

重庆智飞生物制品股份有限公司
与
华西证券股份有限公司
关于重庆智飞生物制品股份有限公司
2017 年度创业板非公开发行股票
申请文件反馈意见的回复
(补充修订暨 2018 年年度报告更新稿)

保荐人（主承销商）



华西证券股份有限公司
HUAXI SECURITIES CO.,LTD.

中国证券监督管理委员会：

就贵会 2018 年 5 月 22 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（180514 号）所涉及的有关问题，发行人、保荐机构、发行人律师、发行人会计师进行了核查和说明，并对相关文件进行了补充、修订（**以楷体加粗标明**），现回复如下：

目 录

目 录.....	2
释 义.....	4
一、重点问题	8
（一）根据申请文件，除智飞生物外，申请人实际控制人蒋仁生旗下拥有智睿投资和微生投资两家生物医药投资公司，并通过这两家股权投资公司间接控制了重庆宸安生物制药、北京智仁美博生物科技等 11 家生物医药公司。请申请人：（1）从资产、人员、业务和技术、客户和供应商、采购和渠道等方面说明上述公司与申请人是否存在同业竞争，是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第二条关于避免同业竞争的相关规定；（2）说明实际控制人是否违背了首次公开发行时避免同业竞争的相关承诺。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。	8
（二）根据申请文件，本次募投项目之“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”中涉及的产品，“15 价肺炎球菌结合疫苗”和“吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗”尚未取得临床试验批件。请申请人说明该等产品申请临床试验批件的具体进展情况，并结合上述情况说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性风险。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。	15
（三）根据申请文件，申请人实际控制人蒋仁生累计质押股份 3.24 亿股，占其持有公司股份总数的 37.41%，占公司总股本的 20.25%。请申请人说明：（1）实际控制人蒋仁生股份质押融资的具体用途；（2）是否存在股份质押平仓风险，影响实际控制权的稳定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。	18
（四）根据申请文件，本次募投项目之“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”拟使用募集资金 6.7 亿元用以投资建设疫苗研发中心，建设内容包括研发大楼等合计 5.25 万 m ² 的建筑物，建筑工程费投资总额约为 9,184 万元；同时该募投项目的土地使用权证正在办理中。请申请人：（1）说明生物制药产业园项目的土地性质是否属于商业用地，是否涉及房地产开发；（2）补充披露土地权证办理的最新进展情况，说明是否存在无法办理的障碍，并提示相关风险。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。	22
（五）根据申请文件，发行人本次非公开发行拟募集资金总额不超过 235,000 万元，拟用于“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”、“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”和“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”。请发行人详细说明本次募投项目的投资构成和具体金额，并分析说明是否存在非资本性支出；由于三个募投项目均存在较高金额的“其他费用”。请发行人说明其他费用的具体含义。请保荐机构发表核查意见。	25
（六）根据申请文件，“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”计划于 2017 年上半年启动，项目总工期共计 59 个月，其中工程建设期 24 个月；“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”已于 2016 年上半年启动，项目总工期共计 42 个月，其中工程建设期 32 个月，预计在 2018 年末建设完成；“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”计划于 2017 年下半年启动，项目总工期共计 33 个月，其中工程建设期 26 个月。此外，本次募投项目均无法直接计算经济效益。请发行人补充说明：（1）上述募投项目的实际进展情况，本次募集资金是否包含董事会前的资金投入；募集资金的计划使用进度；（2）募投项目收益的回报形式；（3）本次募投项目均处于临床研究阶段，请从技术、人员储备、现有进展等方面补充说明募投项目产品完成临床研究，取得药品注册批件以及通过	

GMP 认证等程序并最终顺利投产的可行性；(4) 结合报告期公司研发费用的会计处理情况，量化预测本次募投项目在未来五年对公司财务状况的影响；(5) 公司管理层对本次募投项目进行决策时，对其经济效益的测算及考虑。请保荐机构发表核查意见。	54
(七) 发行人 2017 年营业收入 13.43 亿元，相比 2016 年 4.46 亿元有较大变动，2017 年发行人经营活动现金流入 10.03 亿元。2015-2016 年，发行人经营活动现金流入均与营业收入保持一致，2017 年上述科目差异较大。请发行人说明 2017 年收入与经营活动现金流入差异较大的主要原因，并结合 2017 年末应收账款、存货余额大幅上升的情况，说明公司销售信用政策在报告期内是否发生较大变动；报告期内是否新增重要客户；结合发行人所处行业情况说明 2017 年末应收账款、存货大幅上升的原因。相关资产是否存在减值风险。请保荐机构及会计师发表核查意见。	69
二、一般问题	84
(八) 发行人前次募投项目“注射用母牛分枝杆菌生产车间技术改造项目”从 2014 年盈利 3,383.20 万元下滑至 2017 年亏损 2,911.40 万元。请发行人说明该募投项目业绩下滑的具体原因、项目前景是否发生根本变化、发行人拟采取的应对措施。请保荐机构发表核查意见。	84
(九) 请发行人说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。请保荐机构发表核查意见。	86
(十) 请申请人公开披露最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。	87
保荐机构董事长声明	91

释 义

在反馈意见的回复中，除非文意另有所指，下列词语具有以下含义：

发行人、上市公司、公司、智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
保荐机构、华西证券	指	华西证券股份有限公司
发行人律师、君泽君律师	指	北京市君泽君律师事务所
发行人会计师、瑞华会计师	指	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）
默沙东	指	美国默沙东药厂有限公司
葛兰素史克	指	Glaxo Smith Kline PLC，总部位于英国的跨国制药公司
辉瑞	指	Pfizer Inc.，总部位于美国的跨国制药公司
科兴生物	指	北京科兴生物制品有限公司
兰菌净事件	指	意大利贝斯迪大药厂的细菌溶解物（商品名：兰菌净）曾被当作预防肺炎的二类疫苗在中国各地疾控系统内流通多年，后被质疑诱发儿童“川崎病”。该事件曝光后，2016年1月18日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于停止进口脑蛋白水解物等4个药品的公告》，宣布兰菌净因不符合中国GMP要求已停止进口，该品种代理商广东本草药业集团有限公司主动召回了相关产品。
山东非法经营疫苗案件	指	2010年以来，庞红卫与其女儿从上线疫苗批发企业人员及其他非法经营者处非法购进25种儿童、成人用二类疫苗，未经严格冷链存储运输销往全国24个省市而引发的一系列非法经营案件。此次系列案件于2016年曝光后引发了疫苗流通管理体制的重要变革。
金标准	指	一般是当前临床医学界公认的诊断疾病的最可靠、最准确、最好的诊断方法；在本回复中，特指世界卫生组织推荐的免疫效果和安全性最好的人二倍体细胞狂犬病疫苗。
智飞绿竹	指	北京智飞绿竹生物制药有限公司
智飞龙科马	指	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
重庆智仁	指	重庆智仁生物技术有限公司
智飞空港	指	智飞空港（北京）国际贸易有限公司
智飞香港	指	智飞生物（香港）有限公司
中科智飞研究所	指	重庆中科智飞生物医药研究所有限公司
智睿投资	指	重庆智睿投资有限公司
微生投资	指	重庆微生投资有限公司

一类苗	指	政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。
二类苗	指	公民自费并且自愿受种的除第一类疫苗以外的其他疫苗。
GMP	指	《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice)的英文缩写，是对企业生产过程的合理性、设备适用和操作的精确性、规范提出强制要求，要求企业具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品质量符合法规要求。是指导药品生产和质量管理的法规，是药品生产和质量管理的基本准则。
GSP	指	《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice)的英文缩写，是药品经营管理和质量控制的基本准则。在药品流通过程中针对计划采购、验收储存销售运输及售后服务等环节采取的有效质量控制措施，其核心是通过严格的管理制度来约束企业行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的产品。
自主产品、自有产品	指	公司自主或合作研发成功上市的、拥有自主知识产权、自主生产的产品。
代理/买断代理	指	代理商首先购得生产厂家产品后再售给客户，买断代理商与生产厂家是一种完全的买断关系。
多糖疫苗	指	从细菌或细菌培养物中，通过化学或物理方法提取纯化其有效特异性多糖成分制成的疫苗。
多糖结合疫苗	指	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗。
A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、AC群流脑多糖结合疫苗、AC结合疫苗	指	用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟氏球菌引起的流行性脑脊髓膜炎的疫苗，适用于3月龄以上人群，属于第二类疫苗。
ACYW ₁₃₅ 脑膜炎球菌多糖疫苗、四价流脑多糖疫苗、ACYW ₁₃₅ 群流脑多糖疫苗	指	用于预防A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎奈瑟氏球菌引起的感染性、侵袭性疾病的多糖疫苗，主要用于2岁以上的人群，属于第二类疫苗。
AC群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗、AC-Hib三联结合疫苗、AC-Hib三联疫苗、三联苗	指	用于预防A群、C群脑膜炎奈瑟氏球菌及b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病的联合疫苗，适用于2月龄至71月龄婴幼儿和儿童，属于第二类疫苗。

微卡	指	注射用母牛分枝杆菌产品商品名，一种双向免疫调节剂，用于结核病的辅助治疗。发行人现正开展基于微卡的预防用生物制品的注册工作。
Hib 结合疫苗、Hib 疫苗、Hib	指	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，用于预防 b 型流感嗜血杆菌引发的传染性、侵袭性疾病，适用于 2 月或 3 月龄以上人群，属于第二类疫苗。
A 群 C 群脑膜炎多糖疫苗、AC 流脑多糖疫苗、AC 多糖疫苗	指	用于预防 A 群和 C 群脑膜炎奈瑟氏球菌引起的流行性脑脊髓膜炎的疫苗，适用于 2 周岁以上儿童及成人，2008 年 3 岁和 6 岁两个年龄组纳入免疫规划，属于第一类疫苗。
甲肝减毒活疫苗/HAV、冻干甲肝疫苗	指	用甲型肝炎病毒减毒株接种人二倍体细胞，经培养、收获、提纯病毒，加入适宜稳定剂后冻干制成，用于预防甲型肝炎。
HPV 疫苗	指	人乳头瘤病毒疫苗，也称为宫颈癌疫苗。
双价 HPV 疫苗	指	双价重组人乳头瘤病毒疫苗
四价 HPV 疫苗	指	四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母），商品名佳达修。
九价 HPV 疫苗	指	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）
灭活甲肝疫苗	指	甲型肝炎灭活疫苗。
23 价肺炎疫苗	指	23 价肺炎球菌多糖疫苗。
异常反应	指	合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。
疫苗犹豫	指	是指在可获得疫苗接种的情况下对安全接种疫苗的延迟或拒绝。
药品不良反应	指	国家食药监局定义：药品不良反应，是指合格产品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的有害反应；WHO 的定义：药品不良反应是为了预防、诊断、治疗疾病或改变人体的生理功能，人在正常用法、用量下使用药品所出现的非预期的有害效应。
冷链	指	为保证疫苗在流通过程中质量而装备的储存、运输的冷藏设施、设备。
批签发	指	生物制品批签发制度，是指国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时强行进行强制性检查、审核的制度。经检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或进口。
FDA	指	美国的食品药品监督管理局
CFDA	指	中国的国家食品药品监督管理局
《管理暂行办法》	指	《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》
最近三年、报告期	指	2016 年度、2017 年度和 2018 年度
股票	指	发行人非公开发行的面值为 1 元的人民币普通股
本次发行	指	发行人 2017 年度申请创业板非公开发行股票的行为
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元

注 1：本回复除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

注 2：本回复涉及的补充与修订均以楷体加粗标明。

一、重点问题

(一)根据申请文件,除智飞生物外,申请人实际控制人蒋仁生旗下拥有智睿投资和微生投资两家生物医药投资公司,并通过这两家股权投资公司间接控制了重庆宸安生物制药、北京智仁美博生物科技等 11 家生物医药公司。请申请人:

(1)从资产、人员、业务和技术、客户和供应商、采购和渠道等方面说明上述公司与申请人是否存在同业竞争,是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第二条关于避免同业竞争的相关规定;(2)说明实际控制人是否违背了首次公开发行时避免同业竞争的相关承诺。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

回复如下:

报告期内,发行人主营业务为疫苗的研发、生产、销售和配送。

发行人实际控制的企业为 4 家全资子公司:(1)智飞绿竹,主要从事以预防脑膜炎、肺炎为主的细菌性疫苗产品的研发、生产和销售;(2)智飞龙科马,主要从事防治结核类生物制品以及预防狂犬病毒、流感病毒等病毒类疫苗的研发、生产和销售;(3)重庆智仁,以前主要从事疫苗产品的销售,新的《疫苗流通和预防接种管理条例》实施后其业务尚处于调整之中,未开展实际业务活动;(4)智飞空港,主要从事货物进出口、保税仓储等业务。

基于实际经营发展的需要,发行人依法注销未实际开展业务的子公司智飞香港与中科智飞研究所。截至本回复出具日,中科智飞研究所已完成注销,智飞香港的相关注销工作正在办理中。

除发行人之外,截至本回复出具日,实际控制人蒋仁生的其他股权投资情况如下:

1 智睿投资	蒋仁生持股 90%		
	1.1 重庆宸安生物制药有限公司	智睿投资持股 85%	
	1.2 北京智仁美博生物科技有限公司	智睿投资持股 55.0156%	

	1.3 智翔（上海）医药科技有限公司	智睿投资持股 80%	
		1.3.1 重庆智翔金泰生物制药有限公司	智翔（上海）医药科技有限公司持股 100%
	1.4 北京智岭生物医药科技有限公司	智睿投资持股 60%	
	1.5 重庆美莱德生物医药有限公司^{注1}	智睿投资持股 30%	
	1.6 上海锦斯生物技术有限公司	智睿投资持股 50%；梁旻持股 50%；	
	1.7 重庆精准生物技术有限公司	智睿投资持股 50%；重庆精准生物制品有限公司持股 50%；	
		1.7.1 重庆精准生物产业技术研究院有限公司	重庆精准生物技术有限公司持股 100%
	1.8 华淞（上海）生物医药科技有限公司	智睿投资持股 50% ；李克凡持股 50% ；	
2 微生投资	蒋仁生持股 95%		
	2.1 成都诺森医学检验有限公司	微生投资持股 70%	
		2.1.1 合肥诺森医学检验有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
		2.1.2 四川森海实验室系统工程设计有限公司	成都诺森医学检验有限公司持股 100%
	2.2 科蒂亚（新乡）生物技术有限公司	微生投资持股 32.31%，为第一大股东	
	2.3 郑州科蒂亚生物技术有限公司	微生投资持股 32.31%，为第一大股东	
	2.4 重庆万家燕健康产业集团有限公司	微生投资持股 38.37%，既不是控股股东，也不是第一大股东	
		2.4.1 重庆市万家燕医院管理有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 100%
		2.4.2 重庆医康小燕网络科技有限公司^{注2}	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 100%
		2.4.3 重庆市万家燕医药有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 100%
		2.4.4 重庆市万家燕大药房连锁有限公司	重庆万家燕健康产业集团有限公司持股 99%
3 峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司	蒋仁生持股 47%		

注 1：2018 年 8 月 13 日，智睿投资对重庆美莱德生物医药有限公司的持股比例下降为 30%，不再为该公司控股股东。

注 2：该公司变更了公司名称。

上述企业中，蒋仁生控股的智睿投资和微生投资是专门从事股权投资的企业，智睿投资和微生投资通过股权投资成为了上述生物医药类企业中 11 家的控股股东或第一大股东，这 11 家生物医药类企业与发行人之间不存在同业竞争，具体分析如下：

1. 业务

截至本回复出具日，11 家生物医药类企业主营业务如下：

企业名称		主营业务	2017 年经营情况
1. 智睿投资		股权投资（不对与发行人可能存在同业竞争的企业投资）	正常开展股权投资业务
	1.1 重庆宸安生物制药有限公司	糖尿病等代谢类疾病的重组蛋白药物研发及产业化	孵化阶段，尚未产生收入
	1.2 北京智仁美博生物科技有限公司	单克隆抗体等新型抗体药物的开发平台	孵化阶段，尚未产生收入
	1.3 智翔（上海）医药科技有限公司	单克隆抗体等新型抗体药物的中试平台	孵化阶段，尚未产生收入
	1.3.1 重庆智翔金泰生物制药有限公司	单克隆抗体等新型抗体药物的产业化平台	孵化阶段，尚未产生收入
	1.4 北京智岭生物医药科技有限公司	单克隆抗体等新型抗体药物的开发及中试平台	孵化阶段，尚未产生收入
	1.5 重庆美莱德生物医药有限公司	药物研发合同委托外包服务平台	孵化阶段，尚未产生收入
2. 微生投资		股权投资（不对与发行人可能存在同业竞争的企业投资）	正常开展股权投资业务
	2.1 成都诺森医学检验有限公司	第三方医学检验平台	孵化阶段，少量业务收入，尚未盈利
	2.1.1 合肥诺森医学检验有限公司	第三方医学检验平台	孵化阶段，少量业务收入，尚未盈利
	2.1.2 四川森海实验室系统工程设计有限公司	医疗机构及医学实验室设计及专业施工机构	孵化阶段，尚未产生收入
	2.2 科蒂亚（新乡）生物技术有限公司	分子病理诊断产品的产业化平台（体外诊断试剂），现业务转移至郑	已有业务收入，尚未盈利

			州科蒂亚生物技术有限 公司	
	2.3 郑州科蒂亚生 物技术有限公司		分子病理诊断产品的产 业化平台（体外诊断试 剂）	已有业务收入，尚 未盈利

从上表可知，11家生物医药类企业主要从事两大类业务：一是重组蛋白药物、单克隆抗体药物等新型药物研发、产业化，及药物研发合同委托外包服务；二是第三方医学检验业务及体外诊断试剂等产品的生产。

（1）新型药物研发

根据“《药品注册管理办法》附件三：生物制品注册分类”，生物制品被分为两大类：治疗用生物制品和预防用生物制品。简单来说，预防用生物制品就是各种疫苗，而治疗用生物制品包括重组蛋白药物、单克隆抗体药物、基因治疗、体细胞治疗及其制品等。药品注册监管的分类主要就是基于这是两大不同类型、不同性质的产品：疫苗的功能在于刺激人体免疫系统以预防疾病；重组蛋白、单克隆抗体等新型药物主要用于对已患病人群的治疗；疫苗在个体发病前予以预防，重组蛋白、单克隆抗体等新型抗体药物则是个体患病后予以治疗，二者之间不存在相互替代性。

