# 山东未名生物医药股份有限公司 关于深圳证券交易所问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东未名生物医药股份有限公司(以下简称"公司"或"本公司")于 2018年 9月 17日收到深圳证券交易所《关于对山东未名生物医药股份有限公司的问询函》(中小板问询函【2018】第 687号)。

收到问询函后,公司董事会会同公司控股股东北京北大未名生物工程集团有限公司(以下简称"未名集团")对问询函所列问题进行了逐项落实,现就问询函相关事项回复如下:

2018 年 9 月 13 日,你公司披露《关于全资下属公司受让医药 CMO 生产基地之在建工程暨关联交易的公告》,称你公司拟受让及承接安徽未名生物医药有限公司(以下简称"安徽未名") 医药 CMO 生产基地之在建工程项目,总价为人民币 2.02 亿元。安徽未名是你公司控股股东北京北大未名生物工程集团有限公司间接控股的公司,本次交易构成关联交易。

我部对此表示关注,请你公司对以下事项进行补充披露:

一、请根据《股票上市规则(2018 年修订)》第 10.2.5 条的规定,聘请具有从事证券、期货相关业务资格的资产评估机构进行评估,并结合评估结果,说明本次交易定价的依据及公允性;

#### 【回复】

合肥北大未名生物制药有限公司(以下简称:"合肥未名") 拟从安徽未名生物医药有限公司(以下简称:"安徽未名")、陕西中电精泰电子工程有限公司(以下简称"中电精泰") 受让及承接医药 CMO 生产基地之在建工程项目,总价为人民币 2.02 亿元,总价与该工程招标之签约合同价相等。由于该工程尚未完成,总价由两部分组成:其中一部分为合肥未名受让及承接安徽未名的该等在建工程

项目需要向安徽未名支付的对价为人民币 101,739,957.69 元,剩余部分款项为合肥未名按照工程后续施工进度需要向中电精泰支付的工程款人民币 100,329,932.16 元。

亚洲(北京)资产评估有限公司接受合肥未名的委托,对购买安徽未名 CMO 生产基地之在建工程项目价值进行了评估,评估范围为安徽未名生物医药有限公司医药 CMO 生产基地 2#楼能源中心 GMP 装修工程; 4#楼-生产楼 GMP 装修工程; 4#能源中心 GMP 装修工程; B 楼-仓库 GMP 装修工程; D 楼-中试楼 GMP 装修工程; 0#楼-质控楼 GMP 装修工程; 两水一气 GMP 装修工程; 室外管网及其他 GMP 装修工程; 危险品库 GMP 装修工程; 废水处理站工程,在建工程共计 10项。

评估基准日为 2018 年 6 月 30 日,采用重置成本法评估,安徽未名生物 医药有限公司 CMO 生产基地之在建工程的市场价值为 153,371,967.00 元(大写:人民币壹亿伍仟叁佰叁拾柒万壹仟玖佰陆拾柒元整),高于合肥未名受让本在建工程项目需要向安徽未名支付的对价人民币 101,739,957.69 元,体现了未名集团及其关联方安徽未名对上市公司的支持,有利于确保上市公司及全体股东利益。

二、请结合你公司主营业务开展情况及未来经营计划等,详细说明本次关联交易的必要性,请独立董事发表意见;

#### 【回复】

公司主营业务为:生物技术研究、生物产品及相应的高技术产品,医药中间体、农药中间体(以上两项不含危险化学品和易制毒化学品)开发、生产和销售;生物药、中药、化学药、药物制剂、医疗器械和装备、原料药和制剂的生产和销售;基因检测、疾病预防、诊断和治疗;医疗、康复、保健等医疗机构管理服务等。公司专注于生物医药产品的研发和生产。近年来,公司一直在积极开展技术创新,调整产业结构、进行产品升级,规划未来继续加快生物医药产业基地建设、投资具有前瞻性的CMO项目。为此,公司受让并承接关联企业的CMO在建工程,可以加快CMO生产线的建设,节约时间成本,尽旱形成生产能力,为沟通和延展公司上下产业链、避免同业竞争、开拓和释放公司成长新动力创造条件。

