

北京金诚同达律师事务所
关于
乾元浩生物股份有限公司
首次公开发行股票并在
深圳证券交易所创业板上市的
补充法律意见书（二）

金证法意[2021]字 1221 第 0722 号



北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 A 座十层 100004

电话：010-5706 8585 传真：010-8515 0267

目 录

目 录	1
正 文	4
一、问题 1：关于分拆上市	4
二、问题 2：关于同业竞争	25
三、问题 3：关于控股股东中牧股份布鲁氏菌抗体阳性事件	45
四、问题 4：关于生产经营合规性	51
五、问题 5：关于历史沿革	79
六、问题 6：关于控制权稳定性	106
七、问题 8：关于关联交易	110
八、问题 9：关于房产权属瑕疵	118
九、问题 10：关于主营业务收入	139
十、问题 18：关于销售费用	148
十一、问题 23：关于非流动资产	158
十二、问题 26：关于募投项目和其他财务问题	186
十三、问题 28：关于核心技术与合作研发	188
十四、问题 29：关于环境保护及安全生产	217
十五、问题 30：关于其他合规性问题	224

北京金诚同达律师事务所

关于乾元浩生物股份有限公司

首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（二）

金证法意[2021]字 1221 第 0722 号

致：乾元浩生物股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人本次发行、上市的特聘专项法律顾问，为发行人本次发行、上市提供法律服务。

为本次发行、上市，本所已出具了“金证法意[2021]字 0920 第 0509 号”《北京金诚同达律师事务所关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和“金证律报[2021]字 0920 第 0510 号”《北京金诚同达律师事务所关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2021 年 12 月 21 日就发行人补充上报的截至 2021 年 6 月 30 日的财务报告及有关重大事项的变化情况核查验证后出具了“金证法意[2021]字 1221 第 0721 号”《北京金诚同达律师事务所关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

现本所就深交所上市审核中心于 2021 年 11 月 1 日出具的“审核函（2021）011228 号”《关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）中要求发行人律师进行核查并发表意见的事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称，除特别说明外，与其在《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所律师在前述文件所作的各项声明，亦适用于本补充法律意见书。除本补充法律意见书的内容外，本所律师对发行人本次发行、上市的其他法律问题的意见和结论仍

适用《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中的相关表述，本补充法律意见书构成对前述文件的必要补充。

本所律师根据《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票上市规则》《审核问答》和《编报规则第 12 号》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、执业规范和勤勉尽责精神，发表补充法律意见如下：

正 文

一、问题 1：关于分拆上市

申报文件显示，发行人分拆于上市公司中牧股份。

请发行人：（1）量化分析并披露发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》（以下简称《若干规定》）规定的分拆条件和指标要求，上市公司中牧股份是否已根据《若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规。（2）说明发行人及控股股东中牧股份 ERP 系统混合使用的具体情况及内部控制制度，ERP 系统混用对发行人独立性的影响，发行人拟采取的整改措施。（3）说明发行人与控股股东中牧股份客户及供应商重叠的具体情况，并结合相关内控制度说明对发行人业务独立性的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）量化分析并披露发行人是否满足《若干规定》规定的分拆条件和指标要求，上市公司中牧股份是否已根据《若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规

1、发行人满足《若干规定》以及中国证监会于 2021 年 11 月发布的《上市公司分拆规则（试行）》（征求意见稿）（以下简称“《征求意见稿》”）中规定的分拆条件和指标要求

（1）中牧股份符合上市持续期要求

经中国证监会“证监发字[1998]285 号”、“证监发字[1998]286 号”文件批准，中牧股份向社会公开发行了每股面值 1.00 元的人民币普通股 8,000 万股，其中向国内五家证券投资基金配售 800 万股，向公司职工配售 800 万股；经上交所“上证上字[1999]1 号”《上市通知书》批准，中牧股份 6,400 万股社会公众股于 1999 年 1 月 7 日在上交所挂牌交易，向证券投资基金配售的 800 万股于 1999 年 1 月 7 日上市流通，向公司职工配售的 800 万公司职工股于 1999 年 7 月 7 日上市流通。中牧股份的股票境内上市已满 3 年。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（一）项及《征求意见稿》第三条第（一）项的规定。

（2）中牧股份盈利符合要求

根据中牧股份披露的年报及其提供的资料，中牧股份最近三年（2018 年度、2019 年度和 2020 年度）归属于上市公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 40,504.88 万元、22,669.68 万元、40,787.99 万元。

根据乾元浩提供的资料，乾元浩 2018 年度、2019 年度、2020 年度实现的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算，2018 年度和 2019 年度净利润根据同一控制下合并追溯调整）分别为 396.49 万元、3,667.57 万元、7,468.84 万元，中牧股份最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乾元浩的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算），符合盈利要求规定，具体测算如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	合计
一、归属于上市公司股东的净利润				
净利润	42,043.18	24,937.43	40,504.88	107,485.49
扣除非经常性损益后净利润	40,787.99	22,669.68	40,724.98	104,182.65
二、乾元浩归属于母公司的净利润				
净利润	7,468.84	3,667.57	396.49	11,532.90
扣除非经常性损益后净利润	8,069.50	4,333.46	1,928.21	14,331.18
三、享有乾元浩的权益比例				
权益比例	27.21%	52.92%	52.92%	-
四、中牧股份按持股比例享有的乾元浩归属于母公司的净利润				
净利润	4,176.39（注）	1,940.86	209.82	6,327.07
扣除非经常性损益后净利润	4,460.07	2,293.25	1,020.40	7,773.73
五、扣除按持股比例享有的乾元浩归属于母公司的净利润后归属于上市公司股东的净利润				
净利润	37,866.79	22,996.56	40,295.06	101,158.42
扣除非经常性损益后净利润	36,327.92	20,376.43	39,704.58	96,408.93

中牧股份最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乾元浩的净利润后，归属于上市公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	96,408.93
--	-----------

注：2020 年 10 月增资前后中牧股份享有乾元浩的权益比例自 52.92% 变更至 27.21%，因此 2020 年中牧股份享有乾元浩的归母净利润、扣除非经常性损益后净利润均以权益比例变动日为界分段计算后加总。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（二）项及《征求意见稿》第三条第（二）项、第（三）项的规定。

（3）中牧股份及乾元浩最近一年（2020 年度）净利润比例和净资产比例符合要求

根据中牧股份披露的年报及其提供的资料，中牧股份 2020 年归属于上市公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 40,787.99 万元。乾元浩 2020 年度的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 7,468.84 万元；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乾元浩的净利润未超过归属于上市公司股东的净利润的 50%。

根据中牧股份及乾元浩提供的资料，中牧股份 2020 年末归属于上市公司股东的净资产为 44.82 亿元；乾元浩 2020 年末归属于公司股东的净资产为 7.63 亿元；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乾元浩净资产未超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。

中牧股份及乾元浩最近一年（2020 年度）净利润、净资产及比例的具体测算如下：

单位：万元

项目	归属于母公司所有者的净利润	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	归属于母公司所有者的净资产
中牧股份	42,043.18	40,787.99	448,243.05
乾元浩	7,468.84	8,069.50	76,266.27
享有乾元浩权益比例	27.21%	27.21%	27.21%
按权益享有乾元浩净利润或净资产	4,176.39	4,460.07	20,753.29
占比	9.93%	10.93%	4.63%

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（三）项及《征求意见稿》第三条第（四）项的规定。

（4）中牧股份的合规性符合要求

根据中牧股份出具的说明及其披露的年报并经本所律师核查，报告期内，中牧股份不存在资金、资产被中牧股份控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害中牧股份利益的重大关联交易。

根据中牧股份出具的说明并经本所律师核查，中牧股份及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

经核查，中审亚太针对中牧股份 2020 年度财务报表出具的“中审亚太审字（2021）010148 号”《审计报告——中牧实业股份有限公司 2020 年度财务报表审计》为标准无保留意见的审计报告。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（四）项及《征求意见稿》第四条第（一）项至第（四）项的规定。

（5）乾元浩不属于不得进行分拆的业务和资产

①根据中牧股份披露的文件并经本所律师核查，上市公司不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为乾元浩的主要业务和资产的情形。

②经核查，乾元浩系由中牧股份、中海动物保健、保山疫苗厂、乐道兴投资、中国农业大学五家股东于 2004 年联合发起设立的股份有限公司，其中中牧股份以下属的南京药械厂和郑州生物药厂部分经营性资产（流动资产、固定资产）和负债作价出资，占发行人注册资本比例为 52.92%；其他发起人以流动资产、机器设备、车辆、在建工程、土地使用权、非专利技术和现金等出资，合计占发行人注册资本比例为 47.08%。因此，发行人系上市公司发起设立的股份有限公司，其业务和资产部分来自于上市公司，部分来自于其他股东，与中牧股份上市时的主要业务和资产存在区别。

根据中牧股份提供的资料并经本所律师核查，中牧股份于 1999 年 1 月 7 日在上交所上市前，中牧股份南京药械厂和郑州生物药厂（即乾元浩部分资产前身）1998 年度的营业收入占中牧股份营业收入的比例为 10.25%，其中，禽用疫苗的

营业收入占中牧股份营业收入的比例为 7.78%。中牧股份南京药械厂和郑州生物药厂全部资产占中牧股份总资产的比例为 12.72%，占比均较小，具体如下：

单位：万元

项目	乾元浩部分资产前身	中牧股份	占中牧股份营业收入、总资产的比例
营业收入	5,977	58,290	10.25%
其中：禽用疫苗营业收入	4,534		7.78%
总资产	12,229	96,116	12.72%

中牧股份首次公开发行股票并上市时的原募投项目之一为建设“南京动物保健品工程项目”，该项目经中牧股份 1999 年度股东大会决议调整了投资金额。中牧股份原计划投资 12,433 万元于南京动物保健品工程项目，后该项目获得国家政策性资金支持，部分子项目由中牧公司使用国家政策性资金完成。因此，南京动物保健品工程项目的投资，只保留了中牧股份与国外公司合作成立的南京梅里亚，该公司注册资本为 680 万美元，中牧股份出资 340 万美元（折合人民币 2,819.65 万元），持有其 50%的股权。中牧股份于 2009 年将所持南京梅里亚的全部股权转让给乾元浩，乾元浩于 2019 年将所持南京梅里亚的全部股权转让给普莱柯，并完成了工商变更登记手续。

综上，乾元浩的主要业务或资产不是中牧股份首次公开发行股票并上市时的主要业务或资产。

③根据中牧股份披露的文件并经本所律师核查，乾元浩主要从事禽用生物制品的研发、生产、销售及技术服务，不属于主要从事金融业务的公司。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（五）项及《征求意见稿》第五条第（一）项至第（四）项的规定。

（6）中牧股份和乾元浩董事、高级管理人员及其关联方持股比例符合要求

经核查，截至本补充法律意见书出具日，中牧股份董事、高级管理人员未直接或间接持有乾元浩的股份。中牧股份董事、高级管理人员的关联方中牧公司持有乾元浩 4.03%的股份。中牧股份董事、高级管理人员及其关联方持有乾元浩的股份，合计未超过乾元浩分拆上市前总股本的 10%。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，乾元浩的董事、高级管理人员及其关联方中，总经理丁向东、常务副总经理沈静、总会计师兼董事会秘书颜克武、副总经理李海鹰和副总经理师延峰各持有乾元仁和 16.66%的出资额，乾元仁和持有乾元浩 0.86%的股份。同时，前述 5 名高级管理人员各持有乾元牧兴 16.67%的股权，乾元牧兴担任其他 4 家员工持股平台的执行事务合伙人，该 4 家员工持股平台合计持有乾元浩 4.09%的股份。综上，乾元浩董事、高级管理人员及其关联方持有乾元浩的股份，合计未超过乾元浩分拆上市前总股本的 30%。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（六）项及《征求意见稿》第四条第（五）项、第五条第（五）项的规定。

（7）中牧股份和乾元浩独立性符合要求

①本次分拆有利于中牧股份突出主业、增强独立性

根据中牧股份提供的资料及说明并经本所律师核查，中牧股份主营业务涵盖兽用生物制品、兽用化药、饲料及饲料添加剂、贸易四大业务板块，其中兽用生物制品包括畜用疫苗和禽用疫苗，禽用疫苗全部由乾元浩独立生产与销售。本次分拆上市后，中牧股份及中牧股份其他下属企业将继续集中资源发展除乾元浩主业之外的业务，进一步增强中牧股份独立性。

②本次分拆后，中牧股份与乾元浩均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

A. 同业竞争

根据上市公司提供的材料及说明并经本所律师核查，中牧股份的产品包括畜用疫苗、禽用疫苗、兽用化药、饲料及饲料添加剂等，其中禽用疫苗全部由乾元浩独立生产与销售。本次分拆后，乾元浩以禽用疫苗为主业，中牧股份以畜用疫苗及其他原有业务为主业，中牧股份及中牧股份控制的其他公司与乾元浩之间，不存在对乾元浩构成重大不利影响的同业竞争，详见本补充法律意见书“二、问题 2：关于同业竞争”。

B. 关联交易

根据中牧股份披露的文件，本次分拆上市后，中牧股份仍将保持对乾元浩的控制权，乾元浩仍为中牧股份合并报表范围内的子公司，中牧股份的关联交易情况不会因本次分拆上市而发生变化。目前，乾元浩存在租赁部分中牧股份的控股股东中牧公司郑州土地、南京土地、地上设备设施及北京办公楼的情况，租赁费用按照经评估的公允价格定价，构成中牧股份与中牧公司之间的关联交易。乾元浩正在开展对关联租赁的梳理和规范工作，通过新厂区建设和原厂区搬迁、减少租赁土地房产面积等措施，控制和减少本项关联交易。

本次分拆后，中牧股份及乾元浩发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持中牧股份和乾元浩的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害中牧股份及乾元浩的利益。

为减少和规范本次分拆后的关联交易，中牧股份和乾元浩已就规范和减少关联交易有关事宜作出如下承诺：

“（1）本公司现时及将来均严格遵守乾元浩之《公司章程》及其关联交易管理制度，并根据有关法律法规和证券交易所规则（乾元浩上市后适用）等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害乾元浩及其股东的合法权益。

（2）本公司将尽量减少和规范与乾元浩的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而与乾元浩发生的关联交易，本公司承诺将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，并依法签订协议，履行合法程序。

（3）本公司承诺必要时聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

（4）乾元浩独立董事如认为乾元浩与本公司之间的关联交易损害了乾元浩或乾元浩股东的利益，可聘请独立的具有证券从业资格的中介机构对关联交易进行审计或评估。如果审计或评估的结果表明前述关联交易确实损害了乾元浩或乾元浩股东的利益，本公司愿意就前述关联交易对乾元浩或乾元浩股东所造成的损失依法承担赔偿责任。

（5）本公司确认本承诺函旨在保障乾元浩全体股东之权益而作出。

(6) 本公司确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺, 任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

(7) 如违反上述任何一项承诺, 本公司愿意承担由此给乾元浩及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

综上, 本所律师认为, 本次分拆后, 中牧股份与乾元浩之间不存在构成重大不利影响的同业竞争情形, 中牧股份与乾元浩均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争的监管要求; 本次分拆后, 中牧股份与乾元浩不存在影响独立性或者显失公平的关联交易, 中牧股份与乾元浩均符合中国证监会、证券交易所关于关联交易的监管要求。

C. 中牧股份与乾元浩资产、财务、机构方面相互独立

根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具日, 乾元浩存在租赁部分中牧股份房产、土地的情况, 租赁费用按照经评估的公允价值定价。除此之外, 中牧股份和乾元浩均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产; 中牧股份和乾元浩均建立了独立的财务部门和财务管理制度, 并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理; 乾元浩的组织机构独立于中牧股份和其他关联方, 中牧股份和乾元浩各自具有健全的职能部门、业务部门和内部经营管理机构, 该等机构均独立行使职权, 未有乾元浩与中牧股份及其控制的其他企业机构混同的情况。中牧股份和乾元浩将继续保持资产、财务和机构独立。

D. 中牧股份与乾元浩高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 乾元浩拥有自己独立的高级管理人员和财务人员, 不存在与中牧股份的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆后, 中牧股份和乾元浩将继续保持各自高级管理人员和财务人员的独立性, 避免交叉任职的情形。

E. 独立性方面不存在其他严重缺陷

根据发行人提供的资料并经本所律师核查, 中牧股份与乾元浩的资产相互独立完整, 在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立, 分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力, 在独立性方面不存在其他严重缺陷。

据此，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》第一条第（七）项及《征求意见稿》第六条的规定。

综上，本所律师认为，本次分拆符合《若干规定》《征求意见稿》关于上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关实质条件。

2、上市公司中牧股份是否已根据《若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序要求，是否合法合规

（1）严格履行信息披露义务

根据公司提供的材料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，中牧股份根据中国证监会、证券交易所关于上市公司重大资产重组的有关规定就本次分拆上市事项进行的信息披露情况如下：

2020年12月4日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司第七届董事会2020年第十二次临时会议决议公告》《中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至科创板上市的预案》和《董事会关于本次上市公司分拆子公司上市董事会决议日前股票价格波动是否达到<关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知>第五条相关标准的说明》等公告，并由独立财务顾问就此出具了核查意见。

2021年4月7日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司第七届董事会2021年第四次临时会议决议公告》和《中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》等公告，并由独立财务顾问、律师、会计师分别就此出具了核查意见、法律意见书及财务核查意见。

2021年4月17日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司关于相关内幕信息知情人买卖公司股票情况自查报告的公告》，并由独立财务顾问、律师分别就此出具了核查意见。

2021年4月23日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司2021年第二次临时股东大会决议公告》。

2021年7月24日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司第八届董事会2021年第四次临时会议决议公告》《中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市的预案》等与本次分拆上市有关的公告，并由独立财务顾问、律师、会计师分别就此出具了核查意见、法律意见书及财务核查意见。

2021年8月10日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司2021年第四次临时股东大会决议公告》及《中牧实业股份有限公司关于相关内幕信息知情人买卖公司股票情况自查报告的公告》，并由独立财务顾问、律师分别就此出具了核查意见。

2021年9月30日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《中牧实业股份有限公司关于公司所属子公司乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请获深圳证券交易所受理的公告》。

据此，本所律师认为，中牧股份已充分披露对投资者决策和上市公司证券及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的所有信息，符合《若干规定》第二条第（一）项的规定。

（2）充分披露分拆的影响、提示风险

经核查，中牧股份于2021年7月24日披露的《关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市的预案》中充分披露了本次分拆的重大事项提示、重大风险提示；本次分拆对中牧股份的影响；本次分拆的背景、目的、商业合理性和必要性；本次分拆的可行性；本次分拆上市的发行方案概况；本次分拆需履行的程序及获得的批准；本次分拆对公司股东（特别是中小股东）、债权人和其他利益相关方的影响；相关各方的重要承诺、说明等。

经核查，中牧股份分别于2020年12月4日、2021年4月7日及2021年7月24日披露了《中牧实业股份有限公司关于分拆子公司上市的一般风险提示性公告》。

据此，本所律师认为，中牧股份已披露本次分拆的目的、商业合理性、必要性、可行性；分拆对各方股东特别是中小股东、债权人和其他利益相关方的影响；

分拆预计和实际的进展过程、各阶段可能面临的相关风险，以及应对风险的具体措施、方案等，符合《若干规定》第二条第（二）项的规定。

（3）董事会应切实履职尽责

2021年7月23日，中牧股份召开第八届董事会2021年第四次临时会议，审议通过了《关于变更分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司上市板块的议案》《关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市方案的议案》《关于<中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市的预案>的议案》《关于公司分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市履行法定程序完备性、合规性及提交法律文件有效性的说明的议案》《关于公司分拆所属子公司至创业板上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆所属子公司至创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于乾元浩生物股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于本次分拆目的、商业合理性、必要性及可行性分析的议案》等与本次分拆上市相关的议案，中牧股份的独立董事就此发表了《中牧实业股份有限公司独立董事关于分拆所属子公司至创业板上市相关事项的事前认可意见》及《中牧实业股份有限公司独立董事关于分拆所属子公司至创业板上市相关事项的独立意见》。

据此，本所律师认为，中牧股份董事会已就所属子公司分拆是否符合相关法律法规和《若干规定》、是否有利于维护股东和债权人合法权益，中牧股份本次分拆后能否保持独立性及持续经营能力，乾元浩是否具备相应的规范运作能力等做出决议，符合《若干规定》第二条第（三）项的规定。

（4）股东大会应逐项审议分拆事项

2021年8月9日，中牧股份召开2021年第四次临时股东大会，审议通过了《关于变更分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司上市板块的议案》《关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市方案的议案》《关于<中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至

创业板上市的预案》的议案》《关于公司分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市履行法定程序完备性、合规性及提交法律文件有效性的说明的议案》《关于公司分拆所属子公司至创业板上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》《关于分拆所属子公司至创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》《关于乾元浩生物股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》《关于本次分拆目的、商业合理性、必要性及可行性分析的议案》等议案，并聘请律师对本次股东大会的合法性进行见证，出具相关法律意见书。

据此，本所律师认为，中牧股份 2021 年第四次临时股东大会已就董事会提案中有关本次分拆有利于维护股东和债权人合法权益、中牧股份分拆后能够保持独立性、持续经营能力等议案进行逐项审议并表决，符合《若干规定》第二条第（四）项的规定。

（5）严格执行股东大会表决程序

经核查，中牧股份于 2021 年 8 月 9 日召开 2021 年第四次临时股东大会，就本次分拆相关事项作出决议，本次分拆的相关议案已经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过，且经出席会议的中小股东所持表决权的三分之二以上通过。

根据《中牧实业股份有限公司关于分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至创业板上市的预案》，中牧股份的董事、高级管理人员在乾元浩未安排持股计划，因此不涉及中牧股份独立董事就此发表专项意见，亦不涉及作为独立议案提交股东大会表决。

据此，本所律师认为，中牧股份 2021 年第四次临时股东大会的召集、召开程序、表决方式以及决议内容均符合《公司法》《证券法》及其公司章程的有关规定，合法、有效，符合《若干规定》第二条第（五）项的规定。

（6）聘请财务顾问审慎核查、持续督导

经核查，中牧股份聘请了中信证券作为独立财务顾问就本次分拆事宜进行核查并持续督导。中信证券已就本次分拆事宜出具了《中信证券股份有限公司关于

中牧实业股份有限公司分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市的核查意见》。

经核查，中牧股份聘请了金诚同达作为本次分拆上市的特聘专项法律顾问为其提供法律服务。金诚同达已就本次分拆事宜出具了《北京金诚同达律师事务所关于中牧实业股份有限公司分拆所属子公司乾元浩生物股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》。

经核查，中牧股份聘请了中审亚太作为会计师对本次分拆相关财务指标进行复核并形成复核意见。中审亚太已就本次分拆事宜出具了《关于中牧实业股份有限公司分拆子公司上市财务核查意见》。

据此，本所律师认为，中牧股份已就本次分拆聘请了独立财务顾问、律师事务所、具有相关证券业务资格的会计师事务所等证券服务机构，该等机构已分别就本次分拆出具了专项意见，符合《若干规定》第二条第（六）项的规定。

综上，本所律师认为，中牧股份已根据《若干规定》的相关要求履行了本次分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

（二）说明发行人及控股股东中牧股份 ERP 系统混合使用的具体情况及内部控制制度，ERP 系统混用对发行人独立性的影响，发行人拟采取的整改措施

1、说明发行人及控股股东中牧股份 ERP 系统共用的具体情况及内部控制制度

根据公司提供的资料，并经本所律师核查，发行人目前正在使用的信息化系统情况如下：

序号	系统类别	系统名称	使用状态
1	行政办公系统	OA 协同管理办公系统	自主采购、独立运行
2	业务和财务系统	浪潮 ERP 系统	授权使用

经核查，发行人及其控股股东中牧股份均隶属于中国农发集团。中国农发集团系国务院国资委管理的唯一一家综合性中央农业企业，下属拥有众多控股企业及分支机构，为统筹信息化资源，规范信息化管理，中国农发集团自 2009 年开始与浪潮通用软件有限公司（以下简称“浪潮公司”）建立信息系统开发和服务

业务关系。为加强信息化建设工作，有效利用规模经济效应，中牧股份于 2019 年 7 月统一开发 ERP 信息化系统，并根据业务实际需要，授权其控股企业及分支机构使用该等系统。

发行人出于提高管理效率的目的，遵循中牧股份的统一安排获其授权使用浪潮 ERP 系统。发行人已与中牧股份就使用浪潮 ERP 软件签署《浪潮 ERP 软件使用协议》，自 2020 年 1 月 1 日起，由中牧股份授权发行人使用浪潮 ERP 软件的使用许可及服务权限，发行人按年向中牧股份支付使用费。根据该协议约定，发行人通过系统设置的管理员账号对发行人使用登录账号及权限进行独立管理，未经发行人书面同意，中牧股份不得以任何方式获取发行人在该软件内的任何信息，否则不管是否造成乾元浩损失，乾元浩都有权追究中牧股份违约责任，乾元浩因此受到损失的，中牧股份还应当承担相应赔偿责任。

为进一步增强发行人信息系统的独立性，发行人与中牧股份于 2021 年 9 月就浪潮 ERP 系统超级管理员账号管理签订《<浪潮 ERP 软件使用协议>之补充协议》，约定：1、在浪潮 ERP 系统外包的实施、运维和管理的合同协议之下，浪潮 ERP 系统超级管理员账号由第三方公司浪潮公司全权并单独管理；2、如因 ERP 系统维护（ERP 模块功能新增、变更或问题解决等）并需使用到此超级管理员账号时，乾元浩与中牧股份须共同以书面形式出具说明函（双方信息管理部门负责人签字确认）致浪潮公司，说明函的内容中必须包括超级管理员账号使用的目的、范围和时间，浪潮公司方可使用此账号执行相关 ERP 系统维护的需求。

经核查，发行人制定了符合《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的《乾元浩生物股份有限公司信息化安全管理办法》《乾元浩生物股份有限公司信息化建设管理办法》《乾元浩生物股份有限公司浪潮系统管理办法》《乾元浩生物股份有限公司信息系统备份与恢复管理制度》《乾元浩生物股份有限公司信息系统用户和权限管理制度》《乾元浩生物股份有限公司信息系统运行维护管理制度》等独立的内控制度和相关的审批决策流程，对所使用的信息系统拥有独立的使用和访问权限，能够保证公司系统独立运行。

2、ERP 系统共用对发行人独立性的影响

（1）发行人明确 ERP 系统的独立管理和使用，不存在用户和权限交叉

经核查，发行人在 ERP 系统中拥有独立账号及系统权限，中牧股份及其控股企业和分支机构无法跨公司交叉申请发行人账号与权限。发行人授权使用相关业务系统中的业务流程均由发行人及发行人各控制企业自主发起并独立完成审批，对业务信息实施源头控制，中牧股份及其控股企业和分支机构不具备查看、审批发行人业务流程的资格和能力，ERP 系统中任何对信息的修改必须由发行人内部账号进行操作，任何 ERP 系统中数据的修改都将在系统中留痕，不存在中牧股份及其控股企业和分支机构利用用户和权限交叉而干涉发行人业务开展的情形。

（2）发行人与中牧股份协议约定需经双方共同确认，浪潮公司方可使用 ERP 系统超级管理员账号

2021 年 9 月，发行人与中牧股份签订《<浪潮 ERP 软件使用协议>之补充协议》，约定浪潮 ERP 系统超级管理员账号由第三方公司浪潮公司全权并单独管理；如因 ERP 系统维护（ERP 模块功能新增、变更或问题解决等）并需使用到此超级管理员账号时，乾元浩与中牧股份须共同以书面形式出具说明函（双方信息管理部门负责人签字确认）致浪潮公司，说明函的内容中必须包括超级管理员账号使用的目的、范围和时间，浪潮公司方可使用此账号执行相关 ERP 系统维护的需求。

（3）发行人控股股东中牧股份出具承诺，保证发行人 ERP 系统独立

为保证发行人 ERP 系统独立，中牧股份承诺：“对于乾元浩使用的 ERP 系统事项，保证乾元浩的业务系统独立和不受干扰的使用，如乾元浩因使用中牧股份 ERP 系统的独立性、保密性等受到任何经济损失，中牧股份将对发行人承担赔偿责任。”

根据中审众环北京分所于 2021 年 7 月 23 日出具的《乾元浩生物股份有限公司 2020 年度信息系统审计总结》，其认为乾元浩对财务相关系统及对财务数据的管理在公司层面（制度和流程）、程序及访问控制和信息安全方面的控制有效。截至该总结出具日，发行人已建立的信息系统相关控制及流程运行有效，在所有重大方面，能够为其与财务报告相关的信息系统的运行提供合理支持与保障，能

够合理保证与财务报告相关的信息系统业务数据及财务数据的真实性、完整性及准确性，信息系统运作独立于控股股东及实际控制人。

综上，发行人在使用相关业务系统过程中，相关业务流程均由乾元浩及其控制企业自主发起并独立完成审批，中牧股份及其控股企业和分支机构不具备查看、审批乾元浩业务流程的资格和能力，无法获取乾元浩业务信息或干涉乾元浩业务开展；浪潮 ERP 系统超级管理员账号由第三方公司浪潮公司全权并单独管理，乾元浩在授权使用的浪潮 ERP 业务系统中拥有独立的账号及系统权限；中牧股份未经乾元浩书面同意，不得以任何方式获取乾元浩在该软件内的任何信息，否则不管是否造成损失，乾元浩都有权追究违约责任。

据此，本所律师认为，ERP 系统共用对发行人独立性不构成重大不利影响。

3、发行人拟采取的整改措施

经核查，发行人及控股股东中牧股份共用的 ERP 系统主要为业务类、财务类职能，上述职能的系统在国内已有成熟的开发和维护市场，存在较多大型开发和服务商，可替代性较强。

根据发行人信息系统管理相关的管理制度及其出具的说明，针对 ERP 系统共用情形，发行人已根据自身业务特点积极开展信息系统开发工作，并于 2021 年 11 月 10 日召开的总经理办公会审议通过《乾元浩信息系统物理独立草案》。发行人将根据自身业务特点逐步完善自建、自主、自有信息化系统，并计划于 2022 年 10 月 31 日前完全自建财务业务信息系统，不再使用中牧股份授权的信息化系统。

根据《乾元浩信息系统物理独立草案》，发行人已根据业务规划初步制定部分业务系统的独立方案，主要包括系统调研、系统数据准备、系统培训、业务应用修正、系统试运行、系统运行等工作。发行人预计于 2022 年 10 月完成自有 ERP 等系统的开发和运营，并开始使用。

（三）说明发行人与控股股东中牧股份客户及供应商重叠的具体情况，并结合相关内控制度说明对发行人业务独立性的影响

1、发行人与控股股东中牧股份客户重叠的具体情况

（1）政府采购模式客户重叠情况

根据《中华人民共和国动物防疫法》第十六条规定，国家对严重危害养殖业生产和人体健康的动物疫病实施强制免疫。国务院农业农村主管部门确定强制免疫的动物疫病病种和区域。省、自治区、直辖市人民政府农业农村主管部门制定本行政区域的强制免疫计划。

经核查，政府采购模式下，公司和中牧股份的客户均为各地地方政府的农业农村主管部门或其下属的动物防疫主管部门，禽用疫苗和畜用疫苗实行独立招标。

根据公司提供政府采购模式的招标公告文件、发行人投标文件、中标通知书、业务合同等资料，并经本所律师网络检索公示的招投标信息，走访、访谈发行人主要客户，乾元浩通过政府采购方式销售的产品为高致病性禽流感灭活疫苗，系强制免疫禽用疫苗。乾元浩取得政府客户的方式均为参与招投标，严格履行招投标及公示程序，主要程序为：地方政府主管部门发出招标公告，公司根据招标公告报名并撰写投标文件，递交投标文件后，地方政府主管部门或代理机构组织专家进行评标，公示中标结果，并签发中标通知书。中牧股份的强制免疫畜用疫苗，如口蹄疫疫苗等，亦通过政府采购方式销售，通过招投标方式参与，并履行招投标及公示等程序。各地政府部门采购强制免疫疫苗时，将不同种类的疫苗作为单独标段，独立进行公开招标，且多数情况下明确规定不接受联合体投标。

根据公司出具的说明并经本所律师核查，乾元浩营销事业部下设独立的政府采购业务销售团队，覆盖全国各省、自治区、直辖市及计划单列市的政府采购业务，并按照销售大区进行业务营销团队的管理，营销业务涉及售前、售中、售后等业务服务事项。业务营销团队独立开展招投标信息获取工作、各省市投标工作（包括投标授权代表、现场答疑、签订合同等）、中标后货物发运工作等各项履约工作，其人员配置、业务开展、预算管理、费用支出、业绩考核等方面均与中牧股份独立。乾元浩与中牧股份作为独立法人单位独立参与不同标段的投标，并独立制作投标材料及支付保证金等费用。因此，乾元浩在政府采购模式下通过公开招投标方式获取客户，为不同标段的独立竞标销售，不存在与中牧股份之间的重叠、竞争或利益输送。

根据发行人提供的政府采购模式招标文件，招标文件中明确规定不接受联合体投标，发行人单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段的投标。经核查发行人和中牧股份报告期内的投标材料和中标文件，本所律师认为，发行人不存在与中牧股份联合投标的情况，不存在与中牧股份竞标同一标段的情形。

（2）市场化销售模式客户重叠情况

经核查，市场化销售模式下，公司和中牧股份存在重叠的经销商客户、部分大型养殖场户。公司产品执行统一的定价政策，相同产品对所有客户执行相同的定价政策，在不同客户之间不存在差异。

根据发行人和中牧股份提供的资料，市场化销售模式下，报告期内，发行人和中牧股份向重叠客户销售的基本情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与中牧股份全口径产品重叠客户情况				
重叠客户数量（家）	46	57	56	55
乾元浩向重叠客户销售金额	2,634.42	7,262.77	4,733.91	5,625.01
乾元浩向重叠客户销售金额占营业收入比例	10.10%	12.82%	9.54%	13.23%
中牧股份（不含乾元浩）向重叠客户销售金额	6,698.69	13,798.86	12,481.50	13,152.63
中牧股份（不含乾元浩）向重叠客户销售金额占营业收入比例	2.59%	2.76%	3.03%	2.97%
与中牧股份生物制品重叠客户情况				
重叠客户数量（家）	28	32	34	32
乾元浩向重叠客户销售金额	1,673.72	3,417.84	2,969.90	3,705.74
乾元浩向重叠客户销售金额占营业收入比例	6.42%	6.03%	5.99%	8.72%
中牧股份（不含乾元浩）向重叠客户销售生物制品的销售金额	3,292.40	3,095.85	3,064.55	5,012.10
中牧股份（不含乾元浩）向重叠客户销售生物制品的销售金额占营业收入比例	1.27%	0.62%	0.74%	1.13%

报告期内，发行人与中牧股份及其控制的其他公司的重叠客户数量分别为 55 家、56 家、57 家和 46 家，其中与中牧股份及其控制的其他公司的生物制品

重叠客户数量分别为 32 家、34 家、32 家和 28 家。报告期内，发行人向重叠客户销售金额占营业收入比例分别为 13.23%、9.54%、12.82%和 10.10%，其中向生物制品重叠客户销售金额占营业收入比例分别为 8.72%、5.99%、6.03%和 6.42%；中牧股份及其控制的其他公司向重叠客户销售金额占营业收入的比例平均值低于 3.5%，中牧股份及其控制的其他公司向生物制品重叠客户销售金额占营业收入的比例平均值低于 1.5%，占比较低。

经核查，上述生物制品类产品的重叠客户主要为经销商，部分兽用生物制品经销商存在同时经销畜用和禽用生物制品的情形，具有合理性；上述非生物制品类产品的重叠客户主要为禽类养殖集团客户，禽类养殖集团客户同时采购禽用疫苗和中牧股份下属其他子公司的饲料、化学类兽药等产品自用具有合理性。重叠经销商及集团客户与中牧股份和乾元浩的合作均以市场化方式进行，交易独立，定价公允。

根据上述重叠客户的工商信息及其出具的声明函，上述重叠客户均与中牧股份和发行人及关联自然人不存在关联关系、利益输送和其他利益安排，发行人不存在与中牧股份及其控制的其他企业共用渠道、共同销售或联合销售的情形。

2、发行人与控股股东中牧股份供应商重叠的具体情况

经核查，乾元浩主要产品禽用疫苗的生产用原材料为种蛋（包括非免蛋和 SPF 蛋）、白油等；此外，公司主要产品的包装材料为塑料瓶和胶塞等。

根据发行人和中牧股份提供的资料，报告期内，发行人与控股股东中牧股份供应商重叠的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠供应商数量（家）	25	21	20	18
乾元浩向重叠供应商采购金额	1,109.27	2,754.65	2,751.25	2,394.88
乾元浩向重叠供应商采购金额占营业成本比例	8.38%	9.36%	10.69%	9.83%
中牧股份（剔除乾元浩）向重叠供应商采购金额	2,797.67	6,380.91	3,442.17	5,341.52
中牧股份（剔除乾元浩）向重叠供应商采购金额占营业成本比例	1.48%	1.73%	1.15%	1.71%

报告期内，发行人与中牧股份及其控制的其他公司的重叠供应商数量分别为 18 家、20 家、21 家和 25 家，发行人向重叠供应商采购金额占营业成本比例平均值低于 10%，占比较低且呈下降趋势。中牧股份及其控制的其他公司向重叠供应商采购金额占营业成本比例平均值低于 2%，占比较低。

根据公司出具的说明经本所律师核查，中牧股份生产畜用疫苗的工艺与禽用疫苗不同，因此原材料和供应商均与乾元浩有明显差异。乾元浩产品工艺主要包括禽用病毒鸡胚苗、禽用病毒细胞苗和禽用菌苗生产工艺。其中禽用病毒鸡胚苗主要采用非免蛋或 SPF 蛋生产，以白油等为佐剂，主要供应商多为禽类养殖场。中牧股份产品工艺主要为畜用病毒细胞苗和畜用菌苗生产工艺。其病毒细胞苗多采用传代细胞进行生产；主要原材料是传代细胞、培养基和 206 佐剂，以及血清等大动物或新生哺乳动物实验品。因此，公司与中牧股份重叠供应商主要为包装物供应商，以及因中牧股份采购少量白油而存在的重叠白油供应商。

（1）重叠的包装物供应商

公司与中牧股份重叠的包装物供应商中，公司与中牧股份采购金额均在 100 万以上的主要为包装物供应商，包括应城市恒天药业包装有限公司、靖江市富达药包材料制造有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司等；因疫苗产品包装规格较多，公司与中牧股份采购包装的规格不同，但相近规格的采购价格具有可比性。

公司向重叠供应商应城市恒天药业包装有限公司采购的各规格丁晴胶塞、向北京中安防伪印刷有限公司采购的各规格标签单价与向其他供应商采购价格相同，无明显偏差。除上述三家供应商外，公司向其他重叠供应商采购的主要为不同规格的包装物，因疫苗产品包装物品类和规格较多、单一规格采购金额较小，主要向一家供应商采购，因此缺少可比数据。

（2）重叠的白油供应商

如上所述，中牧股份仅采购少量白油，公司与中牧股份重叠的白油供应商中，公司采购金额在 100 万元以上，而中牧股份采购金额小于 100 万元的主要为白油供应商郑州索飞，因公司主要向该公司采购 19 吨/罐的大包装白油，中牧股份主要采购 175 公斤/桶的小包装白油，不同规格包装的单价均在采购合同中明确约

定，且大包装白油单价低于小包装白油，因此公司采购白油单价低于中牧股份符合采购合同约定。

公司向重叠供应商郑州索飞采购白油的价格高于向其他供应商采购白油价格，主要系因郑州索飞为埃森克美孚（中国）投资有限公司的授权经销商，公司向其采购的白油品牌与其他供应商不同，不同品牌白油产品价格存在差异所致。

根据上述重叠供应商的工商信息及其出具的声明函，上述重叠供应商均与中牧股份和发行人及关联自然人不存在关联关系、利益输送和其他利益安排，发行人不存在与中牧股份及其控制的其他企业共用渠道、共同采购、联合采购的情形。

3、结合相关内控制度说明对发行人业务独立性的影响

经核查，发行人具有直接面向市场独立经营的能力，设有独立销售部门和专职销售团队，包括政府采购业务销售团队、市场化销售模式销售团队和商务团队等部门，负责疫苗产品的销售工作，不存在共用采购、销售渠道的情形。发行人与中牧股份及其控制的其他企业采购和销售环节具体的业务、机构设置、人员安排、财务核算等方面均相互独立，独立开发供应商及客户渠道，并依据各自制定的采购及销售管理制度独立进行供应商、客户的询价及采购、销售流程的执行，价格公允、合理，不存在因供应商重叠或客户重叠而影响公司业务独立性、导致利益损害或利益输送的情形。中牧股份及其控制的其他企业未参与发行人的采购、销售等业务环节，双方合作均以市场化交易方式进行采购和销售，定价公允。

经核查，发行人与中牧股份及其控制的其他企业存在少数重叠供应商、客户主要原因如下：

（1）该等重叠供应商主要为佐剂和包装物的规模以上企业，生产经营规模较大，产品供应企业较为广泛；

（2）该等重叠客户大多为大型养殖企业和综合类经销商，但乾元浩和中牧股份销售的产品内容、使用的商标品牌均不同。

根据公司提供的资料，发行人严格按照兽药 GMP 质量管理标准和财务管理要求制定了《乾元浩生物股份有限公司投标工作管理办法》《乾元浩生物股份有限公司应收账款管理办法》《乾元浩生物股份有限公司产品退换货管理规定》《乾

元浩生物股份有限公司产销衔接管理办法》等销售制度，以及《乾元浩生物股份有限公司采购管理规范》《乾元浩生物股份有限公司招标采购管理办法》《乾元浩生物股份有限公司物料采购管理办法》《乾元浩生物股份有限公司供应商管理办法》等采购制度；发行人与中牧股份及其控制的其他企业各自采购和销售渠道独立、不存在互相影响或依赖的情形：发行人建立了独立的采购和销售体系，拥有自身独立的“合格供应商管理库”、“合格经销商管理库”，并制定了严格的供应商和客户开发、筛选、管理和考核机制，独立与供应商和客户签署合同，独立实施采购和销售，不存在与中牧股份及其控制的其他企业共用渠道、共同采购和销售、联合采购和销售的情形。

综上，本所律师认为，发行人与中牧股份及其控制的其他企业不存在因个别供应商重叠或客户重叠而影响公司业务独立性、导致利益损害或利益输送的情形，发行人采购和销售独立，不存在与中牧股份业务不独立性的情形。

二、问题 2：关于同业竞争

申报文件显示：（1）本次分拆后，中牧股份以畜用疫苗及其他原有业务为主业，发行人以禽用疫苗为主业。中牧股份下属的贸易业务部从事进口禽用疫苗的国际贸易代理业务，发行人分公司南京生物药厂存在部分畜用疫苗生产产能，因此发行人与中牧股份存在少量业务重叠。（2）2020 年 12 月 29 日，发行人与中牧股份签署了《畜用生物制品总经销协议》，约定中牧股份为发行人畜用生物制品总经销，产品范围为发行人生产的全部畜用生物制品。此外，发行人承诺自生效之日起的 5 年内停止畜用疫苗业务。

请发行人：（1）说明中牧股份下属的贸易业务部进口禽用疫苗的具体情况，包括但不限于进口品种、各期进口金额、各期销售金额及占中牧集团销售收入的比例，逐个品种说明进口产品是否与发行人产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明发行人对应产品销售收入及占发行人销售收入的比例。（2）说明南京生物药厂生产的畜用疫苗产品的具体情况，包括但不限于生产品种、各期销售金额及占发行人销售收入的比例，是否与中牧股份产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明中牧股份对应产品销售收入及占中牧股份销售收入的比例。（3）说明发行人禽用疫苗与中牧股份畜用疫苗

之间是否存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，相关产品客户及供应商是否重叠。（4）结合前述问题，参照中国证监会《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）（以下简称《首发问答》）问题15及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题5的要求，说明前述业务是否构成同业竞争，是否构成发行人本次发行上市的法律障碍。（5）说明发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的具体情况、合同主要条款、交易价格及公允性，是否影响发行人经营独立性，并说明未来减少与控股股东、实际控制人发生关联交易的具体措施。（6）说明发行人未来停止畜用疫苗业务的具体安排及对发行人的影响。（7）参照《首发问答》问题15的要求，说明发行人控股股东或实际控制人全资或控股的企业与发行人是否存在其他同业竞争情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）、（5）发表明确意见。

回复：

（一）说明中牧公司下属的贸易业务部进口禽用疫苗的具体情况，包括但不限于进口品种、各期进口金额、各期销售金额及占中牧公司销售收入的比例，逐个品种说明进口产品是否与发行人产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明发行人对应产品销售收入及占发行人销售收入的比例

1、说明中牧公司下属的贸易业务部进口禽用疫苗的具体情况

根据中牧公司出具的说明，中牧公司主要负责对下属公司的业务经营进行指导、监督、管理，因历史改制和业务延续原因，中牧公司与多家跨国知名企业保持着良好的合作关系，下属的贸易业务部从事进口禽用疫苗的国际贸易代理业务，至今已有近四十年历史。中牧公司目前仍在进口的禽用疫苗主要为高端、种鸡用疫苗产品，服务于曾祖代、祖代和父母代等高代次种鸡养殖场，主要用于填补国内产品的空缺领域，满足国家动物防疫需求。我国目前曾祖代、祖代鸡主要为进口品种，其免疫程序通常要求采用进口禽用疫苗。与现有国内主流品种相比，进口禽用疫苗在疫苗种毒、生产工艺、质量等方面均呈现出稀缺性、独特性和不可替代性的特点。

中牧公司贸易业务部从事的国际贸易代理业务主要为向代理的国外厂商提供清关、仓储和物流配送、财务管理、政策法规咨询等服务。除国际贸易代理业务外，中牧公司未从事禽用疫苗的研发、生产、原料采购、产品销售及售后技术服务等业务，其所代理进口的产品主要由外方或第三方负责产品推广、制定销售策略及建立销售网络、实施售后技术服务等工作。

2018年、2019年、2020年和2021年1-6月，中牧公司进口禽用疫苗的代理金额分别为6,138.99万元、2,638.94万元、4,861.00万元和3,710.00万元，占其当期营业收入的比例均低于2%，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2021年1-6月			2020年			2019年			2018年		
	进口金额	销售金额	销售金额占比	进口金额	销售金额	销售金额占比	进口金额	销售金额	销售金额占比	进口金额	销售金额	销售金额占比
鸡肠炎沙门氏菌病活疫苗（Sm24/Rif12/Ssq株）	437	485	0.12%	525	584	0.07%	294	327	0.06%	663	737	0.14%
鸡病毒性关节炎灭活疫苗（S1133株+1733株）	273	297	0.07%	363	390	0.05%	198	213	0.04%	457	491	0.09%
鸡毒支原体灭活疫苗（R株）	251	270	0.06%	269	293	0.04%	196	215	0.04%	343	368	0.07%
鸡病毒性关节炎灭活疫苗（1733株+2408株）	188	204	0.05%	269	296	0.04%	217	236	0.04%	282	307	0.06%
鸡呼肠孤病毒活疫苗（1133株）	413	459	0.11%	553	595	0.08%	275	302	0.05%	622	675	0.13%
鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗	52	56	0.01%	68	73	0.01%	58	63	0.01%	79	87	0.02%
鸡减蛋综合征灭活疫苗（BC14株）	214	223	0.05%	269	293	0.04%	144	158	0.03%	343	377	0.07%
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（Clone30株+D78株）	74	78	0.02%	94	102	0.01%	52	56	0.01%	118	129	0.02%
鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、呼肠孤病毒感染四联灭活疫苗	534	594	0.14%	790	878	0.11%	385	423	0.07%	905	982	0.19%

鸡新城疫、传染性 支气管炎、减蛋综 合征三联灭活疫 苗（Clone30 株 +M41 株+BC14 株）	269	290	0.07%	361	388	0.05%	158	172	0.03%	700	768	0.15%
鸡新城疫、传染性 支气管炎二联灭 活疫苗（Clone30 株+M41 株）	205	223	0.05%	265	292	0.04%	172	190	0.03%	276	306	0.06%
鸡新城疫灭活疫 苗（Clone30 株）	212	235	0.06%	275	303	0.04%	196	216	0.04%	444	486	0.09%
鸡毒支原体活疫 苗（MG6/85 株）	165	182	0.04%	229	246	0.03%	63	68	0.01%	383	425	0.08%
鸡马立克氏病疫 苗 （CVI988+HVT）	105	116	0.03%	121	131	0.02%	0	-	-	0	-	-
合计	3,391	3,710	0.89%	4,451	4,861	0.62%	2,408	2,639	0.45%	5,615	6,139	1.17%
销售金额占发行 人营业收入的比 例	-	-	14.23%	-	-	8.58%	-	-	5.32%	-	-	14.44%

2、逐个品种说明进口产品是否与发行人产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明发行人对应产品销售收入及占发行人销售收入的比例

中牧公司贸易业务部进口产品与发行人产品不存在替代性、竞争性、不存在利益冲突，具体如下：

（1）产品定位、市场和客户差异

中牧公司贸易业务部代理进口的禽用疫苗产品均为非政府采购疫苗产品，主要为高端、种鸡用疫苗产品，服务于曾祖代、祖代和父母代等高代次种鸡养殖场，主要用于填补国内产品的空缺领域，满足国家动物防疫需求。该等进口禽用疫苗产品的平均售价是国内禽用疫苗的 3-10 倍。

发行人的定位为国产禽用疫苗的领先企业，产品主要用于商品代蛋禽、肉禽的免疫，客户群体主要是商品代蛋禽、肉禽的养殖场户。

据此，本所律师认为，发行人产品市场定位与中牧公司代理的产品、产品免疫群体、客户群体存在显著差异。

（2）采购和销售渠道差异

中牧公司本身无禽用疫苗研发和生产能力，贸易业务部从事的国际贸易代理业务主要为向代理的国外厂商提供清关、仓储和物流配送、财务管理、政策法规咨询等服务。中牧公司贸易业务部所经营的进口禽用疫苗产品全部从国外生产厂商采购，再根据国外生产厂商安排向经销商销售，且经销商均为国外生产厂商独家代理。

发行人的禽用疫苗均为自产，在选择经销商时主要考虑经销商在销售区域内的市场影响力、营销渠道、专业的业务团队和技术服务能力等因素，独立建立了覆盖全国各地的经销商网络，覆盖了主要禽类养殖省份和地区。

据此，本所律师认为，双方独立建设产品采购和销售渠道，渠道存在明显差异。

（3）技术服务或售后服务方式差异

中牧公司贸易业务部仅为国外生产厂商提供疫苗产品的代理进口服务，未从事禽用疫苗的产品销售及售后技术服务等业务，该等代理进口产品主要由国外生产厂商或第三方负责产品推广、制定销售策略及建立销售网络、实施售后技术服务等工作。

发行人自主开展技术服务工作，拥有独立的技术服务团队，设立 24 小时技术服务热线，建立覆盖全国的服务网络，为客户提供全方位的售前、售中和售后技术服务。

据此，本所律师认为，双方在技术服务或售后服务等方面完全独立。

（4）业务定位和经营重心差异

中牧公司贸易业务部主要负责代理进口疫苗产品，作为提高中牧公司整体销售收入的补充，其业务定位和经营的侧重点与乾元浩显著不同。

发行人的主营业务为禽用疫苗的研发、生产及销售，禽用疫苗是发行人的核心业务。中牧公司代理进口的禽用疫苗业务仅为其补充业务。

据此，本所律师认为，双方的业务定位和经营重心存在明显差异。

（5）产品品种差异

根据发行人及中牧公司提供的资料,中牧公司贸易业务部代理进口的全部禽用疫苗产品与发行人产品对比情况如下:

中牧公司进口产品名称	乾元浩是否有同类产品	是否存在替代性、竞争性、利益冲突				
		中牧公司毒株	乾元浩毒株	适用对象差异	主要差异	结论
鸡肠炎沙门氏菌病活疫苗 (Sm24/Rif12/Ssq 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡病毒性关节炎灭活疫苗 (S1133 株+1733 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡毒支原体灭活疫苗 (R 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡病毒性关节炎灭活疫苗 (1733 株+2408 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡呼肠孤病毒活疫苗 (1133 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗	是	A 型 083 株+B 型 Spross 株+C 型 H-18 株	A 型 C-Apg-8 株+B 型 Apg-BJ05 株+C 型 Apg-668 株	中牧公司代理产品主要适用祖代、原种场,公司产品主要适用商品代养殖场	毒株差异	不存在
鸡减蛋综合征灭活疫苗 (BC14 株)	是	BC14 株	京 911 株	中牧公司代理产品主要适用祖代、原种场,公司产品主要适用商品代养殖场	毒株差异	不存在
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗 (Clone30 株+D78 株)	否	-	-	-	-	不存在
鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、呼肠孤病毒感染四联灭活疫苗	否	-	-	-	-	不存在
鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗 (Clone30 株+M41 株+BC14 株)	是	Clone30 株+M41 株+BC14 株	La Sota 株+M41 株+AV127 株、La Sota 株+M41 株+HSH23 株	中牧公司代理产品主要适用祖代、原种场,公司产品主要适用商品代养殖场	毒株差异	不存在
鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗 (Clone30 株+M41 株)	否	-	-	-	-	不存在

鸡新城疫灭活疫苗 (Clone 30 株)	是	Clone 30 株	La Sota 株	中牧公司代理 产品主要适用 祖代、原种场, 公司产品主要 适用商品代养 殖场	毒株差异	不存在
鸡毒支原体活疫苗 (MG 6/85 株)	否	-	-		-	不存在
鸡马立克氏病疫苗 (CVI988+HVT)	是	CVI988+H VT	CVI988 株 +FC126 株	-	毒株差异	不存在

注：发行人持有鸡马立克氏病 I、III 型二价活疫苗（CVI988 株+FC126 株）产品的文号，但自 2010 年已停止生产销售该产品。

如上表所述，中牧公司贸易业务部代理进口的 14 种禽用疫苗产品中，有 9 种发行人无同类型产品。其余 5 种与发行人经营的疫苗产品的毒株不同，报告期内相关产品的销售金额和占比情况具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	鸡传染性 鼻炎三价 灭活疫苗	457.43	1.76%	346.04	0.62%	-	-	-	-
2	鸡减蛋综 合征灭活 疫苗	-	-	-	-	-	-	-	-
3	鸡新城 疫、传染 性支气管 炎、减蛋 综合征三 联灭活疫 苗	47.23	0.18%	228.62	0.41%	146.70	0.30%	194.91	0.47%
4	鸡新城疫 灭活疫苗	-	0.70%	-	0.61%	9.44	0.36%	19.88	0.91%
5	鸡马立克 氏病疫苗	2,340.95	9.00%	3,605.30	6.43%	3,761.63	7.70%	3,173.83	7.60%
合计		2,845.60	11.64%	4,179.96	8.06%	3,917.77	8.36%	3,388.62	8.98%
占中牧公司销售 收入比例		-	0.68%	-	0.53%	-	0.67%	-	0.65%

