

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2020-004

## 山东未名生物医药股份有限公司 关于深圳证券交易所关注函的回复公告

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2020年1月3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关注函》（中小板关注函【2019】第478号）。

收到关注函后，公司董事会会同公司财务部门及下属公司对关注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：

一、请以列表形式详细披露控股股东非经营性资金占用的具体情况，包括但不限于资金占用的具体内容、形成时间、形成过程、占用原因、日最高占用额、是否归还等。

### 【回复说明】

（一）截至2019年12月31日，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”）对公司非经营性资金占用情况如下：

单位：元

序号	形成时间	占用金额	归还金额	日累计占用余额
1	2017/12/27	20,000,000.00		20,000,000.00
2	2017/12/27	1,000,000.00		21,000,000.00
3	2017/12/27	5,000,000.00		26,000,000.00
4	2017/12/27	5,000,000.00		31,000,000.00
5	2018/2/1		20,000,000.00	11,000,000.00
6	2018/2/1		1,000,000.00	10,000,000.00
7	2018/2/1		5,000,000.00	5,000,000.00
8	2018/2/1		5,000,000.00	-
9	2018/2/2	18,000,000.00		18,000,000.00
10	2018/3/22	20,000,000.00		38,000,000.00
11	2018/3/27	50,004,276.11		88,004,276.11

序号	形成时间	占用金额	归还金额	日累计占用余额
12	2018/3/27	29,995,723.89		118,000,000.00
13	2018/4/17	10,000,000.00		128,000,000.00
14	2018/4/20	20,000,000.00		148,000,000.00
15	2018/4/27	20,000,000.00		168,000,000.00
16	2018/5/15	20,000,000.00		188,000,000.00
17	2018/5/21	20,000,000.00		208,000,000.00
18	2018/6/4	20,000,000.00		228,000,000.00
19	2018/6/6	49,995,723.89		277,995,723.89
20	2018/6/6	20,004,276.11		298,000,000.00
21	2018/6/7	27,000,000.00		325,000,000.00
22	2018/6/8	20,004,276.11		345,004,276.11
23	2018/6/8	27,995,723.89		373,000,000.00
24	2018/6/12	5,000,000.00		378,000,000.00
25	2018/6/30		50,004,276.11	327,995,723.89
26	2018/6/30		49,995,723.89	278,000,000.00
27	2018/7/23	10,000,000.00		288,000,000.00
28	2018/8/20	10,000,000.00		298,000,000.00
29	2018/8/21	1,000,000.00		299,000,000.00
30	2018/8/23	6,000,000.00		305,000,000.00
31	2018/8/23	3,000,000.00		308,000,000.00
32	2018/8/24	10,000,000.00		318,000,000.00
33	2018/9/5	10,503,041.17		328,503,041.17
34	2018/9/28		20,000,000.00	308,503,041.17
35	2018/9/28		20,000,000.00	288,503,041.17
36	2018/9/29		29,995,723.89	258,507,317.28
37	2018/9/29		10,000,000.00	248,507,317.28
38	2018/9/29		20,000,000.00	228,507,317.28
39	2018/9/29		20,000,000.00	208,507,317.28
40	2018/9/29		20,000,000.00	188,507,317.28
41	2018/9/29		20,004,276.11	168,503,041.17
42	2018/9/30	20,037,219.71		188,540,260.88
43	2018/10/8	10,011,517.77		198,551,778.65
44	2018/10/10	10,000,000.00		208,551,778.65
45	2018/10/17	20,000,000.00		228,551,778.65
46	2018/10/19	10,000,000.00		238,551,778.65
47	2018/10/20	20,000,000.00		258,551,778.65
48	2018/11/5	20,005,264.95		278,557,043.60
49	2018/11/5	19,442,956.40		298,000,000.00
50	2018/11/20	16,500,000.00		314,500,000.00
51	2018/12/27		10,000,000.00	304,500,000.00
52	2018/12/29	100,000,000.00		404,500,000.00
53	2018/12/30	33,983,217.28		438,483,217.28

序号	形成时间	占用金额	归还金额	日累计占用余额
54	2018/12/30		3,000,000.00	435,483,217.28
55	2018/12/30		10,503,041.17	424,980,176.11
56	2019/1/18		100,000,000.00	324,980,176.11
57	2019/2/1	12,420,000.00		337,400,176.11
58	2019/3/19	9,900,000.00		347,300,176.11
59	2019/4/1	30,000,000.00		377,300,176.11
60	2019/4/18	90,000,000.00		467,300,176.11
61	2019/4/22	40,000,000.00		507,300,176.11

## (二) 资金占用事项说明

公司控股股东流动资金紧缺，自 2017 年 12 月开始发生了非经营性资金占用的问题。截至 2019 年 12 月 31 日，实际被控股股东占用的资金发生额为人民币 921,803,217.28 元，已偿还 414,503,041.17 元，资金占用余额为 507,300,176.11 元（不含利息），日最高占用额为 507,300,176.11 元。资金占用的方式如下：

1. 2017 年 12 月，控股股东指令公司全资子公司未名生物医药有限公司（以下简称“厦门未名”）为控股股东关联方垫付工程款 3100 万元，上述款项于 2018 年 2 月全部归还。

2. 2018 年 2 月，控股股东指令厦门未名以预付委托采购设备款的形式对外支付 1800 万元，上述款项未归还。

3. 2018 年 3 月至 8 月，控股股东指令厦门未名以预付委托研发款的形式对外支付 4100 万元，上述款项于 2018 年 12 月归还 1000 万元。

4. 2018 年 3 月至 6 月，控股股东指令厦门未名以预付委托采购设备款的形式对外支付 31300 万元，上述款项于 2018 年 6 月至 9 月归还 26000 万元。

5. 2018 年 6 月至 10 月，控股股东指令厦门未名以预付委托研发款的形式对外支付 9650.30 万元，上述款项于 2018 年 12 月归还 1350.30 万元。

6. 2018 年 11 月至 19 年 3 月，控股股东指令厦门未名以预付委托研发款的形式对外支付 2640 万元，上述款项未归还。

7. 2018 年 9 月至 11 月，控股股东指令厦门未名以预付工程款的形式对外支付 3948.02 万元，上述款项未归还。

8. 2018 年 10 月至 12 月，控股股东指令厦门未名以预付工程款的形式对外支付 8400 万元，上述款项未归还。

9. 2018年12月，控股股东指令厦门未名以预付国外产品引进代理款的形式对外支付10000万元，上述款项于2019年1月全部归还。

10. 2019年2月，控股股东指令厦门未名以预付销售费用的形式对外支付1242万元，上述款项未归还。

11. 2019年4月，控股股东指令厦门未名以借款的形式对外借出16000万元，上述款项未归还。

**二、请补充披露上述事项是否属于本所《股票上市规则（2018年11月修订）》第13.3.1条、第13.3.2条规定的情形，如是，请公司董事会根据本所《股票上市规则（2018年11月修订）》第13.3.3条和第13.3.4条的规定发表意见并披露，并及时提交股票实行其他风险警示的申请。请律师发表专业意见。**

