

**中信建投证券股份有限公司
科兴生物制药股份有限公司**

**对《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核
中心意见落实函》之回复报告**

保荐机构（主承销商）



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 8 月 20 日出具的《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）【2020】594 号）（以下简称“落实函”）已收悉。科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”、“发行人”、“公司”）与中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、北京市嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就落实函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《招股说明书》中简称具有相同含义。

黑体（加粗，下划线）	落实函所列问题
宋体（不加粗）	对落实函所列问题的回复
楷体加粗	对落实函所列问题的回复及涉及修改招股说明书等申请文件的内容

在本落实函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

问题 1、	3
问题 2、	3
问题 3、	6
问题 4、	7

问题 1、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按照重要性进行排序，并删减以下内容：（1）毛利率下降的风险；（2）研发投入不能持续满足科创属性的风险；（3）新冠疫情对公司经营业绩的不利影响风险。

【发行人说明】

发行人已按照上述要求，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并按重要性进行排序，同时删除上述相关内容。

发行人重新梳理后的“重大事项提示”具体详见招股说明书相关内容。

问题 2、请发行人：（1）结合在建工程生物谷项目有关情况，进一步说明并补充披露技改和新建厂房的相关计划及进展情况、对发行人生产经营的影响；（2）部分租赁厂房搬迁的进展情况、对发行人生产经营的影响，及实际控制人相关承诺事项。

【发行人说明并补充披露】

一、结合在建工程生物谷项目有关情况，进一步说明并补充披露技改和新建厂房的相关计划及进展情况、对发行人生产经营的影响

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
生物谷二期	11,915.56	1,926.84	29.55
办公中心	2,747.60	-	-
生物谷项目	21.42	5.60	-
化学原料药生产基地	-	216.36	154.38
合计	14,684.58	2,148.80	183.93

注：生物谷项目是在原厂房中进行产线技改；生物谷二期项目是新建厂房及产线。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“2、在建工程”补充披露如下：

(1) 生物谷二期

发行人生物谷二期项目计划新建 1 号和 2 号建筑厂房并购置生产线，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌、重组人干扰素 α 1b 的扩产生产。

目前，该项目已完成土建工程施工、配电、冷冻机组等公用工程，并开展了部分大型设备的招标采购工作，项目进展顺利。通过该项目的实施，将进一步扩大公司主要产品的产能规模。报告期内，公司现有产能可以满足主要产品生产需求，考虑到主要产品销量持续增长，市场前景良好，市场占有率提升空间较大，本项目着眼中长期产能布局，在投产之后将与现有产能实现有效衔接，为公司中长期发展奠定良好基础。报告期内，生物谷二期项目建设未对发行人正常生产经营产生不利影响。

(2) 生物谷项目

发行人生物谷项目系在原厂区内进行系列生产线的技改或扩建，该等生产线用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌的生产。报告期内，发行人先后完成了原厂房层析系统、散剂包装联动线、成品配液系统等生产线或配套设施技改并投入使用，目前正在开展原厂房重组人促红素原液生产线扩建。通过技改可以持续提升发行人原厂房生产能力，保证生产质量的稳定性。发行人具有丰富生产经验，涉及技改采取分批次滚动开展滚动投用方式，在启动相关生产线技改之前会根据技改时间进行提前适当备货，保证相关生产线技改过程中不会影响产品整体的正常生产销售。报告期内，生物谷项目建设未对发行人正常生产经营产生不利影响。

二、部分租赁厂房搬迁的进展情况、对发行人生产经营的影响，及实际控制人相关承诺事项

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产情况”之“（一）固定资产情况”之“2、房屋建筑物情况”之“（2）②关于搬迁进展情况及对生产经营影响说明”补充披露如下：

②关于搬迁进展情况、对生产经营影响及实际控制人相关承诺事项的说明

A、搬迁的进展情况

重组人干扰素 α 1b项目计划在山东省济南市章丘区通过新建生产车间，引进工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合GMP标准的注射用重组人干扰素 α 1b生产车间。项目计划建设期48个月，目前该项目所涉及的灌装联动线、冻干机等大型设备已完成招标采购，并将于2020年9月份开始实施净化装修(含工艺管道工程)，预计2024年达到预定可使用状态。发行人将加快该新建车间项目的建设进度，争取早日完成项目的建设，并将深圳科兴的产能承接过去，减少拆迁带来的风险。

B、对生产经营影响

公司重组人干扰素 α 1b生产线的主要经营场所位于深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园区内，公司目前仍可使用该处租赁的土地及房产。如果在新建厂房投产前租赁厂房被拆迁，深圳科兴将依据上市许可持有人制度委托第三方生产。深圳科兴为重组人干扰素上市许可持有人，依据《药品管理法》，可以委托其他符合条件的药品生产企业进行生产药品。如果深圳科兴租赁的房产被政府强制拆迁，公司将在政府宣布强制拆迁通告的同时，在深圳地区寻找具有生物药品生产能力的企业进行GMP车间的调试生产和认证，生产重组人干扰素，尽量减少停产期间的损失。

根据测算，目前重组人干扰素 α 1b生产线的机器设备截至2024年末的资产净值为522.22万元。假设重组人干扰素 α 1b项目于2024年达到预定可使用状态时，重组人干扰素 α 1b生产线实施产能搬迁的最大损失为上述机器设备的报废损失，折含税后损失金额最多为443.89万元。