如上表所述，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人与中牧公司进口产品属于同类型不同毒株的 5 种禽用疫苗产品占发行人收入的比例分别为 8.98%、8.36%、8.06%和 11.64%，该等产品占中牧公司收入的比例分别为 0.65%、0.67%、0.53%和 0.68%。

根据农业农村部《兽用生物制品注册分类及注册资料要求》（442 号公告）对新兽药的分类，“已在国内上市销售但采用新的菌（毒、虫）株生产的制品”定义为三类新兽药，农业农村部对不同毒株的疫苗产品颁发不同新兽药注册证书和产品批准文号，《中华人民共和国兽药典》也按毒株为产品颁布质量标准，按照上述规定，毒株不同的疫苗产品之间存在明显差异。另外，不同毒株疫苗产品的交叉保护效力相对较弱，终端客户会根据流行亚型有针对性地选择对应毒株的疫苗产品进行免疫程序，中牧公司代理进口的产品主要应用于进口品种的种鸡，其代理进口产品的毒株也是国外毒株，主要适用于祖代、原种代养殖场；而发行人产品的毒株主要是来自国内本土化毒株，预防相应的禽类疫病。因此，同类型不同毒株的疫苗产品不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

综上，本所律师认为，中牧公司贸易业务部代理进口的产品与发行人的产品不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

（二）说明南京生物药厂生产的畜用疫苗产品的具体情况，包括但不限于生产品种、各期销售金额及占发行人销售收入的比例，是否与中牧股份产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明中牧股份对应产品销售收入及占中牧股份销售收入的比例

1、说明南京生物药厂生产的畜用疫苗产品的具体情况，包括但不限于生产品种、各期销售金额及占发行人销售收入的比例

乾元浩下属的南京生物药厂因历史原因存在部分畜用疫苗生产产能，与中牧股份在畜用疫苗业务上存在少量业务重叠。乾元浩和中牧股份的畜用疫苗业务均保持独立经营，分别持有新兽药注册证书和生产批准文号，在采购、生产和销售方面各自保持独立。报告期各期，畜用疫苗业务收入占发行人销售收入比例分别为 11.43%、4.19%、6.76%和 6.91%，占比较低，不属于发行人主要业务。

根据公司提供的资料，发行人畜用疫苗产品的生产品种、各期销售金额及占发行人销售收入的比例情况具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

1	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	654.03	2.54%	961.69	1.72%	-	-	-	-
2	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	241.12	0.94%	641.53	1.14%	506.83	1.04%	924.08	2.21%
3	猪瘟活疫苗（细胞源）	305.87	1.19%	748.59	1.33%	376.82	0.77%	1,360.70	3.26%
4	猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）	103.33	0.40%	535.66	0.96%	266.03	0.54%	716.57	1.72%
5	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）	181.12	0.70%	339.55	0.61%	175.62	0.36%	381.85	0.91%
6	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	71.92	0.28%	188.94	0.34%	152.60	0.31%	420.34	1.01%
7	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	81.73	0.32%	139.08	0.25%	64.55	0.13%	243.41	0.58%
8	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗（细胞源+G4T10 株+EO630 株）	83.22	0.32%	132.21	0.24%	123.68	0.25%	270.85	0.65%
9	猪繁殖与呼吸综合征病毒活疫苗（CH-1R 株）	55.40	0.22%	104.83	0.19%	83.40	0.17%	178.91	0.43%
10	布氏菌病活疫苗（S2 株）	-	-	0.38	0.00%	295.56	0.61%	276.43	0.66%
畜用疫苗合计		1,777.75	6.91%	3,792.44	6.76%	2,045.10	4.19%	4,773.13	11.43%

经核查，南京生物药厂生产的畜用疫苗产品主要包括猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）、猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）等，南京生物药厂生产的畜用疫苗产品销售收入报告期末较报告期初明显降低。

2、是否与中牧股份产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请

说明中牧股份对应产品销售收入及占中牧股份销售收入的比例

根据公司及中牧股份提供的资料,发行人的畜用疫苗产品与中牧股份产品对比情况如下:

序号	产品名称	中牧股份 是否有同 类产品	是否存在替代性、竞争性、利益冲突			
			毒株	工艺	效价和应用领域	结论
1	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (SH 株 +HN0613 株)	否	-	-	-	不存在
2	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SH 株)	是	乾元浩为 SH 株、中牧股份为 WH 株	乾元浩使用油佐剂, 中牧股份使用水佐剂	乾元浩产品定位市场小型散养客户主要通过经销商销售, 中牧股份产品定位大型养殖场户主要通过直销模式	不存在
3	猪瘟活疫苗 (细胞源)	是	-	-	乾元浩产品定位大型养殖场户, 主要用于与猪瘟耐热保护剂活疫苗的联合免疫	不存在
4	猪瘟耐热保护剂活疫苗 (兔源)	否	-	-	-	不存在
5	伪狂犬病活疫苗 (Bartha-K61 株)	是	乾元浩为 Bartha-K61 株, 中牧股份主要为 HB-98 株、HB2000 株	-	乾元浩产品效价 TCID ₅₀ ≥106.0/头份, 达国际先进水平	不存在
6	猪支原体肺炎活疫苗 (168 株)	是	乾元浩为 168 株, 中牧股份为 RM48 株	-	客户对不同毒株的需求存在明显差异	不存在
7	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗 (WH-1R 株 +AJ1102-R 株)	是	乾元浩为 WH-1R 株 +AJ1102-R 株, 中牧股份为 HB08 株 +ZJ08 株	-	客户对不同毒株的需求存在明显差异	不存在
8	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗 (细胞源 +G4T10 株 +EO630 株)	是	-	-	乾元浩产品定位大型养殖场户主要通过直销模式, 中牧股份产品定位市场小型散养客户主要通过经销商销售	不存在

9	猪繁殖与呼吸综合征病毒活疫苗（CH-1R 株）	是	乾元浩为 CH-1R 株，中牧股份为 R98 株	-	客户对不同毒株的需求存在明显差异	不存在
10	布氏菌病活疫苗（S2 株）	是	乾元浩为 S2 株，中牧股份为 S2 株、A19 株	-	强制免疫疫苗，不进行市场化销售	不存在

综上，南京生物药厂生产的主要畜用疫苗产品与中牧股份的产品在细分产品、毒株、工艺、效价和应用领域等方面存在显著差异，不存在替代性、竞争性，亦不存在利益冲突。

如上表所述，南京生物药厂生产的 10 种畜用疫苗产品中，有 2 种中牧股份无同类型产品。其余 8 种属于同类型但毒株、效价或应用领域不同，报告期内相关产品的销售金额和占比情况具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	641.53	1.14%	506.83	1.04%	924.08	2.21%
2	猪瘟活疫苗（细胞源）	748.59	1.33%	376.82	0.77%	1,360.70	3.26%
3	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）	339.55	0.61%	175.62	0.36%	381.85	0.91%
4	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	188.94	0.34%	152.60	0.31%	420.34	1.01%
5	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活苗（WH-1R 株 +AJ1102-R 株）	139.08	0.25%	64.55	0.13%	243.41	0.58%
6	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗（细胞源+G4T10 株 +EO630 株）	132.21	0.24%	123.68	0.25%	270.85	0.65%
7	猪繁殖与呼吸综合征病毒活疫苗（CH-1R 株）	104.83	0.19%	83.40	0.17%	178.91	0.43%
8	布氏菌病活疫苗（S2 株）	0.38	0.00%	295.56	0.61%	276.43	0.66%
畜用疫苗合计		2,295.11	4.10%	1,779.06	3.03%	4,056.57	9.05%
占中牧股份销售收入比例		-	0.46%	-	0.43%	-	0.91%

根据发行人提供的资料，发行人已于 2020 年 12 月 29 日与中牧股份签署了《畜用生物制品总经销协议》，约定中牧股份为发行人畜用生物制品总经销，产品范围为发行人生产的全部畜用生物制品。发行人已采取有效措施进行规范，进一步避免了产品存在替代性、竞争性和利益冲突的可能性。

（三）说明发行人禽用疫苗与中牧股份畜用疫苗之间是否存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，相关产品客户及供应商是否重叠

1、说明发行人禽用疫苗与中牧股份畜用疫苗之间是否存在替代性、竞争性、是否有利益冲突

发行人禽用疫苗与中牧股份畜用疫苗之间不存在替代性、竞争性、利益冲突，不构成同业竞争，具体分析如下：

（1）生产工厂及生产资质不同

乾元浩下属生物制品工厂位于河南、江苏和天津，中牧股份下属生物制品工厂位于甘肃、四川、江西、云南等地。两者下属工厂的兽药生产许可证、兽药 GMP 证书、兽药产品批准文号均不相同。

乾元浩下属生物制品工厂拥有农业农村部指定的高致病性禽流感灭活疫苗定点生产企业资质，而中牧股份下属工厂没有该资质；中牧股份下属生物制品工厂拥有农业农村部指定的口蹄疫疫苗定点生产企业资质，而乾元浩下属工厂没有该资质。

靶向动物和适用动物类型不同，在生产文号及批签发文件、产品使用说明书中必须明确靶向动物和适用动物类型。禽流感等禽用疫苗主要使用对象为卵生的鸡、鸭、鹅等禽类动物；口蹄疫等畜用疫苗主要使用对象为胎生的猪、牛、羊等哺乳动物。

（2）疫苗生产所用病原体不同

乾元浩的产品采用的病原体为禽流感病毒、新城疫病毒、鸡传染性支气管炎病毒、传染性法氏囊病病毒、马立克氏病病毒、鸭瘟病毒等。这些病原体主要感染鸡、鸭、鹅等禽类动物。

中牧股份的产品采用的病原体为口蹄疫病毒、猪瘟病毒、伪狂犬病病毒、猪繁殖与呼吸综合征病毒等。这些病原体主要感染猪、牛、羊等哺乳动物。

（3）主要工艺、设备、原材料及供应商不同

乾元浩产品工艺主要包括禽用病毒鸡胚苗，禽用病毒细胞苗和禽用菌苗生产工艺。其中禽用病毒鸡胚苗主要采用非免鸡蛋生产，以白油为佐剂，主要供应商多为禽类养殖厂。主要生产设备包括：种蛋孵化箱、自动接种收获机、真空冷冻干燥机、超滤浓缩机、灭活罐、乳化罐、分装机等。主要生产工艺流程为：孵化鸡胚—接种—孵育—收毒—浓缩—灭活—乳化—分装。主要生产技术包括：鸡胚孵化技术、超滤浓缩技术、灭活技术、乳化技术。禽用病毒细胞苗主要采用 SPF 鸡胚制备的原代细胞生产，主要供应商为家禽公司，生产设备主要为博世分装线、液氮苗分装机、程序降温仪等，主要生产技术包括：原代细胞培养技术、病毒增殖技术、液氮保存技术等。禽用菌苗主要采用禽类细菌专用培养基进行生产，主要设备为生物反应器，主要技术包括禽细菌专用培养基的选择与禽细菌的增殖技术与抗原处理技术。另外，禽用疫苗的检验多采用鸡或鸭作为安检动物。

中牧股份产品工艺主要为畜用病毒细胞苗和畜用菌苗生产工艺。其中病毒细胞苗多采用传代细胞进行生产；主要原材料是传代细胞、培养基、双向油佐剂或水佐剂，主要供应商为国外供应商，以及血清等大动物或新生乳动物实验品；主要生产设备包括：生物反应器、高速离心机、浓缩纯化去蛋白设备、细胞破碎仪等；主要生产技术包括：细胞悬浮培养技术，抗原纯化技术、细胞破碎技术、去除杂蛋白技术。畜用疫苗的检验多采用猪或牛或羊作为安检动物。

（4）品牌、商标及主要终端客户不同

乾元浩、中牧股份所使用的品牌、商标各自独立。

乾元浩疫苗主要用于鸡、鸭、鹅养殖场户，主要终端客户为禽类养殖企业，政府采购禽流感产品为政府专项采购禽流感疫苗招标。

中牧股份疫苗主要用于牛、羊、猪养殖场户，主要终端客户为猪养殖企业，政府采购口蹄疫产品为政府专项采购口蹄疫疫苗招标。

综上，畜用疫苗、禽用疫苗作为兽用生物制品行业的两个不同细分行业，其疫苗靶向动物和适用动物类型、工厂及生产资质、原材料及供应商、生产设备生产工艺和关键技术、商标品牌和终端客户等方面均具有明显差异。因此，乾元浩作为中牧股份下属唯一的禽用疫苗业务运营平台，与中牧股份其他业务板块之间保持较高的独立性，不存在同业竞争。

2、相关产品客户及供应商是否重叠

发行人与中牧股份存在部分客户及供应商重叠的情形，详见本补充法律意见书“一、问题 1：关于分拆上市/（三）说明发行人与控股股东中牧股份客户及供应商重叠的具体情况，并结合相关内控制度说明对发行人业务独立性的影响”。

（四）结合前述问题，参照中国证监会《首发问答》问题 15 及《审核问答》问题 5 的要求，说明前述业务是否构成同业竞争，是否构成发行人本次发行上市的法律障碍

1、中牧公司下属的贸易业务部代理进口禽用疫苗不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍

（1）设立、历史发展、资产和人员情况

①中牧公司的设立

1978 年改革开放伊始，为解决我国的城市肉蛋奶供应问题，国家农业部陆续成立和组建了中国兽医药械公司（后改名为“中亚动物保健品总公司”）、中国种畜进出口公司（以下简称“种畜公司”）和中国牧工商联合总公司三个公司，其中：中国兽医药械公司系国家农业部在中国四个兽用生物制品厂的基础上于 1978 年组建，主要生产动物疫苗、药品和器械；种畜公司系国家农业部于 1980 年组建，负责从国外进口优良畜牧品种，兽药疫苗及畜牧相关技术；中国牧工商联合总公司（中牧公司的前身）系国家农业部于 1982 年组建，负责饲料加工、集约化养殖以及畜产品的加工和销售。之后国家农业部将其下属的种畜公司、中亚动物保健品总公司和中牧餐饮娱乐公司划归中国牧工商总公司，合并组建中国牧工商（集团）总公司（中牧公司的曾用名）。

②中牧公司禽用疫苗生产业务与进口贸易业务的发展

A.禽用疫苗生产业务

1998 年，中牧公司将其拥有的农业部南京药械厂、成都药械厂、郑州生物药厂、兰州生物药厂四家全资企业的生产经营性净资产等优质资产投入设立中牧股份，至此，中牧公司不再从事禽用疫苗生产业务。2004 年，中牧股份以禽用疫苗为主的相关资产投入设立乾元浩。

B.进口贸易业务

中牧公司自合并组建以来，主要由其全资子公司种畜公司负责经营进口贸易业务。从 2004 年开始，种畜公司停止业务经营，中牧公司于 2008 年将其持有的种畜公司全部股权转让给他人，在此期间，种畜公司从事的种畜禽、兽药疫苗以及饲料添加剂产品的进口贸易等业务和人员陆续转入中牧公司。

综上，中牧公司禽用疫苗生产业务与进口贸易业务在设立和发展过程中均保持独立，未曾在同一法律主体下运营。

③中牧公司禽用疫苗生产业务与进口贸易业务的资产

如上所述，中牧公司用于禽用疫苗生产业务的资产已于 1998 年投入中牧股份；用于进出口贸易相关业务的主要资产系随业务和人员一同从种畜公司转入。

④中牧公司禽用疫苗生产业务与进口贸易业务的人员

如上所述，自 1998 年中牧股份成立起，原中牧公司的所有研发、生产、销售、技术服务以及贸易等人员随业务全部转入了中牧股份；2005 年至 2008 年，种畜公司相关人员随同业务一起相继转入中牧公司贸易业务部。

根据中牧公司、中牧股份及发行人出具的说明，中牧公司贸易业务部阶段的人员与中牧股份及乾元浩均无交叉和调动。

（2）主营业务与发行人的差异

经核查，中牧公司主营业务与发行人存在差异，详见本补充法律意见书“二、问题 2：关于同业竞争/（一）/2、逐个品种说明进口产品是否与发行人产品存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，如是，请说明发行人对应产品销售收入及占发行人销售收入的比例”。

综上，根据《首发问答》问题 15 的要求，中牧公司下属的贸易业务部代理进口禽用疫苗与发行人独立研发、生产和销售的禽用疫苗业务，在产品定位和客户群体、采购和销售渠道、技术服务和售后服务方式、业务定位和经营重心、产品品种等方面均存在显著差异，相关业务不存在替代性、竞争性或利益冲突。在产品方面，双方存在细分产品、毒株和适用对象等方面的差异，不存在《首发问答》问题 15 中“简单以产品销售地域不同、产品档次不同认定不构成同业竞争”的情形。本所律师认为，中牧公司下属的贸易业务部代理进口禽用疫苗不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍。

2、南京生物药厂生产畜用疫苗产品，与中牧股份之间不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍

（1）设立、历史发展、资产和人员情况

公司分公司南京生物药厂的前身为南京药械厂（曾用名农牧渔业部南京药械厂、农业部南京药械厂），原为建国前的国民政府中央畜牧实验所。1997 年 12 月，中国牧工商（集团）总公司按照农业部指示，发起设立中牧股份，并将南京药械厂等资产注入，南京药械厂更名中牧实业股份有限公司南京药械厂。此时，根据中牧股份的战略部署，南京药械厂定位为禽苗专业生产企业，畜苗产品转由中牧股份成都药械厂等其他兄弟厂家生产，南京药械厂因历史原因保留了小部分产品的生产，其他主要的畜苗产品停产。2004 年 7 月，中牧股份以中牧实业股份有限公司南京药械厂资产出资，与其他单位共同设立乾元浩。在历次变更过程中，南京药械厂的业务、人员、资质和生产设备逐渐由乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂承接。

（2）业务定位和经营重心差异

南京生物药厂因历史原因存在部分畜用疫苗产能，其生产的疫苗产品作为乾元浩整体销售收入的补充，定位为精品化差异路线，业务定位和经营的侧重点与中牧股份显著不同。

南京生物药厂生产的主要畜用疫苗产品与中牧股份的产品在细分产品、毒株、工艺、效价和应用领域等方面存在显著差异，不存在替代性、竞争性，亦不存在利益冲突，且与中牧股份畜苗市场无明显交叉和冲突。2021 年起，为解决

同业竞争问题，发行人将其生产的畜苗产品委托中牧股份对外销售，因此不存在终端市场竞争。

综上，根据《首发问答》问题 15 的要求，中牧股份畜用疫苗产品与发行人下属南京生物药厂生产的畜用疫苗产品在业务定位和经营的侧重点，产品品种和商标等方面存在显著差异。在产品方面，双方存在细分产品、毒株、商标、工艺、效价和应用领域等方面的差异，不存在《首发问答》问题 15 中“简单以产品销售地域不同、产品档次不同认定不构成同业竞争”的情形。

经核查，南京生物药厂生产畜用疫苗产品不会导致发行人与中牧股份之间的非公平竞争，不会导致发行人与中牧股份之间存在利益输送，不会导致发行人与中牧股份之间相互或者单方让渡商业机会情形；发行人承诺自公司提交深交所创业板上市申请材料之日起 5 年内停止畜用疫苗业务，且过渡期内的各年度畜用疫苗收入占公司营业收入比例不高于 7%，对乾元浩和中牧股份的未来发展的潜在影响均较小。

据此，本所律师认为，南京生物药厂生产畜用疫苗产品不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍。

3、中牧股份畜用疫苗产品与发行人禽用疫苗产品不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍

自 2004 年乾元浩设立以来，中牧股份的禽用疫苗全部由乾元浩独立生产与销售，与中牧股份其他业务板块之间保持较高的独立性，且畜用疫苗、禽用疫苗作为兽用生物制品行业的两个不同细分行业，其疫苗靶向动物和适用动物类型、工厂及生产资质、原材料及供应商、生产设备生产工艺和关键技术、商标品牌和终端客户等方面均具有明显差异，详见本补充法律意见书“二、问题 2：关于同业竞争/（三）说明发行人禽用疫苗与中牧股份畜用疫苗之间是否存在替代性、竞争性、是否有利益冲突，相关产品客户及供应商是否重叠”。

综上，根据《首发问答》问题 15 的要求，畜用疫苗、禽用疫苗作为兽用生物制品行业的两个不同细分行业，其疫苗靶向动物和适用动物类型、工厂及生产资质、原材料及供应商、生产设备生产工艺和关键技术、商标品牌和终端客户等方面均具有明显差异，不存在《首发问答》问题 15 中“简单以产品销售地域不

同、产品档次不同认定不构成同业竞争”的情形。本所律师认为，中牧股份畜用疫苗产品与发行人禽用疫苗产品不存在替代性、竞争性和利益冲突，不构成对乾元浩存在重大不利影响的同业竞争，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍。

（五）说明发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的具体情况、合同主要条款、交易价格及公允性，是否影响发行人经营独立性，并说明未来减少与控股股东、实际控制人发生关联交易的具体措施

1、说明发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的具体情况、合同主要条款、交易价格及公允性，是否影响发行人经营独立性

2021 年起，为解决同业竞争问题，乾元浩与中牧股份签订《畜用生物制品总经销协议》，协议约定中牧股份经销乾元浩的全部畜用生物制品，产品按照成本加成法进行定价，由乾元浩负责发货给客户并承担运费，双方按月结算货款。

乾元浩从事畜用疫苗产品销售人员的劳动关系于 2020 年 10 月转至中牧股份生物制品事业部。中牧股份独立的销售人员负责向终端客户销售，并由终端客户向中牧股份回款，与乾元浩的人员、客户均为独立的市场化安排。

发行人以 2020 年公司畜用疫苗平均成本作为基础进行加成，定价依据主要包括：①2020 年畜用疫苗生产成本；②通过对比发行人自行对外销售需要承担的销售费用及由中牧股份对外总经销后由中牧股份承担销售费用；③发行人在疫苗相关研发投入的摊销成本。

综上，本所律师认为，发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的交易价格公允，不影响发行人经营独立性。

2、说明未来减少与控股股东、实际控制人发生关联交易的具体措施

发行人与实际控制人不存在关联销售。针对发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的关联交易，发行人承诺自公司提交深交所创业板上市申请材料之日起 5 年内停止畜用疫苗业务，且过渡期内的各年度畜用疫苗收入占公司营业收入比例不高于 7%；发行人委托中牧股份经销畜用生物制品的金额对公司财务状况和经营成果不构成重大不利影响。

（六）说明发行人未来停止畜用疫苗业务的具体安排及对发行人的影响

1、说明发行人未来停止畜用疫苗业务的具体安排

发行人已就未来停止畜用疫苗业务作出承诺，自公司提交深交所创业板上市申请材料之日起，保持目前规模的畜用疫苗业务生产，按照成本加成法定价，由中牧股份按市场需求向公司采购并对外销售。过渡期内，各年度畜用疫苗收入占公司营业收入比例不高于 7%；公司在承诺生效之日起的 5 年内停止畜用疫苗业务。具体安排如下：

（1）业务方面

发行人生产的全部畜用生物制品由中牧股份总经销；过渡期内，发行人计划在南京兽用生物医药产业园建设项目建设并搬迁完成后，将现有南京生物药厂畜用疫苗产品的生产线和生产设备搬迁至新厂区继续使用，不再新购生产设备。

过渡期后，发行人计划停止畜用疫苗产品的研发、采购和生产，在过渡期到期前，非必要的存货将不再生产。

（2）资产方面

过渡期内，发行人畜用疫苗产品的固定资产、无形资产以剩余折旧、摊销年限不高于 5 年进行折旧、摊销，存货满足必要的生产和销售要求进行采购和生产；过渡期后，发行人畜用疫苗产品的固定资产停止使用，无形资产拥有知识产权，计划在取得新兽药注册证书后对外转让。

（3）人员方面

发行人目前无专职进行畜用疫苗产品研发的人员，研发人员继续专门从事禽用疫苗产品的研发；过渡期内，发行人将通过生产技术培训等方式将畜用疫苗产品的生产人员转岗生产禽用疫苗产品；发行人的畜用疫苗产品的销售人员劳动关系已变更至中牧股份，并在中牧股份领薪。

2、说明发行人未来停止畜用疫苗业务对发行人的影响

根据发行人的承诺，公司自提交深交所创业板上市申请材料之日（2021 年 9 月 22 日）起 5 年内（2026 年 9 月 22 日前）停止畜用疫苗业务。

按照发行人目前的会计政策，畜用疫苗相关的固定资产和无形资产按照 5 年进行摊销，至 2025 年 12 月 31 日相关固定资产和无形资产将折旧或摊销完毕。发行人畜用疫苗产品的固定资产计划于 2026 年 9 月 22 日停止使用。发行人对畜用疫苗产品的无形资产（3 个开发支出项目）均拥有知识产权，计划在取得新兽药注册证书后对外转让。发行人未来停止畜用疫苗业务对收入、利润的影响情况预计如下：

单位：万元

项目	2021 年度预计	2022 年度-2025 年度预计	2026 年度预计	2027 年度及以后
营业收入	3,500.00	3,850.00	1,000.00	-
营业成本	2,857.36	3,143.10	816.39	-
期间费用	601.43	601.43	200.00	-
营业利润	41.21	105.47	-16.39	-
净利润	35.02	89.65	-13.93	-

注：1、假设 2022 年畜苗销售收入在 2021 年基础上增长 5%，2023 年-2025 年保持持平。
2、为保证及时停止畜苗业务，2026 年测算的预计销售月份较短。
3、营业成本按照历史毛利率水平预测，期间费用主要为畜用疫苗相关产品的折旧摊销费用，及 2026 年度业务终止相关的处置费用。

综上，过渡期内，发行人的畜用疫苗产品的利润贡献弥补折旧和摊销，畜用疫苗业务停止后对公司的营业收入的影响不超过 7%、对公司净利润无重大不利影响，且随着发行人禽用疫苗产品的收入扩张，可以覆盖停止畜用疫苗业务对营业收入的不利影响。

（七）参照《首发问答》问题 15 的要求，说明发行人控股股东或实际控制人全资或控股的企业与发行人是否存在其他同业竞争情形

中国农发集团为发行人实际控制人。中国农发集团为投资控股型公司，业务主要为投资或通过下属公司进行。

根据发行人实际控制人提供的全资或控股企业清单及相关营业执照、公司章程（合伙协议）等资料，并经本所律师通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站核查，中牧公司下属的中亚动物保健品有限公司和郑州中亚动物保健品有限公司营业执照记载的经营范围涉及兽用生物制品字样，但未从事与乾元浩形成同业竞争的禽用生物制品的研发、生产与销售业务；2019 年 7 月 11 日至 2021 年 8 月 21 日期间，中牧公司曾代理北京生泰尔科技股份有限公司的禽用疫

苗销售业务，自 2021 年 8 月 22 日起中牧公司已全面终止了与北京生泰尔科技股份有限公司在禽用疫苗领域的合作（包括但不限于终止全部禽用疫苗的代理销售业务等），并出具了关于避免同业竞争的承诺。

经核查，除上述已说明情况外，中国农发集团及其控制企业不存在与发行人相同或相似业务情形。

三、问题 3：关于控股股东中牧股份布鲁氏菌抗体阳性事件

申请文件显示，2019 年发行人控股股东中牧股份下属兰州厂在兽用布鲁氏菌疫苗生产过程中使用过期消毒剂，致使生产发酵罐废气排放灭菌不彻底，携带含菌发酵液的废气形成含菌气溶胶，造成兰州兽研所发生布鲁氏菌抗体阳性事件。截至 2021 年 3 月 31 日，经甘肃省疾控中心复核确认的布鲁氏菌抗体阳性人员 11,369 人。2020 年和 2021 年 1-6 月中牧股份已实际支付与该偶发事件相关的费用合计为 10,192.85 万元，截至 2021 年 6 月 30 日基于谨慎性原则对该事件很可能发生的费用计提的预计负债余额为 5,900.93 万元。

请发行人：（1）说明该事件进展情况，包括但不限于确认的感染人数、赔偿费用及相应会计处理，对中牧股份生产经营的影响，是否存在导致其经营业绩不符合本次分拆上市规定的风险。（2）结合相关法律法规，说明中牧股份是否存在进一步处罚风险；按照《审核问答》问题 15 的要求说明该事件是否构成重大违法行为，是否构成发行人本次发行上市的法律障碍。（3）说明发行人及其控股股东、实际控制人是否存在其他违法违规行或行政处罚事项，说明发行人及其控股股东、实际控制人合规性是否符合本次发行上市条件。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）说明该事件进展情况，包括但不限于确认的感染人数、赔偿费用及相应会计处理，对中牧股份生产经营的影响，是否存在导致其经营业绩不符合本次分拆上市规定的风险

1、整体进展情况

根据甘肃省卫生健康委员会网站发布的《中国农科院兰州兽研所布鲁氏菌抗体阳性事件调查处置情况通报》（以下简称“《通报》”），针对 2019 年 11 月中国农业科学院兰州兽医研究所发生布鲁氏菌抗体阳性事件，专家组认为：2019 年 7 月 24 日至 8 月 20 日，中牧实业股份有限公司兰州生物药厂（以下简称“中牧兰州厂”）在兽用布鲁氏菌疫苗生产过程中使用过期消毒剂，致使生产发酵罐废气排放灭菌不彻底，携带含菌发酵液的废气形成含菌气溶胶，生产时段该区域主风向为东南风，兰州兽研所处在中牧兰州厂的下风向，人体吸入或粘膜接触产生抗体阳性，造成兰州兽研所发生布鲁氏菌抗体阳性事件；此次事件是一次意外的偶发事件，是短时间内出现的一次暴露（以下简称“本次偶发事件”）。

2020 年 1 月 14 日，甘肃省卫生健康委员会、甘肃省农业农村厅、兰州市政府发布《甘肃省全力开展布鲁氏菌抗体阳性事件处置工作》，就省市联合调查组对中牧兰州厂调查进展情况进行了公布，指出：“已于 2019 年 12 月 7 日关停了兰州生物药厂布鲁氏菌疫苗生产车间，并于 2020 年 1 月 13 日撤销了兰州生物药厂布病疫苗生产许可，同时已报请农业农村部尽快批复撤销兰州生物药厂布病疫苗产品批准文号。经与兰州生物药厂上级主管单位中牧公司沟通确认已启动兰州生物药厂所有疫苗车间搬迁工作，在年内完成出城入园。目前，已协调其上级主管部门启动问责追责工作”。

2020 年 1 月 15 日，农业农村部撤销了中牧兰州厂布氏菌病活疫苗（A19 株）和布氏菌病活疫苗（S2 株）产品批准文号，注销了该厂猪丹毒活疫苗（G4T10 株）等 7 个兽药产品批准文号。

2、经确认的抗体阳性人员数量

根据《通报》，本次偶发事件为“布鲁氏菌抗体阳性事件”，布鲁氏菌抗体阳性与布鲁氏菌感染的含义不同。依据国家卫健委 2019 年 1 月发布的《布鲁氏菌病诊断》，布鲁氏菌病感染是由布鲁氏菌属的细菌侵入机体，引起的人兽共患的传染-变态反应性疾病，临床表现为发热、多汗、肌肉和关节疼痛、乏力及其他症状。抗体指机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质，是机体调动免疫系统产生的用于对抗抗原的物质。布鲁氏菌抗体阳性的来源是多样性的，例如接种布鲁氏菌疫苗人员的布鲁氏菌抗体会呈阳性，又如布鲁氏菌病患者临床痊

愈后 18 个月的抗体仍呈阳性且滴度较高，因此布鲁氏菌抗体阳性不等同于人员正在感染布鲁氏菌病。

根据中牧股份于 2020 年 10 月 9 日、2020 年 11 月 6 日、2020 年 12 月 4 日、2020 年 12 月 22 日、2021 年 1 月 13 日发布的历次《关于兰州布鲁氏菌抗体阳性事件补偿赔偿工作进展情况的公告》，以及兰州市善后处置工作组向城关区盐场路街道居民告知的补偿赔偿方案，本次偶发事件中涉及的补偿赔偿对象为，在 2020 年 7 月 16 日前，已完成首次试管凝集试验抗体检测及省级复核程序的人员和 2020 年 7 月 16 日至 2020 年 9 月 16 日进行第二次复查检测的人员，以及在扩大检测范围的基础上，2020 年 11 月 30 日前进行检测的其他人员；此次检测结果需经甘肃省相关主管部门复核确认。

根据中牧股份于 2021 年 3 月 31 日公告的《2020 年年度报告》，按照甘肃省及兰州市相关政府部门对本次偶发事件善后处置工作“应检尽检、愿检尽检”的指导原则，截至 2021 年 3 月 31 日，经甘肃省疾控中心复核确认的布鲁氏菌抗体阳性人员 11,369 人。

3、赔偿费用及相应会计处理

根据中牧股份提供的资料，2020 年度和 2021 年 1-9 月中牧股份已实际支付与该偶发事件相关的费用合计为 10,127.16 万元，已支付费用计入当期损益。

经核查，中牧股份已基于谨慎性原则对该偶发事件很可能发生的费用计提预计负债，计提预计负债时已充分考虑了尚未签署补偿协议人员涉及的补偿费用、相关工作落实费用，以及补偿协议约定的后续潜在支出，预计负债对净利润的影响已在 2020 年和 2021 年 1-9 月财务报表中体现。截至 2021 年 9 月 30 日，中牧股份基于谨慎性原则对该偶发事件很可能发生的费用计提的预计负债余额为 5,486.00 万元。

4、对中牧股份生产经营的影响

根据中牧股份出具的说明，目前中牧兰州厂正常开展各项生产经营各项工作，布鲁氏菌抗体阳性事件的主要影响为 2020 年 1 月中牧兰州厂布氏菌病活疫苗（A19 株）和布氏菌病活疫苗（S2 株）产品批准文号被撤销，猪丹毒活疫苗

(G4T10 株)等 7 个兽药产品批准文号被注销。上述产品相关收入占中牧股份销售收入的比例较低,对中牧股份生产经营不构成重大不利影响。

除 2019 年一次性计提预计负债外,中牧股份持续经营的营业规模和盈利能力保持稳定,未出现重大波动:

单位:万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	390,548.95	499,868.37	411,772.00	443,423.80
归属于母公司股东净利润	46,463.92	42,043.18	25,551.78	41,562.89

5、是否存在导致其经营业绩不符合本次分拆上市规定的风险

经核查,后续进一步扩大检测人员范围的可能性较小,相关初检工作和补偿协议签署工作均在当地政府主导下进行,纠纷风险较小,截至本补充法律意见书出具日,中牧股份不存在与本次偶发事件相关的民事诉讼。

本所律师认为,中牧股份已基于谨慎性原则对该偶发事件很可能发生的费用充分计提预计负债,预计负债对净利润的影响已在 2020 年和 2021 年 1-9 月财务报表中体现。中牧股份经营业绩符合分拆上市规定,具体详见本补充法律意见书“一、问题 1:关于分拆上市/(一)量化分析并披露发行人是否满足《若干规定》规定的分拆条件和指标要求,上市公司中牧股份是否已根据《若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序要求,是否合法合规”。

据此,本所律师认为,中牧股份不存在因本次偶发事件导致经营业绩不符合本次分拆上市规定的风险。

(二) 结合相关法律法规,说明中牧股份是否存在进一步处罚风险;按照《审核问答》问题 15 的要求说明该事件是否构成重大违法行为,是否构成发行人本次发行上市的法律障碍

1、中牧股份是否存在进一步处罚风险

(1) 根据甘肃省卫生健康委员会网站公开发布的信息:“布鲁氏菌抗体阳性是布鲁氏菌进入机体激发体液免疫反应产生的血清抗体。……人体内布氏菌抗体存在对健康无影响,反而具有抗布鲁氏菌感染的保护作用,临床上没有症状,专

家建议，不需要治疗。……此次事件检出布鲁氏菌抗体阳性，是由兽用布鲁氏菌疫苗菌株进入人体引起的，小剂量兽用布鲁氏菌疫苗菌株进入人体后产生的抗体，3-6个月就会衰减，不会对人体的健康造成危害。……此次事件中检出的布鲁氏菌抗体阳性人员，通过流行病学调查未发现患有布鲁氏菌病明显临床症状人员，无需治疗，个别出现轻微症状的，规范治疗，预后良好。”

根据甘肃省卫生健康委员会网站发布的《通报》，本次布鲁氏菌抗体阳性事件，被认定为“是一次意外的偶发事件，是短时间内出现的一次暴露”。

据此，本所律师认为，本次偶发事件不具有持续性。

(2) 根据《中华人民共和国农业农村部公告第97号》的规定，对于持有兽药生产、经营许可证的兽药生产、经营者，如果存在兽药严重违法行为，会被处以罚款，吊销兽药生产、经营许可证等行政处罚。本次事件中，甘肃省畜牧兽医局、农业农村部均未对中牧兰州厂作出罚款或吊销兽药生产、经营许可证等行政处罚。

据此，本所律师认为，甘肃省畜牧兽医局及农业农村部撤销、注销中牧兰州厂部分兽药产品的生产许可及批准文号的行为不构成重大行政处罚。

(3) 2021年5月13日，甘肃省畜牧兽医局出具《证明》：“2018年-2020年，未发现中牧实业股份有限公司兰州生物药厂违反《兽药管理条例》及相关规定的重大违法行为。”前述证明期间涵盖了本次偶发事件的发生期间，且经检索农业农村部、甘肃省畜牧兽医局网站及其他公开信息，自报告期初至今未见关于中牧股份违法行为的公示信息。

综上，本所律师认为，中牧股份不存在因本次偶发事件受到进一步处罚风险。

2、按照《审核问答》问题15的要求说明该事件是否构成重大违法行为，是否构成发行人本次发行、上市的法律障碍

《审核问答》问题15规定：“最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，存在以下违法行为之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。”

有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”

如上文所述，本次偶发事件中，甘肃省畜牧兽医局、农业农村部均未对中牧兰州厂作出罚款或吊销兽药生产、经营许可证等行政处罚，未认定本次偶发事件属于情节严重的情形，甘肃省畜牧兽医局已出具中牧兰州厂在本次偶发事件发生期间内不存在重大违法行为的证明，均符合问题 15 规定的三种不认定为重大违法的情形。同时，中牧股份未因本次偶发事件被处以罚款或以上处罚，不属于该条中所述的“违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款以上行政处罚的”的例外情形。

据此，本所律师认为，中牧股份本次偶发事件符合《审核问答》问题 15 的“可以不认定为重大违法”的条件，不构成发行人本次发行、上市的法律障碍。

（三）说明发行人及其控股股东、实际控制人是否存在其他违法违规行为或被行政处罚事项，说明发行人及其控股股东、实际控制人合规性是否符合本次发行上市条件

1、报告期内发行人涉及的违法违规行为或行政处罚

经核查，报告期内，发行人涉及违法违规行为或被行政处罚事项如下：

2020 年 11 月 11 日，因南京生物药厂杂物仓库内存放有过期生理盐水、疫苗稀释液等废物且未到南京市生态环境局申报，南京市生态环境局作出“宁环罚[2020]14082 号”《行政处罚决定书》，责令南京生物药厂立即改正违法行为，并处罚款 60,800 元。

2021 年 3 月 19 日，南京市生态环境局出具《政府信息公开申请答复书》，确认南京生物药厂已按规定履行“宁环罚[2020]14082 号”《行政处罚决定书》，该行政处罚属于一般失信行为。

除上述事项外，发行人及其控制企业在报告期内不存在其他受到行政处罚的情形，上述行政处罚不构成重大行政处罚。

2、报告期内发行人实际控制人、控股股东涉及的违法违规行为或行政处罚

(1) 经核查，报告期内，发行人实际控制人中国农发集团涉及违法违规行为或被行政处罚情况如下：

2020 年 9 月 28 日，因中国农发集团在其公司网站 <https://www.cnadc.com.cn/rzp/index.jhtml>，对乳制品“华大时代”芊醇风味发酵乳宣传页面称现已获得国家两项益生菌菌种专利，没有标注专利号或者专利种类，北京市西城区市场监督管理局作出“京西市监不予工罚（2020）19 号”《行政处罚决定书》。根据该文件，鉴于中国农发集团违法行为轻微，不是主观故意，未造成社会影响，且事发后主动消除或者减轻违法行为危害后果，北京市西城区市场监督管理局不予行政处罚。

(2) 根据发行人控股股东中牧股份、实际控制人中国农发集团说明并经本所律师在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（<http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/>）等网站进行公开查询，发行人控股股东、实际控制人不存在其他违法违规行为或行政处罚事项。

综上，本所律师认为，发行人及其控股股东、实际控制人在最近三年内不存在重大违法违规行为，发行人本次发行、上市符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

四、问题 4：关于生产经营合规性

申请文件显示：（1）发行人已经取得了生产经营的全部资质，并采取了积极的资质展期申请准备措施。（2）发行人严格按照现行 GMP 及相关法规的要求建立质量管理体系，报告期内未发生重大产品质量纠纷，不存在因产品质量问题受到主管部门处罚的情况。（3）根据《兽用生物制品经营管理办法》规定，发行人经销商应当依法取得《兽药经营许可证》和工商营业执照。

请发行人：（1）结合发行人各项业务所需生产经营资质及取得时间，说明报告期内发行人是否存在超资质范围或无资质经营的情形。（2）列示发行人已

过期或即将到期的生产经营资质情况，说明续期工作安排及进展，是否存在无法续期的风险，如无法续期对发行人的影响。（3）说明报告期内是否发生产品召回或因产品质量而发生的退货等情况，如是，请说明原因、种类、数量、价值金额，是否存在产品质量纠纷。（4）说明发行人关于经营商合规性的内部控制措施及执行情况，是否存在未取得经营许可的经销商，如是，请说明具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合发行人各项业务所需生产经营资质及取得时间，说明报告期内发行人是否存在超资质范围或无资质经营的情形

1、发行人各项业务所需的主要生产经营资质及其取得时间

经核查，报告期内，发行人始终专注于禽用生物制品研发、生产、销售及技术服务，并取得了必需的生产经营资质。

（1）禽用生物制品研发相关资质

根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》《新兽药研制管理办法》的规定，新兽药应当在完成临床试验后，由注册申请人向农业农村部提出新兽药注册申请。

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《新兽药注册证书》的情况如下：

序号	新兽药名称	注册分类	证书编号	研制单位	发证/变更公告日期
1	禽流感（H5N2+H9N2）二价灭活疫苗（N28株+SD696株）	三类	（2006）新兽药证字10号	乾元浩	2006.4.4
2	鸡新城疫低毒力活疫苗（ZM10株）	三类	（2006）新兽药证字17号	南京生物药厂	2006.5.29
3	口蹄疫O型、亚洲I型二价灭活疫苗（OS/99株+LC/96株）	三类	（2007）新兽药证字35号	中牧股份、乾元浩	2007.7.4
4	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens株）	二类	（2001）新兽药证字04号	南京生物药厂、扬州大学农业部畜禽传染病学重点开放实验室	2009.10.16

5	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HSH23）	二类	（2010）新兽药证字 01 号	北京市农林科学院、乾元浩、北京市兽医生物药品厂	2010.1.11
6	狂犬病灭活疫苗（Flury LEP 株）	二类	（2010）新兽药证字 07 号	中监所、中海动物保健、吉林正业生物制品有限责任公司、齐鲁动物保健品有限公司、北京信得威特科技有限公司、瑞普（保定）生物药业有限公司、乾元浩	2010.2.1
7	鸭瘟灭活疫苗	二类	（2010）新兽药证字 15 号	中监所、广东永顺生物制药有限公司、洛阳普莱柯生物工程有限公司、乾元浩、哈药集团	2010.5.31
8	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	三类	（2010）新兽药证字 43 号	北京市农林科学院、北京信得威特科技有限公司、乾元浩、四川省华派生物制药有限公司、上海海利生物药品有限公司、南农高科	2010.11.26
9	鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗（CVI988 株+FC126 株）	二类	农牧发[2001]19 号（注）	南京生物药厂、扬州大学农业部畜禽传染病学重点开放实验室	2010.11.30
10	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	三类	（2011）新兽药证字 05 号	山东省农业科学院家禽研究所、乾元浩	2011.1.21
11	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联活疫苗（La Sota 株+NF8 株）	三类	（2005）新兽药证字 23 号	南京生物药厂	2012.7.24
12	鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H52 株）	三类	（2013）新兽药证字 31 号	中海生物、广东大华动物保健品股份有限公司、青岛易邦、乾元浩、山东绿都生物科技有限公司	2013.8.1
13	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+Jin13 株）	三类	（2014）新兽药证字 03 号	河南农业大学禽病研究所、益康生物、天津瑞普生物技术股份有限公司高科分公司、郑州生物药厂、国药集团扬州威克生物工程有限公司、浙江美保龙生物技术有限公司	2014.2.10

14	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	一类	（2014）新兽药证字 40 号	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、扬州优邦生物制药有限公司、南农高科、哈药集团、瑞普生物、乾元浩、广东大华农动物保健品股份有限公司	2014.11.17
15	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+HQ 株）	三类	（2015）新兽药证字 09 号	河南农业大学禽病研究所、益康生物、瑞普生物、浙江美保龙生物技术有限公司、南京生物药厂	2015.2.6
16	鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HQ 株）	三类	（2015）新兽药证字 69 号	河南农业大学、南京生物药厂、肇庆大华农生物药品有限公司、哈药集团	2015.12.29
17	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	一类	（2016）新兽药证字 33 号	北京市农林科学院、瑞普（保定）生物药业有限公司、扬州优邦生物药业有限公司、乾元浩	2016.5.5
18	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	三类	（2016）新兽药证字 34 号	普莱柯、洛阳惠中生物技术有限公司、乾元浩、北京中联康生物科技股份有限公司	2016.5.5
19	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	三类	（2017）新兽药证字 10 号	华南农业大学、中监所、广州市华南农大生物药品有限公司、乾元浩、青岛易邦	2017.2.13
20	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	三类	（2017）新兽药证字 63 号	华中农业大学、武汉科前生物股份有限公司、乾元浩、国药集团扬州威克生物工程有限公司、南农高科	2017.12.27
21	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	三类	（2018）新兽药证字 13 号	哈尔滨国生生物科技股份有限公司、中监所、瑞普生物、福建圣维生物科技有限公司、浙江正力安拓生物科技有限公司、肇庆大华农生物药品有限公司、哈药集团、吉林和元生物工程股份有限公司、乾元浩	2018.4.12
22	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	三类	（2018）新兽药证字 24 号	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、乾元浩、中崇信诺生物制药	2018.5.10

23	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (SH 株+HN0613 株)	三类	(2018) 新兽药证字 45 号	普莱柯、南京农业大学、乾元浩、南农高科、洛阳惠中生物技术有限公司	2018.10.15
24	重组新城疫病毒、禽流感病毒 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (A-VII 株+WJ57 株)	三类	(2018) 新兽药证字 42 号	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、瑞普生物、乾元浩	2018.10.15
25	鸡传染性鼻炎 (A 型+B 型+C 型) 三价灭活疫苗	二类	(2018) 新兽药证字 56 号	北京市农林科学院、中监所、乾元浩、北京信得威特科技有限公司、华派生物工程集团有限公司	2018.12.3
26	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗 (SC9-1 株)	三类	(2019) 新兽药证字 25 号	山东农业大学、中崇信诺生物科技、北京翎羽生物科技有限公司、乾元浩、中崇信诺生物制药	2019.4.16
27	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	一类	(2020) 新兽药证字 48 号	北京市农林科学院、瑞普生物、乾元浩、金宇保灵生物药品有限公司、豪威生物	2020.9.29
28	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (ZM10 株+H120 株)	三类	(2021) 新兽药证字 65 号	乾元浩	2021.10.20

注：鸡马立克氏病 I、III 型二价活疫苗 (CVI988 株+FC126 株) 产品于 2006 年 4 月 25 日取得证号为 (2006) 新兽药证字 16 号的《新兽药注册证书》。后申请产品变更注册，根据 2010 年 11 月 30 日的《中华人民共和国农业部公告 (第 1507 号)》，变更后发布的证书号为农牧发[2001]19 号。

(2) 禽用生物制品生产、销售相关资质

根据《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》等法规的规定，从事兽药生产的企业，其所有生产线均需要通过兽药生产质量管理规范（兽药 GMP）认证，并取得《兽药生产许可证》后方可生产。

根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》的规定，兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号。

根据《农业部办公厅关于兽用生物制品经营有关问题的函》（农办医函〔2015〕47 号）的函复，兽药生产企业以自己的名义销售本企业生产的产品，不需办理《兽药经营许可证》。

① 《兽药 GMP 证书》

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《兽药 GMP 证书》的情况如下：

序号	持有人	许可证号	生产地址	验收范围	发证日期	有效期
1	乾元浩	(2014) 兽药 GMP 证字 243 号	北京市海淀区中关村南大街 8 号	胚毒活疫苗生产线、细胞毒活疫苗生产线	2014.12.11	2014.12.11-2019.12.10
2	南京生物药厂	(2017) 兽药 GMP 证字 10023 号	江苏省南京市雨花台区小行路 33 号	胚毒活疫苗 (3 条)、细胞毒活疫苗 (2 条)、细菌活疫苗、猪瘟活疫苗 (兔源)、胚毒灭活疫苗、细胞毒灭活疫苗、细胞毒灭活疫苗 (含冻干灭活疫苗)、细菌灭活疫苗	2018.6.20	2017.11.23-2022.11.22
3	郑州生物药厂	(2014) 兽药 GMP 证字 220 号	郑州市南郊十八里河	禽流感灭活疫苗生产线 (4 条)、胚毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线	2014.10.16	2014.10.16-2019.10.15
		(2019) 兽药 GMP 证字 16032 号		禽流感灭活疫苗 (4 条)、胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗	2019.8.15	2019.8.15-2024.8.14
		(2020) 兽药 GMP 证字 16050 号	河南省郑州市中牟县官渡镇碣石路与青蒿街交叉口东南角	禽流感灭活疫苗 (3 条)	2020.11.19	2020.11.19-2025.11.18
4	豪威生物	(2015) 兽药 GMP 证字 02006 号	天津新技术产业园区武清开发区泉秀路 1 号	胚毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、胚毒活疫苗生产线	2015.9.1	2015.9.1-2020.8.31
		(2020) 兽药 GMP 证字 02004 号		胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗、胚毒活疫苗	2020.7.22	2020.7.22-2022.5.31

② 《兽药生产许可证》

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《兽药生产许可证》的情况如下：

序号	持有人	许可证号	生产地址	生产范围	发证日期	有效期
1	乾元浩	(2014) 兽药生产证字 01008 号	北京市海淀区中关村南大街 8 号	细胞毒活疫苗生产线、胚毒活疫苗生产线	2017.9.5	2014.12.11-2019.12.10

2	南京生物药厂	(2017) 兽药生产证字 10008 号	江苏省南京市雨花台区小行路 33 号	胚毒活疫苗 (3 条)、细胞毒活疫苗 (2 条)、细菌活疫苗、猪瘟活疫苗 (兔源)、胚毒灭活疫苗、细胞毒灭活疫苗、细胞毒灭活疫苗 (含冻干灭活疫苗)、细菌灭活疫苗	2018.6.20	2017.11.23-2022.11.22
3	郑州生物药厂	(2014) 兽药生产证字 16013 号	郑州市南郊十八里河	禽流感灭活疫苗生产线 (4 条)、胚毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线	2015.9.21	2014.10.16-2019.10.15
		(2019) 兽药生产证字 16013 号		禽流感灭活疫苗 (4 条)、胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗	2019.8.15	2019.8.15-2024.8.14
		(2019) 兽药生产证字 16013 号	郑州市南郊十八里河	禽流感灭活疫苗 (4 条)、胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗	2020.11.19	2019.8.15-2022.5.31
			河南省郑州市中牟县官渡镇碣石路与青蒿街交叉口东南角	禽流感灭活疫苗 (3 条)		
4	豪威生物	(2015) 兽药生产证字 02046 号	天津新技术产业园区武清开发区泉秀路 1 号	胚毒灭活疫苗生产线、细菌灭活疫苗生产线、胚毒活疫苗生产线	2018.6.7	2015.9.1-2020.8.31
		(2020) 兽药生产证字 02046 号		胚毒灭活疫苗、细菌灭活疫苗、胚毒活疫苗	2020.7.22	2020.7.22-2022.5.31

③兽药产品批准文号

报告期内，发行人及其控制的企业取得的且正在使用的兽药产品批准文号（报告期内到期且不再使用的兽药产品批准文号详见本补充法律意见书“四、问题 4：关于生产经营合规性/（二）/2、报告期内到期且不再申请换发的生产经营资质”）的情况如下：

A.南京生物药厂

序号	通用名称	商品名称	批准文号	批准日期	有效期
1	鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗（CVI988株+FC126株）	元倍宁	兽药生字（2016）100082119	2016.4.18	2016.4.18-2021.4.17
			兽药生字 100082119	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24
2	鸡新城疫活疫苗（CS2株）	/	兽药生字（2016）100082073	2016.5.11	2016.5.11-2021.5.10
			兽药生字 100082073	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24
3	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61株）	/	兽药生字（2016）100087018	2016.3.15	2016.3.15-2021.3.14
			兽药生字 100087018	2020.11.19	2020.11.19-2025.11.18
4	猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）	瘟必宁	兽药生字（2015）100081050	2015.12.23	2015.12.23-2020.12.22
			兽药生字 100081050	2020.11.5	2020.11.5-2025.11.4
5	鸡新城疫低毒力活疫苗（ZM10株）	/	兽药生字（2015）100082123	2015.12.21	2015.12.21-2020.12.20
			兽药生字 100082123	2020.7.31	2020.7.31-2025.7.30
6	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	/	兽药生字 100082231	2020.7.22	2020.7.22-2025.7.21
7	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1株）	元倍健	兽药生字 100082323	2020.6.29	2020.6.29-2025.6.28
8	猪支原体肺炎活疫苗（168株）	喘浩佳	兽药生字（2015）100081062	2015.9.22	2015.9.22-2020.9.21
			兽药生字 100081062	2020.6.6	2020.6.6-2025.6.5
9	猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株）	圆浩佳	兽药生字（2015）100081069	2015.4.29	2015.4.29-2020.4.29
			兽药生字 100081069	2020.3.27	2020.3.27-2025.3.26
10	猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH株+HN0613株）	支圆宁	兽药生字 100081143	2020.2.26	2020.2.26-2025.2.25
11	鸡传染性喉气管炎活疫苗（K317株）	/	兽药生字（2014）100082029	2014.10.28	2014.10.28-2019.10.28
			兽药生字 100082029	2020.1.8	2020.1.8-2025.1.7
12	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9亚型）二联灭活疫苗（A-VII株+WJ57株）	金鑫塗	兽药生字 100082315	2019.11.4	2019.11.4-2024.11.3
13	鸡传染性法氏囊病活疫苗（NF8株）	/	兽药生字（2014）100082183	2014.10.28	2014.10.28-2019.10.28
			兽药生字 100082183	2019.7.31	2019.7.31-2024.7.30
14	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens株）	元倍康	兽药生字（2014）100082186	2014.10.28	2014.10.28-2019.10.28
			兽药生字 100082186	2019.7.31	2019.7.31-2024.7.30