**【回复说明】**

公司控股股东占用上市公司资金，严重损害了广大股东和上市公司利益，根据《股票上市规则（2018年11月修订）》第13.3.1条第（四）项规定：“上市公司出现下列情形之一的，本所有权对其股票交易实行其他风险警示：……（四）公司向控股股东或者其关联人提供资金或者违反规定程序对外提供担保且情形严重的。”

《股票上市规则（2018年11月修订）》13.3.2规定：本规则第13.3.1条所述“向控股股东或者其关联人提供资金或者违反规定程序对外提供担保且情形严重”，是指上市公司存在下列情形之一且无可行的解决方案或者虽提出解决方案但预计无法在一个月内解决的：

1. 上市公司向控股股东或者其关联人提供资金的余额在一千万元以上，或者占上市公司最近一期经审计净资产的5%以上；

2. 上市公司违反规定程序对外提供担保的余额（担保对象为上市公司合并报表范围内子公司的除外）在五千万元以上，且占上市公司最近一期经审计净资产的10%以上。”

公司目前存在未经审议程序被控股股东非经营性占用资金的情形，属于上市公司向控股股东或者其关联人提供资金的情形，截至2019年12月31日，公司控股股东非经营性资金占用余额为507,300,176.11元（不含利息），已超过《股票上市规则（2018年11月修订）》13.3.2规定的额度。

截止目前，未名集团已用下列资产偿还占用的资金及相应资金占用利息：

1. 重组抗 TNF  $\alpha$  全人源化单克隆抗体注射液、重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液、注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体、重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液四个生物新药已办理完成资产交割手续，上述资产已经归属上市公司所有（上述生物新药具体说明详见问题五）；

2. 吉林未名天人中药材科技发展有限公司（以下简称“吉林未名”）股权过户的工商变更登记手续已办理完成，股权已经归属上市公司所有（吉林未名及林下参具体说明详见问题六）。

此次未名集团用于抵偿债务的相关资产在公司相关程序未完成前已经办理完成交割手续，是迫于未名集团仅有上述可执行的资产，且未名集团及其子公司涉及多起诉讼，其持有的大部分子公司股权及金融资产已被司法冻结及轮候冻结，公司不得不先行采取紧急避险的资产保全措施，因此程序上或有一定瑕疵，但公司执行的资产价值足够抵偿未名集团所占用的资金额及利息。

未名集团上述资产已经完成过户程序，不适用“无可行的解决方案或者虽提出解决方案但预计无法在一个月内解决的”的情形。

#### **律师意见：**

广东盛唐律师事务所律师认为：此次未名医药的控股股东非经营性资金占用的情形，属于上市公司向控股股东或者其关联人提供资金的情形，且余额在一千万元以上，或者占上市公司最近一期经审计净资产的 5%以上；但是，为解决此次非经营性资金占用，未名集团已经提出了以相关资产抵偿债务的解决方案、出具了相应承诺函并已经将拟用于抵偿债务的相关资产办理完成资产交割手续至未名医药名下，该解决方案在经未名医药董事会和股东大会审议通过后即可立即有效实施，并不属于“无可行的解决方案或者虽提出解决方案但预计无法在一个月内解决的”情形。因此，此次未名医药的控股股东非经营性资金占用的情形，不属于《深圳证券交易所股票上市规则（2018 年 11 月修订）》第 13.3.1 条、第 13.3.2 条规定的情形。

三、你公司在公告中称上述拟用来抵偿资金占用的资产均已办理完成资产交割手续。请你公司说明未经董事会及股东大会审议已办理完成资产交割手续的原因，是否合法合规，是否损害投资者利益。请律师发表专业意见。

### 【回复说明】

由于未名集团流动性发生困难，无法以现金方式偿还占用上市公司的资金，且未名集团及其子公司涉及多起经济纠纷诉讼，为确保广大股东和公司利益，公司采取紧急避险措施，责令未名集团用资产抵偿。未名集团向本公司提出，以未名集团所拥有的四个生物新药和吉林未名天人中药材科技发展有限公司 100%的股权抵偿未名集团占用上市公司资金及利息。上述抵偿资产已办理完成资产交割、过户手续，已归属公司所有，由此快速解决资金占用问题，从而避免损失，保护上市公司及广大投资者的利益。

公司解决资金占用的方案未经未名医药董事会及股东大会审议即办理完成资产交割手续，属于紧急避险的资产保全措施，不存在违法违规的情形，也不会损害投资者的利益。

### 律师意见：

广东盛唐律师事务所律师认为：在未名集团目前流动性发生困难，无法以现金方式偿还占用上市公司的资金，且未名集团及其子公司涉及多起经济纠纷涉诉的情况下，为确保未名集团提出的非经营性资金占用问题解决方案能够有效实施，在该解决方案提交未名医药董事会和股东大会审议通过之前即办理完成资产交割手续，属于在紧急情况下为维护未名医药及其全体股东利益所采取的资产保全措施。未名医药最终是否接受未名集团提出的以资产抵偿债务的解决方案，尚需经未名医药股东大会的审议通过，如果该解决方案未能获得未名医药股东大会的审议通过，则该解决方案将不会对未名医药产生法律约束力，未名医药仍有权依法采取相关措施要求未名集团解决该等非经营性资金占用问题。因此，拟用来抵偿资金占用的资产在该解决方案未经未名医药董事会及股东大会审议即办理完成资产交割手续，并不存在违法违规的情形，也不会损害未名医药及其全体投资者的利益。

四、根据《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017年修改）相关规定，请你公司：

（一）对照上述规则第三条第四款，说明除履行董事会、股东大会审议程序外，上述交易还需履行何种审批程序。请律师发表专业意见。

**【回复说明】**

根据《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017年修改）第三条第四款规定“上市公司被关联方占用的资金，原则上应当以现金清偿。在符合现行法律法规的条件下，可以探索金融创新的方式进行清偿，但需按法定程序报有关部门批准”。

由于控股股东流动性困难，无法及时以现金偿还，按照上述规则第三条第四款规定，采取以资产抵偿占用。此次用于抵偿占用的资产4个生物新药和林下参属于上市公司同一业务体系，且上市公司聘请了有证券期货相关业务资格的中介机构对4个生物新药和林下参进行评估。除履行董事会、股东大会审议程序外，上述资产需相关资产的权属人履行其内部决策程序，未名集团将尽快完善相关资产的权属人内部决策程序。

**律师意见：**

广东盛唐律师事务所律师认为：未名集团提出的非经营性资金占用问题解决方案属于以非现金资产抵偿债务的方式进行清偿，并非以现金方式清偿，也不涉及以金融创新的方式进行清偿；该解决方案涉及未名医药与控股股东之间的关联交易，除需经未名医药董事会、股东大会审议程序以外，还需相关资产的权属人履行其内部决策程序，除此之外无需履行其他审批程序。

