

厦门特宝生物工程股份有限公司

Xiamen Amoytop Biotech Co., Ltd.

(厦门市海沧新阳工业区翁角路 330 号)



关于厦门特宝生物工程股份有限公司
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回复

保荐人（主承销商）



(四川省成都市青羊区东城根上街 95 号)

上海证券交易所:

根据贵所出具的上证科审（审核）〔2019〕685号《关于厦门特宝生物工程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》（以下简称“落实函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐人”）作为厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（主承销商），会同发行人及发行人律师国浩律师（深圳）事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就落实函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《厦门特宝生物工程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（申报稿）》（以下简称“招股说明书”、“招股书”）一致。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。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

3、本回复中若无特别注明，表格中相关财务数据的金额货币单位为人民币万元，比例均为%。

目录

第 1 题	4
第 2 题	8
第 3 题	12
第 4 题	15

第 1 题

请发行人就无形资产-派格宾减值测试过程补充披露以下事项：（1）2018 年派格宾在长效干扰素市场的占有率及预测逐年升高的合理性，并结合现有竞争对手和潜在竞争对手的情况分析派格宾五年内将垄断长效干扰素市场的可能性和合理性；（2）预测期使用的销售费用率显著低于报告期销售费用率的原因及合理性；（3）在 2016 年及 2017 年末未对无形资产派格宾进行减值测试是否符合《企业会计准则》的规定。请保荐机构发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）2018 年派格宾在长效干扰素市场的占有率及预测逐年升高的合理性，并结合现有竞争对手和潜在竞争对手的情况分析派格宾五年内将垄断长效干扰素市场的可能性和合理性

据广州标点医药信息股份有限公司出具的《我国肝病用药及肝病用干扰素市场研究报告》，2017 年度长效干扰素的市场规模为 14.12 亿元，派格宾的终端销售规模为 1.04 亿元¹，派格宾在长效干扰素的市场规模的占比为 7.38%。相关第三方研究报告²显示，2018 年度派格宾在长效干扰素的市场份额已上升至 26%，超过了佩乐能，成为国内市场占有率第二名的长效干扰素。派格宾在长效干扰素市场的占有率的快速提升主要原因及合理性情况如下：

①截至 2019 年 6 月 30 日，派格宾进入了 25 个省（直辖市、自治区）的药品集中采购平台或备案/直接挂网目录，入围省份数量逐年增长，已覆盖国内主要省份；

¹ 该数据系广州标点医药信息股份有限公司根据样本医院销售实际数据和终端实际零售价统为基础测算的市场销售规模，与公司销售收入存在差异。

² 《特宝生物：重组蛋白与长效制剂先锋》，华泰联合，201903；PDB 数据

②派格宾上市后，发行人不断开拓销售渠道，增加市场覆盖，截至 2019 年 6 月 30 日，覆盖终端数量（含医院、药房等）已接近 700 个，包括全国 303 家三甲医院和 71 家传染性专科疾病专科医院；

③根据《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年版征求意见稿）及相关专家共识，临床治愈已成为目前慢性乙肝治疗领域的主要治疗目标，而长效干扰素药物与核苷（酸）类药物的联合治疗方案是目前在实现慢性乙肝临床治愈最具可行性的方案。发行人相继开展和支持了一系列以派格宾为基础，旨在提升慢性乙肝临床治愈水平的研究活动，并获批开展首个以慢性乙肝临床治愈为主要终点的确证性临床研究，发行人在慢性乙肝临床治愈领域已形成了一定的先发优势。

基于长效干扰素现有市场情况，发行人预计，2019 年-2023 年长效干扰素预计市场容量（终端价格计算）整体市场容量分别为 15.02 亿元、16.90 亿元、18.92 亿元、21.09 亿元和 24.79 亿元³。基于未来 5 年接受派格宾治疗人数、患者平均年用药数量、派格宾的终端价格等的预测，派格宾在 2019-2023 年间终端销售规模分别为 3.36 亿元、4.86 亿元、6.94 亿元、9.28 亿元和 12.74 亿元，具体情况如下：

