

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

上市委会议意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



国信证券股份有限公司

二零一九年八月

关于申联生物医药（上海）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

上市委会议意见落实函的回复

上海证券交易所：

根据贵所“上证科审（审核）[2019]457号”《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》的要求，国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐机构”）会同发行人申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”、“公司”或“发行人”）对问询问题进行了认真研究。现将落实问询问题的有关情况说明如下，请予审核。

说明：

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

目 录

问题1.....	3
问题2.....	8
问题3.....	14

问题 1

请发行人补充披露以下事项并作相应风险提示：（1）猪口蹄疫疫苗的政府采购政策及其稳定性；（2）今后采购政策发生变化可能对公司产生的影响及应对措施。

【回复】

一、猪口蹄疫疫苗的政府采购政策及其稳定性

（一）猪口蹄疫疫苗的政府采购政策

1、猪口蹄疫疫苗现阶段主要采取政府招标采购的政策

《兽用生物制品经营管理办法》等法律法规规定，国家强制免疫用生物制品由农业部指定的企业生产，依法实行政府采购，省级人民政府兽医行政管理部门组织分发。口蹄疫传染性强、危害严重，我国对其实施强制免疫，主要采取政府招标采购的方式进行销售。

2016年7月，《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》（农医发[2016]35号）提出：调整疫苗采购和补助方式。进一步强化畜禽养殖经营者的强制免疫主体责任，对符合条件的养殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中招标采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。本方案自2017年1月1日起实施。

“先打后补”政策推出后，部分地区的部分符合条件的养殖场户开始试点实施养殖场户自主采购、财政直补。

综上，现阶段我国对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策是：以政府招标采购为主，试点实行“先打后补”。

（二）猪口蹄疫疫苗的政府采购政策的稳定性

1、口蹄疫在可预见的未来不会退出国家动物疫病强制免疫计划，口蹄疫疫苗是必须采购产品

（1）口蹄疫传染性强、危害严重

在众多动物疫病中，口蹄疫具有传染性强、潜伏期短、变异性强、发病急、易感动物种类多等特点，动物感染的发病率几乎达 100%。世界动物卫生组织(OIE)将口蹄疫列在 15 个 A 类动物疫病名单之首，我国政府也将口蹄疫列为 14 个一类动物传染病的第一位。口蹄疫的爆发将给畜牧业发展造成巨大的经济损失，是危害动物、动物产品、国际贸易的主要疫病之一。口蹄疫目前尚无有效的治疗方法，只能通过疫苗接种进行预防。我国早于 1983 年就成立了全国防治牲畜口蹄疫指挥部，对该病实行强制免疫。

(2) 口蹄疫防疫形势严峻

我国是口蹄疫危害较为严重的国家之一，流行情况比较复杂。目前，O 型、A 型 2 种血清型口蹄疫病毒并存，猪牛羊等易感动物都有感染。此外，周边国家或地区常年发生口蹄疫，境外疫情传入风险极大，对我国构成严重威胁。

未来一段时间内，亚非地区由于经济水平、养殖模式、防控管理能力等种种因素的影响，仍将是全球口蹄疫的主要集中地。中国正处在其中且与周边地区贸易往来十分频繁，导致国内口蹄疫防疫压力大，口蹄疫疫苗也会在长时间内保持高需求。

(3) 我国实行“预防为主”的防疫政策

经历几十年的发展，国内养殖业规模化程度不断提高，然而，与国家发展规划要求，以及欧美等发达水平相比，仍还存在较大的差距。因我国生猪养殖模式、防控管理能力等种种因素的影响，我国目前实行“预防为主”的防疫政策。

综上，考虑到口蹄疫的严重危害性、周边国家的防疫情况、我国的养殖模式及防疫政策等因素，口蹄疫疫病在可预见的未来将不会退出国家动物疫病强制免疫计划，口蹄疫疫苗仍是必须采购产品。

