



关于申联生物医药（上海）股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



二零一九年五月

# 关于申联生物医药（上海）股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 第二轮审核问询函的回复

## 上海证券交易所：

根据贵所上证科审（审核）[2019]161号《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》的要求，国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐机构”）会同发行人申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”、“公司”或“发行人”）以及发行人律师国浩律师（上海）事务所（以下简称“国浩律师”或“发行人律师”）、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

问题1：关于非洲猪瘟对发行人生产经营的影响 .....	3
问题2：关于OA二价疫苗及中标情况 .....	26
问题3：关于原材料库龄较长的情况 .....	41
问题4：关于应收账款 .....	45
问题5：关于在建工程 .....	47
问题6：关于合作研发 .....	53
问题7：关于发行人技术 .....	67
问题8：关于研发费用 .....	71
问题9：关于成本 .....	75
问题10：关于股权转让 .....	78
问题11：关于董事长任联合规性 .....	82
问题12：关于其他说明事项 .....	83

### 问题 1：关于非洲猪瘟对发行人生产经营的影响

根据首轮问询回复，受非洲猪瘟影响发行人 2019 年第 1 季度，公司产品销量同比下降 19.22%，公司销售收入下降 13.25%，非洲猪瘟对发行人生产经营产生一定影响。

请发行人补充披露：（1）非洲猪瘟的病情及危害，在全球范围可否治疗的有关情况，短期内有无有效应对措施的情况，及其对猪的饲养、存栏数量变化情况；（2）2018 年 8 月前各省猪饲养的存栏数量的整体情况，2018 年 8 月以后，特别是 2018 年 11 月以来至 2019 年前三个月，每月存栏生猪、能繁殖母猪的存栏数量变化情况，对发行人生产经营的影响；（3）2018 年 11 月至 2019 年 1-3 月，发行人的业绩变化情况，以及其他政府苗生产企业的业绩变化情况，补充披露最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿是否发生显著变化；（4）结合非洲猪瘟对目前生猪行业的影响，及发行人现有产品相对单一的情形，对发行人产品面临的行业风险及可能对公司业绩构成的影响进行分析，披露发行人 2019 年第一季度经营业绩情况，充分揭示是否存在 2019 年业绩大幅下滑的风险，是否具有持续经营能力，并进行充分的风险提示。

请发行人进一步说明：（1）合成肽疫苗较目前主流口蹄疫弱毒苗、强毒苗相比的市场认可度、市场份额、疫苗各方面效果等情况，说明报告期内合成肽疫苗市场占有率变化情况及依据，客观、真实的披露合成肽疫苗的市场占有率情况；（2）生物股份、中农威特的产品完整度及整体市场份额情况，以及对应的发行人的市场份额具体占比，发行人的市场排名第三的具体依据，以及排名的披露是否存在误导性陈述。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

#### 【回复】

一、非洲猪瘟的病情及危害，在全球范围可否治疗的有关情况，短期内有无有效应对措施的情况，及其对猪的饲养、存栏数量变化情况

##### （一）非洲猪瘟简介

非洲猪瘟（African Swine Fever, ASF）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，发病率和死亡率最高可达 100%。

世界动物卫生组织（OIE）将其列为法定报告动物疫病，我国将其列为一类动物疫病。

非洲猪瘟病毒可感染所有品种和年龄的猪。猪接触到感染猪或其污染物，采食污染的饲料、饮水或餐厨剩余物时，都可能感染非洲猪瘟病毒。另外，带毒的钝缘软蜱、蚊子叮咬也可以传播非洲猪瘟病毒。在我国，生猪及其产品跨区域调运，使用餐厨剩余物喂猪，生猪运输车辆和贩运人员携带病毒，是造成非洲猪瘟病毒传播的主要途径。

## （二）非洲猪瘟的危害

尽管非洲猪瘟不是人畜共患病、不感染人或除猪之外的其他动物，对公共卫生安全不构成直接威胁，但非洲猪瘟对感染猪的致死率可达 100%，且当前无有效疫苗和药物防治，一旦发生疫情，会对当地养猪业造成很大经济损失。我国是生猪养殖和产品消费大国，我国生猪养殖量约占全球半数，居民猪肉消费占肉类消费的 60%以上，一旦非洲猪瘟疫情不能得到有效防控，将对我国养猪业及肉类供给稳定造成严重影响。

## （三）非洲猪瘟传播情况

1921 年，非洲猪瘟在肯尼亚第一次被报道。随后，非洲猪瘟病毒在撒哈拉南部多数非洲国家的家养猪群中传播。1957 年和 1960 年欧洲（西班牙和葡萄牙）首先发生了非洲猪瘟的跨大陆传播，并传播到其他欧洲国家、南美和加勒比等地。20 世纪 90 年代中期，除了意大利，非洲猪瘟在非洲以外的国家和地区均被净化。

非洲猪瘟的第二次跨大陆传播发生于 2007 年，此次传播到位于高加索山脉的格鲁吉亚，随后传播到相邻国家，并进一步传播到欧洲。根据世界动物卫生组织（OIE）统计，从 2016 年至 2019 年 5 月 20 日，国际上共有 48 个国家和地区发生非洲猪瘟疫情，覆盖非洲、欧洲和亚洲。

2018 年 8 月，我国出现首例非洲猪瘟疫情，随后疫情快速扩散，目前我国大多数省市和地区均已发生非洲猪瘟疫情。

#### （四）在全球范围可否治疗的有关情况，短期内有无有效应对措施的情况

非洲猪瘟当前无有效疫苗和药物防治。

根据新华社报道，2019年5月24日，由中国农科院哈尔滨兽医研究所自主研发的非洲猪瘟疫苗取得阶段性成果，分离了我国第一株非洲猪瘟病毒，建立了病毒细胞分离及培养系统和动物感染模型，创制了非洲猪瘟候选疫苗，实验室阶段研究证明其中两个候选疫苗株具有良好的生物安全性和免疫保护效果，临床前中试产品工艺研究初步完成。下一步，中国农业科学院将在疫苗实验室阶段研究进展的基础上，加快推进中试与临床试验，以及疫苗生产的各项研究工作。

当前，非洲猪瘟疫情发生后可用控制措施是执行严格的隔离和生物安全措施、限制动物流通以及扑杀发病/接触病毒的动物。历史上，西班牙、巴西、法国等国家通过采取上述措施成功实现了疫情根除。

国家	疫情历史
西班牙	非洲猪瘟 1960 年传入西班牙。1985 年之前，西班牙仅采取扑杀阳性猪群和进行消毒处理等措施控制该病。之后，西班牙颁布了非洲猪瘟根除计划，通过及时准确的监测和严格有效的封锁、扑杀等措施，在根除计划颁布后 10 年成功根除了该病。
巴西	1978 年巴西暴发非洲猪瘟疫情，巴西政府立刻启动了紧急预案，并于第 3 年颁布了非洲猪瘟根除计划，至 1984 年巴西宣布非洲猪瘟无疫，巴西非洲猪瘟疫情从暴发到根除成功共花费 7 年。
法国	法国分别于 1964 年、1967 年、1977 年发生非洲猪瘟疫情，并且由于 1960-80 年代非洲猪瘟疫情在西班牙持续，法国作为西班牙的邻国，长期面临疫情传播的风险。然而，这三次疫情很快被控制，并未造成较大的影响。以 1977 年为例，法国发生非洲猪瘟疫情后，1977、1978 年法国的生猪存栏量同比分别仅下降 2.5%、0.8%，下降幅度明显小于疫情初期的西班牙、巴西等国。除了严格的防控措施执行得力以外，地理环境、生物安全水平、产业链配套等因素导致法国防控的成效显著。

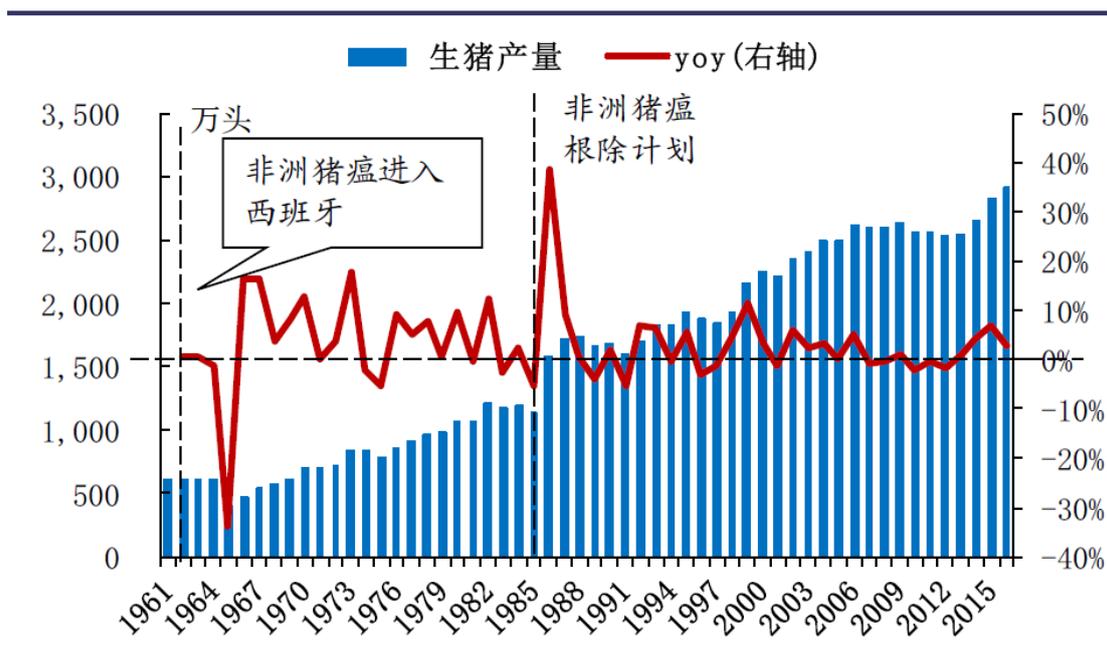
#### （五）非洲猪瘟对国外养猪业的影响

从历史上发生过非洲猪瘟疫情的主要国家来看，非洲猪瘟疫情暴发后，主要国家的生猪养殖规模短期内都快速下滑，随后开始恢复性上升。具体如下：

##### 1、西班牙：疫情导致产量短期急剧下降，随后恢复

1960 年，非洲猪瘟在西班牙境内特定区域内迅速传播，生猪产量出现短期下滑。1965 年生猪产量 401.6 万头，同比下滑 33.66%。自 1966 年，西班牙生

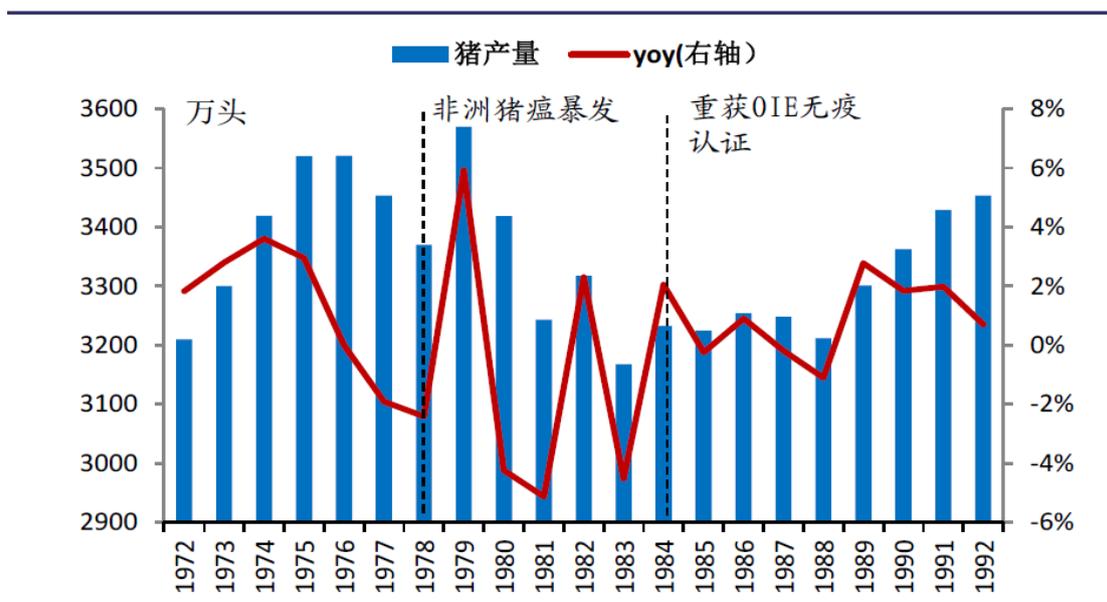
猪产量不受非洲猪瘟的负面影响，持续上升。



资料来源：欧盟统计局，兴业证券经济与金融研究院整理

## 2、巴西：疫情导致产量短期下滑，随后持续上升

1978年12月非洲猪瘟病例出现后，该年巴西猪产能没有立即受到影响，1979年年产量为3,569.5万头，随后产量开始连续下跌，1983年巴西猪产量为3,167.75万头，降幅12%。1984年获无疫认证后，猪产量开始逐渐恢复。

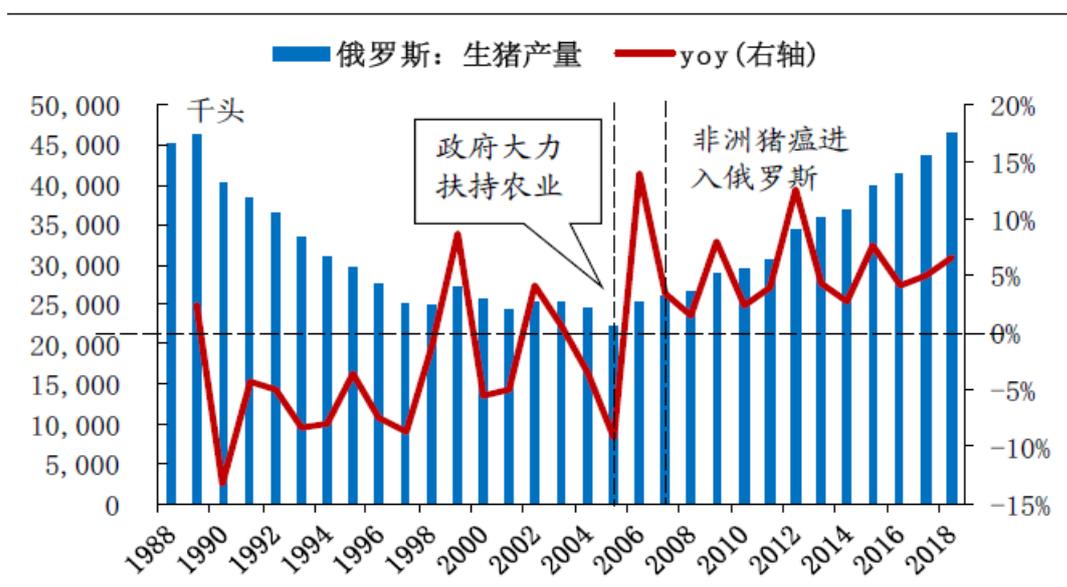


资料来源：联合国粮食及农业组织，兴业证券经济与金融研究院整理

### 3、俄罗斯：疫情对生猪产量没有明显影响

2007 年非洲猪瘟首次传入时，俄罗斯兽医相关部门将控制该病的主要精力放在疫点剔除和染疫动物扑杀清群上，忽略了疑似疫情早期上报的重要性，因此经过 10 余年防控，俄罗斯非洲猪瘟疫情仍处于扩散和蔓延趋势。

受俄罗斯政府大力扶持养猪业、猪价景气以及生物安全水平不断提高等影响，尽管非洲猪瘟疫情继续存在，疫情爆发后第二年至 2018 年期间俄罗斯生猪出栏量出现持续增长。2018 年俄罗斯生猪出栏量达到 4,525 万头。



资料来源：wind

#### (六) 非洲猪瘟对我国养猪业的影响

##### 1、我国非洲猪瘟防控情况

2018 年以前，针对我国周边国家如俄罗斯、乌克兰等发生非洲猪瘟疫情的情况，我国即开始加强做好非洲猪瘟防范工作。从 2012 年开始相继出台了《关于做好非洲猪瘟防范工作的通知》，《非洲猪瘟防治技术规范（试行）》、《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》、《非洲猪瘟疫情应急预案》等文件，重点是加强边境地区防控，切实做好风险防范工作。

2018 年 8 月，辽宁省沈阳市沈北新区发生首例非洲猪瘟疫情后，我国政府高度重视，迅速启动疫情应急响应，采取封锁、扑杀、消毒、无害化处理等一系列疫情处置措施，并出台了《国务院办公厅关于做好非洲猪瘟等动物疫病防控工作的通知》、《国务院办公厅关于进一步做好非洲猪瘟防控工作的通知》、

《非洲猪瘟疫情防控八条禁令》、《非洲猪瘟疫情应急实施方案（2019年版）》等一系列文件。

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。

### 非洲猪瘟防控主要政策

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
1	《关于切实做好非洲猪瘟防范工作的通知》	农医发[2012]22号	2012年11月2日	农业部、工业和信息化部、公安部、交通运输部、铁道部、海关总署、国家林业局、国家邮政局、国家质量监督检验检疫总局、民用航空局	充分认识做好非洲猪瘟防范工作的重要性和紧迫性,切实加强疫情监测预警,切实加强边境地区防控,切实加强动物饲养管理和防疫监管,切实做好技术研究与储备,切实加强宣传和培训。
2	《非洲猪瘟防治技术规范（试行）》	农医发[2015]31号	2015年11月24日	农业部	规定了非洲猪瘟的诊断、疫情报告和确认、疫情处置、防范等防控措施。
3	《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	2017年4月11日	农业部办公厅	针对2017年3月俄罗斯远东地区伊尔库茨克州发生非洲猪瘟疫情,要求各地要高度警惕疫情风险,切实做好风险防范工作。
4	《非洲猪瘟疫情应急预案》	农医发[2017]28号	2017年9月20日	农业部	规定我国突发非洲猪瘟疫情的应急处置工作。
5	中华人民共和国农业农村部公告第2号	中华人民共和国农业农村部公告第2号	2018年3月23日	农业农村部	加强畜禽移动监管。鼓励畜禽养殖、屠宰加工企业推行“规模养殖、集中屠宰、冷链运输、冷鲜上市”模式。
6	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	2018年6月15日	农业农村部	规范动物疫情报告、通报和公布工作。
7	农业农村部办公厅关于做好非洲猪瘟防治工作的紧急通知		2018年8月5日	农业农村部办公厅	8月3日,我国辽宁省沈阳市沈北新区生猪疫情,经中国动物卫生与流行病学中心(国家外来动物疫病研究中心)确诊为非洲猪瘟疫情。我部已经启动疫情Ⅱ级应急响应。
8	农业农村部办公厅关于防治非洲猪瘟加强生猪移动监管的通知	农办医[2018]38号	2018年8月8日	农业农村部办公厅	为做好非洲猪瘟防治工作,严防因生猪移动导致疫情扩散蔓延,制定加强生猪等易感动物移动监管的要求。
9	农业农村部办公厅关于进一步加强动物病原微生物实验室生物安		2018年8月9日	农业农村部办公厅	任何单位和个人不得开展疑似非洲猪瘟病料样品的病毒分离工作。除动物疫病预防控制机构、动物卫生监督机构、中国

