

关于
《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发
行股票发审委会议准备工作的函》的回复

保荐机构（主承销商）



二〇一八年九月

目 录

1. 本次募投项目中，多肽药物的研制及产业化项目、精准医疗创新中心项目的建设期长达五年，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还需要较长时间的研发或临床，公司资产负债率不到 25%；除注射用重组人生长激素外，公司其他产品的产能利用率均未超过 85%。请申请人：（1）说明注射用重组人 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是否具备充分的实施条件和技术准备，项目实施是否存在重大不确定性风险，如无法取得相关药品注册批件或研发失败对公司有何影响；（2）结合本次各个募投项目的资金运用情况，以及申请人的财务状况、公司产品的产能利用情况、现金流量、最近一年一期进行财务性投资和非主业投资等情况，进一步说明各募投项目使用募集资金投入的必要性和可行性，特别是补充流动资金的必要性，是否会造成募集资金长期闲置，本次再融资方案是否存在过度融资的情形；（3）相关风险是否充分揭示。.....	3
2. 关于募投项目效益的具体测算过程、测算依据，申请人在回复中称：“各产品的预计销售价格系公司销售部根据公司现有产品销售价格、市场可比产品平均价格以及价格变动趋势等预估而定”，但申请人预测中对未来 10 年的价格预测均保持不变，且毛利率也不变。请申请人：（1）对比相关产品原研药、同类类似药的价格，说明预测的未来销售价格的合理性；（2）对照相关产品原研药、同类类似药价格变动趋势、毛利率变化趋势，说明预测的合理性；（3）说明募投项目涉及的药品除原研药之外其他国内竞争对手是否存在研发同类药品以及进展情况，并与申请人现有进展进行比较，说明募投效益预测对市场容量和销售价格的测算是否谨慎。.....	15
3. 申请人 2015 年 12 月发行股份购买资产收购苏豪逸明 100%股权，苏豪逸明 2016 年、2017 年未达业绩承诺。请申请人说明：（1）收购标的评估定价依据，评估定价是否谨慎合理，项目效益未达承诺业绩的原因及合理性；（2）针对苏豪逸明实际业绩未达业绩承诺的情形，并购交易对手方是否已经作出足额补偿，公司未对商誉计提减值准备的原因及合理性；（3）苏豪逸明 2018 年上半年业绩情况，是否存在大幅下滑，是否与重组时天健兴业出具的评估报告预测数据存在重大差异。.....	19
4. 报告期内申请人因董事、监事、高级管理人员短线交易、违规减持股票被监管机构采取监管措施。请申请人说明：（1）相关短线交易、违规减持股票行为是否属于重大违法行为；（2）发生上述违规行为的原因，公司内控制度是否健全并有效执行，后续采取的整改措施及整改结果；（3）上述事项是否对本次发行构成实质性障碍。.....	33
5. 请申请人说明 KGF-2 技术转让手续办理进展情况，该项技术转让合同是否存在不能履行的风险，公司在该事项中可能存在哪些风险及可能受到的损失。请保荐机构、律师和会计师发表核查意见。.....	39
6. 请申请人补充说明现有在研项目的进展以及预计前景。.....	41

关于《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会下发的《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”），安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“安科生物”）会同国元证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国元证券”）与安徽天禾律师事务所（以下简称“天禾律师”或“律师”）、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华普天健”或“会计师”）对告知函中有关事项进行了积极的落实，对相关事项进行了核查并发表意见。安科生物、国元证券现将告知函相关问题回复如下：

（如无特别说明，本反馈意见回复中的简称与发行人《非公开发行股票预案》中“释义”所定义的简称具有相同含义。）

1. 本次募投项目中，多肽药物的研制及产业化项目、精准医疗创新中心项目的建设期长达五年，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还需要较长时间的研发或临床，公司资产负债率不到 25%；除注射用重组人生长激素外，公司其他产品的产能利用率均未超过 85%。请申请人：（1）说明注射用重组人 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是否具备充分的实施条件和技术准备，项目实施是否存在重大不确定性风险，如无法取得相关药品注册批件或研发失败对公司有何影响；（2）结合本次各个募投项目的资金运用情况，以及申请人的财务状况、公司产品的产能利用情况、现金流量、最近一年一期进行财务性投资和非主业投资等情况，进一步说明各募投项目使用募集资金

投入的必要性和可行性，特别是补充流动资金的必要性，是否会造成募集资金长期闲置，本次再融资方案是否存在过度融资的情形；(3) 相关风险是否充分揭示。

请保荐机构、律师和会计师发表核查意见。

回复：

公司于2018年9月12日召开第六届董事会第十四次会议，审议通过了关于调整非公开发行股票方案的相关议案，并对本次非公开发行股票预案等进行了修订。具体情况如下：

方案调整前：

公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过99,500.00万元（含发行费用），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金拟投入金额
1	年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目	15,000.00	9,000.00
2	注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目	29,950.00	28,000.00
3	多肽药物的研制及产业化项目	22,360.00	11,000.00
4	精准医疗创新中心	31,968.00	28,000.00
5	补充流动资金	23,500.00	23,500.00
	合计	122,778.00	99,500.00

为了保证募集资金投资项目的顺利进行，并保障公司全体股东的利益，本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据相应项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后再予以置换。

若本次非公开发行实际募集资金数额在扣除发行费用后不足以满足以上项目的资金需要，不足部分将由公司根据实际需要其他方式解决。

方案调整后：

公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过68,204.00万元（含发行费用），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金拟投入金额
1	年产 2,000 万支重组人生长激素生产线扩建提升项目	15,000.00	9,000.00
2	注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目	29,950.00	28,000.00
3	精准医疗创新中心	31,968.00	12,704.00
4	补充流动资金	18,500.00	18,500.00
	合计	95,418.00	68,204.00

为了保证募集资金投资项目的顺利进行，并保障公司全体股东的利益，本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据相应项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后再予以置换。

若本次非公开发行实际募集资金数额在扣除发行费用后不足以满足以上项目的资金需要，不足部分将由公司根据实际需要其他方式解决。

本次方案调整后，“多肽药物的研制及产业化项目”不再作为本次非公开募投项目，“精准医疗创新中心”项目中的VEGF单抗药物Ⅲ期临床支出也不再使用募集资金投入，公司以自筹资金用于上述项目建设，故本回复不涉及“多肽药物的研制及产业化项目”、“精准医疗创新中心”项目中的VEGF单抗药物临床研究相关内容论述。

（一）说明注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目、精准医疗创新中心项目是否具备充分的实施条件和技术准备，项目实施是否存在重大不确定性风险，如无法取得相关药品注册批件或研发失败对公司有何影响

1、注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目

（1）已经取得项目备案文件

根据《国务院关于投资体制改革的决定》（国发[2004]20号）的规定，对于《政府核准的投资项目目录（2016年本）》以外的企业投资项目，实行备案制，除国家另有规定外，由企业按照属地原则向地方政府投资主管部门备案。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目已取得合肥市高新区经济贸易局的备案文件（合高经贸[2017]558号）。

（2）项目用地已取得权属证书

本项目用地拟在合肥市高新区海关路安科生物北区实施，该地块已取得编号为“皖（2017）合不动产权第 0062616 号”、“皖（2017）合不动产权第 0062619 号”、“皖（2017）合不动产权第 0062631 号”的不动产权证。

（3）募投项目已经取得环评批复

本项目已取得合肥市环境保护局出具的批复文件（环建审[2018]64 号）。

（4）临床试验进展顺利

公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已经于 2015 年 11 月 25 日取得国家食品药品监督管理总局颁发的临床注册批件（批件号：2015L04224）。公司 HER2 单克隆抗体药物临床试验开展顺利，已经完成该产品的 I 期临床试验，结果表明其与原研对照药赫赛汀高度相似，并于 2017 年 3 月启动了该产品的 III 期临床试验，公司处于国内赫赛汀仿制药研发的第一梯队。

（5）公司拥有生产抗体药物的技术储备

注射用重组人 HER2 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。同时，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，抗体产量达到国内先进水平。公司已经建设了安徽省第一条大规模抗体药物 GMP 生产线，成功实现了 500 升生物反应器的单批次抗体生产和质量检测体系，在保障产品质量的基础上，实现了对传统抗体生产技术的升级。

（6）项目拥有良好的市场前景

赫赛汀（曲妥珠单抗）是由 Genentech 公司研制的全球首个靶向 HER2 的人源化单克隆抗体药物，该药物是乳腺癌和胃癌治疗的重要突破。2016 年赫赛汀全球销售额达到了 67.52 亿美元，在药品销售额中排名第 8。《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2015 版）》中针对 HER2 阳性乳腺癌而推荐的首选治疗方案含有曲妥珠单抗。“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物”的市场需求量大，市场前景广阔。

（7）专业的营销团队及销售网络

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，为公司现有产品及不断推出的新产品奠定了良好的营销基础。

（8）如无法取得相关药品注册批件或研发失败对公司的影响

根据《药品注册管理办法》和《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》，公司研发的 HER2 单克隆抗体药物可以选择开展新药临床研究（I、II、III期），也可以选择开展生物类似药临床研究（I、III期）。根据临床注册批件，公司结合该品种在临床前研究中与原研药赫赛汀的比较研究结果，决定按照生物类似药开展临床研究。已完成的 I 期临床结果表明公司研发的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物与原研药赫赛汀高度相似。公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已进入 III 期临床，研发进展顺利，整体安全性良好。