糖尿病等代谢类疾病的重组蛋白药物研发及产业化，是对酵母和大肠杆菌进行基因改造后予以培育，并经纯化、修饰、制剂获得长效或速效胰岛素类似物制剂成品；单克隆抗体等新型抗体药物，具有明确的治疗领域，药物设计后，从靶点库筛选所需靶点后放入到细胞中，形成蛋白表达的细胞株（具有治疗有效性成分），经放大、提纯后形成制剂；药物研发合同委托外包服务，则是致力于医药研发的临床前研究和临床试验的外包服务，通过调研、设计方案、组织实施及数据采集分析等工作，最终向委托方提供技术资料或报告。

（2）医学检验

根据《医疗器械监督管理条例》第七十六条的规定，体外诊断试剂被界定为医疗器械，适用该管理办法；而发行人的主营业务产品均为药品，适用《药品注册管理办法》的规定；二者属于不同性质的产品。

医学检验是在疾病诊疗过程中通过物理或化学方法，借助实验室技术或医疗仪器设备为临床诊断、治疗提供依据的一种医学检验技术及服务。疫苗的功能在

于刺激人体免疫系统以预防疾病，医学检验则是为临床诊断、治疗等提供信息、数据等，二者在业务与技术方面存在显著区别。

自成立以来，发行人主营业务一直为疫苗的研发、生产、销售和配送，从未涉及重组蛋白、单克隆抗体、药物研发合同委托外包服务、医学检验、体外诊断试剂等领域。产品性质、业务与技术的不同决定了发行人与智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业之间不构成竞争关系。

2. 资产

智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业拥有与其业务相匹配的，独立于发行人的办公场地、实验室、设备、知识产权等资产，不存在与发行人的资产、知识产权等共用或混用的情形。

3. 人员

发行人的核心技术人员为杜琳、刘刚、朱卫华、邹强、姚雷、蒲江、杨世龙、黄恩启、谭小东，均在发行人处专职工作。智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业，各自拥有其业务所需的核心技术人员，与发行人的核心技术人员不存在混同。

4. 采购渠道和供应商

报告期内，智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业与发行人存在部分供应商重合的情形。例如，重庆宸安生物制药有限公司 2016 年、2017 年前十大供应商中的楚天华通医药设备有限公司（净化设备供应）、成都英德生物医药设备有限公司（净化装修及发酵设备），重庆智翔金泰生物制药有限公司 2017 年度前十大供应商中的博世包装技术（杭州）有限公司（西林瓶罐装线），同为发行人报告期内的前十大供应商。这主要是因为医药制造领域的一些基础性原材料、设施设备存在通用性，当这些通用设施设备、基础原材料的优质供应商只有少数几家时，作为上游的采购方就难免出现供应商重合的情形；但是，这种供应商重合只是一种偶发的表面现象，实质上，智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业与发行人并未实施共同、联合采购等行为，均各自拥有独立的采购部门及采购人员，重要的设备及原材料采购主要通过招投标等独立的采购流程实施，不存在与供应商统一谈判议价等共用、混用采购渠道的情形。

5. 销售渠道和客户

《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条规定：“采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。”

第十三条第一款规定：“疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。”

第十五条第一款、第二款规定：“第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”

因此，在销售渠道方面，发行人经营的第二类疫苗的销售渠道是省级疾病预防控制机构在省级公共资源交易平台组织的采购程序。

重组蛋白、单克隆抗体等新型药物的销售渠道与普通的化学药物类似，存在多种销售渠道，既可以面向医院等医疗机构直接销售，也可以通过经销商进行代理销售，既可以一对一的销售，也可以集中招投标；药物研发合同委托外包服务，则是通过新药研发会议、知识讲座、客户拜访等方式，直接面向制药企业；成都诺森医学检验有限公司与合肥诺森医学检验有限公司为第三方医学检验平台（四川森海实验室系统工程设计有限公司则为前述两家公司提供设计、工程施工服务），是为医疗机构提供医学检验服务的；科蒂亚以 bDNA（支链 DNA 信号扩增法）作为平台开发各类检测试剂产品，以经销商模式为主向医院销售。11 家生物医药类企业都不会通过省级疾病预防控制机构在省级公共资源交易平台组织的采购程序。

在客户群体方面，疫苗产品的客户群体是各级疾病预防控制机构；重组蛋白、单克隆抗体等新型药物、医学检验平台及体外检测试剂产品的客户群体主要是各级医院等，医疗机构药物研发合同委托外包服务则是面向制药企业。

此外，前述重组蛋白药物、单克隆抗体等新型抗体药物研发及产业化企业目前尚处于孵化阶段，尚未产生销售收入；前述从事医学检验及相关体外诊断试剂产品的企业，或处于孵化阶段尚未产生收入，或仅有少量业务收入尚未盈利。

因此，发行人与智睿投资、微生投资及 11 家生物医药类企业在销售渠道和客户群体等方面不重合，不存在共用、交叉等情况。

6. 避免同业竞争的承诺及履行情况

发行人首次公开发行并上市时，实际控制人蒋仁生于 2010 年 2 月 3 日向发行人出具了关于避免同业竞争的承诺函，承诺：

“本人及其下属全资或控股子公司目前没有，将来亦不会在中国境内外：

1、以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份或其他权益）直接或间接控制任何导致或可能导致与你公司（包括你公司控股子公司，下同）主营业务直接或间接产生竞争的业务或活动，亦不生产任何与你公司产品相同或相似或可以取代你公司产品的产品；

2、如果你公司认为本人或其各全资或控股子公司从事了对你公司的业务构成竞争的业务，本人及本人控制的全资或控股子公司将愿意以公平合理的价格将该等资产或股权转让给你公司；

3、如果本人及本人控制的全资或控股子公司将来可能存在任何与你公司主营业务产生直接或间接竞争的业务机会，应立即通知你公司并尽力促使该业务机会按你公司能合理接受的条款和条件首先提供给你公司，你对上述业务享有优先购买权。

本人及本人控制的全资或控股子公司承诺，因违反本承诺函的任何条款而导致你公司遭受的一切损失、损害和开支，将予以赔偿。本承诺函自本人签字盖章之日起生效，直至发生以下情形为止（以较早为准）：1、本人不再直接或间接控制你公司；2、你公司股份终止在证券交易所上市。本人在本承诺函中所作出的保证和承诺均代表其本身及其本人控制的全资或控股子公司而作出。”

发行人主营业务为疫苗的研发、生产、销售和配送，与实际控制人控制的上述新型药物研发、医学检验业务的企业不存在同业竞争，因此没有违反上述承诺的行为发生；截至本回复出具日，监管机构亦未就同业竞争事项对发行人或实际控制人实施过监管措施。

7. 保荐机构核查意见

保荐机构查询了实际控制人控制的智睿投资、微生投资及其投资的 11 家生物医药类企业的工商档案或国家企业信用信息公示系统公示的信息，取得了这些企业的主要资产清单、客户和供应商清单、重要合同、核心技术人员名单、员工花名册、2017 年度审计报告或财务报表、发行人出具的相关情况说明及实际控制人蒋仁生在首次公开发行股票时为避免同业竞争作出的相关承诺等，并实地走访了相关企业。

经核查，保荐机构认为：截至本回复出具日，发行人主营业务为疫苗的研发、生产、销售和配送，其资产、人员、业务、技术、客户、供应商、采购和销售等方面与实际控制人蒋仁生控制的智睿投资、微生投资及其投资的 11 家生物医药类企业均不存在同业竞争；实际控制人蒋仁生没有违背其在发行人首次公开发行股票时为避免同业竞争作出的相关承诺。

8. 律师核查意见

经核查，发行人律师认为：截至本回复出具日，发行人主营业务为疫苗的研发、生产、销售和配送，其资产、人员、业务、技术、客户、供应商、采购和销售等方面与实际控制人蒋仁生控制的智睿投资、微生投资及其投资的 11 家生物医药类企业均不存在同业竞争；实际控制人蒋仁生没有违背其在发行人首次公开发行股票时为避免同业竞争作出的相关承诺。

(二) 根据申请文件，本次募投项目之“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”中涉及的产品，“15 价肺炎球菌结合疫苗”和“吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗”尚未取得临床试验批件。请申请人说明该等产品申请临床试验批件的具体进展情况，并结合上述情况说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性风险。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

回复如下：

本次募投项目所涉产品申请临床试验批件的具体进展情况如下：

募投项目	产品名称	注册分类	注册分类的含义	申请临床试验批件进展
------	------	------	---------	------------

智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	预防类生物制品 7 类	采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或联合疫苗。	已取得临床试验批件（批件号：2014L01922）
	23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防类生物制品 9 类	更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。	已取得临床试验批件（批件号：2015L01382）
	15 价肺炎球菌结合疫苗	预防类生物制品 7 类	采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或联合疫苗。	已取得临床试验批件（批件号：2017L04692）
	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防类生物制品 1 类	未在国内上市销售的疫苗。	已取得临床试验批件（批件号：2015L00057）
	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	预防用生物制品 4 类	由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗。	申请已被国家食品药品监督管理总局受理（受理号：CXSL1800057 国），正在审评中
智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	预防类生物制品 9 类	更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗。	已取得临床试验批件（批件号：2017L02304）
智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目	-	-	-	-

由此可见，除吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗尚未取得临床试验批件之外，本次募投项目拟投产的其他产品均已取得临床试验批件。

同时，从注册分类来看，除福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗是 1 类生物制品之外，本次募投项目拟投产的其他产品主要都是国内已有相关产品上市或有相关标准的品种，其安全性和有效性有充分保障，基于发行人在疫苗研发、生产方面的丰富经验，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。具体分析如下：

1. ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗是在发行人已有产品 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗基础上研发的新一代多价脑膜炎球菌结合疫苗。该产品的核心技术是采用流脑多糖和精制破伤风类毒素原液结合制备成多糖-蛋白结合物。目前，业内的多糖与破伤风载体蛋白结合技

术发展已比较成熟，发行人的临床前研究也表明蛋白-结合物制备工艺非常成熟、稳定；国外同品种疫苗临床试验均取得了较好结果，发行人已针对本产品进行 II 期临床试验相关工作。发行人拥有多年从事脑膜炎疫苗的生产经验，已开展了多批次的中试生产，中试规模与上市规模基本一致，生产工艺稳定、可靠。

2. 23 价肺炎多糖疫苗是发行人自主研发的新产品，正在进行 III 期临床试验。23 价肺炎球菌多糖疫苗是国际上已使用数十年的成熟产品，其安全性和有效性已得到充分证实。发行人研发的产品主要有多糖的纯化技术上进行了突破，获得的产品在产量和质量上都优于传统的制备工艺，多糖结构和属性并没有发生变化，因此，不会影响产品的安全性和有效性。发行人已对该产品开展了工艺放大研究，临床用苗的生产基本采用规模化生产工艺，已制备临床用苗并经中国食品药品检定研究院检定合格，其生产工艺稳定并可放大。

3. 15 价肺炎球菌结合疫苗是发行人自主研发产品，已获得临床试验批件。肺炎结合疫苗是目前最成功的疫苗之一，最早的产品于 2000 年获批上市，在相关获批上市使用地区大幅度的降低了肺炎链球菌所导致的疾病，安全性和有效性得到了充分的验证，目前全球使用最广的是 13 价肺炎球菌结合疫苗。发行人研制的产品根据肺炎链球菌在亚太地区的流行情况，添加了 2、12F 二个型别，研制了 15 价肺炎球菌结合疫苗，产品的作用机理与已上市产品一致，临床前动物试验也重复验证了产品的安全性和有效性。发行人在结合疫苗研发和生产方面具有丰富经验，有多个已上市结合疫苗产品。

4. 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗是发行人自主研发的一类新药，属于国际首创，目前 I 期临床试验已接近尾声。该项目虽属于国际首创，但是，国际上曾开展过单价宋内氏痢疾结合疫苗的 III 期临床试验，获得了 74% 的保护，证明痢疾结合疫苗的有效性，发行人采用相同作用机理研制的双价痢疾结合疫苗从理论上可以获得类似的保护效果。发行人在结合疫苗研发和生产方面具有丰富经验，项目产品也已开展规模化工艺研究，获得稳定和良好的结果。

5. 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗是发行人自主研发产品，目前已完成临床前研究，并已申报临床试验。吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗是国际上已使用多年的成熟疫苗产品，发行人依照国际已公开数据进行研制，安全性和

有效性有充分保障，临床前动物试验也获得了印证，发行人在类毒素生产方面的丰富经验对本产品的研制也具有强有力的支持。

6. 冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）是发行人自主研发产品，已获得临床试验批件，正在开展临床试验用疫苗的制备。目前，国内狂犬病疫苗大多以地鼠肾细胞和 Vero 细胞作为培养基质，使用“金标准”的人二倍体细胞狂犬病疫苗是大势所趋。发行人采用独特的制备工艺，保证了产品的安全性，质量稳定可靠，技术方案先进可行。

综上所述，本次募投项目所涉疫苗均为成熟的生产技术且多数国内已经有了相关的产品上市，发行人拥有多年产品研发实践和丰富行业经验的研发人员，最终取得药品生产注册批件不存在重大不确定性，能够确保本次募投项目的顺利实施。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目所涉产品基本已取得临床试验批件，尚未取得临床试验批件的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗属于国际成熟品种，基于发行人拥有多年产品研发实践和大量经验丰富的研发人员，该产品取得临床试验批件不存在实质性障碍，募投项目实施不存在重大不确定性风险。

经核查，发行人律师认为：本次募投项目所涉产品基本已取得临床试验批件，尚未取得临床试验批件的吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗属于国际成熟品种，基于发行人拥有多年产品研发实践和大量经验丰富的研发人员，该产品取得临床试验批件不存在实质性障碍，募投项目实施不存在重大不确定性风险。

（三）根据申请文件，申请人实际控制人蒋仁生累计质押股份 3.24 亿股，占其持有公司股份总数的 37.41%，占公司总股本的 20.25%。请申请人说明：（1）实际控制人蒋仁生股份质押融资的具体用途；（2）是否存在股份质押平仓风险，影响实际控制权的稳定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复如下：

1. 实际控制人的股份质押情况及资金用途

截至**2018年12月31日**，实际控制人蒋仁生持有发行人股份合计**86,604.00**万股，占发行人总股本的**54.13%**；尚有未解除质押的发行人股份**30,136.00**万股，占其持有发行人股份的**34.80%**，占发行人总股本的**18.84%**，具体情况如下：

序号	开始日	到期日	质押权人	质押股数 (万股)
1	2017/6/7	2023/6/6	中国进出口银行	2,000
2	2017/10/25	2019/10/25 ^注	国泰君安证券股份有限公司	4,050
3	2017/11/1	2020/10/30	中国银河证券股份有限公司	1,034
4	2017/12/12	2020/12/11	中国银河证券股份有限公司	1,034
5	2018/1/24	2021/1/22	中国银河证券股份有限公司	3,102
6	2018/3/5	2019/3/5	中银国际证券股份有限公司	1,000
7	2018/3/8	2021/3/5	中国银河证券股份有限公司	1,940
8	2018/3/9	2019/3/7	申万宏源西部证券有限公司	1,000
9	2018/3/28	2019/3/28	红塔证券股份有限公司	2,000
10	2018/5/10	2019/5/10	红塔证券股份有限公司	1,000
11	2018/5/28	2028/5/17	重庆农村商业银行股份有限公司巴南支行	2,950
12	2018/7/10	2019/4/9	中银国际证券股份有限公司	190
13	2018/7/10	2019/7/10	中银国际证券股份有限公司	260
14	2018/7/12	2019/7/9	中国银河证券股份有限公司	1,622
15	2018/8/31	2019/8/30	国联证券股份有限公司	585
16	2018/9/18	2019/9/18	上海浦发发展银行股份有限公司	430
17	2018/10/15	2019/10/15	东北证券股份有限公司	2,400
18	2018/11/13	2019/10/21	华泰证券（上海）资产管理有限公司	218
19	2018/11/13	2019/10/21	华泰证券（上海）资产管理有限公司	327
20	2018/11/27	2019/11/25	招商证券资产管理有限公司	1,370
21	2018/12/4	2019/12/4	华创证券有限责任公司	1,624

注：原质押到期日为**2018年10月25日**，办理股票质押式回购交易延期购回交易业务后，质押到期日变更为**2019年10月25日**。

上述股份质押的用途分为两大类：

(1) 实际控制人股份质押融资

蒋仁生本人通过股份质押融资取得资金总额约为**26.0**亿元，其主要用途为：
①向其控制的智睿投资、微生投资及峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司进行投资或提供借款，累计约**15.4**亿元；②借予他人或归还借款合计约**3.1**亿元；③支付股份质押融资利息约**3.9**亿元；④2015年履行增持发行人股份计划支出约**0.5**亿元；⑤捐赠建设桂林医学院图书馆**0.5**亿元；⑥除约**0.9**亿元尚未使用外，剩余资金用于改善家庭生活等资金需求。

（2）为控制的其他企业借款提供担保

分别为智睿投资**1.8**亿元贷款、智睿投资控制的重庆智翔金泰生物制药有限公司**3**亿元贷款提供股份质押担保。

上述股份质押融资的具体用途，符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）〉的通知》等法律法规的规定。

2. 股份质押是否存在平仓风险

实际控制人蒋仁生具有较好的偿债能力，相关股份质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小，具体说明如下：

（1）根据中国人民银行征信中心出具的关于蒋仁生的《个人信用报告》，蒋仁生个人信用状况良好，未发生**90**天以上的逾期还款记录。

（2）**2019年4月4日**，发行人的股票收盘价为**45.69**元/股，距离股份质押融资的最高一笔平仓线尚有较大的安全空间。同时，截至**2018年12月31日**，蒋仁生持有的发行人股份中尚有**56,468**万股未质押（约占其持有发行人股份的**65.20%**），其根据股份质押融资相关协议以尚未质押的股票补充质押的空间较大，发生平仓的风险相对较小。

（3）蒋仁生除持有发行人的股份外，还持有智睿投资、微生投资和峨眉山

世纪阳光大酒店有限责任公司的股权，并通过智睿投资、微生投资对外控股或参股了部分企业；除上述股权资产外，蒋仁生尚有其他多项资产。因此，蒋仁生通过资产处置变现、银行贷款、上市公司现金分红等进行资金筹措的能力良好，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险相对较小。

(4) 为防止因股份质押而影响发行人控制权的稳定，蒋仁生出具了书面承诺，保证：

“1、本人所持智飞生物部分股份质押给债权人系出于合法的融资需求，未将股份质押所获得的资金用于非法用途；

2、截至本承诺出具之日前，本人股份质押融资的具体用途符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）〉的通知》等法律法规的规定；

3、截至本承诺函出具之日，本人所持智飞生物部分股份质押所担保的主债务不存在逾期偿还或其他违约情形，亦不存在其他大额到期未清偿债务；

4、本人将严格按照有关协议，以自有、自筹资金按期、足额偿还融资款项，保证不会因逾期偿还或其他违约事项导致相关股份被质押权人行使质押权。”

