

**华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）关于
安徽安科生物工程（集团）股份有限公司公司非公开发行股票
申请文件反馈意见中相关财务问题的核查意见**

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》的要求，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“华普天健”、“我们”）作为安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“安科生物”、“公司”、“申请人”）非公开发行股票之会计师，针对反馈意见中相关财务问题进行了核查，现回复如下：

问题 1、申请人本次非公开发行募集资金 9.95 亿元，投资于年产 2,000 万支重组人生长激素生产线扩建提升项目等四个项目以及补充流动资金。请申请人补充说明：（2）募投项目较大金额投入“产品研制开发费”，说明其具体内容，是否为支付研发人员工资，公司是否已掌握募投项目产品技术，若尚未掌握，是否存在研发失败的风险；（3）募投项目是否与公司现有业务相同或相似，若存在重大差异的，说明是否具备募投项目实施的技术、人员、市场等储备，项目实施是否存在重大不确定性风险；

请保荐机构及会计师对上述事项进行核查，并对募集资金用途信息披露是否充分合规，相关保障措施是否有效可行，风险揭示是否充分，本次发行是否可能损害上市公司及中小股东的利益发表核查意见。（反馈意见之第六题）

答复：

一、募投项目较大金额投入“产品研制开发费”，说明其具体内容，是否为支付研发人员工资，公司是否已掌握募投项目产品技术，若尚未掌握，是否存在研发

失败的风险。

本次募投项目拟投入“研发费用”合计 45,312.00 万元，拟使用募集资金投入金额 34,458.21 万元（均为资本性支出），具体情况如下：

单位：万元

序号	募投项目	研发类型	临床实验类型	资本化时点	研发投入总金额	募集资金投入的资本化金额
1	注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目	自主研发（其中临床前研究药学部分系委托开发）	需要经过Ⅰ、Ⅲ期临床	取得Ⅲ期临床批件	14,000.00	14,000.00
2	多肽药物的研制及产业化项目	自主研发	生物等效性（BE）临床	进入生物等效性临床	9,910.00	2,162.21
3	精准医疗创新中心项目	自主研发（其中VEGF药物临床试验批件及相关技术系外购）	需要经过Ⅰ、Ⅲ期临床	①购买 VEGF 临床批件费用直接资本化	21,402.00	3,000.00
				②后续开发按取得Ⅲ期临床批件		15,296.00
合计					45,312.00	34,458.21

由上表可知，本次募投项目拟投入的产品研制开发费主要投向“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”和“精准医疗创新中心”项目。

其中，“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”已完成注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物 I 期临床研究的全部工作及 III 期临床研究的部分工作，拟使用本次募集资金中的产品研制开发费用于完成 III 期临床研究及药品注册等工作。

“精准医疗创新中心”项目将主要投入 VEGF 抗体药物的技术转让费及其 III 期临床试验费用，合计 18,296.00 万元，上述费用占本项目全部产品研制开发费的 85.49%。目前，VEGF 药品已基本完成 I 期临床研究，并已启动 III 期临床准备工作。“精准医疗创新中心”项目拟建设“抗体药物”、“细胞治疗技术”、“靶向基因病毒治疗技术”和“重大疾病精准诊断技术”等 4 个研发平台。其中，拟以 VEGF 抗体

药物的临床研究为契机，重点建设“抗体药物”平台。

上述在研产品均为生物类似药，该类药品的原研药均已在海外上市销售。本项目的后续研发有先例可循，技术路径上比较成熟，目前部分药品已经进入临床试验后期，产品研发成功的概率较大。

从 1986 年第一个单克隆抗体药物 OKT3 被 FDA 批准上市以来，已有超过 70 个抗体药物被批准，治疗领域涵盖癌症、罕见病、免疫疾病等多个领域，市场规模超过千亿美元。据 Evaluatepharma 数据，目前抗体药物占整个生物技术药物市场份额 40% 左右，并且市场份额还在继续增长，预计到 2022 年全球抗体药物的销售额将达到 1,708 亿美元，在生物技术药中的比例将上升至 52%。由于国内单抗等生物药物的全面研发起步较晚，截至 2016 年 12 月 CFDA 共批准 22 个抗体类药物，其中有 10 种为国产单抗药物，销售额占全部生物技术药物的比例远低于全球水平。

2018 年有近 800 亿美元的生物专利药到期，其中抗体药物占比高达 50%，2015 年 3 月，我国发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，对生物类似药的申报程序、注册类别、申报资料等进行了规范，中国仿制抗体药物迎来一个发展机遇期。

国内从事抗体行业的公司数量自 2010 年大幅增长，到 2017 年已经接近 300 家，其中既有齐鲁制药这类国内传统制药企业转型进入抗体领域，又有信达生物、百济神州这样的初创公司。国内从事抗体行业的生物制药公司中，目前除中信国健、百泰生物有少数抗体品种获批上市，以齐鲁制药、嘉和生物、复宏汉霖为代表，目前都有多个品种处于临床研究阶段，研发费用呈阶梯式增加，进入长达 3-5 年的快速投入阶段。

公司研发支出总额及营业收入占比逐年上升，且增幅较快。近年来，研发支出资本化金额相对费用化金额增长更快，主要系进入资本化阶段的内部研发项目增多以及外购技术金额较大所致。由于研发项目是滚动立项开发，公司报告期后期在研项目数量相对较多，且项目后期进入资本化时点后临床费用支出尤其是参照药支出相对金额较大，报告期 2015 年、2016 年公司产品研发主要处于临床前研究或 I 期临床试验，故研发投入相对较少。2017 年以来部分在研项目陆续进入 III 期临床，研发支出增长较快。

公司近年来研发投入逐年增加，与我国大力发展抗体药物的背景密切相关，本次募投项目研发费用投入金额较大，与公司近年来抗体药物研发进度相匹配，具有合理性。

1、注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目

（1）产品研制开发费的具体内容

本项目产品研制开发费 14,000.00 万元，主要用于注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物 III 期临床费用，主要明细如下：

名称	费用（万元）	备注
对照药费用	7,000.00	赫赛汀（对照药）：6,280 万元；多西他赛（联合用药）：720 万元。
临床试验费	3,200.00	包括受试者观察费、检测费等。临床试验按受试者 400 例，人均费用 8 万元预测。
SMO 等第三方服务费	3,200.00	提供统计（70 万元）、SMO（1,800 万元）、药物冷链、临床保险（30 万元）、生物样本检测（300 万元）、影像（240 万元）、HER2 病理（70 万元）、受试者招募费（690 万元）等第三方服务。
会务费	100.00	包括临床协调会、启动会、总结会等。
人工费	264.00	研究生及以上学历（2 人）、本科学历（8 人）。工资标准：硕士 12 万元/年，本科 8 万元/年，按 3 年预测
其他	236.00	包括试验物资、出差、试验资料印制、药品注册等。
合计	14,000.00	-

本项目研发费用中含有 III 期临床研发人员工资 264 万元，占本项目投资总额 0.79%，根据《企业会计准则》及公司会计政策，公司对于 III 期临床试验中发生的相关支出予以资本化处理。

（2）公司已掌握的产品技术情况

公司研制的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物采用 CHO 哺乳动物细胞作为表达载体，使用当前国际上比较流行和先进的一次性细胞培养体系，抗体产量和质量达到国内先进水平。2015 年 11 月 25 日，公司取得中国食品药品监督管理局颁发的临床注册批件（批件号：2015L04224），目前已经完成该产品的 I 期临床试验，结果表明其与 Genentech 公司的赫赛汀原研对照药高度相似，并于 2017 年 3 月启动了该产品的 III 期临床试验。