综上，公司认为上述药品无法取得相关药品注册批件或研发失败的风险较小。如最终 III 期临床研究数据显示公司研发的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物与原研药不类似，公司将召集临床、统计等单位，重新调整临床方案，按照新药临床设计开展临床研究，并报国家药品审评中心（CDE）审批实施。若发生此情况可能导致产品上市周期比原计划有所延长，但是有前期临床数据作为该产品安全性支持，且该类产品在国内外已经证实优于传统疗法，该产品最终不能报产上市的风险较小。

公司本次注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目所建设的生产线为抗体药物生产线，投资强度大，技术门槛高，即使公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物无法按期取得相关药品注册批件或研发失败，公司仍可利用该生产线生产公司在研的其他抗体药物（如 VEGF 单抗、PD-1 单抗、PDL-1 单抗等药物）或接受他人委托进行 OEM 药品的生产，不会发生生产线闲置的情况。

2、精准医疗创新中心项目

（1）已经取得项目备案文件

精准医疗创新中心项目已取得合肥市高新区经济贸易局的备案文件（合高经

贸[2018]166号)。

(2) 项目用地已取得权属证书

本项目用地拟在合肥市高新区海关路安科生物北区实施,该地块已取得编号为“皖(2017)合不动产权第0062616号”、“皖(2017)合不动产权第0062619号”、“皖(2017)合不动产权第0062631号”的不动产权证。

(3) 募投项目已经取得环评批复

本项目已取得合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局出具的批复文件(环高审[2018]043号)。

(4) 丰富的技术储备

目前公司在精准医疗领域进行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单克隆抗体药物于2017年3月启动III期临床研究,该品种的研发处于国内第一梯队,项目产业化后将部分替代进口同类产品,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

博生吉安科细胞技术有限公司(以下简称“博生吉安科”)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,包括针对肺癌、胰腺癌、乳腺癌、肝癌、胃癌等实体肿瘤的CAR-T治疗临床研究。

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,上海元宋生物技术有限公司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。

(二)结合本次各个募投项目的资金运用情况,以及申请人的财务状况、公司产品的产能利用情况、现金流量、最近一年一期进行财务性投资和非主业投资等情况,进一步说明各募投项目使用募集资金投入的必要性和可行性,特别是补充流动资金的必要性,是否会造成募集资金长期闲置,申请人再融资方案是否存在过度融资的情形

1、本次募投项目资金运用情况

公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过68,204.00万元(含发行费用),扣除发行费用后的净额拟全部用于以下项目:

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金拟投入金额
1	年产 2,000 万支重组人生长激素生产线扩建提升项目	15,000.00	9,000.00
2	注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目	29,950.00	28,000.00
3	精准医疗创新中心	31,968.00	12,704.00
4	补充流动资金	18,500.00	18,500.00
	合计	95,418.00	68,204.00

公司于2018年9月12日召开第六届董事会第十四次会议，审议通过了公司关于调整非公开发行股票方案的相关议案，并对本次非公开发行股票预案内容进行了修订。调整后，建设周期较长的“多肽药物的研制及产业化项目”不再作为本次募投项目，“精准医疗创新中心”项目中的VEGF单抗药物III期临床支出也不再使用募集资金投入。公司以自筹资金用于“多肽药物的研制及产业化项目”、VEGF单抗药物III期临床支出。因此，不会造成募集资金长期闲置的情形。

2、申请人的财务状况

(1) 资产负债率水平分析

截至2018年6月30日，安科生物资产负债率与同行业上市公司比较情况如下：

名称	资产负债率
生物药品制造业上市公司平均值	23.46%
安科生物	23.17%

注：数据来源于同花顺iFinD资讯。上述行业上市公司资产负债率选自同花顺数据中的“证监会行业类”-“制造业”-“生物制品业”-“生物药品制造业”，含安科生物。

2018年6月末，安科生物合并报表资产负债率为23.17%，与生物药品制造业上市公司资产负债率平均值相当。本次非公开发行募集资金，有利于公司保持合理的资产负债率水平、控制负债规模，增强资产流动性，降低财务风险，使其财务结构更加稳健，有利于为公司的长足发展储备动能。

(2) 流动比率、速动比率分析情况

截至2018年6月30日，安科生物流动比率、速动比率与同行业上市公司比

较情况如下：

名称	流动比率（次）	速动比率（次）
生物药品制造业上市公司平均值	3.52	2.17
安科生物	1.54	1.26

注：数据来源于同花顺iFinD资讯。上述行业上市公司流动比率、速动比率选自同花顺数据中的“证监会行业类”-“制造业”-“生物制品业”-“生物药品制造业”，含安科生物。

由上表可知，公司流动比率、速动比率均低于同行业上市公司平均值，短期偿债能力较同行业上市公司相对较弱，为保障公司业务正常发展，公司需要从外部获取长期融资，提高公司的偿债能力。

3、公司产品产能利用情况

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。公司已拥有相关产品的技术、生产及市场等方面的经验。安科生物现有注射用重组人生长激素生产线2017年产能、产量分别为600万支、539.30万支，产能利用率为89.88%。公司注射用重组人生长激素最近三年的销量年复合增长率为39.17%（2016年销量比2015年增长31.50%，2017年销量比2016年增长47.29%）。公司目前现有生长激素生产线已基本满负荷运转，作为公司销售占比最大、销售收入增速较高的主要产品，为满足未来的销量增长需求，亟待新建生产线增加该产品产能。本募投项目建成并达产后，公司注射用重组人生长激素的产能将达到2,600万支/年。若以2017年销量为基数，年销售增幅按30%计算，2023年的销量预计将达到约2,600万支，届时的产能利用率将达到100%，本次生长激素生产线扩建提升项目产能设计合理。

因此，“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”的实施具有必要性和可行性。

4、公司现金流量情况

公司2015年、2016年、2017年、2018年1-6月经营活动产生的现金流量净额分别为11,873.42万元、25,800.51万元、28,062.50万元和11,570.25万元，各期现金及现金等价物净增加额分别为-9,258.43万元、6,266.96万元、-1,755.01

万元和-653.80万元。尽管报告期内各年经营活动产生的现金流净额均为净流入，考虑到药品研发尤其是抗体类药物研发投入高的特点，仅依靠经营活动产生的现金流无法满足本次募投项目投资、公司其他建设项目、研发项目以及募投项目达产后的营运资金等资金需求。

5、最近一年一期进行财务性投资和非主业投资情况

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人不存在持有交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项的情形，公司及控股子公司合计持有委托理财产品 4,898.90 万元，具体情况如下：

产品类型	理财金额 (万元)	理财起始日	截至目前 是否到期
工商银行高新支行-e 灵通	500.00	即时赎回	是
中信银行南七支行-共赢流动管家	1,000.00	即时赎回	是
招商银行合肥高新区支行-天添金稳健	845.00	即时赎回	是
招商银行合肥高新区支行-天添金稳健	559.00	即时赎回	是
招商银行合肥高新区支行-天添金稳健	344.90	即时赎回	是
招商银行合肥高新区支行-步步生金	900.00	即时赎回	是
中国银行日积月累日计划	750.00	即时赎回	是
合计	4,898.90	-	-

为提高资金使用效率，合理利用暂时闲置资金，在不影响公司正常经营前提下，公司通过购买银行保本理财产品的方式对闲置资金进行现金管理。截至 2017 年 12 月 31 日，公司持有上述委托理财产品账面余额为 4,898.90 万元，占公司总资产比例为 2.17%、净资产比例为 2.78%，相对于上市公司资产规模较小，且理财产品的期限均在 12 个月以内，可即时赎回，不属于金额较大、期限较长的财务性投资。

截至 2018 年 6 月 30 日，发行人不存在持有交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项的情形，发行人持有理财产品 46.00 万元，资金来源为自有资金，具体明细情况如下：

产品类型	理财金额 (万元)	期限
中国农业银行“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	46.00	即时赎回

合计	46.00	-
----	-------	---

上述理财产品期限较短、金额较小，且可即时赎回，不属于金额较大期限较长的财务性投资。

公司所进行的投资围绕基因工程、细胞工程、基因检测等主营业务展开，公司不存在非主业投资。

6、未来 12 个月内，公司主要资金需求情况

公司所属生物医药制造业行业对技术水平要求较高，研发投入大且期限较长，为保持公司产品技术上的竞争优势，提升抗风险能力，公司每年均需投入较大规模资金用于研发。公司 2016 年、2017 年研发投入金额分别为 0.61 亿元、1.39 亿元，分别较上年同期增长 45%、127%。假设未来 12 个月公司研发投入较 2017 年增长 30%，公司未来 12 个月研发投入约为 1.85 亿元(不含募集资金投入)。

根据公司 2017 年度应收账款、应收票据、预付款项、存货等经营性流动资产和应付账款、应付票据、预收款项等经营性流动负债情况，按 2017 年度营业收入复合增长率 31.31%计算，公司 2018 年度较 2017 年新增营运资金需求 1.11 亿元，为保证公司正常的经营，公司需要长期资金来补充营运资金。