15	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+H120 株）	元和利	兽药生字（2014） 100082038	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082038	2019.7.8	2019.7.8- 2024.7.7
16	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+H52 株）	元和胜	兽药生字（2014） 100082018	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082018	2019.7.8	2019.7.8- 2024.7.7
17	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126 株）	元倍舒	兽药生字（2014） 100082001	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082001	2019.7.8	2019.7.8- 2024.7.7
18	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗	/	兽药生字（2014） 100081016	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗（细胞源+G4T10 株+EO630 株）		兽药生字 100081105	2019.6.24	2019.6.24- 2024.6.23
19	鸡传染性支气管炎活疫苗（H52 株）	/	兽药生字（2014） 100082017	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082017	2019.6.24	2019.6.24- 2024.6.23
20	鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）	元倍欣	兽药生字（2014） 100082007	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082007	2019.6.24	2019.6.24- 2024.6.23
21	鸡痘活疫苗（鹌鹑化弱毒株）	/	兽药生字（2014） 100082010	2014.10.28	2014.10.28- 2019.10.28
			兽药生字 100082010	2019.6.24	2019.6.24- 2024.6.23
22	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	/	兽药生字（2014） 100082179	2014.3.5	2014.3.5- 2019.3.5
			兽药生字 100082179	2019.3.20	2019.3.20- 2024.3.19
23	猪丹毒活疫苗（G4T10 株）	/	兽药生字（2014） 100081009	2014.4.29	2014.4.29- 2019.4.29
			兽药生字 100081009	2019.3.8	2019.3.8- 2024.3.7
24	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	元支欣	兽药生字 100082309	2019.2.18	2019.2.18- 2024.2.17
25	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	维福佳	兽药生字 100081133	2018.8.30	2018.8.30- 2023.8.29
26	猪瘟活疫苗（细胞源）	/	兽药生字 100081004	2018.6.4	2018.6.4- 2023.6.3
27	猪繁殖与呼吸综合征病毒活疫苗（CH-1R 株）	/	兽药生字（2013） 100081063	2013.6.4	2013.6.4- 2018.6.4
	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）		兽药生字 100081063	2018.5.22	2018.5.22- 2023.5.21

28	鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗 (La Sota 株+京 911 株)	/	兽药生字 100082043	2017.6.15	2017.6.15-2022.6.14
29	鸡减蛋综合征灭活疫苗 (京 911 株)	/	兽药生字 100082033	2017.5.2	2017.5.2-2022.5.1
30	鸡新城疫灭活疫苗	/	兽药生字 100082008	2017.2.28	2017.2.28-2022.2.27

B.郑州生物药厂

序号	通用名称	商品名称	批准文号	批准日期	有效期
1	鸡新城疫病毒 (La Sota 株)、传染性支气管炎病毒 (M41 株)、减蛋综合征 (AV127 株) 三联灭活疫苗	乾立特	兽药生字 (2016) 160132129	2016.5.20	2016.5.20-2021.5.19
	鸡新城疫病毒 (La Sota 株)、传染性支气管炎病毒 (M41 株)、减蛋综合征病毒 (AV127 株) 三联灭活疫苗		兽药生字 160132129	2021.6.30	2021.6.30-2026.6.29
2	重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-8 株)	/	兽药生字 (2016) 160132250	2016.2.23	2016.2.23-2021.2.22
			兽药生字 160132250	2021.6.9	2021.6.9-2026.6.8
3	重组禽流感病毒灭活疫苗 (H5N1 亚型, Re-5 株)	/	兽药生字 (2016) 160132153	2016.3.15	2016.3.15-2021.3.14
			兽药生字 160132153	2021.6.9	2021.6.9-2026.6.8
4	重组禽流感病毒灭活疫苗 (H5N1 亚型, Re-6 株)	/	兽药生字 160132191	2017.5.2	2017.5.2-2022.5.1
				2021.5.14	2021.5.14-2026.5.13
5	禽流感二价灭活疫苗 (H5N1Re-6 株+H9N2Re-2 株)	/	兽药生字 160132193	2017.5.2	2017.5.2-2022.5.1
				2021.5.14	2021.5.14-2026.5.13
6	鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (La Sota 株+F 株)	/	兽药生字 (2015) 160132179	2015.12.30	2015.12.30-2020.12.29
		乾立欣	兽药生字 160132179	2021.3.30	2021.3.30-2026.3.29
7	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型) 三联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+WD 株)	/	兽药生字 (2015) 160132166	2015.12.30	2015.12.30-2020.12.29
		乾立宁	兽药生字 160132166	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24
8	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感 (H9 亚型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株)	/	兽药生字 (2015) 160132167	2015.12.30	2015.12.30-2020.12.29
		乾立泰	兽药生字 160132167	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24

9	重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1 Re-11 株+Re-12 株，H7N9 H7-Re3 株）	/	兽药生字 160132346	2020.9.1	2020.9.1-2020.11.30
				2020.12.21	2020.12.21-2025.12.20
10	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	鼻炎康	兽药生字 160132322	2019.11.28	2019.11.28-2024.11.27
11	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HSH23 株）	乾立康	兽药生字（2014）160132156	2014.3.20	2014.3.20-2019.3.20
			兽药生字 160132156	2019.3.8	2019.3.8-2024.3.7
12	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	/	兽药生字 160132293	2018.3.21	2018.3.21-2023.3.20
13	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	乾立舒	兽药生字 160132274	2017.8.21	2017.8.21-2022.8.20
14	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	乾立法	兽药生字 160132273	2017.6.15	2017.6.15-2022.6.14

C.豪威生物

序号	通用名称	商品名称	批准文号	批准日期	有效期
1	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	/	兽药生字（2016）020462146	2016.6.15	2016.6.15-2021.6.14
				2019.7.9	2019.7.9-2021.6.14
		浩倍健	兽药生字 020462146	2021.7.27	2021.7.27-2026.7.26
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	/	兽药生字 020462169	2020.9.30	2020.9.30-2025.9.29
3	鸡新城疫活疫苗（CS2 株）	/	兽药生字 020462073	2018.8.1	2018.8.1-2023.7.31
4	鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗（B87 株）	/	兽药生字 020462094	2018.8.1	2018.8.1-2023.7.31
5	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	/	兽药生字 020462211	2018.8.1	2018.8.1-2023.7.31
6	鸡传染性支气管炎活疫苗（W93 株）	/	兽药生字 020462184	2018.7.5	2018.7.5-2023.7.4
7	鸡新城疫耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）	/	兽药生字 020462074	2018.6.4	2018.6.4-2023.6.3
8	鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）	/	兽药生字 020462016	2018.6.4	2018.6.4-2023.6.3
9	鸡新城疫活疫苗（Clone30 株）	/	兽药生字 020462040	2017.11.20	2017.11.20-2022.11.19

10	鸡痘活疫苗(鹌鹑化弱毒株)	/	兽药生字 020462009	2017.11.20	2017.11.20-2022.11.19
11	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+H52 株)	/	兽药生字 020462018	2017.8.21	2017.8.21-2022.8.20
12	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+H120 株)	/	兽药生字 020462038	2017.8.21	2017.8.21-2022.8.20
13	鸡新城疫活疫苗 (La Sota 株)	/	兽药生字 020462007	2017.8.21	2017.8.21-2022.8.20
14	鸡传染性法氏囊病活疫苗 (B87 株)	/	兽药生字 020462026	2017.6.29	2017.6.29-2022.6.28

根据公司出具的说明并经本所律师核查，报告期初，发行人不再在北京市进行兽药生产，故其持有的《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》到期后不再申请换发，相关兽药产品批准文号随《兽药生产许可证》有效期届满而自动注销。

报告期内，南京生物药厂 2 个、郑州生物药厂 7 个、豪威生物 1 个兽药产品批准文号存在有效期不连续的情况，系客观原因所致。根据《兽药产品批准文号管理办法》，兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的，兽药生产企业应当在有效期届满 6 个月前按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。因换发程序时间不可控，且受郑州生物药厂搬迁需换发《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》的影响，出现有效期不连续系正常情况。根据发行人出具的说明，对于拟继续生产的产品，公司按照《兽药产品批准文号管理办法》的规定在兽药产品批准文号到期前 6 个月内提交续展相关材料，并在满足市场需要的情况下提前备货，以便在断档期间不安排生产。

根据江苏省农业农村厅兽医局、河南省农业农村厅、天津市农业农村委员会及北京市农业农村局等兽药主管部门出具的证明，报告期内，发行人及其控制的企业能够遵守国家及地方关于兽药管理的相关法律法规、规章及规范性文件，生产经营符合兽药管理法律法规的要求，不存在违反兽药管理法规、条例或标准而受到或可能受到行政处罚的情形。

(3) 实验相关资质

①实验动物许可证

根据《实验动物许可证管理办法》的规定，使用实验动物及相关产品用于科研的组织和个人必须取得《实验动物使用许可证》和《实验动物生产许可证》。

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《实验动物使用许可证》的情况如下：

序号	持有人	证书编号	设施地址	适用范围	取得时间	有效期
1	南京生物药厂	SYXK（苏）2016-0001	南京市雨花台区小行路 33 号	普通环境：普通级（兔、猪）	2016.1.27	2016.1.27-2021.1.26
		SYXK（苏）2021-0004		普通环境（普通级：兔、猪，106 号动物房西北侧，328m ² ）	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24
2		SYXK（苏）2016-0002	南京市雨花台区小行路 33 号	屏障环境：SPF 级（小鼠、鸡）	2016.1.27	2016.1.27-2021.1.26
		SYXK（苏）2021-0005		屏障环境（SPF 级：小鼠、鸡，106 号动物房东南侧，565m ² ）	2021.1.25	2021.1.25-2026.1.24
3		SYXK（苏）2017-0032	南京市雨花台区小行路 33 号质检室动物房 102-2	普通环境：普通级（猪）	2017.6.20	2017.6.20-2022.6.19
4		SYXK（苏）2017-0033	南京市雨花台区小行路 33 号质检室动物房 102-1	屏障环境：SPF 级（小鼠、鸡）	2017.6.20	2017.6.20-2022.6.19
5	郑州生物药厂	SYXK（豫）2013-0004	郑州南郊十八里河郑州生物药厂	隔离器：SPF 鸡	2013.10.15	2013.10.15-2018.10.14
		SYXK（豫）2018-0008	郑州市管城区十八里河镇郑州生物药厂内	屏障环境：SPF 鸡	2018.10.15	2018.10.15-2023.10.14
6	豪威生物	SYXK（津）2014-0006	天津市新技术产业园区武清开发区泉秀路 1 号（厂区内东侧质检楼）	屏障环境：大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠、兔、SPF 鸡（隔离器）；普通环境：猪、犬、兔、猫、豚鼠	2014.12.5	2014.12.5-2019.12.4
		SYXK（津）2019-0006	天津市高新技术产业园区武清开发区泉秀路 1 号豪威生物科技有限公司厂区内东侧质检楼	屏障环境：SPF 鸡（隔离器）、大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠；普通环境：猪、犬、兔、猫、豚鼠	2019.7.29	2019.7.29-2024.7.28

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《实验动物生产许可证》的情况如下：

序号	持有人	证书编号	设施地址	适用范围	取得时间	有效期
1	南京生物药厂	SCXK（苏）2013-0009	南京市雨花台区小行路33号	屏障环境：SPF级（鸡、小鼠）	2013.7.31	2013.7.31-2018.7.30
		SCXK（苏）2018-0009		屏障环境（SPF级：鸡，204号，270m ² ）	2018.6.6	2018.6.6-2023.6.5
2	郑州生物药厂	SCXK（豫）2013-0001	郑州南郊十八里河郑州生物药厂	隔离器：SPF鸡	2013.10.15	2013.10.15-2018.10.14
		SCXK（豫）2018-0001	郑州市管城区十八里河镇郑州生物药厂内	屏障环境：SPF鸡	2018.10.15	2018.10.15-2023.10.14
3	豪威生物	SCXK（津）2019-0002	天津市高新技术产业园区武清开发区泉秀路1号豪威生物科技有限公司厂区内东侧质检楼	屏障环境：大鼠、小鼠	2019.7.29	2019.7.29-2024.7.28

②CNAS 实验室认可资质

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）是由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认证机构。通过 CNAS 实验室认可表明实验室具备了按相应准则开展检测和校准服务的技术能力。

报告期内，发行人及其控制的企业取得的《实验室认可证书》情况如下：

序号	持有人	注册号	认可内容	生效日期	截止日期
1	豪威生物	CNAS L12150	豪威生物实验中心符合 ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求	2019.4.9	2025.4.8
2			豪威生物实验中心符合 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求	2020.8.5	

③兽药 GCP 资质

兽药临床试验质量管理规范（兽药 GCP）是临床试验全过程的标准规定，根据《兽药管理条例》及《兽药临床试验质量管理规范》等要求，实施兽药临床试验应当通过兽药 GCP 监督检查。

报告期内，发行人及其控制的企业通过的兽药 GCP 监督检查情况如下：

序号	单位名称	试验项目	动物试验场所	通过时间
1	豪威生物	禽类安全性试验（兽用生物制品）	山海关区兴文华生态养殖场、南阳市卧龙区谢庄乡华东种鸡场、天津市静海区圣羽养鸡场	2020.6
2	豪威生物	禽类有效性试验（兽用生物制品）	山海关区兴文华生态养殖场、南阳市卧龙区谢庄乡华东种鸡场、天津市静海区圣羽养鸡场、豪威生物科技有限公司（动物实验室）	2021.1

2、报告期内发行人取得的其他经营资质及其取得时间

（1）《排污许可证》

根据《排污许可管理条例》的规定，排污单位应当申请取得排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。

根据环境保护部于 2017 年 7 月 28 日发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》的有关规定，兽用药品制造行业的排污许可证办理工作在 2020 年实施。故在此期间，发行人控制企业持有的《排污许可证》在报告期内存在部分有效期不连续的情形，具体持有及换发、申领的情况如下：

序号	持有人	证书编号	主要污染物名称/类别	发证日期	有效期
1	郑州生物药厂	豫环许可郑 2015 字 011 号	COD; NH3-N; SO2; NOX	2015.4.8	2015.4.8-2018.4.7
		914101047678190382001V	废气、废水	2020.7.30	2020.7.30-2023.7.29
2	南京生物药厂	320114-2018-000003-A	COD, 氨氮, 二氧化硫, 氮氧化物	2018.6.28	2018.7.1-2019.6.30
		913201147681611512001K	废气、废水	2019.11.20	2020.1.1-2022.12.31
3	豪威生物	91120222052063994C001R	废气、废水	2021.2.24	2021.2.24-2024.2.23
4	郑州中牧	91410122MA462KWF19001V	废气、废水	2021.4.22	2021.4.22-2026.4.21

①报告期内郑州生物药厂《排污许可证》的换发情况

根据公司出具的说明,属地有权机关在各行业实施时限之前暂停了辖区内相关行业企业的排污许可证的换发及申领工作,郑州生物药厂于 2020 年 7 月 30 日完成了《排污许可证》的换领工作。

根据郑州市生态环境局管城分局、郑州市管城回族区十八里河镇生态环境保护管理办公室出具的证明,报告期内,郑州生物药厂能够认真贯彻执行国家环保法律、法规及政策,积极配合辖区环境保护工作,无违反环保法律法规事件。

②报告期内南京生物药厂《排污许可证》的换发情况

根据本所律师走访南京市雨花台生态环境局了解,江苏省生态环境厅为提前实现排污许可管理全覆盖,将兽用药品制造行业的排污许可证办理工作提前,南京生物药厂根据属地有权机关办理排污许可证工作的进度安排,于 2019 年 11 月完成了《排污许可证》的换领工作,空档期不构成违法违规。

根据南京市生态环境局、南京市雨花台生态环境局出具的证明,报告期内,南京生物药厂能够遵守《中华人民共和国环境保护法》和其他有关环境保护的法律法规,不存在环境保护管理方面的重大违法违规行为。

③报告期内豪威生物《排污许可证》的申领情况

2020 年 2 月 11 日,天津市生态环境局发布《市生态环境局关于全面开展申领排污许可证及排污信息登记工作的公告》,计划于 2020 年 4 月 30 日前,完成天津市固定污染源排污许可清理整顿工作;2020 年 9 月 30 日前,各排污单位基本完成排污许可证的申领工作或者排污信息登记工作。

2020 年 2 月 19 日,天津市武清区行政审批局出具《关于豪威生物科技有限公司新建办公楼、厂房、附属设施及购置设备项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见》(津武审验[2020]24 号)。豪威生物接到验收意见后,与武清区环境保护局相关专家进行咨询、沟通,并接受环保局专家的现场指导,编制材料。

2020 年 8 月,豪威生物根据要求向天津市武清区行政审批局递交了申领材料,并于 2021 年 2 月完成了《排污许可证》的申领工作。

根据天津武清经济技术开发区有限公司出具的证明,豪威生物自设立以来,在生产经营中严格遵守环保方面法律、法规等规定,不存在违反环境保护方面的

法律、法规、政策的记录，也不存在因违反环境保护方面的法律、法规政策而受到处罚的情形。

（2）《道路运输经营许可证》

根据《中华人民共和国道路运输条例》的规定，从事货运经营的，应申请取得道路运输经营许可证。使用总质量 4,500 千克及以下普通货运车辆从事普通货运经营的，无需申请取得道路运输经营许可证。

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《道路运输经营许可证》的情况如下：

序号	持有人	证书编号	适用范围	发证日期	有效期
1	南京生物药厂	苏交运营许可宁字 320114303730 号	道路普通货物运输、货物专用运输（冷藏保鲜）	2018.1.31	2018.1.31-2022.1.30
2	郑州生物药厂	豫交运管许可郑字 410101000424 号	道路普通货物运输、货物专用运输（冷藏保鲜设备）	2014.9.19	2014.9.19-2018.7.14
				2018.12.4	2018.12.4-2022.12.3

因按照相关主管部门要求补正申请材料，南京生物药厂、郑州生物药厂存在证书有效期不连续的情形。根据南京市雨花台区公路运输管理所、郑州市管城回族区城乡建设和交通运输局交通运输科出具的证明，报告期内，南京生物药厂及郑州生物药厂能够遵守道路运输方面的法律法规，不存在道路运输方面的违法违规行为，无因违反有关道路运输方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

（3）《对外贸易经营者备案登记》

根据《对外贸易经营者备案登记办法》的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部或商务部委托的机构办理备案登记。

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《对外贸易经营者备案登记》的情况如下：

序号	持有人	经营者类型	备案登记表编号	最早备案日期	最新备案日期	有效期
1	乾元浩	股份有限公司	03783534	2005.5.24	2021.3.9	长期

（4）《报关单位注册登记证书》

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》的规定，报关单位注册登记分为报关企业注册登记和进出口货物收发货人注册登记。报关企业应当经所在地直属海关或者其授权的隶属海关办理注册登记许可后，方能办理报关业务。

报告期内，发行人及其控制的企业持有的《报关单位注册登记证书》的情况如下：

序号	持有人	海关注册编码	检验检疫备案号	发证机关	企业经营类别	备案日期	有效期
1	乾元浩	110691087D	1100602733	丰台海关	进出口货物收发货人	2005.7.6	长期

综上，本所律师认为，发行人及其控制的企业已根据各项业务的需要，取得了生产经营所必须的资质、许可、认证，不存在超资质范围或无资质经营的情形。

（二）列示发行人已过期或即将到期的生产经营资质情况，说明续期工作安排及进展，是否存在无法续期的风险，如无法续期对发行人的影响

1、已完成续期的到期生产经营资质

报告期内，发行人及其控制的企业按照法律法规的规定对生产经营所需的到期资质完成续期，具体情况详见“问题 4：关于生产经营合规性/（一）结合发行人各项业务所需生产经营资质及取得时间，说明报告期内发行人是否存在超资质范围或无资质经营的情形”。

2、报告期内到期且不再申请换发的生产经营资质

报告期内，发行人及其控制的企业完成生产基地搬迁、部分产品停止生产，故对相关到期生产经营资质不再申请换发，具体情况如下：

序号	持有人	资质证书名称	证书编号	资质内容	有效期	不再申请换发的原因
1	乾元浩	兽药 GMP 证书	（2014）兽药 GMP 证字 243 号	胚毒活疫苗生产线、细胞毒活疫苗生产线	2014.12.11-2019.12.10	公司不再在北京市进行生产
2	乾元浩	兽药生产许可证	（2014）兽药生产证字 01008 号	细胞毒活疫苗生产线、胚毒活疫苗生产线	2014.12.11-2019.12.10	公司不再在北京市进行生产

3	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082029	鸡传染性喉气管炎活疫苗(K317株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
4	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082094	鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗(B87株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
5	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082095	鸡传染性支气管炎耐热保护剂活疫苗(H120株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
6	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082017	鸡传染性支气管炎活疫苗(H52株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
7	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082009	鸡痘活疫苗(鹌鹑化弱毒株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
8	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082021	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗(HB1株+H120株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
9	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082010	鸡痘活疫苗(鹌鹑化弱毒株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
10	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082005	鸡新城疫活疫苗(HB1株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
11	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082093	鸡痘耐热保护剂活疫苗	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
12	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082016	鸡传染性支气管炎活疫苗(H120株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
13	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082109	鸡传染性支气管炎耐热保护剂活疫苗(H52株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
14	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010081004	猪瘟活疫苗(细胞源)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
15	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010087018	伪狂犬病活疫苗(Bartha-K61株)	2015.3.13-2020.3.13	公司不再在北京市进行生产
16	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082074	鸡新城疫耐热保护剂活疫苗(La Sota株)	2015.1.15-2020.1.15	公司不再在北京市进行生产
17	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010087043	狂犬病活疫苗(Flury株)	2015.1.15-2020.1.15	公司不再在北京市进行生产
18	乾元浩	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)010082026	鸡传染性法氏囊病活疫苗(B87株)	2015.1.15-2020.1.15	公司不再在北京市进行生产

19	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082110	鸡痘耐热保护剂活疫苗	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
20	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082001	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
21	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082018	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+H52 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
22	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082038	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+H120 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
23	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082075	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒耐热保护剂活疫苗	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
24	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082040	鸡新城疫活疫苗 (Clone30 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
25	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082007	鸡新城疫活疫苗 (La Sota 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
26	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082184	鸡传染性支气管炎活疫苗 (W93 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
27	乾元浩	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 010082073	鸡新城疫活疫苗 (CS2 株)	2015.1.15- 2020.1.15	公司不再在 北京市进行 生产
28	南京生物药厂	兽药产品 批准文号	兽药生字(2016) 100087010	布氏菌病活疫苗 (A19 株)	2016.2.1- 2021.1.31	公司战略调整,相关产品 停产,经申请 注销
29	南京生物药厂	兽药产品 批准文号	兽药生字(2015) 100087011	布氏菌病活疫苗 (S2 株)	2015.12.21- 2020.12.20	公司战略调整,相关产品 停产,经申请 注销
30	南京生物药厂	兽药产品 批准文号	兽药生字 100082129	鸡新城疫病毒 (La Sota 株)、传染性支气管炎病毒 (M41 株)、减蛋综合征 (AV127 株) 三联灭活疫苗	2016.9.19- 2021.9.18	公司战略调整,相关产品 停产
31	南京生物药厂	兽药产品 批准文号	兽药生字 100082074	鸡新城疫耐热保护剂活疫苗 (La Sota 株)	2016.8.29- 2021.8.28	公司战略调整,相关产品 停产
32	南京生物药厂	兽药产品 批准文号	兽药生字(2016) 100082110	鸡痘耐热保护剂活疫苗 (细胞苗)	2016.5.31- 2021.5.30	公司战略调整,相关产品 停产

33	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)100082093	鸡痘耐热保护剂活疫苗(鸡胚苗)	2016.5.31-2021.5.30	公司战略调整,相关产品停产
34	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)100082094	鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗(B87株)	2016.5.20-2021.5.19	公司战略调整,相关产品停产
35	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)100082155	鸭瘟灭活疫苗	2016.4.7-2021.4.6	公司战略调整,相关产品停产
36	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)100082254	鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗(La Sota株+M41株+HQ株)	2016.3.18-2021.3.17	公司战略调整,相关产品停产
37	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)100081001	猪瘟活疫苗(兔源)	2015.8.6-2020.8.6	公司战略调整,相关产品停产
38	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)100084003	山羊痘活疫苗	2015.8.6-2020.8.6	公司战略调整,相关产品停产
39	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)100082025	小鹅瘟活疫苗(GD株)	2015.8.6-2020.8.6	公司战略调整,相关产品停产
40	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)100082003	鸡新城疫中等毒力活疫苗	2015.1.15-2020.1.15	公司战略调整,相关产品停产
41	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)100082016	鸡传染性支气管炎活疫苗(H120株)	2015.1.15-2020.1.15	公司战略调整,相关产品停产
42	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100082083	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗(La Sota株+HQ株)	2014.3.5-2019.3.5	公司战略调整,相关产品停产
43	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100082026	鸡传染性法氏囊病活疫苗(B87株)	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产
44	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100082013	禽多杀性巴氏杆菌病活疫苗(G190E40株)	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产
45	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100081079	猪败血性链球菌病活疫苗(ST171株)	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产
46	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100081013	猪多杀性巴氏杆菌病活疫苗(EO630株)	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产
47	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100081019	仔猪副伤寒活疫苗	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产

48	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)100082024	鸭瘟活疫苗	2014.10.28-2019.10.28	公司战略调整,相关产品停产
49	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)160132086	禽脑脊髓炎油乳剂灭活疫苗	2016.3.15-2021.3.14	公司战略调整,相关产品停产
50	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)160132178	鸡毒支原体灭活疫苗	2016.3.15-2021.3.14	公司战略调整,相关产品停产
51	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)160132077	禽流感灭活疫苗(H5N2亚型, N28株)	2016.3.15-2021.3.14	更换种毒升级产品,原产品停产
52	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2016)160132251	重组禽流感病毒H5亚型三价灭活疫苗(Re-6株+Re-7株+Re-8株)	2016.2.23-2021.2.22	更换种毒升级产品,原产品停产
53	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132177	重组禽流感病毒(H5N1亚型)灭活疫苗(Re-1株)	2015.12.30-2020.12.29	更换种毒升级产品,原产品停产
54	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132036	鸡传染性鼻炎(A型)灭活疫苗	2015.3.13-2020.3.13	更换种毒升级产品,原产品停产
55	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132044	鸡传染性鼻炎(A型+C型)、新城疫二联灭活疫苗	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
56	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132014	禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(C48-2株)	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
57	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132008	鸡新城疫灭活疫苗	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
58	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132043	鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗(La Sota株+京911株)	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
59	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132181	禽流感(H9亚型)灭活疫苗(SD696株)	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
60	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132033	鸡减蛋综合征灭活疫苗(京911株)	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
61	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2015)160132032	鸡大肠埃希氏菌病灭活疫苗	2015.3.13-2020.3.13	公司战略调整,相关产品停产
62	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)160132224	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗(La Sota株+Jin13株)	2014.12.12-2019.12.12	公司战略调整,相关产品停产

63	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字(2014)160132228	重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗 (Re-6 株+Re-7 株)	2014.6.26-2019.6.26	更换种毒升级产品,原产品停产
64	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药临字 160132297	重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株)	2017.6.29-2019.6.28	更换种毒升级产品,原产品停产
65	郑州生物药厂	兽药产品批准文号	兽药临字 160132319	重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (H5N1 Re-11 株+Re-12 株, H7N9 H7-Re2 株)	2019.1.3-2020.11.30	更换种毒升级产品,原产品停产

3、已过期正在进行续期和即将到期生产经营资质

截至本补充法律意见出具日,发行人及其控制的企业持有的已过期和将于 2022 年 4 月 30 日前到期的生产经营资质及其续期的情况如下:

序号	持有人	资质证书名称	证书编号	资质内容	有效期	续期办理情况
1	南京生物药厂	兽药产品批准文号	兽药生字 100082008	鸡新城疫灭活疫苗	2017.2.28-2022.2.27	完成南京生物药厂兽药 GMP 证书、兽药生产许可证换发后办理续期
2	南京生物药厂	道路运输经营许可证	苏交运营许可宁字 320114303730 号	道路普通货物运输、货物专用运输(冷藏保鲜)	2018.1.31-2022.1.30	到期前一个月内开始办理续期

(1) 关于兽药产品批准文号的续展

根据《兽药产品批准文号管理办法》第五条的规定,申请兽药产品批准文号的兽药,应当符合以下条件:(一)在《兽药生产许可证》载明的生产范围内;(二)申请前三年内无被撤销该产品批准文号的记录。

根据兽药主管部门出具的证明、公司提供的资料并经本所律师核查,发行人及其控制的企业已过期正在进行续期的和即将到期兽药产品批准文号均在相应《兽药生产许可证》载明的生产范围内,近三年不存在被撤销该产品批准文号的情形。

根据公司出具的说明,发行人已启动南京生物药厂的搬迁工作,预计于 2022 年 6 月取得新的《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》,上述兽药产品批准

文号对应产品报告期内总产量少于 300 万毫升，低于发行人报告期内总产量的 0.01%，产量极少，发行人已作出相关安排以便在该兽药产品批准文号到期后暂停相关产品的生产，并计划于取得新的《兽药 GMP 证书》及《兽药生产许可证》后立即进行续展工作。

（2）关于道路运输经营许可证的续展

根据《中华人民共和国道路运输条例》第二十一条的规定，申请从事货运经营的，应当具备下列条件：（一）有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆；（二）有符合本条例第二十二条规定条件的驾驶人员；（三）有健全的安全生产管理制度。

根据公司提供的资料并经本所律师核查，南京生物药厂具备与其经营业务相适应并经检测合格的车辆及相关驾驶人员，制定了《安全生产管理制度》《安全生产例会制度》《安全检查管理制度》《安全教育管理制度》等制度文件。南京生物药厂已安排了专人负责相关续展工作，将于上述《道路运输经营许可证》到期前一个月办理续期。

综上，本所律师认为，发行人及其控制企业的上述资质无法续期的风险较小，对公司持续生产经营不会产生重大不利影响。

（三）说明报告期内是否发生产品召回或因产品质量而发生的退货等情况，如是，请说明原因、种类、数量、价值金额，是否存在产品质量纠纷

1、说明报告期内是否发生产品召回或因产品质量而发生的退货等情况

根据发行人《产品退换货管理规定》，对于公司已销售出库产品因质量或经营管理等原因由客户提出的退换货业务，应当履行相应的退换货审批流程。

根据发行人提供的换货明细表、《产品退换货审批单》等资料并经本所律师核查，报告期内发行人不存在产品召回或者因产品质量问题而发生退货的情形。

2、报告期内发行人存在被他人以产品质量为由起诉的情形

2020 年 6 月，因经纬合作社向其出售的鸡雏陆续死亡，英鹯养殖场以经纬合作社及其开办者杨美菊作为被告，向辽宁省北镇市人民法院起诉，要求两名被

告赔偿其经济损失 300,000 元，承担化验费 2,000 元并承担本案诉讼费用。诉讼过程中，法院追加乾元浩为共同被告。

根据一审法院辽宁省北镇市人民法院“(2020)辽 0782 民初 1254 号”《民事判决书》，因原告未能证明涉诉鸡雏使用了发行人产品，法院依法驳回原告要求发行人承担赔偿责任的请求。截至本补充法律意见书出具日，本案尚在审理过程中，经纬合作社未将发行人列为被上诉人，二审法院尚未作出判决。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，除上述情形外，发行人不存在其他产品质量纠纷。

综上，报告期内，发行人不存在产品召回或者因产品质量问题而发生退货的情形，发行人存在一起产品质量方面的诉讼，但该等诉讼与发行人本身的产品质量无关，除此之外发行人不存在其他产品质量纠纷。

（四）说明发行人关于经销商合规性的内部控制措施及执行情况，是否存在未取得经营许可的经销商，如是，请说明具体情况

1、发行人关于经销商合规性的内部控制措施及执行情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人结合产品和市场特征、行业特点、发展战略、竞争优势等因素，对不同类型、不同区域的经销商进行统一集中化管理，建立了稳定的业务合作关系，形成了比较完善的经销商管理体系。

经销模式下，公司与经销商共同对终端客户进行产品推广和技术服务，在产品销售时，公司将产品直接销售给各地经销商，再由经销商将疫苗产品销售给各地养殖场户，公司对经销商实施买断式销售。报告期内，发行人已经建立统一管理经销商销售情况的信息管理系统，制定了《经销商管理制度》等内部控制制度，对经销商的遴选标准及管理模式，包括经销协议签署、价格管理、销售目标考核、应收账款管理、退换货机制、物流模式、销售过程合法合规性等方面做出了规定。具体内控管理情况如下：

（1）经销商的遴选标准

经核查，公司和经销商在基于双向选择的基础上开展合作模式，在经销商符合公司遴选要求且认可公司的企业文化、产品质量及市场定位的情况下，公司与经销商展开合作。

公司对经销商的遴选标准主要遵循以下原则：

①经销商符合公司渠道网络及区域布局要求，与各区域的市场容量和销量情况匹配；

②经销商需为独立的企业法人单位或者个体工商户单位，具备合法的生产经营资质；

③经销商需具备较好的技术服务能力，包括疾病诊断治疗、免疫服务、抗体检测等，具有与经营区域相匹配的冷链配送服务能力；

④经销商需具备一定的兽用生物制品销售经验，在当地有较高的知名度和良好的口碑，拥有较强客户开拓和维护能力；

⑤经销商需具有一定的资金实力和良好财务状况；

⑥经销商需认同发行人的产品和企业文化，有志于服务养殖事业的发展并严格遵守发行人关于经销商的相关管理制度。

（2）经销商的管理模式

经核查，公司结合产品 and 市场特征、行业特点、发展战略、竞争优势等因素，对不同类型、不同区域的经销商进行统一集中化管理，建立了稳定的业务合作关系，形成了比较完善的经销商管理体系。

公司的经销商应为具有兽药经营资质的企业，经销商在经销公司产品期间，可以销售其他厂家的兽用生物制品，但应将公司产品作为其经营的主要品牌推广和销售，公司对经销商的销售均为买断式销售。公司的经销商管理模式具体如下：

①经销协议签署

公司于每年年初与具有合作意向的经销商协商签订年度框架协议，对销售产品范围、产品指导价格、经销区域、货物验收与退货及信用政策等予以约定。

②价格管理

公司对经销商采用统一定价策略，采用市场化原则确定对经销商的销售价格，并通过签订的《年度兽用生物制品经销协议补充协议》明确相关经销产品的范围及价格。此外，公司向经销商提供全国统一的零售指导参考价，经销商不能违反产品价格体系进行销售，未经公司许可不得擅自调整规定的产品零售价格。公司严格限制经销商窜货、倾销行为，公司有权对违反合同规定的经销商进行协调、管理、监督与处罚。

③销售目标考核

公司对经销商的销售目标以双方协商、自愿合作为基础制定，主要影响因素包括：上年度销售情况、预判行业发展前景、公司发展目标、公司所提供的新产品新技术及相关配套服务支持等。双方达成一致意见后，通过签订《年度兽用生物制品经销协议》及其补充协议约定，明确经销商销售目标及考核奖励。

④应收账款管理

公司对合作的经销商应收账款管理的原则是先款后货，对于部分合作时间长、信誉良好、主推公司产品的经销商，公司给予一定的信用政策，并在履行相应审批程序后执行。

⑤退换货机制

鉴于生物制品的特殊性，除因公司产品质量问题或物流配送造成发错货物等公司过错引起的退换货外，公司均不准予退换货，因前述原因引起的退换货由公司承担相应费用。如因客户一次订货过多或存放超过有效日期等非公司过错造成的损失，相应责任由客户自行承担，公司不准予退换货。

⑥物流模式

公司负责将经销商订购的产品运送至经销商指定地点，物流费用由公司承担。

⑦对销售过程合法合规性的管理

公司在与经销商建立合作之初，对经销商营业执照、兽药经营许可证等资质进行审核，后续通过业务人员监督保持实时更新状态，保证其资质在有效期范围之内；公司出厂产品瓶签均标识有农业农村部统一制定的兽药可追溯二维码，并上传相关监管系统，以保证出厂的每瓶产品可追溯相关流转信息，防止经销商跨地区销售以保证其经营的合法及合规性；公司会对经销商定期或不定期的进行实地走访检查，若经销商经营过程中存在违法违规行为，公司将对经销商实施罚款处罚，情节严重的，公司有权直接取消经销商的经销资格，并追究其法律责任。

据此，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人已建立较为完善的经销商管理制度，涵盖了经销商销售管理的整个流程。根据中审亚太出具的“中审亚太审字（2021）010858-12号”《乾元浩生物股份有限公司内部控制鉴证报告》等文件，报告期内，发行人建立健全了经销商管理的相关内部控制制度，并能够得到有效执行。

综上，本所律师认为，报告期内，发行人经销商相关内部控制的设计合理，运行有效。

2、是否存在未取得经营许可的经销商

根据《兽药管理条例》《兽用生物制品经营管理办法》等规定，在中国境内从事兽用生物制品经营的企业应当依法取得《兽药经营许可证》等相关资质。报告期内，公司存在部分国内经销商未取得《兽药经营许可证》等相关资质而进行销售的情形，对此，公司持续加强对经销商的管理，要求在中国境内的合作经销商应取得相关经营资质。

报告期内，发行人存在向未取得全部经营许可的经销商销售兽用生物制品的情况，各期销售收入如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
向未取得全部经营许可经销商销售收入	646.13	5,599.47	4,150.77	5,326.23
占当期经销收入比例	5.24%	22.82%	22.62%	28.30%
占当期营业收入比例	2.47%	9.88%	8.37%	12.53%

报告期内，发行人向未取得全部经营许可经销商的销售收入占当期营业收入比例整体呈下降趋势。2021年1-6月，未取得全部经营许可的经销商销售金额占发行人当期经销收入的比例为5.24%，占营业收入比例为2.47%，主要为部分经销商已取得《兽药经营许可证》，正申请在经营范围中补充兽用生物制品的情形。截至本补充法律意见书出具日，发行人合作的前二十大经销商均已取得相关经营资质，除个别经销商正在办理相关经营资质外，发行人对于无法取得资质的经销商已主动终止合作。

根据公司主要国外经销商提供的产品注册证书并经本所律师访谈，公司主要国外经销商具有经营资质并已取得产品注册证书。

根据发行人及其控制的企业所在地区的行业主管部门出具的证明，发行人及其控制的企业报告期内均不存在因违反兽药管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。

五、问题 5：关于历史沿革

申请文件显示：（1）发行人发起设立时股东保山疫苗厂出资资产房屋等未及时办理产权变更手续，存在出资瑕疵。（2）2020年3月至2020年10月期间，发行人进行混合所有制改革，引进多名投资方并实施员工持股计划，接受中国农发集团以其持有的农发制药100%股权作为出资认购公司新增股份。上述股东的认购价格均为3.10元/股，定价依据为乾元浩评估后的股东全部权益价值。（3）发行人保荐人中信证券全资子公司中证投资持有发行人1,451.62万股股份，占本次发行上市前总股本的5.84%。

请发行人：（1）说明是否存在因历史出资瑕疵受到行政处罚风险，出资瑕疵是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷。（2）说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求；混合所有制改革引入投资者的入股资金来源，发行人是否对其提供了资金支持。（3）说明员工持股是否履行审批程序，各员工在公司任职情况及持股比例的确定依据，员工持股的资金来源，是

否存在代持，是否存在纠纷或潜在纠纷。（4）说明发行人员工持股计划入股价格对应市盈率情况，员工持股平台设立以来内部分额变动情况及原因、变动时份额价格、对应的发行人估值等，员工入股及份额变动是否涉及股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。（5）说明农发制药评估定价依据及价格公允性，相关程序是否合法合规，是否符合国有资产管理的有关规定。（6）说明中证投资持有发行人股份对审慎、客观履行核查义务是否产生不利影响，是否会影响保荐工作的独立性，是否存在利益输送、内幕交易等情形，相关投资是否符合券商投资的相关规定。（7）说明历次股权变动中是否存在其他出资瑕疵、代持等情形，股权变动履行的备案、审批等程序是否合法合规，是否存在法律瑕疵、纠纷或潜在纠纷。（8）说明历次股权变动、分红、整体变更等是否履行相关纳税义务，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。（9）说明发行人及相关主体之间是否存在对赌协议或类似安排，如存在，请说明是否符合《审核问答》问题 13 要求的规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定完善相关股东核查。

回复：

（一）说明是否存在因历史出资瑕疵受到行政处罚风险，出资瑕疵是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人历史出资瑕疵的情况

2004 年 7 月，保山疫苗厂以其拥有的包括 GMP 车间、配电房在内的部分经营性资产作为出资投入公司，该等资产的净资产评估值为 2,324.91 万元（其中，GMP 车间和配电房为在建工程，评估值为 522.67 万元）。保山疫苗厂所出资资产的净资产额折合 2,324.91 万股，占公司设立时总股本的 18.20%。其后，公司将该等资产注入当时的下属分支机构保山生物药厂（现已注销）。

2006 年 3 月，保山疫苗厂就上述 GMP 车间、配电房办理了房屋所有权证书并登记在保山疫苗厂名下，但保山疫苗厂未能将该等房产过户给公司。

2、解决情况

经核查，公司接受保山疫苗厂以 GMP 车间、配电房等非货币财产进行出资，依法履行了审计评估和各项审批程序，合法、合规。虽然上述 GMP 车间、配电房未及时办理产权转移手续，但保山疫苗厂自出资之日起已将该等房屋全部交付公司使用，未办理产权转移手续并未影响公司持续占有、使用该等房屋，相关权益均由公司实际享有，且公司使用该等房屋期间并未与第三方发生任何争议、纠纷或因此受到任何损失。

2009 年 12 月，经中国农发集团《关于中牧实业股份有限公司与乾元浩公司资产整合的批复》（中农总财[2009]232 号）同意，公司通过北京产权交易所协议转让方式将保山生物药厂资产、业务等整体产权（含上述未办理过户手续的 GMP 车间、配电房）转让给中牧股份。

根据中资评估于 2009 年 5 月 25 日出具的“中资评报字[2009]第 113 号”《乾元浩生物股份有限公司拟转让乾元浩生物股份有限公司保山生物药厂整体资产项目资产评估报告书》，GMP 车间和配电房的评估值为 541.73 万元，中国农发集团于 2009 年 10 月 20 日就上述资产评估项目予以备案。

根据北京产权交易所出具的《企业国有产权交易凭证》、进账单等资料并经本所律师核查，上述交易合法、合规、真实、有效，依法履行了国有资产管理相关程序，相关资产已于 2009 年 12 月完成交割，发行人已于 2010 年 1 月收取足额交易价款，保山疫苗厂的出资瑕疵已经得到解决。

3、发行人不存在因历史出资瑕疵受到行政处罚风险，出资瑕疵不构成重大违法行为及本次发行、上市的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷

（1）出资瑕疵已经予以纠正

如上所述，保山疫苗厂未及时办理过户手续的房产已于 2009 年 12 月由乾元浩控股股东中牧股份以高于出资时评估值的价格予以收购并完成交割，发行人已于 2010 年 1 月收取足额交易价款，上述出资瑕疵已经予以纠正，发行人及发行人股东未因上述房产出资瑕疵受到损失。

（2）公司设立以来，市场监督管理部门未对发行人作出行政处罚

2021 年 11 月 23 日，北京市丰台区市场监督管理局出具《企业信息查询结果》，证明发行人自 2004 年 7 月 1 日设立至今没有受到市场监管部门行政处罚的案件记录。

(3) 上述出资瑕疵自纠正之日起已过两年

《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条规定：“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。”国务院法制办公室《对国家工商总局关于公司登记管理条例适用有关问题的复函》（国法函[2006]273 号）规定：“如果违法的公司纠正其违法行为，并达到《公司法》规定的条件，且自该纠正行为之日起超过两年的，则不应再追究其违法行为。”

(4) 发行人全体股东已对上述出资瑕疵事项进行了确认

2021 年 4 月 22 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对公司历史沿革相关事项进行确认的议案》。全体股东一致确认保山疫苗厂出资时部分资产未及时办理产权转移手续未损害公司及各股东的合法权益，公司及各股东就此次出资未及时办理产权转移手续的相关事宜与保山疫苗厂不存在未决争议、纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人不存在因历史出资瑕疵受到行政处罚风险，该等出资瑕疵不构成重大违法行为，不构成本次发行、上市的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求；混合所有制改革引入投资者的入股资金来源，发行人是否对其提供了资金支持

1、说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求

经核查，发行人就混合所有制改革履行的程序如下：

时间	履行的主要程序
2018.8	国务院国资委下发《关于印发<国企改革“双百行动”工作方案>的通知》（国资发研究[2018]70号），中牧股份被确定为“双百企业”
2020.3.10	中审众环对发行人2017年度、2018年度及2019年1月1日至11月30日的财务报表进行审计，并出具“众环专字（2020）022114号”《乾元浩生物股份有限公司审计报告（2019年11月30日）》
2020.4.2	中资评估对发行人截至2019年11月30日的股东全部权益进行评估，并出具“中资评报字[2020]第1006号”《乾元浩生物股份有限公司拟进行混合所有制改革所涉及的乾元浩生物股份有限公司股东全部权益项目资产评估报告》
2020.7.6	中国农发集团召开第二届董事会第40次会议，审议通过了《关于乾元浩公司实施混合所有制改革的议案》
2020.7.10	中审众环对农发制药2017年度、2018年度及2019年1月1日至11月30日的财务报表进行审计，并出具“众环审字（2020）024250号”《北京农发生物制药有限公司审计报告（2019年11月30日）》
2020.7.20	中牧股份第七届董事会2020年第五次临时会议审议通过了《关于乾元浩生物股份有限公司实施混合所有制改革及同步引入员工持股的议案》
2020.7.21	发行人第一届职工代表大会第二次会议审议通过了《乾元浩生物股份有限公司员工持股方案》及《乾元浩生物股份有限公司员工持股管理办法》
2020.7.23	发行人2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于乾元浩公司实施混合所有制改革的议案》
2020.7.30	中国农发集团就乾元浩股东全部权益资产评估项目予以备案
2020.8.4	中资评估对农发制药截至2019年11月30日的股东全部权益进行评估，并出具“中资评报字[2020]1009号”《中国农业发展集团有限公司拟以所持北京农发生物制药有限公司股权增资乾元浩生物股份有限公司所涉及的北京农发生物制药有限公司股东全部权益项目资产评估报告》
2020.8.31	中国农发集团就农发制药股东全部权益资产评估项目予以备案，并出具《关于实施北京农发生物制药有限公司重组有关事项的批复》（中农战略发[2020]217号）
2020.9.2	中牧股份第七届董事会2020年第七次临时会议审议通过了《关于中国农发集团对乾元浩增资的议案》
2020.9.24	经北京产权交易所公开征集程序，中农基金、乾信共赢、中证投资、沃德辰龙、荏平信和、康裕家禽、舟山乾江及晟伟农业被确定为本次增资扩股的战略投资方，与中牧股份、中海生物、兽研中心、中牧公司、中国农业大学及乾元浩签署《增资协议》
2020.9.25	发行人2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于乾元浩生物股份有限公司增资扩股的议案》
2020.10.9	北京产权交易所向乾元浩出具了项目编号为“G62020BJ1000088”的《增资凭证》
2020.10.10	乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和、乾元信和与乾元浩签署《增资协议》；中国农发集团与乾元浩、中牧股份、农发制药签署《增资扩股协议》
2020.10.23	发行人完成工商变更登记手续并取得营业执照
2020.11.17	农发制药完成工商变更登记手续并取得营业执照
2021.2.25	中审亚太对发行人截至2020年12月1日止增加注册资本及股本的情况进行审验，并出具编号为“中审亚太验字（2021）010415-2”号的《乾元浩生物股份有限公司验资报告》

如上所述，乾元浩实施混合所有制改革及同步开展员工持股，是中牧股份落实“双百行动”综合改革方案的切实举措，乾元浩经中国农发集团、中牧股份批准进行混合所有制改革，引进战略投资方并实施员工持股计划，接受中国农发集团以其持有的农发制药 100%股权作为出资认购公司新增股份。

在混合所有制改革过程中，乾元浩、中牧股份、中国农发集团均聘请适格的审计和评估机构开展审计和评估，后依法将评估结果报经中国农发集团备案，并根据评估结果制定混合所有制改革方案。发行人混合所有制改革方案经中国农发集团、中牧股份审批，并在公司内部履行了相应的决策程序，公司职工代表大会审议通过了员工持股计划相关文件。本次混合所有制改革依法通过北京产权交易所公开挂牌方式引进战略投资方，确定本次增资价格为 3.10 元/股，员工持股出资价格及中国农发集团注资价格均与公司引入战略投资方的入股价格一致，不低于公司经备案的每股净资产评估值。本次增资扩股的实缴情况已由中审亚太审验确认。

综上，本所律师认为，发行人混合所有制改革履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程合法合规，不存在瑕疵，符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》《关于印发〈关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见〉的通知》等规定的要求。

2、混合所有制改革引入投资者的入股资金来源，发行人是否对其提供了资金支持。

根据发行人股东出具的调查表和承诺确认文件、转账凭证等资料，并经本所律师核查，本次混合所有制改革引入投资者增资入股发行人之全部资金均为自有资金且来源合法，不存在以借贷方式或者由他方垫付资金进行增资的情况。

（三）说明员工持股是否履行审批程序，各员工在公司任职情况及持股比例的确定依据，员工持股的资金来源，是否存在代持，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、员工持股已履行审批程序

经核查，公司员工持股相关事项已经中国农发集团、中牧股份批准，并经发

行人职工代表大会、董事会、股东大会审议通过，符合《关于印发<关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见>的通知》的规定，具体情况详见本补充法律意见书“五、问题5：关于历史沿革/（二）/1、说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求”。

2、各员工在公司任职及持股比例的确定依据

根据各持股平台的合伙协议、工商登记（备案）资料及公司出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，各持股平台合伙人的任职及持股情况如下：

（1）乾元仁和合伙人的任职及持股情况

序号	合伙人姓名 或名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
1	乾元牧兴	普通合伙人	0.12	0.02	-
2	丁向东	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩党委书记、总经理、董事
3	沈静	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩常务副总经理
4	颜克武	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩党委副书记、总会计师、董事会秘书、董事
5	伍立英	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩纪委书记
6	李海鹰	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩副总经理、研发中心主任
7	师延峰	有限合伙人	110.00	16.66	乾元浩副总经理、营销事业部总经理
合计			660.12	100.00	-

（2）乾元义和合伙人的任职及持股情况

序号	合伙人姓名 或名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
1	乾元牧兴	普通合伙人	0.12	0.01	-
2	朱宽俊	有限合伙人	70.00	8.16	南京生物药厂厂长
3	谷成龙	有限合伙人	70.00	8.16	南京生物药厂党委书记
4	高志刚	有限合伙人	45.00	5.24	南京生物药厂副厂长
5	施庆才	有限合伙人	45.00	5.24	南京生物药厂副厂长
6	张勇强	有限合伙人	45.00	5.24	南京生物药厂副厂长

7	姜国芹	有限合伙人	45.00	5.24	南京生物药厂纪委书记
8	嵇红刚	有限合伙人	21.00	2.45	南京生物药厂厂长助理
9	祁小莉	有限合伙人	21.00	2.45	南京生物药厂厂长助理、生产技术部主任、车间主任
10	顾炳生	有限合伙人	21.00	2.45	南京生物药厂高级技术代表、供应部经理
11	陈金鑫	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂办公室主任、机关党支部书记
12	李韦东	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂党办主任
13	邓薇薇	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂纪委副书记、党办干事
14	康长兰	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂工会副主席
15	缪丽萍	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂质量管理部主任
16	酆晓琼	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂高级技术代表、研发部主任、质检室主任
17	张秀红	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂质检室党支部书记、副主任
18	钱本琪	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂物流部经理
19	李志东	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂物流部党支部书记
20	赵善正	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂车间党支部书记、车间副主任
21	张建芹	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂高级技术代表、车间主任、党支部书记
22	丁桂林	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂设备工程部主任
23	许剑	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂项目办党支部副书记
24	王喜国	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂车间主任、党支部书记
25	丁锦茂	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂生产技术部副主任、高级技术代表
26	鞠爱萍	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂质检室高级技术代表
27	金秀萍	有限合伙人	15.00	1.75	南京生物药厂车间副主任
28	徐瑞兰	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂财务部副经理
29	王金星	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂质量管理部副主任
30	陈宏	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂设备工程部副主任
31	高飞	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间副主任
32	沈义法	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间副主任、班组长
33	潘德春	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间副主任
34	毛积九	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间副主任
35	方丽华	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间副主任

36	张雨	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂团委书记、车间人员
37	周彦	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂安全环保办公室技术代表一级
38	吴小兰	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂生产技术部技术代表一级
39	黄德智	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂质检室技术代表一级
40	李磐	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间技术代表一级
41	樊萍	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间人员、技术代表一级
42	俞小辉	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂安全环保办公室副主任
43	龚金忠	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间人员、技术代表一级
44	魏晓璐	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂质检室副主任
45	仇婧	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂研发部副主任
46	孟姗姗	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂财务部经理助理
47	刘品	有限合伙人	11.00	1.28	南京生物药厂车间班组长、技术代表一级
合计			858.12	100.00	-

(3) 乾元礼和合伙人的任职及持股情况

序号	合伙人姓名或名称	类型	出资额(万元)	出资比例(%)	任职情况
1	乾元牧兴	普通合伙人	0.12	0.02	-
2	岳建新	有限合伙人	70.00	8.79	郑州生物药厂党委书记、厂长
3	李吉轩	有限合伙人	45.00	5.65	郑州生物药厂副厂长
4	卞玉斌	有限合伙人	45.00	5.65	郑州生物药厂副厂长
5	王书雷	有限合伙人	45.00	5.65	郑州生物药厂副厂长
6	曹丙科	有限合伙人	45.00	5.65	郑州项目组副组长
7	沙云峰	有限合伙人	45.00	5.65	郑州生物药厂纪委书记
8	严国栋	有限合伙人	21.00	2.64	郑州生物药厂财务经理
9	李绍壹	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂项目办公室主任
10	张娟	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂车间副主任、党支部书记
11	张秀美	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂研发与技术部研发主任
12	袁野	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂研发与技术部技术代表一级
13	王伟平	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂质检室副主任、党支部书记