（二）你公司拟用于抵偿资金占用的药品技术一项拟开展临床研究、其余三项均处于临床试验中。请详细分析上述药品技术是否属于“没有投入使用的资产或没有客观明确账面价值的资产”，以上述药品技术偿还资金占用是否符合上述规则规定。请律师发表专业意见。

**【回复说明】**

2015年5月28日，控股股东与张江生物技术有限公司签订《技术转让合同》，以2.8亿元购买张江生物拥有的重组抗TNF $\alpha$ 全人源化单克隆抗体注射液、重组抗CD52人源化单克隆抗体注射液、注射用重组抗CD25人鼠嵌合单克隆抗体、重组抗CD3人源化单克隆抗体注射液四项药品技术。

上述药品技术为未名集团在市场上购买，且根据资料显示，近年来多家上市药企进行过“临床批件”的转让和购买。因此，上述药品技术不属于“尚未投入

使用的资产或没有客观明确账面净值的资产”，符合《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017年修改）第三条第四款、第五款以非现金资产清偿占用的上市公司资金的规定。

**律师意见：**

广东盛唐律师事务所律师认为：根据相关资产评估报告以及未名医药所提供的资料，未名集团拟用于抵债的四项药品技术，均为已经取得《药品临床试验批件》并正在开展药品临床试验或拟开展药品临床试验的药品技术。申请《药品临床试验批件》和开展相应的药品临床试验的过程，属于使用药品技术的过程；未名集团拟用于抵债的四项药品技术，原系以受让方式所取得，有客观明确账面价值。因此，未名集团拟用于抵债的四项药品技术并不属于《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017年修改）第三条第五款中规定的“没有投入使用的资产或没有客观明确账面价值的资产”。

（三）你公司对于吉林未名的估值依据的评估报告基准日为2017年9月30日，评估报告有效期为评估基准日起一年内，请你公司说明上述评估是否有效，吉林未名林下参资产是否属于“没有投入使用的资产或没有客观明确账面价值的资产”，以上述公司股权偿还资金占用是否符合上述规则规定。请律师发表专业意见。

**【回复说明】**

吉林未名股权估值依据的评估报告中的林下参资产属客观存在并不过期，会随参龄增长持续增值。评估报告存在逾期瑕疵，公司已聘请了评估机构，但因目前大雪封山无法进行评估工作，公司将在气候条件允许后及时对相关资产进行评估，为吉林未名100%股权估值作参考依据。

上述资产有明确的市场价值和评估价值，且以其为核心组建了吉林未名天人中药材科技发展有限公司，吉林未名林下参资产不属于“尚未投入使用的资产或没有客观明确账面净值的资产”。

吉林未名目前为合法存续经营的有限责任公司，以其股权抵债符合《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017年修改）第三条第四款、第五款以非现金资产清偿占用的上市公司资金的规定。



## 律师意见：

广东盛唐律师事务所律师认为：未名集团提出的解决方案中拟用于抵债的资产之一为未名集团控股子公司未名天人中药有限公司所持有的吉林未名天人中药材科技发展有限公司（以下简称“吉林未名”）100%股权，而吉林未名林下参资产属于吉林未名的核心资产。本所律师认为，未名医药目前所公告的《北京北大未名生物工程集团有限公司拟以财务报告为目的所涉及吉林未名天人中药材科技发展有限公司生物性资产公允价值项目资产评估报告》（深国量行评报字【2018】第 01-39 号）所体现的是吉林未名林下参资产在评估基准日 2017 年 9 月 30 日的市场价值，该评估报告列明的使用有效期为“自评估基准日 2017 年 9 月 30 日至 2018 年 9 月 29 日止”，目前该评估报告已超过所列明的使用有效期；而且，吉林未名林下参资产的评估报告虽然能够在较大程度上体现吉林未名 100% 股权的市场价值，但尚不能完全体现吉林未名 100% 股权的市场价值。因此，未名医药需聘请有资质的评估机构对吉林未名 100% 股权进行评估，以作为此次抵债的估值参考依据。

本所律师认为，吉林未名林下参资产虽为吉林未名的核心资产，但未名集团本次拟用于抵债的标的资产为吉林未名 100% 股权而并不是吉林未名林下参资产，吉林未名目前为合法存续经营的有限责任公司。因此，未名集团拟用于抵债的吉林未名 100% 股权并不属于《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（2017 年修改）第三条第五款中规定的“没有投入使用的资产或没有客观明确账面价值的资产”。

五、关于你公司控股股东拟用于抵偿资金占用的 4 项药品技术。上述 4 项药品技术为重组抗 TNF  $\alpha$  全人源化单克隆抗体注射液、重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液、注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体、重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液，其中一项拟开展临床研究、其余三项均处于临床试验中。上述药品技术合计评估值 1.18 亿元。

（一）请结合行业特性，以列表形式列示 4 项药品技术主要用途、目前所处具体阶段、投入生产前所需经历全部阶段和所需资质许可情况、各阶段预计所需时间、是否存在法律障碍、国内市场目前同类药品技术具体情况，说明是

不符合客观情况并充分提示相关风险。

【回复说明】

1.4 项药品技术主要用途、目前所处具体阶段

药物名称	技术用途	研发阶段
重组抗 TNF $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液	该药品临床适应症为：类风湿性关节炎和强直性脊柱炎。同时，基于已有的数据和信息，可寻求原研药 Humira(中文名：修美乐)已批准的其他相同作用机制适应症的获批，如斑块状银屑病适应症。另外，原研药克罗恩病适应症已完成临床III期试验；葡萄膜炎适应症被 CDE 纳入《中国第二批临床急需境外新药名单》，可以直接提出上市申请，而且将享受到优先审评审批的待遇，在原研药上述两个适应症获批后，本品还可寻求将适应症外推至上述两个适应症。	已获得《药品临床试验批件》，批准按生物类似药相关要求开展以原研药品 Humira(中文名：修美乐)为参照药的比对 PK 研究以及临床试验。受让该项目后，可直接启动和推进临床试验的开展，推动获得药品生产批件、获准上市。
重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液	该药品临床适应症为：用于烷化剂和氟达拉滨治疗无效的慢性 B 淋巴细胞性白血病。	已获得《药品临床试验批件》，同意进行“用于烷化剂和氟达拉滨治疗无效的慢性 B 淋巴细胞性白血病”的临床试验；目前已完成临床 I 期试验，正在开展临床 II 期试验。受让该项目后，可进一步推进临床试验的开展，推动获得药品生产批件、获准上市。
注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体	该药品临床适应症为：预防肾移植后急性排斥反应的治疗。	已获得《药品临床试验批件》，同意进行临床试验；目前已完成临床 I 期试验和临床 III 期试验。受让该项目后，可进一步推进临床 III 期桥接试验的开展，推动获得药品生产批件、获准上市。
重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液	该药品临床适应症为：肾移植后急性排斥反应的治疗。另外，大量研究表明 CD3 单克隆抗体可应用于细胞治疗，治疗恶性肿瘤，效果良好。	已获得《药品临床试验批件》，同意进行“肾移植后急性排斥反应的治疗”的临床试验；目前已完成临床 I 期试验。受让该项目后，可进一步推进后续临床试验的开展，推动获得药品生产批件、获准上市。