生物医药制造业行业竞争激烈，为巩固现有行业地位，提升整体竞争实力，公司需要持续对现有产品技术升级并不断进行新项目投入，子公司华南生物预计使用 0.5 亿元进行技术改造，目前已投入 0.05 亿元，尚需 0.45 亿元；同时，公司拟建设多肽药物生产线一条，目前已投入 0.3 亿元，尚需 0.5 亿元；拟建设生产车间一栋，其中募集资金投入 0.126 亿元，自筹资金投入约 0.64 亿元；此外，本次募投项目以自有资金投入部分未来 12 个月预计支出 0.42 亿元。

截至 2018 年 6 月 30 日，上市公司短期银行借款余额为 0.30 亿元，长期借款余额 0.4 亿元，按照借款合同，未来 12 个月内需要偿付的长期借款本金为 0.11 亿元，公司需要预留一部分资金以按时偿付到期债务，保证公司正常经营的稳定性，降低公司财务风险。

因此，未来 12 个月公司研发投入、项目建设支出、新增营运资金、偿还银行贷款等需求合计为 5.38 亿元，大于公司本次募集资金拟投入的非资本性投入

(补充流动资金 1.85 亿元、预备费 0.19 亿元)、2018 年 6 月 30 日货币资金余额 1.28 亿元的合计金额 3.32 亿元。公司本次通过非公开发行募集资金补充流动资金,有利于缓解公司日常生产经营面临的资金压力,降低债权融资对盈利水平的影响,保证公司未来稳定可持续发展。因此,公司本次补充流动资金金额与公司现有资产、业务规模相匹配。本次补充流动资金具有合理性和必要性。

(三) 相关风险是否充分揭示

公司已在非公开发行股票预案中修订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。

本次募投项目“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”涉及公司研发的 HER2 单克隆抗体药物,该药物可以选择开展新药临床研究(I、II、III期),也可以选择开展生物类似药临床研究(I、III期)。根据临床注册批件,公司结合该品种在临床前研究中与原研药赫赛汀的比较研究结果,决定按照生物类似药开展临床研究,已完成的 I 期临床结果表明公司研发的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物与原研药赫赛汀高度相似。公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已进入 III 期临床,研发进展顺利,整体安全性良好。虽然上述药品无法取得相关药品注册批件或研发失败的风险较小,但如最终 III 期临床研究数据显示公司研发的注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物与原研药不类似,公司将重新调整方案,按照新药临床设计开展临床研究,并报 CDE 审批实施,可能导致产品上市周期比原计划有所延长。”

(四) 核查意见

经核查,保荐机构、会计师、律师认为,发行人本次注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目、精准医疗创新中心项目具备充分的实施条件和技术准备,项目实施不存在重大不确定性风险,如无法取得相关药品注册批件或研发失败对公司影响较小;发行人本次募投项目使用募集资金投入具有必要性和可行

性，补充流动资金具有必要性，不会造成募集资金长期闲置，发行人再融资方案不存在过度融资的情形；相关风险已充分揭示。

2. 关于募投项目效益的具体测算过程、测算依据，申请人在回复中称：“各产品的预计销售价格系公司销售部根据公司现有产品销售价格、市场可比产品平均价格以及价格变动趋势等预估而定”，但申请人预测中对未来 10 年的价格预测均保持不变，且毛利率也不变。请申请人：（1）对比相关产品原研药、同类类似药的价格，说明预测的未来销售价格的合理性；（2）对照相关产品原研药、同类类似药价格变动趋势、毛利率变化趋势，说明预测的合理性；（3）说明募投项目涉及的药品除原研药之外其他国内竞争对手是否存在研发同类药品以及进展情况，并与申请人现有进展进行比较，说明募投效益预测对市场容量和销售价格的测算是否谨慎。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

（一）对比相关产品原研药、同类类似药的价格，说明预测的未来销售价格的合理性

重组人生长激素1986年在国外开始进入市场，并受到专利保护。1994年专利保护到期后，国际上对重组人生长激素的开发应用便成为热点。公司于1996年完成了重组人生长激素的新药临床前研究，1999年8月取得由国家食品药品监督管理局颁发的《新药证书及生产批件》，并于1999年10月开始正式生产并投放市场，产品用于矮小症及儿童生长素缺乏症、烧伤适应症的治疗等，受到医生和患者的普遍认可。公司在售的重组人生长激素2015年平均销售价格77元/支、最低价格35元/支；2016年平均销售价格80元/支、最低价格35元/支；2017年平均销售价格83元/支，最低价格35元/支，近年价格相对稳定。“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”产品销售价格以公司近期最低销售价格35元/支预计，对比公司在售重组人生长激素价格，本项目产品销售价格预计较为谨慎，具有合理性。

公司注射用重组人HER2单克隆抗体药物为罗氏曲妥珠单抗仿制药，赫赛汀（曲妥珠单抗）是由Genentech公司研制的全球首个靶向HER2的人源化单克隆抗体药物，该药物是乳腺癌和胃癌治疗的重要突破，2016年赫赛汀全球销售额达到了67.52亿美元，在药品销售额中排名第8。我国目前仅有原研药赫赛汀上市销售，尚未有国产HER2单克隆抗体药物获批。赫赛汀国家医保目录价格为7,600元。“注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目”产品销售价格预计2,600元，对比赫赛汀国家医保目录价格，本项目产品销售价格预计谨慎，具有合理性。

（二）对照相关产品原研药、同类类似药价格变动趋势、毛利率变化趋势，说明预测的合理性

1、年产 2,000 万支重组人生长激素生产线扩建提升项目

本项目完全达产后，预计可新增年销售收入70,000.00万元（含税），年总成本费用47,455.23万元，税金及附加2,283.49万元，利润总额20,261.28万元，毛利率92.16%。

（1）价格测算的谨慎性

价格测算的谨慎性参见本题“（一）对比相关产品原研药、同类类似药的价格，说明预测的未来销售价格的合理性”的回复说明。

（2）毛利率测算的谨慎性

2015年-2017年，公司重组人生长激素毛利率水平与募投项目测算毛利率对比如下：

项目	2015年	2016年	2017年	三年平均	生长激素项目测算毛利率
生长激素毛利率	92.48%	92.83%	93.43%	92.91%	92.16%

本次募投项目测算的重组人生长激素毛利率为92.16%，与2015年-2017年公司重组人生长激素毛利率水平基本相当，公司募投项目的效益预测处于谨慎、合理水平。

2、注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目

本项目完全达产后，预计可新增年销售收入26,000.00万元（含税），年总成

本费用17,135.72万元，税金及附加848.16万元，利润总额8,016.12万元，毛利率87.57%。

根据药智网的“药品中标信息查询”数据库，2015年12月，赫赛汀在福建省中标价格为21,613元/支。2016年，赫赛汀在北京、山东、内蒙古与广西四省市的中标价依次为19,450元/支、22,297.20元/支、21,809.60元/支与22,492.10元/支。2017年7月19日，包括赫赛汀在内的抗肿瘤进口药物通过国家谈判进入医保目录，价格进行了较大幅度下调，调整后的赫赛汀价格为7,600元/支。根据2017年7月20日广州日报《15种抗癌药物入医保多种肿瘤靶向药价首次低于境外》报道：这次降价后，众多肿瘤靶向药物首次出现药价低过境外的现象；曲妥珠单抗在香港是17,000元左右，而现在进入医保，只要7,600元。本项目产品销售价格预计为2,600元/支，预测谨慎、合理。

原研厂Genentech公司未披露赫赛汀（曲妥珠单抗）产品毛利率情况。注射用重组人HER2单克隆抗体药物属于生物制品，与公司目前生物制品毛利率水平对比如下：

项目	2015年	2016年	2017年	三年平均	HER2项目测算毛利率
公司生物制品毛利率	88.73%	86.94%	89.20%	88.61%	87.57%

待本项目完全达产后，募投项目的注射用重组人HER2单克隆抗体药物毛利率为87.57%，低于报告期内生物制品毛利率平均值，公司募投项目的效益预测处于谨慎、合理水平。

（三）说明募投项目涉及的药品除原研药之外其他国内竞争对手是否存在研发同类药品以及进展情况，并与申请人现有进展进行比较，说明募投效益预测对市场容量和销售价格的测算是否谨慎

1、“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”

重组人生长激素1986年在国外开始进入市场，并受到专利保护。1994年专利保护到期后，国际上对重组人生长激素的开发应用便成为热点。公司于1996年完成了重组人生长激素的新药临床前研究，1999年8月取得由国家食品药品监督管理局颁发的《新药证书及生产批件》，并于1999年10月开始正式生产并投放市场，