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
	全管理工作的紧急通知				动物卫生与流行病学和我部指定的实验室外，任何单位和个人不得私自采集疑似非洲猪瘟病料样品。除动卫中心和我部指定的实验室外，任何单位和个人不得从事疑似含有非洲猪瘟病毒病料样品的实验活动。
10	《国务院办公厅关于做好非洲猪瘟等动物疫病防控工作的通知》	国办发明电[2018]10号		国务院办公厅	从落实地方动物防疫责任、严格开展疫情处置等八个方面，对下一步非洲猪瘟防控工作提出了要求。明确地方各级人民政府对本地区非洲猪瘟防控工作负总责，各级政府主要负责人是第一责任人，同时要求各地各部门按照职责分工，全面加强防控措施落实。
11	《国务院办公厅关于进一步做好非洲猪瘟防控工作的通知》	国办发明电[2018]12号		国务院办公厅	从6个方面工作对非洲猪瘟防控工作提出了进一步明确要求。
12	农业农村部关于切实加强生猪及其产品调运监管工作的通知	农明字[2018]第29号	2018年8月31日	农业农村部	限制省内生猪调运，规范生猪产品调运，强化屠宰管理。
13	农业农村部关于进一步加强生猪及其产品跨省调运监管的通知	农明字[2018]第33号	2018年9月11日	农业农村部	与发生非洲猪瘟疫情省相邻的省份暂停生猪跨省调运，并暂时关闭省内所有生猪交易市场。
14	中华人民共和国农业农村部公告第64号	中华人民共和国农业农村部公告第64号	2018年9月13日	农业农村部	加强猪用饲料监管有关事项。
15	关于防止保加利亚非洲猪瘟传入我国的公告	海关总署 农业农村部公告 2018年第126号	2018年9月28日	海关总署、农业农村部	禁止直接或间接从保加利亚输入猪、野猪及其产品。
16	《关于防止比利时非洲猪瘟传入我国的公告》	海关总署 农业农村部公告 2018年第124号	2018年9月29日	海关总署、农业农村部	禁止直接或间接从比利时输入猪、野猪及其产品。
17	农业农村部关于印发《生猪产地检疫规程》和《生猪屠宰检疫规程》的通知	农牧发[2018]9号	2018年10月9日	农业农村部	为有效防范非洲猪瘟，进一步规范生猪产地检疫和屠宰检疫工作。
18	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	2018年10月12日	农业农村部办公厅	进一步加强生猪检疫和调运监管工作，严防非洲猪瘟疫情扩散蔓延。
19	关于防止摩尔多瓦非洲猪瘟传入我国的公告	海关总署 农业农村部公告 2018年第133号	2018年10月15日	海关总署、农业农村部	禁止直接或间接从保加利亚输入猪、野猪及其产品。

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
20	农业农村部办公厅关于加强规模化猪场和种猪场非洲猪瘟防控工作的通知	农办牧[2018]第52号	2018年10月20日	农业农村部办公厅	进一步加强规模化猪场和种猪场非洲猪瘟防控工作。
21	农业农村部办公厅关于做好非洲猪瘟实验室检测工作的通知	农办牧[2018]54号	2018年10月25日	农业农村部办公厅	现承担实验室检测任务的各省级动物疫病预防控制机构根据工作需要，并经省级畜牧兽医部门批准，可选择辖区内具有相应设施设备和专业技术人员，管理体系健全，近三年内未发生任何生物安全事故，具有生物安全二级或以上的实验室分担样品检测任务。
22	农业农村部办公厅关于印发《打击生猪屠宰领域违法行为做好非洲猪瘟防控专项行动方案》的通知	农办牧[2018]59号	2018年10月26日	农业农村部办公厅	自即日起至2019年1月底前，在发生非洲猪瘟疫情省及相邻省份开展为期三个月的打击生猪屠宰领域违法行为做好非洲猪瘟防控专项行动。
23	中华人民共和国农业农村部公告第79号	中华人民共和国农业农村部公告第79号	2018年10月31日	农业农村部	就非洲猪瘟疫情应急响应期间，加强生猪运输车辆监管。
24	农业农村部办公厅关于组织做好生猪运输车辆备案等有关工作的通知	农办牧[2018]63号	2018年11月7日	农业农村部办公厅	从2018年12月1日起全面实施生猪运输车辆备案和监管。
25	农业农村部办公厅交通运输部办公厅公安部办公厅关于切实加强生猪调运监管工作的通知	农办牧[2018]64号	2018年11月13日	农业农村部办公厅、交通运输部办公厅、公安部办公厅	切实加强生猪调运监管，严管严控生猪运输车辆，全力做好非洲猪瘟防控工作。
26	农业农村部关于印发《非洲猪瘟疫情防控八条禁令》的通知	农牧发[2018]14号	2018年11月19日	农业农村部	出台严禁瞒报、谎报、迟报、漏报、阻碍他人报告动物疫情，严禁接到动物疫情举报不受理、不核查，严禁动物疫情排查不到场、不到位等八条禁令。
27	农业农村部办公厅国家林业和草原局办公室关于强化家猪野猪非洲猪瘟联防联控工作的通知	农办牧[2018]68号	2018年11月26日	农业农村部办公厅、国家林业和草原局办公室	切断食源传播途径，全面禁止用餐厨剩余物饲喂家猪、野猪。督促养殖场户，禁止工作人员在饲养区食用外来家猪和野猪产品。禁止养殖场户互用饲养员等人员，严格控制人员、车辆出入，加强消毒处理。切断引种传播途径，禁止家猪种猪场、野猪人工繁育场野外引种。提前做好区域隔离，禁止野猪杂交后代野外散放，禁止在野猪经常出没区域散养家猪，必要时设立物理隔离带。

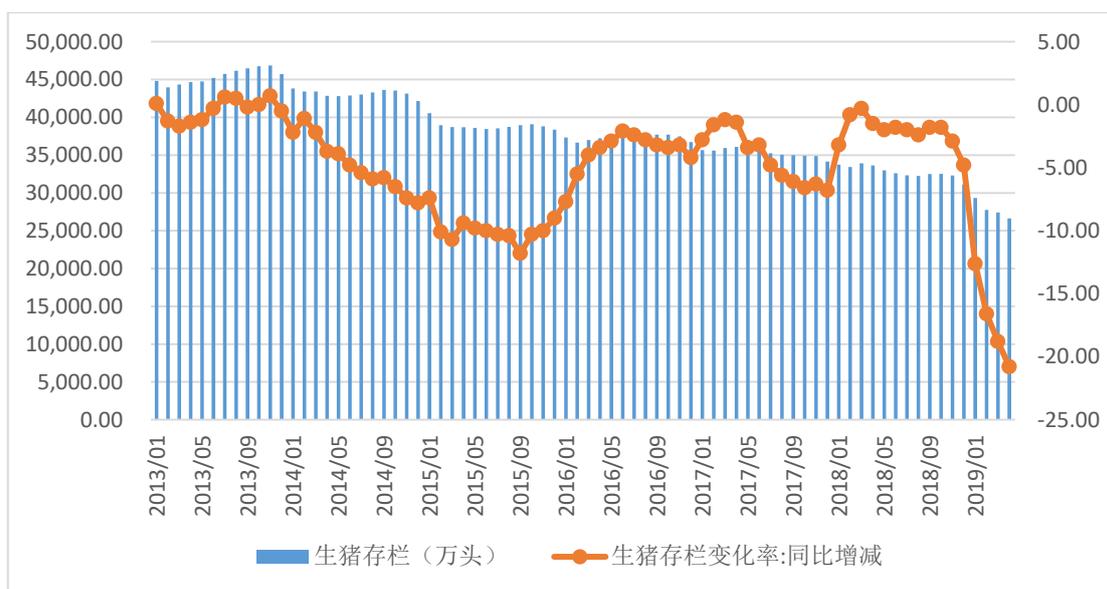
序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
28	农业农村部办公厅、公安部办公厅、市场监管总局办公厅关于开展打击私屠滥宰防控非洲猪瘟保证生猪产品质量安全专项治理行动的通知	农办牧 [2018]72号	2018年 12月13 日	农业农村部办公厅、公安部办公厅、市场监管总局办公厅	从2018年12月到2019年5月，在全国开展打击私屠滥宰，防控非洲猪瘟，保证生猪产品质量安全专项治理行动。
29	农业农村部办公厅关于进一步做好非洲猪瘟实验室检测工作的通知	农办牧 [2018]66号	2018年 12月14 日	农业农村部办公厅	首次发生疑似非洲猪瘟疫情的省份，由中国动物卫生与流行病学中心进行确诊。再次发生疑似非洲猪瘟疫情的，由省级动物疫病预防控制机构进行确诊。
30	农业农村部关于规范生猪及生猪产品调运活动的通知	农牧发 [2018]23号	2018年 12月27 日	农业农村部	疫区所在县内的生猪养殖企业符合条件的，可在本省范围内与屠宰企业实施出栏肥猪“点对点”调运。疫区所在县符合条件的屠宰企业，其生猪产品经非洲猪瘟检测合格和检疫合格后，可在本省范围内调运。疫区所在县的种猪、商品仔猪经非洲猪瘟检测合格和检疫合格后，可在本省范围内调运。疫区所在县以外的种猪、商品仔猪经非洲猪瘟检测合格和检疫合格后，可调出本省。各地不得阻碍经非洲猪瘟检测合格和检疫合格的种猪、商品仔猪调运。
31	中华人民共和国农业农村部公告第91号	中华人民共和国农业农村部公告第91号	2018年 12月28 日	农业农村部	进一步强化以猪血为原料的饲用血液制品生产过程管控。
32	中华人民共和国农业农村部公告第119号	中华人民共和国农业农村部公告第119号	2019年1 月2日	农业农村部	在非洲猪瘟防控期间，全面开展生猪屠宰及生猪产品流通等环节非洲猪瘟检测。
33	农业农村部办公厅关于非洲猪瘟病毒检测试剂盒有关事宜的通知	农办牧 [2019]3号	2019年1 月2日	农业农村部办公厅	在动物检疫中对生猪及其产品开展非洲猪瘟病毒检测，应当使用我部批准或经中国动物疫病预防控制中心比对符合要求的检测方法及其检测试剂盒（试纸条），确保检测结果准确。
34	农业农村部关于印发《生猪产地检疫规程》《生猪屠宰检疫规程》和《跨省调运乳用种用动物产地检疫规程》的通知	农牧发 [2019]2号	2019年1 月2日	农业农村部	对《生猪产地检疫规程》《生猪屠宰检疫规程》和《跨省调运乳用种用动物产地检疫规程》进行了修订。
35	农业农村部办公厅关于近期两起规模养殖企业非洲猪瘟疫情调查	农办牧 [2019]8号	2019年1 月18日	农业农村部办公厅	规模养殖企业管理不规范，生物安全措施落实不到位是疫情发生的重要原因，并存在不履行疫情报告义务、故意逃避检

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
	情况的通报				疫、拒绝监督检查等涉嫌违法行为。
36	农业农村部办公厅关于进一步加强非洲猪瘟综合防控技术科研攻关的通知	农办牧[2019]7号	2019年1月18日	农业农村部办公厅	加强科研攻关，提高非洲猪瘟防控技术支撑能力。
37	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	2019年1月24日	农业农村部	制订非洲猪瘟疫情应急实施方案（2019年版），规定我国突发非洲猪瘟疫情的应急处置工作。
38	农业农村部办公厅关于加强非洲猪瘟病毒相关实验活动生物安全监管工作的通知	农办牧[2019]12号	2019年2月11日	农业农村部办公厅	从事非洲猪瘟病毒分离和鉴定、活病毒培养等实验活动的，应当在生物安全三级、四级实验室进行。从事动物接种（感染）试验等实验活动的，应当在具备中型及以上实验动物条件的生物安全三级、四级实验室进行。开展非洲猪瘟病毒实验活动应当获得相应行政许可。
39	农业农村部关于加强屠宰环节非洲猪瘟检测工作的通知	农牧发[2019]7号	2019年3月13日	农业农村部	跨省销售生猪产品和年屠宰10万头以上的屠宰企业以及生猪屠宰、加工一体化企业最迟于4月1日前开展非洲猪瘟自检；年屠宰5万头以上的屠宰企业最迟于5月1日前开展自检；其他屠宰企业最迟于7月1日前开展自检。
40	农业农村部关于稳定生猪生产保障市场供给的意见	农牧发[2019]9号	2019年3月20日	农业农村部	加快落实稳定生猪生产发展的政策措施，深入推进标准化规模养殖，调整优化生猪产业布局等。
41	市场监管总局 农业农村部 工业和信息化部 关于在加工流通环节开展非洲猪瘟病毒检测的公告	2019年第17号	2019年4月3日	市场监管总局、农业农村部、工业和信息化部	非洲猪瘟疫情防控应急响应期间在加工流通环节开展非洲猪瘟病毒检测。
42	农业农村部办公厅关于加强养殖环节非洲猪瘟疫情排查工作的通知	农办牧[2019]39号	2019年4月12日	农业农村部办公厅	鼓励规模猪场和种猪场开展非洲猪瘟自检。
43	农业农村部办公厅关于加强国家非洲猪瘟相关实验室管理的通知	农办牧[2019]41号	2019年4月22日	农业农村部办公厅	规定国家非洲猪瘟参考实验室、国家非洲猪瘟专业实验室、国家非洲猪瘟区域实验室的相关职责。
44	农业农村部办公厅 市场监督管理总局办公厅 关于做好非洲猪瘟病毒检测结果通报和发布的通知		2019年5月14日	农业农村部办公厅、市场监督管理总局办公厅	明确了非洲猪瘟病毒检测信息通报和发布相关要求。

## 2、非洲猪瘟对我国养猪业的影响

2018年7月，我国生猪存栏32,340万头。2018年8月非洲猪瘟在我国出现后，受疫情扩大等因素影响，生猪存栏自2019年1月以来出现快速下降。2018年11月至2019年4月，生猪存栏分别为32,306万头、31,111万头、29,338万头、27,754万头、27,421万头、26,626万头，同比下降分别为2.90%、4.80%、12.62%、16.60%、18.80%、20.80%。

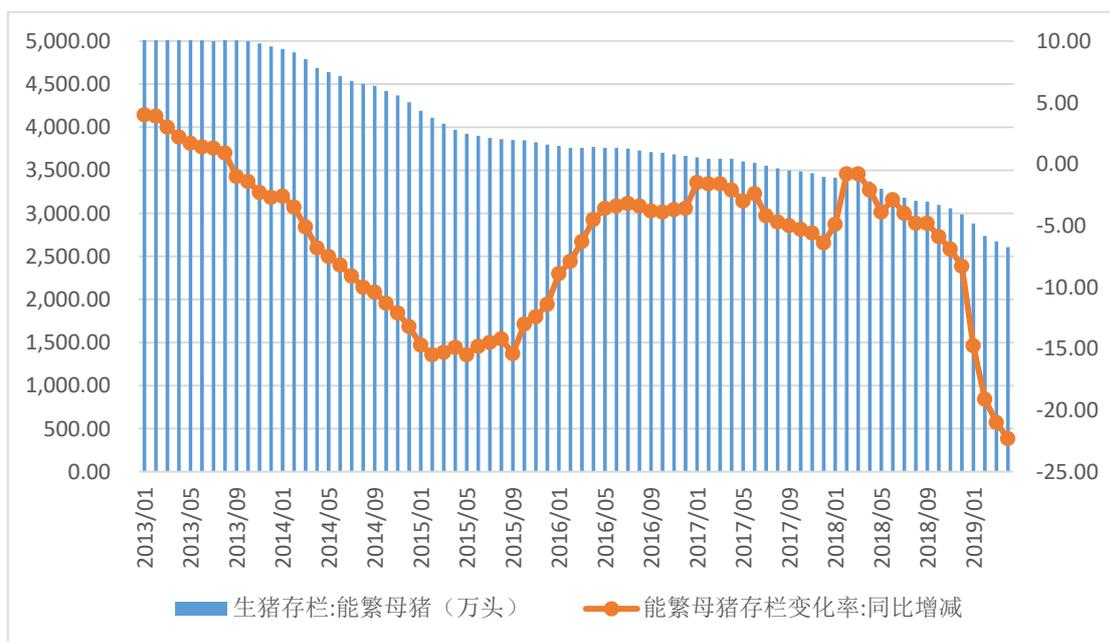
我国生猪存栏及变化率



数据来源: wind

2018年7月，我国能繁母猪存栏量3,180万头。2018年8月非洲猪瘟在我国出现后，受疫情扩大等因素影响，能繁母猪存栏量自2019年1月以来出现快速下降。2018年11月至2019年4月，能繁母猪存栏量分别为3,058万头、2,988万头、2,882万头、2,738万头、2,675万头、2,608万头，同比下降分别为6.90%、8.30%、14.75%、19.10%、21.00%、22.30%。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

二、2018年8月前各省猪饲养的存栏数量的整体情况，2018年8月以后，特别是2018年11月以来至2019年前三个月，每月存栏生猪、能繁殖母猪的存栏数量变化情况，对发行人生产经营的影响

由于非洲猪瘟影响全国，公司销售区域也是覆盖全国，且各省市生猪养殖规模数据并非定期公开披露，公司未收集到各省各月数据，各省市养殖规模受非洲猪瘟影响情况可参考全国养殖规模变动情况，具体如下：

时间	生猪存栏		能繁母猪存栏	
	数量 (万头)	同比 (%)	数量 (万头)	同比 (%)
2018年7月	32,340.00	-2.00	3,180.00	-4.00
2018年8月	32,243.00	-2.40	3,145.00	-4.80
2018年9月	32,501.00	-1.80	3,136.00	-4.80
2018年10月	32,534.00	-1.80	3,098.00	-5.90
2018年11月	32,306.00	-2.90	3,058.00	-6.90
2018年12月	31,111.00	-4.80	2,988.00	-8.30
2019年1月	29,338.00	-12.62	2,882.00	-14.75
2019年2月	27,754.00	-16.60	2,738.00	-19.10
2019年3月	27,421.00	-18.80	2,675.00	-21.00
2019年4月	26,626.00	-20.80	2,608.00	-22.30

公司产品销售具有季节性，主要集中在“春防”和“秋防”。2018年11-12月为公司销售淡季，因此生猪养殖规模小幅下降未对公司业绩造成太大影响。2019年1月以来，生猪养殖规模下降幅度较大，公司销量与生猪养殖规模下降幅度基本一致。2019年第1季度公司产品销量同比下降19.22%，销售收入同比下降13.25%。公司收入下降幅度小于销量的下降幅度，主要系公司从2019年开始销售猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗（多肽2700+2800+MM13），该产品售价相对O型合成肽疫苗较高。

查询到部分省市公布了2019年3月末生猪养殖行业与上年同期对比数据，具体如下：

单位：万头，%

省份	2019年3月				2018年			
	生猪存栏	同比	能繁母猪	同比	生猪存栏	同比	能繁母猪	同比
湖南	3,577.20	-10.70	348.90	-12.00				
云南	3,448.38	-21.00	378.94	-21.00	4,226.80	-14.64		
广西	2,077.15	-6.20			2,298.30	0.20		
江西	1,410.20	-10.20			1,587.30	-2.10		
贵州	1,383.22	-2.10			1,549.30	-3.00		
江苏	1,131.30	-22.00	97.80	-20.00				
安徽	1,239.30	-12.90	104.60	-6.50	1,356.30	-4.30	116.20	-3.50
青海	54.44	-27.00	5.19	-30.90	78.18	-5.40		

三、2018年11月至2019年1-3月，发行人的业绩变化情况，以及其他政府苗生产企业的业绩变化情况，补充披露最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿是否发生显著变化