2.4 项药品投入生产前所需经历全部阶段、各阶段预计所需时间

## 2.1 重组抗 TNF $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液上市前所需经历全部阶段、各阶段预计所需时间

研发内容	各阶段预计所需时间				
临床 I 期试验样品生产	临床 I 期试验样品生产 (9 个月)				
临床 I 期试验	临床 CRO 选择、药物临床试验机构选择及伦理审查、确认临床试验方案 (6 个月)	临床 I 期试验 (12 个月)			
工艺交接与工艺放大研究、工艺验证、工艺稳定性研究、临床 III 期试验样品生产			工艺交接与工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床 III 期试验样品生产 (24 个月)		
临床 III 期试验: 类风湿关节炎 (RA)			临床 III 期试验 (RA) 29 个月	临床报告撰写 (3 个月)	
临床 III 期试验: 强直性脊柱炎 (AS)			临床 III 期试验 (AS) 26 个月	临床报告撰写 (3 个月)	
申请资料撰写及申报				申请资料撰写及申报 (6 个月)	
技术审评				CDE 技术审评、现场核查、中检院检测 (12 个月)	
NMPA 行政审批					2

		个月
--	--	----

## 2.2 重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液上市前所需经历全部阶段、各阶段预计所需时间

研发内容	各阶段预计所需时间				
	原液工艺交接放大、稳定性研究	准备期 (2 个月)	原液工艺交接放大生产 (3 个月)	原液稳定性研究 (6 个月)	
制剂工艺验证、临床 III 期试验样品生产、与原研药学可比性研究			制剂工艺转移验证, 临床 III 期试验样品生产, 与原研药学对比研究 (9 个月)		
临床 III 期试验			临床 CRO 选择、药物临床试验机构选择及伦理审查、确认临床试验方案 (8 个月)	临床 III 期试验(24 个月)	临床报告撰写 (3 个月)
申报资料撰写及申报				申报资料撰写及申报 (4 个月)	
技术审评					CDE 技术审评、现场核查、中检院检测 (12 个月)
NMPA 行政审批					2 个月

### 2.3 注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体上市前所需经历全部阶段、各阶段预计所需时间

研发内容	各阶段预计所需时间				
原液工艺交接放大、稳定性研究	准备期(2个月)	原液技术转移放大(3个月)	原液稳定性考察(6个月)		
制剂工艺转移验证, 临床 III 期试验样品生产、原研药学对比研究			制剂工艺转移验证, 临床 III 期试验样品生产, 与原研药学对比研究(9个月)	稳定性研究(24个月)	
临床 III 期桥接试验			临床 CRO 选择、药物临床试验机构选择及伦理审查、确认临床试验方案(5个月)	III 期临床试验桥接试验(12个月)	临床报告撰写(3个月)
申报资料撰写及申报				申报资料撰写及申报(4个月)	
技术审评					CDE 技术审评、现场核查、中检院检测(12个月)
NMPA 行政审批					2个月

## 2.4 重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液上市前所需经历全部阶段、各阶段预计所需时间

研发内容	各阶段预计所需时间						
原液工艺交接放大研究、稳定性研究	准备期 (3个月)	原液工艺交接放大生产 (3个月)	原液稳定性研究 (6个月)				
制剂工艺验证、临床 II 期试验样品生产			制剂工艺验证、样品生产 (6个月)	制剂稳定性考察 (24个月)			
临床 II 期试验			临床 CRO 选择、药物临床试验机构选择及伦理审查、确认临床试验方案 (4个月)	临床 II 期试验 (24个月)		临床报告撰写 (3个月)	
临床 III 期试验样品生产				临床 III 期试验样品生产 (3个月)			
临床 III 期试验				临床 CRO 选择、药物临床试验机构选择及伦理审查、确认临床试验方案 (5个月)	临床 III 期试验 (24个月)	临床报告撰写 (3个月)	
申报资料撰写及申报						申报资料撰写及申报 (4个月)	
技术审评						CDE 技术审评、现场核查、中检院检测 (12个月)	

---

NMPA 行政审 批
---------------

2 个月
------

3. 4 项药品上市前所需资质许可情况、及潜在法律障碍

药物名称	所需资质许可情况		相关法律法规要求
	阶段	资质名称	
重组抗 TNF $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液	临床阶段	《药品临床试验批件》	/
	上市注册阶段	生产范围包括该品种的《药品生产许可证》	待完成临床试验及试验报告后，提出药品上市注册，在药品注册生产现场检查时，向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查，若通过 GMP 检查和药品注册综合审评，则将该品种纳入该药品生产工厂《药品生产许可证》生产范围。
		《药品注册批件》	通过药品注册全部流程后获得。
重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液	临床阶段	《药品临床试验批件》	/
	上市注册阶段	生产范围包括该品种的《药品生产许可证》	待完成临床试验及试验报告后，提出药品上市注册，在药品注册生产现场检查时，向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查，若通过 GMP 检查和药品注册综合审评，则将该品种纳入该药品生产工厂《药品生产许可证》生产范围。
		《药品注册批件》	通过药品注册全部流程后获得。
注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体	临床阶段	《药品临床试验批件》	/
	上市注册阶段	生产范围包括该品种的《药品生产许可证》	待完成临床试验及试验报告后，提出药品上市注册，在药品注册生产现场检查时，向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查，若通过 GMP 检查和药品注册综合审评，则将该品种纳入该药品生产工厂《药品生产许可证》生产范围。
		《药品注册批件》	通过药品注册全部流程后获得。
重组抗 CD3 人源	临床阶段	《药品临床试验批件》	/



化单克隆 抗体注射 液	上市注册 阶段	生产范围包括该品种的 《药品生产许可证》	待完成临床试验及试验报告后， 提出药品上市注册，在药品注册 生产现场检查时，向所在地省级 局提出同步进行 GMP 检查，若 通过 GMP 检查和药品注册综合 审评，则将该品种纳入该药品生 产工厂《药品生产许可证》生产 范围。
		《药品注册批件》	通过药品注册全部流程后获得。