1、顺应政策大趋势,重塑资源整合优势

2015 年 11 月,人大常委会授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。3 天后,CFDA 紧随其后发布《药品上市许可持有人制度试点方案(征求意见稿)》,正式开展 MAH 试点探索工作。到 2016 年 6 月,国务院办公厅发布了正式版本的《药品上市许可持有人制度试点方案》。2017 年版的《药品注册管理办法》,我国药品生产实行的是上市许可与生产许可合并管理制度。该制度符合我国之前药物研发能力弱、质量控制水平低下的状态,但随社会发展与技术进步已不能符合时代的需要。

药品上市许可人(Marketing Authorization Holder,MAH)制度是一种在众多发达国家使用的药品上市、审批制度,其核心在于上市许可与生产许可管理的分离。该制度下,上市许可持有人可将产品委托给不同的生产商生产,并对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

《医药工业"十二五"发展规划》中明确"鼓励发展合同研发服务,提升药品质量安全水平,加强企业技术改造,优化对外贸易结构。大力发展生物技术药物、化学药新品种,促进医药工业转型升级和快速发展。"《产业结构调整指导目录(2011年本)》中鼓励以下技术的应用:药物生产过程中的新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用,原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。

公司在医药行业拥有丰富的生产经验,强大的技术力量,在全国多地设有药品研发、生产基地,面对药品创新生产模式大潮的到来,依托有利的政策背景,未名医药迅速抓住市场机遇,搭建平台、整合资源、引领发展,通过 CMO 形式全面服务国内外企业,提升自身的核心竞争力。

# 2、扩充盈利多渠道,提升业绩增长速度

我们观察到 CMO 行业还出现了两项重要的发展趋势:产业链向上、下游延伸以及产能的小型化、多功能、灵活配置越来越受到重视。因此可以观察到 CMO 企业正越来越深入得向上游研发端发展,甚至与临床前 CRO 融为一体。同时扩充研发业务也有利于 CMO 公司介入更多还处于药物研发早期的项目,更早绑定业务关系,为后续获取订单金额庞大的放大业务起到导流作用。

向产业链下游的延伸主要是将服务内容由中间体供应向高级中间体、API 其

至制剂的生产发展。尤其是 API 和制剂的制造已经进入成药环节,需要与委托方配合获得药品生产许可。而一旦 API 和制剂的生产方确定,进行更改就非常费时费力。在"一寸光阴一寸金"的专利销售期,药企不到万不得已不会更改这些供应商,因此 CMO 公司与药企在产业链下游的绑定程度会显著高于中间体。我国 CMO 企业切入 API 供应阶段时间较短,目前鲜有为海外制药巨头批量供应 API 的情况。但国内的巨头们已经开始通过生产临床早期的 API 或是成熟期的商业化 API 来积累信用记录,逐步向下游渗透。

公司可以通过 CMO 产业链的延伸,与上游研发机构开展多边合作,共同助推中国医药行业发展,在过程中寻找机会,在发展中解决问题,在创新中取得效益。与高级中间体、API、制剂的合作,将会带动公司全方位发展,在锁定更多国内外巨头客户发展 CMO 业务的同时,提升自有品种的技术水平以及市场占有率,对内加强规范化管理,对外提高企业知名度,实现多头并进,共同发展。

#### 独立董事意见:

- 1、公司全资拥有的下属公司合肥北大未名生物制药有限公司(简称"合肥北大未名")向安徽未名生物医药有限公司(简称"安徽未名")收购医药CMO生产基地之工程设施设备安装的在建工程项目,有利于尽快推进本公司在安徽巢湖经济开发区投资建设的医药CMO项目,有利于公司实现拓展主营业务,提升盈利能力,保证公司的可持续发展,对公司未来经营业绩会产生积极影响。
- 2、本次关联交易过程透明,符合公开、公平、公正的原则,交易价格低于评估价,不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形。
- 3、本次关联交易可避免今后与控股股东产生同业竞争,所履行的审议程序符合有关法律法规及《公司章程》的规定。
- 三、请说明本次交易的付款安排和资金来源,并补充披露资金来源的详细情况,直至披露到来源于相关主体的自有资金、经营活动所获资金或银行贷款,并按不同资金来源途径分别列示资金融出方名称、金额、资金成本、期限、担保和其他重要条款,以及后续还款计划;

