

关于上海赛伦生物技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函的回复

## 上海证券交易所：

贵交易所《关于上海赛伦生物技术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审核问询函》（上证科审（审核）（2019）237号，以下简称“审核问询函”）已收悉。

根据贵交易所的要求，上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“赛伦生物”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“锦天城”或“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华”或“申报会计师”）等中介机构对审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

除非本回复中另有说明，招股说明书中使用的释义和简称适用于本回复。本回复中涉及招股说明书补充披露和修订的内容以楷体加粗的字体标出。

## 释义

军科院生物所	指	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所
股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
温泉村村委会	指	盐城市大丰区小海镇温泉村村委会
小海镇人民政府	指	盐城市大丰区小海镇人民政府
小海镇兽医站	指	盐城市大丰区小海镇畜牧兽医站
农经中心	指	盐城市大丰区小海镇农村经营管理服务中心
药明康德	指	无锡药明康德生物技术股份有限公司
方正证券	指	方正证券股份有限公司
上交所	指	上海证券交易所
深交所	指	深圳证券交易所
中科实业	指	上海中科实业发展有限公司
国务院国资委	指	国务院国有资产监督管理委员会
招股说明书	指	上海赛伦生物技术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
QC	指	质量控制
QA	指	质量保证

## 目录

<b>一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 .....</b>	<b>5</b>
问题 1 .....	5
问题 2 .....	23
问题 3 .....	31
问题 4 .....	39
问题 5 .....	44
<b>二、关于发行人核心技术 .....</b>	<b>49</b>
问题 6 .....	49
问题 7 .....	65
问题 8 .....	75
问题 9 .....	89
问题 10 .....	93
问题 11 .....	100
<b>三、关于发行人业务 .....</b>	<b>108</b>
问题 12 .....	108
问题 13 .....	122
问题 14 .....	127
问题 15 .....	131
问题 16 .....	137
问题 17 .....	142
问题 18 .....	144
问题 19 .....	146
问题 20 .....	152
问题 21 .....	159
问题 22 .....	161
问题 23 .....	179
问题 24 .....	192
问题 25 .....	202
问题 26 .....	211
<b>四、关于公司治理与独立性 .....</b>	<b>212</b>
问题 27 .....	212

问题 28 .....	217
问题 29 .....	244
问题 30.....	257
问题 31 .....	266
问题 32.....	273
问题 33.....	289
问题 34 .....	304
问题 35 .....	307
问题 36 .....	317
问题 37 .....	324
问题 38.....	333
问题 39 .....	337
<b>五、关于财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>342</b>
问题 40 .....	342
问题 41 .....	347
问题 42 .....	347
问题 43 .....	348

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 问题 1

保荐工作报告披露，公司历史沿革中存在国有股东以知识产权出资等事项。请发行人披露上述上生所出资、减资、增资、股权转让的过程，以及与此相关的诉讼、履行审批程序的过程。请发行人说明：（1）上生所的基本情况，包括股权结构、主营业务演变、主要财务数据等；（2）科苑生物的历史沿革、股权结构、实际控制人、主营业务演变及主要财务数据等；（3）详细说明上生所出资的 7 种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权的具体明细、技术来源、作价依据等，国资审计部门认为产品文号低价折股的理由，是否给予相关单位或个人处罚；（4）上生所出资是否符合《公司法》等相关法律法规的规定，未按合资合同出资的原因，是否存在出资不实，是否属于重大违法违规；（5）请补充提供一审及二审民事判决书，说明上海市青浦区人民法院不予支持上生所的所有诉讼请求的理由；（6）发行人减资是否同步变更无形资产权属，重新出资的无形资产是否经评估，评估方法是否恰当，评估价值是否公允，发行人其他股东是否均已实际出资，减资程序是否合法合规；（7）结合当时有效的国有资产转让的相关法律法规、中国医药的内部制度等，说明上生所重新出资履行的程序是否合法合规，是否存在国有资产流失的风险；（8）2015 年 4 月股权转让的定价依据，是否已履行全部必备程序，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意见。

回复：

一、请发行人披露上述上生所出资、减资、增资、股权转让的过程，以及与此相关的诉讼、履行审批程序的过程

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”中补充披露如下：

“（四）上生所出资、减资、增资、股权转让的过程，以及与此相关的诉讼、履行审批程序的过程

## 1、上生所出资以及与此相关的诉讼情况

### (1) 赛伦有限成立背景

1999年6月28日，上海生物制品研究所（原名为卫生部上海生物制品研究所，系上海生物制品研究所有限责任公司前身，以下简称“上生所”）与上海艺缘工贸有限公司（以下简称“艺缘工贸”）签订《上海赛伦生物技术有限公司合同》（以下简称“《合资合同》”），约定双方合资设立赛伦有限，注册资本为500.00万元。上海科苑生物工程技术有限公司（以下简称“科苑生物”）为上生所的关联企业，经上生所出具的《同意建立上海赛伦生物技术有限公司的批复》批准，作为本次合资的持股主体。

根据上生所于2001年9月25日向其上级单位中国生物制品总公司（系中国生物技术集团公司的前身，2011年改制为中国生物技术股份有限公司，以下简称“中生总公司”）提交的《要求批转上海生物制品研究所抗毒素生产文号的申请报告》（沪所外字（2001）第016号），上海赛伦生物技术有限公司（以下简称“赛伦有限”）设立的背景为：由于企业经营机制陈旧、资金匮乏、设备老化，使得抗毒素产品的经营连年滑坡；为深化企业改革，决定对抗毒素产品施行资产剥离，并将原生产人员根据职工分流的原则划归赛伦有限，旨在通过引进资金、引入新机制，拓展市场，搞活产品，分流人员，提高经济效益。

合资合同主要约定如下：(1) 赛伦有限的总投资为2,857.00万元，其中：上生所以精制白喉抗毒素、精制破伤风抗毒素、精制抗五步蛇毒血清、精制抗银环蛇毒血清、精制抗蝮蛇毒血清、精制抗眼镜蛇毒血清、精制抗狂犬病血清共7种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权作价857.00万元出资，艺缘工贸以货币资金出资2,000.00万元；(2) 本次投资分两期进行，艺缘工贸第一次出资500.00万元，若第一期投资合作基本成功并盈利，经赛伦有限董事会确认可进入第二期，缴纳剩余出资1,500.00万元。

1999年11月，赛伦有限完成设立登记，艺缘工贸及其一致行动人赵爱仙持股70.00%、科苑生物持股30.00%。

### (2) 工商登记情况

1999年11月5日，上海永诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（永诚

验（99）字第1564号），对本次出资予以确认。1999年11月10日，上海市工商行政管理局青浦分局（以下简称“青浦分局”）向赛伦有限核发《企业法人营业执照》。

赛伦有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	300.00	60.00
2	科苑生物	150.00	30.00
3	艺缘工贸	50.00	10.00
合计		500.00	100.00

（3）上生所将精制抗五步蛇毒血清等6种产品相关文号过户至赛伦有限

2002年3月4日，上生所的上级单位中生总公司出具《关于同意上海生物制品研究所转让抗蛇毒血清生产文号的批复》（中生资管字[2002]12号），同意上生所向赛伦有限移转抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗蝮蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清4种产品的生产文号和生产技术。2003年7月8日，中生总公司出具《关于同意变更精制白喉抗毒素等3种产品生产主体名称的批复》（中生资管字[2003]29号），同意将精制破伤风抗毒素、精制抗狂犬病血清、精制白喉抗毒素3种产品的生产主体名称从上生所变更为赛伦有限。后经药监部门批准，上生所用于出资的6种产品的相关文号均均已过户至赛伦有限名下（精制白喉抗毒素因在1999年已经停止生产，且评估值为0，故未过户）。

2003年2月20日，上海上审资产评估有限公司出具《关于上海生物制品研究所部分无形资产的评估报告》（上审资评报（2003）第1010号），确认截至2002年12月31日，上生所根据《合资合同》拟作出资的无形资产评估价值为679.83万元。前述《资产评估报告》经上生所申请、中生总公司同意转报备案后，未按照当时有效国资管理规定取得财政部的最终备案，程序上存在瑕疵。

（4）上生所有关出资事项的诉讼及判决

2009年6月，上生所、科苑生物作为原告向上海市青浦区人民法院（以下简称“青浦法院”）提交《民事起诉书》，被告为艺缘工贸、赵爱仙及赛伦有限，依据上生所、科苑生物陈述，国务院国资委对上生所上级单位进行了经济责任审计，并向其下发了《关于中国生物技术集团公司经济责任审计结果处理



意见的函》(国资评价【2007】889号),要求其加强财务管理力度,理顺投资关系,将低价折股投资赛伦有限的产品文号收回。故上生所、科苑生物向青浦法院提起诉讼,要求判令《合资合同》无效并要求赛伦有限返还已过户的6种产品文号、请求确认上生所与艺缘工贸在赛伦有限的实际持股比例,并以此为依据判令各方当事人对赛伦有限依法清退财产,清退后科苑生物退出赛伦有限。

2009年12月21日,青浦法院经审理后作出“(2009)青民二(商)初字第1274号”民事判决,不予支持上生所的所有诉讼请求。上生所不服上述判决,遂向上海市第二中级人民法院提起上诉。2010年5月12日,上海市第二中级人民法院经审理作出“(2010)沪二中民四(商)终字第444号”民事二审判决,驳回上诉,维持原判。

## 2、上生所减资、增资及履行审批程序的过程

### (1) 上生所减资、增资方案及批复

为避免股东之间的矛盾影响公司的持续经营,本着“恢复规范上海赛伦生物技术有限公司的注册资本、出资方式、股权比例,并保证股东各方的合法权益”的原则,为实现“使上海赛伦生物技术有限公司的注册资本、出资方式、股权比例符合原出资股东合资合同的相关规定”的目的,上生所于2011年1月20日向中生总公司提交了《上海生物制品研究所关于上海赛伦生物技术有限公司恢复股东原出资合同方案(调整)的请示》(沪所资管字(2011)2号),申请拟以“先减资后增资”的方式处理发行人国有股权问题,具体方案如下:将赛伦有限注册资本先由500.00万元变更为300.00万元,科苑生物及艺缘工贸退出赛伦有限;减资完成后,上生所再以经评估的价值为857.00万元的无形资产增资,赵爱仙以现金增资1,414.30万元,上海置源投资有限公司(以下简称“置源投资”)以现金增资285.70万元。增资完成后,上生所出资857.00万元,持股比例30.00%;赵爱仙出资1,714.30万元,持股比例60.00%;置源投资出资285.70万元,持股比例10.00%。

该方案经上生所向其上级单位中生总公司请示,中生总公司再向其上级单位中国医药集团总公司(系中国医药集团有限公司的前身,以下简称“中国医

药”)请示,于2011年3月2日获得中国医药出具的《关于同意上海赛伦生物技术有限公司增资方案调整的批复》(国药总投[2011]155号),同意了前述股权变更方案。

## (2) 上生所减资、增资方案涉及的评估及备案情况

2010年12月16日,上海安亚申信资产评估有限公司(以下简称“安亚申信”)出具了《资产评估报告》(沪安亚申信评报字(2010)第176号),以2010年11月30日为评估基准日,对上生所拟用作出资的七个产品专有技术及生产批文的市场价值进行了评估,评估值为857.00万元。

2011年3月15日,安亚申信出具了《上海赛伦生物技术有限公司拟增加注册资本股东全部权益资产评估报告书》(沪安亚申信评报字(2011)第108号),以2011年3月4日为评估基准日,对赛伦有限的股东全部权益进行了评估,评估值为1,840.35万元。

上述评估结果均已经中国医药备案。

## (3) 相应工商登记情况

### ①减资至300.00万元

2010年12月28日,赛伦有限召开股东会并作出决议,同意将公司注册资本和实收资本均由500.00万元减少至300.00万元,其中,股东科苑生物和艺缘工贸分别减资150.00万元和50.00万元。本次减资后,公司性质变更为一人有限责任公司。

本次减资依据相关规定履行了必要的登报公告程序。2011年3月2日,上海晓天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》(上晓审内验(2011)067号),对本次减资后注册资本予以确认。2011年3月4日,公司于青浦分局完成本次变更登记手续。

本次减资完成后,赛伦有限为赵爱仙全资持有的一人有限公司。

### ②增资至2,857万元

2011年3月20日,赛伦有限召开股东会并作出决议,同意公司注册资本由300.00万元增至2,857.00万元。其中,赵爱仙以货币出资1,414.30万元;上生

所以无形资产出资857.00万元；置源投资以货币出资285.70万元。

2011年3月21日，上海骁天诚会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（上骁审内验（2011）105号），对本次增资予以确认。2011年3月23日，公司在青浦分局依法登记了上述增资的变更事项。

本次股权变动后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	1,714.30	60.00
2	上生所	857.00	30.00
3	置源投资	285.70	10.00
合计		2,857.00	100.00

截至2011年3月本次工商变更完成后，因1999年上生所作为国资股东参与发起设立赛伦有限相关的问题已得到解决，上生所以无形资产作为出资的方案已经得到其有权主管单位中国医药的批复，按照规定履行了完整的程序，符合国资管理规定。

### 3、股权转让及履行的审批程序

2014年3月20日，天职国际会计师事务所出具了《审计报告》（天职业字（2014）2578号），截至2013年11月30日，赛伦有限经其审计净资产为4,697.72万元。

2014年6月3日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具了《上海生物制品研究所有限责任公司拟转让上海赛伦生物技术有限公司股权项目资产评估报告书》（沃克森评报字[2014]第0171号），以2013年11月30日为评估基准日，赛伦有限全部权益价值的评估值为7,029.44万元，评估增值率为49.64%。依据此评估报告，赛伦有限30.00%股权对应的评估价值为2,108.83万元。该评估报告已经中国医药备案。

2014年9月22日，中国医药出具了《关于同意转让上海赛伦生物技术有限公司30%股权的复函》（国药集团投资[2014]602号），同意：上生所转让持有的赛伦有限30.00%的股权，并要求按照有关规定到国资委指定的产权交易机构进行挂牌转让，挂牌转让价格不低于2,108.83万元。

经上海联合产权交易所公开挂牌，以网络竞价方式组织实施竞价，按照产权交易规则确认置源投资受让上生所持有的赛伦有限30%股权。2014年12月10日，上生所和置源投资签署《上海市产权交易合同》，上生所将其持有的赛伦有限30.00%股权以3,288.00万元的价格转让给置源投资，并取得编号为0008408的《产权交易凭证（A类）》。2015年1月27日，置源投资向上生所支付了该笔股权转让款。

2015年1月28日，赛伦有限股东会作出决议，同意上生所将其持有的赛伦有限30.00%股权转让给置源投资。2015年4月2日，青浦分局依法核准了上述变更登记。

本次股权转让后，赛伦有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	1,714.30	60.00
2	置源投资	1,142.70	40.00
合计		2,857.00	100.00

”

## 二、上生所的基本情况，包括股权结构、主营业务演变、主要财务数据等

### （一）上生所概况

截至本回复出具之日，上生所概况如下：

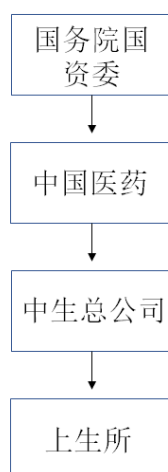
企业名称	上海生物制品研究所有限责任公司
住所	上海市长宁区延安西路1262号
法定代表人	李秀玲
注册资本	人民币274,907.7751万元
公司类型	有限责任公司（国有控股）
经营范围	生产销售血液制品、疫苗、生物工程产品、医用实验动物；从事货物及技术的进出口业务；生物技术及生物制品领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
成立日期	1993年9月8日
营业期限	1993年9月8日至不约定期限

## （二）股权结构

1999年6月，上生所与艺缘工贸签订《合资合同》时系全民所有制企业，其主管单位为中生总公司。2011年12月，上生所改制为中生总公司的全资子公司。截至本问询函回复出具之日，上生所股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
中生总公司	221,000.00	货币	80.39
中国医药	53,907.7751	货币	19.61
合计	<b>274,907.7751</b>	—	<b>100.00</b>

截至本问询函回复出具之日，上生所实际控制人为国务院国资委，具体控制情形如下：



## （三）主营业务演变

上生所自1999年11月以来的经营范围变更情况如下：

变更时间	变更后经营范围
2001年4月	菌苗、疫苗、血液制品，基因重组制品、医用实验动物，经营经外经贸部批准的进出口业务
2008年9月	菌苗、疫苗，血液制品，生物工程制品，医用实验动物，经营境外经贸部批准的进出口业务；生物技术及生物制品领域内的技术开发，技术转让，技术咨询，技术服务。（涉及行政许可的，凭许可证经营）
2008年12月	菌苗、疫苗，血液制品，生物工程制品，医用实验动物，三类6840医用体外诊断试剂，经营境外经贸部批准的进出口业务；生物技术及生物制品领域内的技术开发，技术转让，技术咨询，技术服务。（涉及行政许可的，凭许可证经营）
2011年12月	生产销售血液制品、疫苗、生物工程制品、医用实验动物、三类6840医用体外诊断试剂；从事货物及技术的进出口业务；生物技术及生物制品领域内的技术开发，技术转让，技术咨询，技术服务。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证经营】

变更时间	变更后经营范围
2014年12月	生产销售血液制品、疫苗、生物工程制品、医用实验动物；从事货物及技术的进出口业务；生物技术及生物制品领域内的技术开发，技术转让，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】

#### （四）主要财务数据

上生所最近三年主要财务数据如下：

单位：万元

科目	2018年/2018.12.31	2017年/2017.12.31	2016年/2016.12.31
营业收入	116,243	124,148	95,978
净利润	17,131	5,640	631
总资产	475,408	422,688	434,894
净资产	318,119	301,516	297,945

注：以上数据来自国家企业信用信息公示系统企业年报信息。

### 三、科苑生物的历史沿革、股权机构、实际控制人、主营业务演变及主要财务数据等

#### （一）历史沿革

##### 1、1992年7月，科苑生物设立

1992年6月17日，上海市退管会经营管理部出具《关于兴办以退休职工为主体的经济实体的批复》（沪退管（92）经1字第695号），同意卫生部上海生物制品研究所退管会兴办以退休职工为主体的集体所有制经济实体。

1992年7月18日，上海市长宁区工商行政管理局核准了科苑生物的设置申请。科苑生物设立时的注册资金为10万元，性质为集体所有制，主办单位为卫生部上海生物制品研究所退管会。

##### 2、科苑生物设立后的主要变更情况

时间	变更事项
1992年12月	注册资金变更为：40万元。
1998年5月	注册资金变更为：300万元。
2016年7月	主管部门（出资人）由卫生部上海生物制品研究所退管会变更为上海生物制品研究所工会职工技协。

##### 3、2019年4月注销

2019年3月29日，中生总公司下发《关于同意上海生物制品研究所有限责任公司工会下属公司清算关闭的批复》（中生投资（2019）131号），同意上海生物制品研究所有限责任公司工会下属上海生物制品研究所工会职工技协（以下简称“上生所职工技协”）、科苑生物等4家单位清算。

2019年4月，上海市长宁区市场监督管理局准予科苑生物注销。

## （二）股权结构、实际控制人

科苑生物自设立至注销期间，其出资人一直为上生所职工技协。根据上生所职工技协的工商资料，上生所职工技协的主管部门（出资人）一直为上海生物制品研究所工会委员会。因此，科苑生物的实际控制人一直为上海生物制品研究所工会委员会。

## （三）主营业务演变

科苑生物设立后的经营范围变更情况如下：

时间	设立/变更后的经营范围
1992年7月	主营：生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务； 兼营：生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售。
1992年12月	主营：生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务； 兼营：生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售，生物工程技术设备安装及仪器修理。
1997年3月	主营：生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务； 兼营：生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售，生物工程技术设备安装及仪器修理，生产纯净饮用水。
1998年5月	生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务；生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售，生物工程技术设备安装及仪器修理，生产纯净饮用水。
2005年4月	生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务；生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售，生物工程技术设备安装及仪器修理。（涉及行政许可的，凭许可证经营）
2014年12月	生物制品、生物工程领域内的科技咨询、开发、转让、服务；生产、销售自身开发的产品及与本专业相关产品的零售，生物工程技术设备安装及仪器修理。【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】

#### **(四) 主要财务数据**

科苑生物近三年无实质业务。

**四、详细说明上生所出资的 7 种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权的具体明细、技术来源、作价依据等，国资审计部门认为产品文号低价折股的理由，是否给予相关单位或个人处罚**

**(一) 上生所出资的 7 种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权的具体明细、技术来源、作价依据等**

上生所作为出资的是下列 7 种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权：

序号	品名	批准文号
1	精制白喉抗毒素	卫制(82)沪(5)01号
2	精制破伤风抗毒素	卫制(82)沪(5)02号
3	精制抗五步蛇毒血清	卫制(82)沪(5)03号
4	精制抗银环蛇毒血清	卫制(82)沪(5)04号
5	精制抗蝮蛇毒血清	卫制(82)沪(5)05号
6	精制抗眼镜蛇毒血清	卫制(82)沪(5)07号
7	精制抗狂犬病血清	卫制(82)沪(5)06号

其中，精制白喉抗毒素因在 1999 年已经停止生产，且评估值为 0，所以未过户。

前述产品的技术来源为上生所研发人员自行研发。依据上生所与艺缘工贸在《合资合同》的约定，上生所出资的无形资产作价 857 万元。

**(二) 国资审计部门认为产品文号低价折股的理由，是否给予相关单位或个人处罚**

2007 年 8 月 15 日，国务院国资委在对中生总公司进行经济责任审计时向其下发了《关于中国生物技术集团公司经济责任审计结果处理意见的函》(国资评价(2007)889 号)，要求：“你公司个别子公司存在对外投资管理失控导致国有资产变相流失等问题。请你公司进一步加强内部控制制度建设，督促下属公司加强财务管理力度，理顺投资关系，尽快将低价折股投资上海赛伦公司的 7 种产品文号收回，将账外投资纳入集团统一财务核算管理，尽可能减少损失”。



为此，2009年6月，上生所、科苑生物作为原告向青浦法院提交《民事起诉书》，认为：“未在评估后依法对评估结果予以确认备案，导致国有资产价值量不能得到正确的体现，导致国有资产低价折算入股发生流失，损害了国家利益”。

就前述国资审计事项，上生所、上生所上级单位及相关个人未有因此受到处罚的情况。

### **五、上生所出资是否符合《公司法》等相关法律法规的规定，未按合资合同出资的原因，是否存在出资不实，是否属于重大违法违规**

上生所出资符合《公司法》等相关法律法规的规定，上生所未按《合资合同》出资，但不存在出资不实，不属于重大违法违规行为，具体分析如下：

#### **（一）上生所出资符合《公司法》等相关法律法规的规定**

1999年11月9日，青浦分局核准了赛伦有限的设立申请，并颁发了《企业法人营业执照》。工商登记的股东为艺缘工贸、科苑生物及赵爱仙，实收资本已经上海永诚会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（永诚验（99）字第1564号）审验，工商登记情况合法合规，并未违反赛伦有限设立时适用的《公司法》（1994年7月1日起施行）的规定。

#### **（二）上生所未按合资合同出资的原因**

上生所与艺缘工贸签订的《合资合同》约定，上生所以精制白喉抗毒素、精制破伤风抗毒素、精制抗五步蛇毒血清、精制抗银环蛇毒血清、精制抗蝮蛇毒血清、精制抗眼镜蛇毒血清、精制抗狂犬病血清共7种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权出资，占股30%。上生所未按合同出资的原因为：上生所以无形资产出资需履行相应的药品文号转让审批程序，该等程序审批时间较长，为了尽快实现本次合作以落实相关人员的就业问题，故上生所与艺缘工贸决定先以货币形式出资，并由科苑生物代为持股。

#### **（三）上生所出资不存在出资不实，无重大违法违规**

赛伦有限设立时的注册资本为500万元，均为现金出资，并经上海永诚会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（永诚验（99）字第1564号）审验，

不存在出资不实，亦不存在重大违法违规的情况。

综上所述，上生所出资符合《公司法》等相关法律法规的规定，不存在出资不实和重大违法违规的情况。

## **六、请补充提供一审及二审民事判决书，说明上海市青浦区人民法院不予支持上生所的所有诉讼请求的理由**

发行人已补充提供一审及二审民事判决书。

2009年12月21日，青浦法院经审理后作出《民事判决书》（（2009）青民二（商）初字第1274号），判决意见如下：

1、第一原告和第一被告签订的《上海赛伦生物技术有限公司合同》是双方当事人的真实意思表示，内容不违反国家相关法律、法规等强制性规定，应确认为有效的经济合同，双方应严格按照合同的约定履行各自的义务。现原告方以上级主管部门不同意第一原告以无形资产投资入股为由主张合同无效，缺乏相应的法律依据，本院不予支持。

2、针对原告方要求确认第一原告和第一被告占第三被告实际持股比例的请求，本院认为，股东持股比例是否调整及调整的幅度，属联营公司自理范围，本院对此不予干预，故本院对原告的该项请求也不予支持。

3、至于原告方主张第一原告以无形资产低价入股致国有资产流失，并据此要求第三被告返还6种产品文号的请求，本院认为，第一原告以无形资产入股时，已经委托相关部门进行评估，也报上级主管部门备案。并且国家药监局及第一原告的上级主管单位也同意将产品文号转至第三被告名下，故原告方的该项请求缺乏事实和法律依据，本院难以支持。

## **七、发行人减资是否同步变更无形产权属，重新出资的无形资产是否经评估，评估方法是否恰当，评估价值是否公允，发行人其他股东是否均已实际出资，减资程序是否合法合规**

### **（一）发行人减资是否同步变更无形产权属，重新出资的无形资产是否经评估，评估方法是否恰当，评估价值是否公允**

发行人减资未同步变更无形产权属，系考虑以下因素：①该等无形资产

履行完毕先减资再增资程序后，其权属仍然属于发行人；②相关文号已经主管部门审批变更至赛伦有限，若先退回文号、再重新变更至赛伦有限，则涉及多次审批、程序过于繁杂，影响赛伦有限的正常经营。因此，发行人减资时未同步变更无形产权属。

重新出资的无形资产已经过评估，具体如下：2010年12月16日，安亚申信出具《上海生物制品研究所拟以无形资产作价入股资产评估报告书》（沪安亚申信评报字（2010）第176号），确认截至2010年11月30日，上生所拟作为出资的七个产品专有技术及生产批文（精制白喉抗毒素因在1999年已经停止生产，所以评估值为0，赛伦有限也未进行相关生产而未过户）的评估值为857万元。

本次评估采用收益法进行评估。根据上述评估报告，选择收益法的原因在于：本次评估目的为以无形资产作价入股，评估对象为专有技术，评估类型为无形资产的评估。由于评估对象无实物形态，其价值主要体现在其未来具有连续获利的能力，故本次评估采用收益法评估。

上述评估结果已经中国医药备案，评估方法恰当，评估价值公允。

## **（二）发行人其他股东是否均已实际出资，减资程序是否合法合规**

### **1、发行人其他股东是否均已实际出资**

上生所以无形资产向发行人重新出资时，其他股东均已实际出资，上述出资情况已经上海骁天诚会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（上骁审内验（2011）105号）审验。

### **2、减资程序是否合法合规**

发行人本次减资履行了如下程序：

（1）2010年12月28日，赛伦有限召开股东会，决议将公司注册资本由原500万元减少至300万元，艺缘工贸按原出资额50万元减资、科苑生物按原出资额150万元减资，减资后均退出股东会。减资后股东赵爱仙出资额为人民币300万元，占赛伦有限注册资本的100%。

（2）2011年1月14日，赛伦有限在《上海法制报》上刊登了减资公告。

(3) 2011年3月2日，上海骁天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（上骁审内验（2011）067号），确认截至2011年3月1日止，赛伦有限变更后注册资本及实收资本均为人民币300万元，投资人赵爱仙出资300万元，占注册资本的100%。

(4) 2011年3月4日，青浦分局核准了上述变更。

综上所述：发行人其他股东均已实际出资，减资程序合法合规。

**八、结合当时有效的国有资产转让的相关法律法规、中国医药的内部制度等，说明上生所重新出资履行的程序是否合法合规，是否存在国有资产流失的风险**

上生所重新出资时，其上级单位为中生总公司，中生总公司的上级单位为中国医药，中国医药系国务院国资委履行出资人职责的企业。根据下列规定，中国医药有权决定上生所的重大事项，并有权对相关国有产权评估结果履行备案程序：

事项	法规依据
同意上生所提交的赛伦有限先减资后增资的方案	<p>《企业国有资产法》（中华人民共和国主席令第五号，2009年5月1日起施行）</p> <p>第二十一条第一款：国家出资企业对其所出资企业依法享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等出资人权利。</p> <p>第三十八条：国有独资企业、国有独资公司、国有资本控股公司对其所出资企业的重大事项参照本章规定履行出资人职责。具体办法由国务院规定。</p> <p>《企业国有产权转让管理暂行办法》（国务院国资委、财政部令第3号，2004年2月1日起施行，2017年12月29日废止）</p> <p>第九条：所出资企业对企业国有产权转让履行下列职责：</p> <p>（一）按照国家有关规定，制定所属企业的国有产权转让管理办法，并报国有资产监督管理机构备案；</p> <p>（二）研究企业国有产权转让行为是否有利于提高企业的核心竞争力，促进企业的持续发展，维护社会的稳定；</p> <p>（三）研究、审议重要子企业的重大国有产权转让事项，决定其他子企业的国有产权转让事项；</p> <p>（四）向国有资产监督管理机构报告有关国有产权转让情况。</p>
接受相关国有产权评估结果备案	<p>《企业国有资产评估管理暂行办法》（国务院国资委第12号令，2005年9月1日起施行）</p> <p>第四条第三款：经国务院国有资产监督管理机构批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由国务院国有资产监督管理机构负责备案；经国务院国有资产监督管理机构所出资企业（以下简称“中央企业”）及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。</p>

上生所重新出资履行了如下程序：

时间	履行的程序
2011年1月20日	上生所向上级单位中生总公司提交了《上海生物制品研究所关于上海赛伦生物技术有限公司恢复股东原出资合同方案（调整）的请示》（沪所资管字（2011）2号），申请拟以先减资后增资的方式处理发行人国有股权问题。
2011年3月2日	中国医药出具了《关于同意上海赛伦生物技术有限公司增资方案调整的批复》（国药总投（2011）155号），同意上生所先减资后增资调整赛伦有限股权结构的方案。
2010年12月16日	安亚申信出具了《资产评估报告》（沪安亚申信评报字（2010）第176号），对上生所拟出资的无形资产在2010年11月30日的价值进行评估，评估结果为857万元，该评估结果经中国医药备案。
2011年3月15日	安亚申信出具了《资产评估报告》（沪安亚申信评报字（2011）第108号），对增资前赛伦有限截至2011年3月4日的全部股东权益进行评估，评估结果为1,840.35万元，该评估结果经中国医药备案。
2011年3月20日	赛伦有限召开临时股东会，决定增加公司注册资本至人民币2,857万元
2011年3月21日	上海骁天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（上骁审内验（2011）105号），确认截至2011年3月21日止，赛伦有限已收到全体股东共同缴纳的新增注册资本合计人民币2,557万元，其中货币资金出资1,700万元，无形资产出资857万元。
2011年3月23日	青浦分局核准了本次增资变更。

综上所述：上生所重新出资履行了必要的程序，符合当时有效的国有资产相关法律法规规定，相关调整方案已经中国医药批复同意，不存在国有资产流失的风险。

### **九、2015年4月股权转让的定价依据，是否已履行全部必备程序，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经上海联合产权交易所公开挂牌，并于2014年12月5日以网络竞价方式组织实施竞价，上生所按照产权交易规则确认置源投资受让上生所持有的赛伦有限30%股权，转让价格为3,288.00万元。

本次股权转让履行了如下程序：

时间	履行的程序
2013年3月29日	上生所向上级单位中生总公司提交了《关于转让所持上海赛伦生物技术有限公司30%股权的请示》（沪司资管字（2013）3号），请求转让所持赛伦有限30%的股权。
2013年8月6日	中国医药出具《关于预核准转让上海赛伦生物技术有限公司30%股权的复函》（国药集团投资（2013）640号），同意上生所的请求。
2014年6月3日	沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具《上海生物制品研究所有限责任公司拟转让上海赛伦生物技术有限公司股权项目资产评估报告书》（沃克森

时间	履行的程序
	评报字 [2014] 第 0171 号), 确认截至 2013 年 11 月 30 日, 赛伦有限的股东全部权益价值的评估值为 7,029.44 万元, 赛伦有限 30% 股权的评估价值为 2,108.83 万元。该评估结果经中国医药备案。
2014 年 9 月 22 日	中国医药出具《关于同意转让上海赛伦生物技术有限公司 30% 股权的复函》(国药集团投资 [2014] 602 号), 同意上生所转让持有的赛伦有限 30% 的股权, 挂牌转让价格不低于 2,108.83 万元。
2014 年 12 月 5 日	经上海联合产权交易所公开挂牌, 以网络竞价方式组织实施竞价, 按照产权交易规则确认置源投资受让上生所持有的赛伦有限 30% 股权。
2014 年 12 月 10 日	置源投资与上生所签订《上海市产权交易合同》, 并于 2015 年 1 月 20 日取得编号为 0008408 的《产权交易凭证 (A 类)》。
2015 年 1 月 27 日	置源投资向上生所支付全部转让价款 3,288.00 万元。
2015 年 1 月 28 日	赛伦有限召开股东会, 同意股东置源投资受让上生所持有的赛伦有限 30% 的股权, 其他股东放弃优先购买权; 通过公司新章程。
2015 年 4 月 2 日	青浦分局核准了股东变更。

综上所述: 就前述股权转让, 上生所已履行了必要的程序, 置源投资已支付了全部转让对价, 双方不存在纠纷或潜在纠纷。

## 十、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

### (一) 核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下:

1、查阅发行人、上生所、科苑生物工商资料; 查阅《上海赛伦生物技术有限公司合同》、《要求批转上海生物制品研究所抗毒素生产文号的申请报告》、《关于兴办以退休职工为主体的经济实体的批复》、《关于同意上海生物制品研究有限责任公司工会下属公司清算关闭的批复》、《关于同意上海生物制品研究所转让抗蛇毒血清生产文号的批复》、《关于同意变更精制白喉抗毒素等 3 种产品生产主体名称的批复》; 登录国家企业信用信息公示系统查询上生所企业年报信息;

2、对相关主体进行了访谈;

3、查阅赛伦有限设立时适用的《公司法》(1994 年 7 月 1 日起施行) 的相关规定; 查阅上生所重新出资时有效的《企业国有资产法》、《企业国有产权转让管理暂行办法》、《企业国有资产评估管理暂行办法》等相关法律法规;

4、查阅公司与上生所诉讼有关判决书等资料;

5、核查上生所用于出资的无形产权属变更情况；

6、查阅发行人减资相关的股东会决议、减资公告、减资及重新出资的验资报告、重新出资的无形资产评估报告及其备案文件等资料；上生所及其上级单位关于先减资后增资的申请及批复文件；查阅先减资后增资相关的评估文件及其备案情况；

7、查阅 2015 年 4 月股权转让相关的发行人股东会决议、中国医药出具《关于预核准转让上海赛伦生物技术有限公司 30% 股权的复函》、评估报告及其备案文件、置源投资与上生所签订《上海市产权交易合同》、置源投资支付的股权转让款及相关工商资料。

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：发行人已披露上生所出资、减资、增资、股权转让的过程，以及与此相关的诉讼、履行审批程序的过程。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：1、发行人已说明了上生所的基本情况，包括股权结构、主营业务演变、主要财务数据等；2、发行人已说明了科苑生物的历史沿革、股权结构、实际控制人、主营业务演变及主要财务数据等；3、发行人已详细说明了上生所出资的 7 种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权的具体明细、技术来源、作价依据等，发行人已说明国资审计部门认为产品文号低价折股的理由，上述事项未给予相关单位或个人处罚；4、上生所未按合资合同出资存在客观原因，上生所出资符合《公司法》等相关法律法规的规定，不存在出资不实，不属于重大违法违规；5、发行人已补充提供了一审及二审民事判决书，说明了青浦法院不予支持上生所的所有诉讼请求的理由；6、发行人减资未同步变更无形产权属，重新出资的无形资产已经评估，评估方法恰当，评估价值公允，发行人其他股东均已实际出资，减资程序合法合规；7、发行人已结合当时有效的国有资产转让的相关法律法规、中国医药的内部制度等，说明了上生所重新出资履行的程序合法合规，不存在国有资产流失的风险；8、发行人已说明了 2015 年 4 月股权转让的定价依据，该等股权转让已履行全部必备程序，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 问题 2

请发行人说明：（1）发行人历次增资或股份转让的原因、定价依据、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；（3）股权激励的原因、范围、激励对象、选定依据及其在发行人的任职情况，所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性，是否有利于核心团队稳定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人历次增资或股份转让的原因、定价依据、价款支付情况、是否缴清相关税费

### （一）发行人历次增资的原因、定价依据、价款支付情况

发行人历次增资的原因、定价依据、价款支付情况如下：

增资情况	增资原因	定价依据	增资价格	价款支付情况
2011年3月增资至2,857万元	解决上生所的出资争议事项	整体增资方案由股东协商一致并经国资主管部门批复同意，用于出资的无形资产经评估确认	1元/股	已实缴
2015年12月定向增发	补充流动资金	协商确定	2元/股，按照上年度净利润计算的PE约为11.07倍	已实缴
2017年2月定向增发	补充生产建设资本金和流动资金	协商确定	8.50元/股，按照上年度净利润计算的PE约为21.79倍	已实缴

（二）发行人历次股权转让的原因、定价依据、价款支付情况、是否缴清相关税费

新三板交易期间，存在按照股转系统规则交易的股权转让，除此以外发行



人历次股份转让的原因、定价依据、价款支付情况如下：

股权转让情况	原因	定价依据	转让价格	价款支付情况
2015年4月，上生所向置源投资转让30%股份	上生所根据上级单位要求转让发行人股权	股权评估价值基础上，经上海联合产权交易所公开挂牌以网络竞价方式确定	3.84元/股	已支付
2018年8月，九州风雷向友财汇赢转让100万股股份	转让方存在资金需求	协商确定	9.84元/股，按照上年度净利润计算的PE约为24.60倍	已支付
2019年1月，天星投资向谢丽转让70万股股份	转让方存在资金需求	协商确定	12.00元/股，按照上年度净利润计算的PE约为24.00倍	已支付
2019年1月，中钰投资、天风瑞熙、天睿汇盈分别向方正投资转让100万股、60万股、60万股股份	转让方存在资金需求	协商确定	12.32元/股，按照上年度净利润计算的PE约为24.64倍	已支付
2019年2月，戴香蕊向轅祐咨询转让200万股股份	转让方存在资金需求	协商确定	12.33元/股，按照上年度净利润计算的PE约为24.66倍	已支付
2019年4月，上海健康基金向瑞力嘉成转让353万股股份	发行人清理三类股东	协商确定	12.33元/股，按照上年度净利润计算的PE约为24.66倍	已支付

戴香蕊于2019年2月退出时的个人股权转让所得应缴税款413.20万元，已由发行人于2019年3月代为办理纳税申报和代缴税款。

## 二、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

目前，韩涛、张晓飞分别持有发行人0.1万股和1万股的股份，合计持股比例为0.014%，该两名股东所持股份系发行人新三板挂牌期间由二级市场交易取得。截至目前，公司虽经多次努力，仍未能与上述股东取得联系或获得其有关信息确认资料。除此之外，发行人其他现有股东有关情况如下：

发行人现有股东均具备法律、法规规定的股东资格；发行人直接和间接股东均不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排等情形；

发行人现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系与关联关系。

### 三、股权激励的原因、范围、激励对象、选定依据及其在发行人的任职情况，所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性，是否有利于核心团队稳定，是否存在纠纷或潜在纠纷

#### （一）股权激励的原因、范围、激励对象、选定依据及其在发行人的任职情况

2015年10月，为实施员工股权激励，公司实际控制人之一范铁炯作为普通合伙人、发行人员工作为有限合伙人，共同出资设立赛派投资。2015年12月，赛派投资按2元/股价格认缴发行人新增股本300万股，入股价格为上年度扣非后归属母公司净利润的11.07倍。

##### 1、股权激励范围、对象、选定依据及在发行人处任职情况

纳入本次股权激励的对象为对公司未来发展起重要作用、属于公司经营发展的重要成员的员工，包括中高层管理人员、10年以上老员工、基层重要员工、部分董事、监事等，按其所任职务、岗位重要性、服务年限、贡献授予不同的出资额。后续根据公司引进人才需要，需加入员工持股平台的，从普通合伙人所持股份中转让。

（1）2015年10月，赛派投资成立时的合伙人及在发行人处的任职情况如下：

序号	合伙人姓名	股权激励时职务	入职时间	认缴/实缴出资额（万元）	认缴价格（元/每股出资额）
1	范铁炯	董事、副总经理	2012.9	353.40	1.00
2	邓秋明	董事、总经理	2012.7	20.00	1.00
3	成琼	董事会秘书	2014.5	16.00	1.00
4	史小月	质量授权人	2013.4	16.00	1.00
5	金丽华	财务总监	2009.9	15.00	1.00
6	朱连忠	办公室副主任	2000.1	15.00	1.00
7	张浩	总经理助理	2000.1	15.00	1.00
8	罗湘初	生产部副经理	2003.8	15.00	1.00

序号	合伙人姓名	股权激励时职务	入职时间	认缴/实缴出资额 (万元)	认缴价格(元/ 每元出资额)
9	朱孔黎	研发部经理	2014.2	12.00	1.00
10	何毅明	董事、副总经理	2015.6	10.00	1.00
11	李韩刚	销售总监	2015.5	10.00	1.00
12	赵学明	质量部 QA 组长	2002.5	8.00	1.00
13	梁进富	工务组长	2000.1	8.00	1.00
14	金燕萍	高级顾问、监事	2015.1	8.00	1.00
15	周卫国	生产部组长	2000.1	7.00	1.00
16	黄文斌	质量部 QC 组长	2002.5	6.00	1.00
17	袁辉兵	生产部副组长	2000.1	6.00	1.00
18	王仓怀	生产部副组长	2006.2	6.00	1.00
19	印亚香	财务部会计	2009.5	6.00	1.00
20	王凯艳	营销中心销售经理	2015.2	6.00	1.00
21	柏伟	研发部研究员	2010.11	4.00	1.00
22	顾卫明	办公室驾驶员	2005.3	2.20	1.00
23	黄连兄	生产人员	2000.1	2.20	1.00
24	钱桂荣	生产人员	2000.1	2.20	1.00
25	杨雪华	生产人员	2004.11	2.20	1.00
26	韩光彩	生产人员	2004.11	2.20	1.00
27	吴爱国	生产人员	2000.1	2.20	1.00
28	马建芳	质量部 QC 实验员	2004.8	2.20	1.00
29	秦海珠	质量部实验动物饲养员	2000.1	2.20	1.00
30	王春智	营销中心运营经理	2015.2	5.00	1.00
31	李晓	质量部副经理	2010.2	15.00	1.00
<b>合计</b>				<b>600.00</b>	——

注：截止本回复出具之日，王春智、李晓已转让赛派投资份额，具体参见本题“2、赛派投资成立后的合伙份额转让情况”之分析。

(2) 赛派投资成立后，新增合伙人及在发行人处的任职情况如下：

序号	合伙人姓名	股权激励时职务	入职时间	认缴/实缴出资额 (万元)	认缴价格(元/ 每元出资额)
1	张志平	职工代表监事、 赛伦大丰总经理	2000.1	15.00	1.00

序号	合伙人姓名	股权激励时职务	入职时间	认缴/实缴出资额 (万元)	认缴价格(元/ 每元出资额)
2	单达先	董事	2015.8	10.00	1.00
3	谢杰	营销中心经理	2004.12	8.00	1.00
4	周东	赛伦大丰总经办副主任	2006.5	8.00	1.00
5	黄海斌	营销中心销售经理	2004.3	7.00	1.00
6	姜志良	营销中心销售经理	2011.8	6.00	1.00
7	张志凯	营销中心销售经理	2010.8	6.00	1.00
8	叶新兴	赛伦大丰总经办副主任	2000.1	6.00	1.00
9	宋磊	赛伦大丰组长	2010.5	4.80	1.00
10	沈卫娟	赛伦大丰行政助理	2010.6	4.00	1.00
11	潘锦卫	赛伦大丰组长	2010.7	4.00	1.00
12	杨成松	工务维修	2000.1	2.20	1.00
13	范颖昊	办公室文员	2000.8	2.20	1.00
14	杨洪平	赛伦大丰兽医	2003.7	2.20	1.00
15	何力忠	赛伦大丰维修工	2003.7	2.20	1.00
16	于梅	副总经理、财务总监	2018.1	60.00	4.25
17	陈则	副总经理、核心技术人员	2018.4	20.00	4.25

## 2、赛派投资成立后的合伙份额转让情况

序号	姓名	变动方向	涉及出资额 (万元)	受让时任职/ 转让原因	入职时间	转让价格 (元/ 每元出资额)	变更时间
1	杨成松	由范铁炯转让	2.20	工务维修	2000.1	1.00	2015年12月
	单达先		10.00	董事	2015.8		
	范颖昊		2.20	办公室文员	2000.8		
	谢杰		8.00	营销中心经理	2004.12		
	姜志良		6.00	营销中心销售经理	2011.8		
	张志凯		6.00	营销中心销售经理	2010.8		

序号	姓名	变动方向	涉及出资份额 (万元)	受让时任职/ 转让原因	入职时间	转让价格 (元/ 每元出 资额)	变更时间
	黄海斌		7.00	营销中心销售经理	2004.3		
	张志平		15.00	赛伦大丰总经理、职工代表监事	2000.1		
	叶新兴		6.00	赛伦大丰总经办副主任	2000.1		
	周东		8.00	赛伦大丰总经办副主任	2006.5		
	沈卫娟		4.00	赛伦大丰行政助理	2010.6		
	潘锦卫		4.00	赛伦大丰组长	2010.7		
	宋磊		4.80	赛伦大丰组长	2010.5		
	杨洪平		2.20	赛伦大丰兽医	2003.7		
	何力忠		2.20	赛伦大丰维修工	2003.7		
	柏伟		19.20	研发部科研人员	2010.11		
2	王春智	出让给范铁炯	5.00	已离职	2015.2	1.00	2017年3月
3	李晓	出让给范铁炯	15.00	已离职	2010.2	1.32	2017年10月
4	于梅	由范铁炯转让	60.00	副总经理、财务总监	2018.1	4.25	2018年5月
5	陈则	由范铁炯转让	20.00	副总经理	2018.4	4.25	-

陈则于 2018 年 5 月与范铁炯签署了《合伙份额转让协议》并支付了对价 85 万元，陈则已经受让范铁炯持有的赛派投资 20 万元出资额，赛派投资已就上述事项履行了有效的内部决策程序，但鉴于主管工商行政管理部门暂不予办理企业名称中带有“投资”的合伙企业的工商变更手续，故赛派投资上述工商变更手续尚未办理完成。

## (二) 所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性

发行人股权激励对象可缴纳出资额需结合所任职务、岗位重要性、服务年限、贡献度等因素确定，所任职务为缴纳出资额的重要决定因素之一，有利于维护公司核心团队稳定，具备合理性。

### **（三）是否有利于核心团队稳定，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人实施股权激励的激励对象对公司未来发展均起到重要作用，均属于公司经营发展的重要团队成员，包括中高层管理人员、发行人 10 年以上老员工、基层重要员工、部分董事、监事等，新增重要管理人员及核心技术人员亦可参与股权激励。发行人实施股权激励有利于被激励对象与公司联系得更加紧密，有利于核心团队稳定。

根据赛派投资所有现有合伙人签署的《确认函》，发行人实施股权激励的激励对象出资均为真实意思表示，赛派投资合伙人均签署了《合伙协议》，出资均已足额缴纳或根据《合伙份额转让协议》支付，且资金来源均为本人自有资金，不存在代持或委托持股的情形。发行人股权激励不存在纠纷或潜在纠纷。

### **四、员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助**

#### **（一）员工持股平台合伙人结构的变动情况**

员工持股平台合伙人结构的变动情况参见本题“三”之分析。

#### **（二）离职转让股份的约定**

根据赛派投资各合伙人签署的《合伙协议》，离职转让股份的约定情况如下：

赛派投资有限合伙人在发行人辞职、被辞退或劳动合同到期后未续签的，必须转让其所持有的全部合伙份额，其中，该有限合伙人取得有限合伙份额的时间及对应合伙份额持有发行人股份的时间不满 3 年的，该等份额按净资产价格或成本价格中较高的价格转让给范铁炯或其指定的第三方；已满 3 年的，有限合伙人可以以市场价格向范铁炯或其指定第三方转让其所持有的已满 3 年的合伙份额，最高可转让合伙份额比例按满 3 年后每年 20% 累计计算，剩余份额按净资产价格或成本价格中较高的价格转让给范铁炯或其指定的第三方。

#### **（三）出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助**

股权激励的激励对象出资均为真实意思表示，赛派投资合伙人均签署了《合伙协议》，出资均已足额缴纳，且资金来源均为本人自有资金，发行人及大

股东未提供财务资助。

## **五、请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见**

### **(一) 核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

- 1、查阅发行人历次增资股东会决议、增资协议、验资报告等工商资料；
- 2、了解公司历次增资的原因、价格，查看增资上年或当年的财务报告，核查增资价格的合理性；
- 3、查阅发行人历次股权转让（股转系统转让除外）合同、股权转让款支付银行水单、发行人代扣代缴税款的税单；查阅上生所及其上级单位的请示批复文件；
- 4、访谈发行人股东，了解转让发行人股权的原因、定价依据；
- 5、了解发行人股权激励的原因、范围、激励对象、选定依据及其在发行人的任职情况、任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性；
- 6、查阅赛派投资的工商资料、赛派投资合伙协议及合伙人出资银行水单、赛派投资所有现有合伙人签署的《确认函》；
- 7、核查发行人股东填写的调查问卷；向海通证券、发行人律师、大华及上海众华资产评估有限公司或其负责人、签字人员确认是否与发行人股东存在亲属关系、关联关系。

### **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、发行人已说明了历次增资或股份转让的原因、定价依据、价款支付情况等，相关税费已缴清；2、发行人现有股东具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系；3、发行人已说明股权激励的原因、范围、激励对象、选定依据及其在发行人的任职情况，所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性，股权激励有利于核心团队稳定，不存在纠纷或潜在纠纷；4、发行人已说明员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转

让股份的约定，出资均已足额缴纳，资金来源合法，发行人及大股东未提供相关财务资助。

### 问题 3

请发行人说明：（1）在新三板挂牌时的信息披露情况，相关信息是否与发行人的申报文件提供的信息一致，存在差异的，请详细列明差异情况并说明差异产生的原因；（2）发行人股东人数超过 200 人是否取得证券监督管理部门的批准；（3）发行人的股东中是否存在信托计划、资产管理计划以及契约性基金持股的情形；（4）发行人挂牌新三板期间是否存在重大违法违规行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、在新三板挂牌时的信息披露情况，相关信息是否与发行人的申报文件提供的信息一致，存在差异的，请详细列明差异情况并说明差异产生的原因

2016 年 1 月 12 日，赛伦生物取得了《关于同意上海赛伦生物技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]9642 号）。公司股票于 2016 年 2 月 24 日起在股转系统挂牌公开转让。

2017 年 8 月 30 日，赛伦生物取得了《关于同意上海赛伦生物技术股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]5230 号）。2017 年 8 月 31 日，公司在股转系统终止挂牌。

发行人的申报文件与新三板挂牌时的信息披露差异如下：

#### （一）非财务数据披露差异

内容	新三板信息披露文件	本次发行上市披露文件	差异原因
风险因素	公开转让说明书中披露 8 项风险因素。	18 项风险因素。	依据科创板相关格式准则的要求，结合公司新的情况披露公司风险因素
前五大客户	2016 年 12 月 31 日，前五大客户分别为：国药控股股份有限公司、上海医药分销控股有限公司、湖南达嘉维康	2016 年 12 月 31 日，前五大客户分别为：国药控股股份有限公司、上海药控股有限公司、湖南	按照同一控制主体合并披露原则进行统计；按合理库存原则追溯



内容	新三板信息披露文件	本次发行上市披露文件	差异原因
	医药有限公司、国药集团一致药业股份有限公司和福建三明同春医药有限公司，总金额为 9,027.47 万元，占采购总额比例为 94.02%。	达嘉维康医药产业股份有限公司、南京医药集团有限责任公司和九州通医药集团股份有限公司，总金额为 8,563.09 万元，占采购总额比例为 96.40%。	调整对经销商的销售收入
前五大供应商	2016 年 12 月 31 日，前五大供应商分别为：山丹县天马科技有限公司、肖特新康药品包装有限公司、黄平、朱兴明、江苏华兰药用新材股份有限公司，总金额为 634.83 万元，占采购总额比例为 33.65%。	2016 年 12 月 31 日，前五大供应商分别为：山丹县天马科技有限责任公司、朱兴明、肖特新康药品包装有限公司、黄平、上海柏烁生物科技有限公司，总金额为 805.43 万元，占采购总额比例为 77.61%。	统计错误。
研发投入	2016 年研发投入 679.49 万元，占营业收入的比例为 7.08%。	2016 年研发投入 1,974.49 万元，占营业收入的比例为 22.23%。	新三板未披露委托药明康德研发部分的研发费用
关联方及关联关系	控股股东、实际控制人及其控制的企业、5%以上股东、董监高等关联方及关联关系情况	控股股东、实际控制人及其控制的企业、5%以上股东、董监高及其兼职、投资企业等关联方及关联关系情况	新增董监高及信息披露口径差异
关联交易	经常性关联交易中，2016 年度发行人从置磊公司采购劳务 18.77 万元	1、经常性关联交易中，2016 年度发行人从佳居酒店采购差旅服务 2.04 万元； 2、经常性关联交易中，2016 年度发行人从置磊公司采购会务服务 20.25 万元； 3、偶发性关联交易中，2016 年度发行人从关联方置源投资拆入资金 250.00 万元；2016 年度发行人拆出资金 1,595.00 万元、1,000.00 万元至置源投资、置磊公司。	信息披露口径差异、信息统计错误
知识产权	《公开转让说明书》中披露了专利 13 项、商标 3 项	《招股说明书》中披露了专利 7 项、商标 3 项、发行人拥有的域名 1 项	按照申报情况更新信息
资质证书	《公开转让说明书》中披露了药品广告批准情况、药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品生产注册证、《中华	《招股说明书》中增加了披露了《报关单位注册登记证书》、《排水许可证》、《实验动物使用许	补充披露了新增资质证书。

内容	新三板信息披露文件	本次发行上市披露文件	差异原因
	《中华人民共和国互联网药品信息服务资格证书》	《可证》、《动物防疫条件合格证》、《对外贸易经营者备案登记表》等新增证书	
公司治理与独立性	《公开转让说明书》及各年度报告披露了公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况	新增披露了独立董事、战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会的设立及运行情况	根据公司内部治理运行情况，完整披露了公司内部治理情况。
董监高及核心技术人员	《公开转让说明书》中披露了董事 5 名、监事三名、高级管理人员 8 名	《招股说明书》中披露了董事 9 名、监事 3 名、高级管理人员 8 名、核心技术人员 4 名	根据公司内部治理运行情况，新增部分董监高及核心技术人员。

## (二) 财务数据披露差异

本次申报的 2016 年度财务报表数据与股转系统披露主要差异如下：

### 1、资产负债表

单位：万元

科目	本次申请文件披露的金额	股转系统披露的金额	差异金额
应收票据及应收账款	1,049.85	2,576.76	-1,526.91
预付款项	608.80	108.80	500.00
其他应收款	37.68	532.51	-494.83
存货	5,249.99	5,511.49	-261.49
递延所得税资产	560.87	78.43	482.44
应付票据及应付账款	1,899.86	358.16	1,541.70
预收款项	86.69	3.06	83.64
应付职工薪酬	294.95	179.98	114.97
其他应付款	337.51	757.69	-420.19
盈余公积	321.26	427.49	-106.22
未分配利润	1,125.06	3,613.27	-2,488.21

#### (1) 应收票据及应收账款

申报财务报表较股转系统披露减少 1,525.91 万元，原因系：

①与客户发生的销售折让跨期结算，根据销售折让的归属期间进行追溯调整确认，调减本年应收账款 688.93 万元；

②根据经销商期末合理库存调减账面应收账款 855.68 万元；

③补提坏账准备，调减应收账款 64.93 万元；

④应收账款与预收账款重分类调整 83.63 万元。

#### (2) 预付账款

申报财务报表较股转系统披露增加 500 万元，原因系将发行人原计入其他应收款的预付军科院生物所《合作研发终止协议》费用 500 万元重分类至预付账款。

#### (3) 其他应收款

申报财务报表较股转系统披露减少 494.83 万元，原因系：

①将发行人原计入其他应收款的预付军科院生物所《合作研发终止协议》费用 500 万元重分类至预付账款；

②根据坏账计提比例调整坏账准备 5.17 万元。

#### (4) 存货

申报财务报表较股转系统披露减少 261.49 万元，主要系成本核算方法调整及经销商库存调整所致。

#### (5) 递延所得税资产

申报财务报表较股转系统披露增加 482.44 万元，原因系计提存货跌价准备、确认未支付的销售折让、补提坏账准备等形成的可抵扣暂时性差异所致。

#### (6) 应付票据及应付账款

申报财务报表较股转系统披露增加 1,541.70 万元，原因系：

①应付药明康德研发费用 230.70 万元按照款项性质重分类至应付账款；

②调整跨期应付账款 16.00 万元；

③补记 2016 年发行人子公司赛远生物应付药明康德的研发费用 1,295 万元。

#### (7) 预收款项

申报财务报表较股转系统披露增加 83.64 万元，原因系调整销售折让跨期

导致应收账款结存为负数，重分类至预收账款。

(8) 应付职工薪酬

申报财务报表较股转系统披露增加 114.97 万元，原因系：

- ①根据社保账户中未扣缴余额调增应付职工薪酬 21.86 万元；
- ②补计提本年职工奖金 93.12 万元。

(9) 其他应付款

申报财务报表较股转系统披露减少 420.19 万元，原因系将发行人原计入其他应付款的未付销售折让款重分类调整，调减其他应付款 402.90 万元。

(10) 盈余公积

申报财务报表较股转系统披露减少 106.22 万元，原因系根据申报审定的净利润调整计提法定盈余公积所致。

(11) 未分配利润

申报财务报表较股转系统披露减少 2,488.21 万元，原因系申报审定的涉及损益调整事项对未分配利润的累计影响所致。

2、利润表

单位：万元

科目	本次申请文件披露的金额	股转系统披露的金额	差异金额
营业收入	8,882.58	9,600.80	-718.22
税金及附加	91.21	73.77	17.44
管理费用	1,422.90	1,991.28	-568.38
研发费用	1,974.49	-	1,974.49
资产减值损失	133.46	80.91	52.55
所得税费用	430.90	533.06	-102.16
净利润	699.40	2,901.84	-2,202.44

(1) 营业收入

申报财务报表较股转系统披露减少 718.22 万元，原因系：

- ①按照权责发生制原则调整发行人本期销售折让费用，调增营业收入

112.54 万元；

②根据经销商期末合理库存冲回合并层面收入 830.76 万元。

(2) 税金及附加

申报财务报表较股转系统披露增加 17.44 万元，原因系将管理费用中的相关税金重分类调整至税金及附加。

(3) 管理费用

申报财务报表较股转系统披露减少 568.38 万元，原因系：

①将与生产不相关的无形资产摊销费用 64 万元及业务招待费 83.16 万元重分类计入管理费用；

②根据列报要求将研发费用重分类至研发费用科目单独列报，调减管理费用 679.49 万元。

(4) 研发费用

申报财务报表较股转系统披露增加 1,974.49 万元，原因系：

①补提委托药明康德研发费用 1,295.00 万元；

②根据列报要求将研发费用从管理费用重分类至研发费用科目单独列报，调增研发费用 679.49 万元。

(5) 资产减值损失

申报财务报表较股转系统披露增加 52.55 万元，原因系补提坏账准备、存货跌价损失所致。

(6) 所得税费用

申报财务报表较股转系统披露减少 102.16 万元，原因系根据调整后的利润总额，相应调整所得税费用的影响。

(7) 净利润

申报财务报表较股转系统披露减少 2,202.44 万元，原因系上述调整损益事项影响所致。

## 二、发行人股东人数超过 200 人是否取得证券监督管理部门的批准

发行人现有自然人股东 43 名，机构股东 8 家。机构股东穿透后的股东人数为 58 人，发行人穿透后股东未超过 200 人，无需根据《非上市公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》取得证券监督管理部门的批准。

机构股东穿透情况如下：

1、机构股东中瑞力嘉成、友财汇赢属于中国证券投资基金业协会备案的私募股权投资基金，光谷投资属于中国证券投资基金业协会备案的证券公司私募投资基金，且均非为专门投资发行人而设立。根据《非上市公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》（证监会公告[2013]54 号），“以私募股权基金、资产管理计划以及其他金融计划进行持股的，如果该金融计划是依据相关法律法规设立并规范运作，且已经接受证券监督管理机构监管的，可不进行股份还原或转为直接持股”，因此上述 3 家机构股东可不进行穿透计算。

2、置源投资的股东为范志和、范铁炯，穿透后股东人数为 2 人。

3、赛派投资为发行人员工持股平台，截至本回复出具之日，合伙人共计 46 人。赛派投资合伙人情况参见本回复问题 2 之“四、员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助”，赛派投资穿透后的股东人数为 46 人。

4、方正投资为上市公司方正证券的全资子公司，穿透后的股东人数为 1 人。

5、截至本回复出具之日，辕祐咨询合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	承担责任方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	蒋煜	无限责任	200	8.11
2	翁吉义	有限责任	1,466	59.45
3	殷萍萍	有限责任	600	24.33
4	王军	有限责任	200	8.11
合计			2,466	100.00

辕祐咨询穿透后的股东人数为 4 人。

6、截至本回复出具之日，沐恩投资股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	认缴比例（%）
1	柳秀喆	5	1
2	李兴昌	495	99
合计		500	100

沐恩投资穿透后的股东人数为 2 人。

综上所述：穿透后，发行人机构股东穿透后股东人数统计如下：

序号	股东	穿透后股东人数	备注
1	置源投资	2	已穿透
2	瑞力嘉成	1	私募股权投资基金，无需穿透
3	赛派投资	46	已穿透
4	方正投资	1	已穿透
5	辕祐咨询	4	已穿透
6	友财汇赢	1	私募股权投资基金，无需穿透
7	光谷投资	1	证券公司私募投资基金，无需穿透
8	沐恩投资	2	已穿透
合计		58	

### 三、发行人的股东中是否存在信托计划、资产管理计划以及契约性基金持股的情形

截至本回复出具之日，发行人共有 8 家机构股东，均不属于信托计划、资产管理计划或契约型基金。发行人的股东中不存在信托计划、资产管理计划以及契约型基金持股的情形。

### 四、发行人挂牌新三板期间是否存在重大违法违规行为

发行人在挂牌新三板期间不存在重大违法违规行为。

### 五、请保荐机构及发行人律师核查并发表意见

#### （一）核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、核对新三板挂牌的信息披露与本次申报文件提供的信息；

2、查阅发行人机构股东的工商资料、公司章程或合伙协议；查阅机构股东的调查问卷及股权结构图；查阅机构股东的书面声明；通过中国证券投资基金业协会网站查询机构股东备案信息；

3、查阅发行人的工商资料、公司章程；

4、查阅发行人挂牌期间的三会运作文件；查阅发行人在挂牌期间的相关公告；登录全国中小企业股份转让系统官网“监管公开信息”一栏及其他相关主管部门网站；

5、查阅发行人及其子公司所在地工商、环保、税务等主管部门出具的《证明》；

6、查阅《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、发行人已详细列明在新三板挂牌时的信息披露情况及其与发行人申报文件的差异情况，并说明了差异产生的原因；2、发行人股东人数未超过200人无需取得证券监督管理部门的批准；3、发行人的股东中不存在信托计划、资产管理计划以及契约性基金持股的情形；4、发行人挂牌新三板期间不存在重大违法违规行为。

## **问题4**

**请发行人说明：（1）国有股东的基本情况，是否存在未披露的国有股东；（2）发行人股权结构变更中涉及国有资产事项是否均已履行所需进场交易、评估、审批、备案等法律程序，存在的瑕疵是否已得到弥补，是否已取得有权国资主管部门的相关确认文件，是否合法有效，相关程序瑕疵是否会导致发行人存在被处罚的风险。**

**请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。**

**回复：**



## 一、国有股东的基本情况，是否存在未披露的国有股东

发行人不存在未披露的国有股东。发行人共有 8 家机构股东，均不属于《上市公司国有股权监督管理办法》规定的国有股东，具体理由如下：

1、置源投资、赛派投资、辕祐咨询及沐恩投资的出资方均为自然人，友财汇赢穿透后的出资人为自然人，依据《上市公司国有股权监督管理办法》第三条的规定，上述股东不属于国有股东。

2、瑞力嘉成为有限合伙企业，根据《上市公司国有股权监督管理办法》第七十八条的规定，国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定，因此瑞力嘉成不属于国有股东。

3、光谷投资：截至本回复出具之日，光谷投资的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	武汉新创创业投资有限公司	25,000	35.71
2	武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司	13,000	18.57
3	武汉光谷金融控股集团有限公司	10,000	14.29
4	武汉光谷创投私募基金管理有限公司	7,000	10.00
5	武汉光谷联合集团有限公司	5,000	7.14
6	武汉高农生物农业开发有限公司	5,000	7.14
7	武汉东湖新技术开发区发展总公司	5,000	7.14
合计		70,000	100.00

光谷投资不属于《上市公司国有股权监督管理办法》规定的国有股东，具体情况如下：

《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的属于国有股东的情形		不符合该情形的原因
本办法所称国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注“SS”：	（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业	光谷投资穿透后的部分出资人为自然人，故光谷投资不属于政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业
	（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过50%，或合计持股比例超过50%，且其中之一为第一大股东的境内企业	光谷投资第一大股东武汉新创创业投资有限公司穿透后的部分出资人为自然人，故武汉新创创业投资有限公司不属于政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业，故光谷投资不符合本项规定
	（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业	光谷投资共有 7 名股东，不属于任一企业直接或间接持股的境内独资或全资企业，故光谷投资不符合本项规定

4、方正投资：截至回复出具之日，方正投资的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	认缴比例（%）
1	方正证券股份有限公司	90,000	100
	合计	90,000	100

方正投资不属于《上市公司国有股权监督管理办法》规定的国有股东，具体情况如下：

《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的属于国有股东的情形		不符合该情形的原因
本办法所称国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注“SS”	（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业	方正投资穿透后的部分出资人为自然人，故方正投资不符合本项规定
	（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业	方正投资的股东系上市公司，不属于第（一）项主体，故方正投资不符合本条规定
	（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业	根据方正证券披露的《2018 年年度报告》，其第一大股东北大方正集团有限公司不属于第（一）项主体，因此方正证券不属于第（二）项主体，故方正投资不符合本项规定

**二、发行人股权结构变更中涉及国有资产事项是否均已履行所需进场交易、评估、审批、备案等法律程序，存在的瑕疵是否已得到弥补，是否已取得有权国资主管部门的相关确认文件，是否合法有效，相关程序瑕疵是否会导致发行人存在被处罚的风险**

上生所以无形资产出资设立赛伦有限的行为涉及国资事项，在设立当时未履行评估备案等法律程序而存在瑕疵，但该等瑕疵已得到弥补，且该等弥补瑕疵的调整方案已取得有权国资主管部门的相关批复文件，合法有效，相关程序瑕疵不会导致发行人存在被处罚的风险。具体如下：

**（一）发行人股权结构变更中涉及国有资产事项是否均已履行所需进场交易、评估、审批、备案等法律程序**

发行人股权结构变更中涉及国有资产事项履行的程序如下：

1、发行人设立时，上生所以无形资产出资的评估结果未履行备案程序，存在瑕疵

考虑到相关文号审批流程较长等原因，上生所未按《合资合同》约定的方式进行出资。随后，为履行《合资合同》约定的义务，上生所即向上级单位中生总公司申请将 7 种产品的相关文号转移给赛伦有限，并进行评估。

2003 年 2 月 20 日，上海上审资产评估有限公司出具《关于上海生物制品研究所部分无形资产的评估报告》（上审资评报（2003）第 1010 号），确认截至 2002 年 12 月 31 日，上生所根据《合资合同》拟作出资的无形资产评估价值为人民币 679.83 万元。

根据当时有效的《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令第 14 号，2002 年 1 月 1 日起施行）第十条第二款的规定“中央管理的企业集团公司及其子公司，国务院有关部门直属企事业单位的资产评估项目备案工作由财政部负责；子公司或直属企事业单位以下企业的资产评估项目备案工作由集团公司或有关部门负责”，中生总公司作为国务院直接管理的全民所有制企业（后于 2003 年 10 月 21 日根据《国务院办公厅关于公布国务院国有资产监督管理委员会履行出资人职责企业名单的通知》（国办发（2003）88 号）被确定为国务院国资委履行出资人职责的企业），应将上述评估报告报财政部备案。但是，上述评估报告经上生所申请、中生总公司同意转报后，未获得财政部备案，存在瑕疵。

2、2011 年赛伦有限先减资后增资中所涉的国资事项均已履行了相关程序，不存在瑕疵，具体详见本回复问题 1 之“八、结合当时有效的国有资产转让的相关法律法规、中国医药的内部制度等，说明上生所重新出资履行的程序是否合法合规，是否存在国有资产流失的风险”之回复。

3、2015 年 4 月，上生所以股权转让方式退出赛伦有限过程中所涉及的国资事项均已履行了相关程序，不存在瑕疵，具体详见本回复问题 1 之“九、2015 年 4 月股权转让的定价依据，是否已履行全部必备程序，是否存在纠纷或潜在纠纷”之回复。

**（二）存在的瑕疵是否已得到弥补，是否已取得有权国资主管部门的相关确认文件，是否合法有效，相关程序瑕疵是否会导致发行人存在被处罚的风险**

为弥补无形资产评估后未获得备案的瑕疵，上生所提出先减资、后增资的

方案统筹解决其在赛伦有限的股权问题，该等方案经中国医药出具的《关于同意上海赛伦生物技术有限公司增资方案调整的批复》（国药总投（2011）155号）同意。上生所对拟重新出资的无形资产及减资后的赛伦有限的净资产进行了评估，该等评估结果均已得到中国医药的备案。在完成先减资、后增资的程序后，上生所以无形资产作价 857 万元出资直接持有赛伦有限 30% 的股权，置源投资及赵爱仙合计以现金 2000 万元出资持有赛伦有限 70% 的股权，从而实现了原《合资合同》的初衷，弥补了前述瑕疵。

上生所系中国医药的子企业，中国医药作为国务院国资委履行出资人职责的企业，有权根据《企业国有资产法》、《企业国有产权转让管理暂行办法》的规定对其所出资企业的重大事项作出决策，也有权根据《企业国有资产评估管理暂行办法》的规定对其及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目进行备案。因此，上生所重新出资的行为已按照有关规定履行完整程序，已取得有权主管部门的批复，合法有效，发行人不存在因程序瑕疵被处罚的风险。

### **三、请保荐机构及发行人律师核查并发表意见**

#### **（一）核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、查阅《上市公司国有股权监督管理办法》、《企业国有资产法》、《企业国有产权转让管理暂行办法》、《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令第 14 号，2002 年 1 月 1 日起施行）、《国务院办公厅关于公布国务院国有资产监督管理委员会履行出资人职责企业名单的通知》及《企业国有资产评估管理暂行办法》等法律法规；

2、查阅机构股东工商档案、公司章程；

3、查阅光谷投资及方正投资出具的《情况说明》；

4、查阅上海上审资产评估有限公司出具的《关于上海生物制品研究所部分无形资产的评估报告》（上审资评报（2003）第 1010 号）及中生总公司对上述评估报告的备案文件；

5、查阅中国医药对上生所先减资、后增资方案的批复文件；

6、查阅《关于同意上海赛伦生物技术有限公司增资方案调整的批复》（国药总投（2011）155号）。

## （二）核查结论

经上述核查，保荐机构认为：1、发行人不存在未披露的国有股东；2、上生所以无形资产出资设立赛伦有限过程中，存在评估结果未获得有权部门备案的瑕疵。但重新履行的出资方案已取得有权国资主管单位的批复，合法有效，且已按规定履行了完整的审批备案程序，该等程序瑕疵已得到弥补。因此，发行人历史上曾经存在的相关程序瑕疵不会导致其存在被处罚的风险。

经上述核查，发行人律师认为：1、发行人不存在未披露的国有股东；2、发行人设立时，上生所以无形资产出资存在程序瑕疵，但重新履行的出资方案已取得有权国资主管部门的批复，合法有效，且已按规定履行了完整的审批备案程序，该等程序瑕疵已得到弥补，不会导致发行人存在被处罚的风险。

## 问题 5

请发行人：（1）说明最近两年内发行人董事变动的人数及比例、变动的原因为及变动对生产经营的影响；（2）说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关认定依据；（3）说明发行人董监高是否全职服务发行人，负责的具体领域及所起的作用。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、说明最近两年内发行人董事变动的人数及比例、变动的原因为及变动对生产经营的影响

最近两年，发行人董事变动情况如下：

变动时间	变动后董事会成员	变动原因	对生产经营的影响
2017.3.1	董事长：范志和 董事：范铁炯、邓秋明、何毅明、许	单达先因个人原因辞去董事职务，补选许华胜	发行人董事会核心人员未发生变化，许华胜具有丰富的投资经营、企业管理经验，有利于发行人完善

变动时间	变动后董事会成员	变动原因	对生产经营的影响
	华胜	为董事	公司治理，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响
2017.9.22	董事长：范志和 董事：范铁炯、邓秋明、何毅明、许华胜、田新民 独立董事：庄建伟、于梅、章建康	增加董事 4 人，其中独立董事 3 名	新增董事主要为独立董事，有利于发行人完善公司治理，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响
2018.1.8	董事长：范志和 董事：范铁炯、何毅明、许华胜、石铁流 独立董事：庄建伟、程博、章建康	邓秋明因退休辞去董事职务	邓秋明因退休辞去董事职务，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响
		田新民因个人原因辞去董事职务	田新民任职时间较短，其离职对发行人影响较小；石铁流具有相关行业丰富的理论研究和实践经验，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响
		于梅因担任公司财务总监辞去独立董事职务，补选程博为独立董事	本次董事变动系于梅在发行人内部职务调整，且补选独立董事程博亦为会计专业人士，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响
2019.3.27	董事长：范志和 董事：范铁炯、何毅明、许华胜、石铁流、周洁 独立董事：庄建伟、程博、章建康	补选周洁为董事	发行人董事会主要成员未发生变化，本次变动未对发行人生产经营产生不良影响