综上所述，蒋仁生的偿债能力较强，相关股份质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小，因其股份质押而导致发行人控制权变更的可能性较小。

3. 保荐机构核查意见

保荐机构取得了发行人中国证券登记结算有限责任公司股份冻结数据明细；查阅了发行人实际控制人蒋仁生与相关资金融出方签订的股份质押协议（质押担保协议、股票质押式回购交易协议书等），根据股份质押协议的条款对平仓线进行了测算；取得了质押融资资金大额支付凭证、借款协议、股份增持计划公告及交易成交单、实际控制人相关银行账户期末余额凭证等有关股份质押资金用途的资料；取得了中国人民银行征信中心出具的蒋仁生《个人信用报告》；取得了蒋仁生为防止因股份质押而影响公司控制权的稳定所出具的书面承诺、股份质押融资的资金用途的说明。

经核查，保荐机构认为：**截至 2018 年 12 月 31 日**，发行人实际控制人蒋仁生将所持发行人部分股份进行质押系正常融资需求；**截至 2018 年 12 月 31 日**，相关股权质押融资不存在逾期偿还或其他违约情形，蒋仁生个人信用状况良好，偿债能力较强，相关股权质押融资发生平仓的风险较小，因股权质押而导致发行人控制权变化的可能性较小。

4. 律师核查意见

经核查，发行人律师认为：实际控制人股份质押融资的用途符合相关法律、行政法规和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018 年修订）〉的通知》的规定；截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人股份质押履约保障能力处于合理水平，基于合理判断，实际控制人股份质押平仓风险较小，现有股权质押情形不对发行人实际控制权的稳定产生重大影响。

（四）根据申请文件，本次募投项目之“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”拟使用募集资金 6.7 亿元用以投资建设疫苗研发中心，建设内容包括研发大楼等合计 5.25 万 m² 的建筑物，建筑工程费投资总额约为 9,184 万元；同时该募投项目的土地使用权证正在办理中。请申请人：（1）说明生物制药产业园项目的土地性质是否属于商业用地，是否涉及房地产开发；（2）补充披露土地权证办理的最新进展情况，说明是否存在无法办理的障碍，并提示相关风险。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

回复如下：

1. 土地性质

本次募投项目“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”是“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目”的一部分，该项目已取得《关于生物制药产业园（A 区）项目备案的通知》（合高经贸〔2016〕655 号）、《关于对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目环境影响报

告书的审批意见》（环高审（2017）068号），项目建设地址为合肥市高新技术产业开发区 TJ2 地块，占地面积 240.5 亩。

2018 年 5 月 30 日，合肥市国土资源局发布《合肥市工业国有建设用地使用权挂牌出让公告》（合国土资公告〔2018〕24 号）之《出让地块具体情况一览表》显示：宗地编号 TJ2，项目位置为明珠大道与火龙地路交口西北，规划土地用途为工业，土地面积 240.5 亩，行业分类为药品生产项目，主体建筑物性质为厂房，出让年限为 50 年。

2018 年 6 月 11 日，合肥市国土资源局出具《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目建设用地情况的说明》：“安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目拟用地面积约 240.5 亩，位于安徽省合肥市高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北地块。该地块的用途为工业用地，不涉及房地产开发，符合安徽省合肥市的土地利用总体规划。”

2018 年 6 月 3 日，发行人和智飞龙科马出具《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目土地情况的说明和承诺》：“安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目拟用地面积约 240.5 亩，位于安徽省合肥市高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北地块。该地块的用途为工业用地，不涉及房地产开发，符合安徽省合肥市的土地利用总体规划。本公司承诺将严格按照政府部门审批文件进行安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目建设，不在安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目用地范围内进行任何房地产开发。”

综上，智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目土地性质系工业用土地，不属于商业用地，不涉及房地产开发。

2. 土地权证办理进展

“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”为“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目”一部分，该项目已取得《关于生物制药产业园（A 区）项目备案的通知》（合高经贸〔2016〕655 号）、《关于对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目环境影响报告书的审批意见》

（环高审（2017）068号）。

2018年5月30日，合肥市国土资源局发布《合肥市工业国有建设用地使用权挂牌出让公告》（合国土资公告〔2018〕24号），经合肥市土地管理委员会批准，合肥市国土资源局决定在安徽合肥公共资源交易中心采取挂牌方式出让“智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目”所涉宗地编号TJ2的国有建设用地使用权，挂牌日期为2018年6月25日至2018年7月4日；同时，公告明确要求：“竞买人在报名时，须持有项目所在地开发区（工业园区）管委会或县（区）、乡镇（街道）政府出具的该地块的《合肥市工业项目用地预审单》的复印件”。根据前述公告要求，智飞龙科马已取得TJ2地块的《合肥市工业项目用地预审单》，正在履行参加本次国有建设用地使用权竞买活动的报名手续，竞买结束将后凭《成交确认书》与合肥市国土资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》，并按规定缴纳土地出让金、契税等费用，申请办理建设用地批复和土地登记手续。

2018年6月14日，发行人发布《关于2017年非公开发行A股股票募投项目的补充风险提示公告》（2018-54）对前述土地的权证办理进展情况进行了披露，并提示了相关风险。

2018年6月11日，合肥市国土资源局出具《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目建设用地情况的说明》：“安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目系合肥市重点支持项目，合肥市国土资源局优先安排安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目在合肥市高新技术产业开发区生物制药产业园（A区）选址范围内的用地需要，确保用地指标，尽快办理相关用地手续。”

经核查，保荐机构认为：“智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目”拟使用的生物制药产业园的土地性质不属于商业用地，不涉及房地产开发；同时，该项目已正在办理挂牌出让手续，不存在办理土地使用权证的实质性障碍。

经核查，发行人律师认为：智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目”拟使用的生物制药产业园的土地性质不属于商业用地，不涉及房地

产开发；同时，该项目正在办理挂牌出让手续，不存在办理土地使用权证的实质性障碍。

2018年7月20日，智飞龙科马取得了前述土地的不动产权证书，证书编号为皖（2018）合不动产权第0050160号。

（五）根据申请文件，发行人本次非公开发行拟募集资金总额不超过 235,000 万元，拟用于“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”、“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”和“智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目”。请发行人详细说明本次募投项目的投资构成和具体金额，并分析说明是否存在非资本性支出；由于三个募投项目均存在较高金额的“其他费用”。请发行人说明其他费用的具体含义。请保荐机构发表核查意见。

回复如下：

1. 本次募投项目的投资构成与性质

（1）智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）

根据具备工程咨询甲级资质的福斯特惠勒（河北）工程设计有限公司编制的《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目的可行性研究报告》，本项目投资构成与性质如下：

序号	工程或费用名称	估算价值（万元）				合计（万元）	是否资本性支出
		建筑工程费	设备购置费	安装工程费	其它费用		
1	工程费用	40,596.00	45,182.11	4,518.21		90,296.32	是
1.1	中试楼 B 段和 C 段	13,150.00	45,182.11	4,518.21		62,850.32	
1.2	疫苗车间一	12,084.00				12,084.00	
1.3	疫苗车间二	10,622.00				10,622.00	
1.4	综合用房	4,020.00				4,020.00	
1.5	外线	720.00				720.00	
2	其它费用				14,385.14	14,385.14	是
2.1	工程建设其他费用				3,947.78	3,947.78	

2.1.1	建设单位管理费				413.84	413.84	
2.1.2	设计费				1,443.38	1,443.38	
2.1.3	工程监理费				910.60	910.60	
2.1.4	招标代理服务费				30.08	30.08	
2.1.5	环境影响评价费				25.46	25.46	
2.1.6	安全评价费				30.90	30.90	
2.1.7	联合试运转费				451.52	451.52	
2.1.8	施工图审查费				101.04	101.04	
2.1.9	临时设施费				324.66	324.66	
2.1.10	办公及生活家具购置费				61.80	61.80	
2.1.11	生产准备费				154.50	154.50	
2.2	基本预备费				10,437.36	10,437.36	
3	无形资产费用				58,618.01	58,618.01	部分属于资本性支出
3.1	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗				32,367.66	32,367.66	
3.2	23 价肺炎球菌多糖疫苗				7,210.65	7,210.65	
3.3	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗				3,906.59	3,906.59	
3.4	15 价肺炎球菌结合疫苗				6,685.58	6,685.58	
3.5	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗				5,642.53	5,642.53	
3.6	仪器费用				2,805.00	2,805.00	
4	项目总投资	40,596.00	45,182.11	4,518.21	73,002.85	163,299.17	

①建筑工程费

建筑工程费 40,596.00 万元，主要用于建设中试楼、疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房等，属于资本性支出，具体如下：

项目	建设内容	建筑结构 (万元)	洁净装修 (万元)	建筑工程费合 计(万元)	建筑面积 (平方米)
中试楼	园区办公	-	4,250.00	4,250.00	
	园区检验	-	600.00	600.00	2,000.00
	23 价肺炎多糖生产线	200.00 注 1	6,000.00	6,200.00	6,000.00 注 2
	双价痢疾多糖生产线	100.00 注 1	2,000.00	2,100.00	2,000.00 注 2
	小计	300.00	12,850.00	13,150.00	-
疫苗车间一	预填充分包装线	1,440.00	1,500.00	2,940.00	3,000.00
	西林瓶分包装线	1,440.00	1,500.00	2,940.00	3,000.00

	4价流脑疫苗生产线	1,296.00	2,000.00	3,296.00	2,400.00
	双价痢疾疫苗生产线	612.00	1,000.00	1,612.00	1,200.00
	15价肺炎疫苗生产线	1,296.00	-	1,296.00	2,400.00
	小计	6,084.00	6,000.00	12,084.00	12,000.00注3
疫苗车间二	白喉类毒素生产线	1,026.00	-	1,026.00	2,000.00
	百日咳组分生产线	2,052.00	-	2,052.00	4,000.00
	15价肺炎多糖生产线	3,078.00	-	3,078.00	6,000.00
	四价流脑多糖生产线	1,026.00	2,000.00	3,026.00	2,000.00
	动力车间	1,440.00	-	1,440.00	2,000.00
	小计	8,622.00	2,000.00	10,622.00	16,000.00注3
综合用房	污水站	1,080.00	-	1,080.00	500.00
	动物房	1,440.00	1,500.00	2,940.00	2,000.00
	小计	2,520.00	1,500.00	4,020.00	4,000.00注3
外线	720.00	-	720.00	-	
合计	18,246.00	22,350.00	40,596.00	32,000.00	

注1：中试楼主体结构已完工，此处仅为加固费用。

注2：此处仅为洁净装修面积。

注3：不含地下室部分面积；地下室作为公共工程，其建筑结构造价已分摊至各个具体的建筑物中。

②设备购置费

设备购置费 45,182.11 万元，主要用于中试楼 C 段、疫苗车间一及公用工程设备投入，属于资本性支出，具体如下：

序号	设备名称	(台/套)	单价(万元)	总价(万元)
一	肺炎多糖生产线			
1	发酵罐	3	400.00	1,200.00
2	培养箱及摇床	9	15.00	135.00
3	生物安全柜	6	7.00	42.00
4	灭菌柜	3	25.00	75.00
5	显微镜、分光光度计	6	10.00	60.00
6	冰箱	3	2.00	6.00
7	碟片式离心机	3	350.00	1,050.00
8	中间罐	3	70.00	210.00
9	灭菌柜	3	25.00	75.00
10	超滤	3	200.00	600.00
11	大容量离心机	12	40.00	480.00
12	层析系统	3	200.00	600.00

13	填料	6	35.00	210.00
14	大容量离心机	24	40.00	960.00
15	沉淀罐、解聚罐	12	70.00	840.00
16	移动罐	9	30.00	270.00
17	超滤系统	6	200.00	1,200.00
18	真空干燥系统	3	100.00	300.00
19	灭菌柜	3	40.00	120.00
20	干烤箱	3	50.00	150.00
21	超滤系统	3	150.00	450.00
22	清洗机	6	55.00	330.00
23	洁净工作台	6	10.00	60.00
24	完整性检测仪	6	12.00	72.00
25	电子天平	3	30.00	90.00
26	PB 配液罐	3	120.00	360.00
27	培养基配液罐	3	70.00	210.00
28	NaCL 配液罐	3	100.00	300.00
29	CIP 系统	3	150.00	450.00
30	超净台	3	2.00	6.00
31	捕尘系统（称量室）	3	25.00	75.00
32	灭菌柜	2	40.00	80.00
33	工业洗衣机	2	40.00	80.00
34	洁净工作台	2	2.00	4.00
35	不锈钢制品	1	600.00	600.00
36	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统	1	2,000.00	2,000.00
37	空调机组	12	40.00	480.00
38	空压站			-
39	冷水机组			-
40	冷却塔			-
41	中试楼污水处理（灭活罐）			-
42	合计			14,230.00
二	痢疾多糖生产车间			
	痢疾多糖生产线			
1	发酵罐	1	400.00	400.00
2	培养箱及摇床	3	15.00	45.00
3	生物安全柜	2	7.00	14.00
4	灭菌柜	1	25.00	25.00
5	显微镜、分光光度计	2	10.00	20.00
6	冰箱	1	2.00	2.00
7	碟片式离心机	1	350.00	350.00

8	中间罐	2	90.00	180.00
9	灭菌柜	1	25.00	25.00
10	大容量离心机	3	40.00	120.00
11	层析系统	1	300.00	300.00
12	填料	6	40.00	240.00
13	中间罐	1	70.00	70.00
14	移动罐	3	30.00	90.00
15	超滤系统	3	150.00	450.00
16	冷冻干燥系统	1	100.00	100.00
17	灭菌柜	1	40.00	40.00
18	干烤箱	1	50.00	50.00
19	超滤系统	1	150.00	150.00
20	清洗机	2	55.00	110.00
21	洁净工作台	2	10.00	20.00
22	完整性检测仪	2	12.00	24.00
23	电子天平	1	30.00	30.00
24	PBS 配液罐	1	120.00	120.00
25	培养基配液罐	1	70.00	70.00
26	超净台	1	2.00	2.00
27	CIP 系统	1	150.00	150.00
28	捕尘系统（称量室）	1	25.00	25.00
29	不锈钢制品	1	220.00	220.00
30	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统	1	-	-
31	空调机组	2	40.00	80.00
32	空压站	1	200.00	200.00
33	冷水机组	1	420.00	420.00
34	冷却塔	3	50.00	150.00
35	中试楼污水处理（灭活罐）	1	210.00	210.00
36	合计			4,502.00
	痢疾结合物生产车间			
1	pH 计	2	2.00	4.00
2	磁力搅拌器	2	2.00	4.00
3	反应釜	4	1.00	4.00
4	生物安全柜	2	10.00	20.00
5	恒温反应器	2	10.00	20.00
6	电子天平	2	2.00	4.00
7	pH 计	2	2.00	4.00
8	磁力搅拌器	2	2.00	4.00
9	反应釜	4	1.00	4.00

10	洁净工作台	2	10.00	20.00
11	电子天平	2	4.00	8.00
12	超滤系统	2	150.00	300.00
13	蠕动泵	2	3.50	7.00
14	洁净工作台	2	10.00	20.00
15	层析系统	2	300.00	600.00
16	填料	40	20.00	800.00
17	电子天平	2	4.00	8.00
18	层析罐	2	60.00	120.00
19	洁净工作台	2	10.00	20.00
20	电子天平	2	4.00	8.00
21	蠕动泵	2	3.50	7.00
22	冰箱	2	4.00	8.00
23	灭菌柜	1	40.00	40.00
24	干烤箱	2	50.00	100.00
25	清洗机	2	55.00	110.00
26	洁净工作台	2	10.00	20.00
27	完整性检测仪	1	12.00	12.00
28	电子天平	6	5.00	30.00
29	配液罐	1	200.00	200.00
30	移动层流车	1	10.00	10.00
31	CIP 系统	1	150.00	150.00
32	清洁剂配制罐	1	30.00	30.00
33	消毒剂配制罐	1	30.00	30.00
34	冰箱、冰柜	2	4.00	8.00
35	不锈钢制品	1	200.00	200.00
36	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统	1	200.00	200.00
37	空调机组	5	40.00	200.00
38	空压站		-	-
39	冷水机组		-	-
40	冷却塔		-	-
41	合计			3,334.00
三	流脑多糖生产车间			
1	发酵罐	1	400.00	400.00
2	培养箱及摇床	3	15.00	45.00
3	生物安全柜	2	7.00	14.00
4	灭菌柜	1	25.00	25.00
5	显微镜、分光光度计	2	15.00	30.00
6	电子天平	1	5.00	5.00

7	蠕动泵	1	3.00	3.00
8	冰箱	1	4.00	4.00
9	碟片式离心机	1	350.00	350.00
10	复合多糖沉淀罐	2	90.00	180.00
11	灭菌柜	1	25.00	25.00
12	电子天平	1	4.00	4.00
13	小型台式高速离心机	1	7.00	7.00
14	蠕动泵	1	4.00	4.00
15	管式离心机	2	50.00	100.00
16	150L 酒精沉淀罐	1	60.00	60.00
17	台式离心机	6	40.00	240.00
18	2~8℃冰柜	1	20.00	20.00
19	50L 均质罐	1	40.00	40.00
20	70L 酚抽提罐	1	60.00	60.00
21	500L 超滤罐	3	70.00	210.00
22	低温冰柜	1	5.00	5.00
23	电子天平	3	5.00	15.00
24	超滤系统	3	150.00	450.00
25	旋转蒸发器	2	5.00	10.00
26	真空泵	1	2.00	2.00
27	洁净工作台	2	10.00	20.00
28	蠕动泵	1	4.00	4.00
29	灭菌柜	1	40.00	40.00
30	干烤箱	1	50.00	50.00
31	超滤系统	1	150.00	150.00
32	清洗机	2	55.00	110.00
33	洁净工作台	2	10.00	20.00
34	完整性检测仪	2	12.00	24.00
35	电子天平	4	5.00	20.00
36	配液罐	3	60.00	180.00
37	培养基配液罐	1	100.00	100.00
38	超净台	1	10.00	10.00
39	CIP 系统	1	150.00	150.00
40	捕尘系统（称量室）	1	25.00	25.00
41	不锈钢制品	1	200.00	200.00
42	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		-	-
43	空调机组	4	40.00	160.00
44	空压站		-	-
45	冷水机组		-	-