产品用于矮小症及儿童生长素缺乏症、烧伤适应症的治疗等，受到医生和患者的普遍认可。

根据市场情况来看，生长激素目前主要用于生长发育市场、烧伤市场及外科市场，且以生长发育市场为主。生长发育市场及烧伤市场是目前临床认可的成熟市场。同时，生殖和AGHD市场属于新兴市场，未来亦是不容忽视的一个巨大市场。接受注射用重组人生长激素治疗的患者平均治疗周期约为1年，注射量为每日1支。根据医药经济报报道，在2014年8月份的中国儿童生长发育健康教育系列活动启动仪式上发布的信息，另根据中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组统计，我国儿童矮小发病率约为3%，全国4-15岁矮小患儿总数约有700万人，但每年真正接受合理治疗的患者不到3万人，治疗率不足1%。随着2015年10月我国全面放开的二胎政策，我国儿童数量不断增加，2017年全年新出生人口1,723万人。随着儿童数量的增加，生长激素市场将持续扩容。另外随着国民经济的快速发展以及家长对孩子健康重视程度的不断提高，我国矮小儿童的就诊率将逐年提高，因此，未来生长激素的市场前景广阔。重组人生长激素产品的国内企业主要竞争对手有长春金赛、联合赛尔等。报告期内，公司注射用重组人生长激素的销量年复合增长率为39.17%，预计未来较长时间内仍将保持较高速度增长。公司目前在售的重组人生长激素2015年平均销售价格77元/支、最低价格35元/支；2016年平均销售价格80元/支、最低价格35元/支；2017年平均销售价格83元/支，最低价格35元/支，“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”的产品销售价格预计35元/支，预计谨慎、合理。

因此，“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”效益预测对市场容量和销售价格的测算是谨慎的。

2、注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目

公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已经于 2015 年 11 月 25 日取得国家食品药品监督管理总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。HER2 单克隆抗体药物临床试验的顺利开展，使得公司进入了国内赫赛汀仿制药研发的第一梯队。经查询国家食品药

品监督管理总局药品审评中心网站，目前嘉和生物药业有限公司、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、海正药业(杭州)有限公司和百奥泰生物科技(广州)有限公司的曲妥珠单抗已进入临床III期阶段。三生国健药业(上海)股份有限公司的曲妥珠单抗 2018 年 9 月 10 日进入新药申请生产阶段。

我国目前仅有原研药赫赛汀上市销售，尚未有国产 HER2 单克隆抗体药物获批，赫赛汀(曲妥珠单抗)是由 Genentech 公司研制的全球首个靶向 HER2 的人源化单克隆抗体，该药物是乳腺癌和胃癌治疗的重要突破，2016 年赫赛汀全球销售额达到了 67.52 亿美元，在药品销售额中排名第 8。

目前罗氏曲妥珠单抗国家医保目录价格为 7,600 元/支。我国目前仅有原研赫赛汀上市销售，尚未有国产 HER2 单克隆抗体药物获批。“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”产品销售价格预计 2,600 元/支，对比国家医保目录价格，本项目产品销售价格预计谨慎，具有价格优势。

因此，“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”的效益预测对市场容量和销售价格的测算是谨慎的。

(四) 核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为，对比相关产品原研药、同类类似药的价格，募投项目未来销售价格预计谨慎，具有合理性；对照相关产品原研药、同类类似药价格变动趋势、毛利率变化趋势，募投项目的效益预测谨慎、合理；募投效益预测对市场容量和销售价格的测算是谨慎的。

3. 申请人 2015 年 12 月发行股份购买资产收购苏豪逸明 100%股权，苏豪逸明 2016 年、2017 年未达业绩承诺。请申请人说明：(1) 收购标的评估定价依据，评估定价是否谨慎合理，项目效益未达承诺业绩的原因及合理性；(2) 针对苏豪逸明实际业绩未达业绩承诺的情形，并购交易对手方是否已经作出足额补偿，公司未对商誉计提减值准备的原因及合理性；(3) 苏豪逸明 2018 年上半年业绩情况，是否存在大幅下滑，是否与重组时天健兴业出具的评估报告预测数据存在重大差异。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

（一）收购标的评估定价依据，评估定价是否谨慎合理，项目效益未达承诺业绩的原因及合理性

1、收购标的评估定价依据，评估定价是否谨慎合理

（1）收购标的评估定价总体情况

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 日为评估基准日，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。苏豪逸明的评估方法、测算过程及评估结果已在《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司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》中详细披露。

（2）评估定价是否谨慎合理

A. 苏豪逸明研发能力突出，行业壁垒较高

苏豪逸明是以生产多肽类原料药为主的制药公司，截至评估基准日，一共拥有 16 项发明专利，并有多项产品正在进行临床实验，苏豪逸明多肽类产品品质高、质量稳定，在十多年的发展中积累了较强的研发经验及多名多肽类领域的资深研发人员。

B. 苏豪逸明未来具备较强的可持续盈利能力

截至评估基准日，苏豪逸明拥有 5 项多肽类原料药品种的 GMP 证书，下游客户多为国内知名药企，客户黏度较高。随着苏豪逸明新的多肽类原料药品种 GMP 证书的认证及市场需求的进一步扩大，苏豪逸明具备较强的可持续盈利能力。

C. 本次交易对上市公司盈利能力、持续发展能力的影响

安科生物收购苏豪逸明有利于上市公司向多肽类药物领域延伸,有利于完善上市公司医药产品线,提升上市公司业务规模,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多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。

D. 本次交易标的资产的市盈率、市净率

本次收购标的作价 40,539.57 万元。根据华普天健出具的《审计报告》(会审字[2015]2849 号)、《盈利预测审核报告》(会审字[2015]0075 号),苏豪逸明 2014 年实现的扣除非经常性损益后的净利润 1,799.15 万元,2015 年预测的净利润 2,920.24 万元,苏豪逸明的相对估值水平如下:

单位:万元

项目	2014 年实际	2015 年预测
标的公司的净利润	1,799.15	2,920.24
标的公司的所有者权益	9,487.11	—
标的资产作价	40,539.57	
标的公司交易市盈率(倍)	22.53	13.87
标的公司交易市净率(倍)	4.27	—

E. 同行业上市公司的市盈率、市净率水平

苏豪逸明主要从事各种多肽类原料药的研发、生产和销售，国内同行业上市公司有翰宇药业、双鹭药业、信立泰和誉衡药业。截至 2014 年 12 月 31 日，上述公司的市盈率、市净率指标如下：

序号	证券代码	证券简称	市盈率（倍）	市净率（倍）
1	300199	翰宇药业	62.79	8.33
2	002038	双鹭药业	28.29	5.75
3	002294	信立泰	22.44	6.13
4	002437	誉衡药业	42.49	5.75
同行业可比上市公司平均值			39.00	6.49
苏豪逸明（2014 年）			22.53	4.27

注 1：数据来源：巨潮资讯网及同花顺；

注 2：上述数据为不考虑除息除权因素的数据；

注 3：市盈率 P/E=该公司的 2014 年 12 月 31 日收盘价/该公司 2014 年度扣除非经常性损益后每股收益；市净率 P/B=该公司的 2014 年 12 月 31 日收盘价/该公司 2014 年度每股净资产。

2014 年 12 月 31 日，可比上市公司平均市盈率为 39 倍，本次交易对价对应的市盈率为 22.53 倍，显著低于可比上市公司平均市盈率；可比上市公司市净率为 6.49 倍，本次交易对价对应的市净率为 4.27 倍，低于可比上市公司平均水平。

F. 安科生物的市盈率、市净率水平

安科生物 2014 年度每股收益 0.38 元（未考虑公司 2014 年度利润分配影响），截至 2014 年 12 月 31 日归属于上市公司股东的每股净资产为 2.54 元（未考虑公司 2014 年度利润分配影响），根据本次发行股份价格 15.09 元/股（本次购买资产股份发行底价）计算，上市公司本次发行市盈率为 39.71 倍，市净率为 5.94 倍。苏豪逸明作价所对应的市盈率为 22.53 倍，市净率为 4.27 倍，显著低于安科生物市盈率、市净率。

综上所述，苏豪逸明具有较强的市场地位和盈利能力，收购标的评估定价依据充分、谨慎合理，充分保护了上市公司全体股东的合法权益。

2、项目效益未达承诺业绩的原因及合理性

苏豪逸明业绩承诺及完成情况如下：

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

2015 至 2017 年度，苏豪逸明完成三年累计承诺净利润的 98.83%，完成评估预测三年累计净利润的 101.69%。

根据安科生物与交易对方签订的《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 万元、3,600 万元、4,320 万元，上述各年利润承诺数均高于评估报告预测数，主要系为了保护上市公司及投资者利益，公司与交易对方协商确定了较高的承诺净利润。

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，净利润持续增加，保持了良好的发展势头。

2016 年苏豪逸明实现扣非后净利润 3,513.90 万元，与重组评估报告预测净利润数 3,533.43 万元，相差 19.53 万元。2016 年度苏豪逸明未实现承诺净利润的原因主要系该公司因厂房搬迁，主要产品（鲑降钙素、胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新）重新进行 GMP 认证影响所致。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（鲑降钙素、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(鲑降钙素、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 审核流程较长，新 GMP 证书实际取得比预期迟，因此，对 2016 年度业绩产生一定影响。

2017 年苏豪逸明实现扣非后净利润 4,141.15 万元，重组评估报告预测净利润数 4,159.25 万元，相差 18.10 万元。2017 年度苏豪逸明未实现承诺净利润的原因主要系该公司搬迁至新厂区后，相应的运营管理费用增加所致。

