公司自有技术，具体技术内容、技术所有方、实施团队如下表：

序号	项目	专利名称/专利号/技术	专利或技术所有者	实施团队
1	抗原序列 (多肽2570 抗原序列)	用于口蹄疫的合成肽疫苗, ZL200710196936.6	UBI	UBI
2	T-help序列	人工T辅助细胞表位作为合成 肽免疫原的免疫刺激物, ZL99807531.0	UBI	UBI
3	产品制造及 检验规程	-	申联生物、中牧股 份撰写	UBI指导、申联 生物团队实施
4	实验室试制 技术	专有技术	UBI	UBI
5	SOP (标准 操作程序)	-	申联生物、中牧股 份撰写	UBI指导、申联 生物团队实施
6	抗原合成关 键技术参数	专有技术	UBI实验室合成技 术	UBI
			申联生物工业化合 成技术	申联生物团队 实施
7	疫苗乳化技 术	专有技术	申联生物	申联生物团队 实施
8	疫苗产品检 验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队 实施

**②技术吸收消化阶段，即 2007 年 2 月 UBI 终止对公司提供技术支持之后至 2014 年公司研发成功三组份疫苗产品期间**

UBI 终止对公司技术支持后，公司在杨玉芳等控股股东主导下进行产品研发、生产和销售。

公司在经历了对 UBI 技术消化吸收及自主创新后，2007 年底成功实现疫苗产品产业化生产和销售。公司不断加大研发创新力度，根据口蹄疫疫情变化情况，对产品实现了升级换代，2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 专利），并于当年实现了市场化销售，完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代，并不断对生产工艺进行完善、改进。

截至 2014 年公司成功研发出全新的三组份产品之前，公司产品部分使用了 UBI 相关专利，与 UBI 原始技术相比，该产品使用了公司自主创新的双抗原设计技术以及第二个抗原的筛选和设计技术。

公司第二个产品即猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）部分使用 UBI 专利和专有技术，部分为公司自有技术，具体技术内容、技术所有方、实

施团队如下表：

序号	项目	专利/技术	专利或技术所有者	实施团队
1	多肽2570抗原序列	用于口蹄疫的合成肽疫苗，ZL200710196936.6	UBI	申联生物团队
2	多肽7309抗原序列	专有技术	申联生物	申联生物团队
3	T-help序列	人工T辅助细胞表位作为合成肽免疫原的免疫刺激物，ZL99807531.0	UBI	申联生物团队
4	产品制造及检验规程	-	申联生物	申联生物团队
5	SOP（标准操作程序）	-	申联生物	申联生物团队
6	GMP车间中试技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
7	抗原合成关键技术参数	专有技术	UBI实验室合成抗原2570技术	申联生物团队
			申联生物实验室合成抗原7309技术及工业化合成抗原2570和7309技术	申联生物团队
8	疫苗乳化技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
9	疫苗产品检验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队

注：公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）于 2009 年向农业部申请三类新兽药注册登记，因当时口蹄疫疫情原因，农业部对该产品实行快速评审，向公司签发了紧急批准文号，未核发新兽药注册证书。

### ③技术独立创新阶段，即 2014 年公司研发成功三组份新产品以来

2014 年，公司根据口蹄疫疫情变化情况成功研发出三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），公司拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。公司三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及 2018 年研发成功的产品猪口蹄疫 O 型、A 型 二价合成肽疫苗均未使用 UBI 相关专利。

发行人三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）完全使用自有技术，具体技术内容和对应专利、专有技术情况如下表：

序号	项目	专利名称/专利号/技术	专利或技术所有权	实施团队
1	多肽2600抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗，ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队

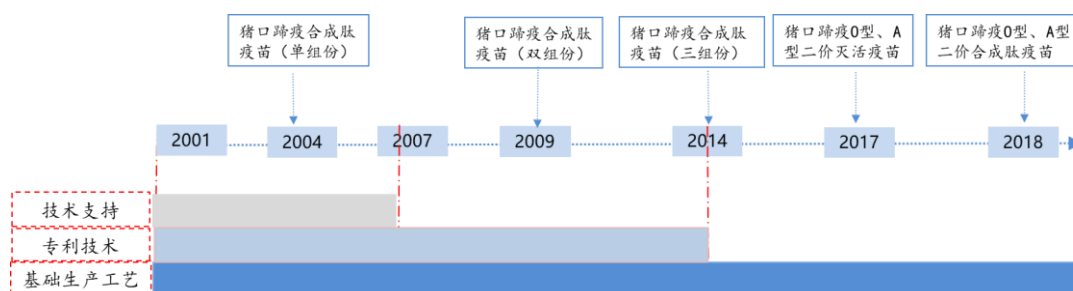


序号	项目	专利名称/专利号/技术	专利或技术所有权	实施团队
2	多肽2700抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
3	多肽2800抗原序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
4	T-help序列	①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201210301038.3 ②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗, ZL 201310048322.9	专利①、②专利权人为申联生物、兰研所	申联生物团队
5	疫苗制备工艺	包括申联生物目前已获授权的17项发明专利、40项实用新型专利。	申联生物	申联生物团队
6	产品制造及检验规程	-	申联生物	申联生物团队
7	SOP（标准操作程序）	-	申联生物	申联生物团队
8	GMP车间中试技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
9	抗原合成关键技术参数	专有技术	申联生物	申联生物团队
10	疫苗乳化技术	专有技术	申联生物	申联生物团队
11	疫苗产品检验技术	专有技术	申联生物	申联生物团队

公司 2014 年成功研发出三组份产品后，拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权并独立掌握了口蹄疫合成肽疫苗核心技术，进入技术独立创新发展阶段。

## （2）UBI 猪口蹄疫合成肽疫苗相关核心技术对公司的影响与贡献

结合公司技术发展不同阶段，UBI 对公司的影响与贡献也在不断降低，具体如下图所示：



### ①2007 年 2 月 UBI 终止对公司提供技术支持之前

UBI 主导公司产品研发，UBI 对公司的影响与贡献为：

协助公司取得了单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（使用 UBI 专利）新兽药注册证书，并指导公司建立了较为完整的口蹄疫合成肽疫苗基础生产工艺，上述基础生产工艺已通过设计和建设公司 GMP 生产车间的形式使公司得以拥有和掌握，基础生产工艺经公司不断优化后沿用至今，UBI 对公司前期发展具有重要贡献。

