

国浩律师（上海）事务所

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

的

补充法律意见书（八）



北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 济南 香港 巴黎 马德里 硅谷
BEIJING SHANGHAI SHENZHEN HANGZHOU GUANGZHOU KUNMING TIANJIN CHENGDU NINGBO FUZHOU XI'AN NANJING NANNING JINAN HONG KONG PARIS MADRID SILICON VALLEY

上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层 邮编：200041

23-25/F, Garden Square, 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China

电话/Tel: (+86)(21) 5234 1668 传真/Fax: (+86)(21) 5234 1670

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 8 月

目 录

释 义	3
第一节 引言	8
第二节 补充法律意见书正文	12
一、第一轮问询函	12
二、第二轮问询函	73
三、第三轮问询函	129
四、第四轮问询函	154
五、第五轮问询函	155
第三节 签署页	156

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、申联生物、公司	指	申联生物医药（上海）股份有限公司
申联有限	指	申联生物医药（上海）有限公司，系发行人前身
华新牧业	指	河南华新牧业有限公司
兰州分公司	指	申联生物医药（上海）股份有限公司兰州分公司，系发行人分公司
UBI	指	美国联合生物医药公司，英文名为 UNITED BIOMEDICAL, INC., 系发行人股东
苏州隆鼎	指	苏州隆鼎创业投资企业（有限合伙），系发行人股东
上海泓潮	指	上海泓潮实业投资有限公司，系发行人股东
申太联投资	指	上海申太联投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
鼎太联投资	指	上海鼎太联投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
华贾投资	指	上海华贾投资有限公司，系发行人股东
海富长江	指	海富长江成长股权投资（湖北）合伙企业（有限合伙），系发行人股东
海通创新	指	海通创新证券投资有限公司，系发行人股东
中比基金	指	中国-比利时直接股权投资基金，系发行人股东
通孚祥投资	指	上海通孚祥投资管理有限公司，系发行人股东
亦普咨询	指	上海亦普商务咨询有限公司
宏展投资	指	河南宏展投资有限公司
胜联饲料	指	上海胜联饲料贸易有限公司
五闲阁茶业	指	上海五闲阁茶业发展有限公司
鑫都发展	指	三门峡市鑫都发展股份有限公司
郑州大华	指	郑州大华牧业有限公司
六发牧业	指	郑州六发牧业有限公司

永继生物	指	郑州永继生物科技有限公司
联扬生物	指	联扬生物科技(上海)有限公司, 曾用名北京优耐特生物医学有限公司
上海优耐特	指	上海优耐特生物医药有限公司
倍竞联生物	指	上海倍竞联生物医药有限公司
联亚生技	指	联亚生技开发股份有限公司
联生药	指	联合生物制药股份有限公司
联亚药	指	联亚药业股份有限公司
南农高科	指	江苏南农高科技股份有限公司
中牧股份	指	中牧实业股份有限公司
森康生物	指	北京森康生物技术开发有限公司
中国疫控中心	指	中国动物疫病预防控制中心
中农威特	指	中农威特生物科技股份有限公司
生物股份	指	金宇生物技术股份有限公司
金宇保灵	指	金宇保灵生物药品有限公司
天康生物	指	新疆天康畜牧生物技术股份有限公司
必威安泰	指	内蒙古必威安泰生物科技有限公司
海利生物	指	上海海利生物技术股份有限公司
中普生物	指	中普生物制药有限公司
兰研所	指	中国农业科学院兰州兽医研究所
EPI	指	Embio Project & Validation Services Inc.
亚美尼亚	指	亚美尼亚共和国, 系位于亚洲与欧洲交界处的外高加索地区的共和制国家
魏冬青	指	独立董事, 加拿大国籍, 英文名系 Wei Dongqing Huang
农业部	指	中华人民共和国农业农村部
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所

上海市工商局	指	原上海市工商行政管理局，现已更名为上海市市场监督管理局
国信证券	指	国信证券股份有限公司
大华会所	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
《发起人协议书》	指	《申联生物医药（上海）股份有限公司发起人协议书》
《公司章程》	指	《申联生物医药（上海）股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经发行人 2019 年第一次临时股东大会通过的《申联生物医药（上海）股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行上市完成后正式生效
原律师工作报告	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告
原法律意见书	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书
补充法律意见书一	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）
补充法律意见书二	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）
补充法律意见书三	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）
补充法律意见书四	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）
补充法律意见书五	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）
补充法律意见书六	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）
补充法律意见书	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司

书七		首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（七）
本补充法律意见书	指	国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（八）
招股说明书	指	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招股说明书
申报审计报告	指	大华会所为本次发行上市出具的“大华审字[2019]0010041 号”审计报告
内部控制鉴证报告	指	大华会所为本次发行上市出具的“大华核字[2019]004715 号”内部控制鉴证报告
纳税情况鉴证报告	指	大华会所为本次发行上市出具的“大华核字[2019]004716 号”主要税种纳税情况说明的鉴证报告
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《改革意见》	指	《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《审核问答》	指	《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》、《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》
本次发行上市	指	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
报告期	指	2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日
补充事项期间	指	2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日
本所	指	国浩律师（上海）事务所
中国	指	中华人民共和国，且仅为本补充法律意见书的目的，不包括香港特

		别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

本补充法律意见书中部分合计数与各相关数据直接相加之和在尾数上如果存在差异，系四舍五入所致。

国浩律师（上海）事务所
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的
补充法律意见书（八）

致：申联生物医药（上海）股份有限公司

第一节 引言

一、出具本补充法律意见书的依据

国浩律师（上海）事务所接受申联生物医药（上海）股份有限公司的委托，作为其申请首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规，中国证券监督管理委员会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》，以及上海证券交易所颁布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对申联生物医药（上海）股份有限公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并据此已于 2019 年 3 月 26 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》以及《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次

公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》，于 2019 年 5 月 7 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》，于 2019 年 5 月 28 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》，于 2019 年 6 月 14 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》，于 2019 年 7 月 1 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》，于 2019 年 7 月 16 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》，于 2019 年 7 月 29 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（六）》，于 2019 年 8 月 1 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（七）》。

本所律师根据上交所科创板上市审核中心于 2019 年 7 月 19 日发布的《关于科创板在审企业更新财务资料有关事项的通知》的相关规定，现对本所律师就上海证券交易所历次审核问询函已出具的补充法律意见书一、补充法律意见书二、补充法律意见书三、补充法律意见书四、补充法律意见书五中涉及财务数据更新的相关问题进行补充回复，并出具《国浩律师（上海）事务所关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（八）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

二、律师应当声明的事项

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并申明如下：

（一）本所及本所律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理

办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

(二)本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件,随同其他申报材料一同上报,并愿意对本补充法律意见书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(三)发行人保证:其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实,本所律师参考或依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件。

(四)本所律师已经审阅了本所律师认为出具本补充法律意见书所需的有关文件和资料,并据此出具法律意见;但对于会计、审计、资产评估等专业事项,本补充法律意见书只作引用,不进行核查且不发表法律意见;本所律师在本补充法律意见书中对于有关会计、审计、资产评估、保荐机构等专业文件之数据和结论的引用,并不意味着本所律师对这些数据、结论的真实性作出任何明示或默示的同意或保证,且对于这些内容本所律师并不具备核查和作出判断的合法资格。

(五)本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

(六)本补充法律意见书仅供发行人为本次发行申请之目的使用,不得用作其他任何用途。

(七)本补充法律意见书系对原律师工作报告、原法律意见书、补充法律意见书一、补充法律意见书二、补充法律意见三、补充法律意见四、补充法律意见书五、补充法律意见书六、补充法律意见书七的补充,原律师工作报告、原法律意见书、补充法律意见书一、补充法律意见书二、补充法律意见书三、补充法律意见四、补

充法律意见书五、补充法律意见书六、补充法律意见书七与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第二节 补充法律意见书正文

一、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一轮审核问询函(以下简称“第一轮问询函”)

问题二:

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】

(一)发行人的实际控制人认定符合相关规定、最近2年实际控制人未发生变

更

1、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮及发行人第二大股东 UBI 最近 2 年各自拥有的发行人有表决权股份比例的变化情况

时间	聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮	UBI
2017.01 - 2018.06	44.96%	20.85%
2018.07 - 至今	40.89%	18.97%

2、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮提名董事人数情况

经核查，报告期内由实际控制人提名的董事会成员人数，始终占发行人董事会成员人数的半数以上。

3、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮在发行人的具体任职情况

序号	姓名	任职情况	任职时间
1	聂东升	董事长	2006 年 9 月 - 至今
2	聂东升	总经理	2018 年 9 月 - 至今
3	杨从州	董事、副总经理	2006 年 11 月 - 至今