2、多肽药物的研制及产业化项目

(1) 产品研制开发费的具体内容

本次拟使用募集资金投入本项目中药品的相关临床费用及注册费用，合计 2,162.21 万元。本项目产品研制开发费明细如下：

名称	费用（万元）	募集资金投入额（万元）	备注
原料	6,288.94	-	比伐卢定（5,000 万元）及其他 1,288.94 万元
包材及耗材	400.50	-	主要包括西林瓶、胶塞、铝盖、色谱柱和色谱纯试剂等
委托第三方试验费用	446.50	-	主要包括包材相容性试验、除菌工艺验证、安全性试验等
参比制剂	611.85	-	主要用于质量研究和临床试验。
注册申报	162.21	162.21	主要为注册申报费用
临床费用	2,000.00	2,000.00	BE 试验费用按每个品种 400 万元预测
合计	9,910.00	2,162.21	-

本项目产品研制开发费中不含研发人员工资。

(2) 公司已掌握的产品技术情况

公司的全资子公司苏豪逸明主要生产鲑降钙素、胸腺五肽、生长抑素、醋酸奥曲肽、胸腺法新、依替巴肽、比伐卢定及缩宫素等 40 多个多肽原料药，产品分布的广度和产量均居国内领先地位，是重要的多肽原料药供应商与多肽类药物国家标准品的提供者。苏豪逸明在多肽类原料药的研究、开发、生产和销售领域积累了丰富的行业经验，聚集了一批国内顶尖的专业技术人才，技术水平和产品质量标准在国内同行业中具有显著的竞争优势。公司通过本身已有的蛋白质药物制剂平台及苏豪逸明国内一流的多肽类技术平台和人才储备，搭建多肽类制剂+原料药一体化平台，坚定布局多肽类制剂，进军多肽药物市场。同时，公司积累的缓释制剂等技术都可与苏豪逸明对接,实现优势互补。目前，多肽药物的研制及产业化项目中的 5 个多肽制剂品种，已全部顺利完成处方筛选、制剂工艺研究工作，并拟定了质量标准草案。上述多肽制剂样品的长期稳定性试验、加速试验及影响因素试验结果初步显示，公司开发的产品在质量及稳定性方面不劣于原研制剂。

3、精准医疗创新中心项目

(1) 产品研制开发费的具体内容

本次“精准医疗创新中心”项目拟投入研发费用 21,402.00 万元，建设“抗体药物”、“细胞治疗技术”、“靶向基因病毒治疗技术”和“重大疾病精准诊断技术”等 4 个研发平台。其中，拟以 VEGF 抗体药物的临床研究为契机，重点建设“抗体药物”平台。

抗体药物平台将研发的药物包括 VEGF 单抗、PD1 单抗、PD-L1 单抗等产品，均属于单克隆靶向抗体药物，是目前癌症治疗的一线用药，以上药品的研发技术路线一致，研发设备、研发人员、临床注册等研发资源可以共享。由于 VEGF 单抗药物研发进展较快，已处于 I 期临床阶段，所以本次募集资金主要投向 VEGF 药品的技术转让费及其III期临床试验费用，合计 18,296.00 万元，上述费用占本项目全部产品研制开发费的 85.49%，本次募集资金未投入本项目其他药物的研发。

产品研制开发费的主要构成和金额如下：

精准医疗创新中心项目研发费用明细（按平台统计）

名称	内容	人工费	材料	测试化验加工	VEGF 临床Ⅰ期	VEGF 临床Ⅲ期	技术购买费	小计
		非资本性支出				资本性支出		
抗体药物平台	VEGF 单抗药物的研发	140.00	1,200.00	200.00	958.00	15,296.00	3,000.00	20,794.00
	PD1 单抗、PD-L1 单抗、单抗毒素偶联药、双特异抗体等药物的研发		-	-	-	-	-	
细胞治疗技术平台	干细胞与再生医学技术、DC-CTL 技术、TCR-T 技术	136.00	70.00	-	-	-	-	206.00
靶向基因病毒治疗技术平台	重组人肿瘤靶向基因-病毒株（ZD55-IL-24）研究	136.00	60.00	-	-	-	-	196.00
重大疾病精准诊断技术平台	肿瘤 MICM 病理诊断技术、生殖健康筛查技术、肿瘤免疫治疗评估、儿童生长发育不良治疗领域、智能化网络系统	136.00	70.00	-	-	-	-	206.00
合计		548.00	1,400.00	200.00	958.00	15,296.00	3,000.00	21,402.00

精准医疗创新中心项目研发费用的测算依据如下：

名称	费用（万元）	备注
人工费	548.00	抗体药物平台 13 人（140 万元）；细胞治疗技术平台、靶向基因病毒治疗技术平台、重大疾病精准诊断技术平台各 11 人（544 万元）。工资标准：博士 18 万元/年，硕士 12 万元/年，本科 8 万元/年，均按首年计算
材料费	1,400.00	主要为抗体药物平台为配合 VEGF 临床试验需做研究样品 6 批，每批材料费约 200 万元；其他平台材料费合计 200 万元
测试化验加工费	200.00	主要为委托开展生产工艺转移、质量研究、除病毒工艺验证、包材安全性研究等（全部用于抗体药物平台）
临床研究费	16,254.00	VEGF 抗体药物 I 期及 III 期临床费用，明细见下表：临床费用明细
技术购买费	3,000.00	该项目涉及 VEGF、PDL-1、细胞治疗等多项新药研发。其中 VEGF 药物临床试验批件（批件号：2017L00606）及相关技术系安科生物外购，并由公司在此基础上自主进行后续临床研究开发。拟使用本次募集 3,000 万元支付上述临床批件及相关技术购买支出。
合计	21,402.00	-

技术购买费用于购买 VEGF 抗体药物临床批件及相关技术。2018 年 1 月 24 日，安科生物与江苏奥赛康药业股份有限公司（以下简称“奥赛康”）签订了《技术转让合同书》，由奥赛康向安科生物转让治疗用生物制品“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”的临床研究批件及相关技术。截至目前，安科生物与奥赛康均按照《技术转让合同书》履行相关合同义务，技术转让相关工作进展正常。作为技术受让方，安科生物不存在逾期支付款项的情形；作为技术转让方，奥赛康已按照合同约定将全部临床申报资料、技术资料及相应的细胞株提供给安科生物，并已指派相关技术人员进行工艺交接工作，未出现不履行合同义务或未适当履行合同义务的情形，《技术转让合同书》的履行不存在重大不确定性风险。

上表中所述临床研究费全部用于 VEGF 产品 I 期、III 期临床研究，其中 III 期临床研究费 15,296 万元拟使用募集资金投入，I 期临床研究费用由公司自筹资金投入，上述 VEGF 临床研究费用的具体明细如下：

VEGF 临床研究费明细

单位：万元

名称	I 期临床	III期临床	合计	备注
对照药费用	40.00	5,720.00	5,760.00	阿瓦斯汀（对照药），紫杉醇、卡铂（联合用药）
临床试验费	400.00	5,780.00	6,180.00	包括受试者观察费、检测费等。 1、I 期受试者按 88 例，人均费用 4.55 万元预测； 2、III期受试者按 578 例，人均费用 10 万元预测。
SMO 等第三方服务费	300.00	3,000.00	3,300.00	1、I 期统计（25 万元）、SMO（130 万元）、药物冷链、临床保险（15 万元）、生物样本检测（100 万元）、受试者招募费（30 万元）等第三方服务； 2、III期统计（80 万元）、SMO（1,300 万元）、药物冷链、临床保险（100 万元）、生物样本检测（300 万元）、影像（320 万元）、受试者招募费（900 万元）等第三方服务。
会务费	20.00	100.00	120.00	包括临床协调会、启动会、总结会等。
人工费	88.00	352.00	440.00	研究生及以上学历（2 人）、本科学历（8 人）
其他	110.00	344.00	454.00	包括试验物资、出差、试验资料印制、药品注册等。
合计	958.00	15,296.00	16,254.00	-