14	欧兴	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂设备动力部主任、党支部书记
15	赵红波	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂仓储部主任
16	于文川	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂动物室主任
17	李浩鹏	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂质检室班组长、高级技术代表
18	连建华	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂党支部书记、女工主任
19	陈素真	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂办公室主任
20	杨同生	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂采购部主任
21	刘磊	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂保卫部主任
22	梅忠	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂质检室主任
23	张金玉	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂设备动力部副主任
24	曹志高	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂研发与技术部主任
25	姚占武	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂车间主任、厂高级技术代表
26	万桂青	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂厂长助理、郑州生物药厂生产管理部主任
27	贾灵霞	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂党委办公室主任
28	吴夏秋	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂安全生产办公室主任
29	普国锋	有限合伙人	15.00	1.88	郑州生物药厂质量管理部主任、厂高级技术代表
30	郝增轩	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂研发与技术部副主任
31	王志方	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂车间副主任
32	朱潭辉	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂纪检监察室副主任、支部副书记
33	魏杰	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂车间主任
34	汤玉文	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂工会副主席
35	徐铁亮	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂车间副主任、设备动力部副主任
36	杨小娟	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂质检室班组长、技术代表二级
37	王颖	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂质检室班组长、技术代表一级
38	张彦杰	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂研发与技术部技术代表一级
39	杨青元	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂营运部主任
40	何素芬	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂生产管理部副主任
41	安铁军	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂车间技术代表一级

42	冯晓	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂团委副书记
43	袁慧芹	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂财务部副经理
44	刘莉	有限合伙人	11.00	1.38	郑州生物药厂研发与技术部技术代表一级
合计			796.12	100.00	-

(4) 乾元智和合伙人的任职及持股情况

序号	合伙人姓名 或名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
1	乾元牧兴	普通合伙人	0.12	0.02	-
2	刘立石	有限合伙人	70.00	12.50	乾元浩副总会计师、财务金融部经理
3	张锐	有限合伙人	45.00	8.03	乾元浩董事会办公室主任
4	王增福	有限合伙人	45.00	8.03	乾元浩研发中心副主任、首席研发经理
5	王永星	有限合伙人	45.00	8.03	乾元浩战略投资部经理
6	陆晓华	有限合伙人	45.00	8.03	乾元浩稽核部经理
7	刘文峰	有限合伙人	45.00	8.03	乾元浩生产运营部经理、安全生产办公室主任
8	张峰	有限合伙人	21.00	3.75	乾元浩财务金融部副经理
9	王更胜	有限合伙人	21.00	3.75	乾元浩办公室副主任
10	牛蕾	有限合伙人	21.00	3.75	乾元浩办公室副主任
11	刘艳华	有限合伙人	21.00	3.75	乾元浩人力资源部副经理、党委组织部副部长、党群部副主任
12	刘莉莉	有限合伙人	21.00	3.75	农发制药财务副经理、乾元浩财务金融部经理助理
13	张海梅	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩纪检监察室主任助理、稽核部经理助理
14	吴宗学	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩高级研发经理
15	温文东	有限合伙人	15.00	2.68	郑州生物药厂厂长助理、纪检监察室主任、支部书记、工会主席
16	史张艳	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩研发中心经理助理
17	倪娇	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩研发中心经理助理
18	梁飞	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩财务金融部经理助理
19	陈玲	有限合伙人	15.00	2.68	乾元浩生产运营部经理助理、安全生产办公室经理助理
20	赵成全	有限合伙人	11.00	1.96	乾元浩研发中心高级主管
21	易娴	有限合伙人	11.00	1.96	乾元浩战略投资部经理助理
22	王嘉楠	有限合伙人	11.00	1.96	乾元浩战略投资部职员

23	刘晋卿	有限合伙人	11.00	1.96	乾元浩财务金融部高级主管
24	雷琼	有限合伙人	11.00	1.96	乾元浩财务金融部高级主管
合计			560.12	100.00	-

(5) 乾元信和合伙人的任职及持股情况

序号	合伙人姓名 或名称	类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	任职情况
1	乾元牧兴	普通合伙人	0.12	0.01	-
2	魏文江	有限合伙人	70.00	7.42	豪威生物总经理兼支部书记
3	杨彦君	有限合伙人	45.00	4.77	豪威生物副总经理
4	田春利	有限合伙人	45.00	4.77	豪威生物副总经理
5	赵福芝	有限合伙人	21.00	2.23	豪威生物总经理助理兼综合管理部经理
6	贾大勇	有限合伙人	21.00	2.23	豪威生物财务部经理
7	崔松奇	有限合伙人	21.00	2.23	豪威生物厂高级技术代表、研发部经理
8	余海涛	有限合伙人	21.00	2.23	豪威生物厂高级技术代表、生产管理部经理
9	李晓静	有限合伙人	21.00	2.23	豪威生物厂高级技术代表、质量管理部经理
10	王巍	有限合伙人	11.00	1.17	豪威生物项目与设备管理部副经理、安全办副经理
11	张娜	有限合伙人	15.00	1.59	豪威生物质检室主任、动物房主任
12	耿振朝	有限合伙人	15.00	1.59	豪威生物采购部经理
13	戚阳	有限合伙人	15.00	1.59	豪威生物物流部经理
14	刘兴刚	有限合伙人	15.00	1.59	豪威生物生产车间主任
15	刘洋	有限合伙人	11.00	1.17	豪威生物研发部技术代表二级
16	李娥	有限合伙人	11.00	1.17	豪威生物研发部技术代表二级
17	费亚楠	有限合伙人	11.00	1.17	豪威生物财务部高级主管
18	朱海鹤	有限合伙人	45.00	4.77	乾元浩营销事业部业务经理
19	王振伟	有限合伙人	45.00	4.77	乾元浩营销事业部业务经理
20	李红波	有限合伙人	45.00	4.77	乾元浩营销事业部业务常务副经理
21	解隆	有限合伙人	45.00	4.77	乾元浩营销事业部业务经理
22	张威	有限合伙人	45.00	4.77	乾元浩营销事业部业务经理
23	李菁	有限合伙人	21.00	2.23	乾元浩营销事业部业务副经理
24	赵海明	有限合伙人	21.00	2.23	乾元浩营销事业部业务副经理、豪威生物副总经理

25	陈峰	有限合伙人	21.00	2.23	乾元浩营销事业部业务副经理、首席技术经理
26	马秋原	有限合伙人	21.00	2.23	乾元浩营销事业部资深技术经理
27	孙蕊	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理
28	李秀丽	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理
29	韩晓凡	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部高级产品经理
30	李卓	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
31	张建峰	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
32	邓宸波	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
33	戚登峰	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理
34	王刚	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
35	魏华	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
36	谭恩思	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
37	徐国菁	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理、高级市场经理
38	刘金燕	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理
39	薛方明	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务人员
40	赵秋影	有限合伙人	15.00	1.59	乾元浩营销事业部业务经理助理
41	王国俊	有限合伙人	11.00	1.17	乾元浩营销事业部业务人员
42	朱檀	有限合伙人	11.00	1.17	乾元浩营销事业部业务人员
43	刘海灿	有限合伙人	11.00	1.17	乾元浩营销事业部业务人员
44	梁海新	有限合伙人	11.00	1.17	乾元浩营销事业部技术经理
45	孟凡磊	有限合伙人	11.00	1.17	乾元浩营销事业部技术经理
合计			943.12	100.00	-

根据发行人提供的资料经本所律师核查，持股员工的持股份额系依据《乾元浩生物股份有限公司员工持股管理办法》，按照各持股员工的岗位、对公司的贡献、个人的专业及管理能力和在公司的工作年限、历年的考核达成情况等因素及各持股平台的合伙人与发行人签署的《员工股份认购确认书》《出资协议书》确定。

3、员工持股的资金来源，是否存在代持，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据各持股平台的合伙人与发行人签署的《出资协议书》《员工股份认购确认书》及其出具的承诺函并经本所律师核查，各持股员工的认购资金来源合法，

均为自有或自筹资金，不存在非法汇集他人资金的情形，不存在接受公司提供的垫资、担保、借贷等财务资助的情形，不存在接受与公司有生产经营业务往来的其他企业的借款或融资帮助的情形，其名下的合伙企业合伙份额系其真实持有，不存在委托他人持股或受他人委托持股、信托持股及其他可能引致股权纠纷或潜在纠纷的情形。

（四）说明发行人员工持股计划入股价格对应市盈率情况，员工持股平台设立以来内部分额变动情况及原因、变动时份额价格、对应的发行人估值等，员工入股及份额变动是否涉及股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定

1、说明发行人员工持股计划入股价格对应市盈率情况，员工持股平台设立以来内部分额变动情况及原因、变动时份额价格、对应的发行人估值等

根据中审众环于 2020 年 3 月 10 日出具的“众环专字（2020）022114 号”《乾元浩生物股份有限公司审计报告（2019 年 11 月 30 日）》，截至 2019 年 11 月 30 日，乾元浩净利润为 47,556,614.22 元，股本为 127,740,227 股，每股收益为 0.37 元。发行人员工持股计划入股价格为 3.10 元/股，静态 PE 倍数为 8.38。

根据各持股平台的工商档案、《合伙协议》等资料，发行人各员工持股平台自设立以来，其合伙人及合伙人所持有的财产份额均未发生过变动。

2、员工入股及份额变动是否涉及股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定

2020 年 7 月 24 日至 2020 年 9 月 18 日，乾元浩通过北京产权交易所发布增资项目挂牌公告，引进战略投资方进行增资扩股。挂牌价格不低于经备案的评估结果，即以中资评估出具的“中资评报字[2020]第 1006 号”《乾元浩生物股份有限公司拟进行混合所有制改革所涉及的乾元浩生物股份有限公司股东全部权益项目资产评估报告》为依据，乾元浩评估后的股东全部权益价值（净资产价值）为 39,491.85 万元，每股净资产评估值为 3.09 元。

经履行北京产权交易所公开征集程序，中农基金、乾信共赢、中证投资、沃德辰龙、荏平信和、康裕家禽、舟山乾江及晟伟农业被确定为本次增资扩股的战

略投资方。2020年9月24日，中牧股份、中海生物、兽研中心、中牧公司、中国农业大学及乾元浩与前述战略投资方签署《增资协议》，同意以在北京产权交易所的公开挂牌结果3.10元/股为本次增资价格。

综上，本次交易已履行北京产权交易所公开征集程序，挂牌价格不低于经备案的评估结果，增资价格系根据公开挂牌的市场机制形成，增资价格公允。

发行人各员工持股平台入股价格与同期其他外部投资机构的入股价格一致，均为3.10元/股，与同期权益工具的公允价格一致，不涉及股份支付情形。相关会计处理符合《企业会计准则第11号——股份支付》的规定。

（五）说明农发制药评估定价依据及价格公允性，相关程序是否合法合规，是否符合国有资产管理的相关规定

1、评估方法选择

根据中资评估于2020年8月4日出具的“中资评报字[2020]1009号”《中国农业发展集团有限公司拟以所持北京农发生物制药有限公司股权增资乾元浩生物股份有限公司所涉及的北京农发生物制药有限公司股东全部权益项目资产评估报告》，由于中资评估无法取得与农发制药类似的股权交易案例及参考企业，无法取得市场法所需的相关比较资料，因此本次评估不具备采用市场法评估的客观条件；且农发制药作为管理单位，未开展生产经营活动，故中资评估不采用收益法进行评估；鉴于农发制药持续经营，具有预期获利能力，具备可利用的历史资料，在充分考虑资产的实体性贬值、功能性贬值和经济性贬值基础上，中资评估采用资产基础法进行评估。根据资产基础法评估结果，截至2019年11月30日，农发制药股东全部权益价值（净资产价值）为19,593.79万元。

2、价格公允性

2020年4月2日，中资评估出具编号为“中资评报字[2020]第1006号”的《乾元浩生物股份有限公司拟进行混合所有制改革所涉及的乾元浩生物股份有限公司股东全部权益项目资产评估报告》，截至2019年11月30日，乾元浩评估后的股东全部权益价值（净资产价值）为39,491.85万元，每股净资产评估值为3.09元。

鉴于农发制药本次资产注入的同时，乾元浩也在同步实施混合所有制改革引进战略投资方和员工持股工作，根据《中央企业混合所有制改革操作指引》的规定，本着同股同价的原则，中国农发集团以农发制药 100%股权增资入股乾元浩的价格以乾元浩引进战略投资方在北京产权交易所的公开挂牌结果为准，经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，本次增资的价格确定为 3.10 元/股。

3、履行程序合法合规

经核查，中国农发集团以农发制药 100%股权增资入股乾元浩事宜已依法履行审计、评估、备案和审批程序，符合《企业国有资产交易监督管理办法》的规定，具体情况详见本补充法律意见书“五、问题 5：关于历史沿革/（二）/1、说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求”。

综上，本所律师认为，中国农发集团以农发制药 100%股权增资入股乾元浩的定价公允，相关程序合法合规，符合国有资产管理的有关规定。

（六）说明中证投资持有发行人股份对审慎、客观履行核查义务是否产生不利影响，是否会影响保荐工作的独立性，是否存在利益输送、内幕交易等情形，相关投资是否符合券商投资的相关规定

1、说明中证投资持有发行人股份对审慎、客观履行核查义务是否产生不利影响，是否会影响保荐工作的独立性，是否存在利益输送、内幕交易等情形

（1）本次发行的保荐代表人符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定

根据中信证券出具的《中信证券股份有限公司关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》等资料并经本所律师核查，发行人本次发行、上市的保荐代表人及其他相关人员符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第六条的规定，具体如下：

①发行人本次发行的保荐代表人均熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识。最近 5 年内均具备 36 个月以上保荐相关业务

经历、最近 12 个月均持续从事保荐相关业务，最近 3 年均未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施，保荐机构为乾元浩本次发行、上市委派的两位签字保荐代表人具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力；

②发行人本次发行、上市的保荐代表人在从事乾元浩本次发行、上市的保荐业务过程中，遵守职业道德准则，保持应有的职业谨慎，维护发行人的合法利益，对从事保荐业务过程中获知的发行人信息保密，恪守独立履行职责的原则；

③发行人本次发行、上市的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份；

④发行人本次发行、上市的保荐代表人、保荐业务负责人、内核负责人、保荐业务部门负责人及其他保荐业务人员与发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形。

（2）保荐机构已采取有效措施保证保荐工作的独立性

经核查，保荐机构设立了防火墙机制、利益冲突识别机制和管理机制，与另类投资子公司、私募投资基金子公司在机构、人员等方面相互独立，保证相关人员在保荐过程中保持独立、客观、审慎，进行独立专业判断。

①相关主体已设立了相应的防火墙机制

为有效防范内幕交易、管理利益冲突，隔离和控制公司内部敏感信息的不当流动，依据《证券法》《证券公司监督管理条例》及《证券公司信息隔离墙制度指引》等相关法律、法规和行业自律组织文件以及公司内部规章，本次发行、上市的保荐机构中信证券制定了《中信证券股份有限公司信息隔离墙制度》，制定了保荐业务与直接投资业务之间有效的信息隔离制度。上述制度规定另类投资子公司、私募投资基金子公司不得以拟投资企业聘请中信证券担任保荐机构或主办券商作为对企业进行投资的前提；投资银行类业务部门担任拟上市项目公司首次公开发行股票项目的上市辅导人、保荐机构、主承销商或财务顾问的或担任拟挂牌项目公司股票挂牌并公开转让项目的主办券商的，自进场开展实质性工作或签订合作协议之日起（两个时点孰先），项目公司进入限制清单，另类投资子公司、

私募投资基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金不得投资项目公司股权，直至项目公司正式募集文件公开当日，解除限制。

②建立利益冲突识别机制和管理机制

保荐机构根据中国证监会《证券公司和证券投资基金管理公司合规管理办法》《证券公司合规管理实施指引》《中国证券业协会关于证券公司做好利益冲突管理工作的通知》等监管规则和自律规则制定了《中信证券股份有限公司利益冲突管理办法》，建立了严格的利益冲突识别及管控机制，对利益冲突进行管理。中信证券限制与另类投资子公司、私募投资基金子公司存在利益冲突的人员在投资子公司兼任董事、监事、高级管理人员、投资决策机构成员，并要求中信证券同一高级管理人员不得同时分管投行业务和另类投资业务，不得同时分管投行业务和私募基金业务。

③保荐机构与另类投资子公司、私募投资基金子公司在机构、人员等方面相互独立

中信证券一级部门投资银行管理委员会负责中信证券投资银行业务，中证投资作为独立的法人，与保荐机构中信证券在人员、机构、财务、资产、业务运作等方面相互独立。

④中证投资持有乾元浩股份对发行人不构成重大影响

中证投资作为发行人本次保荐机构的全资子公司，与其他外部机构投资者于2020年9月入股发行人。中证投资持有发行人5.84%股份，作为财务投资者，未参与发行人的日常生产经营，且中证投资人员与发行人完全独立，未向发行人派驻董事、监事及其他人员。

综上，本所律师认为，保荐机构建立了有效的防火墙机制、利益冲突识别机制和管理机制，保荐机构与另类投资子公司、私募投资基金子公司在机构、人员等方面相互独立，另类投资子公司和发行人的人员完全独立，以此解决关联方持有发行人股份的情况下可能存在的利益冲突问题，保证中证投资持有发行人股份对保荐机构审慎、客观地履行核查义务不会产生不利影响、不影响保荐工作的独立性、不存在利益输送和内幕交易等情形。

2、相关投资是否符合券商投资的相关规定

(1) 中证投资持有发行人股份符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定

《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十六条第一款规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后私募基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金不得对该企业进行投资。”

《证券公司另类投资子公司管理规范》第十七条第一款规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后另类子公司不得对该企业进行投资。”

根据中证投资及发行人提供的资料，中证投资投资发行人的时间及过程如下：

2020年6月29日，中证投资完成投资发行人的决策程序；2020年7月24日至2020年9月18日，中证投资作为投资方参与发行人在北交所挂牌的公开征集程序；2020年9月24日，发行人、发行人原股东与中证投资签署《增资协议》，约定中证投资以3.10元/股的价格认购发行人1,451.6129万股股份。

根据《中信证券股份有限公司关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐工作报告》及中信证券提供的资料，本次发行、上市保荐机构实际开展业务的时点情况如下：

2020年11月，中信证券项目组提交了IPO项目立项申请文件；11月末，中信证券对发行人首次公开发行股票项目正式立项；2020年12月，中信证券与发行人签署《乾元浩生物股份有限公司与中信证券股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股（A股）并上市之辅导协议》；2021年9月，中信证券与发行人签署《乾元浩生物股份有限公司（作为发行人）与中信证券股份有限公司（作为保

荐人、主承销商）关于首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市之承销及保荐协议》。

根据保荐机构出具的说明，中信证券根据其内控程序立项，尽职调查并独立开展保荐承销业务，制定了保荐业务与直接投资业务之间有效的信息隔离制度。中证投资对发行人开展的尽职调查等工作均由其自身的业务团队独立完成，作出的投资决定也由其投资决策委员会独立表决。中证投资的投资行为属于市场化的交易行为，不存在通过从事保荐业务谋取任何不正当利益的情况。

（2）中证投资持有发行人股份符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定

《证券发行上市保荐业务管理办法》第四十二条规定：“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露。通过披露仍不能消除影响的，保荐机构应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

经核查，保荐机构已就本项目进行利益冲突核查，并出具了合规审查意见，并于《招股说明书》“第三节 本次发行概况/三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系”部分披露了中证投资与保荐机构之间的关联关系。

综上，本所律师认为，中证投资持有发行人股份不属于《证券发行上市保荐业务管理办法》规定的禁止或限制情形，符合券商投资的相关规定。

（七）说明历次股权变动中是否存在其他出资瑕疵、代持等情形，股权变动履行的备案、审批等程序是否合法合规，是否存在法律瑕疵、纠纷或潜在纠纷

1、说明历次股权变动中是否存在其他出资瑕疵、代持等情形

经核查，发行人设立于 2004 年 7 月 1 日，设立时注册资本为 12,774.03 万元。经历过 2 次股份转让和 1 次增资，截至本补充法律意见书出具日，发行人注册资本为 24,842.2122 万元。

根据发行人的工商登记（备案）资料、股东名册、验资报告、验资复核报告、股东出资凭证、股份转让价款支付凭证、资产交割清单以及股东出具的调查表和承诺确认文件等资料并经本所律师核查，发行人历次股权变动中，除保山疫苗厂出资时部分资产未及时办理产权转移手续外，不存在其他出资瑕疵，发行人股东持有的发行人股份权属清晰，不存在委托他人或接受他人委托代为持有股份的情形，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在影响发行人股权结构稳定的任何安排。

2、股权变动履行的备案、审批等程序是否合法合规，是否存在法律瑕疵、纠纷或潜在纠纷

经核查，发行人历次股权变动履行的备案、审批等程序如下：

股份变动情况	时间	履行的主要程序
2010年4月，中牧农业将其所持公司7.83%的股权转让给中牧公司	2008.9.24	中国农发集团出具《关于同意收购乾元浩股权的批复》（中农总投[2008]279号）
	2008.12.22	发行人2008年度第一次临时股东大会审议通过了《关于中牧农业连锁发展有限公司将所持股权转让给中国牧工商（集团）总公司的议案》
	2009.5.15	中资评估对发行人截至2008年10月31日的股东全部权益进行评估，并出具“中资评报字[2009]第073号”《资产评估报告书》
	2009.8.3	中国农发集团就乾元浩整体资产评估项目予以备案
	2009.11.20	经北京产权交易所挂牌程序，确定中牧公司为受让方，中牧农业与中牧公司签署了《产权交易合同》
	2009.12.8	北京产权交易所出具编号为“T30000530”的《企业国有产权交易凭证》
	2010.4.1	发行人完成工商变更登记手续并取得营业执照
2020年10月，发行人完成混合所有制改革，引进战略投资方并实施员工持股计划，接受中国农发集团以其持有的农发制药100%股权作为出资认购公司新增股份		发行人本次增资扩股相关事宜履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程合法合规，不存在瑕疵，符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》《关于印发〈关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见〉的通知》《关于印发〈关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见〉的通知》等规定的要求，具体情况详见本补充法律意见书“五、问题5：关于历史沿革/（二）/1、说明发行人混合所有制改革是否履行了必要的评估、备案、审批、确认程序，相关过程是否合法合规，是否存在瑕疵，是否符合《国务院关于国有企业发展混合所有制经济的意见》等规定的要求”。
2020年12月，中国农业大学将其所持公司2.7%的股权无偿划转给中农大地	2020.5.19	发行人2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于中国农业大学将其所持公司的股权整体转让至北京中农大地科技发展有限公司的议案》

	2020.8.25	中国农业大学作出《中国农业大学关于将所持有的乾元浩生物股份有限公司 2.7%股权无偿划转到北京中农大地科技发展有限公司的决定》（中农大校产字[2020]15 号）
	2020.9.25	中国农业大学与中农大地签署《中国农业大学关于将所持有的乾元浩生物股份有限公司 2.7%股权无偿划转到北京中农大地科技发展有限公司协议书》
	2020.10.21	教育部就本次股份无偿划转事宜予以备案
	2020.12.22	发行人就本次股份变动情况进行了工商登记备案

综上，本所律师认为，发行人历次股权变动履行的备案、审批等程序合法合规，不存在法律瑕疵、纠纷或潜在纠纷。

（八）说明历次股权变动、分红、整体变更等是否履行相关纳税义务，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为

1、历次股权变动、分红、整体变更等纳税义务履行情况

根据发行人提供的资料，发行人系由发起人中牧股份、中海动物保健、保山疫苗厂、乐道兴投资和中国农业大学以发起设立方式设立的股份有限公司，不涉及整体变更。发行人历次股权变动、分红及相关纳税义务履行情况如下：

（1）股权变动

时间	事项	具体情况	纳税义务履行情况
2010.4	第一次股份转让	乐道兴投资将其所持公司 1,000 万股股份（对应持股比例为 7.83%）转让给中牧公司，转让价格为 2.31 元/股	乐道兴投资已按照 25% 的税率缴纳企业所得税
2020.10	第一次增资	2020 年 3 月至 2020 年 10 月期间，发行人进行混合所有制改革，引进战略投资方并实施员工持股计划，接受中国农发集团以其持有的农发制药 100% 股权作为出资认购公司新增股份。公司注册资本由 12,774.03 万元增加至 24,842.2122 万元	各股东不涉及缴税，发行人已按照 0.5% 的税率缴纳印花税
2020.12	第二次股份转让	中国农业大学将其所持公司 345.19 万股股份（对应持股比例为 2.7%）无偿划转给中农大地	-（注）

注：根据《财政部、国家税务总局关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》（财税[2014]109 号）的规定：“对 100% 直接控制的居民企业之间，以及受同一或相同多家居民企业 100% 直接控制的居民企业之间按账面净值划转股权或资产，凡具有合理商业目的、不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的，股权或资产划转后连续 12 个月内不改变被划转股权或资产原来实质性经营活动，且划出方企业和划入方企业均未在会计上确认损益的，可以选择按以下规定进行特殊性税务处理：1、划出方企业和划入方企业均不确认所得。2、

划入方企业取得被划转股权或资产的计税基础，以被划转股权或资产的原账面净值确定。3、划入方企业取得的被划转资产，应按其原账面净值计算折旧扣除。”

（2）分红

根据发行人提供的关于分配股利的股东大会决议、付款凭证等资料，自发行人设立以来，发行人就 2005 年度-2016 年度、2018 年度的未分配利润按照各股东持股比例进行分配，所涉及股东包括中牧股份、中海生物、保山疫苗厂、中牧农业、中牧公司和中国农业大学，均为法人股东。

根据《企业所得税法》第二十六条、《企业所得税法实施条例》第八十三条等相关规定，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入。因此，发行人与上述股东就公司历次分红无需履行纳税义务。

2、发行人不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况

根据发行人提供的税务主管部门出具的《税收完税证明》《涉税信息查询结果告知书》、报告期内发行人纳税申报表、发行人出具的声明等资料，并经本所律师核查，报告期内，发行人不存在因违反税收方面的法律法规而受到行政处罚的情形，不存在重大税收违法行为。

（九）说明发行人及相关主体之间是否存在对赌协议或类似安排，如存在，请说明是否符合《审核问答》问题 13 要求的规定

根据发行人出具的说明、提供的资料及其股东出具的调查表、承诺确认等文件，并经本所律师核查，发行人与相关主体之间不存在对赌协议或类似安排。

（十）关于股东信息披露情况的核查

根据中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布的《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《监管规则适用指引》”），本所律师对发行人股东信息披露情况进行了核查，并出具了“金证其意[2021]字 0920 第 0511 号”《北京金诚同达律师事务所关于乾元浩生物股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》，具体核查情况如下：

关于《监管规则适用指引》第一条：发行人应当真实、准确、完整地披露股东信息，发行人历史沿革中存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法

解除，并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。

1、经查阅发行人的工商登记（备案）资料、股东名册、股东出具的调查表等资料，截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 19 名股东，发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2、经核查，发行人设立于 2004 年 7 月 1 日，设立时注册资本为 12,774.03 万元。经历过 2 次股份转让和 1 次增资，截至本补充法律意见书出具日，发行人注册资本为 24,842.2122 万元。

根据发行人的工商登记（备案）资料、股东名册、验资报告、验资复核报告、股东出资凭证、股份转让价款支付凭证以及股东出具的调查表和承诺确认文件等资料，并经本所律师核查，发行人股东持有的发行人股份权属清晰，不存在委托他人或接受他人委托代为持有股份的情形，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在影响发行人股权结构稳定的任何安排。

综上，本所律师认为，发行人已真实、准确、完整地披露了股东信息，发行人历史沿革中不存在股份代持等情形。

关于《监管规则适用指引》第二条：发行人在提交申报材料时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：（一）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；（二）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；（三）以发行人股权进行不当利益输送。

1、根据发行人的工商登记（备案）资料、发行人直接股东出具的调查表及发行人间接股东出具的承诺确认文件，并经本所律师核查，发行人不存在由法律、法规和规范性文件规定的禁止持股的主体直接或间接持有其股份的情形，直接或间接持有发行人股份的主体均具备法律、法规规定的股东资格。

2、根据发行人的工商登记（备案）资料、发行人直接股东出具的调查表及间接股东出具的承诺确认文件、《乾元浩生物股份有限公司（作为发行人）与中信证券股份有限公司（作为保荐人、主承销商）关于首次公开发行人民币普通股

(A股)并在创业板上市之承销及保荐协议》等相关资料,并经本所律师核查,发行人本次发行、上市的保荐机构和主承销商中信证券持有发行人股东中证投资100%的股权,中信证券通过中证投资间接持有发行人5.84%的股份。除上述情况外,本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形,直接或间接持有发行人股份的主体与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3、根据发行人股东出具的调查表、承诺确认文件,并经本所律师核查,发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

4、根据发行人出具的《乾元浩生物股份有限公司关于公司股东信息披露专项承诺》,发行人已按照《监管规则适用指引》的规定就相关事项予以承诺,并在《招股说明书》“第十节 投资者保护/六、本次发行上市相关的承诺事项”部分予以披露。

关于《监管规则适用指引》第三条:发行人提交申请前12个月内新增股东的,应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据,新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系,新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系,新增股东是否存在股份代持情形。上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。

1、根据发行人的工商登记(备案)资料及本次发行、上市的申报材料,并经本所律师查阅相关交易协议、验资报告、股东入股的出资凭证,发行人提交申请前12个月内新增股东为中国农发集团、中农基金、乾信共赢、中证投资、沃德辰龙、荏平信和、康裕家禽、舟山乾江、晟伟农业、乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和、乾元信和和中农大地。发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”中披露了最近一年新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据。

2、根据发行人的工商登记(备案)资料,发行人股东和董事、监事、高级管理人员出具的调查表和承诺确认文件,发行人出具的《乾元浩生物股份有限公

司关于公司股东信息披露专项承诺》并经本所律师核查，发行人申报前 12 个月内新增股东中，中国农发集团系中牧股份、中牧公司的控股股东，同时也是发行人的实际控制人；中农基金和乾信共赢的执行事务合伙人均为信达资本；乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和与乾元信和系发行人的员工持股平台，发行人的董事兼总经理丁向东、董事兼总会计师兼董事会秘书颜克武、常务副总经理沈静、副总经理李海鹰和副总经理师延峰系乾元仁和的有限合伙人，该等人员参与出资设立的乾元牧兴系乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和与乾元信和的执行事务合伙人。除前述情况外，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

3、根据新增股东出具的调查表、承诺确认文件等资料及《乾元浩生物股份有限公司（作为发行人）与中信证券股份有限公司（作为保荐人、主承销商）关于首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市之承销及保荐协议》，中证投资系中信证券的全资子公司，中信证券系发行人本次发行、上市的保荐机构和主承销商。除前述情况外，新股东与本次发行、上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

4、根据中国农发集团、中农基金、乾信共赢、中证投资、沃德辰龙、荏平信和、康裕家禽、舟山乾江、晟伟农业、乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和、乾元信和与中农大地出具的调查表和承诺确认文件，该等股东不存在委托他人或接受他人委托代为持有股份的情形。

5、经本所律师核查中国农发集团、中农基金、乾信共赢、中证投资、沃德辰龙、荏平信和、康裕家禽、舟山乾江、晟伟农业、乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和、乾元信和与中农大地出具的《关于所持乾元浩生物股份有限公司股份锁定的承诺》，上述主体作为发行人申报前 12 个月内的新增股东作出承诺，乾元浩通过深交所关于首次公开发行股票并在创业板上市的审核并经中国证监会同意发行注册后，自其取得乾元浩股份之日起三十六个月内，其不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的乾元浩公开发行股票前已发行的股份，不由乾元浩回购前述股份，也不提议由乾元浩回购前述股份。

关于《监管规则适用指引》第四条：发行人的自然人股东入股交易价格明

显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。

根据发行人提供的工商登记（备案）资料、股东名册、历次股权变动相关的股份转让协议/增资扩股协议、转让价款支付凭证、股东出资凭证、验资报告、验资复核报告等文件并经本所律师核查，发行人在本次发行、上市前不存在自然人股东，不存在自然人股东入股交易价格明显异常的情况。

关于《监管规则适用指引》第五条：发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本指引第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明自然人基本情况。

1、根据发行人的工商登记（备案）资料、股东名册、股东出具的调查表和承诺确认文件，并经本所律师核查，发行人的股东共有 19 名，包括 11 个公司法人、1 个事业单位和 7 个有限合伙企业。其中，乾信共赢、乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和与乾元信和的股权结构均为两层以上且无实际经营业务的合伙企业。

（1）根据乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和与乾元信和及发行人出具的调查表和承诺确认文件、提供的财务数据等资料，乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和与乾元信和系发行人实施员工股权激励的员工持股平台，其最终持有人是发行人及其控制企业的员工。

（2）根据乾信共赢出具的调查表及其提供的相关财务数据、出具的承诺确认文件并经本所律师核查，乾信共赢各有限合伙人均为信达资本的员工，乾信共赢系中农基金的跟投平台，截至本补充法律意见书出具日，除认购发行人股份外，乾信共赢未从事其他投资经营业务。根据乾信共赢的《合伙协议》、其出具的调查表和承诺确认文件等相关资料并经本所律师核查，乾信共赢各合伙人出资来源均为其自有或自筹资金，不存在以公开或非公开方式募集资金的情形，乾信共赢以投资乾元浩作为项目封闭式运作，并按照《合伙协议》约定的条件完成退出。

2、根据中审众环出具的“众环专字（2020）022114 号”《乾元浩生物股份有限公司审计报告（2019 年 11 月 30 日）》、中资评估出具的“中资评报字[2020]

第 1006 号”《乾元浩生物股份有限公司拟进行混合所有制改革所涉及的乾元浩生物股份有限公司股东全部权益项目资产评估报告》、发行人在北京产权交易所的公开挂牌结果及相关增资协议，乾元仁和、乾元义和、乾元礼和、乾元智和、乾元信和及乾信共赢的入股交易价格不存在明显异常的情形。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人股东的股权架构存在两层以上且为无实际经营业务的有限合伙企业的情形，均为投资发行人的持股平台，其入股交易价格不存在明显异常的情形。

关于《监管规则适用指引》第六条：私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当披露金融产品纳入监管情况。

根据发行人股东填写的调查表、出具的承诺确认文件等资料并经本所律师核查，发行人的直接股东中，中农基金系依法在基金业协会备案的私募基金，持有发行人 9.24%的股份。中农基金已于 2014 年 3 月 17 日在基金业协会备案为私募基金，基金编号为“SD1546”；其基金管理人信达资本于 2014 年 3 月 17 日在基金业协会登记为私募基金管理人，登记编号为“P1000639”，机构类型为“私募股权、创业投资基金管理人”。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况/七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人/（一）持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况”中披露上述金融产品纳入监管情况。

六、问题 6：关于控制权稳定性

申请文件显示，发行人控股股东中牧股份直接持有发行人 27.21%股权，实际控制人中国农发集团直接和间接合计持有发行人 56.68%股份。2020 年 10 月，中牧股份与中国农发集团签署协议约定，中国农发集团将其所持有的乾元浩全部股份对应的表决权等权利不可撤销地委托给中牧股份行使。通过该安排，中牧股份在发行人拥有表决权的股份比例达 52.65%，为公司控股股东。

请发行人说明表决权委托协议的主要内容，包括但不限于委托范围、决策机制、到期时间及到期后安排、约束机制，表决权委托协议是否履行的必要的审批程序，是否合法有效，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人控制权稳定性

的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）表决权委托协议的主要内容，包括但不限于委托范围、决策机制、到期时间及到期后安排、约束机制

2020年10月19日，中国农发集团与中牧股份签署《中国农业发展集团有限公司与中牧实业股份有限公司关于乾元浩生物股份有限公司之股份表决权委托协议》（以下简称“《表决权委托协议》”），双方约定中国农发集团将所持乾元浩6,320.5774万股股份所对应的表决权等权利不可撤销地委托予中牧股份行使，《表决权委托协议》的主要内容如下：

委托范围	1、中国农发集团同意，自《表决权委托协议》签署之日起将授权股份（即63,205,774股乾元浩股份，占乾元浩股份总数的25.44%）所对应的表决权等权利不可撤销地（《表决权委托协议》规定的解除和终止的情形出现时除外）委托予中牧股份行使； 2、在委托期间内，中牧股份作为唯一的、排他的受托人，有权自行决定按照其相关管理制度与决策权限要求、乾元浩《公司章程》及其内部治理制度及相关法律规定行使授权股份所对应的如下权利（以下简称“委托权利”）： （1）召集、召开、主持、出席或者委派代理人出席乾元浩股东大会； （2）提交包括但不限于关于提名、推荐、选举或罢免董事、监事、高级管理人员的股东提议或议案； （3）对所有根据相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件或乾元浩《公司章程》规定需要股东大会讨论、决议的事项行使表决权（包括直接的表决权以及因适用累积投票制产生的表决权）、作出相关的意思表示并签署相关文件等； 3、在委托期间，因乾元浩配股、送股、公积金转增、拆股等情形导致授权股份总数发生自然或法定变化的，《表决权委托协议》项下授权股份的数量应作相应调整，此时，《表决权委托协议》自动适用于调整后的授权股份数量。
决策机制	1、在委托期间内，中牧股份作为唯一的、排他的受托人，有权自行决定按照其相关管理制度与决策权限要求、乾元浩《公司章程》及其内部治理制度及相关法律规定行使委托权利； 2、中国农发集团同意，在委托期间内，中牧股份可依照其独立判断，对乾元浩股东大会的各项议案自行行使或委托其他方行使授权股份的表决权，无需中国农发集团就具体表决事项另行或分别出具委托书。但如因监管机构要求或中牧股份实现行使表决权的需要，中国农发集团应根据中牧股份的要求，于中牧股份向其发出书面请求后的10个工作日内配合出具相关书面文件（包括但不限于《授权委托书》等）以实现《表决权委托协议》项下委托中牧股份行使表决权的目的是。

到期时间及到期后安排	1、除《表决权委托协议》另有约定外，授权股份所对应委托权利的委托期限原则上以一届董事会任期为一个月周期，不超过 3 年，自《表决权委托协议》生效之日（含当日）起至同时期一届董事会任期期满（注 1）。如每一个委托周期到期前 30 日内中国农发集团未以书面形式向中牧股份提出终止委托的，则自动延续一个委托周期。 2、授权股份所对应委托权利的委托在下列情形孰早发生时提前终止： （1）中牧股份及中国农发集团就解除或终止授权股份所对应委托权利的委托协商一致并书面签署终止《表决权委托协议》； （2）中国农发集团依法处置授权股份后不再持有乾元浩股份。（注 2）
约束机制	在委托期间内，中国农发集团不得再就授权股份行使上述委托权利，亦不得委托除中牧股份以外的其他任何第三方行使授权股份所对应的上述委托权利；除《表决权委托协议》另行约定外，中国农发集团因拥有授权股份的所有权而享有的处分权、收益权、知情权等除上述委托权利以外的其他权利仍归中国农发集团所有，法律规定中国农发集团作为授权股份所有权人所需履行的义务仍由中国农发集团承担并履行，需要中牧股份配合的，中牧股份应予以积极配合与协助。

注 1：2020 年 10 月 10 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会选举组成第六届董事会，董事任期三年。

注 2：发行人实际控制人中国农发集团已出具关于限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺，承诺自乾元浩股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的乾元浩公开发行股票前已发行的股份，不由乾元浩回购前述股份，也不提议由乾元浩回购前述股份。

（二）表决权委托协议是否履行必要的审批程序，是否合法有效，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、中国农发集团履行的审批程序

2020 年 9 月 27 日，中国农发集团召开第 142 次党委会，研究讨论将中国农发集团所持乾元浩股份对应的表决权委托给中牧股份行使事项，同意按程序决策。

2020 年 9 月 29 日，中国农发集团履行完毕《关于集团将所持乾元浩生物股份有限公司股份对应的表决权委托予中牧股份行使的请示》的内部签报程序。

2、中牧股份履行的审批程序

2020 年 10 月 10 日，中牧股份召开第七届董事会 2020 年第十次临时会议，审议通过《关于乾元浩生物股份有限公司签署相关增资协议的议案》，同意授权经营层依据法律法规办理中牧股份与中国农发集团签订《表决权委托协议》相关的具体事宜，以保障中牧股份对乾元浩的控制权。授权有效期为自董事会批准之日起至授权事项办理完毕之日止。

2020年10月12日，中牧股份在指定信息披露媒体上披露了《第七届董事会2020年第十次临时会议决议公告》。

2020年10月19日，中国农发集团与中牧股份签署了《表决权委托协议》。

综上，本所律师认为，中国农发集团与中牧股份签署的《表决权委托协议》履行了各自必要的审批程序，合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）表决权委托协议对发行人控制权稳定性的影响

1、表决权委托的稳定性

根据中国农发集团出具的《承诺函》，其不可撤销地承诺如下：

“（1）自《表决权委托协议》生效之日起至乾元浩就首次公开发行股票并在深交所创业板上市提交申请文件期间，本公司不会转让所持乾元浩的股份，本公司对上述委托权利的委托将持续有效，不会单方解除《表决权委托协议》。

（2）乾元浩首次公开发行股票并在A股上市之日起的三年内，本公司不会转让所持乾元浩的股份，本公司对上述委托权利的委托将持续有效，不会单方解除《表决权委托协议》。”

2、表决权委托对发行人控制权稳定性的影响

（1）经核查，中牧股份直接持有发行人6,759.97万股股份，占发行人总股本的27.21%；中国农发集团直接持有发行人6,320.5774万股股份，占发行人总股本的25.44%；中牧股份的控股股东、中国农发集团的全资子公司中牧公司直接持有发行人1,000.00万股股份，占发行人总股本的4.03%。

中国农发集团通过中牧公司和中牧股份直接和间接持有发行人56.68%的股份，系发行人的实际控制人。

（2）经核查，发行人现任董事9名，其中，独立董事3名，非独立董事6名。非独立董事中，吴冬苟、黄金鑑、佟旭东、丁向东、颜克武等5名董事均为经中牧股份提议产生，中牧股份的总经理、董事吴冬苟任发行人的董事长。

综上，本所律师认为，现有表决权委托具有稳定性，表决权的委托与否不影响发行人实际控制人的认定，不会对发行人控制权稳定性产生影响。

七、问题 8：关于关联交易

申请文件显示，报告期内发行人与关联方存在关联采购、销售、出售资产股权等多项关联交易，且截至报告期末存在关联方应收应付款。

请发行人：（1）说明发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在遗漏。（2）说明报告期内注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。（3）说明发行人关联采购及销售产品交易金额占发行人及关联方采购或销售总额的比重，关联采购及销售产品的定价依据、对关联方销售价格与对第三方销售价格对比差异情况及原因，说明关联销售及采购价格的必要性和价格公允性。（4）说明与关联方代收代付款的形成原因及必要性，后续整改措施。（5）逐笔说明发行人与关联方资金拆借的背景、用途、利率及公允性、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形。（6）说明发行人与关联方应收应付款约定的还款时限及期后款项偿还情况。（7）披露发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行。（8）说明关联方、主要关联自然人及其关系密切家庭成员直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的其他企业中与发行人从事相同产业的公司的基本情况及生产销售情况，与发行人是否存在客户、供应商重叠，如是，请说明具体情况及交易价格公允性，并说明对发行人独立性、生产经营业务的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（4）、（7）发表明确意见。请保荐人、发行人律师、申报会计师说明对关联交易所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

（一）说明发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在遗漏

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号-关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》及《创业板股票上市规则》等规定对关联方的认定要求，发行人控股股东中牧股份及其控制的其他企业为发行人的关联方，且除中牧股份外，发行人实际控制人中国农发集团及其控制的其他企业均为发行人的关联方。由于控股股东和实际控制人直接或间接控制的企业数量较多，根据重要性原则，发行人参考京沪高速铁路股份有限公司（601816.SH）、北京铁科首钢轨道技术股份有限公司（688569.SH）、金鹰重型工程机械股份有限公司（301048.SZ）及深圳市大族数控科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书中的关联方披露口径，在发行人招股说明书中披露了控股股东中牧股份及其控制的一级子公司、实际控制人中国农发集团控制的一级子公司、以及上述企业在报告期内与发行人发生关联交易的各级下属企业。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联关系”中披露的关联方情况如下：

公司法	企业会计准则	上市公司信息披露管理办法	创业板股票上市规则	招股书是否披露
公司控股股东、实际控制人	该企业的主要投资者个人	直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	不适用
董事、监事、高级管理人员	该企业的关键管理人员	上市公司董事、监事及高级管理人员	上市公司董事、监事和高级管理人员	是
-	母公司的关键管理人员	直接或间接控制上市公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员	直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员	是
-	该企业的主要投资者个人、该企业的关键管理人员、母公司的关键管理人员关系密切的家庭成员	直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人、上市公司董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员	上述人士的关系密切的家庭成员、包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母	是

-	-	中国证监会、交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的自然人	中国证监会、交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的自然人	不适用
公司控股股东、实际控制人	该企业的母公司	直接或间接控制上市公司的法人或其他组织	直接或者间接控制上市公司的法人或其他组织	是
-	与该企业受同一母公司控制的其他企业	由直接或间接控制上市公司的法人或其他组织直接或间接控制的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织	由直接或者间接控制上市公司的法人或其他组织直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织	是
董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业	该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业	由前述关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织	上市公司的关联自然人直接或者间接控制的，或者由关联自然人担任董事、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织	是
-	对该企业实施共同控制或施加重大影响的投资方	持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织	持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织	是
可能导致公司利益转移的其他关系	-	中国证监会、证券交易所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能或者已经造成上市公司对其利益倾斜的法人	中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织	不适用
-	-	过去十二个月内，曾经具有上述规定情形之一的，或因与上市公司或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有上述规定情形之一的	根据与上市公司或者其关联人签署的协议或者作出的安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，过去十二个月内，具有上述规定情形之一的	是
-	该企业的子公司、合营企业、联营企业	-	-	是

-	企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业	-	-	是
---	--	---	---	---

如上表所述，本所律师认为，发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易，不存在遗漏。

（二）说明与关联方代收代付款的形成原因及必要性，后续整改措施

根据《审计报告》和发行人提供的相关材料并经本所律师核查，报告期内，发行人与关联方代收代付款的具体情况如下：

单位：万元

序号	代收代付内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	水电、物业及土地税费	87.39	234.67	236.79	230.00
2	企业年金	53.57	97.21	84.17	80.54
3	社保公积金	7.44	27.27	37.72	44.49
4	其他	11.96	15.13	20.50	23.86
合计		160.36	374.28	379.18	378.89

报告期内发行人与关联方代收代付款主要由发行人代收关联方的水电、物业及土地税费、发行人控股股东及实际控制人内部统一安排而代收代付企业年金，以及因历史原因造成的发行人代缴社保公积金组成，上述代收代付金额占报告期内发行人代收代付总额的比例分别为 93.70%、94.59%、95.96%和 92.54%。

上述各项代收代付款的形成原因及必要性，后续具体的整改措施如下：

1、水电、物业及土地税费

报告期内，发行人代收代付款项主要由代缴水电、物业及土地税费组成，该项费用占报告期内发行人代收代付总额的比例分别为 60.70%、62.45%、62.70%和 54.50%。

根据公司出具的说明，由于公司承租的土地房产分别位于南京和郑州，当地相关部门或收款单位要求由主要使用单位统一缴费，因此由发行人分支机构南京

生物药厂及郑州生物药厂向当地相关部门或收款单位统一缴纳水电、物业及土地税费后，再从关联方处按照其实际使用金额或应缴纳金额收取。

截至本补充法律意见书出具日，郑州新厂项目（一期）建设及搬迁工作已经完成，待郑州新厂项目（二期）（以下与郑州新厂项目（一期）合称“郑州新厂项目”）和乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）（以下简称“南京新厂区”或“南京新厂项目”）的建设和搬迁工作完成后，即可完成整体退租，届时发行人将停止代缴上述水电、物业及土地税费。

2、企业年金

报告期内，发行人代收代付企业年金的金额占报告期内发行人代收代付总额的比例分别为 21.26%、22.20%、25.97%和 33.41%。

根据公司出具的说明，由于中国农发集团统一安排缴纳企业年金，因此公司每月代收员工企业年金后转交给中国农发集团，由中国农发集团统一代缴。

3、社保公积金

报告期内，发行人代收代付社保公积金的金额占报告期内发行人代收代付总额的比例分别为 11.74%、9.95%、7.29%和 4.64%。报告期内，发行人代扣代缴社保公积金主要因发行人个别员工在中国农发集团体系内调动或外派到参股公司南京梅里亚，因社保公积金关系未及时转出，由公司及其下属分支机构先行代扣代缴个人社保后，再由用人单位向公司进行结算。

经核查，公司自筹划独立上市后已逐步规范上述事项，截至本补充法律意见书出具日，上述代收代付社保公积金事项已全部停止。

4、其他

报告期内，发行人其余代收代付金额占报告期内发行人代收代付总额的比例分别为 6.30%、5.41%、4.04%和 7.46%，上述代收代付金额主要由党费、工会经费等组成。

综上，报告期内发行人代收代付的主要内容为由发行人租赁关联方土地房产而承担的水电、物业及土地税费、发行人控股股东及实际控制人内部统一安排从

而使得公司代收代付企业年金以及因历史原因造成的发行人代缴社保公积金组成，其中代缴社保公积金行为已在本补充法律意见书出具日前全部停止，代收代付水电、物业及土地税费将在公司完成搬迁后终止。

经核查相关代收代付的文件，本所律师认为，上述代收代付均具有合理性。

（三）披露发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行

1、披露发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序

经核查，报告期内，发行人的资金拆借审议程序情况如下：

单位：万元

序号	借款方	借款金额（万元）	合同起始日	合同到期日	审批程序
1	中牧股份	5,500.00	2018.1.1	2018.12.31	发行人第五届二次董事会审议通过
2	中牧股份	5,453.49（注）	2020.5.1	2020.10.31	发行人第五届董事会 2020 年第三次临时会议、2020 年第四次临时会议股东大会审议通过
3	南京梅里亚	3,000.00	2016.8.17	2020.2.21	发行人第四届三次董事会审议通过

注：该笔资金拆借系发行人收购中牧股份持有的郑州中牧 100%股权后同一控制下合并形成。

2021 年 4 月 6 日，发行人召开第六届董事会 2021 年第一次临时会议，审议通过了《关于确认公司 2018-2020 年度关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行确认，关联董事回避表决；独立董事已发表独立意见，认为公司在 2018-2020 年度关联交易是公司正常生产经营所需，按照一般市场经营规则进行，遵循公平、公正、自愿的原则，定价政策公平、合理、公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形；上述交易的关联董事在董事会审议相关议案时回避表决，关联交易的表决程序符合法律、法规和规范性文件及《公司章程》的有关规定；该等关联交易不会对公司独立性产生不利影响。

2021 年 4 月 22 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2018-2020 年度关联交易的议案》，对发行人 2018 年度至 2020 年度的关联交易进行了确认，关联股东回避表决。

综上，本所律师认为，报告期内发行人的资金拆借已履行了相应的审批程序。

2、发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行

根据公司提供的资料并经本所律师核查，发行人通过《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》《规范与关联方资金往来管理制度》等制度建设完善内控，逐步规范关联资金往来行为。2020年末，发行人已经停止了上述资金拆借行为，关于资金管理的相关内控制度得到了有效执行。

经核查，发行人控股股东中牧股份、实际控制人中国农发集团已就规范资金往来和避免资金占用作出如下承诺：

“一、截至本承诺函出具之日，本公司及本公司下属企业（以下统称为“本公司”）不存在占用乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）及其子公司资金行为，包括但不限于如下行为：（1）要求乾元浩及其子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，互相代为承担成本和其他支出；（2）要求且促使乾元浩及其子公司通过下列方式将资金直接或间接地提供给本公司使用：①有偿或无偿地拆借资金给本公司使用；②通过银行或非银行金融机构向本公司提供委托贷款；③委托本公司进行投资活动；④为本公司开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；⑤代本公司偿还债务；⑥中国证监会、证券交易所认定的其他方式。

二、自本承诺函出具之日起，本公司承诺将严格遵守《中华人民共和国公司法》等法律法规及其他规范性文件和乾元浩及其子公司相关治理制度的规定，本公司将不以本承诺函第一条所述的方式或者其他任何方式占用乾元浩及其子公司的资金或其他资源。…”

经核查，发行人董事、监事、高级管理人员已就规范资金往来和避免资金占用作出如下承诺：

“一、截至本承诺函出具之日，本人以及本人控制的其他企业不存在占用乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）及其子公司资金行为，包括但不限于如下行为：（1）本人以及本人控制的其他企业要求乾元浩及其子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，互相代为承担成本和其他支出；（2）本人以及本人控制的其他企业要求且促使乾元浩及其子公司通过下列方式将资金直接或间接地提供给本人以及本人控制的其他企业使用：①有偿或无偿地拆借资

金给本人以及本人控制的其他企业使用；②通过银行或非银行金融机构向本人以及本人控制的其他企业提供委托贷款；③委托本人以及本人控制的其他企业进行投资活动；④为本人以及本人控制的其他企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；⑤代本人以及本人控制的其他企业偿还债务；⑥中国证监会、证券交易所认定的其他方式。

二、自本承诺函出具之日起，本人承诺将严格遵守《中华人民共和国公司法》等法律法规及其他规范性文件和乾元浩及其子公司相关治理制度的规定，本人以及本人控制的其他企业将不以本承诺函第一条所述的方式或者其他任何方式占用乾元浩及其子公司的资金或其他资源。…”

综上，本所律师认为，发行人已建立了关于资金管理的相关内部控制制度，该等制度健全并有效执行。

（四）本所律师对关联交易所履行的核查程序、核查比例及核查结论

本所律师对发行人报告期内与关联方发生的关联交易履行了如下查验程序：

1、取得发行人提供的全部关联方清单；获取并查阅了发行人股东名册、中国农发集团下属企业清单、发行人股东填写的调查表，以及发行人、中牧公司及中国农发集团董事、监事、高级管理人员填写的调查表，以核查发行人提供关联方清单的完整性；并通过国家企业信用信息公示系统查询复核了全部关联方的相关信息准确性；