2、“先打后补”政策的全面实施需具备相应条件

结合试点情况来看，“先打后补”政策的全面推行需具备以下条件：

(1) 养殖场户需具备更高条件

根据《兽用生物制品经营管理办法》，具备下列条件的养殖场可以向农业部指定的生产企业采购自用的国家强制免疫用生物制品：(1) 具有相应的兽医技术

人员；（2）具有相应的运输、储藏条件；（3）具有完善的购入验收、储藏保管、使用核对等管理制度。养殖场应当建立真实、完整的采购、使用记录，并保存至制品有效期满后 2 年。

长期以来，我国生猪养殖行业以散养为主，规模化程度较低，为具备上述自行采购口蹄疫疫苗的条件，养殖场户需要一定的时间来进行技术、设备和管理等方面的相应准备。

（2）“先打后补”配套政策需进一步完善

根据《兽用生物制品经营管理办法》，口蹄疫疫苗生产企业只能将口蹄疫疫苗销售给地方动物防疫主管部门和符合条件的养殖场。在政府招标采购方式下，政府承担了统一采购、储藏、分发等多种职能。“先打后补”政策的全面实施，需要进一步完善相关法律法规，以便有机构能承接政府的上述职能。此外，财政直补的执行也需结合试点情况进一步完善。

综上，现阶段我国对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策仍将主要采取政府招标采购的政策，继续对符合条件的养殖场户试点实行“先打后补”，政府采购政策具有稳定性。

二、采购政策若发生变化，对公司可能产生的影响及其应对措施

（一）采购政策若发生变化，对公司可能产生的影响

1、“先打后补”政策的推行将促使包括公司在内的疫苗生产企业加大面向养殖场户的直销力度

在政府招标采购的方式下，公司也需要向养殖场户进行市场营销。公司通过对养殖场户宣传推广公司产品，以扩大产品影响力、树立品牌形象，从而对防疫部门制订疫苗采购计划产生积极正面的影响。

“先打后补”政策的推行，将使得包括公司在内的疫苗生产企业进一步加大面向养殖场户的直销力度，进一步扩大营销队伍。若公司不能针对“先打后补”政策的推行及时作出调整，将对公司的市场销售产生不利影响。

2、“先打后补”政策有利于提升口蹄疫疫苗市场空间

从目前试点情况来看，“先打后补”政策使规模化养殖场采购疫苗更为灵活，

养殖场也更追求疫苗品质和防疫效果，这有利于口蹄疫疫苗质量和价格的提升。对于规模化养殖场而言，高密度养殖提高了疫病传染几率，动物疫病的爆发造成的经济危害成倍扩大，因此规模化养殖场的防疫意识远比散养户强，其对优质疫苗的需求也更强。

（二）公司的应对措施

口蹄疫疫苗是口蹄疫防疫的必须采购产品，无论是政府招标采购，还是符合条件的养殖场根据“先打后补”政策进行自主采购，高品质的疫苗产品和优质的服务始终是公司生存发展的关键。自 2016 年“先打后补”试点政策出台以来，公司即结合市场动态，开始有针对性的布局：

1、组建面向养殖场户的市场销售团队，完善技术服务保障体系

公司已于 2016 年开始组建了市场销售部和技术支持部，逐步建立了覆盖全国主要养殖省份的直销技术服务网络体系，包含 26 个省级技术服务中心。

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

2、加大研发投入，持续推出满足市场需求的产品

根据规模化养殖场户更追求疫苗品质和防疫效果的情况，公司不断加大研发投入，持续推出满足市场需求的产品。公司作为国内同时拥有猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗和猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗新兽药注册证书的两家企业之一，产品竞争优势明显。公司是目前国内唯一一家生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗的企业。公司与兰研所、中农威特、生物股份联合研制的猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株）是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造疫苗种毒的猪用口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗，克服了以流行毒株作为种毒的自然属性缺陷，突破了常规疫苗种毒筛选技术的瓶颈，提高了抗原产量，具有良好的抗原性和免疫效力，减弱了致病性，提高了生物安全性。

3、加大市场推广投入和力度，提升公司品牌影响力

公司持续加大对市场推广的投入，每年在各地召开会议进行产品宣传；编印各类产品的介绍资料、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，公司依靠“申联”品牌和主导产品在动物疫苗市场的良好声誉，进一步加强品牌建设，提升公司品牌影响力。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（三）主要经营模式”补充披露上述相关内容。