综上所述，最近两年内，发行人因董事辞职而引起的董事变动共 4 名，占发行人现有董事、高级管理人员及核心技术人员总数的 25%，且相关变动未对发行人生产经营产生重大不利影响。发行人最近两年董事人员的变化主要系发行人为完善公司治理新增董事等原因所致，未对公司原有的重大决策机制和经营管理产生不利影响，能够有效确保公司在经营上的稳定性和发展战略上的连贯性，未对公司经营发展的持续性和稳定性产生负面影响或不确定性因素。

## 二、说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关认定依据

### （一）董事未发生重大不利变化

如上所述，最近两年发行人董事变动均系合理原因产生，未对公司原有的重大决策机制和经营管理产生不利影响。

## (二) 高级管理人员未发生重大不利变化

最近两年，公司高级管理人员的变动情况如下：

时间	高级管理人员	变动原因
2017年1月至2017年12月	范铁炯、何毅明、成琼、史小月、张浩、金丽华、孙九如、邓秋明	——
2017年12月至2018年1月	范铁炯、何毅明、成琼、史小月、张浩、金丽华	总经理邓秋明、总工程师孙九如退休
2018年1月至2018年4月	范铁炯、成琼、何毅明、史小月、张浩、于梅	财务总监金丽华退休，于梅内部职位调整为副总经理、财务总监
2018年4月至2019年3月	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、于梅	新增副总经理陈则
2019年3月至今	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、于梅、张志平	内部职位调整，新增总经理助理张志平

综上所述，最近两年，发行人辞职的董事、高级管理人员共6名，占发行人现有董事、高级管理人员及核心技术人员总数的37.5%。主要原因是发行人近两年董事和高级管理人员的人数有所增加，离职的人员多为达到法定退休年龄所致，发行人生产经营保持稳定，最近两年董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

## 三、说明发行人董监高是否全职服务发行人，负责的具体领域及所起的作用

### (一) 董事

发行人董事中，范志和、范铁炯、何毅明三人全职服务发行人。范志和、范铁炯、何毅明各自负责的领域及所起作用如下：

序号	姓名	职务	负责的具体领域及所起作用
1	范志和	董事长、法定代表人	代表公司对外从事各项活动，在股东大会和董事会的授权范围内统管发行人各项重大经营决策、制定重大经营方针和战略目标，全面监督管理体系的运行情况
2	范铁炯	董事、总经理	主持公司的日常经营管理工作，负责制定公司年度经营计划并组织实施，全面负责公司人事行政管理、财务管理、质量管理、生产经营管理、安全管理等工作，建立健全公司管理体系
3	何毅明	董事、副总经理	分管产品生产和物流工作，保证生产任务的完成，提高生产效率和产品质量，为生产经营提供物料、物流保障；开展产品工艺与技术研究工作，系发行人的核心技术人员

## （二）监事

发行人监事中，职工监事朱连忠全职服务于发行人，朱连忠负责的领域及所起作用如下：

序号	姓名	职务	负责的具体领域及所起作用
1	朱连忠	职工监事	担任办公室副主任，负责行政类工作，为发行人提供运营保障和后勤保障，并担任发行人工会主席

## （三）高级管理人员

同时担任董事的高级管理人员情况如上所述，其他高级管理人员均全职服务于发行人，各自负责的领域及所起作用如下：

序号	姓名	职务	负责的具体领域及所起作用
1	陈则	副总经理	分管研发工作，组建研发技术平台，制定年度研发工作计划和预算，组建、管理和带领研发团队（各研发项目组）开展研究工作，系发行人的核心技术人员
2	于梅	副总经理、财务总监	负责财务管理工作
3	成琼	副总经理、董事会秘书	负责发行人行政管理、人力资源管理和董秘办工作
4	史小月	副总经理、质量受权人	负责质量管理工作，建立、实施和完善质量体系，确保发行人实现质量目标并按照 GMP 要求生产经营药品；参与抗血清抗毒素产品质量研究工作
5	张浩	总经理助理	负责工程与设备管理工作，协助总经理处理公司日常事务
6	张志平	总经理助理	赛伦大丰的总经理，负责赛伦大丰的各项工作；开展免疫技术研究工作，系发行人的核心技术人员

## 四、请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见

### （一）核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

- 1、查阅董事、高级管理人员的任命书、退休说明及辞职报告；
- 2、查阅公司董事、监事、高级管理人员的劳动合同/劳务协议；查阅外部董事聘任协议；
- 3、查阅发行人的组织结构图及员工花名册；
- 4、访谈发行人董事、监事、高级管理人员，了解发行人董监高在日常经营层面的决策范围和作用。



## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、最近两年内，发行人因董事辞职而引起的董事变动共 4 名，占发行人现有董事、高级管理人员及核心技术人员总数的 25%，相关变动未对公司原有的重大决策机制和经营管理产生重大不利影响；2、发行人最近两年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化；3、发行人已说明全职服务发行人的董监高，并说明其负责的具体领域及所起的作用。

## 二、关于发行人核心技术

### 问题 6

招股书披露，公司成立之初（1999 年），上海生物制品研究所抗蛇毒血清等系列相关产品的生产文号和生产技术出资。

请发行人：（1）说明抗蛇毒血清技术来源及初始研发团队情况，上生所向发行人转让抗蛇毒血清生产文号和生产技术后，发行人是否仅进行工艺更新，结合公司研发团队、研发设备、研发体系等说明公司自身研发能力在该产品的持续研发和产业化过程中的作用；（2）列表说明曾在上生所任职的发行人员工情况，包括入职时间、离职时间、原担任职务、现担任职务、职务发明情况等，是否存在同时任职、领薪的情况，是否存在违反竞业禁止义务或违反保密协议的情形，是否具备任职资格，是否符合相关法律法规及上生所内部规范的要求；（3）说明发行人是否存在利用曾在上生所任职人员的地位和影响力，利用上生所的研发条件、研发设备和科研人员等，与发行人共同研发，或者将研发成果直接由发行人使用的情形，是否存在为发行人分担成本费用、利益输送的情形；（4）补充说明上海中科实业发展有限公司的基本情况，发行人主要办公及研发场所是否租赁上生所，人员、机构、业务是否独立；（5）说明发行人全部产品、专利的取得过程，是否均来源于技术转让或合作研发，如存在共有技术，请说明共有技术在发行人生产经营过程中所起的作用，是否会对公司的生产经营造成不利影响，是否存在专利技术方面的纠纷或者潜在纠纷。

请保荐机构及发行人律师就发行人是否具备独立的研发能力，是否对上生所具有重大技术依赖发表明确意见。

回复：

一、说明抗蛇毒血清技术来源及初始研发团队情况，上生所向发行人转让抗蛇毒血清生产文号和生产技术后，发行人是否仅进行工艺更新，结合公司研发团队、研发设备、研发体系等说明公司自身研发能力在该产品的持续研发和产业化过程中的作用；

#### （一）抗蛇毒血清技术来源及初始研发团队情况

##### 1、技术来源

公司目前拥有抗蝮蛇毒、抗五步蛇毒、抗眼镜蛇毒、抗银环蛇毒四种类型的抗蛇毒血清产品，这四种产品的技术来源为公司成立之初上生所对应的四种生产技术出资。

1999年，上生所原抗血清抗毒素部门因资金紧缺、设备陈旧等原因，每年亏损，为响应中央“抓大放小”、“盘活国有资产”的精神，决定剥离抗血清抗毒素的相关业务。上生所将相关的研发成果如生产技术、生产文号作为无形资产向发行人出资，相关的研发人员自上生所离职后由发行人承接。剥离完成后，上生所不再从事抗血清抗毒素相关业务。

## 2、初始研发团队

发行人成立后，上生所不再从事抗血清抗毒素相关产品的研发与生产，原与该业务相关的技术人员自上生所离职后加入发行人，构成发行人的初始研发团队。该次吸收上生所职工的过程中，上生所共计有超过20名的员工离职加入发行人，其中包含7名技术人员。具体情况如下：

	姓名	原上生所任职	负责赛伦生物工作
1	蒋克贤	血清室主任	机理研究
2	朱光辉	生产处处长	工艺升级
3	郑铭	胎盘室组长	工艺研究
4	张志平	免疫室组长	免疫技术
5	张浩	血液室技术员	工艺研究
6	朱连忠	动物室技术员	检测与质控
7	王忠辉	血清室职员	免疫技术

由上表，公司初始研发团队由抗血清抗毒素产品开发相关的机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控等方面的科研技术人员组成。

**（二）上生所向发行人转让抗蛇毒血清生产文号和生产技术后，发行人是否仅进行工艺更新，结合公司研发团队、研发设备、研发体系等说明公司自身研发能力在该产品的持续研发和产业化过程中的作用。**

公司成立之初，主要产品的生产技术和生产文号来自上生所的出资，初始研发团队为原上生所相关部门技术人员离职后加入。

公司成立之后，通过招聘和培养符合自身研发需求的技术人才、采购配置

专业成体系化的研发设备、制定长期而有效的研发计划，为研发活动提供了充分保障。通过建立完善的研发体系，公司不仅实现了原有产品的技术升级，也完成了对新产品的研发布局工作。

## 1、研发技术团队的组建

公司自成立以来，除承接原上生所技术人员外，根据抗血清抗毒素产品的全套研发流程，组建了包含机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控四个方面的专业技术团队，覆盖了抗血清抗毒素领域研发的各个环节。公司成立以来组建研发技术团队的情况如下：

	初始研发团队	对外招聘技术人员	自我培养技术人员	目前在职人员
<b>机理研究：</b> 进行毒素蛋白质组学、致病机理等方面的基础研究	蒋克贤	陈则、李鑫等 13 人	王德慧、谷宁等 4 人	陈则、李鑫等 14 人
<b>免疫技术：</b> 进行抗原精制、免疫应答佐剂开发、免疫方案设计等方面的技术研究	张志平等 2 人	陈则、易应磊等 14 人	王德慧、丁鸿斌等 3 人	陈则、张志平等 17 人
<b>工艺开发升级：</b> 进行高效病毒灭活、胃蛋白酶消化工艺优化、层析柱技术优化等方面的工艺升级	朱光辉等 3 人	陈则、何毅明等 15 人	陈嘉辰、李卫荣等 6 人	张浩、何毅明等 17 人
<b>检测与质控：</b> 研发抗毒素保护效价检测技术，有效监控抗毒素生产的各个阶段	朱连忠	史小月、赵学明等 11 人	饶深铖、周玲等 24 人	史小月、赵学明等 14 人
<b>合计</b>	<b>7</b>	<b>27</b>	<b>31</b>	<b>33</b>

注：目前上述人员部分已经离职或退休；各环节技术人员存在重叠情况，已在合计数中剔除。

通过近二十年的研发技术团队建设，发行人配置了与研发需求相匹配的技术人员，发行人的研发体系分工明确、人员专业结构搭配合理、研发技术团队运作有效。

截至本回复说明出具之日，发行人研发技术团队共 33 人，占公司总人数比例达 12.99%；其中本科、研究生及以上学历 30 人，占比达 90.91%。

## 2、研发设备的采购

公司自成立以来，购置了专业的研发设备，包括全自动智能蛋白液相色谱系统、高效液相色谱仪、生物反应器、切向流超滤系统等，能够满足新药从实验室到产业化阶段各环节的研发需要。

公司近年来采购的 30 万元以上的主要研发设备情况如下：

设备名称	采购金额 (万元)	用途	应用的研发环节
全自动智能蛋白液相色谱系统	134.78	成品及过程样品的检测及组分分离	机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控
荧光定量PCR仪	78.00	核酸定量检测	免疫技术、工艺开发升级、检测与质控
3L生物反应器	69.70	细胞发酵培养	机理研究、工艺开发升级
气相色谱仪	67.05	用于样品的检定及检测	检测与质控
切向流超滤系统	56.50	目标样品超滤浓缩及杂质去除	机理研究、免疫技术、工艺开发升级
高效液相色谱仪	52.00	成品及过程样品的检测及组分分离	机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控
恒温震荡细菌培养摇床	49.50	细菌震荡培养	机理研究、免疫技术
凝胶成像分析系统	46.00	蛋白质、核酸等电泳后结果成像分析	机理研究、免疫技术、工艺开发升级
生化分析仪	45.00	溶液中组分分析	检测与质控
凯氏定氮仪	41.60	蛋白质含量测定	检测与质控
荧光倒置显微镜	41.00	荧光样品的检测分析	检测与质控
酶标仪	38.00	抗原抗体结合反应检测及蛋白浓度测定等	机理研究、免疫技术、工艺开发升级
细胞培养恒温摇床	35.90	细胞的震荡培养	工艺开发升级
动物试验电击仪	33.00	核酸电转化细菌细胞及动物	机理研究、免疫技术、工艺开发升级、
高效液相色谱仪	32.05	成品及过程样品的检测及组分分离	机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控

公司近年来在研发设备的采购上投入累计超过 1,200 万元，搭建了涵盖各环节的研发设备环境。

## 3、研发路线的持续演进

公司成立后，制定了长远的技术演进路线，不仅对原有的抗蛇毒血清产品

进行了技术升级，且针对蝮蛇和海蛇咬伤布局了新产品的研发工作。

#### (1) 原有产品的技术升级

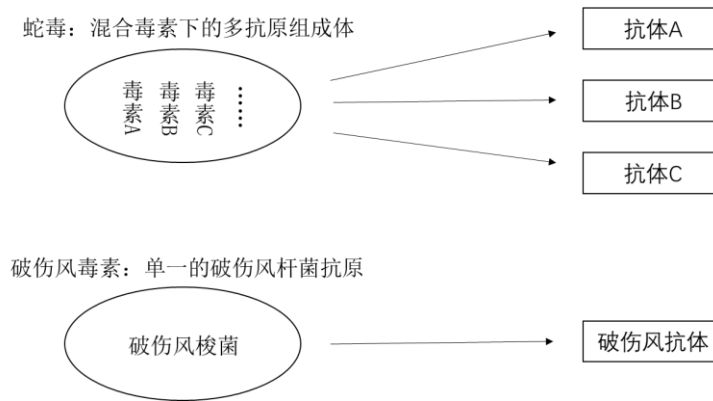
抗蛇毒血清相关技术从上生所转入公司后，沿用的系《中国生物制品规程》（2000 版）中的《抗蛇毒血清制造及鉴定规程》的质量技术标准。公司产品虽然满足相关规定，但存在着患者容易产生过敏反应的缺点，需要进行技术开发升级。

抗蝮蛇毒血清产品作为发行人四种抗蛇毒血清中销量最大的品种，且针对的蝮蛇毒为混合毒，具备一定用药通用性。因此发行人从四种蛇毒血清中，选择了抗蝮蛇毒血清作为产品升级的重点突破方向。

公司自 2010 年开始启动抗蝮蛇毒血清的工艺升级工作，2014 年完成了相应的技术储备。在此阶段的研究中，发行人分别于 2011 年、2013 年取得相关专利《重组马 GMCSF 的制备方法及相关马 GMCSF 核苷酸序列》、《可提高抗体滴度的免疫佐剂、其制备方法及应用》。2019 年 5 月，该技术升级获得了国家药品注册的补充申请批复。

蛇毒是自然界成分最复杂、最浓缩的天然高效价毒素之一，成份达 100 多种，其中毒性蛋白质达数十种，目前对蛇毒组分的研究仍是研制抗蛇毒血清的技术难点。与破伤风抗毒素属于单一破伤风杆菌抗原对应单一抗体不同，抗蛇毒血清是多种抗原毒素对应多种抗体的产品。因此，抗蛇毒血清在抗原分析研究过程中更加复杂，需要对蛇毒的毒素蛋白质序列进行定性定量分析，系统化地研究纯化的介质、缓冲液等参数，精细化分离和制备这些混合物毒素物种中的毒素成分。在此基础上，才有可能进行针对性的下一步免疫应答。

蛇毒和破伤风毒素的抗原组成示意图



成功进行免疫后，发行人通过对比抗蝮蛇毒原液的各项数据，分析导致患者排斥反应的异体蛋白。在此基础上，发行人通过研究和借鉴国外先进技术，增加了新的工艺步骤，通过研制合适的离子交换剂，利用酶、多肽、蛋白等物质与离子交换剂结合力的差异，将杂质进行了分离。基于一系列核心参数的校准，发行人通过离子交换层析步骤，过滤了多余的异体蛋白，且保证了保留物质（抗体）的稳定。

通过工艺升级，发行人降低了血清中完整 IgG 以及杂蛋白的含量，大大减少过敏反应的发生；此外，通过提高 F(ab')<sub>2</sub> 的含量，增加了产品的效用。经过本次工艺升级，抗蝮蛇毒血清的各方面药理指标得到显著提升：从安全性看引起过敏反应的 IgG 含量从 10% 下降至 5% 以下，引起过敏反应的蛋白含量从 170g/L 下降至 120g/L 以下；从有效性看 F(ab')<sub>2</sub> 含量从 60% 提升至 70% 以上。

## (2) 新产品的研发

公司作为目前国内抗蛇毒血清的独家生产商，在抗蛇毒血清领域有着深厚的技术积累，已经建立了包括毒理药理研究、动物试验、临床前研究、临床试验和注册申报等在内的完整研发管控体系。

公司基于现有四种抗蛇毒血清产品对毒蛇种类覆盖不足的现状，针对蝮蛇和海蛇两种常见毒蛇，启动了相应的抗蛇毒血清研发计划。目前，公司抗蝮蛇毒血清研究已取得临床试验批件，抗海蛇毒血清研究已进入临床前的中试工艺研究阶段。具体情况如下：

项目名称	拟实现的目标	立项时间	所处阶段	创新性及用途
抗蝮蛇毒血清研制	获得一类新药证书，开发治疗蝮蛇毒素中毒特效新药	2014年1月	2019年4月获得临床试验批准	当前国内没有抗蝮蛇毒血清上市销售，相关研究仅局限于实验室小规模制备和试验
抗海蛇毒血清研制	获得一类新药证书和军特药新药证书，开发治疗海蛇毒素中毒特效新药	2014年4月	临床前研究（2018年3月进入中试工艺研究阶段）	针对海蛇的特种抗血清，弥补抗陆地蛇毒血清对海蛇毒素中毒疗效不显著的弊端，当前国内没有抗海蛇毒血清

在抗蝮蛇毒的机理研究中，发行人对蝮蛇蛇毒进行了基因组测序，对毒素的毒性成分进行了蛋白质组学分析。此外，针对蝮蛇毒素属于血液毒的情况，发行人还进行了出凝血时间研究。

在对蝮蛇蛇毒有一定的机理研究基础上，发行人开展了动物体试验，从小鼠到马匹的试验升级，发行人获得了重要的抗原生产数据，保证抗原去除其毒性又保持有较高的免疫原性；经过上千次的反复试验，发行人获得了核心的原始抗体，将其提取后进行了标记测定。

目前抗蝮蛇毒血清在研新药已取得临床试验批件，根据抗血清行业特点，由于工艺具备一定一致性，进入临床阶段后的新药研发成功的确定性较高。

#### 4、产品质量的提升

公司重视产品质量，自承接上生所技术后，持续不断地对生产工艺的各环节进行优化和升级，提升产品质量：

##### （1）国内首创使用单采浆机为马匹采血

公司原本的生产环节，马匹采血工作由人工完成，存在着操作空间不封闭、血浆易受污染、马匹不适等缺点。为此，公司于2010年突破性的引入单采浆机为马匹采血，有效的提升了马匹采血的效率和安全性。单采浆机此前仅用于采集人体血液，公司此次引入的单采浆机系公司协同生产厂商根据马匹采血的特点专门定制，公司因此成为国内首个使用单采浆机为马匹采血的生物制品企业。

单采浆机采血较人工采血而言具有以下优势：①整个工作过程都是在密闭的管路进行，有效的控制了采浆过程中受污染的几率；②采用一次性耗材，能有效的避免因采血器材多次清洗不到位而产生的交叉污染；③“浆探”（血浆探头，用于采浆环节）具备高灵敏度，能有效的控制血球误入血浆之中，保障血



浆质量；④降低了抗凝剂的浓度；⑤把全部的血球及时回输给马匹，使得采浆后马匹的体能以最大最有效的速度恢复；⑥“空探”（空气探头，用于回输环节）具备高灵敏度，能有效的避免空气回输给马匹而导致马匹的种种不适。

#### （2）增加分子大小分布和铝离子残留检测

公司为提高产品的质量，增加了分子大小分布和铝离子残留的检测：①公司配置了液相色谱仪，对分子大小分布进行方法学研究，成功建立了分子大小分布的检测方法，并应用到生产和检测中，使得产品批间差异控制更为严格。②铝元素可在人体内慢慢积蓄，引发毒性反应。公司配置了原子吸收分光光度计，对铝离子残留进行检测和控制，提高产品对人体的安全性。

#### （3）研发高效病毒灭活技术

尽管有关部门未明文规定抗血清产品的生产中需要增加去除及灭活病毒的措施，但为保障患者用药安全、进一步降低病毒的污染，公司努力提高自身标准要求，研发了高效病毒灭活技术。

公司通过应用高效病毒灭活技术，从血浆源头到生产各工序进行了病毒灭活有效性的工艺验证，并通过有资质的从事病毒去除、灭活工艺验证的第三方专业公司来进行病毒验证，从而确保了抗血清产品的安全性。

#### （4）更换药品内包材

公司于 2011 年将药品的内包材玻璃瓶由低硼硅材质的安瓿瓶更换为成本高的中硼硅材质的西林瓶：低硼硅玻璃化学稳定性较差，在使用中有的会出现中性不合格或脱片现象；公司采用中硼硅玻璃材质的西林瓶，抵抗水侵蚀的能力更强，极大程度的保证了产品在有效期内的质量。

#### （5）药典范围内的升级

2010 年《中国药典》升级，为达到药典标准同步，公司进行了如下升级：①公司配置 SDS 电泳扫描仪，用于对 IgG 含量进行监测，对其进行控制；②公司进行了抑菌性研究、间甲酚的方法学研究等，并配置紫外分光光度计，将防腐剂三氯甲烷变更为毒性更低的间甲酚。

2015 年，《中国药典》再次升级，增加了部分理化指标要求：①公司配置

气相色谱仪，针对生产过程中可能残留的有机溶剂甲苯残留，增加了监测；②公司配置了渗透压仪，对产品渗透压进行了监测。

## **5、产业化的促进**

### **(1) 产销能力的提升**

发行人承接上生所技术后，通过添置新的生产设备、优化生产环境、培训熟练技术工人、改善生产工艺，显著提升了抗蛇毒血清系列产品的生产能力。2010年发行人仅生产销售了3万多支的抗蛇毒血清产品，2018年发行人生产销售的抗蛇毒血清产品超过8万支，发行人抗蛇毒血清产品的生产销售能力得到极大提升，早期抗蛇毒血清货源紧张的情况得到了有效缓解。

### **(2) 科普教育推广**

目前，我国发现的毒蛇主要分布在长江以南地区，如浙江、湖南、广东、广西等省为蛇伤高发区域。这些区域在公司的抗蛇毒血清产品普及之前，蛇咬伤患者只能选择中成药或民间中草药土方进行治疗，部分蛇咬伤患者无法得到有效救治而因此致死致残。

上述情况的出现除了公司销售渠道未铺开的原因外，部分当地医生缺乏科学的毒蛇救治知识和手段也是主要原因之一。公司成立后，多次将专家撰写的蛇伤救治和血清用药资料发放给当地相关机构，并协助相关机构组织蛇伤专家对抗蛇毒血清的用法和用量进行普及。

这些公司研发过程中的技术资料 and 用药方法，以科普教育的方式丰富了蛇伤的治疗手段，在发行人产品产业化的过程中起到了关键的促进作用。

## **6、建立了良好的外部合作研发交流机制**

除自主研发外，公司积极推进产学研合作。公司与中国人民解放军第二军医大学等机构开展合作研发，以优势互补、资源共享、共同发展为目标，与科研院所及高校建立了长期合作伙伴关系，在技术创新、合作研发、人才培养等方面开展深度合作。

此外，公司设立了院士专家工作站，通过引进院士专家的研究成果和院士专家对公司提供技术支持、战略指导，双方合作将学术成果进行转化和产业化，

进一步优化了公司的研发体系。

## 7、总结

综上所述，①公司自上生所获得初始技术来源后，经过近二十年的发展，壮大了原有的科研技术团队，配置了完善的科研设备环境和条件；②公司依靠自身技术实力对原有抗蛇毒血清产品进行了升级改良，抗蛇毒血清产品的各项关键指标得到显著提升，产业化得以实现；③公司根据新形势下的市场情况，布局了抗蛇毒血清新产品的研发，目前抗蝮蛇毒血清已经获得临床试验批准。

因此，发行人具备独立的研发能力，自身研发能力在产品持续研发和产业化过程中得到体现。

**二、列表说明曾在上生所任职的发行人员工情况，包括入职时间、离职时间、原担任职务、现担任职务、职务发明情况等，是否存在同时任职、领薪的情况，是否存在违反竞业禁止义务或违反保密协议的情形，是否具备任职资格，是否符合相关法律法规及上生所内部规范的要求**

**(一) 列表说明曾在上生所任职的发行人员工情况，包括入职时间、离职时间、原担任职务、现担任职务、职务发明情况等**

自公司成立至今，发行人曾在上生所任职的员工情况如下：

序号	姓名	上生所 离职时间	发行人 入职时间	原主要担任职务	现担任职务
1	张浩	1999/12	2000/1	血液室技术员	总经理助理
2	朱连忠	1999/12	2000/1	动物室技术员	监事、办公室副主任
3	秦海珠	1999/12	2000/1	动物饲养员	QC-动物饲养
4	周卫国	1999/12	2000/1	血清室生产组长	经理助理
5	黄连兄	1999/12	2000/1	免疫室职员	生产操作员
6	钱桂荣	1999/12	2000/1	免疫室职员	生产操作员
7	杨成松	1999/12	2000/1	工务组维修工	工务维修
8	张志平	1999/12	2000/1	免疫室组长	总经理助理、赛伦大丰总经理
9	叶新兴	1999/12	2000/1	免疫室组长	赛伦大丰总经办副主任
10	瞿品国	1999/12	2000/1	免疫室兽医	兽医
11	张福官	1999/12	2000/1	免疫室职员	马匹饲养及免疫

序号	姓名	上生所 离职时 间	发行人 入职时 间	原主要担任职务	现担任职务
12	蒋克贤	1999/12	2000/1	血清室主任	已退休
13	吴爱国	1999/12	2000/1	免疫室职员	已退休
14	韩伏林	1999/12	2000/1	免疫室职员	已退休
15	高宝林	1999/12	2000/1	免疫室职员	已退休
16	季冲	1999/12	2000/1	免疫室副主任	已离职
17	朱光辉	1999/12	2000/1	生产处处长	已退休
18	王忠辉	1999/12	2000/1	血清室职员	已离职
19	费岳林	1999/12	2000/1	免疫室职员	已离职
20	林卫忠	1999/12	2000/1	免疫室职员	已离职
21	郑铭	1999/12	2000/1	胎盘室组长	已离职
22	胡建强	1999/12	2000/1	免疫室职员	已离职
23	凌建英	1999/12	2000/5	免疫室职员	已退休
24	张明	2003/6	2003/6	免疫室职员	已离职
25	丁竹余	2003/6	2003/7	免疫室职员	已离职
26	马祖严	2010/8	2010/8	分包装车间主任	已退休
27	何毅明	2015/7	2015/7	血液制剂室主任	董事、副总经理
28	罗敏	2016/8	2017/6	质检部部长	研发部项目经理
29	施坚	2017/11	2019/4	生产管理部职员	生产部副经理
30	陈则	2018/4	2018/4	研究室主任	副总经理
31	易应磊	2019/2	2019/2	第四研究室主任助理	研发工程师

上述员工在上生所任职期间职务发明情况如下：

序号	姓名	职务发明名称	当前状态
1	何毅明	一种人凝血因子Ⅷ的制备方法	驳回失效
2	陈则	用于扩增流感病毒的非致瘤性 MDCK 细胞系及其筛选方法	专利权维持
		一种流感病毒减毒活疫苗及其制备方法	专利权维持
		壳聚糖作为佐剂在制备流感病毒减毒活疫苗中的应用	驳回失效
3	易应磊	一种流感病毒减毒活疫苗及其制备方法	专利权维持

注：以上发明专利与公司产品、研发不具有相关性。

**(二) 是否存在同时任职、领薪的情况，是否存在违反竞业禁止义务或违反保密协议的情形，是否具备任职资格，是否符合相关法律法规及上生所内部规范的要求**

曾在上生所任职的发行人员工，均为自上生所离职后加入公司、均在上生所停薪后才开始在发行人处领薪。

发行人业务、产品和技术研发与上生所之间不存在冲突竞争关系，上述员工自上生所离职后成为发行人员工不存在违反竞业禁止义务或违反保密协议的情形。上生所亦不存在与上述发行人员工关于劳动人事方面的争议或纠纷。

综上，曾在上生所任职的发行人员工不存在在上生所同时任职、领薪的情况，不存在违反上生所竞业禁止或保密协议的情况，具备任职资格，符合相关法律法规及上生所内部规范的要求。

**三、说明发行人是否存在利用曾在上生所任职人员的地位和影响力，利用上生所的研发条件、研发设备和科研人员等，与发行人共同研发，或者将研发成果直接由发行人使用的情形，是否存在为发行人分担成本费用、利益输送的情形**

在公司成立的同时，上生所即剥离了抗血清抗毒素相关业务，将相关的研发成果如生产技术、生产文号等转让给了公司，相关的研发人员统一划转到公司。剥离完成后，上生所不再从事抗血清抗毒素相关业务。

1、相关研发人员已在公司成立时加入公司，不存在公司与上生所共用人员的情形；

2、相关研发成果已在公司成立时以出资形式转入公司，不存在上生所研发成果直接由公司使用情形；

3、发行人在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于上生所，报告期内不存在上生所为公司分担成本费用、利益输送的情形。

综上所述，发行人不存在利用曾在上生所任职人员的地位和影响力，利用上生所的研发条件、研发设备和科研人员等，与发行人共同研发，或者将研发成果直接由发行人使用的情形。报告期内，不存在上生所为发行人分担成本费

用、利益输送的情形。

#### 四、上海中科实业发展有限公司的基本情况，发行人主要办公及研发场所是否租赁上生所，人员、机构、业务是否独立

上海中科实业发展有限公司（以下简称“中科实业”）的基本信息如下：

企业名称	上海中科实业发展有限公司
统一社会信用代码	91310104759566747L
成立日期	2004年03月02日
法定代表人	瞿荣辉
注册资本	人民币500万元
住所	上海市徐汇区岳阳路319号25号楼底楼
经营范围	企业管理，物业管理，投资管理，区域网络管理，技术装备管理，科研支撑服务。
股权结构	中国科学院上海分院95%，上海中科商务服务部5%

中科实业的股东为中国科学院上海分院、上海中科商务服务部。其中，中国科学院上海分院的上级主管部门为中国科学院，上海中科商务服务部系中国科学院上海分院100%控制的公司。

上生所的股东为中国生物技术股份有限公司持股80.39%，中国国药集团总公司持股19.61%。其中，中国生物技术股份有限公司为中国医药集团总公司控制的企业，即上生所的上级主管部门为中国医药集团总公司。因此，中科实业与上生所不存在股东交叉的情况，直属的上级主管部门也未有重叠。

发行人租赁的上海市岳阳路319号8号楼7楼为办公场所，系中国科学院上海分院名下不动产，由中科实业管理并出租。发行人除租赁上述房产外，其余主要办公及研发场所均为发行人自有不动产。因此，发行人主要办公及研发场所均与上生所无关，发行人主要办公及研发场所未租赁自上生所。

发行人从事抗血清抗毒素产品研发、生产和销售业务，能够独立地对外签署合同，独立采购、生产并销售其生产的产品，拥有独立完整的供应、生产、销售系统，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

发行人拥有经营业务所需的人员，发行人的高管及核心技术人员均为发行人全职员工。不存在发行人的员工同时在上生所任职的情形，亦不存在上生所

员工同时在发行人处任职的情形。

发行人建立了健全的内部经营管理部门，包括办公室、财务部、生产部、质量部、研发部、营销中心、人力资源部、物流部，各部门独立行使经营管理职权。

综上所述，发行人主要办公及研发场所未租赁自上生所，人员、机构、业务均独立于上生所。

**五、说明发行人全部产品、专利的取得过程，是否均来源于技术转让或合作研发，如存在共有技术，请说明共有技术在发行人生产经营过程中所起的作用，是否会对公司的生产经营造成不利影响，是否存在专利技术方面的纠纷或者潜在纠纷。**

公司现有产品和专利均来自于技术转让、自主研发或合作研发，不存在共有技术的情形，具体如下：

	项目	技术来源
产品	抗蝮蛇毒血清	技术转让+自主研发
	马破免疫球蛋白	技术转让+自主研发
	抗狂犬病血清	技术转让+自主研发
	抗五步蛇毒血清	技术转让
	抗银环蛇毒血清	技术转让
	抗眼镜蛇毒血清	技术转让
专利	重组马 GMCSF 的制备方法及相关马 GMCSF 核苷酸序列	自主研发
	可提高抗体滴度的免疫佐剂、其制备方法及应用	自主研发
	抗圆斑蝥蛇毒素和抗五步蛇毒素抗体的制备方法	自主研发
	人源抗人血管内皮细胞生长因子抗体及其应用	合作研发
	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用 (ZL201310075262.X)	合作研发
	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用 (ZL201410461126.9)	合作研发
	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用 (ZL201410461635.1)	合作研发

### (一) 抗蝮蛇毒血清产品情况

公司抗蝮蛇毒血清产品的技术最初来源于上生所技术转让。鉴于该产品作

为发行人四种抗蛇毒血清中销量最大的品种，且针对的蝮蛇毒为混合毒，具备一定用药通用性。因此发行人从四种蛇毒血清中，选择了抗蝮蛇毒血清进行自主研发升级。

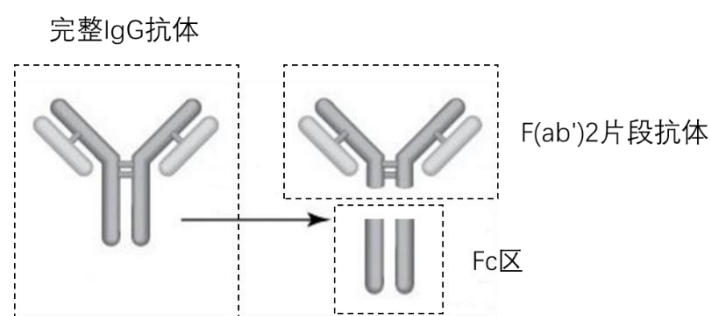
2010年起公司通过自主研发对该产品进行了工艺升级，目前工艺升级已通过国家药品监督管理局的审批，获得《药品补充申请批件》（批件号：2019B03033）。该产品的自主研发情况具体请参见本问题“一、说明抗蛇毒血清技术来源及初始研发团队情况.....（二）上生所向发行人转让抗蛇毒血清生产文号和生产技术后.....3、研发路线的持续演进（1）原有产品的技术升级”。

## （二）马破免疫球蛋白产品情况

“马破免疫球蛋白”产品的前身为“破伤风抗毒素”，在研发成功“马破免疫球蛋白”之前，发行人主要生产“破伤风抗毒素”产品。

破伤风抗毒素产品的技术最初来源于上生所技术转让。经过多年自我技术提升，2007年公司完成了“破伤风抗毒素”的升级研究；2008年公司取得了国家药品注册的补充申请批复；2009年原药品名称“破伤风抗毒素”变更为“马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)”。

传统“破伤风抗毒素”的主要有效成分为 IgG 抗体和 F(ab')<sub>2</sub> 片段抗体。F(ab')<sub>2</sub> 片段是由胃蛋白酶消化整个 IgG 抗体，去除 Fc 区同时完整保留一些铰链区后得到的。虽然针对破伤风梭菌的感染，IgG 抗体相比 F(ab')<sub>2</sub> 片段抗体更有效，但异源 IgG 抗体也会相应造成人体的排斥反应，引发过敏症状。



针对该种情况，公司决定以 F(ab')<sub>2</sub> 作为新产品的主要有效成分。在胃蛋白酶反应的生化反应中，通过调整消化过程中的反应底物、酶、温度、酸碱度、反应时间等各种参数，获得较佳的条件，并将此条件应用于 F(ab')<sub>2</sub> 的生产。



公司通过大幅减少产品中 IgG 含量，将其从 10%降低到 5%以内，提高了用药的安全性；同时为了保证抗体 IgG 含量减少后药品的有效性，发行人产品中的 F(ab')<sub>2</sub> 含量从 60%提升到到 70%以上，产品比活性从 45000IU/g 提升到 75000IU/g 以上。

中国药品生物制品检定所据此出具了《药品注册检验标准复核意见》，认为“由于该产品的生产工艺和质量标准均较现有产品有较大提高，其有效成分是不含抗体 Fc 段的 F(ab')<sub>2</sub> 抗体片段，为与现有产品区分，建议更名为‘马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)’，以更符合该产品特点。”

### **(三) 抗狂犬病血清产品情况**

2012 年公司完成了“抗狂犬病血清”生产工艺的升级研究，2015 年抗狂犬病血清生产工艺变更和修改注册标准获得国家食药监局的批准（批件号：2015B00575）。

### **(四) 合作研发的专利情况**

基于看好单抗项目的发展前景以及为拓宽自身业务领域的需要，2011 年赛伦有限与军科院生物所签订了《基于大容量全合成人抗体库技术平台的治疗性抗体研制项目（II 期）合作研发合同》开展合作研发。上述 4 项合作研发专利均系发行人与军科院生物所在前述合作研发中取得，根据合同约定，发行人为该等专利的专利权人。

2016 年发行人与军科院生物所签订了《合作研发终止协议》，上述合作研发已终止，终止后上述 4 项合作研发专利的所有权仍归属于发行人。

综上所述：①发行人产品的初始技术来源为上生所；②经过多年发展，抗蝮蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品、抗狂犬病血清三种产品通过公司的自主研发，得到了进一步的升级跨越；③公司全部专利来自于自主研发或合作研发；④公司全部产品、专利不存在共有技术，亦不存在专利技术方面的纠纷或者潜在纠纷。

## 六、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见

### （一）核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、获取了上生所转让给发行人的技术清单和相关文件，获取了发行人的固定资产清单和员工名册，访谈了公司管理层和技术人员，了解了公司成立以来对研发工作的投入情况，查阅了公司取得的研发成果，包括工艺升级批件、专利证明等，查阅了公司在研项目情况等。

2、对上生所相关人员进行了访谈，对曾在上生所任职的公司在职员工进行了访谈或书面确认，查询了国家知识产权局网站的专利技术情况，通过裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）检索了上生所在劳动人事方面的纠纷情况。

3、对上生所的相关人员进行了访谈，对公司资产、人员、财务、机构、业务的独立性进行了检查。

4、通过国家企业信用信息公示系统等平台检索了上海中科实业发展有限公司的相关信息。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人具备独立的研发能力，对上生所不存在重大技术依赖。

### 问题 7

招股说明书披露，公司的主要产品中，抗蛇毒血清为目前国内独家产品，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是治疗蛇伤的唯一特效药。马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素的升级产品，目前为国内独家生产。另外，在我国，除抗蛇毒血清外，一些中药及中成药也常用于蛇伤治疗，比较常见的有季德胜蛇药片等，部分医生可能选择仅使用中药进行治疗。

请发行人充分披露：（1）“国内独家产品”的具体含义，发行人是否为中国境内市场唯一掌握抗蛇毒血清技术且能够生产该产品的企业，境内市场是否存

在进口产品及进口限制、其他竞品或其他替代疗法，分析披露为独家产品的依据及合理性；（2）“国内独家生产”的具体含义，发行人是否自主掌握马破免疫球蛋白的核心技术，其药品注册批件为自主研发还是合作研发，如是请披露合作方信息，分析未来境内相关企业生产同种产品的可能性及对发行人产品市场占有率的影响；（3）目前抗蛇毒血清产品仍然存在替代疗法，请发行人详细披露抗蛇毒血清和替代产品的优劣势，包括治疗效果、产品价格、适用人群、诊疗阶段等。

请保荐机构核查以上内容并发表意见。

回复：

一、“国内独家产品”的具体含义，发行人是否为中国境内市场唯一掌握抗蛇毒血清技术且能够生产该产品的企业，境内市场是否存在进口产品及进口限制、其他竞品或其他替代疗法，分析披露为独家产品的依据及合理性；

（一）“国内独家产品”的具体含义，发行人是否为中国境内市场唯一掌握抗蛇毒血清技术且能够生产该产品的企业

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

“1、抗蛇毒血清“国内独家产品”的具体含义

“国内独家产品”指的是在中国境内市场，目前发行人系唯一取得抗蛇毒血清生产注册批件、掌握抗蛇毒血清技术、能够规模化生产抗蛇毒血清的企业。

（1）公司是国内唯一取得抗蛇毒血清生产注册批件的企业

公司抗蛇毒血清系列产品取得注册批件的情况如下：

序号	产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
1	抗五步蛇毒血清	每瓶 10ml, 含抗五步蛇毒血清 2000U	注射剂	国药准字 S10820178	2015/8/5-2020/8/4
2	抗眼镜蛇毒血清	每瓶 10ml, 含抗眼镜蛇毒血清 1000IU	注射剂	国药准字 S10830005	2015/9/18-2020/9/17
3	抗银环蛇毒血清	每瓶 10ml, 含抗银环蛇毒血清 10000U	注射剂	国药准字 S10820179	2015/8/5-2020/8/4

4	抗蝮蛇毒血清	每瓶 10ml, 含抗蝮蛇毒血清 6000U	注射剂	国药准字 S10820180	2015/8/5-2020/8/4
---	--------	------------------------	-----	----------------	-------------------

公司抗蛇毒血清系列产品取得生产批件的情况如下:

证书名称	证号	证书内容	授予方/认定方	有效期
药品生产许可证	沪 20160049	治疗用生物制品[抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清.....]	上海市食品药品监督管理局	2016/1/1-2020/12/31
药品 GMP 证书	SH2017001 2	..... 抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清	上海市食品药品监督管理局	2017/4/7-2022/4/6

经查询国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局、药智网等网站,除发行人外目前不存在其他企业取得抗蛇毒血清的生产注册批件,因此公司是目前国内唯一能够生产抗蛇毒血清的企业。

### (2) 公司是唯一掌握抗蛇毒血清技术的企业

经查询药品临床试验登记与信息公示平台,目前国内无其他企业获得抗蛇毒血清的临床试验批件,即目前国内尚无其他企业研究抗蛇毒血清技术进入实质性阶段。因此,公司是目前国内唯一掌握抗蛇毒血清技术的企业。

### (3) 公司是唯一能够规模化生产抗蛇毒血清的企业

报告期各期,公司抗蛇毒血清产品的产销情况如下:

单位:万支

期间	产品	产量	销量
2019年1-6月	抗蝮蛇毒血清	4.08	2.44
	抗五步蛇毒血清	2.09	1.08
	抗银环蛇毒血清	-	0.33
	抗眼镜蛇毒血清	0.17	0.29
2018年度	抗蝮蛇毒血清	5.35	5.71
	抗五步蛇毒血清	2.18	1.90
	抗银环蛇毒血清	0.75	0.28
	抗眼镜蛇毒血清	0.29	0.32
2017年度	抗蝮蛇毒血清	6.43	5.52
	抗五步蛇毒血清	1.81	2.10
	抗银环蛇毒血清	0.71	0.63

期间	产品	产量	销量
	抗眼镜蛇毒血清	0.56	0.24
2016年度	抗蝮蛇毒血清	5.64	5.62
	抗五步蛇毒血清	1.88	1.78
	抗银环蛇毒血清	1.01	0.69
	抗眼镜蛇毒血清	0.23	0.10

2016-2018年，公司抗蛇毒血清系列产品各年合计产量、销量均稳定在8万支以上，且各年产销量基本匹配，处于规模化生产状态。

综上所述，截至本回复说明出具日，公司为中国境内市场唯一掌握抗蛇毒血清技术且能够生产该产品的企业，公司将抗蛇毒血清系列产品披露为国内独家产品，依据充分，具备合理性。”

## （二）境内市场是否存在进口产品及进口限制、其他竞品或其他替代疗法

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

### “2、抗蛇毒血清境内市场进口产品及替代疗法情况

#### （1）不存在进口产品、不存在进口限制

经查询国家食药监局网站，目前国内进口药品中不存在抗蛇毒血清类产品。

根据《药品进口管理办法》，药品要进口需经过进口备案程序，完成相应程序后即可办理药品进口。目前国内没有出台针对抗蛇毒血清类产品的进口限制政策，境内市场不存在抗蛇毒血清类产品的进口限制。

#### （2）存在其他竞品和其他替代疗法

在蛇伤治疗领域，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一有效的治疗，《蛇伤共识》指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药，目前国内不存在其他属于抗蛇毒血清的竞品存在。

除了抗蛇毒血清之外，国内存在其他两类替代疗法：①季德胜蛇药片等中成药②各地区的民间中草药土方。”

这些治疗手段作为竞品，和抗蛇毒血清的区别参见本问题“三、目前抗蛇毒血清产品仍然存在替代疗法，请发行人详细披露抗蛇毒血清和替代产品的优劣势，包括治疗效果、产品价格、适用人群、诊疗阶段等。”。

**二、“国内独家生产”的具体含义，发行人是否自主掌握马破免疫球蛋白的核心技术，其药品注册批件为自主研发还是合作研发，如是请披露合作方信息，分析未来境内相关企业生产同种产品的可能性及对发行人产品市场占有率的影响**

**（一）“国内独家生产”的具体含义，发行人是否自主掌握马破免疫球蛋白的核心技术，其药品注册批件为自主研发还是合作研发，如是请披露合作方信息**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

**“5、马破免疫球蛋白“国内独家生产”的具体含义**

“国内独家生产”指的是在中国境内，目前发行人系唯一取得全套马破免疫球蛋白生产注册批件（包括药品生产许可证、注册批件、药品GMP证书）、能够规模化生产马破免疫球蛋白的企业。目前国内其他企业仅取得部分生产注册批件。

发行人自主掌握马破免疫球蛋白的核心技术，药品补充申请注册批件为自主研发取得。

**（1）公司是国内唯一取得全套马破免疫球蛋白生产注册批件的企业**

药品生产前需取得药品注册批件、药品生产许可证并通过GMP认证，三种资质都具备的情况下才能进行药品的生产。

公司马破免疫球蛋白产品取得注册批件的情况如下：

产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
马破伤风免疫球蛋白(F(ab') <sub>2</sub> )	每瓶 0.75ml, 含破伤风毒素抗体 1500IU	注射剂	国药准字 S20043066	2016/7/1 - 2021/6/30

产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
马破伤风免疫球蛋白(F(ab') <sub>2</sub> )	每瓶 2.5ml, 含破伤风毒素抗体 10000IU	注射剂	国药准字 S20053002	2015/9/1 6- 2020/9/1 5

公司马破免疫球蛋白产品取得生产批件的情况如下：

证书名称	证号	证书内容	授予方/ 认定方	有效期
药品生产许可证	沪 20160049	治疗用生物制品[马破伤风免疫球蛋白F(ab') <sub>2</sub> .....]	上海市食品药品监督管理局	2016/1/1 - 2020/12/ 31
药品 GMP 证书	SH2017001 2	马破伤风免疫球蛋白 (F(ab') <sub>2</sub> ) (2.5ml/瓶)、马破伤风免疫球蛋白 (F(ab') <sub>2</sub> ) (0.75ml/瓶).....	上海市食品药品监督管理局	2017/4/7 - 2022/4/6

除发行人外，经查询国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局、药智网等网站，国内目前还有2家公司长春生物制品研究所有限责任公司（以下简称“长春生物所”）和玉溪九洲生物技术有限责任公司（以下简称“玉溪九洲”）拥有马破免疫球蛋白产品部分生产注册批件。具体如下：

公司名称	注册批件	GMP 认证
长春生物所	取得	未查询到相关信息
玉溪九洲	未查询到相关信息	未查询到相关信息

目前，长春生物所虽然取得了马破免疫球蛋白的药品生产许可证和药品注册批件，完成了产品的技术储备，但暂未查询到相应的GMP认证。玉溪九洲目前处于临床试验阶段，暂未查询到马破免疫球蛋白的药品注册批件及相应的GMP认证，其药品生产许可证列示的产品范围中已包含马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)。

综上所述，公司为国内目前唯一能够生产马破免疫球蛋白产品的企业。

(2) 公司自主掌握核心技术，药品补充申请注册批件为自主研发取得

在研发成功马破免疫球蛋白以前，公司生产销售产品为破伤风抗毒素(TAT)，该产品技术来源为公司拥有的批准文号为“卫制(82)沪(5)02号”的破伤风抗毒素注册批件。

公司成立后，经过多年自我技术提升，2007年完成了“破伤风抗毒素”的

升级研究工作；2008年公司获得国家药品注册的补充申请批复（批件号：2008B02899），将破伤风抗毒素升级为马破伤风免疫球蛋白；并于2009年完成药品名称变更。

因此，虽然“破伤风抗毒素”产品的技术来源为上生所，但在此基础上，发行人通过自主研发，将“破伤风抗毒素”升级为“马破免疫球蛋白”，升级换代工作系发行人独立自主研发实力的体现，发行人掌握产品升级的核心技术。

综上所述，通过早期的破伤风抗毒素技术转让和后期的自主研发，发行人掌握了马破免疫球蛋白产品的核心技术。该药品补充申请注册批件为发行人自主研发取得，不存在合作研发的情形。”

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“（四）发行人产品情况”中补充披露如下：

“……目前，马破免疫球蛋白已有长春生物制品研究所有限公司获得注册文号，但尚无通过 GMP 认证信息和上市销售消息，玉溪九洲生物技术有限责任公司则处于临床试验阶段。公司为国内马破免疫球蛋白的独家生产厂商。”

## **（二）分析未来境内相关企业生产同种产品的可能性及对发行人产品市场占有率的影响**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

### **“6、未来境内相关企业生产马破免疫球蛋白的可能性及影响**

#### **（1）未来境内相关企业可能生产同种产品**

由于马破免疫球蛋白产品较TAT有一系列优势，因此境内部分企业也在计划研发生产马破免疫球蛋白产品。目前，长春生物所已获得马破免疫球蛋白的补充申请批件，玉溪九洲已获得马破免疫球蛋白的临床试验批件，这两家企业未来可能生产马破免疫球蛋白产品。

#### **（2）发行人已在招股说明书中提示相关风险**



针对未来境内相关企业可能生产同种产品，进而对公司马破产品市场占有率造成的影响，公司已在招股说明书“第四节 风险因素（三）市场竞争加剧风险”中作出如下风险提示：

“.....马破免疫球蛋白面临来同等治疗用途药品破伤风抗毒素，以及人破伤风免疫球蛋白的竞争，也存在其他已注册尚未上市销售的马破免疫球蛋白产品。

未来如果公司.....马破免疫球蛋白面临的市场竞争进一步加剧，将可能导致公司主要产品价格下降或市场占有率降低，对公司业绩产生不利影响。”

### （3）未来面对同种产品公司具备竞争优势

#### 1) 公司拥有先发优势

公司作为国内率先将马破免疫球蛋白成功推向市场的先行者，有着稳定的产品质量和良好的市场口碑，并通过多年的经营构建了自有的营销渠道。在药品的招投标上公司也作为先行者，覆盖超过了20个省份自治区，获得了各地卫生部门的广泛认可。报告期内，公司马破产品已经实现稳定量产，各期产销情况如下：

单位：万支

期间	产量	销量
2019年1-6月	91.35	97.70
2018年度	270.60	260.98
2017年度	282.76	264.34
2016年度	288.74	226.78

2016-2018年，每年公司马破免疫球蛋白产品的产量、销量均稳定在200万支以上，处于规模化生产状态。

因此，在马破免疫球蛋白逐渐成为主流的行业趋势中，公司具备先发优势。

#### 2) 公司将进一步提升产品质量

公司的在研项目“马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)新工艺研究”，将采用微生物学、血清学、免疫学等研究手段，应用生物反应器建立破伤风抗原生产工

艺，获得免疫原性佳，安全性高和副反应较低的破伤风抗原。

通过上述在研项目的实施，公司将进一步提升产品技术质量水平，巩固行业领先地位，提高产品的市场竞争力。”

**三、目前抗蛇毒血清产品仍然存在替代疗法，请发行人详细披露抗蛇毒血清和替代产品的优劣势，包括治疗效果、产品价格、适用人群、诊疗阶段等。**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

**“3、抗蛇毒血清和替代产品的优劣势比较**

在蛇伤治疗领域，目前除了抗蛇毒血清这种常规西医治疗方法外，还存在季德胜蛇药片、各地中草药土方等替代疗法。

抗蛇毒血清、季德胜蛇药片等中成药、各地中草药土方的优劣势对比情况如下：

项目	抗蛇毒血清	季德胜蛇药片等中成药	各地中草药土方
主要成分	针对性的免疫球蛋白	七叶一枝花、蟾蜍皮、蜈蚣、地锦草等	—
产品用途	用于蛇咬伤者的治疗	清热解毒，消肿止痛。用于毒蛇、毒虫咬伤。其他临床用途：1、病毒性肝炎 2、带状疱疹 3、流行性腮腺炎 4、缓解癌性疼痛	—
治疗原理	抗体直接中和蛇毒成份	清热解毒、消肿止痛	—
治疗效果	特效治疗，及时快速	非特效治疗、作用时间缓慢	非特效治疗、作用时间缓慢
适用人群	轻症、重症、极重症者	对轻中度中毒者可能有一定的疗效	对轻中度中毒者可能有一定的疗效
适用蛇伤类别	各类剧毒蛇（神经、血液和混合毒）均有相应的抗血清产品	适用于无毒蛇、普通毒蛇	适用于当地常见的毒蛇
诊疗阶段	只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天甚至几周仍可考虑使用	—	—
医保目录类别	西药类-免疫血清（药品分类代码：XJ06A）	中成药类-清热解毒剂（药品分类代码：ZB01B）	—
产品价格	1128 元/支~2500 元/支	48 元左右/盒（30	—

		片)。口服，第一次 20 片，以后每隔 6 小时续服 10 片，危急重症者将剂量增加 10~20 片并适当缩短服药间隔时间。	
--	--	--	--

由上表可知，抗蛇毒血清和季德胜蛇药片等替代疗法在治疗原理、治疗效果、适用人群、适用蛇伤等方面存在诸多差异，抗蛇毒血清的优势较为显著。

世界卫生组织称“高质量的抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一有效的治疗”。此外，根据《2018年中国蛇伤救治专家共识》，“抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药，包括季德胜蛇药片等在内的中医药疗法则对轻中度中毒者可能有一定的疗效”。因此，公司的抗蛇毒血清产品相比其他替代疗法有明显的产品优势。”

#### 四、保荐机构核查过程和核查意见

##### （一）核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、查询了国家药品监督管理局网站、药品临床试验登记与信息公示平台网站、国家食品药品监督管理局（CFDA）网站、药智网等，检索了相关注册批件、临床试验批件、补充申请批件。

2、查询了抗蛇毒血清和季德胜蛇药片等传统中医药疗法的相关信息。

##### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、“国内独家产品”指的是在中国境内市场，目前发行人系唯一取得抗蛇毒血清生产注册批件、掌握抗蛇毒血清技术、能够规模化生产抗蛇毒血清的企业。发行人将抗蛇毒血清系列产品披露为国内独家产品，依据充分，具备合理性。

目前境内市场不存在进口产品、不存在进口限制；存在其他替代疗法，发行人已对替代疗法和抗蛇毒血清的对比情况进行充分披露。

2、“国内独家生产”指的是在中国境内，目前发行人系唯一取得全套马破免疫球蛋白生产注册批件、能够规模化生产马破免疫球蛋白的企业。目前国内

其他企业仅取得部分生产注册批件。

公司自主掌握马破免疫球蛋白的核心技术，药品补充申请注册批件为自主研发取得；未来境内相关企业可能生产同种产品，发行人已在招股书中充分提示了相关风险。

3、抗蛇毒血清和季德胜蛇药片等替代疗法在治疗原理、治疗效果、适用人群、适用蛇伤等方面存在诸多差异，抗蛇毒血清的优势较为显著。

## **问题 8**

**根据招股说明书披露，根据 2017 年 9 月世界卫生组织发布的报道，全世界每年估计有 540 万人被蛇咬伤，其中 270 万人为毒蛇咬伤，我国每年发生毒蛇咬伤约 30 万人次。报告期内，发行人马破产品的产能利用率稳定在 50%以上，抗蛇毒血清稳定在 80%以上。**

**请发行人充分披露：（1）结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间，分析发行人是否存在产品单一、市场容量小的情形，如有，请提示风险；（2）我国抗蛇毒血清市场规模总体较小，发行人目前产能利用率较低，结合现有产能利用率、产销率及市场容量情况，分析本次募投达产后新增产能，扩张产能的必要性，是否会造成产能过剩，募投项目达产后新增产能消化的具体措施。**

**请保荐机构核查以上内容并发表意见。**

**回复：**

**一、结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间，分析发行人是否存在产品单一、市场容量小的情形，如有，请提示风险；**

境内抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品具备一定的市场容量，且发行人各产品的市场占有率仍有进一步提高空间，对单个品类药品而言不存在市场容量小的情形。

发行人目前拥有三类六种产品，存在产品较为单一的风险，已在招股书中

补充相关风险提示。未来发行人的新产品研发成功将扩展发行人的产品线，丰富发行人的产品种类。

### （一）抗蛇毒血清系列产品市场情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势”中补充披露如下：

#### “2）抗蛇毒血清系列产品市场情况

世界卫生组织指出，在亚洲（约40亿人口）每年有200万人被毒蛇咬伤。国内有关报道则指出，我国每年发生毒蛇咬伤约30万人次。按照每位病患使用2~4支血清估算（《蛇伤共识》指导用量），我国毒蛇咬伤的每年血清需求量约在60~120万支。

2018年公司抗蛇毒血清系列产品的销售量约为8万支，存在较大提升空间。因此，随着发行人产品服务覆盖地区的增加、抗蛇毒血清用量的有效提升、增加市场推广社会认可、新品种抗蛇毒血清产品的推出，未来发行人的抗蛇毒血清产品存在较大的救治需求量。

#### ①我国蛇伤多发，部分地区抗蛇毒血清覆盖不足

我国毒蛇有50多个品种，基本分布在长江以南区域，这些南方省份也是公司抗蛇毒血清产品重点覆盖的区域。在各个区域和省分公司抗蛇毒血清的使用情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清保有量（支/万人）		
			2018	2017	2016
华中地区	湖南	重度	2.44	2.75	1.68
	湖北	重度	0.61	0.45	0.43
	河南	轻度	0.09	0.08	0.00
华东地区	福建	重度	1.02	1.09	0.48
	江西	重度	1.61	1.27	1.57
	浙江	重度	1.36	1.24	1.50
	安徽	重度	0.63	0.58	0.18
	江苏	轻度	0.20	0.20	0.21

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清保有量 (支/万人)		
			2018	2017	2016
	山东	轻度	0.07	0.03	0.03
	上海	轻度	0.10	0.08	0.07
华南地区	海南	重度	1.22	1.53	1.07
	广东	重度	0.90	0.95	0.79
	广西	重度	0.78	0.78	0.55
西南地区	云南	重度	0.75	0.66	0.51
	贵州	重度	0.90	1.48	1.13
	重庆	重度	0.51	0.79	0.82
	四川	重度	0.41	0.38	0.38
华北东北地区	北京	轻度	0.18	0.18	0.14
	吉林	轻度	0.12	0.07	0.23
	辽宁	轻度	0.12	0.07	0.08
	黑龙江	轻度	0.03	0.01	0.00

注：1、区域蛇伤发生情况根据中科院成都所的相关研究进行划分。

2、人均抗蛇毒血清保有量=每年终端销售数/区域人口数。

如上图所示，在湖南、江西、浙江、海南这四个蛇伤多发省份，公司产品覆盖度较高，历年人均抗蛇毒血清的保有量均在1支/万人以上。

由于各区域毒蛇分布情况和品种不同，各省份之间的蛇伤发生轻重程度也有所不同。因此在地理条件相似的同一个区域、蛇伤发生程度相似的省份之间，抗蛇毒血清保有量才具有可比性：与湖南同属于华中地区的湖北、与江西浙江同属于华东地区的安徽、与海南同属于华南地区的广西，发行人的产品在这些省份覆盖不足，市场有待拓展，具体情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清使用情况 (支/万人)			抗蛇毒血清覆盖情况
			2018	2017	2016	
华中地区	湖南	重度	2.44	2.75	1.68	>1
	湖北	重度	0.61	0.45	0.43	有待提升
华东地区	江西	重度	1.61	1.27	1.57	>1
	浙江	重度	1.36	1.24	1.50	>1
	安徽	重度	0.63	0.58	0.18	有待提升
华南地区	海南	重度	1.22	1.53	1.07	>1

区	广西	重度	0.78	0.78	0.55	有待提升
---	----	----	------	------	------	------

此外，西南地区的云贵川渝也属于蛇伤多发区域，发行人在这四个省份尚未建立起全面的销售渠道，这四个省份目前抗蛇毒血清的覆盖也明显不足。

目前，在抗蛇毒血清未完全覆盖的地区，蛇伤患者还存在依靠传统中医药等手段治疗的情形。中医药治疗手段存在一定的局限性，临床中在不使用抗蛇毒血清的情况下，重症患者面临着较高的致死致残率。因此，抗蛇毒血清作为世界卫生组织认可的治疗蛇伤唯一特效药，在蛇伤患者的治疗中起着决定性的作用，如果能够全面覆盖湖北、安徽、广西、云南、贵州、四川、重庆等省市，将极大的降低蛇伤致死致残率，挽救患者生命。

### ②目前临床中抗蛇毒血清的使用剂量不足

2018年之前，对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，不同地区医生采取的用药方式和用药剂量存在差异。往往临床中，医生针对蛇咬伤病患只采取不到2支抗蛇毒血清的治疗剂量，且在后续的疗程中存在以中草药替代治疗的情况。

2018年12月，超过30名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家组”在中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》上发布了《2018年中国蛇伤救治专家共识》（以下简称《蛇伤共识》），指出“初始剂量给予2~4支是合理的，根据中毒严重程度决定增量与否.....建议每6~8h检测临床和实验室指标一次，根据检查结果可考虑每次追加剂量2支，至少2~3次”，“只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天甚至几周仍可考虑使用”。

根据《蛇伤共识》，蛇伤患者合理的初始用药剂量为2~4支，后续只要中毒症状存在，仍应继续使用血清而非中草药的替代治疗，后续用量至少在4~6支。目前临床中使用的2支血清剂量为保守用量，抗蛇毒血清的使用剂量明显不足。未来随着《蛇伤共识》的普及，患者用药量将进入正常水平，能够使患者更快更好的康复，减少伤残后遗症的发生。

### ③社会关注度增加，公司将加大力度普及产品

作为一种被忽视的疾病，毒蛇咬伤不仅在中国，在全球范围内都造成了重大的卫生负担。但由于毒蛇咬伤在全球范围内缺乏统计数据和准确的信息，缺

乏相应的流行病学数据，因此2019年之前在我国尚未形成统一、规范的蛇伤诊疗标准，临床医生无法普及科学的用药和救治方案。

2018年12月，中国蛇伤救治专家共识专家组参照相关国际指南，结合近年来我国蛇伤的救治经验与研究，编写了《蛇伤共识》，旨在制定一个适合我国国情的蛇伤救治指导性文件，进而帮助临床医生确立蛇伤救治的规范治疗方案。

2019年5月第七十一届世界卫生大会，由于认识到毒蛇咬伤造成过多的痛苦，且迄今全球卫生界基本上忽视了该问题，世界卫生组织审议了关于全球蛇咬伤负担的报告，启动了预防和控制毒蛇咬伤全球战略。目标是到2030年将毒蛇咬伤引起的死亡率和残疾率降低50%。

2019年之前，公司虽然进行了一定的市场推广，但由于没有权威性质的医疗指导方案文件，推广不及预期。2019年起，《蛇伤共识》指引出台后公司不仅有了可以进行全面推广的科学依据，也在世卫组织的全球战略下有了长远的药物推广救治目标。未来，公司将持续增加抗蛇毒血清的产品宣传推广，普及蛇伤救治知识，加大抗蛇毒血清市场覆盖，努力让更多的医生和患者认识抗蛇毒血清的关键作用。

2019年上半年，公司抗蛇毒血清产品的销量已经出现了较大幅度的增长：

项目	2019年1-6月	变动比率	2018年1-6月
抗蛇毒血清销量(支)	41,428.00	23.42%	33,568.00

由上表，2019年1-6月公司抗蛇毒血清销量较上年同期增长23.42%。

#### ④总结

我国蛇伤治疗领域具备一定市场空间，目前由于部分省份抗蛇毒血清的覆盖率较低、临床药品使用不足、公司推广相对滞后，抗蛇毒血清产品在蛇伤治疗领域的市场占有率未达到理想目标，具有较大的增长潜力。

未来，依托《蛇伤共识》和“世卫组织全球战略”，公司将持续加强宣传推广、提高产品覆盖率，减少我国因毒蛇咬伤而死亡和致残的人数。”



## **(二) 马破免疫球蛋白市场情况**

在 2009 年之前，公司原生产产品为 TAT，该产品于 2000 年进入国家医保目录，后经公司自主研发升级为马破免疫球蛋白。该产品因名称变更，自 2009 年起未纳入国家医保目录，直至 2017 年 2 月重新进入国家医保目录。上述情况对公司马破产品的市场推广产生了一定的不利影响，导致目前的市场占有率较低。

目前公司马破产品的市场占有率只有 5%，公司市场占有率较低与部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚有关。公司产品品质具有较强竞争力，市场稳定供应能力较强，未来随着人民群众对药品质量需求的提升，公司马破产品市场占有率有望进一步提升。

公司已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(三) 所属行业发展情况和未来发展趋势”中补充披露如下：

### **“(4) 马破免疫球蛋白市场情况**

.....