情况		2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
长效干扰素预计市场容量（终端价格计算，亿元）	a	15.02	16.90	18.92	21.09	24.79
接受派格宾治疗的人数（万人）	b	1.5	2.2	3.2	4.5	6.5
患者平均年用药数量（考虑脱落率等因素）	c	28	29	30	30	30
派格宾出厂价（元），以 5%/年递减	d	670	637	605	574	546
基于上述假设的派格宾销售额（亿元）	$e=b*c*d/10000$	2.81	4.06	5.80	7.75	10.64
派格宾终端规模 ⁴ （亿元）	$f=e*终端乘数$	3.36	4.86	6.94	9.28	12.74
派格宾市场占比率	$g=f/a$	22.40%	28.76%	36.70%	43.99%	51.38%

³ 相关假设和具体测算过程详见招股说明书“第六章 业务与技术”之“（四）产品的行业发展状况及竞争格局”之“1、派格宾”之“（3）行业内的主要企业、产品市场地位、市场容量情况”。

⁴ 根据《我国肝病用药及肝病用干扰素市场研究报告》，2017 年派格宾的终端市场规模为 1.04 亿元，当年度派格宾销售收入为 0.87 亿元，比值约为 1.20。在计算派格宾终端规模时假设未来年度保持相关比值，即终端乘数为 1.20。

上述金额为发行人根据预测接受派格宾治疗的患者人数为基础的派格宾销售收入的预测值，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。根据 2019 年 10 月 25 日出具的《审阅报告》（致同专字（2019）第 350ZA0299 号），派格宾 2019 年 1-9 月的营业收入已达 2.48 亿元，发行人预计 2019 年全年销售收入会达到 3.50 亿元左右，按照终端乘数计算派格宾终端规模 4.20 亿元，市场占有率约为 27.96%，高于上述 2019 年预测数据。至 2023 年，发行人预计派格宾的市场占有率约为 51.38%，并未完全垄断长效干扰素市场。目前，除派格宾外，获批用于慢性乙肝临床治疗的长效干扰素药物仅罗氏（Roche）的派罗欣、默沙东（MSD）的佩乐能，发行人认为，一方面，未来 5 年，随着慢性乙肝临床治愈理念的不断普及和联合治疗方案在临床一线应用的不断深入，长效干扰素市场将持续增长，另一方面，由于发行人在慢性乙肝临床治愈领域已形成了一定的先发优势，因此，有机会争取较大的市场份额，上述预测具有合理性。

（二）预测期使用的销售费用率显著低于报告期销售费用率的原因及合理性

派格宾产品上市初期需要在更短的时间内让医护人员及时、准确的了解上市产品的医学信息，更好的掌握临床使用方法，确保合理化用药，减少药物不良反应发生，所以销售费用处于较高水平；随着产品被认可程度增高，用药患者增多，销售收入增长，销售费用率会逐步下降，会显著低于报告期销售费用率。以产品特征较为相近的短效\长效生长激素的生产厂商（长春金赛、安科生物）为例，上述公司产品在销售收入突破 5 亿元甚至 10 亿元后，销售费用率基本保持在 35%-40%左右，发行人预测 2019、2020 年销售费用率分别为 52%、47%，后续年度的销售费用率维持在 40%，上述销售费率较为合理。综上，发行人认为预测期使用的销售费用率显著低于报告期销售费用率具有合理性。

（三）在 2016 年及 2017 年末未对无形资产派格宾进行减值测试是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》、《企业会计准则讲解 2010 第九章—资产减值》：“企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，

每年都应当进行减值测试。”，“企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象”，“有确凿证据表明资产存在减值迹象的，应当在资产负债表日进行减值测试，估计资产的可收回金额。”

发行人于 2016 年取得了派格宾的新药证书，该药品上市后销售收入稳步提升，2016 年至 2018 年实现的销售收入分别 7,242.48 万元、8,687.75 万元和 18,736.55 万元，2019 年 1-9 月实现销售收入 24,780.97 万元。随着派格宾招投标工作的逐步完成和乙肝临床治愈理念的深入，管理层认为派格宾的市场空间大，“无形资产-派格宾”不存在减值迹象，无需计提减值准备。基于谨慎性原则，发行人在 2018 年 12 月 31 日对“无形资产-派格宾”进行减值测试，经测试，“无形资产-派格宾”的可回收金额高于账面余额，无需计提减值准备。

2016 年及 2017 年末，“无形资产-派格宾”不属于“因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产”，不存在减值迹象，所以无需减值测试。综上所述，发行人关于“无形资产-派格宾”的会计处理符合企业会计准则的规定。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“（3）无形资产”中进行了补充披露。