三、风险提示内容

（一）国家对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策变化风险

《兽用生物制品经营管理办法》等法律法规规定，国家强制免疫用生物制品由农业部指定的企业生产，依法实行政府采购，省级人民政府兽医行政管理部门组织分发。口蹄疫传染性强、危害严重，我国对其实施强制免疫，主要采取政府招标采购的方式进行销售。

2016年7月，《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》（农医发[2016]35号）提出：调整疫苗采购和补助方式。进一步强化畜禽养殖经营者的强制免疫主体责任，对符合条件的养殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中招标采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。本方案自2017年1月1日起实施。“先打后补”政策推出后，部分地区的部分符合条件的养殖场户开始试点实施养殖场户自主采购、财政直补，但现阶段我国对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策仍主要采取政府招标采购的政策。

“先打后补”政策的推行，将使得包括公司在内的疫苗生产企业进一步加大大面向养殖场户的直销力度，进一步扩大营销队伍。若公司不能针对“先打后补”政策的推行及时作出调整，将对公司的市场销售产生不利影响。

已在招股说明书“重大事项提示”之“一、重大风险因素”和“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露上述内容。

问题 2

请发行人补充披露：（1）国家对猪口蹄疫疫苗产品质量和生产经营安全要求；（2）发行人在保障产品质量及生产经营安全方面的具体措施和执行情况。请保荐机构发表明确的核查意见。

【回复】

一、国家对猪口蹄疫疫苗产品质量和生产经营安全要求

兽用生物制品的质量直接关系到畜牧产品的质量安全，关系到人民群众的食品安全，因此国家制定了一系列严格的管理制度，确保兽用生物制品（包括猪口蹄疫疫苗）的产品质量以及生产经营的各环节符合相关的管理规范：

序号	监管制度	监管文件	主要内容
1	兽药 GMP	《兽药生产质量管理规范》	对未通过兽药 GMP 检查验收的兽药生产企业进行查封，责令其停止一切生产活动，注销全部产品批准文号，吊销生产许可证。新兽药企业必须获得兽药 GMP 合格证后才可办理《兽药生产许可证》和产品批准文号。
2	兽药生产许可证制度	《兽药管理条例》	从事兽药生产的企业必须取得兽药生产许可证，兽药生产许可证应当载明生产范围、生产地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。兽药企业凭兽药生产许可证办理工商登记手续。
3	兽药产品批准文号	《兽药管理条例》	兽药生产企业生产兽药，应当取得农业部核发的产品批准文号。兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺技术和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。
4	兽药产品批签发	《兽用生物制品批签发管理办法》	兽用生物制品生产企业生产的兽用生物制品，必须将每批产品的样品和检验报告报中国兽医药品监察所。生产企业取得中国兽医药品监察所的“允许销售通知书”后，方可按本办法第三章的规定进行销售。
5	兽药生产质量管理规范检查验收	《兽药生产质量管理规范检查验收办法》	农业部负责制定兽药 GMP 及其检查验收评定标准，负责全国兽药 GMP 检查验收工作的指导和监督，具体工作由农业部兽药 GMP 工作委员会办公室承担。省级人民政府兽医主管部门负责本辖区兽药 GMP 检查验收申报资料的受理和审查、组织现场检查验收、省级兽药 GMP 检查员培训和管理及企业兽药 GMP 日常监管工作。
6	口蹄疫疫苗生产工艺审查	《关于加强高致病性禽流感疫苗和口蹄疫疫苗生产工艺审查和检查的通知》	为加强高致病性禽流感和口蹄疫疫苗质量监管，确保疫苗质量稳定，针对加强产品批准文号申报工艺审查、开展疫苗生产工艺报告、严格按照生产工艺组织生产、加强疫苗质量日常监督检查等作出规定。
7	口蹄疫疫苗生产企业设置规	《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业	口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业除符合《兽药生产质量管理规范》规定条件外，同时其生产车间、检验用动物房、污物（水）处理设施以及防护措施应达到生