4、发行人报告期内股东大会和董事会议事表决情况

经核查，发行人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，所有经由发行人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会议	2016.01.15	股东及股东代理人共 12 人	各项议案记名投票表决	通过	通过
2	2016 年第二	2016.04.05	股东及股	各项议案记	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
	次临时股东 大会会议		东代理人 共 13 人	名投票表决		
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	2018.10.23	股东及股 东代理人	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
	大会		共 17 人			
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、林淑菁、吴守常、 姜平、黄刚	各项议案 投票表决、 一人一票	通过	通过
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	2016.06.07	聂东升(召集人)、杨 从州、吴本广、邵永昌、	各项议案 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	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
	次会议		黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	一人一票		
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	2017.08.05	聂东升(召集人)、杨从州、吴本广、邵永昌、	各项议案 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	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
	二次会议		黎敏、林淑菁、吴守常、姜平、黄刚	一人一票		
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
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	2018.09.28	聂东升(召集人)、杨从州、吴本广、邵永昌、	各项议案 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	表决结果	实际控制人提名董事表决结果
	会议		黎敏、林淑菁、吴守常、 黄刚、魏冬青	一人一票		
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

5、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	股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：	股东大会决议分为普通决议	全体股东组成

序号	决策机构	决策权限	决策程序	人员组成
		<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;</p> <p>(四) 审议批准监事会报告;</p> <p>(五) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案;</p> <p>(六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案;</p> <p>(七) 对公司增加或者减少注册资本作出决议;</p> <p>(八) 对发行公司债券作出决议;</p> <p>(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;</p> <p>(十一) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议;</p> <p>(十二) 审议批准第四十一条规定的担保事项;</p> <p>(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)</p>	<p>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>	

序号	决策机构	决策权限	决策程序	人员组成
		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。		
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；</p> <p>(二) 执行股东大会的决议；</p> <p>(三) 决定公司的经营计划和投资方案；</p> <p>(四) 制订公司的年度财务预算方案、决算方案；</p> <p>(五) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(九) 决定公司内部管理机构的设置；</p> <p>(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</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。</p> <p>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
		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； (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。		
3	总经理	总经理对董事会负责，行使下列职权： (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。	--	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。
4	监事会	监事会行使下列职权： (一) 应当对董事会编制的公司定期报告	监事会会议应有半数以上监	监事会由三名监事组成，监

序号	决策机构	决策权限	决策程序	人员组成
		<p>进行审核并提出书面审核意见；</p> <p>(二) 检查公司财务；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(六) 向股东大会提出提案；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(九) 公司章程规定或股东大会授予的其他职权。</p>	<p>事出席方可举行。</p> <p>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>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>

6、聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资共同签署《一致行动协议》及其补充协议

经本所律师核查，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”。因此，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”。

7、结论

经核查，自 2006 年 12 月至今，杨玉芳一直为发行人第一大股东。于发行人股东大会层面，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，对发行人股东大会具有实质影响力。

于发行人董事会层面，聂东升于报告期初至今一直担任发行人董事长职务，并实际负责发行人的经营管理工作。2018 年 9 月，邵永昌因退休原因辞去总经理职务后，聂东升开始担任发行人总经理职务；杨从州一直担任发行人董事、副总经理职

务；报告期内，实际控制人提名的董事始终占发行人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发行人经营方针、重大决策、组织机构运作以及董事会决议具有实质性影响。

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，本所律师认为，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；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。

(二)相关股东股份锁定承诺符合规定、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

经本所律师核查，相关股东已就股份锁定作出如下承诺，该等承诺符合规定：

1、公司控股股东、实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮均承诺：

“（1）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；

（2）如担任公司董事、监事或高级管理人员，则在任职期间，每年转让的股份不超过其持有公司股份总数的25%；离任后半年内，不转让持有的公司股份；

（3）所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，减持底价和股份数将相应进行调整）；

（4）若公司上市后6个月内发生公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整），或者上市后6个月期末收盘价低于发行价（若发行人股

票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）的情形，其所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月，且不因职务变更或离职等原因而终止履行。”

2、实际控制人的一致行动人申太联投资承诺：

“（1）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；

（2）所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权除息事项，减持底价和股份数将相应进行调整）；

（3）若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）的情形，其所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月，且不因职务变更或离职等原因而终止履行。”

3、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

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，本次发行前后公司的股本结构如下表所示：

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
杨玉芳	9,006.32	25.04%	9,006.32	21.98%
UBI	6,823.05	18.97%	6,823.05	16.65%
杨从州	3,002.47	8.35%	3,002.47	7.33%
苏州隆鼎	2,092.40	5.82%	2,092.40	5.11%

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	股数(万股)	比例	股数(万股)	比例
上海泓潮	2,092.40	5.82%	2,092.40	5.11%
申太联投资	2,068.76	5.75%	2,068.76	5.05%
王惠尚	1,890.55	5.26%	1,890.55	4.61%
鼎太联投资	1,671.65	4.65%	1,671.65	4.08%
海富长江	1,374.26	3.82%	1,374.26	3.35%
华贾投资	1,194.03	3.32%	1,194.03	2.91%
吴本广	1,089.06	3.03%	1,089.06	2.66%
Chui,James Jie	1,029.60	2.86%	1,029.60	2.51%
海通创新	951.41	2.65%	951.41	2.32%
中比基金	687.13	1.91%	687.13	1.68%
王东亮	631.13	1.75%	631.13	1.54%
通孚祥投资	237.85	0.66%	237.85	0.58%
马明芝	127.93	0.36%	127.93	0.31%
本次发行的股份	--	--	5,000.00	12.20%
合计	35,970.00	100.00%	40,970.00	100.00%

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。

综上所述，本所律师认为，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。

问题三:

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】

一、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。

（一）2015 年、2019 年与 UBI 签署协议的原因、背景情况及协议主要内容

1、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,申联有限与UBI签署了《技术费确认协议》,该协议对2014年之前的技术费进行了确认,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,发行人与UBI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,双方签署了《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,该协议消除了双方对技术服务费金额和期限的分歧,为避免今后再度产生纠纷,协议还约定对于UBI目前在全球领域已经取得、正在申请或未来拟申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗”领域专利及延伸技术专利,给予申联生物在中国境内的永久独家使用权,且申联生物不需要额外支付任何费用,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。”

2、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》，发行人已经实质性地取得了 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。而由于发行人于 2014 年研发出三组份新产品后，其已拥有独立、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，发行人未在当时要求 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。

发行人针对《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发行人。双方于2019年1月26日签署《专利转让协议》及《专利增加权利人以及使用范围划分协议》,2019年2月11日,上述专利变更事宜完成。

(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。”

（二）上述协议约定价款的实际支付情况

1、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》

经核查，发行人已按照协议约定的时间支付技术费，目前仅剩 2019 年度的 985 万元费用尚未支付，协议约定的付款期为 2020 年 2 月 28 日之前。

2、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》

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 也将无法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。

（三）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

经核查，《专利转让协议》及《专利增加权利人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。

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。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为“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”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。

（四）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；

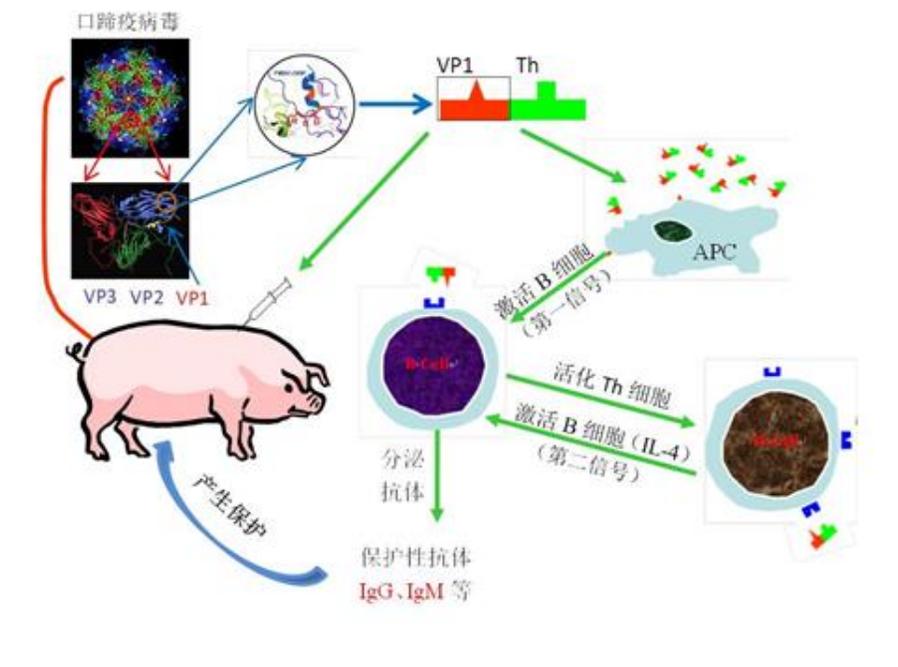
根据公司的说明，公司技术发展经历了技术引进、技术吸收消化、技术独立创新三个阶段，UBI 拥有的猪口蹄疫合成肽疫苗相关技术对公司前期发展具有重要贡献。2007 年 2 月 UBI 终止对公司技术支持之后，公司根据我国猪口蹄疫疫情的流行情况，重新考虑抗原设计思路，设计出适合我国疫情特点的新产品。截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立掌握多项口蹄疫合成肽疫苗核心技术及多项储备技术，并在自主研发创新过程中以原始申请注册方式取得 17 项发明专利、40 项实用新型专利。