二、保荐机构核查程序

保荐机构执行了下述核查程序：

（一）查阅了我国中华医学会肝病学会、中华医学会感染病分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版、2019 年征求意见稿）、欧洲肝脏病学会（EASL）发布的《慢性乙肝病毒感染管理临床实践指南》（2017 年版）、美国肝病研究学会（AASLD）发布的《慢性乙型肝炎的预防，诊断和治疗》（2018 年版）以及《聚乙二醇干扰素 α 治疗慢性乙型肝炎专家共识（2017 年版）》等最新的慢性乙肝临床治疗领域防治指南和其他权威文件；查阅了近年来慢性乙肝临床治愈的相关研究结果；

（二）查阅长春金赛、安科生物等上市公司的年报，了解其销售费用率的情况；

（三）查阅了派格宾的产品说明书、专利文件和临床总结报告；

(四)查阅了公司关于派格宾医院(包含三甲医院、传染性疾病专科医院等)的覆盖情况说明;

(五) 查阅了市场相关研究报告;

(六) 查阅了发行人对未来派格宾销售规模的预测信息;

(七) 网络搜索关于慢性乙肝新药相关临床试验情况;

(八) 访谈公司的销售部门负责人,了解派格宾在报告期内的销售情况和营销方式、营销团队、未来的营销计划等情况,并取得发行人的相关说明文件,了解派格宾受近期相关医改政策和医保、集中采购趋势等的影响情况;

(九) 查阅公司派格宾入围各省(直辖市、自治区)集中采购的情况,网络搜索各省(直辖市、自治区)集中采购平台官网中派格宾入围的情况;

(十) 查阅了疾病预防控制中心官网法定传染病报告中 2016-2018 年的乙型肝炎发病数;

(十一) 查询国内批准新的丙肝治疗药物情况、查阅长效干扰素相关行业报告及《丙型肝炎防治指南》(2015 年版、2019 年版征求意见稿)等资料、访谈发行人管理层、查询医药行业上市公司年报、查阅企业会计准则、查阅发行人开发支出及无形资产明细账、查阅发行人对“无形资产-派格宾”减值测试报告。

三、保荐机构核查意见

通过实施以上核查程序,保荐机构认为:

2018 年派格宾在长效干扰素市场的占有率及预测逐年升高具有合理性,派格宾不会垄断长效干扰素市场,但有机会争取较大的市场份额;预测期使用的销售费用率显著低于报告期销售费用率的原因具有合理性;在 2016 年及 2017 年末未对无形资产派格宾进行减值测试符合《企业会计准则》的规定。

第 2 题

请发行人补充披露发行人曾经的第一大股东通化东宝是否与其他自然人股东如王君业等人签有一致行动协议,通化东宝与发行人在研发、技术、采购和销售方面是否存在利益输送的情形。请保荐机构发表明确核查意见。

回复:

一、补充披露

（一）发行人曾经的第一大股东通化东宝是否与其他自然人股东如王君业等人签有一致行动协议

通化东宝与发行人其他股东（包括王君业、李一奎等人）未签署一致行动协议。

（二）通化东宝与发行人在研发、技术、采购和销售方面是否存在利益输送的情形

发行人与通化东宝及其关联方不存在共用研发平台、人员、技术的情形，各自建立了独立的采购、销售、研发体系。

1、发行人进行独立的药品研发

发行人基于多年的自主研发形成了目前的药物开发和应用的相关技术储备，相关技术的应用领域与通化东宝存在显著区别，相互之间不能通用。发行人在生产经营中未使用通化东宝的相关技术，与通化东宝的技术不存在混同的情形。

发行人专利的权利人均均为发行人及/或其子公司所有，不存在由通化东宝及其子公司享有专利申请权、专利所有权的情形，发行人与通化东宝亦未签订与专利申请、专利许可及使用有关的任何协议。

2、发行人拥有独立的销售渠道、商业渠道

由于通化东宝与发行人的产品之间存在着较大差异，双方药品的终端用药患者显著不同，药品销售的医院群体也有着较大的区别。在市场推广方面，由于不同药品的适应症不同，针对的终端医院不同的科室设置需要不同的销售团队进行专业管理。生物药品的专业性较强，不同类的适应症之间无法共用销售渠道与商业渠道。发行人目前的药品分别为血液肿瘤线（特尔津、特尔立和特尔康）和感染线（派格宾）两类，发行人就自建了俩个完全独立的销售团队。发行人拥有独立的营销网络和人员，所有销售人员均为发行人独立聘用，不存在与通化东宝共用销售人员、共同开发市场的情况，通化东宝不介入发行人产品的营销和推广。