序号	监管制度	监管文件	主要内容
	划	设置规划》	物安全三级防护水平，2020年11月30日前未达到本规划规定的条件，撤销兽药产品批准文号。
8	飞行检查制度	《兽药生产企业飞行检查管理办法》	农业部可以对兽药生产企业启动飞行检查，对其生产场所、设施设备、物料、文件资料等进行不预先告知的现场检查。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业主管部门、监管体制及行业主要法律法规政策”补充披露上述相关内容。

二、发行人在保障产品质量及生产经营安全方面的具体措施和执行情况

（一）公司在保障产品质量的具体措施和执行情况

1、质量控制标准

公司自成立以来即按照国家和行业的相关法规制定了严格且有效的质量保证体系,严格按照国家兽药生产质量管理规范（GMP）的要求组织生产，生产疫苗的规格和标准严格执行《中华人民共和国兽药典》、《中华人民共和国兽用生物制品规程》以及农业部发布的其他兽用生物制品质量标准。

公司结合自身产品的生产特点，制定了包括原辅材料购入、半成品到成品的生产的质量控制标准，保证了出厂疫苗的质量符合相关标准。在生产中严格按照产品工艺规程和兽药 GMP 要求进行生产，不断细化和完善质量监控点、质量标准。严格对抗原及疫苗生产各监控点进行监测，确保各中间产品符合质量标准方可流入下一工序。质量管理部门定期对生产过程进行工艺查证，在线 QA 随时按照工艺规程及质量监控点进行复核，发现问题及时整改，规范了人员的行为，保证了产品质量。

公司目前生产的产品对应的国家标准如下：

兽用疫苗产品名称	标准
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗 (多肽 2600+2700+2800)	中华人民共和国农业部第 2116 号公告附件 猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)质量标准
猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）	中华人民共和国农业农村部公告第 103 号公告附件猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 2700+2800+MM13）质量标准