本项目研发费用中包含各平台研发人员工资 548.00 万元、临床研发人员工资 440.00 万元。其中，拟使用募集资金投入可资本化的III期临床研发人工费用为 352.00 万元，占本项目投资总额 1.10%。

（2）公司已掌握的产品技术情况

目前公司在精准医疗领域具备了良好的产业布局和技术储备，主要包括以下四点：

①抗体药物技术

公司研发的“注射用重组人 HER2 单克隆抗体”新药于 2017 年 3 月启动III期临

床研究，该品种的研发处于国内领先梯队，项目产业化后将替代进口同类产品，进一步降低患者和医保的负担。公司已建成安徽省第一条抗体药物生产线，同时布局了一批处于不同阶段的新产品，包括重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（I 期临床）、抗 HER2 人源化单抗新药 E9、抗 PD-1 人源化单抗新药、抗 PD-L1 人源化单抗新药、抗 HER2-ADC 新药、双特异抗体等，整体实力处于国内抗体药物研发和产业化的前列。

②细胞治疗技术

公司通过自主研发和合作开发的方式已经在核心关键技术实现了突破。博生吉安科细胞技术有限公司作为国内领先的细胞免疫治疗企业，已经建设完成建筑面积达 2,000 平方米的 GMP 标准生产车间、检测实验室和细胞存储室等，其中包括国际一流水平的全自动 CAR-T 细胞制备车间和工业规模慢病毒生产线。目前，博生吉安科已成功开发国际一流 CAR-T、CAR-NK 等技术平台。

博生吉安科提交的 CAR-T 疗法“靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂”临床试验申请已于 2017 年 12 月 28 日获得 CFDA 受理，受理号为：CXSL1700216 国，为国内首批取得临床试验申请受理的企业。目前除了 CD19 靶点，另外还有多个靶点的 CAR-T 疗法开展临床研究。

③肿瘤靶向基因病毒治疗技术

公司引进刘新垣院士成立院士工作站，与上海元宋生物技术有限公司合作开发肿瘤靶向基因病毒治疗技术，元宋生物在肿瘤靶向基因病毒治疗领域具有领先优势，双方合作能够实现优势资源共享，尽快推动技术转化成临床成果。

公司目前已建成有 P2 级实验室，并取得备案证明。目前开展的溶瘤腺病毒项目是本平台的核心技术，正在进行临床前研究，有望在 3 年内取得临床批件。另外，公司将在已有的研发基础上进一步开展其他病毒载体（如腺相关病毒、单纯疱疹病毒等）、插入不同抗癌外源基因等相关研究，以丰富靶向基因病毒药物种类，并加快基因病毒药物的产业化。

④精准检测技术

公司引进海外资深基因测序专家，成立了合肥安科精准医学检验所有限公司，

并于 2018 年 1 月 30 日获得医疗机构执业许可证书。公司搭建了新一代基因测序、液态活检、人工智能辅助诊断等技术平台，针对肿瘤、母婴健康和儿童生长发育等领域，提供重大疾病的精准检测服务。

根据巨潮网公开披露资料，医药行业上市公司涉及研发投入占比较大的募投项目情况如下：

项目	公司名称	募投项目	金额 (亿元)	主要内容	研发投入占比 (%)
1	合肥亿帆生物制药有限公司	合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目	7.12	购买 8 个在研产品技术转让费 2.35 亿元，后续临床研发及申报生产 1.04 亿元，配套生产线建设 2.24 亿元，补充流动资金等其他 1.49 亿元	47.61
2	浙江京新药业股份有限公司	研发平台建设项目	8.05	建设缓控释制剂技术平台、基于医学影像研究新型医疗器械研发平台、制剂国际化平台、酶催化技术研发平台、创新中药研究平台、单抗药物开发平台、仿制药及一致性评价研究平台和新药研发平台，共 8.05 亿元	76.67

同时，公司已在非公开发行股票预案中披露药品研发风险如下：

“公司所处制药行业竞争激烈，需要通过大量的研究和投入来保持技术的先进性和产品竞争优势。新药注册一般要经历从临床前研究、临床试验批件报批、临床试验、药品生产批文报批、取得药品批文等环节，整个过程周期较长、环节较多，审批结果具有不确定性，存在研发风险。”

二、公司本次募集资金研发投入资本化合理性

1、申请人研发费用资本化会计政策合理性

(1) 企业会计准则关于内部研究开发支出资本化的规定

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》及其应用指南的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出 and 开发阶段的支出。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新

产品或新技术的基本条件。企业内部研究开发项目研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出，满足条件的进行资本化，不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化。

（2）同行业上市公司研发费用资本化会计政策

根据同行业医药上市公司披露的年报、半年报等公开信息，同行业上市公司研发费用资本化会计政策情况如下：

证券代码	证券简称	研发费用资本化会计政策
000513	丽珠集团	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
600079	人福医药	根据医药行业研发流程及公司自身的特点，公司按照以下标准进行资本化支出和费用化支出的区分： ①外购专有技术进行二次开发的项目，在技术移交完成之前，在资本化支出中核算，技术移交完成之后转入无形资产核算，并在转入当月按照受益期限摊销； ②公司所有正在研发的项目，若需要做临床研究，在二期临床试验已经完成，且取得三期临床批件后的研发支出确认为资本化支出；若不需要做临床研究则以开始生物等效试验之后的研发支出确认为资本化支出； ③除上述情况外发生的研发支出均计入费用化支出。
600380	健康元	划分研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准： ①无需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。 ②需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。 ③外部技术转让费及购买临床批件费用可以直接确认为开发支出，后续支出比照上述①、②进行会计处理。

证券代码	证券简称	研发费用资本化会计政策
		④公司每年末对各项目最新的研究开发情况进行复核，如研究开发项目不再符合开发阶段的条件，相应开发支出计入当期损益。 ⑤无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研究开发支出全部计入当期损益。
600196	复星医药	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
300199	翰宇药业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。对于需要进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（3）申请人研发费用资本化会计政策

①划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

A、公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

B、在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段，开发阶段的支出予以资本化。

②公司内部研制新药及非药物类产品的研究阶段支出与开发阶段支出的区分

标准

公司内部研制新药项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出，根据不同新药研发过程的特点，划分公司新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：

A、需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发，研究阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入 III 期临床试验以有关文件为准。

B、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的新药的研发，研究阶段支出是指药品研发取得临床批件前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件后的可直接归属的开支。取得临床批件以有关管理部门的批准文件为准。

C、无需进行临床试验的药品研究开发项目，研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。

D、非药物类产品的研究开发项目，研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。

内部研究开发项目开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益；研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

经对比同行业上市公司丽珠集团、人福医药、健康元、复星医药、翰宇药业研发费用资本化会计政策，需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药研发，研究阶段支出一般指药品研发进入临床试验前，或进入 II 期、III 期临床试验阶段前的所有开支；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的新药研发，研究阶段支出一般指药品研发取得临床批件或临床备案前的所有开支；外部技术转让费及购买临床批件费用一般直接确认为开发支出，后续支出比