在经销商渠道方面，发行人大部分通过国内大型的医药经销商（例如国药集团、上药集团、华润集团等）实现医药配送，上述公司均为独立第三方，发行人独立与医药经销商谈判、签约及合作，发行人选取经销商的标准主要为在中标区

域配送能力较强，覆盖范围较广，冷链设备齐全的经销商。通化东宝不介入发行人与其医药经销商的合作。

由于药品的特殊性与专业性，国家对医药经销商的监管非常严格，能取得 GSP（药品经营质量管理规范，Good Supply Practice 的简称）规范认证的基本都为全国性或区域性的连锁企业。大部分医药企业会根据自身产品的中标情况选择中标地区的具有 GSP 资质经销商进行配送，一个区域内取得 GSP 认证的医药经销商不多，所以会存在多家药品生厂商在同一区域选择相同的医药经销商作为配送商的情况，与此对应的是会出现一个区域内的同一家医药经销商同时为成百上千种药品进行配送的情况，这也大大提高了药品的配送效率同时降低了药品的配送成本。

同为药品生产企业的通化东宝的经销商也包括了国药集团、上药集团、华润集团等于发行人相同的经销商。经查询北京康辰药业股份有限公司、上海复旦张江生物医药股份有限公司等制药公司的招股说明书中公开披露的信息，上述制药公司披露的经销商也大部分集中在大中型的医药经销集团，不同制药公司相互之间的医药经销商都有重合，与发行人与通化东宝的情况相同。

同时通过对发行人的主要经销商进行走访，经销商均确认其与发行人交易的价格公允，不存在向发行人输送利益的情形。

3、发行人拥有独立的供应商

由于均从事生物制药行业，发行人与通化东宝存在向默克化工技术（上海）有限公司（膜包、过滤器等）、肖特新康药品包装有限公司（安瓿瓶、西林瓶）和西氏医药包装（中国）有限公司（胶塞、铝盖）等供应商采购的情况。上述物料拥有较为充足的市场供应，且发行人向上述供应商采购的金额不大。此外，发行人拥有独立的采购团队、生产团队和研发团队，能够根据经营情况自主独立决定其采购、生产及研发的内容及相应支出计划和执行方式等，通化东宝不介入发行人的采购业务。经对发行人的供应商进行走访，该等供应商均确认与发行人的交易价格公允，不存在向发行人输送利益的情形。

公司已于招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“四、发行人的独立性”之“（六）发行人与通化东宝间业务独立情况”中进行了补充披露。

二、保荐机构核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

(1) 查阅发行人的工商登记档案及报告期内股东大会、董事会、监事会会议资料；

(2) 对通化东宝进行了访谈，并取得其就是否与包括李一奎、王君业等人在内的发行人其他自然人股东存在一致行动协议的确认函；

(3) 查阅杨英、兰春、孙黎签署的一致行动协议及其补充协议，查阅孙黎与蔡智华签署的表决权委托协议，并向各方了解有关协议的履行状况；

(4) 对发行人股东进行访谈，并取得其填写的调查问卷及其出具的是否与其他股东签署一致行动协议的确认函；

(5) 对发行人的销售、研发、采购、财务负责人进行访谈，了解公司的销售、研发、采购、财务管理情况，是否与通化东宝及其关联方存在利益输送的情形；

(6) 对通化东宝进行访谈，了解其与发行人在生产经营方面是否存在混同的情形；

(7) 取得通化东宝及其关联方出具的关于与特宝生物之间是否存在利益输送情形的确认函；

(8) 对发行人的主要供应商、客户进行访谈，了解其与发行人的交易价格是否公允，是否存在利益输送安排；

(9) 查询发行人经销商、供应商的工商登记资料，确认经销商、供应商与发行人及通化东宝不存在关联关系。

三、保荐机构核查意见

综上，保荐机构经核查后认为：

通化东宝与发行人其他自然人股东间未签署一致行动协议；

通化东宝及其关联方与发行人在研发、技术、采购和销售方面不存在利益输送的情形。

第 3 题

请发行人补充披露报告期内是否存在因涉嫌违法违规行为而受到相关部门调查或处罚的情形，是否存在商业贿赂行为，请保荐机构发表明确核查意见。

回复：

一、补充披露

（一）发行人未因涉嫌违法违规而受到相关部门调查或处罚

报告期内，发行人建立健全了公司内控体系，取得了生产经营所需的相关资质和许可，不存在因涉嫌违法违规行为而受到相关部门立案调查或处罚的情形。

公司已于招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“三、发行人规范运作情况”之“（一）发行人近三年合法合规经营情况”中进行了补充披露。