2、质量控制措施

公司建立了有效的质量管理体系，质量管理部作为具体实施部门，对公司疫

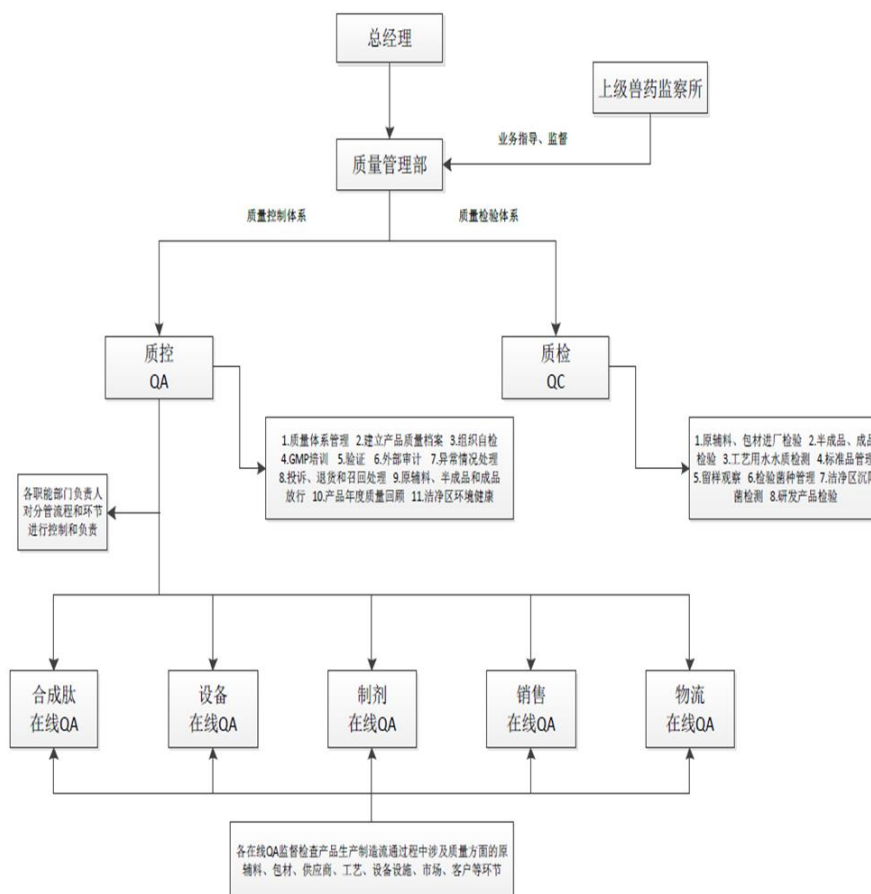
苗生产全过程实施质量控制。

(1) 公司质量控制体系

公司在严格按照兽药 GMP 要求组织生产检验的基础上，引入了 ISO9001 质量管理体系和安全生产标准化体系，提出了一系列构建全面质量管理体系的新概念、新要求（质量风险管理、变更控制、审计等），形成了一个符合自身工艺实际情况的有效完善的质量体系。

公司设独立的质量管理部为质量管理机构，由企业负责人直接领导；建立了由公司、部门、在线 QA 组成的三级质量管理层级，实行各级质量责任制：企业负责人对本公司产品质量负法律责任，负责企业产品质量目标、政策的制定；质量管理部对本公司产品质量负责，具体负责产品质量目标、政策的贯彻落实；各职能部门经理对各自工序产品质量或阶段性的产品质量负责；在线 QA 在质量管理部的领导下行使监督检查权利，保证各项质量管理活动全面、协调、有序的进行，确保产品质量达到标准要求。

公司质量管理体系如下：



农业部对本公司实施 GMP 认证、飞行检查、产品复核检验以及产品批签发管理，构成本公司外部质量控制体系。同时，公司质量管理部接受中监所及上海市畜牧兽医办公室的业务指导，不断提高质量控制水平。

(2) 生产环节质量控制措施

公司质量管理工作对产品实现全过程的参与，降低了生产过程中的质量风险，从根本上保证了产品质量的稳定性和可靠性。质量管理部会同相关部门制定企业质量标准，为物料的验收提供依据；组织对供应商进行质量审计，从源头上确保了物料供应的可靠和稳定性；对物料进行取样检验，根据检验结果决定原辅材料、中间产品的放行，为产品质量提供了保障；质量管理部对工艺用水和生产环境进行监测，有效保障了生产环境和工艺用水质量；对各质量控制点进行监督和取样，对生产记录进行审核，确保生产全过程始终处于质量可控状态；质量管理部全程监控不合格品的处理流程，防止不合格品流入生产和销售环节；会同营销中心进行用户反馈的统计、分析和产品不良反应的监测；建立产品质量档案，定期对产品和工艺的稳定性进行评估；组织开展验证和自检工作，对发现的问题及时整改，使各项质量管理工作得以有效执行，不断改进和提高公司兽药 GMP 管理工作。

(3) 产品质量审核与放行措施

公司严格按国家批准的工艺规程进行操作，严格对抗原及疫苗生产各监控点进行监测，并定期组织工艺查证，确保产品的生产过程参数与产品批件相一致；公司建立有《成品放行审核管理制度》，严格执行批生产记录的三级审核制度（生产人员记录、复核→生产完成后车间工艺员收集填写的原始记录进行初审：核对工艺参数、检查填写的规范性、统计各工艺控制点的关键参数→交由车间主任对批生产记录进行审核→递交至生产管理部、质量管理部进行复审）；检验过程严格按照检验标准操作程序进行检验，检验过程需由第二人适时复核，并及时开具检验报告→QC 主管审核→QA 人员按批汇集成批检验记录→递交至质量管理部经理处进行复审；质量管理部经理对批生产和批检验记录审核确认→专人根据生产和检验记录填报《兽用生物制品生产与检验报告》→质管部负责人、企业质量负责人及企业负责人三级核对并签字→按批签发程序申报，批签发获得中国兽药药品监察所签发后，疫苗方可由质量管理部放行，上市销售。

（4）产品运输过程质量控制措施

疫苗作为特殊产品，运输过程中的温度控制至关重要，公司与固定的冷链运输公司签订产品冷链运输合同及质量保证协议，做到运输全程的实时温度监控，充分确保了疫苗在运输过程中的冷藏条件运输过程中有控温体系，保证产品到达客户手中的贮藏条件符合制品的要求。