#### **1) 马破免疫球蛋白相较竞品而言存在比较优势**

##### **①马破免疫球蛋白对TAT的优势**

TAT作为初代破伤风抗毒素，提取工艺简单，但效价较低，不良反应（包括过敏、血清病和发热反应等）的发生率相对较高。临床资料表明，TAT引起的过敏反应率为5%-30%。

马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，在效价大幅提高的同时不良反应率大幅降低，有着显著的优势。研究结果表明，马破免疫球蛋白引起的过敏反应率在2.5%-5%，因此马破免疫球蛋白存在较为明显的安全优势。

##### **②马破免疫球蛋白对HTIG的优势**

破伤风人免疫球蛋白（HTIG）直接从经免疫的健康人血浆中提取，具有疗效好、几乎无过敏、不需做皮试的优点。但是受到《单采血浆站管理办法》等规定的制约和政府管控影响，人血浆来源有限，而且HTIG制备过程相对复杂，

对献浆员的免疫也存在一定伦理学上的争议，这些原因导致了HTIG产量有限。此外，HTIG超过200元/支的价格，与TAT和马破免疫球蛋白不足50元/支的价格相比，有着明显的价格差异。

### ③其他公司积极布局马破产品

未来马破产品有望成为国内市场主流的产品之一。目前市场上长春生物所、玉溪九洲也在布局马破产品：长春生物所已取得马破免疫球蛋白的补充申请批件；玉溪九洲的马破免疫球蛋白已处于临床试验阶段。

### 2) 部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚

公司马破产品销量受到各地招投标中标时间和进入医保目录时间的影响，具体如下：

#### ①招投标中标对产品规模化销售的影响

报告期内，公司马破产品年均销量超过30万支的区域有三个：上海、浙江、江苏。这三个区域公司均在2010年就完成了招投标中标工作；而公司马破产品年均销量低于10万支的区域，则大部分于2016年后才招投标中标，市场培育时间较短，产品增长潜力尚未完全释放。

#### ②进入国家和地方医保目录对产品规模化销售的影响

公司马破免疫球蛋白因工艺升级后更名原因，2009年8月起不属于国家医保目录，后经再次申请于2017年2月重新进入国家医保目录。由于地方医保目录是在国家医保目录的基础上进行调整，因此2016年之前公司马破产品仅进入4个省份的医保目录。报告期内，公司马破产品进入了8个省份的医保目录，进入医保目录前后的销售对比情况如下：

序号	省市	进入医保目录时间	进入目录前一年销量	进入目录当年销量	进入目录次年销量
1	湖北	2017	86,590	83,409	113,372
2	江西	2017	76,307	76,766	100,615
3	广东	2017	67,060	89,165	118,666
4	福建	2017	33,186	37,436	73,522
5	湖南	2018	271,709	352,233	—
6	安徽	2018	40,015	43,094	—

序号	省市	进入医保目录时间	进入目录前一年销量	进入目录当年销量	进入目录次年销量
7	天津	2018	32,930	23,915	—
8	四川	2018	30,580	27,674	—

注：2018年进入医保目录的，2019年销售数据暂无。

由上表可知，进入地方医保目录对马破产品在当地的销售有正向作用，报告期内公司马破产品进入地方医保目录后销量普遍实现快速增长。目前还有20余个省级行政区的医保目录公司马破产品尚未进入。

### 3) 马破产品在部分经济发达地区已占市场主流地位

马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，相较TAT而言有着更低的副反应率和更好的治疗效果。

随着经济发展、生活水平提高，人们对药品的品质需求也越来越高。在部分经济发达、医疗先进的地区，如上海，经过长年的临床使用，马破产品的上述优势已取得市场验证和认可，目前马破免疫球蛋白在上海的市场份额已超过80%。

上海作为中国医疗力量最强大的城市之一，其医疗机构在临床用药的选择上具有一定的引领和带动作用。马破产品在上海市场取得较高的占有率，证明了产品本身的品质和效果。未来随着公司的销售渠道拓宽、市场推广见效，预计马破销量将进一步提升。

### 4) 总结

目前公司马破产品的市场占有率只有5%，公司市场占有率较低与部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚有关。公司产品品质具有较强竞争力，市场稳定供应能力较强，未来随着人民群众对药品质量需求的提升，公司马破产品市场占有率有望进一步提升。”

## (三) 招股书风险提示

针对发行人目前收入来自三类六种产品，产品较为单一的风险，公司已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”中作出如下风险提示：

### “(五) 产品较为单一风险

报告期内，公司主营业务收入分别为8,882.58万元、12,208.55万元、15,129.82万元和7,153.55万元，收入主要来自于“抗蛇毒血清产品”、“马破免疫球蛋白”两类产品，这两类产品在主营业务收入中的占比超过99%。

公司现有产品品类相对较少，未来如果抗蛇毒血清产品、马破免疫球蛋白的销售规模发生重大不利变化或市场价格大幅下降，且公司新产品无法顺利推出，则将对公司经营带来不利影响。”

**二、我国抗蛇毒血清市场规模总体较小，发行人目前产能利用率较低，结合现有产能利用率、产销率及市场容量情况，分析本次募投达产后新增产能，扩张产能的必要性，是否会造成产能过剩，募投项目达产后新增产能消化的具体措施。**

2018年公司抗蛇毒血清系列产品的销售量约8万支，与60~120万支的市场空间相比存在较大提升空间；而马破产品的市场占有率目前仅有5%左右。

招股书披露的抗蛇毒血清系列产品2016-2018年的产能利用率在80%以上，处于合理水平。招股书披露的马破免疫球蛋白和抗狂犬病血清2016-2018年的综合产能利用率在50%左右，该产能利用率为设计产能利用率，采用的产能数据为早期破伤风抗毒素的设计产能，随着破伤风抗毒素升级为马破免疫球蛋白，生产用时增加使得实际产能减小，2016-2018年发行人马破产品的实际产能利用率在80%以上。

### **（一）产能利用率的计算口径**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

#### **“（1）产能利用率的计算口径**

##### **1) 设计产能利用率**

招股书披露的产能利用率=实际产量/设计产能。其中，破伤风抗毒素和抗狂犬病血清的520万支产能、抗蛇毒血清系列产品的10.6万支产能，是公司2007年青浦工厂项目建设时的设计产能。2007年的设计产能计算依据为：单班制下一年理论工作日为251天。公司每年生产70个批次的破伤风抗毒素、15个

批次的抗蛇毒血清，每批次产品用时2~3天，合计生产用时将为170~255天。

### 2) 设计生产对象和生产时间发生变化

发行人原产品为破伤风抗毒素（TAT），完成研发升级后的产品为马破伤风免疫球蛋白。马破产品生产步骤较破伤风抗毒素更为复杂，需要步骤更多。因此每批次马破产品的实际用时为5~6天，超过2007年设计生产破伤风抗毒素时的2~3天生产时间。

抗蛇毒血清由于经历了2010年和2015年的药典要求提升，其生产过程中的更高控制条件和监测标准也在一定程度上增加了生产用时，目前每批次的实际生产用时为5~6天。

### 3) 实际产能利用率

在抗蛇毒血清的生产批次和产能不变情况下，250天的工作时长仅能让发行人生产35个批次的马破产品。根据生产记录，马破产品35个批次的投料可以生产出330万支成品。因此发行人能够达到的实际产能如下：

项目	批次	原液生产用时 (单批次)	灌装时间 (单批次)	合计用时 (天)	实际产能 (万支)
马破免疫球蛋白	35	5	1	175	330
抗蛇毒血清	15	5	1	75	10.6
合计	50	—	—	250	—

注：灌装线和原液生产线可以并行使用，因此单一批次的用时为5~6天

目前发行人的实际产能利用率=实际产量/实际产能。报告期内，发行人实际产能利用率具体如下：

单位：万支

期间	产品	产能	产量	实际产能利用率
2019年1-6月	马破免疫球蛋白	330.00	91.35	55.36%
	抗狂犬病血清		-	
	抗蛇毒血清系列产品	10.60	6.34	119.62%
2018年度	马破免疫球蛋白	330.00	270.60	82.00%
	抗狂犬病血清		-	
	抗蛇毒血清系列产品	10.60	8.57	80.85%
2017年度	马破免疫球蛋白	330.00	282.76	86.70%
	抗狂犬病血清		9.51	

	抗蛇毒血清系列产品	10.60	6.43	89.72%
2016 年度	马破免疫球蛋白	330.00	288.74	88.35%
	抗狂犬病血清		2.80	
	抗蛇毒血清系列产品	10.60	8.76	82.64%

注：2019 年 1-6 月的实际产能利用率为年化数。

由上表可知，2016-2018 年，发行人马破免疫球蛋白和抗狂犬病血清、抗蛇毒血清系列产品的实际产能利用率较为稳定，均在 80%~90% 之间。2019 年 1-6 月，发行人马破的产能利用率下降系春节假期停工以及共线生产中抗蛇毒血清排产增加所致。”

## （二）共线生产导致产能利用率需要留有空余

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

### “（2）共线生产导致产能利用率需要留有空余

公司的实际产能是按照原液生产线的生产能力来计算的。由于公司目前只有 1 条原液生产线，因此抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清都是共线生产。

根据相关药品生产法律法规的要求，公司调换产品品种需要对生产线进行清场处理（重新清洗、灭菌和消毒），并且对生产车间环境进行重新验证后方可再次投入生产，该过程耗时较长，因此一般公司的制剂生产线实际产能利用率达到 80%~90%，即认为已经达到设计产能的上限。

报告期内，发行人马破免疫球蛋白和抗狂犬病血清、抗蛇毒血清系列产品的实际产能利用率均在 80%~90% 之间，共线生产已经基本饱和，因此发行人存在新建产能的必要性。”

## （三）目前发行人产销率基本饱和

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

### “（3）目前发行人产销率基本饱和

报告期各期，发行人抗蛇毒血清系列产品的产销率为 93.49%、89.27%、

95.80%、65.33%，马破免疫球蛋白的产销率为78.54%、93.49%、96.44%、106.95%，具体如下：

单位：万支

期间	产品	产量	销量	产销率
2019年1-6月	马破免疫球蛋白	91.35	97.6965	106.95%
	抗蛇毒血清系列产品	6.34	4.1417	65.33%
2018年度	马破免疫球蛋白	270.60	260.98	96.44%
	抗蛇毒血清系列产品	8.57	8.21	95.80%
2017年度	马破免疫球蛋白	282.76	264.34	93.49%
	抗蛇毒血清系列产品	9.51	8.49	89.27%
2016年度	马破免疫球蛋白	288.74	226.78	78.54%
	抗蛇毒血清系列产品	8.76	8.19	93.49%

由上表，报告期各年，发行人马破免疫球蛋白产销率逐年上升，抗蛇毒血清系列产品产销率在2017年有所下降，主要系2017年抗蝮蛇毒血清产量有所增加所致。目前这两类产品的产销率均在95%以上。”

#### （四）现有产品未来市场容量将进一步提升

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

##### “（4）现有产品未来市场容量将进一步提升

境内抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品具备一定的市场容量，存在提升可能性。”

具体情况请参见本问题“一、结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间，分析发行人是否存在产品单一、市场容量小的情形，如有，请提示风险”。

#### （五）本次募投具备必要性，不存在产能过剩

发行人已在招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金的运用情况”之“（二）上海赛伦生物技术股份有限公司改扩建厂房项目”中补充披露如下：

##### “6、新增产能具备必要性

本次募投项目建成后将形成如下产品生产能力：抗蛇毒血清20万支/年；马破免疫球蛋白1200万支/年；ATS系列产品20万支/年；抗狂犬病血清200万支/年。

该次募投主要是为了改善现有产能利用率基本饱和的情况；此外新增产能可以满足未来业务增长的需求，因此不存在产能过剩，具体必要性如下：

#### （1）改善现有产能利用率基本饱和的情况

公司目前的产线要满足三类六种产品的生产，其实际生产能力已经基本饱和，难以满足未来市场需求增量，需对产能进行提升。

#### （2）未来存在业务增长的需求

未来随着公司研发成果的产业化，如抗胡蜂毒血清、抗蝮蛇毒血清等新产品推向市场，公司产品种类将进一步丰富，产品市场需求量相应增长，在现有产能利用率基本饱和的基础上，需要募投项目达产后的这部分新增产能。”

### （六）新增产能消化的具体措施

发行人已在招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金的运用情况”之“（二）上海赛伦生物技术股份有限公司改扩建厂房项目”中补充披露如下：

#### “7、新增产能消化的具体措施

募投项目达产后，公司拟采取以下措施实现新增产能的消化：

##### （1）抗蛇毒血清产品的产能消化

公司在本次募投项目中计划使用5,000万募集资金用于急（抢）救药物急救网络服务项目。该项目拟通过新设一定数量的蛇伤急救推广服务点，借助已经开展蛇伤救治专科服务的对口医院医疗服务能力，将抗蛇毒血清适用情形及必要性的学术理念向目标覆盖区域做进一步推广。项目拟设立30个急救推广服务点，覆盖浙江、湖南、湖北等毒蛇咬伤重点高发省份。目标是建立两小时内可达的蛇伤救治服务网络，以保障蛇伤患者及时获得有效救治。

此外，基于2018年发布的《蛇伤共识》，未来公司将持续增加抗蛇毒血清的产品宣传推广，普及蛇伤救治知识，加大抗蛇毒血清市场覆盖，让更多的医



生认识抗蛇毒血清的关键作用，让更多民众了解抗蛇毒血清的疗效。

通过上述措施，公司将切实提高抗蛇毒血清产品在各个地区的知名度和覆盖率，将有效提高抗蛇毒血清产品销量，促进新增产能的消化。

#### **(2) 马破产品的产能消化**

公司未来将在更多地区参与马破产品的招投标活动，并进入更多地区的地方医保目录。此外，公司还将在未来扩张马破产品推广团队，增加马破产品的覆盖地区，让更多的医生患者了解马破产品的优势。

#### **(3) 抗狂犬病血清的产能消化**

公司未来拟通过加强流通渠道建设和进一步研发升级提升产品竞争力的方式来提升抗狂犬病血清的销售，促进新增产能的消化。

#### **(4) 新产品的产能消化**

新产品如抗胡蜂毒血清、抗蝰蛇毒血清等研发成功后，发行人将借助已有的销售渠道，将新产品推向市场。”

### **三、保荐机构核查过程和核查意见**

#### **(一) 核查过程**

保荐机构的主要核查过程如下：

1、查阅了世卫组织的相关文件和报道，获取了我国蛇伤分布情况的相关文献资料，查阅了《中华急诊医学杂志》发布的《2018 年中国蛇伤救治专家共识》，对临床使用抗蛇毒血清的情况进行了医院走访；获取了公司在各省份的马破产品招投标文件，查阅了上海区域的破伤风药物销售资料，获取了各类型破伤风药物的技术资料 and 文件；访谈了公司销售部门的负责人。

2、获取了公司设计产能的原始文件资料，调取了公司的生产记录，走访了公司的生产车间，查阅了同类公司的生产情况。

#### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、境内抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品具备一定的市场容量，且发行人

各产品的市场占有率仍有进一步提高空间，对单个品类药品而言不存在市场容量小的情形。发行人存在产品较为单一的风险，已在招股书中补充相关风险提示。

2、公司抗蛇毒血清、马破产品的销售量与市场空间相比存在较大提升空间。公司本次募投项目产能扩张具备必要性，公司已准备措施消化新增产能，不会造成产能过剩。

## 问题 9

根据招股说明书披露，马破免疫球蛋白是 TAT 的升级产品，但其相比破伤风人免疫球蛋白也存在易过敏的劣势。马破产品报告期各年销售数量为 226.78、264.34 和 260.98 万支，销售变化不大，且收入占比持续降低。发行人马破产品在目前市场主流产品中的占有率最低，且存在售价高和异源性的缺点，产品面临一定的市场竞争压力。

请发行人补充披露：（1）发行人的马破产品是否存在完全被其他产品替代的风险，并分析合理性，同时予以充分的风险提示；（2）马破产品的业务成本占比在 75%左右，毛利率为 75%左右，发行人是否具有进一步提升马破产品竞争力的方法和计划，目前的技术储备情况。

请保荐机构核查以上情况并发表意见。

回复：

一、发行人的马破产品是否存在完全被其他产品替代的风险，并分析合理性，同时予以充分的风险提示；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“第七节同业竞争和关联交易”之“（四）发行人产品情况”中补充披露如下：

“5、发行人的马破产品不存在完全被其他产品替代的风险

公司马破免疫球蛋白与其他竞品的对比情况如下：

项目	破伤风抗毒素 (TAT)	马破免疫球蛋白 F(ab') <sub>2</sub>	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)
有效成分	IgG 抗体、F(ab') <sub>2</sub>	F(ab') <sub>2</sub>	人破伤风免疫球蛋白

项目	破伤风抗毒素 (TAT)	马破免疫球蛋白 F(ab') <sub>2</sub>	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)
有效成分	IgG 抗体、F(ab') <sub>2</sub>	F(ab') <sub>2</sub>	人破伤风免疫球蛋白
过敏反应率	5-30%	2.5-5%	0.20%
蛋白质含量标准	异源蛋白≤100g/L	异源蛋白≤50g/L	同源蛋白≤180g/L
(F(ab') <sub>2</sub> )含量标准 Fab' 2	≥60%	≥75%	-
比活性标准	≥45000IU/克蛋白	≥75000IU/克蛋白	-
中标价格	1.9-7.6 元/1500IU	29.3-36.5 元/1500IU 180 元/10000IU	235-358 元/250IU

马破免疫球蛋白不存在完全被其他产品替代的风险，分析如下：

#### (1) 马破免疫球蛋白与TAT的比较情况

TAT作为初代破伤风抗毒素，提取工艺简单，但效价较低，不良反应（包括过敏、血清病和发热反应等）的发生率相对较高。临床资料表明，TAT引起的过敏反应率为5%-30%。

马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，在效价大幅提高的同时不良反应率大幅降低，有着显著的优势。研究表明，马破免疫球蛋白引起的过敏反应率在2.5%-5%，因此马破免疫球蛋白存在较为明显的安全优势。

随着人民生活水平的提高，对高品质药品的需求也越来越高。马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，与10元以内的TAT相比，其价格在20~40元之间，相对合理的价格及更高的药品品质，让马破具备了一定的竞争优势。

#### (2) 马破免疫球蛋白与HTIG的比较情况

破伤风人免疫球蛋白（HTIG）直接从经免疫的健康人血浆中提取，具有疗效好、几乎无过敏、不需做皮试的优点。但是受到《单采血浆站管理办法》等规定的制约和政府管控影响，人血浆来源有限，而且HTIG制备过程相对复杂，对献浆员的免疫也存在一定伦理学上的争议，这些原因导致了HTIG产量有限。此外，HTIG超过200元/支的价格，与TAT和马破免疫球蛋白不足50元/支的价格相比，有着明显的价格差异。

来源少、制备复杂、供应不足这些HTIG的固有限制，决定了其无法完全满足我国人民破伤风治疗的需求。未来破伤风治疗领域仍将是马破伤风免疫球蛋白

白和TAT主导的市场。

综上所述，马破免疫球蛋白与TAT和HTIG相比在某些方面具备一定的比较优势。因此，马破免疫球蛋白不存在完全被其他产品替代的风险。”

根据上述披露内容，发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“(四) 发行人产品情况”中进行如下调整：

“公司生产的马破免疫球蛋白降低杂蛋白含量，……比活性标准提高到75000IU/g 以上，同时降低防腐剂带来的影响，高于国家药典标准，显著降低了副反应。”

根据上述披露内容，发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“(三) 所属行业发展情况和未来发展趋势”中进行如下调整：

“……HTIG 产量有限，且价格较高，目前我国市场份额约 8%左右。”

**二、马破产品的业务成本占比在 75%左右，毛利率为 75%左右，发行人是否具有进一步提升马破产品竞争力的方法和计划，目前的技术储备情况。**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“(四) 发行人产品情况”中补充披露如下：

**“(3) 发行人进一步提升马破产品竞争力的方法和计划，目前的技术储备情况**

发行人目前的在研项目中包含了马破产品的升级计划，并且具备相应技术储备。

#### 1) 马破产品升级计划

公司的在研项目“马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)新工艺研究”，将采用微生物学、血清学、免疫学等研究手段，应用生物反应器建立破伤风抗原生产工艺，获得免疫原性佳，安全性高和副反应较低的破伤风抗原。

通过上述在研项目的实施，公司将进一步提高马破产品纯度，减少药品的副反应，以进一步提升马破免疫球蛋白产品的竞争力。

## 2) 技术储备情况

公司目前的技术储备包括蛋白质组学技术，抗原制备技术，佐剂技术，免疫技术，抗原纯化技术，抗毒素保护效价检测技术等，现有技术储备及未来的持续投入能够满足马破产品的持续产品性能升级。具体如下：

①蛋白质组学技术：应用组学技术，确认和分离有效成分，经过研究和验证，对比不同层析纯化技术和方法，完善并形成以初步分离为基础，再次深度纯化层析去杂质相结合的方法，获得质量优异的抗原蛋白。

②毒素重组表达生产技术：目前毒素都是天然提取的，纯度不高，基因工程可以克服此缺点。用重组表达的抗原替代外购抗原，使原料来源具有稳定性，后续马匹免疫更有保证。

③佐剂技术：佐剂能够非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答，能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，同时又能减少免疫物质的用量。免疫佐剂是公司的重点研发方向之一。根据不同佐剂的特性，采用先进的配制技术，通过不同对比和组合研究，获得更有效的佐剂。

④高效免疫方案的研究与应用：根据不同抗原特性和佐剂组合，不断优化和完善免疫方法，在基础免疫和超免疫基础上，巩固国内领先技术先进的免疫技术，获得高滴度的原料血浆，进一步减少了批间差异。

⑤抗原纯化技术：通过生产工艺中关键步骤蛋白纯化条件，利用正交实验对比各种参数组合，并将现代柱层析纯化技术应用于公司产品的生产，减少了批间差异，提高了产品质量和每批生产的成功率。公司拟进一步研究运用新材料做好相关研究，进一步提高产品纯度。

⑥抗毒素保护效价检测技术：结合应用抗毒素保护效价动物检测技术，抗毒素保护效价血清学检测技术，提高检测水平，进一步确保产品的质量。”

## 三、保荐机构核查过程和核查意见

### (一) 核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、查询了 TAT、HTIG 的各项质量指标和价格等相关信息，和公司马破免

疫球蛋白进行了对比；

2、访谈了公司研发总监，查阅了公司的技术研发资料，了解了公司改进马破免疫球蛋白的方法和计划，以及相应的技术储备情况。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

马破免疫球蛋白不存在完全被其他产品替代的风险；公司未来有提升马破免疫球蛋白竞争力的计划并有相应的技术储备。

## **问题 10**

根据招股说明书披露，2018 年抗狂犬病血清的销售收入为-2.03 万元，且 2018 年存货报废金额为 741.38 万元，主要是公司确认狂犬原液的报废损失，报告期内公司的抗狂犬病血清持续改进工艺，未能实现规模销售，公司出于谨慎性考虑将生产上述产品的狂犬原液全部确认了存货报废损失。

请发行人补充披露：（1）在 ERA 和 HRIG 的优缺点比较表中披露两种产品具体价格情况；（2）抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间、取得后的产品预计生产和销售情况、产品实际生产和销售情况，包括生产和销售数量和金额，2018 年收入为负数的原因；（3）分析取得证书后是否实现了预计销售目标，发行人药品生产注册证或产品研发投入等无形资产是否需要计提相关减值准备，生产对应产品的厂房、生产线或设备是否需要计提减值准备；（4）抗狂犬病血清未能实现规模销售，未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售，是否实质上表明该产品已经研发失败。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

回复：

**一、在 ERA 和 HRIG 的优缺点比较表中披露两种产品具体价格情况；**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势”中补充披露如下：

“……ERA 与 HRIG 的优缺点比较如下:

比较项目	ERA	HRIG
医学伦理	无	存在
免疫用抗原要求	制备简单	制备要求高
来源限制	相对充足	来源受限
血源感染风险	无	潜在风险（如艾滋病，乙肝，丙肝等）
不良反应率	过敏反应，甚至血清病	几乎无
使用花费	低	高
人体半衰期	14 天	21 天
价格	55 元/支	144.8 元/支~240 元/支

”

## 二、抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间、取得后的产品预计生产和销售情况、产品实际生产和销售情况，包括生产和销售数量和金额，2018 年收入为负数的原因

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

### “5、抗狂犬病血清的销售情况

公司抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间为2015年9月21日，取得后产品的预计生产和销售情况、实际生产和销售情况如下：

单位：万支；万元

期间	产品	预计生产和销售情况			实际生产和销售情况		
		产量	销量	销售收入	产量	销量	销售收入
2018 年度	抗狂犬病血清	-	-	-	-	-0.08	-2.03
2017 年度	抗狂犬病血清	15	12	595.92	3.35	0.06	2.98
2016 年度	抗狂犬病血清	30	24	1,191.84	2.80	0.12	4.45

#### （1）销售规模小的原因

公司取得证书后，抗狂犬病血清的实际销售规模较小，主要受以下因素影响：

##### 1) 抗狂犬病血清推广难度大

### ①狂犬病被动免疫制剂的作用尚未形成社会普遍认知

目前狂犬咬伤的治疗手段主要分为两类，主动免疫（狂犬病疫苗）和被动免疫（马抗狂犬病血清和人源免疫球蛋白）。

其中，狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体，为目前使用最广泛的治疗方式。但疫苗诱导产生抗体的过程需要1-2周的时间，在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体（ $\geq 0.5\text{IU/ml}$ ）之前，为保护力空白区或称高风险感染期。

被动免疫制剂通过直接提供中和抗体，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和，可为该高风险时段提供免疫保护。

WHO狂犬病专家咨询委员会建议，对于狂犬病病毒III级暴露者，应在接种疫苗的同时在伤口周围浸润注射被动免疫制剂，以阻止病毒进入神经组织从而获得快速保护作用。另外，对于免疫功能严重低下的暴露者，即使II级暴露，也应联合应用被动免疫制剂。

然而，被动免疫制剂的上述作用目前尚未形成社会普遍认知。部分狂犬病高发省份的监测显示，III级暴露者中，仅15%左右接受被动免疫制剂注射。大多数人在暴露后不使用被动免疫制剂，仅单独使用狂犬病疫苗。

### ②流通渠道影响

由于临床中抗狂犬病血清需与狂犬病疫苗搭配使用，且历史上由各地疾病预防控制中心（以下简称“CDC”）负责狂犬病救治工作，因此抗狂犬病血清在过去的流通渠道系作为疫苗类药品由CDC采购。

随着医疗药品和疫苗管理制度改革，抗狂犬病血清的流通存在两种渠道：  
a. 沿袭传统渠道，作为疫苗类药品由血清生产商向疾病预防控制中心供应，疾病预防控制中心向接种单位（主要为医疗机构）供应。  
b. 作为基本药物由血清生产商经由医药配送商向医疗机构供应。

抗狂犬病血清的流通环节受传统渠道影响较大，新流通渠道的建设需要一定时间，因此报告期内销售规模较小。

综上，社会认知的缺乏以及流通渠道影响使得抗狂犬病血清的推广难度大。



## 2) 公司主动调整了销售推广计划

面对抗狂犬病血清推广难度大的情况，公司针对性的主动调整了销售推广计划：一方面加强抗狂犬病血清的流通渠道建设，一方面通过研发升级继续提升抗狂犬病血清的竞争力，在流通渠道拓宽、产品研发升级竞争力进一步增强后再行推向市场。因此，公司主动调整销售计划使得抗狂犬病血清的销售情况低于预期。

综上所述，抗狂犬病血清在狂犬病预防中的重要作用尚未形成社会普遍认知，加之流通渠道影响，使得产品推广难度较大。公司主动调整了销售推广计划，报告期内未对其进行市场推广，导致销售情况低于预期。

### (2) 2018年收入为负数的原因

公司从流通渠道建设和产品竞争力提升入手，主动调整了销售计划，并进一步明确改进的研发计划。根据调整后的研发计划和销售计划，公司主动从经销商处回收了尚未销售的2.03万元抗狂犬病血清产品，因此2018年收入为负数。”

**三、分析取得证书后是否实现了预计销售目标，发行人药品生产注册证或产品研发投入等无形资产是否需要计提相关减值准备，生产对应产品的厂房、生产线或设备是否需要计提减值准备；**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(一)报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

#### “(3) 取得证书后未实现预计销售目标

抗狂犬病血清在狂犬病预防中的重要作用尚未形成社会普遍认知，加之流通渠道影响，使得产品推广难度较大。在此情况下，公司主动调整了销售推广计划，报告期内未对其进行市场推广，使得预计销售目标未实现。

### (4) 相关资产无需计提减值准备

#### 1) 抗狂犬病血清无形资产不需要计提减值

公司抗狂犬病血清无形资产系2015年4月取得抗狂犬病血清药品补充生产批件后，对其工艺改进过程中的费用支出资本化形成，报告期末账面价值为

39.76万元。

公司抗狂犬病血清产品符合国家标准，可以正常销售。公司针对推广难度大的情况主动调整了销售计划，使得报告期内抗狂犬病血清的销售较少。

目前，狂犬咬伤救治中的被动免疫治疗手段已经得到一定程度普及，新流通渠道建设取得一定进展，抗狂犬病血清的研发升级工作取得一定成果，预计年内恢复销售。根据公司拟定的销售计划，公司对抗狂犬病血清无形资产进行了减值测试，经测试，抗狂犬病血清预计未来现金净流入的现值大于该无形资产账面价值，因此该无形资产不需要计提减值准备。

公司将根据抗狂犬病血清市场销售情况持续关注其无形资产减值情况，报告期末该无形资产账面价值为43.17万元，金额较小，即使出现减值亦不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

## 2) 抗狂犬病血清固定资产不需要计提减值

公司抗狂犬病血清产品的生产流程主要包括两个环节，分别为马匹免疫生产免疫血清环节及免疫血清的制备环节。

马匹免疫环节已经将原来的生物性资产投入用于马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品的生产，不存在闲置情况。

免疫血清的制备环节，由于抗狂犬病血清产品与马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品共用一条生产线，已将原计划用于抗狂犬病血清生产的产能转化为其他产品的生产，不存在固定资产闲置的情况。

截至目前，生产线及线上设备运行良好，故无需对生产设备及厂房等固定资产计提减值准备。”

**四、抗狂犬病血清未能实现规模销售，未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售，是否实质上表明该产品已经研发失败。**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(一)报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

### “(5) 公司未来提升抗狂犬病血清销售的计划和措施

公司未来拟通过加强流通渠道建设和进一步研发升级提升产品竞争力的方

式来提升抗狂犬病血清的销售，具体计划和措施如下：

公司未来将借鉴马破免疫球蛋白的推广经验，加强流通渠道建设。除了打通传统的CDC流通渠道外，还将加强基本药物流通渠道的建设。

公司目前正在进行抗狂犬病血清新工艺研究，拟通过提高抗原质量和提升产品纯度两个途径来提升产品质量。首先通过使用现代化的生物反应器系统，优化培养基配方，大规模培养细胞，获得高滴度病毒。优化病毒纯化工艺，提高病毒抗原含量、减少杂蛋白含量、稳定批间质量。同时进一步提高终产品抗血清纯化工艺，最终实现提高产品效价，降低产品的副反应，实现产品更新换代。

#### **(6) 该产品不存在研发失败情形**

公司生产的抗狂犬病血清产品符合国家标准，但因市场推广面临一定难度，公司主动调整了抗狂犬病血清的销售推广计划。公司已拟定计划和措施，在进一步加强流通渠道建设、提升产品竞争力后，将其重新推向市场。因此该产品不存在研发失败情形。

综上所述，公司未来拟采取切实可行的措施提升抗狂犬病血清销售，不存在该产品研发失败的情形。”

### **五、保荐机构和申报会计师的核查过程和核查意见**

#### **(一) 核查过程**

保荐机构的主要核查过程如下：

1、查询了 ERA 和 HRIG 的价格信息。

2、查阅了《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》，查阅了公司抗狂犬病血清的药品生产注册证，查阅了公司抗狂犬病血清的生产记录，访谈了公司管理层和生产部门，获取了公司对抗狂犬病血清的生产计划及销售计划，结合公司实际生产及销售情况分析销售未达预期的原因。

3、针对销售未达预期情况，对抗狂犬病血清无形资产进行了减值测试；结合抗狂犬病血清生产流程，分析了抗狂犬病血清固定资产的减值情况。

4、检查了报告期内上海市食品药品检验所对公司抗狂犬病血清产品的检验

报告书，访谈了公司管理层和研发负责人，分析了公司抗狂犬病血清未实现规模销售原因，了解了公司未来提升抗狂犬病血清销售的计划和措施。

申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取并检查抗狂犬病血清的药品生产注册证，获取公司对该产品生产计划及销售计划，并结合公司实际生产及销售情况分析差异原因；

2、获取并检查产品的生产记录，各环节的出入库数量是否与账面记录相符；

3、获取产品的发货记录及开票明细，确认销售数量与账面记录一致。获取产品退货与收回单，确认收回数量及单价与账面记录一致；

4、针对收回的产品检查报废记录，及是否按照内控流程要求执行审批程序；

5、了解产品生产流程，监盘实物资产，并观察是否存在设备闲置情形。对该产品的无形资产可回收金额进行复核测算其可收回金额是否大于账面价值，是否需计提减值准备；

6、询问管理层对该产品的市场状况及后续经营计划，了解并检查与抗狂犬病血清产品相关的研发项目的立项及研发投入，判断后续提升销售计划的可行性，评价管理层对资产是否存在减值的判断是否适当。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

公司生产的抗狂犬病血清各项指标符合国家标准，可以正常销售，报告期内其实际销售情况低于预期系公司主动调整销售计划所致。公司已拟定切实可行的计划提升抗狂犬病血清销售，其对应的无形资产和固定资产均不存在减值，不存在产品研发失败的情形。

经核查，申报会计师认为：

与抗狂犬病血清产品生产相关的厂房、生产线及设备不存在减值迹象，该产品的无形资产未来可收回金额大于账面价值，故与抗狂犬病血清产品相关的无形资产和固定资产无需计提减值准备。

## 问题 11

请发行人补充披露：(1) 发行人产品目前推行“两票制”的现状 & 未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施；(2) 结合发行人目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”的省份说明存在的差异；(3) 若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面可能产生的影响，对发行人募投项目实施的影响，发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施；(4) 结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

请保荐机构核查以上情况并发表意见。

回复：

**一、发行人产品目前推行“两票制”的现状 & 未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(二) 行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业监管体制”之“(9) ‘两票制’改革”中进行补充披露如下：

““两票制”改革对发行人的具体影响情况如下：

① 发行人产品目前推行“两票制”的现状 & 未来趋势，已推行的省份

2017年1月，国家卫计委发布了药品流通领域“两票制”的实施方案，方案要求自2017年起，全国11个综合医改试点省（区、市）和200个公立医院改革试点城市率先推行“两票制”。鼓励其他地区执行“两票制”，争取2018年在全国全面推开。

发行人自2017年1月开始按照相关要求执行“两票制”，2017年之前的主要客户为国药控股、上药控股等具有全国分销能力的一级经销商，并通过其下级经销商配送全国各省份，2016年经销商客户合计为18家。2017年开始，公司积

极推动“两票制”，将原二级及以下经销商调整为直接经销商，当年经销商数量增加至101家，新增经销商主要包括“两票制”实行前流通环节的二级及以下经销商和其他新合作经销商。2018年公司已在全国范围内全面推行两票制，当年度经销商数量增加至150家。

报告期内，发行人在各省份推行两票制的年份如下表所示：

省份	2019年1-6月	2018年	2017年
浙江	√	√	√
上海	√	√	√
湖南	√	√	√
广西	√	√	√
广东	√	√	√
河南	√	√	√
安徽	√	√	√
湖北	√	√	√
江西	√	√	√
福建	√	√	√
北京	√	√	√
辽宁	√	√	√
吉林	√	√	√
山东	√	√	√
黑龙江	√	√	√
河北	√	√	√
海南	√	√	√
四川	√	√	√
重庆	√	√	√
云南	√	√	√
贵州	√	√	√
江苏	√	√	×
天津	√	√	×

截至2018年12月31日，发行人已在全国全面推行“两票制。”

**二、结合发行人目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”的省份说明存在的差异**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业监管体制”之“（9）‘两票制’改革”中进行补充披露如下：

“②报告期内已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，与尚未实行“两票制”的省份的差异

2017年，国家卫计委发布并要求全国逐步实施两票制，公司已于2017年开始在全国地区实行两票制。报告期内，公司已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据如下：

单位：万元

2019年1-6月			
	主营业务收入	毛利率	销售费用
“两票制”区域	7,063.87	86.68%	1,493.73
非“两票制”区域	-	-	-
2018年			
	主营业务收入	毛利率	销售费用
“两票制”区域	15,129.82	85.40%	2,842.93
非“两票制”区域	-	-	-
2017年			
	主营业务收入	毛利率	销售费用
“两票制”区域	12,007.35	82.43%	2,205.46
非“两票制”区域	-	-	386.48
2016年			
	主营业务收入	毛利率	销售费用
两票制尚未推出	8,750.68	78.10%	2,052.22

注：“两票制”区域按照经销商客户所在省份当年是否实行“两票制”进行划分。

报告期内发行人营业收入的上升主要系产品价格上调影响。

2017年，非“两票制”区域包括江苏、天津两地。公司从2017年开始推行“两票制”，当年除江苏、天津外，其余省市均全面施行。公司营业收入的来

源区域划分依据为经销商所在地。2017年，公司在江苏、天津当地尚无已建立合作关系的经销商，江苏、天津地区医院的采购配送由国药控股和上药控股及其分销的次级经销商承担。因此，按此口径核算，2017年公司无来自江苏、天津的营业收入，该年度上述地区产生的销售费用为386.48万元，其中江苏331.92万元、天津54.56万元，主要是该地区终端推广发生的职工薪酬、差旅费和推广费等。

对比公司2017年实行“两票制”和2016年全国尚未实行之前的营业收入、销售费用、毛利率情况，主要差异如下：

a. 营业收入：“两票制”实行前，对于部分存在分销环节的经销商，公司会额外给与经销商与其分销商结算价3%左右的折扣，以补贴在分销环节额外产生的税费等，上述折扣结算完毕后，在下一期的销售发票中冲减收入；“两票制”实行后，公司不再承担在原分销环节产生的3%左右的折扣，对营业收入有正面影响；

b. 销售费用：报告期内销售费用上升主要系公司主动加大市场推广力度；“两票制”的实行主要影响流通环节，对终端推广影响较小，因此对报告期内的销售费用变化影响不大；

c. 毛利率：“两票制”实行对营业成本影响不大，营业收入上升对毛利率有正面影响。”

**三、若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面可能产生的影响，对发行人募投项目实施的影响，发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(二) 行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业监管体制”之“(9) ‘两票制’改革”中进行补充披露如下：

“③“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面可能产生的影响，对发行人募投项目实施的影响，发行人采取的执行和落实“两票制”的相关措施



发行人于2017年在全国范围内推行“两票制”，“两票制”的实施对发行人生产经营和财务状况的影响已在2017、2018年充分体现，预计未来“两票制”的继续执行不会对发行人造成重大影响。

报告期内，“两票制”在执行过程中对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响分析如下：

a. “两票制”对业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响

假设其他外部条件均未变化，“两票制”对发行人报告期内经营状况的总体影响情况如下：

影响因素	“两票制”影响
经销商数量	↑
销售价格	-
销售收入	↑
销售费用	-
销售费用率	↓
回款周期	↑
税负	-

注：上表中“↑”表示增加，“↓”表示减少，“-”表示无显著影响

“两票制”对业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面影响的具体分析如下：

#### 1) 对业务模式和销售渠道的影响

在执行“两票制”前，发行人的商品主要销售给国药控股、上药控股等大型经销商，并通过上述经销商及其下级经销商配送至全国终端医院。全面执行“两票制”后，公司将原流通环节的二级及以下经销商变更为一级经销商，发行人通过其直接将药品配送至终端医院，由此导致公司的一级经销商数量大幅增长。

#### 11) 对销售价格、销售收入、销售费用的影响

“两票制”的实行主要影响药品流通环节，在不考虑调价等因素的情况

下，对发行人产品终端售价和经销商售价无显著影响；“两票制”实行后，公司不再承担在原分销环节产生的3%左右的折扣，不考虑调价和销量变化的情况下，“两票制”导致公司营业收入上升。

公司销售费用上升主要系公司加大市场推广力度，加强销售团队建设和委托专业服务机构进行推广服务所致，受“两票制”的影响不大；实施“两票制”后，原基于支付二级及以下经销商税费成本的额外折扣不再给予，对销售收入有正面影响，从而导致销售费用率下降。

#### III)对回款周期、应收账款管理的影响

在执行“两票制”前，发行人的客户主要集中在国药控股、上药控股等国内大型医药流通公司，除部分按预付、现款结算外，合同约定的回款周期在30天-45天左右。全面推行“两票制”后，经销商数量大幅增加，相较国药控股、上药控股等国内大型医药流通公司，下游经销商的资金实力较弱，除部分按预付、现款结算外，合同约定的回款周期延长至30天-60天。

#### IV)对税负的影响

发行人报告期内主要税项包括增值税及企业所得税。公司属于增值税一般纳税人，按照相关规定，销售生物制品选择简易办法按照生物制品销售额3%的征收率计算缴纳增值税；报告期内企业所得税税率为15%及25%。“两票制”实施未对发行人所属的税务科目和税率构成影响。

#### b. “两票制”对发行人募投项目实施的影响

公司已于2017年在全国的销售区域实行了两票制，未对公司整体销售产生不利影响。本次三个募投项目将丰富公司产品种类、提升生产能力和完善销售渠道，两票制对募投项目不构成重大不利影响。

本次募投项目之一“特效新药及创新技术研发项目”包括丰富抗生物毒素品种的新产品研发、现有产品技术升级、单抗技术研发和关键技术平台深化四项内容，该项目为公司长期持续增长的重要基础，对丰富公司产品线、提升工艺技术，提高核心竞争力有着极其重要的意义。特效新药及创新技术的研发成果能使发行人对终端市场保有持续的竞争力，因此“两票制”全面推行不会对该项目带来不利影响。

本次募投项目之二“改扩建厂房项目”拟进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过提高提升生产效率和质量来增强市场竞争力。“两票制”的全面推行主要影响公司销售的流通环节，对公司终端市场需求不会造成重大变化，因此不会对该项目带来不利影响。

本次募投项目之三“急（抢）救药物急救网络服务项目”拟设立30个急救推广服务点，覆盖浙江、湖南、湖北等毒蛇咬伤重点高发省份，旨在建立两小时内可达的蛇伤救治服务网络，以保障蛇伤患者及时获得有效救治。因此“两票制”全面推行不会对该项目带来不利影响。

#### c. 发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施

公司已于2017年在全国区域执行和落实“两票制”，取消二级及以下经销商导致公司直接合作的经销商数量大幅增长，由2016年的18家增长至2018年的150家。预计未来，随着公司进一步加强对产品疗效和用法的推广力度，配送的终端医院数量将持续增加，在“两票制”下将通过增加直接合作经销商数量以增强终端配送能力。”

#### 四、结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(二) 行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业监管体制”之“(9) ‘两票制’改革”中进行补充披露如下：

“④发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划对适应“两票制”推行的影响

##### a. 营销方式

公司自建营销团队，主要以专业化学术推广方式进行产品疗效和用法的推广。同时，公司通过与医药经销商合作，向终端医院进行药品配送。

报告期内，随着“两票制”的推行，发行人积极发展与原二级及以下医药经销商的直接合作关系，并拓展与目标销售区域内其他医药经销商的合作关

系，以增强各药品终端配送能力。

#### **b. 营销团队、营销计划及人力资源扩张计划**

公司已建立了较为完善的营销体系，能够适应“两票制”下的持续营销推广。公司在国内地区的营销中心由销售部、商务管理部及销售效率部组成。销售部在中国大陆地区划分为6个大区，各大区配置学术推广人员专职负责辖区内产品的学术推广、学术会议、急救与疗效宣讲。商务管理部负责渠道开发、经销商管理、信息的收集。销售效率部负责销售考核和规范管理，提高效率。

公司已于2017年开始实行“两票制”，该制度实施对生产经营和财务状况的影响情况已在2017、2018年充分体现，未对企业的生产经营和财务状况造成重大不利影响。未来公司将持续提升营销队伍的专业化能力，完善服务网络布局，以更好的满足“两票制”下的营销服务需求。”

### **五、核查程序及核查意见**

#### **(一) 核查程序**

1、保荐机构查阅了国家关于“两票制”相关政策文件以及部分地区关于落实“两票制”的措施文件；

2、访谈公司销售负责人，分析“两票制”政策推行对发行人经营和募投项目实施的影响。

#### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人目前已在全国范围内全面实行“两票制”，“两票制”的实施对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响已在报告期内充分体现；

2、报告期内发行人具备足够的销售能力来适应“两票制”推行，相关政策的实行未对企业的生产经营和财务状况造成重大不利影响。

### 三、关于发行人业务

#### 问题 12

请发行人：（1）结合产品行业政策、市场容量、上下游供需、技术门槛、业务模式等披露公司独家生产该产品、形成垄断的原因，发行人独家生产并持续涨价是否符合《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定；（2）请选取境内外可比公司或产品，比较披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，保荐机构应使用易于投资者理解的语言及数据充分说明发行人核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（3）补充披露除发行人外，是否已有其他竞争对手取得抗蛇毒血清产品批文或投入产能建设，是否存在预期上市时间，如有，请披露对发行人生产经营的影响；（4）补充披露发行人主要产品的市场份额是否已稳定，可预见期间内抗蛇毒血清的市场需求是否存在持续增长可能，发行人未来业绩增长是否仅来自于价格上涨；（5）补充说明《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台的背景及主要内容，结合行业监管政策及方向，说明报告期内公司的抗蛇毒血清产品价格持续大幅上涨的合理性，发行人未来是否仍有涨价计划。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、结合产品行业政策、市场容量、上下游供需、技术门槛、业务模式等披露公司独家生产该产品、形成垄断的原因，发行人独家生产并持续涨价是否符合《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定

（一）结合产品行业政策、市场容量、上下游供需、技术门槛、业务模式等披露公司独家生产该产品、形成垄断的原因

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（七）发行人独家生产抗蛇毒血清的合法合规性”中补充披露如下：

“1、公司独家生产抗蛇毒血清的原因

抗蛇毒血清在国内应用于蛇伤急救的时间已经超过20年，是毒蛇咬伤临床急救的必备特效药。在中国境内市场，该产品至今仍为公司独家产品，主要受行业领域高度细分、存在诸多壁垒等因素影响，具体分析如下：

(1) 抗蛇毒血清行业属于高度细分领域，业内企业极少

抗蛇毒血清属于生物制品行业下的抗血清抗毒素细分领域，该领域主要涵盖破伤风抗毒素、肉毒抗毒素、抗蛇毒血清、抗狂犬病血清四类产品，属于高度专业的细分领域。根据公开渠道查询结果，目前该领域全国仅有6家企业，具体情况如下：

类别	业内企业
破伤风抗毒素	江西生物制品研究所股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司
马破伤风免疫球蛋白	上海赛伦生物技术股份有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、玉溪九洲生物技术有限责任公司
肉毒抗毒素	兰州生物制品研究所有限责任公司
抗蛇毒血清	上海赛伦生物技术股份有限公司
抗狂犬病血清	上海赛伦生物技术股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司

注：上表中“业内企业”为通过公开渠道查询到的拥有药品注册批件、补充申请批件或临床试验批件的企业。

由上表可知，抗血清抗毒素领域生产企业数量极少，各类产品的批件（含药品注册批件、补充申请批件、临床试验批件）仅集中在6家企业手中，分别为上海赛伦生物技术股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、江西生物制品研究所股份有限公司、玉溪九洲生物技术有限责任公司。

综上，抗蛇毒血清所在行业为高度细分领域，业内企业极少，具有较高的细分行业壁垒。

(2) 抗蛇毒血清存在诸多壁垒，限制了竞争对手的进入

1) 技术壁垒

抗蛇毒血清属于生物制品行业的抗血清抗毒素细分领域，产品的研发周期长、规模化生产的工艺和技术要求高，产品的安全性要求突出，需要多达数十

个环节的生产和质量控制达到稳定性，任何一个环节出现偏差均将影响最终产品的质量。

公司通过长期的生产积累和技术研发，在主要生产工艺包括抗原制备、马匹免疫、采浆、产品生产、产品检测等各个环节均积累了先进的技术，形成了较高的技术门槛：

①抗原制备技术：主要体现在蛇毒抗原的筛选和分析，公司对不同地区、蛇龄来源的蛇毒进行分析和鉴定，保证了原料的稳定性，每种蛇毒毒素的灭活试剂组合及参数均有差异，保证了抗原既无毒性也不损失抗原性。竞争对手难以在短时间内通过研发获得。

②马匹免疫和采浆：根据公司长期实践经验，对免疫马匹的挑选和饲养、免疫程序不同于业内同行，提高了单匹马产生的高效价抗体量；同时，公司采取了不同于国内同行抽提马全血的单浆采血技术，极大减轻了对马的伤害，马匹可以快速恢复产生抗体的能力，相对于其他同行缩短了生产用时。

③生产工艺方面：由于抗体的消化条件比较苛刻，需要对酶量、反应的温度、盐浓度及pH条件精细化掌控，公司通过长期研发和生产中的摸索，获得了每类抗毒素产品的最佳消化条件，依据最佳的消化条件，再摸索其相应的硫酸铵沉淀最佳条件。

公司经过多年技术积累，在各生产环节中采用了先进的工艺和合适的参数，每一个环节均有一定技术门槛，环环相扣，使整个生产工艺具有先进性，形成了较高的技术门槛。生产涉及环节多，需要长期的经验积累和持续研发，并且从合格产品研发到实现稳定大批量的生产还需要足够的时间磨合。因此，公司抗蛇毒血清产品存在较高的技术壁垒。

## 2) 人才壁垒

抗蛇毒血清领域属于生物制药行业高度专业的细分领域，业内企业仅发行人一家，专业人才特别是具有实践经验的来源极为有限。

新进入行业的企业如果没有足够的人才储备，很难在短时间内打造出一支在研发、生产、销售各环节都经验丰富、素质过硬的队伍。因此本行业存在着较高的人才壁垒。

### 3) 市场壁垒

抗蛇毒血清行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。

作为国内抗蛇毒血清的独家供应商，公司通过与医药配送商的长期合作，建立了能够覆盖上千家医疗机构的销售渠道。

不同于一般药物，蛇伤人群在农村和偏远山区等更为集中，对于渠道下沉要求更高，公司在急救应急反应方面服务能力较强，且本次募投项目“急救（抢）救药物急救网络服务项目”投入运营后，将在所覆盖区域形成两小时急救服务网，进一步增强服务能力。

### 4) 品牌壁垒

品牌知名度在一定程度上能够体现药品生产企业的质量水平，医疗机构在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为企业市场竞争力的集中体现。

多年来公司一直是抗蛇毒血清的独家供应商，产品质量稳定，赢得了广大客户的认可，建立了良好的品牌形象和较高的市场美誉度。

行业新进企业往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，故而行业品牌壁垒较高。

综上所述，抗蛇毒血清行业本身属于高度细分领域，业内企业极少，且抗蛇毒血清在技术、人才、市场、品牌等方面存在诸多壁垒，限制了竞争对手的进入。两方面因素的共同作用形成了公司独家生产抗蛇毒血清的局面。”

## **（二）发行人独家生产并持续涨价是否符合《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（七）发行人独家生产抗蛇毒血清的合法合规性”中补充披露如下：

**“2、发行人独家生产并持续涨价未违反《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定**



发行人涨价行为系多因素综合考虑后的结果，具备合理性，详见本节“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”。发行人独家生产并持续涨价行为未违反《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定，具体如下：

(1) 发行人不具有《反垄断法》所称市场支配地位

根据《反垄断法》第十八条，认定经营者具有市场支配地位，应当依据下列因素：

①该经营者在相关市场的市场份额，以及相关市场的竞争状况

根据《反垄断法》第十九条第（一）款规定，一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的，可以推定经营者具有市场支配地位。

根据相关报道，我国每年发生毒蛇咬伤约30万人次，根据《2018年中国蛇伤救治专家共识》，我国蛇伤患者使用抗蛇毒血清合理的初始用药剂量为2-4支。

因此，按照最保守的估算方式，如按每位患者需使用2支左右，发行人2018年抗蛇毒血清产品销量8.21万支，每年仅不足5万人次毒蛇咬伤患者使用了抗蛇毒血清，发行人在相关市场的市场占有率未达到二分之一。

②该经营者控制销售市场或者原材料采购市场的能力

发行人的抗蛇毒血清产品在抗蛇毒血清类药品中为独家产品，但在治疗蛇伤领域非唯一药品。在我国，一些中药及中成药也常用于蛇伤治疗，比较常见的有季德胜蛇药片等，发行人对该等产品的销售无控制能力。发行人所采购的主要原材料包括马匹、试剂和耗材、饲料等，发行人对相关产品采购不具有控制力。因此，发行人不具有控制销售市场或原材料采购市场的能力。

③该经营者的财力和技术条件

发行人的财力和技术能力尚未达到可以控制相关市场的水平。

④其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度

生产治疗蛇伤产品的其他经营者在交易上对发行人不存在依赖。

⑤其他经营者进入相关市场的难易程度

发行人对其他经营者进入相关市场不具有控制能力，亦未采取任何限制性措施。

综上所述，发行人不具有《反垄断法》所称的市场支配地位。

(2) 发行人不存在滥用市场支配地位的行为

①发行人不存在以不公平高价销售商品或者以不公平的低价购买商品的行为；

发行人涨价行为系多因素综合考虑后的结果，具备合理性，详见本节“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”。

②发行人未以低于成本的价格销售商品；

③发行人不存在没有正当理由，拒绝与具备相关资质的交易相对人进行交易的行为；

④发行人不存在没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易的行为；

⑤发行人不存在没有正当理由，强制向交易相对人搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件的行为；

⑥发行人不存在没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇的行为。

(3) 发行人不存在《反不正当竞争法》规定的不正当竞争行为

发行人不存在《反不正当竞争法》规定的引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系，商业贿赂，虚假宣传，侵犯商业秘密，欺骗性有奖销售，编造、传播虚假信息或误导性信息，妨碍破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行等不正当竞争行为，未违反《反不正当竞争法》。

(4) 总结

发行人不属于《反垄断法》规定的具有市场支配地位的经营者，亦不存在

滥用市场支配地位的情形，未违反《反垄断法》的相关规定。发行人亦不存在《反不正当竞争法》所规定的不正当竞争行为，未违反《反不正当竞争法》。”

二、请选取境内外可比公司或产品，比较披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，保荐机构应使用易于投资者理解的语言及数据充分说明发行人核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（四）发行人产品情况”中补充披露如下：

“6、发行人核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置

(1) 抗蛇毒血清质量水平

国内层面，公司抗蛇毒血清是国内独家产品，采用的质量标准为中国药典标准，因无其他生产企业，故无法与其他企业产品进行对比。

国际层面，不同地区的毒蛇毒素组分不同，毒性不同，抗蛇毒血清系根据当地毒蛇属性研制，使得不同地区的抗蛇毒血清指标不具有可比性。

(2) 马破免疫球蛋白质量水平

①国内外药典与企业标准的对比

标准项目	中国药典 (破伤风抗毒素)	印度药典 (破伤风抗毒素)	欧洲药典标准 (破伤风抗毒素)	赛伦企业标准 (马破免疫球蛋白)	备注
蛋白质含量	≤100g/L	未写明	≤100g/L	≤50g/L	异源蛋白蛋白含量越低，引起过敏反应的可能性
F(ab') <sub>2</sub>	≥60%	未写明	未写明	≥75%	F(ab') <sub>2</sub> 为主要活性成分
比活性	≥45,000IU/克蛋白质	未写明	未写明	≥75,000IU/克蛋白质	比活越高，产品越纯，疗效好，副反应少
效价	≥2000IU/ml	≥1000U/ml	≥1000IU/ml	≥2000IU/ml	

由上表关键指标对比可见，公司产品在蛋白质含量指标上显著高于中国药典和欧洲药典标准；主要活性成分F(ab')<sub>2</sub>含量、比活性显著高于中国药典。

②与其他国家产品破伤风抗毒素对比

产品质量指标	赛伦公司产品 马破伤风免疫球蛋白 F(ab') <sub>2</sub>	赛诺菲巴斯德产品 破伤风抗毒素	印度 VINS 生物制品有限公司 产品破伤风抗毒素
效价	≥2000IU/ml, 0.75ml/ 支	≥ 1500IU/ml , 1ml/支	≥1500IU/ml, 1ml/支

由上表，公司马破产品效价显著高于赛诺菲巴斯德、印度VINS生物制品有限公司破伤风抗毒素质量标准。其他指标因药物说明书上未写明，无法进行对比。”

### 三、补充披露除发行人外，是否已有其他竞争对手取得抗蛇毒血清产品批文或投入产能建设，是否存在预期上市时间，如有，请披露对发行人生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”及“（六）国内独家产品和国内独家生产情况”中补充披露如下：

#### “4、目前不存在其他竞争对手取得抗蛇毒血清产品批文或投入产能建设

经查询国家药品监督管理局网站，目前不存在其他竞争对手取得抗蛇毒血清药品批准文号。

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业需取得药品批准文后方可进行生产，故目前不存在其他竞争对手投入产能建设的情况。

经查询药品临床试验登记与信息公示平台，目前国内无其他企业获得抗蛇毒血清产品的临床试验批件。因此，预计未来一定时期内发行人仍将为国内抗蛇毒血清独家供应商，公司的生产经营不会受到潜在竞争对手的影响。

不排除未来可能会有竞争者进入市场的情况，为此发行人已在本招股说明书“第四节 风险因素 二、经营风险 （三）市场竞争风险”中做了充分的风险提示。”

### 四、补充披露发行人主要产品的市场份额是否已稳定，可预见期间内抗蛇毒血清的市场需求是否存在持续增长可能，发行人未来业绩增长是否仅来自于价格上涨

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人所处行业的

基本情况及竞争状况”之“(三) 所属行业发展情况和未来发展趋势”中补充披露如下：

### “3) 抗蛇毒血清未来增长情况

公司抗蛇毒血清存在尚未覆盖的区域，市场存在增长空间。发行人未来业绩增长主要来自于已有产品的销量增长和新产品的推出。

#### ①抗蛇毒血清存在尚未覆盖的区域，市场存在增长空间

世界卫生组织指出，在亚洲（约40亿人口）每年有200万人被毒蛇咬伤。国内有关报道则指出，我国每年发生毒蛇咬伤约30万人次。

因此按我国境内存在30万蛇伤病患，每位患者最低使用2支抗蛇毒血清计算，每年仅不足5万人次毒蛇咬伤患者使用了发行人产品（发行人2018年抗蛇毒血清产品销量8.21万支）。

WHO指出抗蛇毒血清是目前毒蛇咬伤后唯一有效的治疗药品，因此全国目前还有大量蛇伤患者尚未得到公司抗蛇毒血清的救治，公司产品销量有望进一步提高，市场份额尚未稳定。

#### a. 覆盖人群有望进一步提升

由于各区域毒蛇分布情况和品种不同，各省份之间的蛇伤发生轻重程度也有所不同。因此在地理条件相似的同一个区域、蛇伤发生程度相同的省份之间，抗蛇毒血清保有量才具有可比性：与湖南同属华中地区的湖北、与江西浙江同属于华东地区的安徽、与海南同属于华南地区的广西，发行人的产品在这些省份覆盖不足，市场有待拓展，具体情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清使用情况 (支/万人)			抗蛇毒血清覆盖情况
			2018	2017	2016	
华中地区	湖南	重度	2.44	2.75	1.68	>1
	湖北	重度	0.61	0.45	0.43	有待提升
华东地区	江西	重度	1.61	1.27	1.57	>1
	浙江	重度	1.36	1.24	1.50	>1
	安徽	重度	0.63	0.58	0.18	有待提升

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清使用情况 (支/万人)			抗蛇毒血清覆盖情况
			2018	2017	2016	
华南地区	海南	重度	1.22	1.53	1.07	>1
	广西	重度	0.78	0.78	0.55	有待提升

此外，西南地区的云贵川渝也属于蛇伤多发区域，发行人在四个省份尚未建立起全面的销售渠道，这四个省份目前使用抗蛇毒血清也明显不足，销量存在增长潜力。

#### b. 使用剂量有望进一步提升

2018年之前，对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，不同地区医生采取的用药方式和用药剂量存在差异。往往临床中，医生针对蛇咬伤病患只采取不到2支抗蛇毒血清的治疗剂量，且在后续的疗程中存在以中草药替代治疗的情况。

2018年12月，超过30名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家组”在中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》上发布了《2018年中国蛇伤救治专家共识》，指出“初始计量给予2~4支是合理的，根据中毒严重程度决定增量与否.....建议每6~8h检测临床和实验室指标一次，根据检查结果可考虑每次追加剂量2支，至少2~3次”，“只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天甚至几周仍可考虑使用”。

根据《蛇伤共识》，蛇伤患者合理的初始用药剂量为2~4支，后续只要中毒症状存在，仍应继续使用血清而非中草药的替代治疗，后续用量至少在4~6支。目前临床中使用的2支血清剂量为保守用量，抗蛇毒血清的使用剂量明显不足。未来随着《蛇伤共识》的普及，患者用药量将进入正常水平，能够使患者更快更好的康复，减少伤残后遗症的发生。

#### ②未来业绩增长模式

公司未来业绩增长主要来自于已有产品的销量增长和新产品的推出。新产品的预计市场情况如下：

##### a. 抗蝮蛇毒血清、抗海蛇毒血清

抗蝮蛇毒血清用于特效治疗蝮蛇咬伤。蝮蛇主要分布于我国华南地区，毒性很强，是亚洲致死率和发病率最高的毒蛇之一，其毒素难以通过其他种类抗蛇毒血清有效治疗。据了解，每年均有多例蝮蛇咬伤患者因缺乏对应血清得不到有效治疗而致死致残，急需抗蝮蛇毒血清予以救治。

抗海蛇毒血清用于特效治疗海蛇咬伤，弥补抗陆地蛇毒血清对海蛇咬伤疗效不显著的弊端，为公司与第二军医大学等机构合作研发产品，研制成功后除作为民用药品之外，也可作为军备药品进行供应。

#### b. ATS-2抗剧毒植物毒素血清、ATS-8耐药菌抗血清

ATS-2抗剧毒植物毒素血清、ATS-8耐药菌抗血清由公司与军科院等机构合作研发，目前两项目均已取得军特药临床试验批件，研制成功后可作为军备药品进行供应。

#### c. 抗胡蜂毒血清

抗胡蜂毒血清用于特效治疗胡蜂蜇伤。胡蜂是膜翅目胡蜂总科的昆虫，胡蜂毒可导致溶血，加重对多系统脏器的损坏，甚至引起脏器功能衰竭，呼吸麻痹而导致死亡。

随着近年来气候和环境的变化，原仅分布于沿海地区的胡蜂已向北扩展到了陕西关中，加之我国天然林保护工程的实施，使得蜂巢不仅在农村随处可见，城市也能常见大型蜂巢分布。近年来，由于人类对自然环境的干预，以及全球气候逐渐变暖，导致胡蜂的繁殖和生存条件更加适宜，胡蜂的数量增多，胡蜂蜇人事件频繁发生。因此城市社区、农村、学校胡蜂伤人事件屡屡发生并呈增加趋势。

目前对胡蜂蜇伤的治疗，主要是采用常规吸氧、补液、脱敏抗休克及对症处理，尽管也有一定疗效，但往往病程较长，治疗效果并不理想，另胡蜂蜇伤后若未及时救治或救治方法不当，极易引起多脏器功能衰竭。生物毒素中毒的治疗中，抗血清仍是最有效的药物，如果能研制针对胡蜂毒的抗血清用于胡蜂蜇伤的治疗，那么将会大大缩短胡蜂蜇伤治疗时间和治疗费用，降低胡蜂蜇伤的致死率。

因此，抗胡蜂毒血清市场空间较大，未来公司相关新产品推出后将进一步

提升公司业绩。”

**五、补充说明《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台的背景及主要内容，结合行业监管政策及方向，说明报告期内公司的抗蛇毒血清产品价格持续大幅上涨的合理性，发行人未来是否仍有涨价计划。**

**（一）补充说明《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台的背景及主要内容**

1、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台的背景

2015 年以前，药品定价以政府定价为主导，对最高零售价予以限制，价格形成机制没有体现市场在资源配置中的决定性作用。该管理模式与当时医疗保险制度、药品招标采购政策尚未健全有关。随着近年来医药卫生体制的不断改革深化，公立医院的集中招标采购制度推行多年，医保控费能力和药品价格监管能力也明显增强，而最高零售限价的管理模式无法及时地反应和引导市场的供求关系，与药品集中招标和采购也存在着功能重叠。该药品定价机制下，存在药价虚高与过低并存，市场恶性竞争导致药品质量下降等情况。

在这样的背景下，为有效发挥市场对资源配置的决定性作用，建立起适应市场竞争的药品价格形成机制，2015 年 5 月 4 日，国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部和国家食品药品监督管理总局七个部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，取消绝大部分药品政府定价，形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求，也有助于激励企业发展和药品创新及研发。

2、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》的主要内容

（1）总体要求：按照使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预；

（2）改革药品价格形成机制：除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成；



(3) 强化医药费用和价格行为综合监管：完善药品采购机制、强化医保控费作用、强化医疗行为监管、强化价格行为监管；

(4) 加强组织实施：强化组织领导、建立评估机制、加强宣传引导。

## **(二) 结合行业监管政策及方向，说明报告期内公司的抗蛇毒血清产品价格持续大幅上涨的合理性，发行人未来是否仍有涨价计划。**

报告期内公司抗蛇毒血清产品价格上涨系长期未调价后的合理价格调整，价格上涨幅度属于行业正常水平；同时，涨价行为符合监管规定，具备合理性，且上涨后的价格仍远低于国际水平。未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。

### **1、抗蛇毒血清产品价格上涨具有合理性**

(1) 市场化定价符合药品价格改革精神

2015年5月，国家发改委等七部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，取消绝大部分药品政府定价，形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求，也有助于激励企业发展和药品创新及研发。

根据政策文件精神，药品价格改革的目的是形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求。

医改前，公司抗蛇毒血清产品价格由政府制定，无法真正反映市场需求。医改后，公司采用市场化定价，将抗蛇毒血清产品价格予以上调，以真正反映市场需求，具有合理性。

(2) 医改后涨价系长期未调价后的合理价格调整

2015年医改以前，由于政府定价原因，公司抗蛇毒血清已连续6年未调价，与之相比，同期的生产成本、管理费用、销售费用等成本费用均呈逐年上涨趋势。过低的价格无法真正反映产品价值，同时，较低的产品利润率也制约了公司的发展，不利于新产品的研发。

医改之后，公司将抗蛇毒血清产品价格予以上调，系长期未调价后的合理价格调整，具备合理性。

(3) 涨价为行业趋势，公司涨价后仍远低于国际水平

15 年医改后，同行业相关药品均进行了价格上调，公司抗蛇毒血清与同行业药品的涨价幅度对比情况如下：

类别	产品	涨价幅度
发行人	抗蝮蛇毒血清	293.03%
	抗五步蛇毒血清	288.97%
	抗银环蛇毒血清	269.39%
	抗眼镜蛇毒血清	375.29%
同行业公司	季德胜蛇药片	464.04%
	TAT	194.57%
	人破伤风免疫球蛋白	293.26%

注 1：发行人产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为 2019 年各产品的执行价，医改前价格为 2015 年医改实施前各产品的执行价。

注 2：同行业公司产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为网络检索或市场调研等方式查询到的该产品 2018 年或 2019 年在部分地区的中标价格，医改前价格为该产品 2014 年或 2015 年医改实施前在部分地区的中标价格。

由上表，公司抗蛇毒血清的涨价幅度和同行业药品相比属于正常水平。

涨价后，公司抗蛇毒血清价格仍远低于国际市场同类产品价格，具体情况如下：

类别	赛伦	中国台湾	日本	美国
单支抗蛇毒血清价格	1128~2500 元	25376 新台币	32981 日元	约 2000 美元
折合人民币价格	1128~2500 元	约 5600 元	约 2200 元	约 14000 元

上表中日本约 2200 元/支的抗蛇毒血清为抗蝮蛇毒血清，公司生产的抗蝮蛇毒血清价格为 1128 元/支，价格低于日本同类产品。

## 2、公司未来是否仍有涨价计划

未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。

## 六、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见

### （一）核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、通过公开渠道查询了抗血清抗毒素行业企业情况，访谈了公司管理层和研发负责人；查阅了《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规规定；

2、查询了国内外药典和其他国家同类产品的技术指标；

3、查询了国家药品监督管理局网站和药品临床试验登记与信息公示平台网站；

4、获取了我国蛇伤分布情况的相关文献资料，查阅了《中华急诊医学杂志》发布的《2018年中国蛇伤救治专家共识》，就抗蛇毒血清临床使用情况进行了医院走访；访谈了公司销售部门的负责人；

5、查询了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台的背景及主要内容，访谈了公司管理层。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、公司独家生产抗蛇毒血清主要受行业领域高度细分、存在诸多壁垒等因素影响，公司未违反《反垄断法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规或规范性文件的规定；

2、公司马破免疫球蛋白产品各项技术指标高于国内外药典标准，高于部分国家同类产品标准；

3、目前暂无其他竞争对手取得抗蛇毒血清产品批文或投入产能建设；

4、公司抗蛇毒血清存在尚未覆盖的区域，市场存在增长空间。公司未来业绩增长主要来自于已有产品的销量增长和新产品的推出；

5、报告期内公司抗蛇毒血清产品价格上涨具备合理性。未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。

## **问题 13**

**请发行人：(1) 结合发行人的原材料采购、产品生产、储存、运输过程等，详细披露发行人的安全生产及质量控制措施的有效性，产品质量是否符合国家**

法律法规、行业监管政策、标准等的规定，请提供报告期内主管部门对发行人进行质量检查的详细报告；（2）发行人自成立以来是否发生过产品安全责任事故，是否存在因产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷，是否发生公司产品召回或其他不良事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、结合发行人的原材料采购、产品生产、储存、运输过程等，详细披露发行人的安全生产及质量控制措施的有效性，产品质量是否符合国家法律法规、行业监管政策、标准等的规定，请提供报告期内主管部门对发行人进行质量检查的详细报告；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司主要业务的具体情况”之“（一）发行人的主要经营模式”中补充披露如下：

#### “5、安全生产及质量控制措施的有效性

##### （1）质量管理标准

发行人为药品生产企业，按照“药品生产质量管理规范（GMP）”建立了质量管理体系，对物料管理、生产环境、设备、人员、工艺、偏差、变更、发运等进行全过程控制，同时，实行产品的放行审核制度。公司质量管理覆盖了从产品研发、生产、贮存、销售到上市后的全生命周期，并提供了必要的资源以确保质量管理体系有效运行。

##### （2）安全生产及质量控制措施的有效性

发行人设立质量部作为具体实施药品质量管理的独立部门，履行质量保证和质量控制的职责，对发行人产品生产质量管理规范的实施和产品质量负责。质量部包括质量保证QA和质量控制QC，其中，质量保证QA负责质量关键点监控，质量控制QC负责质量检验。

发行人在原辅材料的采购、生产、存储、销售与运输、上市售后等各环节建立了一系列的管理文件和制度，并在实施过程中不断改进，具体如下：

### 1) 物料采购环节

发行人对与药品生产相关的原辅料、内包材等，均参照国家标准建立了质量标准。

发行人制定了物资采购管理制度，建立了供应商管理体系，质量管理部门负责对涉及的物料进行风险评估，通过考察供应商的质量保证体系、了解供应商的产品质量情况、对供应商进行现场审计等措施，确定供应商符合发行人质量控制要求。

各种物料采购后，由仓管人员负责物料进厂的接收、数量核对、请验发放；质量保证QA负责物料的取样送检、信息核对、厂家报告检查；质量控制QC负责对物料进行检验并出具检验报告；检验合格后由仓管人员负责贮存管理。

### 2) 生产环节

发行人每种药品均建立生产工艺规程，确保生产操作严格按照批准的工艺执行。生产车间各区域均制订了生产管理制度，涉及工艺操作规范、设备操作规范、卫生管理等，按照文件要求进行操作并记录。

质量保证QA对每批药品生产环境进行监控，确保生产在合格的环境中进行；对每批药品生产过程进行质量监督，确保车间按照规定的要求进行生产操作；对各岗位的质量控制点每批检查；对生产前后情况以及清场清洁效果检查确认。

### 3) 检验环节

发行人对原辅料、内包材、原液、半成品、成品等均参照国家标准建立了质量检验标准，并建立了检验操作规程。

质量控制QC主要负责产品生产所需的原辅料、包装材料的检验；产品的混合血浆、原液、半成品、成品的检验，配合各类验证所需的各项检验，以及生产过程监控相关的检验项目。

质量保证QA严格按照取样管理制度进行取样，由质量控制QC负责全项检验，合格后由质量保证QA审核全过程再放行。

### 4) 存储环节

发行人制定了仓库管理制度，确保产品出入库受控及物资安全，特殊物资实行双人双锁管理。

发行人的原料血浆、原液、成品需要存储在2-8℃的环境中，因此配套建立了冷藏库，并使用控制系统进行实时监控。

发行人已执行电子监管码系统，药品出入库均通过电子监管码实现，保证了药品的出入库安全可控及可追溯。

#### 5) 销售与运输环节

发行人制定了销售发货流程，由营销中心和质量保证QA审核经销商资质，营销中心制作发货凭单，仓库根据凭单按“先进先出、先产先销”的原则进行发货。

发行人现有产品运输为冷链运输，温度控制在2-8℃，并委托有资质的第三方冷链物流进行运输，保留全程冷链记录，以实现可追溯性。

发行人保留药品销售记录至药品有效期后一年，以实现可追溯性。

#### 6) 售后环节

发行人制定了较为完善的售后服务系统：①营销中心定期进行售后回访；②制定了用户投诉管理规程，负责对客户投诉的内容予以处理和登记；③建立药物警戒部门，对药品上市后的不良反应进行收集和调查；④公司定期进行模拟召回演练，确保召回渠道通畅，一旦发现药品存在安全隐患的，可及时决定召回。

#### (3) 产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准

发行人按照《药品生产质量管理规范（GMP）》的要求进行生产，在采购、生产、存储、销售与运输各环节均制定有相关的质量控制措施，所有药品均取得了《药品注册批件》。

报告期内，发行人不存在因药品质量问题而受到行政处罚的情况。

根据发行人提供的上海市食品药品检验所2016-2018年对发行人产品抽验出具的《检验报告书》，经对发行人产品进行抽验，检验结果均符合规定。

综上，发行人的产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准。”

**二、发行人自成立以来是否发生过产品安全责任事故，是否存在因产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷，是否发生公司产品召回或其他不良事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人生产经营的影响。**

发行人自成立以来未发生过产品安全责任事故、产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷、产品召回或其他不良事件的情况。报告期内，公司已取得相关监管机构的证明，情况如下：

根据上海市青浦区市场监督管理局出具的《证明》，自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日，发行人不存在因违反质量技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

根据上海市青浦区应急管理局（原上海市青浦区安全生产监督管理局）出具的《证明》，自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 22 日，发行人未有因安全生产违法行为而受到行政处罚的情况。

综上，发行人设立了有效的安全生产及质量控制措施，产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准等的规定；发行人自成立以来未发生过产品安全责任事故，不存在因产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷，未发生公司产品召回或其他不良事件。

### **三、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见**

#### **（一）核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

- 1、走访了上海市青浦区市场监督管理局、部分经销商和医院；
- 2、检索了国家药品监督管理局网站、上海市药品监督管理局网站、上海质量技术监督局网站、青浦区市场监督管理局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网的公开信息。
- 3、查阅了公司质量管理及安全生产相关内控制度；访谈了公司质量部负责人；
- 4、查阅了上海市食品药品检验所 2016-2018 年对发行人产品抽验出具的

《检验报告书》;

5、取得了上海市青浦区市场监督管理局、上海市青浦区应急管理局（原上海市青浦区安全生产监督管理局）出具的证明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人安全生产及质量控制措施有效，发行人产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准等的规定；

2、发行人自成立以来未发生过产品安全责任事故，不存在因产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷，未发生公司产品召回或其他不良事件。

### 问题 14

请发行人说明：（1）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利来源及权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（2）发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利来源及权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；

截至本回复出具日，发行人及其子公司所取得的专利情况如下：

序号	申请日	专利类别	专利号	专利名称	权利人	法律状态
1	2011.04.11	发明专利	ZL201110090267.0	重组马 GMCSF 的制备方法及相关马	公司	专利权维持



序号	申请日	专利类别	专利号	专利名称	权利人	法律状态
				GMCSF 核苷酸序列		
2	2012. 12. 11	发明专利	ZL201210533178. 3	人源抗人血管内皮细胞生长因子抗体及其应用	公司	专利权维持
3	2013. 03. 08	发明专利	ZL201310075262. X	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用	公司、赛伦大丰	专利权维持
4	2013. 03. 08	发明专利	ZL201410461126. 9	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用	公司、赛伦大丰	专利权维持
5	2013. 03. 08	发明专利	ZL201410461635. 1	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用	公司、赛伦大丰	专利权维持
6	2013. 05. 13	发明专利	ZL201310175664. 7	可提高抗体滴度的免疫佐剂、其制备方法及应用	公司、赛伦大丰	专利权维持
7	2014. 04. 24	发明专利	ZL201410167917. 0	抗圆斑蝥蛇毒素和抗五步蛇毒素抗体的制备方法	公司	专利权维持

1、公司专利来源及权属不存在瑕疵，使用上述专利合法合规，不存在纠纷

发行人上述专利来源不存在瑕疵；专利不存在质押或被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，权属不存在瑕疵；发行人使用上述专利合法合规，不存在专利或技术方面的纠纷。

2、公司不存在使用第三方专利或技术的情况

报告期内，公司依托自有的专利及专有技术开展生产经营，不存在使用第三方专利或技术的情况。

上述发行人已拥有的专利和专有技术能够满足公司日常生产和经营需要。

综上所述，发行人已拥有与生产经营相关的所有专利及专有技术，专利来源及权属不存在瑕疵，使用上述专利合法、合规，不存在纠纷。

二、发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。

报告期内，公司就部分在研产品与军科院等机构进行合作研发；在项目研

发过程中在部分研发环节按照行业惯例做法采取研发外包模式，委托 CRO 机构开展研发；公司不存在引进授权等与第三方合作的情形。具体情况如下：

### （一）合作研发

由于公司在抗血清抗毒素领域具备较强的研发能力，因此军事医学科学院等机构与公司在抗血清抗毒素领域开展了若干合作研发项目，致力于开发在可预见的未来存在市场竞争力的抗血清抗毒素产品。

#### 1、发行人在合作研发过程中参与的环节

合作研发过程中，公司由于在抗血清抗毒素领域具备领先优势，特别在毒素蛋白质组学、动物免疫和工艺环节具备优势，因此主要负责动物免疫、采浆、生产工艺研究、产品生产、产品检测等环节；军科院等合作研发机构则在特殊毒素的基础研究上具备一定优势，主要负责特定毒素的制备，特定毒素的毒力检测等环节。

#### 2、知识产权归属、注册证书申请及未来使用权利

一般情况下，公司与合作研发机构对合作研发所产生的知识产权享有共同所有权，并共同申请相关注册证书。抗海蛇毒血清研制项目中有关抗海蛇毒血清的生产工艺及相关检测方法的知识产权及专有技术所有权归发行人单独所有，由发行人为第一承担单位并完全付款的发明专利由发行人享有全部受益权和使用权，除此之外该项目所产生的其余知识产权由双方共有。

若合作研发项目最终研发成功，公司享有相关产品的独家生产和销售的权力，或进行独家合作的权利，该等权利目前不存在时间限制。

#### 3、公司目前正在进行的合作研发项目

公司目前正在进行的合作研发项目情况如下：

序号	合作研发项目	合作方	是否形成专利	是否形成产品	项目阶段	未来市场竞争力
1	抗海蛇毒血清研制	中国人民解放军第二军医大学	否	否	临床前研究	国内目前尚无治疗海蛇咬伤的特效药物，公司合作研发的抗海蛇毒血清将成为国内治疗海蛇咬伤唯一的特效药，市场竞争力

序号	合作研发项目	合作方	是否形成专利	是否形成产品	项目阶段	未来市场竞争力
						较强。
2	系列烈性细菌抗毒素产品研制	军科院生物所	否	否	临床前研究	国内目前尚无针对该烈性细菌毒素的特效药物，公司合作研发的该系列抗毒素将成为国内针对该毒素的唯一的特效药，具有较强的市场竞争力。且该产品属于军备药品，研制成功后军方可按军备药品进行采购储备。
3	ATS-2马抗剧毒植物毒素血清研制	军科院微生物流行病所	否	否	合作双方已作为共同申请人取得了《军队特需药品临床试验批件》	国内目前尚无针对该剧毒植物毒素的特效药物，公司合作研发的该抗血清将成为国内针对该毒素的唯一的特效药，具有较强的市场竞争力。且该产品属于军备药品，研制成功后军方可按军备药品进行采购储备。
4	ATS-8耐药菌抗血清研制	军科院微生物流行病所	否	否	合作双方已作为共同申请人取得了《军队特需药品临床试验批件》	国内目前尚无针对该耐药菌的特效药物，公司合作研发的该抗血清将成为国内针对该耐药菌的唯一的特效药，具有较强的市场竞争力。且该产品属于军备药品，研制成功后军方可按军备药品进行采购储备。

## (二) 研发外包

公司在药品研发活动中，在部分研发环节采取了研发服务外包模式。医药行业研发周期较长，行业分工较为细致，医药公司选择 CRO 企业协助某些研发环节，以提高研发效率，为行业主流模式，符合行业惯例。

报告期内，公司所发生的金额在 100 万元以上的研发外包主要系公司委托无锡药明康德生物技术股份有限公司所进行的关于人源性单克隆抗体研发平台开发项目，该项目研发外包的具体情况参见问题 28 回复。

在存在研发外包的研发项目中，公司拥有在研产品相关的完整知识产权和所有权，CRO 公司仅针对公司委托提供部分研发外包服务，不涉及产品知识产权或所有权归属问题。

### **（三）引进授权**

发行人现阶段主营产品及在研产品不存在引进授权的商业合作模式。

## **三、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见**

### **（一）核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、查阅了公司取得的专利证书，访谈了公司管理层和研发负责人，了解了公司掌握的专有技术情况；取得了国家知识产权局出具的证明，检索了国家知识产权局网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网的公开信息。

2、查阅了公司的合作研发协议，访谈了合作方负责人。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已拥有与生产经营相关的所有专利及专有技术，专利来源及权属不存在瑕疵，使用上述专利合法、合规，不存在纠纷。