#### 4. 国内市场目前同类药品技术具体情况

##### 4.1 重组抗 TNF $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液同类产品上市或研发情况

本品属于抗肿瘤坏死因子(TNF)生物制剂，通过中和体内 TNF $\alpha$  的生物学活性而发挥治疗相应疾病的功能。

本品是根据艾伯维公司 (Abbvie) 的修美乐®研发的阿达木单抗生物类似药。原研艾伯维公司 (Abbvie) 的修美乐®已在国内上市。截止 2019 年 12 月 31 日，国内有 2 家药企的阿达木单抗类似药获批上市，3 家提交上市申请，26 家药企开展阿达木单抗生物类似药的临床试验，具体见下表。

状态	序号	企业	序号	企业
获批上市	1	百奥泰生物制药股份有限公司	2	浙江海正药业股份有限公司
上市申请	1	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2	信达生物制药（苏州）有限公司
	3	苏州众合生物医药科技有限公司		
获批临床或临床阶段	1	山东未名生物医药股份有限公司（重组抗 TNF $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液）	2	上海谐生医药科技有限公司
	3	正大天晴药业集团股份有限公司	4	深圳龙瑞药业有限公司
	5	华兰基因工程有限公司	6	北京绿竹生物技术股份有限公司
	7	通化东宝生物科技有限公司	8	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
	9	海南赛乐敏生物科技有限公司	10	深圳万乐药业有限公司
	11	大庆东竺明生物技术有限公司	12	华北制药集团新药研究开发有限责任公司

13	泰州迈博太科药业有限公司	14	北京东方百泰生物科技有限公司
15	上海迈泰亚博生物技术有限公司	16	吉林康慧生物科技有限公司
17	齐鲁制药有限公司	18	嘉和生物药业有限公司
19	沈阳三生制药有限责任公司	20	康宁杰瑞(吉林)生物科技有限公司
21	神州细胞工程有限公司	22	北京双鹭药业股份有限公司
23	山东丹红制药有限公司	24	武汉生物制品研究所有限责任公司
25	上海华奥泰生物药业有限公司	26	广东东阳光生物制剂有限公司

#### 4.2 重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液同类产品上市或研发情况

CD52 表达于所有 B 细胞、T 细胞、NK 细胞、多数单核巨噬细胞和部分粒细胞表面，红细胞和造血干细胞不表达。本品与表达 CD52 的细胞结合后，通过补体依赖的细胞毒作用（CDC）和抗体依赖的细胞毒作用（ADCC）杀伤肿瘤细胞，有助于再次平衡免疫系统。

本品是根据原研赛诺菲（Sanofi）公司的 CAMPATH®/Lemtrada®研发的阿伦单抗生物类似药。截止 2019 年 12 月 31 日，国内仅有 3 家申报，具体情况如下表。

状态	序号	企业
临床阶段	1	山东未名生物医药股份有限公司 (重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液)
获批临床	1	浙江海正药业股份有限公司
	2	兰州生物制品研究所有限责任公司

#### 4.3 注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体同类产品上市或研发情况

本品是一种鼠/人嵌合的单克隆抗体(1gG1K)，能定向拮抗白细胞介素-2(IL-2)的受体  $\alpha$  链（CD25 抗原），CD25 抗原在抗原的激发反应中，表达于 T-淋巴细胞表面。激活的 T-淋巴细胞对 IL-2 具极高的亲和力，本品则能特异地与激活的 T-淋巴细胞上的 CD25 抗原结合，从而阻断 IL-2 与 IL-2 受体，亦即阻断了使 T-细胞增殖的信息。肾移植后，免疫细胞不被激活，降低对移植的外来器官的排斥反应。

本品是根据原研诺华（Novartis）公司的舒莱®研发的巴利昔单抗生物类似药。截止 2019 年 12 月 31 日，国内仅有 2 家申报，具体情况如下表。

状态	序号	企业
上市申请	1	三生国健药业(上海)股份有限公司
临床阶段	1	山东未名生物医药股份有限公司 (注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体)

#### 4.4 重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液同类产品上市或研发情况

CD3 分子是广泛分布于人成熟 T 细胞表面的膜抗原，它与 T 细胞表面膜受体 TCR 形成复合体；CD3 作为诱导 T 细胞活化的第一信号，参与将信号转导到 T 细胞胞浆内，从而激活 T 淋巴细胞。研究表明抗人 T 细胞 CD3 单抗具有激活和抑制 T 细胞的双向功能。本品特异靶向人 CD3 $\epsilon$  链，通过与 CD3 $\epsilon$  链的特异结合阻断了免疫识别和应答信号的传导，使 T 细胞早期活化而丧失功能，抗体与 CD3 $\epsilon$  链结合后可以通过补体依赖性细胞毒性（CDC）或/和抗体依赖性细胞毒性（ADCC）溶解 T 细胞，达到免疫抑制的作用。

原研 Janssen-Cilag 公司的莫罗单抗，是全球第一个批准上市的单抗药物，也是唯一一个鼠单抗药物。原研药于 1999 年获准在中国上市，用于治疗移植器官排斥反应。2010 年，由于严重的 HAMA 效应和首剂效应，该产品退市。

本品是新型人源化 CD3 抗体，通过人源化避免了 HAMA 效应；同时进行抗体结构改造，从而降低了由于细胞因子释放而导致首剂效应的可能。

截止 2019 年 12 月 31 日，国内仅有 1 家申报，具体情况如下表。

状态	序号	企业
临床阶段	1	山东未名生物医药股份有限公司 (重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液)

#### 5. 风险提示

4 个药品技术项目中，有 3 个项目处于临床不同阶段，1 个项目获得药品临床试验批件即将进入临床阶段。由于药品研发具有全球公认的“高技术、高风险、高投入、长周期”的特点，从临床试验到上市容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响，能否获得国家药品监督管理局的药品生产批件、获准上市尚存在诸多不确定。受让人将积极推进上述研发项目，并按有关规定对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

(二) 请以列表形式列示 4 项药品技术评估具体时间、评估基准日、评估具体金额、评估机构名称, 采用收益法评估是否合理, 并结合药品技术所处阶段和存在的风险说明以上述评估作价是否合理、是否损害上市公司利益。

**【回复说明】**

1. 评估具体时间、评估基准日、评估具体金额、评估机构名称

此次对重组抗 TNF  $\alpha$  全人源化单克隆抗体注射液、重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液、注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体、重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液四项药品技术本公司聘请北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)进行了评估, 北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)评估专业人员于 2019 年 11 月 14 日开展对 4 项药品技术工作, 于 2019 年 12 月 15 日出具了评估报告; 评估基准日为 2019 年 9 月 30 日; 药品技术合计评估值 1.18 亿元其中: 重组抗 TNF  $\alpha$  全人源化单克隆抗体注射液评估值为 10,584.98 万元、重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液评估值为 230.78 万元、注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体评估值为 728.81 万元、重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液评估值为 282.10 万元。