（5）产品的可追溯措施

公司疫苗产品严格执行兽药二维码标识制度，必须全部赋二维码才能上市销售。在成品销售前将产品生产和入库信息上传到国家兽药产品追溯系统，实现兽药追溯的全程、闭合运行。用户通过扫描疫苗的二维码即可获知产品信息，能够有效规范兽药生产、经营秩序，便于对兽药的追溯管理，提高产品质量，保障畜禽产品质量安全，实现兽药生产、经营、监管信息的互联互通。

（6）人员保障措施

人员要求上，对所有岗位的设置均有明确的任职条件，需符合兽药 GMP 规范及岗位的技术要求，生产管理部和质量管理部负责人分别由具备相应专业背景并有多年相关工作经验的专职人员担任；公司重视对员工的培训，每年制定培训计划并严格按照其执行。对有特殊要求的岗位，公司做到 100% 持证上岗，如检验人员需经由中国兽医药品监察所培训考核取得检验员资格证，压力容器操作岗位需经安监部门培训后颁发压力容器操作证等。

3、产品质量纠纷的情况

公司自成立以来，一直重视产品质量工作，截至目前，公司没有发生产品质量纠纷的情况。

上海市闵行区市场监督管理局、上海市市场监督管理局已出具证明，申联生物自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 2 日期间，没有因违反相关法律法规的行政处罚记录。

闵行区动物卫生监督所已出具证明，申联生物自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 3 日，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。

（二）公司生产经营安全方面的具体措施和执行情况

公司已建立了《安全生产目标管理制度》、《安全生产责任制》、《安全生产奖惩管理制度》、《伤亡事故管理制度》、《安全生产检查和隐患排查治理制度》、《安全生产检查和隐患排查治理制度》、《职业健康管理制度》、《特种设备安全管理制度》、《危险作业管理制度》、《安全（防护）设备管理制度》、《重大危险源管理制度》、《生物安全管理制度》、《防止散毒管理制度》和《生物安全应急预案》等多项生产安全制度及相关应急预案，并根据要求建立了相关安全生产设施，且通过上海市安全生产协会认证并获颁编号为“沪 AQBQG II 201800007”的安全生产标准化二级企业（轻工其他）。

公司建立了安全生产委员会，并实行“一岗双责”。日常设有专职安全管理机构，每季度定期组织召开安全专题会议讨论研究制定公司的安全政策、制度以及需要解决的重要安全事项。

公司在完善安全管理制度的前提下，依托制度建立了各部门、各层次人员安全生产责任制，在职员工均签订了安全生产责任承诺书。在层层落实安全生产责任制的基础上，公司定期对安全生产责任制实施情况进行适宜性评审与更新。工会履行了相关安全生产监督职能。公司会不定期组织生物安全专项检查，对发现的任何隐患均进行整改，确保各项生物安全措施落实到位。公司截至目前未发生任何安全事故。

上海市闵行区安全生产监督管理局、上海市闵行区吴泾镇安全生产监察管理所已出具证明，申联生物自 2016 年 1 月 1 日起至 2019 年 7 月 3 日，严格遵守有关安全生产方面的法律、法规，未发生过一般及以上生产安全事故，没有因违反有关安全生产方面的法律、法规而受到行政处罚。

兰州新区安全生产监督管理局已出具证明，申联生物兰州分公司自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 1 日建设调试期间，未受到安全生产方面的行政处罚。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（七）保障产品质量的具体措施和执行情况”、“（八）生产经营安全方面的具体措施和执行情况”补充披露上述相关内容。

【核查程序及核查意见】

（一）核查程序

保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅了以下文件：国家相关法律法规，发行人制度文件，政府部门证明文件，安全生产标准化二级企业（轻工其他）证书。

2、发行人说明文件。

3、访谈了发行人质量管理部经理、生产部经理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

国家制定了一系列严格的管理制度，确保猪口蹄疫疫苗的产品质量以及生产经营的各环节符合相关的管理规范。公司严格遵守国家相关法律法规，并建立了有效的质量管理体系、生产安全制度及相关应急预案，公司自成立以来，一直重视产品质量及安全生产工作，截至目前，公司没有发生产品质量纠纷情况或安全事故。