2、发行人存在部分合作研发和研发外包的商业模式，不存在引进授权。

## **问题 15**

**请发行人说明：（1）发行人获得高新技术企业认定的时间、有效期，发行人是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定；（2）请逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，说明是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

回复：

一、发行人获得高新技术企业认定的时间、有效期，发行人是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定

(一) 获得高新技术企业认定的时间、有效期

报告期内发行人获得《高新技术企业证书》情况如下：

序号	发证时间	有效期	证书编号
1	2013年9月11日	三年	GR201331000208
2	2016年11月24日	三年	GR201631000609

(二) 发行人是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容

发行人于 2016 年认定高新技术企业系依据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）相关规定进行申报，符合相关认定条件，具体如下：

序号	认定条件	发行人情况	是否符合
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	发行人成立于 1999 年 11 月 9 日，成立时间一年以上	符合
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	发行人拥有主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权，发行人拥有多项已授权发明专利	符合
3	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	企业主要产品属于《国家重点支持的高新技术领域目录 2016》二、生物与新医药（一）医药生物技术 4、生物大分子类药物研发技术	符合
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	截至 2015 年 12 月 31 日发行人科技人员占企业当年职工总数的比例为 20.41%，不低于 10%	符合
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： （1）最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； （2）最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； （3）最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。	根据上海立信佳诚东审会计师事务所有限公司出具的《专项审计报告》（沪立信佳诚审字（2016）第 4312 号），发行人 2015 年销售收入为 7,612.82 万元，近三个会计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 13.51%，不低于 4%且均发生在中国境内	符合

序号	认定条件	发行人情况	是否符合
	其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%		
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	发行人 2015 年高新技术产品收入占企业同期总收入的比例为 99.83%	符合
7	企业创新能力评价应达到相应要求	发行人创新能力评价应达到相应要求	符合
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	发行人 2015 年未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	符合

### **（三）发行人报告期内因此享受的优惠政策和依据及相关优惠政策适用是否符合规定**

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条、第三十条第一款、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十三条和第九十五条及《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）第一条的规定，经认定的高新技术企业可享受减按 15% 税率征收企业所得税及符合条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时加计扣除的税收优惠。具体政策和依据如下：

#### 1、《中华人民共和国企业所得税法》

第二十八条“符合条件的小型微利企业，减按 20% 的税率征收企业所得税。国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。”

第三十条“企业的下列支出，可以在计算应纳税所得额时加计扣除：（一）开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用。”

#### 2、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》

第九十三条“企业所得税法第二十八条第二款所称国家需要重点扶持的高新技术企业，是指拥有核心自主知识产权，并同时符合下列条件的企业：（一）产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；（二）研究开发费用占销售收入的比例不低于规定比例；（三）高新技术产品（服务）收入占企业总收入的比例不低于规定比例；（四）科技人员占企业职工总数的比例不低于规定比例；（五）高新技术企业认定管理办法规定的其他条件。《国家重点支持的高新技术领域》和高新技术企业认定管理办法由国务院科技、财政、税务

主管部门商国务院有关部门制订，报国务院批准后公布施行。”

第九十五条“企业所得税法第三十条第（一）项所称研究开发费用的加计扣除，是指企业为开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按照规定据实扣除的基础上，按照研究开发费用的50%加计扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的150%摊销。”

3、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号）

“一、企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。”

因此，发行人2016-2017年在计算应纳税所得额时按照研究开发费用符合条件的）的50%加计扣除，2018年按照研究开发费用（符合条件的）75%加计扣除；报告期内享受减按15%税率征收企业所得税的税收优惠符合上述法律、法规的规定。

#### （四）上述税收优惠对发行人的影响

报告期内，发行人获得高新技术企业认定对相关财务数据的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
企业所得税税收优惠金额	306.71	738.86	915.98	287.27
研发费用加计扣除金额 (税后)	88.24	159.85	49.05	40.56
<b>合计</b>	<b>394.95</b>	<b>898.71</b>	<b>965.03</b>	<b>327.83</b>
利润总额	2,881.20	6,205.53	11,405.74	1,130.30
<b>税收优惠占利润总额的比例(%)</b>	<b>13.71</b>	<b>14.48</b>	<b>8.46</b>	<b>29.00</b>

**二、请逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，说明是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析**

**(一) 逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，说明是否存在丧失高新技术企业认证的风险**

目前，发行人的高新技术企业证书仍在有效期内，经逐项对照现行的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）规定的认定条件，发行人仍然符合其规定的要求，具体情况如下

序号	认定条件	发行人情况	是否符合
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	发行人成立于 1999 年 11 月 9 日，成立时间一年以上	符合
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	发行人拥有主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权，发行人拥有多项已授权发明专利	符合
3	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	对企业主要产品属于《国家重点支持的高新技术领域目录 2016》二、生物与新医药（一）医药生物技术 4、生物大分子类药物研发技术	符合
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	截至 2018 年 12 月 31 日发行人科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	符合
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： （1）最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； （2）最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； （3）最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	发行人 2018 年销售收入为 15,129.82 万元，近三个会计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例不低于 4%且均发生在中国境内	符合
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	发行人 2018 年高新技术产品收入占企业同期总收入的比例为 100%	符合
7	企业创新能力评价应达到相应要求	发行人依据《高新技术企业认定管理工作指引》，各项指标自我评测如下： 1、知识产权：技术具有先进	符合



序号	认定条件	发行人情况	是否符合
		性、知识产权对主要产品在技术上发挥核心支持作用、I类发明专利7项、2018年参加《中国药典》2020年版抗血清抗毒素制品总论工作； 2、科技成果转化能力：2016-2017年成果转化可划分至C类及以上； 3、研究开发组织管理水平：有完善的研发管理组织架构，建立了相关内控制度，符合认定条件； 4、企业成长性：根据相关财务指标，本项可获得12-14分	
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	发行人2018年未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	符合

综上所述：发行人现阶段满足高新技术企业认定相关条件。在高新技术企业认定要求不发生变化，且发行人自身业务发展和经营情况未发生重大不利变化的情况下，发行人续期高新技术企业认证不存在重大法律障碍。

## （二）若发行人未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响

发行人报告期内因高新技术企业相关税收优惠政策使2016-2019年上半年度净利润分别增加为327.83万元、965.03万元、898.71万元及394.95万元，发行人税收优惠额占当期利润总额的比例分别为29.00%、8.46%、14.48%及13.71%。若发行人未来未申请续期或未获准续期，将无法继续享有相关税收优惠政策，发行人存在所得税率上升的风险。

## 三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

### （一）核查过程

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、查阅《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》；

2、取得了《高新技术企业证书》、《高新技术企业认定申请材料》，查询了

“高新技术企业认定管理工作网”、查阅了高新科技企业申报《专项审计报告》；

3、根据《高新技术企业认定管理办法》逐项核对了发行人申请相关业务资质的许可条件和程序。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、发行人已说明获得高新技术企业认定的时间、有效期，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，发行人已说明报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响，相关优惠政策适用符合规定；2、在相关法律、法规不发生重大变化，且发行人自身业务发展和经营情况未发生重大不利变化的情况下，发行人续期高新技术企业认证不存在重大法律障碍；若发行人未来未申请续期或未获准续期，发行人存在所得税率上升的风险。

### **问题 16**

**请发行人按照主要产品和其他药品分别补充说明发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、医保和基本药物目录的招标流程和招标政策，是否存在调出风险；主要产品目前在各个省医保和基本药物招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性；说明发行人产品通过医保和基本药物招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、按照主要产品和其他药品分别补充说明发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、医保和基本药物目录的招标流程和招标政策，是否存在调出风险**

**（一）按照主要产品和其他药品分别补充说明发行人产品终端市场的定价机制**

**1、抗蛇毒血清系列产品的定价机制**

公司抗蛇毒血清系列产品进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，参与省级药品集中采购（以下简称“省级招投标”），主要以直接挂网和备案采购方式确定具体定价。

对于采取直接挂网方式定价的省份，公司通过和医联体、大型医疗机构议价或者由地方卫计委组织医疗机构议价的方式确定最终价格。对于采取备案采购方式定价的省份，公司通过和医疗机构议价的方式确定最终价格。

## **2、马破免疫球蛋白的定价机制**

公司马破免疫球蛋白进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，参与省级招投标，主要以直接挂网方式确定具体定价。

公司在参考竞品价格基础上通过和医联体、大型医疗机构议价或者由地方卫计委组织医疗机构议价的方式确定最终价格。

## **（二）主要产品进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、医保和基本药物目录的招标流程和招标政策，是否存在调出风险**

### **1、进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、医保和基本药物目录由国家相关部门评审决定，不涉及招投标活动**

目前公司的主要产品中抗蛇毒血清系列进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录和基本药物目录，马破免疫球蛋白进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录。

根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，药品目录由专家按程序科学规范评审确定，综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。评审专家组以临床医学、药学专家为主，包括一定数量的医疗保险专家、药物经济学专家组成专家组，进行药品咨询、遴选等具体评审工作，最终投票确定医保目录药品名单。

根据国家卫生计生委于 2015 年 4 月发布的《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》，国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题，确定国家基本药物制度框架，确定国

家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案，审核国家基本药物目录。按照国家基本药物工作委员会确定的原则，国家卫生计生委负责组织建立国家基本药物专家库，报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学、药学、药物经济学、药品监管、药品生产供应管理、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成，负责国家基本药物的咨询和评审工作。从专家库中随机抽取形成专家组，进行药品评审工作，最终投票确定进入基药目录药品名单。

根据药物政策与基本药物制度司于 2015 年 9 月发布的《中华医学会、中国医师协会关于公布妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品的通告》，受国家卫生和计划生育委员会委托，中华医学会会同中国医师协会组织专家就妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品进行研究，制订示范药品遴选原则和示范药品。

综上所述，药品进入国家医保目录、国家基本药物目录和《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》由专家评审决定，不涉及企业参与招投标活动。

## **2、存在调出风险**

药品是否进入目录由专家评审决定，行政部门和生产企业不干涉专家评审，公司产品存在调出风险。

公司的抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白均为急抢救药物目录药品，调出《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、医保和基本药物目录的风险相对较低。

## **二、主要产品目前在各个省医保和基本药物招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性；**

目前，公司抗蛇毒血清产品已进入国家医保目录和国家基本药物目录，马破免疫球蛋白进入了国家医保目录。

公司抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白均进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，以直接挂网或备案采购的方式参与省级药品招投标，过程合法合规。目前，抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白在各省参与药品招投标的进展情

况如下：

1、抗蛇毒血清招投标进展情况

序号	省市	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清
1	上海	挂网	备案	备案	备案
2	浙江	挂网	挂网	挂网	挂网
3	江苏（注）	挂网	挂网	挂网	挂网
4	四川	挂网	挂网	备案	备案
5	湖南	挂网	挂网	挂网	备案
6	福建	挂网	挂网	挂网	备案
	其他省份	备案			

注：江苏地区抗蝮蛇毒血清为全省挂网，抗眼镜蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗五步蛇毒血清在苏州和南通为挂网，其他城市为备案。

2、马破免疫球蛋白招投标进展情况

序号	省市	中标状态
1	上海	挂网
2	浙江	挂网
3	安徽	挂网
4	广西	挂网
5	海南	挂网
6	湖北	挂网
7	天津	挂网
8	河南	挂网
9	四川	挂网
10	云南	挂网
11	辽宁	挂网
12	吉林	挂网
13	北京	挂网
14	黑龙江	挂网
15	江西	挂网
16	福建	挂网
17	新疆	挂网
18	江苏（注）	挂网

序号	省市	中标状态
19	河北	挂网
20	重庆	挂网
21	贵州	挂网
22	山东	挂网
23	湖南	挂网
24	广东	挂网

注：江苏地区马破免疫球蛋白在南通、南京、苏州、常州、镇江、扬州挂网。

公司按照国家及各省公开发布的招投标规则积极参加各省药品招投标活动，过程合法合规。

### **三、说明发行人产品通过医保和基本药物招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内。**

报告期内，发行人参与省级药品招投标活动，产品通过直接挂网或备案采购方式完成销售，不存在未通过招标方式销售情形，发行人产品在相关省份取得的挂网或备案价格均在有效期内。

### **四、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见**

#### **（一）核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、查阅了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等药品价格相关政策文件。

2、查阅了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》、《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》、《中华医学会、中国医师协会关于公布妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品的通告》。

3、通过网络检索查阅部分省市医保相关政策，取得发行人提供的关于各省药品集中采购参与情况的统计表格，访谈销售负责人，了解集中采购过程及合法合规性。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、公司抗蛇毒血清主要以直接挂网和备案采购方式确定价格，马破免疫球蛋白主要以直接挂网方式确定价格。

2、公司主要产品进入各药物目录由专家评审决定，不涉及招投标活动，存在一定的被调出目录风险。

3、报告期内，发行人参与省级药品招投标活动，产品通过直接挂网或备案采购方式完成销售，不存在未通过招标方式销售情形，发行人产品在相关省份取得的挂网或备案价格均在有效期内。

### **问题 17**

**请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。**

**回复：**

**一、报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并已有效执行。具体如下：**

#### **1、发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度**

发行人制定了《营销中心员工行为准则》，对反垄断和反商业贿赂作出了规定。发行人《员工手册》中亦将员工违反《反不正当竞争法》和进行商业贿赂列为严重违纪行为，若发生该等情况，发行人有权解除劳动合同。

发行人的《销售行为与销售费用管理制度》亦对各类销售费用制定了详细的申报要求、标准和流程，进行严格管理，各项费用均需要有明确的用途，通

过费用控制的方式防范商业贿赂。

## **2、员工已签署反商业贿赂承诺**

公司高管及主要销售人员均签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺将严格按照法律、法规要求从事商业活动，不得以任何理由向医院、医生、客户等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券及其他经济利益，不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用，不在原材料采购、生产、销售、宣传、参加招投标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不采取其他形式的商业贿赂行为。若员工违反该承诺，视为严重违反发行人规章制度，给发行人造成损失的，发行人有权要求赔偿。

## **3、具有有效的内部审计监督**

发行人设有内审部门，对发行人财务管理及内部控制的有效性进行监督和检查，其中包括对公司销售费用及相关内控制度的监督和审核。经内审部门审核，发行人销售费用核算符合《会计通则》、《企业会计准则》的规范要求，明细分类明确，未发现重大不符合政策规定的支出，审批程序符合发行人财务报销制度。

## **4、业务合同明确禁止商业贿赂**

发行人与经销商签署的相关销售经销协议，除少量使用客户提供的格式文本而未专门进行约定外，其余经销协议均明确包含了禁止商业贿赂的条款。

## **5、主管部门证明及网络检索**

根据发行人及其子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明及药品监督管理部门的访谈，发行人不存在受到相关行政处罚的情况。

根据发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在相关犯罪记录。

根据中国裁判文书网的查询结果，截至本回复说明出具日，前述主体不存在行贿犯罪记录。

根据信用中国、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、第三方搜索平台等网络平台的查询结果，发行人及其子公司、主



要经销商不存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

## **二、核查过程和核查结论**

### **（一）核查方式和过程**

- 1、查阅了发行人的销售管理制度、员工手册；
- 2、取得并核查了发行人高级管理人员及主要销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》；
- 3、访谈了发行人销售部门负责人；
- 4、取得了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；
- 5、取得了发行人及其实际控制人《检查机关行贿犯罪档案查询结果告知函》；
- 6、核查了公司的销售合同；
- 7、访谈了发行人销售部门负责人、主要经销商、部分终端医院。
- 8、通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、第三方搜索平台等网络平台检索了发行人、主要销售人员、主要经销商是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为的情况。

### **（二）核查内容和结论**

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法、违规情形，发行人或其工作人员未因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道，发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，并已有效执行。

## **问题 18**

**请保荐机构、律师核查并说明发行人及其控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法违规行为。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。**

**回复：**

## **一、核查方法和核查范围**

发行人的实际控制人为范志和、赵爱仙夫妇及其子范铁炯，针对发行人及前述人员及发行人，保荐机构、发行人律师主要核查过程如下：

1、查阅了实际控制人各自户籍所在地派出所出具的《无违法犯罪记录证明》；

2、访问以下公开信息披露系统查询是否存在与发行人、实际控制人相关的公开信息：中国证监会网站、上交所和深交所网站、中国人民银行网站、中国银行保险监督管理委员会网站、原中国保险监督管理委员会网站、中国执行信息公开网、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、中国裁判文书网；

3、访问国家企业信用信息公示系统，检索与发行人有关的公开信息；访问信用中国网站，检索以发行人为关键字的公开信息；

4、查阅了实际控制人的《个人信用报告》和发行人的《企业征信报告》；

5、访谈实际控制人，并取得了其各自填写的《调查表》；

6、查阅了发行人及其子公司所在地的工商行政管理部门、质量管理部门、环保部门、人力资源和社会保障部门、税务部门、土地管理部门、房屋管理部门、海关等行政机关出具的无重大违法、违规记录的证明；访问了相关主管部门网站，检索以发行人为关键字的公开信息，并与主要的主管部门进行了现场访谈。

## **二、核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

### **（一）发行人是否存在重大违法违规**

报告期内发行人及其子公司受到罚款及以上行政处罚情况如下：

序号	处罚时间	处罚机关	处罚内容	处罚理由
1	2016年11月11日	大丰区国家税务局稽查局	对赛伦大丰罚款490.86元	1、2015年6月将业务招待费1,181元错列入福利费进行扣除，应补缴企业所得税118.1元，并加收滞纳金； 2、2015年9月制造费用2,800元记账

序号	处罚时间	处罚机关	处罚内容	处罚理由
				时，附件为报销单，无正规发票入账，应补缴企业所得税 700 元，并加收滞纳金。

赛伦大丰的上述行为所受行政处罚金额较小，情节轻微，不构成严重违反税收法律法规的情况，且赛伦大丰已积极改正，并缴纳相关罚款和滞纳金。同时，根据国家税务总局盐城市大丰区税务局小海税务分局（原为盐城市大丰区国家税务局、盐城市大丰地方税务局）出具的《证明》，赛伦大丰自 2016 年 1 月 1 日起至 2019 年 7 月 19 日，无税收重大违法、违规行为，所享受的税收优惠政策合法、合规。

## （二）发行人实际控制人是否存在重大违法违规

发行人实际控制人范志和、赵爱仙和范铁炯不存在重大违法违规行为。

综上所述：发行人及其实际控制人范志和、赵爱仙以及范铁炯报告期内不存在重大违法违规行为。

## 问题 19

公司全资子公司赛伦大丰存在用于临时堆放农用工具仓库，因审批手续不全导致无法办理产证的情况。发行人存在其他土地租赁的情况。

请发行人说明发行人自有及租赁的土地、房产是否均已取得合法的权属证明，租赁农用地的性质及履行的程序。上述房产或土地存在瑕疵的是否属于违法建筑，是否属于重大违法违规，对发行人生产经营是否造成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。

回复：

### 一、发行人自有的土地、房产是否均已取得合法的权属证明

#### （一）发行人自有的土地是否已取得合法的权属证明

发行人及其子公司赛伦大丰自有的土地均已取得合法的权属证明，具体情况如下：

序号	所有权人	位置	用途	取得方式	抵押情况	面积 (m <sup>2</sup> )
1	赛伦大丰	小海镇温泉村九组	工业用地	出让	无	38,077.00
2	赛伦生物	青浦区重固镇华青路1288号	工业用地	出让	无	26,804.00

## (二) 发行人在自有土地上建设的房屋是否已取得合法的权属证明

发行人及其子公司在自有土地上建设的以下房屋均已取得合法的权属证明：

序号	房屋所有权证号	所有权人	位置	用途	抵押情况	面积 (m <sup>2</sup> )
1	大丰房权证小海字第 201305362 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 1 幢, 2 幢, 3 幢	采血室	无	1,859.52
2	大丰房权证小海字第 201305361 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 4 幢, 5 幢, 6 幢	采血室	无	1,859.52
3	大丰房权证小海字第 201305360 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 7 幢, 8 幢, 9 幢	采血室	无	1,859.52
4	大丰房权证小海字第 201305359 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 10 幢, 11 幢, 12 幢	采血室	无	1,860.56
5	大丰房权证小海字第 201305358 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 13 幢, 14 幢, 15 幢	饲料间, 采血间, 灭菌室	无	2,171.32
6	大丰房权证小海字第 201305357 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 16 幢	实验房	无	380.00
7	大丰房权证小海字第 201509463 号	赛伦大丰	小海镇温泉村 9 组 18 幢, 19 幢, 20 幢	办公, 宿舍, 门卫	无	1,193.02
8	沪房地青字 (2016) 第 005030 号	赛伦生物	青浦区重固镇华青路 1288 号	厂房	无	8,276.91

除上述房屋外，赛伦大丰在自有土地上有一处临时仓库未取得房产证，存在瑕疵。但该建筑面积较小，主要作为临时仓库使用，若因手续瑕疵被拆除不会对发行人构成重大影响。

## 二、发行人租赁的土地、房产是否均已取得合法的权属证明及履行的程序

### (一) 上海市岳阳路办公用房屋租赁情况

发行人现承租上海市岳阳路 319 号（园区）8 号楼 07 层，面积 1,124.6 平方米房屋用于办公。该房屋尚未办理房屋所有权证，但根据出租人提供的《建设工程规划许可证》，可以证明该房屋的建造已依法取得有权部门批准。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》

（法释（2009）11号）第二条之规定，出租人就未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定建设的房屋，与承租人订立的租赁合同无效。但在一审法庭辩论终结前取得建设工程规划许可证或者经主管部门批准建设的，人民法院应当认定有效。

综上所述，虽然发行人上述租赁房屋的权属证书尚未办理完成，但发行人对该等房屋的使用不受影响。

## （二）赛伦大丰租赁土地情况

### 1、租赁农用地已签署有效协议

温泉村村民以其各自承包的土地分别与温泉村村委会签署《土地承包经营权流转合同》，将该等土地以出租方式流转给温泉村村委会，合计面积 1,270 亩。2016 年 5 月，赛伦大丰与温泉村村委会、盐城市大丰区小海镇人民政府共同签定了《土地承包合同》，温泉村村委会将上述 1,270 亩土地出租给了赛伦大丰，后于 2018 年 12 月 30 日前述三方签定《补充协议》，约定将赛伦大丰承租的土地面积变更为 1,263.70 亩。该土地属于村民承包的农村集体土地，均为农用地，权属明确。

### 2、小海镇人民政府、温泉村村委会和农经中心出具《土地租赁情况确认》

小海镇人民政府、温泉村村委会和农经中心共同出具了《土地租赁情况确认》，确认赛伦大丰取得上述租赁土地的流转过程均办理了相应手续，以上租赁事项经小海镇人民政府见证并经过当地农经中心备案，赛伦大丰取得上述土地合法，土地流转及权属不存在争议或纠纷。

### 3、公告程序

赛伦大丰租用的土地先经由村民流转给温泉村村委会，再由温泉村村委会流转给赛伦大丰。但在村民与温泉村村委会签署的《土地承包经营权流转合同》中，村民未明确约定温泉村村委会可以再次流转承包土地。根据《农村土地承包经营权流转管理办法》第十三条：“受让方将承包方以转包、出租方式流转的土地实行再流转，应当取得原承包方的同意。”

有鉴于此，小海镇人民政府、温泉村村委会已在当地发布公告，如有村民

对赛伦大丰租用土地存在异议的，可在公告期限内提出。截至公告截止日，未有村民提出异议。

综上所述：赛伦大丰租赁农用地已取得合法的权属证明，土地流转程序不存在争议或纠纷。

### **（三）赛伦大丰租赁土地上农用附属设施情况**

赛伦大丰在上述租赁土地上建有用于临时堆放农用工具和农资的仓库和晾晒场等，属于农用附属设施用地，已办理了设施农用地备案，具体如下：

序号	备案号	主管部门	备案面积	用途	备案日期
1	大国土备字 (2016)第99号	盐城市大丰区 国土资源局	3600平方 米	晾晒场地、农资 临时存放场所	2016年12 月16日
2	大国土备字 (2016)第112号	盐城市大丰区 国土资源局	1472平方 米	晾晒场地、农资 临时存放场所	2016年12 月16日

此外，温泉村村委会出具《证明》，确认赛伦大丰租赁土地上的建筑均取得合法手续，无违章建筑和违法使用土地的情况。

综上所述，赛伦大丰租赁的土地上的农业附属设施已办理了必要的备案手续。

## **三、上述房产或土地存在瑕疵的是否属于违法建筑，是否属于重大违法违规，对发行人生产经营是否造成重大不利影响**

### **（一）上海市岳阳路办公用房租赁瑕疵**

根据中科实业出具的说明，发行人现承租的上海市岳阳路319号（园区）8号楼07层已取得有效的《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》且已经完工，但因中国科学院上海分院位于上海市徐汇区岳阳路319号及320号之不动产建筑项目系统一规划、统一施工并需统一办理产权证书，且该等工程目前尚有部分尚未完工，因此暂未取得房屋产权证书。根据出租人提供的《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，可以证明该房屋的建造已依法取得有权部门批准，不属于违法建筑。

根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11号）第二条之规定，发行人与房屋出租人签订的《房屋租赁合同》应属有效，虽然发行人上述租赁房屋的权属证书尚未办

理完成，但发行人对该等房屋的使用不受影响。同时，该场地非发行人的主要经营场地，如发行人不能继续使用该等房屋，发行人能够较容易找到替代性的物业，不会对生产经营造成重大不利影响。

## **（二）赛伦大丰建造的仓库是否属于违法建筑，是否属于重大违法违规，对发行人生产经营是否造成重大不利影响**

截至本回复出具日，赛伦大丰有一处临时性仓库尚未取得权属证书，用途主要为临时性仓库。鉴于该临时仓库的建造未取得建设工程规划许可证，属于违法建筑，存在被要求拆除和受到罚款处罚的风险。但该建筑面积较小，且建于发行人自有土地之上，主要作为临时仓库使用，对发行人的生产经营不构成重大影响。

2019年6月，盐城市大丰区小海镇建设环保服务中心出具《证明》：赛伦大丰合法持有位于小海镇温泉村九组，土地证号为“大土（06）国用（2011）第002号”，面积为38077平方米的土地，上述土地中存在未办理产证的临时性用房，面积较小，不属于重大违法违规，不会因此受到相关行政处罚。

2018年1月，盐城市大丰区住房和城乡建设局和盐城市大丰区规划建设综合执法大队出具《证明》，确认赛伦大丰自2015年1月至2018年1月不存在违反建设、规划、房产等方面法律法规及规章的行为，无处罚记录。

2019年1月，盐城市大丰区城市管理局和盐城市大丰区城市管理综合行政执法大队出具《证明》，确认赛伦大丰自2018年1月至2019年1月不存在违反建设、规划、房产等方面法律法规及规章的行为，无处罚记录。

2019年7月，盐城市大丰区城市管理综合行政执法大队出具《证明》，确认赛伦大丰自2019年1月至2019年7月无违反建设、规划、房产等方面法律法规及规章的行为，无处罚记录。

此外，发行人的实际控制人范志和、赵爱仙和范铁炯已出具承诺，若有关行政机关要求拆除该等建筑或对发行人处以行政处罚的，由此产生的一切损失由实际控制人承担。因此，该瑕疵不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上所述，赛伦大丰建造用于临时堆放农用工具的仓库不属于重大违法违规行为，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

#### **四、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论**

##### **（一）核查方法、范围**

保荐机构、发行人律师主要核查过程如下：

1、查阅了发行人及发行人子公司赛伦大丰的土地使用权证和房屋所有权证；查阅了发行人办理土地出让手续、办理用地规划等与发行人取得土地使用权有关的文件；查阅了发行人办理建设工程规划许可和施工许可、办理工程竣工备案等与发行人房屋建造有关的文件；查阅了赛伦大丰办理土地出让手续、办理用地规划等与赛伦大丰取得土地使用权有关的文件；查阅了赛伦大丰办理建设工程规划许可和施工许可、办理工程竣工备案等与赛伦大丰房屋建造有关的文件；

2、前往上海市青浦区不动产登记中心查询发行人的土地使用权和房屋所有权的不动产登记簿信息；前往盐城市大丰区不动产登记中心查询赛伦大丰土地使用权和房屋所有权的不动产登记簿信息；

3、查阅了中国科学院上海分院向中科实业出具的《不动产委托管理授权书》；查阅了发行人承租房屋的建设工程规划许可证；查阅中科实业出具的《说明》；

4、查阅了发行人子公司赛伦大丰承租土地的部分土地承包证明；查阅了温泉村村委会与村民签定的《土地承包经营权流转合同》；查阅了赛伦大丰与温泉村村委会、小海镇人民政府签定的《土地承包合同》及补充协议；

5、取得了温泉村村委员会出具的《证明》；取得了小海镇人民政府、温泉村村委会和盐城市大丰区小海镇农村经营管理服务中心出具的《土地租赁情况确认》；实地查看了温泉村村委会张贴的公告；与小海镇人民政府、大丰区国土资源局、温泉村村委会的工作人员访谈；查阅了盐城市大丰区小海镇建设环保服务中心出具的《说明》；查阅盐城市大丰区国土资源局出具的《设施农用地备案通知书》；

6、取得了实际控制人范志和、赵爱仙和范铁炯出具的《承诺函》。



## **(二) 核查结论**

经上述核查，保荐人及发行人律师认为：1、除子公司赛伦大丰自有土地上建有一处临时仓库未取得产证外，发行人及其子公司自有的土地、房产均已取得合法的权属证明；2、发行人承租的上海市岳阳路 319 号（园区）8 号楼 07 层房屋虽尚未取得房屋权属证书，但该房屋已经有权机关批准建设，出租人有权予以出租；3、赛伦大丰租用的农用地属于已发包的农村集体土地，性质均为农用地；该等土地租赁的程序包括：先经由村民流转给温泉村村委会，再由温泉村村委会流转给赛伦大丰；4、发行人租赁的上海市岳阳路 319 号（园区）8 号楼 07 层房产尚未取得权属证书，但已办理《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，不属于违法建筑，不会对发行人的生产经营产生重大影响；发行人子公司自有土地上建造的临时仓库属于违法建筑，但面积较小，未造成重大不良影响，不属于重大违法违规行为，发行人未因此受到行政处罚，也不会对发行人生产经营造成不利影响。

### **问题 20**

**请发行人说明：（1）发行人是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等问题；（2）发行人死亡马匹、废弃血清等的处理方式，是否需要聘请专门机构予以处理，是否存在相关的环保回收政策；（3）请补充披露发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法违规行为。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。**

**回复：**

**一、发行人是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等问题**

#### **（一）发行人是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故**

报告期内，发行人符合国家和地方环保要求，不存在因环保事项被行政主

管部门处罚的情况，未发生环保事故。

## 1、发行人相关建设项目已按要求履行了环保审批手续

### (1) 发行人青浦区建设项目

2007年12月20日，上海市环境保护局出具《关于上海赛伦生物技术有限公司新建项目环境影响报告书的审批意见》（沪环保许管[2007]1510号），从环保角度同意发行人在青浦区青浦工业区 I13 地块（天辰路以南，华青路以东）建设综合车间、办公质检楼、会议及培训中心、动物实验室和公用配套设施建设项目。

2012年12月24日，上海市环境保护局出具《上海市环境保护局关于上海赛伦生物技术有限公司新建项目竣工环境保护验收的审批意见》（沪环保许评[2012]811号），通过了发行人建设项目竣工环境保护验收。

### (2) 赛伦大丰年产 8,400 万 ml 血浆项目

2011年1月25日，大丰市环境保护局出具《审批意见》（大环管[2011]030号），从环保角度考虑同意赛伦大丰年采集 8,400 万 ml 血浆项目。

2013年11月18日，大丰市环境保护局出具《环评验收意见》（大环验[2013]045号），确认项目符合验收标准。

2017年8月16日，赛伦大丰因建设项目涉及废水和固废处理方式的变化向盐城市大丰区环境保护局提交了《建设项目变动申请报告》，对赛伦大丰年产 8,400 万 ml 血浆项目所涉及的环评报告及环评批复提出了变更申请。

2017年12月5日，盐城市大丰区环境保护局认定上述变动不属于重大变更，同意对本次变更予以备案。

### (3) 发行人本次发行募集资金投资项目

2019年4月29日，青浦区环境保护局出具《青浦区环境保护局关于上海赛伦生物技术股份有限公司改扩建厂房项目环境影响报告书的审批意见》（青环保许管（2019）132号），从环保角度同意该项目建设。

## 2、发行人已按要求取得环保相关许可

发行人现持有上海市青浦区水务局于 2016 年 4 月 20 日核发的《中华人民共和国排水许可证》，该证书编号为“沪水务排证字第 208147 号”；载明的许可污水排放类别为生活污水、产业废水（预处理达标后排放），排水管径为 300 毫米，排水去向为市政管网，排水量每日 80 立方米，污水最终去向为青浦第二污水处理厂；有效期至 2021 年 4 月 19 日。

依据环境保护部令第 45 号《固定污染源许可分类管理名录（2017 年版）》的规定，纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者应当按照规定的时限申请并取得排污许可证。发行人属于 276 生物药品制品制造类，应于 2020 年办理排污许可证，故发行人目前尚未到办理时限。

### 3、发行人报告期内不存在受到环保方面行政处罚或发生环保事故的情况

根据上海市青浦区生态环境局出具的《证明》，发行人自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 24 日，未因违反环境保护方面的法律、法规而受到各类行政处罚。

根据盐城市大丰区环境保护局、盐城市大丰区环境监察局出具的《证明》，赛伦大丰自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 25 日，未发生过环境污染事故和环境纠纷，未受到过盐城市大丰区环保主管部门的行政处罚。。

因此，发行人符合国家和地方环保要求、未发生环保事故。

## **（二）发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效、有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配**

### 1、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效

发行人有关污染处理设施主要为硫酸铵溶液蒸发结晶装置、动物房 IVC 独立送风饲养笼具、排气管、集水池、废水收集槽等；赛伦大丰有关污染处理设施主要为无动力生化装置（含收集池）、堆粪场等，报告期至今，上述设施的运转均正常有效。

### 2、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效、有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

发行人在生产经营过程中产生的主要废物及其处理方式具体情况如下：

所在地	废物种类	处置方式
上海	医疗废物	由具备危险废物处置资质的单位处置
	废水等	初步处理后排入青浦第二污水处理厂
	生活垃圾	由环卫部门负责清运
大丰	马粪	建设项目环评变更前处理方式为收集后作为肥料出售； 变更后为收集后送至堆粪场发酵后用作农肥
	废包装材料、生活垃圾	环卫部门统一处理
	医疗废物	由具备危险废物处置资质的单位处置
	动物尸体	2018年4月1日前，深埋；
		2018年4月1日起，由小海镇兽医站收集后运至大丰区病死动物无害化处理中心进行工程化处理
废水等	建设项目环评变更前处理方式为经厂区污水处理设施处理达到一级排放标准后排入疆界河； 变更后为经无动力生化装置，沼液按照要求配水达到农田灌溉要求后用于农田灌溉	

发行人已聘请专职员工负责环保处理事宜，环保设备运转正常有效，发行人在生产经营过程中产生的各类废物，依据不同种类和性质分别采取不同的处理方式，危险废物交由专门处理机构处置。

报告期内，发行人环保相关的设备投入为 81.44 万元，环保相关费用支出分别为 63.77 万元、35.93 万元及 37.50 万元，发行人有关环保投入、环保设施及日常治污费用与处理生产经营所产生的污染具有匹配性。

## 二、发行人死亡马匹、废弃血清等的处理方式，是否需要聘请专门机构予以处理，是否存在相关的环保回收政策

### （一）发行人死亡马匹的处理

#### 1、2016年1月1日至2018年3月31日，赛伦大丰死亡马匹的处理方式

2016年1月1日至2018年3月31日，赛伦大丰死亡马匹通过委托温泉村村委会通过深埋的方式处理。死亡马匹无害化处理的过程，必须通知小海镇兽医站的有关人员现场监督、备查。

根据大丰市环境保护局出具《审批意见》（大环管[2011]030号），“病死马匹按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定进行无害化处理，不允许私自填埋。”

根据《中华人民共和国动物防疫法》第二十一条第二款，“染疫动物及其排泄物、染疫动物产品，病死或者死因不明的动物尸体，运载工具中的动物排泄物以及垫料、包装物、容器等污染物，应当按照国务院兽医主管部门的规定处理，不得随意处置。”

根据《畜禽规模养殖污染防治条例》第二十一条，“染疫畜禽以及染疫畜禽排泄物、染疫畜禽产品、病死或者死因不明的畜禽尸体等病害畜禽养殖废弃物，应当按照有关法律、法规和国务院农牧主管部门的规定，进行深埋、化制、焚烧等无害化处理，不得随意处置”。

因此，深埋为动物尸体无害化处理的一种方式，赛伦大丰 2016 年至 2018 年 3 月 31 日委托温泉村村委会在小海镇兽医站的监督下，以深埋的方式处理死亡马匹的方式符合相关法律、法规、规章等规定的处理政策。

## 2、2018 年 4 月 1 日起，赛伦大丰死亡马匹的处理方式

根据盐城市大丰区农业委员会于 2018 年 1 月 29 日出具的《关于实施禽畜养殖环节病死动物无害化处理工作的通告》的要求，全区产生的病死畜禽，必须及时向所在镇兽医站申报死亡情况，由兽医站派遣工作人员登门勘察确认，并由镇病死动物收集点收集，最后由大丰区统一建立的病死动物无害化处理中心，采取工厂化、无害化处理模式处理相关病死动物。

因此，自 2018 年 4 月 1 日起，赛伦大丰死亡马匹的处理方式符合当地主管部门的要求及相应的处理政策。

因 2018 年以前大丰区尚未设立统一的病死动物无害化处理中心，当地采取深埋的方式处理相关动物尸体，该处理方式是合法合规的。2018 年 3 月大丰区启用病死动物无害化处理中心后，赛伦大丰即根据要求变更了处理方式。同时，根据江苏省盐城市大丰区动物卫生监督所出具的《证明》，发行人自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 25 日处置死亡马匹的方式符合国家动物防疫方面法律、法规的规定，赛伦大丰在上述期限内不存在因此事项受到行政处罚的情况，亦不存在该方面的重大违法、违规行为。

综上所述，赛伦大丰死亡马匹的处理方式符合相关回收政策。

## **(二) 发行人废弃血清的处理**

根据《医疗废物分类名录》，废弃血清属于“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”。根据《国家危险废物名录》第三条“医疗废物属于危险废物。医疗废物分类按照《医疗废物分类目录》执行”。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第五十七条“禁止将危险废物提供或者委托给无经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的经营活动”。据此，发行人废弃血清应委托给具有危险废物经营许可证的单位进行收集和处置。

报告期内，发行人废弃血清委托上海巨浪环保有限公司、上海天汉环境资源有限公司处置。上海巨浪环保有限公司、上海天汉环境资源有限公司均持有现行有效的《上海市危险废物经营许可证》，其核准经营危险废物类别包括了该类医药废物，上述处理方式符合相关法律、法规。

综上所述：发行人死亡马匹、废弃血清等的处理方式符合相关回收政策。

## **三、请补充披露发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法违规行**

发行人已经在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(四)生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

“发行人在日常经营过程中严格遵守国家、地方有关环境保护的法律法规，报告期内，发行人不存在环保违法违规行为。”

## **四、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论**

### **(一) 核查方法、范围**

保荐机构、发行人律师主要核查过程如下：

1、访谈上海市青浦区生态环境局（原上海市青浦区环境保护局）、盐城市大丰区环境保护局；访谈公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员；访谈温泉村村委会和小海镇兽医站相关人员；

2、查阅了发行人与上海青浦排水运营有限公司签署的《青浦区城镇污水接

纳协议书》；查阅了上海巨浪环保科技发展有限公司向发行人出具的关于环境空气、废水、噪声的《检测报告》；查阅了发行人及其子公司与专门机构签署的危险废物处置合同，相应的危险废物管理（转移）计划备案表及转移联单；

3、查阅了发行人及其子公司各建设项目编制的《环境影响报告书》及取得的环境保护审批意见、验收意见；查阅了发行人持有的《排水许可证》；查阅了《国家危险废物名录》及《医疗废物分类名录》；查阅了上海市青浦区生态环境局、盐城市大丰区环境保护局出具的《证明》；查阅了江苏省盐城市大丰区动物卫生监督所出具的《证明》；查阅《固定污染源许可分类管理名录（2017年版）》；

4、走访发行人及其子公司主要厂房；

5、通过上海市生态环境局、上海市青浦区青浦区生态环境局、江苏省生态环境厅、盐城市生态环境局、盐城市大丰区人民政府等网站进行了公开检索；通过百度等搜索引擎进行了公开检索；通过上海市生态环境局网站公开查询了上海天汉环境资源有限公司、上海巨浪环保有限公司取得《上海市危险废物经营许可证》的情况；

6、查阅了赛伦大丰与温泉村村委会签署的《关于死亡马匹处理的协议》及相应的无害化处理情况登记表；查阅了赛伦大丰与小海镇兽医站签署的《关于死亡马匹委托无害化处理的协议》；查阅了盐城市大丰区农业委员会出具的《关于实施禽畜养殖环节病死动物无害化处理工作的通告》。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、发行人生产经营符合国家和地方环保要求、未发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；2、发行人已说明死亡马匹、废弃血清等的处理方式，已按照相关的环保回收政策聘请专门机构予以处理；发行人死亡马匹、废弃血清等的处理方式符合相关回收政策；3、发行人已补充披露发行人及其子公司报告期内不存在环保违法违规行为。

## 问题 21

招股书披露，发行人生产中的免疫环节包括基础免疫：小剂量抗原免疫，激活马体内的免疫反应；超免：在基础免疫之后进一步免疫，增强马体内的免疫反应，产生高效价的抗体；加强免疫：当抗体水平下降时再次免疫，维持马体内抗体水平。

请发行人说明发行人使用马匹获取血清等制备方法是否符合相关规范，获取方式是否存在争议，全球范围内是否存在其他替代方法。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明发行人使用马匹获取血清等制备方法是否符合相关规范，获取方式是否存在争议

### （一）公司使用马匹获取血清等制备方法符合相关规范

#### 1、符合中国药典规范

血清作为重要的生物制品，世界各国均对使用马匹获取血清的制备方法进行了规范。世界卫生组织从 1980 年以来出版了三版关于从马匹获取血清等制备方法的指南，对马抗血清的抽提、制备和储存等进行了规范。

中国药典在编辑时借鉴了世界卫生组织的指南意见。根据《中国药典（2015 年版）》载明的“免疫血清生产用马匹检疫和免疫规程”，免疫血清生产用马匹免疫环节主要包括基础免疫及超免疫，公司通过激活免疫方式使用马匹生产抗毒素及抗血清属于《中国药典（2015）年版》明确规定的制备方法，属于国家标准规定的获取方式，符合相关规范。

#### 2、符合 GMP 规范

GMP 对抗血清的来源和制备方法均进行了明确的规范。公司从马匹的采购、运输、饲养到马匹的免疫、采血等生产环节的全链条均严格按照 GMP 的相关规范执行，取得了 GMP 认证（证号 SH20170012）。



## **(二) 公司使用马匹获取血清的做法属于行业惯例，不存在争议**

马匹具有强壮、性格温顺且血浆采集量相对较大的优点，使之成为了毒素免疫最常用的动物种类。国际上使用马匹获取血清的做法由来已久，属于行业惯例，不存在争议。

综上所述，公司已获得 GMP 认证，严格按照 GMP 和中国药典的规定使用马匹获取血清制备相关产品。公司使用马匹获取血清等制备方法符合相关规范，属于行业惯例，不存在争议。

## **二、全球范围内是否存在其他替代方法**

### **(一) 动物选择层面的替代方法**

马、羊和驴等动物目前均可用于抗毒素高免血浆的生产。由于马匹强壮、性格温顺且血浆采集量相对较大的优点使之成为了毒素免疫最常用的动物种类，且在未来较长一段时间内很可能仍然是获得高免血浆的主要生产动物。

在非洲、中东和南美等气候条件较为特殊的地区，由于马和羊无法较好的适应当地炎热干燥环境，在这些区域通常选择骆驼作为高免血浆的提供者。骆驼不仅在对免疫原的反应效果方面可以与马和羊媲美，而且其免疫球蛋白 IgG 热稳定性佳，可以保证有效性。

综上，全球范围内存在其他动物可用于血清生产，考虑到生产环境、动物血浆量等因素，马匹是最适合公司生产需要的选择。

### **(二) 血清制备层面的替代方法**

血清制备层面，全球范围内还有其它方法，比如抽提马全血，然后体外离心。但是这种方法有显著的缺陷：每次抽提马全血导致马损失大量的血细胞，严重损害马匹健康，使每次采浆时间延长；同时产生了大量污染物，增大了环境污染。

公司采取的血液回输技术，可以减少每次采血对马的损害，使马本身的血细胞保留在血液中，对从血浆中提取抗体没有差异。因此，单采浆血液回输技术是目前的发展趋势。

综上所述，在动物选择和血清制备层面，各种方式存在一定的优劣势，目

前全球范围内存在其他的替代方法，根据技术发展方向，公司选择了最适合自身情况的制备方法。

### **三、保荐机构和发行人律师的核查过程和核查意见**

#### **（一）核查过程**

保荐机构和发行人律师的主要核查过程如下：

1、查阅了《中国药典（2015年版）》和 GMP 关于使用马匹制备血清的相关规定。

2、访谈了公司研发总监，查阅了世界范围内关于使用动物制备血清的相关资料。

#### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司使用马匹获取血清的制备方法符合相关规范，不存在争议。全球范围内在动物选择和血清制备层面均存在其他替代方法，根据技术发展方向，公司选择了最适合自身情况的制备方法。

#### **问题 22**

根据招股说明书披露，公司销售采取学术化推广方式，自建营销团队，通过经销商进行商业配送发货至终端医院。

请发行人说明：（1）发行人下游经销商销售利润率情况，是否同配送商角色相符，是否提供其他服务，经销商对应的主要终端医院或防疫站名称、各年销售数量、销售额和销售占比；（2）分产品说明各种产品的终端销售情况，包括终端医院或防疫站销售数量、金额和占比，医院中区分公立和民营及各个等级，各等级主要医院数量及占比情况；（3）分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，分析同产品特点是否存在差异，是否存在客户异常采购的情况。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

回复：

**一、发行人下游经销商销售利润率情况，是否同配送商角色相符，是否提供其他服务，经销商对应的主要终端医院或防疫站名称、各年销售数量、销售额和销售占比**

**(一) 下游经销商销售利润率情况**

报告期内，选取各年度销售收入合计占比 70% 以上的经销商，按照各年度销售合同约定折率和终端供货价格，计算的经销商各产品的销售毛利率情况如下表所示：

产品名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗蛇毒血清	7.00%	7.00%	6.67%	6.50%
马破免疫球蛋白	7.18%	7.13%	6.58%	5.46%

报告期内，经销商各类抗蛇毒血清的销售毛利率基本保持在 7% 左右；马破免疫球蛋白销售毛利率分别为 5.46%、6.58%、7.13% 及 7.18%，逐年增加主要原因系报告期内部分省份马破的中标价有所上升，而公司马破产品的售价未做调整，导致经销商扣率有所上升，总体毛利率变化不大。综上所述，发行人的下游经销商的职能为向终端医院配送，销售合同约定销售折率平均水平与其配送商角色相符。

报告期内，除山东益仁堂药业有限公司（以下简称“益仁堂”）外，其他经销商均未提供除药品配送以外的其他服务。报告期内，发行人仅于 2017 年向益仁堂销售收入为 146.53 万元，益仁堂在 2017 年除为发行人的配送商外，还承担公司山东地区的学术推广服务，该等推广服务未另行收费，因此发行人 2017 年向益仁堂销售产品的扣率明显高于其他经销商的平均水平。

除益仁堂外，发行人报告期内的下游经销商不存在向发行人提供除药品配送服务以外其他服务的情况。

**(二) 经销商对应的主要终端医院情况**

公司采取经销模式，所有产品均销售给经销商并由经销商配送至终端医院，除零星销售外，不存在直接向医院进行销售的情况。报告期内，以公司的经销商实际发到医疗机构的数量（以下简称“终端销售量”）为统计依据，各年度前

十大医院的终端销售情况如下：

1、抗蛇毒血清

2019年1-6月				
终端医院名称	销售数量(支)	销售占比	医院等级	医院性质
宁波市中医院	1,012	2.46%	三级医院	公立
杭州市中医院	880	2.14%	三级医院	公立
遂川县中医院	660	1.61%	二级医院	公立
宁都县城北医院	493	1.20%	二级医院	民营
平江县第一人民医院	489	1.19%	二级医院	公立
鹰潭市蛇伤与血栓病防治诊所	481	1.17%	未定级医院及防疫站	民营
江西中医药大学附属医院销售	470	1.14%	三级医院	公立
安徽中医药大学第一附属医院	465	1.13%	三级医院	公立
深圳市中医院	454	1.10%	三级医院	公立
遵义医学院	420	1.02%	三级医院	公立
2018年				
终端医院名称	销售数量(支)	销售占比	医院等级	医院性质
安徽省祁门县蛇伤研究所附属医院【注】	1240	1.62%	未定级医院及防疫站	公立
杭州市中医院	833	1.10%	三级医院	公立
宁波市中医院	754	1.64%	三级医院	公立
宁都县城北医院	656	1.10%	二级医院	民营
江西中医药大学附属医院	602	1.00%	三级医院	公立
平江县第一人民医院	600	0.87%	二级医院	公立
南华大学附属南华医院	590	0.80%	三级医院	公立
湛江中心人民医院	555	0.79%	三级医院	公立
深圳市中医院	549	0.78%	三级医院	公立
丽水市中心医院	539	0.74%	三级医院	公立
2017年				
终端医院名称	销售数量(支)	销售占比	医院等级	医院性质
安徽省祁门县蛇伤研究所附属医院【注】	1551	2.03%	未定级医院及防疫站	公立
南华大学附属南华医院	1235	1.61%	三级医院	公立
桃源县人民医院	703	0.92%	二级医院	公立

杭州市中医院	671	0.88%	三级医院	公立
湛江中心人民医院	630	0.82%	三级医院	公立
中南大学湘雅医院	573	0.75%	三级医院	公立
深圳市中医院	570	0.74%	三级医院	公立
粤北人民医院	514	0.67%	三级医院	公立
双牌县中医医院	512	0.67%	二级医院	公立
四川大学华西医院	503	0.66%	三级医院	公立
<b>2016年</b>				
终端医院名称	销售数量(支)	销售占比	医院等级	医院性质
江西中医药大学附属医院	1050	1.71%	三级医院	公立
四川大学华西医院	860	1.40%	三级医院	公立
高安市蛇伤医院	680	1.11%	一级医院	公立
深圳市中医院	657	1.07%	三级医院	公立
粤北人民医院	640	1.04%	三级医院	公立
川北医学院附属医院	638	1.04%	三级医院	公立
宁波市中医院	610	0.99%	三级医院	公立
南华大学附属南华医院	550	0.90%	三级医院	公立
遂川县中医院	524	0.85%	二级医院	公立
常州市儿童医院	515	0.84%	三级医院	公立

注 1：终端医院的销售情况系通过产品的终端流向表统计而得，下同

注 2：安徽省祁门县蛇伤研究所附属医院，系中国中医药学会外科蛇伤与蛇毒医学专业委员会挂牌的“华东蛇伤救治基地”

## 2、马破免疫球蛋白

<b>2019年1-6月</b>				
终端医院名称	销售数量(支)	销售占比	医院等级	医院性质
上海交通大学医学院附属第九人民医院	10,200	0.85%	三级医院	公立
上海市嘉定区中心医院	8,600	0.71%	二级医院	公立
无锡市第九人民医院	8,065	0.67%	二级医院	公立
中国医科大学附属盛京医院	7,505	0.62%	三级医院	公立
宁波市第六医院	7,200	0.60%	三级医院	公立
海门市人民医院	6,830	0.57%	二级医院	公立
玉林市第一人民医院	6,600	0.55%	三级医院	公立
长沙市中心医院	6,545	0.54%	三级医院	公立

杭州市萧山区第一人民医院	6,300	0.52%	三级医院	公立
复旦大学附属中山医院青浦分院	5,850	0.49%	三级医院	公立
<b>2018年</b>				
<b>终端医院名称</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>销售占比</b>	<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>
上海交通大学医学院附属第九人民医院	21,600	0.82%	三级医院	公立
上海市第六人民医院	20,825	0.79%	三级医院	公立
中国医科大学附属盛京医院	18,040	0.80%	三级医院	公立
上海市嘉定区中心医院	16,200	0.62%	二级医院	公立
宁波市第六医院	16,200	0.55%	三级医院	公立
上海市浦东新区人民医院	14,800	0.56%	二级医院	公立
复旦大学附属中山医院青浦分院	14,710	0.56%	三级医院	公立
上海市奉贤区中心医院	14,120	0.54%	二级医院	公立
杭州市萧山区第一人民医院	13,811	0.47%	三级医院	公立
上海市浦东医院	13,700	0.52%	二级医院	公立
<b>2017年</b>				
<b>终端医院名称</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>销售占比</b>	<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>
上海市第六人民医院	27,000	1.10%	三级医院	公立
上海交通大学医学院附属第九人民医院	21,700	0.88%	三级医院	公立
上海市嘉定区中心医院	19,800	0.81%	二级医院	公立
宁波市第六医院	19,800	0.72%	三级医院	公立
天津市天津医院	17,480	0.83%	三级医院	公立
中国医科大学附属盛京医院	16,245	0.78%	三级医院	公立
复旦大学附属中山医院青浦分院	16,200	0.66%	三级医院	公立
海门市人民医院	15,480	0.64%	二级医院	公立
上海市浦东新区人民医院	15,300	0.62%	二级医院	公立
上海市第一人民医院	15,211	0.62%	三级医院	公立
<b>2016年</b>				
<b>终端医院名称</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>销售占比</b>	<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>
上海市第六人民医院	27,000	1.25%	三级医院	公立
上海交通大学医学院附属第九人民医院	20,600	0.95%	三级医院	公立
上海市嘉定区中心医院	19,622	0.91%	二级医院	公立

南通大学附属医院	17,100	0.80%	三级医院	公立
杭州萧山区第一人民医院	16,199	0.67%	三级医院	公立
吉林省人民医院	15,300	0.72%	三级医院	公立
上海市浦东新区人民医院	15,100	0.70%	二级医院	公立
天津市天津医院	15,000	0.81%	三级医院	公立
宁波市第六医院	13,964	0.58%	三级医院	公立
上海市奉贤区中心医院	13,900	0.64%	二级医院	公立

## 二、分产品说明各种产品的终端销售情况，包括终端医院或防疫站销售数量、金额和占比，医院中区分公立和民营及各个等级，各等级主要医院数量及占比情况

### （一）各种产品的终端销售情况

公司采取经销模式，所有产品均销售给经销商并由经销商配送至终端医院，除零星销售外，不存在直接向医院进行销售的情况。各种产品的终端销售数量系通过终端流向表统计而得，终端销售金额系通过销售数量和各产品的终端销售均价计算而得。

报告期内，发行人各种产品的终端销售情况汇总如下：

#### 1、抗蛇毒血清

单位：万元

2019年1-6月					
医院等级	医院性质	销售数量(支)	数量占比	销售金额	金额占比
三级医院	公立	20,543	50.00%	2,513.52	50.01%
	民营	20	0.05%	2.26	0.04%
	混合	17	0.04%	2.41	0.05%
	<b>合计</b>	<b>20,580</b>	<b>50.09%</b>	<b>2,518.19</b>	<b>50.11%</b>
二级医院	公立	13,619	33.15%	1,663.05	33.09%
	民营	1,793	4.36%	236.11	4.70%
	混合	63	0.15%	7.11	0.14%
	<b>合计</b>	<b>15,475</b>	<b>37.66%</b>	<b>1,906.26</b>	<b>37.93%</b>
一级医院	公立	1,208	2.94%	137.87	2.74%
	民营	282	0.69%	32.16	0.64%

	混合	-	0.00%	-	0.00%
	<b>合计</b>	<b>1,490</b>	<b>3.63%</b>	<b>170.04</b>	<b>3.38%</b>
未定级医院及防疫站	公立	1,645	4.00%	205.20	4.08%
	民营	1,893	4.61%	225.53	4.49%
	混合	4	0.01%	0.51	0.01%
	<b>合计</b>	<b>3,542</b>	<b>8.62%</b>	<b>431.23</b>	<b>8.58%</b>
<b>合计</b>		<b>41,087</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,025.72</b>	<b>100.00%</b>
<b>2018年</b>					
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>销售数量(支)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售金额</b>	<b>金额占比</b>
三级医院	公立	37,745	49.99%	4,493.85	51.02%
	民营	58	0.08%	6.76	0.08%
	混合	31	0.04%	4.15	0.05%
	<b>合计</b>	<b>37,834</b>	<b>50.11%</b>	<b>4,504.76</b>	<b>51.14%</b>
二级医院	公立	24,724	32.75%	2,768.00	31.42%
	民营	2,432	3.22%	290.28	3.30%
	混合	74	0.10%	8.48	0.10%
	<b>合计</b>	<b>27,230</b>	<b>36.07%</b>	<b>3,066.76</b>	<b>34.82%</b>
一级医院	公立	2,645	3.50%	301.42	3.42%
	民营	593	0.79%	69.75	0.79%
	混合	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>3,238</b>	<b>4.29%</b>	<b>371.17</b>	<b>4.21%</b>
未定级医院及防疫站	公立	3,809	5.05%	462.33	5.25%
	民营	3,285	4.35%	391.35	4.44%
	混合	103	0.14%	12.30	0.14%
	<b>合计</b>	<b>7,197</b>	<b>9.53%</b>	<b>865.98</b>	<b>9.83%</b>
<b>合计</b>		<b>75,499</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,808.68</b>	<b>100.00%</b>
<b>2017年</b>					
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>销售数量(支)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售金额</b>	<b>金额占比</b>
三级医院	公立	39,438	51.50%	2,517.16	51.81%
	民营	56	0.07%	3.79	0.08%
	混合	70	0.09%	5.29	0.11%
	<b>合计</b>	<b>39,564</b>	<b>51.66%</b>	<b>2,526.24</b>	<b>52.00%</b>
二级医院	公立	25,630	33.47%	1,542.03	31.74%



	民营	1,333	1.74%	92.50	1.90%
	混合	37	0.05%	2.45	0.05%
	<b>合计</b>	<b>27,000</b>	<b>35.26%</b>	<b>1,636.98</b>	<b>33.69%</b>
一级医院	公立	1,883	2.46%	127.45	2.62%
	民营	445	0.58%	30.44	0.63%
	混合	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>2,328</b>	<b>3.04%</b>	<b>157.89</b>	<b>3.25%</b>
未定级医院及防疫站	公立	3,916	5.11%	274.40	5.65%
	民营	3,747	4.89%	261.08	5.37%
	混合	27	0.04%	1.89	0.04%
	<b>合计</b>	<b>7,690</b>	<b>10.04%</b>	<b>537.37</b>	<b>11.06%</b>
<b>合计</b>		<b>76,582</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,858.48</b>	<b>100.00%</b>
<b>2016 年</b>					
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售金额</b>	<b>金额占比</b>
三级医院	公立	32,328	52.66%	1,236.79	52.87%
	民营	40	0.07%	1.54	0.07%
	混合	63	0.10%	2.54	0.11%
	<b>合计</b>	<b>32,431</b>	<b>52.83%</b>	<b>1,240.88</b>	<b>53.05%</b>
二级医院	公立	21,363	34.80%	794.77	33.98%
	民营	1,221	1.99%	49.76	2.13%
	混合	19	0.03%	0.74	0.03%
	<b>合计</b>	<b>22,603</b>	<b>36.82%</b>	<b>845.26</b>	<b>36.14%</b>
一级医院	公立	2,018	3.29%	79.88	3.41%
	民营	377	0.61%	14.73	0.63%
	混合	-	-	-	0.00%
	<b>合计</b>	<b>2,395</b>	<b>3.90%</b>	<b>94.61</b>	<b>4.04%</b>
未定级医院及防疫站	公立	1,844	3.00%	75.20	3.21%
	民营	2,048	3.34%	80.50	3.44%
	混合	65	0.11%	2.71	0.12%
	<b>合计</b>	<b>3,957</b>	<b>6.45%</b>	<b>158.41</b>	<b>6.77%</b>
<b>合计</b>		<b>61,386</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,339.16</b>	<b>100.00%</b>

注：上表医院性质中混合为混合所有制医院，下同。

## 2、马破免疫球蛋白

单位：万元

2019年1-6月					
医院等级	医院性质	销售数量 (支)	数量占比	销售金额	金额占比
三级医院	公立	483,305	40.08%	1,449.92	40.08%
	民营	23,426	1.94%	70.28	1.94%
	混合	3,150	0.26%	9.45	0.26%
	<b>合计</b>	<b>509,881</b>	<b>42.29%</b>	<b>1,529.64</b>	<b>42.29%</b>
二级医院	公立	480,705	39.87%	1,442.12	39.87%
	民营	35,066	2.91%	105.20	2.91%
	混合	4,220	0.35%	12.66	0.35%
	<b>合计</b>	<b>519,991</b>	<b>43.13%</b>	<b>1,559.97</b>	<b>43.13%</b>
一级医院	公立	106,099	8.80%	318.30	8.80%
	民营	7,653	0.63%	22.96	0.63%
	混合	700	0.06%	2.10	0.06%
	<b>合计</b>	<b>114,452</b>	<b>9.49%</b>	<b>343.36</b>	<b>9.49%</b>
未定级医院及防疫站	公立	16,575	1.37%	49.73	1.37%
	民营	42,522	3.53%	127.57	3.53%
	混合	2,334	0.19%	7.00	0.19%
	<b>合计</b>	<b>61,431</b>	<b>5.09%</b>	<b>184.29</b>	<b>5.09%</b>
<b>合计</b>		<b>1,205,755</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,617.27</b>	<b>100.00%</b>
2018年					
医院等级	医院性质	销售数量 (支)	数量占比	销售金额	金额占比
三级医院	公立	1,095,021	40.15%	3,285.06	40.15%
	民营	52,765	1.93%	158.30	1.93%
	混合	2,082	0.08%	6.25	0.08%
	<b>合计</b>	<b>1,149,868</b>	<b>42.17%</b>	<b>3,449.60</b>	<b>42.17%</b>
二级医院	公立	1,061,022	38.91%	3,183.07	38.91%
	民营	79,161	2.90%	237.48	2.90%
	混合	9,979	0.37%	29.94	0.37%
	<b>合计</b>	<b>1,150,162</b>	<b>42.18%</b>	<b>3,450.49</b>	<b>42.18%</b>
一级医院	公立	254,620	9.34%	763.86	9.34%
	民营	20,886	0.77%	62.66	0.77%

	混合	1,379	0.05%	4.14	0.05%
	<b>合计</b>	<b>276,885</b>	<b>10.15%</b>	<b>830.66</b>	<b>10.15%</b>
未定级医院及防疫站	公立	41,159	1.51%	123.48	1.51%
	民营	104,104	3.82%	312.31	3.82%
	混合	4,879	0.18%	14.64	0.18%
	<b>合计</b>	<b>150,142</b>	<b>5.51%</b>	<b>450.43</b>	<b>5.51%</b>
<b>合计</b>		<b>2,727,057</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,181.17</b>	<b>100.00%</b>
<b>2017年</b>					
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售金额</b>	<b>金额占比</b>
三级医院	公立	1,086,083	42.62%	3,258.25	42.62%
	民营	52,145	2.05%	156.44	2.05%
	混合	1,550	0.06%	4.65	0.06%
	<b>合计</b>	<b>1,139,778</b>	<b>44.73%</b>	<b>3,419.33</b>	<b>44.73%</b>
二级医院	公立	1,026,968	40.30%	3,080.90	40.30%
	民营	65,355	2.56%	196.07	2.56%
	混合	8,616	0.34%	25.85	0.34%
	<b>合计</b>	<b>1,100,939</b>	<b>43.21%</b>	<b>3,302.82</b>	<b>43.21%</b>
一级医院	公立	173,634	6.81%	520.90	6.81%
	民营	16,559	0.65%	49.68	0.65%
	混合	905	0.04%	2.72	0.04%
	<b>合计</b>	<b>191,098</b>	<b>7.50%</b>	<b>573.29</b>	<b>7.50%</b>
未定级医院及防疫站	公立	29,066	1.14%	87.20	1.14%
	民营	82,408	3.23%	247.22	3.23%
	混合	4,794	0.19%	14.38	0.19%
	<b>合计</b>	<b>116,268</b>	<b>4.56%</b>	<b>348.80</b>	<b>4.56%</b>
<b>合计</b>		<b>2,548,083</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,644.25</b>	<b>100.00%</b>
<b>2016年</b>					
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>销售数量 (支)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售金额</b>	<b>金额占比</b>
三级医院	公立	979,317	43.61%	2,937.95	43.61%
	民营	47,960	2.14%	143.88	2.14%
	混合	2,175	0.10%	6.53	0.10%
	<b>合计</b>	<b>1,029,452</b>	<b>45.84%</b>	<b>3,088.36</b>	<b>45.84%</b>
二级医院	公立	931,014	41.46%	2,793.04	41.46%

	民营	41,566	1.85%	124.70	1.85%
	混合	1,740	0.08%	5.22	0.08%
	<b>合计</b>	<b>974,320</b>	<b>43.39%</b>	<b>2,922.96</b>	<b>43.39%</b>
一级医院	公立	106,958	4.76%	320.87	4.76%
	民营	20,730	0.92%	62.19	0.92%
	混合	420	0.02%	1.26	0.02%
	<b>合计</b>	<b>128,108</b>	<b>5.70%</b>	<b>384.32</b>	<b>5.70%</b>
未定级医院及防疫站	公立	31,323	1.39%	93.97	1.39%
	民营	80,387	3.58%	241.16	3.58%
	混合	2,000	0.09%	6.00	0.09%
	<b>合计</b>	<b>113,710</b>	<b>5.06%</b>	<b>341.13</b>	<b>5.06%</b>
<b>合计</b>		<b>2,245,590</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,736.77</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主要产品的终端销售以公立医院为主，民营及混合所有制医院的销售数量较少。从医院等级来看，三级医院和二级医院销售金额占当年的销售收入的比基本在 85% 以上。

## （二）各等级主要医院数量及占比情况

报告期内，发行人各等级主要医院的数量和占比情况如下：

2019 年 1-6 月			
医院等级	医院性质	医院数量（家）	占比
三级医院	公立	504	19.43%
	民营	12	0.46%
	混合	4	0.15%
	<b>合计</b>	<b>520</b>	<b>20.05%</b>
二级医院	公立	980	37.78%
	民营	76	2.93%
	混合	9	0.35%
	<b>合计</b>	<b>1,065</b>	<b>41.06%</b>
一级医院	公立	596	22.98%
	民营	48	1.85%
	混合	4	0.15%
	<b>合计</b>	<b>648</b>	<b>24.98%</b>

未定级医院及防疫站	公立	86	3.32%
	民营	263	10.14%
	混合	12	0.46%
	<b>合计</b>	<b>361</b>	<b>13.92%</b>
<b>合计</b>		<b>2,594</b>	<b>100%</b>
<b>2018 年</b>			
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>医院数量（家）</b>	<b>占比</b>
三级医院	公立	567	21.24%
	民营	13	0.49%
	混合	2	0.07%
	<b>合计</b>	<b>582</b>	<b>21.81%</b>
二级医院	公立	801	30.01%
	民营	87	3.26%
	混合	8	0.30%
	<b>合计</b>	<b>896</b>	<b>33.57%</b>
一级医院	公立	610	22.86%
	民营	63	2.36%
	混合	6	0.22%
	<b>合计</b>	<b>679</b>	<b>25.44%</b>
未定级医院及防疫站	公立	139	5.21%
	民营	360	13.49%
	混合	13	0.49%
	<b>合计</b>	<b>512</b>	<b>19.18%</b>
<b>合计</b>		<b>2,669</b>	<b>100.00%</b>
<b>2017 年</b>			
<b>医院等级</b>	<b>医院性质</b>	<b>医院数量（家）</b>	<b>占比</b>
三级医院	公立	546	20.62%
	民营	14	0.53%
	混合	2	0.08%
	<b>合计</b>	<b>562</b>	<b>21.22%</b>
二级医院	公立	996	37.61%
	民营	73	2.76%
	混合	7	0.26%

	合计	1,076	40.63%
一级医院	公立	466	17.60%
	民营	53	2.00%
	混合	4	0.15%
	合计	523	19.75%
未定级医院及防疫站	公立	110	4.15%
	民营	358	13.52%
	混合	19	0.72%
	合计	487	18.39%
合计		2,648	100.00%
<b>2016 年</b>			
医院等级	医院性质	医院数量 (家)	占比
三级医院	公立	536	24.81%
	民营	14	0.65%
	混合	4	0.19%
	合计	554	25.65%
二级医院	公立	672	31.11%
	民营	51	2.36%
	混合	8	0.37%
	合计	731	33.84%
一级医院	公立	403	18.66%
	民营	46	2.13%
	混合	4	0.19%
	合计	453	20.97%
未定级医院及防疫站	公立	100	4.63%
	民营	306	14.17%
	混合	16	0.74%
	合计	422	19.54%
合计		2160	100.00%

报告期内，公司产品销售的终端医院主要为公立医院，民营医院及混合所有制医院占比极低。从医院等级来看，公司终端医院数量分布较为平均，报告期内，三级医院占比分别为 25.65%、21.22%、21.81%及 20.05%；二级医院占比分别为 33.84%、40.63%、33.57%及 41.06%；一级医院占比分别为 20.97%、

19.75%、25.44%及 24.98%；未定级医院及防疫站占比分别为 19.54%、18.39%、19.18%及 13.92%。

### 三、分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，分析同产品特点是否存在差异，是否存在客户异常采购的情况

#### (一) 终端客户购买力、结构变化和 sales 波动情况

报告期内，发行人终端客户的构成未发生重大变化，平均销售金额较小呈上升趋势。具体如下：

单位：万元

2019年1-6月			
医院等级	医院数量(家)	销售金额	平均销售金额
三级医院	520	4,047.83	7.78
二级医院	1,065	3,466.24	3.25
一级医院	648	513.39	0.79
未定级医院及防疫站	361	615.52	1.71
2018年			
医院等级	医院数量(家)	销售金额	平均销售金额
三级医院	582	7,954.96	13.67
二级医院	896	6,519.95	7.28
一级医院	679	1,201.83	1.77
未定级医院及防疫站	512	1,329.13	2.60
2017年			
医院等级	医院数量(家)	销售金额	平均销售金额
三级医院	562	5,945.57	10.58
二级医院	1,076	4,939.80	4.59
一级医院	523	731.18	1.40
未定级医院及防疫站	487	886.17	1.82
2016年			
医院等级	医院数量(家)	销售金额	平均销售金额
三级医院	554	4,327.77	7.81
二级医院	731	3,766.31	5.15
一级医院	453	474.94	1.05
未定级医院及防疫站	422	499.54	1.18

注：上表中销售金额为经销商向终端医院销售各类产品的销售收入，系根据发行人统计的终端医院销售数量乘以各产品平均售价计算得出。

基于对人民群众生命安全保护重视程度的持续提高、公司抗血清抗毒素产品疗效了解程度提升，以及基础医疗保险覆盖面扩展，公司抗蛇毒血清产品在蛇伤救治中的应用面不断提升，马破免疫球蛋白市场应用保持稳定。报告期内，各层级医院的平均销售金额上升，但是金额仍然较小，在终端医院的购买力范围之内。

## （二）同产品特点及客户采购情况

报告期内，发行人各产品按地区分布的特点及客户采购情况如下：

### 1、抗蛇毒血清

2019年1-6月				
地区	医院数量（家）	数量占比	销售数量（支）	数量占比
华东	362	37.75%	18,809	45.78%
华中	288	30.03%	12,857	31.29%
华南	185	19.29%	6,761	16.46%
西南	106	11.05%	2,006	4.88%
东北	13	1.36%	492	1.20%
华北	5	0.52%	162	0.39%
<b>合计</b>	<b>959</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,087</b>	<b>100.00%</b>
2018年				
地区	医院数量（家）	数量占比	销售数量（支）	数量占比
华东	415	36.66%	30,302	40.14%
华中	378	33.39%	24,758	32.79%
华南	210	18.55%	14,000	18.54%
西南	106	9.36%	5,200	6.89%
东北	19	1.68%	852	1.13%
华北	4	0.35%	387	0.51%
<b>合计</b>	<b>1,132</b>	<b>100.00%</b>	<b>75,499</b>	<b>100.00%</b>
2017年				
地区	医院数量（家）	数量占比	销售数量（支）	数量占比
华东	405	39.24%	29,852	38.98%



华中	302	29.26%	25,605	33.43%
华南	195	18.90%	14,593	19.06%
西南	119	11.53%	5,643	7.37%
东北	8	0.78%	505	0.66%
华北	3	0.29%	384	0.50%
<b>合计</b>	<b>1,032</b>	<b>100.00%</b>	<b>76,582</b>	<b>100.00%</b>
<b>2016年</b>				
<b>地区</b>	<b>医院数量(家)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售数量(支)</b>	<b>数量占比</b>
华东	339	39.10%	26,098	42.51%
华中	246	28.37%	17,338	28.24%
华南	154	17.76%	11,669	19.01%
西南	109	12.57%	5,000	8.15%
东北	14	1.61%	979	1.59%
华北	5	0.58%	302	0.49%
<b>合计</b>	<b>867</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,386</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，各类抗蛇毒血清的治疗适用区域主要集中在华东、华中、华南地区，上述地区为蛇伤高发地区，终端医院每年抗蛇毒血清的用量较多，各年度销售数量合计占比分别为 89.76%、91.47%、91.47%及 93.53%；东北、华北等地蛇伤发生情况较少，终端销售数量占比较低。

## 2、马破免疫球蛋白

<b>2019年1-6月</b>				
<b>地区</b>	<b>医院数量(家)</b>	<b>数量占比</b>	<b>销售数量(支)</b>	<b>数量占比</b>
华东	1,221	58.62%	760,721	63.09%
华中	460	22.08%	234,117	19.42%
华南	171	8.21%	107,435	8.91%
西南	46	2.21%	18,130	1.50%
东北	77	3.70%	48,295	4.01%
华北	108	5.18%	37,057	3.07%
<b>合计</b>	<b>2,083</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,205,755</b>	<b>100.00%</b>