（二）发行人报告期内不存在商业贿赂行为

为切实做到从内控方面防范学术推广活动中的商业贿赂，公司制定了学术推广会议的审批、组织及费用报销制度。根据公司的相关制度，学术推广会议按照相应的级别和规模由相应层级的管理人员进行审批，并由公司进行额度和预算控制；市场推广费用报销时，应提交学术推广会议召开的证明材料，如会议通知、会议照片、签到表、与酒店（或其他第三方）签署的合同等，营销部门对会议召开证明材料进行逐级审核，并最终由副总经理审核确认；财务中心审核付款依据是否充分，单据和凭证是否合法合规，是否按会议申请文件执行，审核无误后报公司总经理进行审批。

为进一步规范营销人员在学术推广活动中的行为，强化营销人员的合规意识、明确合规责任，发行人要求所有营销人员签署《学术推广人员廉正责任书》。《学术推广人员廉正责任书》要求员工认真学习国家的有关法律及公司的规章制度，在日常工作过程中，客观科学地向消费者和医务人员介绍药品知识，采用合法正当途径同医院开展学术推广活动，不对药品进行虚假宣传，不向医务人员提供任何形式的商业贿赂，切实做到守法经营；如有违反，公司将严肃处理，直至解除劳动合同。

公司定期组织市场推广人员进行学术推广合规培训，督促营销人员学习并掌握国家相关的法律法规和公司的制度文件。公司合规管理人员不定期对市场推广

人员在市场推广活动中的相关行为开展合规性检查，检视并不断规范学术推广活动。

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为。公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门立案调查、行政处罚或受到刑事处罚的情形。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（三）期间费用分析”之“1、销售费用”中进行了披露。

二、保荐机构核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

（1）查询了国家企业信用信息公示系统及天眼查网站、信用中国、厦门商事主体信用信息公示平台、裁判文书网、执行信息公开网、12309 中国检察网（原人民检察院案件信息公开网）、国家药品监督管理局网站、发行人住所地厦门市市场监督管理局、厦门市住房公积金中心、厦门市劳动与社会保障局、国家税务总局重大税收违法信息公示平台、厦门市生态环境局等有关主管部门的网站，查询发行人是否存在因涉嫌违法违规受到相关部门调查或处罚的记录；

（2）取得了国家税务总局厦门市海沧税务局、厦门市市场监督管理局、厦门市生态环境局、厦门市海沧区人力资源和社会保障局、厦门市海沧区应急管理局、厦门市商务局、厦门市住房保障与房屋管理局、厦门市住房公积金中心、厦门市自然资源和规划局、厦门市自然资源和规划局海沧分局、中华人民共和国海沧海关、厦门市公安局新阳派出所出具的证明，并取得厦门市中级人民法院及厦门仲裁委员会出具的案件查询记录，确认发行人是否存在因违法违规而受到该等主管部门立案调查或处罚，是否存在相关诉讼、仲裁案件，或因涉嫌刑事犯罪受到公安机关调查的情形；

（3）对发行人总经理、董事会秘书进行访谈，了解报告期内发行人是否存在因涉嫌违法违规受到有关主管部门处罚的情形；

（4）查阅了发行人学术推广费的相关管理制度、访谈发行人负责销售业务的副总经理及财务经理，了解发行人学术推广费的管理制度；

(5) 查阅报告期内发行人召开学术推广会议的明细表、会议总结报告，并抽查了其中金额较大的会议以及按年度随机抽取相关会议资料，检查了会议的照片、签到表、会议记录等，检查了费用发票是否合理；