46	冷却塔		-	-
47	中试楼污水处理（灭活罐）		-	-
48	合计			3,571.00
	流脑结合物生产车间			
1	pH 计	4	2.00	8.00
2	磁力搅拌器	4	2.00	8.00
3	反应釜	8	1.00	8.00
4	生物安全柜	4	10.00	40.00
5	恒温反应器	4	10.00	40.00
6	电子天平	4	2.00	8.00
7	pH 计	4	2.00	8.00
8	磁力搅拌器	4	2.00	8.00
9	反应釜	8	1.00	8.00
10	洁净工作台	4	10.00	40.00
11	电子天平	4	4.00	16.00
12	超滤系统	4	150.00	600.00
13	蠕动泵	4	3.50	14.00
14	洁净工作台	4	10.00	40.00
15	层析系统	4	300.00	1,200.00
16	填料	40	10.00	400.00
17	电子天平	4	4.00	16.00
18	层析罐	4	60.00	240.00
19	洁净工作台	4	10.00	40.00
20	电子天平	4	4.00	16.00
21	蠕动泵	4	3.50	14.00
22	冰箱	4	4.00	16.00
23	灭菌柜	1	40.00	40.00
24	干烤箱	2	50.00	100.00
25	清洗机	2	55.00	110.00
26	洁净工作台	2	10.00	20.00
27	完整性检测仪	1	12.00	12.00
28	电子天平	6	5.00	30.00
29	配液罐	1	200.00	200.00
30	移动层流车	1	10.00	10.00
31	CIP 系统	1	150.00	150.00
32	清洁剂配制罐	1	30.00	30.00
33	消毒剂配制罐	1	30.00	30.00
34	冰箱、冰柜	2	4.00	8.00
35	不锈钢制品	1	200.00	200.00

36	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		-	-
37	空调机组	5	40.00	200.00
38	空压站		-	-
39	冷水机组		-	-
40	冷却塔		-	-
41	合计			3,928.00
四	包装车间			
	西林瓶分包装车间			
1	清洗机	1	41.00	41.00
2	干热灭菌柜	1	32.00	32.00
3	湿热灭菌柜	2	29.50	59.00
4	完整性检测仪	1	12.00	12.00
5	洁净工作台	1	1.50	1.50
6	传递窗	2	15.00	30.00
7	封口机	1	2.20	2.20
8	电子秤（称量胶塞、铝盖）	2	1.85	3.70
9	电子秤打印机	2	0.35	0.70
10	胶塞清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	74.00	74.00
11	铝盖清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	70.00	70.00
12	澄明度检测仪（灯检仪）	2	0.20	0.40
13	电子天平（2kg）	1	1.30	1.30
14	电子天平打印机	1	0.40	0.40
15	电子秤（C级、A/B级）	2	6.80	13.60
16	电子秤打印机	2	0.50	1.00
17	洁净工作台	1	1.60	1.60
18	磁力搅拌器	2	1.90	3.80
19	蠕动泵	2	2.30	4.60
20	pH计	1	1.00	1.00
21	配液罐	1	75.00	75.00
22	半成品配制系统（100L搅拌系统+电机+遥控器）	2	25.00	50.00
23	2~8℃冰柜	1	10.50	10.50
24	地秤（300kg）	1	11.80	11.80
25	地秤打印机	1	0.50	0.50
26	西林瓶灌装联动线（洗瓶机+隧道烘箱+灌装机+轧盖机）	1	1,159.00	1,159.00
27	开放式限制进出隔离系统	1	30.00	30.00
28	全自动包装生产线	1	1,000.00	1,000.00
29	全自动灯检机	1	500.00	500.00
30	不锈钢制品	1	200.00	200.00

31	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		-	-
32	空调机组	3	40.00	120.00
33	空压站	1	200.00	200.00
34	冷水机组	1	200.00	200.00
35	冷却塔	1	200.00	200.00
36	合计			4,110.60
	预填充制剂分包装车间			
1	清洗机	1	41.00	41.00
2	干热灭菌柜	1	32.00	32.00
3	湿热灭菌柜	1	27.80	27.80
4	完整性检测仪	1	12.00	12.00
5	洁净工作台	1	1.40	1.40
6	封口机	1	2.20	2.20
7	传递窗	2	15.00	30.00
8	电子天平（2kg）	1	1.30	1.30
9	电子天平打印机	1	0.40	0.40
10	电子秤（C级、A/B级）	2	6.80	13.60
11	电子秤打印机	2	0.50	1.00
12	洁净工作台	1	1.60	1.60
13	磁力搅拌器	2	1.90	3.80
14	蠕动泵	2	2.30	4.60
15	pH计	1	1.00	1.00
16	配液罐	1	75.00	75.00
17	半成品配制系统（100L搅拌系统+电机+遥控器）	2	25.00	50.00
18	2-8℃冰柜	1	10.50	10.50
19	地秤（300kg）	1	11.80	11.80
20	地秤打印机	1	0.50	0.50
21	预填充灌装联动线	1	1,185.00	1,185.00
22	全自动包装生产线	1	1,000.00	1,000.00
23	全自动灯检机	1	500.00	500.00
24	不锈钢制品	1	200.00	200.00
25	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		-	-
26	空调机组		-	-
27	空压站		-	-
28	冷水机组		-	-
29	冷却塔		-	-
30	合计			3,206.50
五	园区污水站			
1	污水站设备	1	1,000.00	1,000.00

2	合计			1,000.00
六	园区办公			
1	园区安防系统设备	1	400.00	400.00
2	园区消防集中控制设备	1	300.00	300.00
3	园区能源智能监控设备	1	300.00	300.00
4	合计			1,000.00
七	园区检验中心			
1	检验设备	1	400.00	400.00
2	合计			400.00
八	动物房			
1	动物房饲养设备	1	400.00	400.00
2	合计			400.00
九	动力车间			
1	纯化水、注射用水、纯蒸汽制备中心设备	1	3,500.00	3,500.00
2	制冷中心设备	1	1,000.00	1,000.00
3	换热中心设备	1	500.00	500.00
4	空压中心设备	1	500.00	500.00
5	合计			5,500.00
总计				45,182.10

③安装工程费

安装工程费 4,518.21 万元，包括人工费、机具费、辅助材料费以及其他费用，属于资本性支出。

④其他费用

其他费用 14,385.14 万元，其中，工程建设其他费用 3,947.78 万元，基本预备费 10,437.36 万元，均属于资本性支出；具体构成详见本回复之“一、重点问题”之“（五）”之“2. 本次募投项目涉及的‘其他费用’具体含义”。

⑤无形资产费用

无形资产费用 58,618.01 万元是拟投产产品的临床前研究费用、临床试验费用等。根据发行人的会计政策，III期临床试验以后发生的费用（含III期临床试验，下同）属于资本性支出，最终会形成无形资产。据此，本项目的无形资产费用中可以资本化的金额具体如下：

序号	名称	Ⅲ期临床试验以前发生的费用(含临床前研究)(万元)	Ⅲ期临床试验以后发生的费用(万元)	合计(万元)
1	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	2,410.59	1,496.00	3,906.59
2	23价肺炎球菌多糖疫苗	4,678.65	2,532.00	7,210.65
3	15价肺炎球菌结合疫苗	4,315.58	2,370.00	6,685.58
4	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	6,687.66	25,680.00	32,367.66
5	吸附无细胞百白破(组份)联合疫苗	3,832.53	1,810.00	5,642.53
6	研发仪器费用			2,805.00
合计		21,925.01	36,693.00	58,618.01

按照可研报告的概算，本项目无形资产费用 58,618.01 万元中，资本性支出为 36,693.00 万元，非资本性支出为 21,925.01 万元。同时，根据本次非公开发行预案，本次发行的董事会决议日前已投入 8,681.21 万元用于Ⅲ期临床试验前(含临床前研究)的费用，因此，本项目在本次发行董事会决议日后尚需继续投入的无形资产费用为 49,936.80 万元，其中，资本性支出为 36,693.00 万元，非资本性支出为 13,243.80 万元。

(2) 智飞龙科马狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目

根据具备工程咨询甲级资质的中国医药集团联合工程有限公司编制的《安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制品生产及研发中心二期项目-狂犬病疫苗产业化项目可行性研究报告》，本项目投资构成与性质如下：

序号	工程或费用名称	估算价值(万元)				合计(万元)	是否资本性支出
		建筑工程费	设备购置费	安装工程费	其它费用		
1	工程费用	801.00	9,018.50	3,141.00		12,960.50	是
1.1	工艺设备、管道及安装		7,722.50	1,272.00		8,994.50	
1.2	自控设备及安装		267.00	140.00		407.00	
1.3	通风空调、冷冻设备及安装		534.00	1,072.00		1,606.00	
1.4	电气设备、弱电及安装		267.00	537.00		804.00	
1.5	给排水、消防及安装		178.00	120.00		298.00	

1.6	建筑、装饰工程	801.00	50.00			851.00	
2	其他费用					3,814.30	3,814.30 是
2.1	工程建设其他费用					2,152.30	2,152.30
2.1.1	建设单位管理费					583.00	583.00
2.1.2	设计费					180.00	180.00
2.1.3	环境影响评价费					12.30	12.30
2.1.4	劳动安全卫生评价费					3.00	3.00
2.1.5	特种设备安全监督检验费					1.00	1.00
2.1.6	施工图审查费					1.00	1.00
2.1.7	生产准备费					46.00	46.00
2.1.8	办公及生活家具购置费					26.00	26.00
2.1.9	专利及专有技术使用费					1,000.00	1,000.00
2.1.10	GMP 认证咨询相关费用					300.00	300.00
2.2	基本预备费					1,662.00	1,662.00
3	无形资产费用					3,500.00	3,500.00 基本属于资本性支出
4	项目总投资	801.00	9,018.50	3,141.00		7,314.30	20,274.80

①建筑工程费

建筑工程费 801.00 万元，主要用于建设生物制品厂房，属于资本性支出，具体如下：

建设内容	建筑工程费（万元）	建筑面积（平方米）
新建一栋占地面积 6,521.2 平方米的 4 层混凝土框架结构的生物制品厂房	801.00	4,450.00

②设备购置费

设备购置费 9,018.50 万元，主要用于购置各类工艺设备、自控设备、通风空调、冷冻设备、电气设备等，属于资本性支出，具体如下：

序号	设备类型	金额（万元）
1	工艺设备	7,722.50
2	自控设备	267.00

3	通风空调、冷冻设备	534.00
4	电气设备	267.00
5	给排水、消防设备	178.00
6	装饰工程	50.00
合计		9,018.50

其中，工艺设备是主要设备，其明细构成如下：

序号	设备名称	单位	数量	单价（万元）	总价（万元）
1	细胞工厂孵化机	台	4	176	704
2	细胞工厂自动操作台	台	2	380	760
3	高压灭菌柜	台	4	25	100
4	超滤系统	套	1	80	80
5	层析纯化	套	1	280	280
6	冻干机	套	1	800	800
7	配液系统	套	1	960	960
8	倒置显微镜	台	2	2.5	5
9	pH 计	台	1	2	2
10	生物安全柜	台	1	3	3
11	二氧化碳培养箱	台	4	7	28
12	超低温冰箱	台	1	5	5
13	完整性检测仪	台	1	25	25
14	冰柜	台	3	1	3
15	胶塞清洗机	台	1	60	60
16	西林瓶灌装线	套	1	1,150	1,150
17	外包联动线	套	2	1,200	2,400
18	不锈钢器具一批	批	1	93	93
19	尘埃粒子在线监测系统	套	1	80	80
20	尘埃粒子计数器（手提式）	台	2	15	30
21	VHP 消毒柜	台	1	10	10
22	TOC 检测仪	台	3	25	75
23	干井	台	3	1.5	4.5
24	PAO 检测仪	台	3	3	9
25	蠕动泵	台	7	3	21
26	其他	套	1	35	35

合计				7,722.50
----	--	--	--	----------

③安装工程费

安装工程费 3,141.00 万元，包括人工费、机具费、辅助材料费及其他费用，属于资本性支出。

④其它费用

其他费用 3,814.30 万元，其中，工程建设其他费用 2,152.30 万元，基本预备费 1,662.00 万元，均属于资本性支出；具体构成详见本回复之“一、重点问题”之“（五）”之“2. 本次募投项目涉及的‘其他费用’具体含义”。

⑤无形资产费用

无形资产费用 3,500.00 万元是拟投产产品的临床前研究费用、临床试验费用等。根据发行人的会计政策，III期临床试验以后发生的费用属于资本性支出，最终会形成无形资产。本项目拟投产产品冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）按照药品注册分类，属于预防用生物制品 9 类，在国内已有相同产品上市，产品的安全性、免疫程序和剂量已明确，故不单独开展 I 期和 II 期临床试验，仅开展 III 期临床试验，确证其安全性和免疫原性。据此，本项目无形资产费用中的资本性支出为 3,150.00 万元，非资本性支出为 350.00 万元。

（3）智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目

根据具备工程咨询甲级资质的中国医药集团联合工程有限公司编制的《安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目可行性研究报告》，本项目投资构成与性质如下：

序号	工程或费用名称	估算价值（万元）				合计（万元）	是否资本性支出
		建筑工程费	设备购置费	安装工程费	其他费用		
1.	工程费用	9,184.18	24,801.38	17,959.47		51,945.03	是
1.1	研发大楼	2,686.00	6,918.90	5,396.00		15,000.90	
1.2	中试车间	2,150.50	11,184.08	7,096.03		20,430.61	
1.3	食堂、倒班宿舍	1,354.08	446.4	1,145.76		2,946.24	
1.4	质检大楼	1,706.40	3,874.6	2,028.4		7,609.40	

1.5	动力环保中心（一期）	764.40	1,066.70	1,033.08		2,864.18	
1.6	试剂危险品库	81.90	40.00	55.70		177.60	
1.7	垃圾站	76.50	60.00	45.00		181.50	
1.8	动物实验中心	351.00	1,209.50	1,157.50		2,718.00	
1.9	门房 1,2	13.40	1.20	2.00		16.60	
2	其他费用				9,760.70	9,760.70	是
2.1	工程建设其他费用				5,078.53	5,078.53	
2.1.1	建设单位管理费				1,974.58	1,974.58	
2.1.2	工程设计费				1,147.78	1,147.78	
2.1.3	环境影响评价费				325.96	325.96	
2.1.4	劳动安全卫生评价费				32.60	32.60	
2.1.5	节能评估费				7.67	7.67	
2.1.6	特种设备安全监督检查费				19.17	19.17	
2.1.7	工程造价咨询费				143.42	143.42	
2.1.8	施工图审查费				3.45	3.45	
2.1.9	生产准备费				239.68	239.68	
2.1.10	生产办公及生活家具购置费				201.71	201.71	
2.1.11	安全风险抵押金				38.35	38.35	
2.1.12	散装水泥专项资金				7.29	7.29	
2.1.13	农民工工资支付保障金				260.00	260.00	
2.1.14	农民工工伤保险				77.85	77.85	
2.1.15	防雷风险评估服务费				4.60	4.60	
2.1.16	检测验证费				115.05	115.05	
2.1.17	蒸汽设施配套费				230.09	230.09	
2.1.18	联合试运转费				76.70	76.70	
2.1.19	GMP 认证咨询相关费用				172.57	172.57	
2.2	基本预备费				4,682.17	4,682.17	
3	土地购置费				6,156.80	6,156.80	是
4	项目总投资	9,184.18	24,801.38	17,959.47	15,917.50	67,862.53	

①建筑工程费

建筑工程费 9,184.18 万元，主要用于建设研发大楼、中试车间、质检大楼等，属于资本性支出，具体如下：

序号	项目	功能	建筑工程费 (万元)	建筑面积 (平方米)
1	研发大楼	生物制品研发	2,686.00	15,800.00
2	中试车间	中试生产	2,150.5	12,650.00
3	食堂、倒班宿舍	辅助	1,354.08	7,440.00
4	质检大楼	质检	1,706.40	9,480.00
5	动力环保中心（一期）	废水、废料等处理及水电气的供应	764.40	4,200.00
6	试剂危险品库	试剂存放	81.90	450.00
7	垃圾站	辅助	76.50	450.00
8	动物实验中心	动物实验	351.00	1,950.00
9	门房 1,2	辅助	13.40	88.00
	合计		9,184.18	52,508.00

②设备购置费

设备购置费 24,801.38 万元，主要用于研发大楼、中试车间、质检大楼等的设备投入，属于资本性支出，具体如下：

序号	设备分布的位置	金额（万元）
1	研发大楼	6,918.90
2	中试车间	11,184.08
3	食堂、倒班宿舍	446.40
4	质检大楼	3,874.60
5	动力环保中心（一期）	1,066.70
6	试剂危险品库	40.00
7	垃圾站	60.00
8	动物实验中心	1,209.50
9	门房 1,2	1.20
	合计	24,801.38

上述设备购置中，主要的几处设备分布明细列示如下：

A. 研发大楼分布的主要工艺设备

仪器/设备名称	单位	数量	单价（万元）	总价（万元）
脉动蒸汽灭菌柜	台	8	16	128
电热恒温鼓风干燥箱	台	4	1	4
中空纤维超滤系统	台	4	30	120

过滤夹持器	套	14	2	28
蠕动泵	台	30	1	30
层流罩	台	6	3	18
不锈钢器具一批	批	1	100	100
电子天平	台	31	1	31
干热灭菌柜	台	7	25	175
大容量离心机	台	3	30	90
超滤系统	套	5	50	250
小型灌封机	台	1	10	10
真空冷冻干燥机	台	7	30	210
可见分光光度计	台	3	1	3
电热恒温水浴锅	台	4	0.2	0.8
生化培养箱	台	4	1	4
立式冷藏柜	台	8	1	8
冷藏冷冻箱	台	7	0.5	3.5
低温保存箱	台	10	1	10
超低温冰箱	台	5	5	25
生物安全柜	台	5	3	15
高速冷冻离心机	台	3	30	90
微量生物反应器	台	2	30	60
1 升多联罐发酵优化系统	台	2	100	200
发酵罐	台	2	100	200
细胞密度检测仪	台	1	30	30
甲醇浓度在线检测器	台	2	3	6
离心机	台	3	5	15
微量超高速离心机	台	1	70	70
均质机	台	2	30	60
蛋白纯化系统 avant	套	1	133.2	133.2
蛋白纯化系统	套	10	80	800
高压纯化仪	台	2	60	120
pH 计	台	20	1	20
层析柱	个	16	6	96
层析冷柜	台	2	2.5	5
二氧化碳培养箱	台	6	5	30