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, 公司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:

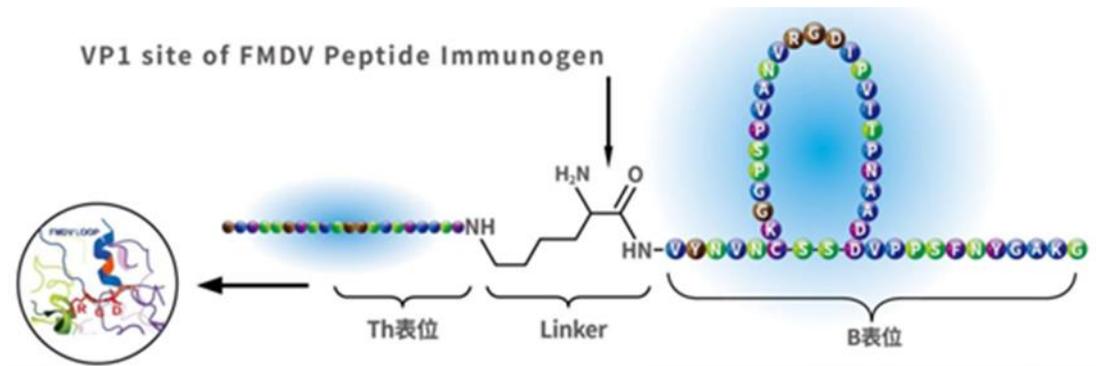
1、UBI 提出了一种合成肽疫苗构建的新思路

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和多肽2570抗原序列实施专利保护。

2、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年在国内成立申联有限，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，但公司彼时尚未取得GMP证书，也未实现产业化生产及销售。

3、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	技术内涵及先进性	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	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

序号	技术名称	技术内涵及先进性	技术应用产品	对应知识产权
		低化学反应杂质率。切断产率达 90% 以上。		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

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

4、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。

5、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。

(五) 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

根据发行人与 UBI 的各自说明, 发行人与 UBI 存在纠纷的核心技术相关专利仅限于已转让给发行人或将发行人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, 发行人与 UBI 的技术纠纷已经彻底解决。

(六) 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

经核查, 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。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发行人, 其中, 四项专利由发行人作为唯一权利人(三项已于 2019 年 6 月到期, 一项专利将于 2032 年 11 月到期), 另一项专利发行人与 UBI 为共同权利人(此项专利已于 2019 年 6 月到期)。

(七) 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;

根据发行人的说明并经本所律师核查, 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, 原因如下:

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。

二、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。

(一) 发行人与 UBI 历史上关于专利等核心技术纠纷或诉讼的完整情况、解决

措施、最新状态、对发行人研发和生产经营的影响

经核查，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。

根据发行人的说明并经本所律师核查,发行人作为一方原/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,且此后不再涉及发行人与 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

据此，本所律师认为，在发行人与 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，发行人及其实际控制人与 UBI 历史上产生的纠纷得到彻底解决，且此后亦不再涉及发行人或其实际控制人与 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，发行人仅作为第三人被动参与该等诉讼过程，不属于发行人或其实际控制人与 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	裁定驳回上诉, 维持原裁	(2012)沪高民三	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
				法院(2012)沪一中民五(知)初字第59-2号民事裁定,诉称原审法院无管辖权	定	(知)终字第52号	
	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年度专有权利使用费(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利首期款折合	驳回原告诉讼请求	(2012)沪一中民五(知)初字第59号	民事判决

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
				13,980,394.81 元 及相应利息			
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(申联有限作为第三人)	上诉人不服(2014)一中知行初字第 6573 号行政判决, 诉请撤销原审判决及被诉决定	判决驳回上诉, 维持原判	(2015)高行(知)终字第 594 号	行政判决

4、上述纠纷及诉讼对发行人研发和生产经营的影响

根据发行人的说明, 尽管发行人与 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，且并未对发行人的技术研发与生产经营产生重大不利影响。发行人在纠纷解决过程中，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。

（二）发行人与UBI已不存在任何纠纷

发行人与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。

发行人与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生产纠纷，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。发行人已按照协议约定的时间支付技术费，目前仅剩2019年度的985万元费用尚未支付，协议约定的付款期为2020年2月28日之前。

发行人与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，根据发行人与 UBI 的说明及上述协议的实际履行情况，发行人与 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》已彻底解决了发行人与 UBI 之间的历史纠纷，发行人与 UBI 之间已经不存在任何纠纷，不存在 UBI 据此追究发行人及其董事、监事、高管的相关法律责任的可能。

(三) 发行人对 UBI 技术已不存在依赖

根据发行人的说明，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。发行人自 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 终止对发行人提供技术支持之前

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 应履行对发行人的责任为：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，发行人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 就技术控制问题与发行人产生纠纷。截至 2007 年 2 月 UBI 终止对发行人技术支持之前，UBI 主导发行

人产品研发，协助发行人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发行人 GMP 生产车间的形式使发行人得以拥有和掌握，基础生产工艺经发行人不断优化后沿用至今，UBI 对发行人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，部分为发行人自有技术，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 终止对发行人技术支持后，发行人由杨玉芳等控股股东主导下进行产品研发、生产和销售。

发行人在经历了 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。发行人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 年发行人成功研发出全新的三组份产品之前，发行人产品部分使用了 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，部分为发行人自有技术，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	UBI	申联生物团队

		合成肽免疫原的免疫刺激物, ZL99807531.0		
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 年发行人研发成功三组份新产品以来

2014 年,发行人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。发行人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。

公司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

发行人 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。

综上所述，本所律师认为，发行人目前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。发行人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，发行人不存在对 UBI 技术的依赖。

问题八：

招股说明书披露，猪口蹄疫 O 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》：

“第十七条第一款 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。”

经核查，发行人已于2019年6月4日取得换发额的猪口蹄疫O型合成肽疫苗（多肽2600+2700+2800）生产批准文号（兽药生字090297522），其具体情况如下：

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

问题十七：

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】

一、发行人控股股东、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

发行人实际控制人聂东升、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
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:宏展投资已注销

注2:五闲阁茶业已注销

截至本补充法律意见书出具之日，除上述企业外，发行人控股股东、实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮不存在其它控制或任职的企业，且聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮均已签署关于避免同业竞争的《承诺函》。

综上所述，本所律师认为，发行人控股股东、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。

二、UBI 及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争

UBI 除持有公司股权外，截至境外法律意见书出具之日（2019 年 7 月 15 日）控制的企业如下：

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	生物产品的研发，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

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
6	UBI TW Holdings, LLC. (Delaware)	控股公司	UBI International Group, LLC.(DE)持有其 100%的股份
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	联亚生技持有其 43.26%的股份, 联亚药持有其 2.08%的股份, UBI US Holding, LLC 持有其 9.13%股

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
		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。	份, UBI IP Holdings 持有其 4.88% 股份
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 Limited. (Ireland)	控股公司	United Neuroscience (Cayman)持股 100%
16	United Neuroscience, LLC. (Delaware)	管理公司	United Neuroscience Limited. (Ireland)持

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
			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(Cayman)	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	控股公司	UBI 持股 100%

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
	Holdings HK Limited (Hong Kong)		
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 Limited	控股公司	UBIP Greater China Holdings Limited 持 股 100%
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,	UBIP Greater China Holdings Limited 持 股 77%, UBIP Greater China Second Holdings Limited 持 股 6%

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
		佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
33	联药（上海）生物科技有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、自有技术转让（投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；化学产品（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、易制毒化学品、民用爆炸物品）、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表的批发、进出口，佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（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	联亚药（上海）生物科技有限公司持股 75%，UBIP Greater China SPV Holdings

序号	公司名称	经营范围/主营业务	股权比例
		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)	Limited 持股 12.5%
35	联生药(扬州)生物医药有限公司	生物药品、医用卫生材料制造、销售;从事生物科技、医药领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;化学试剂(不含危险化学品、易燃易爆品)、化工产品(不含危险化学品、易燃易爆品)、一类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表批发、零售及进出口;佣金代理(拍卖除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	联药(上海)生物科技有限公司持股 75%, UBP Greater China SPV Holdings Limited 持股 12.5%

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

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

为避免 UBI 未来与发行人存在潜在同业竞争:

(1) 双方于 2015 年 12 月 30 日签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，UBI 承诺目前在全球领域已经取得、正在申请或未来拟申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗领域专利及延伸技术专利，给予申联生物在中国境内的永久独家使用权，同时自身在中国境内也不进行生产及技术应用。

(2) UBI 已签署关于避免同业竞争的《承诺函》。

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

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

三、募投项目实施后不会新增同业竞争

经核查，发行人拟将本次募集资金投资用于悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目，项目系对发行人现有主要业务的扩产和补充。待项目实施后，发行人主营业务较目前不会发生重大变化。

综上所述，本所律师认为，发行人募集资金投资项目的实施不会新增同业竞争。

问题二十八：

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金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。

1、社会保险

经核查，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

经核查，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	12	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		14	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:人民币万元):

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,本所律师认为,发行人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。

2、住房公积金

经核查,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
员工人数	290	296	272	223
已缴人数	281	288	259	204
未缴人数	9	8	13	19