照内部研发项目进行会计处理。与同行业上市公司相比，公司研发项目支出的研究阶段和开发阶段划分符合行业惯例，研发费用资本化政策谨慎、合理。

2、本次募投项目研发投入资本化情况

发行人本次募投项目中涉及研发费用资本化的项目有“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”、“多肽药物的研制及产业化项目”、“精准医疗创新中心项目”。各募投项目的资本化时点及资本化金额如下：

（1）“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”目前正在进行III期临床试验，预计研发投入总额为 14,000.00 万元，其中拟使用募集资金投入可以资本化的金额为项目进入III期临床后的研发费用 14,000.00 万元，该项目于 2017 年 3 月进入III期临床阶段，根据公司研发费用资本化会计政策的相关规定，该项目进入III期临床后的相关研发费用可以资本化。

（2）“多肽药物的研制及产业化项目”需要进行生物等效性（BE）临床试验，预计研发投入总金额为 9,910.00 万元，其中拟使用募集资金投入可以资本化的研发费用为各产品 BE 临床费用及注册申报费用 2,162.21 万元，根据公司研发费用资本化会计政策的相关规定，该项目进入 BE 临床后的相关研发费用可以资本化。

（3）“精准医疗创新中心项目”需要经过 I、III期临床试验，预计研发投入总额为 21,402.00 万元，其中拟使用募集资金投入可以资本化的金额包括购买 VEGF 临床批件费用 3,000.00 万元以及项目进入III期临床后的研发费用 15,296.00 万元，根据公司研发费用资本化会计政策的相关规定以及同行业上市公司外购临床批件费用的相关会计处理，该项目外购 VEGF 临床批件费用 3,000.00 万元以及项目进入III期临床后的相关研发费用可以资本化。

综上，本次募投项目研发投入资本化时点符合公司会计政策的规定且符合行业惯例。

三、募投项目是否与公司现有业务相同或相似，若存在重大差异的，说明是否具备募投项目实施的技术、人员、市场等储备，项目实施是否存在重大不确定性风险。

1、重组人生长激素

年产 2,000 万支重组人生长激素生产线扩建提升项目系公司对现有产品进行的产能提升。公司目前已有此产品在售。

2、重组人 HER2 单克隆抗体药物、VEGF 单克隆抗体药物

公司本次拟研发的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物、VEGF 单抗药物系生物类似药。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已经于 2015 年 11 月 25 日取得中国食品药品监督管理局颁发的临床注册批件（批件号：2015L04224），目前已经完成该产品的 I 期临床试验，结果表明其与赫赛汀原研对照药高度相似，并于 2017 年 3 月启动了该产品的 III 期临床试验。

公司研发的 VEGF 单克隆抗体药物，就临床前药学部分，本产品与原研药进行了充分的药效对比研究，如蛋白表征（分子量、糖基化位点、蛋白质翻译后修饰等）、纯度、生物活性等指标高度相似；临床前动物实验，包括药代动力学、长期毒性实验、药效研究等结果表明与原研药一致。

根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）《贝伐珠单抗临床设计要点》，VEGF 产品 I 期临床研究在健康成年志愿者中开展单次给药的药代动力学比对研究，总病例数 88 例，单次给药后随访 84 天，在入组近一半时开始启动期中分析，在双盲状态下考察近一半受试者主要药代动力学参数，以初步评估试验组与对照组的类似性。公司 I 期临床研究已于 2018 年 5 月 9 日在四川大学华西医院启动，截止目前已入组 88 例，3 例出组，其余均在随访中，已发现的不良反应均为原研药说明书所述的不良反应。

公司预计 2018 年 10 月获得 I 期临床研究的期中分析结果，在双盲状态下考察近一半受试者主要药代动力学参数，以初步评估 2 组的相似性，如 $CV \leq 21\%$ ，将按计划样本量完成 I 期试验，同时开始 III 期临床的首例受试者给药；如总体变异系数（CV 值） $\geq 21\%$ ，将重新估算 I 期样本量，继续进行 I 期临床试验。

为了加快本研发项目的实施，公司在同步推进 VEGF 的 I 期和 III 期临床研究工作。III 期临床研究方案讨论会于 2018 年 5 月 25 日召开，中国科学技术大学附属第一医院、公司以及检测、统计、临床中心等 19 家单位对 VEGF 的 III 期临床研

究的方案设计展开了充分的讨论，达成一致意见，决定启动本产品三期临床工作，并在各研究中心开展启动前的准备工作。

2018 年 8 月，公司收到组长单位中国科学技术大学附属第一医院出具的三期临床试验伦理批件（2018 伦审第 174 号）。截至目前，已有 24 家临床单位参加此项临床研究，其中中国科学技术大学附属第一医院处于待启动阶段，徐州市中心医院等 4 家临床单位已经完成中心立项工作，安徽省肿瘤医院等 10 家临床单位正在立项中。与此同时，药物制备、编盲，患者招募等准备工作也同步在有序进行。

尽管 VEGF 药物研发不能进入 III 期 III 期临床研究的可能性较小，但仍不排除 I 期 I 期临床试验结果与预期存在差异，导致需要调整临床试验方案，从而影响研发进度的情形。虽然 VEGF 抗体药物属于生物类似药，其原研产品已上市多年，但目前仍未有国内厂家获得相应生物类似药的生产批件，在项目进入 III 期临床试验后，仍然存在研发风险。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物、VEGF 单克隆抗体药物与公司已有生长激素、干扰素等产品均属于生物制品，在生产时均需经过发酵、纯化、制剂等环节，生产工艺路径与公司现有主要产品基本相同。

3、多肽药物

公司的全资子公司苏豪逸明主要生产鲑降钙素、胸腺五肽、生长抑素、醋酸奥曲肽、胸腺法新、依替巴肽、比伐卢定及缩宫素等 40 多个多肽原料药，产品分布的广度和产量均居国内领先地位，是重要的多肽原料药供应商与多肽类药物国家标准品的提供者。苏豪逸明在多肽类原料药的研究、开发、生产和销售领域积累了丰富的行业经验，聚集了一批国内顶尖的专业技术人才，技术水平和产品质量标准在国内同行业中具有显著的竞争优势。公司通过本身已有的药品制剂研发生产平台及苏豪逸明国内一流的多肽类原料药技术平台和人才储备，搭建多肽原料药+制剂一体化平台，进军多肽药物制剂市场。

多肽药物的研制及产业化项目拟研发生产的多肽药物按《药品注册管理办法》（局令第 28 号）、《化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）、《化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）进行管

理。即开发上述多肽药品必须先行建设符合 GMP 要求的生产线，再使用该生产线生产的样品进行生物等效性试验、注册申报等后续工作。

截至目前，本项目已基本完成主要设备的采购工作，待设备安装完成后将启动 GMP 车间净化工程等工作，土建工程预计将于 2019 年上半年完成。项目竣工后，公司将按计划组织相关样品生产，并有序开展生物等效性试验、注册申报、GMP 车间认证等后续工作。

本项目产品由公司本次募投项目新建生产线生产。安科生物拥有冻干粉、注射液、栓剂、乳膏、片剂等多种制剂在售，公司在制剂的生产、质控、管理等方面拥有丰富经验和人才储备。

经过 20 余年的积累，安科生物已经拥有了一支近 600 人组成的专业营销团队，并已建立了覆盖全国医院终端及经销商的营销网络，上述药物的营销方式与公司现有产品无重大差异。