（一）2018年11月至2019年1-3月，发行人的业绩变化情况

2018年11月至2019年3月，公司主营业务收入具体如下：

单位：万元

	2018年11月	2018年12月	2019年1月	2019年2月	2019年3月
主营业务	812.22	1,433.84	429.81	1,921.31	7,132.05

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，公司产品销售亦集中在上述时间段。

2018年11-12月属于公司销售淡季，收入较少。2019年一季度为销售旺季，但受非洲猪瘟影响，公司销售收入同比下降13.25%。

## （二）其他政府苗生产企业的业绩变化情况

国内目前生产口蹄疫疫苗的企业有8家，分别是申联生物、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。其中中牧股份、天康生物、生物股份、海利生物为上市公司，由于上述4家公司未披露其口蹄疫疫苗业务的业绩情况，亦未披露其政府苗业务的业绩情况，另外3家公司中农威特、必威安泰、中普生物为非上市公司，未披露其相关业务数据，故下表仅列示上述4家上市公司分季度营业收入如下：

单位：万元

项目	2018年第四季度		2019年第一季度	
	金额	同比	金额	同比
中牧股份	124,099.68	-14.39%	79,996.12	-14.85%
天康生物	156,219.80	34.22%	120,481.39	20.92%
生物股份	46,458.56	-19.37%	33,405.36	-40.06%
海利生物	5,880.97	-9.71%	8,095.62	31.04%

2019年第一季度，生物股份营业收入较上年同期降低40.06%，主要是因为非洲猪瘟疫情给下游养殖业带来冲击，生猪存栏量减少进而影响其疫苗产品的销售，但生物股份未单独披露其政府苗业务受到的影响。

2019年第一季度，海利生物营业收入较上年同期增长31.04%，主要系其合并范围增加所致。

中牧股份、天康生物涉足的业务领域较多，未明确披露其业务变动原因。

## （三）最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿是否发生显著变化

口蹄疫传染性强、危害严重，我国对其实施强制免疫，未免疫动物按规定不能开具检疫合格证明，无法销售，因此无论是出于经济考虑还是政策要求，最终饲养者都有意愿对口蹄疫进行预防。非洲猪瘟会影响到生猪养殖规模进而影响到口蹄疫疫苗使用量，但不会改变最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿，最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿未发生显著变化。

四、结合非洲猪瘟对目前生猪行业的影响，及发行人现有产品相对单一的情形，对发行人产品面临的行业风险及可能对公司业绩构成的影响进行分析，披露发行人 2019 年第一季度经营业绩情况，充分揭示是否存在 2019 年业绩大幅下滑的风险，是否具有持续经营能力，并进行充分的风险提示

（一）结合非洲猪瘟对目前生猪行业的影响，及发行人现有产品相对单一的情形，对发行人产品面临的行业风险及可能对公司业绩构成的影响进行分析

**1、受生猪养殖规模下降影响，2019年1季度公司收入同比下降13.25%，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**

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品为猪口蹄疫疫苗。公司经营业绩与生猪养殖规模密切相关。

2018 年 8 月非洲猪瘟在我国出现后，受疫情扩大等因素影响，生猪存栏自 2019 年 1 月以来出现快速下降。2018 年 11 月至 2019 年 4 月，生猪存栏分别为 32,306 万头、31,111 万头、29,338 万头、27,754 万头、27,421 万头、26,626 万头，同比下降分别为 2.90%、4.80%、12.62%、16.60%、18.80%、20.80%。

受生猪养殖规模下降影响，2019 年第 1 季度公司产品销量同比下降 19.22%，销售收入同比下降 13.25%。公司收入下降幅度小于销量的下降幅度，主要系公司从 2019 年开始销售猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13），该产品售价相对 O 型合成肽疫苗较高。

**2、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，则很有可能增大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**

2018 年 11 月至 2019 年 4 月，我国能繁母猪存栏量分别为 3,058 万头、2,988 万头、2,882 万头、2,738 万头、2,675 万头、2,608 万头，同比下降分别为 6.90%、8.30%、14.75%、19.10%、21.00%、22.30%。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。

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。如果非洲猪瘟疫情进一步加重，则很有可能增大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。

### 3、近十年来我国生猪年出栏量保持在7亿头左右，虽然受非洲猪瘟影响，目前养殖规模下降，但长期来看我国生猪养殖量有望得以恢复，公司长期业绩仍有支撑

我国是生猪养殖和产品消费大国，我国生猪养殖量约占全球半数，居民猪肉消费占肉类消费的 60%以上，故有“猪粮安天下”的说法。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，但长期来看，我国猪肉消费习惯难以改变。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，生猪养殖规模有望得以恢复，公司长期业绩仍有支撑。

### 4、公司业绩的敏感性分析

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品为猪口蹄疫疫苗。公司产品销量与生猪养殖规模密切相关。从 2019 年 1-4 月口蹄疫疫苗销量来看，公司产品销量下降幅度与养殖规模下降幅度接近。针对非洲猪瘟疫情导致养殖规模下降不同幅度，公司对 2019 年业绩进行了敏感性分析，具体如下：

#### （1）主要假设条件

假设 2019 年 5-12 月生猪养殖规模同比分别下降 20%、30%、40%、50%；公司产品销量下降幅度与养殖规模下降幅度相同；产品销售价格按照 2019 年 1-4 月均价进行测算；管理费用和研发费用按照 2018 年金额测算；销售费用按照 2018 年销售费用率测算。

#### （2）敏感性分析结果

单位：万元

项目	养殖规模下降 50%	养殖规模下降 40%	养殖规模下降 30%	养殖规模下降 20%
营业收入	19,457.31	21,061.56	22,665.81	24,279.69
营业收入同比	-29.28%	-23.45%	-17.62%	-11.75%

项目	养殖规模下降 50%	养殖规模下降 40%	养殖规模下降 30%	养殖规模下降 20%
营业利润	5,555.34	6,522.15	7,573.95	8,581.46
利润总额	5,554.34	6,521.15	7,572.95	8,580.46
<b>净利润</b>	<b>4,776.74</b>	<b>5,608.19</b>	<b>6,512.73</b>	<b>7,379.20</b>
净利润同比	-45.46%	-35.97%	-25.64%	-15.74%

## （二）披露发行人2019年第一季度经营业绩情况

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年1-3月	变动比率
营业收入	9,483.16	10,931.75	-13.25%
营业成本	1,734.36	2,154.99	-19.52%
营业利润	4,087.58	4,797.33	-14.79%
利润总额	4,087.57	4,806.32	-14.95%
净利润	3,509.12	4,090.28	-14.21%

注：以上数据未经审计

（三）充分揭示是否存在2019年业绩大幅下滑的风险，是否具有持续经营能力，并进行充分的风险提示

### 1、充分揭示是否存在2019年业绩大幅下滑的风险

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

#### “（一）非洲猪瘟疫情对公司业绩影响的风险”

非洲猪瘟具有早期发现难、预防难、致死率高、传播快等特点。2018年8月3日，国家参考实验室确诊出国内首例非洲猪瘟疫情，后续我国辽宁、河南、江苏、浙江、安徽、黑龙江等多个地区均出现非洲猪瘟确诊病例，疫情涉及范围较广，呈现多点散发的态势，目前非洲猪瘟疫情已经遍及全国大部分省份。2018年，我国生猪出栏69,382万头，与上年基本持平；2019年第一季度，我国生猪出栏18,842万头，同比下降5.71%；2019年1-3月，生猪存栏分别为29,338万头、27,754万头、27,421万头，同比下降分别为12.62%、16.60%、18.80%，能繁母猪存栏量分别为2,882万头、2,738万头、2,675万头，分别比上年同期减少14.75%、19.10%和21.00%。

公司目前产品主要为猪用口蹄疫疫苗，公司经营业绩与生猪数量密切相关。受非洲猪瘟的影响，我国 2019 年第一季度生猪养殖规模下降，公司 2019 年第一季度营业收入亦同比下降 13.25%（未经审计），且非洲猪瘟对公司业务的影响仍在持续。若非洲猪瘟疫情仍持续或加重，导致我国生猪养殖规模大幅下降，公司 2019 年经营业绩存在大幅下滑的风险。”

## 2、是否具有持续经营能力，并进行充分的风险提示

公司是猪口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者，连续多年在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率第一。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。

生猪养殖在我国具有举足轻重的作用，我国政府对非洲猪瘟疫情特别重视，采取了一系列防控措施并正在抓紧研制疫苗，农业农村部及各省也陆续出台了相关养猪扶持政策。

近十年来，我国生猪年出栏量保持在 7 亿头左右，猪肉年产量大约是 5400 万吨，减少 20%的产量是 1080 万吨。根据 USDA 公布的数据，全球主要猪肉出口国（欧盟 27 国、美国、加拿大、巴西）2018 年猪肉出口量为 765.7 万吨，全部进口到中国也将不能保证我国人民的消费需求。因此养殖量的下降将造成我国生猪和猪肉价格的上升，并刺激生猪养殖业的资金投入和技术投入，进而促进养殖量的提升。虽然受非洲猪瘟疫情影响，目前行业经营业绩面临下降风险，但长期来看，我国猪肉消费习惯难以改变。随着疫情的发展势头趋缓，猪肉价格的上升，养殖场户的补栏意愿增强，生猪养殖规模有望得以恢复，公司

长期业绩仍有支撑。

综上，公司具有持续经营能力。

上述相关内容已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、关于非洲猪瘟对于公司业绩影响”中进行了补充披露。

**五、合成肽疫苗较目前主流口蹄疫弱毒苗、强毒苗相比的市场认可度、市场份额、疫苗各方面效果等情况，说明报告期内合成肽疫苗市场占有率变化情况及依据，客观、真实的披露合成肽疫苗的市场占有率情况**

**（一）合成肽疫苗较目前主流口蹄疫弱毒苗、强毒苗相比的市场认可度、市场份额、疫苗各方面效果等情况**

目前，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗，因口蹄疫弱毒疫苗具有易引起免疫动物长期带毒、排毒及病毒返祖等致命安全性问题，目前我国及国际上已全面停止使用。

### 1、市场认可度

口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗均能较好的满足我国口蹄疫防疫需求，均具有较好的市场认可度。截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个，其中 31 个省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）公告招标猪口蹄疫灭活疫苗（包括猪口蹄疫 O 型灭活疫苗或猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗），合计 30 个省公告招标猪口蹄疫合成肽疫苗（包括猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗或猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗），合计 30 个省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）公告同时招标上述两种疫苗。

### 2、市场份额

口蹄疫疫苗 2017 年市场份额相对 2016 年增长较多，其中猪口蹄疫疫苗中猪口蹄疫合成肽疫苗 2017 年市场份额及占比相对 2016 年均有增长。2016-2017 年上述两种疫苗的市场份额及占比具体如下：

项目	2017 年	2016 年
----	--------	--------

	销售额（亿元）	占比	销售额（亿元）	占比
口蹄疫疫苗	41	-	34	-
其中：合成肽疫苗	4.9	12%	4.4	13%
灭活疫苗	36.1	88%	29.6	87%
猪口蹄疫疫苗	12.7	-	15.0	-
其中：合成肽疫苗	4.9	40%	4.4	30%
灭活疫苗	7.8	60%	11.6	70%

数据来源：中国兽药协会，2018年度行业数据中国兽药协会尚未统计完毕

### 3、疫苗各方面效果

口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗各具特色，优势互补，均能较好满足目前防疫需求。口蹄疫合成肽疫苗不存在生物安全隐患，没有散毒的风险；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。口蹄疫灭活疫苗需要建设符合生物安全三级标准的生产车间，有散毒的风险；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。

上述两种疫苗各方面效果差异具体如下：

项目		口蹄疫合成肽疫苗	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

（二）说明报告期内合成肽疫苗市场占有率变化情况及依据，客观、真实的披露合成肽疫苗的市场占有率情况

根据中国兽药协会出具的证明，口蹄疫疫苗 2017 年市场份额相对 2016 年增长较多，其中猪口蹄疫疫苗中猪口蹄疫合成肽疫苗 2017 年市场份额及占比相对 2016 年均有增长。2016-2017 年上述两种疫苗的市场份额及占比具体如下：

项目	2017年		2016年	
	销售额（亿元）	占比	销售额（亿元）	占比
口蹄疫疫苗	41	-	34	-
其中：合成肽疫苗	4.9	12%	4.4	13%
灭活疫苗	36.1	88%	29.6	87%
猪口蹄疫疫苗	12.7	-	15.0	-
其中：合成肽疫苗	4.9	40%	4.4	30%
灭活疫苗	7.8	60%	11.6	70%

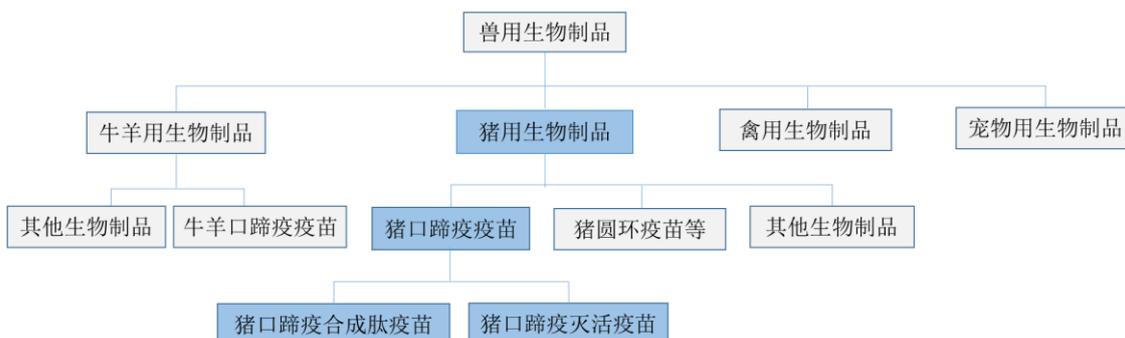
数据来源：中国兽药协会，2018年度行业数据中国兽药协会尚未统计完毕

上述合成肽疫苗市场占有率变化情况已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）发行人所处行业市场概况”之“2、口蹄疫疫苗行业市场规模”补充披露。

六、生物股份、中农威特的产品完整度及整体市场份额情况，以及对应的发行人的市场份额具体占比，发行人的市场排名第三的具体依据，以及排名的披露是否存在误导性陈述

（一）生物股份、中农威特的产品完整度及整体市场份额情况，以及对应的发行人的市场份额具体占比

### 1、兽用生物制品分类



注：深色部分为发行人所属行业

### 2、生物股份、中农威特的产品完整度及整体市场份额情况

生物股份目前生产的兽用生物制品产品主要为口蹄疫疫苗（包括猪口蹄疫灭活疫苗、牛羊口蹄疫灭活疫苗），其他疫苗如猪瘟疫苗、禽流感疫苗、布病疫苗等占比较小；中农威特目前生产的兽用生物制品产品包括猪口蹄疫灭活疫苗、牛羊口蹄疫灭活疫苗。

根据对国家兽药基础数据库的查询，截至 2019 年 5 月 24 日，生物股份和中农威特生产的兽用生物制品具体如下：

项目	生产疫苗种类
生物股份	主要为口蹄疫灭活疫苗（猪口蹄疫疫苗、牛羊口蹄疫疫苗），其他疫苗包括布病疫苗、猪瘟疫苗、禽流感疫苗、布病疫苗、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗、猪伪狂犬活疫苗、猪蓝耳疫苗、鸡新城疫活疫苗、猪细小病毒灭活疫苗等
中农威特	口蹄疫灭活疫苗（猪口蹄疫疫苗、牛羊口蹄疫疫苗）

根据生物股份 2017-2018 年年报，生物股份 2018 年兽用疫苗收入 18.45 亿元，2017 年兽用疫苗收入 18.55 亿元。从公开信息未查询到生物股份细分产品的销售收入。

中农威特为未上市公司，公开信息未查询到相关财务数据。

### 3、对应的发行人的市场份额具体占比

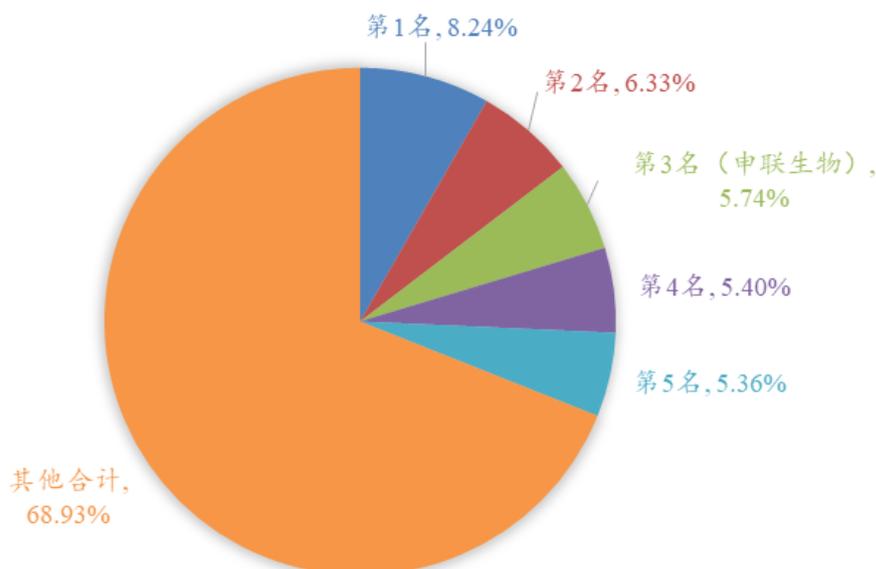
发行人专注于猪口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产和销售，2017 年发行人收入 3.02 亿元，对应的市场份额占比如下：

项目	2017 年市场规模	2017 年发行人收入	发行人对应占比	发行人排名
猪用生物制品	52.64 亿元	3.02 亿元	5.74%	3
口蹄疫疫苗	41 亿元		7.37%	5
猪口蹄疫疫苗	12.7 亿元		23.78%	2

数据来源：申联生物审计报告，中国兽药协会证明

#### （二）发行人的市场排名第三的具体依据，以及排名的披露是否存在误导性陈述

根据兽药产业发展报告（2017 年度）和中国兽药协会出具的证明，2017 年全国猪用生物制品销售额 52.64 亿元，申联生物销售额占比 5.74%，排名第三（市场前五名企业销售额占比参见下图）。发行人上述排名第三的披露依据充分，不存在误导性陈述。



数据来源：中国兽药协会，兽药产业发展报告（2017年度）

### 【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、查阅了以下文件：非洲猪瘟相关政策文件，各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，农业部及统计局公布的数据信息，中国兽药协会出具的证明，行业研究报告，可比公司 2018 年年报及 2019 年第一季度报告，公司财务报表及审计报告。

2、检索了国家兽药基础数据库。

#### （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、非洲猪瘟当前无有效疫苗和药物防治，当前，非洲猪瘟疫情发生后可用控制措施是执行严格的隔离和生物安全措施、限制动物流通以及扑杀发病/接触病毒的动物。历史上，西班牙、巴西、法国等国家通过采取上述措施成功实现了疫情根除。

2、口蹄疫传染性强、危害严重，我国对其实施强制免疫，最终饲养者对于口蹄疫疫苗的采购意愿未发生显著变化。

3、受非洲猪瘟影响，公司 2019 年一季度销售收入同比下降 13.25%；如果非洲猪瘟疫情进一步加重，则很有可能增大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。发行人已在招股说明书中充分揭示 2019 年业绩大幅下滑的风险。

4、目前，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗，均能较好的满足我国口蹄疫防疫需求，均具有较好的市场认可度，口蹄疫弱毒疫苗目前在我国及国际上已全面停止使用。报告期内合成肽疫苗市场占有率变化情况系依据兽药产业发展报告（2017 年度）和中国兽药协会出具的证明文件，客观、真实。