7.5L 生物反应器	台	4	50	200
倒置显微镜	台	3	15	45
紫外分光光度计	台	3	30	90
生物反应器	台	3	130	390
PCR 仪	台	2	3	6
超声波清洗机	台	4	20	80
酶标仪	台	2	40	80
全自动免染凝胶成像系统	台	2	15	30
核酸电泳仪	套	2	1	2
荧光定量 PCR 仪	台	2	40	80
蛋白电泳系统	台	4	3	12
通风柜	台	10	5.4	54
连续流离心机	台	3	60	180
数显立式压力蒸汽灭菌锅	台	5	2	10
液氮罐	个	5	2	10
HPLC 检测仪	台	2	60	120
区带离心机	台	1	60	60
管式离心机	台	1	8	8
气相色谱仪	台	1	50	50
多肽合成仪	台	2	50	100
生化检测仪	台	1	50	50
轧盖机	台	3	4	12
蛋白染色系统	台	2	2.5	5
高通量组织研磨仪	台	1	3	3
电导率仪	台	1	0.5	0.5
标签打印机	台	1	10	10
稳定性试验箱	台	4	5	20
显微镜	台	2	0.3	0.6
自动稀释器	台	1	14.3	14.3
UPLC 检测仪	台	1	60	60
其他		1	200	200
合计				5,180.90

B. 中试车间分布的主要工艺设备

仪器/设备名称	单位	数量	单价 (万元)	总价 (万元)
中空纤维超滤系统	台	4	30	120
过滤夹持器	套	9	2	18
蠕动泵	台	15	1	15
不锈钢器具	批	1	100	100
脉动蒸汽灭菌柜	台	10	20	200
干热灭菌柜	台	7	25	175
配液系统	套	1	120	120
预填充分装系统	台	1	100	100
冷藏冷冻箱	台	12	0.5	6
低温保存箱	台	6	1	6
超低温冰箱	台	5	5	25
立式冷藏柜	台	12	1	12
洁净工作台	台	2	2	4
高速冷冻离心机	台	1	30	30
PH 计	台	12	1	12
高压均质机	台	2	30	60
除菌过滤器	套	2	1	2
细胞工厂操作台	套	1	300	300
超速离心机	台	2	60	120
层析系统	台	13	180	2340
大容量离心机	台	5	30	150
40L 生物反应器	台	3	100	300
100L 生物反应器	套	2	150	300
超滤系统	套	4	70	280
水系统	套	10	120	1200
生物安全柜	台	1	3	3
发酵罐	台	4	100	400
管式离心机	台	3	8	24
细胞密度检测仪	台	1	30	30
甲醇浓度在线检测器	台	4	3	12
离心机	台	4	1.52	6.08
碟片离心机	台	1	100	100
低速离心机	台	4	1	4

层析冷柜	台	6	2.5	15
电导率仪	台	4	0.5	2
全温震荡培养摇床	台	6	10	60
层流罩	台	6	3	18
西林瓶灌装线	套	3	200	600
冻干机	台	4	80	320
压缩空气系统	套	1	70	70
液氮罐	个	4	2	8
连续流区带离心机	台	1	200	200
合成仪	台	2	150	300
连续流离心机	台	1	80	80
可见光分光光度计	台	1	1	1
旋转蒸发仪	台	1	4	4
二氧化碳震荡培养箱	台	2	30	60
生物废水灭活系统	台	1	45	45
倒置显微镜	台	6	15	90
细胞工厂培养箱	台	1	100	100
UPLC	台	1	60	60
其他		1	300	300
合计				8,907.08

C. 质检大楼分布的主要设备

仪器/设备名称	单位	数量	单价（万元）	总价（万元）
通风柜	台	10	5.4	54
生物安全柜	台	4	3	12
高效液相色谱仪	台	4	60	240
冰点渗透压仪	台	1	14	14
梯度 PCR 仪	台	1	10	10
台式离心机	台	4	1.5	6
紫外可见分光光度计	台	2	30	60
数显立式压力蒸汽灭菌锅	台	3	2	6
电热恒温鼓风干燥箱	台	8	1	8
酶联斑点分析仪	台	1	80	80
酶标仪	台	3	40	120

高速冷冻离心机	台	2	30	60
pH 酸度计	台	5	1	5
倒置显微镜	台	2	15	30
超净工作台	台	6	2	12
低速冷冻离心机	台	1	8	8
自动稀释器	台	1	15	15
冰箱/冰柜	台	10	1	10
超低温冰箱	台	6	5	30
UPLC	套	1	60	60
稳定性试验箱	台	4	5	20
荧光定量 PCR	台	2	40	80
圆二色谱仪 (CD)	台	1	110	110
气相色谱-质谱联用仪	台	1	200	200
全自动凯氏定氮仪	台	1	40	40
超微量紫外分光光度计	台	2	15	30
分析超速离心机	台	1	200	200
薄层色谱扫描仪	台	1	50	50
自动加样工作站	台	1	100	100
液相色谱-质谱联用仪	台	1	200	200
毛细管电泳系统	台	1	120	120
电子天平	台	10	1.2	12
生物培养箱	台	8	1	8
脉动蒸汽灭菌柜	台	2	20	40
超声波清洗机	台	4	20	80
凝胶成像系统	台	2	15	30
旋光仪	台	1	8	8
水分仪	台	2	10	20
流式细胞仪	台	1	240	240
水系统	台	1	60	60
不锈钢器具	套	1	50	50
微限检测仪	台	2	1.6	3.2
箱式电阻炉	台	1	5	5
VHP 发生器	套	1	50	50
拉曼光谱仪	台	1	50	50

亲和力检测仪	台	1	40	40
元素分析仪	台	1	40	40
红外光谱仪	台	1	30	30
电位滴定仪	台	1	10	10
电泳仪	台	5	10	50
其他		1	300	300
			合计	3,116.20

③安装工程费

安装工程费 17,959.40 万元，包括人工费、机具费、辅助材料费及其他费用，均属于资本性支出。

④其它费用

其他费用 9,760.70 万元，其中，工程建设其他费用 5,078.53 万元，基本预备费 4,682.17 万元，均属于资本性支出；具体构成详见本回复之“一、重点问题”之“（五）”之“2. 本次募投项目涉及的‘其他费用’具体含义”。

⑤土地购置费

拟购置土地占地面积约 160,310 平方米，合 240 亩。根据《合肥市人民政府关于印发 2016 年合肥市大项目招商引资政策导则的通知》（合政秘〔2016〕24 号），合肥市区工业用地出让价格不得低于 25.6 万元/亩。由此，估算土地购置费为 6,156.80 万元，属于资本性支出。

综上所述，本次募投项目在本次发行董事会决议日后尚需要继续投资总额 241,177.49 万元，其中，资本性支出 227,583.69 万元，非资本性支出为费用化的研发支出 13,593.80 万元（智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）的非资本性支出为 13,243.80 万元，智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目的非资本性支出为 350.00 万元）。因此，本次发行拟募集资金总额 235,000.00 万元，其中，227,583.69 万元用于资本性支出，7,416.31 万元用于非资本性支出。

序号	项目名称	费用类别	项目投资总额（万元）	本次发行董事会决议日前已投资额	项目剩余投资额（万元）	拟投入募集资金（万元）
----	------	------	------------	-----------------	-------------	-------------

				(万元)		
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目(第一期)	技术研发费(含临床试验费)	58,618.01	8,681.21	49,936.80	150,000.00
		建筑工程费	40,596.00	-	40,596.00	
		设备购置费	45,182.11	-	45,182.11	
		安装工程费	4,518.21	-	4,518.21	
		其他费用(即工程建设其他费用和基本预备费)	14,384.84	-	14,384.84	
		小计	163,299.17	8,681.21	154,617.96	
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目	临床试验费	3,500.00	-	3,500.00	18,000.00
		建筑工程费	801.00	85.00	716.00	
		设备购置费	9,018.50	1,353.02	7,665.48	
		安装工程费	3,141.00	-	3,141.00	
		其他费用(即工程建设其他费用和基本预备费)	3,814.30	130.43	3,683.87	
		小计	20,274.80	1,568.45	18,706.35	
3	智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目	土地购置费用	6,156.80	-	6,156.80	67,000.00
		建筑工程费	9,184.18	-	9,184.18	
		设备购置费	24,801.38	-	24,801.38	
		安装工程费	17,959.47	-	17,959.47	
		其他费用(即工程建设其他费用和基本预备费)	9,760.70	9.35	9,751.35	
		小计	67,862.53	9.35	67,853.18	
合计		251,436.50	10,259.01	241,177.49	235,000.00	

2. 本次募投项目涉及的“其他费用”具体含义

本次募投项目涉及的“其他费用”是指工程建设其他费用和基本预备费。参

照《市政工程投资估算编制办法》（建标〔2007〕164号）等工程费用编制规范性文件的解释，工程建设其他费用和基本预备费的具体含义如下：

①工程建设其他费用是指工程费用以外的、在建设项目的建设投资中必须支出的固定资产其他费用、无形资产费用和其他资产费用（递延资产）。一般包括建设单位管理费、设计费、工程监理费、环境影响评价费、安全评价费、联合试运转费、施工图审查费、临时设施费、办公及生活家具购置费等，这些都是工程建设所必要的费用，符合资本化条件，属于资本性支出。

②基本预备费是指在可行性研究投资估算中难以预料的工程和费用，包括：A. 在进行初步设计、技术设计、施工图设计和施工过程中，在批准的建设投资范围内所增加的工程和费用。B. 由于一般自然灾害所造成的损失和预防自然灾害所采取的措施费用。C. 在组织竣工验收时，验收委员会（或小组）为鉴定工程质量，必须开挖和修复隐蔽工程的费用。因此，基本预备费也符合资本化条件，属于资本性支出。

下面就各个募投项目的“其他费用”构成进行具体分析。

（1）“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”

本项目的其他费用 14,385.14 万元，其中，工程建设其他费用 3,947.78 万元，基本预备费 10,437.36 万元，具体构成如下：

具体用途	金额（万元）	测算依据
1. 工程建设其他费用	3,947.78	
1.1 建设单位管理费	413.84	参考财建〔2002〕394号计取
1.2 设计费	1,443.38	参考计价格〔2002〕10号计取
1.3 工程监理费	910.60	参考价费字〔2007〕670号计取
1.4 招标代理服务费	30.08	参考计价格〔2002〕1980号计取
1.5 环境影响评价费	25.46	参考计价格〔2002〕125号计取
1.6 安全评价费	30.90	参考《北京市安全生产技术服务协会安全评价咨询服务收费指导意见》计取
1.7 联合试运转费	451.52	依据财建〔2002〕394号并参考过往项目经验估算
1.8 施工图审查费	101.04	参考京勘设管字〔2001〕41号计取
1.9 临时设施费	324.66	参考计标〔85〕352号计取

1.10 办公及生活家具购置费	61.80	项目设计定员 500 人，参考过往经验按人均 2,000 元估算。
1.11 生产准备费	154.50	主要是培训费及设备调试期间人员费，项目设计定员 500 人，预估每月需要 2,500 元/人，培训期和设备调试期按 2 个月计算。
2. 基本预备费	10,437.36	按固定资产费用、无形资产、递延资产之和的 9% 计算
合计	14,385.14	

(2) “智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”

本项目的其他费用 3,814.30 万元，其中，工程建设其他费用 2,152.30 万元，基本预备费 1,662.00 万元，具体构成如下：

具体用途	金额（万元）	测算依据
1. 工程建设其他费用	2,152.30	
1.1 建设单位管理费	583.00	参考财建〔2002〕394 号计取
1.2 设计费（含前期可研）	180.00	参考计价格〔2002〕10 号计取
1.3 环境影响评价费	12.30	参考计价格〔2002〕125 号计取
1.4 劳动安全卫生评价费	3.00	依据劳动安全卫生预评价委托合同列
1.5 特殊设备安全监督检查费	1.00	参考皖价费〔2014〕145 号计取
1.6 施工图审查费	1.00	参考合肥市《关于规范并降低建筑工程施工图审查服务收费的通知》（合价房〔2013〕63 号）计取
1.7 生产准备费	46.00	主要是培训费及设备调试期间人员费。项目设计定员 65 人，预估每月需要 3,500 元/人，培训期和设备调试期按 2 个月计算。
1.8 生产办公及生活家具购置费	26.00	项目设计定员 65 人，参考过往经验按人均 4,000 元估算。
1.9 专利及专有技术使用费	1,000.00	引进国外毒种、细胞株的技术费用，包括许可费 30 万美元（折合人民币 200 万元）、用于支付给对方的提成（20 万人份×5 支/人份×270 元×3%=810 万元）
1.10 GMP 认证咨询相关费用	300.00	GMP 咨询费参照现有产品 GMP 认证咨询合同报价并结合本项目 GMP 管理复杂性估算 80 万；设备及系统验证服务按目前市场收费行情按 220 万元测算
2. 基本预备费	1,662.00	按工程费用和工程建设其他费用之和的 11% 计算
合计	3,814.30	

(3) “智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”

本项目的其他费用9,760.70万元，其中，工程建设其他费用5,078.53万元，基本预备费4,682.17万元，具体构成如下：

具体用途	金额（万元）	测算依据
1. 工程建设其他费用	5,078.53	
1.1 建设单位管理费	1,974.58	参考财建〔2002〕394号计取
1.2 工程设计费	1,147.78	参考计价格〔2002〕10号计取
1.3 环境影响评价费	325.96	参考计价格〔2002〕125号计取
1.4 劳动安全卫生评价费	32.60	依据劳动安全卫生预评价委托合同计列
1.5 节能评估费	7.67	参考《建设项目前期工作咨询收费暂行规定》（计价格〔1999〕1283号）中关于工程咨询人员工日费用标准估算
1.6 特种设备安全监督检查费	19.17	参考皖价费〔2014〕145号计取
1.7 工程造价咨询费	143.42	参考发行人过往项目的工程造价咨询协议标准，按照项目投资总额的0.22%估算
1.8 施工图审查费	3.45	参考合肥市《关于规范并降低建筑工程施工图审查服务收费的通知》（合价房〔2013〕63号）计取
1.9 生产准备费	239.68	主要是培训费及设备调试期间人员费。项目设计定员200人，预估每月需要5,200元/人，培训期和设备调试期按6个月计算。
1.10 生产办公及生活家具购置费	201.71	项目设计定员200人，参考过往经验按人均2.63万（含办公室、培训室、电脑、办公家具、桌椅等）估算
1.11 安全风险抵押金	38.35	依据《企业安全生产风险抵押金管理暂行办法》并参考过往项目经验估算
1.12 散装水泥专项资金	7.29	依据《合肥市发展散装水泥专项资金管理办法》，按建筑面积每平方米1.5元计取
1.13 农民工工资支付保障金	260.00	依据《建设领域农民工工资支付管理暂行办法》、当地最低工资规定，并参考过往项目经验估算
1.14 农民工工伤保险	77.85	依据《关于农民工参加工伤保险有关问题的通知》（劳社部发〔2004〕18号）、当地最低工资规定，并参考过往项目经验估算
1.15 防雷风险评估服务费	4.60	参考《安徽省物价局关于重新公布防雷技术服务收费标准的通知》计取
1.16 检测验证费	115.05	依据建标〔2003〕206号并参考过往项目经验估算
1.17 蒸汽设施配套费	230.09	依据合肥市政配套收费标准，按申报的蒸汽用量20吨×30万/吨计算
1.18 联合试运转费	76.70	依据财建〔2002〕394号并参考过往项目经验估算
1.19 GMP 认证咨询相关费用	172.57	GMP咨询费参照现有产品GMP认证咨询合同报价标准，并结合其复杂性按100万估算；设备及系统验证服务按目前市场收费

		行情按 350 万元测算。
2. 基本预备费	4,682.17	按工程费用和工程建设其他费用之和的 9% 计算
合计	9,760.70	

鉴于基本预备费的支出具有不确定性，费用化的研发支出系非资本性支出，为充分保障投资者利益，发行人于 2018 年 7 月 3 日召开第三届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于审议〈重庆智飞生物制品股份有限公司 2017 年度创业板非公开发行 A 股股票预案（修订稿）〉的议案》等议案，调减了本次发行募集资金总额，不将本次发行募集资金投向基本预备费和费用化的研发支出，调整前后情况对比如下：

序号	项目名称	项目投资构成类别（万元）	项目投资构成金额（万元）	是否属于非资本性支出或预备费	本次发行董事会前已投资金额（万元）	调整前拟投入募集资金金额（万元）	调整后拟投入募集资金金额（万元）
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	技术研发费	58,618.01	其中，21,925.01 万元属于非资本性支出，36,693.00 属于资本性支出	8,681.21 ^注	46,000.00	36,600.00
		建设工程费	40,596.00	否	-	40,500.00	40,500.00
		设备购置费	45,182.11	否	-	45,100.00	45,100.00
		安装工程费	4,518.21	否	-	4,500.00	4,500.00
		其他费用	14,384.84		-	13,900.00	3,900.00
		其中：					
		工程 建设其他 费用	3,947.78	否	-	3,900.00	3,900.00
		基本 预备费	10,437.36	是	-	10,000.00	-
		小计	163,299.17		8,681.21	150,000.00	130,600.00
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	技术研发费	3,500.00	其中，350.00 万元属于非资本性支出，3,150.00 万元属于	-	3,100.00	3,100.00

			资本性支出				
	建设工程费	801.00	否	85.00	700.00	700.00	
	设备购置费	9,018.50	否	1,353.02	7,600.00	7,600.00	
	安装工程费	3,141.00	否	-	3,100.00	3,100.00	
	其他费用	3,814.30		130.43	3,500.00	2,000.00	
	其中：						
	工程建设其他费用	2,152.30	否	130.43	2,000.00	2,000.00	
	基本预备费	1,662.00	是	-	1,500.00	-	
	小计	20,274.80		1,568.45	18,000.00	16,500.00	
3	智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目	土地购置费	6,156.80	否	-	6,100.00	6,100.00
		建设工程费	9,184.18	否	-	9,100.00	9,100.00
		设备购置费	24,801.38	否	-	24,800.00	24,800.00
		安装工程费	17,959.47	否	-	17,900.00	17,900.00
		其他费用	9,760.70		9.35	9,100.00	5,000.00
		其中：					
		工程建设其他费用	5,078.53	否	9.35	5,000.00	5,000.00
		基本预备费	4,682.17	是		4,100.00	-
		小计	67,862.53		9.35	67,000.00	62,900.00
	合计	251,436.50		10,259.01	235,000.00	210,000.00	

注：该项目在本次发行董事会前已投入金额 8,681.21 万元为III期临床前的研发支出，属于非资本性支出。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目的投资构成合理，**经调整后的募集资金全部用于资本性支出，不投向基本预备费、费用化的研发支出等非资本性支出**；本次募投项目的“其他费用”是指工程建设其他费用和基本预备费。