经核查,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	2019-6-3 0	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	8	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			8	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:人民币万元):

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,本所律师认为,发行人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金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。

1、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。

2、合规证明

上海市闵行区人力资源和社会保障局已于 2019 年 7 月 3 日出具了证明,证明发

行人报告期内不存在劳动监察类行政处罚。

兰州新区中川园区公共服务局已于 2019 年 7 月 2 日出具了证明,证明兰州分公司自 2016 年 1 月参保至证明出具日,依法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已于 2019 年 7 月 10 日出具了证明,证明发行人自 2002 年 1 月建立住房公积金账户至 2018 年 6 月均处于正常缴存状态,未受到管理中心行政处罚。

兰州住房公积金管理中心已于 2019 年 7 月 2 日出具了证明,证明兰州分公司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曾受到或者需要受到行政机关处罚的情形。

3、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,本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,发行人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发行人造成的任何损失。因此,发行人该等应缴未缴社保和住房公积的情形不应对其本次发行构成实质性法律障碍。

二、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(以下简称“第二轮问询函”)

问题一:

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、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。

（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

1、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。

2、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最高可达 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。

3、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。

4、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。

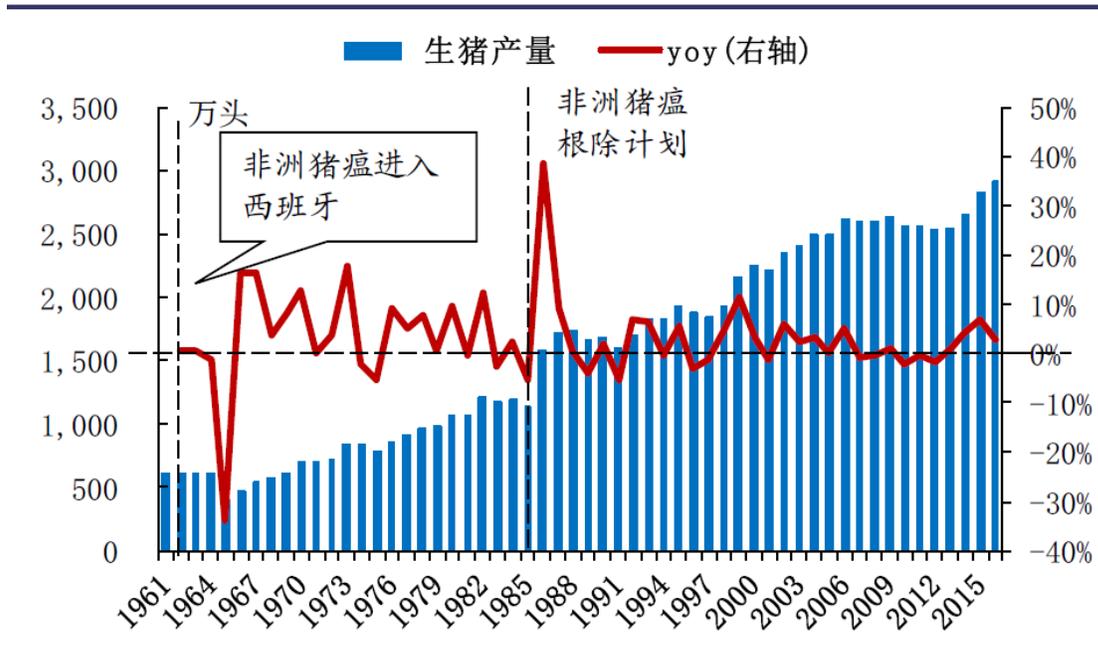
国家	疫情历史
西班牙	非洲猪瘟 1960 年传入西班牙。1985 年之前，西班牙仅采取扑杀阳性猪群和进行消毒处理等措施控制该病。之后，西班牙颁布了非洲猪瘟根除计划，通过及时准确的监测和严格有效的封锁、扑杀等措施，在根除计划颁布后 10 年成功根除了该病。
巴西	1978 年巴西暴发非洲猪瘟疫情，巴西政府立刻启动了紧急预案，并于第 3 年颁布了非洲猪瘟根除计划，至 1984 年巴西宣布非洲猪瘟无疫，巴西非洲猪瘟疫情从暴发到根除成功共花费 7 年。
法国	法国分别于 1964 年、1967 年、1977 年发生非洲猪瘟疫情，并且由于 20 世纪 60-80 年代非洲猪瘟疫情在西班牙持续，法国作为西班牙的邻国，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。

5、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

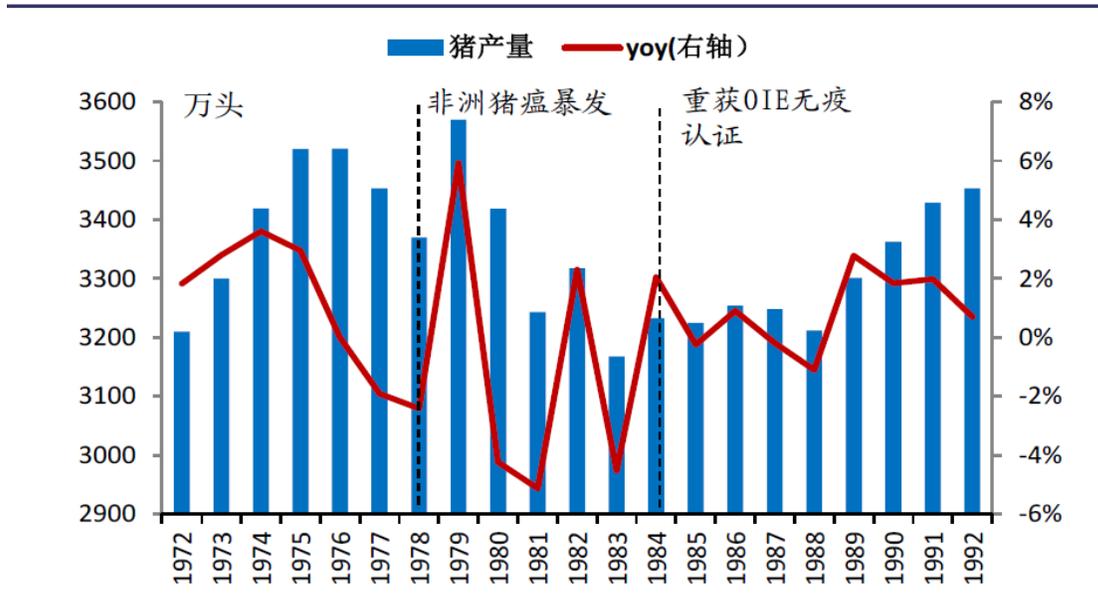
1960年，非洲猪瘟在西班牙境内特定区域内迅速传播，生猪产量出现短期下滑。1965年生猪产量401.6万头，同比下滑33.66%。自1966年，西班牙生猪产量不受非洲猪瘟的负面影响，持续上升。



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3569.5万头，随后产量开始连续下跌，1983年巴西猪产量为3167.75万头，降幅12%。1984年获无疫认证后，猪产量开始逐渐恢复。

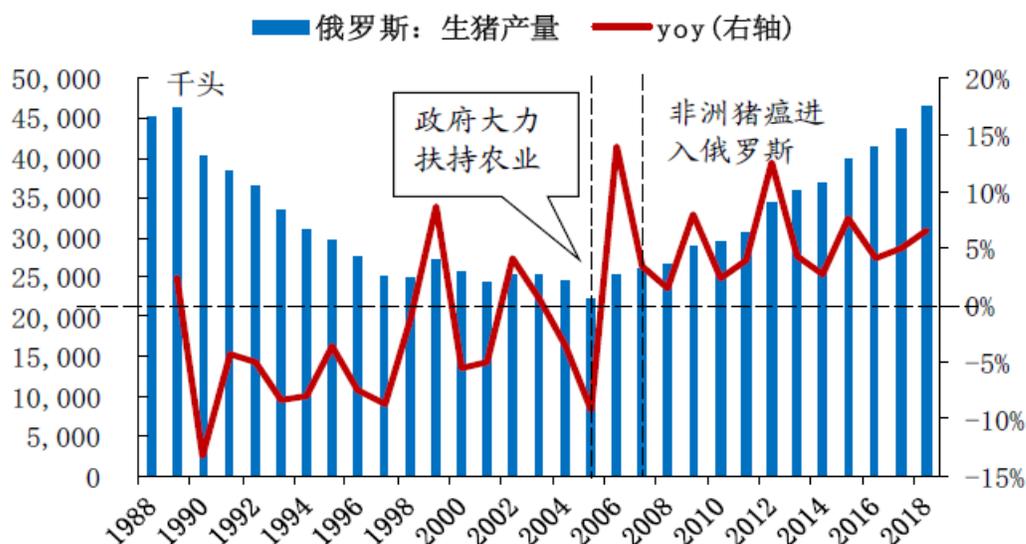


资料来源：联合国粮食及农业组织，兴业证券经济与金融研究院整理

(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4525万头。



资料来源: wind

6、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《关于切实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。

根据农业部公布信息,自去年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。

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	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,