综上，安科生物主营业务为基因工程、细胞工程、基因检测等生物技术产品的研究开发、生产和销售。本次非公开发行的募集资金投向包括扩充现有产品产能（重组人生长激素），丰富产品种类（重组人 HER2 单克隆抗体药物、VEGF 单克隆抗体药物、多肽药物），进一步加强研发实力等。公司已拥有相关产品的技术、生产及市场等方面的经验，募投项目与公司现有业务不存在重大差异，不存在重大不确定性。

四、会计师核查意见

经核查，会计师认为：公司研发费用资本化会计政策符合企业会计准则的规定，符合行业惯例；募投项目研发投入研究阶段和开发阶段的支出划分符合公司会计政策规定，募投项目研发费用资本化谨慎、合理。本次募投项目各产品市场前景良好，发行人拥有较为充分的生产、技术、人员储备，项目实施不存在较大不确定性风险。

问题 2、公司于 2015 年 12 月发行股份购买资产收购苏豪逸明 100% 股权，但并购标的 2016 年、2017 年均未达到承诺业绩。请申请人补充说明：（1）收购标的

评估及定价情况，评估定价是否谨慎合理，前募项目效益未达承诺业绩的原因及合理性。（2）业绩承诺的补偿情况，是否已获得。

请保荐机构及会计师发表核查意见，并说明申请人前募资金使用是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第(一)款的规定。（反馈意见之第八题）

答复：

一、收购标的评估及定价情况，评估定价是否谨慎合理，前募项目效益未达承诺业绩的原因及合理性。

1、收购标的评估及定价情况，评估定价是否谨慎合理

（1）收购标的评估及定价情况

根据具备证券期货相关业务评估资格的评估机构北京天健兴业资产评估有限公司（以下简称“天健兴业”）出具的天兴评报字（2015）第 0041 号《资产评估报告》，天健兴业采用资产基础法和收益法对标的资产进行了评估，最终决定采用收益法评估结果作为最终评估结果。以 2014 年 12 月 31 日为基准日，苏豪逸明的净资产账面价值为 9,487.11 万元，苏豪逸明 100%股权评估值为 40,539.57 万元，增值率为 327.31%。经交易各方协商，苏豪逸明 100%股权作价为 40,539.57 万元。2015 年 6 月 5 日，苏豪逸明的评估结果经江苏省国资委《国有资产评估项目备案表》（苏国资评备[2015]17 号）备案。

（2）业绩承诺及完成情况

年度	净利润承诺数（万元）	净利润实现数（万元）	评估报告预测数(万元)	完成比例	
				业绩承诺	评估预测
	A	B	C	D=B/A	E=B/C
2015 年度	3,000.00	3,136.99	2,920.24	104.57%	107.42%
2016 年度	3,600.00	3,513.90	3,533.43	97.61%	99.45%
2017 年度	4,320.00	4,141.15	4,159.25	95.86%	99.56%
合计	10,920.00	10,792.04	10,612.92	98.83%	101.69%

（3）评估定价是否谨慎合理

2015 至 2017 年度，苏豪逸明完成业绩承诺的 98.83%，完成评估预测的 101.69%。苏豪逸明因 GMP 证书更换等因素导致业绩不及业绩承诺，短期内苏豪逸明业绩可能受到一些影响，但中长期看将更有利于苏豪逸明业务健康快速成长。因此交易评估定价谨慎、客观、公允。

2、前募项目效益未达承诺业绩的原因及合理性

根据安科生物与上海通益投资管理有限公司、周逸明、周又佳、崔颀、施高强、徐强强、蔡华成、陈骏岳、吴元全、朱亮、陈必胜、曹建红、董明房、王文琪、许平、沈笑媛、刘春生签订的《盈利预测补偿协议》及其补充协议对苏豪逸明于利润补偿期间各年的净利润承诺数的相关约定，苏豪逸明 2015 年度、2016 年度、2017 年度扣除非经常性损益后的净利润数分别不低于人民币 3,000.00 万元、3,600.00 万元、4,320.00 万元。苏豪逸明 2015 年度、2016 年度、2017 年度实际完成扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,136.99 万元、3,513.90 万元、4,141.15 万元，2015 至 2017 年度累计实现扣除非经常性损益后的净利润为 10,792.04 万元，较苏豪逸明业绩对赌期 2015 至 2017 年度承诺的净利润 10,920.00 万元相差 127.96 万元。

2016 年度未实现承诺净利润的原因主要系苏豪逸明主要产品（蛙降钙素、胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新）GMP 证书的更换。五个产品位于上海市普陀区千阳路 57 号的厂房（以下简称“老厂房”）药品 GMP 证书于 2015 年年末到期，见下表：

证书编号	认证范围	发证日期	有效期限	发证机关
沪 L0447	原料药（蛙降钙素、胸腺五肽）	2010-07-21	2015-12-31	上海市药监局
沪 M0483	原料药（醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新）	2011-04-15	2015-12-31	上海市药监局

位于青浦区新厂房的生产线实际取得药品 GMP 证书时间如下：

证书编号	认证范围	发证日期	有效期限	发证机关
SH20160018	原料药（蛙降钙素、胸腺五肽）	2016-04-16	2021-04-15	上海市药监局
SH20160022	原料药（醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新）	2016-06-03	2021-06-02	上海市药监局

为了应对新 GMP 证书未及时取得的风险，苏豪逸明在 2015 年年末对 5 个主

要产品集中生产，提前进行了备货，但由于 GMP 审核流程繁复，新 GMP 证书实际下发比预期迟约 2 个月，因此，对 2016 年度业绩产生一定影响。

2017 年度苏豪逸明未实现承诺净利润的原因主要系业绩对赌期内，业绩对赌方承诺的净利润高于重组评估报告相应期间预测数。2017 年苏豪逸明实现扣非后净利润 4,141.15 万元，与重组评估报告预测数 4,159.25 万元相差较小。业绩对赌期内，苏豪逸明扣非后净利润稳步增长，累积实现扣非后净利润高于评估报告累积预测数。

目前苏豪逸明正在抓紧进行新产品研发、开展新业务、为客户提供“一致性评价”申报技术服务等，以实现新的盈利增长点；此外，进一步提高原有产品质量，使原有主要产品的销售稳中求进；同时，积极开展国外注册工作，努力开拓国外市场，提升苏豪逸明市场影响力与竞争力。

二、业绩承诺的补偿情况，是否已获得

根据安科生物与上海通益投资管理有限公司、周逸明、周又佳、崔颀、施高强、徐强强、蔡华成、陈骏岳、吴元全、朱亮、陈必胜、曹建红、董明房、王文琪、许平、沈笑媛、刘春生签订的《盈利预测补偿协议》及其补充协议的相关约定，若利润补偿期间苏豪逸明的实际净利润数低于净利润承诺数，则上述交易对手方须就不足部分向申请人进行补偿。

苏豪逸明 2015 至 2017 年度业绩对赌期间实际利润完成情况如下：

年度	项目	承诺数 (万元)	实际数 (万元)	累计差额 (万元)	累计完成率
2015 年度	扣除非经常性损益后的净利润	3,000.00	3,136.99	136.99	104.57%
2016 年度	扣除非经常性损益后的净利润	3,600.00	3,513.90	50.89	100.77%
2017 年度	扣除非经常性损益后的净利润	4,320.00	4,141.15	-127.96	98.83%
合计	扣除非经常性损益后的净利润	10,920.00	10,792.04	-127.96	98.83%