(6) 查阅报告期发行人学术推广费的相关账簿，取得发行人银行资金流水明细，对发行人市场推广费的发生和支出情况进行核查；

(7) 查阅发行人与旅行社、广告公司签署的协议，对旅行社和广告公司承担会议推广的合理性进行核查；

(8) 查阅发行人关于反商业贿赂的制度，就制度的执行情况对发行人的销售副总经理、主要区域营销负责人进行了访谈；

(9) 执行了穿行测试，对发行人反商业贿赂内控制度运行的有效性进行了验证；

(10) 取得发行人前十大学术推广费开票单位出具的声明，确认发行人不存在通过该等公司走流水支付医生回扣等商业贿赂费用的情形。

(11) 取得了发行人主要销售人员户籍地的公安机关出具的无犯罪记录证明；

(12) 2019年9月国家税务总局厦门市税务局向发行人发出发票协查（武税二稽处[2019]60784号、武税二稽处[2019]60786号税务处理决定书所涉及的相关发票）的通知，保荐机构通过检查发行人销售费用明细账、发票明细表以及相关原始单据等，对该事项进行了核查；经核查，保荐机构未发现武汉南瑞洋广告有限公司、武汉达晶力广告有限公司的任何发票入账；经走访国家税务总局厦门市税务局，并取得其出具的证明，税务部门确认“未发现”发行人有上述发票“在2018年度税前列支”，“未发现”发行人“存在相关的税收违法情况”。

(13) 查询了国家卫生健康委及各省卫生健康委员会网站，并结合“商业贿赂”“红包”等关键词对发行人在百度进行公开网络检索。

三、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人依法依规开展生产经营活动，报告期内未因涉嫌违法违规行为而受到相关部门调查或处罚的情形。

(2) 发行人制定了学术推广会议的审批、组织及费用报销等相关管理制度并严格执行，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，发行人及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

(3) 发行人禁止一切商业贿赂行为，为切实做到从内控方面防范学术推广活动中的商业贿赂，从制度建设、人员教育、内控执行等方面进行全面防范，不存在向医生支付回扣的情形，不存在通过旅行社、广告公司等单位走流水支付医生回扣等商业贿赂费用的情形。

综上，报告期内，发行人不存在因违法违规收到有关部门立案调查或处罚的情形，发行人自身不存在商业贿赂行为，也不存在通过学术推广代理机构向医生支付回扣等变相的商业贿赂行为。

第 4 题

请发行人补充披露其对北京键凯的许可技术是否存在依赖，是否存在不确定性，招股说明书相关披露内容是否一致。请保荐机构发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 发行人对北京键凯的许可技术是否存在依赖，招股说明书相关披露内容是否一致

专利许可的业务模式匹配了生物制药研发高风险、高投入和可能的高回报的行业特性，逐渐成为了主流的创新药物产品、技术引入方式。以其他长效干扰素的开发为例，派罗欣和佩乐能研发中的 PEG 修饰剂专利来源于 Shearwater 公司和 Enzon 公司等专业的 PEG 分子技术开发公司，在此基础上罗氏（Roche）和先灵葆雅（Schering-Plough）两家医药公司完成各自长效干扰素的开发。在发行人相关长效化药物开发之初，发行人选择了北京键凯 Y 型聚乙二醇（YPEG）作为药物的活性修饰剂，并独立开发出不同于此前已获得专利保护的其它 PEG 化干扰素的药物结构，在修饰位点、细胞学比活性等方面显著区别于国外巨头同类药物，充分满足了药物专利对新颖性和创造性的要求，从而独立获得了药物结构和制备方法等的知识产权。从专利层面上看，Y 型聚乙二醇（YPEG）结构对于

发行人取得现有的长效重组蛋白质药物的结构专利具有重要意义。因此，发行人认为在药物开发过程中存在对于北京键凯授予的专利独占实施许可权的依赖，该内容在招股说明书“重大事项提示”中进行了说明。但是，利用上述专利独占实施许可，发行人独立拥有一系列基于自有核心技术的 Y 型 PEG 药物结构及制备方法专利，能够对自有核心技术和产品形成有效保护。