问题 3

请发行人补充披露：（1）国内“非洲猪瘟”疫情、猪养殖量下降等因素对公司经营和业绩可能产生的影响；（2）公司保障主营业务收入、利润稳定性的措施。

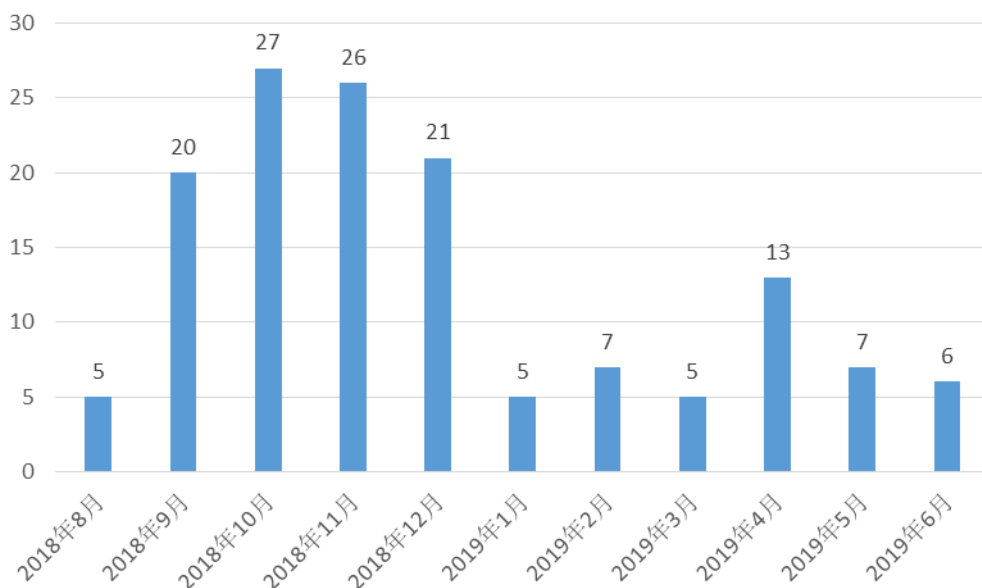
【回复】

一、国内“非洲猪瘟”疫情、猪养殖量下降等因素对公司经营和业绩可能产生的影响

（一）非洲猪瘟疫情减缓

根据国务院新闻办公室信息，自 2018 年 8 月初我国发生非洲猪瘟疫情以来，截至 2019 年 7 月 3 日，全国共发生非洲猪瘟疫情 143 起，扑杀生猪 116 万余头。今年以来，共发生非洲猪瘟疫情 44 起，除 4 月份外，其他 5 个月新发生疫情数均保持在个位数。目前，全国 25 个省区的疫区已经全部解除封锁。总体看，非洲猪瘟疫情发生势头明显减缓，正常的生猪生产和运销秩序正在逐步恢复。

我国每月非洲猪瘟疫情发生情况（单位：起）



注：数据来自农业农村部信息

（二）非洲猪瘟疫情对生猪养殖业的影响

（1）2019年上半年我国生猪养殖规模同比下滑20%左右

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。根据农业农村部网站信息，2019年1-6月，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%；能繁母猪存栏量同比下降分别为14.75%、19.10%、21.00%、22.30%、23.90%、26.70%。

（2）猪价提升以及政策扶持将有利于增强我国养殖场户补栏意愿

2019年2月以来，生猪价格开始上涨。Wind数据显示，截至2019年7月12日，22个省市生猪平均价格为18.30元/公斤，比2019年2月1日最低点上升61.66%，猪价开始新一轮的上升周期。

非洲猪瘟防控，事关生猪产业健康发展，事关人民群众肉食品保障，事关经济平稳运行和社会大局稳定。党中央、国务院对此高度重视。随着非洲猪瘟防控取得阶段性成效，2019年7月3日，国务院办公厅对外公布《关于加强非洲猪瘟防控工作的意见》，明确进一步加强非洲猪瘟防控工作的同时，也要求多措并举，加快稳定和恢复生猪生产。在稳产保供措施方面，一是强调落实好“菜篮子”