5、发行人专注于猪口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产和销售，2017 年发行人营业收入 3.02 亿元，在口蹄疫疫苗中占比 7.37%，在猪口蹄疫疫苗中占比 23.78%。根据中国兽药协会出具的证明，2017 年全国猪用生物制品销售额 52.64 亿元，发行人销售额占比 5.74%，排名第三。发行人上述排名第三的披露依据充分，不存在误导性陈述。

## 问题 2：关于 OA 二价疫苗及中标情况

根据首轮问询回复，截至 2019 年 4 月 30 日全国已知计划或完成口蹄疫疫苗招标共 20 个省。9 个省公示了招标采购猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗或灭活疫苗。另外，发行人 2019 年 2 月以后单价和二价合成肽疫苗处于并行销售阶段，二价灭活疫苗生产线也已通过 GMP 静态验收，正处于试生产阶段，预计 2020 年下半年可实现量产及销售。

请发行人进一步说明：（1）列表说明在 20 个省中，招标要求 O 型灭活疫苗、O 型合成肽疫苗、OA 二价灭活疫苗、OA 二价合成肽疫苗的省份数量和占比情况，分析发行人目前的产品结构满足招标要求的比例情况，生产能力是否能够满足市场要求；（2）20 个招标省中是否对采购二价合成肽疫苗或灭活疫苗品种、数量和比例等予以明确要求，分析发行人二价灭活疫苗产品尚未量产对投标的影响情况；（3）发行人在二价灭活疫苗技术合作研发中发挥的作用，未来的技术储备情况，相关生产工艺是否存在较长调试周期，待厂房建成后投产到销售的预计周期情况，实际生产落地是否存在障碍；（4）结合毒株差异、技术

差别、免疫效果、市场规模、证书获得时间、生产批准文号获得时间等，列表说明目前市场上二价灭活疫苗产品的差异；（5）结合募投项目投入情况，分析前述情况对发行人推出灭活疫苗产品的影响，发行人在失去二价灭活疫苗先发优势的情况下，未来产品是否能够达到预期销售价值，以及对发行人生产经营的影响；（6）资格标和数量标的两种形式下的收入确认时点，对发行人收入确认的影响。

请保荐机构核查以上情况并发表明确意见。

### 【回复】

一、列表说明在 20 个省中，招标要求 O 型灭活疫苗、O 型合成肽疫苗、OA 二价灭活疫苗、OA 二价合成肽疫苗的省份数量和占比情况，分析发行人目前的产品结构满足招标要求的比例情况，生产能力是否能够满足市场要求

截至 2019 年 5 月 24 日，根据公开查询各地政府招标信息，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，为更好体现全国 2019 年度猪口蹄疫疫苗招标情况，本次回复采用截至 2019 年 5 月 24 日的招标信息，相关涉及披露数据已在招股说明书中相应更新并楷体加粗。

（一）列表说明在 20 个省中，招标要求 O 型灭活疫苗、O 型合成肽疫苗、OA 二价灭活疫苗、OA 二价合成肽疫苗的省份数量和占比情况

截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个，其中对猪口蹄疫 O 型灭活疫苗、猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗招标的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）数量和占比情况如下表所示：

项目	猪口蹄疫 O 型灭活疫苗	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗
已公告猪口蹄疫疫苗招标信息的省市区数量	33		11	
其中：招标不同疫苗种类的省市区数	30	27	10	8

量				
占比	90.91%	81.82%	90.91%	72.73%

注 1：云南省各地市单独招标，本次统计时合并按照云南省计算；部分省为三年标，2019 年度不需单独招标，本次统计数据包含相关省。

注 2：已公告猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗（灭活疫苗或合成肽疫苗）的省市区合计 11 个，招标猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗的省市区与招标猪口蹄疫 O 型疫苗的省市区存在重叠。

## （二）分析发行人目前的产品结构满足招标要求的比例情况，生产能力是否能够满足市场要求

发行人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），根据截至 2019 年 5 月 24 日全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的 33 个省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）招标情况，发行人生产销售的猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）产品合计满足招标要求的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）数量为 27 个，占比 81.82%；发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）满足招标要求的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）数量为 8 个，占比 72.73%。

发行人拥有的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，公司目前并行生产销售的两种猪口蹄疫合成肽疫苗产品均可用上述生产线生产，发行人每年产能为 4 亿头份口蹄疫合成肽疫苗，可根据市场订单较好的满足市场需求。

## 二、20 个招标省中是否对采购二价合成肽疫苗或灭活疫苗品种、数量和比例等予以明确要求，分析发行人二价灭活疫苗产品尚未量产对投标的影响情况

截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个，其中对猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗或猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗招标的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）为 11 个，对应招标文件中对采购猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗种类（二价合成肽疫苗或二价灭活疫苗）均有明确要求，招标类型为数量标的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）均明确要求了具体采购数量，招标类型为资格标

的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）均未要求具体数量或比例。

目前国内各省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）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。发行人拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗，因此不影响发行人参与猪口蹄 O 型、A 型二价合成肽疫苗的招标；发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗处于试生产阶段，尚未量产，暂无法参与猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗的招标，该产品未量产并不会影响到公司其它产品参与投标的资格及投标结果。

**三、发行人在二价灭活疫苗技术合作研发中发挥的作用，未来的技术储备情况，相关生产工艺是否存在较长调试周期，待厂房建成后投产到销售的预计周期情况，实际生产落地是否存在障碍**

**（一）发行人在二价灭活疫苗技术合作研发中发挥的作用**

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）合作研发中，公司所承担的职责为：协助完成了疫苗实验室产品安全、效力等检验工作，与其他三方共同完成了产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报。公司在《口蹄疫 O 型，A 型二价灭活疫苗效力检验及交叉攻毒研究》，《口蹄疫 O 型，A 型二价灭活疫苗免疫持续期试验及抗体消长规律研究》，《口蹄疫 O 型，A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/wh/09 株）保存期试验研究》三项重要的临床动物实验中发挥了重要作用。

公司在《口蹄疫 O 型，A 型二价灭活疫苗效力检验及交叉攻毒研究》中，共组织了三百余头实验猪进行免疫，使用了多达 5 种流行毒株进行了攻毒测试，实验过程检测百余份血清样本，并进行 PD50 评价。结果显示，疫苗免疫后抗体水平整齐，按照国家重大疫病免疫抗体检测标准，抗体合格率符合国家标准。试验使用的三批试生产疫苗保护力大于同类产品的要求，效力均大于 6 个 PD50 的国家标准，同时对流行毒株有很好的交叉保护力。

公司在《口蹄疫 O 型，A 型二价灭活疫苗免疫持续期试验及抗体消长规律研究》中，在长达 210 天的试验周期内对疫苗的免疫持续期进行了跟踪观察。实验结果表明，疫苗的免疫保护力良好，免疫期定为 6 个月是安全可靠的。而

在长达 15 个月的保存期试验过程中，持续跟踪评价疫苗理化性状及疫苗安全性、有效性。疫苗各项实验室检测结果良好，疫苗在保存 15 个月以后对动物的保护率仍能够超过国家对于 6 个 PD50 保护率的要求。

通过长期实验积累数据，公司与合作方共同撰写了《口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/wh/09 株）制造及检验试行的规程》及《口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/wh/09 株）质量标准》并获得农业部批准发布。

此外，公司在猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）研发过程中，公司持续推进口蹄疫灭活疫苗的工艺测试，对悬浮细胞培养种细胞库的建立和检测、病毒感染量、灭活工艺、抗原纯化浓缩工艺、最小免疫剂量及实验室规模的乳化和各种相关工艺参数进行了系统性的研究和探索，并开展疫苗的动物实验，积累了大量的工艺数据及多项技术储备。

## （二）技术储备情况

发行人在灭活疫苗领域已独立掌握多项国内领先/先进的核心技术，范围包括灭活疫苗的毒株筛选、细胞悬浮培养、病毒灭活、抗原浓缩纯化、抗原保存、抗原检测等方面，具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
1	双膜联用一体化纯化技术	利用自主研发的创新型一体化纯化技术，去除抗原中杂蛋白99%以上，抗原回收率高达92%以上。	国内领先	抗原浓缩纯化	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）《一类新兽药注册证书》；一种口蹄疫疫苗的制备方法（201611113532.1）；应用模拟流动床分离纯化FMD灭活病毒抗原的方法（201711208043.9，受理）
2	超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对抗原的降解，超低温贮存抗原可达5年以上，可有效增强国家疫苗储备，应对突发性疫情。另外，公司开创的剂型配方筛选体系，在常温下可保存一年以	国内领先	抗原保存	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）《一类新兽药注册证书》

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
		上，令抗原运输保存可脱离冷链，大幅度降低成本。			
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，将灭活工艺时间由传统24h以上（BEI）大大缩短，极大简化灭活工艺，减少抗原损失，同时可消除其他细菌和病毒污染，提高产品质量，延长疫苗储存时间。	国内先进	病毒灭活工艺	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》； 一种口蹄疫病毒的灭活方法（201710796711.8，公布阶段）

### （三）相关生产工艺是否存在较长调试周期，待厂房建成后投产到销售的预计周期情况

公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗于 2017 年 12 月 11 日获得新兽药注册证书；生产线设备调试已全部结束，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，试生产周期约 8 个月，预计 2019 年 10 月底完成试生产，预计 2019 年 12 月取得《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》，2020 年下半年实现量产及销售。

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	周期	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	约 8 个月	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	约 3 个月	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	约 1 个月	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）：送样，复核检验；提交毒株	2019.10-2020.5	约 7 个月	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。 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	约 1 个月	农业农村部批准，获得生产批准文号。
正式投产至销售	2020.7	约 2 个月	正式量产，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。

注 2：公司产品获得生产批文后，试生产的三批疫苗若在有效期内，可进行市场销售，后续生产的疫苗，生产和批签发周期约 2 个月，获得批签发后可进行市场销售。

### （四）实际生产落地是否存在障碍

公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗于 2017 年 12 月 11 日获得新兽

药注册证书，截至 2018 年 12 月 31 日已投入自有资金 3.99 亿元。2019 年 2 月 26 日灭活疫苗生产线顺利通过 GMP 静态验收，目前正处于试生产阶段。

发行人为保障于 2020 年下半年生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品，已采取多种措施，具体如下：

### 1、生产线设计建设

发行人“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”生产线设计标准是建设成具备行业先进性的全自动生产线。整条生产线涉及的核心设备主要为定制设备，核心设备在设计和选型时经过发行人技术团队的层层筛选，并聘请国际工艺设计公司 EPI 作为设计单位，优选国际知名企业作为核心设备的制造商，多方面保证了设备选型的合理性和先进性。

发行人目前已对所有工艺设备完成了验证，自 2019 年 2 月生产线通过 GMP 静态验收后，发行人已经开始了工业规模的工艺试验并取得了理想的试验数据。

行业先进的生产线设计理念及高标准的设备质量为发行人生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利保障。

### 2、核心技术

发行人在灭活疫苗领域已独立掌握多项国内领先/先进的核心技术，为生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利的技术保障。

发行人掌握的灭活疫苗核心技术包括灭活疫苗的毒株筛选、细胞悬浮培养、病毒灭活、抗原浓缩纯化、抗原保存、抗原检测等方面，具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别
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
2	超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对抗原的降解，超低温贮存抗原可达5年以上，可有效增强国家疫苗储备，应对突发性疫情。另外，公司开创的剂型配方筛选体系，在常温下可保存一年以上，令抗原运输保存可脱离冷链，大幅度降低成本。	国内领先	抗原保存
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	国内领先	抗原检测

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别
		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。		
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
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
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
7	病毒灭活技术	创新型病毒灭活技术，采用更安全的灭活剂，将灭活工艺时间由传统24h以上（BEI）大大缩短，极大简化灭活工艺，减少抗原损失，同时可消除其他细菌和病毒污染，提高产品质量，延长疫苗储存时间。	国内先进	病毒灭活工艺

### 3、技术团队

发行人在灭活疫苗领域已经组建了完整的具备丰富经验的技术团队，直接从事灭活疫苗生产和检验的人员有 50 余人，其中本科及以上学历占比超过 90%。发行人已从国内外知名兽用生物制品企业引进多名具备口蹄疫灭活疫苗丰富经验的人才，引进行业先进的技术及管理理念。完整的具备丰富经验的技术团队为发行人生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利人才保障。

截至目前，发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产落地不存在可预见的障碍。

**四、结合毒株差异、技术差别、免疫效果、市场规模、证书获得时间、生产批准文号获得时间等，列表说明目前市场上二价灭活疫苗产品的差异**

因口蹄疫病毒存在一定变异性，口蹄疫疫苗不断推陈出新，选取当下最具有代表性的流行毒株进行疫苗研发，是最有效的疫情防控手段。

截至目前，市场上仅有两种猪口蹄疫二价灭活疫苗：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）和猪口蹄疫 O 型、

A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株），具体差异如下：

项目	毒株差异（注 1）		技术差别	免疫效果	证书获得时间	生产批准文号获得时间
	O 型（注 2）	A 型（注 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）	Re-O/MY98/JS CZ/2013 重组缅甸 98 毒	Re-A/WH/09 重组 A 型毒	使用反向遗传技术定向设计和优化改造的流行种毒	均符合国家标准	2017.12.11	中农威特（2018.2.23） 金宇保灵（2018.7.5）
猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）	OHM/02 2002 年泛亚毒	AKT58 1958 年 A 型毒	筛选的自然毒株作为种毒		2019.1.22	天康生物（2019.2.11）

注 1：口蹄疫共 7 个血清型，在我国先后出现 O 型、A 型、Asia1 型，其中 Asia1 型已退出免疫范围。

注 2：O 型共 8 个亚型，在我国先后出现猪毒、泛亚毒、缅甸 98 毒，引起猪发病的主要是猪毒和缅甸 98 毒，引起牛发病的主要是泛亚毒和缅甸 98 毒。

Re-O/MY98/JSCZ/2013 株：利用反向遗传学进行重组的毒株，2013 年在江苏常州发病猪分离的缅甸 98 毒，为现阶段主要流行的 O 型毒株。

OHM/02 株：1999 年泛亚毒传入中国，2002 年首次在新疆哈密地区发生牛 O 型口蹄疫疫情，后续引发猪口蹄疫疫情。

注 3：A 型在我国主要分为 G1 和 G2 两个分支，2013 年之前主要流行毒属 G1 分支，主要引起牛发病；2013 年后主要流行毒属 G2 分支，可引起猪和牛发病，对猪的致病性更强。

Re-A/WH/09 株：利用反向遗传学进行重组的毒株，2009 年在武汉发病牛分离的 A 型毒株，是现阶段主要流行的毒株。

AKT-III 株：1958 年新疆阿克陶地区发生 A 型口蹄疫疫情并分离获得的毒株。

根据对国家兽药基础数据库的查询，2018 年以来，截至 2019 年 5 月 24 日，我国共有 3 家企业获得猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产批准文号并生产销售，涉及的疫苗品种有 2 个。猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗名称、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 1-5 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	18 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	3 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。

**五、结合募投项目投入情况，分析前述情况对发行人推出灭活疫苗产品的影响，发行人在失去二价灭活疫苗先发优势的情况下，未来产品是否能够达到预期销售价值，以及对发行人生产经营的影响**

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人募投项目已投入自有资金 3.99 亿元，2019 年 2 月 26 日生产线已顺利通过 GMP 静态验收，目前处于试生产阶段，预计 2020 年下半年实现猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗量产及销售。发行人募投项目建成后，预计年均新增销售收入 50,285.00 万元，平均每年所得税后利润为 16,382.00 万元。

目前市场上仅有 3 家企业生产销售猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，根据猪口蹄疫疫情多年流行趋势判断以及国家防疫政策的变化，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗具有较好的市场前景。虽然发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗的生产销售落后于上述 3 家企业，但发行人已在生产线设计建设、核心技术、技术团队及销售渠道等多方面做出充足的准备，确保未来生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品并实现预期的销售价值。

#### **（一）猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗市场具有较好的市场前景**

猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗于 2018 年首次推向市场，2019 年陆续被部分省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）招标采购。根据各地防疫需求及财政预算影响，截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的 33 个省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）已有 11 个省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）公告招标猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗或猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗。此外，未招标猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗的省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）中，部分规模养猪企业也对猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗存在采购需求。

我国是口蹄疫危害较为严重的国家之一，目前 O 型、A 型 2 种血清型口蹄疫病毒并存，由于猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗能同时预防两种血清型的口蹄疫病毒，根据口蹄疫疫情多年流行趋势判断以及国家防疫政策的变化，未来猪口蹄疫疫苗市场将逐渐由过去的以口蹄疫 O 型疫苗为主转变为口蹄疫 O 型、

A 型二价疫苗为主。

综上，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗市场具有较好的市场前景。

**（二）发行人已在生产线设计建设、核心技术、技术团队及销售渠道等多方面做出充足的准备**

### **1、生产线设计建设**

发行人“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”生产线设计标准是建设成具备行业先进性的全自动生产线。行业先进的生产线设计理念及高标准的设备质量为发行人生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利保障。

具体内容参见本问题之“三、（四）实际生产落地是否存在障碍”。

### **2、核心技术**

发行人在灭活疫苗领域已独立掌握多项国内领先/先进的核心技术，为生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利的技术保障。

具体内容参见本问题之“三、（四）实际生产落地是否存在障碍”。

### **3、技术团队**

发行人在灭活疫苗领域已经组建了完整的具备丰富经验的技术团队，已从国内外知名兽用生物制品企业引进多名具备口蹄疫灭活疫苗丰富生产经验的人才，为发行人生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利的人才保障。

具体内容参见本问题之“三、（四）实际生产落地是否存在障碍”。

### **4、销售渠道**

公司已在销售渠道进行了充分的准备，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗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。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，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；另一方面在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，进一步开拓灭活疫苗的市场份额，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。完善的销售渠道将为发行人最终实现疫苗产品预期的销售价值提供有利的保障。

### **(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，组建了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，发行人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

发行人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中心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) 在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，进一步开拓灭活疫苗的市场份额**

国家对动物疫情的强力监控和保障为发行人提供了较为稳固的市场基础，公司在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，将通过以下手段，进一步开拓灭活疫苗的市场份额。

①加强服务体系建设，进一步提高服务质量

发行人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，发行人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

发行人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。未来几年内发行人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。发行人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。

综上，发行人已在生产线设计建设、核心技术、技术团队及销售渠道等多方面做出充足的准备，确保未来生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品并实现预期的销售价值，进一步扩大发行人在猪口蹄疫疫苗产品的市场占有率，提高发行人整体盈利水平，保持发行人持续的市场竞争力。

## 六、资格标和数量标的两种形式下的收入确认时点，对发行人收入确认的影响。

资格标与数量标的区别为是否在公司中标时即确定未来预计发货的数量或金额。但公司的收入确认时点，并不依据中标时间，公司的收入确认政策为：

“公司客户主要为各省市地方兽医主管部门，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。”

根据公司的收入确认政策，资格标和数量标的两种形式下销售商品收入确认时间的具体判断标准一致。

### 【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：各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，发行人募投项目生产线主要设备购买凭证，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，发行人兽药 GMP 证书，发行人的收入确认政策。

2、检索了国家兽药基础数据库。

3、访谈了发行人董事长、研发中心负责人、销售总监、财务总监。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人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），根据截至 2019 年 5 月 24 日全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的 33 个省市自治区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）招标情况，发行人并行生产销售的两种猪口蹄疫合成肽疫苗产品合计满足招标要求的省市自治区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）数量为 30 个，占比 90.91%。发行人拥有的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，发行人每年产能为 4 亿头份口蹄疫合成肽疫苗，可根据市场订单较好的满足市场需求。