项目	评估基准日	评估值(万元)	评估机构	评估具日时间
重组抗 TNF $\alpha$ 全人源化单克隆抗体注射液	2019 年 9 月 30 日	10,584.98	北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)	北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)评估专业人员于 2019 年 11 月 14 日开展对 4 项药品技术工作, 于 2019 年 12 月 15 日出具了评估报告
重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液	2019 年 9 月 30 日	230.78		
注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体	2019 年 9 月 30 日	728.81		
重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液	2019 年 9 月 30 日	282.1		

2. 评估方法与评估价值合理性说明

评估方法有三种, 即重置成本法、市场比较法和收益现值法。

成本法在资产评估中, 从重新投资开发所需资金角度来确定无形资产价值。由四项药品技术为对外购买所得, 该技术历史开发成本无法获取, 因此, 本次不适用适用成本法评估。

市场比较法在资产评估中, 不管是对有形资产还是无形资产的评估都是可以采用的, 采用市场比较法的前提条件是要有相同或相似的交易案例, 且交易行为应该是公平交易。根据市场调查, 无法获取到类似的交易案例, 因此不适宜采用

---

市场法进行评估。

收益法是通过估算资产寿命期内预期收益并以适当的折现率折算成现值，以此确定资产价值的一种方法。由于委估技术处于国内领先水平，产品应用前景较为广阔。通过对委估技术分析，结合该技术应用情况、资产的价值类型、技术特点、评估目的以及外部市场环境等情况，此次对药品技术估算采用收益法。

结合四项药品技的基本情况及通过分析评估方法选择的适用条件，此次采用收益法评估合理。

评估的四项药品技术中：重组抗 TNF $\alpha$  全人源化单克隆抗体注射液获得临床批件拟开展临床研究、重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液完成临床 I 期和临床 III 期，重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液已完成临床 I 期，重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液完成临床 I 期，正在进行 II 期临床试验；此次评估，已充分考虑各项药品技术所处的阶段，产品未来上市各个阶段所需的时间及后续投入研发费用。

评估中已考虑各项药品技术所处阶段和存在的风险，评估作价合理、未损害上市公司利益。

六、关于你公司控股股东拟用于抵偿资金占用的吉林未名 100%股权。你公司称吉林未名核心资产为 4 项林下参生产性生物资产，主要为 243.40 万株林下西洋参和林下人参，参龄在 9-17 年，评估值为人民币 220,499.19 万元。吉林未名除林下参种植，未开展其他业务。

（一）请补充披露吉林未名成立时间、最近三年财务报表，最近一次存货盘点时间、盘点情况、盘点方法、抽取数量与比例、盘点结果。并补充披露人参的人工干预情况、参龄、品质等类别，分别列示吉林未名最近三年人参存货的详细情况，包括但不限于数量、保质期、用途、库龄、存放地点、成本、账面价值、跌价准备、账面余额等。

**【回复说明】**

股权抵偿标的公司名称：吉林未名天人中药材科技发展有限公司（以下简称“吉林未名”）；

成立时间：2003 年 8 月 21 日；

经营范围：中药材的研制、开发、技术咨询、服务,西洋参加工,中草药及农产品种植,中草药及农产品收购(不含粮食与种子)(法律、法规和国务院决定禁止的不得经营;依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

吉林未名主营中药材的研制、开发、技术咨询、服务,西洋参加工,中草药及农产品种植,中草药及农产品收购等,拥有一万五千亩原始森林(露水河基地),主要从事林下山参(人参、西洋参)、刺五加、五味子等示范性的开发,根据深圳国量行资产评估有限公司出具的深国量行评报字【2018】01-39号评估报告显示,吉林未名核心资产4项林下参主要为243.40万株林下西洋参和林下人参,参龄在9-17年(现为11-19年),均为研发用途,非用于出售,因此作为生产性生物资产不计入存货,具体情况如下表:

籽播林下西洋参数量 数量单位: 万株

参龄(年)	11	12	13	14	15	合计
面积(公顷)	3	3	1	15	20	42
延长米(米)	12000	12000	4000	60000	80000	168000
数量	1.7600	1.1600	0.1067	1.0000	0.8000	4.8267

移栽林下西洋参数量 数量单位: 万株

参龄(年)	11	12	13	14	16-17	合计
面积(公顷)	2	2	1	0.5	5	10.5
延长米(米)	8000	8000	4000	2000	20000	42000
数量	4.0800	2.5600	0.9067	0.5600	0.5333	8.6400

籽播林下人参数量 数量单位: 万株

参龄(年)	9	10	11	12	13	14	合计
面积(公顷)	5	3	8	3	2	2	23
延长米(米)	20000	12000	32000	12000	8000	8000	92000
数量	61.3333	49.7600	84.5867	9.0800	4.6133	2.7733	212.1467

移栽林下人参数量 数量单位: 万株

参龄(年)	11	12	13	14	15	合计
面积(公顷)	0.5	4	0.2	4	5	13.7

延长米 (米)	2000	16000	800	16000	20000	54800
数量	1.1867	7.3067	0.9040	5.9200	2.4667	17.7840

上述深国量行评报字【2018】01-39号评估报告依据的盘点调查时间为2017年8月，调查记录如下：

2017年存苗调查记录									
序号	区块编号	延长米	项目	样方编号	抽样日期	参龄(年)	抽样结果(株/每10延长米)	平均值(株/每10延长米)	数量(万株)
1	06-8-01—— 06-8-06	12000	籽播林下西洋参	1	2017年8月16日	11	14	14.67	1.76
2				2017年8月16日	11	15			
3				2017年8月16日	11	15			
4				2017年8月16日	11	9			
5				2017年8月16日	11	16			
6	05-8-01—— 05-8-06	12000	籽播林下西洋参	1	2017年8月16日	12	8	9.67	1.16
7				2017年8月16日	12	12			
8				2017年8月16日	12	11			
9				2017年8月16日	12	10			
10				2017年8月16日	12	6			
11	04-27-01—— 04-27-02	4000	籽播林下西洋参	1	2017年8月16日	13	4	2.67	0.11
12				2017年8月16日	13	2			
13				2017年8月16日	13	3			
14				2017年8月16日	13	3			
15				2017年8月16日	13	1			
16	03-8-01—— 03-8-30	60000	籽播林下西洋参	1	2017年8月16日	14	5	1.67	1.00
17				2017年8月16日	14	1			
18				2017年8月17日	14	2			
19				2017年8月17日	14	2			
20				2017年8月17日	14	1			
21	02-8-01——	80000	籽播林下西洋参	1	2017年8月17日	15	1	1.00	0.80