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
	风险防范工作的紧急通知》				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全管理工作的紧急通知		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

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
					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,全面强化防控措施落实。
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	海关总署 农	2018年9	海关总署、农	禁止直接或间接从保加利亚输入

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
	非洲猪瘟传入我国的公告	业农村部公告 2018 年第 126 号	月 28 日	业农村部	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。
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

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
					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

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
					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。
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。

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
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,可以在本省范围内调运。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

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
					及检测试剂盒(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情况的通报	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

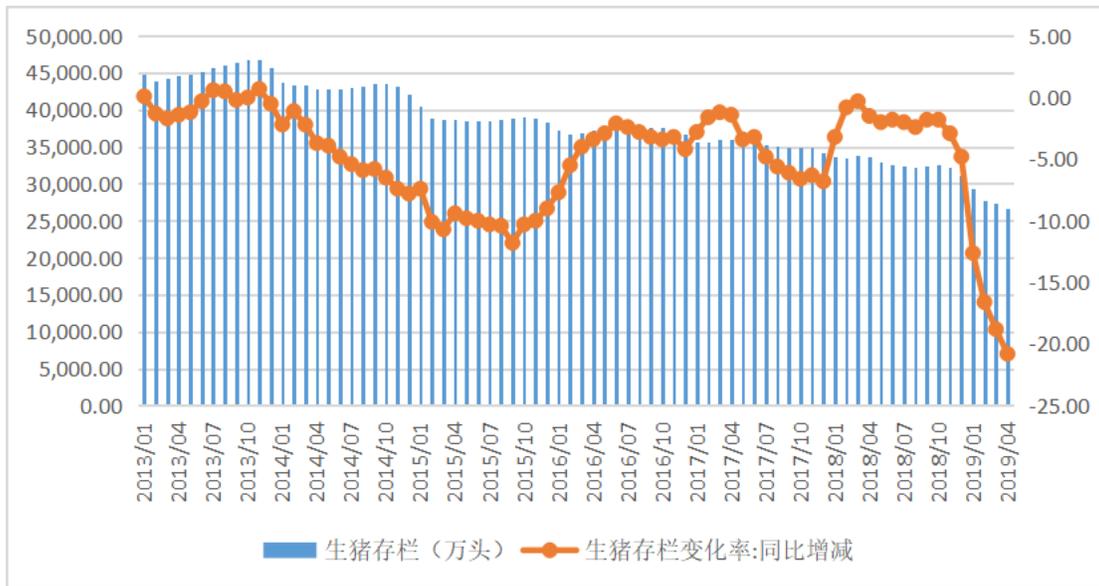
序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
					动物条件的生物安全三级、四级实验室进行。开展非洲猪瘟病毒实验活动应当获得相应行政许可。
39	农业农村部关于加强屠宰环节非洲猪瘟检测工作的通知	农牧发[2019]7号	2019年3月13日	农业农村部	跨省销售生猪产品和年屠宰10万头以上的屠宰企业以及生猪屠宰、加工一体化企业最迟于4月1日前开展非洲猪瘟自检;年屠宰5万头以上的屠宰企业最迟于5月1日前开展自检;其他屠宰企业最迟于7月1日前开展自检。
40	农业农村部关于稳定生猪生产保障市场供给的意见	农牧发[2019]9号	2019年3月20日	农业农村部	加快落实稳定生猪生产发展的政策措施,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。

序号	政策名称	文号	发布时间	发布单位	主要内容
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 监管总局办 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6月,每月生猪存栏分别为32,306万头、31,111万头、29,338万头、27,754万头、27,421万头、26,626万头、25,508万头、24,207万头,同比下降分别为2.90%、4.80%、12.62%、16.60%、18.80%、20.80%、22.90%、25.80%。

我国生猪存栏及变化率

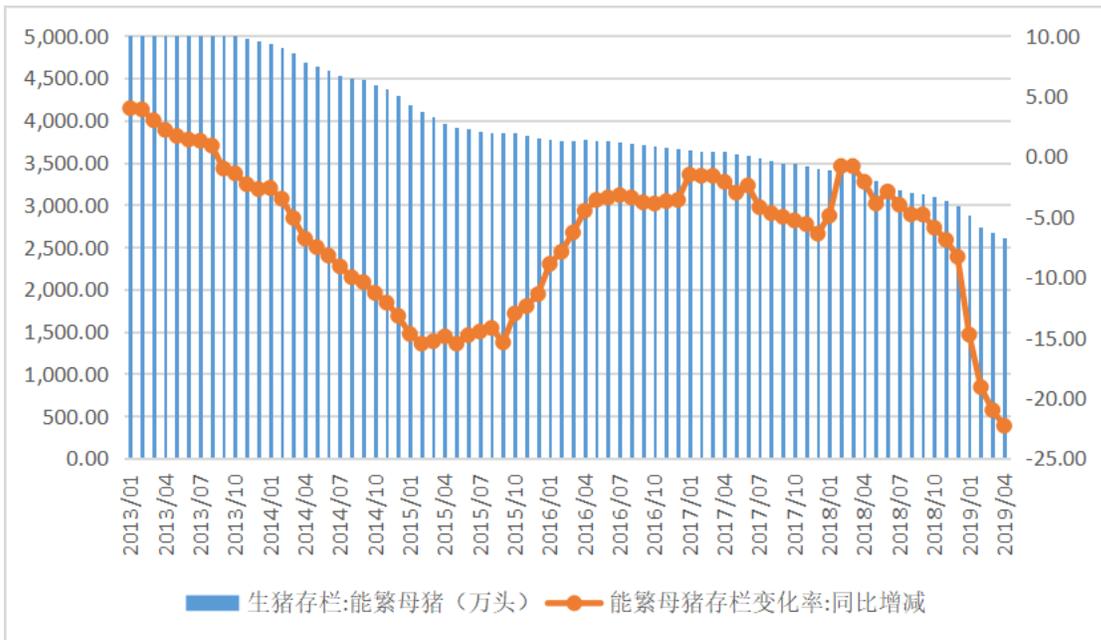


数据来源: wind

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月以来出现下降。2018

年 11 月至 2019 年 6 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、2,501 万头、2,376 万头，同比下降分别为 6.90%、8.30%、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，包括发行人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 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，发行人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，发行人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
2019年5月	25,508.00	-22.90	2,501.00	-23.90
2019年6月	24,207.00	-25.80	2,376.00	-26.70

发行人产品销售具有季节性，主要集中在“春防”和“秋防”。2018年11-12月为发行人销售淡季，因此生猪养殖规模小幅下降未对发行人业绩造成太大影响。2019年1月以来，生猪养殖规模下降幅度较大，发行人销量与生猪养殖规模下降幅度基本一致。2019年上半年发行人产品销量同比下降20.86%，销售收入同比下降12.49%。发行人收入下降幅度小于销量的下降幅度，主要系发行人从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。

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

省份	2019年3月				2018年			
	生猪存栏 (万头)	同比 (%)	能繁母猪 (万头)	同比 (%)	生猪存栏 (万头)	同比 (%)	能繁母猪 (万头)	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

1、2018年11月至2019年6月, 发行人的业绩变化情况

2018年11月至2019年6月, 发行人主营业务收入具体如下(单位: 人民币万元):

时间	2018年11月	2018年12月	2019年1月	2019年2月
主营业务收入	812.22	1,433.84	429.81	1,921.31
时间	2019年3月	2019年4月	2019年5月	2019年6月
主营业务收入	7,132.05	1,952.90	725.03	877.28

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, 发行人产品销售亦集中在上述时间段。2018年11-12月、2019年二季度属于发行人销售淡季, 收入较少。2019年一季度为销售旺季, 但受非洲猪瘟影响, 发行人销售收入同比下降13.25%。

2、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家上市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：人民币万元）：

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。

3、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

1、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年上半年发行人收入同比下降12.49%，截至本补充法律意见书出具之日，非洲猪瘟疫情尚未对发行人生产经营产生重大不利影响

发行人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。发行人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6月，每月生猪存栏分别为32,306万头、31,111万头、29,338万头、27,754万头、27,421万头、26,626万头、25,508万头、24,207万头，同比下降分别为2.90%、4.80%、12.62%、16.60%、18.80%、20.80%、22.90%、25.80%。

受生猪养殖规模下降影响，2019年上半年发行人产品销量同比下降20.86%，销售收入同比下降12.49%。发行人收入下降幅度小于销量的下降幅度，主要系发行人从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发行人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6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、2,501万头、2,376万头，同比下降分别为6.90%、8.30%、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，包括发行人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,则很有可能增大对包括发行人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,发行人长期业绩仍有支撑

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,发行人长期业绩仍有支撑。

(4) 发行人业绩对非洲猪瘟疫情的敏感性分析

发行人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。发行人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,发行人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,发行人对 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%;发行人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:人民币万元)

项目	养殖规模下降	养殖规模下降	养殖规模下降	养殖规模下降
	50%	40%	30%	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%
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
净利润	4,776.74	5,608.19	6,512.73	7,379.20
净利润同比	-45.46%	-35.97%	-25.64%	-15.74%