2、发行人拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗，因此不影响发行人参与猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗的招标；发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗处于试生产阶段，尚未量产，暂无法参与猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗的招标，该产品未量产并不会影响到公司其它产品参与投标的资格及投标结果。

3、在猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）合作研发中，发行人协助完成了疫苗实验室产品安全、效力等检验工作，与其他三方共同完成了产品规程、技术标准等新兽药注册资料汇编与申报。发行人在灭活疫苗领域已独立掌握多项国内领先/先进的核心技术，范围包括灭活疫苗的毒株筛选、细胞悬浮培养、病毒灭活、抗原浓缩纯化、抗原保存、抗原检测等方面。发行人产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产线

2019年2月26日顺利通过GMP静态验收，目前正处于试生产阶段，预计2020年下半年实现量产及销售，产品正式量产后，可参与政府招标采购或进行市场化直销。发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗的实际生产落地不存在可预见的障碍。

4、截至目前，市场上仅有两种猪口蹄疫二价灭活疫苗：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）和猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（OHM/02株+AKT-III株），上述两种疫苗均能较好满足防疫需求，但在毒异、技术、市场规模、证书获得时间、生产批准文号获得时间等存在差异。

5、目前市场上仅有3家企业生产销售猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗，根据猪口蹄疫疫情多年流行趋势判断以及国家防疫政策的变化，猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗具有较好的市场前景。发行人针对上述情况已在生产线设计建设、核心技术、技术团队及销售渠道等多方面做出充足的准备，确保未来生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品并实现预期的销售价值，进一步扩大发行人在猪口蹄疫疫苗产品的市场占有率，提高发行人整体盈利水平，保持发行人持续的市场竞争力。

6、公司资格标和数量标的两种形式下销售商品收入确认时间的具体判断标准一致。

### 问题3：关于原材料库龄较长的情况

根据首轮问询回复，2016年至2018年末，公司原材料金额分别为721.66万元，1,102.21万元和1,268.47万元，在2018年销售下滑的情况下原材料持续增长。另，发行人原材料和自制半成品库龄较长，且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。

请发行人进一步说明：（1）1-2年、2年以上原材料、自制半成品的具体内容，结合生产过程、生产周期、下年销售情况、产成品保质期要求分析库龄的合理性，报告期长库龄原材料的金额占比逐年升高的合理性，自制半成品库龄较长的原因，是否存在需要计提存货跌价准备的情况；（2）说明2017年哌

啉采购量和金额，结合生产用量、保质期要求、存储要求等分析 2018 年不采购啉的合理性。

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、1-2 年、2 年以上原材料、自制半成品的具体内容，结合生产过程、生产周期、下年销售情况、产成品保质期要求分析库龄的合理性，报告期长库龄原材料的金额占比逐年升高的合理性，自制半成品库龄较长的原因，是否存在需要计提存货跌价准备的情况

#### （一）1年以上原材料的具体内容

报告期各期末，公司 1 年以上原材料金额为 114.94 万元、66.99 万元和 89.63 万元，占报告期各期末原材料的比例为 9.06%、6.08% 和 12.42%。具体如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
氨基酸	9.53	18.51	33.65
啉	84.00	26.40	42.83
包装物	0.60	21.01	13.14
其他原材料	20.81	1.07	-
合计	<b>114.94</b>	<b>66.99</b>	<b>89.63</b>

报告期各期末，公司库龄一年以上的原材料主要包括氨基酸、啉、包装物（瓶签、箱签、泡沫盒、膜包等）、其他原材料（N，N-二异丙基碳二亚胺和二甲基亚砷），上述原材料保质期均较长，公司结合原材料的采购和领用情况，动态管理原材料库存，并保有一定的安全库存，1 年以上库龄的原材料金额较小。

#### （二）1年以上自制半成品的主要内容

公司自制半成品为抗原。截至 2018 年末，库龄 1 年以上的自制半成品共 2 批次，金额 7.25 万元，有效期分别至 2020 年 4 月和 2020 年 5 月，此 2 批次自制半成品已于 2019 年 1 月由生产车间领用。

### （三）公司不存在需要补充计提存货跌价准备的情况

公司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。报告期各期末，公司已经按照公司会计政策计提存货跌价准备。

公司库龄 1 年以上的存货占比较低，库龄结构合理；2018 年末库龄 1 年以上原材料金额增加的主要原因为库龄 1 年以上哌啶金额增加，其有效期至 2022 年 6 月；库龄 1 年以上自制半成品金额较小，且已于 2019 年 1 月由生产车间领用。

报告期各期末，公司不存在过期、残次、毁损的原材料。因此，公司不存在需要补充计提存货跌价准备的情况。

### 二、说明 2017 年哌啶采购量和金额，结合生产用量、保质期要求、存储要求等分析 2018 年不采购哌啶的合理性

报告期内公司哌啶采购、领用、库存数量情况如下：

单位：升、万元

年度	期初		本期增加	
	数量	金额	数量	金额
2016年度	7,296.42	176.24	6,900.00	165.60
2017年度	7,398.20	177.83	7,500.00	180.00
2018年度	8,599.86	206.40	-	

续：

单位：升、万元

年度	本期领用		期末		有效期至
	数量	金额	数量	金额	
2016年度	6,798.23	164.01	7,398.20	177.83	2020年6月
2017年度	6,298.34	151.43	8,599.86	206.40	2021年7月
2018年度	5,099.86	122.4	3,500.00	84.00	2022年6月

2017 年，公司采购哌啶 7500.00 升，金额 180.00 万元。报告期内，公司领用哌啶分别为 6,798.23 升、6,298.34 升和 5,099.86 升，公司哌啶期初数量分别为 7,296.42 升、7,398.20 升和 8,599.86 升，各期哌啶期初数量均能保证当年用量。

公司根据哌啶库存水平及领用情况计划采购，由于 2017 年末公司哌啶库存数量已能满足 2018 年哌啶的领用需求，且哌啶有效期较长，故公司在 2018 年未对哌啶进行采购。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对 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；在存货监盘中关注是否存在过期、残次、毁损、滞销积压的存货；

2、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 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；

3、检查 2019 年 1-3 月存货出入库情况；

4、对报告期各期生产领用哌啶与完工入库产量配比的情况进行分析性复核，结合报告期各期末哌啶库存数量、有效期信息，判断 2018 年度不采购哌啶的合理性。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期各期末，公司已经按照公司会计政策计提存货跌价准备，不存在需要补充计提存货跌价准备的情况；公司库龄 1 年以上的存货占比较低，库龄结构合理；2018 年末库龄 1 年以上原材料金额增加的主要原因为库龄 1 年以上哌啶金额增加；库龄 1 年以上自制半成品金额较小，且已于 2019 年 1 月由生产车间领用；结合报告期生产领用哌啶与完工入库产量配比的情况、报告期各期末哌啶库存数量、有效期信息，公司 2018 年度不采购哌啶具有合理性。

#### 问题 4：关于应收账款

根据首轮问询回复，公司 2018 年 12 月 31 日应收账款余额 5,238.77 万元，截止 2019 年 3 月 31 日，上述应收账款已回款 2,028.35 万元，回款比例 38.72%。截止 2018 年 12 月 31 日，公司一年以上应收账款余额 311.81 万元，占应收账款余额的比例为 5.95%。

请发行人进一步说明：（1）2018 年末一年以上应收账款情况，包括主要客户、应收账款金额和占比、账期等，分析是否存在需要单项计提坏账准备的情况；（2）因下游客户为政府客户，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。请发行人根据历史经验分析 2018 年应收账款的回收周期，说明非洲猪瘟是否对发行人账款如期回收存在影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

一、2018 年末一年以上应收账款情况，包括主要客户、应收账款金额和占比、账期等，分析是否存在需要单项计提坏账准备的情况

2018 年末，公司 1 年以上应收账款情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占比（%）	已计提坏账准备	账龄
哈尔滨市畜牧兽医局	177.54	56.94	8.88	1-2年
大庆市畜牧兽医局	79.49	25.49	3.97	1-2年
七台河市畜牧兽医局	24.75	7.94	1.24	1-2年
牡丹江市畜牧兽医局	13.54	4.34	0.68	1-2年
四川永鑫畜牧养殖有限公司	9.57	3.07	8.13	2年以上
合计	<b>304.90</b>	<b>97.78</b>	<b>22.90</b>	

注：占比（%）为客户应收账款期末余额占一年以上应收账款期末合计余额的比例。

2018 年末，公司 1 年以上应收账款客户主要为哈尔滨市、大庆市、七台河市、牡丹江市畜牧兽医局，因黑龙江省关于疫苗款项的财政资金未能及时拨付到位，导致该省部分地区疫苗货款仍未支付。

2018 年末 1 年以上应收账款主要为应收政府客户款项，受财政资金的审批拨付情况影响，预计未来现金流量现值未低于其账面价值。经比较同行业可比

公司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。

综上，公司不需要对一年以上应收账款单项计提坏账准备。

二、因下游客户为政府客户，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。请发行人根据历史经验分析 2018 年应收账款的回收周期，说明非洲猪瘟是否对发行人账款如期回收存在影响

报告期各期末，应收账款在下一年度回款情况如下：

单位：万元

年度	应收账款 余额	下年度1-5月回款		下年度6月回款	
		金额	占比	金额	占比(%)
2016年	4,332.06	2,913.09	67.25%	480.46	11.09%
2017年	8,012.73	6,126.66	76.46%	357.77	4.47%
2018年	5,238.77	2,804.55	53.53%	-	-

注：公司 2018 年期末应收账款余额，在下年度 1-5 月回款金额 2,804.55 万元为截至 2019 年 5 月 24 日。

续：

单位：万元

年度	应收账款 余额	下年度三季度回款		下年度四季度回款		合计	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2016年	4,332.06	605.02	13.97%	302.12	6.97%	4,300.69	99.28%
2017年	8,012.73	904.05	11.28%	312.43	3.90%	7,700.91	96.11%
2018年	5,238.77	-	-	-	-	2,804.55	53.53%

公司报告期各期末应收账款均于下年末基本收回。

2018 年末，公司应收账款余额为 5,238.77 万元，截至 2019 年 5 月 24 日，已经回款 2,804.55 万元，回款进度达到 53.53%。

公司应收账款主要为应收政府客户款项，受财政资金的审批拨付情况影响并由其保障，非洲猪瘟不存在对公司账款如期回收的直接影响。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构及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、结合与同行业可比公司的比较，分析公司坏账计提政策的谨慎性；
- 3、获取并检查报告期各期末应收账款回款情况，分析应收账款的回收周期；
- 4、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（包括一年以上应收账款期末余额较大的客户）执行函证程序；
- 5、结合公司销售模式、应收账款的回收周期等情况，判断非洲猪瘟对公司账款如期回收的影响。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

公司 2018 年末一年以上应收账款主要为应收政府客户款项，受财政资金的审批拨付情况影响并由其保障，预计未来现金流量现值未低于其账面价值，不需要对一年以上应收账款单项计提坏账准备；非洲猪瘟不存在对公司账款如期回收的直接影响。

### 问题 5：关于在建工程

根据首轮问询回复，发行人兰州生物产业园项目总投资 8.68 亿元，截至 2018 年末，已投入 3.99 亿元。上述金额与审计报告中 8.18 亿元的预算金额以及 44.08%的工程进度相矛盾，分析说明两者是否存在差异以及差异原因。从现金流、相关货物实物流的角度补充说明发行人兰州生物产业园项目截至 2018 年末已投入 3.99 亿元的资金来源、资金去向，是否存在体外资金循环的情况，兰州生物产业园项目的投资原因，总投资 8.68 亿元与发行人决策投资时自身规模的匹配程度。

保荐机构、申报会计师核查以上情况，并说明核查过程、核查方式、取得的证据、支持核查结论相关理由的充分性。

## 【回复】

一、发行人兰州生物产业园项目总投资 8.68 亿元，截至 2018 年末，已投入 3.99 亿元。上述金额与审计报告中 8.18 亿元的预算金额以及 44.08%的工程进度相矛盾，分析说明两者是否存在差异以及差异原因

首轮问询回复与审计报告数据差异原因为口径不同。首轮问询回复数据口径为募集资金投资项目—兰州生物产业园（悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目），审计报告数据口径为财务报表项目—在建工程—兰州生物产业园（悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目），具体差异原因如下：

项目	序号	金额（万元）
首轮问询回复已投入金额	a	39,938.90
减：土地使用权	b	3,246.15
减：直接计入固定资产的投入金额	c	634.41
<b>在建工程累计增加额</b>	<b>d=a-b-c</b>	<b>36,058.34</b>
首轮问询回复总投资	e	86,800.00
减：铺底流动资金	f	5,000.00
<b>审计报告预算金额</b>	<b>g=e-f</b>	<b>81,800.00</b>
<b>审计报告工程进度</b>	<b>h=d/g</b>	<b>44.08%</b>

二、从资金流、相关货物实物流的角度补充说明发行人兰州生物产业园项目截至 2018 年末已投入 3.99 亿元的资金来源、资金去向，是否存在体外资金循环的情况

### （一）资金来源

公司募集资金投资项目—兰州生物产业园（悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目）（以下简称“兰州生物产业园项目”）资金来源主要为自有资金。

公司报告期累计现金及现金等价物净增加额 2.25 亿元，累计经营活动产生的现金流量净额 2.44 亿元，累计吸收投资收到的现金 2.895 亿元，累计购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 2.98 亿元；截至 2018 年 12 月 31 日，应付建筑工程款和设备采购款 0.66 亿元，货币资金余额 3.84 亿元；公司现金流量能够满足兰州生物产业园项目阶段性建设的需要。

## （二）资金去向

截至 2018 年末，兰州生物产业园项目截至 2018 年末已投入 39,938.90 万元，形成资产情况如下：

单位：万元

财务报表项目	明细	期末余额
在建工程	建筑工程	6,237.41
	安装工程	7,145.03
	在安装设备	10,204.87
	待摊支出	3,218.40
固定资产原值	购置	634.41
	在建工程转入	9,252.63
无形资产原值	土地使用权	3,246.15
<b>合计</b>		<b>39,938.90</b>

截至 2018 年末，兰州生物产业园项目，应付建筑工程款和设备采购款 6,569.65 万元，已支付的款项主要支付给建筑工程承包商如中国电子系统工程第二建设有限公司、甘肃第三建设集团公司、河南科兴建设有限公司等，及设备供应商 SYSBIOTECHS.A.R.L、苏州悠远环境科技有限公司、北京中原合聚经贸有限公司、成都英德生物医药设备有限公司、楚天科技股份有限公司、甘肃辰华工业科技有限公司、兰州万仕达热力设备有限公司、上海怀信自动化科技有限公司、上海森松制药设备工程有限公司、上海奥星制药技术装备有限公司等，不存在体外资金循环的情况。

### 三、兰州生物产业园的投资原因

公司兰州生物产业园的建立，有利于完善公司产品种类，增强公司核心竞争力，进一步提高公司在口蹄疫疫苗领域的市场占有率及公司的盈利能力。

我国是世界上使用口蹄疫疫苗量最多的国家，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗，均能较好的满足我国口蹄疫防疫需求，两种疫苗各有优势，长期来看将并行销售。

公司经过多年积累和发展，已形成了完整且成熟的口蹄疫合成肽疫苗生产能力，并随着不断的研发创新提升产品竞争力，目前已成为市场上拥有口蹄疫

合成肽疫苗产品最齐全的企业，2016-2017年，公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一。

在此前提下，兰州生物产业园的建立，将有效的扩充了公司产品种类，与公司现有产品形成优势互补，迅速打开灭活疫苗市场，有利于增强公司核心竞争力，进一步提高公司在口蹄疫疫苗领域的市场占有率及公司的盈利能力。

#### 四、总投资 8.68 亿元与发行人决策投资时自身规模的匹配程度

公司于 2019 年第一次临时股东大会审议通过募集资金投资项目决议，悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目总投资为 8.68 亿元。

公司于 2012-2014 年期间即开始对该项目进行酝酿，在 2014 年做出正式决策之时，根据公司当时的自身实力，公司认为有能力分步实施该项目：即将 2.5 亿头份疫苗的产能分两阶段实现，先实施第一条生产线，待投产后根据情况再择机投资第二条生产线。不考虑项目流动资金的情况下，建成第一条生产线并投产所需资金预算为 3.32 亿元，当时预计 2018 年建成投产后，再建第二条生产线。该项目在 2014 年的决策时，项目投资额与投资进度安排与决策时自身规模是匹配的。

2013 年至 2018 年，公司收入、净利润、货币资金及理财金额、总资产规模如下：

单位：万元

项目	2018 年度/ 2018-12-31	2017 年度/ 2017-12-31	2016 年度/ 2016-12-31	2015 年度/ 2015-12-31	2014 年度/ 2014-12-31	2013 年度/ 2013-12-31
收入	27,513.74	30,207.60	26,770.54	24,092.27	20,365.30	19,309.38
净利润	8,758.03	9,867.80	7,347.18	7,584.38	6,114.04	4,182.34
货币资金及理财金额	38,431.12	14,598.33	16,533.92	17,652.11	23,762.97	22,194.74
总资产	101,312.15	69,219.31	60,779.07	49,031.63	52,889.16	53,152.88

2014 年，公司决议拟投资悬浮培养口蹄疫灭活项目，初始设计两条生产线，达到年产 2.5 亿头份疫苗产能。在当时农业农村部尚未设置生物安全三级防护标准的情况下，公司参考国外动物疫苗生产线生物安全设计要求，动物房按照普通防护要求设计，在不考虑项目流动资金的情况下，预算总投资约 6 亿元。

考虑到当时公司的资金状况和盈利水平，公司计划先建设第一条生产线，该生产线盈利后再建设第二条生产线。2014年12月，公司召开董事会对投资建设兰州口蹄疫灭活疫苗（悬浮工艺）项目作出决议，决定投资约3.32亿元在兰州新区建设口蹄疫灭活疫苗生产线。

截至2014年末，公司货币资金及银行理财合计达到2.38亿元，总资产为5.29亿，公司考虑了长期资金需求，对未来现金流进行了预测，并对资金准备及运用做出了长期安排，公司认为有能力分步实施该灭活疫苗投资项目。

2016年，公司启动首次公开发行股票并上市的申请，并根据兰州生物产业园建设情况，公司决定在原有6亿元投资预算的基础上追加动物房投资2,800.00万元、预备费4,000.00万元和铺底流动资金5,000.00万元，总投资调整为7.18亿元。

农业农村部分别于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》。为满足上述标准，公司于2019年第一次临时股东大会审议调整投资金额，确定悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目总投资为8.68亿元。

该投资金额亦与公司自身规模匹配，具有较强的可实施性，具体原因如下：

#### （一）公司自2013年以来，经营规模不断扩大

公司自2013年至2017年，收入规模不断增长，由1.93亿上升至3.02亿，净利润稳中有涨，由4,182.34万元上升至9,867.80万元。截至2018年末，公司总资产规模达到101,312.15万元。公司保持着稳健的经营业绩，自身经营利润的累计为兰州生物产业园的资金投入提供了坚实的基础。

#### （二）悬浮培养口蹄疫灭活项目总投资8.68亿元为陆续投入

兰州生物产业园的悬浮培养口蹄疫灭活项目计划在项目实施后逐步完成资金投入。

单位：万元

项目	以前年度	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	合计
投入	10,107.00	10,708.50	5,662.00	8,387.00	18,263.50	33,682.00	86,810.00