根据《盈利预测补偿协议》及其补充协议的约定：当期应补偿金额=（标的资产截至当期期末累积净利润承诺数一标的资产截至当期期末累积实现的实际净利

润数)/利润补偿期间内标的资产的净利润承诺数总额*标的资产交易总价格—已补偿金额。据此计算应补偿金额合计为 235.67 万元。

按照《盈利预测补偿协议》及其补充协议中关于交易对手方各方具体应承担的补偿金额的约定，各方具体应承担的补偿金额=当期应补偿金额*发行前各方持有的苏豪逸明的股权比例，各方应补偿金额如下：

序号	股东姓名	出资额 (万元)	出资比例(%)	补偿金额 (万元)
1	上海通益投资管理有限公司	126.00	4.67	22.18
2	周逸明	651.00	24.11	114.53
3	周又佳	330.00	12.22	58.05
4	崔颀	33.00	1.22	5.80
5	施高强	33.00	1.22	5.80
6	徐强强	22.50	0.83	3.94
7	蔡华成	22.50	0.83	3.94
8	陈骏岳	22.50	0.83	3.94
9	吴元全	18.00	0.67	3.18
10	朱亮	16.50	0.61	2.90
11	陈必胜	15.00	0.56	2.66
12	曹建红	10.50	0.39	1.85
13	董明房	10.50	0.39	1.85
14	王文琪	10.50	0.39	1.85
15	许平	9.00	0.33	1.57
16	沈笑媛	4.50	0.17	0.81
17	刘春生	4.50	0.17	0.81
合计		1,339.50	49.61	235.67

截至 2018 年 5 月 8 日，上述 17 位交易对手方已将全部补偿款项通过银行转账汇至申请人公司账户。

三、前募资金使用符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第(一)款的规定。

《创业板上市公司证券发行管理办法》第十一条第（一）款的有关规定如下：

“第十一条 上市公司募集资金使用应当符合下列规定：（一）前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致；……”

根据《创业板上市公司证券发行管理办法》第十一条第（一）款的有关规定，论证如下：

1、前次募集资金已使用完毕，使用进度与披露情况一致

根据华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）于 2018 年 4 月 28 日出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》（会专字[2018]3939 号），截至 2017 年 12 月 31 日止，公司向特定对象安科生物第 1 期员工持股计划发行股份募集配套资金已全部使用完毕。通过对募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容做逐项对照，确认前次募集资金实际使用情况与已公开披露信息一致。

因此，公司前次募集资金已使用完毕，与披露情况一致。

2、前次募集资金的使用效果与披露情况基本一致

苏豪逸明的业绩实现率为 98.83%，与披露的业绩承诺数差异较小，使用效果与披露情况基本一致。同时，根据披露的重组报告书等相关盈利预测补偿内容，若利润补偿期间苏豪逸明的实际净利润数低于净利润承诺数，则相关交易对手方须就不足部分向安科生物进行补偿。截至 2018 年 5 月 8 日，相关交易对方已按照披露的补偿实施程序将全部补偿款 235.67 万元通过银行转账汇至公司账户。

四、会计师核查意见

经核查，会计师认为：公司前次募集资金已使用完毕，且使用进度与披露情况一致，使用效果与披露情况基本一致，前募资金使用符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第(一)款的规定。

问题 3、2017 年末，申请人商誉金额为 5.63 亿元，金额较高。请申请人补充说明：（1）相关收购意图，是否与申请人主营业务存在协同效应。（2）与商誉相关的收购定价及评估情况，定价是否公允，是否曾披露盈利预测或业绩承诺，是否达到。（3）结合上述被收购子公司的经营及评估情况，说明公司商誉减值测试是否有效，减值准备计提是否充分合理。

请保荐机构及会计师发表核查意见。（反馈意见之第九题）

答复：

一、相关收购意图，是否与申请人主营业务存在协同效应

1、申请人商誉构成

序号	标的公司	简称	可辨认净资产的公允价值（万元）	商誉（万元）	合并对价（万元）
1	上海苏豪逸明制药有限公司	苏豪逸明	21,412.93	19,126.64	40,539.57
2	无锡中德美联生物技术有限公司	中德美联	7,971.12	37,016.88	44,988.00
3	安徽安科余良卿药业有限公司	余良卿	2,600.00	172.18	2,772.18
合计			31,984.05	56,315.70	88,299.75

由上表可知，申请人商誉主要由收购苏豪逸明、中德美联产生。

2、相关收购意图，是否与申请人主营业务存在协同效应

（1）收购苏豪逸明

安科生物收购苏豪逸明将有利于加快公司多肽类药物制剂的发展和向生物医药产品领域的拓展，有利于完善公司生物医药类的产品线，提升公司生物制药的规模，并且构建新的业务增长点，实现公司盈利水平进一步提升。

原料药开发是制剂申报的重要因素之一，苏豪逸明目前主要生产鲑降钙素、胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新、缩宫素等多肽类原料药，并有多项产品正在进行研发申报；苏豪逸明的多肽类产品品质高、质量稳定，在十多年

的发展中积累了拥有二十余项发明专利及多名多肽类领域的资深研发人员。安科生物则拥有冻干粉针、注射液、口服制剂等各类药品制剂完善的生产体系及丰富的产业化经验。重组完成后，安科生物利用自身的制剂优势结合苏豪逸明的原料药优势，积极准备申报多肽类药物制剂，使新药报批的周期大大缩短，从而快速进入多肽类药物领域。

此外，苏豪逸明现有的主导产品及在研项目的制剂产品在临床上主要用于肝病、妇科疾病、生长发育等治疗，而安科生物在上述领域拥有完善的销售网络和销售体系有助于未来安科生物在多肽类药物制剂产品的市场化推广，提升安科生物的核心竞争力和盈利能力。

（2）收购中德美联

安科生物是以生物技术为主导的高新技术企业，在细胞工程产品、基因工程产品、生物检测等生物技术方面具有核心技术能力。2015 年以来，安科生物在精准医疗方面积极布局。为了整合产业链，更为了公司的长远发展，从战略角度安科生物需要进一步加强在基因检测环节的投入，以形成个性化检测-个性化用药-个性化治疗的精准医疗能力，通过收购中德美联将大大提升安科生物的发展潜力和市场竞争能力。

中德美联是国内领先的法医 DNA 试剂研发、生产、销售和服务型企业，拥有较高的市场份额和行业知名度。安科生物在收购中德美联时，中德美联已在无锡拥有两个生产车间（扩增前、扩增后），符合 ISO9001 质量管理体系的标准，在无锡、佛山、河南有三个 DNA 检测中心，年检测能力达 150 万份。

安科生物收购中德美联以后，利用其平台探索公司在基因检测领域的发展，深化发展公司生物技术产品在大健康领域的应用，为引领个性化医疗提供扎实基础。

二、与商誉相关的收购定价及评估情况，定价是否公允，是否曾披露盈利预测或业绩承诺，是否达到。

1、与商誉相关的收购定价及评估情况，定价是否公允

（1）苏豪逸明评估定价情况，定价是否公允

①收购定价及评估情况

根据具备证券期货相关业务评估资格的评估机构北京天健兴业资产评估有限公司（以下简称“天健兴业”）出具的天兴评报字（2015）第 0041 号《资产评估报告》，天健兴业采用资产基础法和收益法对标的资产进行了评估，最终决定采用收益法评估结果作为最终评估结果。以 2014 年 12 月 31 日为基准日，苏豪逸明的净资产账面价值为 9,487.11 万元，苏豪逸明 100%股权评估值为 40,539.57 万元，增值率为 327.31%。经交易各方协商，苏豪逸明 100%股权作价为 40,539.57 万元。2015 年 6 月 5 日，苏豪逸明的评估结果经江苏省国资委《国有资产评估项目备案表》（苏国资评备[2015]17 号）备案。