22	02-8-40			2	2017年8月17日	15	1		
23				3	2017年8月18日	15	1		
24				4	2017年8月18日	15	1		
25				5	2017年8月18日	15	2		
26	08-7-01—— 08-7-10	20000	籽播林下人参	1	2017年8月21日	9	365	306.67	61.33
27				2	2017年8月21日	9	309		
28				3	2017年8月21日	9	331		
29				4	2017年8月21日	9	280		
30				5	2017年8月21日	9	262		
31	07-8-01—— 07-8-06	12000	籽播林下人参	1	2017年8月21日	10	442	414.67	49.76
32				2	2017年8月21日	10	402		
33				3	2017年8月21日	10	444		
34				4	2017年8月21日	10	347		
35				5	2017年8月21日	10	400		
36	06-7-05—— 06-7-20	32000	籽播林下人参	1	2017年8月22日	11	298	264.33	84.59
37				2	2017年8月22日	11	254		
38				3	2017年8月22日	11	264		
39				4	2017年8月22日	11	252		
40				5	2017年8月22日	11	275		
41	05-8-07—— 05-8-12	12000	籽播林下人参	1	2017年8月21日	12	82	75.67	9.08
42				2	2017年8月21日	12	68		
43				3	2017年8月21日	12	81		
44				4	2017年8月21日	12	74		
45				5	2017年8月21日	12	72		
46	04-7-01—— 04-7-04	8000	籽播林下人参	1	2017年8月23日	13	57	57.67	4.61
47				2	2017年8月23日	13	49		
48				3	2017年8月23日	13	65		
49				4	2017年8月23日	13	59		
50				5	2017年8月23日	13	57		
51	03-7-01—— 03-7-04	8000	籽播林下人参	1	2017年8月23日	14	36	34.67	2.77
52				2	2017年8月23日	14	36		
53				3	2017年8月23日	14	28		
54				4	2017年8月23日	14	35		



55				5	2017年8月23日	14	33		
56	07-7-01—— 07-7-04	8000	移栽林下西洋参	1	2017年8月22日	11	49	51.00	4.08
57				2	2017年8月22日	11	57		
58				3	2017年8月22日	11	52		
59				4	2017年8月22日	11	52		
60				5	2017年8月22日	11	39		
61	06-7-01—— 06-7-04	8000	移栽林下西洋参	1	2017年8月22日	12	24	32.00	2.56
62				2	2017年8月22日	12	31		
63				3	2017年8月22日	12	29		
64				4	2017年8月22日	12	36		
65				5	2017年8月22日	12	37		
66	05-7-01—— 05-7-02	4000	移栽林下西洋参	1	2017年8月22日	13	22	22.67	0.91
67				2	2017年8月22日	13	27		
68				3	2017年8月22日	13	16		
69				4	2017年8月22日	13	21		
70				5	2017年8月22日	13	25		
71	04-7-05	2000	移栽林下西洋参	1	2017年8月22日	14	31	28.00	0.56
72				2	2017年8月22日	14	27		
73				3	2017年8月22日	14	26		
74				4	2017年8月22日	14	19		
75				5	2017年8月22日	14	32		
76	02-7-01—— 02-7-10	20000	移栽林下西洋参	1	2017年8月24日	16-17	3	2.67	0.53
77				2	2017年8月24日	16-17	1		
78				3	2017年8月24日	16-17	3		
79				4	2017年8月24日	16-17	2		
80				5	2017年8月24日	16-17	3		
81	07-8-07	2000	移栽林下人参	1	2017年8月21日	11	62	59.33	1.19
82				2	2017年8月21日	11	61		
83				3	2017年8月21日	11	54		
84				4	2017年8月21日	11	59		
85				5	2017年8月21日	11	58		
86	08-8-01——	16000	移栽林下人参	1	2017年8月21日	12	43	45.67	7.31

87	08-8-08			2	2017年8月21日	12	47			
88				3	2017年8月21日	12	46			
89				4	2017年8月21日	12	52			
90				5	2017年8月21日	12	44			
91				1	2017年8月22日	13	114			
92				2	2017年8月22日	13	108			
93	05-7-03	800	移栽林下人参	3	2017年8月22日	13	102	113.00	0.90	
94				4	2017年8月22日	13	122			
95				5	2017年8月22日	13	117			
96				1	2017年8月24日	14	32			
97	04-7-06——			2	2017年8月24日	14	41			
98	04-7-13	16000	移栽林下人参	3	2017年8月24日	14	30	37.00	5.92	
99				4	2017年8月24日	14	39			
100				5	2017年8月24日	14	40			
101				1	2017年8月24日	15	16			
102	03-7-05——			2	2017年8月24日	15	14			
103	03-7-14	20000	移栽林下人参	3	2017年8月24日	15	12	12.33	2.47	
104				4	2017年8月24日	15	11			
105				5	2017年8月24日	15	6			
合计							1,245	7,897	1587.00	243.40

#### 盘点方法：

(1) 露水河基地致力于林药复合生态系统研究与示范，分别于西坡、西北坡的阔针混交林、阔叶林中的第3林班、第8林班、第27林班中的部分区域培育有仿野生林下参共四类：籽播林下人参、籽播林下西洋参、移栽林下西洋参、移栽林下人参。

(2) 区块编号根据播种/移栽时间、林班位置、人参种类进行区分与编写，每个区块以木桩、树牌等进行标记。

(3) 每个区块均以2.5米/列的固定宽度进行条播/移栽，区块的延长米数为每个区块中所有列的实际测量长度之和（单位：米），区块面积以实际播种/移栽面积为准，即实测延长米与宽度（2.5米）的乘积，以公顷计（1公顷=10000平方米）。

---

(4) 每年八月中旬在各播种区块查看苗情，对存苗株数进行抽样调查，现场查苗由两人同时进行，核对无误后记录。对每种参龄、每个种类的人参，随机各选择 5 处进行抽样，每处抽样点面积为 10 延长米（即 25 平方米），统计并记录每处存苗株数，去掉 5 处抽样点中株数的最高值与最低值，余下抽样株数取平均值，除以十，再乘以延长米数，作为此区块存苗抽样统计结果，单位为万株，数值保留小数点后两位，误差为±50 株。

吉林未名 4 项仿野生林下参生产性生物资产种类分别为籽播林下西洋参、籽播林下人参、移栽林下西洋参、移栽林下人参，籽播及移栽时间为 2003 年至 2007 年，参龄 11-19 年，参种籽播及参苗移栽在露水河基地原始森林中的西坡、西北坡的阔针混交林、阔叶林中的第 3 林班、第 8 林班、第 27 林班，人参在自然环境中生长，不施肥，生长周期长，为防止林间火灾、鸟兽损坏、人为偷盗损坏等情况，需 9-12 人（冬季 9 人，夏季 12 人）进行巡护。

**(二) 结合吉林未名主要财务指标、行业特性、产品特点、市场价格走势、同行业公司情况、吉林未名未来年度盈利预测情况，详细说明本次交易的定价依据、交易作价的合理性，是否存在损害上市公司和投资者利益的情形。**

**【回复说明】**

吉林未名天人中药材科技发展有限公司核心资产为其 4 项林下参生产性生物资产，根据深圳国量行资产评估有限公司出具的深国量行评报字【2018】01-39 号评估报告显示，吉林未名核心资产 4 项林下参评估值为人民币 220,499.19 万元，有效期自评估基准日 2017 年 9 月 30 日至 2018 年 9 月 29 日止。