由上表可知，公司悬浮培养口蹄疫灭活项目总投资86,810.00万元并非一次

性投入，而是在建设期内逐步投入。报告期各年投入金额相对较小，分别为 10,708.50 万元、5,662.00 万元和 8,387.00 万元，2019 年和 2020 年投入金额较大，分别达到 18,263.50 万元和 33,682.00 万元。

### （三）公司阶段性融资以满足悬浮培养口蹄疫灭活疫苗的投资需求

2016 年 3 月，杨玉芳、杨从州、吴本广、Chui,JamesJie 等对公司增资，公司吸收投资收到的现金增加了 8,450.00 万元。2018 年 7 月，海富长江、海通创新、中比基金、通孚祥投资对公司增资，公司吸收投资收到的现金增加了 20,500 万元。

本次发行后，公司预计募集资金 45,000.00 万元，将进一步满足公司悬浮培养口蹄疫灭活项目的投资需求。

综上，公司综合考虑了自身业绩规模、货币资金规模，以及悬浮培养口蹄疫灭活项目的资金投入节奏，作出了兰州生物产业园的投资决策，项目总投资 8.68 亿元与发行人决策投资时自身规模相匹配。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构及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、实地查看在建工程的完工进度和状态；

3、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；

4、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；

5、检查与购建兰州生物产业园项目相关的付款单据，并与银行对账单执行双向核对程序；

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、函证主要建筑工程承包商及设备供应商。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

首轮问询回复与审计报告数据差异原因为口径不同；公司兰州生物产业园项目资金来源主要为自有资金；截至 2018 年末，兰州生物产业园项目应付建筑工程款和设备采购款 6,569.65 万元，已支付的款项主要支付给建筑工程承包商及设备供应商等，不存在体外资金循环的情况。

### 问题 6：关于合作研发

招股说明书显示，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。发行人与兰研所、中牧股份一起研发并取得注册证书猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗，并作为主要募投项目。请发行人补充披露：（1）猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗目前现有企业的生产、销售及市场份额情况，是否存在打折销售的情形，市场是否已经饱和，以及发行人的预计的生产上市时间；（2）生产工艺具体如何实现，能否达到竞争对手的水平，相关销售渠道能否保证相关产品的销售；（3）在非洲猪瘟影响下，相关产品上市后能否保证发行人的业绩稳定。

请发行人说明：发行人所有合作研发中，与其他研发合作方的关系与权利义务划分，发行人是否独立掌握完整的核心技术，是否对其他方存在重大依赖。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

### 【回复】

一、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗目前现有企业的生产、销售及市场份额情况，是否存在打折销售的情形，市场是否已经饱和，以及发行人的预计的生产上市时间

（一）猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗目前现有企业的生产、销售及市场份额情况

### 1、行业内猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗现有企业的生产情况

根据对国家兽药基础数据库的查询，2018 年以来，截至 2019 年 5 月 24 日，我国共有 3 家企业获得猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗生产批准文号并生产销售，涉及的疫苗品种有 2 个。猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗名称、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 1-5 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	18 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	3 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型二价灭活疫苗市场销售

根据公开查询政府招标信息，截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的省市区（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）合计 33 个，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）	中标企业金宇保灵（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
宁夏回族自治区	-	资格标	资格标	-
天津市	-	-	数量标 (80万头份)	-

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）猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗目前是否存在打折销售的情形，市场是否已经饱和**

### 1、猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗销售价格情况

猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗销售方式分为政府招标采购和对猪场直销。

政府招投标模式中，各地动物防疫主管部门根据国家防疫政策并参照本省以前年度招标价格在招标文件中做出指导价格，各中标企业完全按照中标价格执行，不存在打折销售情形。

猪场直销模式中，由各疫苗企业直接与猪场客户进行商业谈判确定价格，疫苗企业在产品上市后会根据具体猪场采购疫苗规模给出一个指导价格，具体猪场的采购价格存在差异，但不排除各家企业每年会在不同时间根据企业内部库存、疫苗有效期长短、市场竞争状况、企业任务完成率等情况不定期进行一些促销活动。

## 2、猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗市场尚未饱和，具有较好的市场前景

猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗于 2018 年首次推向市场，2019 年陆续被部分省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）招标采购。根据各地防疫需求及财政预算影响，截至 2019 年 5 月 24 日，全国 2019 年度已发布猪口蹄疫疫苗招标公告信息的 33 个省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）已有 11 个省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）公告招标猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗或猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗。此外，未招标猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗的省市（含国家计划单列市、黑龙江农垦、新疆建设兵团）中，部分规模养猪企业也对猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗存在采购需求。

我国是口蹄疫危害较为严重的国家之一，目前 O 型、A 型 2 种血清型口蹄疫病毒并存，由于猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗能同时预防两种血清型的口蹄疫病毒，根据口蹄疫疫情多年流行趋势判断以及国家防疫政策的变化，未来猪口蹄疫疫苗市场将逐渐由过去的以口蹄疫 O 型疫苗为主转变为口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗为主。

综上，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗市场具有较好的市场前景。

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。

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）发行人的猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗预计的生产上市时间

公司产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗于 2017 年 12 月 11 日获得新兽药注册证书；生产线设备调试已全部结束，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，试生产周期约 8 个月，预计 2019 年 10 月底完成试生产，预计 2019 年 12 月取得《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》，2020 年下半年实现量产及销售。

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、生产工艺具体如何实现，能否达到竞争对手的水平，相关销售渠道能否保证相关产品的销售

### （一）生产工艺具体如何实现，能否达到竞争对手的水平

#### 1、产品的制造及检验规程标准已由农业部发布

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活苗的生产将按照中国农业部批准的产品制造及检验规程确认的标准实施。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）是由发行人与兰研所、中农威特、金宇保灵四家企业合作研制新兽药产品并获得国家一类新兽药注册证书，上述企业对该产品的生产检验均需按照农业部发布的标准执行。

#### 2、发行人已从硬件、人员储备、技术等多方面推动生产工艺实现

发行人在获得猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）新兽药注册证书基础上，已从硬件匹配、人员储备、技术论证等多方面推动生产工艺实现，可保障发行人灭活疫苗生产工艺水平达到行业先进水平。

##### （1）硬件匹配方面

发行人募投项目“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”生产线设计标准是建设成具备行业先进性的全自动生产线。整条生产线按照工艺段分为细胞悬浮培养、病毒培养、病毒灭活、浓缩纯化和乳化灌装五部分，其中涉及的核心设备主要为定制设备，核心设备在设计和选型时经过发行人技术团队的层层筛选，并聘请国际工艺设计公司 EPI 作为设计单位，优选国际知名企业作为核心设备的制造商，多方面保证了设备选型的合理性和先进性。

生产线主要工艺流程涉及的主要核心设备具体如下：

##### ①细胞悬浮培养工艺阶段

在细胞种子复苏工艺阶段，发行人选取了瑞士进口的细胞摇床作种子培养的器具，将细胞在复苏过程中受到的环境影响降到最低。该品牌的摇床在培养箱条件控制的精度和稳定上属于国际一流水平。

发行人在生物反应器的选型上全部选取了进口设备，以保证生产出优质的

细胞，为病毒培养和纯化做好基础。源自德国、美国的小型生物反应器，用于悬浮细胞培养工艺的放大，使用便捷，培养体系稳定，细胞培养参数控制稳定。

中型生物反应器用于细胞的第二级放大，为发行人定制的进口设备。大型生物反应器用于细胞的第三级放大，发行人进口多套法国的细胞生物反应器作为最终端的细胞培养设备。设备高度自动化，能够实现全自动清洗和全自动灭菌。细胞培养过程中的高度精细化控制，保证了细胞培养条件的稳定性。此外，整个培养过程的数据将会全部记录，为生产工艺优化提供了充足的数据支撑。在大型生物反应器系统中，根据发行人对工艺的需求，专门设计了独特的培养和收获程序。

## ②病毒培养

病毒种子毒价的稳定性一直是种毒制备的核心，为了提高稳定性，将种毒的批间差缩至最小，发行人选取日本进口的生物反应器用于种毒制备。单批次生产量能够为一年的生产提供种毒，避免了种毒批间差对大型生物反应器培养的影响，同时该反应器的质量也能够将培养过程中的设备控制因素对种毒质量的影响降到最低。

发行人选取的法国进口的生物反应器作为病毒培养的大型生物反应器，上述生物反应器除具备与细胞生物反应器同等出色的软件控制和硬件加工水平之外，还在生物安全防护上进行了优化；多级的尾气过滤保证培养过程中病毒粒子无法通过尾气排出，磁力搅拌的应用规避了传统机械密封泄漏的风险。

## ③浓缩纯化

发行人选取瑞典知名公司生产的碟片式连续流离心机作为病毒培养后的一次纯化设备，通过自动化控制系统实现在清洗和灭菌、自控程序与病毒培养生物反应器相关联，能够以自动连续流离心方式实现收获病毒液的自动化控制，并在病毒离心过程中进行自动排渣、料液在线冷却、流速在线控制和在线监测浊度，具有操作便捷、安全、分离效果好和条件温和等特点，可有效的去除细胞碎片等杂质，较好地实现病毒的澄清，避免因料液中杂质过多而影响病毒灭活效果。

提升疫苗品质的关键工艺为抗原的浓缩和纯化，通过抗原的浓缩和纯化工

艺，可去除料液中绝大部分的杂蛋白，降低杂蛋白对于动物的副反应，且浓缩后的抗原体积大幅缩小，便于储存。发行人选取的自动超滤浓缩系统，通过自动化控制系统实现在线清洗、在线灭菌和抗原浓缩等所有工艺的自动化控制，操作简单，可实现高倍数抗原浓缩。上述设备的软件自控能够精确地控制抗原浓缩时空纤维的压差和浓缩速度，保证抗原浓缩条件的稳定。

#### ④乳化灌装

疫苗乳化的核心设备是均质机，优良的设备能有效地保证疫苗粒径均一，从而提升疫苗的稳定性和疫苗有效成分的均匀性。发行人选取德国知名品牌均质机作为乳化设备，该品牌均质机广泛应用于制药领域，是目前行业公认的先进设备。具备自动化控制，设备剪切力低，可有效避免乳化过程中因外力造成的抗原损坏等优点。

发行人目前已对所有工艺设备完成了验证，自 2019 年 2 月生产线通过 GMP 静态验收后，发行人已经开始了工业规模的工艺测试并取得了理想的试验数据。

### （2）人员储备方面

发行人在灭活疫苗领域已经组建了完整的具备丰富经验的技术团队，直接从事灭活疫苗生产和检验的人员有 50 余人，其中本科及以上学历占比超过 90%。发行人已从国内外知名兽用生物制品企业引进多名具备口蹄疫灭活疫苗丰富生产经验的人才，引进行业先进的技术及管理理念。完整的具备丰富经验的技术团队为发行人生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利的人才保障。

### （3）技术储备方面

发行人在灭活疫苗领域已独立掌握多项国内领先/先进的核心技术，为生产出具备市场竞争力的高质量疫苗产品提供了有利的技术保障。

发行人掌握的灭活疫苗核心技术包括灭活疫苗的毒株筛选、细胞悬浮培养、病毒灭活、抗原浓缩纯化、抗原保存、抗原检测等方面，具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别
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

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别
2	超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对抗原的降解，超低温贮存抗原可达5年以上，可有效增强国家疫苗储备，应对突发性疫情。另外，公司开创的剂型配方筛选体系，在常温下可保存一年以上，令抗原运输保存可脱离冷链，大幅度降低成本。	国内领先	抗原保存
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
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
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
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
7	病毒灭活技术	创新型病毒灭活技术，采用更安全的灭活剂，将灭活工艺时间由传统24h以上（BEI）大大缩短，极大简化灭活工艺，减少抗原损失，同时可消除其他细菌和病毒污染，提高产品质量，延长疫苗储存时间。	国内先进	病毒灭活工艺

#### （4）工艺论证与产业化持续推进

发行人灭活疫苗生产线已于 2019 年 2 月 26 日顺利通过 GMP 静态验收，目前处于试生产阶段。

截至目前，发行人已经完成工艺的开发、工业规模的试运行和检验方法的验证，具体包括：生产用悬浮细胞的驯化，使用培养基和血清的筛选；生产种毒的细胞适应；生产用原料筛选的工艺小试；大规模培养基过滤实验；口蹄疫细胞悬浮培养的放大培养及培养关键工艺参数的确定；病毒的灭活研究；口蹄疫抗原的纯化工艺参数的确定；所有工艺设备的验证；疫苗乳化工艺的研究和乳化后疫苗的动物实验；抗原稳定性和疫苗保存期的研究；检验方法的建立与检测方法的验证等。发行人最终实现量产前的主要工作仍将围绕工业规模的试

运行持续推进。

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。

## （二）发行人相关销售渠道可保证猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗的销售

公司已在销售渠道进行了充分的准备，猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗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。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，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；另一方面在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，进一步开拓灭活疫苗的市场份额，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。完善的销售渠道将为发行人最终实现疫苗产品预期的销售价值提供有利的保障。

### 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，组建了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，发行人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

发行人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、在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，进一步开拓灭活疫苗的市场份额**

国家对动物疫情的强力监控和保障为发行人提供了较为稳固的市场基础，公司在巩固现有合成肽疫苗市场份额基础上，将通过以下手段，进一步开拓灭活疫苗的市场份额。

### **（1）加强服务体系建设，进一步提高服务质量**

发行人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，发行人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**

发行人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。未来几年内发行人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。发行人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。

发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗投产并实现销售后，可以进一步扩大发行人在猪口蹄疫疫苗产品的市场占有率，提高发行人整体盈利水平，保持发行人持续的市场竞争力。

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。

## **三、在非洲猪瘟影响下，相关产品上市后能否保证发行人的业绩稳定**

### **1、非洲猪瘟对发行人业绩的影响**

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业，主

要产品为猪口蹄疫疫苗，公司经营业绩与生猪养殖规模密切相关。受非洲猪瘟影响，2019年1季度公司收入同比下降13.25%，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。

我国是生猪养殖和产品消费大国，我国生猪养殖量约占全球半数，居民猪肉消费占肉类消费的60%以上，故有“猪粮安天下”的说法。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，生猪养殖规模有望得以恢复，公司长期业绩仍有支撑。

## 2、猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗上市后有助于降低非洲猪瘟对发行人业绩的影响

我国是口蹄疫危害较为严重的国家之一，目前O型、A型2种血清型口蹄疫病毒并存，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，能同时预防两种血清型的口蹄疫病毒，具有更大的防疫优势。根据口蹄疫疫情多年流行趋势判断以及国家防疫政策的变化，猪口蹄疫疫苗市场将逐渐由过去的以猪口蹄疫O型疫苗为主转变为猪口蹄疫O型、A型二价疫苗为主。

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，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。

公司在巩固猪口蹄疫合成肽疫苗优势地位的同时，积极开拓猪口蹄疫灭活疫苗市场。目前市场上仅生物股份、中农威特、天康生物3家公司生产销售猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗，发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗目前处于试生产阶段，上市后将丰富发行人产品结构，提升发行人市场竞争力，增加发行人在猪口蹄疫灭活疫苗的市场份额。因此，发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗上市后将有利于提高发行人盈利能力，有助于降低非洲猪瘟对发行人业绩的影响。

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、发行人所有合作研发中，与其他研发合作方的关系与权利义务划分，发行人是否独立掌握完整的核心技术，是否对其他方存在重大依赖

##### （一）发行人所有合作研发中，与其他研发合作方的关系与权利义务划分

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，合作方包括科研院所如兰研所、南京农业大学、河南农业大学、中国疾控中心以及兽用生物制品行业相关企业如中牧股份、中农威特、生物股份、森康生物、南农高科、杭州佑本动物疫苗有限公司、郑州中道生物技术有限公司。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	各方主要权利义务
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。
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。
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。
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。
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。

发行人目前正在合作开发的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
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。
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。
3	口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒	郑州中道生物技术有限公司	实验室研究	项目所获得的知识产权归两方共有。申报费用由申联生物垫付，后期双方共同承担。

## （二）发行人在口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗领域已独立掌握完整的核心技术，不存在对其他方的依赖

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

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

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

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人与合作方签署的相关技术合作协议，发行人新兽药注册证书，发行人相关专利权利证书及申请资料，各省（市、自治区、直辖市）政府招标及中标信息，发行人募投项目生产线主要设备购买凭证。

2、检索了国家兽药基础数据库、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。

4、访谈了发行人研发中心负责人。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、根据对国家兽药基础数据库的查询，2018年以来，截至2019年5月24日，我国共有3家企业获得猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗生产批准文号并生产销售，涉及的疫苗品种有2个；猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗目前不存在打折销售的情形，市场前景较好；根据发行人规划，预计2020年下半年实现猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗量产及销售。

2、发行人在获得猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗新兽药注册证书基础上，已从硬件匹配、人员储备、技术论证等多方面推动生产工艺实现，可保障发行人灭活疫苗生产工艺水平达到行业先进水平；发行人相关销售渠道可保证猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗的销售。

3、发行人猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗上市后将有利于提高发行人盈利能力，有助于降低非洲猪瘟对发行人业绩的影响。

4、发行人所有合作研发中，与其他研发合作方权利义务划分清晰明确，发行人在口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗领域已独立掌握完整的核心技术，不存在对其他方的依赖。

## 问题 7：关于发行人技术

招股说明书中多次披露发行人“获得国家科学技术进步奖二等奖”，但未说明公司承担的角色与作用。另，招股说明书披露产品在细分市场排名第一或靠前，而与同行业公司相比，公司整体规模较小。

请发行人说明：（1）在“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”项目中的角色与作用，是否仅为辅助作用；（2）口蹄疫合成肽疫苗与其他口蹄疫疫苗是否存在重大差异，采用“口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者”、“口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一”等表述有何意义；（3）猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）尚未量产，而披露其为成功实现产业化的产品，产生了良好的经济效益和社会效益，是否合理；（4）上述情况是否构成对投资者的误导性陈述；（5）在疫苗产业向基因工程发展的趋势下，请发行人说明一类猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活苗的生命周期，是否存在被替代的风险。

请保荐机构核查以上内容并出具核查意见。

### 【回复】

一、在“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”项目中的角色与作用，是否仅为辅助作用

根据“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”项目申报国家科学技术进步奖二等奖材料，公司对申报项目的科技创新和推广应用情况的贡献如下：

1、公司为申报项目成果的第三完成单位，主要创新点 3 的第一完成单位，主持完成了工业化固相口蹄疫抗原多肽合成生产工艺。（主要创新点 3：首创了工业化固相口蹄疫抗原多肽合成技术体系，建立了没有生物安全风险的全新抗原制备方法，创制了 2 种猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗，成为疫苗制造领域里程碑式的重大突破。）

2、获得国家新兽药注册证书 1 项，国家发明专利 2 项，实用新型专利 18 项。

3、推广贡献：至 2015 年 11 月，共计销售“猪口蹄疫合成肽疫苗” 18.18 亿头份，实现销售收入 15.32 亿元。

综上，公司为申报项目成果的第三完成单位，主要创新点 3 的第一完成单位，主持完成了工业化固相口蹄疫抗原多肽合成生产工艺，并在新兽药注册证书、专利及推广贡献方面发挥了重要作用，并非辅助作用。

**二、口蹄疫合成肽疫苗与其他口蹄疫疫苗是否存在重大差异，采用“口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者”、“口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一”等表述有何意义**