**②2007 年 2 月 UBI 终止对公司提供技术支持之后至 2014 年公司研发成功三组份疫苗产品期间**

公司对 UBI 技术消化吸收及自主创新后，成功实现单组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗产业化生产及销售，并对产品进行了升级换代，2009 年成功研发出双组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2570+7309）（部分使用了 UBI 相关专利），完成了对单组份猪口蹄疫合成肽疫苗的替代。

**③2014 年公司研发成功三组份新产品以来**

公司 2014 年研发成功三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）及之后研发成功的产品，均未使用 UBI 相关专利，公司拥有独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权。

**3、2014 年度技术服务费较低的商业合理性**

公司 2014 年支付的技术服务费金额，主要考虑到 UBI 历史上未完全履行合同约定及公司产品已于 2014 年全面更新不再使用 UBI 专利技术这一事实，双方于 2014 年初步和解时谈判确定；2015 年双方彻底和解时，主要以 2014 年支付的技术服务费金额（即 600 万元）为基准，综合考虑支付期限的缩短及其他谈判条件协商确定。2014 年度技术服务费较低系双方在特定商业背景下分阶段和解、谈判确定，具有商业合理性及真实性，具体如下：

**（1）2014 年双方初步和解，考虑到 UBI 历史上未完全履行合同约定及公司产品已于 2014 年开始全面更新不再使用 UBI 专利技术，双方谈判确定 2014 年费用**

①2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持时，公司尚未实现猪口蹄疫合成肽

疫苗产品产业化生产及销售，UBI 未完全履行合同相关约定。

②2014 年，公司根据口蹄疫疫情变化情况成功研发出三组份产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），未使用 UBI 专利技术，公司拥有了独立、完整的口蹄疫合成肽疫苗知识产权，进入技术独立创新发展阶段。

基于以上情况，经多轮谈判后，双方达成三点主要共识：①2014 年之前的技术服务费仍按照销售金额的 10%支付，并对个别年份进行减免；②对 2014 年的技术服务费下调至 3%（即 600 万元）；③2015 年及之后的技术服务费另行商定。双方 2014 年 12 月 8 日签署了《技术费确认协议》。

2014 年初步和解时，双方对 2014 年技术服务费大幅下调达成一致意见，同时考虑到双方对未来技术服务费支付期限（2003 年签署的《合作合同书》未明确约定支付期限）及金额存在较大分歧，短期内难以达成一致意见，双方约定 2014 年之后的技术服务费期限和金额另行谈判确定。

**（2）2015 年双方彻底和解，2015-2019 年技术服务费系双方以 2014 年支付的技术服务费金额（即 600 万元）为基准，综合考虑支付期限及其他谈判条件协商确定**

2015 年，双方在 2014 年和解的基础上开始对 2014 年之后的技术服务费进行谈判。为实现彻底和解，促进公司更好的发展，双方经过多轮谈判后确定：

①公司将向 UBI 支付的技术服务费期限调整为从 2015 年谈判当年开始再支付 5 年，即支付至 2019 年后，公司不再向 UBI 支付技术服务费；

②为避免存在潜在同业竞争，对 UBI 过去、现在及未来在猪口蹄疫疫苗领域明确设置了一定的限制条件，即 UBI 将其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，给予公司在中国境内的永久独家使用权，且 UBI 承诺自身也不进行生产及技术应用。

因此，在以 2014 年支付的 600 万元技术服务费为基准的基础上，双方最终协商确定 2015-2019 年每年向 UBI 支付的技术服务费为固定金额 985 万元，略高于 2014 年支付的金额。

综上可知，2014 年-2019 年技术服务费是双方结合 UBI 历史上实际履行合

同情况及公司产品升级换代的实际情况，进行商业谈判的结果，符合商业惯例，是合理的商业安排。公司 2014 年支付的技术服务费金额相对其他年份较低，是双方分阶段和解，并综合考虑各种因素谈判确定，具有商业合理性及真实性。

## 二、前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

本次申报与前次申报相比，发行人证券服务机构中保荐机构（主承销商）未发生变动，签字人员变动一名，律师事务所及签字人员未发生变动，评估机构及签字人员未发生变动，会计师事务所由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）变动为大华会计师事务所（特殊普通合伙）。

## 三、本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

### （一）本次申报和前次申报的信息披露差异情况

公司前次申报公开披露的文件为招股说明书，本次申报和前次申报相比，信息披露差异主要体现在两方面：

1、前次申报的招股说明书是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书（2015 年修订）》撰写，本次申报是根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号-科创板公司招股说明书》（以下简称“信息披露内容与格式准则第 41 号”）具体要求及问询函要求而进行相应信息披露，与前次申报相比法规文件及问询函要求不完全相同，导致信息披露存在相应差异。

2、本次申报对应报告期与前次申报不同，相关行业、业务、财务数据进行更新导致信息披露存在相应差异。

本次申报和前次申报的信息披露主要差异情况具体如下：

#### 1、关联方主要差异

与前次申报相比，发行人关联方披露根据“信息披露内容与格式准则第 41 号”要求及报告期内关联方变化情况有所更新，该等更新不涉及补充披露遗漏关联交易情形。

#### 2、募投项目主要差异

与前次申报相比，发行人募投项目根据行业主管部门对生物安全三级防护标准的具体要求及建设的实际情况更新相关内容，主要差异为募投项目总投资金额、募集资金金额、建设期及收入测算相关数据相应更新。

## （二）会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作，认为公司财务报表，包括**2019年6月30日**、2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的资产负债表，**2019年1-6月**、2018年度、2017年度、2016年度的利润表、现金流量表、股东权益变动表以及相关财务报表附注，在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司**2019年6月30日**、2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的财务状况以及**2019年1-6月**、2018年度、2017年度、2016年度的经营成果和现金流量。

本次申报与前次申报相比，2016年度财务报表不存在会计调整事项。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了发行人前次申报材料；发行人与 UBI 签署的相关协议；发行人与 UBI 历史诉讼材料；发行人新兽药注册证书；发行人相关专利权利证书及申请资料；查阅了相关法律法规。

2、检索了国家知识产权局网站信息；国家兽药基础信息查询系统。

3、取得了国家知识产权局出具的证明文件；发行人和 UBI 的确认文件。

4、访谈了发行人董事长聂东升；UBI 董事长王长怡。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人已对关于 UBI 猪口蹄疫合成肽疫苗相关核心技术对发行人的影响与贡献进行了清晰、明确的说明，对 2014 年度技术服务费较低的情况说明具有商业合理性和真实性；发行人已针对前次申报被否主要问题进行了彻底整改，