②业绩承诺及完成情况

年度	净利润承诺数（万元）	净利润实现数（万元）	评估报告预测数（万元）	完成比例	
				业绩承诺	评估预测
	A	B	C	D=B/A	E=B/C
2015 年度	3,000.00	3,136.99	2,920.24	104.57%	107.42%
2016 年度	3,600.00	3,513.90	3,533.43	97.61%	99.45%
2017 年度	4,320.00	4,141.15	4,159.25	95.86%	99.56%
合计	10,920.00	10,792.04	10,612.92	98.83%	101.69%

③定价是否公允

2015 至 2017 年度，苏豪逸明完成业绩承诺的 98.83%，完成评估预测的 101.69%。苏豪逸明因 GMP 证书更换等因素导致业绩不及业绩承诺，短期内苏豪逸明业绩可能受到一些影响，但中长期看更有利于苏豪逸明业务健康快速成长，且最近几年营业利润稳步增长，评估定价谨慎、客观、公允。

（2）中德美联评估定价情况，定价是否公允

①收购定价及评估情况

根据具备证券期货相关业务评估资格的评估机构中水致远资产评估有限公司（以下简称“中水致远”）出具的中水致远评报字[2016]第 2095 号《资产评估报告》，中水致远采用资产基础法和收益法对标的资产进行了评估，最终决定采用收益法评估结果作为最终评估结果。以 2015 年 12 月 31 日为基准日，中德美联的净资产

账面价值为 5,908.56 万元，中德美联 100%股权评估值为 45,138.00 万元，增值率 663.94%。经交易各方协商，中德美联 100%股权实际作价为 44,988.00 万元。

②业绩承诺及完成情况

年度	净利润承诺数（万元）	净利润实现数（万元）	评估报告预测数(万元)	完成比例	
				业绩承诺	评估预测
	A	B	C	D=B/A	E=B/C
2016 年度	2,600.00	3,171.76	2,623.34	121.99%	120.91%
2017 年度	3,380.00	3,503.74	3,316.94	103.66%	105.63%
合计	5,980.00	6,675.50	5,940.28	111.63%	112.38%

③定价是否公允

2016 年度、2017 年度，中德美联完成业绩承诺的 111.63%，完成评估预测的 112.38%。对赌期内，中德美联营业利润稳步增长，业绩完成情况良好，符合预期，评估定价谨慎、客观、公允。

2、是否曾披露盈利预测或业绩承诺，是否达到

（1）苏豪逸明

根据安科生物在巨潮资讯网发布的《安科生物：发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》、《上海苏豪逸明制药有限公司盈利预测审核报告》、《安科生物拟发行股份及支付现金方式购买上海苏豪逸明制药有限公司股东全部权益项目评估报告》，披露的盈利预测、业绩承诺如下：

①本次交易盈利承诺的利润补偿期间为 2015 年、2016 年及 2017 年；

②苏豪逸明 2015 年、2016 年及 2017 年评估报告预测的净利润分别为 2,920.24 万元、3,533.43 万元、4,159.25 万元；

③业绩承诺人承诺苏豪逸明 2015 年、2016 年及 2017 年经审计并扣除非经常性损益后的净利润不低于 3,000 万元、3,600 万元及 4,320 万元。

根据华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于安徽安科生物工程（集团）股份有限公司重大资产重组购入资产盈利预测实现情况专项审核报告》（会专字[2016]1028 号）、（会专字[2017]1812 号）、（会专字[2018]2034 号）等相关

财务会计报告，苏豪逸明的业绩承诺的实现情况如下：

年度	项目	承诺数 (万元)	实际数 (万元)	累计差额 (万元)	累计完成率
2015 年度	扣除非经常性损益后的净利润	3,000.00	3,136.99	136.99	104.57%
2016 年度	扣除非经常性损益后的净利润	3,600.00	3,513.90	50.89	100.77%
2017 年度	扣除非经常性损益后的净利润	4,320.00	4,141.15	-127.96	98.83%
合计	扣除非经常性损益后的净利润	10,920.00	10,792.04	-127.96	98.83%

申请人对以上业绩承诺实现情况专项审核报告在巨潮资讯网及时进行了披露。

苏豪逸明 2015 年、2016 年均完成了业绩承诺，三年业绩承诺期累计实现扣除非经常性损益后的净利润 10,792.04 万元，完成业绩承诺数 10,920.00 万元的 98.83%，差额 127.96 万元，差异金额较小；且苏豪逸明对赌期完成了评估报告业绩预测数三年净利润总和 10,612.92 万元的 101.69%，超额完成 179.12 万元。涉及的业绩补偿款 235.67 万元亦于 2018 年 5 月 8 日全部收到。

（2）中德美联

根据安科生物在巨潮资讯网发布的《关于使用自有资金收购无锡中德美联生物技术有限公司 100%股权的可行性研究报告》，披露了安科生物与原中德美联股东签订的《关于中德美联生物技术有限公司的股权收购协议书》约定的业绩承诺事项：

①本次交易业绩承诺的利润补偿期间为 2016 年、2017 年；

②业绩承诺人承诺中德美联 2016 年、2017 年经审计并扣除非经常性损益后的净利润不低于 2,600.00 万元、3,380.00 万元。

③鉴于中德美联下属子公司目前均属于前期研发及投入期，合同双方同意，在计算中德美联业绩承诺期间的实际净利润数时，以中德美联母公司单体报表的净利润数为依据。

根据华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《无锡中德美联生物技

术有限公司审计报告》（会审字[2017]1819 号）、（会审字[2018]2799 号），中德美联的业绩承诺的实现情况如下：

年度	项目	承诺数（万元）	实际数（万元）	累计差额（万元）	累计完成率
2016 年度	扣除非经常性损益后的净利润	2,600.00	3,171.76	571.76	121.99%
2017 年度	扣除非经常性损益后的净利润	3,380.00	3,503.74	695.50	111.63%
合计	扣除非经常性损益后的净利润	5,980.00	6,675.50	695.50	111.63%

中德美联 2016 至 2017 年度累计实现扣除非经常性损益后的净利润为 6,675.50 万元，完成了业绩承诺 5,980.00 万元，且超过承诺净利润 695.50 万元。

三、结合上述被收购子公司的经营及评估情况，说明公司商誉减值测试是否有效，减值准备计提是否充分合理。

1、公司商誉减值计提测试方法

（1）公司会计政策中关于商誉减值测试的规定

公司对企业合并形成的商誉，在每年年度终了进行减值测试。发行人在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，按以下步骤处理：

首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关资产账面价值比较，确认相应的减值损失；然后再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，就其差额确认减值损失。减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值；再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

（2）公司进行减值测试的具体过程与方法

公司以产生商誉的各子公司分别作为一个资产组进行减值测试，可收回金额按照各子公司预计未来现金流量的现值确定。测算得出各资产组的可收回金额后，将其与包含商誉的资产组账面价值进行比较，以此判断商誉是否存在减值。对于可收回金额低于包含商誉的资产组账面价值的，计提相应的减值准备。

2、报告期内商誉减值准备计提的合理性分析。

公司合并报表中商誉的来源为对外进行收购形成非同一控制下的企业合并，支付的合并成本大于在收购中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，根据企业会计准则确认为商誉。

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人合并报表中商誉余额 5.63 亿元，主要系收购苏豪逸明、中德美联等公司所产生。公司每年年度终了对商誉进行减值测试，对各资产组进行减值测试及减值准备计提情况如下：