(二) 针对苏豪逸明实际业绩未达业绩承诺的情形，并购交易对手方是否已经作出足额补偿，公司未对商誉计提减值准备的原因及合理性

1、针对苏豪逸明实际业绩未达业绩承诺的情形，并购交易对手方是否已经作出足额补偿

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 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 万元、3,600 万元、4,320 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，累计完成率为 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-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

一已补偿金额。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。

2、公司未对商誉计提减值准备的原因及合理性

(1) 苏豪逸明商誉金额

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)
上海苏豪逸明制	苏豪逸明	21,412.93	19,126.64	40,539.57

药有限公司				
-------	--	--	--	--

根据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。根据《购买资产框架协议》及其补充协议的约定，苏豪逸明 100% 股权作价为 40,539.57 万元，考虑评估基准日至购买日（2015 年 12 月 31 日）的影响数，扣除评估增值确认的递延所得税负债后可辨认净资产公允价值为 21,412.93 万元，收购苏豪逸明形成商誉 19,126.64 万元。

（2）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。

(3) 苏豪逸明商誉减值测试

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，苏豪逸明业绩累计完成情况高于收益法评估的业绩预测累计值，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，收购苏豪逸明形成的商誉未发生减值。

③2017 年末苏豪逸明商誉减值测试的具体过程与方法

公司聘请中水致远对苏豪逸明 2017 年 12 月 31 日的资产组价值进行重新评估，中水致远出具了《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），结合企业未来自由现金流量的预测及折现率，苏豪逸明 2017 年 12 月 31 日的可回收金额为 46,658.00 万元，高于包含商誉的资产组的价值 42,303.85 万元，苏豪逸明的商誉不存在减值迹象。商誉减值测试的具体过程与方法如下：

A. 营业收入预测

苏豪逸明是一家以研发、生产和销售各种多肽类原料药为主的高新技术企

业。苏豪逸明利用先进的实验室设施、多肽合成系统、分离纯化系统、冷冻干燥系统等仪器设备，在引进、消化、吸收先进的多肽药物生产技术的基础上，建立国内领先的活性小分子多肽类药物及前体物规模化研发的高技术平台，自主研发了独有的适合工业化生产的固相合成工艺路线。

苏豪逸明主要产品为多肽类原料药及客户肽，其中胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、鲑降钙素、胸腺法新 5 个品种，已经通过了国家食品药品监督管理局的 GMP 认证；缩宫素、鲑降钙素原料药取得欧洲 CEP 证书。商誉减值测试是在对苏豪逸明以前年度业务实际运营情况的复核及其统计分析基础上，并结合整个行业的发展趋势及企业自身的规模和市场占有率，预测苏豪逸明未来年度的营业收入。

B. 营业成本预测

苏豪逸明的产品成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。商誉减值测试在分析历史年度毛利率的基础上，结合苏豪逸明的生产经营特点，在对未来年度毛利预测的基础上对未来年度的营业成本进行了预测。

C. 税金及附加预测

苏豪逸明税金及附加包括城建税、教育费附加、河道管理费、房产税及土地使用税、印花税。

对城建税、教育费附加、河道管理费在预测各期实际缴纳流转税金额（增值税）的基础上对城建税（流转税 7%）、教育费附加（流转税 5%）、印花税（收入 0.03%）进行预测。

根据《财政部、国家发展改革委关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》（财税〔2017〕20 号）的规定，对于纳税人申报所属期 2017 年 4 月及以后的税款，不再征收河道工程修建维护管理费。故不再预测。

对房产税及土地使用税根据地方税法规定的税率比例进行预测。

D. 期间费用预测

苏豪逸明销售费用主要由职工薪酬、房租费、会务费、展览费、水电费、运

费、包装费、折旧及其他组成；管理费用主要由职工薪酬、研发费用、折旧摊销、差旅交通费、业务招待费、水电费、办公费、车辆费用、保安费、废液处理费及其他等组成；财务费用主要由利息收入及银行手续费支出构成。公司结合苏豪逸明历史年度期间费用率、未来营业收入及费用性质对苏豪逸明期间费用分类进行预测。

E. 资产减值损失预测

资产减值损失主要为应收款项坏账。根据苏豪逸明的经营状况，以后年度发生坏账毁损的可能性较小，本次不予预测。

F. 投资收益预测

本次商誉减值测试对苏豪逸明在估算净现金流量中未予考虑的资产作为溢余资产进行单独评估后汇总其价值，因此，对于投资收益不进行预测。

G. 营业外收入、营业外支出预测

营业外收入、营业外支出属非经常性、偶然性的收入支出项目。因营业外收支一般情况下也很难以进行合理预测，根据谨慎性原则，故预测时对此项目收益不予考虑。

H. 所得税费用预测

根据各年利润总额预测值加计扣除研发费支出并做纳税调整后，以应纳税所得额乘以适用的企业所得税税率计算预测期内每期应纳所得税额。

I. 净投资预测

a. 固定资产折旧及无形资产摊销预测

根据苏豪逸明现有固定资产及无形资产及预计未来增加投入金额，按苏豪逸明固定资产折旧及无形资产摊销政策对苏豪逸明未来固定资产折旧及无形资产摊销进行预测。

b. 净营运资金变动预测

营运资金的增加主要考虑正常经营所需保持的现金、应收款项、存货和应付

款项等主要因素。

$$\text{营运资金} = \text{现金} + \text{应收款项} + \text{存货} - \text{应付款项}$$
$$\text{营运资金增加额} = \text{当期营运资金} - \text{上期营运资金}$$

其中：

$$\text{付现成本总额} = \text{销售成本总额} + \text{期间费用总额} - \text{非付现成本总额}$$
$$\text{应收款项} = \text{营业收入总额} / \text{应收账款周转率}$$

其中，应收款项主要包括应收账款、应收票据、预付账款以及与经营业务相关的其他应收账款等诸项。

$$\text{存货} = \text{营业成本总额} / \text{存货周转率}$$
$$\text{应付款项} = \text{营业成本总额} / \text{应付账款周转率}$$

其中，应付款项主要包括应付账款、应付票据、预收账款以及与经营业务相关的其他应付账款等诸项。

c. 追加投资预测

经对苏豪逸明现有资产规模及产能分析，苏豪逸明现有厂房为近年新建，生产线产能远远未达到设计产能，可以满足未来年度生产经营需要，后续资本性支出仅为维护性支出。

J. 折现率预测

折现率根据资产加权平均资本成本确定。其中，无风险利率选取最新的 5 年期以上长期国债利率的平均值，系统风险系数、市场风险溢价、特定风险调整系数根据历史经验及对市场的预测取值。在考虑苏豪逸明融资结构、同行业市的股本收益率和债务收益率的基础上，以 11.71% 作为苏豪逸明折现率。

综上，苏豪逸明的商誉不存在减值迹象，无需对苏豪逸明商誉计提减值准备。

(4) 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监督管理局的认证，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。苏豪逸明将不断加大国际市场的营销力度，积极开拓国际市场。

第三、依托母公司安科生物制剂产业化优势，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，双方正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，公司认为苏豪逸明的商誉不存在减值迹象，无需对苏豪逸明商誉计提减值准备。

（4）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。

保荐机构查阅了发行人相关对外收购决议程序、评估报告（天兴评报字（2015）第 0041 号、中水致远评报字[2017]第 20039 号、中水致远评报字[2018]第 020064 号），苏豪逸明年度审计报告和最近一期财务数据，了解其实际经营情况和发展规划，查看发行人商誉减值测试过程，对比净利润预测值与实际完成情况。

（三）苏豪逸明2018年上半年业绩情况，是否存在大幅下滑，是否与重组时天健兴业出具的评估报告预测数据存在重大差异

苏豪逸明 2018 年上半年经营状况良好，上半年业绩较 2017 年同期稳步增长，不存在大幅下滑，2018 年上半年净利润为 876.47 万元，较 2017 年同期 677.80 万元增长 29.31%。

结合苏豪逸明 2018 年上半年已实现的业绩、在手订单及预计销售情况，苏豪逸明 2018 全年预计可实现净利润 4,750 万元。苏豪逸明 2018 年与 2017 年净利润对比情况如下：

单位：万元

年度	上半年净利润	年度净利润	上半年净利润占比
2017 年度	677.80	4,205.39	16.12%

2018 年度	876.47	4,750.00（预计数）	18.45%
---------	--------	---------------	--------

注：2017 年上半年、2018 年上半年财务数据未经审计。

由上表可见，苏豪逸明 2017 年度、2018 年度上半年净利润占全年净利润比例分别为 16.12%、18.45%，上半年实现的净利润通常较少，业绩主要在下半年实现。苏豪逸明 2018 年度预计实现净利润高于 2017 年度净利润。

根据天健兴业出具的《资产评估报告》（天兴评报字（2015）第 0041 号），苏豪逸明 2018 年预测净利润为 4,718.84 万元。2018 年苏豪逸明预计实现净利润 4,750.00 万元，与上述评估报告预测净利润数不存在重大差异。