2、查阅《审计报告》，取得发行人关于报告期内关联交易的说明；将发行人报告期内的采购、销售、资金往来与发行人关联方清单进行比对，以复核发行人提供关联交易情况的完整性；

3、取得全部报告期内注销或转让关联方的工商资料，查阅前述注销或转让关联方报告期内的财务报表资料，并登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站进行了公开检索；

4、取得发行人关于报告期内关联交易必要性、合理性、公允性的说明；取得发行人报告期内主要关联交易的合同、关联交易公允性资料（可比第三方价格、公开招投标资料等）；取得了主要关联方的财务报表，以核查发行人报告期内关

联交易的必要性、合理性、公允性；

5、实地走访和函证发行人主要关联方、客户、供应商并访谈相关人员，以核实关联交易的真实性和必要性，报告期各期确认的关联采购及关联销售金额比例均在 70%以上；

6、对发行人报告期内各类关联交易对销售、采购、生产等经营活动的独立性影响进行分析，其对发行人经营成果的影响进行分析；

7、对发行人主要客户、供应商进行函证、走访，确认其与发行人及其关联方不存在业务往来、资金往来或其他利益安排，并取得签字确认的访谈记录；

8、获取代收代付款项的明细，大额支付的原始凭证及文件；对代收代付方进行访谈，了解代收代付的原因及背景等具体情况；

9、核查相关关联方资金拆入的协议文件、收款及还款的财务凭证，并对拆借资金的利息情况进行测算；

10、查阅发行人与中牧股份、中牧公司及中国农发集团的银行流水及财务报表，了解相关资金拆借情况，并抽查发行人主要拆入资金用途的相关财务凭证；

11、取得并查阅发行人与关联方应收应付款相关的协议文件、收款及付款凭证；

12、通过访谈、网络核查等手段对全部关联方经营范围进行了核查；取得中海生物在报告期内的生产销售情况并对相关人员进行访谈了解业务重叠情况；

13、取得并查阅报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会会议资料，包括会议通知、会议议案、会议决议、会议记录和独立董事对发行人关联交易的独立意见等材料。

经核查，本所律师认为，报告期内，发行人与关联方的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化原则，定价公允、合理，内容合法、有效，已取得了必要的确认与授权，并采取必要措施对其他股东利益进行保护，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

八、问题 9：关于房产权属瑕疵

申请文件显示：（1）发行人部分自有房产未获得产权证书，其中郑州新厂项目（一期）20,424.84 平方米的新建房产正在办理房屋产权证书，6,410.46 平方米的自建房产未能取得房屋产权证书。（2）发行人租赁控股股东中牧集团无证房产 21,641.54 平方米，其中用于生产厂房面积约为 13,769 平方米，其余用于办公、仓储及其他附属性、辅助性设施。

请发行人：（1）分别结合自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占发行人房产面积的比例，报告期内使用自有瑕疵房产、租赁无证房产产生的收入、毛利、利润及占比情况等，评估自有瑕疵房产、租赁的无证房产对于发行人的重要性，并说明前述房产对发行人持续经营能力的影响。（2）说明租赁房产是否办理了必要的审批或租赁备案手续，使用自有瑕疵房产及租赁无证房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍。（3）说明郑州新厂两期项目的建设进展、产权证书办理情况、预计取得时间、是否存在实质障碍，发行人后续搬迁计划、预计费用支出、费用承担主体以及对发行人生产经营业绩的影响。（4）说明中国农发集团、中牧股份作出的承担发行人租赁房产损失或处罚费用的承诺是否履行了必要的审批程序，是否合法有效。（5）说明发行人募投项目用地计划、取得土地的安排、进度。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明按照《首发问答》问题 18 的要求对发行人土地使用权情况进行核查的过程及结论性意见。

回复：

（一）分别结合自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占发行人房产面积的比例，报告期内使用自有瑕疵房产、租赁无证房产产生的收入、毛利、利润及占比情况等，评估自有瑕疵房产、租赁的无证房产对于发行人的重要性，并说明前述房产对发行人持续经营能力的影响

1、自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占发行人房产面积的比例

（1）郑州新厂项目（一期）的房产不存在权属瑕疵，产权证书办理不存在法律障碍

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，郑州新厂项目（一期）已按照《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国城乡规划法》等相关法律法规规定，就建筑工程、建设项目依法取得了用地规划许可、工程规划许可及施工许可。

截至本补充法律意见书出具日，郑州新厂项目（一期）房屋产权证书办理进度如下：

验收节点	事项说明	完成情况
建设工程规划核实验收	建设单位委托具备相应测绘资质的单位进行竣工规划核实测绘，出具《建设工程竣工规划核实测绘成果》和现状竣工图等	已完成
建设工程（含人防工程）竣工验收	人防工程验收	异地建设，已缴纳人防费用
	施工单位出具工程竣工报告	已完成
	监理单位出具工程质量评估报告	已完成
	勘察、设计单位出具质量检查报告	已完成
	形成完整的技术档案和建筑工程资料	已完成
	节能验收	已完成
	防雷验收	已完成
消防验收	施工单位签署工程质量保修书	已完成
	消防自验	已完成
消防验收	消防现场勘察核验	消防科抽检
特种设备登记	办理特种设备使用登记	已完成
申报验前辅导	向住建部门申报验前辅导	已完成
编制建设工程档案	按照档案局格式要求装订建设工程档案并取得档案局认可	预计 2021 年 12 月 31 日前完成
联合验收	建设单位申请，市城建局组织各参建主体召开验收会议	预计 2022 年 1 月 14 日前完成 （标准工作流程为 19 个工作日）
竣工备案及公示	竣工文件备案及公示	2022 年 1 月 14 日至 2022 年 2 月 4 日 （公示期为 15 个工作日）
取得房屋产权证书	房管科根据房屋面积测绘出具房产证	预计 2022 年 3 月前取得 （制证时间约 5-10 个工作日）

根据中牟县城镇建设办公室于 2021 年 12 月 21 日出具的《证明》，上述房产的建设工程规划许可、建筑施工许可等各项手续齐全，竣工手续正在办理，竣工手续办理完成后，按照流程办理房屋不动产权证书不存在实质障碍。

综上，本所律师认为，发行人后续按照法律、法规和规范性文件的规定及项目进度取得上述房产的房屋产权证书不存在法律障碍。

(2) 发行人及其控制企业的自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占比情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控制企业的自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占发行人拥有及使用房产总面积的比例情况如下：

项目	面积 (m ²)	占比 (%)
自有瑕疵房产	6,410.46	4.86
其中：正在使用的自有瑕疵房产	1,406.46	1.07
租赁无证房产	21,641.54	16.42
发行人拥有及使用房产	131,837.63	100.00

2、报告期内使用自有瑕疵房产、租赁无证房产产生的收入、毛利、利润及占比情况

(1) 使用自有瑕疵房产

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人自有瑕疵房产产生的收入、毛利、利润情况如下：

单位：万元

房产名称	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	收入	毛利	营业利润 (注 1)	收入	毛利	营业利润
郑州生物药厂一车间 (注 2)	-	-	-	17,165.96	9,554.67	5,602.02
郑州生物药厂三车间 (注 3)	1,997.00	623.00	140.00	4,038.90	1,340.52	410.52
发行人当期营业收入、毛利或营业利润	26,076.76	12,835.88	4,315.90	56,656.97	27,223.89	9,290.52
占比	7.66%	4.85%	3.24%	37.43%	40.02%	64.72%

房产名称	2019 年度			2018 年度		
	收入	毛利	营业利润	收入	毛利	营业利润
郑州生物药厂一车间	15,591.02	8,737.63	4,373.61	11,336.58	5,552.38	2,136.85
郑州生物药厂三车间	3,663.36	1,204.37	180.50	3,237.93	1,021.05	45.51
发行人当期营业收入、毛利或营业利润	49,610.93	23,875.66	5,201.73	42,516.25	18,164.04	1,158.31
占比	38.81%	41.64%	87.55%	34.28%	36.19%	188.41%

注 1：因管理费用不适合分摊，因此营业利润中未扣除管理费用。2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，自有瑕疵房产对应车间的营业利润占比分别为 188.41%、87.55%、64.72% 和 3.24%，部分年份占比较高，主要因发行人 2020 年收购的豪威生物在历史上亏损所致；如剔除豪威生物，自有瑕疵房产对应车间的营业利润占比分别为 42.59%、46.48%、45.14% 和 2.28%。

注 2：截至 2020 年末，郑州生物药厂一车间已经停用，并搬迁至郑州新厂项目（一期）的禽流感疫苗车间。

注 3：郑州生物药厂三车间预计于 2022 年 6 月完成搬迁。

注 4：郑州生物药厂四车间系报告期内发行人向中牧股份租赁的有证房产（郑房权证字第 1401148605 号），发行人在此基础上扩建有部分房产作为附属性、辅助性设施，该等扩建部分未能办理房屋产权证书。截至本补充法律意见书出具日，郑州生物药厂四车间已经停用，发行人已向中牧股份退租该房产。

如上表所述，2018 年至 2020 年，发行人使用自有瑕疵房产产生的收入、毛利、利润占比较高。2020 年末，随着郑州新厂项目（一期）建设及搬迁工作完成，位于郑州生物药厂南郊十八里河厂区（以下简称“郑州原厂区”）的一车间和四车间扩建部分已经停用并且搬迁至郑州新厂项目（一期）的禽流感疫苗车间，因此 2021 年 1-6 月发行人使用自有瑕疵房产产生的收入、毛利、营业利润占比明显下降，分别为 7.66%、4.85%和 3.24%。

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，郑州新厂项目（二期）已取得投资项目备案证明、环境影响评价批复、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证，前期手续齐全，并于 2021 年 9 月开工建设禽常规苗车间，该车间计划于 2022 年 4 月完成建设，2022 年 5 月投入试生产，2022 年 6 月完成郑州原厂区的全部搬迁工作。

（2）租赁无证房产

根据发行人出具的说明，报告期内，发行人租赁无证房产产生的收入、毛利、利润情况如下：

单位：万元

房产名称	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	收入	毛利	营业利润 (注 1)	收入	毛利	营业利润
南京生物药厂一车间 (注 2)	4,616.26	2,472.59	1,298.08	8,773.43	4,520.00	1,975.94
南京生物药厂三车间	1,501.97	-142.58	-524.72	3,082.04	-75.88	-969.59
南京生物药厂五车间	742.35	143.95	-44.93	1,814.93	549.12	22.83
发行人当期营业收入、毛利或营业利润	26,076.76	12,835.88	4,315.90	56,656.97	27,223.89	9,290.52
占比	26.31%	19.27%	16.88%	24.13%	18.34%	11.08%
房产名称	2019 年度			2018 年度		
	收入	毛利	营业利润	收入	毛利	营业利润
南京生物药厂一车间	8,076.03	4,406.01	1,774.73	8,346.91	4,319.24	1,504.84
南京生物药厂三车间	1,502.56	-654.85	-1,144.41	1,724.51	-384.57	-966.04
南京生物药厂五车间	1,511.06	430.03	-62.29	2,693.43	1,025.90	117.73
发行人当期营业收入、毛利或营业利润	49,610.93	23,875.66	5,201.73	42,516.25	18,164.04	1,158.31
占比	22.35%	17.51%	10.92%	30.02%	27.31%	56.68%

注 1：因管理费用不适合分摊，因此营业利润中未扣除管理费用。2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，租赁无证房产对应车间的营业利润占比分别为 56.68%、10.92%、11.08% 和 16.88%，部分年份占比较高，主要因发行人 2020 年收购的豪威生物在历史上亏损所致；如剔除豪威生物，租赁无证房产对应车间的营业利润占比分别为 12.81%、5.80%、7.73% 和 11.86%。

注 2：南京生物药厂一车间、三车间、五车间将于 2022 年 6 月完成搬迁。

注 3：除上述房产外，发行人其余租赁无证房产均为办公、仓储、检验及附属性、辅助性设施，不属于发行人的主要生产场所，也不直接产生收入、毛利、利润。

除 2018 年度营业利润占比较高外，2019 年度、2020 年度和 2021 年度 1-6 月，各期发行人租赁无证房产涉及的收入占比在 22.35%至 26.31%之间，毛利占比在 17.51%至 19.27%之间，营业利润占比在 10.92%至 16.88%之间，主要因不同品种疫苗产品的销售占比变化，存在一定波动。

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，南京新厂项目已取得投资项目备案证明、环境影响评价批复、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证，前期手续齐全，并于 2021 年 7 月开工建设，其生产车间计划于 2022 年 4 月完成建设并投入试生产，2022 年 6 月完成南京生物药厂雨花台区厂（以下简称“南京原厂区”）的搬迁工作。

综上，发行人预计在 2022 年 6 月完成郑州原厂区及南京原厂区的搬迁及腾退工作，完成后公司全部厂房均为在自有土地上的自建房产，不再使用自有瑕疵房产或租赁无证房产。

3、发行人的搬迁计划

如上所述，发行人计划于 2022 年 6 月完成郑州原厂区及南京原厂区的搬迁及腾退工作，具体搬迁计划如下：

期间	郑州新厂项目（二期）建设和搬迁计划	南京新厂项目建设和搬迁计划
2021.12	(1) 制定搬迁方案，召开相关会议启动整体搬迁计划及配套相关文件； (2) 项目建设工作推进，结合建设进度计划对利旧设备拆除转运进行统计整理。	(1) 制定搬迁方案，召开相关会议启动整体搬迁计划及配套相关文件； (2) 项目建设工作推进，结合建设进度计划对利旧设备拆除转运进行统计整理。
2022.1	(1) 采购办公家具、厨房用品、员工班车合同签订等工作； (2) 利旧设备整理。	(1) 南京新厂项目生产车间具备净化进场施工；办公楼内部装修开始； (2) 利旧设备整理。
2022.2-2022.3	(1) 办公家具安装、空调安装、办公区域划分及分配、厨房试运行； (2) 利旧设备转移； (3) 网络安装、倒班宿舍配置相关材料，制定办公区管理制度，动员辅助人员准备转移。	(1) 办公家具安装、空调安装、办公区域划分及分配、厨房试运行； (2) 利旧设备安装转移； (3) 网络安装、倒班宿舍配置相关材料，制定办公区管理制度，动员辅助人员准备转移。
2022.4	(1) 办公人员、研发人员转移至新厂上班； (2) 利旧设备调试运行； (3) 常规苗车间净化安装结束，开展 GMP 文件编制工作。	(1) 净化检测合格并取得合格证，完成申报兽药 GMP 验收材料； (2) 根据产品生产周期开展产品试生产工作； (2) 利旧设备调试运行。
2022.5	(1) 常规苗车间净化验收并取得净化检测报告； (2) 投入试生产，并申报兽药 GMP 验收。	(1) 南京生物药厂原厂区全面停止生产运行，原有设施托管转移； (2) 取得兽药 GMP 证书及兽药生产许可证。
2022.6	(1) 郑州原厂区全面停止生产运行，原有设施托管转移； (2) 取得兽药 GMP 证书及兽药生产许可证。	

4、控股股东就发行人自有瑕疵房产、租赁的无证房产出具的兜底承诺

根据公司提供的资料，中牧股份作为公司的控股股东，对发行人自有瑕疵房产、租赁的无证房产均已出具相应承诺：若乾元浩及其控制的企业因建设相关建筑物/构筑物未依法办理报批报建手续或涉及其他法律瑕疵而被有关政府部门责令限期拆除、予以行政处罚等，给乾元浩及其控制的企业造成经济损失（包括但

不限于拆除的直接损失，或因拆迁可能产生搬迁费用、固定配套设施损失、停工损失、被有权部门罚款等）的，其将全额承担由此产生的全部费用，以确保乾元浩及其控制的企业不会因此遭受任何损失；若乾元浩及其控制的企业在租赁期限内，因租赁房产权属瑕疵、出租人权利瑕疵、租赁房产实际用途与其规划用途不一致或因客观情况导致的未办理房屋租赁备案登记等原因，无法按照租赁合同约定使用租赁房产的，或因此而遭受损失或处罚的，其将无条件承担乾元浩及其控制的企业因此可能产生的全部费用或损失，包括但不限于租赁费、搬迁费、罚款、因停产而导致的损失等，以确保乾元浩及其控制的企业不因此遭受任何损失。

综上，鉴于发行人已启动并完成部分搬迁工作，且发行人控股股东已就发行人自有瑕疵房产、租赁无证房产出具兜底承诺，承担因此可能给发行人造成的费用或损失。综合考虑上述房产产生的收入、毛利和净利润占发行人当期营业收入、毛利和净利润的比例，以及上述房产占发行人自有及租赁房产总面积的比例及其逐年降低的趋势，本所律师认为，上述房产在报告期内对发行人的持续经营未造成重大不利影响，随着发行人搬迁工作按计划实施完毕，发行人租赁、使用瑕疵房产的问题将得到妥善解决，不存在本次发行、上市的重大法律障碍。

（二）说明租赁房产是否办理了必要的审批或租赁备案手续，使用自有瑕疵房产及租赁无证房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍

1、说明租赁房产是否办理了必要的审批或租赁备案手续

根据发行人提供的租赁合同、相关租赁房屋权属证书等资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人租赁房产情况如下：

序号	出租方	房屋证号	坐落	用途	面积 (m ²)	租赁期限	土地权利性质	是否办理租赁备案
1	中牧公司	京(2016)丰台区不动产权第0079886号	北京市丰台区南四环西路188号十一区20号楼2-4层	办公	1,557	2021.1.1-2021.12.31	出让	是
2	中牧股份	宁房权证雨变字第000835号	小行里51号	附属性、辅助性设施	1,668.5	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否

3	中牧股份	宁房权证雨变字第000841号	小行里51号	生产（检验）	1,572.1	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
4	中牧股份	宁房权证雨变字第000842号	小行里51号	生产（检验）	1,115.7	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
5	中牧股份	宁房权证雨变字第000843号	小行里51号	办公、仓储及附属性、辅助性设施	1,515.8	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
6	中牧股份	宁房权证雨变字第000844号	小行里51号	附属性、辅助性设施	396.6	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
7	中牧股份	宁房权证雨变字第000845号	小行里51号	生产（检验）	295.9	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
8	中牧股份	宁房权证雨变字第000849号	小行里51号	生产（检验）	214.4	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
9	中牧股份	宁房权证雨变字第000850号	小行里51号	仓储	234.9	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
10	中牧股份	宁房权证雨变字第100806号	小行里51号	仓储及附属性、辅助性设施	2,822.8	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
11	中牧股份	宁房权证雨变字第212766号	小行里51号	附属性、辅助性设施	273.70	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
12	中牧股份	郑房权证字第1001001222号	管城回族区十八里河镇303号院	办公	1,544.92	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
13	中牧股份	郑房权证字第1001001471号	管城回族区十八里河镇303号院	生产（检验）	104.98	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
14	中牧股份	郑房权证字第1001001478号	管城回族区十八里河镇303号院	办公	104.98	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
15	中牧股份	郑房权证字第1001001470号	管城回族区十八里河镇303号院	生产（检验）	89.70	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
16	中牧股份	郑房权证字第1001001469号	管城回族区十八里河镇303号院	生产（检验）	118.09	2021.1.1-2023.12.31	出让	否

17	中牧股份	郑房权证字第1001001456号	管城回族区十八里河镇303号院	附属性、辅助性设施	26.17	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
18	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	办公	3,572.69	2021.1.1-2021.12.31	划拨	否
19	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	仓储	661.00	2021.1.1-2021.12.31	划拨	否
20	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	附属性、辅助性设施	1,787.80	2021.1.1-2021.12.31	划拨	否
21	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	生产（检验）	1,555.95	2021.1.1-2021.12.31	划拨	否
22	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	附属性、辅助性设施	49.00	2021.1.1-2021.12.31	出让	否
23	中牧公司	-	雨花台区雨花镇小行里51号	生产	10,484.06	2021.1.1-2021.12.31	出让	否
24	中牧股份	-	雨花台区雨花镇小行里51号	办公	123.00	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
25	中牧股份	-	雨花台区雨花镇小行里51号	仓储	675.00	2021.1.1-2023.12.31	划拨	否
26	中牧股份	-	郑州市管城区十八里河乡（十八里河乡南、郑新公路东）	附属性、辅助性设施	1,009.19	2021.1.1-2023.12.31	出让	否
27	中牧股份	-	郑州市管城区十八里河乡（十八里河乡南、郑新公路东）	生产（检验）	1,723.85	2021.1.1-2023.12.31	出让	否

注：生产（检验）房产用于检验物料、成品及抗原，下同。

上述表格中的第 1-17 项租赁房产已取得房屋权属证书，18-27 项房产未取得房屋权属证书。

审批手续方面，上述表格中的租赁划拨地上房产因相关资料、程序缺失等历史原因导致未能办理相关审批手续；租赁备案手续方面，除第 1 项租赁房产已办理租赁备案外，其余租赁房产尚未能办理租赁备案手续。

2、发行人使用自有瑕疵房产及租赁无证房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍。

（1）使用自有瑕疵房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍

根据《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国城乡规划法》等相关法律规定，建设单位就建筑工程、建设项目应当依法申领用地规划许可、工程规划许可、施工许可。经核查，郑州生物药厂自建的房产报批报建手续不完善，存在受到行政处罚的风险。

①发行人已启动并完成部分搬迁工作

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，郑州生物药厂一车间和四车间扩建部分已经停用并已搬迁至郑州新厂项目（一期）禽流感疫苗车间，三车间扩建部分预计在 2022 年 6 月郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目全部建成后完成搬迁、腾退，具体搬迁计划详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（一）/3、发行人的搬迁计划”。

②报告期内发行人未因此受到主管部门的行政处罚

根据郑州市管城回族区城乡建设和交通运输局出具《证明》，报告期内，郑州生物药厂不存在因违反有关房屋管理、工程施工、工程施工安全、工程验收等方面的规定而受到该局行政处罚的情形，不存在正在被该局立案调查的情形。

③控股股东就发行人使用自有瑕疵房产出具的兜底承诺

根据公司提供的资料，发行人控股股东已对发行人使用自有瑕疵房产出具承诺，承担因此给发行人及其控制的企业造成的经济损失及费用，以确保发行人及其控制的企业不会因此遭受任何损失，具体内容详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（一）/4、控股股东就发行人自有瑕疵房产、租赁的无证房产出具的兜底承诺”。

综上，本所律师认为，发行人郑州新厂项目（一期）的房产正在办理权属证书，不存在办证障碍，郑州生物药厂部分自有瑕疵房产已经停用并完成搬迁，其余自有瑕疵房产将于 2022 年 6 月完成搬迁及腾退，截至本补充法律意见书出具

日，发行人未因使用自有瑕疵房产受到主管部门的行政处罚，亦不存在被主管部门立案调查的情形，不影响正常生产经营，不构成本次发行、上市的实质性法律障碍。

(2) 发行人租赁无证房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍

① 发行人已启动并完成部分搬迁、腾退工作

根据发行人提供的相关资料及出具的说明，截至本补充法律意见书出具日，郑州原厂区部分车间已完成搬迁、腾退，其余部分预计于 2022 年 6 月完成搬迁并进行腾退，南京原厂区预计于 2022 年 6 月完成搬迁并进行腾退，具体搬迁计划详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（一）/3、发行人的搬迁计划”。

② 发行人并非履行租赁房产报批报建手续的义务主体，报告期内未因此受到行政处罚

根据《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国城乡规划法》等相关法律的规定，建设单位应当就建筑工程、建设项目依法申领用地规划许可、建设工程规划许可和施工许可，未取得建设规划许可的，主管部门可以责令限期拆除。

本所律师认为，建设单位未依法办理各项报批报建手续，不符合《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国城乡规划法》的相关规定，存在因此而受到行政处罚的风险，但发行人并非履行前述报批报建手续的义务主体，并非行政处罚的责任主体，不存在因未履行报批报建手续而受到行政处罚的风险。

根据郑州市管城回族区城乡建设和交通运输局出具《证明》，报告期内，郑州生物药厂不存在因违反有关房屋管理、工程施工、工程施工安全、工程验收等方面的规定而受到该局行政处罚的情形，不存在正在被该局立案调查的情形。

根据南京市雨花台区城市管理局（南京市雨花台区综合行政执法局）出具的《关于对乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂申请开具无违法违规处罚记录的回复》，报告期内，南京生物药厂在南京市雨花台区不存在因违反城市管理相关规定而受到行政处罚的情形。

③相关方就发行人租赁上述房产出具的承诺

发行人控股股东已对发行人租赁无证房产出具承诺，承担因此给发行人及其控制的企业造成经济损失及费用，以确保发行人及其控制的企业不会因此遭受任何损失，具体内容详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（一）/4、控股股东就发行人自有瑕疵房产、租赁的无证房产出具的兜底承诺”。同时，相关出租方已出具承诺，若发行人因正常生产经营需要继续租赁所承租的土地使用权和房产进行续租时，出租方将无条件同意按照第三方评估机构提供的公允市场价格与发行人续签租赁合同，不会对发行人及其控制企业的生产经营造成重大影响。

综上，本所律师认为，发行人租赁的无证房产已有陆续腾退及搬迁方案，截至本补充法律意见书出具日，发行人未因租赁无证房产受到主管部门的行政处罚，亦不存在被主管部门立案调查的情形，控股股东已经出具兜底承诺，承担因此可能给发行人造成的费用或损失，发行人租赁无证房产未对发行人生产经营造成重大不利影响，不构成本次发行、上市的实质性法律障碍。

（三）说明郑州新厂两期项目的建设进展、产权证书办理情况、预计取得时间、是否存在实质障碍，发行人后续搬迁计划、预计费用支出、费用承担主体以及对发行人生产经营业绩的影响

1、说明郑州新厂两期项目的建设进展、产权证书办理情况、预计取得时间、是否存在实质障碍

（1）郑州新厂项目（一期）

2019 年 6 月 6 日，郑州中牧取得中牟县自然资源局核发的“牟资地字第[2019]052 号”《建设用地规划许可证》，用地项目名称为郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目，用地面积为 45,134.371 平方米。

2020 年 6 月 8 日，郑州中牧取得中牟县自然资源和规划局核发的“牟资规建字第[2020]046 号”《建设工程规划许可证》，建设项目名称为郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地：1#楼至 10#楼，建设规模为地上 35,801.08 平方米，地下 7,791.29 平方米。

2020年10月15日，郑州中牧就郑州新厂项目（一期）工程3#楼（禽流感灭活疫苗车间）取得了中牟县住房和城乡建设局核发的编号为“410122202010150101”的《建筑工程施工许可证》；2020年12月14日，郑州中牧就郑州新厂项目（一期）工程5#楼（动力中心）、6#楼（物流中心）和10#楼（污水处理站）取得了中牟县住房和城乡建设局核发的编号为“410122202012140101”的《建筑工程施工许可证》。

根据公司提供的资料，截至本补充法律意见书出具日，郑州新厂项目（一期）的房产已经完成建设工程规划核实验收、建设工程（含人防工程）竣工验收、消防自验、特种设备登记及申报验前辅导，正在办理产权证书，具体进展详见本补充法律意见“八、问题9：关于房产权属瑕疵/（一）分别结合自有瑕疵房产、租赁无证房产的面积及占发行人房产面积的比例，报告期内使用自有瑕疵房产、租赁无证房产产生的收入、毛利、利润及占比情况等，评估自有瑕疵房产、租赁的无证房产对于发行人的重要性，并说明前述房产对发行人持续经营能力的影响”。

本所律师认为，郑州新厂项目（一期）房产的规划许可、施工许可等各项手续齐全，发行人后续按照法律、法规和规范性文件的规定及项目进度取得上述房产的房屋产权证书不存在法律障碍。

（2）郑州新厂项目（二期）

2019年6月6日，郑州中牧取得中牟县自然资源局核发的“牟资地字第[2019]052号”《建设用地规划许可证》，用地项目名称为郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目，用地面积为45,134.371平方米。

2020年6月8日，郑州中牧取得中牟县自然资源和规划局核发的“牟资规建字第[2020]046号”《建设工程规划许可证》，建设项目名称为郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地：1#楼至10#楼，建设规模为地上35,801.08平方米，地下7,791.29平方米。

2020年11月30日，郑州中牧就郑州新厂项目（二期）工程1#楼、2#楼取得了中牟县住房和城乡建设局核发的编号为“410122202011300201”的《建筑工程施工许可证》。

2021年9月10日，郑州中牧就郑州新厂项目（二期）工程4#楼、7#楼、8#楼、9#楼取得了中牟县住房和城乡建设局核发的编号为“410122202109100101”的《建筑工程施工许可证》。

根据公司提供的资料及说明，郑州新厂项目（二期）预计于2022年6月整体竣工并进行验收，2022年底取得房屋产权证书。

本所律师认为，郑州新厂项目（二期）房产的规划许可、施工许可等各项手续齐全，发行人后续按照法律、法规和规范性文件的规定及项目进度取得上述房产的房屋产权证书不存在法律障碍。

2、发行人后续搬迁计划

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具日，郑州新厂项目（一期）建设及搬迁工作已经完成，发行人预计于2022年6月完成郑州原厂区、南京原厂区的搬迁工作，具体搬迁计划详见本补充法律意见书“八、问题9：关于房产权属瑕疵/（一）/3、发行人的搬迁计划”。

3、发行人搬迁预计费用支出、费用承担主体以及对发行人生产经营业绩的影响

根据发行人提供的资料及出具的说明，发行人搬迁相关的预计费用支出包括相关房屋、构筑物和设备的报废损失，以及搬迁相关预备费用等，预计占发行人2020年利润总额的比例小于10%。搬迁费用的承担主体为发行人。

经核查，搬迁预计费用占发行人利润总额的比例较低且为一次性损失，且根据《郑州市管城回族区城市有机更新中心关于乾元浩生物股份有限公司郑州生物药厂搬迁后续工作的函》（管城更新[2021]16号），郑州原厂区搬迁完毕后发行人将按照相关政策获得国有土地的征收补偿。

据此，本所律师认为，发行人搬迁费用对发行人未来生产经营业绩产生的影响较小。

（四）说明中国农发集团、中牧股份作出的承担发行人租赁房产损失或处罚费用的承诺是否履行了必要的审批程序，是否合法有效

经核查中国农发集团、中牧股份相关党委会议纪要、总经理办公会议纪要及用印申请单、内部签报等审批流程文件，本所律师认为，中国农发集团、中牧股份作出的承担发行人租赁房产损失或处罚费用的承诺已履行了“三重一大”决策程序及其公司章程、《公司法》等法律法规规定的程序，合法、有效。

（五）说明发行人募投项目用地计划、取得土地的安排、进度

1、郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目用地

根据中牟县发展和改革委员会于 2019 年 2 月 20 日出具的《河南省企业投资项目备案证明》（项目代码：2019-410122-27-03-005958），郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目建设规模为企业占地面积 45,134.37m²。

经核查，郑州中牧已于 2020 年 8 月 25 日就郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目用地取得了“豫（2020）中牟县不动产权第 0032688 号”不动产权证书，具体情况如下：

权利人	证书编号	座落	权利类型	权利性质	用途	面积(m ²)	使用期限
郑州中牧	豫（2020）中牟县不动产权第 0032688 号	中牟县官渡镇，碣石路（辉煌四路）南、青蒿街（金菊三街）东，绿博大道北	国有建设用地使用权	出让	工业用地	45,134.62	2019.6.20-2069.6.19

截至本补充法律意见书出具日，郑州新厂项目（一期）建设及搬迁工作已经完成，郑州中牧已就本次募投项目郑州新厂项目（二期）取得了以下项目施工许可文件：

序号	许可文件	证书编号	发证机关	证书内容	取得时间
1	建设用地规划许可证	牟资地字第[2019]052 号	中牟县自然资源局	用地项目名称：郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目 用地面积：45,134.371 平方米	2019.6.6
2	建设工程规划许可证	牟资规建字第[2020]046 号	中牟县自然资源和规划局	建设项目名称：郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地：1#楼至 10#楼 建设规模：地上 35,801.08 平方米，地下 7,791.29 平方米。	2020.6.8
3	建筑工程施工许可	410122202011300201	中牟县住房和城乡建设局	工程名称：郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地 1#楼、2#楼	2020.11.30

4	证	410122202109100101	建设局	工程名称：郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地 4#楼、7#楼、8#楼、9#楼	2021.9.10
---	---	--------------------	-----	---	-----------

2、乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）

根据南京市江宁区行政审批局于 2021 年 6 月 7 日出具的《江苏省投资项目备案证》（江宁审批投备[2021]258 号），乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）用地面积为 52,666.93m²。

经核查，南京乾元浩已于 2021 年 1 月 29 日取得了“苏（2021）宁江不动产权第 0007611 号”不动产权证书，该宗土地对应乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）的主要募投用地，具体情况如下：

权利人	证书编号	座落	权利类型	权利性质	用途	面积（m ² ）	使用期限
南京乾元浩	苏（2021）宁江不动产权第 0007611 号	南京市江宁区滨江开发区翔凤路以南、弘利路以西	国有建设用地使用权	出让	工业用地	35,409.72	2021.1.26-2071.1.25

乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）所需的剩余募投项目用地紧贴上述已取得的土地，剩余募投项目用地的取得进展情况如下：

2020 年 6 月 23 日，南京江宁滨江经济开发区管理委员会出具了《关于中牧南京生物医药产业园项目调整用地的说明》，承诺将弘利路以西、翔凤路以南的 109.3 亩成熟工业用地优先用于建设中牧南京生物医药产业园项目，该 109.3 亩地将被分两次挂牌出让。其中，第一块项目用地为 53.3 亩，第二块项目用地为 56 亩。后发行人与南京滨江投资发展有限公司就该项目及项目用地签署了《项目投资协议书》及《项目投资补充协议书》。

2021 年 1 月，南京乾元浩与南京市规划和自然资源局江宁分局签订《国有建设用地使用权出让合同》并就第一块项目用地取得了上述“苏（2021）宁江不动产权第 0007611 号”不动产权证书。

2021 年 1 月，南京市人民政府印发《关于促进产业用地高质量利用的实施方案》，土地挂牌的流程及归口相关部门发生了变化，江宁区重新制定土地招拍挂相关流程，原计划于 2021 年 2 月进行公开挂牌出让的第二块项目用地挂牌计划

顺延。

根据发行人提供的资料及出具的说明，2021年3月，南京市规划和自然资源局审批通过了第二块项目用地的项目建设规划条件；2021年8月，江宁滨江经济开发区管理委员会向江宁区工业和信息化局递交第二块项目用地挂牌申请材料；2021年9月，江宁区工业和信息化局向江宁区规划局、环保局等相关部门征求意见并获通过；2021年10月，江宁区政府会审议通过第二块项目用地挂牌材料。

目前，前述第二块项目用地的报批手续进展顺利，南京江宁滨江经济开发区管理委员会和江宁区工业和信息化局正积极推进土地挂牌前的各项工作，上述土地预计于2022年3月进行公开挂牌出让。

综上，本所律师认为，剩余募投项目用地的取得不存在重大法律障碍。

截至本补充法律意见书出具日，南京乾元浩已就乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）取得了以下项目施工许可文件：

序号	许可文件	证书编号	发证机关	证书内容	取得时间
1	建设用地规划许可证	地字第320115202010200号	南京市规划和自然资源局	用地位置：南京市江宁区滨江开发区翔凤路以南、弘利路以西 用地面积：35,409.72平方米	2020.9.10
2	建设工程规划许可证	建字第320115202100203号	南京市规划和自然资源局	建设项目名称：乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目中试车间、活疫苗生产车间、仓库1、门卫2 建设规模：总建筑面积25,701.74平方米	2021.4.1
3	建筑工程施工许可证	320115202111181101	南京市江宁区行政审批局	工程名称：乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目 内容：乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目综合楼、新产品展示厅、门卫1、地下室	2021.11.18

（六）说明按照《首发问答》问题18的要求对发行人土地使用权情况进行核查的过程及结论性意见

1、核查过程

本所律师按照《首发问答》问题18的要求履行了如下查验程序：

- (1) 核查发行人及其控制的企业已取得的土地使用权证书和房产所有权证书；
- (2) 核查发行人与出租方签署的土地使用权和房产租赁合同；
- (3) 核查发行人租赁相关土地使用权和房产的资产评估报告；
- (4) 查阅部分出租方提供的相关租赁房屋权属证书、土地使用权证书、不动产权证书等租赁房产相关资料；
- (5) 实地走访查验发行人自有、租赁的土地使用权和房产；
- (6) 获取了发行人及其控制企业不动产登记资料查询结果证明；
- (7) 登陆发行人及其控制企业所在地的房屋主管部门官方网站，查询发行人及其控制企业租赁房屋是否存在违法违规的记录；
- (8) 获取了实际控制人、控股股东、出租方出具的相关书面说明及承诺；
- (9) 查阅了南京生物药厂、郑州生物药厂所在地相关主管部门出具的证明文件；
- (10) 查验了发行人募投项目用地的土地使用权证书、项目施工许可文件等。

2、核查结果

(1) 发行人存在使用或租赁划拨地上房产的情形

如本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（二）说明租赁房产是否办理了必要的审批或租赁备案手续，使用自有瑕疵房产及租赁无证房产是否存在行政处罚风险、是否构成重大违法行为，是否构成本次发行障碍”所述，发行人存在向中牧股份、中牧公司租赁划拨地上房产的情形，该划拨地的情况如下：

权利人	证书编号	座落	用途	使用权类型	面积(m ²)	终止日期
南京实业	宁雨国用(2001)第03780号	雨花台区雨花镇小行里51号	工业	划拨	167,108.6	-

经核查，发行人租赁该等房产未按照《土地使用权出让和转让暂行条例》的规定办理必要的审批手续，该等房产具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋所有权 证载权利人	房屋证号	土地权利人	面积 (m ²)	用途
1	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000835 号	南京实业	1,668.50	附属性、辅助性设施
2	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000841 号	南京实业	1,572.10	生产（检验）
3	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000842 号	南京实业	1,115.70	生产（检验）
4	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000843 号	南京实业	1,515.80	办公、仓储及附属性、辅助性设施
5	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000844 号	南京实业	396.60	附属性、辅助性设施
6	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000845 号	南京实业	295.90	生产（检验）
7	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000849 号	南京实业	214.40	生产（检验）
8	乾元浩	中牧股份	南京药械厂	宁房权证雨变字第 000850 号	南京实业	234.90	仓储
9	乾元浩	中牧股份	南京实业	宁房权证雨变字第 212766 号	南京实业	273.70	附属性、辅助性设施
10	乾元浩	中牧股份	-	-	南京实业	798.00	办公、仓储
11	乾元浩	中牧公司	-	-	南京实业	7,577.44	办公、仓储、附属性及辅助性设施、生产（检验）

经核查，上述第 1-9 项房产取得了房屋所有权证书，为合法建筑，第 10-11 项房产未完成必要的审批手续，不属于合法建筑；其中第 1-10 项房产出租方中牧股份因历史原因未能完成产权变更、登记手续，直至发行人租赁以前，相关房屋和土地均由中牧股份实际占有并使用。

（2）发行人不存在因上述租赁房产遭受行政处罚的风险，不构成重大违法行为

就租赁划拨地上房产未办理租赁合同登记备案手续而言，根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

就租赁划拨地上房产未办理审批手续而言，根据《土地使用权出让和转让暂行条例》第四十五条、第四十六条的规定，履行出租划拨地上建筑物审批手续的

义务主体为出租方，而非承租方，发行人并非行政处罚的责任主体，不存在因承租划拨地上房屋而受到行政处罚的风险，不构成重大违法行为。

就租赁无证房产而言，根据《中华人民共和国建筑法》《中华人民共和国城乡规划法》等相关法律的规定，办理各项报批报建手续的义务主体为建设单位，而非承租方，发行人并非行政处罚的责任主体，不存在因未履行租赁无证房产的报批报建手续而受到行政处罚的风险，不构成发行人的重大违法行为。

根据南京市雨花台区城市管理局（南京市雨花台区综合行政执法局）出具的《关于对乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂申请开具无违法违章处罚记录证明的回复》，报告期内，南京生物药厂在南京市雨花台区不存在因违反城市管理相关规定而受到行政处罚的情形。

此外，上述发行人租赁的房产系因历史原因造成的房地不合一导致无法办理权属证书，截至本补充法律意见书出具日，出租方及发行人均未因此受到行政处罚。

据此，本所律师认为，发行人不存在因上述租赁房产遭受行政处罚的风险，不构成重大违法行为。

（3）上述租赁划拨地上房产非公司主要生产经营用房产

如上所述，发行人租赁的划拨地上房产的用途主要为附属性、辅助性设施、办公等，不涉及主要生产经营环节，且发行人已启动南京生物药厂的搬迁工作，在新迁址取得了不动产权证书，后续搬迁工作的实施不存在法律障碍，租赁上述划拨地上房产不会对发行人持续经营构成重大不利影响。

（4）控股股东、实际控制人已就发行人租赁瑕疵房产出具兜底承诺

中国农发集团作为公司的实际控制人、中牧股份作为公司的控股股东，均已出具相应承诺，若乾元浩及其控制的企业在租赁期限内，因租赁房产权属瑕疵、出租人权利瑕疵、租赁房产实际用途与其规划用途不一致或因客观情况导致的未办理房屋租赁备案登记等原因，无法按照租赁合同的约定使用租赁房产的，或因此而遭受损失或处罚的，其将无条件承担乾元浩及其控制的企业因此可能产生的

全部费用或损失，包括但不限于租赁费、搬迁费、罚款、因停产而导致的损失等，以确保乾元浩及其控制的企业不因此遭受任何损失。

经核查，本所律师认为，上述承诺合法、有效，详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（四）说明中国农发集团、中牧股份作出的承担发行人租赁房产损失或处罚费用的承诺是否履行了必要的审批程序，是否合法有效”。

（5）发行人募投项目用地

如本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（五）说明发行人募投项目用地计划、取得土地的安排、进度”所述，发行人已就募投项目用地取得土地使用权证书及相应的项目施工许可文件，本所律师认为，募投用地符合土地政策、城市规划，剩余部分募投项目用地的取得不存在重大法律障碍。

九、问题 10：关于主营业务收入

申请文件显示：（1）发行人报告期内的营业收入分别为 4.25 亿元、4.96 亿元、5.66 亿元和 1.33 亿元，近三年营业收入年复合增长率达 15.44%。但招股说明书引用的“2015-2020 年国内兽用生物制品销售规模”图表显示，2019 年国内兽用生物制品销售规模较前一年呈现下滑趋势。此外，发行人列式的同行业可比上市公司中，部分公司 2019 年存在主营业务收入下降的情形。（2）报告期内，发行人畜用疫苗的销售整体呈下降趋势。发行人下属南京生物药厂因历史原因存在部分畜用疫苗生产产能，与发行人控股股东中牧股份在畜用疫苗业务上存在少量业务重叠。报告期内销售金额分别为 4,773.13 万元、2,045.10 万元、3,792.44 万元和 1,061.82 万元。（3）发行人出具防止及避免同业竞争的承诺；并在 2020 年 12 月中牧股份签署了《畜用生物制品总经销协议》，约定中牧股份为发行人畜用生物制品总经销，产品范围为发行人生产的全部畜用生物制品，发行人所有畜用疫苗产品由中牧股份按市场需求向发行人采购并对外销售。（4）发行人其他业务收入主要为出租房屋、车辆收入，报告期内金额分别为 768.03 万元、760.66 万元、582.42 万元和 148.19 万元。（5）发行人禽用灭活疫苗报告期内平均销售单价呈现逐年增长的趋势，其中 2019 年平均单价较 2018 年增幅明显，发行人解释称：主要受禽流感 H5N1 新毒株传播的影响，2019 年政府强制免疫

H5+H7 亚型高致病性禽流感二价灭活疫苗变更为三价灭活疫苗，三价苗的工艺要求和生产成本低，致使 2019 年度禽用灭活疫苗平均价格有所提升；而销售数量报告期内呈现波动趋势，2019 年呈现下滑趋势；2020 年销量上升是因为积极实施战略大客户等营销策略。

请发行人：（1）结合禽用疫苗细分行业的具体情况、同行业可比公司报告期内营业收入的变动情况与波动趋势，分析发行人营业收入变动趋势与行业基本情况、同行业可比公司存在差异的原因与合理性，发行人保持持续增长的具体原因与竞争优势。（2）说明报告期内发行人畜用疫苗业务销售金额存在波动的原因及合理性；结合 2020 年发行人与控股股东中牧股份签署的《畜用生物制品总经销协议》的具体内容，说明报告期内发行人畜用疫苗业务销售模式、销售对象、销售单价等因素的变化、影响与原因，向控股股东销售与向其他客户销售存在的差异及合理性。（3）结合发行人禽用灭活疫苗的销售单价、成本、毛利率等因素，具体分析该类产品 2019 年销售单价增幅明显的原因；与同类可比产品在销售单价上存在的差异及原因；结合发行人相关产品的竞争优势，分析并说明发行人提高销售单价进行销售的可持续性。（4）结合同类可比产品价格变动情况，说明 2021 年第一季度禽用活疫苗平均单价较其他时期价格上升明显的原因与合理性。（5）说明 2020 年大客户、大单品、技术服务型营销策略的具体内容、主要大客户名称及其采购数量、采购金额、主要合同条款及与前期同类产品销售模式、具体条款上存在的差异，对发行人主要产品销售的具体影响。（6）说明其他业务收入的具体构成、交易对象、报告期内的变动情况与原因；禽用灭活疫苗、禽用活疫苗、畜用疫苗的细分产品及收入、价格波动情况；报告期内主要细分产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致。（7）结合市场需求情况、同行业可比公司同类产品收入及价格变动趋势、在手订单等，说明发行人主要产品收入增长是否具备可持续性，是否存在下滑风险。（8）说明发行人内销与外销在收入确认方面存在的差异、原因与合理性，对应销售的具体背景、销售模式、客户情况，采用该方法确认收入的原因及合理性，若发行人在收入确认方面存在不规范的情况，请说明涉及的具体情况、涉及金额、占比、对发行人确认相关收入的影响及整改情况；报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在

纠纷或潜在纠纷。(9) 补充披露发行人报告期各期分季度销售收入金额及占比，并说明发行人收入存在季节性的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（8）发表明确意见。

回复：

（一）说明发行人内销与外销在收入确认方面存在的差异、原因与合理性，对应销售的具体背景、销售模式、客户情况，采用该方法确认收入的原因及合理性

1、说明发行人内销与外销在收入确认方面存在的差异、原因与合理性，采用该方法确认收入的原因及合理性

经核查，发行人内销业务的收入确认方法为，发行人在根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量后确认收入。报告期内，针对境内收入的不同销售模式，发行人均以客户签收单作为收入确认依据。

经核查，发行人外销业务的收入确认方法为，发行人在根据合同约定将产品报关，取得报关单，已经收回货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入，商品的法定所有权已转移的情况下确认收入。报告期内，针对境外不同国家的收入，发行人均以报关单作为收入确认依据。

2、说明发行人内销与外销对应销售的具体背景、销售模式、客户情况

禽流感、鸡马立克氏病以及其他禽类病毒性肿瘤病一直是全球密切关注的潜在大流行的疫病，对养禽业和人类健康都存在重大威胁。随着全球人类频繁的商业活动、活禽交易、候鸟迁徙以及流感病毒自身的变异等因素，该禽类流行病在世界范围内的亚洲、非洲、欧洲、美洲、大洋洲等 60 多个国家和地区广泛流行，尤其因部分禽流感病毒能在人与人之间传输，各国均高度重视，一旦出现禽流感疫情的爆发，政府部门均仅能采用扑杀当地所有禽鸟的方式限制疫情扩散，对家禽养殖业造成巨大经济损失。

截至本补充法律意见书出具日，境内外已有多地爆发禽类疫病。日本自 2021 年 11 月以来已发生多起禽流感疫情，累计扑杀约 160 万只鸡。我国高致病性禽流感总体形势平稳，未出现大规模、区域性暴发情况，但局部地区仍有散发疫情，并出现了多起人感染禽流感病毒的偶发性病例。

在国内外市场均面临着相似禽类疫病的大背景下，养殖企业和养殖场户对于动物疫病的防治日益重视，从而推动了全球生物制品市场的快速发展，为公司业务增长奠定了良好的市场基础。发行人作为农业农村部指定的高致病性禽流感灭活疫苗定点生产企业，公司核心的禽流感灭活疫苗产品市场地位突出；作为液氮马立克疫苗的进口替代引领者，发行人是我国第一家具有完善生产体系和质检体系的液氮马立克疫苗生产商，在国产马立克疫苗领域的批签发批数常年保持第一。

（1）内销业务各销售模式下的客户

经核查，报告期内发行人内销业务的销售模式分为政府采购、经销模式和直销模式。政府采购模式下，客户的获取方式均为参与招投标，定价依据均为招标定价；经销模式下，公司与经销商共同对终端客户进行产品推广和技术服务，在产品销售时，公司将产品直接销售给各地经销商，再由经销商将疫苗产品销售给各地养殖企业和养殖场户，公司对经销商实施买断式销售；直销模式下，公司主要面向规模以上养殖企业进行销售。发行人内销业务各销售模式下的具体客户情况如下：

①政府采购模式

2021 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	1,509.32	5.79%	否
2	河南省畜牧局	禽用疫苗	1,281.04	4.91%	否
3	广西壮族自治区动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	932.04	3.57%	否
4	四川省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	683.01	2.62%	否
5	山东省畜牧兽医局	禽用疫苗	672.47	2.58%	否
合计			5,077.88	19.47%	-

2020 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	河南省畜牧局	禽用疫苗	3,995.27	7.05%	否
2	江苏省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	3,985.22	7.03%	否
3	山东省畜牧兽医局	禽用疫苗	3,388.00	5.98%	否
4	安徽省农业农村厅	禽用疫苗	2,220.58	3.92%	否
5	四川省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	1,485.73	2.62%	否
合计			15,074.81	26.61%	-
2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	4,542.06	9.16%	否
2	河南省畜牧局	禽用疫苗	4,535.74	9.14%	否
3	山东省畜牧兽医局	禽用疫苗	3,581.62	7.22%	否
4	广西壮族自治区动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	2,218.22	4.47%	否
5	四川省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	1,590.90	3.21%	否
合计			16,468.55	33.20%	-
2018 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	河南省畜牧局	禽用疫苗	3,260.94	7.67%	否
2	江苏省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	2,536.68	5.97%	否
3	山东省畜牧兽医局	禽用疫苗	1,897.54	4.46%	否
4	广东省动物防疫物资储备中心	禽用疫苗	1,179.62	2.77%	否
5	四川省动物疫病预防控制中心	禽用疫苗	1,173.50	2.76%	否
合计			10,048.27	23.63%	-

②经销模式

2021 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	中牧股份	畜用疫苗	1,576.95	6.05%	否
2	广州驰骥生物科技有限公司(注 1)	禽用疫苗	626.21	2.40%	否
3	广西九翔动物保健品有限公司	禽用疫苗	594.16	2.28%	否

4	Rural Technology Development Joint Stock Company（注1）	禽用疫苗	499.31	1.91%	否
5	昆明牧特生物科技有限公司	禽用疫苗	419.00	1.61%	否
合计			3,715.63	14.25%	-
2020 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额（万元）	收入占比	是否新增客户
1	中牧股份	禽用疫苗	3,343.85	5.90%	否
2	广西九翔动物保健品有限公司	禽用疫苗	1,098.00	1.94%	否
3	南宁市锦牧兽药有限公司	禽用疫苗	1,089.73	1.92%	否
4	盐城市亭湖区金牧兽药经营部	禽用疫苗	920.93	1.63%	否
5	昆明牧特生物科技有限公司	禽用疫苗	872.80	1.54%	否
合计			7,325.32	12.93%	-
2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额（万元）	收入占比	是否新增客户
1	中牧股份	禽用疫苗	1,895.79	3.82%	否
2	广西九翔动物保健品有限公司	禽用疫苗	1,052.66	2.12%	否
3	南宁市锦牧兽药有限公司	禽用疫苗	959.84	1.93%	否
4	盐城市亭湖区金牧兽药经营部	禽用疫苗	824.87	1.66%	否
5	昆明牧特生物科技有限公司	禽用疫苗	694.82	1.40%	否
合计			5,427.97	10.94%	-
2018 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额（万元）	收入占比	是否新增客户
1	中牧股份	禽用疫苗	1,943.45	4.57%	否
2	郑州市惠济区中弘天一生物制品经营部	禽用疫苗、畜用疫苗	1,088.96	2.56%	否
3	南宁市锦牧兽药有限公司	禽用疫苗	854.18	2.01%	否
4	广西九翔动物保健品有限公司	禽用疫苗	682.61	1.61%	否
5	盐城市亭湖区金牧兽药经营部	禽用疫苗	664.96	1.56%	否
合计			5,234.17	12.31%	-

注1：广州驰骥生物科技有限公司、Rural Technology Development Joint Stock Company 为公司疫苗出口业务经销商，此前在中牧股份代理出口阶段，上述经销商为公司的二级经销商，公司直接从事出口业务后，变更为公司一级经销商。

注2：2018年-2020年9月公司将用于出口的禽用疫苗销售给中牧股份，由中牧股份出口销售；自2020年10月起，公司直接从事出口业务。为解决畜用疫苗的竞争事宜，自2021年1月起，公司所有畜用疫苗产品由中牧股份按市场需求向公司采购并对外销售。

注3：已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额。

③直销模式

2021 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏立华牧业股份有限公司	禽用疫苗	566.69	2.17%	否
2	广西参皇养殖集团有限公司	禽用疫苗	301.35	1.16%	否
3	北京市华都峪口禽业有限责任公司	禽用疫苗	224.95	0.86%	否
4	河北大午农牧集团种禽有限公司	禽用疫苗	82.48	0.32%	否
5	大连禾源牧业有限公司	禽用疫苗	70.03	0.12%	否
合计			1,245.49	4.63%	-
2020 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏立华牧业股份有限公司	禽用疫苗	1,305.18	2.30%	否
2	广西参皇养殖集团有限公司	禽用疫苗	576.88	1.02%	否
3	北京市华都峪口禽业有限责任公司	禽用疫苗	398.29	0.70%	否
4	大连禾源牧业有限公司	禽用疫苗	162.57	0.29%	否
5	河北大午农牧集团种禽有限公司	禽用疫苗	155.42	0.27%	否
合计			2,598.33	4.59%	-
2019 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏立华牧业股份有限公司	禽用疫苗	736.00	1.48%	否
2	广西参皇养殖集团有限公司	禽用疫苗	425.66	0.86%	否
3	北京市华都峪口禽业有限责任公司	禽用疫苗	263.58	0.53%	否
4	蚌埠大成食品有限公司	禽用疫苗	141.59	0.29%	否
5	大连禾源牧业有限公司	禽用疫苗	119.81	0.24%	否
合计			1,686.64	3.40%	-
2018 年度					
序号	客户名称	销售内容	销售额 (万元)	收入占比	是否新增 客户
1	江苏立华牧业股份有限公司	禽用疫苗	569.11	1.34%	否
2	广西参皇养殖集团有限公司	禽用疫苗	517.28	1.22%	否
3	北京市华都峪口禽业有限责任公司	禽用疫苗	95.68	0.23%	否
4	河北大午农牧集团种禽有限公司	禽用疫苗	92.10	0.22%	否