(六) 根据申请文件, “智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目(第一期)” 计划于 2017 年上半年启动, 项目总工期共计 59 个月, 其中工程建设期 24 个月; “智飞龙科马人用狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目” 已于 2016 年上半年启动, 项目总工期共计 42 个月, 其中工程建设期 32 个月, 预计在 2018 年末建设完成; “智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目” 计划于 2017 年下半年启动, 项目总工期共计 33 个月, 其中工程建设期 26 个月。此外, 本次募投项目均无法直接计算经济效益。请发行人补充说明: (1) 上述募投项目的实际进展情况, 本次募集资金是否包含董事会前的资金投入; 募集资金的计划使用进度; (2) 募投项目收益的回报形式; (3) 本次募投项目均处于临床研究阶段, 请从技术、人员储备、现有进展等方面补充说明募投项目产品完成临床研究, 取得药品注册批件以及通过 GMP 认证等程序并最终顺利投产的可行性; (4) 结合报告期公司研发费用的会计处理情况, 量化预测本次募投项目在未来五年对公司财务状况的影响; (5) 公司管理层对本次募投项目进行决策时, 对其经济效益的测算及考虑。请保荐机构发表核查意见。

回复如下:

1. 本次募投项目的进展、计划与投资金额

(1) 目前的实际进展情况

序号	项目名称	目前实际进展情况
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目(第一期)	中试楼 C 段肺炎多糖车间和痢疾多糖车间已完成建设和调试, 现正在进行工艺验证; 中试楼办公室装修设计已完成; 中试楼检验实验室已完成装修; 疫苗车间一, 疫苗车间二, 综合用房三已办理完成施工许可证, 正在进行土建施工。
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目	生产车间建设已全部完成; 主要设备已经投入使用, 剩余设备已开始采购。
3	智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目	研发中心、质检大楼、中试车间土建工程已经开工建设; 其余建筑正在进行施工图设计。

(2) 本次募集资金不包含董事会前的资金投入

根据发行人的公告，截至发行人董事会审议本次非公开发行方案时（即2017年4月21日召开的第三届董事会第十七次会议时），本次募投项目已投入资金以及剩余尚未投入资金等情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	本次发行董事会决议日前已投资额（万元）	项目剩余投资额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	163,299.17	8,681.21	154,617.96	150,000.00
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	20,274.80	1,568.45	18,706.35	18,000.00
3	智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目	67,862.53	9.35	67,853.18	67,000.00
合计		251,436.50	10,259.01	241,177.49	235,000.00

由此可见，本次募集资金不包含本次发行董事会决议日前的资金投入。

（3）本次募集资金的使用计划进度

序号	项目名称	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	合计
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）（万元）	12,142.00	34,160.00	40,447.13	39,496.86	14,085.01	9,669.00	150,000.00
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目（万元）	1,436.00	4,378.00	4,230.00	5,100.00	2,856.00	-	18,000.00
3	智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目（万元）	99.00	8,642.00	29,000.00	20,300.00	5,825.00	3,134.00	67,000.00
合计		13,677.00	47,180.00	73,677.13	64,896.86	22,766.01	12,803.00	235,000.00

2. 本次募投项目收益的回报形式

序号	项目名称	项目收益回报形式
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	产品销售利润
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	产品销售利润
3	智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目	无直接项目收益，主要是为储备产品研发以及现有产品技术优化提供技术

	支持
--	----

根据国家食药监总局公布的《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》要求，“III 期临床试验用样品的生产工艺、质量指标及生产规模和场地，原则上应与疫苗批准上市后的一致”。“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”、“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”募集资金主要用于拟投产产品的临床试验及 III 期临床样品生产的基础设施建设，因此，这两个募投项目建成后暂时只能用于 III 期临床样品生产，尚不能直接进行商业化生产，暂时没有项目收益。待通过 III 期临床试验并获得新药注册批件、申报 GMP 认证以及获得生产文号、通过现场核查后，“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”和“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”才能最终实现商业化生产，获得产品销售利润这一项目收益回报形式。

“智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目”不直接产生经济效益，没有直接的项目收益，主要是为储备产品研发以及现有产品技术优化提供技术支持。

3. 本次募投项目的可行性

（1）良好的技术储备

发行人组建了素质过硬的专家研发团队，注重研发技术的引进和开发，以构造研发平台为基础，先后参与了科技部“863 计划”“现代医学技术”项目、科技部重大新药创制、国家新药创制重大专项等 13 项国家级、省部级项目。发行人现有研发基地 2 个，研发中心 1 个，自主在研项目 20 项，包括正在申请文号的、获得临床批件及临床前的项目，研发产品梯次结构清晰，层次丰富。目前，发行人已取得 GMP 证书 6 项，拥有发明专利 15 项，正在申请专利的 12 项。2014 年，发行人自主研发的专利产品 AC-Hib 三联苗成功上市，成为全球独家产品，填补了国内流脑和流感嗜血杆菌联合疫苗空白。

（2）优秀的人才队伍

发行人董事长蒋仁生拥有丰富的疾病控制行业从业经验，自身对疫苗行业有着非常深厚的理解和把握；核心研发平台的杜琳、杨世龙、蒲江、朱卫华、

邹强、张立杰、苏桂民、姚雷、陶立峰、黄恩启、谭小东、徐文龙等核心人员均拥有丰富的疫苗研发经验，研发团队的其他核心人员也有 10 年左右的研发实践；核心生产转化平台的王志军、刘刚、康鸿宇、郑佳、苏晓叶、石献华、朱向国、倪兰芳、张凯、沈煜、蒋攀、周可好等核心人员具备丰富的生产和质量管理经验，实现过多个疫苗产品的产业化。总体而言，发行人拥有国内一流的疫苗研发团队。

（3）产品工艺相对成熟

本次募投项目的拟投产产品多数是国内已上市品种，产品工艺相对成熟，整体研发难度可控，通常能够顺利完成临床试验，在产品技术方面不存在重大障碍。

（4）项目进展顺利

如前所述，本次募投项目已经取得了实质性进展，其中，“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”已完成部分土建工程，“智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目”已完成全部土建、安装工程，并采购了部分设备。目前的项目实施进展为本次募投项目的顺利完成奠定了坚实基础。

综上所述，尽管本次募投项目的拟投产产品均尚处于临床研究阶段，但是，预计该等产品能够完成临床研究、取得药品注册批件以及通过 GMP 认证等程序并最终顺利投产。

4. 本次募投项目研发支出对发行人未来五年财务状况的影响

（1）报告期内发行人研发支出的会计处理情况

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出，研究阶段的支出于发生时计入当期损益；开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- 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。

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。

发行人划分研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指疫苗研发进入III期临床试验阶段前的所有支出；开发阶段支出是指疫苗研发进入III期临床试验阶段后的可直接归属的支出，进入III期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。开发阶段支出满足上述条件的支出，予以资本化，不满足上述条件的，于发生时计入当期损益。

报告期内，发行人的研发支出资本化情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年	2015年
研发支出金额（万元）	16,951.70	9,364.11	7,562.29	7,421.96
研发支出资本化的金额（万元）	2,657.54	1,526.04	1,672.90	1,595.33
资本化率	15.68%	16.30%	22.12%	21.49%

根据发行人公告的本次非公开发行预案，本次募投项目的投资构成包括了技术研发费，具体情况如下：

序号	项目名称	技术研发费（万元）	其中：开发阶段支出（万元）	资本化率
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	49,936.80	36,693.00	73.48%
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	3,500.00	3,150.00	90.00%
3	智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目	-	-	-
合计		53,436.80	39,843.00	74.56%

与报告期内的平均研发支出资本化率相比，本次募投项目的资本化率明显较高，其原因在于：

①报告期内的平均研发支出资本化率统计的是发行人整体研发支出；从发行人披露的年度报告来看，报告期内的在研项目较多且跨越了不同的研发阶段，在早期研发项目较多的情况下，必然导致费用化研发支出较多，因此，平均的研发支出资本化率较低。以 2017 年年度报告为例，发行人的在研项目情况如下：

序号	产品名称	研发阶段
1	肠道病毒 71 型灭活疫苗	临床前研究
2	流感裂解疫苗	III 期临床试验 ^{注1}
3	23 价肺炎球菌多糖疫苗	III 期临床试验
4	15 价肺炎球菌结合疫苗	临床前研究 ^{注2}
5	ACYW ₁₃₅ 群流脑多糖结合疫苗	II 期临床试验 ^{注3}
6	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	I 期临床试验
7	重组结核杆菌融合蛋白（EC）（原名：重组结核杆菌 ESAT6-CFP10 变态反应原）	III 期临床试验 ^{注1}
8	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	I 期临床试验
9	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）	已申报生产
10	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	临床前研究 ^{注2}
11	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	暂不批准注册
12	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	临床前研究 ^{注2}
13	卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）	临床前研究 ^{注2}
14	皮内注射用卡介苗（BCG）	临床前研究
15	四价流感裂解疫苗	临床前研究 ^{注2}
16	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	临床前研究
17	双价手足口病疫苗	临床前研究
18	灭活轮状病毒疫苗	临床前研究
19	组分百白破疫苗	临床前研究
20	重组诺如病毒多价疫苗	临床前研究

注 1：III 期临床试验已完成，尚未申报生产。

注 2：已取得临床试验批件，尚未进行临床试验登记。

注 3：正在进行 II 期临床试验基地的现场核查，尚未进行临床试验登记。

由此可见，由于报告期内处于 III 期临床试验之前的在研项目较多，导致发行人平均的研发支出资本化率较低。

②本次募投项目拟投产产品多数是国内已上市品种，工艺相对成熟，早期的研发工作较少，而后期的研发支出，特别是 III 期临床试验之后的研发支出较多，因此，资本化的研发支出相对较多。具体而言，本次募投项目所涉产品的研发工作情况如下：

序号	项目名称	产品名称	注册分类	研发工作内容
1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	预防类生物制品 7 类	需开展 I 期、II 期、III 期临床试验。
		23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防类生物制品 9 类	由于在国内已有相同产品上市，产品的安全性、免疫程序和剂量已明确，故不单独开展 I 期和 II 期临床试验，仅开展 III 期临床试验，确证其安全性和免疫原性。
		15 价肺炎球菌结合疫苗	预防类生物制品 7 类	由于在国内已有同类产品上市，产品的免疫程序和剂量已明确，故不单独开展 II 期临床研究，在 I 期初步评价疫苗的安全性后，开展 III 期临床研究，确证其安全性和免疫原性。
		福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防类生物制品 1 类	需开展 I 期、II 期、III 期临床试验。
		吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	预防用生物制品 4 类	只需进行 I 期和 III 期临床试验。
2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)	预防用生物制品 9 类	由于在国内已有相同产品上市，产品的安全性、免疫程序和剂量已明确，故不单独开展 I 期和 II 期临床试验，仅开展 III 期临床试验，确证其安全性和免疫原性。
3	智飞龙科马生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目	-	-	-

由上表可知，本次募投项目所涉产品大多只需开展 III 期临床试验或只需 I 期初步评价疫苗的安全性后即可开展 III 期临床试验，因此，大多数研发支出均可资本化，项目的研发支出资本化率相对较高。

（2）本次募投项目研发支出对发行人未来五年财务状况影响的量化分析

根据发行人的会计政策可知，本次募投项目的研发支出对发行人未来五年财务状况的影响主要是两个方面：一是费用化的研发支出直接计入当期损益，

减少当期利润总额；一是资本化的研发支出确认为无形资产，增加无形资产账面价值，同时，因为无形资产摊销计入当期损益，减少当期利润总额。

假设：本次募投项目的研发支出在本次发行董事会决议日后的剩余工期内平均发生，且研究阶段的支出完毕后才发生开发阶段的支出，开发阶段的支出在工期结束当月一次全部确认无形资产并开始摊销。

由此，本募投项目研发支出对发行人未来五年的财务状况影响可以量化分析如下：

影响因素	序号	项目名称	预案披露 日后剩余 工期(月)	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
当期利润总额的减少(万元)	1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目(第一期)	55	5,980.27	-	-	305.78	3,669.30	3,669.30
	2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目	30	0.00	52.50	315.00	315.00	315.00	315.00
	3	智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目	-	-	-	-	-	-	-
	合计		-	5,980.27	52.50	315.00	620.78	3,984.30	3,984.30
影响因素	序号	项目名称	预案披露 日后剩余 工期(月)	2018年末	2019年末	2020年末	2021年末	2022年末	2023年末
当期无形资产账面价值的增加(万元)	1	智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目(第一期)	55	-	-	-	36,387.23	32,717.93	29,048.63
	2	智飞龙科马人用狂犬病疫苗(二倍体细胞)产业化项目	30	-	3,097.50	2,782.50	2,467.50	2,152.50	1,837.50
	3	智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目	-	-	-	-	-	-	-

	合计			-	3,097.50	2,782.50	38,854.73	34,870.43	30,886.13
--	----	--	--	---	----------	----------	-----------	-----------	-----------

注：根据发行人的会计政策和会计估计，符合资本化条件的研发支出所形成的无形资产摊销年限为 10 年。

5. 发行人管理层在本次募投项目决策时所做的经济效益测算与考虑

(1) 智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）

①经济效益测算的前提条件说明

智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目分两期建设，本次募投项目“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”只是其中的第一期工程，主要完成各疫苗临床前基础研究和疫苗临床试验以及相应的车间建设；其中，车间建设主要满足已获得临床批件的ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗的III期临床样品生产及15价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗的前期配套基础建设，确保生产车间符合GMP要求，建设规模与生产规模尽可能一致。第二期将在第一期的基础上，全面完成ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、15价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗的产业化建设，完善园区各疫苗生产车间建设，满足市场推广期疫苗生产的需要。

单独实施募投项目“智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）”无法实现发行人管理层在进行项目整体决策时所做的经济效益预测，必须继续实施智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目第二期工程才能全面满足经济效益预测的条件。

同时，根据国家食药监总局公布的《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》要求，“III期临床试验用样品的生产工艺、质量指标及生产规模和场地，原则上应与疫苗批准上市后的一致”。本项目募集资金投资主要用于拟投产产品的临床试验及III期临床样品生产的基础设施建设，因此，本项目建成后暂时只能用于III期临床样品生产，尚不能直接进行商业化生产，暂时无法计算其经济效益。智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目一、二期均建成后，还需要通过III期临床试验并获得新药注册批件、申报GMP认证以及获得生产文号、通过现场核查，才能最终实现商业化生产，达到发行人管理层在进行项目决策时所做的经

济效益预测。

②满足前提条件下的经济效益预测情况

假设上述前提条件满足的情况下，项目计算期 15 年，产能逐年达产；达成后正常年份（即产能满负荷情况）的经济效益预测如下：

序号	项目	金额（万元）
1	营业收入	580,582.54
2	营业税金及附加	1,676.88
3	成本费用	267,043.68
3.1	外购原材料费	18,557.43
3.2	外购燃料费	624.96
3.3	外购动力费	1,105.60
3.4	工资福利	5,000.00
3.5	修理费	5,074.49
3.6	其他制造费用	1,000.00
3.7	折旧费	12,900.83
3.8	摊销费	5,911.21
3.9	其他管理费用	7,569.16
3.10	销售费用	209,300.00
4	利润总额	311,861.97
5	所得税	46,779.30
6	净利润	265,082.68

A. 营业收入估算

序号	疫苗名称	市场推广期产能 (万剂/年)	含税单价 (元/剂)	含税销售额 (万元)	不含税销售额 (万元)
1	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	300	220	66,000.00	64,077.67
2	23 价肺炎球菌多糖疫苗	300	180	54,000.00	52,427.18
3	15 价肺炎球菌结合疫苗	500	600	300,000.00	291,262.14
4	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	500	260	130,000.00	126,213.59
5	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	300	160	48,000.00	46,601.94
合计		-	-	598,000.00	580,582.54

B. 营业税金及附加估算

营业税金及附加按国家规定计取，本项目产品交纳增值税，销项税率按 3% 计，无进项税抵扣；城市维护建设税按增值税的 7% 计，教育费附加按增值税的 3% 计，地方教育费附加按增值税的 2% 计。

C. 成本费用估算

a. 原料、辅助材料

原辅料、无水乙酸钠、甘油（丙三醇）、己二酰肼 ADH、氰化硼氢化钠 NaCNBH_3 、碳二亚胺 EDAC、4FF 凝胶、TT 原液(蛋白含量)、甲醛、冰醋酸、氢氧化钠、盐酸、高碘酸钠等，价格按照 2014~2016 年市场平均价格（不含税价）计算。

b. 燃料动力

燃料动力费用根据工艺消耗指标及历史价格计算。

c. 工资及福利

项目定员 500.00 人，年均工资及福利费按 10.00 万元/人计，每年工资及福利费 5,000.00 万元。

d. 维修费

维修费取固定资产原值（扣除建设期利息）的 4.5% 为 10,113.75 万元。

e. 折旧费

按固定资产的不同类别分别计算折旧费，固定资产原值 224,749.95 万元，其中：房屋构筑物 95,191.13 万元，按 20 年计提折旧；机器设备 129,558.83 万元，按 10 年计提折旧，残值率均按 5% 计。

f. 摊销费

无形资产原值 58,612.15 万元，按 10 年摊销，年摊销 5,861.21 万元；其它资产原值 250.00 万元，按 5 年摊销，年摊销 50.00 万元。

g. 其它费用

其他制造费、销售费用、其它管理费按预测分年投入。

(2) 智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目

①经济效益测算的前提条件说明

根据国家食品药品监督管理总局公布的《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》要求，“III 期临床试验用样品的生产工艺、质量指标及生产规模和场地，原则上应与疫苗批准上市后的一致”。本项目募集资金主要用于拟投产产品的临床试验及 III 期临床样品生产的基础设施建设，因此，本项目建成后暂时只能用于 III 期临床样品生产，尚不能直接进行商业化生产，因此，暂时无法计算其经济效益。

待通过 III 期临床试验并获得新药注册批件、申报 GMP 认证以及获得生产文号、通过现场核查后，本项目才能最终实现商业化生产，达到发行人管理层在进行项目决策时所做的经济效益预测。

②在满足前提条件下的经济效益预测情况

假设上述前提条件满足的情况下，项目计算期为 12 年，产能逐年达产；达产后正常年份（即产能满负荷情况）的经济效益预测如下：

序号	项目	金额（万元）
1	营业收入	67,961.00
2	营业税金及附加	244.66
3	成本费用	46,021.25
3.1	外购原材料费	5,513.00
3.2	外购燃料费	240.00
3.3	外购动力费	174.00
3.4	工资福利	512.48
3.5	修理费	393.00
3.6	其他制造费用	157.00
3.7	折旧费	1,553.77
3.8	摊销费	100.00
3.9	其他管理费用	20,388.00
3.10	销售费用	16,990.00

4	利润总额	21,695.09
5	所得税	3,254.26
6	净利润	18,440.83

A. 营业收入估算

产品销售价格以近几年已实现的价格为基础，预测到生产期初的市场价格。项目达产年份的年产 100.00 万人份，每人份含税价格按 700.00 元计算，正常年份销售收入 67,961.00 万元（不含税）。