2018年				
地区	医院数量(家)	数量占比	销售数量(支)	数量占比
华东	1,467	60.30%	1,769,787	64.90%
华中	509	20.92%	533,708	19.57%
华南	184	7.56%	208,649	7.65%
西南	57	2.34%	16,852	0.62%
东北	97	3.99%	125,468	4.60%
华北	119	4.89%	72,593	2.66%
<b>合计</b>	<b>2,433</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,727,057</b>	<b>100.00%</b>
2017年				
地区	医院数量(家)	数量占比	销售数量(支)	数量占比
华东	1,279	59.08%	1,756,485	68.93%
华中	408	18.85%	412,513	16.19%
华南	165	7.62%	171,774	6.74%
西南	70	3.23%	21,503	0.84%
东北	118	5.45%	97,700	3.83%
华北	125	5.77%	88,108	3.46%
<b>合计</b>	<b>2,165</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,548,083</b>	<b>100.00%</b>
2016年				
地区	医院数量(家)	数量占比	销售数量(支)	数量占比
华东	1145	62.43%	1,579,658	70.34%
华中	358	19.52%	401,940	17.90%
华南	141	7.69%	96,355	4.29%
西南	65	3.54%	15,470	0.69%
东北	94	5.13%	98,082	4.37%
华北	31	1.69%	54,085	2.41%
<b>合计</b>	<b>1,834</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,245,590</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，马破免疫球蛋白的终端销售主要集中在华东、华中两地。其中华东地区销售数量占比分别为 70.34%、68.93%、64.90%及 63.09%，华东地区主要包含上海、江苏等地区，各年度的终端销售占比较高；华中地区销售数量占比分别为 17.90%、16.19%、19.57%及 19.42%，主要包括湖南、湖北、四川等地。

综上，发行人报告期内各产品的终端销售分布情况基本保持稳定，且与治疗适用区域相吻合，客户采购不存在异常情况。

#### **四、核查程序及核查意见**

##### **（一）核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、了解经销商模式下销售和收款业务内部控制，执行穿行测试，确定关键控制点并进行控制测试，以评价其内控制度设计和执行有效性；

2、了解公司销售政策，检查主要产品及销量增长变化较大产品的销售模式和信用政策是否发生变更，对其销售行为的商业背景合理性进行分析；

3、比较同行业可比公司的收入确认政策，关注其销售收入会计政策与公司是否存在重大差异；

4、获取公司与重要客户签订的购销合同及补充合同，对合同中约定的交货方式及货权转移、数量确认和质量检验、合同价格及货款结算等关键条款进行检查，复核公司制定的收入确认是否符合企业会计准则的相关规定；

5、对比报告期末主要经销商客户名单，分析报告期经销商数量变动及总体分布情况；对各期前十大经销商进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取这些经销商的工商登记资料；

6、对报告期内各期主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商现场访谈过程中，关注其办公环境、经营规模，询问销售发行人产品的情况及主要交易系统；询问上述经销商与公司是否存在关联关系，是否与公司的法人代表或其他关键管理人员存在关联方关系等情况；

7、分类别分产品进行毛利率分析，将报告期内各期毛利率进行对比，并与同行业上市公司的毛利率进行比较，分析公司毛利率是否存在重大异常；

8、核对确认收入的销售数量与产品出库成本结转数量是否一致，是否存在多确认收入或少结转成本的情形；

9、取得公司有关销售折扣与折让的具体规定和其他文件资料，并抽查大额的销售折扣与折让发生额的授权批准情况，与实际执行情况进行核对，检查其

是否经授权批准，复核计提金额和结算是否正确，是否存在跨期；

10、对销售收入执行细节测试，抽样选取样本，检查重要业务凭证等收入确认支持性文件，包括销售合同、订单、出库单、运输单据、客户签收单、销售发票、银行收款等，评价公司是否按照收入确认政策真实、准确、完整的确认、记录及列报营业收入；

11、向重要客户实施积极式函证程序，询证报告期内销售金额及往来款项余额，确认业务收入的真实性、完整性；

12、对各报告期末销售执行截止性测试，并检查资产负债表日后的回款情况，是否存在销售退回，以确认公司的营业收入记录所属期间是否正确。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人下游经销商销售利润率情况符合生产经营的实际情况，与配送商的角色项目相符；

2、公司的终端医院占比和销售变动情况具有合理性；

3、最终客户购买力较为稳定、结构变化和 sales 波动情况具有合理性，不存在异常采购的情况；发行人报告期内经销收入真实准确。

经核查，申报会计师认为：

发行人的收入政策符合企业会计准则的规定，经销收入在所有重大方面已被真实准确的记录和列报。

## **问题 23**

**因蛇毒产品涨价提前备货和 2018 年末公司仓库改造的原因，报告期各期末，经销商进行了一定数量的提前采购备货，导致其存在期末未销库存数量超过了合理库存范围的情况，且回款账期较长。该事项造成 2016、2017 年发行人营业收入分别调整 1100 万元和 650 万元。**

**请发行人补充说明：（1）发生以上调整事项的具体原因，经销商作为配送**

商选择提前备货的合理性，是否同发行人的销售模式相背离，实际上是否仅为代销，货款回收同销售的匹配情况；（2）经销商合理库存范围的具体数量，合理库存的确定方式、确定依据，各年提前备货的数量和金额；（3）根据前述分析，说明发行人报告期内是否存在经销商帮助囤货并调节利润的情形，经销收入是否真实，内控制度是否健全且被有效执行，财务报告是否可靠。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并重点核查经销商是否存在配合发行人囤货并提前确认收入的情况，对发行人收入真实性、内控有效性、会计基础工作规范性、财务报告可靠性发表明确意见。

回复：

一、发生以上调整事项的具体原因，经销商作为配送商选择提前备货的合理性，是否同发行人的销售模式相背离，实际上是否仅为代销，货款回收同销售的匹配情况

#### （一）经销商作为配送商选择提前备货的合理性

##### 1、2018 年底经销商提前备货事项

公司在 2018 年底对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间仓储能力降低。公司为避免影响 2019 年的市场供应，与经销商协商进行提前备货，具体情况如下：

##### （1）青浦生产基地的仓储职能及重要性

公司成品生产基地位于上海张江高新区青浦园，主要承担公司成品生产任务，其仓库用于储存生产原材料、自制半成品血浆及产成品存储。公司对于各类存货的存放温度均有着严格的要求，因此青浦基地内的主要仓库均为低温冷库。报告期内，公司将所有生产完毕的产品存放于青浦仓库，并从青浦仓库发往全国各地的经销商。青浦仓库的储存能力对公司的经营销售情况以及各类产品市场供应的稳定起着重要作用。

##### （2）仓库改造具体情况

公司于 2018 年末因原仓库设施老久对青浦基地的部分仓库进行改造，本次改造拟通过对部分仓库进行翻新以增加仓储能力、优化仓储条件。改造工期为

2018年12月至2019年6月。改造期间部分仓库关停或停止使用，剩余正常使用的仓库由于货品转移、管线排布等原因，仓储能力也受到不同程度的影响，仓储面积较改造前有大幅下降。

### (3) 提前备货的原因

公司在年底对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间部分库房停用，仓储能力降低。公司主要产品蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白均为急抢救药物，因担心该种情况影响2019年市场供应，从而出现因无法及时供货导致的患者救治风险，公司将仓库改造及影响情况告知了经销商。

公司的经销商亦承担对终端医疗机构正常供货的责任，知悉此情况后因担心该等药物的正常市场供应，经与公司协商，于2018年底按照2019年的预计市场需求量，除正常库存外，将额外数量药品进行提前备货（以下简称“提前备货品”），以保证2019年的市场充足供应。由此导致2018年底的备货量远高于当年其他月度量，年末存在大额未销库存；同时，2019年上半年的采购量明显低于其终端发货量。

### (4) 提前备货管理

发行人于2018年底发至经销商的提前备货品存放于经销商的仓库，由其负责保管与发货，该部分药品的终端流向情况由经销商定期提供终端流向单形式，告知发行人。

2018年12月发货量及占比、当年月均发货量情况如下：

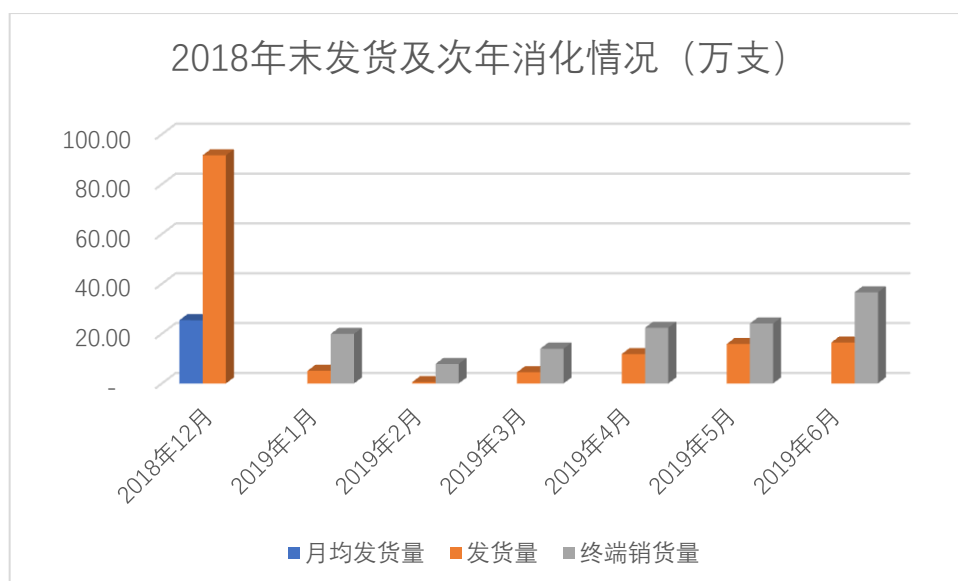
单位：万支

产品	2018年
12月发货量	91.59
12月发货占全年比例	30.07%
月均发货量	25.39

2019年1-6月的发货量与终端销货量统计如下：

单位：万支

产品	2019年1-6月
发货量	54.18
终端销货量	124.68



由上表，发行人 2018 年 12 月的发货数量远超当年月均发货量；次年 1-6 月发货量远低于终端销货量，经销商主要通过消化上年末的提前备货品来满足终端需求。同时，发行人在次年对提前备货品的流向和数量进行跟踪。

#### （5）货款结算

对于提前备货品，从整体结算情况看，经销商期后按其资金状况逐步回款，根据 2018 年期后回款情况的统计，提前备货品对应的回款周期情况如下：

单位：万元

年份	提前备货品收入对应货款	平均回款周期（天）	合同约定账期
2018年	3,903.17	127.92	30-60天

2018 年末对应的货款尚未全部收回，上表中 2018 年平均回款周期为已全部回款客户对应数，截至 2019 年 7 月 31 日，2018 年末的上述货款期后回款率为 75.55%。

综上，基于保障次年正常市场供应的目的，经销商于 2018 年底进行了数量较大的提前备货，导致发行人的年底发货量和经销商处年底未销库存量均显著高于正常水平。根据《企业会计准则-基本准则》会计信息质量的实质重于形式要求：“企业应当按照交易或者事项的经济实质进行会计确认、计量和报告，不仅仅以交易或者事项的法律形式为依据”。基于上述实质重于形式的原则，该部分提前备货的实质为发行人基于保障急救药品市场供应目的下的行为，即通过提前至年底发货以保证次年市场供应。因此，该部分提前备货品虽然已于 2018

年底发出，但不属于当期销售，2018年未对该部分备货确认收入。

## 2、2016年及2017年蛇毒产品涨价之锁价备货

报告期内，发行人各类抗蛇毒血清产品的终端销售单价有所上调，具体情况如下：

单位：元/支

产品	2018年1月1日起执行价格	2017年1月1日起执行价格	2016年3月1日起执行价格
抗蝮蛇毒血清	1128	661	387
抗五步蛇毒血清	1128	662	390
抗银环蛇毒血清	1400	837	479
抗眼镜蛇毒血清	2500	1280	1280

### (1) 提前备货原因

公司的蛇毒血清产品存在涨价预期，在该预期下，发行人经销商于年底基于锁定成本的目的，按照次年预计销售情况提前进行大额备货，发行人基于良好商业合作关系亦同意其锁价备货的要求。因此，除正常库存外，经销商将额外数量药品进行提前备货，以获取次年蛇毒产品涨价的收益。由此导致，经销商在2016、2017年底的备货量远高于当年其他月度量，年末存在大额未销库存；同时，次年上半年的采购量明显低于其终端发货量。

按照药品说明书的相关指导建议“对蛇咬伤者，应同时注射马破伤风免疫球蛋白（F(ab' )<sub>2</sub>）1500IU-3000IU”。发行人基于上述药品特性，建议经销商采购抗蛇毒血清时同时采购马破免疫球蛋白。因此经销商在年末提前备货时会对马破免疫球蛋白进行相应的采购。

### (2) 提前备货管理

发行人于2016、2017年底发至经销商的提前备货品存放于经销商的仓库，由其负责保管与发货，该部分药品的终端流向情况由经销商定期提供终端流向单形式，告知发行人。

2016、2017年12月发货量及占比、各年度月均发货量情况如下：



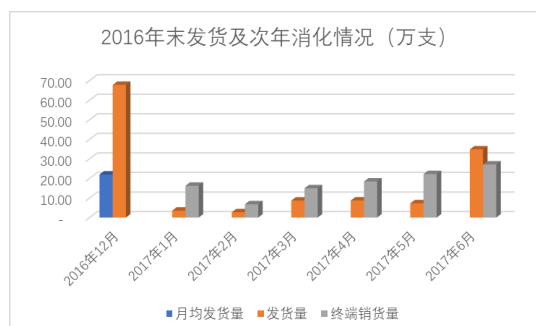
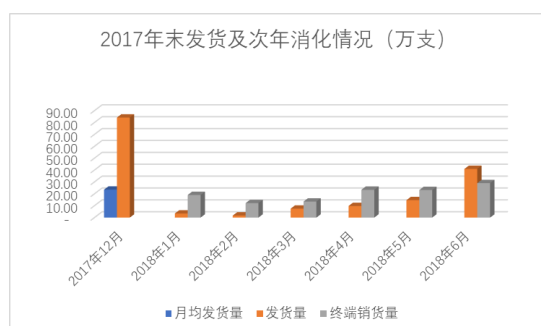
单位：万支

产品	2017年	2016年
12月发货量	84.24	67.85
12月发货占全年比例	29.81%	25.68%
月均发货量	23.55	22.02

报告期内，次年 1-6 月的发货量与终端销货量统计如下：

单位：万支

产品	2018年1-6月	2017年1-6月
发货量	78.13	65.81
终端销货量	120.38	105.80



由上表，发行人 2016、2017 年 12 月的发货数量远超当年月均发货量；次年 1-6 月发货量远低于终端销货量，经销商主要通过消化上年末的提前备货品来满足终端需求。同时，发行人在次年对提前备货品的流向和数量进行跟踪。

### (3) 货款结算

对于提前备货品，从整体结算情况看，经销商期后按其资金状况逐步回款，根据 2016、2017 年期后回款情况的统计，提前备货品对应的回款周期情况如下：

单位：万元

年份	提前备货品收入对应货款	平均回款周期（天）	合同约定账期
2016年	855.68	117.50	30-45天
2017年	1,525.30	116.88	30-60天

上述货款在次年均已完成回款。

综上，在涨价预期下基于锁价的目的，经销商与发行人协商一致，于 2016、2017 年底进行了数量较大的提前备货，导致发行人的年底发货量和经销商处年

底未销库存量均显著高于正常水平。根据《企业会计准则-基本准则》会计信息质量的实质重于形式要求：“企业应当按照交易或者事项的经济实质进行会计确认、计量和报告，不仅仅以交易或者事项的法律形式为依据”。基于上述实质重于形式的原则，该部分提前备货的实质为发行人基于保持良好商业合作关系考虑，满足锁价备货之目的下的提前发货行为。因此，该部分提前备货品虽然已于年底发出，但不属于当期销售，2016、2017 年已确认的销售收入予以冲回，在次年度予以确认。

## （二）货款回收同销售的匹配情况

### （1）应收账款的平均回款周期

报告期内，公司应收账款平均回款周期如下：

单位：万元

年份	应收账款	应收账款账期（天）	合同约定账期
2016年	1,049.85	43.88	30-45天
2017年	1,100.25	32.06	30-60天
2018年	1,972.31	37.06	30-60天

报告期内，公司应收账款周转天数处于合理水平。

### （2）各年末提前备货品对应货款的回款周期

报告期各期末，因 2018 年末仓库改造供应能力暂时性下降影响正常市场供应的原因，以及 2016、2017 年末抗蛇毒血清涨价预期下的锁价目的，经销商存在年底提前备货的情况。根据各年度期后回款情况的统计，各年度提前备货品对应的回款周期情况如下：

单位：万元

年份	提前备货品收入对应货款	平均回款周期（天）	合同约定账期
2016年	855.68	117.50	30-45天
2017年	1,525.30	116.88	30-60天
2018年	3,903.17	127.92	30-60天

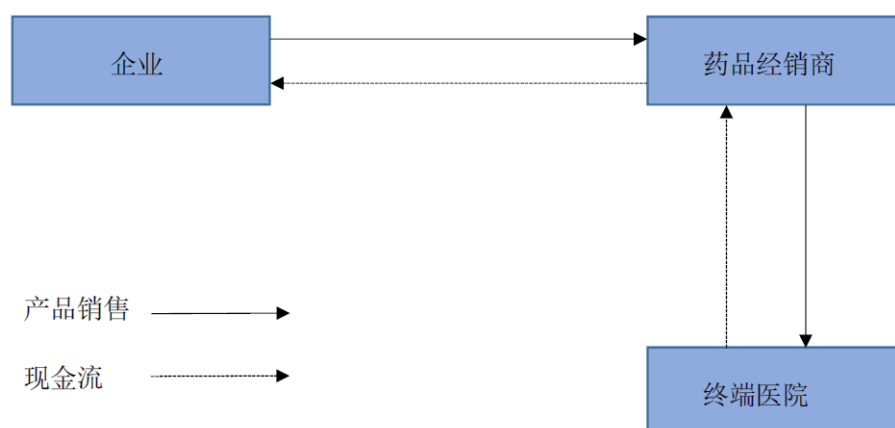
注：1、应收账款账期系根据期后回款情况统计而得，截至 2019 年 7 月 31 日，2018 年末对应的货款尚未全部收回，上表中 2018 年平均回款周期为已全部回款客户对应数；2、2016 年和 2017 年末的上述货款已全部收回，截至 2019 年 7 月 31 日，2018 年末的上述货款期后回款率为 75.55%。

综上所述，经销商 2018 年末基于保障次年正常市场供应的目的，2016、

2017 年末基于锁价的目的进行提前备货，上述行为具有合理的商业动机，未与发行人的销售模式相背离，亦不属于代销行为。基于实质重于形式的原则，该部分提前备货的实质系为保障市场供应及锁定价格的行为。因此，该部分提前备货品虽然已于年底发出，但不属于当期销售，2016、2017 年已确认的销售收入予以冲回，在次年度予以确认。

## 二、经销商合理库存范围的具体数量，合理库存的确定方式、确定依据，各年提前备货的数量和金额

发行人所采取的经销商配送销售模式为医药流通行业的常用模式，该销售模式下，医药生产企业一般不直接向药品终端需求方医疗机构供货，而是通过向药品经销商销售，再由经销商将各药品生产企业的药品按需求向医疗机构进行配送销售。示意图如下：



该销售模式下，药品由经销商再流向医疗机构，且为保证对医疗机构的及时供药，在经销商处会存在一定数量的尚未发货至医疗机构的库存，即为安全库存。视药品的疾病救治重要性、保质期、运输要求等因素，安全库存量亦存在一定差异。

### （一）经销商合理库存的具体数量、确定方式和确定依据

公司产品抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白均为纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》的急救药品，对相关病患用药的及时性要求很高，公司的医药经销商需保证对终端医疗机构供货的及时性，以避免因供货不足甚至临时断供导致的急救病人救治风险。

此外，公司产品为生物制剂，在运输过程中对温度有较严格的要求（2-8℃），配送商需具备药品冷链运输条件。根据发行人的订单销售和配送模式，从接收订单到向经销商发货，最后送达终端医院的理论配送周期为两周，但从实际情况看，如部分医院所属区域偏僻，运输条件差，所需配送时间通常会更长。

基于发行人产品的急抢救类药物特点，以及实际发货运送时间周期要求，经向经销商了解其安全库存的保有情况，各经销商为确保向终端医院供货情况的稳定，避免断货情况的发生，通常将月均终端发货量（发至终端医疗机构）的 2 倍作为其安全库存量。此外，考虑春节长假七天及冷链运输平均在途时间约七天，经销商的年末安全库存数量相应增加至月均终端发货量的 2.5 倍。

## （二）各年提前备货品的数量和金额

2016、2017、2018 三年提前备货数量和金额如下：

单位：支、万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
抗蛇毒血清	17,491	1,365.09	7,979	416.30	1,474	88.61
马破免疫球蛋白	724,284	943.52	378,734	233.82	291,009	742.15
<b>合计</b>	<b>741,775</b>	<b>2,308.61</b>	<b>386,713</b>	<b>650.12</b>	<b>292,483</b>	<b>830.76</b>

注：抗蛇毒血清产品共有 4 个品种，任一品种期末未销库存超过本年度平均月度终端销量 2.5 倍部分，即被认定为超过安全库存以外的提前备货量，统计进入上表。

**三、根据前述分析，说明发行人报告期内是否存在经销商帮助囤货并调节利润的情形，经销收入是否真实，内控制度是否健全且被有效执行，财务报告是否可靠**

### （一）不存在经销商帮助囤货并调节利润的情形

根据前述分析，发行人报告期内的经销商提前备货行为，基于获取抗蛇毒血清产品调价收益锁价的目的，以及防备 2018 年末因公司仓库改造供应能力暂时性下降影响正常市场供应的原因，具有商业合理性，不存在经销商帮助囤货并调节利润的情形。

## **(二) 经销收入真实**

尽管经销商的提前备货行为存在客观原因，但商业实质系为保障市场供应及锁定价格的提前备货行为，导致期末未销库存量远超过其合理库存水平，平均去库存所需时间较长，基于收入核算的谨慎性，按照实质重于形式的原则，发行人对 2016、2017 年的营业收入予以冲回，在次年度予以确认。发行人的经销收入真实，财务报告具有可靠性。

此外，为进一步严格产品销售管理，公司完善了《产品销售管理制度》，以季度为周期制定经销商期末未销库存限量，规定第一、第二、第三季度末未销库存限量为上年度平均月度终端发货量的 2 倍；考虑春节假期及冷链运输周期因素，第四季度末未销库存限量为本年度平均月度终端发货量的 2.5 倍。在经销商期末未销库存达到上述限量情况下不予发货。截至本问询函回复出具之日，发行人已全面落实上述《产品销售管理制度》。

## **(三) 内控制度健全有效**

### **1、控制环境**

公司已按照《公司法》、《公司章程》和相关法律法规的规定，建立健全了股东大会、董事会、监事会等治理机构的议事规则和决策程序，充分履行了各项职责，确保了管理层面与决策层面的有效性与合规性。公司按照实际情况建立了相应的各种机构，如审计委员会、战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等。审计委员会下设立内部审计部门。

公司按照业务、管理与内部控制的需要设置了相应的各种业务管理部门，并规定了各自的权限、职责等。公司已制定了各业务、管理部门的内部管理制度。

### **2、风险评估**

公司重视对风险的评估。公司根据战略目标及发展思路，从战略风险、经营风险、财务报告风险、资产安全风险和合规风险等角度，结合行业特点，进行风险识别和分析。

公司在充分调研和科学分析的基础上，准确识别影响内部控制目标实现的

内部风险因素和外部风险因素。公司针对已识别的风险因素，从风险发生的可能性和影响程度两个方面进行分析。公司根据实际情况，针对不同的风险类别确定科学合理的定性、定量分析标准。

公司根据风险分析情况，结合风险成因、公司整体风险承受能力和业务可接受风险水平，确定风险应对策略。公司对超出整体风险承受能力或者业务可接受风险水平的风险，实行风险回避。

### 3、控制活动

为保证经营业务活动的正常进行，公司根据业务经营方式，并结合公司自身的具体情况，制定了销售与收款业务活动相关的内部控制制度，包括《产品销售管理规程》、《合同管理制度》、《产品退货与收回管理规程》、《经销商信息管理规程》、《用户投诉管理规程》、《应收账款管理制度》、《库房储存管理制度》、《产品运输（冷链配送）管理规定》、《成品验收、入库、发放和退货管理制度》等制度，以确保公司业务合法、合理、安全、规范的运行。

公司对销售与收款业务建立严格的授权批准制度，明确审批人员对销售与收款业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人的职责范围和工作要求，确保不相容岗位相互分离、制约和监督。公司制定了合理的销售政策，明确了年度销售目标、定价原则、结算办法，建立了收入确认政策，对销售及收款做出明确规定，对投标、立项、签订合同、开具发票和回款等环节设计了严格的控制程序。

公司内审部门每年定期对销售管理流程的内部控制执行的有效性进行监督检查，主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程资料及相关记录凭证定期抽查，保证了内控制度得到有效执行。

### 4、信息与沟通

为规范公司及相关义务人信息披露工作，保证披露信息的真实、准确、完整、及时，公司已制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的范围、标准、种类、方式、流程等做出了明确规定，保证了公司信息披露内容的真实、准确、完整。

相关负责人恪尽职守、勤勉尽责，带领部门人员加强对《公司法》、《证券

法》、《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规的学习，促使公司依照《公司法》、《证券法》相关法律、法规和《公司章程》等内部制度的要求规范运作。

## 5、监督

公司依法设立监事会，行使监督权，保障股东权益、公司利益和员工的合法权益不受侵犯，对股东大会负责并报告工作。

董事会审计委员会是董事会设立的专门工作机构，主要负责审查公司内部控制制度的有效实施和内部控制自我评价情况，内部审计与外部审计之间的沟通等工作。审计委员会下设常设的审计部，按审计委员会和董事会的要求进行内部制度的日常监督、管理。

审计部对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。审计部对审计委员会负责，向审计委员会报告工作。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面。

发行人会计师于 2019 年 8 月 21 日出具了大华核字[2019]004869 号《内部控制鉴证报告》，对发行人内部控制的有效性发表了意见。发行人会计师认为，赛伦生物按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

### **（四）财务报告可靠**

公司建立了一套完整的会计核算和财务报告体系，明确财务报告编制岗位在财务报告编制过程中的职责和权限，确保财务报告的编制与审核相互分离。财务负责人或指定专人负责对财务报表的审核。财务部门是财务报告编制的归口管理部门，负责制定年度财务报告编制方案，明确年度财务报告编制方法、年度财务报告会计调整政策、披露政策及报告的时间要求，收集并汇总有关会计信息等。财务报告对外提供经过适当审批。

内审部对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督，并定期向审计委员会报告工作，以确保公司财务报告可靠。

## 四、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取公司《财务管理内部控制制度》、《产品销售管理规程》、《应收账款管理制度》、《成品验收、入库、发放和退货管理制度》等内控管理制度，并进行穿行测试，检查发行人是否按照业务流程的相关规定执行业务；基于抽样基础，选取样本进行控制测试，对主要业务流程中关键证据资料进行检查，是否经过审批、是否与账面记录一致；查阅了发行人制定的《产品销售管理制度》并对该制度的有效落实情况进行了复核；

2、对报告期内各年度主要经销商进行现场访谈和实地察看。通过访谈了解经销商的业务模式，及安全库存情况，并对安全库存设定的合理性进行分析；

3、通过经销商网络端“供应商商数据查询平台”，查询公司产品的终端销售情况及实时库存，通过对终端销售数据进行分析，了解其终端配送医院的分布、产品销售数量和各产品销售额等相关信息；

4、取得主要经销商上年度终端销售数据，结合经销商访谈，对期末经销商库存的合理性进行分析，重点对部分经销商期末库存量超过安全库存的情况是否合理，是否存在提前确认销售的情形进行分析判断；

5、检查主要经销商的销售金额及回款账期；

6、核查期后销售明细账和期后回款记录，是否存在期后大额的销售退回。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内的经销商提前备货行为，基于获取抗蛇毒血清产品调价收益锁价的目的，以及防备 2018 年末因公司仓库改造供应能力暂时性下降影响正常市场供应的原因，具有商业合理性，不存在经销商帮助囤货并调节利润的情形；

2、发行人在报告期内严格按照《企业会计准则》相关要求确认收入，收入的真实性不存在异常情况；



3、报告期内，公司已建立了规范的财务管理制度，内控有效，会计基础工作规范，财务报告可靠。

经核查，申报会计师认为：

公司经销销售收入的确认符合企业会计准则的规定，收入的真实性不存在异常情况；与主要业务活动及财务报告相关的内控制度已建立并有效执行；报告期内会计基础规范性以及财务报告可靠性不存在异常情况。

#### **问题 24**

**2016 年至 2018 年，发行人来自前 5 名客户合计的销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 96.40%、74.99%和 49.58%。在两票制背景下，销售集中度逐年下降。**

**请发行人：（1）披露报告期内发行人主要客户销售占比逐年降低的原因，结合发行人的销售模式、市场推广情况、销售地域变动情况分析合理性，特别是国药和上药集团的销售占比逐年下降的原因；（2）披露湖南达嘉维康的基本情况，包括注册资本、实际控制人、经营范围等，分析发行人对其销售金额逐年上升的原因，是否仅为发行人配送商或者是转变为一般经销商，是否同发行人及其关联方存在关联关系；（3）说明 2017 年、2018 年其他主要客户的销售情况，包括客户名称、销售金额和占比、客户基本情况等，分析 2017 年和 2018 年的经销商新增和退出情况及销售贡献，主要经销商各年的销售情况及稳定性。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。**

**回复：**

**一、披露报告期内发行人主要客户销售占比逐年降低的原因，结合发行人的销售模式、市场推广情况、销售地域变动情况分析合理性，特别是国药和上药集团的销售占比逐年下降的原因**

报告期内，发行人存在同时向某一经销商及控股子公司进行销售的情况。针对上述情况，在统计销售收入时，将该公司及其合并范围内子公司的销售收

入视为同一经销商汇总计算。

报告期内，公司前五大客户的销售情况及占比情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
2019年 1-6月	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	1,300.18	18.18%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	635.90	8.89%
	3	华润医药集团有限公司及其下属公司	515.02	7.20%
	4	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司及其下属公司	447.28	6.25%
	5	浙江英特集团股份有限公司及其下属公司	425.52	5.95%
			<b>合计</b>	<b>3,323.91</b>
2018	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	2,596.85	17.16%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,802.82	11.92%
	3	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司及其下属公司	1,261.49	8.34%
	4	华润医药集团有限公司及其下属公司	1,081.64	7.15%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	758.87	5.02%
			<b>合计</b>	<b>7,501.67</b>
2017	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,620.83	37.76%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	2,955.58	24.15%
	3	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司及其下属公司	1,018.49	8.32%
	4	浙江英特集团股份有限公司及其下属公司	332.56	2.72%
	5	华润医药集团有限公司及其下属公司	302.03	2.47%
			<b>合计</b>	<b>9,229.49</b>
2016	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	5,002.96	56.32%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	2,409.20	27.12%
	3	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司及其下属公司	934.98	10.53%
	4	BORAN PHARMA CO., LTD	131.90	1.48%
	5	南京医药集团有限责任公司及其下属公司	112.88	1.27%
			<b>合计</b>	<b>8,591.93</b>

报告期内，发行人前五大客户合计的销售金额大幅下降，主要原因如下：  
2017年“两票制”实施前，公司的销售主要集中在国药控股、上药控股这类大型医药经销商，再由其直接或者通过分销环节的次级经销商配送至终端医院。

“两票制”实施后，公司直接与原国药控股、上药控股分销环节的次级经销商合作，并在各地拓展直接经销商，由此导致对其销售额大幅下降。

以下内容已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(二)报告期内向前5名客户销售情况”中进行了补充披露：

“1、“两票制”前五大客户销售金额的对具体情况如下：

(1) “两票制”导致国药控股、上药控股的分销量大幅下降

公司在全面实行“两票制”前，国药控股和上药控股为公司最主要的一级经销商，大量产品通过上述两家经销商进行分销，并最终销往各省份的终端医院。2017年随着“两票制”的推行，为满足缩减药品流通环节的要求，在终端医院所处地域未发生重大变化的情况下，发行人直接与原国药控股和上药控股分销环节的次级经销商合作，不再通过其次级经销商分销配送。因此，发行人对国药控股和上药控股的销售占比逐年下降。

(2) 国药控股、上药控股分销配送变化

2016年“两票制”实施前，国药控股、上药控股及下属子公司部分产品直销医院，剩余通过次级经销商向终端分销；2017年“两票制”实施后，发行人直接与原次级经销商合作，通过其将产品直销往终端医院。

报告期内，国药控股、上药控股及下属子公司的直销情况，以及“两票制”后原次级经销商的直销情况如下：

单位：万元

客户名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
国药及下属子公司	1,300.18	2,596.85	4,620.83	5,002.96
国药原次级经销商	1,659.26	3,136.75	1,638.08	-
小计	2,959.44	5,733.60	6,258.91	5,002.96
上药及下属子公司	635.90	1,802.82	2,955.58	2,409.2
上药原次级经销商	986.92	2,192.11	487.26	-
小计	1,622.82	3,994.93	3,442.84	2,409.20
合计	4,582.25	9,728.53	9,701.76	8,226.99

注：国药控股、上药控股及下属子公司在2017年、2018、2019年上半年不存在分销情况。

综上，报告期内发行人对国药控股、上药控股及其在“两票制”实行前所有流通环节次级经销商的销售总体情况比较稳定，受“两票制”影响下游经销商的层级简化，从而影响了两大经销商的分销数量，导致其销售额下降、占比降低。”

**二、披露湖南达嘉维康的基本情况，包括注册资本、实际控制人、经营范围等，分析发行人对其销售金额逐年上升的原因，是否仅为发行人配送商或者是转变为一般经销商，是否同发行人及其关联方存在关联关系**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(二)报告期内向前5名客户销售情况”中进行补充披露如下：

**“2、湖南达嘉维康医药产业股份有限公司的基本情况**

**(1) 湖南达嘉维康医药有限公司（以下简称“达嘉维康”）的基本情况**

截至报告期末，达嘉维康的基本情况如下表所示：

名称	湖南达嘉维康医药有限公司
成立日期	2004年06月01日
注册资本	33,020.001万元
法定代表人	王毅清
实际控制人	王毅清
注册地址	长沙市岳麓区茯苓路30号
经营范围	中成药、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、生化药品、生物制品、抗生素原料药、抗生素制剂、医疗用毒性药品、消毒用品、二类精神药品、蛋白同化制剂及肽类激素、医疗器械、预包装食品（含酒类）、保健食品、化妆品、日化用品、五金交电、健身器材、保健用品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、特殊医学用途配方食品、其他婴幼儿配方食品、医药辅料、制药机械设备、医用电子设备及配套消耗品、试剂、玻璃制品科学检测仪器的销售；医药物流（含冷链物流）；普通货物运输；货物专用运输（冷藏保鲜）；医疗设备售后维修服务；计算机软硬件及辅助设备的销售；从事自营和代理各类商品及技术的进出口业务；生物制品的研制、开发、医药科研服务；仪器仪表批发。（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）
股权结构	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司（以下简称“达嘉维康产业”）持股100%；持有达嘉维康产业5%以上股权的主要股东如下：王毅清38.49%，钟雪松16.43%，长沙同嘉投资管理合伙企业（有限合伙）7.78%（王毅清持有其30%股份），宁波梅山保税港区量吉股权投资合伙企业（有限合伙）7.39%，赵红梅5%，陶佳宏5%

达嘉维康仅为发行人的配送商，发行人及其关联方与达嘉维康不存在关联关系。

## (2) 销售情况

报告期内，发行人所有的医药经销商均为配送商，承担将发行人产品配送至医院终端的职能，达嘉维康为发行人在湖南地区的主要经销商，发行人对其销售收入及占比情况如下：

单位：万元

客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
达嘉维康	447.28	6.25%	1,261.49	8.34%	1,018.49	8.32%	934.98	10.53%

报告期内，发行人对达嘉维康的销售数量如下：

单位：支

产品	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
马破免疫球蛋白	50,003	149,798	174,600	204,500
抗蛇毒血清	2,772	8,268	9,250	12,522

报告期内，公司对达嘉维康的收入逐年上升，收入上升的主要影响因素为单价上涨。报告期各期，公司对达嘉维康的销量下降，主要系受到“两票制”后次级经销商与公司直接合作的影响。达嘉维康为发行人的经销商承担配送职能，合作模式未发生变化。”

三、说明 2017 年、2018 年其他主要客户的销售情况，包括客户名称、销售金额和占比、客户基本情况等，分析 2017 年和 2018 年的经销商新增和退出情况及销售贡献，主要经销商各年的销售情况及稳定性。

### (一) 2017 年及 2018 年其他主要客户的销售情况

将公司及其合并范围内子公司的销售收入视为同一经销商汇总计算，2017 年及 2018 年各年度前十大客户的销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
国药控股股份有限公司	2,596.85	17.16%	4,620.83	37.76%
上药控股有限公司	1,802.82	11.92%	2,955.58	24.15%

客户名称	2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比
湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1,261.49	8.34%	1,018.49	8.32%
华润医药集团有限公司	1,081.64	7.15%	302.03	2.47%
华东医药股份有限公司	758.87	5.02%	278.47	2.28%
广西柳州医药股份有限公司	659.30	4.36%	221.25	1.81%
浙江英特集团股份有限公司	623.82	4.12%	332.56	2.72%
重庆医药（集团）股份有限公司	591.71	3.91%	182.94	1.49%
人福医药集团股份公司	589.33	3.90%	78.76	0.64%
广州医药有限公司	521.58	3.45%	91.00	0.74%
BORAN PHARMA CO., LTD	-	0.00%	201.20	1.64%
山东益仁堂药业有限公司	-	0.00%	146.53	1.20%
<b>合计</b>	<b>10,487.40</b>	<b>69.32%</b>	<b>10,429.64</b>	<b>85.22%</b>

上述主要客户的基本情况如下：

客户名称	注册资本 (万元)	主营业务	5%以上主要股东情况
国药控股股份有限公司	276,709.51	药品及医疗器械分销业务	国药产业投资有限公司65.41%，无限售流通股26.12%，境外上市外资H股5.75%
上药控股有限公司	500,000.00	药品、化学品及医疗器械分销业务	上海医药集团股份有限公司100%
华润医药集团有限公司	-	研发、制造、分销及零售种类繁多的医药及其他保健产品。	华润集团(医药)有限公司53.04%，北京国管中心投资管理有限公司17.42%
华东医药股份有限公司	145,817.46	化学药、中药的原料药和制剂的生产销售，以及中西成药、中药材、医疗器械、健康产品等的经营	中国远大集团有限责任公司41.77%，杭州华东医药集团有限公司16.46%，
广西柳州医药股份有限公司	25,907.34	药品及医疗器械批发业务	朱朝阳27.86%
浙江英特集团股份有限公司	20,745.00	药品及医疗器械批发业务	浙江省国际贸易集团有限公司24.90%，浙江华辰投资发展有限公司17.31%，华润医药商业集团有限公司16.67%
重庆医药（集团）股份有限公司	44,983.72	医药产业产品的生产、研发和销售	重庆化医控股（集团）公司74.99%，深圳茂业（集团）股份有限公司15.77%，成商集团股份有限公司7.88%
人福医药集团股份公司	135,370.43	医药产业产品的生产、研发和销售	武汉当代科技产业集团股份有限公司29.26%

客户名称	注册资本 (万元)	主营业务	5%以上主要股东情况
广州医药有限公司	222,700.00	药品及医疗器械批发业务	广州白云山医药集团股份有限公司80%， ALLANCEBMPLIMITED20%
山东益仁堂药业有限公司	11,445.00	药品、保健食品、食品、医疗器械的销售，及信息咨询	张克生78.64%，济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙）12.63%， 徐珍燕8.74%
江西新汇宇医药有限公司	1,000.00	药品、化学品、医疗器械的销售	陈艳83%，刘受猛17%
BORAN PHARMA CO., LTD	KRW20,000.00	Wholesale of pharmaceuticals	KIM,HYUN-SOOK100%

## (二) 2017年、2018年经销商新增和退出情况

### 1、新增经销商情况

单位：万元

项目	2018年	2017年
新增经销商数量（家）	39	110
其中：“两票制”前次级经销商（家）	6	69
新开发经销商（家）	33	41
新增经销商收入	717.85	2,452.78
新增经销商收入占比	4.74%	20.09%
原有经销商收入	14,411.97	9,755.77
原有经销商收入占比	95.26%	79.91%

报告期内，随着“两票制”的全面推行以及公司大力拓展经销商渠道，经销商数量从2017年开始大幅上升。2017、2018两年经销商数量分别增加110家及39家。两年新增经销商收入分别为2,452.78万元及717.85万元，占当年销售收入的比例分别为20.09%和4.74%。

### 2、退出经销商情况

单位：万元

项目	2018年	2017年
退出经销商数量（家）	14	4
退出经销商上年度收入	465.89	11.04
退出经销商上年度收入占比	3.82%	0.12%

报告期内，终止合作经销商的合计销售规模较小，对发行人的销售收入无重大影响。

### (三) 主要经销商各年的销售情况及稳定性

报告期内，将公司及其合并范围内子公司的销售收入视为同一经销商汇总计算，前十大经销商各年的销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药控股股份有限公司	1,300.18	18.18%	2,596.85	17.16%	4,620.83	37.76%	5,002.96	56.32%
上药控股有限公司	635.90	8.89%	1,802.82	11.92%	2,955.58	24.15%	2,409.20	27.12%
华润医药集团有限公司	515.02	7.20%	1,081.64	7.15%	302.03	2.47%	2.56	0.03%
湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	447.28	6.25%	1,261.49	8.34%	1,018.49	8.32%	934.98	10.53%
浙江英特集团股份有限公司	425.52	5.95%	623.82	4.12%	332.56	2.72%	1.28	0.01%
华东医药股份有限公司*	412.01	5.76%	758.87	5.02%	278.47	2.28%	-	0.00%
广州医药有限公司*	409.01	5.72%	521.58	3.45%	91.00	0.74%	-	0.00%
广西柳州医药股份有限公司*	370.08	5.17%	659.30	4.36%	221.25	1.81%	-	0.00%
江西新汇宇医药有限公司*	360.62	5.04%	282.83	1.87%	101.87	0.83%	-	0.00%
人福医药集团股份公司*	207.09	2.89%	589.33	3.90%	78.76	0.64%	-	0.00%
重庆医药(集团)股份有限公司*	182.94	2.56%	591.71	3.91%	182.94	1.49%	-	0.00%
九州通医药集团股份公司	123.61	1.73%	195.34	1.29%	34.91	0.29%	103.06	1.16%



客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
BORAN PHARMA CO., LTD	89.68	1.25%	-	0.00%	201.20	1.64%	131.90	1.48%
南京医药集团有限责任公司	53.73	0.75%	239.35	1.58%	78.95	0.65%	112.88	1.27%
上海古华药业有限公司	32.62	0.46%	118.95	0.79%	95.44	0.78%	79.96	0.90%
和黄中国医药分销（香港）控股有限公司	12.14	0.17%	20.23	0.13%	99.18	0.81%	84.25	0.95%
山东益仁堂药业有限公司	-	0.00%	-	0.00%	146.53	1.20%	-	0.00%
辽宁鸿泰医药有限公司	-	0.00%	-	0.00%	11.48	0.09%	5.93	0.07%
浙江天台陈慧婷蛇伤诊所	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	4.47	0.05%
<b>合计</b>	<b>5,577.43</b>	<b>77.97%</b>	<b>11,344.09</b>	<b>74.98%</b>	<b>10,851.46</b>	<b>88.67%</b>	<b>8,873.44</b>	<b>99.90%</b>

注：\*标注的客户均为“两票制”实施前国药、上药分销环节的二级经销商。

由上表可知，报告期内国药控股、上药控股的销售金额占比逐年下降，主要系“两票制”前后经销商结构发生变动，公司与原国药控股和上药控股分销环节的次级经销商合作，不再通过其次级经销商分销配送。

另外，除国药控股、上药控股外，报告期内的前十大客户中主要为“两票制”前国药控股、上药控股的分销环节的二级经销商，包括华东医药股份有限公司、广西柳州医药股份有限公司等，公司在“两票制”后与发行人直接合作。因此，发行人在流通环节主要客户的数量和销售金额并未发生重大改变，但是受“两票制”的影响造成经销商结构发生变化。

综上所述，发行人报告期内经销商的销售情况总体保持稳定。

## **四、核查程序及核查意见**

### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、询问公司管理层，了解两票制的背景及对公司业务的影响，分析公司主要经销商销售占比逐年下降的原因，分析原二级经销商因两票制变成一级经销商对公司销售情况的影响；

2、对报告期内前十大经销商进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取经销商的工商登记资料；

3、对包括达嘉维康在内的重要经销商进行现场实地访谈，在访谈过程中，关注其办公环境、经营规模、销售产品、在与发行人的董监高及关联方存在关联关系的情况；

4、根据主要经销商的终端销售数据，分析各其各年销售额及销售占比是否存在异常，变化趋势是否与业务模式变化相符；

5、获取报告期内经销商销售明细，分析经销商销售情况及经销商数量变动情况是否合理，检查新增、减少经销商的内部执行程序是否符合公司对经销商管理制度；

6、对重要经销商报告期内的各年销售金额、应收货款、期末库存等进行函证。

### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人主要客户，特别是国药和上药集团的销售占比逐年下降系受“两票制”影响而调整经销商结构的所致，具有合理性；

2、发行人在报告期内对湖南达嘉维康医药有限公司的销售情况保持稳定，达嘉维康为发行人的配送商且未发生改变；

3、湖南达嘉维康医药有限公司与发行人及其关联方不存在关联关系；

4、报告期内发行人经销商新增和退出的情况与公司执行“两票制”的结果

相符，发行人在流通环节主要客户的数量和销售金额并未发生重大改变，报告期内经销商的销售情况总体保持稳定。

经核查，申报会计师认为：

报告期内，在“两票制”背景下，公司销售客户集中度逐年下降符合行业趋势；经销商变动情况与公司现有产品的终端销售情况基本匹配；湖南达嘉维康医药有限公司与发行人及其关联方不存在关联关系；公司在流通环节主要客户的数量和销售金额未发生重大变化。

## 问题 25

报告期内，2016 年至 2018 年，发行人来自前 5 名供应商合计的采购额占发行人当期采购额的比例分别为 77.61%、92.81%和 69.81%。主要供应商中存在自然人。

请发行人：（1）在主要供应商采购情况表中增加一栏，披露采购内容；（2）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（3）针对马匹采购，披露发行人是否仅向山丹县天马科技有限责任公司采购，报告期各年是否存在其他采购商，发行人是否对其存在采购依赖，是否存在替代采购商；（4）报告期各年发行人采购马匹的价格固定在 1.3 万元/匹，且各年采购数量为 250、200、100 匹，说明价格不变且采购数量逐年递减的原因；（5）说明发行人与自然人的交易方式、采购时的款项支付方式，是否存在现金交易及具体金额和占比，是否存在切实可行的管理措施。

请发行人说明：（1）2018 年采取自主生产马匹饲料的原因，以及未来是否计划实现马匹饲料的全部自产；（2）招股说明书披露“自主生产马匹饲料导致了马匹饲料整体价格上升”，说明以上披露是否存在错误，自产马匹饲料对原材料价格的具体影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

回复：

**一、在主要供应商采购情况表中增加一栏，披露采购内容；**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况”之“(二)报告期内向前5名供应商采购情况”中补充披露如下：

“报告期内，发行人向前五名供应商合计采购金额、采购内容及占当期采购总额比例情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
2019年 1-6月	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	262.70	36.20%
	2	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	66.12	9.11%
	3	肖特新康药品包装有限公司	西林瓶	61.51	8.48%
	4	中国食品药品检定研究院	检测用品	47.40	6.53%
	5	黄平	饲料	35.95	4.95%
			合计	473.67	65.27%
2018	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	130.00	20.88%
	2	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	108.25	17.39%
	3	朱兴明	饲料	69.48	11.16%
	4	黄平	饲料	64.66	10.39%
	5	国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	62.19	9.99%
			合计	434.58	69.81%
2017	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	260.00	29.80%
	2	朱兴明	饲料	210.10	24.08%
	3	肖特新康药品包装有限公司	西林瓶	189.88	21.76%
	4	黄平	饲料	88.39	10.13%
	5	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	61.36	7.03%
			合计	809.74	92.81%
2016	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	325.00	31.32%
	2	朱兴明	饲料	148.03	14.26%
	3	肖特新康药品包装有限公司	西林瓶	144.17	13.89%
	4	黄平	饲料	105.25	10.14%
	5	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	82.97	8.00%
			合计	805.43	77.61%

报告期内，2016年至2019年上半年，发行人来自前5名供应商合计的采购额占发行人当期采购额的比例分别为77.61%、92.81%、69.81%和65.27%，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过总额50%的情形。报告期内，发行人不存在严重依赖于少数供应商的情形。”

## 二、结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；

报告期内，公司与各期前五大供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、报告期末总资产、主营业务情况如下表所示：

单位：万元

序号	供应商名称	合作开始时间	股权结构	注册资本	总资产	经营范围
1	山丹县天马科技有限责任公司	2012年	赵华90%，张永芳10%	500	3,900.00	孕马血清的提取及销售，马牛羊的养殖、销售等
2	上海柏烁生物科技有限公司	2015年	李智51%，顾骞49%	180	250.00	生物技术领域的产品批发、零售，技术服务
3	朱兴明	2015年	/	/	/	饲料
4	黄平	2013年	/	/	/	饲料
5	国药集团化学试剂有限公司	2008年	国药控股股份有限公司90%，国药集团上海有限公司10%	45,000	116,857.00	化学生物试剂及相关耗材
6	肖特新康药品包装有限公司	2011年	肖特瑞士股份有限公司100%	6,500	35,639.82	药用包装产品
7	中国食品药品检定研究院	2015年	/	开办资金45,465	/	药品生物制品药品包材及辅料和医疗器械监督检验、进口检验、仲裁检验、安全性有效性评价等

根据上表所述，公司与上述供应商的合作持续三年以上，采购的物品是公司生产经营所需，供应商向公司销售的产品在其主营业务范围之内，无异常采购的情况。

三、针对马匹采购，披露发行人是否仅向山丹县天马科技有限责任公司采购，报告期各年是否存在其他采购商，发行人是否对其存在采购依赖，是否存在替代采购商。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况”之“(二)报告期内向前5名供应商采购情况”中进行补充披露如下：

“报告期内，发行人向山丹县天马科技有限责任公司采购马匹的具体情况如下：

#### 1、发行人向山丹县天马科技有限责任公司采购情况

报告期内，发行人向山丹县天马科技有限责任公司（以下简称“山丹天马”）采购情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
采购数量（匹）	199	100	200	250
采购单价（万元/匹）	1.32	1.30	1.30	1.30
采购金额	262.70	130	260	325

除山丹天马外，报告期内公司不存在向其他马匹供应商采购马匹的情况。

#### 2、发行人马匹供应商集中的主要原因

公司主要产品抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白的生产均基于经马体免疫产生的血浆，符合生物免疫条件的适合马匹对保障公司正常生产和研发具有重要作用，生产采浆所购置马匹均已经过检疫登记。

公司对采浆马匹的需求存在数量大、质量要求高的特点，而山丹天马提供的马匹均符合检疫登记的要求。通过向山丹天马实施集中采购，一方面可满足公司对马体检疫及稳定性的需求，降低因更换供应商带来的马匹质量不稳定、导致产品质量波动等风险；另一方面有利于公司与供应商之间建立长期的良好合作关系，降低公司原材料采购的沟通、运输成本，增加结算便利。

#### 3、公司具有替代的马匹采购渠道

报告期内，公司主要原材料马匹的采购存在其他替代供应商。除山丹天马

外，还包括其他可选择的合作对象，该等供应商具备检疫登记资格。一旦出现山丹天马所供应的马匹不能满足发行人需求，或者因其他突发因素导致其突然终止与发行人合作，公司可以选取替代的马匹采购渠道，以确保上述因素不会对公司持续稳定营业造成不利影响。

#### 4、发行人已披露供应商集中的风险

发行人已在本招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“(四)生物免疫主体马匹供应风险”中对生物免疫主体马体的供应风险进行了披露。”

**四、报告期各年发行人采购马匹的价格固定在 1.3 万元/匹，且各年采购数量为 250、200、100 匹，说明价格不变且采购数量逐年递减的原因。**

##### (一) 价格不变的原因

发行人从 2012 年开始向山丹天马采购马匹，马匹供应稳定，双方形成了良好的合作关系。基于长期稳定供货的考虑，山丹天马在 2016 年至 2018 年未对 1.3 万元/匹的采购单价做出调整；2019 年 3 月，双方经协商后将采购单价调整至 1.34 万元/匹。

##### (二) 采购数量逐年减少的原因

报告期内，公司各年度马匹数量、采浆量、血浆用量及库存情况如下：

单位：匹、万毫升

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
采购数量	199	100	200	250
年末结存	447	345	469	483
平均结存	396	407	476	455
采浆量	1,010	3,590	4,430	3,595
血浆用量	1,071	1,991	1,789	1,864
合格血浆库存	8295	8,302	5,450	5,309

报告期各年末，发行人马匹的保有量为分别为 483 匹、469 匹、345 匹及 447 匹；每年的采浆量为 3,595 万毫升、4,430 万毫升、3,590 万毫升及 1,010 万毫升；每年的血浆用量分别为 1,864 万毫升、1,789 万毫升、1,991 万毫升及 1,071 万毫升；2016-2018 年的采浆量高于当年血浆用量。

发行人每年制定生产预算，结合期末马匹数量、来年生产产品的血浆需求量、年末血浆储存量以及未来 3-5 年为满足市场正常供应需求所需血浆的安全库存量，以确定当年的马匹保有量和马匹采购数量。2017、2018 年末，血浆储备量已基本满足未来 3-5 年的市场供应的血浆需求量，因此公司逐年减少了当年的采浆数量。

**五、说明发行人与自然人的交易方式、采购时的款项支付方式，是否存在现金交易及具体金额和占比，是否存在切实可行的管理措施。**

公司的饲料系采购自自然人，与自然人交易采用的方式为现货交易，公司与自然人的采购交易款项支付方式均采用银行转账支付。申报期内不存在现金交易。

**六、2018 年采取自主生产马匹饲料的原因，以及未来是否计划实现马匹饲料的全部自产。**

**(一) 自主生产马匹饲料的原因**

公司的主要产品均系基于经特异性抗原免疫马体的抗血清抗毒素产品，马匹作为采浆源，其健康状况对公司产品的稳定性起着重要的作用。公司 2017 年之前的马匹饲料均为外采，品质稳定性管理难度较大。公司为确保马匹的健康状况，保证采集血浆质量的稳定，从 2017 年开始将马匹饲料从外采模式逐步调整为自产模式，其中 2017 年之前主要进行土地整修等工作，2017 年开始大范围种植，2018 年实现了主要马匹饲料的自产。

**(二) 未来暂无计划实现马匹饲料全部自产**

报告期内，发行人主要马匹饲料的外购、自产情况如下：

饲料名称	2016年		2017年		2018年		2019年1-6月	
	自产	外购	自产	外购	自产	外购	自产	外购
麸皮	×	√	×	√	×	√	×	√
豆粕	×	√	×	√	×	√	×	√
大麦	×	√	√	√	√	×	√	×
玉米	×	√	√	√	√	×	×	×
青草	×	√	×	√	√	×	√	×



饲料名称	2016年		2017年		2018年		2019年1-6月	
	自产	外购	自产	外购	自产	外购	自产	外购
干稻草	×	√	×	√	√	√	×	√
苜蓿草	×	√	×	×	×	×	×	×
盐	×	√	×	√	×	√	×	√
石粉	×	√	×	√	×	√	×	√

报告期内，公司通过控股子公司赛伦大丰进行马匹饲料的种植，自主生产的马匹饲料主要包括大麦、玉米、青草、干稻草等农作物，上述作物于 2018 年基本实现全部自产。除上述作物外，马匹饲料还包括麸皮、豆粕等，系小麦、大豆生产过程中的副产品，赛伦大丰目前不具备上述农作物的生产能力。未来考虑到赛伦大丰的生产用地和生产成本情况，公司预计不会对麸皮、豆粕等马匹饲料进行自产，因此未来暂无计划实现马匹饲料的全部自产。

**七、招股说明书披露“自主生产马匹饲料导致了马匹饲料整体价格上升”，说明以上披露是否存在错误，自产马匹饲料对原材料价格的具体影响。**

发行人实现马匹饲料的自主生产后，饲料质量整体提升，采浆马体的稳定性得到保障。但相应的，自产饲料数量较小，不能有效形成规模经济，和外采饲料相比单位成本较高，故招股说明书中披露的“自主生产马匹饲料导致了马匹饲料整体价格上升”是指马匹饲料的平均入库价格上升。

报告期内，公司各年的自产与外购主要饲料成本构成分析如下：

单位：万元

饲料名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	自产	外购	自产	外购	自产	外购	自产	外购
麸皮	-	28.61	-	64.95	-	73.68	-	91.08
大麦	39.84	-	44.54	-	43.13	9.00	-	24.50
玉米	-	-	24.37	-	31.11	18.36	-	28.08
豆粕	-	33.24	-	60.54	-	70.90	-	86.40
盐	-	0.66	-	1.98	-	2.06	-	2.80
石粉	-	0.25	-	0.50	-	0.25	-	0.50
干稻草	-	2.82	43.42	15.93	-	9.03	-	14.33
苜蓿草	-	-	-	-	-	13.16	-	17.16
青草	21.78	-	46.02	-	55.42	11.45	-	22.92

饲料名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	自产	外购	自产	外购	自产	外购	自产	外购
合计	61.62	65.58	158.35	143.90	129.65	207.89	-	287.77

报告期内，公司实现自产的马匹饲料包括大麦、玉米、青草、干稻草，上述饲料自产与外购的平均单价情况如下：

单位：元/吨

外购饲料单价					
项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	平均单价
大麦	-	-	2,500.00	2,500.00	2,500.00
玉米	-	-	2,700.00	2,700.00	2,700.00
干稻草	-	1,100.00	-	1,068.20	1,084.10
青草	-	-	550.00	550.00	550.00
自产饲料单价					
项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	平均单价
大麦	2,742.26	4,457.73	4,032.87	-	3,744.29
玉米	-	3,513.80	3,422.01	-	3,467.90
干稻草	-	8,683.46	-	-	8,683.46
青草	899.36	1,108.34	1,293.10	-	1,100.27

由上表可见，各类马匹饲料的自产成本均高于外购成本，因此马匹饲料的自产会导致发行人生产成本中的原材料成本上升。

## 八、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、向公司相关人员了解公司的采购、生产业务流程和会计核算方法，了解与仓储管理相关的内部控制，并执行穿行测试，检查采购入库流程相关单据是否完整，是否经过必要的审核程序；

2、获取供应商合同台账，检查前十大供应商采购情况，并与应付账款核算内容进行核对，向前十大供应商进行发函，对各期采购额及往来款余额进行核对；

3、对各期前十大供应商进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取

这些供应商的工商登记资料，检查其经营范围、法定代表人、股东及董监高等信息，判断交易的合理性及是否未关联交易；

4、获取公司马匹管理台账，检查马匹变动与财务账面记录是否一致，会计处理是否及时、正确；

5、对各年采购马匹的数量及金额进行函证，检查与马匹供应商签订的采购合同；

6、获取与自然人交易明细及采购合同，检查采购内容是否与账面记录一致、与自然人交易的付款方式是否均采用银行转账、不存在现金交易的情形；对自然人供应商进行访谈，了解交易内容、付款方式、交易方式及交易金额是否与公司记录相符；

7、对自主生产的马匹饲料成本计算进行复核，检查消耗性生物资产明细账等，包括领料单、成本计算及分配表、等原始资料，复核成本费用的归集、分配与计算的准确性，关注成本核算方法是否各期保持一致；比较分析自主生产的饲料成本与外购饲料单价差异原因，并评估其合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人与主要供应商的合作情况稳定，与主要供应商之间不存在异常采购的情况；报告期内除山丹天马外还存在替代供应商，且供应商集中风险已在招股说明书中充分披露；

2、报告期内马匹采购单价不变且采购数量下降存在合理原因；报告期内发行人与自然人交易均采用银行转账形式，不存在现金交易情况；

3、报告期内发行人自产主要马匹饲料系出于马健康状况稳定考虑，自产饲料会导致原材料成本上升。

经核查，申报会计师认为：

经核查，我们未发现公司向主要供应商采购存在重大异常的情形，公司对自主生产的马匹饲料成本费用归集、分配及计算正确，核算方法及列报符合企业会计准则的规定。

**问题 26**

**招股说明书中披露的行业数据截至到 2017 年，请发行人在招股书更新过程中，持续补充最新的行业数据，以满足投资者阅读需求。**

**回复：**

发行人已通过检索公开信息的方式查询了招股说明书披露内容涉及的行业数据，并将部分目前可以获取的行业数据更新至 2018 年。发行人将在招股说明书更新过程中，持续补充最新的行业数据，以满足投资者阅读需求。

#### 四、关于公司治理与独立性

##### 问题 27

(1) 请发行人说明申报期内对关联方大量资金拆借的必要性和公允性，请保荐机构对资金拆借行为进行详细核查，说明核查方法、核查内容，并对发行人是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况；(2) 发行人部分员工于 2018 年陆续入职，请说明 2018 年董监高在发行人各自领薪金额同合计金额的对应情况。

请保荐机构、律师及申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明申报期内对关联方大量资金拆借的必要性和公允性，请保荐机构对资金拆借行为进行详细核查，说明核查方法、核查内容，并对发行人是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况

##### (一) 报告期内，发行人与关联方资金拆借详情

2016 年，发行人与关联方存在偶发性资金往来，拆入和拆出时间较短，均为一个月以内。为规范关联方资金往来，发行人已履行股东会审议、独立董事发表独立意见等程序；发行人实际控制人及董监高已出具《避免资金占用的承诺》，承诺避免占用公司资金。自 2017 年 1 月 1 日起至今，发行人与关联方不存在资金往来。

2016 年发行人与关联方置源投资、置磊公司的资金拆借情形如下：

##### 1、从关联方拆入资金

单位：万元

资金拆出方	资金拆入方	2015年末余额	本期增加额	本期减少额	2016年末余额
置源投资	发行人	-	250.00	250.00	-

##### 2、向关联方拆出资金

单位：万元

资金拆出方	资金拆入方	2015年末余额	本期增加额	本期减少额	2016年末余额
发行人	置源投资	-	1,595.00	1,595.00	-
发行人	置磊公司	-	1,000.00	1,000.00	-

资金拆出方	资金拆入方	2015年末 余额	本期增加额	本期减少额	2016年末 余额
合计		-	2,595.00	2,595.00	-

## (二) 关联方资金拆借的必要性

### 1、拆入资金

报告期内，发行人从关联方置源投资拆入资金明细如下：

单位：万元

序号	金额	拆入日期	归还日期	天数	用途
1	200.00	2016/3/16	2016/3/31	15	归还银行贷款
2	50.00	2016/3/22	2016/3/31	9	短期资金周转

发行人从置源投资拆入资金用于归还银行借款及短期资金周转，关联方资金拆借具有必要性。

### 2、拆出资金

(1) 拆入资金主体的业务，所拆入资金的目的和去向

#### ①置源投资

a.置源投资的经营范围为：投资管理，投资咨询。【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】。

b.2016年发行人拆出至置源投资的明细如下：

单位：万元

序号	金额	拆出日期	收款日期	天数	用途
1	765.00	2016/1/13	2016/1/18	5	置源投资归还银行借款
2	50.00	2016/1/13	2016/1/29	16	置源投资归还银行借款
3	50.00	2016/2/14	2016/2/24	10	置源投资出借给同一控制下关联方佳居酒店归还银行借款
4	30.00	2016/2/17	2016/2/24	7	置源投资短期资金周转
5	200.00	2016/6/17	2016/6/30	13	置源投资短期资金周转
6	500.00	2016/7/4	2016/7/13	9	置源投资短期资金周转

c.依据发行人与上海农商银行闸北支行签订的借款合同，置源投资、置旺房地产为发行人 600 万元的借款提供连带责任保证担保，导致置源投资的融资额度受限。故 2016 年置源投资存在从发行人拆入资金的情况，拆入时间较短，

主要用于归还银行借款及短期资金周转。

## ②置磊公司

a.置磊公司的经营范围为：艺术品、工艺礼品、办公用品、电器、数码产品、电子产品、建筑材料、日用百货、橡塑制品、服装鞋帽、五金交电、一般劳防用品、文化艺术交流策划，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），展览展示服务，会务服务。

【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】。

b.2016年发行人拆出至置磊公司的明细如下：

单位：万元

序号	金额	拆出日期	收款日期	天数	用途
1	1,000.00	2016/11/3	2016/11/21	18	置磊公司归还银行借款

c.置磊公司从发行人拆入的资金用于归还银行贷款。

（2）拆入资金主体使用的资金去向是否与发行人的客户、供应商存在关联关系

置源投资和置磊公司从发行人拆入的资金主要用于归还银行贷款及短期资金周转，资金的去向与发行人的客户、供应商不存在关联关系。

### （三）关联方资金拆借的公允性

2016年发行人与关联方资金拆借时间较短，均为一个月以内，且关联方已根据同等期间的上海银行同行业拆借利率计算并支付了共计 2.09 万元的资金占用费。

因此，上述关联方资金拆借事项具有公允性。

### （四）审议程序与规范措施

为规范关联交易，发行人执行了如下审议程序与规范措施：

1、股东大会审议确认。2018年4月9日，发行人召开2017年年度股东大会，审议通过并确认了公司与关联方的资金往来情况，关联股东已履行回避程序，未损害中小股东权益。

2、发行人独立董事已就发行人报告期内的关联交易发表了独立意见，认为：

公司报告期内的关联交易客观、公允、合理，关联交易没有对公司财务状况与经营成果产生重大影响，也不存在损害公司及其他股东利益的情况。

3、为规范公司资金管理，发行人实际控制人及董监高出具如下承诺：本人将严格遵守赛伦生物（含其全资、控股子公司及其他附属企业）的资金管理制度，积极维护赛伦生物的资金安全，并保证本人及本人关联方不会以任何形式、任何理由占用赛伦生物资金，避免与其发生与正常生产经营无关的资金往来行为。本人愿意承担因违反上述承诺而给赛伦生物造成的损失。

### （五）发行人是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况

发行人不存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况。

### 二、发行人部分员工于 2018 年陆续入职，请说明 2018 年董监高在发行人各自领薪金额同合计金额的对应情况

2018 年发行人董监高在发行人各自领薪金额同合计金额的对应情况如下：

姓名	职务	2018 年税前收入（万元）	2018 年税前收入占合计金额的比例（%）	备注
范志和	董事长	70.73	13.89	
邓秋明	董事、总经理	28.26	5.55	已离任
范铁炯	董事、总经理	60.35	11.86	
何毅明	董事、副总经理、核心技术人员	33.08	6.50	
许华胜	董事	-	-	
石铁流	董事	4.12	0.81	
周洁	董事	-	-	
田新民	董事	-	-	已离任
庄建伟	独立董事	4.20	0.83	
章建康	独立董事	4.20	0.83	
程博	独立董事	4.12	0.81	
赵金	监事会主席	-	-	已离任
邵良	监事会主席	4.12	0.81	
金燕萍	监事	6.52	1.28	
张志平	职工监事	23.75	4.67	



姓名	职务	2018年税前收入(万元)	2018年税前收入占合计金额的比例(%)	备注
陈则	副总经理、核心技术人员	127.44	25.03	
于梅	副总经理、财务总监	51.36	10.09	
成琼	副总经理、董事会秘书	32.38	6.36	
史小月	副总经理、质量授权人	30.33	5.96	
张浩	总经理助理	21.72	4.27	
金丽华	财务总监	2.38	0.47	已离任
合计		<b>509.06</b>	<b>100.00</b>	

### 三、核查程序及核查意见

#### (一) 核查程序

保荐机构、发行人主要核查程序如下：

1、取得发行人的资金管理制度，访谈发行人财务部负责人，了解对货币资金的内部控制制度、资金管理制度；

2、取得发行人与关联方之间的资金往来明细账、记账凭证、银行回单、资金拆借合同等，了解相关资金往来的背景与具体用途；

3、检查资金拆借的利息计算标准，验证利率的定价公允性；

4、取得发行人与关联方银行对账单，检查关联方资金拆借实际流向；

5、查阅 2017 年年度股东大会相关文件；查阅独立董事发表的独立意见；查阅实际控制人及董监高出具的《避免资金占用的承诺》；

6、核查报告期内发行人、发行人实际控制人及其控制企业、董事、监事和高级管理人员的银行流水，核查是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况。

7、获取公司员工名册，核查董监高工资银行流水，核查其 2018 年在发行人各自领薪金额同合计金额的对应情况。

申报会计师核查程序如下：

1、获取公司及其关联方的银行已开立账户清单，及相关银行账户流水，核查银行流水中记录的与关联方的资金往来是否与账面记录一致；

2、通过对关联方资金拆借的款项性质进行分析，了解拆借资金的具体用途及拆借具体时间，判断资金拆借是否有合理用途，评估其必要性，并根据资金拆借的时间和银行同期资金拆借利率核算借款利息，是否与账面存在较大差异；

3、检查关联方拆借资金的流向，是否存在体外资金代公司支付货款，从而虚减成本、虚构利润的情形；

4、获取公司员工花名册，比较各年人员变动情况，并结合实际业务分析其波动合理性。

## **（二）核查结论**

经上述核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人与关联方资金拆借具有必要性和公允性，发行人报告期内不存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况；2、发行人已说明 2018 年董监高在发行人各自领薪金额同合计金额的对应情况。

经上述核查，申报会计师认为：申报期内公司与其关联方的资金拆借已履行必要的审批程序，拆借利息结算公允，不存在通过关联方利用体外资金代付货款、虚减成本、虚构利润的情况。

## **问题 28**

**根据招股说明书披露，报告期内合并财务报表范围的主体发生变化，发行人子公司上海赛远生物科技有限公司 2017 年 5 月起不再纳入合并范围。赛远生物 2016 年注册成立，主要从事肿瘤治疗领域的新药研发，主要项目为人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用的知识产权（简称“安美木”）。另外，人源性单克隆抗体研发平台开发项目主要系公司委托无锡药明康德生物技术股份有限公司所进行研发的，并于 2016 年支付了委外研发费 1,605.70 万元。**

**请发行人披露设立子公司赛远生物、委托军科院生物所研发、向军科院生物所支付价款并终止《合作研发合同》，并将控股权赛远生物转让给天士力、转让股权等完整过程，上述安美木是否体现发行人技术研发能力，如否，请删除。**

请发行人：（1）2017年2月8日赛伦生物以安美木向发行人增资，说明增资价格确定方式，是否进行评估以及评估情况，包括评估方法、评估假设和评估参数等，分析价格是否公允；（2）2017年2月12日发行人即转让8.81%股权给上海天士力，披露增资后快速转让赛远生物股权的原因，天士力在前期是否参与了安美木项目的研究；（3）上海天士力于2017年4月向赛远增资2.9亿元，第一期增资款为6000万元，披露增资价格的确定方式，是否进行了评估及评估情况，分析价格是否公允，2.9亿增资款的具体分期情况，截至本问询回复之日已实际支付的增资款；（4）2018年6月发行人向上海辰彦转让18%股权，其转让价款2400万元的依据，是否进行了评估及评估情况，本次增资同前次天士力增资价格的差异及原因；（5）披露赛远生物的历史沿革，目前的实际控制人情况，转让股份是否存在代持情形，结合股权结构、董事会构成、以及生产经营决策的具体情况，分析赛远生物是否仍实际由发行人控制，并结合具体情况说明不予并表的合理性；（6）披露安美木项目转让前的具体情况，包括项目同发行人现有业务的关联性、投入项目的初衷、项目研发期间、研发过程、各年研发投入、参与研发人员等，药明康德在项目中的作用，发行人是否实际参与项目研发以及具体贡献，安美木项目截至本问询回复之日的实质进展；（7）赛远生物目前员工构成，来源于发行人的人员，列表披露现在和曾经的任职情况；（8）披露赛远生物在报告期内的主要财务数据，占发行人对应财务数据的比例情况，分析出售股权的交易是否构成报告期内重大资产重组，以及是否运行足够期限；（9）补充测算将赛远生物纳入合并报表对发行人报告期各年的财务数据的影响，分析纳入合并范围后是否仍然满足科创板发行上市条件；（10）请将以上问题涉及的协议、合同等作为本题的附件随同问询函回复一并提交。

请保荐机构、律师、申报会计师核查以上情况，重点核查发行人转让赛远生物的股份是否真实、作价是否公允、资产分割是否清晰、是否存在损害发行人利益的行为，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露设立子公司赛远生物、委托军科院生物所研发、向军科院生物所支付价款并终止《合作研发合同》，并将控股权赛远生物转让给天士力、转让股权等完整过程，上述安美木是否体现发行人技术研发能力，如否，请删除。

**（一）请发行人披露设立子公司赛远生物、委托军科院生物所研发、向军科院生物所支付价款并终止《合作研发合同》，并将控股权赛远生物转让给天士力、转让股权等完整过程**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“（二）参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“4、赛远生物设立、委托军科院生物所研发、向军科院生物所支付价款并终止《合作研发合同》，并将控股权赛远生物转让给天士力、转让股权等完整过程**

**（1）发行人与军科院生物所开展合作**

基于看好单抗项目的发展前景以及为拓宽自身业务领域的需要，发行人与军科院生物所就安美木单抗等项目展开了合作。

2011年11月8日，赛伦有限与军科院生物所签订了《基于大容量全合成人抗体库技术平台的治疗性抗体研制项目（II期）合作研发合同》（以下简称“《合作研发合同》”）开展合作研发，合作模式为赛伦有限投入研究经费及部分研发人员；军科院生物所具体实施，投入抗体库资源、相关技术及部分研发人员。项目合作产生的靶点抗体，其知识产权归属于赛伦有限一方所有，军科院生物所享有因合作研发项目产生的相关专利、临床批文、新药证书、药品生产批件的署名权（但此署名权不得被理解为双方共同持有相关证书或文件，仅可用于申请相关职称、奖励和荣誉等非商业利益之用途）、发表学术论文、申报科技成果奖励的权利和按合同约定分享部分收益的权利。安美木单抗、CD47靶点、TIM-3靶点均为该《合作研发合同》下产生的靶点抗体。