5	河北玖兴农牧发展有限公司	禽用疫苗	85.00	0.20%	否
合计			1,359.17	3.20%	-

注：已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额。

（2）外销业务下的客户

经核查，发行人的外销业务均采用经销模式，境外客户为越南、巴基斯坦、伊拉克和伊朗等国家的经销商客户。

2020 年度（自 2020 年 10 月起），发行人外销收入金额为 253.35 万元，占比为 0.45%；2021 年 1-6 月发行人外销收入金额为 979.52 万元，占比为 3.81%，外销收入占比均较低。发行人外销业务下的具体客户情况如下：

①2021 年 1-6 月

单位：万元

单位：万元

地区	主要客户名称	销售产品类别	销售收入	占外销收入比例
越南	Rural Technology Development Joint Stock Company	禽用灭活疫苗-禽流感系列	499.31	50.97%
伊朗	VIVAPARS Co.	禽用活疫苗	164.34	16.78%
		禽用灭活疫苗-禽流感系列	60.26	6.15%
伊拉克	BIOAGRIPHARMGMBH	禽用灭活疫苗-其他	146.05	14.91%
巴基斯坦	Vet Line International	禽用灭活疫苗-其他	86.72	8.85%
其他	TOSAMINTEGRATEDSERVICESLTD. TUMENSHUVUUTJSC	禽用活疫苗	10.78	1.10%
		禽用灭活疫苗-其他	9.78	1.00%
		禽用灭活疫苗-禽流感系列	2.28	0.23%
合计			979.52	100.00%

②2020 年度（自 2020 年 10 月起）

单位：万元

地区	主要客户名称	销售产品类别	销售收入	占外销收入比例
越南	Rural Technology Development Joint Stock Company	禽用灭活疫苗-禽流感系列	219.22	86.53%
巴基斯坦	Vet Line International	禽用灭活疫苗-其他	21.65	8.55%
		禽用灭活疫苗-禽流感系列	12.47	4.92%
合计			253.35	100.00%

（二）若发行人在收入确认方面存在不规范的情况，请说明涉及的具体情况、涉及金额、占比、对发行人确认相关收入的影响及整改情况

经核查，发行人与客户约定如客户完成当年年度销售任务，可按照当年销售额的一定比例在次年兑现实物返利，通过次年销售时给予价格折扣的方式兑现。鉴于 2019 以前年度发行人在次年销售时按照折扣后价格开具发票计入收入，没有在当年年末对返利进行预提，发行人已对此进行了追溯调整、会计差错更正。发行人（不含同一控制下合并）因实物返利 2018 年及 2019 年分别对营业收入调整金额为 297.89 万元和-66.06 万元，分别占母公司原始报表净利润的 12.63%和-0.18%，占母公司期末净资产的 0.90%和-1.43%，对发行人影响较小。

根据中审亚太出具的“中审亚太审字（2021）010858-13 号”《乾元浩生物股份有限公司原始财务报表与申报财务报表差异比较表审核报告》及发行人提供的文件，发行人报告期内的相关会计差错已得到纠正，且发行人通过分析差错产生原因、梳理内控制度、严格落实财务控制、持续学习相关法律法规和制度准则、定期实施自查自纠进行了整改。

除上述事项之外，发行人的收入确认时点合理，收入确认依据充分；发行人经销商根据实际经营情况向发行人采购商品，系正常的商业行为，收入截止性准确，不存在跨期确认收入、年末突击确认收入等收入确认方面不规范的情形。

（三）报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人与主要客户签订的合同、发行人与销售相关的内部控制制度并经本所律师走访、访谈，鉴于生物制品的特殊性，除因公司产品质量问题或物流配送造成发错货物等公司过错引起的退换货外，公司均不准予退换货，因前述原因引起的退换货由公司承担相应费用。如因客户一次订货过多或存放超过有效日期等非公司过错造成的损失，相应责任由客户自行承担，公司不准予退换货。报告期内，发行人不存在大额退货情形，不存在因退换货发生的纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，发行人内销与外销在收入确认方面具备合理性；报告期内发行人实物返利未预提的情况已得到更正，发行人整改措施有效，对发行人

财务报表整体财务状况及经营成果不构成重大不利影响；除前述情况外，发行人收入确认不存在不规范的情况；报告期内发行人不存在大额退货情形，亦不存在因退换货发生的纠纷或潜在纠纷。

十、问题 18：关于销售费用

申请文件显示，报告期内，发行人销售费用分别为 8,989.15 万元、9,807.92 万元、8,471.87 万元和 1,756.63 万元，占当期营业收入的比例分别为 21.14%、19.77%、14.95%和 13.21%，销售费用主要包括技术使用费、市场推广费和运输包装费。

请发行人：（1）详细说明销售费用各项细分科目的具体构成、报告期内各具体科目发生波动的原因，与同行业可比公司存在的差异及合理性。（2）说明技术使用费的具体构成，包括采购对象、涉及的具体技术、相关技术应用的具体产品、发行人对相关技术的依赖程度、技术合作的稳定性与持续性。（3）说明市场推广费的细分科目的具体构成、金额、占比并分析各期波动原因，市场推广费变动与业务规模的匹配情况，推广服务费中是否存在销售返利的情形，相关会计凭证、发表的合规性与真实性，相关费用归集、核算方式及会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，推广服务的合规性、是否存在商业贿赂的情形。（4）说明主要推广服务商的遴选标准、推广服务涉及的主要内容、推广服务费的确定方式，各期主要推广服务商的基本情况、支付的推广费金额及占比、具体服务区域及服务对象，推广服务商稳定性和集中度是否符合行业惯例。（5）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配程度。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

（一）说明市场推广费的细分科目的具体构成、金额、占比并分析各期波动原因

根据发行人提供的资料，市场推广费为发行人向外部支付的市场推广相关费用，具体构成包括技术服务费、广告宣传费和会议费等。发行人市场推广费的具体构成、金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
技术服务费	445.10	54.80%	977.85	46.79%
广告宣传费	144.77	17.82%	249.67	11.95%
会议费	222.43	27.38%	862.41	41.27%
合计	812.30	100.00%	2,089.93	100.00%
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
技术服务费	594.27	28.53%	277.05	13.82%
广告宣传费	214.70	10.31%	178.25	8.89%
会议费	1,273.82	61.16%	1,549.45	77.29%
合计	2,082.79	100.00%	2,004.75	100.00%

1、技术服务费

技术服务费是指公司为产品推广和后期养殖技术服务而支付的产品推广、售后技术服务、服务设备、疫苗推广试验、病原检测、检测试剂和物料消耗的相关费用。报告期各期，发行人技术服务费分别为 277.05 万元、594.27 万元、977.85 万元和 445.10 万元，占市场推广费的比例分别为 13.82%、28.53%、46.79%和 54.80%，报告期内技术服务费的金额和占比呈逐年上升趋势。

根据公司出具的说明，2018 年及以往年度，公司市场推广活动以自有销售团队为主开展，市场推广策略以渠道建设为主要抓手，通过田间会议、大中型技术推广会等服务方式，同时配备部分广告宣传投入、行业会议赞助、技术服务设备等，开展市场推广工作。

随着市场竞争环境与市场需求的变化，借鉴同行业公司通行做法，公司提出“一切满足客户需求为中心”的理念，在技术服务方面也相应提出“以技术引领销售”。自 2019 年开始，公司市场推广策略逐步向技术营销推进，市场服务逐步

以流行病学调研、中大型养殖企业的技术交流拜访等为主，尤其是加大了对大中型养殖企业的产品试验、病料与抗原检测、技术诊断等个性化技术服务工作，同时加强公司品牌推广建设，加大了行业展会、协会、主流媒体的广告宣传推广力度。

为实现上述市场推广策略，报告期内发行人对市场推广活动进行以下几方面调整：①积极开展线上会议和线上培训，减少线下大中型会议次数。因新冠疫情防控要求，大规模群体性的行业活动、营销活动受到限制，公司传统模式下以技术推广会为主的推广手段面临转型。借助互联网平台的技术手段，公司通过直播、群会议等方式组织的线上会议模式，解决了大型会议组织问题。2020 年公司组织内外部线上培训、线上会议 50 余场次，有效解决了因无法举办大中型会议而带来的推广限制。②以自有销售团队为主加强技术服务能力，增加配套投入。公司以自有销售团队为核心，充分调动技术资源，以客户需求为工作出发点，增加了集团客户技术拜访以及经销商层面的联合培训服务，化整为零通过提高频次的方式开展一对一服务。为加强对大中型养殖企业的技术服务能力，公司加大了购置检测试剂、防疫设备、技术诊断服务等方面的配套投入。③与推广服务商进行合作。基于兽用疫苗行业的经营特点，兽用疫苗行业公司主要以自有销售团队开展市场推广和技术服务活动，外部推广商仅作为辅助或不与外部推广商进行合作。行业可比公司中，部分可比公司如瑞普生物、普莱柯、生物股份和永顺生物等，采用自有销售团队和外部推广服务商相结合的方式开展市场推广；部分可比公司如科前生物、申联生物等，根据其披露情况，其未与外部推广服务商合作。报告期内公司为更好的满足客户对专业化技术服务的需求，逐步开展与少数推广服务商的合作，由推广服务商协助发行人进行市场推广，公司未对推广服务商设置销售目标。推广服务商提供的服务内容包含相关田间实验、小型产品技术推广会、新品推广上市、售后技术服务等，发行人按照推广协议约定向推广服务商支付费用。

上述购置检测试剂、防疫设备、技术诊断服务等方面的购置费用，以及向推广服务商支付费用，均在“市场推广费—技术服务费”科目进行核算。因此自 2019 年开始，公司技术服务费的金额和占比逐步上升。

报告期各期，发行人技术服务费的明细构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
推广服务费	216.73	619.19	136.90	9.50
物料耗材费	130.51	245.51	319.81	197.33
其他费用	97.86	113.15	137.56	70.22
合计	445.10	977.85	594.27	277.05

技术服务费中的推广服务费指发行人向推广服务商支付的费用。发行人聘请外部推广服务商协助开展针对指定市场区域或指定客户的市场推广及技术服务，并按照协议约定向推广服务商付费。报告期各期，发行人支付的推广服务费金额分别为 9.50 万元、136.90 万元、619.19 万元和 216.73 万元。随着公司逐步开展与少量推广服务商的合作，报告期各期的推广服务费逐期呈上升趋势。报告期各期，发行人合作的主要外部推广服务商情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月						
序号	推广服务商名称	推广服务费金额	占推广服务费比例	合作模式		
				主要服务内容	服务区域	主要服务对象
1	泰州市姜堰区牧友动物医院	52.98	24.45%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华东区	区域客户
2	盐城潼牧农业发展有限公司	45.98	21.22%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华东区	立华股份、江苏广大畜禽有限公司
3	合谊生物科技（北京）有限公司	30.42	14.04%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华北区	大成食品（亚洲）有限公司及其子公司、北京德清源农业科技股份有限公司及其子公司、河北健加乐鸭业有限公司
4	长春市万力达兽药经销有限公司	20.16	9.30%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	东北区	区域客户

5	广州德诚生物科技有限公司	18.80	8.67%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华南区	区域客户
合计		168.34	77.67%	-	-	-
2020 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费金额	占推广服务费比例	合作模式		
				服务内容	服务区域	主要服务对象
1	南宁市锦牧兽药有限公司	95.04	15.35%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	-	桂林力源集团利源养殖事业部
2	合谊生物科技（北京）有限公司	73.56	11.88%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华北区	大成食品（亚洲）有限公司及其子公司、北京德清源农业科技股份有限公司及其子公司、河北健加乐鸭业有限公司
3	广西南宁市高德帮农业科技有限公司	50.85	8.21%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	-	广西参皇养殖集团有限公司
4	重庆科邦生化制品有限责任公司	50.67	8.18%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	西南区	区域客户
5	盐城潼牧农业发展有限公司	49.32	7.97%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华东区	立华股份、江苏广大畜禽有限公司
合计		319.44	51.59%	-	-	
2019 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费金额	占推广服务费比例	合作模式		
				服务内容	服务区域	主要服务对象
1	重庆科邦生化制品有限责任公司	57.61	42.08%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	西南区	区域客户

2	南宁市锦牧兽药有限公司	44.64	32.61%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	-	桂林力源集团利源养殖事业部
3	广西南宁市高德帮农业科技有限公司	16.20	11.83%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	-	广西参皇养殖集团有限公司
4	广西南宁神九生物制品有限责任公司	15.45	11.29%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华南区	区域客户
5	广西和帮生物科技有限公司	2.00	1.46%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	华南区	区域客户
合计		135.90	99.27%	-	-	-
2018 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费金额	占推广服务费比例	合作模式		
				服务内容	服务区域	主要服务对象
1	南宁市锦牧兽药有限公司	9.50	100.00%	提供技术服务、产品宣传推广、提供病料和流行毒株、养殖户和基层兽医人员培训	-	桂林力源集团利源养殖事业部
合计		9.50	100.00%	-	-	-

技术服务费中的物料耗材费是指发行人购置检测试剂、防疫设备等市场推广活动过程中使用物料的费用，以及可重复使用的禽用疫苗连续注射机的折旧费用。物料耗材费的支付对象主要为物料供应商。市场推广人员在推广活动中使用相关材料向客户演示免疫操作及检测程序，或向客户寄送相关材料，以服务于推广产品和开发客户。报告期各期，物料耗材费支出金额分别为 197.33 万元、319.81 万元、245.51 万元和 130.51 万元。2019 年以来，为加强对大中型养殖企业的技术服务能力，公司加大了购置检测试剂、防疫设备等方面的配套投入，因此物料耗材费与 2018 年相比有较为明显的增长。2020 年，随着聘请外部推广服务商进行市场推广服务的投入增加，发行人自行采购物料的支出金额有所减少。

技术服务费中的其他费用主要为聘请科研院所、企业检测中心等专业检测机构开展诊断实验的服务费用，支付对象为检测机构等。报告期各期，技术服务费中其他费用支出的金额分别为 70.22 万元、137.56 万元、113.15 万元和 97.86 万元，金额较小。

2、广告宣传费

广告宣传费是指公司支付的广告投放费、推广宣传费、宣传用品的设计、制作和购买的相关费用。报告期各期，公司广告宣传费的明细构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
广告投放及宣传费用	59.17	120.45	114.31	101.80
宣传用品设计和购置费用	85.60	129.22	100.39	76.45
合计	144.77	249.67	214.70	178.25

广告投放及宣传费用是指公司向传媒广告公司、报刊杂志、行业协会等支付的刊登广告、参加行业协会举办的展会等相关费用。报告期各期，发行人广告投放及宣传费分别为 101.80 万元、114.31 万元、120.45 万元和 59.17 万元。随着公司加强品牌推广建设，加大行业展会、协会、主流媒体的广告推广力度，报告期内广告投放及宣传费用呈小幅上升趋势。

宣传用品设计和购置费用主要包括各项带有公司标志或产品商标的宣传用品设计、制作和购买的相关费用，宣传用品种类包括公司定制的印刷品、工作服、防疫用品等，支付对象为设计公司和物料供应商。报告期各期，发行人宣传用品设计和购置费用分别为 76.45 万元、100.39 万元、129.22 万元和 85.60 万元，报告期内宣传用品设计和购置费用呈上涨趋势，与广告投放及宣传费的变动趋势相匹配。

3、会议费

会议费是指公司支付的各地召开的营销活动会、产品宣讲会、动物疫病防控会、养殖户技术讲座等的会务费用。2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人会议费分别为 1,549.45 万元、1,273.82 万元、862.41 万元和 222.43 万元，占比分别为 77.29%、61.16%、41.27%和 27.38%。

报告期各期，公司各类推广会议的召开场次及场均费用情况如下：

单位：万元、场

会议类型 (注)	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	支出金额	场次	场均支出	支出金额	场次	场均支出
大型会议	57.78	6	9.63	156.71	17	9.22
中型会议	79.88	19	4.20	363.69	85	4.28
小型会议	84.77	88	0.96	342.01	228	1.50
合计	222.43	113	1.97	862.41	330	2.61
会议类型	2019 年度			2018 年度		
	支出金额	场次	场均支出	支出金额	场次	场均支出
大型会议	251.63	27	9.32	275.99	30	9.20
中型会议	571.65	130	4.40	689.24	167	4.13
小型会议	450.54	307	1.47	584.22	378	1.55
合计	1,273.82	464	2.75	1,549.46	575	2.69

注：大型会议包括禽药行业会议、家禽业发展大会、大型产品推广会议等，公司通过大型会议展示主要产品及探讨未来行业发展趋势，维护客户关系和扩展销售渠道；中型会议包括地方性行业会议、地方产品推广会等，宣讲公司产品及根据近期流行病状况对应展示公司的产品效果，同时，指导协助养殖户实施疫苗免疫，促进客户认可公司品牌；小型会议包括营销活动会、产品宣讲会、养殖户技术讲座等，公司组织小区域内的客户召开销售会议，通过营销宣讲、技术指导等方式，提高客户对产品的认可度，促进当地产品销售。

如上表所述，报告期内公司各类推广会议的支出金额和场次均呈下降趋势。公司历史上主要通过田间会议、大中型技术推广会等服务方式进行产品推广，因此市场推广费中会议费的占比较高。自 2019 年开始，公司市场推广策略逐步向技术营销推进，市场服务逐步以流行病学调研、中大型养殖企业的技术交流拜访等为主，尤其是加大了对大中型养殖企业的产品试验、病料与抗原检测、技术诊断等个性化技术服务工作。2018 年至 2020 年，公司各类推广会议的费用支出由 1,549.46 万元下降至 862.41 万元，从 575 场下降到 330 场，支出金额和场次的下降幅度均较为明显。各期场均支出分别为 2.69 万元、2.75 万元和 2.61 万元，基本保持稳定。

2020 年和 2021 年 1-6 月，根据新冠疫情防控要求，大规模群体性的行业活动、营销活动受到限制，公司积极开展线上会议和线上培训等替代方式，因此大中型规模会议场数明显减少。

（二）市场推广费变动与业务规模的匹配情况

根据发行人提供的资料，发行人市场推广费与收入规模的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	812.30	2,089.93	2,082.79	2,004.75
主营业务收入	25,710.66	56,074.55	48,850.27	41,748.22
占比	3.16%	3.73%	4.26%	4.80%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人市场推广费金额分别为 2,004.75 万元、2,082.79 万元、2,089.93 万元和 812.30 万元，市场推广费支出金额整体保持稳定；占主营业务收入的比重分别为 4.80%、4.26%、3.73%和 3.16%。

发行人在禽用疫苗市场具有较为深厚的市场基础、客户积累和良好的品牌美誉度，市场推广活动主要以公司自有销售团队开展，仅与少数第三方市场推广商进行合作。公司市场推广费按照年度预算进行管理，因此市场推广费支出在报告期内整体保持稳定。随着主营业务收入规模增长，市场推广费占比呈下降趋势，变动趋势具有合理性。

（三）推广服务费中是否存在销售返利的情形

经核查，公司的推广服务费系根据服务合同约定和推广活动已实际发生的费用进行确认，推广服务费中不存在销售返利情形。

（四）相关会计凭证、发票的合规性与真实性

经核查，公司对销售费用按年度预算进行限额控制，要求技术服务费、广告宣传费、会议费等市场推广费用需要在履行公司或部门资金审批权限后取得发票据实报销，由财务部门根据合同约定以及开展的市场推广活动方案、推广活动记录总结等统一进行审核、结算。财务部门在收到相关合同、市场推广活动方案、推广活动记录总结、发票等凭证时，严格审查发票真实性和相关审批流程完备性，核实报销材料与实际用途是否一致，并将相关材料作为会计凭证附件进行管理。

报告期内，发行人对发票管理的内控具有有效性，取得发票均有真实交易背景并经过真实性验证，销售费用的会计凭证管理规范，销售费用列支与会计凭证记录情况相符。

（五）相关费用归集、核算方式及会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

根据公司提供的资料，发行人市场推广费的归集和核算方式为，市场推广服务商按照合同约定提供推广服务后，提供发票、结算单及与推广服务相关的资料向发行人提出费用结算申请（发行人自行实施的市场推广，由经办人按照实际发生的费用凭票据提出费用报销申请），发行人经过区域经理、分管销售副总经理、总会计师、总经理审批后确认销售费用。各报告期末发行人将已经结算但尚未支付的市场推广费确认为应付账款，对已发生但尚未结算的市场推广费确认为其他应付款。

据此，本所律师认为，发行人按照权责发生制的要求确认各期市场推广费，符合《企业会计准则》的规定。

（六）推广服务的合规性、是否存在商业贿赂的情形

根据发行人与推广服务商签订的合同，推广服务商协助公司的疫苗产品推广工作、病原检测和售后服务工作，公司向推广服务商支付相应疫苗推广相关服务费用。

公司销售内部各部门分工合理，内部销售费用审批流程严格，费用审批内控执行有效。公司制定了《费用报销制度》及《销售费用管理制度》，对费用报销进行严格控制。公司销售部门参照行业水平、历年费用实际发生情况及销售计划，制定费用标准及预算，在额度范围内，财务部门对费用借支、报销审核及费用总额进行控制。

经核查，本所律师认为，发行人销售费用的支出较为稳定，费用真实；不存在代垫报销款、向参会人员直接给付现金或报销的行为、直接汇入客户及无商业往来第三方账户等情况；相关交易价格公允，相关发票均有真实交易背景、开票人均均为实际有业务或有资质的公司。

经核查，报告期内，公司对销售违规行为严格管理并完善相关内控制度，制定《员工廉洁从业公约》，所有销售人员均签署了反商业贿赂承诺书，所有公司中层以上及重点岗位人员签署了廉洁自律承诺，并严格执行。报告期内，发行人及其董事、监事、高级管理人员不存在涉及商业贿赂等刑事案件的情形。

十一、问题 23：关于非流动资产

申请文件显示：（1）发行人固定资产主要为房屋及建筑物，报告期内固定资产净额分别为 21,692.38 万元、19,876.60 万元、31,736.63 万元和 35,733.81 万元，占非流动资产的比重分别为 53.19%、49.68%、63.37%和 62.40%。（2）在建工程的余额分别为 1,598.00 万元、318.98 万元、985.05 万元和 2,530.38 万元，占非流动资产的比重分别为 3.92%、0.80%、1.97%和 4.42%。（3）无形资产的余额分别为 9,713.62 万元、11,351.68 万元、9,606.12 万元和 11,482.39 万元，占非流动资产的比重分别为 23.82%、28.37%、19.18%和 20.05%，其中非专利技术占比较高。

请发行人：（1）进一步说明投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产的具体项目构成，并对金额变动做出具体分析。（2）结合发行人投资性房地产的具体构成、主要用途，分析发行人在拥有投资性房地产的情形下，仍向外租赁房屋的原因与合理性。（3）结合发行人新增机器设备的情况与报告期内产能增加的情况，详细分析二者之间的匹配关系；详细说明 2019 年房屋建筑物大幅增长的具体原因。（4）结合固定资产盘点情况，说明发行人的生产设备是否能够适应产品更新换代的需求，是否存在闲置的设备以及闲置的设备是否按准则规定计提减值准备。（5）结合发行人报告期内产能利用率的情况，分析相关生产线是否存在固定资产减值风险，后续拟采取的应对措施。（6）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产。（7）说明非专利技术的具体情况，包括技术名称、取得时间、转让方、入账价值及确认依据、摊销年限及确认方法、各期摊销情况、期末净值，说明各期非专利技术金额发生变动的原因，各项技术摊销期限的合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致。（8）说明各期末对非专利技术的减值测试情况，各项技术减值测试所采用的参数、收入预测及评估结

果，是否存在需计提减值的情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）进一步说明投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产的具体项目构成，并对金额变动做出具体分析

1、投资性房地产的具体构成和金额变动具体分析

根据发行人提供的资料，报告期各期末，投资性房地产具体情况如下：

单位：万元

项目	日期	原值	累计折旧	净值
房屋建筑物	2021 年 6 月 30 日	2,977.44	233.68	2,743.77
	2020 年 12 月 31 日	2,977.44	187.63	2,789.81
	2019 年 12 月 31 日	2,865.49	46.33	2,819.17
	2018 年 12 月 31 日	-	-	-

发行人投资性房地产为豪威生物对外出租的房屋建筑物，2020 年末金额变动系根据竣工决算报告调整投资性房地产账面原值所致。

2、固定资产的具体构成和金额变动具体分析

（1）固定资产具体构成情况

单位：万元

期间	类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
2021 年 6 月 30 日	房屋及建筑物	25,556.12	5,541.16	96.68	19,918.28	77.94%
	机器设备	27,807.58	13,124.27	161.59	14,521.72	52.22%
	运输设备	777.04	588.57	-	188.47	24.26%
	办公设备	1,082.01	839.35	0.07	242.59	22.42%
	合计	55,222.76	20,093.35	258.34	34,871.07	63.15%
2020 年 12 月 31 日	房屋及建筑物	23,240.62	5,248.91	1.44	17,990.27	77.41%
	机器设备	25,611.62	12,272.54	29.14	13,309.94	51.97%
	运输设备	774.58	588.58	-	186.01	24.01%
	办公设备	1,054.59	804.16	0.03	250.40	23.74%

	合计	50,681.42	18,914.19	30.60	31,736.63	62.62%
2019 年 12 月 31 日	房屋及建筑物	15,179.17	4,835.77	-	10,343.40	68.14%
	机器设备	21,759.55	12,765.49	4.02	8,990.04	41.32%
	运输设备	788.57	549.41	-	239.17	30.33%
	办公设备	1,074.44	770.44	-	304.00	28.29%
	合计	38,801.73	18,921.11	4.02	19,876.60	51.23%
2018 年 12 月 31 日	房屋及建筑物	15,163.57	3,992.13	-	11,171.44	73.67%
	机器设备	21,359.12	11,474.28	6.14	9,878.70	46.25%
	运输设备	795.00	506.06	-	288.95	36.35%
	办公设备	1,105.27	751.97	-	353.29	31.96%
	合计	38,422.96	16,724.44	6.14	21,692.38	56.46%

报告期各期末，公司固定资产主要由与生产经营密切相关的房屋建筑物以及机器设备构成。公司固定资产维护和运行状况良好，除郑州原厂区因搬迁一车间、四车间部分房屋建筑物及机器设备已经计提了减值的固定资产外，其他固定资产不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的情况。

（2）固定资产账面原值变动情况

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日
	账面原值	增减 变动率	账面原值	增减 变动率	账面原值	增减 变动率	账面原值
房屋及建筑物	25,556.12	9.96%	23,240.62	53.11%	15,179.17	0.10%	15,163.57
机器设备	27,807.58	8.57%	25,611.62	17.70%	21,759.55	1.87%	21,359.12
运输设备	777.04	0.32%	774.58	-1.77%	788.57	-0.81%	795.00
办公设备	1,082.01	2.60%	1,054.59	-1.85%	1,074.44	-2.79%	1,105.27
合计	55,222.76	8.96%	50,681.42	30.62%	38,801.73	0.99%	38,422.96

报告期内，发行人增加的房屋及建筑物、机器设备主要系 2020 年及 2021 年 1-6 月郑州新厂项目（一期）建设完成，在建工程转入固定资产所致。

3、在建工程的具体构成和金额变动具体分析

（1）在建工程具体构成情况

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
郑州新厂项目	3,018.88	96.57	979.05	99.39	318.98	100.00	-	-
南京新厂项目	107.15	3.43	6.00	0.61	-	-	-	-
豪威公司二期项目	-	-	-	-	-	-	1,576.97	98.68
生物安全三级防护改造	-	-	-	-	-	-	14.00	0.88
悬浮培养技改项目	-	-	-	-	-	-	7.03	0.44
合计	3,126.03	100.00	985.05	100.00	318.98	100.00	1,598.00	100.00

(2) 在建工程的变动情况

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
期初金额	985.05	318.98	1,598.00	19.24
当期增加金额	6,841.33	15,307.83	1,920.42	1,609.12
当期减少金额	4,700.36	14,641.76	3,199.44	30.36
其中：转入固定资产金额	4,700.36	14,641.76	3,156.71	30.36
其他减少金额	-	-	42.73	-
期末金额	3,126.02	985.05	318.98	1,598.00

报告期各期在建工程金额减少主要系在建工程完工且达到预定可使用状态转入固定资产所致。

报告期各期在建工程增加金额分别为 1,609.12 万元、1,920.42 万元、15,307.83 万元和 6,841.33 万元，主要原因为：（1）2018 年在建工程增加系豪威生物二期项目、生物安全三级防护改造、悬浮培养技改项目、其他技改项目等项目，其他技改项目已经完工且达到预定可使用状态转出；（2）2019 年在建工程增加系豪威生物二期项目、郑州新厂项目、悬浮培养技改项目、4T 锅炉转入改造等项目，豪威公司二期项目完工且达到预定可使用状态转出，其他减少主要系发行人规划建设郑州新厂，将改造郑州原厂区车间对应的在建工程余额转入当期损益；（3）2020 年在建工程增加系郑州新厂项目、南京新厂项目、研发楼消防设施改造等项目，郑州新厂项目（一期）、研发楼消防设施改造完工且达到预定可使用状态转出；（4）2021 年上半年在建工程增加系郑州新厂项目（二期）、南京新厂项目、

低氮锅炉改造等项目，在建工程减少系低碳锅炉改造已经完工且达到预定可使用状态转出。

综上，报告期各期末在建工程的金额变动主要系项目完工、达到预定可使用状态转出所致。

4、使用权资产的具体构成和金额变动具体分析

根据发行人提供的资料，报告期各期末，使用权资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1月1日金额	增减变动率	2021年6月30日金额
账面原值			
房屋及建筑物	1,649.74	-35.30%	1,067.33
土地使用权	632.94	0.00%	632.94
合计	2,282.68	-25.51%	1,700.27
累计折旧			
房屋及建筑物	-	100.00%	468.38
土地使用权	-	100.00%	235.11
合计	-	100.00%	703.49
减值准备			
房屋及建筑物	-	-	-
土地使用权	-	-	-
合计	-	-	-
账面价值			
房屋及建筑物	1,649.74	-63.69%	598.95
土地使用权	632.94	-37.14%	397.84
合计	2,282.68	-56.33%	996.79

财政部于2018年12月7日发布了“财会〔2018〕35号”《企业会计准则第21号——租赁》，公司自2021年1月1日起执行该准则，对租赁的房屋建筑物、土地使用权确认使用权资产和租赁负债。

公司2021年1-6月使用权资产减少的主要原因系租赁物计提折旧，以及郑州新厂项目（一期）建成后郑州原厂区分批搬迁，租赁面积减少所致。

5、无形资产的具体构成和金额变动具体分析

根据发行人提供的资料，报告期各期末，无形资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
账面原值				
土地使用权	6,319.91	4,123.85	4,123.85	2,367.57
专利权	350.19	350.19	350.19	350.19
非专利技术	14,807.20	14,807.20	14,707.20	13,627.20
其他	255.85	255.85	255.85	237.85
合计	21,733.15	19,537.09	19,437.09	16,582.81
累计摊销				
土地使用权	521.57	458.20	375.39	310.14
专利权	350.19	350.11	349.61	349.11
非专利技术	7,999.87	7,429.70	6,286.65	5,146.56
其他	223.98	220.58	209.73	199.34
合计	9,095.60	8,458.59	7,221.37	6,005.14
减值准备				
土地使用权	-	-	-	-
专利权	-	-	-	-
非专利技术	1,467.17	1,467.17	858.83	858.83
其他	5.21	5.21	5.21	5.21
合计	1,472.38	1,472.38	864.04	864.04
账面价值				
土地使用权	5,798.34	3,665.65	3,748.46	2,057.43
专利权	-	0.08	0.58	1.08
非专利技术	5,340.17	5,910.33	7,561.72	7,621.81
其他	26.66	30.06	40.92	33.30
合计	11,165.17	9,606.12	11,351.68	9,713.62

2019年末发行人无形资产账面价值较2018年末增加1,638.05万元，主要系发行人购买土地使用权，用于郑州新厂项目（一期）建设所致；2020年末发行人无形资产账面价值较2019年末减少1,745.56万元，主要系无形资产累计摊销及发行人将非专利技术全额计提减值所致；2021年6月末发行人无形资产账面

价值较 2020 年末增加 1,559.05 万元，主要系发行人购买土地使用权用于南京新厂项目建设所致。

（二）结合发行人投资性房地产的具体构成、主要用途，分析发行人在拥有投资性房地产的情形下，仍向外租赁房屋的原因与合理性

根据发行人提供的资料，报告期各期末，发行人投资性房地产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	类别	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
房屋建筑物	账面价值	2,743.77	2,789.81	2,819.17	-
占非流动资产比例		4.92%	5.57%	7.05%	-

发行人投资性房地产由豪威生物持有。报告期各期末，投资性房地产账面价值分别为 0.00 万元、2,819.17 万元、2,789.81 万元和 2,743.77 万元，占非流动资产的比重分别为 0.00%、7.05%、5.57%和 4.92%。

2020 年以来，豪威生物先后通过兽药 GCP、GMP 验收和 CNAS 实验室认可评审，禽用疫苗产品的销售增长较快。豪威生物具有可用于禽用疫苗研发的多项资质，有利于公司新产品、新工艺和新技术的研发工作。豪威生物设立时间较短且目前持有的文号较少，根据《兽药管理条例》不同法律主体独立持有兽药产品批准文号，因此短期内将临时闲置的厂房用于对外出租获取收益。

发行人下属分支机构郑州生物药厂和南京生物药厂存在使用租赁的房屋建筑物及土地使用权的情形。郑州生物药厂和南京生物药厂因历史遗留原因，使用的房屋建筑物及土地使用权发行人系向控股股东中牧股份及关联方租赁的。发行人已经分别在郑州市中牟县官渡镇生物医药产业园、南京市江宁区滨江经济开发区投资建设新厂区；郑州新厂项目（一期）已建设完毕并顺利完成郑州原厂区一车间、四车间的搬迁工作，南京新厂区尚在建设中，后续郑州新厂项目（二期）及南京新厂项目全部建设完成并搬迁后即无需租赁土地及房屋建筑物。

综上，由于投资性房地产与向外租赁房屋业务是分属于发行人不同业务主体，各个主体均根据自身业务性质开展业务，资产不能相互替代。据此，本所律

师认为，发行人在拥有投资性房地产的情形下，仍租赁房屋符合企业实际情况，具有合理性。

（三）结合发行人新增机器设备的情况与报告期内产能增加的情况，详细分析二者之间的匹配关系；详细说明 2019 年房屋建筑物大幅增长的具体原因

1、结合发行人新增机器设备的情况与报告期内产能增加的情况，详细分析二者之间的匹配关系

报告期各期末，公司固定资产中机器设备账面原值分别增加了 865.67 万元、554.75 万元、6,067.38 万元和 2,280.85 万元。

根据发行人提供的资料，报告期内，公司产能情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
禽用活疫苗（万羽份）	625,000.00	1,250,000.00	1,250,000.00	1,250,000.00
禽用灭活疫苗（万毫升）	138,800.00	257,600.00	257,600.00	257,600.00
畜用疫苗（万头份）	15,500.00	31,000.00	31,000.00	31,000.00

2019 年末机器设备账面原值略有增长，主要为南京生物药厂和豪威生物的辅助生产设备更新所致；2020 年末和 2021 年 6 月末机器设备账面原值增幅较大，主要系公司根据新版 GMP 要求，建设郑州新厂项目（一期）购置、建设和安装禽流感灭活疫苗相关生产线，同时完成了郑州原厂禽流感灭活疫苗产能的搬迁所致，上述新生产线建设及原产能搬迁于 2020 年底完成，自 2021 年 1 月起公司禽用灭活疫苗年产能增加 20,000 万毫升。

综上，本所律师认为，发行人新增机器设备与报告期内产能增加的匹配关系具有合理性。

2、2020 年房屋建筑物大幅增长的具体原因

报告期各期末，公司房屋建筑物原值分别为 15,163.57 万元、15,179.17 万元、23,240.62 万元和 25,556.12 万元，2019 年公司房屋建筑物原值与 2018 年相比保持稳定，2020 年公司房屋建筑物原值较 2019 年相比增幅较大，主要因郑州新厂项目（一期）建设完成，房屋建筑物达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产所致。

（四）结合固定资产盘点情况，说明发行人的生产设备是否能够适应产品更新换代的需求，是否存在闲置的设备以及闲置的设备是否按准则规定计提减值准备

根据发行人提供的资料，发行人报告期各期末对固定资产进行盘点的具体情况如下：

单位：万元

盘点时间	账面余额	盘点金额	盘点比例
2021年6月30日	55,222.76	55,222.76	100.00%
2020年12月31日	50,681.42	50,681.42	100.00%
2019年12月31日	38,801.73	38,801.73	100.00%
2018年12月31日	38,422.96	38,422.96	100.00%

根据固定资产相关的内部控制制度要求，发行人报告期各期末对固定资产实施全面盘点，固定资产盘点比例均为 100.00%，盘点后账实相符。

1、发行人生产设备能够适应产品更新换代的需求

根据发行人提供的资料，公司截至 2021 年 6 月 30 日的生产设备具体情况如下：

单位：万元

设备类型	设备名称	生产设备数量 (套/台)	账面原值	账面净值	成新率
灭活疫苗生产线设备	孵化机	252	1,668.00	1,251.20	75.01%
	灌装系统	34	665.34	463.24	69.62%
	生物安全型高效空气过滤装置	44	937.62	861.25	91.85%
	自动接种机、收获机、传送、消毒系统	90	1,540.77	987.25	64.08%
	配液、乳化系统	79	1,237.91	695.62	56.19%
	浓缩机	38	1,081.93	854.57	78.99%
活疫苗生产线设备	冻干机	8	1,103.47	60.55	5.49%
	博世分装线	7	558.51	25.16	4.51%
	安瓿瓶灌装机	5	347.5	195.82	56.35%
	真空冷冻干燥机	5	393.31	200.26	50.92%
	西林瓶洗烘灌封联动机组	4	220.14	96.71	43.93%

公共工程设备	净化设备系统	66	1,949.06	1,013.36	51.99%
	制水、纯化系统	20	758.16	594.21	78.38%
	高压中置柜	22	650.85	472.96	72.67%
	天然气锅炉系统	12	568.58	395.94	69.64%
	污水处理系统	89	989.61	687.25	69.45%
合计		775	14,670.75	8,855.34	60.36%

经核查，发行人生产设备主要由灭活疫苗生产线设备、活疫苗生产线设备和公共工程设备构成。2021 年 6 月末，发行人灭活疫苗生产线设备、公共工程设备中大部分为 2020 年末及 2021 年上半年投入使用，整体成新率较高，因此，不存在无法适应产品更新换代的风险。

（1）灭活疫苗生产线设备

2021 年 6 月末，灭活疫苗生产线设备中大部分生产设备为 2020 年及 2021 年上半年投入使用，整体成新率较高，不存在无法适应产品更新换代的风险。

（2）活疫苗生产线设备

2021 年 6 月末，活疫苗生产线设备中冻干机和博世分装线的成新率较低，主要因购置时间较早，但发行人根据工艺控制要求，日常对生产设备进行必要的维护、保养，每年定期对生产设备进行停工检修，相关生产设备一直运行良好；同时，南京厂新厂区正在建设中，其计划采用的生产设备主要为新购置设备；因此，活疫苗生产线设备不存在无法适应产品更新换代的风险。

（3）公共工程设备

公司公共工程设备主要生产设备大部分为 2020 年及 2021 年上半年投入使用，整体成新率较高，不存在无法适应产品更新换代的风险。

2、发行人不存在闲置的设备

经核查，报告期内，公司经营情况良好，各类产品产量均保持增长趋势，产能充分利用。公司重视对生产设备的更新与投入，严格遵守设备维修保养规章制度，定期对生产设备进行检修、维护和保养，设备运行稳定，不存在闲置的生产设备。

综上，本所律师认为，公司生产设备能够适应产品更新换代的需求，不存在闲置的设备，无需计提减值准备。

（五）结合发行人报告期内产能利用率的情况，分析相关生产线是否存在固定资产减值风险，后续拟采取的应对措施

1、结合发行人报告期内产能利用率的情况，分析相关生产线是否存在固定资产减值风险

（1）公司产能利用率与同行业可比上市公司比较情况

①公司产能利用率情况

主要产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
禽用活疫苗	产能（万羽份）	625,000.00	1,250,000.00	1,250,000.00	1,250,000.00
	产量（万羽份）	407,124.60	976,808.00	954,588.34	853,927.20
	产能利用率（%）	65.14	78.14	76.37	68.31
	销量（万羽份）	465,111.82	949,017.63	913,404.16	889,126.97
	产销率（%）	114.24	97.15	95.69	104.12
禽用灭活疫苗	产能（万毫升）	138,800.00	257,600.00	257,600.00	257,600.00
	产量（万毫升）	82,834.13	182,893.40	169,806.00	183,787.10
	产能利用率（%）	59.68	71.00	65.92	71.35
	销量（万毫升）	77,819.63	180,720.51	162,144.38	185,114.08
	产销率（%）	93.95	98.81	95.49	100.72
畜用疫苗	产能（万头份）	15,500.00	31,000.00	31,000.00	31,000.00
	产量（万头份）	6,385.08	12,766.32	8,832.91	27,227.83
	产能利用率（%）	41.19	41.18	28.49	87.83
	销量（万头份）	5,038.17	12,061.93	8,522.38	27,170.35
	产销率（%）	78.91	93.38	96.48	100.03

②同行业可比上市公司产能利用率情况

公司名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
瑞普生物	活疫苗产能利用率	48.89%	44.27%	36.66%	未披露
	灭活疫苗及生化制剂产能利用率	69.60%	74.09%	53.31%	未披露

申联生物	疫苗产能利用率	未披露	58.85%	60.69%	79.45%
科前生物	活疫苗产能利用率	未披露	84.40%	98.93%	82.32%
	灭活疫苗产能利用率	未披露	55.89%	65.84%	72.06%

注：数据来源为上市公司公开披露的募集说明书、招股说明书等公告文件；申联生物、科前生物 2019 年的产能利用率为 2019 年 1-6 月的数据。

（2）产能利用率分析

公司根据《兽药生产质量管理规范》，对主要生产设备需进行定期维护，为保证生产连续性，需要预留部分产能。根据《兽药产业发展报告（2020 年度）》，2020 年，国内活疫苗生产线的产能利用率为 31.10%，灭活疫苗生产线的产能利用率为 32.07%。公司主要产品禽用疫苗生产线的产能利用率远高于行业平均水平，公司生产旺季的生产线已达满负荷生产。2019 年，受“非洲猪瘟”疫情影响，公司基于畜用疫苗订单量减少及对市场需求预期下降考虑，降低了畜用疫苗产量，导致当年公司畜用活疫苗产能利用率下降较多。

（3）产销率分析

报告期内，公司主要产品的产销率维持在较高的水平。产销率超过 100% 的情形主要系生物制品批签发致使公司生产和销售有一定间隔期，公司出售前一年度库存所致。

（4）产能利用率与同行业可比上市公司比较

公司主要产品为禽用疫苗，报告期内公司禽用疫苗平均产能利用率为 69.49%，同行业瑞普生物、申联生物、科前生物平均产能利用率分别为 76.57%、66.33%、54.47%，公司禽用疫苗平均产能利用率高于瑞普生物和申联生物，与科前生物相近。因此，公司产能利用率与同行业可比上市公司相当，较为合理。

综上，本所律师认为，发行人报告期内产能利用率远高于行业平均水平，与同行业可比上市公司相当，生产线不存在固定资产减值风险，无需计提资产减值准备。

2、后续拟采取的应对措施

根据发行人所作说明和《招股说明书》的披露，发行人的战略目标为以市场需求为导向，以创新为引领，积极布局新产品、新工艺及新平台，努力践行高质量发展的目标，力争成为中国禽用生物制品领先企业，实现公司的跨越式发展。

公司聚焦禽流感系列、马立克系列疫苗等核心产品，布局新型治疗抗体生产线，储备亚单位联苗、核酸疫苗等新技术产品，形成可持续性的研发能力。

公司不断完善营销团队和体系建设，推动市场化业务快速发展。持续优化集团合作开发及渠道建设，与全国大型养殖集团达成战略合作，进一步加强与战略客户的技术交流。

通过实施本次公开发行募集资金投资项目，公司将进一步提升在行业的竞争力，促进公司生产规模的扩大和技术水平提高，增强公司在禽用生物制品领域的核心竞争力。

（六）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产

1、公司固定资产和在建工程的费用归集合规

根据发行人提供的资料，公司固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等；公司在建工程分项目进行核算，将项目达到预定可使用状态前所发生的必要支出进行归集，确认为在建工程，待项目达到预定可使用状态，且相关成本能够可靠计量时，结转至固定资产。

公司自行建造固定资产的成本，先通过在建工程进行费用的归集，在建工程归集的费用包括建筑成本、安装成本、以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。豪威生物二期项目工程通过设计、勘察、监理、施工、建设单位的五方验收达到预定可使用状态时，公司将在建工程暂估记入固定资产，并根据最终的豪威生物二期项目工程竣工财务决算审核报告书确认固定资产入账价值；机器设备安装调试完成后，发行人由项目负责部门、生产运营部门及财务部门验收并形成项目设备调试验收单，财务人员依据设备调试验收单记录验收

时间，于当月将在建工程转入固定资产。上述转固时点均符合《企业会计准则第4号——固定资产》相关规定。

综上，本所律师认为，报告期内，公司固定资产和在建工程的费用归集合规。

2、在建工程在达到可使用状态以后及时转入固定资产情况

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人在建工程转入固定资产具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	期初金额	本期增加	本期减少		期末金额	转固时点/期末状态
				转入固定资产（投资性房地产）	转入其他		
2021年1-6月	郑州新厂项目	979.05	6,688.42	4,648.60	-	3,018.88	2021年3月郑州新厂项目（一期）部分转固/郑州新厂项目（二期）在建
	南京新厂项目	6.00	101.15	-	-	107.15	处于项目建设期
	低氮锅炉改造	-	51.76	51.76	-	-	2021年2月
	合计	985.05	6,841.33	4,700.36	-	3,126.03	-
2020年度	郑州新厂项目	318.98	15,264.33	14,604.26	-	979.05	2020年12月郑州新厂项目（一期）部分转固/郑州新厂项目（二期）在建
	南京新厂项目	-	6.00	-	-	6.00	处于项目建设期
	研发楼消防设施改造	-	37.50	37.50	-	-	2020年12月
	合计	318.98	15,307.83	14,641.76	-	985.05	-
2019年度	豪威生物二期项目	1,576.97	1,554.48	3,102.72	28.73	-	2019年12月
	郑州新厂项目	-	318.98	-	-	318.98	处于项目建设期
	生物安全三级防护改造	14.00	-	-	14.00	-	转入当期损益
	悬浮培养技改项目	7.03	5.06	12.09	-	-	2019年12月
	4T锅炉转入改造	-	41.90	41.90	-	-	2019年12月

	合计	1,598.00	1,920.42	3,156.71	42.73	318.98	-
2018 年度	豪威生物二期项目	19.24	1,557.73	-	-	1,576.97	处于项目建设期
	生物安全三级防护改造	-	14.00	-	-	14.00	处于改造中
	悬浮培养技改项目	-	7.03	-	-	7.03	处于改造中
	其他技改项目	-	30.36	30.36	-	-	2018 年 8 月-12 月
	合计	19.24	1,609.12	30.36	-	1,598.00	-

2021 年 1-6 月转固的主要是郑州新厂项目（一期）的动力中心、物流中心、综合污水处理系统等工程。转固的项目在安装调试完成后，由公司项目负责部门、生产运营部门及财务部门验收并形成项目设备调试验收单，财务人员依据设备调试验收单及时转入固定资产。截至 2021 年 6 月末南京新厂项目在建工程支出 107.15 万元，该项目已取得投资项目备案证明、环境影响评价批复、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证，目前正在建设中。

2020 年转固的主要为郑州新厂项目（一期）的 3#楼-禽流感灭活疫苗车间及配套设备，项目完工且达到预定可使用转台时及时转入固定资产。

2019 年转固主要为豪威生物二期项目，豪威生物二期项目主要建设内容为生物制剂疫苗二车间、生物制剂疫苗三车间和生物制剂疫苗四车间等，该项目当年完工且达到预定可使用状态时及时转入投资性房地产。

综上，本所律师认为，公司在建工程在达到可使用状态以后均已及时转入固定资产。

（七）说明非专利技术的具体情况，包括技术名称、取得时间、转让方、入账价值及确认依据、摊销年限及确认方法、各期摊销情况、期末净值，说明各期非专利技术金额发生变动的原因，各项技术摊销期限的合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

1、说明非专利技术的具体情况，包括技术名称、取得时间、转让方、入账价值及确认依据、摊销年限及确认方法、各期摊销情况、期末净值

（1）非专利技术的具体情况

序号	技术名称	取得时间	转让方/合作方	摊销年限	摊销方法	确认依据
1	鸡传染性法氏囊病细胞毒（BJQ902 株）	2007.4.29	北京市农林科学院畜牧兽医研究所	10	直线法	依据合同约定
2	鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗	2007.6.15	中海动物保健、中监所	10	直线法	依据合同约定
3	狂犬病灭活疫苗（Flury LEP 株）	2007.6.6	中海动物保健、中监所	10	直线法	依据合同约定
4	猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（NVDC-JXA1 株）	2007.5.30	中国动物疫病预防控制中心	10	直线法	依据合同约定
5	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	2007.6.18	山东省农业科学院家禽研究所	10	直线法	依据合同约定
6	口蹄疫疫苗 OZK 制苗种毒	2008.12.8	中国农业科学院兰州兽医研究所	10	直线法	依据合同约定
7	鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗	2009.4.10	洛阳普莱柯生物工程有限公司	10	直线法	依据合同约定
8	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	2009.7.2	扬州大学农业部畜禽传染病学重点开放实验室、青岛易邦	10	直线法	依据合同约定
9	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	2009.9.25	北京市农林科学院畜牧兽医研究所	10	直线法	依据合同约定
10	鸭瘟灭活疫苗	2009.5.7	中监所	10	直线法	依据合同约定
11	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+Jin13 株）	2010.9.9	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定
12	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota +HQ 株）	2013.1.15	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定
13	传染性法氏囊病毒及用鸡胚细胞系和生物反应器繁殖法氏囊病毒制备灭活疫苗和联苗的方法	2013.1.15	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定

14	用鸡胚源细胞系繁殖传染性法氏囊病毒制备灭活疫苗和联苗的方法	2013.1.15	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定
15	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	2015.1.26	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、扬州优邦生物制药有限公司、南农高科、哈药集团、瑞普生物、广东大华农动物保健品股份有限公司	10	直线法	依据合同约定
16	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	2014.8.26	南京农业大学、普莱柯、南农高科	10	直线法	依据合同约定
17	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	2015.1.7	江苏省农业科学院	10	直线法	依据合同约定
18	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+HQ 株）	2013.5.17	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定
19	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	2015.2.1	普莱柯	10	直线法	依据合同约定
20	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	2015.12.31	华南农业大学、中监所	10	直线法	依据合同约定
21	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）	2012.5.10	哈兽研	10	直线法	依据合同约定
22	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	2016.2.17	北京市农林科学院畜牧兽医研究所、瑞普（保定）生物药业有限公司	10	直线法	依据合同约定
23	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	2013.9.16	扬州大学农业部畜禽传染病学重点开放实验室、青岛易邦	10	直线法	依据合同约定
24	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	2016.4.29	武汉华中农大资产经营有限公司	10	直线法	依据合同约定
25	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	2015.5.18	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、中崇信诺生物制药	10	直线法	依据合同约定
26	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	2016.6.28	普莱柯	10	直线法	依据合同约定

27	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	2015.5.22	扬州大学、中崇信诺生物科技、青岛易邦、瑞普生物	10	直线法	依据合同约定
28	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	2012.4.2	哈尔滨动物生物制品国家工程研究中心有限公司、中监所、肇庆大华农生物药品有限公司、瑞普生物、哈药集团、吉林鲸象动物药业有限公司	10	直线法	依据合同约定
29	鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HQ 株）	2013.10.28	河南农业大学禽病研究所	10	直线法	依据合同约定
30	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	2016.6.8	北京市农林科学院畜牧兽医研究所、中监所	10	直线法	依据合同约定
31	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	2014.12.10	山东农业大学、中崇信诺生物科技、北京翎羽生物科技有限公司、中崇信诺生物制药	10	直线法	依据合同约定
32	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	2017.9.29	北京市农林科学院畜牧兽医研究所、中监所	10	直线法	依据合同约定
33	鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗（CVI988 株+FC126 株）	2007.2.1	扬州大学农业部畜禽传染病学重点开放实验室	10	直线法	依据合同约定
34	H5N2 亚型禽流感灭活疫苗	2004.9.10	哈尔滨维科生物技术开发公司	5	直线法	依据合同约定
35	禽脑脊髓炎油乳剂灭活疫苗	2005.4.26	山东省农业科学院家禽研究所	10	直线法	依据合同约定
36	猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）	2006.2.8	中海动物保健	10	直线法	依据合同约定
37	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	2013.3.19	中国农业大学	10	直线法	依据合同约定
38	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	2014.12.31	北京市农林科学院畜牧兽医研究所	10	直线法	依据合同约定
39	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	2014.6.16	国家兽用生物制品工程技术研究中心	10	直线法	依据合同约定