发行人在用的专利、专有技术等重要资产或技术的取得或者使用不存在潜在重大不利变化的风险。

2、本次申报与前次申报相比，发行人证券服务机构中保荐机构（主承销商）未发生变动，签字人员变动一名，律师事务所及签字人员未发生变动，评估机构及签字人员未发生变动，会计师事务所由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）变动为大华会计师事务所（特殊普通合伙）。

3、本次申报和前次申报相比，信息披露差异主要体现在两方面，一方面为本次申报是根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号-科创板公司招股说明书》（以下简称“信息披露内容与格式准则第 41 号”）具体要求及问询函要求而进行相应信息披露，与前次申报相比法规文件及问询函要求不完全相同，导致信息披露存在相应差异；另一方面本次申报对应报告期与前次申报不同，相关行业、业务、财务数据进行更新导致信息披露存在相应差异；本次申报与前次申报相比，不存在会计调整事项。

## 问题 28

**招股说明书披露，报告期各期末，公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。**

**请发行人说明：报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对净利润的影响；实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因；发行人存在应缴未缴社保和住房公积的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

### 【回复】

**一、报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对净利润的影响；实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因**

#### （一）社会保险

报告期各期末，发行人及兰州分公司缴纳社会保险情况如下：

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
员工人数	290	296	272	223
已缴人数	275	284	260	196
未缴人数	15	12	12	27

报告期各期末，发行人及兰州分公司存在少量未缴纳社会保险的原因主要为：

序号	原因	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1	不属于应缴未缴范围 (1) 期末新员工，社保缴纳手续尚在办理中，正式入职后，均给予补缴；(2) 退休返聘等签订劳务合同情形；(3) 员工主动要求，在外省市自行缴纳，公司提供报销；(4) 尚未办理完成社保统筹账户转接手续，手续办结后，公司均给予补缴	13	10	11	25
2	属于应缴未缴范围 (1) 部分农村居民已在农村缴纳保险，自愿放弃缴纳社保；(2) 外籍员工。	2	2	1	2
合计		15	12	12	27

报告期内发行人对上述第 2 项对应员工应缴纳未缴纳社会保险的金额及占比为：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应缴未缴金额	8.20	15.87	7.32	4.28
净利润总额	3,896.28	8,758.03	9,867.80	7,347.18
占比	0.21%	0.18%	0.07%	0.06%

综上所述，公司报告期内各期应缴纳未缴纳社会保险金额及占比均较小，对发行人经营业绩的影响较小。

## （二）住房公积金

报告期各期末，发行人及兰州分公司缴纳住房公积金情况如下：

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
----	-----------	------------	------------	------------

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
员工人数	290	296	272	223
已缴人数	281	288	259	204
未缴人数	9	8	13	19

报告期各期末，发行人及兰州分公司存在少量未缴纳住房公积金的原因主要为：

序号	原因		2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1	不属于应缴未缴范围	（1）期末新员工，住房公积金手续尚在办理中，正式入职后，均给予补缴； （2）员工主动要求，在外单位自行缴纳，公司提供报销；（3）退休返聘、协保等签订劳务合同情形； （4）外籍员工	9	8	13	15
2	属于应缴未缴范围	（1）常住地与公司所在地不一致，员工自愿放弃缴纳公积金；（2）部分农村居民自愿放弃缴纳公积金	-	-	-	4
合计			9	8	13	19

报告期内发行人对上述第 2 项对应员工应缴纳未缴纳住房公积金的金额及占比为：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应缴未缴金额	-	-	-	2.66
净利润总额	3,896.28	8,758.03	9,867.80	7,347.18
占比	-	-	-	0.04%

综上所述，公司报告期内各期应缴纳未缴纳住房公积金金额及占比均较小，对发行人经营业绩的影响较小。

## 二、发行人存在应缴未缴社保和住房公积的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响

### （一）基本情况

报告期内发行人存在少量应缴纳未缴纳社会保险的原因主要为：（1）部分农村居民员工已在农村缴纳保险，自愿放弃缴纳社保，已出具放弃缴纳承诺；



## （2）外籍员工。

报告期内发行人存在少量应缴纳未缴纳住房公积金的原因主要为：（1）常住地与公司所在地不一致，员工常住地无法自行缴纳公积金，员工自愿放弃缴纳住房公积金，已出具放弃缴纳承诺；（2）部分农村居民自愿放弃缴纳住房公积金，已出具放弃缴纳承诺。

## （二）合规证明

上海市闵行区人力资源和社会保障局出具了证明，申联生物报告期内不存在处罚记录。

兰州新区中川园区公共服务局出具了证明，兰州分公司自 2016 年 1 月参保至证明出具日，为员工办理基本医疗保险、基本养老保险、失业保险、生育保险、工伤保险，并依法按时、足额缴纳各项社会保险费用，**没有因违反劳动和社会保障方面法律而受到行政处罚。**

上海市公积金管理中心出具了证明，申联生物自 2002 年 1 月建立住房公积金账户以来未有公积金管理中心行政处罚记录。

兰州住房公积金管理中心出具了证明，兰州分公司自 2016 年 1 月 7 日开设单位住房公积金账户至证明出具日，没有因违反有关住房公积金管理法律、法规及规范性法律文件而受到或者需要受到行政机关处罚的情形。

## （三）实际控制人承诺

发行人实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮已出具《申联生物医药（上海）股份有限公司实际控制人关于对社保和住房公积金补缴风险的承诺》，承诺如下：

“若公司因缴纳社会保险、住房公积金等相关事由，被有关主管部门要求缴纳、补缴或者相关人员主张追偿社会保险、住房公积金的，本人承诺将无条件承担该部分缴纳、补缴和被追偿的损失；若公司因未执行社会保险、住房公积金制度而受到相关主管部门的处罚，本人将承担支付所有受到处罚的款项，保证公司不因此遭受任何损失。”

综上所述，公司不存在由于报告期内应缴未缴社保和住房公积的情况，而

受到行政处罚或是被认定为重大违法行为的情形；对于存在的少量应缴纳未缴纳情形实际控制人已承诺承担因此可能给公司造成的任何损失。因此，公司该等应缴未缴社保和住房公积金的情形不应对其本次发行构成实质性法律障碍。