**（2）发行人与军科院生物所终止合作**

由于安美木单抗临近临床阶段，后续资金投入将显著增加，而新药研发风

险较高、研发周期较长，军科院生物所内部要求停止与社会单位开展有经济利益的合作，故双方协商终止《合作研发合同》。2016年12月15日，发行人与军科院生物所签订了《合作研发终止协议》，约定发行人向军科院生物所支付2,400万，并受让军科院生物所在《合作研发合同》下享有的全部权益。

《合作研发协议》终止后，项目合作所产生的包括靶点抗体在内的所有成果（包括但不限于专利权、非专利技术、临床批文、商业秘密等所有无形资产）、权益，包括今后所产生的权益、收益，及本项目下的所有实验数据与研究资料、细胞株、样品、物料等的所有权均归属于发行人单独所有。

### （3）设立赛远生物

发行人于2016年8月设立全资子公司赛远生物，目的是将安美木项目相关的所有知识产权注入该公司，由其作为继续研发的平台，同时也方便引入其他合作方分担后续研发投资成本。

### （4）发行人与上海天士力合作

由于项目后续研发成本较高，发行人单独研发资金压力较大，风险较高，发行人采取合作方式进行后续研发。上海天士力为上市公司天士力制药集团股份有限公司（现已更名为天士力医药集团股份有限公司，以下简称“天士力”）控股子公司，具有较强研发能力和资金实力，故2017年2月发行人与上海天士力签订一揽子合作计划，将赛远生物控制权转让给上海天士力，由上海天士力主导整体研发。具体如下：

#### ① 审议程序

2017年初，发行人与上海天士力就上述单抗项目形成合作意向，发行人分别于2017年1月24日和2017年2月8日召开了第一届董事会第十二次会议和2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于向上海赛远生物科技有限公司增资并与上海天士力药业有限公司开展合作的议案》及《关于签署〈投资合作协议〉及其他交易所涉文件的议案》，同意与上海天士力开展项目合作。

天士力于2017年1月24日召开董事会，审议通过了《关于以子公司上海天士力药业有限公司为主体增资上海赛远生物科技有限公司的议案》。随后双方根据上述决议通过的内容于2017年2月12日签署了《投资合作协议》。

## ②交易安排

a. 发行人以安美木单抗的全部无形资产评估作价3,333万元向赛远生物增资，增资后赛远生物注册资本增加至3,383万元；

b. 上海天士力以2,000万元对价收购赛远生物8.81%的股权，并对赛远生物增资29,000万元（分三期投入），其中4,328万元计入注册资本，其余24,672万元计入资本公积；上述交易完成后，上海天士力持有赛远生物60%的股权，赛伦生物持有赛远生物40%股权；

c. 发行人将CD47靶点及TIM-3靶点两个品种的全部非专利技术作价2,400万元转让给赛远生物。

### (5) 发行人转让部分赛远生物股权

2018年6月26日，赛伦生物召开了2018年第二次临时股东大会，会议通过了《关于转让上海赛远生物科技有限公司部分股权的议案》，决议同意公司以2,400万元转让对价向上海辰峦企业管理中心（有限合伙）（以下简称“上海辰峦”）转让赛远生物18%股权。

本次变更后，赛远生物的股权结构如下：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例（%）
上海天士力	4,626	60
赛伦生物	1,697	22
上海辰峦	1,388	18
合计	7,711	100

”

### (二) 上述安美木是否体现发行人技术研发能力，如否，请删除

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”之“12、安美木项目转让前的具体情况，包括项目同发行人现有业务的关联性、投入项目的初衷、项目研发期间、研发过程、各年研发投入、参与研发人员等，药明康德在项目中的作用，发行人实际参与项目研发以及具体

贡献，安美木项目截至本招股说明书出具之日的实质进展”之“(2)安美木项目与发行人现有业务的关联性”中补充披露如下：

“产品方面，安美木单抗为抗肿瘤药物，与公司现有产品的市场没有关联性。因此，安美木研发项目不能体现发行人在当前主要产品领域的研发能力，但是公司的研发人员因参与该研发工作，为单抗项目研发积累了经验，有利于后续单抗项目的研发。”

发行人已修改招股说明书中安美木项目相关的表述。

## **二、2017年2月8日赛伦生物以安美木向发行人增资，说明增资价格确定方式，是否进行评估以及评估情况，包括评估方法、评估假设和评估参数等，分析价格是否公允**

2017年2月8日，发行人以安美木对赛远生物增资作价依据为评估值，评估方法为收益法辅以决策树模型，增资价格公允。2016年10月15日，上海东洲资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（沪东洲资评报字【2016】第0802288号），评估对象为中国专利号为ZL201210465918.4、名称为人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用的中国发明专利及其对应的海外（美国、日本、韩国、欧盟、印度）专利，以2016年6月30日为评估基准日，评估价值为人民币3,333.00万元。

### **（一）评估方法和评估参数**

本次评估采用收益法辅以决策树模型的评估方法。在决策树模型下，药品专利无形资产的评估思路可以归纳为：

1、以药品上市第一年为基准，将上市后通过药品销售所实现的现金流折现，计算药品的“商业价值”；

2、以药品的“商业价值”为基础，结合上市前各关键节点（包括临床前期研发阶段、三期临床试验阶段、申请上市阶段）的成功概率，以阶段为单位往回折现，最终折回到评估基准日时点；

3、该折现值即为决策树下的药品专利所有权价值。

决策树模型在具体评估方法上总体分为两个步骤：

1、通过传统收益法在合理年限内将药品上市后每年的净现金流折现至药品上市当年，计算药品上市后的“商业价值”。

收益法计算公式表述为：

$$V = \sum_{t=1}^n \frac{R_t}{(1+r)^t}$$

V：药品专利无形资产于药品上市时点的市场价值

R<sub>t</sub>：药品上市后第 t 年的净现金流入

n：收益法预测年限

t：药品上市后第 t 年

r：折现率

2、在测算出药品于上市时点的“商业价值”后，根据药品上市前各关键节点（临床前期、临床一期、临床二期、临床三期、上市申请）的成功概率、各阶段的研发支出、各阶段所需年限以及相应的折现率，“倒推”出药品专利无形资产与基准日的市场价值。

根据决策树模型，药品专利无形资产价值在上市前各阶段的评估公式为：

$$\frac{(V_{T+1} \times P_T) - F_T}{(1+r)^t}$$

V<sub>T+1</sub>：药品专利无形资产结合成功概率折现到下一阶段的现值，即药品专利无形资产于下一阶段的市场价值

P<sub>T</sub>：当前阶段过渡到下一阶段的成功概率

F<sub>T</sub>：完成本阶段试验以过渡到下一阶段所需要的现金支出（即研发支出）

r：折现率

t：本阶段的时间长度（年限）

## （二）评估假设

### 1、基本假设



(1) 公开市场假设：公开市场假设是对资产拟进入的市场的条件，以及资产在这样的市场条件下接受何种影响的一种假定说明或限定。公开市场是指充分发达与完善的市场条件，是一个有自愿的买者和卖者的竞争性市场，在这个市场上，买者和卖者的地位是平等的，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，买卖双方的交易行为都是在自愿的、理智的而非强制的或不受限制的条件下去进行的。

(2) 持续使用假设：该假设首先设定被评估资产正处于使用状态，包括正在使用中的资产和备用的资产；其次根据有关数据和信息，推断这些处于使用状态的资产还将继续使用下去。

## 2、一般假设

(1) 除评估报告特别说明外，对即使存在或将来可能承担的抵押、担保事宜，以及特殊的交易方式等影响评估价值的非正常因素没有考虑。

(2) 国家现行的有关法律及政策、产业政策、国家宏观经济形势无重大变化，评估对象所应用的产品销售地区政治、经济和社会环境无重大变化。

(3) 评估对象所执行的税赋、税率等政策无重大变化，信贷政策、利率、汇率基本稳定。

(4) 依据本次评估目的，确定本次评估的价值类型为市场价值。估算中的一切取价标准均为评估基准日有效的价格标准及价值体系。

## 3、针对性假设

(1) 未来项目研发的实际情况与委托方提供的预测资料不存在重大偏差。

(2) 委托方目前及未来的经营管理班子尽职，不会出现影响公司发展和收益实现的重大违规事项，并继续保持现有的经营管理模式持续经营。

(3) 本次评估的未来预测是基于现有的市场情况对未来的一个合理的预测，不考虑今后市场会发生目前不可预测的重大变化和波动。如政治动乱、经济危机、恶性通货膨胀等。

(4) 本次评估中所依据的各项参数均是评估机构依据委托方提供的预测资料，在尽职调查后所做的一种专业判断。

(5) 委估药品专利中发明专利所对应的药品能在 2022 年如期上市并取得收益。

该次评估的评估机构具有证券从业资格，具备相应的评估能力；所采用的评估方法、假设、参数符合评估基准日的客观情况。因此，以上述评估值为基础的增资价格具备公允性。

### **三、2017 年 2 月 12 日发行人即转让 8.81%股权给上海天士力，披露增资后快速转让赛远生物股权的原因，天士力在前期是否参与了安美木项目的研究**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“5、2017年2月12日发行人转让8.81%股权给上海天士力，增资后快速转让赛远生物股权的原因；天士力在前期未参与安美木项目的研究**

根据发行人与上海天士力于2017年2月12日签署的《投资合作协议》，发行人以安美木相关无形资产按评估值作价增资赛远生物，及转让赛远生物8.81%股权至上海天士力均系与上海天士力投资合作一揽子交易方案的一部分。

2017年之前，发行人与中科院生物所共同合作进行了安美木项目成药性研究、临床前研究、临床试验申请的工作。2017年发行人转让赛远生物控制权后，由上海天士力主导安美木项目临床试验。在本次股权转让及增资前，上海天士力未参与安美木项目研究。”

### **四、上海天士力于 2017 年 4 月向赛远增资 2.9 亿元，第一期增资款为 6000 万元，披露增资价格的确定方式，是否进行了评估及评估情况，分析价格是否公允，2.9 亿增资款的具体分期情况，截至本问询回复之日已实际支付的增资款**

#### **(一) 增资价格的确定方式，是否进行了评估及评估情况**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“6、上海天士力于2017年4月向赛远增资2.9亿元，第一期增资款为6,000**

万元，增资价格的确定方式，评估情况，价格公允性，2.9亿增资款的具体分期情况，截至本招股说明书签署之日已实际支付的增资款

#### **(1) 增资价格的确定方式及评估情况**

2017年4月，上海天士力对赛远生物的增资价格由双方协商一致，履行各自内部审议程序后确定，就该增资价格未另做评估参考。

为确定失去控制权日赛远生物公允价值，上海东洲资产评估有限公司以2017年4月30日为基准日对赛远生物的净资产进行了专项评估。依据上海东洲资产评估有限公司于2018年3月26日出具的《上海赛远生物科技有限公司以财务报告为目的之估值报告》（东洲咨报字【2018】第0256号），赛远生物2017年4月30日的净资产价值为5,449.86万元。2017年5月，上海天士力支付首期增资款6,000万元，按评估值加首期增资款计算的赛远生物净资产价值增加至11,449.86万元。

上海天士力第一轮出资时，以2000万元的股权转让价款及6,000万元增资款合计8,000万元获得赛远生物60%股权，据此计算的赛远生物的价值为13,333.33万元。该估值较评估价格增加1,883.47万元，增值率为16.45%，增资价格公允。”

#### **(二) 2.9 亿增资款的具体分期情况，截至本问询回复之日已实际支付的增资款**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”之“6、上海天士力于2017年4月向赛远增资2.9亿元，第一期增资款为6,000万元，增资价格的确定方式，评估情况，价格公允性，2.9亿增资款的具体分期情况，截至本招股说明书签署之日已实际支付的增资款”中补充披露如下：

#### **“(2) 2.9亿增资款的具体分期情况，截至本招股说明书出具之日已实际支付的增资款**

根据双方签署的《投资合作协议》，上海天士力各期增资款的支付安排如下：

阶段	金额	支付条件
第一期 增资款	6,000 万元，其中 896 万元 计入注册资本，5,104 万元 计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物 8.81% 的股权转让及 对赛远生物增资的工商变更完成后 10 个工作日内 支付
第二期 增资款	10,000 万元，其中 1,492 万元计入注册资本，8,508 万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展二期临床试验的书面文件后 10 个工 作日内支付
第三期 增资款	13,000 万元，其中 1,940 万元计入注册资本， 11,060 万元计入资本公积	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展三期临床试验的书面文件后 10 个工 作日内支付

截至本问询回复之日，安美木项目处于 Ib/II 期临床研究阶段，上海天士力上述增资款的实际缴纳情况如下：

增资时间	增资金额
2017 年 5 月	6,000 万元，其中 896 万元计入注册资本，5,104 万元计入资本公积
2018 年 8 月	3,500 万元，其中 523 万元计入注册资本，2,977 万元计入资本公积
合计	9,500 万元，其中 1,419 万元计入注册资本，8,081 万元计入资本公积

”

**五、2018 年 6 月发行人向上海辰奕转让 18% 股权，其转让价款 2400 万元的依据，是否进行了评估及评估情况，本次增资同前次天士力增资价格的差异及原因**

本次股权转让未进行评估，价格为双方协商并参考发行人与上海天士力同一研发阶段的交易价格而定。

考虑到新药研发的成功概率在不同的研发阶段有较大差异，因此在不同的阶段项目估值有较大的变化，发行人与上海天士力交易方案下，虽然整体上上海天士力支付 2000 万元股权转让价款并合计增资 2.9 亿取得赛远生物 60% 股权，但各期增资款均根据研发关键时间节点设有明确的投入前提。鉴于发行人与上海辰奕签署股权转让协议时安美木仍在一期临床阶段，而在安美木项目一期临床阶段，上海天士力实际支出 8000 万元获得赛远生物 60% 股权，以此计算赛远生物在该阶段的整体估值为 13,333.33 万元，对应赛远生物 18% 股权的价格为 2,400 万元。因此，该次股权转让与上海天士力同一研发阶段的增资价格不存在差异。

六、披露赛远生物的历史沿革，目前的实际控制人情况，转让股份是否存在代持情形，结合股权结构、董事会构成、以及生产经营决策的具体情况，分析赛远生物是否仍实际由发行人控制，并结合具体情况说明不予并表的合理性

### （一）赛远生物的历史沿革

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“（二）参股公司基本情况”之中补充披露如下：

#### “7、赛远生物的历史沿革

##### （1）2016年8月，赛远生物设立

2016年8月15日，上海市徐汇区市场监督管理局核准了赛远生物的设置，并颁发了《营业执照》。

赛远生物设立时的股权结构为：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例（%）
赛伦生物	50	100

##### （2）2017年2月，增加注册资本

2016年10月15日，上海东洲资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（沪东洲资评报字【2016】第0802288号），以2016年6月30日为评估基准日，本次增资涉及的知识产权的评估价值为3,333.00万元。

2017年2月8日，赛远生物作出股东决定，同意公司注册资本由50万元增至3,383万元，股东赛伦生物以知识产权增加出资3,333万元。

2017年2月13日，赛远生物在上海市徐汇区市场监督管理局依法登记了上述增资的变更事项。

本次变更后，赛远生物的股权结构为：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例（%）
赛伦生物	3,383	100

##### （3）2017年4月，股权转让、注册资本增加

2017年2月14日，赛伦生物与上海天士力签订《股权转让协议》，约定上海天士力受让赛伦生物持有的赛远生物8.81%的股权，转让对价为2,000万元。

2017年3月10日，赛远生物召开临时股东会，决议同意赛伦生物将持有的赛远生物8.81%的股权转让给上海天士力。同日，赛远生物再次召开临时股东会，决议同意公司注册资本由3,383万元增加至7,711万元，增加的4,328万元注册资本均由上海天士力以货币方式出资。

2017年4月26日，赛远生物在上海市徐汇区市场监督管理局依法登记了上述变更事项。

本次变更后，赛远生物的股权结构为：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例 (%)
上海天士力	4,626	60
赛伦生物	3,085	40
合计	7,711	100

#### (4) 2018年7月，股权转让

2018年6月26日，赛伦生物召开了2018年第二次临时股东大会，会议通过了《关于转让上海赛远生物科技有限公司部分股权的议案》，决议同意公司以2,400万元转让对价向上海辰峦转让赛远生物18%股权。同日，赛伦生物与上海辰峦就上述股权转让事项签署了《股权转让协议》。

2017年7月30日，赛远生物在上海市徐汇区市场监督管理局依法登记了上述变更事项

本次变更后，赛远生物的股权结构如下：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例 (%)
上海天士力	4,626	60
赛伦生物	1,697	22
上海辰峦	1,388	18
合计	7,711	100

”

## **(二) 赛远生物目前的实际控制人情况**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

### **“8、赛远生物目前的实际控制人情况**

上海天士力持有赛远生物60%的股权，并在共计成员为5名的董事会中享有委派3名董事及提名总经理的权利，为赛远生物的控股股东。上海天士力为天士力的控股子公司。根据天士力《2017年年度报告》和《2018年年度报告》，天士力的实际控制人为闫希军、吴迺峰、闫凯境、李昀慧。综上，赛远生物目前的实际控制人为闫希军、吴迺峰、闫凯境、李昀慧四人。”

## **(三) 转让股份是否存在代持情形**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

### **“9、赛远生物股权转让不存在代持情形**

#### **(1) 关于上海天士力受让股权及增资**

上海天士力受让赛远生物股权并向赛远生物增资事项已办理了工商变更登记，支付了全部股权转让价款和部分增资价款，目前对赛远生物享有实际控制权。该等交易事项经发行人董事会、股东大会；上海天士力母公司天士力董事会审议通过并进行了公告，系双方真实意思表示，不存在代持情形。

#### **(2) 关于上海辰峦受让股权**

上海辰峦受让赛远生物18%股权已办理了工商变更登记且已结清了所有转让价款。上海辰峦与发行人不存在关联关系。上海辰峦受让赛远生物股权的资金均系合伙企业自行筹措且具有合法来源，不存在替他人代持、信托持股、资产管理计划等事宜，不存在其他利益安排。上海辰峦以持有赛远生物股权数量独立行使表决权、提案权等股东权利，不存在受发行人或其他主体控制、影响的情况，亦不存在任何不正当商业利益或对赌等安排。”

综上，赛远生物的股权转让不存在代持情形。

#### **（四）结合股权结构、董事会构成、以及生产经营决策的具体情况，分析赛远生物是否仍实际由发行人控制，并结合具体情况说明不予并表的合理性**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“（二）参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“10、综合赛远生物的股权结构、董事会构成及经营决策情况，发行人对赛远生物已丧失控制权**

##### **（1）股权结构**

赛远生物目前的股权结构如下：

单位：万元

股东姓名	认缴出资额	股权比例（%）
上海天士力	4,626	60
赛伦生物	1,697	22
上海辰峦	1,388	18
合计	7,711	100

##### **（2）董事会构成**

赛远生物的董事会由5名成员构成，其中上海天士力委派3名，分别为闫凯境、韩进、吉海滨，发行人委派2名，分别为范铁炯、成琼，董事长为闫凯境。

##### **（3）决策情况**

###### **①股东会决策情况**

根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物股东会按照认缴出资比例行使表决权，股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过，以下事项需由全体股东所持表决权的2/3以上通过：

- a. 公司的股权变更；
- b. 公司增加或者减少注册资本；



- c. 公司的分立、合并、解散和清算；
- d. 修改公司章程；
- e. 批准年度利润分配方案和亏损弥补方案；
- f. 公司在一年内购买、出售重大资产（日常经营所涉及的仪器设备等除外）、对外投资金额超过人民币300万元的；
- g. 公司所有对外担保；
- h. 单次超过人民币50万元的关联交易；与同一关联方在一个会计年度内日常性关联交易累计总金额超过人民币200万元的关联交易；
- i. 公司无形资产购买和处置的事项。

## ②董事会决策情况

根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物董事会决议的表决实行一人一票。董事会作出决议必须经全体董事过半数通过，以下事项需由全体董事的2/3以上通过：

- a. 制订公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；
- b. 制订公司增加或者减少注册资本及发行公司债券的方案；
- c. 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- d. 制订公司的基本管理制度。

## ③总经理职权

根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物设总经理1名，由上海天士力提名，董事会聘任，目前由韩进担任。总经理对董事会负责，行使下列职权：

- a. 主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议；
- b. 组织实施公司年度经营计划和投资方案；
- c. 拟订公司内部管理机构设置方案；
- d. 拟订公司的基本管理制度；
- e. 制定公司的具体规章；

f. 提名公司副经理、财务负责人人选和提请解聘公司副经理、财务负责人；

g. 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；

h. 董事会授予的其他职权。

”

综合赛远生物的股权结构、董事会构成及经营决策情况，发行人对赛远生物已丧失控制权。

### **（五）不予并表的合理性**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“（二）参股公司基本情况”中补充披露如下：

#### **“11、不予并表的合理性**

依据《企业会计准则第20号——企业合并》，同时满足下列条件的，通常可认为实现了控制权的转移：

（1）企业合并合同或协议已获股东大会等通过；

（2）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准；

（3）参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续；

（4）合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过50%），并且有能力、有计划支付剩余款项；

（5）合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

发行人自2017年4月26日起对赛远生物不予并表具有合理性，具体如下：

（1）发行人分别于2017年1月24日和2017年2月8日召开了第一届董事会第十二次会议和2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于向上海赛远生物科技有限公司增资并与上海天士力药业有限公司开展合作的议案》及《关于签

署《投资合作协议》及其他交易所涉文件的议案》，同意与上海天士力开展项目合作。

天士力于2017年1月24日召开董事会，审议通过了《关于以子公司上海天士力药业有限公司为主体增资上海赛远生物科技有限公司的议案》。

企业合并合同或协议已获股东大会等通过。

(2) 2017年2月12日，发行人与上海天士力签订《投资合作协议》，约定一揽子合作计划，合作完成后上海天士力持有赛远生物持股60%出资额。2017年4月26日，赛远生物完成上述工商变更。

(3) 赛伦生物将赛远生物的财务及其他经营资料全部移交给上海天士力。参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续。

(4) 2017年2月22日上海天士力已支付股权转让款2,000万元。根据双方签署的《投资合作协议》，上海天士力各期增资款的合同约定的支付安排如下：

阶段	金额	支付条件
第一期增资款	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物8.81%的股权转让及对赛远生物增资的工商变更完成后10个工作日内支付
第二期增资款	10,000万元，其中1,492万元计入注册资本，8,508万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付
第三期增资款	13,000万元，其中1,940万元计入注册资本，11,060万元计入资本公积	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得CDE批准开展三期临床试验的书面文件后10个工作日内支付

截至回复出具之日，支付的增资款项情况如下：

增资时间	增资金额
2017年5月	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积
2018年8月	3,500万元，其中523万元计入注册资本，2,977万元计入资本公积
合计	9,500万元，其中1,419万元计入注册资本，8,081万元计入资本公积

上海天士力已按协议约定支付了大部分收购价款，并且有能力、有计划支付剩余款项。

(5) 上海天士力实际上已经控制了赛远生物的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险

①根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物股东会按照认缴出资比例行使表决权，除少量特别决议事项外，股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过。上海天士力持股60%，表决权比例已过半。

②根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物董事会决议的表决实行一人一票。除少量特别决议事项外，董事会作出决议必须经全体董事过半数通过。赛远生物的董事会由5名成员构成，其中上海天士力委派3名，分别为闫凯境、韩进、吉海滨，发行人委派2名，分别为范铁炯、成琼，董事长为闫凯境。上海天士力委派的董事人数已超过半数。

③根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物设总经理1名，由上海天士力提名，董事会聘任，目前由韩进担任。

④根据赛远生物的《公司章程》，赛远生物股东按照认缴出资比例分取红利。

上海天士力实际上已经控制了赛远生物的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。”

综上所述，发行人对赛远生物不予并表具有合理性。

**七、披露安美木项目转让前的具体情况，包括项目同发行人现有业务的关联性、投入项目的初衷、项目研发期间、研发过程、各年研发投入、参与研发人员等，药明康德在项目中的作用，发行人是否实际参与项目研发以及具体贡献，安美木项目截至本问询回复之日的实质进展**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“12、安美木项目转让前的具体情况，包括项目同发行人现有业务的关联性、投入项目的初衷、项目研发期间、研发过程、各年研发投入、参与研发人员等，药明康德在项目中的作用，发行人实际参与项目研发以及具体贡献，安美木项目截至本招股说明书出具之日的实质进展**

**(1) 发行人投入项目的初衷**

发行人投入项目的初衷为看好单抗项目的发展前景以及为拓宽自身业务领域的需要。

#### (2) 安美木项目与发行人现有业务的关联性

产品方面，安美木单抗为抗肿瘤药物，与公司现有产品的市场没有关联性。因此，安美木研发项目不能体现发行人在当前主要产品领域的研发能力，但是公司的研发人员因参与该研发工作，为单抗项目研发积累了经验，有利于后续单抗项目的研发。

#### (3) 项目研发期间、研发过程

安美木项目转让前，发行人与军科院生物所共同合作进行了成药性研究、临床前研究、临床试验申请的工作。截至发行人转让赛远生物控制权时，安美木项目处于临床一期试验阶段。

#### (4) 各年研发投入

安美木项目转让前，发行人截至2016年对安美木项目的研发投入情况如下：

单位：万元

时间	项目所处阶段	投入金额
2012 年度	成药性研究	241.22
2013 年度	临床前研究	86.35
2014 年度	临床前研究	745.92
2015 年度	临床前研究、临床试验申请	872.46
2016 年度	临床试验申请	1,819.85
合计		3,765.80

#### (5) 安美木项目参与研发的人员

在发行人与军科院开展合作后，公司参与该项目的研发人员共计13人。

#### (6) 药明康德在项目中的作用，发行人实际参与项目研发以及具体贡献

委托药明康德参与项目的部分研发环节符合医药研发的行业惯例，发行人负责了项目立项、药物发现、临床前研究的具体组织实施、IND申报，是项目研发的主导方，具有独立研发能力。在获得临床试验准许后，发行人组织并实

施了Ia期临床试验方案的制定及启动，是项目的申办方，依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。具体如下：

#### ① 发行人承担的研发内容

##### a. 新药开发立项

发行人2011年对人源单抗进行可行性调研，于2011年10月对人源性单克隆抗体研发平台开发项目进行立项，确立了开发原创性全人源单抗药物新品种的目标，制定了研究技术路线。

##### b. 药物发现阶段

发行人从2011年开始试验，经过一系列的方法开发、试验研究和筛选改造优化，发现具有在人293细胞中表达稳定、具有适中的亲和力、在荷瘤裸鼠体内药效学效果与已上市同类药物爱必妥相当、在小鼠体内具有预期的药代动力学等特点的单抗，达到项目研究预期，对该单抗序列申请了国家发明专利。

##### c. 临床前研究阶段

发行人于2012年开始进行临床前开发，内容主要包括药学、药效学、药代动力学和安全性评价等研究。发行人在药物药效、药代和安全性评价等非临床研究中制定药物给药剂量和给药周期、选择合适的药物评价的体内外模型、选择评价指标、将安美木单抗与已上市药物进行比较，确保该单抗的优效性。

##### d. 临床试验阶段

发行人于2016年10月获得治疗用生物制品1类新药临床试验批件。2016年下半年，发行人组织制定了Ia期临床试验方案，分6个剂量组探讨安美木单抗的安全性和耐受性及药代动力学。随后发行人确定以浙江大学附属邵逸夫医院作为研究机构，以招投标方式确定了CRO公司和SMO公司。

#### ② 委托药明康德研发内容

为降低研发成本、提升研发效率、加快创新药物研发和上市进程，发行人将其中的药学开发部分委托药明康德进行。该工作为临床前开发的一部分，是在发行人完成新药开发立项、药物发现，初步确定了药物成药性后进行的生产工艺放大。药明康德未参与药物设计与筛选，也不享有知识产权或其他产品有

关权益。

③委托研发符合医药行业惯例

目前全球较多药企选择CRO企业协助某些研发环节，以提高研发效率，委托研发符合行业惯例。

根据药明康德2018年年报，2018年药明康德通过全球 27 个营运基地和分支机构，为来自全球 30 多个国家的超过 3,500 家客户提供服务，覆盖所有全球前 20 大制药企业。截至 2018 年 12 月 31 日，药明康德已累计为国内药企完成 55 个项目的 IND 申报工作，并获得 34 个项目的临床试验批件。因此，承接发行人的委托研发业务属于其正常的主营业务范围。

(7) 安美木项目截至本问询回复之日的实质进展

截至本问询回复出具之日，安美木项目已完成成药性研究、临床前研究、临床试验申请、Ia期临床研究，目前正在进行Ib/II期临床研究。安美木项目截至目前的研发历程如下：

里程碑	时间
成药性研究	2011年6月-2012年12月
临床前研究	2012年12月-2015年5月
临床试验申请	2015年5月-2016年10月
临床试验招投标、申请伦理批件	2016年10月-2017年3月
Ia期临床研究	2017年3月-2019年7月
Ib/II期临床研究	2018年4月至今

”

**八、赛远生物目前员工构成，来源于发行人的人员，列表披露现在和曾经的任职情况**

发行人已经在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“二、公司主要业务的具体情况”之“(二) 参股公司基本情况”中补充披露如下：

**“13、赛远生物目前员工构成，来源于发行人的人员，现在和曾经的任职情况**

赛远生物目前员工构成，来源于发行人的人员，现在和曾经的任职情况如下：

员工姓名	是否为赛伦原有员工	现在任职	原赛伦任职
韩进	否	总经理	-
朱孔黎	是	研发总监	研发部经理
秦维豪	否	项目总监	-
赵先锋	否	药学开发部经理	-
黄宏卫	否	财务部经理	-
黄沙	否	人事行政部经理	-
郑斌	否	项目经理	-
郑丽娜	否	项目经理	-
徐容	否	医学部经理	-
潘晓靓	否	药理研究员	-
王伟艳	否	法规注册专员	-
冯曹传	否	工艺开发工程师	-
程妙芳	否	会计	-

”

**九、披露赛远生物在报告期内的主要财务数据，占发行人对应财务数据的比例情况，分析出售股权的交易是否构成报告期内重大资产重组，以及是否运行足够期限**

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“(二) 参股公司基本情况”中进行补充披露如下：

**“3、赛远生物在报告期内的主要财务数据，占发行人对应财务数据的比例情况**

赛远生物在报告期内的主要财务数据、占发行人对应财务数据的比例情况如下：



单位：万元

项目	2019年6月30日或 2019年1-6月		2018年12月31日或 2018年		2017年12月31日或 2017年		2016年12月31日 或2016年	
	金额	占发行人比例	金额	占发行人比例	金额	占发行人比例	金额	占发行人比例
总资产	6,961.49	22.33%	8,691.83	29.30%	7,050.32	25.56%	49.88	0.19%
净资产	5,988.27	20.53%	7,094.22	26.53%	7,049.38	28.02%	- 1,245.12	- 6.65%
营业收入	-	-	-	-	-	-	-	-

发行人于2017年4月丧失对赛远生物的控制权，上年度赛远生物未实现营业收入，2016年末其总资产、净资产占发行人比例分别为0.19%和-6.65%，占比较低，本次处置赛远生物控制权不构成重大资产重组，不存在运行期限的要求。”

#### 十、补充测算将赛远生物纳入合并报表对发行人报告期各年的财务数据的影响，分析纳入合并范围后是否仍然满足科创板发行上市条件

假设赛伦生物报告期内的股权未发生变动，赛远生物仍为公司的全资子公司，则发行人报告期各年的财务数据的影响情况如下：

单位：万元

原报表				
	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
营业收入	7,153.55	15,129.82	12,238.27	8,882.58
净利润	2,421.13	5,097.24	10,031.78	699.40
扣非后净利润	2,262.94	4,024.74	3,235.99	634.26
模拟合并报表				
	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
营业收入	7,153.55	15,129.82	12,238.27	8,882.58
净利润	1,557.99	1,334.96	3,049.67	699.40
扣非后净利润	1,399.80	1,211.94	2,895.30	634.26

发行人选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二章 2.1.2 中规定的第（一）条：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。因此，假设赛远

生物股权未发生变动仍为发行人全资子公司，纳入合并报表后，发行人仍然符合所选择的上市标准要求。

## **十一、请将以上问题涉及的协议、合同等作为本题的附件随同问询函回复一并提交**

发行人已将以上问题涉及的协议、合同等文件作为本题的附件随同问询函回复一并提交。

## **十二、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师履行了如下主要核查程序：

1、访谈发行人董事、高级管理人员了解赛远生物设立的背景及后续变动原因；

2、查阅发行人与军科院生物所签订的《基于大容量全合成人抗体库技术平台的治疗性抗体研制项目（II 期）合作研发合同》；查阅发行人与军科院签订的《合作研发终止协议》；

3、查阅发行人第一届董事会第十二次会议及 2017 年第二次临时股东大会会议文件；查阅天士力《关于以子公司上海天士力药业有限公司为主体增资上海赛远生物科技有限公司的议案》；

4、查阅发行人与上海天士力签订的《投资合作协议》；查阅发行人与赛远生物签订的知识产权转让合同；查阅发行人与上海天士力签订的《股权转让协议》；查阅上海天士力股权受让款及增资款缴纳凭证；查阅发行人与赛远生物签订的技术转让合同（CD47、TIM-3）；查阅发行人与上海辰峦签订的《股权转让协议》及股权转让款凭证；查阅发行人与药明康德签订的《技术开发协议》；

5、查阅上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评报字【2016】第 0802288 号《资产评估报告书》；查阅《上海赛伦生物技术股份有限公司拟了解抗 CD47 和抗 TIM-3 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值之估值报告》；查阅天士力《2017 年年度报告》和《2018 年年度报告》；查阅审阅相关研发资料及项目研发里程碑资料；

6、查阅赛远生物工商档案；查阅上海辰峦的工商资料；获取赛远生物员工花名册，与发行人丧失控制权之前的人员名册进行比较；

7、测算赛远生物披露的主要财务数据（营业收入、资产总额、资产净额）占发行人对应财务数据的比例，分析其在报告期是否构成重大资产重组；模拟赛远生物仍按照 100% 股权比例纳入赛伦生物股份合并范围，测算其财务数据影响，判断是否满足科创板发行上市的条件。

申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、获取赛远生物工商调档资料，核查其历史沿革；获取赛远生物章程，核查其董监高人员安排，是否由上海天士力相关人员占主要席位；

2、获取安美木的评估报告，分析评估报告中评估该资产价值所采用的评估方法、评估假设和评估参数等是否合理，基于假设条件所测算的资产价值与评估报告的结论是否一致；

3、获取公司与上海天士力股权转让协议，判断协议中各交易步骤是否属于一揽子交易；检查协议中关于双方权力义务、公司清算资产分割及出资安排等事宜相关的约定是否明晰；结合该协议，核查后续是否按照协议约定的期限及金额出资；

4、通过全国企业信用信息公示系统查询赛远生物就股权变动事宜进行工商变更的时间及各股东持股比例是否与协议约定一致；

5、对赛远生物的财务人员及研发人员进行访谈并实地察看，评价赛远生物是否已于公司确认丧失控制权时点从实质上转由上海天士力控制；

6、获取公司与上海辰峦股权转让协议，并对上海辰峦的合伙人进行访谈，了解其购买股权的目的、资金来源及是否与公司存在关联关系等情况，并获取其与公司不存在关联关系的声明；获取其出资银行凭证及资金来源凭证，并对其合理性进行分析。

7、比较公司 2018 年 6 月转让给上海辰峦的的股权作价与 2017 年 4 月转让给上海天士力时点的价格是否存在差异，并分析其合理性；

8、通过访谈公司参与安美木项目的研发人员，了解该项目的研发过程及公

司参与的情况，审阅相关研发资料及项目研发里程碑资料；通过询问赛远生物研发人员，了解该项目最新的进展情况；

9、获取赛远生物员工花名册，与公司丧失控制权之前的人员名册进行比较；

10、测算赛远生物的主要财务数据（营业收入、资产总额、净资产额）占公司对应财务数据的比例；

11、模拟赛远生物仍按照 100% 股权比例纳入公司合并范围，测算其财务数据影响。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已披露设立子公司赛远生物、委托军科院生物所研发、向军科院生物所支付价款并终止《合作研发合同》，并将控股权赛远生物转让给天士力、转让股权等完整过程；发行人已修改招股说明书中安美木项目相关的表述。

2、发行人已说明增资价格确定方式为依据评估值确定，该增资事项已进行评估，发行人已披露包括评估方法、评估假设和评估参数等评估情况，增资价格公允。

3、发行人已披露增资后快速转让赛远生物股权的原因；天士力在前期末参与安美木项目的研究。

4、发行人已披露上海天士力于 2017 年 4 月向赛远生物增资 2.9 亿元增资价格的确定方式；该次增资未进行评估，增资价格协商确定，价格公允；发行人已披露 2.9 亿增资款的具体分期情况及已实际支付的增资款。

5、发行人已说明向上海辰峦转让 18% 股权的定价依据，本次股权转让未进行评估；本次增资同前次天士力增资价格不存在差异。

6、发行人已披露赛远生物的历史沿革，目前的实际控制人情况，转让股份不存在代持情形；结合股权结构、董事会构成、以及生产经营决策的具体情况，赛远生物不属于发行人控制；发行人对赛远生物不予并表具有合理性；

7、发行人已披露安美木项目转让前的具体情况，包括项目同发行人现有业务的关联性、投入项目的初衷、项目研发期间、研发过程、各年研发投入、参

与研发人员等；发行人已披露药明康德在项目中的作用，发行人实际参与项目研发以及具体贡献；发行人已披露安美木项目截至本问询回复之日的实质进展；

8、发行人已说明赛远生物目前员工构成，来源于发行人的人员，已列表披露现在和曾经的任职情况；

9、发行人已披露赛远生物在报告期内的主要财务数据，占发行人对应财务数据的比例情况；已分析出售股权的交易不构成报告期内重大资产重组；

10、发行人已补充测算将赛远生物纳入合并报表对发行人报告期各年的财务数据的影响，纳入合并范围后仍然满足科创板发行上市条件；

11、发行人已将以上问题涉及的协议、合同等作为本题的附件随同问询函回复一并提交；

12、发行人转让赛远生物的股份真实、作价公允、资产分割清晰、不存在损害发行人利益的行为。

经核查，发行人律师认为：

发行人转让赛远生物的股权真实、作价公允、资产分割清晰、不存在损害发行人利益的行为。

经核查，申报会计师认为：

安美木单抗项目没有活跃的交易市场，且无类似资产市场价格作为参考，因此股权转让价格以评估值为基础确定，作价公允；公司与上海天士力就赛远生物股权转让及增资等一揽子协议安排真实，双方已按照协议约定条款分步执行；转让赛远生物股权后，已从实质上丧失了对赛远生物的控制权，对赛远生物享有的利润和权益按照双方约定的认缴出资比例享有，资产分割清晰，不存在损害公司利益的行为。

## **问题 29**

**赛伦生物将 2017 及 2018 年度因采用权益法核算而确认赛远生物的净损益确认为投资损失，从而对报告期内公司的利润总额造成影响。2017 及 2018 年度，公司因上述情况而在合并报表中确认的投资损失金额分别为 414.82 万元、**

854.60 万元。

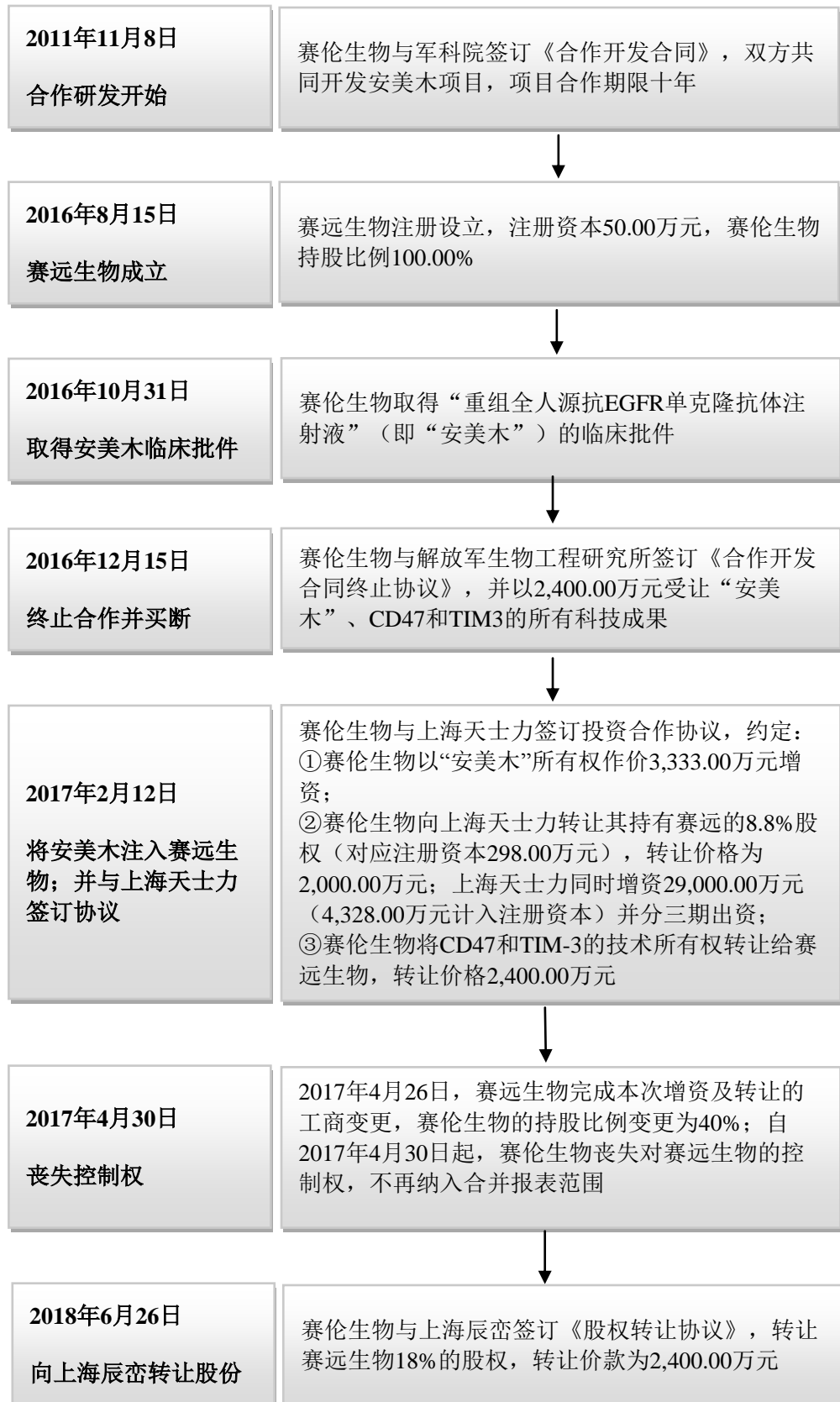
请发行人：（1）说明安美木项目的初始作价、交易对方，购入时的会计处理情况，报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理，将安美木注入赛远生物的会计处理；（2）2017 年 2 月转让 8.81% 股权、2017 年 4 月上海天士力增资、2018 年 6 月股权转让给上海辰峦的一系列股权变动中，对应的会计处理；（3）结合赛远生物在报告期各年的收入、利润情况，说明发行人长期股权投资的初始确认金额、后续计量及损益确认、丧失子公司控制权的会计处理；（4）在分析前述三项时，请列示具体的会计分录，列表说明报告期各年的涉及会计科目的期初金额、发生额和期末金额；（5）招股说明书申报稿中未对长期股权投资予以分析，仅描述会计政策，请发行人切实按照《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》的相关要求披露相关信息，保证信息充分性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，重点核查在发行人购入安美木项目、成立赛远生物和出售股权的具体过程中会计处理的合规性，并发表明确意见。

回复：

一、说明安美木项目的初始作价、交易对方，购入时的会计处理情况，报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理，将安美木注入赛远生物的会计处理

公司涉及安美木项目的主要时间节点及关键事项如下：



### **（一）安美木项目的初始合作情况**

2011年11月，赛伦生物与中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所（以下简称“军科院”）签订了《基于大容量全合成抗体库技术平台的治疗性抗体研制项目（II期）合作研发合同》（以下简称“安美木项目”），合同约定双方共同开发上述项目，项目合作期限为十年。安美木项目属于合作研发项目，无初始作价。发行人与军科院自签订协议后至合作终止前，按《合作研发合同》的约定承担了相关的研发工作和费用。

2016年12月，赛伦生物与军科院签订了《合作研发合同终止协议》，合同约定双方终止2011年11月签署的《合作研发合同》，赛伦生物受让研发的所有技术成果包括已取得的专利权及临床批文的EGFR靶点（即“安美木”），以及尚处于研究阶段的CD47和TIM3靶点。协议约定受让价格合计2,400.00万元。赛伦生物于2017年1月完成了上述款项的支付。上述交易的会计处理如下：

借：无形资产 2,400.00 万元

贷：银行存款 2,400.00 万元

### **（二）报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理**

1、2016年，公司在安美木项目合计产生研发费用1,819.80万元，其中赛伦生物当年发生524.80万元；2016年8月全资子公司赛远生物成立后，以其为主体承担项目研发工作，赛远生物当年发生1,295.00万元。合并财务报表中相关会计处理如下：

借：研发费用 1,819.80 万元

贷：银行存款 1,819.80 万元

2、2017年1-4月，公司在安美木项目合计产生研发费用311.47万元，相关会计处理如下：

借：研发费用 311.47 万元

贷：银行存款 311.47 万元

2017年4月30日后，赛伦生物丧失对赛远生物的控制权，不再将其纳入合并范围，公司与2017年5-12月未发生安美木项目相关的研发费用。



3、2017年8月10日，发行人、赛远生物、上海天士力及浙江大学共同签署了《创新型全人源抗EGFR单克隆抗体注射液（安美木单抗）Ib/II期临床试验”重大新药创制专项联合申报协议》，发行人作为该项目相关课题的联合申报单位进行申报，实际执行过程中，研发人员工资、研发设备投入等实际发生的经费主要由赛远生物承担。

2018年及2019年1-6月，发行人在该项目共发生后续支出14.67万元和8.74万元，主要为项目申报专员的工资，相关会计处理如下：

借：研发费用 14.67万元

贷：银行存款 14.67万元

借：研发费用 8.74万元

贷：银行存款 8.74万元

### **（三）将安美木注入赛远生物的会计处理**

2017年2月，赛伦生物基于上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评[2016]第0802288号《资产评估报告书》的评估结果，以其拥有的安美木的知识产权，作价3,333.00万元向赛远生物出资；同时，赛伦生物与赛远生物签订了《CD47和TIM-3靶点单克隆抗体研发技术转让合同》，赛伦生物将CD47和TIM-3以2,400.00万元的价格转让给赛远生物。上述交易相关会计处理如下：

借：长期股权投资 3,333.00万元

银行存款 2,400.00万元

贷：资产处置收益 3,144.35万元

无形资产 2,400.00万元

应交税费 188.65万元

## **二、2017年2月转让8.81%股权、2017年4月上海天士力增资、2018年6月股权转让给上海辰峦的一系列股权变动中，对应的会计处理**

1、2017年2月，赛伦生物转让赛远生物8.81%股权，收到上海天士力2,000.00万元股权转让款，并确认股权转让收益。相关会计处理如下：

借：银行存款 2,000.00 万元

贷：长期股权投资 298.00 万元

贷：投资收益 1,702.00 万元

2、2017 年 4 月，上海天士力拟以货币方式向赛远生物合计增资 29,000.00 万元，该次增资采取分期缴纳方式，其中第一期增资款 6,000.00 万元已于 2017 年 5 月 8 日缴付完成。上海天士力该次增资及 2017 年 2 月受让发行人所持 8.81% 股权后，赛远生物控制权发生变更，相关会计处理如下：

#### (1) 赛伦生物母公司财务报表

2017 年 4 月，发行人丧失对赛远生物的控制权，长期股权投资核算由成本法转换为权益法，对取得投资时至处置投资当期期初被投资单位实现的净损益，按享有份额调整期初留存收益：

借：长期股权投资 -518.04 万元

贷：盈余公积 -51.80 万元

贷：未分配利润 -466.24 万元

因发行人享有赛远生物 40% 的股权，对原以无形资产向赛伦生物增资时确认的资产处置收益，抵消顺流交易内部未实现利润 1,257.74 万元：

借：资产处置收益 1,257.74 万元

贷：长期股权投资 1,257.74 万元

#### (2) 赛伦生物合并财务报表

在编制合并报表时，赛伦股份公司对持有的赛远生物剩余 40% 股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值重新计量。

根据赛远生物 2017 年 4 月 30 日账面净资产评估值 5,449.86 万元，及上海天士力出资款 6,000.00 万元合计金额 11,449.86 万元，作为赛远生物丧失控制权日该公司公允价值。

处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原子公司，自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，

计入丧失控制权当期的投资收益，相关会计处理如下：

借：长期股权投资 2,013.00 万元

贷：投资收益 2,013.00 万元

在丧失控制权日，将不再计入合并报表范围的原子公司赛远生物账面累计亏损 1,295.14 万元确认处置收益，会计处理如下：

借：长期股权投资 1,295.14 万元

贷：投资收益 1,295.14 万元

3、2018 年 6 月将赛远生物 18.00% 的股权转让给上海辰峦，转让对价 2,400.00 万元。相关会计处理如下：

(1) 赛伦生物母公司财务报表

借：银行存款 2,400.00 万元

贷：长期股权投资 873.99 万元

贷：投资收益 1,526.01 万元

处置 18% 股权对应的原无形资产出资顺流交易影响，调整账面长期股权投资及投资收益。

借：长期股权投资 565.98 万元

贷：投资收益 565.98 万元

(2) 赛伦生物合并财务报表

处置 18% 股权对应的丧失控制权日，赛远生物按照公允价值重新计量确认的投资收益部分转回。

借：投资收益 905.85 万元

贷：长期股权投资 905.85 万元

**三、结合赛远生物在报告期各年的收入、利润情况，说明发行人长期股权投资的初始确认金额、后续计量及损益确认、丧失子公司控制权的会计处理**

公司于 2017 年 4 月 30 日丧失对赛远生物的控制权，2017 年 5 月后不再纳

入合并范围之内。报告期内，赛远生物各年的收入和利润情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年 7-12月	2018年 1-6月	2017年 5-12月	2017年 1-4月	2016年
营业收入	-	-	-	-	-	-
净利润	-1,106.59	-2,930.34	-524.82	-1,037.04	-1.46	-1,295.12
持股比例	22%	22%	40%	40%	100%	100%

1、2016年8月，赛伦生物以现金50.00万元投资设立全资子公司赛远生物，发行人长期股权投资的初始确认金额为50.00万元。相关会计处理如下：

借：长期股权投资 50.00万元

贷：银行存款 50.00万元

2、2017年2月，赛伦生物基于上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评[2016]第0802288号《资产评估报告书》的评估结果，以其拥有的安美木的知识产权，作价3,333.00万元向赛远生物出资；同时，赛伦生物与赛远生物签订了《CD47和TIM-3靶点单克隆抗体研发技术转让合同》，赛伦生物将CD47和TIM-3以2,400.00万元的价格转让给赛远生物。上述交易相关会计处理如下：

借：长期股权投资 3,333.00万元

银行存款 2,400.00万元

贷：资产处置收益 3,144.35万元

无形资产 2,400.00万元

应交税费 188.65万元

3、2017年2月，赛伦生物转让赛远生物8.81%股权，收到上海天士力2,000.00万元股权转让款，并确认股权转让收益。相关会计处理如下：

借：银行存款 2,000.00万元

长期股权投资 -298.00万元

贷：投资收益 1,702.00万元

4、2017年4月，上海天士力拟以货币方式向赛远生物合计增资29,000.00

万元，该次增资采取分期缴纳方式，其中第一期增资款 6,000.00 万元已于 2017 年 5 月 8 日缴付完成。上海天士力该次增资及 2017 年 2 月受让发行人所持 8.81% 股权后，赛远生物控制权发生变更，相关会计处理如下：

(1) 赛伦生物母公司财务报表

2017 年 4 月，发行人丧失对赛远生物的控制权，长期股权投资核算由成本法转换为权益法，对取得投资时至处置投资当期期初被投资单位实现的净损益，按享有份额调整期初留存收益：

借：长期股权投资 -518.04 万元

贷：盈余公积 -51.80 万元

未分配利润 -466.24 万元

因发行人享有赛远生物 40% 的股权，以无形资产向联营企业出资时，抵消投资收益中按享有份额不予确认部分的影响：

借：资产处置收益 1,257.74 万元

贷：长期股权投资 1,257.74 万元

(2) 赛伦生物合并财务报表

赛伦生物处置赛远生物 8.81% 的股权，上海天士力对赛远生物增资后，发行人对赛远生物丧失控制权但仍具有重大影响，在编制合并报表时，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值重新计量。

根据赛远生物 2017 年 4 月 30 日账面净资产评估值 5,449.86 万元，及上海天士力出资款 6,000.00 万元合计金额 11,449.86 万元，作为赛远生物丧失控制权日该公司公允价值。

处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原子公司，自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。

借：长期股权投资 2,013.00 万元

贷：投资收益 2,013.00 万元

在丧失控制权日，将不再计入合并报表范围的原子公司赛远生物账面累计亏损 1,295.14 万元确认处置收益，会计处理如下：

借：长期股权投资 1,295.14 万元

贷：投资收益 1,295.14 万元

5、2017 年度 5-12 月根据赛远生物当期净利润，按持股比例确认本期应享有的投资收益，调整长期股权投资金额。相关会计处理如下：

借：长期股权投资- 414.82 万元

贷：投资收益-414.82 万元

6、2018 年 6 月将赛远生物 18.00% 的股权转让给上海辰峦，转让对价 2,400.00 万元。相关会计处理如下：

(1) 赛伦生物母公司财务报表

借：银行存款 2,400.00 万元

长期股权投资-873.99 万元

贷：投资收益 1,526.01 万元

处置 18% 股权对应的原无形资产出资顺流交易影响，调整账面长期股权投资及投资收益。

借：长期股权投资 565.98 万元

贷：投资收益 565.98 万元

(2) 赛伦生物合并财务报表

处置 18% 股权对应的丧失控制权日，赛远生物按照公允价值重新计量确认的投资收益部分转回。

借：长期股权投资- 905.85 万元

贷：投资收益-905.85 万元

7、2018 年 10 月，上海天士力对赛远生物增资 3,500.00 万元，其中 523.00 万元计入实收资本，2,977.00 万元计入资本公积。公司按照持股比例 22% 份额应享有的

赛远生物其他权益变动 654.94 万元。

借：长期股权投资 654.94 万元

贷：资本公积 654.94 万元

8、2018 年度根据赛远生物当期净利润，按持股比例确认本期应享有的投资收益，调整长期股权投资金额。相关会计处理如下：

借：长期股权投资 -854.60 万元

贷：投资收益 -854.60 万元

9、2019 年 1-6 月根据赛远生物当期净利润，按持股比例确认本期应享有的投资收益，调整长期股权投资金额。相关会计处理如下：

借：长期股权投资 -243.45 万元

贷：投资收益 -243.45 万元

**四、在分析前述三项时，请列示具体的会计分录，列表说明报告期各年的涉及会计科目的期初金额、发生额和期末金额**

报告期各期，会计科目涉及上述事项的期初金额、发生额和期末金额列示如下：

1、资产负债表科目

单位：万元

2019年1-6月				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
无形资产	-	-	-	-
长期股权投资	1,493.87	-	243.45	1,250.42
2018年				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
无形资产	-	-	-	-
长期股权投资	2,907.40	654.94	2,068.47	1,493.87
2017年				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
无形资产	-	2,400	2,400.00	-

长期股权投资	-	3,383.00	475.60	2,907.40
<b>2016年</b>				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
无形资产	-	-	-	2,400.00
长期股权投资	-	-	-	-

## 2、利润表科目

单位：万元

科目名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
投资收益	-243.45	331.53	4,595.32	-
资产处置损益	-	-	1,886.60	-
合计	-243.45	331.53	6,481.92	-

**五、招股说明书申报稿中未对长期股权投资予以分析，仅描述会计政策，请发行人切实按照《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》的相关要求披露相关信息，保证信息充分性**

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》的相关要求，在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”中补充披露如下：

### “（六）长期股权投资

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
联营企业				
上海赛远生物 科技有限公司	1,250.42	1,493.87	2,907.40	-
合计	1,250.42	1,493.87	2,907.40	-

公司长期股权投资主要系对联营企业的投资，报告期各期末，公司长期股权投资金额分别为0.00万元、2,907.40万元、1,493.87万元及1,250.42万元，占各期末资产总额比例分别为0.00%、10.54%、5.04%及4.01%。

报告期内，公司长期股权投资的变动情况如下：

单位：万元

<b>2019年1-6月</b>				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额



长期股权投资	1,493.87	-	243.45	1,250.42
2018年				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
长期股权投资	2,907.40	654.94	2,068.47	1,493.87
2017年				
科目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
长期股权投资	-	3,383.00	475.60	2,907.40

其中，2017年增加部分为以现金及无形资产向赛远生物增资合计3,383.00万元；2017年减少部分为处置赛远生物8.81%股权的影响298.00万元、当年按权益法确认的投资损失414.82万元、以及在丧失控制权日对剩余股权按照公允价值计量、调整期初留存收益并抵消顺流交易未实现利润影响合计-237.22万元。

2018年增加部分为上海天士力向赛远生物增资，发行人按持股比例享有的其他权益变动654.94万元；2018年减少部分为处置赛远生物18.00%股权的影响873.99万元、当年按权益法确认的投资损失854.60万元、以及因处置赛远生物18.00%股权，按公允价值重新计量并确认顺流交易的影响合计339.87万元。

2019年上半年减少部分系按权益法确认的投资损失243.45万元。

报告期内公司对于赛远生物的投资变动情况参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“三、财务报表的编制基础及合并报表范围”之“(二)合并财务报表范围及变化情况”之“3、赛远生物的历史沿革”。

## 六、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取公司与军科院的合作协议及购入安美木项目的相关协议，核查协议中关于资产转让的价格是否与账面记录一致，相关会计处理是否符合《企业会计准则第6号-无形资产》的相关规定；

2、了解发行人关于设立赛远生物意图，获取出资银行水单，核查账面记录金额是否与实际出资金额一致，相关会计处理是否符合《企业会计准则第2号-

长期股权投资》的相关规定；

3、获取出售股权相关的股权转让协议，检查协议中关于交易价格、出资期限、双方权力义务等条款；获取发行人丧失控制权日的股权价值评估报告，判断公司的公允价值认定方法是否恰当。基于上述获取的相关资料，核查确认金额是否与账面记录一致，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 2 号-长期股权投资》的相关规定。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人在购入安美木项目、成立赛远生物和出售股权的具体过程中会计处理符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》、《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》的相关规定。

## **问题 30**

根据招股说明书披露，为更加客观的反映公司真实财务状况，公司按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关要求，结合公司的实际情况，对研发费用资本化的时点进行调整。

请发行人补充披露：（1）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；（2）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法；（3）报告期各年调整内容对应的具体原因及研发项目情况，包括项目启动时间、项目进展、里程碑事件、各年确认的金额等；（4）发行人说明会计政策调整是否有充分、合理的证据表明变更的合理性，是否履行了必要的审批程序，变更事项是否符合专业审慎的原则。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，同时按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 14 的相关要求进行核查，并发表意见。

回复：

**一、结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，是否一贯运用**

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“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(十三)重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“(4)开发支出”中进行补充披露如下：

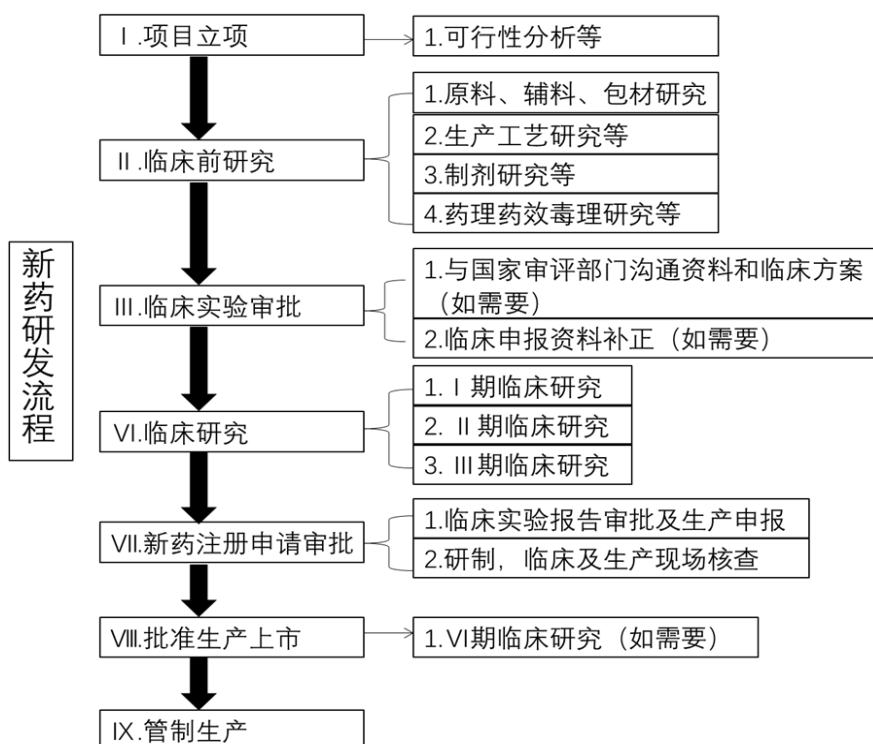
**“④公司内部研究开发活动的情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，研发费用资本化会计政策变更的具体原因**

2018年，鉴于进入临床前后阶段的在研项目数量较快增加，研发费用支出预计将保持较高增长，发行人为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，对研发费用资本化会计政策进行变更，并对报告期进行追溯调整。研发费用资本化会计政策变更后，发行人及合并报表范围内子公司在报告期内不存在研发费用资本化情况。

会计政策变更后，将2016年原资本化的研发费用1,295.00万元费用化，从而减少2016年净利润1,295.00万元。除上述情况外，调整未对报告期内合并财务研发费用科目产生影响。

**a. 内部研究开发活动的实际情况、研发周期**

报告期内，发行人主要内部研究开发活动的研发流程如下图所示：



发行人内部研发项目一般分为临床前研究、临床研究、上市后研究三个阶段。

### 1) 临床前研究

药物理化性质和工艺研究，包括新药的理化性质、渗透压；新药的工艺流程研究；制剂的处方、工艺条件和精制过程研究；原料、辅料规格标准、来源等研究；检验方法、质量标准等研究。

药效学的研究，一般包括主要药效学研究、一般药理研究等方面。

药代动力学研究，主要是指对药品的吸收速率、吸收程度、在体内器官的分布和维持情况以及排泄的速率和程度等方面的研究。

毒理学研究，包括全身性用药的毒性试验、局部用药的毒性试验、特殊毒理研究等。

新药稳定性研究，主要包括化学稳定性、物理稳定性和微生物稳定性。

### II) 临床研究

i) 期临床研究，初步评价和观察新药安全性、人体对于新药的耐受程度和耐受剂量范围及药代动力学等资料为制定后期给药方案提供支持。

ii) 期临床试验是为了初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为后续临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

iii) 期临床研究通常在 II 期探索性试验基础上、在目标适应证患者中进一步评价治疗作用和安全性，评价利益和风险关系，确证临床获益情况，为新药上市提供充分依据。临床研究结束后汇总临床实验报告及临床前研究资料向国家有关部门报请审批。

### III) 上市后研究

上市后研究系新药批准生产上市后的 VI 期临床研究阶段，在获得生产文号后，新药通常需要进行 VI 期上市后临床研究，进一步评价真实环境中大规模人群应用后的药物的疗效和不良反应等临床效果和获益情况。

#### b. 同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法

发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司，选取生物医药行业中产品为血液制品的主要上市公司的研发费用确认依据汇总如下：

企业名称	代码	主营业务	会计政策
天坛生物	600161	白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品	取得国家药监局《临床试验批件》之后至获得新药证书之前：管理根据《企业会计准则》相关进行判断；获得新药证书后开发阶段发生的资本化支出转为无形资产
华兰生物	002007	人血蛋白、静注丙球、肌注丙球、冻干人凝血酶原复合物、外科用冻干人纤维蛋白胶等	沿用《企业会计准则》相关表述，未明确披露资本化时点
上海莱士	002252	人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、冻干人凝血酶、人纤维蛋白原、外用冻干人纤维蛋白粘合剂	沿用《企业会计准则》相关表述，未明确披露资本化时点
博雅生物	300294	白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子等	沿用《企业会计准则》相关表述，未明确披露资本户时点
卫光生物	002880	血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干静注人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人纤维蛋白原等	取得“临床试验批件”、“药瓶注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等作为资本化时点

企业名称	代码	主营业务	会计政策
人福医药	600079	人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白等	二期临床试验已经完成，且取得三期临床批件作为资本化时点
智飞生物	300122	AC群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、注射用母牛分枝杆菌	研发进入III期临床试验阶段作为资本化时点
沃森生物	300142	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干A、C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗	沿用《企业会计准则》相关表述，未明确披露资本化时点

注：上表中的会计政策系根据上市公司公开披露信息归纳整理，非直接引用。

由上表可知，生物医药行业主要上市公司的研发费用资本化时点未形成行业内的统一标准，企业主要基于《企业会计准则》的相关要求，同时结合自身研发活动的实际情况选择相应标准。在上述披露的会计政策中，选择临床三期作为资本化时点更接近研发阶段后期，属于较为谨慎的会计处理方法。

#### c. 研发费用资本化会计政策变更的具体原因

发行人研发费用资本会计政策变更情况具体对比如下：

变更前	变更后
公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准，即相关技术取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段	生物制品新药研发项目，需要经过I、II、III期临床试验的，取得临床批件并进入三期临床试验前为研究阶段，后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段。

2018年，鉴于公司进入临床前后阶段的在研项目数量较快增加，研发费用支出预计将保持较高增长。为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品研发进入三期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。

因此，2018年公司据此进行了研发费用资本化政策变更，并对报告期内的会计处理进行了追溯调整。2016年10月安美木项目进入临床阶段，当年10-12月产生研发费用1,295.00万均予以资本化，会计政策变更后对2016年财务报表追溯调整调减当年净利润1,295.00万元。经上述调整，公司报告期内研发支出

均予以费用化，无资本化的情况。”

## 二、研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法

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“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(十三)重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“(4)开发支出”中进行补充披露如下：

### “⑤研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法

#### a. 研发相关内控制度及其执行情况

报告期内，发行人内部研发活动的相关内控制度如下：

公司按照相关法规及《公司章程》的相关规定，建立了《研发内部控制制度》(以下简称“《研发内控制度》”)。

《研发内控制度》对研发过程中的内部控制活动进行了详细的规定，并对相关风险点进行了明确界定。主要控制活动包括项目立项、新产品开发流程、研发成果的管理、项目预算管理、研发会计核算、研发经费支出管理等。

研发部门总负责人为分管研发副总经理，下设研发部，研发部经理由分管研发副总经理兼任。研发部根据公司新药研发项目开展情况，下设若干研发项目组，项目组经理由研发部副经理和/或高级研发工程师担任，实行项目经理负责(责任)制管理。

研发部每年根据下一年度研发计划编制年度预算，由研发副总组织，并按照公司《预算管理制度》的具体要求进行编制，实施流程为立项申请、项目实施、结题验收。新立项的项目须开展可行性调研，进行立项申请，提交可行性调研报告、立项审批表。

项目完成后，研发项目组经理组织人员填写《研发项目结题验收审批表》，上报审批。同时准备好待验收项目的成果证明材料、试验记录、立项材料、经费使用明细等档案文件待查。请示获批准后，公司组织相关部门或人员对该项目验收，形成结项审批表单，报财务备案。

报告期内，发行人上述内部研发活动的相关内控制度均得到严格执行。

#### b. 研发费用的确认依据、核算方法

报告期内，发行人研发费用的确认依据、核算方法如下：

#### 1) 研发费用确认依据

根据《企业会计准则第6号——无形资产》相关规定，内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足准则规定条件的，确认为无形资产。

结合自身及生物医药行业的特性，对于公司的新药研发项目，需要经过 I、II、III 期临床试验的，取得临床批件并进入三期临床试验前为研究阶段；药品研发进入三期临床试验后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段。对于工艺改进类的药品研发项目，完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

#### II) 研发费用核算方法

公司的研发费用主要包含：

**人员人工费：**从事研究开发活动人员的工资薪金，包括基本工资、奖金、津贴、补贴、年终奖、加班工资以及与其任职或者受雇有关的其他支出（为员工缴纳的社会保险、住房公积金等）。

**直接投入：**为实施研究开发项目而购买的原材料等相关支出。包括原材和燃料（包括煤气和电）等使用费；用于中间试验和产品试制达不到固定资产标准的模具、样品、样机及一般测试手段购置费、试制产品的检测费；用于研究开发活动的仪器设备维护费；以经营租赁方式租入的固定资产发生的租赁费。

**折旧费用与长期待摊费用：**包括为进行研究开发活动而购置的仪器和设备以及研究开发项目在用建筑物的折旧费用，包括研发设施改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。

**委托外部研究开发费用：**企业委托境内其他企业、大学、研究机构、转制院所、技术专业服务机构和境外机构进行研究开发活动所发生的费用（研究成



果为企业拥有，且与企业的主要经营业务紧密相关)。委托外部研究开发费用的发生金额应根据合同实际发生金额确定。

其他费用：为研究开发活动所发生的其他费用，如办公费、通讯费、专利申请维护费等。

上述费用在发生时，在“研发支出”科目按照以上类别进行归集，每月末将“研发支出”科目结转至利润表中的“研发费用”。

### 三、报告期各年调整内容对应的具体原因及研发项目情况，包括项目启动时间、项目进展、里程碑事件、各年确认的金额等

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“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(十三)重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“(4)开发支出”中进行补充披露如下：

#### “⑥报告期各年调整内容对应的具体原因及研发项目情况

报告期内，因研发费用资本化时点的会计政策变更而调整的研发项目情况如下：

单位：万元

年份	项目名称	影响科目	影响金额
2016年	安美木项目	研发费用	1,295.00

#### a. 2016年研发费用资本化政策调整的影响

受研发费用资本化政策调整影响，2016年原资本化的研发支出1,295.00万元进行追溯调整为费用化，该项目研发支出对应项目在研项目为安美木项目。

安美木项目于2016年10月获得临床试验批件，当年该项目发生的研发支出1,819.85万元，其中取得临床试验批件后由全资子公司赛远生物投入1,295.00万元，依据原研发支出资本化政策，将取得临床试验批件后发生的研发支出1,295.00万元予以资本化。本次会计政策变更追溯调整后，2016年度原研发费用资本化的金额1,295.00万元计入当期损益。

#### b. 研发费用资本化政策调整对2017年、2018年的研发费用无影响

2017年2月，发行人将安美木项目评估作价增资投入赛远生物，该项目实

施主体变更为赛远生物。

2017年5月开始，赛远生物为上海天士力的控股子公司，发行人持股性质变更为参股，并于2017年起在合并报表中将其作为联营企业，按权益法进行核算。研发费用资本化政策的调整对2017年、2018年的研发费用无影响。”

#### **四、发行人说明会计政策调整是否有充分、合理的证据表明变更的合理性，是否履行了必要的审批程序，变更事项是否符合专业审慎的原则**

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“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(十三)重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“(4)开发支出”中进行补充披露如下：

“2018年，鉴于公司进入临床前后阶段的在研项目数量较快增加，研发费用支出预计将保持较高增长。为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品研发进入三期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。

基于以上考虑，公司于2019年3月27日召开《上海赛伦生物技术股份有限公司2019年第一次临时股东大会》，决议通过了上述会计政策变更的相关事项。变更事项履行了必要的审批程序，符合专业审慎的原则。”

#### **五、核查程序及核查意见**

##### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、询问管理层，了解研发项目内控制度和内控流程，并执行了穿行测试及控制测试等，对关键控制点的内控执行情况进行检查和评价；

2、取得并查阅了重要研发项目的立项资料，核查了研发支出的成本费用归集情况，按照各研发项目、研发投入费用类型、人员等归集是否正确，按照一定标准对间接费用的分配是否合理；

3、查阅了研发项目进展报告或相关资料，检查研发费用是否达到资本化条件；资本化及费用化的划分标准是否与会计政策一致，采用追溯调整法的会计

处理是否正确；

4、查阅生物医药行业中产品为血液制品的主要上市公司关于内部研究开发费的会计政策，与发行人的政策比较是否存在重大不一致；

5、取得并检查公司会计政策变更的相关资料，判断会计政策变更的理由是否充分，是否已履行必要的审批程序，会计处理是否正确。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人研发费用会计政策变更遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，符合稳健性的会计核算原则，并在报告期内一贯运用；

2、发行人研发活动有严格的内控制度并得到有效执行，报告期内研发费用的确认依据完整、核算准确；会计政策调整有充分合理的依据支持，并且履行了必要的审批程序，变更事项符合专业审慎的原则。

经核查，申报会计师认为：

公司已建立研发活动相关内控并有效执行，研发费用资本化的会计政策变理由充分、合理，已履行必要的审批程序，内部研究开发项目的支出确认和计量符合企业会计准则的相关规定。

## **问题 31**

**根据招股说明书披露，本公司的生物资产包括消耗性生物资产和生产性生物资产。消耗性生物资产包括生长中的农田作物，2016 年和 2017 年余额为零，2018 年余额为 34.44 万元。生产性生物资产，为公司生产制备血浆所使用的马匹，各年为 236.53 万元、187.78 万元和 89.55 万元，折旧年限为 18 个月。请发行人补充披露：（1）2018 年新增消耗性生物资产的原因，农田作物的具体用途；**

**（2）结合马匹平均实际存活周期，同行业上市公司或行业惯例，分析发行人生产性生物资产折旧年限设置是否符合行业特点、是否在报告期保持了一贯性；**

**（3）发行人各年对生产性生物资产的盘点情况，各年度终了的复核情况，报告期各年是否存在资产减值或需要调整估计数的情况；（4）马匹资产逐年下降的**

原因，在保有量减小的情况下如何保证血浆的充足供应及产量稳定。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

回复：

#### 一、2018年新增消耗性生物资产的原因，农田作物的具体用途

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“十一、资产质量分析”之“(四) 存货”中进行补充披露如下：