(2) 非专利技术的入账价值、各期摊销情况、期末净值情况

单位：万元

序号	技术名称	入账原值	2021 年 1-6 月摊 销额	2020 年 摊销额	2019 年 摊销额	2018 年摊销 额	2021 年 1-6 月期 末净额
1	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (SH 株+HN0613 株)	1,800.00	139.50	180.00	180.00	45.00	1,255.50
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白)	1,000.00	50.00	100.00	100.00	100.00	483.33
3	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗 (D7 株+rD8 株)	1,000.00	-	100.00	100.00	100.00	-
4	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗 (WH-1R 株+AJ1102-R 株)	1,000.00	69.17	100.00	100.00	100.00	622.50
5	重组新城疫病毒灭活疫苗 (A-VII 株)	800.00	40.00	80.00	80.00	80.00	266.67
6	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗 (SC9-1 株)	800.00	40.00	80.00	60.00	-	620.00
7	猪支原体肺炎活疫苗 (168 株)	680.00	34.00	68.00	68.00	68.00	283.33
8	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SH 株)	660.00	28.05	66.00	66.00	66.00	252.45
9	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗 (CH-1R 株)	600.00	30.00	60.00	60.00	60.00	115.00
10	H5N2 亚型禽流感灭活疫苗	510.00	-	-	-	-	-
11	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (HB 株)	500.00	25.00	50.00	50.00	50.00	241.67
12	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+QXL87 株)	500.00	25.00	50.00	50.00	33.33	341.67
13	猪瘟耐热保护剂活疫苗 (兔源)	466.37	-	-	-	-	-
14	鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+HQ 株)	460.00	-	-	-	-	-
15	狂犬病灭活疫苗 (Flury LEP 株)	409.91	-	-	-	-	-
16	口蹄疫疫苗 OZK 制苗种毒	300.00	-	-	-	30.00	-
17	重组新城疫病毒、禽流感病毒 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (A-VII 株+WJ57 株)	300.00	15.00	30.00	30.00	7.50	217.50

18	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	300.00	15.00	30.00	30.00	2.50	222.50
19	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	290.00	14.50	29.00	29.00	29.00	50.75
20	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+HQ 株）	260.00	-	-	-	-	-
21	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	250.00	12.50	25.00	25.00	25.00	70.83
22	鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗	233.00	-	13.59	23.30	23.30	-
23	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	220.00	11.00	22.00	22.00	16.50	148.50
24	猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（NVDC-JXA1 株）	200.00	-	-	-	-	-
25	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	150.00	2.50	15.00	15.00	15.00	-
26	鸭瘟灭活疫苗	150.00	-	5.00	15.00	15.00	-
27	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+Jin13 株）	115.00	-	-	-	-	-
28	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota +HQ 株）	110.00	-	-	-	-	-
29	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	100.00	5.00	10.00	10.00	10.00	0.83
30	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	100.00	5.00	10.00	10.00	10.00	37.50
31	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	99.00	4.95	9.90	9.90	9.90	36.30
32	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	80.00	4.00	2.67	-	-	73.33

33	传染性法氏囊病毒及用鸡胚细胞系和生物反应器繁殖法氏囊病毒制备灭活疫苗和联苗的方法	75.00	-	-	-	-	-
34	用鸡胚源细胞系繁殖传染性法氏囊病毒制备灭活疫苗和联苗的方法	75.00	-	-	-	-	-
35	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感(H9亚型)四联灭活疫苗(La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株)	68.92	-	6.89	6.89	6.89	-
36	鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗	60.00	-	-	-	-	-
37	鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗(CVI988 株+FC126 株)	50.00	-	-	-	-	-
38	禽脑脊髓炎油乳剂灭活疫苗	20.00	-	-	-	-	-
39	鸡传染性法氏囊病细胞毒(BJQ902 株)	15.00	-	-	-	-	-
合计		14,807.20	570.17	1,143.05	1,140.09	902.92	5,340.16

经核查，公司非专利技术均得到权利人的授权，公司按照《企业会计准则》及企业会计政策规定对无形资产的非专利技术进行摊销，每期末进行减值测试。

2、说明各期非专利技术金额发生变动的原因，各项技术摊销期限的合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

(1) 说明各期非专利技术金额发生变动的原因

2021年6月30日较2020年末非专利技术账面价值减少570.17万元，主要系2021年上半年按照会计政策对非专利技术进行摊销；2020年末较2019年末非专利技术账面价值减少1,651.38万元，主要系按照会计政策对非专利技术进行摊销，及公司对一项非专利技术全额计提减值，减值金额608.33万元；2019年较2018年非专利技术账面价值减少60.09万元，主要系当期新增非专利技术与按照会计政策对非专利技术进行摊销所致。

(2) 各项技术摊销期限的合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

根据发行人提供的资料，公司非专利技术在预计受益期限内平均摊销。公司从谨慎性和可比性角度考虑，预计受益期限根据行业技术发展情况、产品生命周期及相关知识产权保护期确定为不超过 10 年。

公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	无形资产名称	摊销年限	摊销方法
瑞普生物	非专利技术	按合同约定的使用期限或生产批文有效期	直线法
普莱柯	非专利技术	5-10	直线法
生物股份	非专利技术	3-5	直线法
永顺生物	非专利技术	5-10	直线法
申联生物	未披露	未披露	直线法
科前生物	非专利技术	5-10	直线法
发行人	非专利技术	5-10	直线法

注：申联生物未披露非专利技术及其摊销年限。

《企业会计准则第 6 号-无形资产》第十六条规定：“企业应当于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命有限的无形资产，应当估计该使用寿命的年限或者构成使用寿命的产量等类似计量单位数量。”发行人针对取得的上述寿命有限的非专利技术的摊销年限符合会计准则要求。

综上，本所律师认为，发行人非专利技术按照不超过 10 年期限摊销依据充分，具有合理性，与相关资产实际情况和行业惯例一致。

（八）说明各期末对非专利技术的减值测试情况，各项技术减值测试所采用的参数、收入预测及评估结果，是否存在需计提减值的情况

1、各期末对非专利技术的减值测试情况

经核查，公司无形资产中包括土地使用权、专利权及非专利技术使用权。非专利技术使用权是公司的一种专有权利，是获得动物疫苗产品生产权的一种权利。公司非专利技术使用权均取得权利人的授权，公司具有相关疫苗产品的新兽药注册证书的署名权，进而取得生产动物疫苗的生产权，能够生产、销售批准文号中的相应的产品。

根据《企业会计准则第8号—资产减值》规定，无形资产减值迹象的确定标准为：“（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。”

报告期各期末，公司均对非专利技术进行减值测试。对于已取得生产批准文号并开展销售的疫苗产品，发行人使用历史上该项非专利技术对应产品取得的收入作为预测收入的基础，减去其成本及销售费用后的余额计算未来现金流量，将折现后的未来现金流量现值同其账面价值进行比较，确定是否计提减值；对于尚未取得生产批准文号的新产品，发行人利用行业研究报告、可比公司披露数据、公司同类产品历史数据等资料，对新产品的未来现金流量及相应成本费用进行预测，并将预测的未来现金流量现值同其账面价值进行比较。

报告期各期末，公司均对非专利技术使用权进行减值测试。2020年，公司在充分考虑市场容量和已经产生的现金流的基础上，按照未来现金流量现值同无形资产账面价值的关系，对非专利技术“禽流感病毒H5亚型灭活疫苗（D7株+rD8株）”计提减值608.33万元。该项非专利技术为高致病性禽流感疫苗的替代性疫苗生产工艺，为公司的战略储备技术，短期内无投入生产计划，因此未产生现金流，公司从谨慎性角度考虑全额计提减值准备。此外，报告期内公司采用无形资产核算的其他非专利技术使用权均不存在减值迹象。

2、各项技术减值测试所采用的参数、收入预测及评估结果，是否存在需计提减值的情况

根据公司对未来市场的预期，并出于谨慎性考虑，公司对非专利技术是否减值采用未来现金流量进行测试，所采用的主要参数、收入预测及测试结果如下：

（1）各项技术减值测试所采用的主要参数

①收益期限

按照公司无形资产会计政策，报告期各期末，公司对非专利技术按照剩余使用年限计算未来现金流量的现值；出于谨慎性考虑，并根据行业惯例对未来现金流量现值按照 10 年测算。2021 年，畜用疫苗的非专利技术按照剩余使用年限 5 年计算未来现金流量的现值。

②未来现金流量的预测

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第六条的规定：资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司对未来现金流量的预测，以预测期的收入减去成本再扣除销售费率后作为未来的现金流，未来现金流按照每年 1%的增幅增长。

③折现率

折现率=无风险报酬率+风险报酬率。无风险收益率系当前市场状态下投资者应获得的最低收益率。报告期各期末的减值测试时点，发行人参照中国资产评估协会官方网站发布的由中央国债登记结算公司（CCDC）提供的中国国债收益率曲线数据，按照十年期国债收益率确定无风险收益率。

影响风险报酬率的因素包括技术风险、市场风险、资金风险和管理风险，根据对无形资产的研究及评估惯例，各个风险系数的取值范围在 0%-10%之间，发行人综合考虑技术风险、市场风险、资金风险和管理风险的基础上，最终确定风险报酬率为 9.40%。

报告期各期末，折现率分别确定为 12.65%、12.53%、12.67%、12.42%。公司计划 5 年后停止生产畜苗，自 2021 年畜苗疫苗的非专利技术相关的未来现金流量折现年限按照 5 年期测算，折现率确定为 12.43%。

（2）各项技术减值测试的测试结果、计提减值的情况

根据发行人提供的资料，发行人在报告期各期末对账面价值大于零的非专利技术均进行减值测试，报告期各期末非专利技术减值测试的数量分别为 21 个、23 个、21 个和 19 个。

①截至 2021 年 6 月 30 日，非专利技术对应产品减值测算情况

单位：万元

序号	非专利技术名称	原值	净值	未来现金流量现值	是否存在减值
1	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感(H9 亚型)三联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+WD 株)	100.00	0.83	57.85	否
2	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SH 株)	660.00	252.45	684.62	否
3	猪支原体肺炎活疫苗 (168 株)	680.00	283.33	903.52	否
4	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感(H9 亚型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白)	1,000.00	483.33	3,339.85	否
5	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗 (CH-1R 株)	600.00	115.00	332.14	否
6	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (HB 株)	500.00	241.67	1,093.37	否
7	鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)二联灭活疫苗 (La Sota 株+F 株)	250.00	70.83	3,130.14	否
8	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗 (WH-1R 株+AJ1102-R 株)	1,000.00	622.50	1,278.72	否
9	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+QXL87 株)	500.00	341.67	7,834.04	否
10	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (SH 株+HN0613 株)	1,800.00	1,255.50	4,206.56	否
11	重组新城疫病毒、禽流感病毒(H9 亚型)二联灭活疫苗 (A-VII株+WJ57 株)	300.00	217.50	3,690.35	否
12	鸡传染性鼻炎 (A 型+B 型+C 型) 三价灭活疫苗	300.00	222.50	6,415.06	否
13	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗 (SC9-1 株)	800.00	620.00	35,642.62	否
14	重组新城疫病毒灭活疫苗 (A-VII株)	800.00	266.67	2,908.66	否
15	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗 (La Sota 株+B87 株+S1133 株)	220.00	148.50	3,926.69	否
16	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗 (1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株)	290.00	50.75	207.69	否
17	鸡新城疫、禽流感(H9 亚型)二联灭活疫苗 (La Sota 株+WD 株)	99.00	36.30	4,514.32	否
18	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感(H9 亚型)四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株)	100.00	37.50	45.34	否
19	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	80.00	73.33	1,672.48	否
合计		10,079.00	5,340.16	81,884.02	

注：《兽药管理条例》第二十一条规定：“国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药”。2013年2月，中华人民共和国农业部1899号公告指出“监测期内的新兽药，只能由新兽药注册企业生产，但最多不超过3家”，下同。

②截至2020年12月31日，非专利技术对应产品减值测算情况

单位：万元

序号	非专利技术名称	原值	净值	未来现金流量现值	是否存在减值
1	鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+F株）	150.00	2.50	1,477.69	否
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗（La Sota株+M41株+WD株）	100.00	5.83	1,247.63	否
3	猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株）	660.00	280.50	1,745.67	否
4	猪支原体肺炎活疫苗（168株）	680.00	317.33	1,723.73	否
5	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota株+M41株+SZ株+rVP2蛋白）	1,000.00	533.33	2,781.67	否
6	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R株）	600.00	145.00	151.41	否
7	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB株）	500.00	266.67	2,698.15	否
8	鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota株+F株）	250.00	83.33	5,768.28	否
9	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R株+AJ1102-R株）	1,000.00	691.67	1,311.33	否
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+QXL87株）	500.00	366.67	9,998.99	否
11	猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH株+HN0613株）	1,800.00	1,395.00	4,118.78	否
12	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9亚型）二联灭活疫苗（A-VII株+WJ57株）	300.00	232.50	3,446.25	否
13	鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）三价灭活疫苗	300.00	237.50	2,604.93	否
14	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1株）	800.00	660.00	30,364.69	否
15	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	800.00	306.67	2,953.74	否
16	禽流感病毒H5亚型灭活疫苗（D7株+rD8株）	1,000.00	608.33	-	是，已全额计提减值
17	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota株+B87株+S1133株）	220.00	159.50	3,987.55	否

18	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	290.00	65.25	65.94	否
19	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	99.00	41.25	7,033.34	否
20	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	100.00	42.50	100.92	否
21	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	80.00	77.33	1,698.40	否
合计		11,229.00	6,518.67	85,279.11	-

③截至 2019 年 12 月 31 日，非专利技术对应产品减值测算情况

单位：万元

序号	非专利技术名称	原值	净值	未来现金流量现值	是否存在减值
1	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	150.00	17.50	1,408.69	否
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	100.00	15.83	507.65	否
3	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	660.00	346.50	432.79	否
4	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	680.00	385.33	888.92	否
5	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	1,000.00	633.33	2,423.18	否
6	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）	600.00	205.00	494.35	否
7	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	500.00	316.67	425.65	否
8	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	250.00	108.33	7,784.65	否
9	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	1,000.00	791.67	837.01	否
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	500.00	416.67	3,916.31	否
11	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	1,800.00	1,575.00	3,985.44	否
12	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	300.00	262.50	3,041.84	否
13	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	300.00	249.67	3,673.48	否
14	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	800.00	740.00	29,951.54	否

15	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	68.92	6.89	615.32	否
16	鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗	233.00	13.59	498.66	否
17	鸭瘟灭活疫苗	150.00	5.00	142.34	否
18	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII 株）	800.00	384.50	2,562.07	否
19	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	1,000.00	708.33	1,067.53	否
20	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	220.00	181.50	3,458.80	否
21	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	290.00	94.25	191.99	否
22	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	99.00	51.15	3,028.76	否
23	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	100.00	52.50	102.23	否
合计		11,600.92	7,561.71	71,439.20	-

④截至 2018 年 12 月 31 日，非专利技术对应产品减值测算情况

单位：万元

序号	非专利技术名称	原值	净值	未来现金流量现值	是否存在减值
1	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	150.00	32.50	767.19	否
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	100.00	25.83	790.05	否
3	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	660.00	412.50	4,204.28	否
4	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	680.00	453.33	3,791.22	否
5	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	1,000.00	733.33	2,293.65	否
6	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）	600.00	265.00	1,398.38	否
7	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	500.00	366.67	812.08	否
8	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	250.00	133.33	6,126.68	否

9	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	1,000.00	891.67	2,747.14	否
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	500.00	466.67	5,141.55	否
11	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	1,800.00	1,755.00	4,656.81	否
12	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	300.00	292.50	2,986.99	否
13	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	68.92	13.78	231.63	否
14	鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗	233.00	36.89	489.67	否
15	鸭瘟灭活疫苗	150.00	20.00	166.31	否
16	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII 株）	800.00	464.17	2,993.66	否
17	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	1,000.00	808.33	1,247.36	否
18	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	220.00	203.50	4,041.44	否
19	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	290.00	123.25	188.52	否
20	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	99.00	61.05	4,000.61	否
21	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	100.00	62.50	100.38	否
合计		10,500.92	7,621.81	49,175.62	-

根据对非专利技术减值进行测试的相关资料，报告期各期末，公司对全部非专利技术进行了减值测试，经测试后，公司对非专利技术均足额计提减值。

十二、问题 26：关于募投项目和其他财务问题

申请文件显示：（1）发行人报告期内存在会计差错更正的事项，涉及研发费用资本化时点、无形资产减值、技术使用费、实物返利。（2）发行人募投项目包括两项产业园建设项目、疫苗平台与新产品开发项目和补充流动资金，涉及募集资金 63,750 万元。

请发行人：（1）进一步说明会计差错更正涉及事项的具体内容、性质、原因、涉及金额、重要性与累积影响程度，差异调整的依据以及会计师所履行的审计程序。（2）结合《企业会计准则——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定，以及会计差错事项对发行人的影响程度，分析发行人是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形及整改措施。（3）结合现有生产线的产能利用率，分析并说明现有募投项目与发行人主营业务的具体联系、募投项目建设的必要性。（4）说明现有募投项目的备案、环评、用地等手续的办理进展与合规性。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（4）发表明确意见。

回复：

（一）募投项目的备案、环评等手续的办理进展与合规性

根据公司提供的资料并经本所律师核查，发行人就本次募投项目取得的相关备案以及环评情况如下：

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目	2019年2月20日，中牟县发展和改革委员会出具《河南省企业投资项目备案证明》（项目代码：2019-410122-27-03-005958），对该项目予以备案。	2020年4月13日，郑州市生态环境局出具《关于<郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目环境影响报告书（报批版）>的批复》（郑环审[2020]28号），同意项目建设。
2	乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目（一期）	2021年6月7日，南京市江宁区行政审批局出具《江苏省投资项目备案证》（江宁审批投备[2021]258号）（项目代码：2020-320115-27-03-575830），对该项目予以备案。	2021年6月18日，南京市生态环境局出具《关于南京乾元浩生物科技有限公司乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目环境影响报告书的批复》（宁环江建[2021]26号），同意项目建设。
3	禽用亚单位疫苗平台建设与新产品开发项目	2021年8月2日，北京市丰台区科学技术和信息化局出具《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资备案变更证明》（京丰科信局备[2021]11号）（项目代码：2021-05052-7303-01411），对该项目予以备案。	-
4	补充流动资金项目	-	-

注：补充流动资金项目计划将资金用于公司日常生产经营的营运资金的补充，不涉及项目备

案以及环评审批等情况。

《河南省企业投资项目核准和备案管理办法》（豫政办[2020]23 号）第三十九条规定：“项目自备案后 2 年内未开工建设或者未办理任何其他手续的，企业如果决定继续实施该项目，应当通过在线平台作出说明；如果不再继续实施，应当撤回已备案信息”。

《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》（苏政发[2017]88 号）第三十九条规定：“项目自核准机关出具项目核准文件或同意项目变更决定 2 年内未开工建设，需要延期开工建设的，项目单位应当在 2 年期限届满的 30 个工作日前，向项目核准机关申请延期开工建设”。

经核查，发行人的郑州中牧生物药业有限公司生物疫苗产业基地项目已于 2019 年 8 月开工建设，乾元浩南京兽用生物医药产业园建设项目已于 2021 年 7 月开工建设，符合相关法律、法规及规范性文件的规定，募投项目的备案文件合法、有效。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条规定：“建设项目的环评影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核”。经核查，发行人的募投项目均已开工建设，未超过环评批复有效期，募投项目的环境影响评价文件合法、有效。

综上，本所律师认为，发行人募投项目的备案和环评批复文件合法、有效。

（二）募投项目的用地等手续的办理进展与合规性

经核查，发行人募投项目用地的拿地计划、取得土地的具体安排及实际进展情况，均符合国家及地方土地管理、城市规划相关法律法规及政策，募投用地取得不存在实质性障碍，不存在无法落实的风险，具体情况详见本补充法律意见书“八、问题 9：关于房产权属瑕疵/（五）说明发行人募投项目用地计划、取得土地的安排、进度”。

十三、问题 28：关于核心技术与合作研发

申请文件显示，发行人主要从事禽用生物制品的研发、生产和销售，已获得发明专利 12 项。发行人研发模式包括合作研发、自主研发和技术引进许可三

种，目前正在进行的合作研发项目 6 项。

请发行人：（1）说明发行人核心技术及发明专利的来源、形成过程，是否存在与其他方共同研发、共同拥有的核心技术或专利技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷，发行人是否具备独立技术研发能力。（2）结合发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标及与可比公司的比较情况等，说明发行人核心技术的先进性，为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。（3）结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，分析说明发行人现有研发体系是否具备持续创新能力。（4）结合发行人在研项目进展，说明各期研发费用与发行人研发项目和阶段的匹配性。（5）说明发行人部分合作研发项目享有优先生产权和销售权的含义，发行人各项合作研发项目是否能独家使用专利技术及对发行人的影响，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。（6）说明发行人是否存在受让或被授权使用专利技术的情况，如是，请说明具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）说明发行人核心技术及发明专利的来源、形成过程，是否存在与其他方共同研发、共同拥有的核心技术或专利技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷，发行人是否具备独立技术研发能力

1、说明发行人核心技术及发明专利的来源、形成过程

（1）发行人核心技术的来源、形成过程

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 8 项核心工艺，均来源于自主研发，具体形成过程如下：

序号	核心工艺名称	核心技术形成过程
----	--------	----------

1	细胞工厂技术	传统的液氮马立克生产工艺通常采用转瓶贴壁培养的方式，存在单转瓶产量低、污染风险高、批间差异大等缺点。为解决这些问题，发行人开展研究并建立了细胞工厂生产液氮马立克产品工艺。 该技术针对马立克病毒细胞结合毒的特性，经过细胞密度、血清含量、培养温度、接毒量等参数的摸索，确定了特有的马立克细胞工厂的生产技术，构建一条由原料到产品的最优生产途径，实现单个细胞工厂产量约 15 万羽份，是细胞培养瓶的 6 倍。具有产量高、批间差异小等优点，易于规模化生产。 目前，该技术应用于公司生产的鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株），鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株），鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126 株）等产品中。
2	建立行业质量标准 and 检测方法	受中国兽药典委员会委托，发行人组织制定注射用白油（轻质矿物油）质量标准和黏度测定法，其成果于 2015 年收录于《中华人民共和国兽药典》（2015 版），并被《中华人民共和国兽药典》（2020 版）沿用。 受国家兽医局、中国兽药协会委托，发行人作为农业部兽用生物制品核心工作组成员承接制定禽网状内皮组织增生症病毒检测法，该检测法已取得成果并上报中国兽药协会。 目前，该技术应用于公司生产的所有灭活疫苗和采用 SPF 种蛋生产的活疫苗。
3	抗原灭活技术	抗原灭活技术是疫苗生产关键工艺之一，发行人在成立之初采用行业通用技术进行抗原灭活，为提高工业化生产规模，提升产品品质，降低灭活剂残留引起的副反应，发行人组织技术攻关，对不同产品开展灭活时间、灭活温度、灭活剂使用剂量、灭活程序等研究，筛选出最佳灭活工艺，形成单次灭活 100 万 ml 抗原、连续 8 天罐内储存的核心技术。 该项技术广泛应用于高致病性禽流感等灭活疫苗产品，并形成了 3 项发明专利，分别为“一种禽流感灭活疫苗及其制造方法”发明专利、“一种用于预防鸡疾病的四联灭活疫苗”发明专利、“鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗及其制造方法”发明专利。
4	规模化抗原浓缩纯化技术	抗原浓缩纯化技术是疫苗生产关键工艺之一，为提高多联多价疫苗免疫效果和降低免疫应激反应，发行人对禽流感、鸡传染性鼻炎等多种抗原浓缩与纯化技术进行攻关，通过对抗原浓缩纯化工艺不同材质及孔径、不同浓缩倍数、分子筛规格及设备研究，筛选出不同抗原的最佳浓缩纯化方法和路线，完成抗原浓缩纯化工艺各项参数的优化。 该技术确定了大规模抗原浓缩纯化工艺，能有效去除内毒素，抗原回收率和杂蛋白去除率高。该技术已大规模应用于公司灭活疫苗产品。 目前，该技术应用于重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1Re-11 株+Re-12 株，H7N9H7-Re3 株）、鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗等产品，并形成了 2 项专利，分别为“一种蓝耳病疫苗抗原纯化的方法”发明专利，以及“一种用于蛋白纯化过程的调温系统”实用新型专利。
5	活疫苗耐热保护工艺	为实现禽冻干活疫苗 2-8℃ 保存和运输，发行人开展耐热保护剂研究，应用该工艺生产的耐热保护剂冻干疫苗保护效果良好，有效降低冻干过程中的病毒损失，提高病毒对温度的耐受性，解决活疫苗低温冷冻运输和储存问题，同时将疫苗有效期延长至 24 个月。 目前该技术应用于鸡新城疫耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）、鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗（B87 株）等产品，并形成了“一种家禽冻干活疫苗耐热保护剂及其制备方法”发明专利。

6	胚毒抗原生产工艺	胚毒抗原生产工艺是疫苗生产关键工艺之一，为提高胚毒抗原生产的经济指标，降低生产成本，发行人自 2004 年持续对新城疫、禽流感、传支、法氏囊等胚毒抗原生产工艺进行优化研究，确定各项指标的最优参数，提高种蛋利用率、单胚收获量和病毒效价，降低生产成本。 该技术应用于鸡新城疫活疫苗（CS2 株），鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）等产品，并形成了 2 项专利，分别为“一种禽流感灭活疫苗及其制备方法”发明专利，以及“一种巷道式孵化箱加湿系统”实用新型专利。
7	大规模动物细胞培养技术	大规模动物细胞培养工艺是传统胚苗工艺的技术升级，在生产规模、批间差异以及环保方面具有优势。发行人对该工艺技术进行攻关，已建立 CHO 细胞、MDCK 细胞、PK15 细胞、sf9 细胞、293T、DF-1、BHK21、Vero 等多种细胞悬浮培养工艺，其中 MDCK 细胞悬浮培养最大规模达到 1000L。 目前，该技术用于新流二联灭活疫苗、禽治疗抗体等产品开发，并形成了 3 项专利，分别为“一种培养重组禽流感病毒 H5N1 亚型的方法”和“一种悬浮培养细胞单克隆筛选培养方法”发明专利，以及“一种用于细胞生物反应器培养的无菌加样系统”实用新型专利。
8	工程菌类高密度培养技术	工程菌类高密度培养技术是大肠杆菌亚单位疫苗生产的关键工艺之一，是兽用生物制品发展的趋势。发行人通过对培养基、最适温度、pH 值、溶氧浓度（DO）、代谢产物的调控等方面进行探索，优化高密度培养的各种条件，完成高密度培养的产业化工艺控制参数的成套技术定型和建立了规模化生产线。 该技术应用于新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）等产品，并形成了“一种 I 群血清 4 型-血清 8 型禽腺病毒二价亚单位疫苗及其制备方法”发明专利于 2021 年获得授权。

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人作为禽用生物制品行业领先企业，经营过程中一直高度重视新产品和新技术的研发创新工作。发行人建立了一支层次结构合理、专业知识扎实、实践经验丰富、人员队伍稳定的研发团队，拥有良好的研发机制，形成了较为深厚的技术储备。近年来，发行人不断加大研发投入的力度，各项研发活动紧紧围绕发行人主业，得益于长期生产经营过程中持续的自主研发和技术积累，发行人形成了一系列与主营业务及产品紧密相关的核心技术。发行人核心技术的形成及升级是一个持续、动态的过程，贯穿于发行人产品研发、生产的整个流程。持续不断的自主研发使得发行人产品能够紧跟行业发展的趋势，是发行人保持核心竞争力的重要保证。

（2）发明专利的来源、形成过程

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共拥有 13 项发明专利，均来源于自主研发，具体形成过程如下：

序号	名称	专利号	专利的形成过程	专利是否来源于核心技术	是否已应用于研发或生产
1	一种悬浮培养细胞单克隆筛选培养方法	201911361000.3	为解决悬浮培养细胞单克隆筛选难题，提高悬浮细胞克隆效率。发行人于 2017 年立项开展了悬浮细胞高密度培养工艺技术研究，建立了高效、便捷的悬浮培养细胞单克隆筛选培养方法。发行人于 2019 年 12 月申请专利，2021 年 12 月获得授权。	是	是
2	一种 I 群血清 4 型-血清 8 型禽腺病毒二价亚单位疫苗及其制备方法	201811599362.1	2013 年以来由禽 4 型腺病毒引起的心包积液—肝炎综合症在河南、东北和山东等地区的肉鸡群中出现流行，尤其是 2015 年以来在我国多个地区呈现爆发性流行，给禽养殖行业造成了严重的经济损失。发行人在 2017 年立项开展禽 I 群腺病毒血清 4 型和 8 型大肠杆菌亚单位疫苗研究。发行人于 2018 年 12 月申请专利，2021 年 8 月获得授权。	是	是
3	用于 I 亚群禽腺病毒检测的 LAMP 引物组及检测方法	201610082177.X	为实现 I 亚群禽腺病毒的快速诊断和及时监测，简化检测方法。发行人于 2013 年立项开展了环介导等温扩增 I 亚群禽腺病毒核酸方法的研究，建立了简单、快速、特异性强的检测方法。发行人于 2016 年 2 月申请专利，2018 年 9 月获得授权。	否	是
4	鸡传染性法氏囊病超强毒 DF-1 细胞适应株及其应用	201510897695.2	由超强毒株引起的鸡传染性法氏囊病存在田间散发现象，发行人于 2013 年立项从田间分离到鸡传染性法氏囊超强毒株，通过 DF-1 细胞驯化培养，筛选获得细胞适应株（IBDV-LY23 株），并开展相关研究。发行人于 2015 年 10 月申请专利，2018 年 11 月获得授权。	是	是
5	一种蓝耳病疫苗抗原纯化的方法	201510056212.6	为解决猪呼吸与繁殖综合征（蓝耳病）疫苗副反应大、质量不稳定问题，发行人于 2014 年立项开展了蓝耳病疫苗抗原纯化的方法研究，建立了去除杂蛋白的纯化工艺。发行人于 2015 年 2 月申请专利，2017 年 7 月获得授权。	是	是
6	一种乳化设备及其在油乳剂灭活疫苗生产中的应用	201410643649.5	为满足油乳剂灭活疫苗扩大生产的需求，发行人于 2011 年对该专利进行立项攻关，发明了一种乳化设备，该乳化设备可以有效提高灭活疫苗乳化能力，使乳化更彻底、更细腻，提高产品均一度和稳定性。发行人于 2014 年 11 月申请专利，2016 年 11 月获得授权。	是	是
7	一株禽流感 H9N2 亚型病毒株及其应用	201410436830.9	为应对 H9 亚型禽流感毒株的变异，发行人于 2013 年立项持续开展了 H9 亚型禽流感毒株的分离和筛选工作，从田间分离到具有良好特异性和免疫原性的禽流感 H9N2 亚型流行株（WF 株），并开展了疫苗研究。发行人于 2014 年 8 月申请专利，2016 年 7 月获得授权。	是	是

8	一种培养重组禽流感病毒 H5N1 亚型的方法	201310027108.5	为探索禽流感疫苗悬浮培养生产工艺，发行人于 2010 年立项研究采用潮汐式高密度细胞培养系统，建立了禽流感病毒的大规模细胞培养方法。发行人于 2013 年 1 月申请专利，2014 年 7 月获得授权。	是	是
9	一种家禽冻干活疫苗耐热保护剂及其制备方法	201110268149.4	为实现禽冻干活疫苗 2-8℃ 保存和运输，发行人于 2005 年立项开展了耐热保护剂研究，研究的耐热保护剂对冻干疫苗保护效果良好，延长疫苗有效期至 24 个月。发行人于 2011 年 9 月申请专利，2013 年 2 月获得授权。	是	是
10	一种手动轧帽机	201010286974.2	为降低劳动强度，提高生产效率，发行人设计了一种密封效果好、可连续操作的手动轧帽机。发行人于 2010 年 9 月申请专利，2012 年 4 月获得授权。	否	是
11	一种用于预防鸡疾病的四联灭活疫苗	201010114767.9	为预防鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）病毒引起的疾病，达到一针四防的效果，降低免疫成本和免疫应激反应，发行人于 2008 年开展了用于预防上述疫病的四联灭活疫苗研究，在研究过程中，发行人于 2010 年 2 月申请专利，2013 年 6 月获得授权。	是	是
12	一种禽流感灭活疫苗及其制造方法	201010105941.3	发行人自 2007 年起开展了 H9 亚型禽流感毒株的分离和筛选工作，从田间分离到具有良好特异性和免疫原性的禽流感 H9 亚型流行株（HN307 株），并开展了禽流感 H9 亚型灭活疫苗的研究。发行人在研究过程中于 2010 年 2 月申请专利，2011 年 12 月获得授权。	是	是
13	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗及其制造方法	200910238154.3	为满足市场对新支二联灭活疫苗的需求，发行人于 2006 年采用自主分离的新城疫病毒 ZM10 株与经典的鸡传染性支气管炎病毒联合开发了二联灭活疫苗，用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。发行人在疫苗研发过程中于 2009 年 11 月申请专利，2013 年 9 月获得授权。	是	是

注：一种悬浮培养细胞单克隆筛选培养方法于首次申报后取得授权。

如上表所述，目前上述发明专利中 11 项来源于核心技术，并有 13 项应用于发行人产品的研发或生产过程中。

2、是否存在与其他方共同研发、共同拥有的核心技术或专利技术

（1）核心工艺

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，公司的核心工艺均来源于自主研发，不存在与其他方共同研发、共同拥有的情况。

（2）专利技术

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控制企业共拥有 46 项专利，其中 4 项专利发行人曾与中牧公司或中牧股份共有，另有 2 项为豪威生物与淄博市畜牧渔业服务中心（以下简称“畜牧渔业中心”）共同作为专利权人申请，具体情况如下：

序号	专利名称	申请日	专利号	原专利权人	现专利权人
1	用于 I 亚群禽腺病毒检测的 LAMP 引物组及检测方法	2016.2.5	201610082177.X	乾元浩、中牧股份	乾元浩
2	鸡传染性法氏囊病超强毒 DF-1 细胞适应株及其应用	2015.12.8	201510897695.2	乾元浩、中牧股份	乾元浩
3	一株禽流感 H9N2 亚型病毒株及其应用	2014.8.29	201410436830.9	乾元浩、中牧股份	乾元浩
4	一种培养重组禽流感病毒 H5N1 亚型的方法	2013.1.18	201310027108.5	乾元浩、中牧公司	乾元浩
5	一种具有进风和出风控制功能的隔离器	2021.3.8	202120492941.7	豪威生物、畜牧渔业中心	
6	一种用于灭活疫苗的灌装缓冲系统	2021.3.12	202120528801.0	豪威生物、畜牧渔业中心	

上述第 1-4 项专利为中牧公司或中牧股份曾与发行人共同作为专利权人申请的专利。系发行人在业务开展过程中，依托于独立研发项目形成的研发成果，研发经费由发行人提供，且由发行人研发团队主导。中牧公司或中牧股份作为共有权利人，主要系因中牧公司和中牧股份个别研发人员以个人身份参与上述专利申请文件的撰写，故在申请知识产权的过程中，将中牧公司或中牧股份列为专利共有人。上述专利技术均为公司独立研发形成，并非来源于与中牧公司或中牧股份的合作研发，双方也未就上述专利签署相关的合作研发协议。根据中牧公司、中牧股份出具的说明，自申请日至今，相关专利均由发行人使用，中牧公司、中牧股份未实际使用过该等专利，对该等专利不享有任何权益。为进一步增强发行人运作独立性，2021 年 3 月，发行人与中牧公司、中牧股份分别签订了相关专利的变更协议，将上述 4 项专利变更为发行人单独所有，并完成了相应变更手续。

上述第 5-6 项专利为畜牧渔业中心与豪威生物共同作为专利权人申请的专利。2021 年，豪威公司针对疫苗储罐设施效率提升设立设备改进小组，期间邀请了畜牧渔业中心的技术专家袁凯给予现场技术指导，针对设备结构优化提出建设性建议，改进后的设备提高了工作效率。考虑到袁凯在改进关键点方面提供了技术指导，经协商，豪威生物与袁凯所任职的畜牧渔业中心针对改进设备，作为

共同权利人申请了 2 项专利。根据畜牧渔业中心出具的《关于共同申报专利的说明》，豪威生物为主要研发单位，上述 2 项专利知识产权为豪威生物独有，畜牧渔业中心未曾使用过该等专利，亦未形成相关收益，对上述专利不享有任何权益。各方就上述合作项目及形成的知识产权权属、专利使用及其收益等事项均不存在争议、纠纷及潜在纠纷。

除上述情况外，发行人的专利技术均为独立研发，不存在与其他方共同研发、共同拥有的情况。

3、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

经核查，发行人的核心工艺、专利技术形成过程清晰。报告期内，发行人与外部机构的合作研发新兽药均签署了相应合同或协议，就双方的权利义务、工作内容、研发成果的归属、保密条款要求等均做了详细约定。

根据公司及相关人员出具的说明和承诺，并经本所律师在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）等公开网站进行查询，截至本补充法律意见书出具日，公司及核心技术人员均不存在与知识产权或竞业禁止相关的诉讼记录，亦无第三方对公司及核心技术人员就核心技术或专利技术提出权利主张，公司及核心技术人员与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷，发行人的核心技术不存在权属、来源、许可、转让的争议或潜在纠纷，不存在侵犯他人知识产权的情形。

发行人核心技术人员就相关事宜出具承诺如下：

“本人自入职乾元浩生物股份有限公司（以下简称“乾元浩”）起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在乾元浩工作而违反法律法规的规定；本人在乾元浩任职期间，所从事的技术开发均系利用乾元浩提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在乾元浩的职务成果；本人在乾元浩工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在乾元浩任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷。”

综上，本所律师认为，发行人与其他机构或研发人员之间不存在争议或潜在纠纷。

4、发行人是否具备独立技术研发能力

经核查，公司历来高度重视研发工作，一直将加强自主研发创新作为提升公司核心竞争力的关键所在，不断致力于研发体系的完善和研发团队的建设，在禽用生物制品领域取得了一系列研究成果。

（1）公司已具备独立研发团队

自设立以来，公司不断完善以内部培养为主、外部引进为辅的人才培养机制，已经组建了一支层次结构合理、专业知识扎实、实践经验丰富、人员队伍稳定的研发人才团队。公司的研发团队来自中国科学院、华中农业大学等知名高校，专业涉及分子免疫、生物技术、兽医学等。公司的研发人员按照公司研发流程独立开展禽用疫苗的研究工作，公司与控股股东中牧股份及其关联方的技术研发人员不存在相互兼职的情形，具备自主研发的能力。

（2）公司建立了独立研发体系

公司坚持以市场为导向的研发创新机制，根据客户及市场需求开展研究创新工作，构建了健全的研发组织架构。公司研发部门结合行业技术发展趋势以及公司业务发展的需要，组织研发项目立项，并在研发项目的过程管理、成果转化、跨部门协同、知识产权管理、研究成果保密等环节制定了相应的制度和措施，以保障公司研发工作的有序开展。公司构建了自主研发体系所需的研发场所和研发设施，具体情况如下：

①在基础研究环节，公司可以独立完成病原流行性调研、病料收集和检测等基础性工作。

②在实验室研究环节，公司建立了研发实验室，配备了齐全的设施设备，可以满足禽用生物制品的实验室研究需要。

③在中试研究环节，公司建立了高标准 GMP 车间，配有完备的检验设备设施，可以独立完成研发过程中产品的中试生产和检验。

④在临床试验环节，公司通过了禽类安全性试验和有效性试验的 GCP 验收，具备开展禽用生物制品临床试验的资质与能力；拥有 CNAS 认可的实验室，具备实施特定检测和校准工作能力；建有实验动物房，可以独立完成临床检验的动物实验。

⑤在新兽药注册环节，公司具备独立申报新兽药注册证书的能力。

（3）公司建立了独立的研发实验室和技术平台

公司建有分子生物学实验室、血清学检测实验室、悬浮培养工艺研究实验室、大肠杆菌发酵工艺研究实验室等多个实验室，通过自主研发初步构建了“亚单位疫苗技术平台”、“DNA 疫苗技术平台”、“治疗抗体技术平台”、“大规模动物细胞培养技术平台”等多个核心技术平台，上述技术平台有助于公司进行核心技术的攻关和关键工艺的研究、促进重大科技成果转化。公司拥有 3 个动物实验平台，配备百余台正负压隔离器，可以开展 SPF 级鸡等多种动物实验。此外，豪威生物拥有 CNAS 认可证书，具备实施特定检测和校准工作能力，通过了农业农村部专家评定的禽类安全性试验、禽类有效性试验 GCP 验收，具有农业农村部认可的可以开展禽用疫苗临床安全性、有效性试验评价的资质。

（4）研发成果

根据公司提供的资料，公司分支机构南京生物药厂的前身南京药械厂，作为主要参与单位分别于 1988 年与 2004 年获得国家科学技术进步奖三等奖和二等奖；南京药械厂生产的鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗曾荣获中华人民共和国国家质量奖银奖。公司分支机构郑州生物药厂的前身郑州生物药厂（曾用名农业部郑州兽医生物药品厂）曾于 1990 年获国家科技成果奖。公司的“禽流感二价灭活疫苗”和“鸡新城疫低毒力活疫苗（ZM10 株）”获国家重点新产品。报告期内，公司曾获中国产学研合作创新成果奖一等奖、农业技术推广成果二等奖、神农中华农业科技二等奖等省部级奖项，并获得 3 项北京市新技术新产品（服务）。

通过不断的研发投入和持续的自主创新，公司形成了规模化抗原浓缩纯化技术、活疫苗耐热保护工艺、抗原灭活技术、细胞工厂技术、胚毒抗原生产工艺等具有显著优势的核心工艺，以核心工艺为基础，公司形成了成熟、完善的产品研

发体系，拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有新兽药注册证书 28 项，兽药产品批准文号 58 项，发明专利 13 项。

（5）正在进行的新产品研发的项目情况

经核查，公司目前以研发新兽药为目标的新产品研发项目合计 10 项，其中自主研发 4 项，合作研发 6 项，合作研发项目中公司深入参与产品的中试生产、临床试验、产业化应用阶段，与外部科研机构各自发挥比较优势，平等合作，既缩短了研发周期，又降低了研发难度与风险，使行业资源得到最大化利用，不存在严重依赖情况。

综上，本所律师认为，发行人具备独立技术研发能力。

（二）结合发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标及与可比公司的比较情况等，说明发行人核心技术的先进性，为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

1、结合发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标及与可比公司的比较情况等，说明发行人核心技术的先进性

发行人的科研能力、产业化转化能力均是技术先进性的重要体现。

（1）科研能力

①新兽药注册证书

新兽药注册证书通常为兽用生物制品行业企业研发与技术实力的核心体现，业内企业从前期基础性研究到最终取得新兽药注册证书一般需要 6-11 年时间。

根据新兽药注册证书的分类：一类新兽药注册证书为国内外均未上市销售的兽药产品；二类新兽药注册证书为国外已上市销售但国内未上市销售的兽药产品；三类新兽药注册证书为改变国内外已上市销售的原料或制剂的兽药产品。

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人已获得的 28 项新兽药注册证书中，其中一类、二类和三类新兽药注册证书分别为 3 项、6 项和 19 项，发

行人与同行业可比公司所拥有的兽用生物制品类的新兽药注册证书情况对比如下：

同行业可比公司	生物制品类新兽药注册证书数量（个）			
	总数	一类	二类	三类
瑞普生物	41	7	16	18
普莱柯	34	-	4	30
生物股份	39	3	5	31
永顺生物	18	2	2	14
申联生物	7	2	-	5
科前生物	37	3	10	24
青岛易邦	31	4	5	22
平均数	30	4	7	21
中位数	34	3	5	22
发行人	28	3	6	19

注 1：数据取同行业可比公司招股说明书、年度报告及国家兽药基础数据库数据后归纳整理而得。

注 2：统计范围包含下属控股子公司。

发行人生物制品类的新兽药注册证书为 28 项，高于申联生物和永顺生物，低于瑞普生物、普莱柯、科前生物和生物股份，与青岛易邦较为接近。

②发明专利

经核查，截至本补充法律意见书出具日，公司已获得授权专利 46 项，其中发明专利 13 项。发行人重视技术积累和专利储备，在发明专利数量等技术成果方面形成了较为深厚的积累。

③核心工艺

经核查，公司在产品研发、生产、检测各个环节通过自主研发模式形成 8 项核心工艺，先进性情况如下：

序号	核心技术	体现发行人竞争力的关键指标	技术先进性具体表征
----	------	---------------	-----------

1	细胞工厂技术	1、细胞工厂的产量为转瓶产量的6倍； 2、病毒含量稳定在 3,500PFU/羽以上； 3、仅 2-3 个细胞就能产生一个病毒噬斑； 4、发行人采用该技术生产的产品内控标准高于国家标准。	应用该技术的“鸡马立克氏病 CVI988 单价和二价活疫苗的研制及其规模化生产技术”项目获 2014 年度江苏省科学技术二等奖。
2	建立行业质量标准 and 检测方法	1、注射用白油：相对密度应为 0.805~0.880g/cm ³ ；黏度在 40℃ 时，应为 4~13 mm ² /s；稠环芳烃其最大吸光度不得超过 0.10；重金属含重金属应不超过百万分之十；铅含铅应不超过百万分之一；砷含砷应不超过百万分之一。 2、黏度测定法：第一种方法采用平式黏度计测定运动黏度或动力黏度，第二种方法采用旋转式黏度计测定动力黏度。	公司牵头制定的注射用白油（轻质矿物油）和黏度测定法 2 项国家质量标准，收录于《中华人民共和国兽药典三部》（2015 年版）； 公司主导或参与制定的 8 项国家兽药标准，收录于《中华人民共和国兽用生物制品规程》（二〇〇〇年版）。
3	抗原灭活技术	1、单次灭活 100 万 ml 抗原、连续 8 天罐内储存，灭活率 100%； 2、传支病毒灭活后 S 蛋白脱落率为 3-5%，低于同行业 10%水平； 3、发行人采用该技术生产的产品内控标准高于国家标准。	应用该技术获得 3 项国家发明专利： 1、一种用于预防鸡疾病的四联灭活疫苗，专利号 ZL201010114767.9； 2、一种禽流感灭活疫苗及其制造方法，专利号 ZL201010105941.3； 3、鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗及其制造方法，专利号 ZL200910238154.3。
4	规模化抗原浓缩纯化技术	1、实现 5 倍以上浓缩； 2、杂蛋白去率 80%以上； 3、抗原回收率 85%以上； 4、发行人采用该技术生产的产品内控标准高于国家标准。	应用该技术获得 1 项国家发明专利和 1 项实用新型专利： 1、国家发明专利：一种蓝耳病疫苗抗原纯化的方法，专利号 ZL201510056212.6； 2 实用新型专利：一种用于蛋白纯化过程的调温系统，专利号 ZL202020872005.4。
5	活疫苗耐热保护工艺	1、37℃温度下保存 10 天，抗原效价下降不超过 1 个滴度； 2、2-8℃温度下，产品保存期 24 个月； 3、发行人采用该技术生产的产品内控标准高于国家标准。	应用该技术获得 1 项国家发明专利： 一种家禽冻干活疫苗耐热保护剂及其制备方法，专利号为 ZL201110268149.4。
6	胚毒抗原生产工艺	1、自动化大规模胚毒生产工艺，单胚收获量平均 12ml 以上； 2、发行人采用该技术生产的产品内控标准高于国家标准。	应用该技术获得 1 项国家发明专利、1 项实用新型专利以及 1 项在审国家发明专利： 1、国家发明专利：一种禽流感灭活疫苗及其制造方法，专利号 ZL201010105941.3； 2、实用新型专利：一种巷道式孵化箱加湿系统，专利号 ZL201721560473.2； 3、在审国家发明专利：一种鸡胚接种用病毒稀释液及其制备方法和应用（申报号 201911359287.6）。

7	大规模动物细胞培养技术	1、细胞密度 5.0x10 ⁶ cells/ml 以上，细胞活性 90%以上； 2、抗原效价高于胚毒/转瓶工艺 1-2 个滴度。	应用该技术获得 2 项国家发明专利和 1 项实用新型专利： 1、国家发明专利：一种培养重组禽流感病毒 H5N1 亚型的方法，专利号 ZL201310027108.5； 2、国家发明专利：一种悬浮培养细胞单克隆筛选培养方法，专利号 ZL201911361000.3； 3、实用新型专利：一种用于细胞生物反应器培养的无菌加样系统，专利号 ZL202020868605.3。
8	工程菌类高密度培养技术	1、缩短由基因序列到亚单位抗原的生产时间，最快仅用 7 天，可快速实现规模化生产； 2、亚单位抗原的产量显著提高 50%以上。	应用该技术获得 1 项国家发明专利和 1 项在审国家发明专利： 1、国家发明专利：一种 I 群血清 4 型-血清 8 型禽腺病毒二价亚单位疫苗及其制备方法，专利号 ZL201811599362.1； 2、在审国家发明专利：一种 B 型鸡传染性鼻炎亚单位疫苗及其制备方法和应用（申报号 202010768482.0）。

由于竞争对手未披露与发行人同类技术的具体技术参数，无法量化比较分析，发行人核心技术先进性通过核心技术对应的专利及奖项体现。此外，核心技术的先进性可以通过应用核心技术生产的产品质量进行比较分析，详见下述“（2）产业化能力/②产品质量标准”。

（2）产业化能力

①兽药产品批准文号

兽药产品批准文号是兽用生物制品行业企业产业化能力的有力体现，经核查，截至本补充法律意见书出具日，公司共取得了 58 项兽药产品批准文号。公司已取得的兽药产品批准文号的产品与发明专利、核心技术对应关系的情况如下：

序号	核心技术产品名称	兽药产品批准文号	涉及的核心技术	涉及的发明专利
1	鸡传染性法氏囊病活疫苗（NF8 株）	兽药生字 100082183	③⑧	II
2	鸡新城疫低毒力活疫苗（ZM10 株）	兽药生字 100082123	③⑧	II
3	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株）	兽药生字 100082186	②③	-
4	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HSH23 株）	兽药生字 160132156	③④⑤⑧	I、II、V

5	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	兽药生字 160132166	③④⑤⑧	I、II、V、VI
6	鸡马立克氏病I、III型二价活疫苗（CVI988株+FC126株）	兽药生字 100082119	②③	-
7	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	兽药生字 160132167	③④⑤⑧	I、II、V、VI
8	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	兽药生字 100082231	③④⑧	I、II
9	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	兽药生字 160132274	③④⑧	I、II
10	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	兽药生字 160132273	③④⑤⑥⑧	I、II、V、VI
11	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	兽药生字 160132293	③④⑧	I、II
12	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	兽药生字 100081133	②	II
13	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	兽药生字 100082309	③⑧	II
14	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9亚型）二联灭活疫苗（A-VII株+WJ57 株）	兽药生字 100082315	③④⑤⑧	I、II、VI
15	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	兽药生字 100081143	②④⑤⑥	I、II
16	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	兽药生字 160132322	③④⑤⑥	I、II
17	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	兽药生字 100082323	②③	-
18	鸡新城疫活疫苗（CS2 株）	兽药生字 100082073	③⑧	II
19	鸡新城疫活疫苗（CS2 株）	兽药生字 020462073	③⑧	II
20	鸡新城疫耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）	兽药生字 020462074	③⑦⑧	II、III
21	猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）	兽药生字 100081050	⑦	II
22	鸡传染性法氏囊病耐热保护剂活疫苗（B87 株）	兽药生字 020462094	③⑦⑧	II、III、VI
23	鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	兽药生字 100082179	③④⑤⑧	I、II
24	鸡新城疫病毒（La Sota 株）、传染性支气管炎病毒（M41 株）、减蛋综合征病毒（AV127 株）三联灭活疫苗	兽药生字 160132129	③④⑤⑧	I、II、V
25	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（CH-1R 株）	兽药生字 100081063	②	II、IV
26	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株）	兽药生字 100081069	③④⑤	I、II
27	猪支原体肺炎活疫苗（168 株）	兽药生字 100081062	⑥	II

28	禽流感二价灭活疫苗（H5N1Re-6 株+H9N2Re-2 株）	兽药生字 160132193	③④⑤⑧	I、II
29	重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1 Re-11 株+Re-12 株，H7N9 H7-Re3 株）	兽药生字 160132346	③④⑤⑧	I、II
30	鸭传染性浆膜炎二价灭活疫苗（1 型 SG4 株+2 型 ZZY7 株）	兽药生字 020462211	③④⑥	I、II
31	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	兽药生字 020462169	③④⑤⑧	I、II、V、VI
32	重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-6 株）	兽药生字 160132191	③④⑤⑧	I、II
33	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+F 株）	兽药生字 160132179	③④⑤⑧	I、II、VI
34	重组禽流感病毒灭活疫苗（H5N1 亚型，Re-5 株）	兽药生字 160132153	③④⑤⑧	I、II
35	重组禽流感病毒 H5 亚型二价灭活疫苗（Re-6 株+Re-8 株）	兽药生字 160132250	③④⑤⑧	I、II
36	鸡传染性支气管炎活疫苗（W93 株）	兽药生字 020462184	③⑧	II
37	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（La Sota 株+WD 株）	兽药生字 020462146	③④⑤⑧	I、II
38	鸡传染性喉气管炎活疫苗（K317 株）	兽药生字 100082029	③⑧	II
39	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126 株）	兽药生字 100082001	②③	II
40	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+H52 株）	兽药生字 100082018	③⑧	II
41	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+H120 株）	兽药生字 100082038	③⑧	II
42	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗（细胞源+G4T10 株+EO630 株）	兽药生字 100081105	⑥	II
43	鸡传染性支气管炎活疫苗（H52 株）	兽药生字 100082017	③⑧	II
44	鸡痘活疫苗（鹌鹑化弱毒株）	兽药生字 100082010	③⑧	II
45	鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）	兽药生字 100082007	③⑧	II
46	猪丹毒活疫苗（G4T10 株）	兽药生字 100081009	⑥	II
47	猪瘟活疫苗（细胞源）	兽药生字 100081004	②	II
48	鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗（La Sota 株+京 911 株）	兽药生字 100082043	③④⑤⑧	I、II
49	鸡减蛋综合征灭活疫苗（京 911 株）	兽药生字 100082033	③④⑧	I、II
50	鸡新城疫灭活疫苗	兽药生字 100082008	③④⑧	I、II
51	伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）	兽药生字 100087018	②	II

52	鸡传染性支气管炎活疫苗（H120 株）	兽药生字 020462016	③⑧	II
53	鸡新城疫活疫苗（Clone30 株）	兽药生字 020462040	③⑧	II
54	鸡痘活疫苗（鹌鹑化弱毒株）	兽药生字 020462009	③⑧	II
55	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 （La Sota 株+H52 株）	兽药生字 020462018	③⑧	II
56	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 （La Sota 株+H120 株）	兽药生字 020462038	③⑧	II
57	鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）	兽药生字 020462007	③⑧	II
58	鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87 株）	兽药生字 020462026	③⑧	II

注 1：表中①代表大规模动物细胞培养技术；②代表细胞工厂技术；③代表建立行业质量标准 and 检测方法；④代表抗原灭活剂技术；⑤代表规模化抗原浓缩纯化技术；⑥代表工程菌类高密度培养技术；⑦代表活疫苗耐热保护工艺；⑧代表胚毒抗原工艺。