综上所述，苏豪逸明 2018 年上半年及全年预计实现净利润不存在大幅下滑的情形，2018 年预计实现净利润与重组时天健兴业出具的评估报告预测数据不存在重大差异。

（四）核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：苏豪逸明 100%股权定价经过具有证券业务资格的评估机构评估，评估方法合理，评估定价谨慎、合理；苏豪逸明 2015-2017 年实现的扣除非经常性损益后的净利润持续增加，保持良好的发展势头，累计实现的扣除非经常性损益后的净利润高于评估预测净利润累计数，略小于承诺的净利润累计数，相差金额及占比均较小；并购交易对手方已经作出足额补偿，苏豪逸明商誉减值测试方法合理有效，商誉不存在减值情形，公司未对商誉计提减值准备合理；苏豪逸明 2018 年上半年完成情况良好，同比呈增长趋势，不存在大幅下滑情形，2018 年预计实现净利润与重组时天健兴业出具的评估报告预测数据不存在重大差异。

4. 报告期内申请人因董事、监事、高级管理人员短线交易、违规减持股票被监管机构采取监管措施。请申请人说明：（1）相关短线交易、违规减持股票行为是否属于重大违法行为；（2）发生上述违规行为的原因，公司内控制度是否健全并有效执行，后续采取的整改措施及整改结果；（3）上述事项是否对本次发行构成实质性障碍。

请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

（一）相关短线交易、违规减持股票行为是否属于重大违法行为

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员存在 1 次因短线交易被监管机构采取监管措施的情形，存在 1 次因违规减持被监管机构采取监管措施的情形。

1、严新文短线交易情况

2015 年 7 月 3 日，深圳证券交易所创业板公司管理部作出《关于对安徽安科生物工程（集团）股份有限公司高级管理人员严新文的监管关注函》（创业板关注函[2015]第 25 号），主要内容如下：严新文作为公司的高级管理人员，于 2015 年 6 月 10 日卖出公司股票 30,000 股，交易金额 100.23 万元；于 2015 年 7 月 1 日买入公司股票 20,000 股，交易金额 55.88 万元，配偶曾靖云买入 4,000 股，交易金额 10.92 万元，两者合计金额 66.80 万元，构成了短线交易，违反了《中华人民共和国证券法》第四十七条、《创业板股票上市规则》第 3.1.12 条和《创业板上市公司规范运作指引》第 3.8.16 条规定。深圳证券交易所创业板公司管理部要求：上市公司董事、监事、高级管理人员必须按照国家法律、法规和《创业板股票上市规则》、《创业板上市公司规范运作指引》等相关规定，加强股份管理的内部控制，不得泄露未公开重大信息，不得进行内幕交易、短线交易或者配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。

根据《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分实施细则》（深证上[2016]83 号）第十四条规定“实施书面警示措施的，由本所或者本所业务部门向当事人发出监管函等书面警示函件，或者通过当事人委托交易的证券公司或者其营业部送达”，故此，深圳证券交易所向严新文下发的上述监管函属于《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分实施细则》第十条第（二）款规定的书面警示，为自律监管措施而非行政处罚。此外，发行人及严新文接到上述监管函后，充分重视并已按照相关要求及时落实了整改措施，严新文已将短线交易收益上交给上市公司。

综上，深圳证券交易所对严新文下发监管关注函属于证券交易所的自律监管措施，严新文短线交易行为不属于因违反国家法律、行政法规，受到刑事处罚或行政处罚且情节严重的行为，且未对发行人造成重大不利影响并已及时整改，因

此严新文短线交易行为不属于重大违法行为。

2、违规减持情况

2017年12月27日，中国证监会安徽监管局作出《关于对范清林采取监管谈话措施的决定》（[2017]32号），主要内容如下：范清林作为公司的董事，自2017年6月19日披露减持计划（计划减持不超过10万股）起至2017年12月13日，累计减持公司股份11万股，超过减持计划股份数量1万股，违反了《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》第八条规定。按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》第十四条的规定，中国证监会安徽监管局决定对范清林采取监管谈话措施，并根据《证券期货市场诚信监督管理暂行办法》将相关情况记入诚信档案。并要求范清林于2017年12月29日下午3时携带有效身份证件到安徽证监局（合肥市高新区天波路6号）223室接受监管谈话。

根据《中华人民共和国行政处罚法》等相关法律、法规及中国证监会相关规范性文件的规定，监管谈话、列入诚信档案均属于证券监督管理部门对情节较为轻微的证券违规行为所采取的监管措施，不属于行政处罚事项。此外，发行人及范清林在上述监管谈话后，充分重视并已按照监管部门的相关要求及时落实了整改措施。

综上，中国证监会安徽监管局对范清林采取监管谈话措施属于证券监督管理部门的监管措施，范清林违规减持行为不属于因违反国家法律、行政法规，受到刑事处罚或行政处罚且情节严重的行为，且未对发行人造成重大不利影响并已及时整改，因此范清林违规减持行为不属于重大违法行为。

（二）出现上述违规行为的原因，公司内控制度是否健全并有效执行，后续采取的整改措施及整改结果

1、出现上述违规行为的原因

根据严新文与范清林出具的书面说明文件，出现上述违规行为系本人或其近亲属个人操作失误或对相关法律、法规理解不透彻所致，其本人确无主观故意进行短线交易或违规减持的意图，其本人已认识到上述行为对上市公司的不良影响，并保证加强对上市公司董监高人员买卖股票行为相关规定的学习、严格按照

相关法律法规以及其他关于短线交易、减持的禁止性规定执行，审慎实施证券买卖操作，杜绝此类事件的再次发生。

2、公司内控制度是否健全并有效执行

发行人已制定了公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、关联交易决策制度、董事、监事和高级管理人员持有本公司股份及变动管理制度、内幕信息知情人制度、信息披露事务管理制度、内部审计制度、重大投资、对外担保和资产管理制度等法人治理及相关管理制度，建立了健全、有效的内部控制体系。同时，为进一步规范公司董事、监事、高级管理人员股份买卖行为，2018年8月15日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于修订〈董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度〉的议案》，进一步完善了对公司董事、监事、高级管理人员股份买卖行为的监管。同时，发行人定期组织公司董事、监事、高级管理人员对相关法律、法规及内部控制制度进行培训。

就公司内控有效性情况，公司董事会2018年3月26日，出具了《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司2017年度内部控制自我评价报告》，认为：公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

就公司内控有效性情况，公司监事会于2018年3月26日出具了《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司监事会关于2017年度内部控制自我评价报告的核查意见》，认为：公司已经建立了较为完善的内部控制制度，符合国家相关法律法规要求以及公司生产经营管理实际需要，并能够得到有效的执行；公司内部控制体系的建立和有效执行对公司经营管理的各个环节起到了较好的风险防范和控制作用，保护了公司的资产安全完整，维护了公司及股东的利益。公司内部控制的自我评价报告真实、客观地反映了公司内部控制制度的建设和运行情况。

2018年3月26日，华普天健出具会专字[2018]3938号《内部控制鉴证报告》，认为：安科生物根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于2017年12月31日在所有重大方面是有效的。

3、后续采取的整改措施及整改结果

（1）短线交易的整改措施

根据公司提供的相关资料，并经核查，针对深圳证券交易所创业板公司管理部出具的《关于对安徽安科生物工程（集团）股份有限公司高级管理人员严新文的监管关注函》，公司采取的整改措施如下：

①依据《中华人民共和国证券法》第四十七条“上市公司董事、监事、高级管理人员、持有上市公司股份百分之五以上的股东，将其持有的该公司的股票在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归该公司所有，公司董事会应当收回其所得收益”的规定。公司董事会依法收回严新文先生2015年7月1日短线交易所得收益133,864元。

②本次短线交易发生后，公司董事会已向严新文先生进行了警告处分。严新文先生已承诺包括上述短线交易股票在内的所有持有的股票在6个月内不再进行交易。

③经自查，本次交易未在公司披露定期报告的敏感期内，公司无影响证券价格的重大信息，亦不存在因获悉内幕信息而交易公司股票的情况。

④公司今后将加强董事、监事、高级管理人员及持有上市公司股份百分之五以上的股东对《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及相关法律法规的学习，避免此类事项的再次发生。

（2）违规减持的整改措施

根据公司提供的相关资料，并经核查，针对中国证监会安徽监管局出具的《关于对范清林采取监管谈话措施的决定》，公司采取的整改措施如下：

①公司对范清林先生进行了严厉的批评教育，要求其认真学习《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规和规范性文件，并要求其严格执行。

②范清林先生已深刻认识到本次违规减持的错误及对公司造成的不良影响，对本次违规减持行为进行了深刻反省，并就本次违规行为向公司及股东造成的负面影响深表歉意，表示今后一定加强对相关法律法规及规范性文件的学习，避免

此类事件再次发生。

③公司进一步加强组织董事、监事、高级管理人员对《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《上市公司股东及董事、监事和高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规、规范性文件的学习，并要求各相关人员自身及其亲属严格遵守有关规定，杜绝此类情况的再次发生。

④公司已经根据证券监管部门及证券交易所的相关监管意见落实了相关整改措施，并按期向证券监管部门及证券交易所报送了相应整改报告。

（3）整改结果

公司董事、监事、高级管理人员发生短线交易、违规减持相关事项后，公司履行了上述整改措施，进一步对董事、监事、高级管理人员股份买卖行为进行了规范，并组织相关人员对法规进行学习。经过公司的整改，至今未再次发生类似情况。