从技术上看，北京键凯在聚乙二醇活性修饰剂方面的核心技术集中于活性修饰剂的研发及产业化能力，而发行人的核心技术包括聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术，该技术聚焦于蛋白质药物选择性修饰、修饰位点比例控制与鉴定以及修饰工艺产业化放大等领域，包含聚乙二醇重组蛋白质药物的修饰技术、纯化制备工艺技术、质控方法和标准及体系的开发等。发行人并未在上述领域依赖北京键凯的 YPEG 结构和制备专利。双方的核心技术存在着显著差异。因此，发行人认为，在技术层面，北京键凯取得的聚乙二醇活性修饰剂方面的核心技术并不属于对发行人有重要影响的技术，该内容已在招股说明书中“业务与技术”中进行了说明。

从原材料上看，北京键凯向发行人提供 YPEG 原料，根据双方合同约定，北京键凯负有在专利许可期限内及专利到期后向发行人销售相关化合物的义务，在不能履行销售化合物义务时，北京键凯应在两个月内以 10 万元的价格向发行人转让相关化合物生产技术，发行人有权自行生产相关化合物。因此，发行人认为，从原材料方面，发行人对北京键凯的许可专利并不存在重大依赖，该内容已在招股说明书中“业务与技术”中进行了说明。

综上，发行人在药物开发过程中存在对北京键凯专利独占实施许可权的依赖，但发行人独立拥有一系列基于自有核心技术的 Y 型 PEG 药物结构及制备方法专利，对自有核心技术和产品形成了有效保护。在核心技术和原材料方面，并不存在对于北京键凯的重大依赖，实际情况与招股说明书相关披露内容一致。

（二）是否存在不确定性

发行人与北京键凯间的合作不存在重大不确定性，主要原因包括：

（1）发行人与北京键凯已订立《专利实施许可合同》及《专利实施许可合同之补充协议》，相关合同已履行多年，双方均受上述合同的限定。截至目前，

双方合作良好，不存在可能影响双方间合作的不确定事项。

(2) 目前，在北京键凯授权专利的使用中，发行人已成功获批上市派格宾，并有多项长效化产品处于临床阶段，将于未来一段时间陆续上市。相关药物上市后，发行人将按照销售额的一定比例向北京键凯支付提成费，北京键凯的商业利益基于发行人药品顺利获批并实现销售。2019年1-6月，发行人计提了639.52万元提成费，全年提成费预计将超过1400万元。基于正常商业逻辑判断，北京键凯将会持续履行与发行人间的相关约定。

(3) 根据双方合同约定，北京键凯负有在专利许可期限内及专利到期后向发行人销售相关化合物的义务，在不能履行销售化合物义务时，北京键凯应在两个月内以10万元的价格向发行人转让相关化合物生产技术，发行人有权自行生产相关化合物，在原材料采购环节，北京键凯向发行人提供相关原材料具有确定性。

综上，发行人与北京键凯间的合作不存在重大不确定性。

公司已于招股说明书“第六节业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“(二)主要无形资产情况”之“4、专利许可情况”中进行了披露。

二、保荐人核查程序

保荐人执行了下述核查程序：

- (1) 公开查询了北京键凯专利和发行人相关药物专利情况；
- (2) 查阅了药品注册相关法律法规；
- (3) 查阅了发行人与北京键凯的专利许可协议，查阅了北京键凯出具的确认函；
- (4) 对北京键凯进行了实地走访，对相关人员进行访谈，取得了北京键凯的书面确认，了解专利许可协议及履行情况及双方在药物开发中的角色。

三、保荐机构核查意见

发行人在药物开发过程中存在对北京键凯专利独占实施许可权的依赖，但发行人独立拥有一系列基于自有核心技术的Y型PEG药物结构及制备方法专利，对自有核心技术和产品形成了有效保护。在核心技术和原材料方面，并不存在对

于北京键凯的重大依赖，不存在重大不确定性，实际情况与招股说明书相关披露内容一致。

（本页无正文，为厦门特宝生物工程股份有限公司《关于厦门特宝生物工程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回复》之签章页）

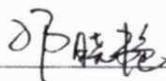


厦门特宝生物工程股份有限公司

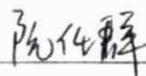
2019年 11 月 4 日

（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于厦门特宝生物工程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回复》之签章页）

保荐代表人：



邓晓艳



阮任群



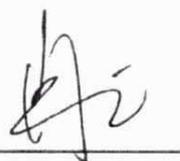
国金证券股份有限公司

2019年11月4日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读厦门特宝生物工程股份公司上市委员会意见落实函回复的全部内容，了解回复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，本上市委员会意见落实函回复不存在虚假记载、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。

董事长：



冉云