### 【回复】

- 1、付款安排:
- 1.1 有关医药 CMO 生产基地之在建工程,截止本协议签署之日,安徽未名(简

- 称: "乙方") 作为原发包人已经累计向承包人(中电精泰)支付工程款合计人民币 101,739,957.69元(大写:壹亿零壹佰柒拾叁万玖仟玖佰伍拾柒元陆角玖分),剩余工程款人民币 100,329,932.16元(大写:壹亿零叁拾贰万玖仟玖佰叁拾贰元壹角陆分)由新发包人合肥未名(简称:"甲方")按照建设工程施工合同及其补充协议的约定承担并支付给承包人中电精泰。
- 1.2 中电精泰在 2017 年已经向乙方缴纳工程施工履约保证金人民币 1000 万元 (大写: 壹仟万元整),该履约保证金将由甲方按照工程施工合同及其补充协议的约定退还给中电精泰。
- 1.3 基于上述甲方受让本在建工程项目需要承接对应的债务的因素,本协议各方一致同意,原发包人(乙方)将在建工程项目全部转让给新发包人(甲方)的对价=原发包人已累计向承包人支付的工程款合计人民币 101,739,957.69 元(大写:壹亿零壹佰柒拾叁万玖仟玖佰伍拾柒元陆角玖分)-原发包人收取的中电精泰的施工履约保证金人民币 1000 万元(大写:壹仟万元整),即甲方就受让交易标的需要向乙方支付的转让对价为人民币 91,739,957.69 元(大写:玖仟壹佰柒拾叁万玖仟玖佰伍拾柒元陆角玖分)。
- 1.4 基于"《未名生物医药产业园一期(抗体药生产基地)建设工程施工合同》之补充协议"及甲方支付中电精泰工程款期限需要提前以及确保本工程质量和质保事项,本协议各方一致同意,甲方按照如下付款条件和时间向乙方支付转让对价:
- 1.4.1 本协议生效后 3 个月内,甲方向乙方支付款项人民币 2000 万元 (大写: 贰仟万元整);
- 1.4.2 所有系统调试验收合格并满足试生产条件后 10 个工作日内, 甲方再向乙方支付款项人民币 2000 万元 (大写: 贰仟万元整);
- 1.4.3GMP 认证通过后 10 个工作日内,甲方再向乙方支付款项人民币 2000 万元 (大写: 贰仟万元整);
- 1.4.4 通过"工程施工合同"签订时执行版 EMEA、FDA、WHO GMP 认证合格后10个工作日内,甲方再向乙方支付款项人民币2000万元(大写: 贰仟万元整)。
- 1. 4. 5GMP、EMEA、FDA、WHO GMP 认证提请时间最长不超过竣工验收合格后 6年, 若超过 6年则由甲方将对应应付款项无息支付给乙方;

1.4.5 剩余款项人民币 11,739,957.69 元(大写: 壹仟壹佰柒拾叁万玖仟玖佰伍拾柒元陆角玖分),由甲方在工程竣工验收合格后 5 年内(5 年内每年度支付同等金额)支付给乙方。

# 2、资金来源:

公司 CMO 项目建设,拟使用剩余募集资金、剩余超募资金及利息 325,870,104.46 元投资兴建 CMO 项目,其中,27,967.51 万元(其中,终止"利用丙烯腈废气氢氰酸生产苯并二醇项目"后剩余资金 6,089.53 万元;剩余超募资金及部分利息 21,877.98 万元)用于投资 CMO 项目的一期项目建设,剩余资金 4,619.50 万元用于投资 CMO 项目的二期项目建设。

本次关联交易拟使用上述部分资金进行。公司募集资金、超募资金及利息 来源详见公司《2017年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

# 四、你公司认为应当说明的其他事项。

#### 【回复】

公司无其他应当说明的事项。 特此公告。

> 山东未名生物医药股份有限公司董事会 二〇一八年九月二十七日