### 【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：查阅了发行人及兰州分公司报告期内社会保险费缴纳通知书、缴费明细、及住房公积金的汇缴书、缴付明细等资料；发行人《申报审计报告》；社会保险、住房公积金主管部门出具的《证明》。

2、取得了发行人及相关人员出具的说明。

3、针对发行人及兰州分公司报告期内是否因社保和住房公积金受到处罚情况进行网络核查。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师：

公司不存在由于报告期内应缴未缴社保和住房公积金的情况，而受到行政处罚或是被认定为重大违法行为的情形；对于存在的少量应缴纳未缴纳情形，实际控制人已承诺承担因此可能给公司造成的任何损失。因此，公司该等应缴未缴社保和住房公积金的情形不应对其本次发行构成实质性法律障碍。

### 问题 29

**招股说明书披露，公司在生产过程中会产生少量废水、废气、固体废物、噪音等，其中包括危险废物。**

**请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况；（3）发行人生产车间、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施是否达到生物安全三级防护水平，是否存在因未达规定防护水平而被撤销兽药产品批准文号的风险。**

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

### 【回复】

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

公司自成立以来一直高度重视环境保护工作，并在生产管理部下设专职环保管理人员，制订了《环境保护管理制度》。

#### （一）公司生产经营中主要排放污染物及排放量

公司在生产经营过程对周边的环境污染影响较小，公司在生产工艺中主要采取人工生物化学合成的方式，在生产过程中会产生少量废水、废气、固体废物、噪音等。

公司排水许可证相关内容如下：

公司	排水许可证号	污染物排放许可内容	有效期
申联生物	沪水务排证字第 507110796 号	普通生活污水；制纯水产生的清下水；新空瓶和容器具的清洗水；疫苗生产工艺中，罐体和容器具的清洗水；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。	2022.8.10

公司污水中主要污染物为化学需氧量、氨氮等，具体情况如下表所示：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
化学需氧量排放量（吨）	0.2746	0.8988	0.8678	1.0016
氨氮排放量（吨）	0.0361	0.1202	0.1123	0.1318
总氮排放量（吨）	0.1213	0.3711	0.4093	0.4425

注：公司 2017 年、2018 年数据来自生态环境部“十三五”环境统计业务系统，该系统 2017 年上线；2016 年数据及 2019 年 1-6 月数据系根据公司当年用水量参照 2017 年和 2018 年用水量与主要污染物之间的平均比例关系测算。

#### （二）主要污染处理措施

##### 1、废水处理

公司目前产生的废水主要来源如下：

序号	废水类型	主要污染物	产生设施或工序
----	------	-------	---------

1	生活污水	化学需氧量、生化需氧量、氨氮	职工生活
2	制纯水和蒸汽产生清下水、清洗包材和器具产生清洗水	化学需氧量、生化需氧量、氨氮	合成肽生产车间、疫苗车间

生活污水和工艺清洗废水经公司污水处理站处理后和清下水一并纳入上海市污水治理二期吴闵北排工程管网，最终经白龙港污水处理厂处理达标排放。

公司污水处理站采用“水解酸化+接触氧化”方式，通过集水井、调节池、气浮、水解酸化、接触氧化、沉淀等环节处理污水。

## 2、废气处理

公司废气排放，主要分为工艺废气和天然气蒸汽锅炉废气排放，其中工艺废气主要来自合成肽车间、研发中心和污水处理站，废气污染物主要为 VOC 和臭气，上述工艺废气经公司的废气处理设施处理后，通过 15 米高排气筒达标排放；蒸汽锅炉使用清洁能源天然气，废气污染物主要为 NO<sub>x</sub>，直接经不低于 15 米高度的废气排放筒达标排放。

公司工艺废气处理设施采用“预洗塔+生物滤池”方式进行处理。

## 3、固体废物处理

公司的固体废物主要是废有机溶剂、废容器、废药品、废包装物、少量生活垃圾等，其处置方法如下：

序号	类型	成份与性质	处理处置措施
1	废有机溶剂、废药品、废容器等	危险废物	公司先集中，后委托有资质的单位处理。
2	废包装物、生活垃圾	一般固废	公司先集中，后定时清运进行无害化处理。

## 4、噪声处理

公司主要噪声设备有空气压缩机、消防水泵房等，公司通过选用低振动低噪声型设备，采取综合降噪措施（减振、隔振、隔声、消声等），并经车间墙体屏蔽衰减，符合厂界噪声标准。

## （三）环保投入

报告期内，公司在环保设备及废物处理等方面的环保投入如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
环保投入	464.81	399.16	314.22	231.24

2019 年上半年，公司环保投入为 464.81 万元，主要为当期向苏州悠远环境科技有限公司支付兰州生物产业园净化系统款项 293.44 万元。

综上，报告期内，公司配备的全部环保设施运行正常，环保设施的处理能力与生产能力相匹配，污染物达标排放，环保投入与排污量匹配，没有污染事故发生，亦未受到当地环保部门的行政处罚。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（六）环保情况”补充披露上述相关内容。

## 二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

### （一）发行人危险废物的处理情况

公司生产过程中产生的危险废物包括合成肽生产过程废液、废树脂、废弃容器、包装袋/桶/瓶、手套、纸巾、吸附棉等、中间检验废液、不合格品（废疫苗）、污水处理站污泥、废过滤器、研发中心废液、质检实验室废液、质检实验室废培养基、废离子交换树脂和废酸。上述危险废物均委托上海市有危险废物经营许可证的危废处置单位安全处置。

公司兰州分公司尚未实际生产，尚不涉及危险废物的排放。

### （二）资质情况

危险废物的委托处理单位在接受公司委托期间均具持有上海市环保局（现已更名为上海市生态环境局）核发的《上海市危险废物经营许可证》，具备危险废物处理应有的资质，具体如下：

序号	委托处理期间	委托处理单位	资质名称
1	2016.01.01-2017.12.31	上海安亭环保有限公司	上海市危险废物经营许可证
2	2017.10.19-2020.01.31	上海天汉环境资源有限公司	上海市危险废物经营许可证