C、实际控制人相关承诺事项

发行人实际控制人邓学勤对于生产线搬迁事项出具承诺：“科兴生物制药股份有限公司已经开始实施深圳科兴药业有限公司的产能搬迁计划，解决深圳科兴药业有限公司租赁未取得权属证书厂房所可能面临的风险问题。在产能完全搬迁前，深圳科兴药业有限公司因租赁的未取得权属证书厂房被政府拆迁及因此而产生的产能搬迁所引发的损失将由本人补偿，以保障科兴生物制药股份有限公司的利益，保护科兴生物制药股份有限公司股东的利益。”

综上所述，该等生产线后续搬迁事宜未来不会对发行人持续生产经营构成重大不利影响。

问题 3、请发行人：说明并补充披露与南京军区后勤部军事医学研究所关于重组人促红素相关约定对发行人生产经营的影响。请发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人说明并补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（一）核心技术及技术来源”之“5、发行人核心技术权利完整性说明”之“（1）①发行人重组人促红素技术出资股东海南亚龙与其早期合作方南京军区后勤部军事医学研究所的共享技术情况”补充披露如下：

重组人促红素由早期股东海南亚龙实业总公司研发并以该技术出资作价投入，其与早期合作方南京军区后勤部军事医学研究所曾通过相关协议约定“双方各自有权单方面以任何方式向第三者转让上述条款的EPO成果，包括以该项目作价投资成立EPO生产企业，但不得转让给对方所在省份生产EPO”，对于海南亚龙所在省份为山东（即当时对外投资的山东科兴所在地），南京军区后勤部军事医学研究所所在省份为江苏（即当时对外投资的南京华欣所在地）。

针对上述事项，发行人承诺“公司未来不会在南京军区后勤部军事医学研究所所在省份江苏生产重组人促红素，同时也不会转让给位于江苏的企业生产重组人促红素”。发行人实际控制人承诺“如果由于相关产品（重组人促红素、重组人干扰素、酪酸梭菌二联活菌、重组人粒细胞刺激因子）历史上早期股东投入或者第三方转让的技术来源或权属存在争议、纠纷，导致发行人出现损失的，由其承担相应的赔偿责任”。

目前发行人重组人促红素的生产基地位于山东，不存在在江苏生产情况，按照上述约定发行人在江苏可以正常销售重组人促红素，同时发行人也不存在对外转让重组人促红素的计划。因此，上述约定及承诺不会影响发行人重组人促红素的生产经营，也不会对发行人重组人促红素技术权属清晰产生不利影响。发行人的重组人促红素技术权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

【发行人律师核查意见】

一、核查过程

发行人律师实施了如下核查程序：查阅《关于共同研制开发重组人红细胞生

成素协作合同书》、《关于终止<关于共同研制开发重组人红细胞生成素协作合同书>》等相关协议；对发行人的相关负责人员进行访谈，并取得其书面确认文件；取得发行人的书面确认文件等。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：与南京军区后勤部军事医学研究所关于重组人促红素相关约定对发行人正常生产经营不会构成不利影响。发行人及其实际控制人出具的相关承诺合法有效。

问题 4、请发行人：说明报告期内是否执行招股说明书中披露的研发支出资本化会计政策及其原因，请发行人保持会计政策的一贯性。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

【发行人说明】

报告期内，发行人基于谨慎性考虑，未对完成生物等效性（BE）试验备案的化学仿制药后续研发支出以及生物药增加已上市适应症研究项目临床支出进行资本化，采取全部费用化。为保持会计政策的一贯性，发行人已根据报告期内的上述会计政策实际执行情况，在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二、报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响会计政策和会计估计”之“（二）主要会计政策和会计估计”之“无形资产与开发支出”更新披露了“研发费用资本化具体政策”，具体内容如下：

“公司内部研究开发支出的资本化时点：

对于1类2类化药、治疗类生物制品的研发项目，自取得III期临床批件（或证明性文件）开始至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产；

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。”

根据上述会计政策，报告期内，公司不存在满足资本化条件的研发支出，因此不存在任何研发费用资本化的情况。报告期内，公司开展的化学仿制药研究、生物

药增加已上市适应症研究项目依据上述政策不属于可以资本化的研发内容，已全部费用化。

在后续年度，公司将根据会计准则相关要求，遵从与报告期内相一致的会计政策和会计估计，对化学仿制药研究、生物药增加已上市适应症研究项目均采取费用化的核算方式，从而保持会计政策的一贯性。

【申报会计师核查意见】

一、核查过程

申报会计师实施了如下核查程序：复核了发行人的会计政策和研发费用核算明细以及研发项目相应的资料；访谈发行人的财务负责人、研发负责人等。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人已按照实际执行情况修订招股说明书的研发支出资本化具体会计政策描述，保持会计政策的一贯性。

保荐机构总体核查意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为科兴生物制药股份有限公司《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函的回复》之盖章页)

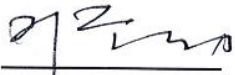


科兴生物制药股份有限公司

2020年8月21日

发行人董事长声明

本人已认真阅读科兴生物制药股份有限公司本次落实函回复报告的全部内容，确认本次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、完整性承担相应法律责任。

董事长签名： 
邓学勤



2020年8月21日

(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字： 徐新岳
徐新岳

张星明
张星明

中信建投证券股份有限公司
1100000047469
2020年8月21日

关于本次落实函回复报告的声明

本人作为科兴生物制药股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次落实函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读科兴生物制药股份有限公司本次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，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。”

保荐机构董事长签字：



王常青



2020年8月21日