2018年8月15日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于修订〈董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度〉的议案》，进一步完善了对公司董事、监事、高级管理人员股份买卖行为的监管。

（三）上述事项是否对本次发行构成实质性障碍

公司董事、监事、高级管理人员发生的短线交易、违规减持股票行为不属于重大违法行为，公司已采取有效的整改措施，公司内部控制制度健全且被有效执行，上述事项对本次发行不构成实质性障碍。

（四）核查意见

综上，保荐机构、律师认为，相关短线交易、违规减持股票行为不属于重大违法行为；公司已采取有效的整改措施，公司内部控制制度健全且被有效执行；发行人本次非公开发行符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》的相关规定，相关人员的短线交易、违规减持股票等事项对本次发行不构成实质性障碍。

5. 请申请人说明 KGF-2 技术转让手续办理进展情况，该项技术转让合同是否

存在不能履行的风险，公司在该事项中可能存在哪些风险及可能受到的损失。请保荐机构、律师和会计师发表核查意见。

回复：

（一）KGF-2技术转让手续办理进展情况

2014年2月，安科生物、上海新生源医药（集团）有限公司（以下简称“上海新生源”）、肖健与武汉光谷新生源生物医药有限公司（以下简称“光谷新生源”）签订《高新技术成果转让及转化合同》（以下简称“《技术转让合同》”），根据《技术转让合同》的约定，安徽鑫华坤生物工程有限公司（以下简称“鑫华坤”）以5,500.00万元的价格受让光谷新生源所有的冻干重组人角质细胞生长因子-2（以下简称“KGF-2”）相关技术成果。

根据《技术转让合同》第四条第（五）款的约定，以《技术转让合同》所述的技术服务协议签署后首笔临床试验研究款到位为起点，KGF-2项目如不能在26个月之内取得新药证书，则鑫华坤有权解除《技术转让合同》，并要求光谷新生源返还鑫华坤已付所有款项并赔偿鑫华坤所有投资损失。上海新生源对光谷新生源上述责任承担连带责任。

在《技术转让合同》执行过程中，KGF-2的生产方法及其对应的新药品种在临床研究经过了26个月后仍处在临床试验中，未取得新药证书。经鑫华坤股东会审慎研究决定解除《技术转让合同》，并要求光谷新生源、上海新生源返还鑫华坤已付所有款项并赔偿鑫华坤所有投资损失。

2017年5月、12月，经上海新生源协调，并经各方协商一致同意，由鑫华坤、上海新生源、浙江三万药业有限公司（以下简称“三万药业”）分别签署了《技术转让（专利权）合同》及《关于〈技术转让（专利权）合同〉的补充协议书（一）》（以下统称“《技术转让（专利权）合同》”），约定鑫华坤将KGF-2专利权转让给三万药业，由三万药业向鑫华坤分期支付专利权转让价款。同时，上海新生源对三万药业的价款支付义务承担连带责任。

截至目前，三万药业已向鑫华坤支付了1,800万技术转让款，鑫华坤将专利权对应的技术研究试验资料已移交给三万药业。2018年8月17日，KGF-2的专

利权人变更为三万药业的相关事项已在国家知识产权局官方网站进行了公布，三万药业尚未取得《专利变更核准通知书》。

（二）该项技术转让合同是否存在不能履行的风险，公司在该事项中可能存在哪些风险及可能受到的损失

1、该项技术转让合同是否存在不能履行的风险

经核查，《技术转让（专利权）合同》不存在违反法律、行政法规的相关规定等可能导致合同无效或被撤销的情形，合同的相关内容合法、有效，对协议各方具有法律约束力；如任何一方出现违约行为，则守约方可依据合同约定及《合同法》等相关法律、法规的规定追究违约方的违约责任；任何一方无法律依据或合同约定不能单方解除《技术转让（专利权）合同》。

截至目前，《技术转让（专利权）合同》正常履行，不存在合同一方未按合同履行主要义务或以明确行为表示不继续履行合同的情形，合同各方未向他方提出解除合同，亦未因合同履行问题产生纠纷与争议。此外，根据三万药业出具的书面说明，三万药业在支付部分专利转让款、接收相关技术资料后，正在组织开展 KGF-2 项目的进一步研发和产业化工作，三万药业将按照《技术转让（专利权）合同》的相关约定继续履行合同约定的付款等义务。

综上，根据《合同法》的规定、《技术转让（专利权）合同》的相关约定，并结合《技术转让（专利权）合同》目前的履行状况，协议各方不能按照《技术转让（专利权）合同》的约定履行相关义务的风险较小。

2、公司在该事项中可能存在哪些风险及可能受到的损失

鑫华坤 KGF-2 项目所涉产品转让前未投产，未产生经济效益，该项专利不属于发行人的核心技术，因此对发行人主营业务不会造成影响。根据《技术转让（专利权）合同》，三万药业已向鑫华坤支付了 1,800 万元转让款，因合同约定的专利权变更转移手续等付款条件尚未成就，剩余款项 4,461 万元尚未支付。

根据三万药业提供的财务报表、出具的声明等资料，结合对三万药业总经理的访谈情况，三万药业目前正常经营，财务状况良好，具备相应的履约能力，三万药业也声明将按照《技术转让（专利权）合同》的相关约定履行付款等相关义

务，如存在违约行为将自愿承担违约责任。

同时，上海新生源对三万药业的付款义务承担连带责任，当三万药业不能履行《技术转让（专利权）合同》时，鑫华坤可向上海新生源要求履行付款义务。上海新生源系上市公司浙江亚太药业股份有限公司（股票代码：002370）的全资子公司，根据上海新生源提供的财务报表等相关资料，上海新生源财务状况良好，具有相应的担保能力。

发行人持有鑫华坤 28.48% 股权，剩余款项中的 1,270.63 万元由发行人享有，占发行人 2017 年经审计的净利润 2.82 亿元的比例为 4.51%，占比较小。

综上，鑫华坤剩余技术转让款不能回收的风险较小，对发行人生产经营及财务状况不构成重大影响。

（三）核查意见

经核查，保荐机构、律师、会计师认为，鑫华坤 KGF-2 技术转让手续办理顺利，该项技术转让合同目前正常履行，合同不能履行及剩余技术转让款不能回收的风险较小，对发行人生产经营及财务状况不构成重大影响。

6. 请申请人补充说明现有在研项目的进展以及预计前景。

回复：

（一）在研项目的进展情况

公司坚持“生产一代、开发一代、预研一代、储备一代”的科研方针，坚持“自主创新为主，产学研合作与产品引进相结合”的研发模式，保持研发工作的连续性和前瞻性。

1、目前已经进入生产注册批件审评程序的在研项目有 5 个，正在进行申请生产注册批件前准备工作的有 5 个，具体情况如下：

（1）富马酸替诺福韦二吡啶酯原料及其片剂

此为富马酸替诺福韦二吡啶酯原料及其片剂（以下简称“替诺福韦”）的药物研制项目。替诺福韦是一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂，可有效对抗多种病

毒，用于治疗病毒感染性疾病。注册分类为化药分类 4 类，其主治功能为用于乙型肝炎病毒（HBV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）治疗。研发进展：处于生产注册批件审评中。

（2）卡贝缩宫素原料药

此为卡贝缩宫素原料药的研制项目，注册分类为化药分类 6 类，卡贝缩宫素制剂临床上主要用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。研发进展：处于生产注册批件审评中。

（3）醋酸阿托西班原料药

此为醋酸阿托西班原料药的研制项目，注册分类为化药分类 6 类，醋酸阿托西班制剂临床适应症为推迟即将来临的早产，用于保胎。研发进展：处于生产注册批件审评中。

（4）比伐卢定原料药

此为比伐卢定原料药的研制项目，注册分类为化药分类 6 类，比伐卢定是一种人工合成的抗凝血药物，比伐卢定制剂临床上主要作为抗凝剂用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。研发进展：处于生产注册批件审评中。

（5）重组人生长激素注射液

此为注射用重组人生长激素剂型变更的研制项目，注册分类为治疗用生物制品 13 类；产品适应症为用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、用于因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小、用于因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍、用于重度烧伤治疗。研发进展：处于生产注册批件审评中。

（6）聚乙二醇化重组人生长激素注射液

此为聚乙二醇化重组人生长激素注射液长效制剂研制项目，通过聚乙二醇对重组人生长激素的修饰，延长其在人体血液中的半衰期，减少注射频率，提高患者的依从性。注册分类为治疗用生物制品 9 类；适应症为用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。研发进展：受试者入组随访已结束，处于筹备申请生产注册批件前的准备阶段。

(7) 精浆锌定量检测试剂盒

此为精浆锌定量检测试剂盒的研制项目，本检测试剂盒主要为通过检测精浆中锌的浓度从而对精子的质量进行评估，临床上主要用于男性前列腺功能评估。注册分类为第二类体外诊断试剂，研发进展：目前已经通过注册检验，准备资料申请生产注册批件。