人参是重要的中药材原料，吉林是我国人参主产地，近年来由于吉林的山地栽参规模逐年减少，且随着人参逐渐进入食品领域，长期看人参将逐渐变得稀缺。林下参作为传统的名贵药材属于上市公司同一业务体系，有着较大的市场空间，作为生产性生物资产，根据农业部特种经济动植物及产品质量监督检验测试中心于 2018 年 1 月 17 日出具的《关于林下野山参各参龄市场价格的说明》，不同参龄的林下野山参在正常情况下，2014 年至 2017 年的市场平均交易价格如下所示：

### 关于林下参的市场平均价格

参龄	2014 年价格 (元/支)	2015 年价格 (元/支)	2016 年价格 (元/支)	2017 年价格 (元/支)
16	2586	2560	2410	2262
15	2389	2360	2210	2063
14	2145	2120	1960	1814
13	1913	1890	1750	1601
12	1803	1780	1610	1462
11	1540	1530	1380	1233
10	1388	1370	1250	1094
9	1188	1170	1050	911
8	994	980	880	683
7	815	800	680	623
6	605	590	560	554

根据 2014 年至 2017 年的市场平均交易价格显示（2018 年和 2019 年市场平均交易价格未查询到官方权威数据），虽然林下参的单支市场平均交易价格有所下降，但吉林未名用于抵偿的人参资产价值仍远高于（除 4 个生物新药外）剩余占用资金及利息。

鉴于控股股东无力以现金偿还，且经过查询其持有的大部分子公司股权及金融资产已被司法冻结及轮候冻结，为尽快追回占用资金采取了紧急避险措施，筛选了仅有的可执行的资产，紧急过户未名集团所拥有的吉林未名天人中药材科技发展有限公司 100%的股权至本公司名下，有利于保护上市公司和广大投资者利益。

公司以吉林未名核心资产（4 项林下参生产性生物资产）评估价为依据，以其 100%股权抵偿除上述第五节中 4 项药品技术评估值以外剩余占用资金及利息 4.43 亿，超过占用金额较多，即以 22.11%的折价比例进行抵偿，不存在不合理情形，不存在损害上市公司和投资者利益的情形。

由于上述评估报告存在时间逾期的瑕疵，且林下参的最佳参苗普查时间为每年的 5-8 月，其所处吉林长白山露水河种植基地受目前积雪覆盖及土地在低温下

---

无法翻挖等客观自然条件的限制,暂无法对林下参进行全面的普查或大面积的抽查,一旦气候条件满足,本公司将立即委托具有相关资质的评估机构对吉林未名该项生产性生物资产进行评估及盘点,更新评估值。

**七、请补充披露本次交易的相关会计处理,对你公司 2019 年及以后年度经营业绩的影响。请会计师发表专业意见。**

**【回复说明】**

本次将占用余额所涉及会计科目,在建工程、其他流动资产、其他非流动资产和其他应收款调整为对未名集团的应收款项,补记资金占用费。未名集团提供的抵债资产 4 个生物新药以评估价值入账,吉林未名 100%的股权按照 10.31 日未经审计的账面净资产金额入账,冲抵对未名集团的应收款项后余额记入资本公积科目。具体会计处理如下(单位:万元):

(1) 调整对未名集团的应收款项

① 2017 年调整分录

借: 其他应收款-未名集团	3,102.76
贷: 在建工程	3,100.00
其他业务收入	2.76

② 2018 年调整分录

借: 其他应收款-未名集团	44,181.14
贷: 在建工程	3,100.00
其他流动资产	10,000.00
其他非流动资产	29,398.02
年初未分配利润	2.76
其他业务收入	1,680.36

② 2019 年调整分录

借: 其他应收款-未名集团	56,165.69
贷: 在建工程	3,100.00
其他非流动资产	30,388.02
其他应收款	17,242.00

---

年初未分配利润	1,683.12
---------	----------

其他业务收入	3,752.55
--------	----------

(2) 交易时的会计处理

借：无形资产	11,826.67
--------	-----------

长期股权投资	181,281.69
--------	------------

贷：其他应收款-未名集团	56,165.69
--------------	-----------

资本公积	136,942.67
------	------------

本次交易形成我公司其他业务收入 5,435.67 万元，增加年初未分配利润 1,683.12 万元，增加我公司 2019 年净利润 3,752.55 万元。其他业务收入 5,435.67 万元为资金占用利息，核算依据是：未名集团承诺愿意承担占用资金年化 8% 的利息（从占用之日起算直至归还日终止）。对以后年度经营业绩无影响。以上数据及处理过程未经审计。

**会计师意见：**

我们取得并查阅了《关于控股股东非经营性资金占用情况的自查报告及解决方案的公告》《拟购买无形资产涉及的重组抗 CD3 人源化单克隆抗体药品技术价值项目资产评估报告》、《拟购买无形资产涉及的重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体药品技术价值项目资产评估报告》、《拟购买无形资产涉及的重组抗 CD52 人源化单克隆抗体药品技术价值项目资产评估报告》、《拟购买无形资产涉及的重组抗 TNF $\alpha$  全人源单克隆抗体药品技术价值项目资产评估报告》、《拟以财务报告为目的所涉及吉林未名天人中药材科技发展有限公司生物性资产公允价值项目资产评估报告》、《农业部特种经济动植物及产品质量监督检验测试中心复核评估报告》、《北京北大未名生物工程集团有限公司关于解决非经营性占用上市公司资金的承诺》，根据以上资料我们注意到：

1. 拟购买无形资产涉及的 4 个生物新药评估价值 11,826.67 万元；

2. 吉林未名账上的生物性资产账面价值 24.15 亿元。评估基准日为 2017 年 9 月 30 日的评估价值为 22.05 亿元，且该评估报告已过有效期。

根据财政部在 2008 年发布的《关于做好执行企业会计准则企业 2008 年年报工作的通知》（财会函[2008]60 号）中规定，“企业接受的捐赠和债务豁免，按照会计准则规定符合确认条件的，通常应当确认为当期收益。如果接受控股股东

---

或控股股东的子公司直接或间接的捐赠，从经济实质上判断属于控股股东对企业的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入所有者权益(资本公积)”。

经核查，上述资产评估价值的有效性和公允性无法确定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，无法确定。

八、请你公司全面自查是否存在其他应披露未披露的事项，包括但不限于资金占用、违规担保、重大诉讼仲裁、账户冻结、股份冻结、债务逾期、关联交易等，如存在，请补充披露。

**【回复说明】**

经公司全面自查，除已查实的控股股东非经营性资金占用情况外，公司没有发现其他应披露未披露事项。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

二〇二〇年一月十七日