2、披露发行人 2019 年第一季度经营业绩情况(单位:人民币万元)

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

3、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

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

“ (一) 非洲猪瘟疫情对公司业绩影响的风险

非洲猪瘟具有早期发现难、预防难、致死率高、传播快等特点。2018 年 8 月 3 日,国家参考实验室确诊出国内首例非洲猪瘟疫情,后续我国辽宁、河南、江苏、

浙江、安徽、黑龙江等多个地区均出现非洲猪瘟确诊病例，疫情涉及范围较广，呈现多点散发的态势，目前非洲猪瘟疫情已经遍及全国大部分省份。2018年，我国生猪出栏 69,382 万头，与上年基本持平；2019年 1-6 月，根据农业农村部网站信息，我国生猪存栏同比下降分别为 12.62%、16.60%、18.80%、20.80%、22.90%和 25.80%。

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

(2) 是否具有持续经营能力，并进行充分的风险提示

发行人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。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唯一两家企业之一，产品竞争优势明显。其中，发行人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；发行人与兰研所、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，发行人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, 发行人长期业绩仍有支撑。

综上, 发行人具有持续经营能力。

二、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。

(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 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 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 2018 年市场份额相对 2017 年增长较多，2016-2018 年上述两种疫苗的市场份额及占比具体如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	销售额 (亿元)	占比	销售额 (亿元)	占比	销售额 (亿元)	占比
口蹄疫疫苗	37.49	-	41	-	34	-
其中：合成肽疫苗	4.38	12%	4.9	12%	4.4	13%
灭活疫苗	33.11	88%	36.1	88%	29.6	87%
猪口蹄疫疫苗	20.34	-	12.7	-	15.0	-
其中：合成肽疫苗	4.38	22%	4.9	40%	4.4	30%
灭活疫苗	15.96	78%	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

注 1：2018 年之前猪口蹄疫疫苗仅有 O 型疫苗，2018 年市场首次推出猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，导致猪口蹄疫灭活疫苗市场份额增加。

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
----	----------	---------

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 2018 年市场份额相对 2017 年增长较多,2016-2018 年上述两种疫苗的市场份额及占比具体如下:

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	销售额 (亿元)	占比	销售额 (亿元)	占比	销售额 (亿元)	占比
口蹄疫疫苗	37.49	-	41	-	34	-
其中:合成肽疫苗	4.38	12%	4.9	12%	4.4	13%
灭活疫苗	33.11	88%	36.1	88%	29.6	87%
猪口蹄疫疫苗	20.34	-	12.7	-	15.0	-
其中:合成肽疫苗	4.38	22%	4.9	40%	4.4	30%
灭活疫苗	15.96	78%	7.8	60%	11.6	70%

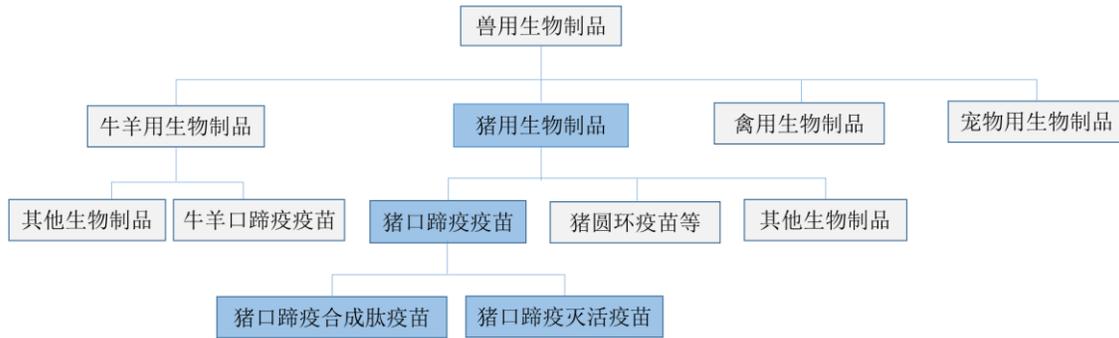
数据来源:中国兽药协会,2018 年度行业数据中国兽药协会尚未统计完毕

注 1:2018 年之前猪口蹄疫疫苗仅有 O 型疫苗,2018 年市场首次推出猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗,导致猪口蹄疫灭活疫苗市场份额增加。

(三) 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

1、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

生物股份的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 6 月 30 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

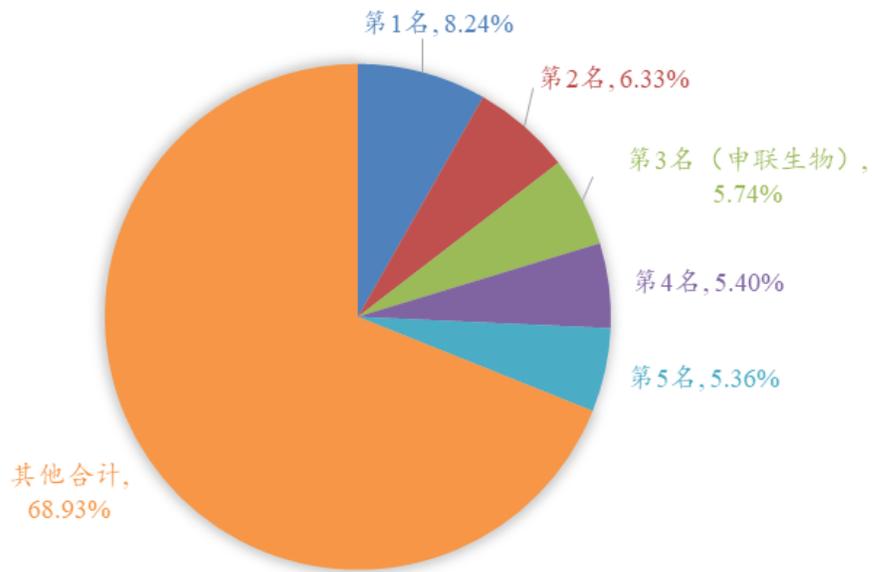
发行人专注于猪口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产和销售, 2018 年发行人收入 2.75 亿元, 对应的市场份额占比如下:

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

数据来源: 发行人审计报告, 中国兽药协会证明

2、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, 发行人销售额占比 5.74%, 排名第三(市场前五名企业销售额占比参见下图)。2018 年全国猪用生物制品销售额 59.21 亿元, 申联生物销售额占比 4.65%, 排名第四。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）

综上所述，本所律师认为：

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，发行人2019年1-6月营业收入同比下降12.49%，净利润同比下降10.23%。若非洲猪瘟疫情进一步恶化，导致我国生猪养殖规模继续下降，公司经营业绩可能进一步下滑。发行人已在招股说明书中充分揭示2019年业绩可能进一步的风险。

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%，排名第三，2018年全国猪用生物制品销售额59.21亿元，申联生物销售额占比4.65%，排名第四。发行人上述排名第三的披露依据充分，不存在误导性陈述。

问题六：

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O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；（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、请发行人补充披露：（1）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；（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。

（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

1、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 6 月 30 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 1-6 月
猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JS CZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株)	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 型二价灭活疫苗市场销售

根据公开查询政府招标信息,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(目前仅发行人生产销售)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	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。

2、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 年陆续被部分省市区（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 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 33 个省市区（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 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 型二价疫苗的省市区（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。

3、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

发行人产品猪口蹄疫 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。

(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

1、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的新兽药产品，并已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：

A.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。

B.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。

C. 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。

D. 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
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

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别
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。

截至本补充法律意见书出具之日, 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。

2、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

发行人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。发行人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，发行人组建了专业化的市场化销售队伍。2016 年以来，发行人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，发行人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，提升发行人的品牌影响力

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

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发行人疫苗的特点、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，提升发行人的品牌的影响力。

(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，发行人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，发行人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。

(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

发行人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,发行人经营业绩与生猪养殖规模密切相关。受非洲猪瘟影响,2019年1-6月发行人收入同比下降12.49%,截至本补充法律意见书出具之日,非洲猪瘟疫情尚未对发行人生产经营产生重大不利影响。

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。长期来看受消费习惯等影响,我国生猪养殖量仍将保持在7亿头左右,发行人长期业绩仍将向好。

(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。

发行人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。

二、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

(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，发行人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，发行人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	申联生物、兰研所、中	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

序号	新兽药名称	合作方	各方主要权利义务
	(Re-O/MYA98/JS CZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株)	农威特、金宇保灵	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: 人民币万元):

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、南京农业大学	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。
4	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒	郑州中道生物技术有限公司	申报新兽药注册证书阶段	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、检验以及销售本项目产品的权利。申联生物向郑州中道生物技术有限公司支付 200 万元费用, 郑州中道生物技术有限公司承担所有与技术转让具体工作相关的费用。

(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、生产及检测等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。

综上所述,本所律师认为:

1、根据对国家兽药基础数据库的查询,2018 年以来,截至 2019 年 6 月 30 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,增加发行人在猪口蹄疫灭活疫苗的市场份额,在非洲猪瘟影响下保证发行人的业绩稳定。

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。

问题十二:

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 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;(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, James Jie、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、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