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（六）环保情况”补充披露上述相关内容。

**三、发行人生产车间、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施是否达到生物安全三级防护水平，是否存在因未达规定防护水平而被撤销兽药产品批准文号的风险**

**（一）法律规定**

根据农业部2016年11月发布的《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》规定：“.....口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业，涉及口蹄疫、禽流感活病毒操作的生产区域、质检室、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施等应符合生物安全三级防护要求。兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准将在新修订的《兽药生产质量管理规范》中另行规定。.....（五）本规划施行前已被指定为口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业的，应当于2020年11月30日前达到本规划规定的生产条件要求；逾期达不到要求的，依法注销口蹄疫、高致病性禽流感疫苗产品批准文号。”

**（二）发行人位于上海的生产场所不涉及活病毒操作，不需要达到生物安全三级防护标准**

公司目前位于上海市闵行区的生产场所不涉及活病毒操作，不需要达到生物安全三级防护标准，不存在因此事项被注销疫苗产品批准文号的风险。

**（三）发行人兰州分公司的生产场所尚在根据生物安全三级防护水平标准建造**

**1、设计标准符合生物安全三级防护标准**

公司位于甘肃省兰州新区的兰州分公司募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”生产场所未来将涉及活病毒操作，公司已根据农业部于2017年8月颁布的《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》设计建造兰州分公司生产线、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施。

根据募投项目设计单位信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司2017年10月31日出具的《说明》，公司兰州募投项目生产车间设计标准符合前述生物安全三级防护标准。

**2、已完工部分已进行第三方检测**

公司兰州募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”的生产车间、污水处理设施、质检室的建筑部分已完工，并已经第三方检验机构国家建筑工程质量监督检验中心，依据《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》等标准，对101号车间（质检室部分）、103号车间进行静态检验。经检验，101号车间（质检室部分）、103号车间工程综合性能指标符合《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》的规定。

### 3、检验用动物房目前尚在根据三级防护标准施工建造中

兰州分公司的检验用动物房（一）（包括污物（水）处理设施以及防护措施）于2015年竣工使用，并于2015年3月4日取得《实验动物使用许可证》（SYXK（甘）2015-0001），其设计及施工标准不符合农业部生物安全三级防护标准，上述检验用动物房不涉及募集资金使用。农业部对于未达到生物安全三级防护标准的动物房给出了过渡期的制度安排，该动物房可继续使用到2020年。发行人将于2020年后将上述检验用动物房用作其他不需要生物安全三级防护标准的疫苗研制及使用。兰州募投项目符合生物安全三级防护标准的检验动物房（二）正在施工建造，相关工作正在有序推进中，待建造完成后，发行人将根据农业农村部2018年10月印发的《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定标准》的规定，向省级兽医行政管理部门申请检查验收。

发行人上述按照生物安全三级防护标准设计、建造的生产线、检验用动物房（包括污物（水）处理设施以及防护措施）除尚待有权机关审批通过外，目前不应存在无法通过有关监管部门检查验收、进而被撤销兽药产品批准文号的实质障碍。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（六）环保情况”补充披露上述相关内容。

## 【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：发行人报告期内签署的危废处理合同，委托处理单位的资质情况；发行人生产车间及检验用动物房的项目备案批准文件、环评批复

文件，查阅了发行人取得的排水许可证；与兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准有关的法律法规文件；查阅了信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司出具的《说明》，查阅了国家建筑工程质量监督检验中心出具的检验报告、甘肃省分析检测中心出具的检验报告。

- 2、实地走访了发行人及其分公司，实地走访了发行人所属环境保护局。
- 3、在发行人相关环保部门官网核查发行人在环境保护方面的处罚情况。
- 4、对发行人的主要经营管理人员等进行了访谈。
- 5、取得了发行人出具的环保方面的情况说明文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

## 问题 30

招股说明书披露，发行人募投项目尚未通过 GMP 动态验收。通过募投项目的实施，公司将形成年产 2.5 亿头份口蹄疫灭活疫苗的生产能力，巩固和提高公司在口蹄疫疫苗的市场地位。

请发行人补充披露：（1）是否已取得实施募投项目所需的相关证照；（2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析本次大规模扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施，原有疫苗产品的产能如何处理；（3）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，披露为实现战略目标未来拟采取的具体措施。

请保荐机构核查并发表意见。

## 【回复】

### 一、是否已取得实施募投项目所需的相关证照

目前，发行人已取得募投项目实施所需的相关备案、批准文件及证照，具体如下：



项目	名称	证号/文号	出具单位	取得日期
新兽药注册证书	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）	（2017）新兽药证字 56 号	农业部	2017.12.11
备案文件	《关于上海申联生物医药公司兰州分公司建设项目予以备案的通知》	新经发高技备[2013]224 号	兰州新区经济发展局	2013.7.31
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目予以备案的通知》	新经发基产备[2016]6 号		2016.3.1
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目备案变更的通知》	新经发审批备[2018]75 号		2018.2.11
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目备案变更的通知》	新 经 审 备[2019]34 号		2019.2.21
环评批准文号	《关于申联生物医药（上海）有限公司兰州分厂建设项目（一期工程）环境影响报告书的批复》	新 环 审 发[2013]49 号	兰州新区环境保护局	2013.12.31
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司有关变更的复函》	新环函[2016]1 号		2016.1.5
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司对动物房（二期）项目环评变更的复函》	新环函[2018]156 号		2018.8.13
	《关于申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司疫苗项目备案变更的复函》	新环函[2019]31 号		2019.3.4

发行人募投项目生产线已于 2019 年 2 月 26 日通过 GMP 静态验收，目前处于试生产阶段。

已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“（一）募集资金投资项目概况”补充披露上述相关内容。

二、结合现有产能利用率、产销率情况，分析本次大规模扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施，原有疫苗产品的产能如何处理

#### （一）募投项目建设及扩张产能的必要性

公司目前产品口蹄疫合成肽疫苗产能为 4 亿头份，募投项目达产后将新增口蹄疫灭活疫苗产能 2.5 亿头份，产能增长 62.5%。公司募投项目建设及产能扩张的必要性如下：

1、我国受到周边国家口蹄疫的高度威胁，募投项目的建立有利于减少该病造成的经济损失

口蹄疫病原致病力强，传播方式和感染途径多；潜伏期短，发病急，动物机体对 FMDV 的免疫应答程度较低；易感动物种类繁多。口蹄疫的爆发给世界畜牧业发展造成巨大的经济损失，是危害动物、动物产品、国际贸易的主要疫病之一。