B. 营业税金及附加估算

营业税金及附加按国家规定计取，本项目产品交纳增值税，销项税率按 3% 计，无进项税抵扣；城市维护建设税按增值税的 7% 计，教育费附加按增值税的 3% 计，地方教育费附加按增值税的 2% 计。

C. 成本费用估算

a. 原辅包材料

原辅包材料按照单价 55.125 元/人份、每年 100.00 万人份估算。

b. 燃料费

燃料费按照年消耗 60.00 万立方米、单价 4 元/立方米估算为 240.00 万元。

c. 动力费

动力费 174.00 万元，其中：水 4.00 万元（1.50 万吨/年×2.65 元/吨），电 170.00 万元（200.00 万度/年×0.85 元/度）。

d. 工资及福利费

项目定员 65.00 人，年均工资及福利费按 7.89 万元/人计取，每年工资及福利费为 512.48 万元。

e. 修理费

修理费按固定资产原值（不含建设期利息）的 2.5% 估算为 393.00 万元。

f. 其他制造费用

其他制造费用按固定资产原值(不含建设期利息)的1%估算为157.00万元。

g. 折旧费

按固定资产的不同类别分别计算折旧费，固定资产原值16,877.01万元，其中：房屋构筑物原值1,043.05万元，按20年计提，残值率5%，年折旧49.54万元；机器设备原值15,833.96万元，按10年计提，残值率5%，年折旧1,504.23万元。

h. 摊销费

无形资产原值1,000.00万元，按10年摊销，年摊销100.00万元。

i. 其他管理费用

其他管理费用按不含税销售收入的30%估算为20,388.00万元。

j. 销售费用

销售费用按不含税销售收入的25%估算为16,990.00万元。

(3) 智飞龙科马生物制药产业园(A区)项目之研发中心项目

本项目为研发中心建设项目，是成本费用中心，不直接产生经济效益；项目建成后的主要成本费用是折旧与摊销，正常年份的年折旧与摊销金额合计为5,869.79万元，具体情况如下：

序号	类别	项目	数据
1	房屋建筑物	原值(万元)	26,193.03
		折旧年限(年)	20
		残值率(%)	5
		年折旧额(万元)	1,244.17
2	机器设备	原值(万元)	28,815.50
		折旧年限(年)	10
		残值率(%)	5
		年折旧额(万元)	2,737.47
3	其他资产	原值(万元)	6,697.20
		摊销年限(年)	5

		残值率 (%)	5
		年摊销额 (万元)	1,272.47
4	土地使用权	原值 (万元)	6,156.80
		摊销年限 (年)	10
		残值率 (%)	0
		年摊销额 (万元)	615.68
5	合计	年折旧与摊销 (万元)	5,869.79

本项目是智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目的重要组成部分，拟主要从事诺如病毒疫苗、手足口病疫苗、卡介苗中试工艺、轮状和诺如病毒联合疫苗、重组带状疱疹疫苗等研发工作。智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目建设投资总额 168,844.92 万元，项目建成后，正常年份将新增卡介苗、诺如病毒疫苗、手足口病疫苗、轮状和诺如病毒联合疫苗、重组带状疱疹疫苗等 6 种新产品，年新增产值 285,000.00 万元，年新增净利润 72,123.50 万元。未来，本项目还将作为结核杆菌及卡介苗等疫苗及相关制品、重组病毒类疫苗、细胞培养病毒类疫苗、新型疫苗佐剂等产品的研发平台，不断推陈出新，更好地满足市场需求，从而帮助发行人获取更多的经济效益。

经核查，保荐机构认为：

①截至本回复出具日，本次募投项目的进展符合实际情况；本次募集资金不包含董事会前的资金投入；本次募投项目具有详细、切实的募集资金使用计划。

②智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目（第一期）、智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目收益的回报形式为产品销售利润，智飞龙科马生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目没有直接的项目收益，主要是为储备产品研发以及现有产品技术优化提供技术支持。

③尽管本次募投项目拟投产产品目前均尚处于临床研究阶段，但是，发行人具备良好的技术基础，充足的人才储备，产品工艺也相对成熟，且本次募投项目已经取得了显著的进展，因此，预计本次募投项目产品能够完成临床研究、取得药品注册批件以及通过 GMP 认证等程序并最终顺利投产。

④本次募投项目研发支出未来五年对公司财务状况影响的量化分析基础可

靠，依据充分，具有合理性。

⑤发行人管理层对本次募投项目进行决策时的经济效益测算基础可靠，依据充分，具有合理性。

(七)发行人2017年营业收入13.43亿元，相比2016年4.46亿元有较大变动，2017年发行人经营活动现金流入10.03亿元。2015-2016年，发行人经营活动现金流入均与营业收入保持一致，2017年上述科目差异较大。请发行人说明2017年收入与经营活动现金流入差异较大的主要原因，并结合2017年末应收账款、存货余额大幅上升的情况，说明公司销售信用政策在报告期内是否发生较大变动；报告期内是否新增重要客户；结合发行人所处行业情况说明2017年末应收账款、存货大幅上升的原因。相关资产是否存在减值风险。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复如下：

1. 2017年营业收入与经营活动现金流入差异较大的主要原因

报告期内，发行人营业收入与经营活动现金流入匹配情况如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	522,830.77	134,256.86	44,594.72
经营活动现金流入（万元）	408,997.65	100,335.27	54,430.52
其中：销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	404,474.03	96,560.30	46,260.43
收到其他与经营活动有关的现金（万元）	4,523.61	3,774.97	8,170.09

由上表可知，2016年的营业收入与经营活动现金流入基本匹配，2017年的营业收入高出经营活动现金流入33,921.59万元，扣除收到其他与经营活动有关的现金的影响后，营业收入高出销售商品、提供劳务收到的现金37,696.56万元，差异较大。主要原因：发行人2017年度营业收入快速增长，特别是第4季度实现营业收入57,351.39万元，占全年营业收入42.72%；相应地，发行人2017年末应收账款余额较2016年末增加40,094.17万元。

发行人2017年度的营业收入大幅增长，主要原因：第一，2016年“山东非

法经营疫苗案件”的不利影响基本消除，发行人的自主产品恢复较快增长；第二，发行人2017年新增了四价HPV疫苗的进口代理产品销售、重启了灭活甲肝疫苗和23价肺炎疫苗的进口代理产品销售，前述三个产品在上市后均实现了良好的销售。

发行人2018年的营业收入高出经营性现金流入113,833.12万元，高出销售商品、提供劳务收到的现金118,356.74万元，主要原因是：HPV疫苗等进口代理产品畅销，发行人2018年营业收入继续快速增长，比2017年同期增长了289.43%，而销售收款仍然保持3~6个月的周期，这种情况必然会扩大营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金之间的差距；事实上，发行人2018年末的应收账款余额较2017年末增加了127,493.71万元，因此，考虑了应收账款的增加后，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本是匹配的。此外，2018年应收账款当期回款比例达到93.13%（比照本回复之“一、重点问题”之“（七）”之“4. 2017年末应收账款、存货大幅上升的原因”之“①应收账款”之“C. 当期回款比例分析”的应收账款当期回款比例公式计算），销售回款情况也基本正常。

2. 报告期内发行人的销售信用政策未发生较大变动

报告期内，发行人的销售信用政策主要为3~6个月，具体视招投标时招标方的要求、客户过往回款情况等因素而定，未发生较大变动。

3. 报告期内新增重要客户情况

报告期内，发行人的前五大客户如下：

期间	客户名称	销售额（万元）	占比
2018年度	北京市疾病预防控制中心	30,074.73	5.75%
	美国默沙东药厂有限公司	6,543.19	1.25%
	东莞市疾病预防控制中心	5,869.02	1.12%

	上海市浦东新区疾病预防控制中心	5,446.33	1.04%
	深圳市罗湖区疾病预防控制中心	3,524.67	0.67%
	小计	51,457.93	9.84%
2017 年度	默沙东	4,586.53	3.42%
	湖南省疾病预防控制中心	3,001.03	2.24%
	奥星集团有限公司	2,162.27	1.61%
	东莞市疾病预防控制中心	1,174.01	0.87%
	郑州市金水区疾病预防控制中心	828.14	0.62%
	小计	11,751.98	8.75%
2016 年度	河南省疾病预防控制中心	6,539.15	14.66%
	广东省疾病预防控制中心	4,317.86	9.68%
	湖南省疾病预防控制中心	3,765.25	8.44%
	广西壮族自治区疾病预防控制中心	1,835.60	4.12%
	奥星集团有限公司	1,787.23	4.01%
	小计	18,245.09	40.91%
2015 年度	河南省疾病预防控制中心	6,235.33	8.75%
	广西壮族自治区疾病预防控制中心	4,855.86	6.81%
	广东省疾病预防控制中心	4,530.27	6.36%
	国药控股上海生物医药有限公司	4,093.79	5.74%
	山东省疾病预防控制中心	3,670.10	5.15%
	小计	23,385.35	32.81%

总体而言，发行人的客户集中度较低，对单一客户不存在重大依赖。报告期内，前五大客户变化情况主要是两个方面因素的影响：一是不同时间不同地区的疫情、市场竞争变化导致的采购需求变化。二是疫苗流通体制改革；《疫苗流通和预防接种管理条例》在 2016 年修订前，药品批发企业可以经营疫苗，因此，行业内存在疫苗经销业务，发行人也采取了“直销为主，经销为辅”的销售模式，客户群体以各级疾病预防控制中心为主，同时也存在个别的经销企业；2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，疫苗生产企业只能直接向疾病预防控制中心销售，不再允许经销，因此，类似 2015 年前五大客户之国药控股上海生物医药有限公司这样的企业不再出现；同时，《疫苗流通和预防接种管理条例》第十五条规定：“第二类疫苗由省级疾病预防控制中心组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制中心向疫苗生产企业采购后

供应给本行政区域的接种单位。”发行人的产品基本都是二类疫苗，因此，按照法规的要求，报告期内发行人的客户逐步从省级疾病预防控制机构转变为区县级疾病预防控制机构；由此也导致发行人的客户群体进一步分散化，2017年前五大客户的合计销售金额占比由2016年的40.91%下降至8.75%，**2018年前五大客户的合计销售金额占比为9.84%，与2017年的水平相当。**

此外，发行人与默沙东是长期合作伙伴，双方一直开展各类进口疫苗的代理销售与推广合作，其中，23价肺炎疫苗与灭活甲肝疫苗的推广协议2014年到期后暂未续约，直到2017年重新签约后，23价肺炎疫苗与灭活甲肝疫苗推广效果良好，相应的推广服务费收入增长较快，因此，**默沙东成为发行人2017年的第一大客户以及2018年的第二大客户。**2016年起，发行人新增了疫苗出口业务，奥星集团有限公司是主要的出口代理商，发行人对其销售金额较大。

4. 2017年末应收账款、存货大幅上升的原因

发行人与同行业可比上市公司的营业收入、应收账款、存货的变动情况如下：

公司名称	2017年度		2017年末		2017年末	
	营业收入 (万元)	营业收入 增长率	应收账款 (万元)	应收账款 增长率	存货 (万元)	存货 增长率
长生生物	155,337.39	52.60%	79,164.82	19.08%	22,744.42	-10.60%
沃森生物	66,826.48	13.07%	29,723.19	35.53%	21,064.24	35.86%
康泰生物	116,117.58	110.38%	53,237.29	90.40%	18,083.42	28.16%
行业均值	112,760.49	56.55%	54,041.77	39.31%	20,630.69	12.42%
智飞生物	134,256.86	201.06%	70,063.61	133.78%	62,765.04	500.91%

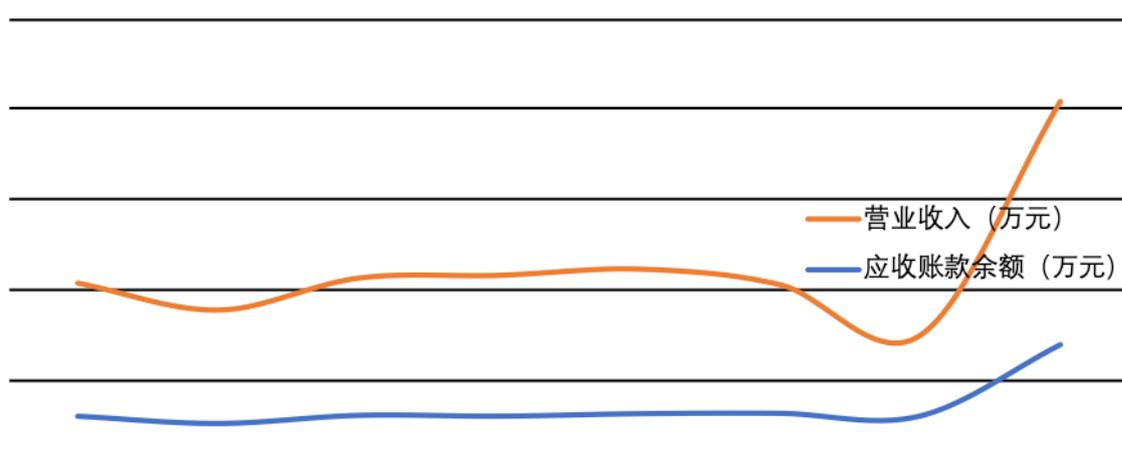
由上表可知，2017年同行业可比上市公司的营业收入、应收账款、存货的平均水平均较2016年有所上升，这主要是因为2016年“山东非法经营疫苗案件”给行业带来的不利影响逐步消除，2017年行业整体的销售情况向好。在此背景下，发行人2017年的应收账款、存货余额随着营业收入的快速增长而出现大幅上升，具体原因分析如下：

①应收账款

发行人 2017 年末应收账款余额较 2016 年末增加 40,094.17 万元，增长了 133.78%，而 2017 年度的营业收入较 2016 年度增加了 89,662.15 万元，增长了 201.06%，结合发行人一贯的销售收款周期来看，销售收入的快速增长正是应收账款大幅上升的主要原因；而销售收入增长幅度大于应收账款增长幅度主要是受 2016 年“山东非法经营疫苗案件”的影响，具体分析如下：

A.营业收入、应收账款的增长基数分析

受“山东非法经营疫苗案件”的影响，发行人 2016 年度仅实现营业收入 44,594.72 万元，同比下降 37.43%，为上市以来的历史最低点，以 2016 年度营业收入为基数进行比较，必然导致 2017 年度的营业收入增长幅度畸高；同时，受“山东非法经营疫苗案件”的影响，下游客户开始整顿规范，发行人销售收款速度放缓，尽管 2016 年度销售情况不佳，但是期末应收账款余额仍然达到了 29,969.44 万元，与上年基本持平。因此，在发行人销售信用政策未发生较大变化的情况下，以 2016 年末应收账款余额为基数进行比较，2017 年末应收账款余额增长幅度小于同期营业收入的增长幅度。



B.应收账款周转率的同行业对比分析

2015~2017年，发行人与同行业可比上市公司的应收账款周转率比较如

下：

公司名称	2017年	2016年	2015年
长生生物	2.13	1.81	3.19
沃森生物	2.59	1.53	2.08
康泰生物	2.86	2.55	3.07
行业均值	2.53	1.96	2.78
智飞生物	2.68	1.45	2.27

发行人2016年应收账款周转率大幅下降，与同行业一样受2016年“山东非法经营疫苗案件”的影响呈现相同的变化趋势，导致应收账款与营业收入的比值关系偏离正常值，以此为基期分别计算的2017年营业收入和2017年末应收账款的增长幅度不匹配。

C. 当期回款比例分析

项目		2017年	2016年	2015年
应收账款 (万元)	①期初账面余额	34,551.24	34,757.83	33,944.08
	②借方累计发生额(1-3季度)	79,174.40	28,171.35	57,123.34
	③贷方累计发生额(1-4季度)	97,024.80	46,150.28	72,516.02
	④当期回款比例 (④=③/(①+②)×100%)	85.31%	73.34%	79.63%

注：发行人的销售信用期一般为3~6个月，销售收款期通常在3个月以上，因此，每年第4季度的赊销款项一般不在当年收回，每年的回款一般为期初应收账款和当年1-3季度的赊销款项。

受“山东非法经营疫苗案件”的影响，发行人2016年度下游客户面临整顿规范，销售收款速度放缓，当期回款比例明显低于2015年和2017年，因此，2016年末应收账款余额较大。虽然发行人2017年度销售规模增长较快，应收账款也相应增加，但是，2017年度的当期回款比例明显提高，因此，2017年

末的应收账款余额增长幅度低于同期营业收入增长幅度。

②存货

发行人 2017 年末存货余额变动情况如下：

项目	2017 年末			2016 年末
	期末余额（万元）	上升额（万元）	上升幅度	期末余额（万元）
原材料	1,533.13	390.61	34.19%	1,142.52
在产品	5,490.58	-714.56	-11.52%	6,205.14
库存商品	55,665.08	52,567.84	1697.25%	3,097.24
周转材料	0.24	0.17	233.33%	0.07
低值易耗品	76.00	76.00	N/A	-
合计	62,765.04	52,320.06	500.91%	10,444.98

由上表可知，2017 年末的存货余额大幅上升主要是库存商品余额大幅上升导致。2017 年末的库存商品余额大幅上升，主要是因为当年销售情况良好，自主产品生产量、代理产品采购量都相应增加导致的；特别是新增的四价 HPV 疫苗进口代理产品销售以及重启的灭活甲肝疫苗和 23 价肺炎疫苗进口代理产品销售，按照与默沙东之间的协议约定，发行人 2017 年对前述三种产品进行了较大规模采购；其中，四价 HPV 疫苗是 2017 年 11 月才取得批签发证书的，当年销售时间较短，库存量消化较少。截至 2017 年末，前述三种代理产品的存货余额同比增加了 52,585.62 万元，其中，四价 HPV 疫苗的存货余额就增加了 39,882.61 万元。根据《国家食品药品监管总局国家卫生计生委关于贯彻实施新修订〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的通知》（食药监药化监〔2016〕74 号）的规定，“向我国出口疫苗的境外疫苗厂商应当在我国境内指定一家代理机构，统一销售该厂商进口的全部疫苗，代表该厂商履行《条例》规定疫苗生产企业的全部责任。”因此，代理的进口疫苗在采购入库后，发行人会先作为库存商品管理，然后履行《疫苗流通和预防接种管理条例》规定的疫苗生产企业责任，作为代理人为境外制药企业办理批签发；每批次进口疫苗一般需耗时约 3 个月进行

批签发检验，在获得批签发证书后方能上市销售。也就是说，按照法规要求，代理的进口疫苗必然会作为库存商品管理较长时间；当进口疫苗采购量较多时，期末库存商品余额较大的情况往往不可避免。