市长负责制，特别指出，对超范围划定禁养区、随意扩大禁养限养范围等问题，要限期整改，不得层层加码禁运限运、设置行政壁垒。二是加大政策支持力度，地方财政、银保监机构要加大对生猪养殖场（户）和屠宰加工企业的政策扶持力度。三是要求加快产业转型升级，构建标准化生产体系，调整优化产业布局。四川、山东、广东、江苏、浙江等地方政府也纷纷出台政策，大力鼓励养户补栏增养。

上述扶持政策的出台以及猪价提升将有利于增强养殖场户补栏意愿，提高养殖积极性。

（3）我国生猪养殖规模未来有望得以恢复

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。

（三）疫情持续、猪养殖量下降对公司经营和业绩可能产生的影响

公司目前产品主要为猪口蹄疫疫苗，公司经营业绩与我国生猪养殖规模密切相关。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%。

根据我国农业农村部公布疫情信息，我国非洲猪瘟疫情发生数量自2019年以来数量有所下降，非洲猪瘟疫情发生势头减缓，疫情得到一定的控制。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，有利于公司业绩恢复。但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。

二、公司保障主营业务收入、利润稳定性的措施

2019年1-6月，公司营业收入为13,038.38万元，较2018年同期减少1,861.48万元，降幅12.49%；公司净利润为3,896.28万元，较2018年同期减少444.14万元，降幅10.23%。截至2019年7月12日，公司已在14个省中数量标，10个省中资格标，数量标中标总量14,720.58万毫升。与2018年同期相比，公司省

级数量标中标数量减少 1 个，省级资格标中标数量持平，公司数量标中标总量达到 2018 年同期的 95.00%。

根据公司 2019 年上半年经营情况、在手订单情况、生猪养殖规模情况以及非洲猪瘟疫情情况，公司 2019 年全年不存在因非洲猪瘟造成业绩大幅下滑的风险。针对非洲猪瘟疫情扩大等因素影响，公司已经制定了如下措施：

1、利用猪口蹄疫合成肽疫苗领先优势，加大猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗市场推广

公司是目前国内唯一一家生产猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗的企业。猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗能同时预防 O 型、A 型 2 种口蹄疫，产品价格和毛利更高。公司针对性的加强市场宣传推广，进一步利用公司在口蹄疫合成肽疫苗领域的领先优势，加大市场开拓力度，积极推广猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗。

针对非洲猪瘟疫情，公司组织业务人员学习培训非洲猪瘟防控知识，协助养殖场户制定防控及复养方案，提升终端用户对公司品牌的进一步认可。

2、加快募投项目实施，丰富口蹄疫疫苗产品种类

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。公司募投项目产品猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(Re-O/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株)使用的毒株是国内外首例使用反向遗传技术定向设计和优化改造的口蹄疫流行毒株，并结合行业先进的病毒灭活技术、细胞悬浮培养工艺、抗原浓缩纯化等技术制备的新一代灭活疫苗。上述疫苗能很好的满足目前我国口蹄疫防疫需求，具有较强的市场竞争力，且已获得国家一类新兽药注册证书，目前处于试生产阶段。该项目投产后，公司产品结构将进一步丰富，与现有产品形成优势互补，有助于提升公司的市场竞争力。

3、加快产品研发，不断丰富公司产品品类

公司目前在研产品包括牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价合成肽疫苗、猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒亚单位疫苗 (OKM 株)、猪细小病毒病灭活疫苗、口蹄疫病毒 A 型 ELISA 抗体检测试剂盒、非洲猪瘟病毒荧光 PCR 核酸检测试剂盒等。

公司将加大产品研发力度，不断丰富公司产品品类。

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

（本页无正文，为申联生物医药（上海）股份有限公司对《关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委意见落实函的回复》之盖章页）

申联生物医药（上海）股份有限公司

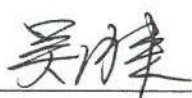


2019年8月6日


保荐人（主承销商）声明

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

保荐代表人：



吴风来



王攀

总经理：



岳克胜

国信证券股份有限公司

2019年8月6日