**（一）口蹄疫合成肽疫苗与其他口蹄疫疫苗是否存在重大差异**

目前，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗各具特色，优势互补，均能较好满足目前防疫需求。口蹄疫合成肽疫苗不存在生物安全隐患，没有散毒的风险；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。口蹄疫灭活疫苗需要建设符合生物安全三级标准的生产车间，有散毒的风险；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。

上述两种疫苗各方面效果差异具体如下：

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

**（二）公司采用“口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者”、“口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一”等表述有何意义**

口蹄疫新型疫苗研究始于上世纪 80 年代初，随着分子生物学的发展，近几年新型疫苗研究得到进一步发展，以申联生物首次成功实现产业化的新型疫苗合成肽疫苗为主，其他新型疫苗如基因工程疫苗目前主要处于研究、开发阶段。

新型疫苗凭借安全、高效、经济、多价等特点极具竞争力，将成为疫苗领域未来发展方向。

公司作为率先研究开发、产业化生产及销售口蹄疫合成肽疫苗的企业，自成立以来一直专注于口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产和销售，通过持续研发创新，公司的口蹄疫合成肽疫苗不断升级换代并一直保持在口蹄疫合成肽疫苗细分市场的领军地位，为我国动物防疫事业做出了重要贡献。

因此，公司采用“口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者”、“口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一”等表述是基于公司真实的细分市场地位而做出的准确描述，有助于投资者充分了解细分行业情况及公司的价值。

**三、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）尚未量产，而披露其为成功实现产业化的产品，产生了良好的经济效益和社会效益，是否合理**

发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）于 2018 年 12 月 10 日取得新兽药注册证书（（2018）新兽药证字 71 号），2018 年 12 月 25 日取得生产批准文号（兽药生字 090297545），首批量产产品取得批签发时间为 2019 年 2 月 19 日，即发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）于 2019 年 2 月成功实现产业化，并于当月实现销售。

综上，发行人披露猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）为成功实现产业化的产品，产生了良好的经济效益和社会效益，具有合理性。

#### **四、上述情况是否构成对投资者的误导性陈述**

发行人上述表述依据充分，不存在对投资者的误导性陈述。

**五、在疫苗产业向基因工程发展的趋势下，请发行人说明一类猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活苗的生命周期，是否存在被替代的风险**

20 世纪 80 年代随着现代生物学技术的兴起，基因工程技术不断发展，基因工程技术是指在分子水平上对基因进行操作的复杂技术，是将外源基因通过体外重组后导入受体细胞内，使这个基因能在受体细胞内复制、转录、翻译表

达的操作。反向遗传技术是基因工程技术的重要分支之一，反向遗传技术是指通过构建 RNA 病毒的感染性 cDNA 分子克隆，在病毒 cDNA 分子水平上对其进行体外人工操作，从而能够在 DNA 分子水平上对其基因组进行改造，如进行基因点突变、缺失、插入、颠覆、转位和互补等改造，进而达到研究病毒的结构与功能的目的。

公司与兰研所、中农威特、生物股份合作研发的猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）使用的毒株是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造的口蹄疫流行毒株，并结合行业先进的病毒灭活技术、细胞悬浮培养工艺、抗原浓缩纯化等技术制备的新一代灭活疫苗。上述疫苗克服了传统灭活疫苗以流行毒株作为种毒的自然属性缺陷，突破了传统灭活疫苗种毒制备对流行毒株反复筛选的依赖性，相对于传统灭活疫苗具备以下优势：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，能很好的满足目前我国口蹄疫防疫需求。上述疫苗已获得国家一类新兽药注册证书。

目前，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗。新型疫苗中，除了口蹄疫合成肽疫苗已被大规模产业化外，其它口蹄疫新型疫苗如基因工程疫苗中的活载体疫苗、核酸疫苗、可饲疫苗、类病毒颗粒疫苗等受技术或生产成本限制，仍处在研究开发阶段。

综上，发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）使用的毒株是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造的口蹄疫流行毒株，并结合行业先进的病毒灭活技术、细胞悬浮培养工艺、抗原浓缩纯化等技术制备的新一代灭活疫苗，具备技术先进性，在可预见的未来被被替代的风险极小。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了以下文件：发行人国家科学技术进步奖二等奖申报材料，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，发行人新兽药注册证书及申报材料，发行人生产批准文号。

2、访谈了发行人研发中心负责人。

3、检索了国家兽药基础数据库。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司为申报国家科学技术进步奖二等奖的项目“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”申报成果的第三完成单位，主要创新点 3 的第一完成单位，主持完成了工业化固相口蹄疫抗原多肽合成生产工艺，并在新兽药注册证书、专利及推广贡献方面发挥了重要作用，并非辅助作用。

2、目前，口蹄疫合成肽疫苗和口蹄疫灭活疫苗是我国两种主流的预防口蹄疫的疫苗，均能较好的满足我国口蹄疫防疫需求；两种疫苗在生产条件、生物安全性、精确性、广谱性、反应副反应方面具有较大的差异。公司采用“口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者”、“口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一”等表述是基于公司真实的细分市场地位而做出的准确描述，有助于投资者充分了解细分行业情况及公司的价值。

3、公司披露猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）为成功实现产业化的产品，产生了良好的经济效益和社会效益，具有合理性。

4、发行人上述表述依据充分，不存在对投资者的误导性陈述。

5、发行人猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株）使用的毒株是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造的口蹄疫流行毒株，并结合行业先进的病毒灭活技术、细胞悬浮培养工艺、抗原浓缩纯化等技术制备的新一代灭活疫苗，具备技术先进性，在可预见的未来被替代的风险极小。

### 问题 8：关于研发费用

发行人研发费用主要为职工薪酬。

请发行人进一步说明：（1）研发费用相关的内控制度，归集方法是否一贯

合理；（2）主要为职工薪酬的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否与同行业公司一致；（3）研发费用尤其是职工薪酬是否能对应到具体研发项目，是否存在将一般费用计入研发费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、研发费用相关的内控制度，归集方法是否一贯合理

公司为了规范研发项目管理、提高企业的创新能力、加强新产品新技术的开发和产品改良的管理、加快技术积累和产品升级，制定了《研发管理制度》及《研发支出审批流程》等制度。

上述制度对公司研发项目的立项与审批、跟踪与评价管理、人财物管理、研发费用范围和标准、研发费用的审批等方面作了明确规定。

公司研发中心、财务部等组织机构按照上述制度的要求，对研发项目的全过程进行有效监控、记录及管理，实现对研发项目人员的有效管理，对研发用设备、仪器采购、材料领用及使用实施有效的管理和控制，对研发费用及研发核算进行规范和控制，清晰记录成本费用归集分配的过程，定期对项目费用和项目进度进行复核、评价、验收等工作。

研发费用发生时，研发中心、财务部、财务总监、总经理按照审批流程逐级对各项研发费用进行审核，财务部根据研发费用范围和标准判断是否可以将其列入研发费用核算。

公司按照具体研发项目归集各项研发费用。研发项目立项时设置研发支出辅助账，对包括直接研究开发活动和可以计入的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。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），其中人工费用按照耗用的工时、水电费按照研发项目使用情况进行归集和分摊，以避免将与研发无关的费用在研发费用中列支，报告期相关归集分配方法合理且一贯执行。

## 二、主要为职工薪酬的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否与同行业公司一致

报告期内，公司研发费用及占比情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,240.85	58.29%	1,003.23	60.26%	796.75	47.58%
合作研发费	-	-	50	3.00%	200	11.94%
材料	433.97	20.39%	224.00	13.45%	378.35	22.59%
折旧	152.17	7.15%	122.6	7.36%	120.9	7.22%
试验费	175.07	8.22%	123.52	7.42%	63.61	3.80%
其他	126.69	5.95%	141.58	8.50%	115.02	6.87%
<b>合计</b>	<b>2,128.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,664.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,674.62</b>	<b>100.00%</b>

公司研发费用项目中主要为职工薪酬，报告期内，公司职工薪酬占研发费用总额比例分别为 47.58%、60.26%和 58.29%。

公司研发费用中职工薪酬金额、比例与同行业公司相比如下：

项目	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	2,135.99	19.88%	3,209.72	44.80%	-	-
海利生物	1,047.07	38.38%	706.97	35.07%	-	-
普莱柯	3,288.22	44.76%	2,038.87	33.31%	-	-
瑞普生物	2,851.41	35.50%	2,121.96	24.88%	-	-
<b>申联生物</b>	<b>1,240.85</b>	<b>58.29%</b>	<b>1,003.23</b>	<b>60.26%</b>	<b>796.75</b>	<b>47.58%</b>

注：同行业公司未披露其 2016 年度研发费用结构。

报告期内，公司研发主要围绕合成肽疫苗的开发、抗原工艺关键点展开。与同行业公司相比，公司研发费用中职工薪酬占比较高，主要系公司合成肽疫苗的研发原理、工艺特点所决定：合成肽疫苗的研发试制原理是运用化学合成方法，以氨基酸序列为模板人工合成保护性抗原多肽。

第一，公司口蹄疫合成肽疫苗系列产品研发关键在于人力资本投入。口蹄疫合成肽疫苗的开发重点在于应用表位筛选技术完成抗原设计，与其他疫苗设计开发程序相比较，口蹄疫合成肽疫苗的开发更倚重于研发人员的创新性设计，与其他疫苗筛选体系具有差异。

第二，公司研发领用的原材料金额较小的特征。口蹄疫合成肽疫苗开发流程主要包含抗原设计、工艺开发、产品试制，动物实验等方面，主要生产原料包括保护氨基酸、合成化学试剂、疫苗佐剂、实验动物等，均为商业化程度高、供应充足的原材料品种。研发试验原物料使用量较少，同时公司具备成熟的合成肽疫苗开发体系，试验成功率较高，所需原材料金额较小。

第三，公司研发归集的折旧摊销较小。公司为技术驱动型企业，合成肽的研发试制具有流程简洁、设备小型化、成本低的特点，部分研发需要的固定资产亦可使用生产用设备，研发所使用的固定资产账面价值不高，导致归集至研发费用中的折旧摊销较小。

综上，公司研发费用中职工薪酬占比相对同行业较高系合成肽研发原理、工艺特点决定，具有合理性。

### **三、研发费用尤其是职工薪酬是否能对应到具体研发项目，是否存在将一般费用计入研发费用的情形**

公司的研发费用按研发项目归集，能够与研发项目对应；研发费用包括职工薪酬、合作研发费、材料、折旧、试验费等，均计入具体的研发项目核算。

报告期内，公司严格按照上述制度在项目管理、费用控制和财务核算等方面进行控制，不存在将应计入生产成本、其他期间费用项目的一般费用计入研发费用的情形，公司研发费用与研发活动直接相关。

#### **【核查程序及核查意见】**

##### **（一）核查程序**

保荐机构及申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解公司报告期内研发费用、人事与薪酬内部控制，执行了穿行测试和控制测试程序；
- 2、评价研发费用范围和标准是否符合税务机关的有关规定；
- 3、获取公司报告期研发项目清单，抽查主要研发项目立项与审批、跟踪与评价管理等情况；
- 4、获取研发支出辅助账，检查研发费用发生情况，包括合同、发票、付款

单据等的审批情况、归集与分配情况等；

5、获取月度工资表、复核薪酬的发生、计提和分配情况，抽查薪酬发放记录并进行分析性复核。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

公司制定了与研发费用相关的内部控制制度，设计合理，执行有效；报告期研发费用归集分配方法合理且一贯执行；研发费用主要为职工薪酬；公司的研发费用按研发项目归集，包括职工薪酬、合作研发费、材料、折旧、试验费等，均计入具体的研发项目核算；公司不存在将应计入生产成本、其他期间费用项目的一般费用计入研发费用的情形。

### 问题 9：关于成本

**请发行人补充披露：**（1）报告期营业成本中料、工、费金额及占比情况，原材料中主要材料的占比情况，营业成本金额和结构变动的原因，营业成本及构成变动是否符合市场同期变化情况，同营业收入、产销量变动的匹配情况，说明报告期内成本核算方法是否保持了一贯性；（2）结合报告期各年主要原材料和能源价格变动，分析其对营业成本的影响。

**请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。**

### 【回复】

一、报告期营业成本中料、工、费金额及占比情况，原材料中主要材料的占比情况，营业成本金额和结构变动的原因，营业成本及构成变动是否符合市场同期变化情况，同营业收入、产销量变动的匹配情况，说明报告期内成本核算方法是否保持了一贯性

报告期内，公司产品均为猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800），营业成本中料、工、费金额及占比情况列示如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,265.33	59.84%	3,765.16	62.23%	3,493.77	59.84%
直接人工	440.66	8.08%	453.16	7.49%	468.55	8.03%
制造费用	1,750.79	32.08%	1,832.33	30.28%	1,875.93	32.13%
<b>合计</b>	<b>5,456.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,050.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,838.25</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本随营业收入的波动而波动，营业成本中的料、工、费的比例基本保持稳定。

报告期内，营业成本中直接材料占比 60%左右，是营业成本的主要构成部分。直接材料中，50V2/50VC 疫苗佐剂、NMP、氨基酸、疫苗瓶和哌啶是公司产品的主要原材料，其在直接材料中占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
50V2/50VC	1,360.51	41.67%	1,637.58	43.49%	1,469.15	42.05%
NMP	664.49	20.35%	704.44	18.71%	667.08	19.09%
氨基酸	339.64	10.40%	412.50	10.96%	376.96	10.79%
疫苗瓶	202.65	6.21%	231.41	6.15%	217.04	6.21%
哌啶	124.40	3.81%	138.94	3.69%	137.47	3.93%
其他	573.65	17.57%	640.30	17.01%	626.07	17.93%
<b>合计</b>	<b>3,265.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,765.16</b>	<b>62.23%</b>	<b>3,493.77</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司产品直接材料中 50V2/50VC 的耗用金额最大，占直接材料的 40%以上。公司营业成本中主要原材料的占比保持稳定。

报告期内，公司营业收入、营业成本及产销量的情况如下：

项目	2018年度		2017年度		2016年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
营业收入（万元）	27,513.74	-8.92%	30,207.60	12.84%	26,770.54
营业成本（万元）	5,456.78	-9.81%	6,050.64	3.64%	5,838.25
产量(万毫升)	24,275.81	-23.62%	31,781.36	-5.25%	33,543.98
销量(万毫升)	28,387.86	-11.12%	31,939.03	3.57%	30,837.31

报告期内，公司营业成本与营业收入、产量、销量变动基本保持一致。由于公司产品销售价格受到各省市地方动物防疫主管部门中标价格变化的影响，使得营业收入与营业成本的变动略有差异。

报告期内，公司营业成本与销量基本匹配，各年度单位成本保持稳定。

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本（万元）	5,456.78	6,050.64	5,838.25
销量（万毫升）	28,387.86	31,939.03	30,837.31
单位成本（元/毫升）	0.19	0.19	0.19

公司外购原材料按采购的实际成本计入账面成本，发出存货采用月末一次加权平均法结转成本，产成品、半成品及在产品按照实际成本（直接材料、直接人工和制造费用进行核算）。报告期内，公司成本核算方法未发生变动，保持了一贯性。

## 二、结合报告期各年主要原材料和能源价格变动，分析其对营业成本的影响

报告期内，公司 50V2/50VC 疫苗佐剂、NMP 等主要原材料、能源采购价格相对稳定，假定其他相关因素不变，报告期内原材料价格、主要能源价格变动 1%对营业成本的影响分析如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
若材料价格上涨1%			
营业成本增加比例	0.60%	0.62%	0.60%
若能源价格上涨1%			
营业成本增加比例	0.05%	0.04%	0.04%

营业成本构成中，直接材料占比较高，原材料价格的变动将会对营业成本造成一定的影响，而主要能源价格的变动对营业成本的影响较小。

### 【核查程序及核查意见】

#### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取产品生产成本汇总明细表，与材料发出汇总表，工资分配表，制造

费用分配表交叉核对一致，且与总账上结转一致。通过询问管理层和有关部门，了解生产工艺流程及成本核算方法，检查成本核算方法是否符合公司生产流程，前后期是否一致，并作出记录；

2、从生产成本明细账入手，抽查有关的费用凭证，验证公司产品直接耗用材料的数量、计价和材料费用分配是否真实、合理；抽查产品成本计算单，选择核对直接人工成本与人工费用分配汇总表相应的实际工资费用是否相符；抽查制造费用中的重大数额项目及例外项目是否合理；检查制造费用明细账，检查其核算内容及范围是否正确，并关注是否存在异常会计事项等；

3、获取主营业务成本明细表，与明细账和总账核对相符；复核生产成本及销售成本倒轧表，与总账核对相符；分析比较报告期主营业务成本总额，以及报告期各月份的主营业务成本金额，观察是否有重大波动和异常情况；结合生产成本的审计，抽查销售成本结转数额的正确性，并检查其是否与销售收入配比；检查主营业务成本账户中重大调整事项是否有其充分理由等；

4、复核分析营业成本组成金额和变动情况，分析营业成本变动及构成是否合理，是否符合市场同期变化。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

公司营业成本及构成变动符合市场同期变化情况，同营业收入、产销量变动相匹配；报告期内成本核算方法保持了一贯性；报告期内公司 50V2/50VC 疫苗佐剂、NMP 等主要原材料和能源采购价格相对稳定，经模拟测算，原材料价格的变动将会对营业成本产生一定的影响，而主要能源价格的变动对营业成本的影响较小。

### 问题 10：关于股权转让

发行人招股说明书披露，申联有限成立于 2001 年 6 月 28 日，注册资本为 500 万美元，由 UBI 以美元现汇和设备出资设立。公司前身申联有限成立于 2001 年 6 月 28 日，是由 UBI 以美元现汇和设备出资设立的外商独资企业。根据发行人提供的《关于设立以来股本演变情况的说明》，2004 年 8 月 26 日，申联有限通过董事会决议，同意将注册资本增加至 389 万美元，其中：（1）

杨玉芳以等值于 73.4 万美元的人民币现汇作为其增加出资；（2）杨从州以等值于 24 万美元的人民币现汇作为其增加出资；（3）王惠尚以等值于 18 万美元的人民币现汇作为其增加出资；（4）王东亮以等值于 3.6 万美元的人民币现汇作为其增加出资；（5）吴本广以等值于 6 万美元的人民币现汇作为其增加出资。截至 2004 年 9 月 21 日止，公司已收到股东缴纳的新增注册资本合计 125 万美元，各股东以等同于 125 万美元的人民币货币出资。2004 年 11 月 6 日，杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝分别将其所持有的公司 21.85%、7.25%、5.44%、1.2%、1.76%、0.05% 股权，均以人民币 1 元的价格转让给 UBI。

请发行人说明：杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格转让给 UBI 的原因，以及相关人员增资资金来源，是否存在代 UBI 增资的情形，是否存在违反外汇管制的相关法律法规的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

#### 【回复】

一、杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格转让给 UBI 的原因

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

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

根据 UBI、杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝出具的说

明，其之所以通过以上方式实现中方股东投资 185 万美元持股 10%的商业目的，系因为根据当时生效的《对外贸易经济合作部、国家税务总局、国家工商行政管理总局、国家外汇管理局关于加强外商投资企业审批、登记、外汇及税收管理有关问题的通知（外经贸法发[2002]575 号）》第五条规定，“原境内公司中国自然人股东在原公司享有股东地位一年以上的，经批准，可继续作为变更后所设外商投资企业的中方投资者”，鉴于华新牧业中方自然人股东在华新牧业享有股东地位已满一年以上，因此，通过申联有限对华新牧业进行吸收合并可以实现中方自然人股东作为合并后申联有限中方投资者的商业目的。