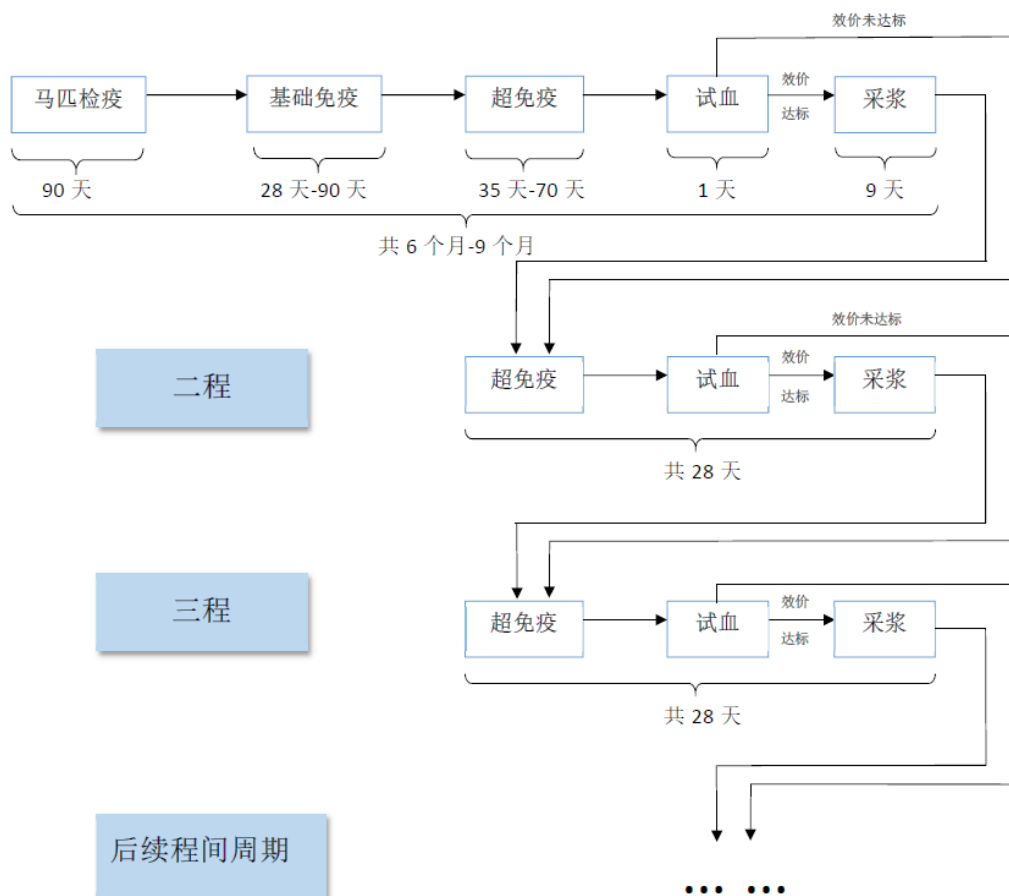
“发行人的消耗性生物资产的主要为赛伦大丰种植的青草、干稻草、大麦、玉米等农作物。赛伦大丰作为发行人的全资子公司，主要从事采浆所需马匹养殖及采集免疫马匹血浆业务。报告期内，公司为确保马匹的健康状况，保证采集血浆质量的稳定，将马匹饲料从外采模式逐步调整为自产模式，其中2017年之前主要进行土地整修等工作，当年产量较低；2018年开始大范围种植，并实现了主要马匹饲料的自产。2017、2018、2019年6月末消耗性生物资产的余额分别为8.94万元、34.44万元和29.69万元。”

#### 二、结合马匹平均实际存活周期，同行业上市公司或行业惯例，分析发行人生产性生物资产折旧年限设置是否符合行业特点、是否在报告期保持了一贯性

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“十一、资产质量分析”之“(八) 生产性生物资产”中进行补充披露如下：

##### “1、发行人生产性生物资产折旧年限设置的原因

报告期内，发行人免疫、采浆的主要生产流程如下图所示：



生产过程中，“免疫-试血-采浆”整个过程称为“一程”。第一程需额外执行马匹检疫90天、基础免疫程序28-90天，第一程的程间周期通常为6-9个月，平均免疫周期为7.5个月。如果在一次超免疫即成功情况下，马匹可进入试血采浆程序，该次采血结束后进入程间周期；如果一次超免疫未达到效价标准，马匹需进入程间周期直至超免疫成功，试血合格达到可采浆状态；如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。

按照发行人历史生产数据的统计结果，发行人马匹从采购入库到死亡的平均存活周期为24.72个月。马匹从首次开始采浆到无法继续采浆的平均工作周期为11.64个月，与平均免疫周期合计为19.14个月。因此，公司按照会计核算谨慎性的原则，选取18个月作为马匹折旧期限。

目前，公司暂无以马体免疫生产血清产品的可比公司，公司按照自身生产经营特点和历史数据设定的18个月折旧期限，满足会计谨慎性要求并在报告期

内保持一贯性。”

### 三、发行人各年对生产性生物资产的盘点情况，各年度终了的复核情况，报告期各年是否存在资产减值或需要调整估计数的情况

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“十一、资产质量分析”之“(八)生产性生物资产”中进行补充披露如下：

#### “2、发行人各年对生产性生物资产的盘点情况

##### (1) 生产性生物资产盘点情况

报告期内，公司严格执行生产性生物资产盘点制度，对生产性生物资产按盘点时间的不同分为月盘点、季度盘点和年终盘点。盘点由发行人财务处指定具体日期与盘点计划。盘点工作由财会负责人领导，仓库主管组织实施，仓管人员进行盘点，财务人员监盘，仓库主管整理盘点结果。盘点结果存在差异的，应当查明原因、落实并追究责任。由仓库主管和财务负责人及总经理签名方可调整盈亏账面数量。

报告期各期末，经盘点的生产性生物资产马匹数量分别为483匹，469匹，345匹及447匹。经复核及盘点检查，发行人盘点结果与马匹登记台账等相关资料记录情况相符。

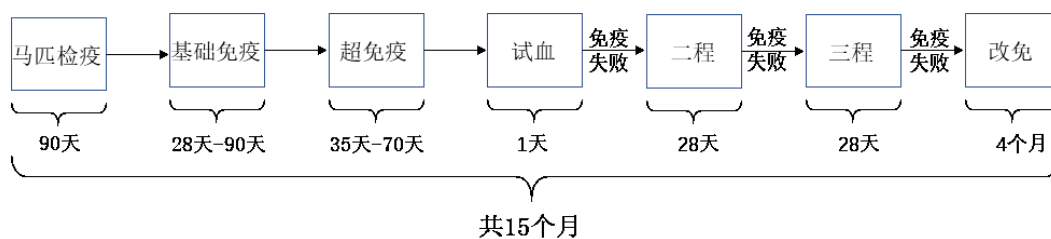
##### (2) 生产性生物资产减值测试情况

###### ①马匹整体减值测试情况

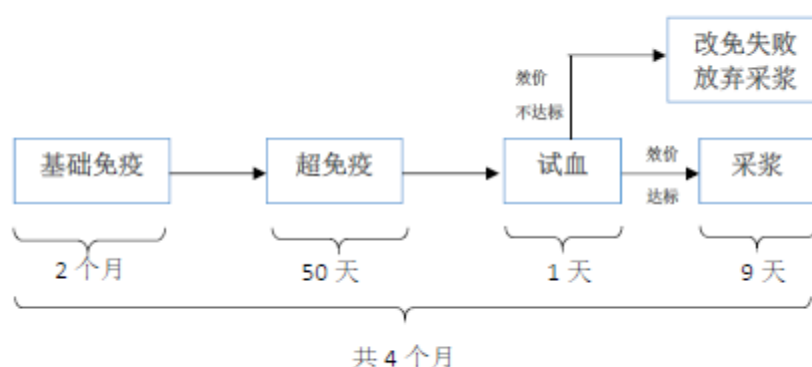
报告期各期末发行人针对马匹整体进行减值测试，如有确凿证据表明资产的可回收金额低于其账面价值的，按照其可回收金额低于账面价值的差额，计提生物资产减值准备。

###### ②无法有效免疫马匹的减值情况

由于马体免疫本身的不可控性，如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则从第三程开始进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。流程如下：



改免系更改免疫品种，改免主要包括基础免疫、超免疫、试血、采浆等阶段，每一阶段所需时间与第一程基本相同。根据公司历史生产数据统计，平均改免周期为4个月，改免成功率约为53.04%。改免流程图如下：



由上图可知，马匹从采购入库到改免完成的完整免疫周期约为15个月，即马匹经改免后最终确认无法形成有效免疫从而生产血浆的时间为15个月，距离18个月的摊销期限较为接近。报告期各期末，生产性生物资产净额占资产总额的比例分别为0.91%、0.68%、0.30%及0.74%，对财务报表的总体影响较小。因此，报告期内发行人将无法形成免疫的马匹与其马匹资产汇总进行减值测试，未单独计提减值准备。

综上所述，发行人于每年年度终了对生产性生物资产进行复核，以确保生产性生物资产的各项生产指标均满足生产需求，未发现生产性生物资产的可收回金额低于其账面价值的情况；部分无法形成免疫的马匹的占比较小，确认免疫失败后的残值较低，不会对发行人损益构成重大不利影响。报告期各年不存在资产减值或需要调整估计数的情况。”

#### 四、马匹资产逐年下降的原因，在保有量减小的情况下如何保证血浆的充足供应及产量稳定

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“十一、资产质量分析”之“（八）生产性生物资产”中进行补充披露如下：

##### “3、马匹资产逐年下降不会影响血浆的充足供应及产量稳定

报告期内，公司各年度马匹数量、采浆量、血浆用量及库存情况如下：

单位：匹/万毫升

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
马匹数量	447	345	469	483
采浆量	1,010	3,590	4,430	3,595
血浆用量	1,071	1,991	1,789	1,864
合格血浆库存	8,295	8,302	5,450	5,309

报告期各期，发行人血浆的用量分别为1,864万毫升、1,789万毫升、1,991万毫升及1,071万毫升，未来随着抗血清抗毒素产能提升和销售量的增长，对血浆的需求量将相应增长。2016-2018年，发行人的血浆采集量高于当年度血浆使用量，其目的在于储存足量的血浆，以保证即使在无法有效马体免疫，或者经免疫马体血浆效价不达标无法采集情况下，仍能够满足抗病毒抗血清产品生产。采取这一血浆采集和储存策略，是由公司产品特点和血浆需马体免疫合格且效价达标方可生产的特性所决定。2018年末，公司保有的血浆库存量较大，预计能够满足未来3-5年的生产需求，安全库存量已有保障，因此，公司2018年末的马匹存有量较上年度有较大幅度减少，同时2019年上半年的采浆量有所下降。具体情况如下：

##### （1）抗毒素抗血清产品生产周期长达11个月，合格血浆是市场供应保障

免疫采浆是发行人生产过程中的不可替代的重要环节，合格血浆对于发行人制备各类产品是不可或缺的，血浆的保有量和效价指标的稳定性是保证发行人产品市场中稳定供应的重要保障。发行人各类抗血清抗毒素产品生产周期长达11个月，其中免疫采浆周期约为6-9个月，生产制备周期约为2个月，发行人需要储存足量血浆以应对较长的生产周期可能造成因无法及时制备而供货不足的风险。



## (2) 马体免疫合格与否存在一定不可控性

马体免疫过程包括基础免疫和超免疫，其中基础免疫周期约为28-90天，超免疫周期约为35-70天。由于马匹采购批次及个体差异的存在，马体免疫过程存在一定不可控性，存在超免疫周期结束后效价无法达到进一步生产要求，免疫失败的情况。极端情况下，由于马匹采购批次或疫情等情况，可能造成一段时间内无法形成免疫或无法采集血浆的情况，从而造成无法生产血清甚至血清断供的情况。公司日常采浆储备时综合考虑上述情况，结合血浆5年的有效期，安排每年的采浆计划和年末的血浆保有量。

## (3) 抗蛇毒血清为全国独家生产的急抢救药，一旦生产中断后果严重

发行人生产的抗蛇毒血清为治疗毒蛇咬伤的唯一有效的急抢救药品，目前为全国唯一供应商，一旦出现断供情况会造成严重后果。而作为原料的血浆是产品生产的基础，发行人为保证产品的长期稳定供应，充分考虑生产过程中可能面临的极端情况，安排采浆计划确保血浆供应充足。

另外，公司的马破伤风免疫球蛋白生产核心原料，也是采集自经有效免疫马体的血浆，一旦因血浆供应中断导致市场供应问题，将会严重影响市场份额，对经营构成重大不利影响。

发行人每年制定生产预算，结合期末马匹数量、次年生产产品的血浆需求量、年末血浆储存量以及未来3-5年为满足市场正常供应需求所需血浆的安全库存量，以确定当年的马匹保有量和马匹采购数量。2017年末，由于年末血浆储备量已基本满足未来3-5年的市场供应的血浆需求量，公司减少了当年的采浆数量和马匹采购数量。报告期内发行人在确保未来市场供给充足稳定的前提下，每年的采浆量均大于当年的血浆用量，马匹的保有量减小不会影响血浆的充足供应及产量稳定。”

## 五、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、检查消耗性生物资产的成本核算及会计处理方法；对自主生产的马匹饲

料的成本计算进行复核，检查生产成本明细账，并检查成本分配表、材料领料单等原始资料，复核生产成本归集与分配的准确性，关注成本计算方法是否各期保持一致；

2、查阅公司马匹饲养书面记录，获取马匹收发存台账，核查其自投入生产至死亡的时间周期与公司所述是否一致，马匹的折旧年限估计是否合理；

3、实施马匹监盘程序，制定监盘计划，在监盘同时执行了抽样复盘程序，并观察马匹状况；

4、查阅公司马匹月报及死亡登记台账等相关资料，检查马匹是否存在异常变动的情况。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人消耗性资产的成本核算及会计处理准确；发行人生产性生物资产折旧年限设置是按公司生产经营的实际情况和历史经验，并基于谨慎性原则制定的，在报告期保持了一贯性；

2、报告期内各年度生产线生物资产的盘点结果无异常，报告期内不存在资产减值或需要调整估计数的情况；

3、报告期内发行人年采浆量稳定，马匹的保有量减小不会影响血浆的充足供应及产量稳定。

经核查，申报会计师认为：

公司报告期内各年末生产性生物资产不存在减值迹象，无需计提资产减值准备，折旧年限的估计符合生产实际。

## **问题 32**

**根据招股说明书披露，报告期各年销售费用为 2,052.22 万元、2,591.93 万元和 2,842.93 万元，其中学术推广费逐年上涨，主要为营销力度逐年增强导致。根据新三板 2016 年年度报告，2016 年末发行人销售人员 97 人。而 2018 年年末发行人销售人员 68 人，销售人员减少。根据我国地理特征，蛇类的分布以长**

江为界，长江以南地区蛇种和数量多，蛇伤也相应集中。从销售地区来看，华东华中地区为公司的重要销售区域。华南西南地区蛇伤为高发区，是未来的重点发展方向。

请发行人充分披露：（1）发行人市场推广的主要方式，市场推广费的具体构成、金额及占比情况；（2）公司组织学术推广会或讨论会的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等，并说明是否存在委托第三方会务代理机构提供服务的情况，学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、学术推广费的主要支付对象，分析并披露报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况；（3）补充披露报告期是否存在经销商代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；（4）报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，分析变动是否符合公司业务发展情况；（5）列表披露发行人主要产品按地区划分的销售数量情况，分析各地区销售数量是否存在较大变化，以及变化较大地区的市场推广情况；（6）华南西南地区作为我国蛇伤高发区，发行人一直未能进入该地域的原因，发行人抗蛇毒血清作为国内独家产品在市场推广中的主要困难和解决措施；（7）补充同行业可比公司的期间费用率对比分析。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析发行人是否存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算是否准确、完整。

回复：

**一、发行人市场推广的主要方式，市场推广费的具体构成、金额及占比情况**

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“十、经营成果分析”之“（五）期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

**“①发行人市场推广的主要方式，市场推广费的具体构成、金额及占比情况**

报告期内，发行人市场推广的主要方式包括举办各类学术推广会、病例讨论会议等；聘请第三方商业公司对指定区域进行产品推广。学术推广费的具体

构成、金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	322.41	52.42%	603.75	49.19%	453.32	53.11%	164.64	25.21%
服务费	170.38	27.70%	307.25	25.03%	148.05	17.34%	202.56	31.01%
会务及业务宣传费	122.23	19.87%	316.44	25.78%	252.26	29.55%	285.96	43.78%
学术推广费合计	615.02	100.00%	1,227.44	100.00%	853.63	100.00%	653.17	100.00%
占营业收入比例	8.60%	-	8.11%	-	6.98%	-	7.35%	-

报告期内学术推广费的金额分别为653.17万元、853.63万元、1,227.44万元及615.02万元。主要包括业务招待费、服务费、会务及业务宣传费。其中：  
a. 业务招待费，主要核算学术化推广过程中餐饮、住宿等费用，报告期内随业务量的提升而增加；b. 服务费，为聘用专业机构进行学术化推广的费用。2016年，公司加大自有销售团队建设力度，销售人员数量从年初的52人增加至年末的97人，2017年外聘专业机构费用下降。2018年对福建、江西、天津等市场进行拓展，自有团队尚不能满足上述地区的市场推广需求，故采取聘用专业机构方式进行推广，服务费相应上升；c. 会务及业务宣传费，公司组织参与的学术研讨会，产品推广展会等费用，以及宣传过程中发生的材料印制费、纪念品等费用。”

**二、公司组织学术推广会或讨论会的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等，并说明是否存在委托第三方会务代理机构提供服务的情况，学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、学术推广费的主要支付对象，分析并披露报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况**

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“十、经营成果分析”之“（五）期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

“②公司组织学术推广会或讨论会的具体情况，学术推广的提供方及其资质情况、报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况

a. 公司组织学术推广会或讨论会的具体情况

报告期各期, 公司开展学术推广会或讨论会的数量分别为14次、9次、32次及16次, 选取单笔发生金额超过1万元的样本, 具体情况汇总如下:

I) 2019年上半年与学术推广会、讨论会的具体情况

举办日期	地点	次数	参会人数
2019/1/12	海口红燕堂酒店	1	20
2019/1/25	黑龙江伊春龙源北方基地	1	80
2019/3/22	武冈市皇冠世纪酒店	1	60
2019/3/27	金华万达嘉华酒店	1	17
2019/3/30	丽水华侨开元名都大酒店	1	95
2019/4/18-4/20	株洲大汉希尔顿酒店	1	20
2019/5/16-5/18	湖南华雅国际大酒店	1	54
2019/5/30	深圳富利隍酒店	1	15
2019/5/31-2019/6/1	重庆市融汇温泉酒店	1	116
2019/6/26-6/29	湖南省衡阳逸山逸水大酒店	1	135
2019/6/29	柳州市名人大酒店	1	76

II) 2018年学术推广会、讨论会的具体情况

举办日期	地点	次数	参会人数
2018/1/11	浙江安吉江南天池度假村	1	100
2018/3/29-3/31	邵阳湘林温德姆大酒店	1	30
2018/4/27-4/28	杭州市萧山湘湖驿站度假酒店	1	51
2018/5/11-5/13	沈阳市万鑫国际酒店	1	44
2018/5/4-5/6	南京钟山宾馆	1	20
2018/5/4-5/6	湖南岳阳大酒店	1	18
2018/5/22	国药控股北京分公司会议室	1	50
2018/5/30	上海豪都大酒店	1	24
2018/7/21	广西崇左市人民医院学术厅	1	77
2018/7/23	华润无锡会议室	1	40
2018/7/28	济南百脉明珠酒店	1	40
2018/8/11	山东潍坊国际金融大酒店	1	37
2018/8/25	山东威海百纳中心大酒店	1	39
2018/9/8	白云国际会议中心	1	100

举办日期	地点	次数	参会人数
2018/9/8	青岛府新大厦	1	38
2018/9/21	济宁锦东国际酒店	1	20
2018/9/21	烟台德信国际酒店	1	39
2018/10/29	上海静安昆仑大酒店	1	16
2018/11/29	广东广州凯旋华美达大酒店	1	40
2018/12/5	广东深圳市艾特尔酒店	1	40
2018/12/6	国药控股大连分公司	1	150
2018/12/10	国药控股南京分公司会议室	1	40

### III) 2017年学术推广会、讨论会的具体情况

举办日期	地点	次数	参会人数
2017/3/27	丽江柏龙水榭大酒店	1	11
2017/7/26-7/27	北京天坛饭店	1	30
2017/8. 26-8/27	北京天坛饭店	1	30
2017/9/23-9/24	北京天坛饭店	1	30
2017/11/7	赛伦生物上海本部	1	21
2017/10/13	南华大学附属南华医院	1	50
2017/11/25	北京天坛饭店	1	30
2017/11/24-11/26	浙江丽水华侨饭店有限公司	1	127

### IV) 2016年学术推广会、讨论会的具体情况

举办日期	地点	次数	参会人数
2016/1/4	湖南大成国际大酒店有限公司	1	8
2016/1/13	河南中州宾馆	1	40
2016/1/26	长沙大成国际大酒店	1	15
2016/1/26-28	苏州珀丽春申湖度假酒店	1	52
2016/2/16	长沙湘麓汇国际大酒店	1	27
2016/5/19	上海东湖游览区商务会所	1	19
2016/8/14	江西武功山万龙国际酒店	1	40
2016/8/25	桐庐世贸大酒店	1	50
2016/8/25	广州市杰东酒店	1	10
2016/10/10-2016/10/20	四川外贸广州中心酒店	1	26
2016/12/7	广州珠江宾馆	1	102

公司委托有关机构提供会务服务，报告期各年度会务与业务宣传费分别为285.96万元、252.26万元、316.44万元及122.23万元，会务与业务宣传费金额前五名主要对象的经营范围情况如下：

机构名称	主要经营范围	是否属于经营范围
山东益仁堂药业有限公司	药品、保健食品、食品、医疗器械的销售；学术推广与服务；经济贸易咨询；会议服务；企业管理咨询；医药信息咨询服务等	是
吉祥假期（天津）国际旅行社	会议服务、展览展示服务等	是
浙江泛亚会务服务有限公司	会务服务，展示展览，企业管理咨询服务等	是
上海让友实业有限公司	从事电子科技领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询，会务服务，展览展示服务等	是
中国国旅（浙江）国际旅行社有限公司	会展服务，培训服务，国内各类广告，图文设计制作等	是

市场服务为具体对象介绍公司产品的临床治疗效果、使用方法和研发提升的发展趋势等。学术推广费的主要支付对象包括会务代理公司、有关会议用品零售商、承办会议的酒店餐饮主体等。

#### b. 报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况

报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
学术推广费：	615.02	1,227.44	853.63	653.17
主营业务收入：	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
占比	8.60%	8.11%	6.99%	7.35%

公司的学术推广费占营业收入比例较低，报告期各年度学术推广费占营业收入的比例分别为7.35%、6.99%、8.11%及8.60%，公司营业收入逐年增长，学术推广费相应增加。”

### 三、补充披露报告期是否存在经销商代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

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“十、经营成果分析”之“（五）期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

“③发行人有关禁止商业贿赂方面的内部制度及执行情况

报告期内，发行人不存在经销商代垫报销款情形；不存在向参会人员直接给付金钱或报销的行为。

发行人已经制定并有效执行了有关杜绝商业贿赂的内部制度，具体情况如下：

a. 制定《营销中心制度》中对于禁止商业贿赂行为的要求

发行人制定了《营销中心制度》并对禁止商业贿赂行为作出明确要求，要求营销中心所有员工在正常的商业行为中必须完全严格遵守国家颁布的反垄断法规、反商业贿赂法规和公平交易法规等相关法律和规定，确保每位员工在公平、公正、公开的原则下合法、合规的进行商业活动。

b. 经销商合同中约定的反商业贿赂条款

发行人在与经销商签订的所有商业合同中，对于反商业贿赂均作出明确约定，要求经销商及其工作人员或授权代表，在与公司合作期间应遵守以下规定：不得以任何理由为提供服务而向医院、医生等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等；不为利益相关主体提供报销或支付费用；不为相关利益主体提供通讯工具、交通工具、高档办公用品等；不为相关利益主体本人或亲属旅游、出国（境）等提供或暗示提供方便；经销商不得在任何情况下以公司名义从事前述行为，亦不得为获取商业机会而向公司工作人员进行商业贿赂；禁止其它商业贿赂行为。

c. 未因商业贿赂问题受到行政处罚或涉及诉讼等

报告期内，发行人不存在受到法院、检察院、工商局等监管部门有关商业贿赂问题的行政处罚或起诉。

d. 公司及实际控制人关于杜绝商业贿赂的承诺

公司、实际控制人、高级管理人员及销售部门经办人员均已经签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺：“1、自2016年1月1日以来至今，本人不存在以任何理由向医院、医生、客户公司人员等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等；不为相关利益主体提供无合理依据的报销



或支付费用等商业贿赂行为。未来，本人亦不会发生以上行为。2、如本人违反以上承诺，则由本人承担由此导致的全部责任和后果，如给上海赛伦生物技术股份有限公司造成任何损失，本人承担全部赔偿责任。””

#### 四、报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，分析变动是否符合公司业务发展情况

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“十、经营成果分析”之“(五)期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

“④报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，分析变动是否符合公司业务发展情况

报告期内，发行人各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售人员平均数量(人)	72	70	85	75
销售人员薪酬	642.06	1,185.97	1,272.20	1,008.61
平均薪酬(万元/人)	8.92	16.94	15.06	13.54

注：报告期内销售人员数量为每年期初期末人数的算术平均数。

由上表，报告期内公司销售团队人数先升后降。2016年，公司加大自有销售团队建设力度，销售人员数量从年初的52人增加至年末的97人；2017年减少外聘专业机构的推广服务，继续使用自有团队，当年销售人员平均人数维持在较高水平。2018年公司为开发福建、江西、天津等市场，针对上述地区采用专业机构方式进行推广，销售团队人数从年初的72人下降至期末的68人。2019年6月30日销售团队人数为75人。

报告期内，销售人员的人均薪酬分别为13.54万元、15.06万元、16.94万元及8.92万元。销售人员薪酬主要由基本工资和奖金组成，基本工资在报告期内变化不大，奖金随销售收入上升而增加。”

#### 五、列表披露发行人主要产品按地区划分的销售数量情况，分析各地区销售数量是否存在较大变化，以及变化较大地区的市场推广情况

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“十、经

营成果分析”之“(五)期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下:

“⑤发行人主要产品按地区划分的销售数量情况,以及变化较大地区的市场推广情况

报告期内,按终端医院所在行政区域分为东北、华北、华东、华南、华中、西南六个区域,报告期内主要产品按终端医疗机构所在地区划分,以终端销售量为统计依据,情况如下:

a. 抗蛇毒血清

单位:支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
华东	18,809	30,302	29,852	26,098
华中	12,857	24,758	25,605	17,338
华南	6,761	14,000	14,593	11,669
西南	2,006	5,200	5,643	5,000
东北	492	852	505	979
华北	162	387	384	302
合计	41,087	75,499	76,582	61,386

b. 马破免疫球蛋白

单位:支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
华东	760,721	1,769,787	1,756,485	1,579,658
华中	234,117	533,708	412,513	401,940
华南	107,435	208,649	171,774	96,355
西南	18,130	16,852	21,503	15,470
东北	48,295	125,468	97,700	98,082
华北	37,057	72,593	88,108	54,085
合计	1,205,755	2,727,057	2,548,083	2,245,590

报告期内,发行人按地区划分的销售费用情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
华东	822.56	1,563.81	1,410.02	1,262.35
华中	295.15	602.50	469.09	486.43

华南	166.02	305.28	382.58	150.00
西南	31.13	0.74	18.35	15.94
东北	87.11	164.69	118.28	82.65
华北	91.76	205.91	193.61	54.85
合计	1,493.73	2,842.93	2,591.93	2,052.22

公司自建的销售团队同时服务于抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品的推广。华东、华中、华南地区为公司主要销售地区，公司在此区域耕耘多年，建立了比较完善的营销网络。报告期内，华东、华南、华中区域的营销投入大，销售费用较高，与该等地区的销售情况相匹配。另外由于公司资源有限，报告期内对东北、华南、西南地区的营销投入相对较少，产品在上述区域销售金额相应占比低。”

#### 六、华南西南地区作为我国蛇伤高发区，发行人一直未能进入该地域的原因，发行人抗蛇毒血清作为国内独家产品在市场推广中的主要困难和解决措施

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“十、经营成果分析”之“（五）期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

“⑥华南西南地区的销售情况，发行人抗蛇毒血清作为国内独家产品在市场推广中的主要困难和解决措施

##### a. 发行人抗蛇毒血清已经在华南西南地区实现销售

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入”之“3、按地区类别划分的主营业务收入”中将华南、西南地区的销售情况合并为“华南西南地区”披露，该等地区在报告期内已实现销售。报告期内，发行人在华南西南各终端医院抗蛇毒血清的销售情况如下：

单位：支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
华南	6,761	14,000	14,593	11,669
西南	2,006	5,200	5,643	5,000

由上表，报告期内发行人产品已经在华南西南地区进行销售，但是销量仍然较小，开发力度有待加强。华南西南地区主要包括广东、广西、贵州、四

川、云南、重庆等省市。虽然上述地区多为蛇伤高发区，但开展大范围的推广活动所需要投入的有专业能力和经验的销售人员数量较多，销售费用支出较大，报告期内发行人的销售团队人数有限，但有待拓展的蛇伤高发地区较广，故导致上述地区的市场推广仍有待加强。

#### b. 发行人在市场推广中的主要困难和解决措施

##### I) 发行人在市场推广中的主要困难

##### i) 全国蛇伤高发区域面积广、人口多，发行人为唯一推广实施方

根据中科院成都所的相关研究，全国蛇伤重度区域包括湖南、湖北、福建、江西、浙江、安徽、江苏、海南、广东、广西、云南、贵州、重庆、四川，共计172个市（包括地级市和自治州）和1394个县（包括县、自治县、县级市和市辖区），截至2018年末常驻人口共计7.86亿人。基于抗蛇毒血清产品急救药物的特性，如在上述地区全面而深入的推进关于抗蛇毒血清使用的功效和用法、用量的推广，并能够保障产品的及时和充分配送，既需要公司投入足够数量具有专业知识的销售人员，也需要相关区域内的医院设立蛇伤急救相关的科室并配备医护工作者。因公司是国内生产抗蛇毒血清的唯一企业，也是市场上唯一致力于宣传、推广该产品的主体，自身企业规模、资金实力较承担的以上推广责任要求存在较大差异，虽然公司一贯重视该推广工作，但是具体实施仍需要分地区和重要性分步推进。

##### ii) 学术推广团队有待培养

发行人的抗蛇毒血清产品为急救药物，使用的情形和用量的专业性要求较高，对承担学术化推广工作的销售人员的要求也相应较高。除公司自行培养的销售人员外，市场上无其他具备合格条件的人员来源。相关销售人员依靠自身培养的情况下，培养周期长，市场实践适应也需要一定的时间，导致合格销售推广人员的数量在短期内难以满足市场推广的需求。

##### II) 发行人应对上述困难的解决措施

##### i) 提升推广专业性指导水平，加强对重点区域的服务力度

2018年12月，超过30名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家

组”在中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》上发布了《2018年中国蛇伤救治专家共识》(以下简称《蛇伤共识》),旨在制定一个适合我国国情的蛇伤救治指导性文件,进而帮助临床医生确立蛇伤救治的规范治疗方案。《蛇伤共识》的发布明确了抗蛇毒血清在治疗蛇伤中的重要性和唯一性。

2019年5月第七十一届世界卫生大会上,世界卫生组织审议了关于全球蛇咬伤负担的报告,启动了预防和控制毒蛇咬伤全球战略。目标是在未来12年内将因毒蛇咬伤而死亡和致残的人数减半。

2019年之前,公司虽然进行了一定的市场推广,但由于没有权威性质的医疗指导方案文件,推广不及预期。2019年起,《蛇伤共识》指引出台后公司不仅有了可以进行全面推广的科学依据,也在世卫组织的全球战略下有了长远的药物推广救治目标。未来,公司将持续增加抗蛇毒血清的产品宣传推广,普及蛇伤救治知识,加大抗蛇毒血清市场覆盖,努力让更多的医生和患者认识抗蛇毒血清的关键作用。

公司将蛇伤高发区域按重要性进行了划分,分层次予以推进推广工作。在重点区域内,了解具备蛇伤救治能力医疗机构的覆盖范围,以此为中心开展推广工作,加强地区内蛇伤救治知识,提升关于使用抗蛇毒血清必要性和用法用量的推广,并计划建立两小时急救服务圈,保证产品供应的及时性。

#### ii)加强学术化推广会议的组织与参与力度

在销售团队充分发展的基础上,发行人将进一步加强学术推广尤其是抗蛇毒血清产品的推广力度。通过有针对性的参加行业展会、组织召开区域性学术推广会、讨论会,提升公司产品在上述市场中的知名度和市场影响力。

公司将通过积极发放蛇伤治疗资料、举办公学术会议等形式普及蛇伤救治知识,引导更多治疗机构认识抗蛇毒血清,规范正确的用药剂量,使医生掌握抗蛇毒血清的正确使用方法。

#### iii)加强合格营销推广人员的培养力度

公司未来将不断加大对合格营销人员的培养力度,不断提升营销人员的专业知识和技术水平。进一步完善营销体系,依据蛇伤高发区域的重要性分层级建立专业化的营销队伍。

公司计划从2019年至2021年间，继续加强合格销售人员的招聘力度，并结合《共识》等相关内容，通过市场部专业化培训、聘请外部专家开展授课讲座等方式对销售人员进行自主培养，并要求销售人员熟练掌握抗蛇毒血清等产品的相关特性和用法用量，了解蛇伤治疗和相关治疗急救领域的专业知识。”

## 七、补充同行业可比公司的期间费用率对比分析

### (1) 销售费用率

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“十、经营成果分析”之“(五)期间费用”之“1、销售费用”中进行补充披露如下：

#### “(3) 销售费用率与同行业可比公司对比分析

发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司，选取生物医药行业中产品为血液制品的主要上市公司销售费用情况予以对比。报告期内，赛伦生物的收入规模远小于上述上市公司的收入规模，导致公司的销售费用率整体高于平均水平，具体分析如下：

#### ①营业收入情况对比

单位：万元

公司名称	股票代码	2018年	2017年	2016年
天坛生物	600161	293,105.87	176,516.97	209,573.43
华兰生物	002007	321,689.87	236,817.66	193,466.97
上海莱士	002252	180,423.54	192,774.84	232,625.03
博雅生物	300294	245,130.48	146,052.19	94,659.61
卫光生物	002880	68,794.92	62,338.95	56,613.66
人福医药	600079	1,863,382.64	1,544,568.41	1,233,095.01
智飞生物	300122	522,830.77	134,256.86	44,594.72
沃森生物	300142	87,904.47	66,826.48	59,100.46
平均值		447,907.82	320,019.05	265,466.11
赛伦生物		15,129.82	12,238.27	8,882.58

由上表可见，发行人报告期内的销售规模远小于上述公司的销售规模。

#### ②销售费用率情况对比

公司名称	股票代码	2018年	2017年	2016年
------	------	-------	-------	-------

天坛生物	600161	6.80%	5.99%	6.12%
华兰生物	002007	16.72%	11.30%	3.54%
上海莱士	002252	10.57%	2.88%	1.51%
博雅生物	300294	30.78%	25.85%	11.96%
卫光生物	002880	3.49%	2.30%	2.27%
人福医药	600079	19.49%	16.87%	15.05%
智飞生物	300122	14.64%	23.41%	45.21%
沃森生物	300142	39.75%	37.96%	25.44%
平均值		17.78%	15.82%	13.89%
赛伦生物		18.79%	21.18%	23.10%

报告期内，公司销售费用率分别为23.10%、21.18%、18.79%，总体呈下降趋势。主要是随着销售收入的提升，销售费用率有所下降。2019年上半年公司依托《蛇伤共识》等理论依据，加强了对于抗蛇毒血清产品的推广力度，导致当期销售费用上升。”

## (2) 管理费用率

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“十、经营成果分析”之“(五)期间费用”之“2、管理费用”中进行补充披露如下：

“发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司，选取生物医药行业中产品为血液制品的主要上市公司管理费用情况予以对比。报告期内，赛伦生物的收入规模远小于上述上市公司的收入规模，导致公司的管理费用率整体高于平均水平，具体分析如下：

公司名称	股票代码	2018年	2017年	2016年
天坛生物	600161	6.65%	10.19%	14.44%
华兰生物	002007	5.65%	6.71%	9.05%
上海莱士	002252	20.79%	13.25%	10.35%
博雅生物	300294	5.28%	8.68%	13.09%
卫光生物	002880	6.55%	7.29%	11.74%
人福医药	600079	6.75%	7.54%	7.01%
智飞生物	300122	2.55%	8.11%	21.41%
沃森生物	300142	14.87%	14.86%	24.03%
平均值		8.64%	9.58%	13.89%

赛伦生物		15.25%	14.09%	16.02%
------	--	--------	--------	--------

报告期内，公司管理费用率分别为16.02%、14.09%、15.25%，高于行业平均水平。主要由于报告期内公司处于快速发展阶段，职工薪酬等相关管理成本增长较快；天坛生物、华兰生物等公司收入规模远高于公司，规模效益更明显，故管理费用率较低。”

### (3) 财务费用率

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“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用”之“4、财务费用”中进行补充披露如下：

“发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司，选取生物医药行业中产品为血液制品的主要上市公司财务费用情况予以对比，具体分析如下：

公司名称	股票代码	2018年	2017年	2016年
天坛生物	600161	-0.37%	1.28%	4.58%
华兰生物	002007	0.02%	-0.31%	-0.81%
上海莱士	002252	2.05%	1.84%	-0.75%
博雅生物	300294	0.31%	-0.62%	-1.04%
卫光生物	002880	0.22%	1.37%	3.06%
人福医药	600079	3.63%	3.67%	2.68%
智飞生物	300122	0.35%	-0.90%	-4.14%
沃森生物	300142	1.77%	15.48%	20.38%
平均值		1.00%	2.73%	3.00%
赛伦生物		-1.11%	1.29%	2.39%

报告期内，公司财务费用率与行业平均水平相差较小。”

## 八、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、了解发行人业务推广方式及流程、费用报销制度以及审批权限情况，获取与费用报销相关的内部控制并执行穿行测试，对于金额或性质重要的业务招待费、服务费、业务推广费、差旅费进行抽凭测试，获取报销凭证并检查是否具有相应审批；



2、获取销售费用明细表，对各项目的归集及核算进行复核；检查报告期内会务费的报销凭证，核对时间、地点、次数、参会人数、协办单位等重要信息与报销凭证的一致性；实施截止性测试程序，检查是否存在大额跨期情况；

3、通过公开信息查阅提供会务服务的第三方会务代理机构的资质情况；

4、访谈销售负责人和财务负责人，了解发行人有关商业贿赂制定的内控制度，并执行穿行测试以确保上述内控制度得到有效执行；

5、检查签订的经销商合同中涉及反商业贿赂的相关条款，查询法院、检察院、工商局等当地执法部门对于公司有关商业贿赂的处罚情况，检查公司高管及销售经办人员签署的《反商业贿赂承诺书》；

6、获取公司销售部门花名册、劳动合同以及工资支付凭证，对报告期内销售人员平均薪酬与业务发展情况执行分析程序；

7、分析报告期销售费用发生额的变动情况，并将期间费用率与生物医药行业其他上市进行比较。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、为发行人提供会务服务的第三方会务代理机构均具备相关资质、报告期内发行人的学术推广费的与营业收入的匹配相情况；

2、发行人制定了关于商业贿赂方面的内部制度并在报告期内严格执行，报告期内不存在经销商代垫报销款的情形，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为；报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬的变动符合公司业务发展情况；

3、发行人主要产品按地区划分的销售数量情况在报告期各年度稳步上升，与对应的确的市场推广情况相匹配；发行人蛇毒产品在招股说明书中合并为“华南西南地区”披露，该等地区在报告期内已实现销售；

4、发行人与生物医药行业其他上市公司期间费用率存在的差异系由产品结构和公司规模造成，不存在异常；

5、发行人销售费用归集核算准确、完整，不存在导致重大违法违规的风险。

经核查，申报会计师认为：

发行人销售费用相关的内部控制设计有效且得到有效执行，销售费用的归集核算准确，完整，符合企业会计准则的规定。

### 问题 33

报告期各期末，公司存货余额分别为 5,416.39 万元、6,579.84 万元及 6,390.70 万元，总体呈上升趋势。其中自制半成品为马匹免疫后采集的免疫血浆，报告期各期末的余额为 3,132.07 万元、3,911.00 万元及 4,374.22 万元，净额占存货净额的比例分别为 58.36%、60.75%及 67.11%，占比较大且逐年递增。公司于 2018 年确认存货跌价准备 866.73 万元，主要是抗狂犬病以及其他过期血浆制品，报告期内公司的抗狂犬病血清尚未实现规模销售，公司出于谨慎性考虑将生产上述产品的狂犬原液全部确认了存货报废损失。

请发行人：（1）列表披露马血浆制备时应当经过的具体程序，每一程序的具体周期、经历的时间，以及自制半成品的总周期情况，血浆的储存条件及温度要求，是否有单独的存储设备；（2）披露能够有效使用的马血浆应当满足什么要求，主要的技术参数情况，通常在制备过程中的影响因素包括哪些，检验程序体现在哪个步骤，历史或经验的有效使用率情况；（3）披露报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，结合免疫血浆的生产、采集周期分析自制半成品的库龄合理性；（4）分析存货跌价准备的具体构成、金额及占比，分析马血浆存货对应的具体产品类型，根据存货可变现净值的确定依据，跌价准备的计提方法等，说明相关存货跌价减值准备计提是否充分；（5）结合行业销售惯例、血清产品存放期限、销售产品通常的有效期要求，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额；（6）报告期各年发行人蛇毒血清的产销率均不到 100%，结合各年产品生产和销售情况分析各年存货跌价准备的计提充分性。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求，存货跌价准备计提是否充分，

存货的真实性、完整性和计价准确性，并发表明确意见。

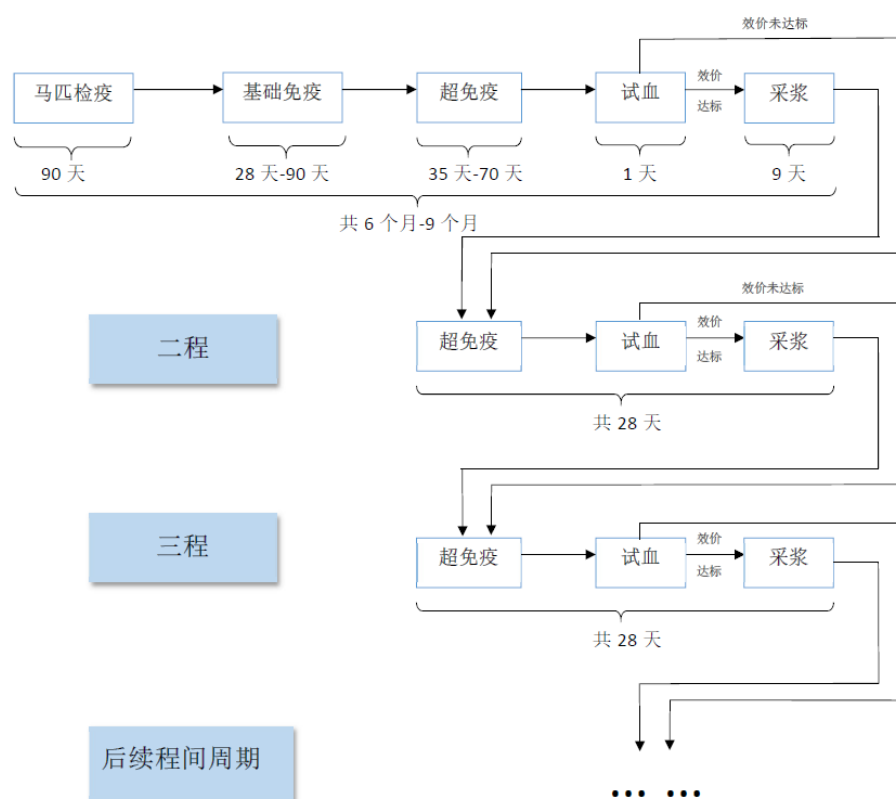
回复：

一、列表披露马血浆制备时应当经过的具体程序，每一程序的具体周期、经历的时间，以及自制半成品的总周期情况，血浆的储存条件及温度要求，是否有单独的存储设备

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“十一、资产质量分析”之“(四) 存货”中进行补充披露如下：

”(1) 马血浆制备时的具体程序、周期情况、血的储存条件及温度要求

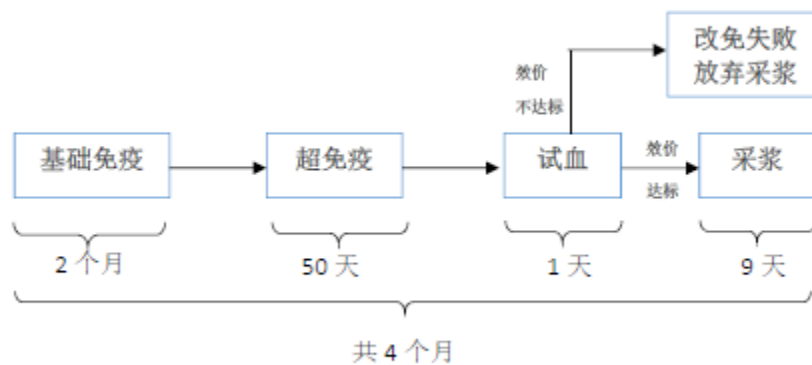
报告期内，发行人免疫、采浆的主要生产流程如下图所示：



生产过程中，“免疫-试血-采浆”整个过程称为“一程”。第一程需额外执行马匹检疫、基础免疫程序，第一程的程间周期通常为6-9个月。如果在一次超免疫即成功情况下，马匹可进入试血采浆程序，该次采血结束后进入程间周期；如果一次超免疫未达到效价标准，马匹需进入程间周期直至超免疫成功，试血合格达到可采浆状态；如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则

进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。

改免系更改免疫品种，免疫失败的马匹进入第二程后，连续经过两次程间周期仍然无法试血通过的，第三程结束后进入改免阶段。改免主要包括基础免疫、超免疫、试血、采浆等阶段，每一阶段所需时间与第一程基本相同。根据公司历史生产数据统计，平均改免周期为4个月，改免成功率约为53.04%。改免流程图如下：



发行人马血浆制备时应当经过的具体程序如下：

项目名称	主要程序	周期	备注
<b>一、马匹检疫</b>			
马匹检疫	采购的新马入库后，进行为期3个月的传染病检疫和观察。	3个月	
<b>二、免疫制备</b>			
基础免疫 (简称“基免”)	按照免疫计划，对新马注射抗原，进行基础免疫，每次注射间隔为2-3周。  其中：用于马破免疫球蛋白的马匹基础免疫一般分2次注射抗原，合计需要4-6周；用于抗蛇毒血清的马匹在完成马破基免的基础上，再注射2次抗原，合计需要8-12周	4-12周	马破免疫球蛋白：4-6周 抗蛇毒血清：8-12周
超免疫(简称“超免”)	基础免疫后，按照不同个体的免疫效果差异进行超免疫，超免阶段每次注射的间隔为5-7天。  其中：用于马破免疫球蛋白的马匹在超免疫阶段需要注射5次，合计5周；用于抗蛇	5-10周	马破免疫球蛋白：5周 抗蛇毒血清：6-10周

项目名称	主要程序	周期	备注
	毒血清的马匹按个体差异需注射6-10次，合计6-10周		
试血	超免疫最后一次注射完成后的第7天，采集血样测试抗体效价	1天	
采浆	试血后第2至第10天，对抗体效价达到标准的马匹进行采浆	9天	
<b>三、程间周期</b>			
二程	第一程结束后，按“超免疫-试血-采浆”的流程进行第二程的采浆程序。	4周	
三程	第二程结束后，按“超免疫-试血-采浆”的流程进行第三程的采浆程序。	4周	
后续程间周期	重复上述程间周期，直至马匹死亡或无法继续采浆。从第二程起，每一程的周期均为4周。	4周/程	
<b>四、改免</b>			
改免	连续经过两次程间周期仍然无法试血通过的，第三程结束后进入改免阶段。一般情况下马破免疫失败的马匹，可将免疫品种改为蛇毒，反之不可行。  改免过程中，基础免疫平均周期为2个月，超免疫平均周期为50天，试血1天，采浆7天。合计超免平均周期为4个月。	4个月	

由上表，在每一步免疫程序都能够一次达标的理想情况下，发行人从马匹采购入库到制备半成品血浆的总周期约为6-9个月，其中生产马破免疫球蛋白用的血浆生产周期为6个月左右，生产抗蛇毒血清用的血浆生产周期为9个月左右；血浆按照不同批次在专门设备中单独储存，储存温度为2-8℃。”

**二、披露能够有效使用的马血浆应当满足什么要求，主要的技术参数情况，通常在制备过程中的影响因素包括哪些，检验程序体现在哪个步骤，历史或经验的有效使用率情况**

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“十一、资产质量分析”之“(四) 存货”中进行补充披露如下：

“(2) 能够有效使用的马血浆应当满足的要求、技术参数情况、在制备过程中的影响因素

①能够有效使用的马血浆应当满足的要求及技术参数

所有用于采浆的马匹必须经过马匹检疫，并且只有在检疫合格后方可进行

采浆；马匹血浆需经过全面无菌试验，并且只有在试验合格后方可用于下一步生产；马匹血浆经检验效价达到相应指标后，方可应用于各品种血清产品的制备。

能够有效使用的马血浆的主要技术参数为投料效价，其中各产品所需马匹血浆的投料效价合格标准分别为：

项目名称	中国药典或产品注册标准规定投料效价标准要求	公司执行投料效价标准
抗蝮蛇毒血清	≥150单位每毫升	≥150单位每毫升
抗五步蛇毒血清	≥50 单位每毫升	≥50 单位每毫升
抗眼镜蛇毒血清	≥12单位每毫升	≥12单位每毫升
抗银环蛇毒血清	≥200单位每毫升	≥200单位每毫升
马破免疫球蛋白	≥2100 单位每毫升	≥2100单位每毫升（注）

注：中国药典未规定马破免疫球蛋白投料效价标准，公司按照产品注册标准执行；报告期内公司马破免疫球蛋白产品实际投料效价水平为 3300 单位每毫升。

公司各类抗蛇毒血清产品的投料效价标准严格按照中国药典相关规定标准执行；实际操作中，马破免疫球蛋白投料效价标准高于产品注册标准。具体原因如下：

#### a. 产品质量求

2000单位每毫升系产品注册标准规定的最低投料标准，按上述标准实际投产产品的质量虽符合相关标准，但在效用方面仍有提升空间。公司为保证生产的马破免疫球蛋白的质量，主动提升效价投料标准，报告期内，马破免疫球蛋白产品的实际投料效价水平为3300单位每毫升。

#### b. 保持竞争优势

目前市场上玉溪九洲、长春生物所也在布局马破产品：玉溪九洲正在推进马破产品的研发工作；长春生物所则在生产TAT的基础上，完成马破产品的技术储备工作。

公司为应对新进入者的竞争，执行高于药典要求的平均投料标准，旨在通过更高标准的产品以保持公司在行业中的竞争优势。

#### ②马血浆在制备过程中的主要影响因素

马血浆在制备过程中主要受马匹个体性差异体质状况、抗原数量及优质程

度、佐剂的合理应用、以及免疫方法是否适当、采浆技术等因素的影响。具体如下：

主要影响因素	内容
马匹个体性差异	马匹存在个体性差异。在生物免疫反应中，个体差异主要表现在对抗原的免疫应答程度和有效性上。免疫应答包括抗原递呈、淋巴细胞活化、免疫分子形成及免疫效应发生等一系列生理反应，受个体体质和遗传背景的影响，部分马匹无法形成有效免疫应答，从而导致免疫失败。
抗原的纯度及活性	抗原的纯度、抗原活性等对成功制备高效价抗血清产品至关重要，抗原的纯度高会诱导产生更加有效的抗体，但抗原制备过程中对毒素的灭活等处理一般会导致抗原活性降低。 公司的抗原精制技术能够保证抗原灭活去除其毒性又使其保持有较高的抗原性。对于混合物抗原，其中有效成分含量较低，公司通过抗原精制技术进一步去除杂质，得到高纯度的高活性的抗原。
免疫佐剂的促进	佐剂能够非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答，能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，同时又能减少免疫物质的用量。 佐剂一般分为免疫调节类和免疫递呈类，前者主要包括细菌蛋白和细胞因子类，后者包括脂质体和油乳佐剂等。根据不同佐剂的特性，公司针对性的开发不同增强免疫应答佐剂，以提高免疫应答，从而产生高效价的抗体。
生物免疫及采浆方式	使用不同的免疫方法可以有效提高马匹免疫应答，以降低个体性差异、抗原纯度及活性波动等因素对免疫效果所造成的影响。公司数据库按照不同参数设计最优免疫方案，根据不同抗原特性和佐剂组合，在基础免疫和超免疫基础上，获得高滴度的抗体原料血浆，并有效减少血浆批次间的差异。 采浆方式在很大程度上影响到马匹的存活周期和健康状况，对血浆质量亦存在重要影响。公司采用单采浆血球回输技术保证了马匹的健康，同时提高了采浆量，血浆的无菌性也得到充分的保证。
病毒灭活程度	公司应用高效病毒灭活技术，从血浆源头到生产各工序进行了病毒灭活有效性的工艺验证，从而确保了抗血清产品的安全性。

马血浆制备过程复杂，过程中受马匹个体性差异、抗原、佐剂、免疫方法、采浆技术等诸多因素影响。公司依托核心技术，经过长时间的规模化生产应用，对上述主要影响因素形成针对性的技术能力，以确保制备出安全、有效、稳定马血浆。

### ③检验程序

马血浆制备过程中的检验程序主要包括马匹检疫、测定效价及无菌试验。

#### a. 马匹检疫

公司按照《动物疫情报告管理办法》、《马传染性贫血防治技术规范》、《布鲁氏菌病防治技术规范》等制度的相关要求，对采购的新马在三个月内检验期内进行检疫、已经投入生产的马匹每季度进行检疫。检疫内容主要包括马鼻疽

检疫、马传染性贫血检疫、布鲁氏菌病检疫等，具体检疫方法如下：

I) 使用马鼻疽菌素点眼反应对马鼻疽进行检疫；II) 使用马传贫琼扩抗原、马传病琼扩阳性血清、被检马血清进行免疫双扩散试验，对马传染性贫血进行检疫；III) 使用布鲁氏凝集反应抗原、布鲁氏阳性血清、布鲁氏阴性血清、被检血清，进行布鲁氏凝集反应试验，对布鲁氏菌病进行检疫。

#### b. 马血浆效价的测定

马血浆的生产步骤中主要包括两次效价测定，即试血效价测定和投料效价测定。其中，试血效价测定为超免后、采浆前的测定程序，试血通过的马匹方可进行采浆；投料效价测定为采浆后的测定程序，投料效价符合《中国药典》和公司标准的血浆方可投入下一步的血清原液制备。

马血浆相关效价测定程序，对应的生产步骤以及执行的具体指标如下：

效价测定程序	生产步骤	效价标准
试血效价测定	超免后、采浆前	抗蝮蛇毒血清：≥180单位每毫升 抗五步蛇毒血清：≥60单位每毫升 抗银环蛇毒血清：≥300单位每毫升 抗眼镜蛇毒血清：≥15单位每毫升 马破免疫球蛋白：≥2200单位每毫升
投料效价测定	采浆后、投产前	抗蝮蛇毒血清：≥150单位每毫升 抗五步蛇毒血清：≥50单位每毫升 抗银环蛇毒血清：≥200单位每毫升 抗眼镜蛇毒血清：≥12单位每毫升 马破免疫球蛋白：≥2100单位每毫升（注）

注：公司在实际生产过程中，马破免疫球蛋白产品的投料效价水平为 3300 单位每毫升。

#### c. 成品无菌试验

按照《中国药典》2015版（三部）通则1101相关规定进行无菌试验，以确保成品符合相关无菌要求。

#### ④有效使用率情况

发行人对于采集完成的血浆检测通过后方可投入下一阶段的生产。发行人按历史生产数据中合格血浆占待检血浆的比例统计合格率，报告期各期各年度末，待检血浆的合格率分别为86%、90%、87%及93%，所有血浆成本均结转为合格血浆成本。合格血浆除超过有效期报废外有效使用率为100%。”



### 三、披露报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，结合免疫血浆的生产、采集周期分析自制半成品的库龄合理性

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“十一、资产质量分析”之“（四）存货”中进行补充披露如下：

#### “（3）报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期及库龄合理性

报告期末存货各项目的库龄情况及有效期情况如下：

单位：万元

项目	账面净值	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	有效期限
消耗性生物资产	29.69	29.69	-	-	-	-	-
原材料	318.20	318.20	-	-	-	-	-
自制半成品	3,841.65	1,078.30	1,153.32	929.27	301.16	379.60	5年
在产品	734.45	659.09	29.04	46.32	-	-	3年
产成品	759.23	696.74	62.49	-	-	-	3年
发出商品	170.58	170.58	-	-	-	-	3年
合计	5,853.80	2,952.60	1,244.85	975.59	301.16	379.60	

报告期末，除自制半成品外其他存货的库龄较短大部分为一年以内。公司的自制半成品为马血浆，报告期末均在有效期内。其中，库龄四年以上自制半成品的金额为379.60万元，占自制半成品的比重为9.88%。公司的马血浆存货库龄结构与免疫血浆的制备及使用特点、成品的生产周期、急抢救药物属性密切相关，该库龄结构的形成具有合理性。具体分析如下：

马血浆作为生产各类抗血清抗毒素产品的基础原料，其合格制备周期长且存在一定的非人为可控因素；同时，在用其生产抗血清抗毒素产品原液过程中，一般采取不同效价血浆搭配使用方式，以达到平均投料效价标准。以上特点导致马血浆的库存保有量较大，且消化使用周期较长。

#### ①免疫血浆的制备周期

马血浆制备需要经过马体检疫、抗原制备、周期性马体免疫、检测等程序，制备周期较长，在每一步免疫程序都能够一次达标的理想情况下，发行人从马匹采购入库到制备合格的半成品血浆的总周期约为6-9个月，而到最终产

品完成的总生产周期约为11个月。

在马血浆制备过程中，只有经免疫反应后，马体血液中抗体效价达到一定标准以后方可进行采浆，但是因多个因素影响会导致合格血浆制备的周期延长或数量下降，主要原因如下：

a. 受马体个体化差异、反应条件差异及其他因素影响，导致采浆周期延长甚至部分马匹无法采浆。在实际生产过程中，因生物反应的复杂性并非完全人为可控，部分马匹存在需经历多次超免疫或改免疫方可达到可采浆效价标准，甚至无法免疫合格以达到可采浆状态的情况。报告期内，公司采购的所有马匹中无法免疫合格达到可采浆马匹的比例约为30%；

b. 效价水平波动。在使用的抗原、佐剂和采浆技术等外部条件相同情况下，不同马匹因其个体性特点，经免疫后形成的抗体效价水平亦会存在差异。因此，合格可采集的马血浆的批次和效价水平均难以精确定义；

c. 可采集效价标准提升。公司基于提高产品单位效价标准以保持竞争优势考虑，会提高可采集效价标准，实际生产中马破免疫球蛋白的投料效价水平为3300单位每毫升，高于注册药品规定的2000单位每毫升。该等高效价标准高会增加采浆难度，从而拉长采浆制备周期并在一定时期内降低可采浆数量。

## ②原液生产方式决定自制半成品的库龄较长

公司在对马匹血浆进行投料生产时，对产成品的效价指标有严格要求，通常单一批次采集的血浆无法经济性地满足生产需要，因此投料时至少选取两个不同效价的血浆进行配比，以满足生产效价的需求。

报告期内，公司马破免疫球蛋白产品的投料效价水平为3300单位每毫升。因不同批次、不同马匹采集血浆效价高低不同，实际生产中采取高低效价血浆搭配方式，如单位效价为2500单位与4100单位可按照约1:1的量投料。报告期末，三年以上长库龄的马血浆平均效价较低，用以满足高效价血浆搭配投料的需求。报告期各期按批次加权平均的马血浆效价情况如下：

单位：单位每毫升

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
1年以内	3,521.74	3,193.33	3,404.90	3,252.96

1-2年	3,191.14	3,331.12	3,025.63	2,942.18
2-3年	3,251.09	3,024.30	2,605.49	2,573.83
3-4年	2,814.14	2,605.49	2,479.46	2,954.59
4-5年	2,576.26	2,479.47	2,589.86	2,714.60

由上表，因马血浆制备的周期长，合格批次及各批次效价水平存在差异难以精确控制，投料生产时采取不同效价水平搭配使用方式，发行人为保证连续生产保有的马血浆量较大且消化周期较长。

综上所述，由于马匹个体存在差异，免疫结果的精确性可能仍难以控制，为保持合格血浆的正常供给，为满足生产运营保障需求，公司在报告期各期末对马匹血浆的储备量较大，库龄在1-5年之间。结合免疫血浆的生产、采集周期，公司血浆配比使用的生产特点、以及主要产品的有效期，自制半成品的库龄具有合理性。”

四、分析存货跌价准备的具体构成、金额及占比，分析马血浆存货对应的具体产品类型，根据存货可变现净值的确定依据，跌价准备的计提方法等，说明相关存货跌价减值准备计提是否充分

#### (一) 存货跌价准备的具体构成、金额及占比

报告期各期末，存货跌价准备的具体构成、金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日		2018年 12月31日		2017年 12月31日		2016年 12月31日	
	存货 跌价 准备 金额	占比	存货 跌价 准备 金额	占比	存货 跌价 准备 金额	占比	存货 跌价 准备 金额	占比
产成品								
其中：抗狂 犬血清	-	-	-	-	141.49	100.00%	47.87	28.67%
小计	-	-	-	-	141.49	100.00%	47.87	28.67%
自制半成品								
其中：抗狂 犬血清	673.49	72.93%	667.22	76.98%	-	-	68.05	40.90%
小计	673.49	72.93%	667.22	76.98%	-	-	68.05	40.90%
在产品								

其中：马破免疫球蛋白	198.71	21.52%	199.42	23.01%	-	-	-	-
抗眼镜蛇毒血清	-	-	0.09	0.01%	-	-	-	-
抗狂犬血清	51.28	5.55%	-	-	-	-	50.47	30.43%
小计	<b>249.99</b>	<b>27.07%</b>	<b>199.51</b>	<b>23.02%</b>	-	-	<b>50.47</b>	<b>30.43%</b>
合计	<b>923.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>866.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>141.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>166.39</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 存货跌价准备计提是否充分

### 1、除自制半成品以外其他存货跌价准备的计提情况

除自制半成品外，公司存货主要包括原材料、消耗性生物资产、在产品、产成品和发出商品。其中原材料主要包括药包材、消耗性生物资产为马匹饲料、在产品为原液和待检品。上述存货中，除部分在产品的库龄为 1-2 年外，其余库龄均在 1 年之内。

产成品、发出商品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的原材料、消耗性生物资产等，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期内，公司主要产品的市场销售情况稳定，马破免疫球蛋白的平均毛利率为 75.34%、抗蛇毒血清的平均毛利率为 90.41%，按照公司现有的生产工艺、制造成本以及销售费用，上述存货直接销售或进一步加工为产成品后的费用低于最终成品的可变现净值。发行人期末按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备；同时，对于产成品有效期低于 6 个月的全额计提减值。

### 2、自制半成品跌价准备的计提情况

报告期期末，发行人的自制半成品为马血浆，金额较大、库龄构成较长，但是经减值测试不存在减值迹象故未计提减值。具体库龄构成分析如下：

项目	账面净值	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年
马血浆	3,841.65	1,078.30	1,153.32	929.27	301.16	379.60

马血浆存货对应的具体产品类型如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日		2018年 12月31日		2017年 12月31日		2016年 12月31日	
	账面 余额	跌价 准备	账面 余额	跌价 准备	账面 余额	跌价 准备	账面 余额	跌价 准备
自制半成品-血浆								
其中：马破免疫球蛋白	1,913.59	-	1,921.27	-	1,290.21	-	985.71	-
抗蛇毒血清	1,848.48	-	1,739.25	-	1,832.78	-	1,422.65	-
抗狂犬病血清	673.49	673.49	667.22	667.22	738.29	-	673.75	68.05
ATS	79.57	-	46.48	-	49.73	-	49.95	-
<b>合计</b>	<b>4,515.14</b>	<b>673.49</b>	<b>4,374.22</b>	<b>667.22</b>	<b>3,911.00</b>	<b>-</b>	<b>3,132.07</b>	<b>68.05</b>

注：上表中的 ATS 系研发用血浆

### (1) 可变现净值测试

产成品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期内，公司主要产品的市场销售情况稳定，马破免疫球蛋白的平均毛利率为 75.34%、抗蛇毒血清的平均毛利率为 90.41%，马血浆进一步加工为产成品后的成本加上预计费用低于最终产成品可变现净值，不存在减值风险。

### (2) 高效价马血浆采集量足够消化长库龄马血浆

报告期各期，公司马破免疫球蛋白产品的投料效价水平为 3300 单位每毫升。针对报告期每期末的库存血浆，定义所有超过投料效价标准的水浆为可匹配血浆（每批次血浆量\*该批次效价），所有低于投料标准的水浆为需匹配血浆。报告期各期末，4-5 年库龄马血浆对应的效价均有足够高效价马血浆可用于匹配生产，具体情况如下：

单位：单位每毫升、万单位

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
生产投料效价	3,300	3,300	3,300	3,300
年末可匹配血浆效价合计	1,250,616.40	927,998.50	283,077.30	234,609.10

次年一季度采集可匹配效价合计	-	504,917.60	411,779.50	50,877.20
<b>可匹效价合计</b>	<b>1,250,616.40</b>	<b>1,432,916.10</b>	<b>694,856.80</b>	<b>285,486.30</b>
4-5年库龄需匹配效价合计	254,991.00	520,588.20	272,849.50	110,459.80

### 3、长库龄马血浆期后耗用情况

公司制定了《血浆领用管理制度》，要求对库龄在 4 年以上的血浆设立预警机制，在制定次月的排产计划时，优先使用该部分长库龄血浆。

公司 2019 年下半年计划使用的 4-5 年血浆用于生产马破免疫球蛋白的情况如下：

单位：万毫升

项目	预计领用量	截至2019年6月30日库存
4-5年血浆-马破免疫球蛋白	360.00	353.02

公司计划于 2019 年下半年合计领用 4 年以上血浆 360 万毫升。截至本问询函回复出具日，公司合计已使用 4-5 年血浆 96.33 万毫升。

综上，公司于报告期内各年末对存货进行全面清查，对于存在减值情形的存货计提跌价准备，各年末存货跌价减值准备的计提充分。

### **五、结合行业销售惯例、血清产品存放期限、销售产品通常的有效期要求，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额**

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“十一、资产质量分析”之“(四) 存货”中进行补充披露如下：

#### **“(4) 未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品情况**

根据《中华人民共和国药典》及《药品注册批件》的相关规定，公司生产各类血清产品有效期为3年，报告期各期末，公司所有库存商品均在有效期内。

2017年末，公司账面共有抗狂犬病血清4.29万支，合计金额141.49万元，库龄均在2年以内。上述血清产品尚未达到有效期，但由于抗狂犬病血清处于

技术升级研发状态，尚未形成规模化收入，因此公司在年末对抗狂犬病血清全额计提跌价准备，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019. 6. 30		2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	数量 (万支)	金 额	数量 (万支)	金 额	数量 (万支)	金 额	数量 (万支)	金 额
抗狂犬病 血清			-	-	4.29	141.49	-	-

上述已全额计提跌价准备的血清制品在有效期满即进行报废处理。除上述库存商品外，发行人不存在尚未到有效期但是已经不能满足销售要求的库存商品。”

**六、报告期各年发行人蛇毒血清的产销率均不到 100%，结合各年产品生产和销售情况分析各年存货跌价准备的计提充分性。**

报告期内，发行人抗蛇毒血清产销率情况如下：

产品类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗蝮蛇毒血清	42.11%	106.73%	85.85%	99.65%
抗五步蛇毒血清	35.07%	87.16%	116.02%	94.68%
抗银环蛇毒血清	-	37.33%	88.73%	68.32%
抗眼镜蛇毒血清	138.82%	110.34%	42.86%	43.48%

注：2019年1-6月抗银环蛇毒血清未实现生产，销售部分系上年库存。

蝮蛇及五步蛇的产销率近三年平均数基本保持在 100%左右；银环蛇及眼镜蛇产销率偏低，主要系市场需求及生产批次较少综合影响的结果。

报告期末，公司各类抗蛇毒血清产品的库龄均在一年以内，远低于 3 年有效期的规定；蛇毒产品的市场需求未发生大的下滑，未出现库存产品滞销的情形；期末各类抗蛇毒血清产品的可变现净值均高于成本，各期末抗蛇毒血清产品不存在减值迹象，无需计提减值准备。

## 七、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、了解马血浆制备时经过的具体程序、周期、储存条件、主要技术参数，

制备过程中的影响因素、检验程序、历史有效使用率等情况；

2、执行存货监盘，比对盘点结果与公司账面存货数量，检查是否存在重大差异；

3、获取并检查报告期各期末存货明细表，结合监盘程序抽查，核对各期末存货明细表中记录的库龄和有效期信息是否准确；

4、获取近期产品销售价格，对库龄较长的产品检查近期是否有销售订单或计划；

5、执行期后检查程序，是否存在大额售后退回；

6、获取存货跌价准备计算表，检查计提方法是否与会计政策相一致，复核存货跌价准备的计算是否正确，计提是否充分。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、报告期末发行人自制半成品血浆的库龄情况与免疫血浆的生产、采集、原液制备周期相匹配，主要存货的库龄都在有效期之内；

2、报告期末发行人按存货的成本与可变现净值孰低的原则计提了存货跌价准备，并针对有效期低于 6 个月的产成品全额计提减值，各年末存货跌价减值准备计提充分；

3、除 2017 年末部分抗狂犬病血清产成品因保质期小于 6 个月而全额计提跌价准备外，报告期各期末发行人不存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品；

4、报告期各期末各类抗蛇毒血清产品的可变现净值均高于成本，抗蛇毒血清产品不存在减值迹象，无需计提减值准备；

5、发行人存货的核算方法符合实际经营情况和企业会计准则的相关要求，存货跌价准备计提充分，存货真实、完整，存货计价准确。

经核查，申报会计师认为：

公司存货的核算方法符合企业实际经营情况和企业会计准则的要求，存货



跌价准备计提充分，存货计价准确，列报真实、完整。

#### **问题 34**

**根据招股说明书披露，发行人部分员工通过合伙企业赛派投资持有发行人股份，赛派投资目前持有发行人 3.70%的股权，股权来源为增资。2016 年 2 月，公司完成向赛派投资、申万宏源、浙商证券及其他 14 名自然人以 2.00 元/股的价格共增资 2,220.00 万元。**

**请发行人补充说明：（1）上海赛派和赛派投资的关系，是否为同一公司，如是请发行人统一招股说明书中相关简称，并核对招股说明书以保证披露信息的准确性；（2）赛派投资增资完成股权登记的具体时间，增资过程，增资价格以及公允性，并结合 2016 年 12 月的增资入股价格的差异情况，说明是否需要按照股份支付进行会计处理；（3）招股说明书披露报告期初即存在赛派投资、申万宏源、浙商证券等股东，但根据保荐工作报告 2016 年 2 月以上增资才完成，说明披露的报告期初股权结构是否准确。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。**

**回复：**

**一、上海赛派和赛派投资的关系，是否为同一公司，如是请发行人统一招股说明书中相关简称，并核对招股说明书以保证披露信息的准确性**

上海赛派和赛派投资为同一家公司，发行人已修改招股说明书中相关简称，统一为赛派投资。

**二、赛派投资增资完成股权登记的具体时间，增资过程，增资价格以及公允性，并结合 2016 年 12 月的增资入股价格的差异情况，说明是否需要按照股份支付进行会计处理**

**（一）赛派投资增资完成股权登记的具体时间，增资过程**

2015 年 11 月 16 日，经赛伦生物 2015 年第三次临时股东大会审议，同意按照 2.00 元/股的增资价格，将注册资本由 6,000.00 万元增至 7,110.00 万元。

本次新增股份由赛派投资、申万宏源、浙商证券、戴香蕊、张烨、于越、

陈红、孙蓓莉、李雨忱、宋英杰、胡洪芳、王欢、朱丽君、沈克西、孙凤萍、陆敏芝、王秀英，共计 17 名投资人分别认缴出资。

2015 年 12 月 2 日，立信出具《验资报告》（信会师报字[2015]第 151939 号），对本次增资予以确认。2015 年 12 月 3 日，公司在上海市工商行政管理局完成变更登记。

## **（二）增资价格以及公允性，结合 2016 年 12 月的增资入股价格的差异情况，说明是否需要按照股份支付进行会计处理**

公司增资价格主要参考定增上年度的市盈率，由发行人与投资者协商确定，本次增资无需按照股份支付进行会计处理，详情如下：

### **1、增资价格公允性及与 2016 年 12 月的增资入股价格的差异情况**

公司 2015 年 12 月增资价格为 2 元/股，以增资上年度净利润水平为基础，参考市盈率，由发行人与投资者协商确定。按照公司 2014 年度扣非后净利润计算，本次增资的市盈率为 11.07 倍，本次增资价格合理。

后一次增资价格为 8.5 元/股，以增资上年度净利润水平为基础，参考市盈率，由发行人与投资者协商确定。根据立信出具的审计报告（信会师报字[2017]第 ZA13192 号），按照 2016 年扣非后净利润计算，增资价格的市盈率约为 21.79 倍。该次增资价格较高原因如下：（1）公司 2016 年度归属于公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润为 2,831.42 万元，较 2014 年度利润增长较大；（2）公司于 2016 年 2 月在股转系统挂牌成为公众公司，进一步完善了公司治理，提升财务规范性，股份的流动性增强，公司的估值相应提高。

### **2、是否需要按照股份支付进行会计处理**

根据财政部公布的《企业会计准则第 11 号-股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付的确认和计量，应当以真实、完整、有效的股份支付协议为基础。

本次增资不涉及《企业会计准则》中以权益结算的股份支付或以现金结算的股份支付，不适用股份支付准则进行相关的账务处理，原因如下：

(1) 赛派投资和外部投资者的增资价格均为 2 元/股，定价依据为根据公司其时经营业务发展情况以及对公司盈利状况、未来发展的预期而确定；以经审计的 2014 年度每股收益测算得出的市盈率约为 11.07 倍，本次增资定价合理、公允。

(2) 本次股票发行不存在业绩承诺等其他涉及股份支付的履约条件。公司与发行对象签订的《股份认购协议书》中约定发行对象以现金认购公司股份，无需向公司提供其他服务，不以业绩达到特定目标为前提。