在 20 世纪初，澳大利亚、日本、美国和加拿大等国相继消灭了口蹄疫，2013 年共有 44 个国家或地区检测到口蹄疫病毒或发生过口蹄疫疫情，基本上集中在亚洲和非洲，中国正处在其中且与周边地区贸易往来十分频繁，导致国内口蹄疫防疫压力大，口蹄疫疫苗也会在长时间内保持高需求。发行人募投项目的建立正是符合口蹄疫疫病在我国实际情况，且该募投项目工艺先进，所生产的疫苗毒株是目前我国口蹄疫流行毒株，有很强的免疫原性。

## 2、口蹄疫是我国强制性免疫疫病，口蹄疫的预防疫苗是必要采购产品

世界动物卫生组织将口蹄疫列在 15 个 A 类动物疫病名单之首，我国政府也将口蹄疫列为 14 个一类动物传染病的第一位，口蹄疫危害严重，但到目前为止尚无有效的治疗方法，只能通过接种疫苗进行预防。许多国家相继建立了口蹄疫或口蹄疫疫苗研究机构，在控制、消灭和防止口蹄疫传入等方面发挥了重要作用。

我国对口蹄疫实施强制免疫，要求群体免疫密度常年维持在 90%以上，其中应免畜禽免疫密度要达到 100%，免疫抗体合格率全年保持在 70%以上。因此，口蹄疫疫苗是预防口蹄疫的必要采购产品。

## 3、募投项目产品面临较好的市场前景

近年来，我国口蹄疫疫苗市场规模不断增加，**2018 年**市场规模 **37.49 亿元**。随着我国养殖业的规模化水平逐渐提高、养殖户的防疫意识逐步加强以及政府对动物疫病的重视程度提高，我国口蹄疫疫苗市场规模将继续保持较快的发展速度。

目前，口蹄疫灭活疫苗和口蹄疫合成肽疫苗是市场上两种主流的口蹄疫疫苗，**2018 年**，我国猪口蹄疫合成肽疫苗销售额占猪口蹄疫疫苗总销售的比例约 **22%**，猪口蹄疫灭活疫苗占比约 **78%**。

公司作为国内口蹄疫合成肽疫苗的领军者，**2018 年**在国内口蹄疫合成肽疫

苗市场占有率达 **62.79%**，报告期内产能利用率平均为 **70.71%**，平均产销率为 **103.38%**。公司在巩固口蹄疫合成肽疫苗优势地位的同时，积极从事口蹄疫灭活疫苗的研发，于 2017 年成功研发出国内外首个猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，该疫苗获得国家一类新兽药注册证书，丰富了公司产品结构，有助于提升公司的市场竞争力。

目前国内市场上猪用口蹄疫疫苗主要是 O 型单价苗，而 O 型、A 型二价疫苗对病毒种类防御的范围更广，具有更大的防疫优势。考虑到市场上仅生物股份、中农威特、天康生物等公司生产销售猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，因此，公司“猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗”募投项目建成投产后，将面临较好的市场前景。

## **（二）募投项目达产后新增产能消化的具体措施及原有疫苗产品的产能处理措施**

### **1、发行人募投项目产品与现有产品的关系**

公司现有产品均为猪口蹄疫合成肽疫苗，募投项目新增产能为猪口蹄疫灭活疫苗，募投项目投产后将与公司现有产品并行生产销售，将有效缓解公司产品种类单一的问题，为公司进一步发展奠定基础。

目前国内猪口蹄疫疫苗仍以各地防疫主管部门招标采购为主，其中猪口蹄疫合成肽疫苗和猪口蹄疫灭活疫苗两种疫苗单独分包并采用分开招标采购方式，上述两种疫苗作为我国预防猪口蹄疫的两种主流产品，近年来保持相对稳定的市场占比。综上可知，公司募投项目灭活疫苗产品与公司现有产品均能较好满足口蹄疫防疫需求，与现有产品互相补充，有利于提升公司市场竞争力。

### **2、发行人募投项目产品达产后新增产能消化的具体措施**

公司在巩固猪口蹄疫合成肽疫苗市场份额的同时，积极布局猪口蹄疫灭活疫苗的销售。公司将主要从两个方向布置销售策略，一方面积极拓展市场化直销渠道客户，另一方面在现有的基础上进一步挖掘招采苗的市场需求，加大政府招标采购的市场份额占比，通过加强新产品推广力度、加强服务意识、扩大营销队伍、加强营销网络建设等方面措施，稳步推进产品市场营销。募投项目新产品的营销主要以市场化营销体系和渠道为主、政府招采模式和互联网营销

模式为辅；通过向客户提供一流的售前、售中及售后的疾病监测检测等技术服务以及全面解决方案，满足客户的需求，提升产品的附加值。

（1）积极开拓市场化直销渠道客户

①在现有的营销网络基础上，新建针对市场苗直销客户的营销队伍和营销体系

自 2016 年《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》（农医发[2016]35 号）关于市场化销售政策明确以来，公司组建了专业化的市场化销售队伍。2016 年以来，公司积极在市场化销售产品、销售队伍、销售网络、销售制度等作出准备，已开拓了上百家猪场。2016 年以来，公司直接销售疫苗产品增长较快，2016 年-2018 年，公司直接销售金额分别达到 346.41 万元、1,625.64 万元和 1,429.18 万元。

②加大市场推广投入和力度，提升公司的品牌影响力

公司将加大对市场推广的投入，每年定期主办面向全国各级动物疾病预防控制机构人员参加的大型业务研讨会，通过与分布全国的销售片区联合组织或参加专业学术研讨会，向学术专家及动物疾控体系防疫人员宣传公司疫苗的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果；编印各类产品的宣传资料、拍摄产品生产过程的影片等发放给客户。在市场推广的过程中，发行人将依靠“申联”品牌和主导产品在动物疫苗市场的良好声誉，进一步加强品牌建设，提升公司的品牌的影响力。

（2）在现有基础上进一步挖掘招采苗的市场需求，加大政府招标采购的市场份额

国家对动物疫情的强力监控和保障为公司提供了较为稳固的市场基础，公司将通过以下手段，进一步加大政府采购的市场份额占比。

①加强服务体系建设，进一步提高服务质量

公司将进一步加强服务体系建设，把服务理念贯穿到整个营销活动中。售前，公司将聘请国内知名专家围绕疫病防治方面的相关知识对基层防保人员进行培训；售中，保证产品的冷链运输，保证按时发货；售后，公司将保持对客