根据发行人提供的相关资质证书，发行人现持有下列资质证书：

1、兽药生产许可证

发行人拥有的兽药生产许可证具体情况如下表所示：

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

2、兽药 GMP 证书

发行人拥有的兽药 GMP 证书具体情况如下表所示：

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

3、实验动物使用许可证

发行人拥有的实验动物使用许可证具体情况如下表所示：

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

4、新兽药注册证书

发行人拥有的新兽药注册证书具体情况如下表所示：

序号	研制单位	新兽药名称	证号	分类	发证日期
1	中牧股份、申联生物	猪口蹄疫 O 型合成 肽疫苗(一类)	(2004) 新兽药 证书第 19 号	一类	2004.11.29
2	申联生物、兰研所、中农 威特、永继生物	猪口蹄疫 O 型合成 肽疫苗(多肽	(2014) 新兽药 证字 24 号	三类	2014.06.16

		2600+2700+2800)			
3	兰研所、中农威特、金宇保灵、申联生物	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JS CZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株)	(2017) 新兽药证字 56 号	一类	2017.12.11
4	申联生物、兰研所、中农威特	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗 (多肽 2700+2800+MM13)	(2018) 新兽药证字 71 号	三类	2018.12.10
5	北京森康生物技术开发有限公司、中国动物疫病预防控制中心、申联生物	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-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 090297522	2024.06.03
2	猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗 (多肽 2700+2800+MM13)	兽药生字 090297545	2020.11.30

6、其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	内容	有效期	发证机关	权利人
1	排水许可证	沪水务排证字第 507110796	普通生活污水；制纯水产生的清下水；新空瓶和器具的清洗水；疫	2022.08.10	上海市水务局	申联生物

		号	苗生产工艺中, 罐体和器具的清洗水; 化学耗氧量(重铬酸钾法); 生化需氧量(5d20℃); 硫化物; 动植物油; 氨氮; 悬浮物; PH 值			
2	安全生产标准化证书	沪AQBQG II 201800007	安全生产标准化二级企业(轻工其他)	2021.01	上海市安全生产协会	申联生物
3	ISO9001质量管理体系认证证书	00217Q23 677R2M	口蹄疫合成肽疫苗的研发、生产	2020.07.20	方圆标志认证集团有限公司	申联生物

(二) 生产资质、生产证书取得过程的合规性

根据发行人的说明并经本所律师核查, 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:

1、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;

2、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;

3、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;

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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。

本所律师核查后认为，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。

二、请发行人说明杨玉芳、王惠尚、Chui, James Jie、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、发行人律师对进行分析并发表意见；

（一）未在发行人任职的自然人股东的任职经历及相关情况

经核查，未在发行人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	董事长特别助理、中国 事务总监
2014年-至今	Excellence Raise Oversea 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

工作期间	工作单位或兼职单位	职务
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
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发行人的影响

经本所律师核查，发行人的控股股东及实际控制人聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮对发行人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。本所律师认为，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

经本所律师核查，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。

发行人控股股东、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发行人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,有利于发行人形成有效经营决策,不会对发行人生产经营造成不利影响。

三、关于申联生物医药(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函(以下简称“第三轮问询函”)

问题一:

关于核心技术来源与合作研发

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人核心技术的来源。

公司目前掌握的多项行业领先的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术来源于自主创

新。

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

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

(一) 发行人与兰研所共同拥有专利的具体安排、权利或权益归属情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与兰研所共同拥有的专利之详细情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权人	申请日
1	口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗	2013100483229	发明	发行人、兰研所	2013.02.06
2	口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗	2012103010383	发明	发行人、兰研所	2012.08.22
3	口蹄疫病毒 A 型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗	2015103882126	发明	发行人、兰研所	2015.07.03

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

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

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

1、公司掌握的口蹄疫合成肽疫苗关键核心技术情况

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

2、公司与兰研所共有专利情况

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

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

权保护，是“抗原表位筛选技术”这一核心技术的具体应用。

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

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

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

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

公司与上述企业合作研发的原因具体如下：

序号	合作方	合作研发新兽药	合作研发的原因
1	中牧股份	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗	公司研发首个口蹄疫合成肽疫苗产品时，尚未取得使用毒株的资质，因此采取与中牧股

序号	合作方	合作研发新兽药	合作研发的原因
			份合作方式共同申报新兽药
2	中农威特	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗(多肽 2700+2800+MM13)、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株)	兰研所为目前国家指定的唯一口蹄疫参考实验室, 基于政策原因, 公司与中农威特均需与兰研所合作研发, 且合作研发有利于降低研发风险和研发成本
3	永继生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)	永继生物拥有较好的猪场客户资源与临床经验, 主要与其他合作方共同完成猪场临床试验的工作, 同时, 永继生物所参与临床试验工作所获得数据仅作为科学研究, 不获取疫苗产品实际生产权
4	金宇保灵	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株 +Re-A/WH/09 株)	兰研所为目前国家指定的唯一口蹄疫参考实验室, 基于政策原因, 公司与金宇保灵均需与兰研所合作研发, 且合作研发有利于降低研发风险和研发成本
5	森康生物	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒	森康生物在 PCR 诊断试剂开发领域具有较强的优势, 公司诊断试剂生产车间尚未取得 GMP 证书, 基于行业分工合作原因共同合作研发
6	杭州佑本动物疫苗有限公司	猪细小病毒病灭活疫苗	杭州佑本具备猪细小病毒灭活疫苗中试车间, 公司尚无中试车间, 基于新产品研发需要中试车间原因合作研发
7	郑州中道生物	口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂	郑州中道具备满足 GMP 要求的 ELISA 抗体

序号	合作方	合作研发新兽药	合作研发的原因
	技术有限公司	剂盒	检测试剂盒中试车间，公司尚无中试车间， 基于新产品研发需要中试车间原因合作研发

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

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

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

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

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

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

经过多年研发创新，发行人已独立掌握多项完整的口蹄疫合成肽疫苗核心技术

及多项口蹄疫灭活疫苗储备技术，并在自主研发创新过程中以原始申请注册方式取得 17 项发明专利、40 项实用新型专利，发行人掌握的核心技术不存在对合作研发的依赖，发行人持续经营能力不存在依赖于合作研发或相关单位的情形。

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

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

四、上述共有专利和合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人上述共有专利和合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

问题二：

关于合规经营

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

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

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

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

请保荐机构、发行人律师对上述（1）、（2）、（3）事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对（1）事项是否导致发行人不符合发行条件，是否对本次发行上市构成障碍发表明确意见。

【回复】

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

（一）上述余勇受贿案中发行人不存在单位犯罪

1、发行人销售人员向余勇、姜文康给送财物行为系个人行为，与发行人无关

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

“余勇受贿案”一案已经由四川省遂宁市中级人民法院审结，并作出案号为

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

根据发行人的说明、本所律师对王某及邵某的访谈、走访四川省遂宁市人民检察院以及四川省泸州市人民检察院并取得上述检察机关出具的证明,王某、邵某的相关给送财物行为均系其个人行为,并未经发行人或其实际控制人、董事、高级管理人员示意或许可,发行人及发行人实际控制人、董事、高级管理人员均未涉案;鉴于王某、邵某的涉案情节及在案件侦查起诉中的表现,检察机关未对王某、邵某立案侦查或追究其刑事责任。根据发行人的说明以及本所律师对王某、邵某的访谈确认,王某、邵某前述给送财物的资金来源均为个人资金,并非通过发行人报销或以其他方式通过发行人或其实际控制人、董事、高级管理人员取得相关财务资助,其行为与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员均不存在关系。

2、发行人未向余勇、姜文康行贿,并已取得相关证明文件

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

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

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

综上所述,本所律师认为:上述“余勇受贿案”及“姜文康受贿案”中发行人不存在单位犯罪的情形。发行人销售人员王某、邵某向时任四川省动物疫病防控中心主任余勇给送财物的行为、发行人销售人员王某向时任四川省畜牧食品局副局长姜文

康给送财物的行为均系其个人行为，与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员无关，发行人实际控制人、董事、高级管理人员均不涉及上述违法违规行为。

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

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

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

(1) 制定并实施了《预防商业贿赂内部控制制度》，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度约束了发行人及其员工的商业贿赂行为，明确要求销售人员不得有商业贿赂行为、不得通过不正当手段获得商业机会。发行人全体员工不得向买方赠送财物或暗中给予对方回扣，不得向相关人员行贿，为公司或个人谋取不正当利益；

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

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

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

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

(一) 发行人具备开展生产经营所需的全部资质

根据发行人提供的相关资质证书,发行人现持有下列资质证书:

1、兽药生产许可证

发行人拥有的兽药生产许可证具体情况如下表所示:

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

2、兽药 GMP 证书

发行人拥有的兽药 GMP 证书具体情况如下表所示:

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

3、实验动物使用许可证

发行人拥有的实验动物使用许可证具体情况如下表所示:

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

4、新兽药注册证书

发行人拥有的新兽药注册证书具体情况如下表所示:

序号	研制单位	新兽药名称	证号	分类	发证日期
1	中牧股份、申联生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(一类)	(2004)新兽药证书第 19 号	一类	2004.11.29
2	申联生物、兰研所、中农威特、永继生物	猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)	(2014)新兽药证字 24 号	三类	2014.06.16
3	兰研所、中农威特、金字保灵、申联生物	猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(Re-O/MYA98/J SCZ/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	禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PRC 检测试剂盒	(2019)新兽药证字第 5 号	三类	2019.01.22

序号	研制单位	新兽药名称	证号	分类	发证日期
	生物				

5、兽药产品批准文号

发行人拥有的兽药产品批准文号情况如下表所示：

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

6、其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	内容	有效期	发证机关	权利人
1	排水许可证	沪水务排证字第 507110796 号	普通生活污水；制纯水产生的清下水；新空瓶和器具的清洗水；疫苗生产工艺中，罐体和器具的清洗水；化学耗氧量(重铬酸钾法)；生化需氧量(5d20℃)；硫化物；动植物油；氨氮；悬浮物；PH 值	2022.08.10	上海市水务局	申联生物
2	安全生产标准化证书	沪 AQBQG II 201800007	安全生产标准化二级企业(轻工其他)	2021.01	上海市安全生产协会	申联生物
3	ISO9001 质量管理	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	申联生物

	体系认证 证书				有限公司	
--	------------	--	--	--	------	--

综上所述，根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人已具备开展生产经营所需的全部资质。

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

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

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

(三) 发行人报告期内不存在因产品质量问题导致的事故或纠纷。

1、发行人的质量技术认证体系

经本所律师核查，发行人获得的质量管理体系认证包括：

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

2、发行人在产品质量和技术监督方面的合规性

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

根据兰州新区市场监督管理局出具的证明，申联生物兰州分公司自 2016 年 1

月 1 日至 2019 年 7 月 3 日期间,没有因违反相关法律法规的行为而受到行政处罚的相关行为。

根据上海市闵行区动物卫生监督所出具的证明,申联生物自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 3 日期间,不存在因违反《兽药管理条例》及兽药相关法律法规而受到处罚的情形。

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

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

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

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

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

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

综上所述,根据发行人的说明并经本所律师核查,报告期内,发行人与合规营销、产品质量等合规经营相关的内部控制制度已经健全且得到有效执行。

问题八：

其他问题

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

【回复】

一、请发行人进一步说明：发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并就发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司是否与发行人存在重大不利影响的同业竞争发表明确核查意见。

(一) 主营业务区分

1、发行人

发行人的经营范围系“采用生物工程技术研究开发及生产生物制品、人工合成肽等药用原料，销售自产产品；从事生物制品、人工合成肽等药用原料（不含危险化学品和药品）的批发，并提供相关的技术服务（以上除人体干细胞、基因诊断与治

疗技术的开发和应用)。自有房屋租赁。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】”

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

2、发行人实际控制人控制的其他企业

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

3、UBI 及其控制的公司

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

序号	公司名称	经营范围/主营业务
4	倍竞联生物	生物产品的研发, 并提供相关技术咨询、技术服务, 从事货物与技术的进出口。【依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动】
5	UBI International Group, LLC (Delaware)	控股公司
6	UBI TW Holdings, LLC. (Delaware)	控股公司
7	联亚生技	医疗器材制造业, 西药制造业, 动物用药制造业, 动物用药品批发业, 西药批发业, 医疗器材批发业, 化妆品批发业, 西药零售业, 医药器材零售业, 化妆品零售业, 乙类成药零售业, 国际贸易类, 饮料制造业; 杂项食品制造业; 化妆品制造业; 食品饮料零售业; 辅助食品批发业; 中药制造业; 食储业; 理货包装业; 生物技术服务业; 除许可业务外, 得经营法令非禁止或限制之业务。
8	联亚药	西药制造业, 医疗器材制造业, 其他化学制品批发业, 西药批发业, 医疗器材批发业, 智慧财产权业, 其他化学制品零售业, 西药零售业, 医疗器材零售业, 乙类成药零售业, 药品检验业, 生物技术服务业, 研究开发服务业, 除许可业务外, 得经营法令非禁止或限制之业务。
9	联生药	饮料制造业, 未分类其他品制造业, 西药制造业, 中药制造业, 动物用药制造业, 化妆品制造业, 医疗器材制造业, 食品什货批发业, 酒精批发业, 动物用药品批发业, 其他化学制品批发业, 西药批发业, 医疗器材批发业, 化妆品批发业, 智慧财产权业, 机械批发业, 农产品零售业, 食品什货、饮料零售业, 酒精零售业, 其他化学制品零售业, 医药零售业, 医药器材零售业, 化妆品零售业, 乙类成药

序号	公司名称	经营范围/主营业务
		零售业，机械器具零售业，国际贸易类，食储业，药品检验业，生物技术服务业，研究发展服务业，理货包装业，除许可业务外，得经营法令非禁止或限制之业务。
10	United Neuroscience (Cayman)	致力于阿尔兹海默式症及其他神经退行性疾病的药物及治疗方案的研发。
11	United Neuroscience Limited, Taiwan 分公司	致力于阿尔兹海默式症及其他神经退行性疾病的药物及治疗方案的研发。
12	UBI Neuro Group, LLC. (Delaware)	控股公司
13	UBI CNS Holdings, LLC(Delaware)	控股公司
14	UNS IP Holdings, LLC (Delaware)	控股公司
15	United Neuroscience Limited. (Ireland)	控股公司
16	United Neuroscience, LLC. (Delaware)	管理公司
17	UBI International IP Holdings, LLC, (Delaware)	控股公司
18	UBI IP Group, LLC. (Delaware)	控股公司
19	UBI IP Holdings(Cayman)	控股公司
20	UBI IP Management, Ltd. (Ireland)	控股公司

序号	公司名称	经营范围/主营业务
21	UBI Group US Holding, LLC(Delaware)	控股公司
22	UBI US Holdings LLC	控股公司
23	UBIP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司
24	UBP Greater China Holdings Limited (Hong Kong)	控股公司
25	UBI Animal Health Holdings HK Limited (Hong Kong)	控股公司
26	25 Davids Drive Holding LLC	控股公司
27	UBIP Greater China Second Holdings Limited	控股公司
28	UBIP Greater China SPV Holdings Limited	控股公司
29	UBP Greater China Second Holdings Limited	控股公司
30	UBP Greater China SPV Holdings Limited	控股公司
31	United Biopharma(Holdings) Co.,Ltd.	控股公司
32	联亚药(上海)生物科	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术

序号	公司名称	经营范围/主营业务
	技有限公司	服务、自有技术转让（投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；化学产品（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、易制毒化学品、民用爆炸物品）、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表的批发、进出口，佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
33	联药（上海）生物科技有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、自有技术转让（投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；化学产品（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、易制毒化学品、民用爆炸物品）、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表的批发、进出口，佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
34	联亚药（扬州）生物制药有限公司	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）

序号	公司名称	经营范围/主营业务
35	联生药(扬州)生物医药有限公司	生物药品、医用卫生材料制造、销售;从事生物科技、医药领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;化学试剂(不含危险化学品、易燃易爆品)、化工产品(不含危险化学品、易燃易爆品)、一类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、实验室设备、仪器仪表批发、零售及进出口;佣金代理(拍卖除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

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

(二) 人员、技术、业务及资金往来情况

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

1、资金往来

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

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

2、业务往来

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

3、人员往来

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

除上述披露事项外，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业、UBI 及其控制的公司与发行人不存在其他人员、技术、业务或资金往来。

4、销售渠道

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

项目	企业名称	销售渠道/收入类型
		务、专利费、科研补助等
	联生药	主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务收入为专利费、科研补助、生产服务等

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

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

5、主要客户及供应商

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

(三) 不存在同业竞争

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

1、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争

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

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

2、UBI 及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争

根据 UBI 的说明，UBI 主要基于研发驱动实现收入，目前主要的业务研发方向

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

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

为避免 UBI 未来与发行人存在潜在同业竞争：

(1) 双方于 2015 年 12 月 30 日签署的《关于“猪合成肽口蹄疫疫苗”及其延伸技术的技术费协议》，UBI 承诺目前在全球领域已经取得、正在申请或未来拟申请的“猪合成肽口蹄疫疫苗领域专利及延伸技术专利，给予申联生物在中国境内的永久独家使用权，同时自身在中国境内也不进行生产及技术应用。

(2) UBI 已签署关于避免同业竞争的《承诺函》。

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

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

四、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四轮审核问询函(以下简称“第四轮问询函”)

截至本补充法律意见书出具之日,第四轮问询函中由律师回答的相关问题不涉及本次财务数据的更新。

五、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五轮审核问询函(以下简称“第五轮问询函”)

截至本补充法律意见书出具之日,第五轮问询函中由律师回答的相关问题不涉及本次财务数据的更新。

(以下无正文)

第三节 签署页

(本页无正文,为国浩律师(上海)事务所关于申联生物医药(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(八)之签署页)

本补充法律意见书(八)于2019年 8 月 1 日出具,正本一式伍份,无副本。

国浩律师(上海)事务所

负责人: 李 强



李强

经办律师: 方 杰

方杰

达 健

达健

张乐天

张乐天