### **三、招股说明书披露报告期初即存在赛派投资、申万宏源、浙商证券等股东，但根据保荐工作报告 2016 年 2 月以上增资才完成，说明披露的报告期初股权结构是否准确**

经检查确认，赛派投资的增资事项已于 2015 年 12 月 3 日在上海市工商行政管理局完成变更登记，招股说明书披露的报告期初股权结构准确。保荐工作报告已进行相应的修订。

### **四、核查程序及核查意见**

#### **(一) 核查程序**

保荐机构及申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、查阅发行人增资的股东会决议、相关协议、验资报告、工商资料、2015 年度报告公告、2016 年度审计报告等，分析定价的合理性；

2、对照《企业会计准则第 11 号—股份支付》的相关规定，了解本次增资的会计处理是否符合上述规定要求；

3、核查招股书说明书、保荐工作报告等文件；

4、查阅赛派投资《股份认购协议书》等文件。

#### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：1、上海赛派和赛派投资为同一家公司，发行人已修改招股说明书相关表述；2、赛派投资增资完成股权登记时间为 2015 年 12 月，增资价格公允、合理，本次增资无需按照股份支付进行会计处理；3、报告期初股权结构准确。

经核查，申报会计师认为：赛派投资的增资程序合规，增资价格合理公允，不需要按照《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定进行会计处理。

### 问题 35

根据招股说明书披露，报告期各年发行人的研发投入占比分别为 22.23%、6.46%和 8.37%。研发费用主要为职工薪酬和材料费。另外，2016 年委托无锡药明康德生物技术股份有限公司所进行的关于人源性单克隆抗体研发平台开发项目支付了 1605.7 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，公司的核心技术人员和研发及技术人员分别为 4 人和 30 人，分别占员工总数的 1.65%和 12.40%。根据新三板 2016 年年度报告，2016 年末发行人研发人员 53 人，而 2018 年年末发行人研发人员 30 人，研发人员大幅减少。

请发行人：（1）说明研发人员的主要情况，包括学历构成、专业背景、工作内容、参与环节、研发贡献、工资薪金等，分析研发人员总体情况同发行人研发项目的匹配性，研发人员工资薪金是否同其研发贡献相匹配；（2）2016 年委托药明康德开发项目的具体内容，结合药明康德和发行人在安木美中发挥的作用，说明发行人当时是否具有独立研发新药的能力；（3）研发人员数量下降的原因，在研发人员相对较少且持续下降的情况下，公司如何确保后续的产品线能跟上企业的发展；（4）扣除投入到安木美的研发投入，分析同发行人现有业务相关的研发费用的变动情况，说明发行人对现有业务是否具有足够研发投入，是否能够支持企业未来发展。

请保荐机构核查以上事情并发表核查意见。

回复：

一、说明研发人员的主要情况，包括学历构成、专业背景、工作内容、参与环节、研发贡献、工资薪金等，分析研发人员总体情况同发行人研发项目的匹配性，研发人员工资薪金是否同其研发贡献相匹配

（一）研发人员的主要情况，包括学历构成、专业背景、工作内容、参与环节、研发贡献、工资薪金等

公司经理级别以上及重点研发项目负责人主要情况如下：

部门	人员	职位	学历	专业背景	工作内容	参与环节及研发贡献	2018年工资薪金(万元)
-	陈则	副总经理	博士	生物制品学, 病毒学	全面牵头公司的研发工作, 负责公司研发平台建设, 专业研发队伍组建, 研发方向的调研和确定。同时全面负责公司研发项目的技术工作。	主持开展抗蝮蛇毒血清、单克隆抗体等项目新药开发、破伤风免疫球蛋白和抗狂犬病血清项目等自主抗原制备和生产工艺升级, 制定研究路线和问题解决方案; 主持获得抗蝮蛇毒血清新药临床试验批件; 主持 ATS-2、抗蝮蛇毒血清临床试验开展; 组织撰写发明专利等。	127.44
-	何毅明	副总经理	大专	生物制品	负责产品生产管理及生产工艺研究、开发工作	组织开展了新产品抗蝮蛇毒血清、抗海蛇毒血清、ATS 系列产品的工艺开发, 及破伤风免疫球蛋白等现有产品的工艺升级研究。	33.08
赛伦大丰	张志平	总经理助理、赛伦大丰总经理	本科	动物医学	负责抗血清抗毒素新产品开发中的免疫技术探索等, 并组织实施马匹的大规模免疫及采浆。	参与了公司抗血清抗毒素工艺改进与升级、纯化工艺研究, 负责全部抗血清抗毒素项目的免疫技术研究和马匹大规模免疫采浆工艺研发。	23.75
-	史小月	副总经理、质量授权人	本科	生物科学	负责抗血清抗毒素现有产品和新产品的质量研究、质量标准建立、质量检测方法研究。	负责了抗蝮蛇毒血清工艺改进、抗蝮蛇毒血清新产品、ATS 系列新产品的质量研究、质量标准建立、质量检测方法研究。	30.33
研发部	王德慧	研发部副经理	硕士	微生物学	负责研发项目管理, 新药注册申请, 跟进研发项目进度, 制定项目预算和工作计划等。	参与了公司 1 类创新药安美木单抗研发, 参与公司 ATS 系列产品、抗蝮蛇毒血清项目的研发工作, 是上海张江国家自主创新示范区专项发展资金 2017 年度重点项目“抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究”项目负责人。	18.34
研发部	罗敏	研发部项目经理	硕士	预防兽医学	主要负责产品的质量研究, 检测方法开发与验证, 制品生物活性检测等; 负责抗蜘蛛毒血清、抗蝎毒血清项目、ATS-8 项目开发。	完成 ATS-2 临床试验用样品检定工作开发和验证工作; 完成抗蝮蛇毒血清效价检测的方法验证、影响因素稳定性等研究并撰写注册申报资料; 参与 ATS-8 项目效价检测工作; 参与 ATS-13 参考品制备和稳定性等研究工作。	18.23

部门	人员	职位	学历	专业背景	工作内容	参与环节及研发贡献	2018年工资薪金(万元)
研发部	李鑫	研究员	硕士	遗传学	主要负责破伤风免疫球蛋白和狂犬抗血清工艺升级项目及地高辛抗血清项目开发。	参与破伤风抗原和狂犬抗原精制；参与制定破伤风免疫球蛋白工艺升级和狂犬抗原和抗血清工艺升级方案和工艺优化研究，撰写相关发明专利两篇（申请中）。	26.15

## （二）分析研发人员总体情况同发行人研发项目的匹配性

研发人员按其参与的发行人在研项目阶段列示如下：

类别	研发项目名称	临床前研究	申报	临床试验
现有产品升级	马破伤风免疫球蛋白(F(ab') <sub>2</sub> )新工艺研究	何毅明、李鑫、陈成、谷宁等	—	—
	抗狂犬病血清新工艺研究	李丹、易应磊、史小月、谷宁等	—	—
抗血清抗毒素新品种开发	抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究	王德慧、史小月、赵学明、饶深铖等	陈则、王德慧、史小月	陈则、王德慧等
	抗海蛇毒血清研制	王德慧、张志平、张鑫、罗敏、饶深铖等	—	—
	马抗剧毒植物毒素血清研制	张志平、张浩、柏伟、赵学明等	王德慧、张志平、赵学明	陈则、易应磊等
	ATS-8 耐药菌抗血清研制	张浩、张志平、赵学明等	张志平、罗敏	陈则、罗敏等
	抗胡蜂毒血清研制	朱崇日、张鑫、易应磊、吴琼等	—	—
	ATS-3, 4, 5, 6 系列烈性细菌抗毒素产品研制	杨智、张鑫、赵学明	—	—
	院士专家工作站 JK 系列抗血清研制	王德慧、李丹、易应磊、饶深铖	—	—
单抗创新药开发	破伤风单抗	朱崇日、李鑫、赵学明、饶深铖	—	—
	狂犬病单抗	陈则、易应磊、李丹、赵学明、饶深铖	—	—

注：“—”表示尚未进入的研发阶段。

发行人深耕抗血清抗毒素领域，经过不断投入和持续努力，多项研发项目正在积极开展中。目前发行人大部分研发项目是围绕抗毒素进行的，通过蛋白质精制、马匹免疫及产品纯化等工艺进一步提高产品品质。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的研发及技术人员为 33 人，占员工总数的 12.99%，与发行人研发项目开展情况相匹配。

## （三）研发人员工资薪金是否同其研发贡献相匹配

上述研发人员中，陈则为公司副总经理，全面主持公司发行人研发工作，包括协助公司总经理制订研发发展战略和规划，制定研发工作计划并组织落实，管理和完善公司研发体系，组织公司全部在研科研项目的工作。陈则薪酬与其研发工作背景、资历以及在公司研发工作中的贡献相匹配。

副总经理何毅明分管生产，副总经理史小月分管质量，总经理助理兼大丰

公司总经理张志平，因各有工艺和技术研究专长，参与到相关项目研究中，在工艺研究、质量研究、免疫技术研究等方面各自发挥重要作用。因以上人员承担的职责并非限于研发工作，其工资薪金不完全根据研发贡献而定。其他人员工资薪金是依据各自专业资历、过往业绩状况、岗位职责、重要性、研发贡献等综合确定的，总体上是相匹配的。

## 二、2016 年委托药明康德开发项目的具体内容，结合药明康德和发行人在安木美中发挥的作用，说明发行人当时是否具有独立研发新药的能力

### （一）2016 年委托药明康德开发项目的具体内容

药明康德为药物临床前研究外包服务企业，为发行人生产三批中试样品用于临床试验申请以及药理毒理学研究的供试品。发行人委托药明康德开发的主要内容为临床前研究中的细胞库建立、工艺研究与制剂生产、质量检测与控制、质量标准研究、参考品制备与标定、样品稳定性研究。

### （二）结合药明康德和发行人在安木美中发挥的作用，说明发行人当时是否具有独立研发新药的能力

安木单抗是具有自主知识产权的创新型新药，已获得 CFDA 批准的治疗用生物制品 1 类新药临床试验批件，并已经完成 Ia 期临床研究，目前正在进行 Ib/II 期临床研究。发行人与药明康德在安木单抗中发挥的作用如下图所示：



注：红色粗体字为委托药明康德部分

委托药明康德参与项目的部分研发环节使用医药研发的行业惯例，发行人



负责了项目立项、药物发现、临床前研究的具体组织实施、IND 申报，是项目研发的主导方，具有独立研发能力。在获得临床试验准许后，发行人组织并实施了 Ia 期临床试验方案的制定及启动，是项目的申办方，依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。具体如下：

## 1、发行人承担的研发内容

### （1）新药开发立项

发行人 2011 年对人源单抗进行可行性调研，于 2011 年 10 月对人源性单克隆抗体研发平台开发项目进行立项，确立了开发原创性全人源单抗药物新品种的目标，制定了研究技术路线。

### （2）药物发现阶段

发行人从 2011 年开始试验，经过一系列的方法开发、试验研究和筛选改造优化，发现具有在人 293 细胞中表达稳定、具有适中的亲和力、在荷瘤裸鼠体内药效学效果与已上市同类药物爱必妥相当、在小鼠体内具有预期的药代动力学等特点的单抗，达到项目研究预期，对该单抗序列申请了国家发明专利。

### （3）临床前研究阶段

发行人于 2012 年开始进行临床前开发，内容主要包括药学、药效学、药代动力学和安全性评价等研究。发行人在药物药效、药代和安全性评价等非临床研究中制定药物给药剂量和给药周期、选择合适的药物评价的体内外模型、选择评价指标、将安美木单抗与已上市药物进行比较，确保该单抗的优效性。

### （4）临床试验阶段

发行人于 2016 年 10 月获得治疗用生物制品 1 类新药临床试验批件。

2016 年下半年，发行人组织制定了 Ia 期临床试验方案，分 6 个剂量组探讨安美木单抗的安全性和耐受性及药代动力学。随后发行人确定以浙江大学附属邵逸夫医院作为研究机构，以招投标方式确定了 CRO 公司和 SMO 公司。

## 2、委托药明康德研发内容

为降低研发成本、提升研发效率、加快创新药物研发和上市进程，发行人将其中的药学开发部分委托药明康德进行。该工作为临床前开发的一部分，是

在发行人完成新药开发立项、药物发现，初步确定了药物成药性后进行的生产工艺放大。药明康德未参与药物设计与筛选，也不享有知识产权或其他产品有关权益。

### 3、委托研发符合医药行业惯例

目前全球较多药企选择 CRO 企业协助某些研发环节，以提高研发效率，委托研发符合行业惯例。

根据药明康德 2018 年年报，2018 年药明康德通过全球 27 个营运基地和分支机构，为来自全球 30 多个国家的超过 3,500 家客户提供服务，覆盖所有全球前 20 大制药企业。截止 2018 年 12 月 31 日，药明康德已累计为国内药企完成 55 个项目的 IND 申报工作，并获得 34 个项目的临床试验批件。因此，承接发行人的委托研发业务属于其正常的主营业务范围。

综上所述：结合药明康德和发行人在安木美中发挥的作用，发行人当时具有独立研发新药的能力。

## **三、研发人员数量下降的原因，在研发人员相对较少且持续下降的情况下，公司如何确保后续的产品线能跟上企业的发展**

### **（一）研发人员数量下降的原因**

发行人在新三板披露的研发及技术人员，包括从事研发活动和从事生产方面技术工作两类人员，具体包括：1、研发人员；2、从事研发项目免疫技术研究、工艺规程研究、检验技术研究、质量标准研究、质量内审研究工作的人员；3、从事生产工艺与技术工作的人员；4、工程设备技术人员。故新三板披露 2016 年报中当年末研发及技术人员为 53 名。

本次科创板申报材料中研发及技术人员，仅包括直接承担研发项目的研究技术工作的人员，不包括从事生产方面技术工作的人员，具体包括：1、研发人员；2、从事研发项目免疫技术研究、工艺规程研究、检验技术研究、质量标准研究、质量内审研究工作的人员。故本次申报招股说明书中披露的 2018 年末研发及技术人员为 30 名。

## （二）在研发人员相对较少且持续下降的情况下，公司如何确保后续的产品线能跟上企业的发展

### 1、报告期内，公司研发人员数量变化情况

本次科创板申报材料中，报告期内发行人研发及技术人员数量如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
研发及技术人员数量（人）	33	30	23	29

上表中，2017 年研发及技术人员数量下降，是由于发行人与上海天士力签订《投资合作协议》后，赛远公司由上海天士力控股，且研发阶段转入临床试验研究，原专门从事安美木单抗实验室研究和临床前研究的 8 名科研人员于 2017 年离职。

除去以上安美木单抗研发人员离职因素影响，报告期内从事抗血清抗毒素制品研发工作的研发及技术人员逐年增加，保证了发行人与现有业务相关的公司各项研发项目所需的人员投入。

### 2、研发人员数量与企业发展关系

报告期内，研发及技术人员数量与研发费用的对比如下：

项目	2019.6.30 (2019 年 1-6 月)	2018.12.31 (2018 年)	2017.12.31 (2017 年)	2016.12.31 (2016 年)
研发费用（万元）	688.55	1,265.68	7,90.28	1,974.49
研发及技术人员数量（人）	33	30	23	29（其中 8 人专门从事安美木项目研发）

扣除安美木项目后，研发及技术人员数量与研发费用的对比如下：

项目	2019.6.30 (2019 年 1-6 月)	2018.12.31 (2018 年)	2017.12.31 (2017 年)	2016.12.31 (2016 年)
研发费用（万元）	679.81	1,251.02	478.82	154.65
研发及技术人员数量（人）	33	30	23	21

由上表可知，与公司现有业务相关的研发人员数量逐年增加，发行人的年度研发费用亦逐年增加，研发能力能够满足公司发展的需要。

**四、扣除投入到安木美的研发投入，分析同发行人现有业务相关的研发费用的变动情况，说明发行人对现有业务是否具有足够研发投入，是否能够支持企业未来发展**

报告期内，公司扣除安美木后研发费用占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	增长率 (年化)	金额	增长率	金额	增长率	金额
研发费用	679.81	8.68%	1,251.01	161.27%	478.82	209.62%	154.65
营业收入	7,153.55	-5.44%	15,129.82	23.63%	12,238.27	37.78%	8,882.58
研发费用占收入比例	9.50%	-	8.27%	-	3.91%	-	1.74%

**(一) 2016年，发行人扣除安美木研发投入后研发费用较低的分析**

发行人在安美木和抗血清抗毒素研发项目上的投入与公司资金实力、研发发展战略与发展阶段相匹配。

2016年发行人研发项目分为两个方向：①抗血清抗毒素研发系列项目；②安美木单抗新药项目。当时安美木单抗属于国家一类新药，综合考虑研发项目所处阶段、研发人员和资金实际情况，公司重点投入到安美木单抗创新药研发中。

安美木单抗于2015年递交临床试验申请后，CDE于2016年4月12日下发了补正通知，要求公司于2016年8月27日前提交补正材料。补正时间的有效期内，在资金有限的情况下，公司将资金和研发人员主要投入在安美木单抗项目上，以保障安美木尽早完成相关补正实验研究、形成补充研究资料、获得临床试验批件。

**(二) 2017年-2019年6月，发行人现有业务研发费用大幅增长的原因**

发行人于2016年12月与与军科院生物所签署《合作研发合同终止协议》，终止安美木单抗项目的合作，并于2017年2月与上海天士力签订《投资合作协议》，转让安美木单抗项目的控制权。此阶段是公司充分考虑新药研发风险、公司资金和风险承受能力等实际情况，做出的研发战略规划调整的决策。

公司一直重视新抗血清抗毒素项目的研发，2017年-2019年6月随着新抗血清抗毒素项目进程的推进，前期准备的研发用血浆原料、生产辅料等研发投入集中体现，部分研发项目陆续取得临床批件，公司进一步强化了抗血清抗毒素项目的研究。同时因为研究项目的增多，公司为加快研究进度、提高研发质量，增强了人才队伍培养建设，新引进一批高层次专业人员，进一步增加了研发投入。

综上所述，报告期内公司经营状况良好，收入快速增长，科研发展规划和计划明晰，在原有技术优势的基础上，不断改进工艺，提升现有产品质量标准，开发新产品，确保在抗血清抗毒素细分领域的技术领先地位，能够支持公司持续提升核心竞争力和创新能力。发行人对现有业务具有足够研发投入，能够支持企业未来发展。

## **五、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见**

### **（一）核查程序**

1、取得员工名册，访谈相关人员，了解研发人员学历构成、专业背景、工作内容、参与环节、研发贡献、工资薪金；

2、获取研发人员的劳动合同，查看薪金及工资银行流水；

3、获取公司与药明康德签订的技术开发合同，了解委托药明康德开发项目的具体内容；

4、查看发行人安美木项目早期文献调研、初步实验室结果、临床前开发、临床试验申请、治疗用生物制品1类新药临床试验大批件、Ia期临床试验方案、专利申请相关文件，核查发行人当时是否具有独立研发新药的能力；

5、查看《高新技术企业认定管理办法》，核查发行人新三板挂牌期间与本次科创板申报研发人员差异原因；

6、获取扣除投入到安木美的研发投入，分析同发行人现有业务相关的研发费用的变动情况，分析发行人对现有业务是否具有足够研发投入，是否能够支持企业未来发展。

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构认为：1、发行人已说明研发人员的主要情况，包括学历构成、专业背景、工作内容、参与环节、研发贡献、工资薪金等，研发人员总体情况同发行人研发项目相匹配，研发人员工资薪金同其研发贡献相匹配；2、发行人已说明委托药明康德开发项目的具体内容，结合药明康德和发行人在安木美中发挥的作用，发行人当时具有独立研发新药的能力；3、发行人已说明研发人员数量下降的原因，扣除安美木相关人员后，报告期内公司研发人员数量持续增加，公司后续的产品线能跟上企业的发展；4、发行人已说明扣除投入到安木美的研发投入，已分析同发行人现有业务相关的研发费用的变动情况；发行人对现有业务具有足够研发投入，能够支持企业未来发展。

### **问题 36**

根据招股说明书，报告期各期，公司营业成本分别为 1,942.51 万元、2,172.70 万元及 2,209.23 万元，随着营业收入的增长逐年上升。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 78.13%、82.20%和 85.40%，发行人未进行同行业可比公司毛利率对比分析。

(1) 发行人马破产品在市场上具有竞品且发行人列举了可比公司，请披露马破产品的同行业可比公司毛利及毛利率的分析，说明毛利率水平及波动的合理性；(2) 发行人认为公司抗蛇毒血清产品为国内独家产品，未进行毛利率合理性分析。请发行人结合抗蛇毒血清产品的成本明细构成，各年产品成本波动情况，料、工、费的波动情况，产品销售价格和成本波动情况，分析毛利率水平及波动的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

回复：

一、发行人马破产品在市场中具有竞品且发行人列举了可比公司，请披露马破产品的同行业可比公司毛利及毛利率的分析，说明毛利率水平及波动的合理性

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“十、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率”中进行补充披露如下：

“5、同行业可比公司毛利及毛利率的分析

发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司。与公司的马破伤风免疫球蛋白产品的形成竞品关系的，是破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）。其中，生产TAT企业均无公开数据；产品中包括HTIG的上市公司有天坛生物（600161）、华兰生物（002007）、上海莱士（002252）、博雅生物（300294）、卫光生物（002880），卫光生物在公开信息中披露了2016年破伤风人免疫球蛋白（HTIG）产品的毛利率为74.84%，与发行人当年度马破产品的毛利率基本一致。除此之外，该等上市公司公开披露的信息中均未单独披露HTIG产品的毛利及毛利率，以下数据比较为该等公司全部产品的毛利及毛利率与发行人马破免疫球蛋白产品毛利率的比较分析：

单位：万元

公司名称	股票代码	2018年		2017年		2016年	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
天坛生物	600161	138,282.50	47.18%	98,720.11	55.93%	111,573.91	53.24%
华兰生物	002007	209,030.18	64.98%	147,814.52	62.42%	117,115.79	60.54%
上海莱士	300294	120,412.92	66.74%	122,778.71	63.69%	148,284.46	63.74%
博雅生物	002252	152,422.30	62.18%	96,928.62	66.37%	59,670.62	63.04%
卫光生物	002880	27,362.16	39.77%	27,621.49	44.31%	26,829.81	47.39%
平均值		129,502.01	56.17%	98,772.69	58.54%	92,694.92	57.59%
发行人马破免疫球蛋白产品		5,254.58	76.28%	5,125.72	75.33%	4,299.75	74.35%

注：上表数据来自上市公司已公开的年度报告。

发行人报告期内马破免疫球蛋白的毛利率高于上述公司的毛利率。主要由于上述公司除破伤风人免疫球蛋白（HTIG）外，主要生产的产品还包括人血白蛋白、静注射人免疫球蛋白等，上述产品市场竞争较为充分，使得公司的毛利率整体偏低。另外赛伦生物生产的马破免疫球蛋白为市场独家生产，议价能力

较强。”

二、发行人认为公司抗蛇毒血清产品为国内独家产品，未进行毛利率合理性分析。请发行人结合抗蛇毒血清产品的成本明细构成，各年产品成本波动情况，料、工、费的波动情况，产品销售价格和产品成本波动情况，分析毛利率水平及波动的合理性

### （一）发行人抗蛇毒血清产品的收入、成本、毛利情况

报告期内，发行人抗蛇毒血清产品的收入、成本、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
收入	4,579.94	8,243.26	5,401.42	3,094.68
成本	351.42	575.71	493.03	451.22
毛利率	92.33%	93.02%	90.87%	85.42%

由上表可知，报告期内发行人抗蛇毒血清毛利波动受产品收入、成本上涨的影响，其中 2016 至 2018 的收入复合增长率为 63.21%，成本复合增长率为 12.96%。由调价造成的收入上涨为影响毛利波动的主要因素。

### （二）发行人抗蛇毒血清产品的成本明细构成情况

报告期内，发行人抗蛇毒血清产品的成本明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	39.94	11.36%	62.86	10.92%	62.70	12.72%	62.95	13.95%
直接人工	59.80	17.02%	116.35	20.21%	70.99	14.40%	59.51	13.19%
制造费用	251.68	71.62%	396.50	68.87%	359.34	72.88%	328.76	72.86%
合计	<b>351.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>575.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>493.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>451.22</b>	<b>100.00%</b>

抗蛇毒血清产品各年直接材料总体变动不大；2018 年及 2019 上半年的直接人工占比较高，主要系当期公司产品完工总批次减少，抗蛇毒血清生产批次占比上升，以及人员工资上升，因此分摊的直接人工费用有所上升，具体分析如下：

1、完工总批次减少，抗蛇毒血清批次占比上升



公司人工成本主要为固定成本，与当年生产产品的总量无关；当年度完工产品总批次越少，某产品投产批次占有产品的比例越高，该产品分摊的人工成本和制造费用就越高；直接材料和制造费用中的水电费受投产批次分摊影响较小。

2018年，公司完工产品总批次减少，抗蛇毒血清产品完工批次下降，但占各年度所有产品投产批次的比例上升，因此分摊的人工成本和制造费用也有所上升，具体情况如下：

单位：批

产品名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗蝮蛇毒血清	4	5	6	6
抗五步蛇毒血清	2	2	2	2
抗银环蛇毒血清	-	1	1	1
抗眼镜蛇毒血清	1	1	2	1
<b>合计</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>10</b>
全年完工产品批次合计	14	35	44	45
占比	50%	26%	25%	22%

## 2、人工成本上升

直接人工核算内容包括各生产环节中与产品批次直接相关的人工成本，报告期内各年直接人工情况如下：

单位：万元、人

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
平均人工数量	81	83	83	81
工资总额	289.63	561.45	555.17	483.74
人均工资	3.58	6.76	6.69	5.97

公司各年直接人工数量未发生明显变化，人工成本的增加主要系人均工资逐年上涨所致。

### （三）发行人抗蛇毒血清产品成本的料工费波动情况

报告期内，发行人抗蛇毒血清产品成本的单位料、工、费波动情况如下：

单位：元/支

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额
单位直接材料	9.64	1.98	7.66	0.27	7.39	-0.31	7.70
单位直接人工	14.44	0.27	14.17	5.80	8.37	1.09	7.28
单位制造费用	60.75	12.46	48.29	5.94	42.35	2.13	40.21
<b>合计</b>	<b>84.83</b>	<b>14.72</b>	<b>70.11</b>	<b>12.01</b>	<b>58.10</b>	<b>2.91</b>	<b>55.19</b>

### 1、单位直接材料

抗蛇毒血清的直接材料主要系马匹饲料及药包材等，均为变动成本。公司的直接材料成本随各年产量同趋势变化，单位直接材料在报告期内波动不大，公司在 2018 年完成了主要马匹饲料的自产，导致 2018 年、2019 年上半年单位直接材料成本持续上升。

### 2、单位直接人工

报告期内，抗蛇毒血清单位直接人工成本分别为 7.28 元/支、8.37 元/支、14.17 元/支及 14.44/支，逐年上升。主要系各年人员工资上升，同时产品生产批次较少造成分摊比例上升。

报告期内，公司生产人员的平均工资分别为 5.97 万元/人、6.69 万元/人、6.76 万元/人、3.58 万元/人（半年），近三年逐年上升；抗蛇毒血清投产批次分别为 10 批、11 批、9 批、7 批，占当年投产总批次的比例分别为 22%、25%、26%、50%，在人工成本总额变动不大的情况下，总批次少但抗蛇毒血清产品批次占比高会导致分摊的单位人工成本升高。

### 3、单位制造费用

公司所有产品均共用同一条生产线，在报告期内固定资产变化不大的情况下，制造费用中的设备折旧与直接人工相似，属于固定成本，随投产批次减小而升高；制造费用中的水费、电费等属于变动成本，随各年的产品产量同趋势变化。由于报告内总批次降低，而各年抗蛇毒血清生产批次占比上升，使报告期各期抗蛇毒血清产品的单位制造费用分别上升 2.13 元/支、5.94 元/支、12.46 元/支。

#### (四) 价格、成本波动情况及毛利率水平合理性分析

##### 1、各类抗蛇毒血清单价、单位成本及毛利率

报告期内，各类抗蛇毒血清单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/支

项目	2019年1-6月			2018年		
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
抗蝮蛇毒血清	988.40	74.78	92.27%	952.87	67.84	92.88%
抗五步蛇毒血清	982.68	65.92	93.29%	941.82	62.20	93.40%
抗银环蛇毒血清	1,152.12	95.17	91.74%	1,058.94	72.67	93.14%
抗眼镜蛇毒血清	2,200.86	193.95	91.19%	2,221.73	154.42	93.05%
项目	2017年			2016年		
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
抗蝮蛇毒血清	623.21	53.30	91.45%	369.06	53.65	85.46%
抗五步蛇毒血清	587.75	59.48	89.88%	345.65	56.68	83.60%
抗银环蛇毒血清	720.70	61.13	91.52%	436.04	49.62	88.62%
抗眼镜蛇毒血清	1,146.86	147.77	87.12%	1,132.66	158.62	86.00%

##### 2、各类抗蛇毒血清的单价、单位成本波动及毛利率

报告期内，各类抗蛇毒血清的单价、单位成本波动及毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月			2018年度			2017年度		
	单价变动	单位成本变动	毛利率变动	单价变动	单位成本变动	毛利率变动	单价变动	单位成本变动	毛利率变动
抗蝮蛇毒血清	3.73%	10.23%	-0.61%	52.90%	27.28%	1.43%	68.86%	-0.65%	5.99%
抗五步蛇毒血清	4.34%	5.99%	-0.11%	60.24%	4.57%	3.52%	70.04%	4.94%	6.28%
抗银环蛇毒血清	8.80%	30.97%	-1.40%	46.93%	18.88%	1.62%	65.28%	23.20%	2.90%
抗眼镜蛇毒血清	-0.94%	25.60%	-1.86%	93.72%	4.50%	5.93%	1.25%	-6.84%	1.12%

由上表，2016至2018年期间的价格提升是报告期内影响发行人抗蛇毒血清产品毛利率变化的主要因素，随着价格上升发行人各种抗蛇毒血清产品毛利率相应提高；2019年上半年，公司主要产品的单位成本上升但抗蛇毒血清产品定价未变，毛利率较2018年度有所下降。

有关定价合理性的详细分析参见本问询函回复之“问题 40”之“(1) 在 2015 年国家放开最高出厂价格和最高零售价格的管控后，发行人在保持近 90% 的高毛利的同时，选择逐年大幅提升抗蛇毒血清售价的原因，并分析未来该产品持续提升售价的空间及可持续性”的相关回复。

### **三、核查程序及核查意见**

#### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、通过公开信息查询了生物医药行业上市公司的毛利信息和波动情况，并对比发行人的毛利情况执行分析程序；

2、了解公司的生产流程和成本主要构成和成本核算方法，判断成本核算方法是否符合公司生产实际；

3、取得成本计算表，抽样检查成本费用的归集、分配和计算是否正确；

4、对公司主要产品的成本明细构成进行分析，各年产品成本结构及单位成本中料、工、费的波动情况是否与实际业务相符；

5、对公司各年度各产品毛利进行分析，分析销售单价、成本单价、销售量等分别对毛利的影响情况是否和实际业务相符；

6、复核成本倒轧表，了解成本构成，并分析其合理性。

#### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人马破免疫球蛋白产品在中属于国内独家生产，报告期内该产品的毛利水平和波动情况与市场供需关系相匹配，与生物医药行业上市公司的毛利差异具有合理性；

2、报告期内发行人抗蛇毒血清的毛利较高，产品的成本结构合理，波动情况与业务相符；报告期抗蛇毒血清产品价格的上涨系多因素影响，具有合理性。

经核查，申报会计师认为：

公司属于生物医药行业，产品特性导致毛利率相对较高；经执行复核分析

及抽查重新计算等审计程序，公司的产品成本结构合理，波动情况与业务相符。

### 问题 37

根据招股说明书，发行人报告期各期，公司营业成本分别为 1,942.51 万元、2,172.70 万元及 2,209.23 万元，随着营业收入的增长逐年上升，其中制造费用占比 70%左右。制造费用主要包括生产部门的马匹折旧费、机器折旧费、能源成本以及厂房使用等相关费用。

请发行人：（1）补充按照主要产品披露成本结构，并分析主要产品成本波动以及变化的原因，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配；（2）补充说明主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（3）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析说明发行人成本结构和波动合理性；（4）请说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）说明马匹采购数量逐年降低，是否存在将马匹折旧费在 2016 年多计以调整最近两年利润的情况。

请保荐机构和会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》及其应用指南的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

### 回复：

一、补充按照主要产品披露成本结构，并分析主要产品成本波动以及变化的原因，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配

#### （一）发行人主要产品的成本构成

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“十、经营成果分析”之“（三）营业成本”中进行补充披露如下：

#### “3、主要产品的成本结构

报告期内，发行人主要产品的成本明细构成情况如下：

### (1) 抗蛇毒的血清

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	39.94	11.36%	62.86	10.92%	62.70	12.72%	62.95	13.95%
直接人工	59.80	17.02%	116.35	20.21%	70.99	14.40%	59.51	13.19%
制造费用	251.68	71.62%	396.50	68.87%	359.34	72.88%	328.76	72.86%
合计	351.42	100.00%	575.71	100.00%	493.03	100.00%	451.22	100.00%

抗蛇毒血清产品各年直接材料总体变动不大；2018年及2019上半年的直接人工占比较高，主要系当期公司产品完工总批次减少，抗蛇毒血清生产批次占比上升，以及人员工资成本上升，因此分摊的直接人工费用有所上升。

### (2) 马破免疫球蛋白

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	90.03	14.22%	240.63	14.73%	197.31	11.76%	176.40	11.89%
直接人工	101.55	16.04%	251.87	15.41%	248.68	14.82%	163.66	11.03%
制造费用	441.58	69.74%	1,141.51	69.86%	1,232.44	73.43%	1,143.64	77.08%
合计	633.16	100.00%	1,634.01	100.00%	1,678.43	100.00%	1,483.70	100.00%

报告期内，2018年、2019年上半年的直接材料占比高于往年，主要系公司于2018年完成了主要马匹饲料的自产，导致材料成本上升；直接人工占比逐年上升主要系报告期内公司产品完工总批次减少，抗蛇毒血清生产批次占比上升，以及人员工资上升；制造费用占比下降系实际执行的投料血浆效价标准提高，投入产出比上升，导致报告期内制造费用的占比逐年下降。”

### (二) 发行人主要产品成本的波动情况

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“十、经营成果分析”之“(三) 营业成本”中进行补充披露如下：

#### “4、主要产品的成本波动情况

报告期内，发行人主要产品的成本波动情况如下：

### (1) 抗蛇毒血清

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	占比	变动	占比	变动	占比	变动	占比
直接材料	11.36%	0.44%	10.92%	-1.80%	12.72%	-1.23%	13.95%
直接人工	17.02%	-3.19%	20.21%	5.81%	14.40%	1.21%	13.19%
制造费用	71.62%	2.75%	68.87%	-4.01%	72.88%	0.02%	72.86%
合计	100.00%	-	100.00%	-	100.00%	-	100.00%

#### ①直接材料

报告期内，发行人直接材料单位成本的变化主要受直接人工、制造费用的综合影响而波动。

#### ②直接人工

报告期内，公司生产人员的平均工资分别为5.97万元/人、6.69元/人、6.76万元/人、3.58万元/人（半年），近三年逐年上升，导致直接人工占比逐年上升。

#### ③制造费用

公司所有产品均共用同一条生产线，在报告期内固定资产变化不大的情况下，制造费用中的设备折旧款与直接人工相似，属于固定成本，随投产批次减小而升高；制造费用中的水费、电费等属于变动成本，随各年的产品生产情况同趋势变化。由于报告内各年抗蛇毒血清生产批次占比上升，单位制造费用上升；但2018年制造费用的增长幅度远小于当年直接人工的增长幅度，导致2018年制造费用占比下降。

### (2) 马破免疫球蛋白

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	占比	变动	占比	变动	占比	变动	占比
直接材料	14.22%	-0.51%	14.73%	2.97%	11.76%	-0.13%	11.89%
直接人工	16.04%	0.63%	15.41%	0.59%	14.82%	3.79%	11.03%
制造费用	69.74%	-0.12%	69.86%	-3.57%	73.43%	-3.65%	77.08%
合计	100.00%	-	100.00%	-	100.00%	-	100.00%

#### ①直接材料

报告期内，发行人为提升采浆马匹的稳定性，从2017年开始全面种植马匹饲料，并在2018年完成了主要马匹饲料的自产，导致2018、2019上半年直接材料占比总体上升。

### ②直接人工

报告期内，公司产品总批次减少，生产人员平均工资上升，综合导致分摊直接人工占比逐年上升。

### ③制造费用

报告期内，公司马破免疫球蛋白的血浆投料效价有所提升，投入产出比上升，导致报告期内制造费用的呈下降趋势。”

## 二、补充说明主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性

报告期内，发行人主要产品的单位成本，结合成本构成及其波动情况如下：

### 1、抗蛇毒血清

单位：元/支

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额
单位直接材料	9.64	1.98	7.66	0.27	7.39	-0.31	7.70
单位直接人工	14.44	0.27	14.17	5.80	8.37	1.09	7.28
单位制造费用	60.75	12.46	48.29	5.94	42.35	2.13	40.21
合计	<b>84.83</b>	<b>14.72</b>	<b>70.11</b>	<b>12.01</b>	<b>58.10</b>	<b>2.91</b>	<b>55.19</b>

#### (1) 单位直接材料

抗蛇毒血清的直接材料主要系马匹饲料及药包材等，均为变动成本。公司的直接材料成本随各年产量同趋势变化，单位直接材料在报告期内波动不大，公司在2018年完成了主要马匹饲料的自产，导致2018年、2019年上半年单位直接材料成本持续上升。

#### (2) 单位直接人工

报告期内，公司生产总批次减少，抗蛇毒血清生产批次占比提高，导致分摊的单位人工增加；另外，生产人员平均工资上升，综合影响2017年单位直接



人工上升 1.09 元/支，2018 年单位直接人工上升 5.80 元/支，2019 上半年单位直接人工上升 0.27 元/支

### (3) 单位制造费用

公司所有产品均共用同一条生产线，在报告期内固定资产变化不大的情况下，制造费用中的设备折旧款与直接人工相似，属于固定成本，随投产批次减小而升高；制造费用中的水费、电费等属于变动成本，随各年的产品产量同趋势变化。由于报告内各年抗蛇毒血清生产批次占比上升，使 2017、2018 年抗蛇毒血清产品的单位制造费用分别上升 2.13 元/支、5.94 元/支、12.46 元/支。

## 2、马破免疫球蛋白

单位：元/支

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额	单位成本变动	金额
单位直接材料	0.92	-	0.92	0.17	0.75	-0.03	0.78
单位直接人工	1.04	0.07	0.97	0.03	0.94	0.22	0.72
单位制造费用	4.52	0.15	4.37	-0.29	4.66	-0.38	5.04
<b>合计</b>	<b>6.48</b>	<b>0.22</b>	<b>6.26</b>	<b>-0.09</b>	<b>6.35</b>	<b>-0.19</b>	<b>6.54</b>

报告期内，公司马破免疫球蛋白的血浆投料效价有所提升，投入产出比上升，导致马破免疫球蛋白的单位成本总体下降，2016-2018 年单位成本分别为 6.54 元/支、6.35 元/支、6.26 元/支，2019 年上半年成本上升主要系上半年生产批次较少所致。

### (1) 单位直接材料：

报告期内，发行人为提升采浆马匹的稳定性，从 2017 年开始种植马匹饲料，并在 2018 年完成了主要马匹饲料的自产，导致 2018、2019 上半年单位直接材料总体上升，其中 2018 年单位直接材料上升 0.17 元/支，2019 上半年受效价提升影响，材料成本有所回落。

### (2) 单位直接人工：

报告期内，公司生产人员平均工资上升，导致 2017 年单位直接人工上升 0.22 元/支，2018 年单位直接人工上升 0.03 元/支，2019 年上半年单位直接人工

上升 0.07 元/支。

**(3) 单位制造费用：**

报告期内，发行人提升平均投料效价，产品的投入产出率提升，导致 2017 年单位制造费用下降 0.38 元/支，2018 年单位制造费用下降 0.29 元/支；2019 年上半年单位制造费用上升 0.15 元/支，主要系上半年公司所有产品的生产批次较少所致。

**三、请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析说明发行人成本结构和波动合理性**

发行人在行业内不存在生产同样产品的可比公司。与公司的马破伤风免疫球蛋白产品的形成竞品关系的，是破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）。其中，生产 TAT 企业均无公开数据；产品中包括 HTIG 的上市公司有天坛生物（600161）、华兰生物（002007）、上海莱士（002252）、博雅生物（300294）、卫光生物（002880），该等上市公司公开披露的信息中均为单独披露 HTIG 产品的成本结构及单位成本。

发行人报告期内的成本结构系由生产模式、生产周期等因素综合决定，与上述上市公司不存在可比性。

**四、请说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确**

报告期内发行人主要产品生产环节主要包括采浆、原液加工、分装、灯检等工序。公司根据生产经营特点和成本管理要求，采用分批法核算产品成本，以不同产品各环节投产批次归集和分配成本，具体核算方法如下：

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用。

（1）直接材料的归集和分配：生产过程中，生产人员根据实际领用的原材料数量填制领料单，财务人员按照月末一次加权平均法核算材料成本计入生产成本-直接材料，分配时根据生产的成本对象直接计入各产品成本。

（2）直接人工的归集和分配：直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，并在生产成本中

归集，并按照当月投产的产品批次及各批次耗用的标准人工工时进行分配。

(3) 制造费用的归集和分配：制造费用是公司组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括：工资和福利费、折旧费、修理费、水电费等。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照费用分配表及费用结算单等一次性计入制造费用归集。制造费用依据各产品批次耗用的标准人工工时作为分配标准进行分配。

(4) 完工产品和半产品的成本结转：根据生产需要，各产品生产环节完成后，凭入库单交冷库储藏，待下一生产环节凭领料单领用。财务人员月末凭入库单将该产品批次已归集和分配的成本费用结转至库存商品对应二级明细，凭领料单上领用的产品批次按原入库成本结转至生产成本，并按照后续生产工序继续归集和分配相关成本费用。

(5) 产成品结转成本：公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

公司采用的成本核算流程和方法符合公司自身业务流程特征，成本核算过程中，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法符合企业会计准则的相关规定。

## 五、说明马匹采购数量逐年降低，是否存在将马匹折旧费在 2016 年多计以调整最近两年利润的情况

### (一) 马匹保有量的变动情况

报告期内，马匹的保有量、及按月加权平均值的情况如下：

单位：匹

马匹结存数量	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
最大值	510	521	519	518
最小值	341	345	409	413
平均值	444	445	470	490

由上表可见，各年马匹结存最高数量变动不大，但是最小结存量及平均结存量均呈现逐年下降的趋势。马匹采购需求是根据马匹结存数量及结存的马匹

免疫种类等相关因素决定的，发行人确保报告期内各期末的血浆保有量已基本满足生产需求后，在次年调整采购数，精简在栏马匹数量，从而导致马匹采购数量逐年降低。

## （二）马匹折旧对于成本的影响

报告期内，发行人马匹的折旧期限为 18 个月且未发生变化，会计政策保持了一贯性。

报告期内马匹折旧金额占各年制造费用的情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
马匹折旧金额	222.30	306.15	301.89
其中：计入当期成本	77.54	88.74	82.26
计入存货部分	144.76	217.41	219.63
制造费用	1,539.36	1,550.64	1,438.12
计入成本部分占制造费用比例	5.04%	5.72%	5.72%

公司马血浆制备周期长且存在一定的非人为可控因素，加之生产抗血清抗毒素产品原液过程中一般采取不同效价血浆搭配使用方式，导致马血浆的库存保有量较大，且消化使用周期较长。因此，公司每年的马匹折旧金额中小部分结转成本，剩余未结转部分计入存货-马血浆。

2016、2017、2018 三年马匹折旧金额分别为 301.89 万元、306.15 万元及 222.30 万元，其中 82.26 万元、88.74 万元及 77.54 万元计入当期成本，剩余部分尚未完成结转之前计入存货-马血浆。三年计入成本的马匹折旧金额占当年制造费用的比例分别为 5.72%、5.72% 及 5.04%，占比较低且变化不大。

假设 2016、2017、2018 三年折旧费用占制造费用比例不变，三年平均成本占制造费用比例及各年折旧金额情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
计入成本的折旧合计	248.54		
制造费用合计	4,528.11		
三年平均成本占制造费用比例	5.49%		

折旧计算值（注）	84.49	85.11	78.94
折旧实际值	77.54	88.74	82.26
差异	-6.95	3.63	3.32

注：折旧计算值=当年制造费用\*三年平均成本占制造费用比例

2016、2017、2018 三年平均折旧成本占制造费用的平均比例为 5.49%，计算得每年相应的折旧费用分别为 78.94 万元、85.11 万元及 84.49 万元，与实际折旧金额相差 3.32 万元、3.63 万元及-6.95 万元，对每年的利润影响较小。

综上所述，发行人马匹折旧政策为 18 个月且在报告期内保持一致，采购数量逐年降低系基于马匹保有量和未来生产计划而进行调整，折旧金额对报告期各年利润的影响很小，不存在将马匹折旧费在 2016 年多计以调整最近两年利润的情况。

## 六、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、询问公司管理层及主要经办人员，了解公司采购与付款循环、生产与仓储循环的流程，执行穿行测试及控制测试，评价内控制度设计及执行的有效性；

2、获取供应商合同台账，对主要供应商就采购额和应付账款余额进行函证，并抽取大额采购合同、采购订单、发票和付款凭证等相关单据进行核对；

3、对报告期末存货进行计价测试，检查成本结转金额是否准确；

4、获取了制造费用明细，对各项明细的变动进行分析性复核，对制造费用的明细执行细节测试；

5、对成本计算进行复核，检查生产成本明细账，并检查成本分配表、材料领料单、直接人工计提与分配明细表等原始资料，复核生产成本归集与分配的准确性，关注成本计算方法是否各期保持一致；

6、获取主营业务成本明细表，与明细账和总账核对相符；复核成本倒轧表，根据主要产品各期产量、直接材料、直接人工和制造费用计算单位产品成本构成，并对成本波动进行合理性分析；

7、.对报告期内销售的主要产品单位成本进行年度对比分析，分析单价波动是否合理；

8、对生产成本、制造费用、营业成本实施截止性测试，检查是否存在成本费用跨期的情形。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人主要产品成本波动情况与发行人业务和行业变化相匹配；发行人主要产品的成本构成及单位成本波动系基于企业生产经营模式的正常结果，具有合理性；

2、报告期内发行人的成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确；

3、马匹采购数量逐年降低系基于马匹保有量和未来生产计划而进行调整，不存在将马匹折旧费在 2016 年多计以调整最近两年利润的情况；

4、报告期内，公司成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则相关要求、在报告期内保持了一贯性原则、相关内部控制能够确保发行人成本核算准确完整。

经核查，申报会计师认为：

公司成本核算方法符合实际经营情况，相关内部控制制度完善并得到有效执行，成本确认期间恰当，成本归集和分配准确，且报告期内保持了一贯性原则，符合企业会计准则的相关规定。

## **问题 38**

**根据招股说明书披露，报告期内，公司投资活动产生的现金流入主要来源于到期收回银行理财产品、及处置赛远部分股权收到的现金；公司投资活动产生的现金流出主要来源于构建固定资产等长期资产和投资理财所支付的现金。**

**请发行人说明：（1）购买理财产品的类型、存续期、投资收益等情况,公司对外投资内部控制执行情况、履行内部审批程序情况；（2）理财产品的资金流**

向。

请保荐机构、申报会计师结合对发行人银行账户流水的核查情况,发表明确意见。

回复:

一、购买理财产品的类型、存续期、投资收益等情况,公司对外投资内部控制执行情况、履行内部审批程序情况

(一) 购买理财产品的类型、存续期、投资收益等情况

报告期内,发行人购买的理财产品大部分为保本理财产品,非保本理财产品金额合计为100万元,截至报告期末上述非保本理财产品已全部赎回。发行人在报告期内购买理财产品符合相关规定,目的在于提高暂时闲置资金的收益率。

报告期内理财产品的类型、存续期、投资收益等情况如下:

单位:万元

产品名称	产品类型	金额	起息日	止息日	投资收益
交通银行-"蕴通财富.日增利"S款	保本浮动收益型	1,000.00	2017/9/28	2017/12/21	6.98
农商银行-鑫意"恒通N17251期"	保证收益型理财产品	4,000.00	2017/9/29	2017/11/24	27.00
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	1,200.00	2017/10/18	2017/11/22	4.89
农商银行-鑫意"恒通N17331期"	保证收益型理财产品	4,000.00	2017/11/28	2018/1/26	29.10
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	1,100.00	2017/11/29	2018/1/3	4.17
交通银行-蕴通财富.日增利系列	保本浮动收益型	800.00	2017/12/21	2017/12/29	0.45
交通银行-蕴通财富.生息365	非保本浮动收益型	5.00	2017/12/22	2017/12/29	0.00
交通银行-蕴通财富.生息365	非保本浮动收益型	95.00	2017/12/22	2018/1/5	0.10
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	1,000.00	2018/1/24	2018/2/28	4.03
农商银行-鑫意"恒通N18037期"	保证收益型理财产品	4,000.00	2018/2/2	2018/4/28	42.85
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	600.00	2018/3/7	2018/4/11	2.33
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	200.00	2018/4/25	2018/5/30	0.75
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	600.00	2018/4/25	2018/7/25	6.73
农商银行-鑫意"恒	保证收益型理财产品	4,000.00	2018/5/3	2018/6/26	26.33

产品名称	产品类型	金额	起息日	止息日	投资收益
通 N18123 期”					
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	100.00	2018/8/8	2018/9/12	0.33
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	600.00	2018/8/8	2018/11/7	5.98
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	100.00	2018/9/19	2018/10/24	0.30
上海银行-赢家	保证收益型理财产品	600.00	2018/11/14	2018/12/19	2.04
中信银行-结构性存款共赢利率结构 23844期	保本浮动收益型产品	1,000.00	2019/1/11	2019/4/24	11.43
上海银行-理财产品赢家 WG19M03004A	保证收益型理财产品	600.00	2019/1/23	2019/4/24	5.53
浙商银行-结构性存款	保本浮动收益型产品	4,000.00	2019/3/5	2019/6/5	41.91
农商银行-对公人民币结构性存款 STL180839	保本浮动收益型产品	1,100.00	2019/5/9	2019/7/9	未结算
浙商银行-结构性存款	保本浮动收益型产品	2,000.00	2019/6/11	2019/9/11	未结算
农商银行-对公人民币结构性存款 STL180927	保本浮动收益型产品	3,000.00	2019/6/12	2019/9/10	未结算

## (二) 公司对外投资内部控制执行情况、履行内部审批程序情况

报告期内，发行人制定的《对外投资管理制度》规定了对外投资的审批权限，相关内部审批程序情况如下：

发行人于 2017 年 9 月 22 日第六次临时股东大会决议通过《关于公司购买理财产品的议案》，其中拟使用最高额度不超过 8200 万元的资金（购买安全性高、期限短、流动性好的保本型银行理财产品。

报告期内，发行人所购买的理财产品均经过股东大会批准，符合《对外投资管理制度》的要求，内部控制执行良好，履行了内部审批程序。

## 二、理财产品的资金流向

据中国交通银行《蕴通财富·日增利 S 款理财产品协议》，理财产品资金主要投资于固定收益类国债、金融债、央票、高等级信用债和其他固定收益类资产；货币市场类同业拆借、同业存款、同业借款、债券回购、货币基金和其他货币市场类资产以及其他符合监管机构要求的其他资产或者资产组合。



根据上海农商银行《鑫意理财恒通人民币理财产品说明书》，理财产品资金主要投资于投资级以上债券资产、货币市场工具、信托公司设立的信托计划、证券公司（含证券资产管理公司）、基金公司（含基金资产管理公司）设立的资产管理计划、保险资产管理公司设立的资产管理计划。

根据上海银行《赢家货币及债券系列理财产品产品说明书》，理财产品资金主要投资于银行间或交易所流通的投资级以上的固定收益工具、存款等，包括但不限于债券、回购、拆借、资产支持证券、存款、借款、现金、资产管理计划（包括但不限于券商、保险、基金等）、保险公司债权投资计划（项目到期收益分配方式均为：到期按实际持有本金分配收益）等，获得持有期间收益。

根据中国交通银行《蕴通财富·生息 365 理财产品协议》，理财产品资金主要投资于固定收益类国债、金融债、央票、中期票据、短期融资券（含超短期融资券）、企业债、公司债、商业银行发行的次级债和混合资本债、非公开定向发行的非金融企业债务融资工具（PPN）、资产支持证券、资产支持票据和其他固定收益类资产。货币市场类现金、同业存款、同业借款、债券回购、货币基金和其他货币市场类资产，以及理财直接融资工具和其他理财直接融资工具和符合监管机构要求的其他标准化金融投资工具。

综上，发行人购买的理财产品资金视发行银行的不同，部分流向国债、金融债、央行票据等投资品种；部分流向货币市场类同业拆借、同业存款以及其他资产管理计划等。

### **三、核查程序及核查意见**

#### **（一）核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、了解货币资金相关内部控制制度，并进行穿行测试及控制测试，评价是否内控制度是否得到有效执行；

2、获取公司报告期内货币资金、其他流动资产明细账及银行账户流水记录，对大额资金收付的原始凭证进行检查；

3、获取报告期内公司银行存款对账单及其他货币资金存单、理财产品协议

等资料，检查协议约定的理财产品资金用途、收益类型、投资期限、产品风险评级的相关信息；

4、对报告期各期末的银行存款、其他货币资金、理财产品余额进行函证；

5、按理财产品协议中约定的收益率、利息率对投资收益进行重新计算。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

报告期内发行人制定了对外投资的内控制度并能有效执行，所有购买理财产品的投资活动均履行了内部审批程序；理财产品的资金流向未发现异常情况。

经核查，申报会计师认为：

公司已建立相关内控制度并有效执行，理财产品投资及资金流水均已完整记录，会计处理恰当。

## **问题 39**

根据招股说明书披露，报告期各年的资本性支出分别为 1,390.46 万元、2,694.30 万元和 1,726.91 万元。但发行人固定资产和无形资产原值并没有较大变化。另外，发行人生产多种产品，但是原值在 50 万元以上的主要设备均只有一套。

请发行人补充说明：（1）资本性支出的具体项目，各项目各年的支出金额，同资产负债表项目的勾稽关系；（2）发行人固定资产和无形资产的地区分布，马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积，分析同经营模式的匹配情况；（3）发行人多种产品是否均共用一套设备，按照不同产品列表分类主要固定资产；（4）请发行人删除招股说明书中正在申请的专利，以避免给投资者带来误导。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

回复：

## 一、资本性支出的具体项目，各项目各年的支出金额，同资产负债表项目的勾稽关系

报告期内，公司的资本性支出的具体项目，各项目各年的支出金额，与资产负债表相关项目的变动金额勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
固定资产增加	481.33	1,224.77	154.34	610.77
在建工程增加（“-”减少）	87.65	-22.90	55.00	-66.44
无形资产增加	-	11.12	2,400.00	3.70
生产性生物资产	262.70	130.00	260.00	327.60
其他非流动资产增加	213.90	211.82	-34.01	51.40
长期待摊费用增加	-	33.40	191.38	-
预付账款增加	-	-	-	-
其他应收款项目增加（“-”减少）	-	100.00	-500.00	500.00
应付账款减少（“-”增加）	-66.68	38.70	167.58	-36.57
<b>合计</b>	<b>978.90</b>	<b>1,726.91</b>	<b>2,694.30</b>	<b>1,390.46</b>
资本性支出	978.90	1,726.91	2,694.30	1,390.46
差异金额	-	-	-	-

注：上表中其他应收款 500 万元为支付/收回军科院安美木项目定金；100 万元为支付子公司赛伦大丰培训中心项目定金；应付账款主要为各类设备、工程项目的款项。

由上表，公司各年的资本性支出与资产负债表项目勾稽结果无差异。

## 二、发行人固定资产和无形资产的地区分布，马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积，分析同经营模式的匹配情况

### （一）发行人固定资产和无形资产的地区分布

报告期末，发行人固定资产和无形资产的地区分布情况如下：

单位：万元

项目	大丰农场	青浦工厂	徐汇办公室
<b>固定资产</b>	<b>2,177.76</b>	<b>4,028.79</b>	<b>193.04</b>
其中：房屋及建筑物	1,992.10	2,051.29	-
机器设备	96.01	690.58	-

试验试制设备	-	1,169.67	-
运输工具	28.38	43.44	171.78
办公设备	22.11	73.73	13.02
其他	39.15	0.08	8.24
<b>无形资产</b>	<b>251.84</b>	<b>1,433.41</b>	<b>9.63</b>
其中：土地使用权	251.84	859.24	-
药品批件	-	563.10	-
软件	-	11.07	9.63

注：大丰农村位于江苏省盐城市，系发行人马匹的养殖基地；青浦工厂位于上海市青浦区，系发行人主要生产产品的生产工厂；徐汇办公室位于上海市徐汇区，系发行人管理层及主要部门的办公场所。

报告期末，发行人固定资产和无形资产主要分布在大丰农场、青浦工厂和办公区域三个区域。其中大丰农场的资产主要包括厂房、机器设备、土地使用权；青浦工厂的资产主要包括厂房、机器设备、试验试制设备、土地使用权、药品批件等。

## （二）发行人马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积及各资产与经营的匹配情况

报告期内，发行人马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积及各资产与经营的匹配情况如下：

主要资产	地点	资产用途	资产情况	经营情况
马匹饲养厂房	大丰农场	养殖马匹	马匹饲养厂房总面积7,439.12平方米；包含12个马厩，每个马厩的容量为50匹，最高可同时容纳马匹600匹	报告期各期末，马匹保有数量分别为483匹、469匹、345匹、447匹；报告期内马匹数量峰值为519匹
饲料种植区域	大丰农场	种植饲料	饲料种植区域面积990亩，主要种植大麦、玉米、青草等作物；年最高产量约为1,000.00吨	报告期各期，自产作物数量分别为0.00吨、639.38吨及634.51吨
血浆采集设备	大丰农场	采集血浆	采血室面积1,048.80平方米，最高可容纳台采血机36台，满载工作时年采血量可达5,400.00万毫升	报告期各期，采血量分别为3,595万毫升、4,430万毫升、3,590万毫升及1,010万毫升
血清生产线	青浦工厂	生产制备血清	发行人各类产品公用同一条生产线，生产	报告期各期，马破免疫球蛋白产量分别为288.74万支、

			线每年可生产马破免疫球蛋白520万支、可生产抗蛇毒血清10.6万支	282.76万支、270.60万支及91.35万支；抗蛇毒血清的产量分别为8.76万支、9.51万支、8.57万支及6.34万支
--	--	--	-----------------------------------	--

由上表可知，发行人包括马匹饲养厂房、饲料种植区域、血浆采集设备和血清生产线等主要经营资产能够满足目前的生产规模，各资产与企业的经营状况匹配。

### 三、发行人多种产品是否均共用一套设备，按照不同产品列表分类主要固定资产

报告期内，发行人生产的主要产品抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白，均系基于经特异性抗原免疫后的马体，采集高效价血浆后经酶解、提取、纯化等工艺制备而成。产品的制备流程均包括免疫、试血、采浆、原液制备、灌装、灯检等主要程序。不同产品在各生产阶段所需的主要设备相同，因此发行人在报告期内生产的产品均共用一套设备。具体情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	数量	账面原值	成新率	生产/研发设备
1	HVAC净化设备系统	1套	459.06	29.04%	生产
2	卧式灭菌柜	1套	143.39	39.38%	生产
3	全自动智能蛋白液相色谱系统	1套	134.78	94.46%	研发
4	污水处理系统	1套	122.46	45.03%	生产
5	电力设备	1套	109.96	29.04%	生产
6	细胞培养恒温摇床	1套	85.40	95.25%	研发
7	生物反应罐	1套	79.47	28.42%	生产
8	PCR仪	1套	78.00	100.00%	研发
9	离心机台组	1套	73.33	91.74%	研发
10	过滤器	1套	72.59	14.49%	生产

### 四、请发行人删除招股说明书中正在申请的专利，以避免给投资者带来误导

发行人已将正在申请的专利从招股说明书中删除。

## **五、核查程序及核查意见**

### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取长期资产清单，检查报告各期新增资产相关资料是否与账面记录相符；复核了报告期内发行人资本性支出的具体项目和具体金额，并与资产负债表项目进行勾稽；

2、对发行人马匹养殖基地、饲料种植区域以及生产工厂进行了走访，访谈了公司生产负责人员；

3、进行固定资产盘点并将固定资产的金额、用途核对至账面记录一致；

4、了解固定资产的分布情况，观察固定资产的运行状况和生产流程；

5、对马匹养殖厂房、饲料种植区域及其他资产与经营的匹配情况执行了分析程序。

### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人各年的资本性支出金额准确，与资产负债表项目勾稽结果无差异；

2、发行人固定资产和无形资产的地区分布合理，马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积与发行人经营模式相匹配；

3、发行人多种产品均共用一套设备，与发行人的产品结构和生产经营模式相匹配。

经核查，申报会计师认为：

公司固定资产和无形资产的地区分布合理，马匹养殖厂房和饲料种植区域的面积与公司经营模式匹配。

## 五、关于财务会计信息与管理层分析

### 问题 40

根据招股说明书披露，报告期各年度实现营业收入分别为 8,882.58 万元、12,238.27 万元及 15,129.82 万元，复合增长率为 30.51%，呈现较快的增长趋势。发行人收入增长主要依靠抗蛇毒血清产品的价格提升。

请发行人补充披露：（1）在 2015 年国家放开最高出厂价格和最高零售价格的管控后，发行人在保持近 90%的高毛利的同时，选择逐年大幅提升抗蛇毒血清售价的原因，并分析未来该产品持续提升售价的空间及可持续性；（2）在目前医药行业带量采购和严格控费的整体背景下，发行人的高价产品是否存在主动降价的压力及被动降价的风险，是否需要予以风险提示；（3）发行人在招股说明书中披露“抗蛇毒血清是毒蛇咬伤临床抢救与治疗工作中不可或缺的药品，且公司坚持以履行社会责任、保障人民群众的生命安全为出发点”，分析发行人持续大幅的价格上涨是否符合信息披露描述的相关内容。

请保荐机构对第一、二项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、在 2015 年国家放开最高出厂价格和最高零售价格的管控后，发行人在保持近 90%的高毛利的同时，选择逐年大幅提升抗蛇毒血清售价的原因，并分析未来该产品持续提升售价的空间及可持续性；

#### （一）公司提升抗蛇毒血清售价的原因

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

##### “（1）公司提升抗蛇毒血清售价的原因

公司在医改之后提升抗蛇毒血清售价，主要原因如下：

##### 1) 产品长期未涨价，成本费用逐年上涨

2015年医改以前，由于政府定价原因，公司抗蛇毒血清已连续6年未调价，与之相比，同期的生产成本、管理费用、销售费用等成本费用均呈逐年上升趋势

势。过低的价格无法真正反映产品价值，同时，较低的产品利润率也制约了公司的发展，不利于新产品的研发。

医改之后，公司将抗蛇毒血清产品价格予以上调，系长期未调价后的合理价格调整，具备合理性。

### 2) 涨价为行业趋势，公司涨价后仍远低于国际水平

15年医改后，同行业相关药品均进行了价格上调，公司抗蛇毒血清与同行业药品的涨价幅度对比情况如下：

类别	产品	涨价幅度
发行人	抗蝮蛇毒血清	293.03%
	抗五步蛇毒血清	288.97%
	抗银环蛇毒血清	269.39%
	抗眼镜蛇毒血清	375.29%
同行业公司	季德胜蛇药片	464.04%
	TAT	194.57%
	人破伤风免疫球蛋白	293.26%

注 1：发行人产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为 2019 年各产品的执行价，医改前价格为 2015 年医改实施前各产品的执行价。

注 2：同行业公司产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为网络检索或市场调研等方式查询到的该产品 2018 年或 2019 年在部分地区的中标价格，医改前价格为该产品 2014 年或 2015 年医改实施前在部分地区的中标价格。

由上表，公司抗蛇毒血清的涨价幅度和同行业药品相比属于正常水平。

涨价后，公司抗蛇毒血清价格仍远低于国际市场同类产品价格，具体情况如下：

类别	赛伦	中国台湾	日本	美国
单支抗蛇毒血清价格	1128~2500 元	25376 新台币	32981 日元	约 2000 美元
折合人民币价格	1128~2500 元	约 5600 元	约 2200 元	约 14000 元

上表中日本约2200元/支的抗蛇毒血清为抗蝮蛇毒血清，公司生产的抗蝮蛇毒血清价格为1128元/支，价格低于日本同类产品。

### 3) 公司价格上调，收入增长，研发投入相应增加

报告期内，公司上调了抗蛇毒血清价格，收入实现增长，相应增加了研发投入，2016-2018年累计研发投入4,030.46万元，占总收入比例为11.12%，研



发进度得以加快。

截至本回复出具日，公司共有4个在研项目取得重大进展：马抗剧毒植物毒素免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>) (ATS-2) 新药研发项目于2017年1月取得军特药临床试验批件，马抗耐药菌免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>) (ATS-8) 新药研发项目于2018年3月取得军特药临床试验批件，抗蝮蛇毒血清新药研发项目于2019年4月取得临床试验批件，抗蝮蛇毒血清工艺升级项目于2019年5月取得补充申请批件。”

## **(二) 该产品持续提升售价的空间及可持续性**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(一) 报告期内主要销售情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

### **“(2) 该产品持续提升售价的空间及可持续性**

未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。公司未来业绩增长主要来自于已有产品的销量增长和新产品的推出。”

**二、在目前医药行业带量采购和严格控费的整体背景下，发行人的高价产品是否存在主动降价的压力及被动降价的风险，是否需要予以风险提示；**

公司已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“(一) 报告期内主要销售情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

### **“(3) 带量采购和严格控费对抗蛇毒血清价格的影响**

公司抗蛇毒血清产品目前不属于带量采购范畴，不受带量采购政策影响。抗蛇毒血清属于临床急抢救药物，受严格控费政策影响较小。然而，公司未来仍然存在一定的降价风险，公司已在招股书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(二) 产品价格管制或者竞品竞争导致降价风险”中作出风险提示。”

三、发行人在招股说明书中披露“抗蛇毒血清是毒蛇咬伤临床抢救与治疗工作中不可或缺的药品，且公司坚持以履行社会责任、保障人民群众的生命安全为出发点”，分析发行人持续大幅的价格上涨是否符合信息披露描述的相关内容。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”之“4、公司产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

#### “（4）社会责任的履行情况”

公司作为国内抗蛇毒血清唯一的供应商，社会责任体现在更好更全面的为国内蛇伤患者提供抗蛇毒血清。公司产品价格上涨系放开价格管制后市场化定价的商业行为，与公司履行社会责任不存在冲突。

医改之后，公司收入提升，从而有能力加大抗蛇毒血清的区域覆盖，使更多地区的蛇伤患者能及时用上抗蛇毒血清；公司也持续进行产品升级和新品研发，为蛇伤患者提供更好的治疗效果和更丰富的药品选择；此外，公司未来拟通过募投项目进一步加强营销网络建设，使蛇伤高发地区患者能更及时的得到救治。

综上所述，公司坚持履行了作为国内抗蛇毒血清供应商的社会责任，公司抗蛇毒血清价格上涨的行为与信息披露描述内容不存在冲突。

##### 1) 加大区域覆盖，惠及更多蛇伤患者

医改之前，抗蛇毒血清产品价格较低，公司收入有限，市场推广不足。在抗蛇毒血清未有效覆盖的部分地区，部分蛇伤患者因未能及时使用抗蛇毒血清，临床救治中存在致死致残现象。

医改之后，公司上调了抗蛇毒血清产品价格，获得了更多收入，进而加大了对抗蛇毒血清的渠道建设和区域覆盖，使更多地区的蛇伤患者能及时用上抗蛇毒血清。

报告期内，公司抗蛇毒血清覆盖区域的增长情况如下：

	2016年	2017年	2018年
抗蛇毒血清覆盖医院数（家）	867	1032	1132

由上表，报告期内经过公司的推广，抗蛇毒血清的覆盖医院数由报告期初的867家增长到报告期末的1132家，覆盖医院数增多使得更多地区的蛇伤患者能在更短的时间内获得救治，从而减少了因救治不及时而致死致残的可能。

## 2) 持续进行产品升级和新品研发

公司致力于更好的为蛇伤患者提供抗蛇毒血清，持续进行产品升级和新品研发。

### ①抗蝮蛇毒血清技术升级

公司对抗蝮蛇毒血清进行了技术升级，目前已获得补充申请批件。通过该升级，公司将为蝮蛇咬伤患者提供更好的治疗效果。

### ②新品种抗蛇毒血清研发

公司进行了抗海蛇毒血清和抗蝰蛇毒血清的研发，目前抗蝰蛇毒血清已获得临床试验批件，抗海蛇毒血清研究已进入临床前的中试工艺研究阶段。通过上述新品研发，公司的抗蛇毒血清将覆盖更多毒蛇种类，弥补现有抗蛇毒血清对海蛇和蝰蛇咬伤疗效不佳的缺陷。

### ③其他生物毒素抗血清产品的研发

除抗蛇毒血清外，公司还研发了针对其他生物毒素的新型抗血清产品，如抗胡蜂毒血清、ATS-2抗剧毒植物毒素血清、ATS-8耐药菌抗血清等，其中ATS-2和ATS-8项目目前已取得军特药临床试验批件。

## 3) 公司通过本次募投项目加强营销网络建设

公司在本次募投项目中拟投入5,000万元用于“急（抢）救药物急救网络服务项目”，该项目投产后将覆盖浙江、湖南、湖北等毒蛇咬伤重点高发省份，在这些地区建立两小时内可达的蛇伤救治服务网络，以保障蛇伤患者及时获得有效救治。”

## 四、保荐机构的核查过程和核查意见

### （一）核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、访谈了公司管理层，查询了医改前后同行业部分药品价格和其他国家/地区抗蛇毒血清产品价格。

2、查询了带量采购和严格控费相关政策资料。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、公司报告期内抗蛇毒血清涨价系多因素影响，具备合理性。未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。

2、公司抗蛇毒血清产品目前不属于带量采购范畴，不受带量采购政策影响。抗蛇毒血清属于临床急抢救药物，受严格控费政策影响较小。公司未来仍然存在一定的降价风险，公司已在招股书“第四节风险提示”中作出风险提示。

### **问题 41**

**请发行人提供最新一期未经审计的经营业绩情况，并进行简单分析。请作为专项说明文件连同问询函回复一并提交。**

**回复：**

发行人已在招股说明书及本问询函回复中更新 2019 年半年报的财务数据。

### **问题 42**

**《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》第六十八条规定“发行人应当采用定性和定量相结合的方法，清晰披露所有重大财务会计信息，分析重要财务会计信息的构成、来源与变化情况，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性”。请发行人严格按照格式准则的要求梳理“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容，披露与财务会计信息相关的重大事项，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性。**

**回复：**

公司披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平参考以下标准：超过发行人最近一期利润总额 5%，或对发行人盈利能力具有重要影响的报表科目。

公司已根据格式准则的要求对“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容进行了梳理，并在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”中进行了补充披露。

### 问题 43

根据招股说明书披露，2018年12月3日，公司召开2018年第四次临时股东大会，审议通过《2018年半年度利润分配方案》，同意以2018年6月30日总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币3.90元（含税）。本次共分配利润31,652,400元。

请发行人补充说明：（1）目前现金股利的分配进度，是否已派发完毕，分配资金来源，个人所得税是否已代扣代缴及缴纳情况；（2）提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据。

请保荐机构核查以上内容，并就发行人现金分红事项是否影响“公开发行前的未分配利润由发行完成后的新老股东共享”的承诺发表意见。

#### 回复：

**一、目前现金股利的分配进度，是否已派发完毕，分配资金来源，个人所得税是否已代扣代缴及缴纳情况**

根据2018年12月3日召开的第四次临时股东大会，审议通过的《2018年半年度利润分配方案》，向全体股东派发现金股利31,652,400元。发行人已于2018年12月6日派发完毕；分配资金来源于发行人自有资金；发放股利的同时代扣代缴个人所得税，并于2019年1月10日向税务局缴纳。

#### **二、提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据**

现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据如下：

单位：万元

项目	2018年6月30日	2018年6月30日模拟	2018年12月31日
流动资产	18,392.51	15,227.27	18,421.19
非流动资产	9,782.79	9,782.79	11,242.18
资产合计	28,175.30	25,010.06	29,663.37

项目	2018年6月30日	2018年6月30日模拟	2018年12月31日
流动负债	2,076.94	2,076.94	2,660.90
非流动负债	259.41	259.41	259.41
负债合计	2,336.35	2,336.35	2,920.30
未分配利润	7,597.76	4,432.52	7,146.98
所有者权益合计	25,838.95	22,673.71	26,743.07

注：2018年6月30日模拟数据系假设在分派基准日2018年6月30日当天完成股利派发后的主要财务数据。

本次现金分红的资金主要来源于公司日常经营产生的现金。基于公司业绩、未分配利润、货币资金余额逐年增长，并测算现金分红不会产生营运资金缺口及不会对公司持续经营能力产生重大不利影响的情况下，为回报公司股东长期以来对公司发展的坚定支持，由公司董事会提议并经股东大会批准通过，执行上述股利分配方案。

### 三、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师查阅了2018年12月3日召开的第四次临时股东大会通过的《2018年半年度利润分配方案》，检查了派发股利的银行流水以及代扣代缴个人所得税的缴款凭证。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人股利分配决策程序健全、有效，上述利润分配方案的制定及实施符合《公司法》和《公司章程》关于利润分配的相关规定及发行人利润分配安排，不会对“公开发行前的未分配利润由发行完成后的新老股东共享”的承诺产生不利影响。发行人未来分红回报规划重视给予投资者稳定的回报，有利于保护投资者的合法权益。

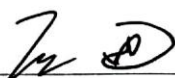
（此页无正文，为上海赛伦生物技术股份有限公司关于《关于上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之盖章页）

上海赛伦生物技术股份有限公司  
2019年8月26日



(此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海赛伦生物技术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审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

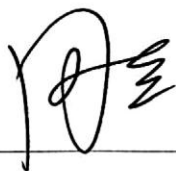


石 迪



周晓雷

保荐机构董事长签名：



周 杰





## 声 明

本人已认真阅读上海赛伦生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周 杰