户的技术咨询服务和跟踪回访，及时帮客户解决问题，了解客户的需求变化，为客户解除后顾之忧，做到客户满意。

## ②进一步加强针对招采苗市场的营销队伍和营销网络的建设

公司目前已形成了立足河南、山东、河北、内蒙古、江苏、安徽、湖南、广东等省市，建立起了辐射全国的营销网络。未来几年内公司将进一步推进营销网络建设，提高现有营销网络效率，稳步推进营销网络扩张。公司市场服务部要加强对中标省份的售后跟进服务，同时各大区经理积极做好产品的推广工作，加强向终端用户的宣传和产品的推广以及技术指导。

本次募投项目的建设，可以进一步扩大公司在猪口蹄疫疫苗产品的市场占有率，提高公司整体盈利水平，保持公司持续的市场竞争力。

已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“（五）悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”补充披露上述相关内容。

**三、报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，披露为实现战略目标未来拟采取的具体措施**

### （一）发行人发展战略

公司致力于成为我国兽用生物制品行业领先企业。公司将继续发挥合成肽技术平台优势，积极研发新兽药产品，同时加快灭活疫苗技术平台建设，尽快实现口蹄疫灭活疫苗产品的生产及销售，并推动类病毒颗粒疫苗技术平台的建设，形成多维度多层次的技术平台，促进公司技术、产品的跨越式发展，为中国兽用生物制品行业提供更为优质的产品和服务。

### （二）发行人报告期内围绕战略实施采取的具体措施及实施效果

#### 1、研发方面

公司持续加大研发创新力度，报告期内加大研发投入并积极引进研发人员，公司不断巩固在口蹄疫合成肽疫苗领域的优势，同时加大对口蹄疫灭活疫苗领域的投入，加快建设募投项目悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目，并对类病毒颗粒疫苗进行了布局。

报告期内，公司研发费用分别为 1,674.62 万元、1,664.93 万元、2,128.74 万元、**1,243.39 万元**；研发中心于 2018 年被认定为上海市市级企业技术中心；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。

报告期内，公司取得多项研发成果及荣誉证书：（1）取得 3 项新兽药注册证书并拥有多项在研产品，新兽药产品包括猪口蹄疫 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）、禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒，在研产品包括猪圆环病毒 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、口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒、牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价合成肽疫苗（Ind01+WH09）、猪圆环病毒 2 型类病毒颗粒疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价类病毒颗粒疫苗、猪圆环病毒 2 型、3 型二价合成肽疫苗、猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒、**非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒**；（2）获得 1 项国家科学技术进步奖二等奖，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；（3）获得多项荣誉，如上海市专精特新企业、中国（上海）国际发明创新展览会金奖、上海名牌企业、上海市著名商标、第九届中国国际发明展览会银奖等。

公司在研发过程中已形成多项专利，公司共拥有 **18 项发明专利**、**40 项实用新型专利**及 **4 项外观设计专利**。

## 2、生产方面

公司在整个生产过程中严格按 GMP 规范操作，每批产品的每个生产环节均按规定进行规范记录，以实现产品质量的可追溯性。生产管理部和质量管理部在整个生产作业过程中实现质量控制和监督管理，保证整个生产过程符合 GMP 要求。报告期内，公司产品未发生过质量问题。

### 3、销售方面

公司在继续巩固口蹄疫疫苗政府采购市场的同时，也在积极开拓口蹄疫疫苗市场化销售市场。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人销售人员 48 人，占员工总数的 16.61%。

报告期内，发行人猪口蹄疫合成肽疫苗销售收入分别为 26,770.54 万元、30,194.13 万元、27,506.36 万元、13,038.38 万元；2018 年，公司在国内猪用生物制品行业市场占有率排名第四；2016-2018 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%；2016-2017 年，公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）在全国 14 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第一，2018 年在全国 12 个猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名第三。

市场化销售方面，公司 2016 年开始组建市场化销售队伍，已开拓了上百家猪场，2016 年以来，公司直接销售疫苗产品增长较快，2016 年-2018 年，公司直接销售金额分别达到 346.41 万元、1,625.64 万元和 1,429.18 万元。

#### （三）发行人为实现战略目标未来拟采取的具体措施

近年来，兽用生物制品行业的竞争逐渐演变为新技术、新产品的竞争，公司将研判行业发展趋势及市场需求，通过持续的研发投入，保持技术领先优势，不断丰富产品结构，提升公司整体核心竞争力。公司具体发展计划如下：

#### 1、工艺研发计划

公司将围绕动物疫病防控的最新需求，针对合成肽疫苗、灭活疫苗等技术进行深入研究。

（1）关键设备抗原合成仪性能改进研发：进一步提高现有产品抗原生产的品质稳定性及其产能，降低人为影响因素及人力成本，从而提升现有产品竞争能力，保持行业的技术、成本领先优势。

（2）灭活疫苗细胞悬浮培养工艺中抗原分离纯化工艺研发：完善抗原分离纯化技术，提高抗原回收率和抗原纯度，进一步提高产品效力，提高免疫效果。

#### 2、产品研发计划

公司深入研究兽用生物制品新产品研发规律与特点，结合我国科研机构实力和公司现状战略要求，制定了新产品的研发将采用联合研发为主、自主研发为辅的模式，确定了新产品研发方向与项目。

（1）公司与兰研所建立战略合作关系，保证公司核心主导产品口蹄疫疫苗在行业中领先地位。

（2）公司将加快除口蹄疫疫苗之外的其他疫苗产品的研发工作，完善兽用疫苗领域的产品线，尽快实现产品的多元化，提升公司的经营业绩，降低经营风险。

### 3、人才计划

优秀的科研团队是公司持续发展的最核心因素，公司根据发展战略要求针对不同的研发领域，有针对性、有层次地引进和内部培养相结合专业人才模式并完善激励机制，加大对人才的资金投入，使得人才战略成为公司最核心竞争力之一，为实现公司发展战略及目标奠定基础。

（1）引进国外先进企业中有着丰富研发、生产、管理能力的专家，进一步提高公司的经营管理水平，强化公司标准化、规范化运营的能力。

（2）加快引进技术人才，强化研发队伍建设，增强公司的综合研发能力，提高公司员工的综合素质。

### 4、品牌计划

良好的品牌是公司所有优势资源的凝结与体现，品牌竞争是企业间最高形式的竞争，品牌消费也是高端市场消费的主要特征。创建良好的公司品牌，需要公司从各个层面持续、长久地投入与努力。为此，公司将在练好内功、扎实企业基本面的基础上，从营销层面制定公司品牌计划。