注 2：表中 I 代表：一种乳化设备及其在油乳剂灭活疫苗生产中的应用；II 代表：一种手动轧帽机；III 代表：一种家禽冻干活疫苗耐热保护剂及其制备方法；IV 代表：一种蓝耳病疫苗抗原纯化的方法；V 代表：鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗及其制造方法；VI 代表：一种禽流感灭活疫苗及其制造方法。

发行人与同行业可比公司所拥有的兽用疫苗批准文号的情况对比如下：

同行业可比公司	兽用疫苗批准文号数量（个）	
	兽用疫苗总数（个）	禽用疫苗（个）
瑞普生物	82	60
普莱柯	52	29
生物股份	96	41
永顺生物	28	15
申联生物	5	0
科前生物	34	10
青岛易邦	74	57
平均数	53	30
中位数	52	29
发行人	58	48

注 1：数据取自国家兽药基础数据库后归纳整理而得，截至 2021 年 11 月 11 日。

注 2：相关数据统计含下属控股子公司、分公司。

经过多年发展，公司已经成为禽用疫苗行业内产品种类最为丰富的企业之一，禽用生物制品产品批准文号数量领先于同行业企业。

②产品质量标准

经核查，发行人通过持续研发投入，对禽用疫苗的生产工艺进行持续优化，实现产品安全、有效、均一、稳定、纯净等方面的提升，完善的产品质量控制体系确保产品质量优良。发行人主要产品内控质量标准高于国家标准，产品优良的品质受到国内外客户的一致认可。

疫苗产品的质量可以通过比较公司产品内控标准与国家标准进行说明，例举几个产品对照如下：

序号	产品名称	效力检验		黏度检验	
		国家标准	企业内控标准	国家标准	企业内控标准
1	重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N1 Re-11株+Re-12株，H7N9 H7-Re3株）	对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:4，免疫鸡禽流感 H5 亚型 Re-11 株和 Re-12 株、H7 亚型 H7-Re3 株 HI 抗体效价几何平均值（GMT）均应不低于 1:64。	对照鸡 HI 抗体效价均应不高于 1:4，免疫鸡禽流感 H5 亚型 Re-11 株和 Re-12 株、H7 亚型 H7-Re3 株 HI 抗体效价几何平均值（GMT）均应不低于 1:64。	应不超过 200cP	应不超过 100cP
2	鸡传染性法氏囊病活疫苗（NF8 株）	≥103.0ELD50/羽份	≥104.0ELD50/羽份	/	/
3	鸡新城疫低毒力活疫苗（ZM10 株）	≥106.0EID50/羽份	≥106.38EID50/羽份	/	/
4	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	ND≥1: 64，对照鸡 ≤1:4	ND≥1: 90，对照鸡 ≤1:4	不超过 200cP	不超过 100cP
		AI≥1: 64，对照鸡 ≤1:4	AI≥1: 128，对照鸡 ≤1:4		
5	鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗（FC-126 株）	≥2000PFU/羽份	≥3000PFU/羽份	/	/
6	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株）	≥3000PFU/羽份	≥3200PFU/羽份	/	/

综上，本所律师认为，公司主要产品核心技术参数的企业内控标准高于国家标准，在行业内具有一定的技术优势。

③持续推出新产品

发行人具有较强的产业化转化能力，根据发行人提供的资料，近年来，发行人新开发的优势产品如下：

序号	产品名称	备注
1	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII株）	国际上第一个基因VII型新城疫疫苗
2	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	国际上第一个鸭坦布苏病毒病诊断试剂
3	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株）	国内第一个马立克液氮苗
4	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株 +QXL87 株）	国内第一个 QX 型优势毒株产品
5	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	国内第一个鼻炎三价疫苗
6	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	国内第一个马立克基因缺失疫苗

2、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

序号	核心技术	行业通用技术/独创技术	是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险
1	细胞工厂技术	行业通用技术	大规模细胞工厂技术是发行人在现有转瓶工艺的基础上，经过长期研究和实践建立起来的，是大规模原代细胞培养技术与病毒培养工艺相结合的平台技术，是转瓶工艺的升级，主要应用于马立克类疫苗的生产。发行人通过优化细胞密度、接种比例和收获时间等，解决了转瓶工艺病毒效价不高，批次间不稳定等问题。由于马立克病毒细胞结合的特点，必须采用贴壁生产，细胞工厂技术仍是马立克疫苗生产的首选技术，因此该技术不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。
2	建立行业质量标准 and 检测方法	行业通用技术	注射用白油质量标准 and 黏度测定法连续两版收录于《中华人民共和国兽药典》（2015 年版和 2020 年版），目前仍为现行国家标准，不存在被其他技术替代或淘汰的风险。
3	抗原灭活技术	行业通用技术	发行人通过对不同产品开展灭活时间、灭活温度、灭活剂使用剂量、灭活程序等参数优化，形成行业内首个单次灭活 100 万 ml 抗原、连续 8 天罐内储存的抗原灭活技术。目前，甲醛抗原灭活技术仍是禽用疫苗主流灭活技术，不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。
4	规模化抗原浓缩纯化技术	行业通用技术	发行人通过对抗原浓缩纯化工艺不同材质及孔径、不同浓缩倍数、分子筛规格及设备研究，筛选出不同抗原的最佳浓缩纯化方法和路线，联合多项浓缩与纯化技术方法，建立个性化抗原浓缩纯化工艺路径，形成高通量处理效率的特有核心技术，发行人将持续升级该核心工艺技术，提高技术壁垒，不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

5	活疫苗耐热保护工艺	独创技术	冻干活疫苗-15℃保存仍是行业运输和储存的通用方法，发行人通过优化耐热保护剂组分、配比和冻干工艺，开发了独特的冻干活疫苗耐热保护工艺，可实现冻干活疫苗 2-8℃保存 24 个月，解决了冻干过程中的病毒损失和疫苗低温冷冻运输和储存等问题。该技术发行人已申请国家专利保护，短期内不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。
6	胚毒抗原生产工艺	行业通用技术	发行人通过优化接种鸡胚日龄、接毒量及孵化等参数，形成胚毒大规模生产的核心技术，建立了自动化接种收获胚毒抗原生产工艺，提高单胚收获量和种蛋利用率。胚毒抗原生产工艺目前仍是禽用疫苗生产的主流工艺，采用该工艺生产的抗原具有免疫原性好等优点，短期内该技术不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。随着生物技术的发展，未来某些疫苗的抗原生产工艺可能采用大规模细胞培养工艺或亚单位疫苗生产工艺。
7	大规模动物细胞培养技术	行业通用技术	大规模动物细胞培养技术是生物制品发展趋势之一，发行人在行业通用技术基础上，通过优化不同培养模式、溶氧、pH 值、温度等培养参数，设计个性化病毒接种和抗原收获方案，建立了 CHO、MDCK 和 sf9 等多种细胞大规模培养技术。该技术用于新流二联灭活疫苗、禽治疗抗体等产品开发，已成功完成了行业内首个 CHO 细胞源动物用治疗抗体“鸡传染性法氏囊重组治疗抗体（CHO 细胞源）”的产业化工艺研究。发行人将持续升级该核心工艺技术，扩大技术应用领域，短期内该技术不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。
8	工程菌类高密度培养技术	行业通用技术	工程菌类高密度培养技术是生物制品发展趋势之一，发行人在行业通用技术基础上，自 2014 年开始开展相关研究，建立了包括基因工程表达菌株的快速构建、优化表达和大规模发酵工艺等综合性平台技术，以及独特的 one-shot 培养表达工艺，可实现亚单位疫苗基因工程菌的快速构建与规模化生产。该技术目前仍是大肠杆菌亚单位疫苗生产的首选技术，且发行人将持续升级该平台技术，提高技术壁垒的门槛，短期内该技术不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（三）结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，分析说明发行人现有研发体系是否具备持续创新能力

1、核心技术

公司核心技术主要是依靠公司自主研发体系，在生产和研发活动中开发而来，具体情况详见本补充法律意见书“十三、问题 28：关于核心技术与合作研发/（一）说明发行人核心技术及发明专利的来源、形成过程，是否存在与其他

方共同研发、共同拥有的核心技术或专利技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷，发行人是否具备独立技术研发能力”

2、重点在研项目

发行人自成立以来，始终致力于成为中国禽用生物制品行业领军企业，高度重视研发投入。截至本补充法律意见书出具日，发行人以产业化为目标的在研项目情况如下：

项目名称	基础研究	实验室研究	中试研究	转基因生物安全评价	临床研究	新兽药注册	项目启动时间	预计取得新兽药注册证书时间
新支流法等 1 日龄免疫改良型产品	/	○		/			2020 年	2024 年
鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（4 型）三联灭活疫苗	●	●	●	/			2017 年	2025 年
禽流感多联多价苗研究	●	○					2021 年	2025 年
禽用细菌苗研究	●	○					2021 年	2025 年
H5 禽流感、鸭瘟重组二联活疫苗	●	●	●	●	●	○	2011 年	2022 年
新流腺法四联灭活疫苗	●	●	●	/	○		2017 年	2024 年
禽网状内皮组织增生病亚单位疫苗	●	●	●	●	●	○	2011 年	2025 年
马立克基因工程活载体疫苗	●	●	●	●	○		2018 年	2025 年
圆环亚单位疫苗	●	●	●	/	○		2015 年	2025 年
鸡传染性法氏囊重组治疗抗体（CHO 细胞源）	●	●	●	○			2015 年	2026 年

注 1：●代表已完成，○代表进行中，/代表项目无需进行本阶段。
注 2：基因工程活疫苗和基因工程抗体研究需要进行转基因生物安全评价，灭活疫苗不需要该环节。
注 3：首次申报的项目中鸡新城疫（ZM10 株）、传染性支气管炎（H120 株）二联活疫苗已研发成功，取得新兽药注册证书。

3、核心研发团队背景

发行人通过多年历史沉淀积累培养出了几代技术过硬的人才队伍，公司的研发人员专业涵盖了微生物学、预防兽医学、分子生物学、免疫学、基因工程学等

与兽用生物制品行业紧密相关的领域。截至 2021 年 6 月末，公司共有专职研发人员 35 人，另有兼职从事研发的人员 96 人，公司核心技术人员为丁向东、王增福、吴宗学、郝增轩、李吉轩、袁野等 6 人。

4、研发投入

报告期内，发行人研发投入分别为 1,694.47 万元、1,968.68 万元、2,677.99 万元和 1,154.05 万元，占营业收入比例分别为 3.99%、3.97%、4.73%和 4.43%，公司注重并不断强化研发投入，不断开发新工艺、新产品，促进工艺革新，具有较强的产业化转化能力。

5、研发设备

公司已建立起高水平的研发平台，建有分子生物学实验室、血清学检测实验室、悬浮培养工艺研究实验室、大肠杆菌发酵工艺研究实验室等多个实验室，配备了先进的研发设备，如大容量高速冷冻离心机、AKTA 全自动层析系统、荧光定量 PCR 仪、全悬浮培养罐系统、Eppendorf 生物反应器、多参数生化分析仪、凝胶成像分析系统、细胞破碎仪、荧光显微镜等。公司拥有 3 个动物实验平台，配备百余台正负压隔离器，可以开展 SPF 级鸡等多种动物实验。此外，豪威生物拥有 CNAS 认可证书，具备检测与校准实验室实施特定检测和校准工作能力，通过了农业农村部专家评定的禽类安全性试验、禽类有效性试验 GCP 验收，具有农业农村部认可的可以开展禽用疫苗临床安全性、有效性试验评价的资质。

6、技术储备

经验丰富的研发团队和先进专业研发设备保障了发行人的研发实力，发行人基于研发实力开展一系列研发活动，并积累了众多技术储备用于新产品的持续开发。截至本补充法律意见书出具日，发行人已初步构建了亚单位疫苗技术平台、DNA 疫苗技术平台、治疗抗体技术平台、大规模动物细胞培养技术平台等研发技术平台，形成了多样化的技术储备具体情况如下：

序号	平台名称	研发内容	研发意义
----	------	------	------

1	亚单位疫苗技术平台	建立自主的大肠杆菌和杆状病毒表达平台,实现亚单位疫苗基因工程菌株的快速构建。具体包括自主构建新城疫、禽腺病毒、减蛋综合征病毒、禽流感、鼻炎等大肠杆菌或杆状病毒表达的菌毒株,进行技术储备。	基因工程疫苗引领的第三代疫苗以其安全、高效、可规模化生产等优势逐步成为越来越多研究者关注的焦点。利用大肠杆菌表达系统和/或杆状表达系统进行疫苗生产逐渐成为疫苗行业发展趋势。该平台为公司后续规模化生产亚单位疫苗提供技术储备,并提高公司在疫苗市场上的竞争力。
2	DNA 疫苗技术平台	自主/合作开展 H9 亚型禽流感、新城疫核酸疫苗的构建和产品的开发,具体包括构建技术的优化、质粒 DNA 大规模提取与纯化工艺以及核酸疫苗佐剂的研究。	核酸疫苗因成本低廉,免疫保护力强,生产工艺简单,是行业技术的趋势,也被称为第三代疫苗,具有广阔的应用前景。项目的研发能增强公司产品技术储备,并确立公司产品技术领先优势。
3	治疗抗体技术平台	建立高亲和力的禽源化抗体分子改造技术体系,利用基因编辑技术合作开发构建表达高亲和力本源动物抗体的稳定表达 CHO 细胞株,自主研发无血清培养基的抗体小试、中试和大规模生产生产工艺技术体系。	利用 CHO 表达治疗抗体平台技术筛选的高中和活性抗体来源于本源动物,半衰期长,高特异性、高亲和力,均一稳定,生产工艺简单,具有广阔的市场前景。该平台建设能开拓新的产品类型,拓宽公司产品线,提升公司竞争力。
4	大规模动物细胞培养技术平台	在现有细胞培养技术的研究基础上,(继续)对 MDCK、sf9、BHK-21、CHO、DF-1、ST、LMH、Vero、BGM 等细胞开展悬浮培养和细胞工厂技术研究;融合健康细胞大规模培养技术和病毒高效培养技术,建立禽用疫苗大规模高效培养技术平台。	细胞源疫苗规模易控、绿色环保,与组织源、胚源疫苗并存或替换的趋势已经形成。该项技术平台的搭建,可升级工艺技术水平,为稳定细胞系表达亚单位抗原等新产品提供技术支撑。

综上,发行人报告期内已建立较为完善的研发管理体系和经验丰富的研发团队,核心技术人员在兽用生物制品行业具备深厚的学术、产业背景。报告期内研发投入持续增加,发行人现有研发设备种类及数量充足,技术储备丰富,在报告期内取得了一定的研发成果。本所律师认为,发行人现有研发体系高效、具备持续创新能力。

(四) 结合发行人在研项目进展,说明各期研发费用与发行人研发项目和阶段的匹配性

根据拟实现的研发目标不同,发行人的研发项目主要分为三种类型:第一类为以产业化为目的的新产品研发项目;第二类为根据生物技术的发展趋势而进行新工艺新技术储备为目的的基础和平台研究项目;第三类为对现有产品工艺优化进而提质降本,增强产品竞争力为目的的品质提升项目。

根据发行人提供的资料，报告期内，公司研发费用分项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
基础和平台研究	279.83	590.82	904.46	544.00
品质提升	162.24	533.26	411.08	282.87
新疫苗产品研究	436.17	919.65	136.02	461.63
一般类研发费用	229.49	94.58	97.27	131.97
合计	1,107.72	2,138.31	1,548.83	1,420.47

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人以产业化为目的且报告期内有研发投入的新产品研发项目各研发阶段的项目数量，以及研发阶段与已投入研发费用的匹配性关系如下：

单位：万元

研发阶段	研发项目数量（项）	报告期内研发费用	累计研发投入	项目经费预算	累计研发投入/项目经费预算
预研究阶段	-	512.82	512.82	-	-
实验室研究阶段	3	543.44	551.98	2,690.00	20.52%
中试研究阶段	1	343.37	354.24	800.00	44.28%
临床试验阶段	3	41.51	1,286.04	3,007.40	42.76%
注册申报阶段	3	115.14	423.22	1,450.00	29.19%
产业化阶段	8	397.19	5,298.79	5,372.50	98.63%
合计	18	1,953.47	8,427.09	13,319.90	63.27%

注：1、注册申报阶段项目的累计研发投入/项目经费预算较低，主要因部分合作研发项目根据协议约定，在取得新兽药注册证书后向合作研发方支付主要研发费用。

2、预研究为新产品研发项目正式立项前开展的技术可行性验证等研究。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人以产业化为目的的在研项目共计 10 项，其中实验室研究阶段、中试研究阶段、临床试验阶段和注册申报阶段的研发项目分别为 3 项、1 项、3 项和 3 项，公司已形成具有梯次性的、充足的研发项目储备。同时，随着研发阶段的不断推进，发行人各研发项目已投入研发费用占项目经费预算的比例稳步提高。

综上，本所律师认为，发行人研发费用与在研项目整体具有匹配性。

（五）说明发行人部分合作研发项目享有优先生产权和销售权的含义，发行人各项合作研发项目是否能独家使用专利技术及对发行人的影响，是否存在

使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

1、说明发行人部分合作研发项目享有优先生产权和销售权的含义

根据《兽药管理条例》的规定，“新兽药设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药”。2013 年 2 月，中华人民共和国农业部 1899 号公告指出“监测期内的新兽药，只能由新兽药注册企业生产，但最多不超过 3 家”。合作研发项目约定“享有优先生产权和销售权”特指合作研发的产品取得新兽药注册证书后，发行人在监测期内享有生产与销售的权利。

上述规定是对新兽药在取得新兽药注册证书后的一定时间内进行知识产权保护，根据农业部 1899 号公告，在监测期内，新兽药由不超过 3 家新兽药注册证书上署名企业生产；监测期外，新兽药可以由所有新兽药注册证书署名企业、或原研单位许可的其他具备生产条件的企业进行生产。

发行人正在进行合作研发的 6 个新产品对应的合作研发项目中，4 个产品实际享有监测期内“优先生产权与销售权”，1 个产品享有监测期外“生产权与销售权”，另有 1 个产品尚未确认是否享有监测期内“优先生产权与销售权”情况。具体情况如下：

序号	项目	合同签订日期	合同签订方	合同是否有优先生产权与销售权约定	实际情况
1	禽网状内皮组织增生病亚单位疫苗	2011.11	哈尔滨动物生物制品国家工程研究中心有限公司、哈兽研、瑞普生物、普莱柯、南农高科、吉林正业生物制品股份有限公司、成都天邦生物制品有限公司、永顺生物、青岛易邦、乾元浩、哈尔滨维科生物技术开发公司	是	该合同为 2013 年 1899 号公告发布前签订，由于注册企业超过 3 家，合同各方拟协商确定监测期内生产权和销售权。
2	H5 禽流感、鸭瘟重组二联活疫苗	2011.11	哈兽研、哈尔滨动物生物制品国家工程研究中心有限公司、青岛易邦、肇庆大华农生物药品有限公司、永顺生物、乾元浩、哈药集团、哈尔滨维科生物技术开发公司、瑞普生物	是	该合同为 2013 年 1899 号公告发布前签订，由于注册企业超过 3 家，经过抽签，确定发行人具有监测期外生产权和销售权。

3	新流腺法四联灭活疫苗	2017.6	豪威生物、青岛蔚蓝生物股份有限公司	是	注册的生产企业不超过 3 家，发行人具有监测期内生产权和销售权。
4	鸡传染性法氏囊等重组治疗抗体（CHO 细胞源）	2015.5	乾元浩、东北农业大学	是	注册的生产企业不超过 3 家，发行人具有监测期内生产权和销售权。
5	马立克基因工程载体活疫苗	2018.12	哈兽研、哈尔滨维科生物技术有限公司、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、豪威生物	是	注册的生产企业 3 家，发行人具有监测期内生产权和销售权。
6	圆环亚单位疫苗	2020.9	北京市农林科学院畜牧兽医研究所、乾元浩、豪威生物、浙江鼎持生物制品有限公司	是	注册的生产企业不超过 3 家，发行人具有监测期内生产权和销售权。

2、发行人各项合作研发项目是否能独家使用专利技术及对发行人的影响，是否存在使用期限

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人持有的 28 项新兽药注册证书中 24 项为合作研发，以产业化为目标的主要在研产品中 6 项为合作研发。上述合作研发项目是否独家使用、使用期限情况如下：

序号	产品名称	发行人是否独家使用	生产权期限
1	口蹄疫 O 型、亚洲 I 型二价灭活疫苗（OS/99 株+LC/96 株）	共同使用	无限期
2	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株）	共同使用	无限期
3	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HSH23）	共同使用	无限期
4	狂犬病灭活疫苗（Flury LEP 株）	共同使用	无限期
5	鸭瘟灭活疫苗	共同使用	2012.01 起 20 年
6	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+WD 株）	共同使用	无限期
7	鸡马立克氏病 I、III 型二价活疫苗（CVI988 株+FC126 株）	共同使用	无限期
8	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	共同使用	无限期
9	鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+H52 株）	共同使用	无限期
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗（La Sota 株+Jin13 株）	共同使用	无限期
11	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII 株）	共同使用	2015.1 起 20 年

12	鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗（La Sota 株+HQ 株）	共同使用	无限期
13	鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+HQ 株）	共同使用	无限期
14	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	共同使用	2016.2 起 20 年
15	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	共同使用	无限期
16	禽流感病毒 H5 亚型灭活疫苗（D7 株+rD8 株）	共同使用	2015.12 起 20 年
17	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（WH-1R 株+AJ1102-R 株）	共同使用	2017.12 起 20 年
18	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	共同使用	2016.10 起 20 年
19	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	共同使用	2015.5 起 20 年
20	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	共同使用	2015.5 起 20 年
21	猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 株）	共同使用	无限期
22	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	共同使用	2016.6 起 20 年
23	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	共同使用	无限期
24	鸭坦布苏病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清	共同使用	2017.9 起 20 年
25	禽网状内皮组织增生病亚单位疫苗	共同使用	无限期
26	H5 禽流感、鸭瘟重组二联活疫苗	共同使用	无限期
27	新流腺法四联灭活疫苗	共同使用	无限期
28	鸡传染性法氏囊等重组治疗抗体（CHO 细胞源）	暂为独家 （注 2）	无限期
29	马立克基因工程载体活疫苗	共同使用	无限期
30	圆环亚单位疫苗	共同使用	无限期

注 1：其中 1-24 项为已取得新兽药注册证书的合作研发项目，25-30 项为在研的合作研发项目。

注 2：截至本补充法律意见书出具日，目前除发行人外，该项目合作研发单位无其他生产型企业，故暂为独家使用，但依据合同，经双方协商后该可以转让其他生产企业进行生产。

根据发行人出具的说明，合作研发项目对应的产品是否独家生产，由合作研发各方共同协商确认。通常情况下各生产企业基于对市场需求和容量预估、同类竞品市场情况、自有的销售渠道布局和客户群体资源、产业化转化能力、预计的投资回报率、与公司品牌定位契合度等方面综合评估新产品研发的可行性。合作研发模式下的产品非独家生产为行业惯例，对发行人不存在重大影响，具体分析如下：

(1) 兽用疫苗新产品的研发具有周期长、难度高、投入大的特点，对于原研单位而言研发形成的产品如果不进行产业化应用则不产生经济价值，若选择独家生产使用，或企业选择独家研发将面临与非独家使用支出更高的研发费用，由于单一疫苗产品的市场空间有限，投资回收期将显著变长，经济可行性较差。

(2) 由于各家研发单位的技术资源禀赋不同，共同研发能有效发挥各家单位的技术优势、整合各自资源、缩短研发时限，共同研发的产品在研发效率和技术突破方面往往较独家研发产品更有优势，产品更符合市场竞争需要，能有效提高后续产品可靠性和市场适用性，降低市场风险。

(3) 随着共同研发机构的减少，企业除了面临更高的研发投入外，研发周期也将增长，如其他企业也在进行同类产品的研发并率先完成新兽药注册，企业的研发投入将形成沉没成本，研发失败风险显著提高。

(4) 兽用生物制品行业除强免疫苗外的产品整体的市场渗透率仍维持在较低水平，广泛分布的终端客户具有针对单一产品单次采购额低的特点，不同企业的销售渠道不同，单个企业所能覆盖的市场终端客户范围有限，同时由于每家生产企业的生产技术水平不同、内控标准不同、品牌定位差异，产业化形成的产品最终的效果和销售价格也有差异，通常情况针对单一产品往往不会产生直接竞争关系。因此，在兽用疫苗行业，除合作研发的新兽药存在由多家企业进行生产销售的情况外，企业自主研发的具备竞争力的新兽药往往也存在授权其他企业进行生产销售的情况。

综上，本所律师认为，合作研发模式下的产品是否独家生产，主要由企业基于自身情况，以经济性为导向，与合作研发的高校、科研院所共同商定，系市场化行为，对发行人不存在重大影响。

3、说明发行人合作研发项目对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

发行人与高校和科研院所间的合作研发是一个持续的过程，贯穿始终，合作研发项目对应的研发成果都有一定的应用周期。

截至本补充法律意见书出具日，发行人合作研发项目对应的主要产品在可预见的未来的市场竞争力分析如下：

序号	产品名称	市场竞争力
1	鸡马立克氏病活疫苗（CVI988/Rispens 株）	国内第一个上市的 I 型马立克液氮苗产品，目前虽然国内有 17 个 I 型马立克液氮苗产品批准文号，但发行人具有 20 年以上的液氮马立克疫苗的生产经验，生产技术水平高，产品具有很强的市场竞争力。
2	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+AV-127 株+S2 株）	虽然目前有超过 30 家企业在生产同类产品，但是该产品可同时预防新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、H9 禽流感四种传染病，具有免疫效果好、免疫应激小、安全性高等优点，仍然具有较强的市场竞争力。
3	重组新城疫病毒灭活疫苗（A-VII 株）	该产品为国内第一个新城疫基因 VII 型产品，具有排毒少、产品效价高、免疫效果好等特点，受多联多价苗替代影响，国内市场表现一般，但国际市场对该产品需求量较大，具有较强的市场竞争力。
4	鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（HB 株）	该产品获一类新兽药注册证书，采用特殊的抗原制备方法和浓缩纯化工艺，具有对雏鸭安全有效，无免疫抑制，显著降低产蛋鸭死淘率等优点，免疫覆盖率逐年提高，且随着疫病防控的需求，市场前景很好，具有很强的市场竞争力。
5	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+SZ 株+rVP2 蛋白）	该产品采用基因工程技术可以同时预防四种疫病，市场容量巨大，目前仅有 5 家企业生产，具有较强的市场竞争力。
6	鸡新城疫、传染性法氏囊病、病毒性关节炎三联灭活疫苗（La Sota 株+B87 株+S1133 株）	该产品采用细胞培养工艺生产法氏囊和病毒性关节炎病毒，能够一针三防，主要用于种鸡高端市场，可实现进口疫苗的国产替代，具有较强的市场竞争力。
7	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）	该产品是国内第一个采用符合流行趋势的传支 QX 型优势毒株生产的二联产品，新支为禽活疫苗第一大单品，市场容量大，目前仅 3 家企业生产，具有很强的市场竞争力。
8	重组新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）二联灭活疫苗（A-VII 株+WJ57 株）	该产品是采用基因 VII 型和 WJ57 两个流行毒株生产的二联产品，新流为禽灭活疫苗第一大单品，市场容量巨大，目前仅 3 家企业生产，具有很强的市场竞争力。
9	鸡传染性鼻炎（A 型+B 型+C 型）三价灭活疫苗	国内第一个 A 型+B 型+C 型三价鼻炎产品，抗原谱广，保护率高，符合国家减抗限抗政策，目前只有 3 家企业生产，具有较强的市场竞争力。
10	鸡马立克氏病基因缺失活疫苗（SC9-1 株）	国内第一个马立克基因缺失疫苗，能对抗超超强毒株，安全性高，保护效果好，目前仅 2 家企业生产，随着肉鸡养殖周期的延长，市场容量逐年递增，具有很强的市场竞争力。
11	禽网状内皮组织增生病亚单位疫苗	国内首个在注册的禽网状内皮组织增生病疫苗，为基因工程亚单位疫苗，技术先进，可用于禽网状内皮组织增生病的净化。预计产品上市后有较强的市场竞争力。

12	H5 禽流感、鸭瘟重组二联活疫苗	国内首个在注册的鸭瘟、禽流感二联活疫苗，采用基因工程技术构建，技术先进，主要用于水禽，市场容量巨大，生产成本低，预计产品上市后有较强的市场竞争力。
13	新流腺法四联灭活疫苗	该产品在注册中，可预防鸡新城疫、禽流感、传染性法氏囊病、4 型禽腺病毒病，一针四防，符合市场多联多价苗的需求，预计产品上市后有较强的市场竞争力。
14	鸡传染性法氏囊等重组治疗抗体（CHO 细胞源）	鸡传染性法氏囊重组治疗抗体（CHO 细胞源）是国内首个开展转基因安全评价的基因工程治疗抗体产品，该产品采用 CHO 表达系统制备法氏囊抗体，具有高效安全、半衰期长、无外源病毒污染风险等优点，是卵黄抗体类产品的升级迭代产品，预计产品上市后有较强的市场竞争力。
15	马立克基因工程载体活疫苗	该产品是国内首个在注册的以马立克病毒为载体表达的法氏囊 VP2 的基因工程产品，较进口产品威力克具有更好的免疫保护效果，一针两防，可实现 1 日龄雏鸡免疫，市场前景广阔，预计产品上市后有很强的市场竞争力。
16	圆环亚单位疫苗	该产品采用杆状病毒表达系统，融合表达 Cap 蛋白和具有免疫增强作用的鞭毛蛋白，辅以专用水佐剂，具有抗体产生快、免疫效果好、副反应小等优点，与进口产品效果相当，市场容量巨大，预计产品上市后有较强的市场竞争力。

经核查，本所律师认为，发行人合作研发项目非独家使用为行业惯例，具备合理性，合作研发对应的主要产品在可预见的未来存在市场竞争力。

（六）说明发行人是否存在受让或被授权使用专利技术的情况，如是，请说明具体情况

经核查，报告期内，发行人不存在被授权使用的专利技术。

发行人历史上存在 4 项专利曾与中牧公司或中牧股份共有的情形，为保持发行人资产的完整性和独立性，2021 年 3 月，上述 4 项专利的署名人变更为乾元浩单独所有，具体情况详见本补充法律意见书“十三、问题 28：关于核心技术与合作研发/（一）/2、是否存在与其他方共同研发、共同拥有的核心技术或专利技术”。

十四、问题 29：关于环境保护及安全生产

申请文件显示，发行人生产环节中的主要污染物为废水、废气、固体废弃物及噪声，日常经营过程中产生的危险废物主要有废培养基、实验动物尸体、报废产品等。2020 年，发行人因南京生物药厂杂物仓库内存放有过期生理盐水、疫苗稀释液等废物且未到南京市生态环境局申报而受到南京市生态环境局行政处罚，责令南京生物药厂立即改正违法行为，并处罚款 60,800 元。

请发行人：（1）结合发行人南京生物药厂整改情况、发行人安全生产和环境保护的内部控制制度及执行情况，说明发行人内控制度的有效性，是否存在其他环保及安全生产方面的违法违规情形。（2）说明报告期内安全生产情况，危险废弃物的生产、储存、运输、交易等各环节的内部控制制度及执行情况，是否符合危险废弃物管理的相关规定。（3）说明发行人是否属于重污染行业，对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保设备处理能力与污染物排放量的匹配性，环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（3）发表明确意见。

回复：

（一）结合发行人南京生物药厂整改情况、发行人安全生产和环境保护的内部控制制度及执行情况，说明发行人内控制度的有效性，是否存在其他环保及安全生产方面的违法违规情形

1、结合发行人南京生物药厂整改情况、发行人安全生产和环境保护的内部控制制度及执行情况，说明发行人内控制度的有效性

根据南京生物药厂出具的整改情况说明及其提供的罚款缴纳凭证等相关资料并经本所律师核查，受到上述行政处罚后，南京生物药厂按时缴纳罚款，积极采取有效措施进行整改，依法向南京市生态环境局进行申报，并将相关废物搬运至危废库后交由有资质的第三方危废处置机构南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司进行处置。

根据发行人及其控制的企业提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控制的企业已制定了《安全生产管理办法》《安全生产例会制度》《安全生产检查制度》《安全管理考核细则》《安全教育管理制度》《安全事故报告制度》《固体废物污染防治管理办法》等多项安全生产和环境保护的内控制度，并配备了检测设施、报警装置、消防器材以及张贴了各类安全警示标志，定期对安全设备、设施进行维护保养，按要求对废物进行处置，严格按

规定落实建设项目安全环保“三同时”制度。同时，建立了安全生产台账，定期或不定期开展安全培训、检查、考核等工作，形成了具体的约束机制和监督机制，保障了安全生产和环保方面内控制度的有效执行。

2、发行人是否存在其他环保和安全生产方面的违法违规情形

根据发行人及其控制的企业的主管机关出具的证明文件、发行人及其控制的企业出具的声明和承诺，并经本所律师通过网络查询、现场走访等方式进行核查，报告期内，除因存放过期生理盐水、疫苗稀释液等废物未到南京市生态环境局申报而受到南京市生态环境局行政处罚外（宁环罚[2020]14082号），发行人及其子公司不存在其他环保和安全生产方面的违法违规情形。

综上，发行人及其控制企业已制定了较为完善的安全生产和环境保护内部控制制度，并采取有效措施确保该等制度的有效实施，该等内控制度有效运行。报告期内，发行人因存放废物且未到南京市生态环境局申报受到行政处罚后，已采取有效措施整改到位并缴纳罚款；除前述情况外，发行人及其控制企业不存在其他环境保护方面或安全生产方面的违法违规行为。

（二）说明报告期内安全生产情况，危险废弃物的生产、储存、运输、交易等各环节的内部控制制度及执行情况，是否符合危险废弃物管理的相关规定

1、发行人报告期内安全生产情况

（1）根据《乾元浩生物股份有限公司安全生产管理办法》，公司设立安全生产委员会作为安全生产工作领导机构，统一领导安全生产工作，设立安全生产办公室负责安全生产日常管理工作。发行人及其控制的企业严格落实各项安全生产管理制度，定期或不定期开展生产安全事故隐患排查，坚持安全生产例会制度，逐级建立健全安全生产责任制，逐级签订《安全生产责任书》，组织对本单位全员进行安全教育、培训，组织安全检查，排查事故隐患并制定整改措施，完善安全生产应急管理体系和预案。

（2）根据雨花台区应急管理局出具的证明，南京生物药厂自2018年1月1日以来，在该单位辖区内从事生产经营活动过程中，无因重大安全生产违法行为而受到该局处罚。

根据郑州市管城回族区应急管理局出具的证明，郑州生物药厂自 2018 年以来，能够认真贯彻落实国家安全生产方针、政策及有关法律法规，积极开展安全生产各项工作，未发生生产安全事故。

根据中牟县应急管理局、中牟县官渡镇人民政府、中牟县官渡镇应急管理办公室出具的证明，郑州中牧自 2018 年 11 月 23 日设立以来，在县政府下辖范围内无安全生产否决项，能够遵守国家和地方有关消防监督、安全生产管理方面的法律法规，不存在消防监督、安全生产管理方面的违法违规行为，无因违反消防监督、安全生产管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

根据天津市武清区应急管理局出具的证明，豪威生物自 2018 年 1 月以来，在武清行政区域内，未发生其查处的生产安全责任事故，其未收到其他地区推送的关于豪威生物生产安全责任事故的相关信息。

(3) 根据发行人提供的资料、出具的说明并经本所律师核查，报告期内，发行人及其控制的企业安全生产监管工作有序进行，未发生安全生产事故。

2、发行人危险废弃物的生产、储存、运输、交易等各环节的内部控制制度及执行情况，是否符合危险废弃物管理的相关规定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《国家危险废物名录》的规定，发行人及其控制的企业在生产过程中产生的废培养基、实验动物尸体、报废产品等属于危险废物。

经核查，发行人及其控制的企业制定了《固体废物污染防治管理办法》等内控制度，依法制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，做好危险废物产生量及交库量记录，即时向生态环境主管部门申报危险废物管理计划；发行人及其控制的企业在危险废物的容器、包装物及其储存场所均依法设置了危险废物识别标志，按照国家和地方的规定和要求存放于符合国家技术规范要求的危险废物库内；发行人及其控制的企业对危险废物的运输、存放采取防水、防火、防渗漏、防扬散、防流失等环保措施；发行人及其控制的企业委托专门的危险废物处置单位负责处置危险废物。此外，发行人及其控制的企业依法制定了意外事故的防范措施和应急预案，并向主管部门备案。

经核查，报告期内，发行人及其控制的企业委托的危险废物处置单位均持有合法的《危险废物经营许可证》。

综上，发行人及其控制企业的危险废弃物的生产、储存、运输、交易等各环节内部控制制度均有效执行，发行人及其控制企业危险废物生产、储存、运输、交易等各环节符合危险废弃物管理的相关规定。

（三）说明发行人是否属于重污染行业，对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保设备处理能力与污染物排放量的匹配性，环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响

1、发行人是否属于重污染行业

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业为“生物产业”之“生物兽药、兽用生物制品及疫苗制造（2750）”，按照《国民经济行业分类（2019 修改版）》属于“医药制造业（27）”。根据生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021 年版）》，“医药制造业（27）”中属于“高污染、高环境风险”产品名录的为“化学药品原料药制造（2710）”、“化学药品制剂制造（2720）”及“卫生材料及医药用品制造（2770）”行业中的部分产品，未包含发行人所处行业。

据此，本所律师认为，发行人不属于重污染行业。

2、对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保设备处理能力与污染物排放量的匹配性，环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性

（1）报告期内发行人环保设备处理能力与污染物排放量的匹配性

①发行人及其控制企业产生的主要污染物以及对应的防治措施

种类	污染物来源	防治措施
废水	生产废水	生产废水全部集中在活毒废水罐内，经高温蒸汽灭菌冷却后排入厂污水处理站，处理达标后经市政管网排入污水处理厂再进一步处理
废气	燃气锅炉运行产生的	采用低氮天然气锅炉，达标后经高排气筒排放

	废气	
固体废弃物	废弃包装物、实验动物尸体等	对于危险固体废物，委托有资质的第三方危险废物处理机构进行处理；对于一般固体废物，统一处理
噪声	设备运行产生的噪声	选用低噪声的风机设备，做好对设备的消音减振处理

②发行人及其控制企业主要环保设施及其处理能力

主要处理设施	处理的污染物	处理能力	运行情况
污水处理系统	废水	郑州生物药厂：500 吨/天 南京生物药厂：250 吨/天 豪威生物：120 吨/天	正常
天然气锅炉	NO _x	< 30mg/m ³	正常
高压蒸汽灭菌器	物料	郑州生物药厂：所有高压蒸汽灭菌器体积合计 28.04m ³ 南京生物药厂：所有高压蒸汽灭菌器体积合计 57.6m ³ 豪威生物：所有高压蒸汽灭菌器体积合计 16.84m ³	正常

(2) 报告期内发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性

①发行人及其控制企业环保投入及相关费用成本支出情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设备及工程支出	488.58	1,775.17	369.60	162.67
清洁能源支出	274.30	396.14	420.09	423.55
危险废物处置费用	7.73	36.51	33.72	46.61
环保、环评检测费用	1.00	5.16	2.10	1.10
合计	771.60	2,212.98	825.51	633.93

②公司环保投入与产量、污染物排放量匹配性

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入（万元）	771.60	2,212.98	825.51	633.93
产量（万羽份、万头份） （注 1）	579,177.94	1,355,361.12	1,303,033.25	1,248,729.23
危险废物处置量（吨）	12.52	46.78	49.42	69.21
环保投入/产量（元/万羽份、万头份）	13.32（注 2）	16.33（注 3）	6.34	5.08

危废处置费用/危废处置量（元/吨）	6,172.36	7,804.83	6,823.50	6,734.08
-------------------	----------	----------	----------	----------

注 1：畜用灭活疫苗按照 2 万毫升=1 万头份换算产量；禽用灭活疫苗产量按照 0.5 万毫升=1 万羽份换算产量；总产量=禽用疫苗的万羽份数+畜用疫苗的万头份数。

注 2：2021 年初，天然气单价上涨，导致 2021 年 1-6 月公司清洁能源支出较之前大幅增加。

注 3：2020 年，发行人因建设郑州中牧，新增空气过滤器、锅炉及污水处理站。

（3）环保投入与同行业公司可比情况

单位：万元

同行业公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生物股份（600201.SH）	未披露	469.2	9,688（注 1）	未披露
申联生物（688098.SH）	未披露	未披露	464.81（注 2）	399.16
永顺生物（839729.NQ）	未披露	未披露	366.8	8.2
发行人	771.60	2,212.98	825.51	633.93

注 1：根据生物股份公告的《2019 年可持续发展报告》，生物股份于 2019 年新增环保设备 11 套。

注 2：根据申联生物公告的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，申联生物 2019 年 1-6 月环保投入为 464.81 万元，其中支付净化系统款项 293.44 万元。

综上，本所律师认为，发行人在报告期内的环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量相匹配。

3、环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响

根据自 2018 年 1 月 1 日起施行的《中华人民共和国环境保护税法》，直接向环境排放应税污染物的企业事业单位和其他生产经营应当依法缴纳环境保护税，排放应税大气污染物的税额为每污染当量 1.2 元至 12 元，水污染物的税额为每污染当量 1.4 元至 14 元，危险废物的税额为每吨 1,000 元，噪声的税额为每月 350 元至 11,200 元不等。

经核查，发行人在生产经营过程中排放的废水、废气、固体废弃物及噪声等属于应税污染物，应当依法缴纳环境保护税。报告期各期，发行人缴纳的环境保护税及其在发行人相关财务指标中占比情况如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期缴纳的环保税金额（万元）	1.14	3.11	3.87	4.58
营业收入（万元）	26,076.76	56,656.97	49,610.93	42,516.25
环保税金额占营业收入比例	0.0044%	0.01%	0.01%	0.01%

净利润（万元）	3,964.45	7,468.84	3,667.57	396.49
环保税金额占净利润比例	0.03%	0.04%	0.11%	1.16%

如上表所述，发行人各期缴纳的环境保护税金额占当期营业收入、净利润占比较小，发行人缴纳环境保护税对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

十五、问题 30：关于其他合规性问题

申请文件显示：（1）报告期内，发行人董事、高级管理人员变动较大。（2）报告期内，发行人劳务外包费用分别为 301.58 万元、498.44 万元、431.50 万元和 142.53 万元。截至 2021 年 3 月末，发行人劳务派遣人员共计 2 人。

请发行人：（1）按照《审核问答》问题 8 的要求，结合董事、高级管理人员变动人数及变动原因，说明报告期内董事、高级管理人员变动是否属于重大变化。（2）说明各期发行人劳务外包的具体情况，包括具体人数、协议内容、工作具体内容、是否属于核心或重要工序等，签署劳务外包协议的原因、必要性，是否符合行业惯例。（3）说明劳务外包与劳务派遣的区别，是否以劳务外包形式进行劳务派遣；劳务派遣及劳务外包公司是否具备相关业务资质，发行人劳务派遣及劳务外包情形是否符合法律法规的规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）按照《审核问答》问题 8 的要求，结合董事、高级管理人员变动人数及变动原因，说明报告期内董事、高级管理人员变动是否属于重大变化

1、发行人报告期内董事、高级管理人员变动人数及变动原因

期间	董事	变动情况	变动原因
2018.1-2018.11	吴冬苟、孙晔、颜克武、于雪冬、王继华、张德永、王正、丁向东、周蛟	-	-
2018.11-2020.10	吴冬苟、孙晔、颜克武、黄金鑑、王继华、张德永、王正、丁向东、周蛟	减少 1 人：于雪冬； 增加 1 人：黄金鑑	于雪冬系控股股东中牧股份向公司推荐董事，于雪冬职务调整后不再在中牧股份任职，中牧股份推荐黄金鑑为公司董事

2020.10-2020.11	吴冬苟、黄金鑑、佟旭东、丁向东、颜克武、周思良、李金龙、王春华、贾辉	增加 5 人：佟旭东、周思良、李金龙、王春华、贾辉； 减少 5 人：孙晔、王继华、张德永、王正、周姣	董事会换届选举，部分股东不再委派董事；为完善和优化公司治理结构，增加独立董事人数
2020.11至今	吴冬苟、黄金鑑、佟旭东、丁向东、颜克武、史坚、李金龙、王春华、贾辉	减少 1 人：周思良； 增加 1 人：史坚	周思良因个人原因申请辞去董事职务
期间	高级管理人员	变动情况	变动原因
2018.1-2018.2	丁向东（总经理），沈静（常务副总经理），罗湘瑞（副总经理），颜克武（总会计师），贾欣（董事会秘书）	-	-
2018.2-2019.4	丁向东（总经理），沈静（常务副总经理），颜克武（总会计师），贾欣（董事会秘书）	减少 1 人：罗湘瑞	罗湘瑞因退休而离任
2019.4-2019.7	丁向东（总经理），沈静（常务副总经理），颜克武（总会计师、董事会秘书）	减少 1 人：贾欣	贾欣因职务调整，前往中国农发集团就职并辞去发行人董事会秘书职务；总会计师颜克武兼任董事会秘书
2019.7至今	丁向东（总经理），沈静（常务副总经理），颜克武（总会计师、董事会秘书），师延峰（营销副总经理），李海鹰（研发副总经理）	增加 2 人：师延峰、李海鹰	完善和优化公司治理结构，增加聘任高级管理人员

如上表所述，除因公司董事会任期届满换届选举和增设独立董事人数外，董事于雪冬因系统内职务调整而离任，黄金鑑经股东大会选举后担任公司董事；周思良因个人原因辞职，史坚经股东大会选举后担任公司董事。罗湘瑞因退休而不再担任副总经理；董事会秘书贾欣因系统内职务调整不再担任董事会秘书职务；为完善法人治理结构，公司增加聘任发行人内部培养的师延峰、李海鹰为高级管理人员。

2、上述变化是否构成重大不利变化

发行人现任董事、高级管理人员总数为 12 人，除为规范治理结构新增独立董事、股东委派情况变化、中国农发集团系统内职务调整、退休、公司培养高管等原因外，报告期内发行人新任董事 1 人，1 名原独立董事因任期届满换届而不再任职，新任董事及不再任职董事占董事和高级管理人员合计人数的比例均为

8.33%，变动比例较低。同时，发行人董事、高级管理人员中的核心人员并未发生变化。

综上，本所律师认为，发行人报告期内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

（二）说明各期发行人劳务外包的具体情况，包括具体人数、协议内容、工作具体内容、是否属于核心或重要工序等，签署劳务外包协议的原因、必要性，是否符合行业惯例

根据发行人提供的资料、出具的说明并经本所律师核查，发行人将其搬运、物料整理、保洁等涉及临时性集中用工需求和替代性强的辅助工序外包给河南悦邦人力资源服务有限公司（以下简称“悦邦公司”），进而可以将工作重心放到核心技术和核心生产环节，提高生产效率和核心竞争力。科前生物等同行上市公司也存在将保洁等部分非核心工序外包的情形，发行人上述劳务外包符合行业惯例。报告期各期，发行人使用劳务人员的月平均人数分别为 90、98、97 及 99 人。

经核查，发行人与悦邦公司签署的《外包服务协议》主要内容如下：

（1）发行人将其部分工作任务外包给悦邦公司，悦邦公司根据实际生产状况配备操作人员和管理人员。悦邦公司按发行人的任务计划和承包标准，组织工作，完成工作任务。

（2）发行人交由悦邦公司承包的工作任务为：搬运、成品打包、物料整理及厂区保洁。

（3）合同有效期内，外包服务费用按照悦邦公司实际提供服务的工作量据实结算，其中搬运服务单价为 6.4 元-6.5 元/万毫升；成品打包结算单价为 6.1 元/万毫升；物料整理结算单价为 0.023 元/枚；厂区保洁为 1.43 元/m²。

（4）悦邦公司根据发行人的任务需要配备相应的操作人员，并配备相应的管理人员，全权负责其作业员工的现场管理及作业协调。发行人不直接对悦邦公司现场操作人员进行管理，也不承担用工风险。

（三）说明劳务外包与劳务派遣的区别，是否以劳务外包形式进行劳务派

遣；劳务派遣及劳务外包公司是否具备相关业务资质，发行人劳务派遣及劳务外包情形是否符合法律法规的规定

1、说明劳务外包与劳务派遣的区别，是否以劳务外包形式进行劳务派遣

(1) 劳务外包与劳务派遣的区别

劳务外包是指企业将其部分业务或职能工作发包给外包机构，由外包公司自行安排人员按照企业的要求完成相应的业务或工作；劳务派遣是指劳务派遣单位与被派遣劳动者签订劳动合同，劳务派遣单位向用工单位派遣员工，派遣员工接受用工单位的指挥、监督，在用工单位的工作场所内劳动。二者主要区别及公司情况如下：

内容	劳务外包	劳务派遣	公司情况
主要适用法律	《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》	《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等	依据《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》与悦邦公司建立民事法律关系
合同形式及主要内容	发包人与劳务外包商签署劳务外包合同，主要约定外包工作量及内容、完成期限、结算方式等	用工单位与劳务派遣单位签署劳务派遣协议，主要约定派遣岗位和人员数量、派遣期限、劳动报酬和社会保险费的数额与支付方式等	与悦邦公司签署《外包服务协议》，约定承包的工作任务、工作量、结算方式等
法律关系	劳务外包商按外包合同的约定完成相应的业务或工作，发包人向劳务外包商支付外包费用	劳务派遣单位向用工单位派遣劳动者，被派遣劳动者按用工单位相关岗位要求进行工作，用工单位向劳务派遣单位支付劳务派遣服务费，并通过劳务派遣单位发放被派遣劳动者的薪酬福利	悦邦公司按外包合同的约定配备相应人员完成工作任务，发行人向悦邦公司支付外包费用
资质要求	视服务内容而定，如涉及专业业务服务领域，需要外包商具备相应专业资质	劳务派遣单位应当取得劳务派遣经营许可证	发行人向悦邦公司外包的业务为货物装卸、保洁等，无需悦邦公司具备相关业务资质
用工管理方式	劳务外包商自行负责	被派遣劳动者需接受用工单位直接管理	悦邦公司自行负责用工管理
结算方式、作业人员薪酬福利管理主体	以工作内容和和工作结果为基础进行结算，劳务外包商自行决定作业人员的薪酬福利标准，并向作业人员发放工资	用工单位向劳务派遣单位按派出人员的数量支付劳务派遣服务费用，劳务派遣员工与用工单位的员工实行同工同酬，劳务派遣员工的具体工资由用工单位决定和承担	发行人按照悦邦公司实际提供服务的工作量据实结算，其中搬运服务单价为 6.4 元-6.5 元/万毫升；成品打包结算单价为 6.1 元/万毫升；物料整理结算单价为 0.023 元/枚；厂区保洁为 1.43 元/m ² 。由悦邦公司自行决定作业人员的薪酬福利标准及向作业

			人员发放工资
用工风险承担	外包服务单位承担用工风险	用工单位需承担一定的用工风险，可能与劳务派遣单位承担连带赔偿责任	悦邦公司承担用工风险

如上表所述，从适用法律、合同形式及内容、法律关系、资质要求、用工管理方式、结算方式、作业人员薪酬福利管理主体和用工风险承担等各方面分析，本所律师认为，发行人与悦邦公司之间为劳务外包关系而非劳务派遣关系，发行人不存在以劳务外包形式进行劳务派遣的情形。

（2）发行人不存在以劳务外包形式进行劳务派遣的情形

经核查发行人与悦邦公司签署的《外包服务协议》、结算单、发票等资料，发行人将部分货物搬运、打包、物料整理、保洁等工作任务外包给悦邦公司，由悦邦公司根据发行人的工作要求自行配备相应的操作人员，并自行配备管理人员负责外包人员的现场管理及作业协调，双方根据工作量进行结算。

据此，本所律师认为，发行人与悦邦公司之间为劳务外包关系，发行人不存在以劳务外包形式进行劳务派遣的情形。

2、劳务派遣及劳务外包公司是否具备相关业务资质

根据《劳务派遣暂行规定》的相关规定，经营劳务派遣业务应当持有《劳务派遣经营许可证》。经营劳务外包服务根据其具体从事的服务不同而需办理相应的业务资质，发行人向悦邦公司外包的业务为货物装卸、保洁等，无需办理相关业务资质。

（1）劳务派遣单位

经核查，发行人合作的劳务派遣单位持有的业务资质情况如下：

企业名称	业务资质	编号	颁发机关	有效期限
南京雨花人力资源开发服务中心有限责任公司	人力资源服务许可证	320100100133	南京市雨花台区行政审批局	至 2024.4.22
	劳务派遣经营许可证	320114201402170006	南京市雨花台区行政审批局	至 2023.9.9

（2）劳务外包公司

经核查，发行人合作的劳务外包公司持有的业务资质情况如下：

企业名称	业务资质	编号	颁发机关	有效期限
悦邦公司	人力资源服务许可证	410000000276	河南省人力资源和社会保障厅	至 2023.1.31

3、发行人劳务派遣及劳务外包情形是否符合法律法规的规定

（1）发行人劳务派遣符合相关法律规定

经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人劳务派遣员工人数为 2 人，占其用工总量的比例为 0.22%，该等人员从事实验动物饲养工作，属于辅助性岗位。发行人已与南京雨花人力资源开发服务中心有限责任公司雨花分公司签署劳务代理协议，就派遣人员数量、期限、社会保险、日常管理、同工同酬等权利义务进行约定。南京雨花人力资源开发服务中心有限责任公司雨花分公司系南京雨花人力资源开发服务中心有限责任公司的分支机构，后者持有合法、有效的《劳务派遣经营许可证》，有权从事劳务派遣相关工作。

（2）发行人劳务外包符合相关法律规定

经核查，发行人将其物料搬运、物料整理等涉及临时性集中用工需求、替代性强的辅助工序外包给悦邦公司，并与其签署了《外包服务协议》，协议内容不存在违反法律、行政法规强制性规定的情形。

综上，发行人报告期内为满足其生产用工需求而采取的劳务外包、劳务派遣不存在违反《劳动法》《劳务派遣暂行规定》及其他相关法律法规强制性规定的情形，发行人劳务派遣及劳务外包情形符合法律法规的规定。

本补充法律意见书经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效，正本叁份，并根据需要制作副本。正本、副本具有同等法律效力。

（本页以下无正文）

（此页无正文，为《北京金诚同达律师事务所关于乾元浩生物股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

北京金诚同达律师事务所（盖章）



负责人：（签字）

杨 晨：

经办律师：（签字）

吴 涵：

董寒冰：

李 乐：

2021年12月21日