5. 相关资产不存在减值风险

(1) 应收账款

①应收账款坏账准备计提政策的同行业对比分析

报告期内，发行人与同行业可比上市公司按账龄分析法的应收账款坏账准备计提比例对比如下：

账龄	智飞生物	长生生物	沃森生物	康泰生物
1年以内（含1年，下同）				
其中：0~6个月	0	0	0	0
6~12个月	5%	5%	5%	5%
1~2年	20%	10%	20%	10%
2~3年	50%	30%	50%	30%
3~4年	80%	50%	100%	50%
4~5年	100%	80%	100%	80%
5年以上	100%	100%	100%	100%

由上表可知，发行人的坏账准备计提比例相对谨慎。

②应收账款坏账准备计提情况分析

报告期内各期末，发行人的应收账款坏账准备计提情况如下：

账龄	2018年末		
	应收账款（万元）	坏账准备（万元）	计提比例（%）
1年以内	198,789.22	4,937.37	2.48
其中：6个月以内	182,762.77	3,655.26	2.00
7~12个月	16,026.45	1,282.12	8.00
1~2年	3,352.33	670.47	20.00
2~3年	2,047.21	1,023.60	50.00

3~4年	2,516.77	2,516.77	100.00
4年以上	1,774.96	1,774.96	100.00
合计	208,480.50	10,923.18	5.24%
账龄	2017年末		
	应收账款(万元)	坏账准备(万元)	计提比例(%)
1年以内	64,806.30	205.05	0.32
其中:6个月以内	60,705.38	-	0.00
7~12个月	4,100.92	205.05	5.00
1~2年	4,114.22	822.84	20.00
2~3年	3,887.67	1,943.83	50.00
3~4年	1,135.74	908.59	80.00
4年以上	1,829.34	1,829.34	100.00
合计	75,773.27	5,709.65	7.54
账龄	2016年末		
	应收账款(万元)	坏账准备(万元)	计提比例(%)
1年以内	23,773.11	167.12	0.70
其中:6个月以内	20,430.77	-	0.00
7~12个月	3,342.34	167.12	5.00
1~2年	6,573.11	1,314.62	20.00
2~3年	1,889.22	944.61	50.00
3~4年	801.77	641.42	80.00
4年以上	1,514.03	1,514.03	100.00
合计	34,551.24	4,581.79	13.26
账龄	2015年末		
	应收账款(万元)	坏账准备(万元)	计提比例(%)
1年以内	28,859.01	484.64	1.68
其中:6个月以内	19,166.21	-	0.00
7~12个月	9,692.80	484.64	5.00
1~2年	3,029.05	605.81	20.00
2~3年	1,047.90	523.95	50.00
3~4年	759.44	607.55	80.00
4年以上	1,062.43	1,062.43	100.00
合计	34,757.83	3,284.38	9.45

2015~2018年各期末,账龄1年以内的应收账款占总体应收账款余额比例

分别为 83.03%、68.81%、85.53%与 95.35%，总体账龄较短。其中，2016 年 1 年内应收账款占比下降，主要是因为 2016 年“山东非法经营疫苗案件”的影响，部分客户面临停业整顿导致付款放缓。随着行业逐步整顿规范，2017 年、2018 年整体市场行情向好，发行人 1 年以内应收账款占比回升至正常水平。总体而言，发行人的应收账款回款情况较好，报告期内未发生大额坏账损失。

③欠款客户资信良好，坏账风险较小

发行人的客户主要是各地的疾病预防控制机构，这类客户都是由财政拨款保障其偿付能力的事业单位，资信情况良好，偿债能力较强。同时，发行人的客户集中度较低，单一客户的应收账款余额占比相应也较低，因此，任何单一客户偶发的坏账损失不会对发行人构成重大不利影响。

综上所述，发行人按账龄分析法的应收账款坏账准备计提比例在同行业中处于相对谨慎的水平，且应收账款回收情况较好，应收账款周转率与同行业不存在重大差异。因此，报告期末，发行人的应收账款不存在减值风险。

(2) 存货

①存货跌价准备计提政策、计提依据和计提方法

报告期内，发行人存货跌价准备的计提政策如下：

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

报告期内，发行人存货跌价准备的计提依据如下：

原材料主要为生产所需的培养基、化学试剂和包装材料等，其计提存货跌价准备的主要依据是原材料临近效期，导致无法投入生产，其可变现净值低于成本。

自制半成品及在产品主要为处于生产状态当中的、尚未达到上市销售要求的产品，其计提存货跌价准备的主要依据是其临近效期，导致无法继续投入生产，其可变现净值低于成本。

库存商品计提存货跌价准备的主要依据是其临近效期，导致实现销售的可能性较低，其可变现净值低于成本。

发行人的产品基本都是由客户通过招投标程序确定的价格，在招投标确定的采购周期内销售价格稳定，除临近效期的情况之外，不存在其他导致可变现净值低于成本的情形。

报告期内，发行人存货跌价准备的计提方法如下：

发行人对存货的效期进行系统实时管控并定期盘点库存，在每个季度末，根据效期明细表及实际盘点情况对临近效期的存货全额计提跌价准备，并及时对确认无法使用或销售的存货做报废处理。

②存货跌价准备计提情况

报告期内各期末，发行人存货跌价准备的计提情况如下：

库存商品	2018 年末		2017 年末		2016 年末		2015 年末	
	临近效期数量 (万支)	跌价准备金额 (万元)						
自主产品	1.92	12.31	6.3	32.12	12.08	56.31	8.79	30.19
代理产品	-	-	0.97	27.26	1.14	34.27	1.02	72.14
合计	1.92	12.31	7.26	59.38	13.23	90.58	9.81	102.33
半成品	2018 年末		2017 年末		2016 年末		2015 年末	

	临近效期数量 (万克)	跌价准备金额 (万元)	临近效期数量 (万支)	跌价准备金额 (万元)	临近效期数量 (万支)	跌价准备金额 (万元)	临近效期数量 (万支)	跌价准备金额 (万元)
自主产品	6.8	149.08	16.51	118.49	-	-	-	-
代理产品	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	6.8	149.08	16.51	118.49	-	-	-	-
原材料	2018 年末		2017 年末		2016 年末		2015 年末	
	临近效期数量 (万支)	跌价准备金额 (万元)						
自主产品	75.01	114.82	-	-	-	-	-	-
代理产品	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	75.01	114.82	-	-	-	-	-	-

③2017 年末存货减值风险分析

2017 年末存货主要是库存商品 55,665.08 万元，占全部存货余额的 88.69%，而库存商品主要是代理的进口疫苗 52,604.53 万元，其中，四价 HPV 疫苗余额 39,882.61 万元，占库存商品余额的 71.65%。

A. 库存商品的市场前景与有效期

如前所述，发行人 2017 年末库存商品中的代理产品四价 HPV 疫苗、23 价肺炎疫苗、灭活甲肝疫苗均是按照发行人与默沙东之间的代理协议约定以及双方协商的采购计划形成的，该等产品市场前景良好，效期较长，不存在残次冷背等减值迹象，具体说明如下：

a. 四价 HPV 疫苗

根据世界卫生组织的报告，宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，是全球 15-44 岁女性中第二大高发癌症。宫颈癌成因明确是由 HPV 病毒的持续感染引起的，而已知的 HPV 病毒共有超过 150 种亚型，其中 30-40 种会通过性行为传播到生殖器和周边皮肤，但大部分不会产生危害，仅有少数的高危亚型感染会诱发宫颈癌；其中，16 型和 18 型是已知的最主要致癌亚型，超过 70% 的宫颈癌与之相关，接种 HPV 疫苗可以有效预防 HPV 病毒感染导致的宫颈癌。

目前，全球范围内已上市的 HPV 疫苗有三种，按照上市先后顺序分别为：四价 HPV 疫苗、双价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗。具体情况如下：

疫苗名称	FDA 批准时间	CFDA 批准时间	生产商	针对血清型 (宫颈癌保护率)	在美国获 批接种人 群的年龄 与性别	在中国获 批接种人 群的年龄 与性别
四 价 HPV 疫 苗	2006 年 6 月	2017 年 5 月	默沙东	6,11,16,18 (70%)	9-26 , 男/ 女	20-45 , 女
九 价 HPV 疫 苗	2014 年 12 月	2018 年 4 月	默沙东	6,11 , 16,18 , 31 , 33,45,52,58 (90%)	9-26 , 男/ 女 ^{注 1}	16-26 , 女
双 价 HPV 疫 苗	2009 年 10 月	2016 年 7 月	葛兰素史克	16,18 (70%)	9-25 , 女	9-25 , 女 ^{注 2}

注 1：2018 年 3 月 13 日，默沙东宣布，FDA 已受理其将九价 HPV 疫苗的接种人年龄扩大至 27-45 岁的申请。

注 2：2018 年 5 月 10 日，CFDA 补充批准双价 HPV 疫苗接种人群年龄扩大为 9-45 岁。

上述三种疫苗的主要差别在于其可预防的 HPV 病毒亚型、可接种人群年龄与性别、销售价格等方面，默沙东的四价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗各有市场

侧重，具有较强的互补性，按照默沙东的年度报告，报告期内其销售金额如下：

疫苗名称(单位：亿美元)	2017 年度	2016 年度	2015 年度
四价 HPV 疫苗/九价 HPV 疫苗	23.08	21.73	19.08

资料来源：默沙东年度报告

根据 Evaluate Pharma 出版的“World Preview 2017, Outlook to 2022”，默沙东的四价 HPV 疫苗/九价 HPV 疫苗是全球仅次于辉瑞 13 价肺炎疫苗的第二大畅销疫苗。

在中国境内，按照 CFDA 批准的接种人群年龄来看，由发行人独家代理进口的四价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗更具有很强的协同效应，共同覆盖了 16-45 岁女性人群，为国内适龄女性带来更多的健康防护选择。

四价 HPV 疫苗的效期为 36 个月。

b. 23 价肺炎疫苗

肺炎球菌感染是在世界范围内引起死亡的重要原因之一，且是肺炎、脑膜炎、中耳炎的主要病因。世界卫生组织的数据显示，全世界每年有超过 160 万的 5 岁以下儿童死于由肺炎球菌引发的疾病，是导致全球 5 岁以下儿童中疫苗可预防性死亡的首要原因。采用疫苗接种可降低肺炎球菌感染的发病率和病死率，与流感疫苗联合使用可增加免疫效果。

23 价肺炎疫苗，是对由 23 种最常见血清型引起的肺炎球菌感染性疾病产生保护，免疫覆盖率占引起肺炎球菌感染血清型的 90%，主要用于 2 岁以上儿童及成人。

目前，23 价肺炎疫苗在国内只有成都生物研究所、沃森生物以及默沙东（发行人独家代理进口）三家供应商。

23 价肺炎疫苗的效期为 24 个月。

c. 灭活甲肝疫苗

甲型肝炎是一种病毒性肝脏疾病，可造成轻度或严重疾患。预防甲型肝炎的疫苗有甲肝减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗两种。由于制备原理不同，在有效性和安全性上存在一定差异，相对减毒活疫苗，灭活疫苗具有更好的稳定性。

目前，灭活甲肝疫苗在国内只有科兴生物、艾美康淮生物制药（江苏）有限公司以及默沙东（发行人独家代理进口）三家供应商。

灭活甲肝疫苗的效期为 36 个月。

B. 期后存货销售情况

2017 年末的主要库存商品四价 HPV 疫苗、23 价肺炎疫苗、灭活甲肝疫苗余额合计 52,604.53 万元，截至 2018 年 9 月 30 日，前述 2017 年末的主要库存商品已实现销售。由此表明，2017 年末的库存商品销售情况良好，不存在滞销情况。结合这些产品效期较长（36 个月或 24 个月）的情况来看，2017 年末存货不存在减值风险。

综上所述，发行人存货跌价准备计提政策、计提依据和计提方法符合企业会计准则和发行人的实际情况，相应的存货跌价准备计提充分、合理，**2017 年末存货不存在减值风险。**

经核查，保荐机构认为：发行人 2017 年营业收入与经营活动现金流入差异较大主要是营业收入增长较快导致的；报告期内的销售信用政策未发生较大变

动；报告期内未新增重要客户；2017 年末应收账款、存货大幅上升的原因真实、合理，与同行业变化趋势基本一致，应收账款、存货的减值准备计提充分，不存在减值风险。

经核查，发行人会计师认为：发行人 2017 年营业收入与经营活动现金流入差异较大的原因真实、合理，报告期内的销售信用政策未发生较大变动；报告期内未新增重要客户；2017 年末应收账款、存货大幅上升的原因真实、合理，与同行业变化趋势一致，应收账款、存货不存在减值风险。

二、一般问题

（八）发行人前次募投项目“注射用母牛分枝杆菌生产车间技术改造项目”从 2014 年盈利 3,383.20 万元下滑至 2017 年亏损 2,911.40 万元。请发行人说明该募投项目业绩下滑的具体原因、项目前景是否发生根本变化、发行人拟采取的应对措施。请保荐机构发表核查意见。

回复如下：

1. 业绩下滑的原因

以 2015 年“兰菌净事件”和 2016 年“山东非法经营疫苗案件”为起点，发行人所处行业的监管政策发生了较大的变化，国家先后发布了《关于规范预防接种工作的通知》（国卫办疾控发〔2015〕29 号）、修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》等相关法律法规，不再允许疾控机构将治疗性生物制品作为疫苗推介使用，二类疫苗也改由各省省级疾控机构统一招标采购，因此，作为结核病免疫治疗用生物制品的注射用母牛分枝杆菌不再纳入各级疾控机构的招标采购目录，导致其销售渠道受限，销量下滑；同时，在新的疫苗流通体制下，法规所要求的全程可追溯冷链运输要求也抑制了部分偏远地区的需求。

2. 项目前景未发生根本变化

根据《“十三五”全国结核病防治规划》，目前中国仍是全球 30 个结核病高负担国家之一，每年新发结核病患者约 90 万例，位居全球第 3 位，结核病防控形势依旧严峻。注射用母牛分枝杆菌是世界卫生组织（WHO）在“结核病研

究与发展战略规划”中推荐用于结核病治疗的唯一免疫制剂，具有双向免疫调节功能，用于结核病化疗的辅助免疫治疗的市场需求广泛，项目前景未发生根本变化。

3. 发行人的应对措施

随着《疫苗流通和预防接种管理条例》等行业法规的陆续实施，发行人正迅速适应相关制度并规范执行。事实上，为了更好的服务结核病防控事业，发行人从 2013 年即开始了基于注射用母牛分枝杆菌用于结核菌感染人群免疫预防的临床研究，目前已完成临床试验并申报生产注册，获得了国家食品药品监督管理总局受理**并纳入特殊审批程序和优先审评品种**，疫苗保护率超过了世界卫生组织 2017 年公布的《WHO Preferred Product Characteristics for New Tuberculosis Vaccines》中拟定新型结核疫苗的保护率指标，且安全性良好。该疫苗上市后将填补国内外空白，为进一步降低结核病发病率乃至“终止结核病”提供了有力武器，市场需求将更为广泛。

2018 年，前次募投项目“注射用母牛分枝杆菌生产车间技术改造项目”营业收入同比基本持平，但是，受当期研发支出增加等因素的影响，2018 年仍然亏损 3,827.97 万元。

经核查，保荐机构认为：前次募投项目“注射用母牛分枝杆菌生产车间技术改造项目”业绩下滑是由突发性行业事件引起的销售渠道变革导致的，项目前景未发生根本变化；同时，发行人积极采取应对措施，及时推出了新的产品功能，一方面开拓了新的市场需求(预防性需求)；另一方面，也使产品符合《疫苗流通和预防接种管理条例》等新法规的要求，从而可以充分利用发行人现有的销售渠道。

(九)请发行人说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。请保荐机构发表核查意见。

回复如下：

1. 自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人实施或拟实施的财务性投资情况

自本次非公开发行股票相关董事会决议日前六个月即 2016 年 10 月 21 日至本回复出具日，发行人为优化现金管理，存在向银行购买保本浮动利率型结构性存款的情况。发行人将结构性存款的本金列示为货币资金，将未到期的结构性存款预期收益中浮动部分按其公允价值列示为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。除此以外，发行人未实施财务性投资，也不存在拟实施财务性投资的情况。

2. 发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

最近一期末（2018 年 12 月 31 日），发行人不存在持有交易性金融资产的情形。

(2) 可供出售金融资产

最近一期末，发行人持有的可供出售金融资产余额为 5,000.00 万元，占总资产的比例为 0.73%，占比较低，全部是对智睿投资的权益性投资。发行人参股智睿投资，是为了把握产业发展的机会，拓展生物制药领域布局，同时降低新开拓领域的研发风险，属于战略性投资。根据智睿投资的公司章程，其主营业务是以控股或者参股的投资方式对外进行股权投资，主要投向与发行人现有疫苗业务不构成同业竞争的生物技术企业；被投资企业研发的产品基本成熟

后，发行人有权以公允价格优先收购被投资企业的股权或其产品。因此，发行人持有的可供出售金融资产不属于财务性投资。

（3）借予他人款项、委托理财

最近一期末，发行人不存在借予他人款项、委托理财的情形。

综上所述，发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（十）请申请人公开披露最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。

回复如下：

1. 最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情形

发行人最近五年一直严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》等法律法规，并严格按照中国证监会及其派出机构等证券监管部门和深圳证券交易所的有关规定和要求，不断完善公司治理结构，建立健全内部管理及控制制度，规范公司运营，提高公司治理水平，促进公司持续规范发展。

经自查，发行人最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，亦不存在被上述部门要求采取整改措施的事项。

2. 公开披露情况

发行人已于 2018 年 6 月 14 日披露了《重庆智飞生物制品股份有限公司关于最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的公告》（公告编

号：2018-53)。

3. 保荐机构核查意见

保荐机构通过查询中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、重庆证监局及深圳证券交易所网站等公开渠道，针对发行人最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情形。

(以下无正文)

（本页无正文，为《重庆智飞生物制品股份有限公司与华西证券股份有限公司关于重庆智飞生物制品股份有限公司 2017 年度创业板非公开发行股票申请文件反馈意见的回复（补充修订暨 2018 年年度报告更新稿）》之发行人签章页）

重庆智飞生物制品股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《重庆智飞生物制品股份有限公司与华西证券股份有限公司关于重庆智飞生物制品股份有限公司 2017 年度创业板非公开发行股票申请文件反馈意见的回复（补充修订暨 2018 年年度报告更新稿）》之保荐机构签章页）

保荐代表人： _____

孙 勇

罗李黎

华西证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构董事长声明

本人作为重庆智飞生物制品股份有限公司 2017 年度创业板非公开发行股票项目保荐机构华西证券股份有限公司的董事长，现就本次发行申请文件的反馈意见回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读重庆智飞生物制品股份有限公司本次反馈意见回复的全部内容，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，反馈意见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。”

保荐机构董事长：_____

蔡秋全

华西证券股份有限公司

年 月 日