（1）进一步完善公司营销组织构架，组成一支具有较强技术专业、营销技能营销队伍，直接服务于经销商和大客户；同时组建一支具有硕士学历且具备较强实际业务能力的技术服务队伍直接服务于终端客户。

（2）在重点养殖省份，聘请著名专家，根据客户实际情况，向客户推广畜牧养殖技术和疾病防控知识，同时公司将加大在专业刊物的宣传力度并积极参与



与各种服务养殖户的社会活动，提高公司的客户服务体系及服务能力。

已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、发行人未来发展规划”补充披露上述相关内容。

### **【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、查阅了发行人募投项目备案及批准文件；发行人新兽药注册证书及申请材料；各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，查阅了中国兽药协会出具的证明，查阅了行业相关法律法规文件；发行人员工名单；发行人财务报表；发行人在研项目立项文件。

2、现场查看了募投项目厂房及设备。

3、检索了国家兽药基础信息查询系统，检索了中国兽医药品监察所官网。

4、访谈了发行人董事长、财务总监、销售总监、生产部门经理。

#### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

发行人已取得募投项目实施所需的相关备案、批准文件及证照；发行人募投项目建设及产能扩张存在必要性及合理性，发行人募投项目灭活疫苗产品未来销售将面向猪口蹄疫灭活疫苗领域，不会对发行人现有猪口蹄疫合成肽疫苗销售造成重大影响；发行人报告期内围绕战略实施采取的具体措施取得了较好的实施效果。

### **问题 31**

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十六条第二款、第九十七条的规定，补充披露：

（1）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年是否涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况；（2）发行人控股

**股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为。**

**【回复】**

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼及仲裁等事项”补充披露上述信息。

**问题 32**

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号-科创板公司招股说明书》第三十二条规定“发行人应遵循重要性原则按顺序简明易懂地披露可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响的所有风险因素”。请发行人结合行业因素、业务模式、股权结构、生产经营实际情况，明确风险因素的重要性，并对本节内容进行修改和完善。

**【回复】**

公司已按照重要性原则按顺序披露可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响的所有风险因素，详见招股说明书“第四节 风险因素”。

**问题 33**

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十三条的要求，发行人应当在“投资者保护”一节披露各方承诺和约束措施，如发行人认为确有必要，可以采用索引的方式在“重大事项提示”中体现。

**【回复】**

公司已将各方承诺和约束措施调整至招股说明书“第十节 投资者保护”披露。

**问题 34**

请发行人提供最新一期未经审计的经营业绩情况，并进行简单分析。请作为专项说明文件连同问询函回复一并提交。

**【回复】**

公司已将最近一期未经审计的经营业绩情况作为专项说明文件进行提交。

**问题 35**

招股说明书披露，2019 年 2 月 18 日，公司审议通过 2018 年年度利润分配方案，拟以 2018 年 12 月 31 日股份总额即 35,970.00 万股为基数，向全体股东每股派发现金红利 0.08 元，共计派发现金红利 2,877.60 万元。

请发行人说明：（1）与报告期现金分红情况比较，说明现金分红的必要性和充分性，以及与公司财务状况是否匹配；（2）现金分红方案目前进展以及预计实施完成时间；（3）本次现金分红对财务状况和新老股东利益可能产生的影响。

请保荐机构和申报会计师针对上述情况进行核查并发表明确意见。

**【回复】**

一、与报告期现金分红情况比较，说明现金分红的必要性和充分性，以及与公司财务状况是否匹配

2016 年至 2018 年，公司现金分红情况如下表：

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
分红情况	以总股本 9,914.956 万股为基数，每股派发现金红利 0.10 元	以总股本 9,914.956 万股为基数，每股派发现金红利 0.15 元	以总股本 9,914.956 万股为基数，每股派发现金红利 0.1 元

公司始终重视对投资者的合理回报，实施积极的利润分配政策。2019 年公司考虑到目前及未来盈利规模、现金流状况、发展所处阶段及项目投资资金需求，以 35,970.00 万股为基数，向全体股东每股派发现金红利 0.08 元。

与 2016 年至 2018 年现金分红相比，公司本次分红保持了利润分配的连续、

稳定，给予股东稳定的投资回报，具有必要性和充分性，与公司的财务状况匹配。

## 二、现金分红方案目前进展以及预计实施完成时间

根据公司章程的规定，公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

截至本回复出具之日，公司 2018 年度利润分配方案已实施完成。

## 三、本次现金分红对财务状况和新老股东利益可能产生的影响

报告期内，公司整体运行情况良好，经营活动现金流量稳定，盈利能力较强，公司本次现金分红综合考虑了公司营运资金的需要和股东合理回报要求。截至 2018 年末，公司货币资金余额为 38,431.12 万元，资产负债率为 17.88%。本次现金分红不会对公司资产结构、偿债能力、新老股东利益产生重大不利影响。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并检查与利润分配方案相关的董事会决议和股东大会决议，以及公司章程中有关利润分配的规定；
- 2、检查并计算了公司报告期内的主要财务指标；
- 3、检查已派发现金分红的记账凭证、银行结算单据、个人所得税缴税付款凭证；

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司本次分红保持了利润分配的连续、稳定，给予股东稳定的投资回报，具有必要性和充分性，与公司的财务状况匹配；截至本回复出具日，公司 2018 年度利润分配方案已实施完成；本次现金分红不会对公司财务状况、新老股东利益产生重大不利影响。

**问题 36**

招股说明书“业务与技术”章节披露“目前，公司生产及销售的产品为猪口蹄疫 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）”。但是在分析“发行人销量收入及销售价格情况”时，发行人只列示了猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）产品。

请发行人结合报告期内销售的具体产品情况披露各年创收的具体产品型号，并保证招股说明书前后信息披露的一致性。

**【回复】**

目前，公司生产及销售的产品为猪口蹄疫 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），其中猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）自 2014 年开始生产和销售，猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）自 2019 年一季度开始生产和销售。

公司已在招股说明书中结合报告期内销售的具体产品情况披露各年创收的具体产品型号，并保持了招股说明书前后信息披露的一致性。

（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 1 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

国信证券股份有限公司

2019年8月1日