（1）苏豪逸明

①苏豪逸明业绩完成情况与收益法评估的业绩预测比较

根据天健兴业出具的评估报告，资产评估基准日为 2014 年 12 月 31 日，其选定收益法评估结果作为评估结论。业绩对赌期内，苏豪逸明业绩完成情况高于收益法评估的业绩预测，商誉不存在减值迹象。

②苏豪逸明可收回金额与包含商誉的资产组账面价值比较

收购后每个年度终了，公司依据上述计算可收回金额的方法，结合苏豪逸明未来 5 年经营预测数据计算的可收回金额大于包含商誉的资产组账面价值，不需要计提减值准备。

同时，公司聘请中水致远对苏豪逸明 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的资产组价值进行重新评估，并参照中水致远出具的《安科生物以财务报告为目的的资产减值测试所涉及的上海苏豪逸明制药有限公司股东全部权益价值项目资

产评估报告》（中水致远评报字[2017]第 20039 号）、《安科生物拟进行商誉减值测试所涉及的上海苏豪逸明制药有限公司资产组可回收价值项目资产评估报告》（中水致远评报字[2018]第 020064 号）对与商誉相关的资产组进行了商誉减值测试，未发现苏豪逸明商誉存在减值迹象。

③苏豪逸明未来发展情况

苏豪逸明长期致力于多肽类原料药的研发、生产及销售，公司拥有多个发明专利，多项新产品正在研究开发中。苏豪逸明多肽类产品品质高、质量稳定、品种丰富，具有明显的竞争优势。在立足其原料药优势的基础上，未来将主要从以下几个方面进行业务拓展：

第一，积极开展已经上市品种的一致性评价工作。随着国家要求仿制药须通过一致性评价的要求的推进，苏豪逸明借助其研发优势，开展胸腺五肽、胸腺法新、生长抑素、醋酸奥曲肽、鲑鱼降钙素等原料药的一致性评价研究。通过一致性评价将促进苏豪逸明客户、订单的增加，提升公司的盈利能力。

第二、积极开拓国际市场。苏豪逸明在布局国内市场的同时，积极开拓国际市场，苏豪逸明除在我国拥有多个多肽原料药的批件外，其缩宫素、鲑鱼降钙素的原料药已经通过欧洲药品质量管理局的认证，且其生产线已经通过了美国 FDA 的现场检查；苏豪逸明同时掌握 20 多个多肽产品的合成技术，可以为全球科研组织提供客户肽的合作服务。2017 年以来苏豪逸明不断加大国际市场的营销力度，积极开拓国际市场。

第三、依托母公司制剂产业化优势，开展多肽制剂产品的研发。利用苏豪逸明的多肽原料药优势、发行人的产业化优势，双方积极开展多肽药物制剂研发。未来多肽产品上市将同时为双方带来稳定的收益。

经过对收购苏豪逸明时评估报告中列示的苏豪逸明报告期内净利润预测值与苏豪逸明报告期内实际经营数据进行比较，同时对苏豪逸明基于未来 5 年业绩预测数据计算的可收回金额与包含商誉的资产组账面价值的比较，综合考虑评估数据、苏豪逸明实际经营情况及以后年度预计经营情况后，公司认为对苏豪逸明的商誉不存在减值迹象，公司无需对苏豪逸明商誉计提减值准备。

（2）中德美联

①中德美联业绩完成情况与收益法评估的业绩预测比较

根据中水致远出具的评估报告，资产评估基准日为 2015 年 12 月 31 日，其选定收益法评估结果作为评估结论。业绩对赌期内，中德美联业绩完成情况高于收益法评估的业绩预测，商誉不存在减值迹象。

②中德美联可收回金额与包含商誉的资产组账面价值比较

收购后每个年度终了，公司依据上述计算可收回金额的方法，结合中德美联未来 5 年经营预测数据计算的可收回金额大于包含商誉的资产组账面价值，不需要计提减值准备。

③中德美联未来发展情况

中德美联作为国家核酸检测法医领域的领军型高新技术企业，建立了国际领先的多重 PCR&CE 扩增检测平台（同时检测 40 个 STR 和近百个 SNP），自主开发了全球系列最全的法医 DNA 检测试剂盒，打破了国外技术的垄断并完成了产品和应用方面的超越，相关技术处于法医 DNA 检测的国际领先水平，近年来其产品技术在协助侦破重大疑难案件中发挥了积极的作用，树立了良好的市场形象和社会形象。未来主要进行如下两个方面的业务拓展，以创造经济效益：

第一，继续加大法医 DNA 检测试剂盒研发投入，不断提升中德美联在该领域的研发优势。同时加大市场推广力度，抓住当前我国公共安全领域 DNA 建库的机遇，开拓常染色体和 Y 染色体数据库建设市场。同时积极拓展犯罪现场的法医 DNA 检测业务，助力突发、恶性案件侦破，不断提高经济效益和社会效益。

第二、利用公司在 DNA 领域的检测优势，不断开发 DNA 检测的民用市场，打造涵盖二代测序试剂开发、仪器代理、配套服务的一体化品牌供应商。

经过对收购中德美联时评估报告中列示的中德美联报告期内净利润预测值与中德美联报告期内实际经营数据进行比较，同时对中德美联基于未来 5 年业绩预测数据计算的可收回金额与包含商誉的资产组账面价值的比较，综合考虑评估数据、中德美联实际经营情况及以后年度预计经营情况后，公司认为对中德美联的

商誉不存在减值迹象，公司无需对中德美联商誉计提减值准备。

（3）余良卿

余良卿商誉金额较小，且近年来盈利情况良好，商誉减值风险较小。根据企业会计准则，公司每年年末结合与商誉相关的资产组对余良卿商誉减值进行测试。公司基于余良卿历史业绩增长趋势及未来预测，对其未来五年现金流量进行预测，并选取适当的折现率对余良卿年末股权价值进行测算，公司认为对余良卿的商誉不存在减值迹象，公司无需对余良卿商誉计提减值准备。

四、会计师核查情况

会计师于 2015 年度、2016 年度、2017 年度审计时，按企业会计准则的相关规定，对发行人管理层作出的商誉减值测试进行了复核，在报告期内年度财务报表审计中，执行了以下程序：

（1）评价与编制折现现金流预测（估计商誉可收回金额的基础）相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）评价公司管理层估计资产组可收回价值时采用的假设和方法；

（3）通过将收入增长率、永续增长率和成本、费用增加等关键输入值与过往业绩、管理层预算和预测及行业报告进行比较，审慎评价编制折现现金流预测中采用的关键假设及判断；

（4）通过将折现率与同行业类似企业的折现率进行比较，评价折现的现金流量预测中采用的风险调整折现率；

（5）获取管理层的关键假设敏感性分析，包括折现现金流预测运用的收入增长率和风险调整折现率，评价关键假设变动对管理层在其减值评估发表的结论造成的影响，以及是否存在管理层偏向的任何迹象；

（6）通过对比上一年度的预测和本年度的业绩进行追溯性审核，以评估管理层预测过程的可靠性和历史准确性。

经核查，会计师认为：苏豪逸明、中德美联与公司主营业务均存在协同效应；与商誉相关的收购定价公允，均经过具有证券业务资格的评估机构评估，评估方

法合理；除苏豪逸明已披露业绩承诺 2017 年少量未达到外，中德美联已披露业绩承诺均已达到；上述被收购子公司商誉减值测试方法合理有效，商誉不存在减值情形，无需计提商誉减值准备。

（此页无正文，为《华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）关于安徽安科生物工程(集团)股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见中相关财务问题的核查意见》之签字盖章页）

华普天健会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：宋文

中国 北京

中国注册会计师：王军雅

二〇一八年八月三十一日