(8) 精浆果糖定量检测试剂盒

此为精浆果糖定量检测试剂盒研制项目，本检测试剂盒主要为通过检测精浆中果糖的浓度从而对精子的质量进行评估，临床上主要用于男性精囊分泌功能评估。注册分类为第二类体外诊断试剂，研发进展：目前已经通过注册检验，准备资料申请生产注册批件。

(9) 精浆中性 α -糖苷酶定量检测试剂盒

此为精浆中性 α -糖苷酶定量检测试剂盒研制项目，本检测试剂盒主要为通过检测精浆中 α -糖苷酶的浓度从而对精子的质量进行评估，临床上主要用于男性附睾功能的评估。注册分类为第二类体外诊断试剂，研发进展：目前已经通过注册检验，准备资料申请生产注册批件。

(10) 阿莫西林胶囊一致性评价

阿莫西林胶囊目前为公司化学药品的主营品种之一，根据国务院《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等相关规定的要求，公司完成了阿莫西林胶囊的一致性评价试验工作。研发进展：申报资料已上报至 CDE。

2、目前已经获得临床试验批件或正在进行临床试验、生物等效性试验（BE 试验）的在研项目有 9 个，具体情况如下：

(1) 注射用重组人 HER2 单克隆抗体

此为注射用重组人 HER2 单克隆抗体的研制项目，注册分类为治疗用生物制品 2 类，该药主要用于 HER2 高表达的转移性乳腺癌的治疗。研发进展：目前处于 III 期临床试验阶段。

(2) 重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液

此为重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液的研制项目，注册分类为治疗用生物制品 2 类，该药主要用于晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌、转移性结直肠癌患的治疗。研发进展：目前处于 I 期临床试验阶段，且受试者入组工作已经结束；同时，项目已启动 III 期临床试验的各项前期准备工作。

(3) 聚乙二醇化重组人干扰素 α 2b 注射液

此为聚乙二醇化重组人干扰素 α 2b 注射液研制项目，本项目为通过聚乙二醇对重组人干扰素 α 2b 的修饰，延长其在人体血液中的半衰期，减少注射频率，提高患者的依从性。注册分类为治疗用生物制品 9 类，该药临床上主要用于慢性乙型肝炎的治疗。研发进展：目前已经完成第 I 期临床研究，正在筹备 II 期/III 期临床研究。

(4) 重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶

此为重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶剂的研制项目，注册分类为治疗用生物制品 13 类，该药临床上主要适用于治疗慢性溃疡创面（包括糖尿病溃疡、外伤后残余创面、褥疮和血管性溃疡）。研发进展：目前已经取得临床试验批件，正在进行临床试验准备工作。

(5) 注射用重组人生长激素用于成人生长激素缺乏症临床试验

此为公司注射用重组人生长激素增加用于成人生长激素缺乏症临床试验研发项目。注册分类为治疗用生物制品补充申请（增加成人生长激素缺乏症适应症）。研发进展：目前正在开展验证性临床研究。

(6) 注射用重组人生长激素用于特发性矮小症临床试验

此为公司注射用重组人生长激素增加用于特发性矮小症临床试验研发项目。注册分类为治疗用生物制品 15 类。研发进展：目前正在开展验证性临床研究。

(7) 抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒

此为抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒研制项目，注册分类为第二类体外诊断试剂，临床主要用于检测人抗缪勒氏管激素 (AMH) 的浓度，评估卵巢功能。研发进展：目前该项目已经通过伦理审查，正在临床试验。

(8) 富马酸替诺福韦艾拉酚胺原料及其片剂

此为富马酸替诺福韦艾拉酚胺原料及其片剂研制项目，注册分类为化药分类 4 类，其主治功能为用于乙型肝炎病毒（HBV）的治疗。研发进展：目前正在进行预 BE 试验。

(9) 头孢地尼颗粒

此为头孢地尼颗粒研制项目，注册分类为化药分类 4 类，其适应症为对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的感染。研发进展：目前正在进行预 BE 试验。

3、目前尚处在临床前开发的医药品的情况

除上述已经进入临床试验阶段的产品外，公司已经立项研发，处在临床前研究开发的主要品种还有：抗 PD-1 人源化单抗新药、血管内皮细胞生长因子受体、帕妥珠单抗、人肿瘤靶向基因-病毒（ZD55-IL-24）等多个生物制品；比伐卢定、依替巴肽、特利加压素、特立帕肽、西曲瑞克、缩宫素等多个多肽制剂药物；同时，公司利用安科医学检验所的平台，在肿瘤 MICM 病理诊断、生殖健康筛查、肿瘤免疫治疗评估、儿童生长发育不良等方面做了基因测序和智能诊断的研发布局。

4、其他在研产品的情况

公司全资子公司无锡中德美联生物技术有限公司（以下简称“中德美联”）主营产品为用于 DNA 检测的 STR、SNP 系列荧光检测试剂盒，主要应用于刑事侦查等法医检测，不属于医药产品，无需药品注册程序，其研发产品经公安部门备案后即可上市销售。目前其主要在研产品有常染色体 InDel 检测试剂盒、EX20+20Y 检测试剂盒等检测试剂盒。

(二) 在研项目的预计前景

公司在研项目均是在公司现有业务的基础上，围绕主营业务展开，瞄准国际医药先进研发方向，布局公司研发产品线。目前在研的产品主要集中在以下几个

市场前景较好的领域。

1、生殖、生长发育领域在研产品的市场前景

随着不孕不育的患者增多及我国二胎政策的放开，我国辅助生殖市场不断扩大。2001 年经卫生部审核批准的可以操作人类辅助生殖技术医院只有 5 个，2004 年增加到 37 个，2007 年增加到 102 个，截至 2016 年底全国有 451 个。公司在研的精浆锌定量检测试剂盒、精浆果糖定量检测试剂盒、精浆中性 α -糖苷酶定量检测试剂盒，三项精浆检测试剂盒主要用于男性附睾及附属性腺的功能评估，抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒主要用于卵巢功能评估，临床主要应用于辅助生殖，预计市场前景较好。

重组人生长激素作为公司主营产品，报告期内销售收入一直保持较高增速，产品毛利率较高，市场空间较大。公司对该产品持续进行后续开发，上述在研的重组人生长激素注射液、聚乙二醇化重组人生长激素注射液、注射用重组人生长激素用于成人生长激素缺乏症临床试验、注射用重组人生长激素用于特发性矮小症临床试验均为对该产品剂型优化和拓展适应症研发。预计新产品上市后在不断开发现有市场潜力的同时将能够开发更多新的市场。

2、恶性肿瘤领域在研产品的市场前景

根据 2017 年 11 月国家癌症中心主任、中国科学院赫捷院士在中华医学会第十四次全国放射肿瘤学学术年会上做的《中国肿瘤的现状和趋势》的报告：我国恶性肿瘤发病率不断上升，2012 年我国恶性肿瘤发病人数全球第一。为此国家积极出台相关办法、政策，将恶性肿瘤归为 10 类（种）重大疾病之一，在恶性肿瘤防治上重点给予支持。

公司上述在研的肿瘤靶向抗体药物、溶瘤病毒药物、基因测序产品等主要是围绕恶性肿瘤的防治进行研发的，根据国内外已经上市的同类品种市场销售情况，该类药物上市后预计市场潜力较大。

3、抗病毒领域在研产品的市场前景

公司研发生产的重组人干扰素 α 2b 注射液、滴眼液、栓剂、乳膏临床主要用于治疗急慢性病毒性肝炎、单纯疱疹病毒性角膜炎、病毒感染引起的宫颈糜烂、

人乳头病毒引起的尖锐湿疣、单纯性疱疹病毒引起的口唇疱疹及生殖器疱疹，在肝病科、眼科、妇科、皮肤科作为抗病毒药物已经使用多年，具有一定的临床推广基础。公司目前围绕上述科室在研的主要品种有聚乙二醇化重组人干扰素 α 2b注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、富马酸替诺福韦艾拉酚胺，这些产品均为临床疗效确切抗病毒药物，产品上市后将会较快导入市场，预计市场前景较好。

4、多肽药物在研产品的市场前景

多肽药物的成药性高于一般化学药物，具有“高效低毒”的特点。多肽类药物在治疗肿瘤、糖尿病、心血管疾病、肢端肥大症、骨质疏松症、胃肠道疾病、中枢神经系统疾病、免疫疾病以及抗病毒、抗菌等方面具有显著的疗效，这些疾病相关的药物拥有全球非常重要的市场。公司在经过调研后，精选了临床疗效确切、市场前景较好多肽药物进行研发，公司在研的多肽原料药及多肽制剂上市后将给公司带来新的利润增长点。

综上所述，发行人现有在研项目与主营业务密切相关，按照“生产一代、开发一代、预研一代、储备一代”的科研方针，相关研发项目布局合理、具有较好的市场前景，为公司未来发展和不断提高核心竞争力奠定了坚实基础。

（本页无正文，为安徽安科生物工程（集团）股份有限公司《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复之盖章页）

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为国元证券股份有限公司《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复之盖章页）

保荐代表人： _____ _____
 王 凯 束学岭

国元证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读关于《关于请做好安徽安科生物工程（集团）非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复的全部内容，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，有关问题回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：_____

蔡 咏

国元证券股份有限公司

年 月 日