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

《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2001 修订）第十八条规定：“合营企业的注册资本，是指为设立合营企业在登记管理机构登记的资本总额，应为合营各方认缴的出资额之和。”

根据上述规定，中方自然人股东在吸收合并及增资时，系以其与 UBI 对申联有限的实缴出资额确定申联有限的注册资本及持股比例，从而形成申联有限注册资本 389 万美元，其中，中方自然人股东合计实缴 185 万美元，持股 47.6%，UBI 实缴 204 万美元，持股 52.4%。在中方自然人股东合计投入 185 万美元后，原《合作合同书》约定的中方股东投资义务业已完成，中外双方股东根据《合作合同书》的约定原则通过中方股东以人民币 1 元的价格，将所持的申联有限部分股权向 UBI 转让股权的方式将中方股东对申联有限的合计持股比例调整为 10%，最终完成《合作合同书》关于投资事项的约定。

综上所述，杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格，将所持的申联有限部分股权转让给 UBI 的行为系基于各方商业目的及前期约定，属于交易各方基于真实意思表示作出的行为。

## 二、相关人员增资资金来源，是否存在代 UBI 增资的情形，是否存在违反外汇管制的相关法律法规的情形

根据杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝的说明并经核查，其用于 2004 年向申联有限增资的资金均为自有资金，不存在代 UBI 增资的情形。前述杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝于 2004 年对申联有限增资及向 UBI 转让股权的行为，均已取得相关外商投资主管部门的批准，并已完成工商变更登记，相关行为合法有效，该等增资及股权转让行为不涉及外汇管制事项，不存在违反外汇管制的相关法律法规的情形。

### 【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：发行人前身申联有限吸收合并华新牧业、2004 年增资及股权转让时的工商档案资料，华新牧业吸收合并时的工商档案资料。申联有限与华新牧业于 2003 年签署的《合作合同书》。
- 2、取得了杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝的说明。
- 3、取得了 UBI 的说明。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝均以人民币 1 元的价格，将所持的申联有限部分股权转让给 UBI 的行为系基于各方商业目的及前期约定，属于交易各方基于真实意思表示作出的行为。
- 2、杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝用于 2004 年向申联有限增资的资金均为自有资金，不存在代 UBI 增资的情形。杨玉芳、杨从州、王惠尚、王东亮、吴本广、马明芝于 2004 年对申联有限增资及向 UBI 转让股权的行为，均已取得相关外商投资主管部门的批准，并已完成工商变更登记，相关行为合法有效，该等增资及股权转让行为不涉及外汇管制事项，不存在违反外汇管制的相关法律法规的情形。

**问题 11：关于董事长任职合规性**

根据首轮问询回复，聂东升于 2003 年 7 月开始任发行人董事，并于 2006 年 9 月至今担任发行人董事长；同时，其 2001 年 10 月至 2011 年 3 月，任河南省畜牧兽医杂志社社长。

请发行人说明：聂东升上述情况是否符合相关任职规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

**【回复】**

聂东升于 2001 年至 2011 年担任河南畜牧兽医杂志社社长，该杂志社系河南省畜牧局下属自收自支单位，不属于国家机关或参照《公务员法》管理的事业单位，聂东升担任该杂志社社长职务不属于公务员或参照《公务员法》管理的事业单位编制人员。

聂东升于 2003 年 7 月开始任发行人董事，并于 2006 年 9 月至今担任发行人董事长。根据河南畜牧兽医杂志社于 2017 年 7 月 19 日出具的《确认函》，聂东升前述任职事项符合该社关于鼓励员工自主择业、创新创业的精神，未违反国家相关法律、法规的要求，聂东升已于 2011 年从该社辞职，与该社不存在任何纠纷或潜在纠纷。

据此，聂东升的上述任职情况未违反《公司法》、《公务员法》等相关任职规定。

**【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、查阅了关于董事任职的相关法律规定。
- 2、取得了河南畜牧兽医杂志社出具的《确认函》。
- 3、与发行人董事长聂东升进行了访谈。
- 4、取得了发行人的说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

聂东升的上述任职情况未违反《公司法》、《公务员法》等相关任职规定。

### 问题 12：关于其他说明事项

（1）招股说明书前后披露的同行业公司口径不一致。请发行人在招股说明书中统一同行业公司口径，若同行业公司在特殊方面与发行人存在不可比的情形，请予以说明；（2）请发行人结合公司营业收入、营业成本、销售价格、业务模式等，对毛利率高于同行业上市公司的原因进行解释说明；按照可比产品，说明公司于同行业上市公司毛利率的差异情况及其原因、合理性；（3）公司在“黑龙江省畜牧兽医局猪口蹄疫 0 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，请说明以上理由是否真实，2019 年“春防”中黑龙江地区的招投标情况，发行人是否中标，发行人是否采取了有效措施防范未来网上投标过程中的操作风险；（4）招股书解释当年质量保障基金变更存放账户，导致收到其他与经营活动有关的现金增加 2,000 万元，请公司说明质量保障基金变更存放账户除了影响其他与经营活动有关的现金还影响哪一名明细的现金流量；（5）请发行人说明生产资质、生产证书等取得过程的合法合规性。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见；（6）请发行人说明杨玉芳、王惠尚、Chui, JamesJie、王东亮、马明芝等未在公司任职的自然人股东的任职经历及相关情况。请保荐机构、发行人律师对公司控股股东及实际控制人实施共同控制对公司的影响进行分析并发表意见；（7）首轮问询第 20 题回复中，发行人认为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，请发行人进一步说明同一产品、同一疫苗在不同省份招标价格的差异情况及差异的合理性，提交报告期各年各省的中标价格及防疫服务费支付情况的支持性说明文件，作为本次问询函的附件予以提交。

### 【回复】

**一、招股说明书前后披露的同行业公司口径不一致。请发行人在招股说明书中统一同行业公司口径，若同行业公司在特殊方面与发行人存在不可比的情形，请予以说明**

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”部分选取的同行业竞争对手为生物股份、中牧股份、天康生物、中农威特、必威安泰、海利生物、中普生物，上述公司均生产口蹄疫疫苗。其中生物股份、中牧股份、天康生物、海利生物为上市公司。

公司所处行业为兽用生物制品行业，因此公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”部分中选取兽用生物制品行业的上市公司生物股份、中牧股份、天康生物、海利生物、普莱柯、瑞普生物作为可比公司。由于中牧股份、天康生物生物制品收入占比不足 30%，除其业务分部披露的生物制品业务毛利率具有可比性外，其它主要财务数据与公司可比性较弱，因此在毛利率对比分析中，选取生物股份、海利生物、普莱柯、瑞普生物、中牧股份和天康生物进行对比分析。其它财务数据比较，仅选取生物股份、海利生物、普莱柯、瑞普生物进行对比分析。

**二、请发行人结合公司营业收入、营业成本、销售价格、业务模式等，对毛利率高于同行业上市公司的原因进行解释说明；按照可比产品，说明公司于同行业上市公司毛利率的差异情况及其原因、合理性**

公司所处的兽用生物制品行业为技术密集型行业，公司专注于口蹄疫疫苗的研发、生产和销售，通过不断的技术创新以保持产品竞争力。

公司生产所需原材料主要包括佐剂、氨基酸、合成试剂、疫苗瓶等，单位产品耗用的原材料成本较低，报告期内单位产品的营业成本在 0.19 元/毫升左右。公司全年平均销售单价主要与公司在各地动物防疫招标项目中的中标价格相关，报告期内产品平均销售单价在 0.87 元/毫升至 0.97 元/毫升之间。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 78.19%、79.96%和 80.16%，与可比公司类似产品毛利率水平对比如下表所示：

可比公司	产品类别	2018年度	2017年度	2016年度
生物股份	生物制药	73.62%	80.33%	78.29%

可比公司	产品类别	2018年度	2017年度	2016年度
海利生物	动物疫苗	57.99%	77.32%	75.53%
普莱柯	猪用疫苗	81.15%	79.91%	82.64%
瑞普生物	畜用疫苗	83.51%	74.46%	75.47%
中牧股份	生物制品	56.86%	52.01%	54.04%
天康生物	制药行业	58.96%	66.20%	57.56%
<b>申联生物</b>		<b>80.16%</b>	<b>79.96%</b>	<b>78.19%</b>

在兽用生物制品行业，公司主营业务毛利率与生物股份、普莱柯、瑞普生物较为接近，高于海利生物、中牧股份、天康生物。由于各家公司大类产品中细分产品结构仍不同，导致毛利率出现差异。

总体来看，公司毛利率处于同行业公司类似业务的中游水平，与同行业毛利率平均水平较为接近。

三、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，请说明以上理由是否真实，2019 年“春防”中黑龙江地区的招投标情况，发行人是否中标，发行人是否采取了有效措施防范未来网上投标过程中的操作风险

2018 年，公司在黑龙江省口蹄疫疫苗采购项目中，因网上远程开标过程中文件上传后解密未成功，导致投标失败系真实发生。

黑龙江省在 2018 年招标采购“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）”项目中，首次采用网上远程招投标形式，并限定了 20 分钟的解密时间，由于网络稳定性和设备及软件匹配性受限，且开标时未安排人员进行技术支持，公司在该项目中投标失败。

上述事件发生后，公司逐步排查远程开标环节中有可能出现问题的节点，并及时进行经验总结，对销售人员应对类似事件进行培训，以避免类似情形的发生。

黑龙江省在 2019 年的招标采购“黑龙江省农业委员会\_兽医处强制疫苗采购（项目编号：SC[2019]0195）”项目中，针对网上远程招投标方式进行了完善：

对电脑操作系统、浏览器版本、办公软件、互联网接入速率、驱动安装、上传文件格式、文件大小等网络投标参数都做了具体要求，安排软件技术人员进行支持，以避免在投标文件制作、上传和解密阶段可能出现的问题。

2019年3月，公司已在黑龙江省2019年口蹄疫招标采购项目中实现中标。

2019年，采用网络投标方式的省份除黑龙江外，还包括湖南、江西、内蒙古、河北、安徽、河南等地，公司在以上项目中均未出现投标失败的情形。

公司已提供2018年公司未在黑龙江省中标的支持性说明文件作为本次问询函附件予以提交。

**四、招股书解释当年质量保障基金变更存放账户，导致收到其他与经营活动有关的现金增加2,000万元，请公司说明质量保障基金变更存放账户除了影响其他与经营活动有关的现金还影响哪一名明细的现金流量**

公司质量保障基金为受限制的货币资金，在编制现金流量表时未将其作为现金及现金等价物。

2018年公司撤销在中国光大银行股份有限公司设立的质量保障基金，收回该基金时，公司列入“收到其他与经营活动有关的现金”2,000.00万元。

同年，公司在浦发银行股份有限公司设立等额2,000.00万元质量保障基金，公司列入“支付其他与经营活动有关的现金--设立质量保障基金以及变更存放账户”中。

**五、请发行人说明生产资质、生产证书等取得过程的合法合规性。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见**

**（一）发行人取得的生产资质、生产证书**

1、兽药生产许可证

发行人拥有的兽药生产许可证具体情况如下表所示：

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

2、兽药GMP证书

发行人拥有的兽药 GMP 证书具体情况如下表所示：

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

### 3、实验动物使用许可证

发行人拥有的实验动物使用许可证具体情况如下表所示：

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

### 4、新兽药注册证书

发行人拥有的新兽药注册证书具体情况如下表所示：

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

### 5、兽药产品批准文号

发行人拥有的兽药产品批准文号情况如下表所示：

序号	兽药通用名称	批准文号	有效期至
1	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗（多肽 2600+2700+2800）	兽药生字（2014）090297522	2019.07.10
2	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	兽药生字 090297545	2020.11.30

## 6、其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	内容	有效期	发证机关	权利人
1	排水许可证	沪水务排证字第507110796号	普通生活污水；制纯水产生的清下水；新空瓶和容器具的清洗水；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	2022.08.10	上海市水务局	申联生物
2	安全生产标准化证书	沪AQBQGII201800007	安全生产标准化二级企业（轻工其他）	2021.01	上海市安全生产协会	申联生物
3	ISO9001质量管理体系认证证书	00217Q23677R2M	口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产	2020.07.20	方圆标志认证集团有限公司	申联生物

## (二) 生产资质、生产证书取得过程的合规性

发行人相关生产资质证书的取得过程符合相关法律规定，具体如下：

兽药生产许可证的取得符合《兽药管理条例》、《农业部办公厅关于兽药生产许可证管理有关工作的通知》、《农业部办公厅关于兽药生产许可证核发有关工作的通知》等相关法律法规的要求；

兽药 GMP 证书的取得符合《兽药管理条例》、《兽药生产质量管理规范》、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》等相关法律法规的要求；

实验动物使用许可证的取得符合《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法(试行)》、《实验动物使用许可证的核发办事指南》等相关法律法规的要求；

新兽药注册证书的取得符合《兽药管理条例》、《兽药注册办法》等相关法律法规的要求；

兽药产品批准文号的取得符合《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关法律法规的要求；

排水许可证的取得符合《城镇排水与污水处理条例》、《上海市水资源管理

若干规定》、《城镇污水排入排水管网许可管理办法》等相关法律法规的要求；

1、安全生产标准化证书的取得符合《中华人民共和国安全生产法》、《企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）》等相关法律法规的要求；

2、ISO9001 质量管理体系认证证书的取得符合《中华人民共和国认证认可条例》、《国家认监委关于发布质量管理体系认证规则的公告》等相关法律法规的要求。

发行人上述生产资质、生产证书的取得过程符合相关法律法规的规定。

六、请发行人说明杨玉芳、王惠尚、Chui,JamesJie、王东亮、马明芝等未在公司任职的自然人股东的任职经历及相关情况。请保荐机构、发行人律师对公司控股股东及实际控制人实施共同控制对公司的影响进行分析并发表意见

#### （一）未在公司任职的自然人股东的任职经历及相关情况

未在公司任职的自然人股东包括：杨玉芳、王惠尚、Chui, James Jie、王东亮、马明芝，其任职经历如下：

##### 1、杨玉芳的任职经历

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
1981年-1985年	河南省国锦五厂子弟小学	教师
1985年-1989年	河南省新华一厂子弟小学	教师
1989年-2004年	郑州市纬五路一小	教导主任
1998年-2017年	河南宏展实业有限公司	监事
2002年-2004年	华新牧业	董事
2014年-2016年	五闲阁茶业	法定代表人、执行董事
2016年-2017年	亦普咨询	董事
2017年-2018年	上海大井生物工程有限公司	董事

##### 2、王惠尚的任职经历

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
1993年-2002年	河南大华牧业公司	销售经理
2002年-2004年	华新牧业	董事长
2004年-至今	郑州大华	销售经理

## 3、Chui, James Jie 的任职经历

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
2000年-2007年	James Contacts Limited	总裁
2000年-2007年	World Trade Development Ltd	总裁
2005年-2010年	GME 发展中国有限公司	财务总监
2005年-2011年	Digital Video System Inc	总裁
2007年-2014年	HRJC Enterprises Inc	总裁
2007年-2014年	HIP Energy Corp.	董事、副总裁
2012年-至今	Sino-Pacific Agency Partner LTD	董事长
2012年-2018年	Sino-Pacific Trading Group LTD	董事长
2014年-至今	UBI	UBI 董事长特别助理、中国事务总监
2014年-至今	Excellence Raise Overseas LTD	董事长
2015年	申联有限	董事
2015年-2016年	申联生物	监事
2016年-至今	北京优朋普乐科技有限公司	董事
2017年-至今	拓纳多特车（北京）工程技术有限公司	董事
2017年-至今	联亚药（扬州）生物医药有限公司	董事
2017年-至今	联生药（扬州）生物医药有限公司	董事
2018年-至今	联亚药（上海）生物科技有限公司	董事
2018年-至今	联药（上海）生物科技有限公司	董事

## 4、王东亮的任职经历

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
1976年-1989年	河南农业大学	工人
1989年-1996年	郑州生物药厂	工人
1996年-2002年	河南大华牧业公司	职员
2002年-2004年	华新牧业	职员
2004年-2017年	郑州大华	职员

## 5、马明芝的任职经历

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
1992年-1997年	郑州市金属材料总公司	会计
1997年-2002年	河南大华牧业公司	会计

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
2002年-2004年	华新牧业	会计
2004年-2017年	郑州大华	会计
2017年-至今	胜联饲料	会计

## （二）控股股东及实际控制人实施共同控制对公司的影响

发行人的控股股东及实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对公司实施共同控制的影响分析如下：

### 1、一致性

根据聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资于 2016 年 12 月 1 日共同签署的《一致行动协议》约定：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；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。该等约定有利于保障发行人控股股东及实际控制人对公司实施共同控制决策的一致性。

### 2、有效性

自 2006 年 12 月至今，杨玉芳一直为发行人第一大股东。由聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮 4 人控制的发行人有表决权股份比例数，于报告期内始终超过 30%，并始终以较大幅度超过第二大股东 UBI 持有的发行人有表决权股份比例数，自聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮成为发行人控股股东以来，其在发行人历次内部决策表决时均发表一致意见，对发行人内部决策具有决定性影响。聂东升长期担任发行人董事长，杨从州长期担任发行人董事、副总经理，对发行人生产经营具有重要影响。

### 3、长期性

根据发行人 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》等议案，发行人本次公开发行股票的数量不超过 5,000 万股。若本次发行 5,000 万股，聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮在本次发行后所持发行人有表决权股份比例数为 35.90%，发行人第二大股东 UBI 在本次发行后所持发行人有表决权股份比例数（16.65%）与其差距较大。

公司控股股东、实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮均已就股份锁定作出相应承诺，自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资经协商一致，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”。

据此，发行人的控股股东及实际控制人签署的《一致行动协议》系自协议各方均不再拥有公司有表决权股份之日起予以解除，一致行动协议长期有效，有利于发行人控制权长期稳定。

综上所述，发行人的控制权在报告期内及在本次发行后可预期期限内稳定，有利于公司形成有效经营决策，不会对公司生产经营造成不利影响。

**七、首轮问询第 20 题回复中，发行人认为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，请发行人进一步说明同一产品、同一疫苗在不同省份招标价格的差异情况及差异的合理性，提交报告期各年各省的中标价格及防疫服务费支付情况的支持性说明文件，作为本次问询函的附件予以提交**

政府招投标模式中，各地动物防疫主管部门结合国家防疫政策、本省以前年度招标价格、本省采购预算等因素在招标文件中做出指导价格。

虽然公司报告期内在各省销售产品均为猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗，但由于各省动物防疫主管部门的指导价格不同，且公司在各省投标中根据自身产品情况及竞争对手情况，有针对性的做出报价，导致公司在不同省市的中标价格出现差异。

公司已提供中标价格及防疫服务费支付情况的支持性说明文件作为本次问询函附件予以提交。

## 【核查程序及核查意见】

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：公司的生产资质、生产证书，公司取得生产资质、生产证书的申请材料等文件，公司取得生产资质、生产证书应适用的相关法律规定，杨玉芳、王惠尚、Chui, James Jie、王东亮、马明芝的情况调查表，公司成立以来的工商档案资料，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会会议文件，发行人实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资签署的《一致行动协议》及其补充协议，实际控制人出具的关于股份锁定的承诺。

2、取得了发行人的说明。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人生产资质、生产证书的取得过程符合相关法律法规的规定。

2、发行人的控制权在报告期内及在本次发行后可预期期限内稳定，有利于公司形成有效经营决策，不会对公司生产经营造成不利影响。

（本页无正文，为申联生物医药（上海）股份有限公司对《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

申联生物医药（上海）股份有限公司



2019年5月28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

