

武汉禾元生物科技股份有限公司
并国泰君安证券股份有限公司
关于禾元生物挂牌申请文件反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司《关于武汉禾元生物科技股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》（以下简称“反馈意见”）已收悉。武汉禾元生物科技股份有限公司与主办券商国泰君安证券股份有限公司已会同北京德恒（武汉）律师事务所、众环海华会计师事务所（特殊普通合伙），对反馈意见所提出的有关问题逐项进行落实，并出具如下回复。

目录

1.企业特色分类	4
2.产业政策	6
3.行业空间	8
4.公司特殊问题	10
4.1	10
4.2	11
4.3	12
4.4	13
4.5	14
4.6	17
4.7	24
4.8	29
4.9	37
4.10	42
4.11	44
4.12	47
4.13	48
4.14	49
4.15	50
4.16	55
4.17	56
4.18	56
4.19	57

特有问题

1.企业特色分类

请主办券商在推荐报告中说明同意推荐挂牌的理由，以投资者需求为导向，对公司特色总结归类（除按国民经济行业分类和上市公司行业分类指引以外），可参考维度如下：

1.1 按行业分类

例如：战略新兴产业（节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等）、现代农业、文化创意、互联网、高新技术企业、传统产业优化升级、商业模式创新型及其他新兴业态。

1.2 按投融资类型分类

例如：挂牌并发行、挂牌并做市、有两个以上的股东是 VC 或 PE、券商直投。

1.3 按经营状况分类

例如：阶段性亏损但富有市场前景、同行业或细分行业前十名、微型（500万股本以下）、职业经理人管理团队、研发费用高于同行业、高投入培育型、产品或服务受众群体或潜在消费者广泛型。

1.4 按区域经济分类

例如：具有民族和区域经济特色。

1.5 公司、主办券商自定义

主办券商项目组的行业分析师应结合公司实际经营、中介机构尽调内核等情况，对公司分类、投资价值发表意见，也可引用券商的行业研究部门或机构对公司出具的投资价值分析意见。鼓励券商的行业研究部门或机构直接出具研究报告。

回复：

公司自设立以来，一直致力于运用水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术平台（水

稻胚乳细胞生物反应器)进行植物源重组人血清白蛋白等产品的研发、生产及销售。其中,公司以人血清白蛋白为主导产品。

1、公司属于医药制造行业,《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》将医药制造业列为战略性新兴产业;同时,根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》,生物制药行业是国家大力支持发展的行业。其中,以重组蛋白药物、抗体药物和疫苗为代表的生物技术药物是全球生物医药发展的新兴领域,代表了医药产业的发展方向,对于临床重大疾病的防治和新兴医药产业的发展具有重要意义。

目前,我国的生物医药产业较发达国家相对落后,国家对国内自主知识产权研发的新药项目给予大力支持,相关鼓励政策包括《生物产业发展“十二五”规划》、《医药工业“十二五”发展规划》、《促进生物产业加快发展的若干政策》等。

公司的植物源重组人血清白蛋白项目由于其技术创新性及领先性,入选卫计委重大新药创制项目并可享受加快审评的政策。2013年,公司的人血清白蛋白项目被列入国家战略性新兴产业区域集聚发展项目,该产品列入了国家科技部和国家科技重大专项的“十一五”和“十二五”期间的重大标志性科技成果。同时,公司承担地方政府相关项目数十项,报告期内累计取得政府补助超过1,000万元,公司预计未来将持续取得财政补贴支持。

2、公司具备较强的自主研发实力,其核心技术“水稻胚乳细胞高效表达平台”具有国际领先性以及国内首创性,核心竞争优势在于产量高、成本低、工艺简单、规模化容易、安全性好和绿色环保。公司能利用该平台,生产出多种类的蛋白及多肽产品,可广泛地应用于医疗、工业、美容、保健等众多领域。公司将依托该平台不断自主研发具有较大市场前景的产品,同时采取技术输出的方式,以产品销售、技术转让和技术服务等多种途径为公司创造利润来源。公司的商业模式及产品市场定位符合行业发展趋势及市场需求,发展潜力较大。

3、报告期内,公司呈持续亏损状态,主要系公司尚且处于新药研发阶段,资金投入较大所致。根据公司所处的行业特征和发展阶段,出现亏损情形具备合理性,符合行业企业发展规律。公司根据主导产品人血清白蛋白的不同应用领域和不同层级,制定了阶梯式研发和销售计划,以保证公司的稳定和持续发展。

人血清白蛋白的应用领域可划分为三个层级：工业培养基领域、制药辅料领域和医药领域。目前，公司的产品主要应用于工业培养基，公司正在进一步采取措施，积极开拓工业培养基市场。同时，公司已开展制药辅料级产品的研发和相关许可的申报准备工作；鉴于制药辅料市场空间较大，一旦公司完成制药辅料级产品的研发和获批，公司盈利将实现快速增长。长期来看，医药级植物源重组人血清白蛋白产品作为公司未来主导产品，虽然其获得新药证书及生产许可的审批周期较长，但考虑到其极大的市场空间，一旦其研发取得成功，公司业绩有望实现爆发性增长。

4、公司的发展前景已获得部分专业投资基金的认可，并取得相应的战略性股权投资。目前，公司股东中专业投资机构共计三家，其名称及投资额分别为：2010年5月取得上海双良股权投资有限公司投资1,250万元、2011年1月取得武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司投资625万元、2012年11月取得北京银汉兴业创业投资中心（有限合伙）投资3,000万元，取得上海双良投资345.455万元。上述投资充实了公司资本实力，保证了公司正常的研发投入和日常经营，同时也表明公司的技术储备和产品前景满足资本市场专业投资者的判断。根据公司的技术研发和经营需求，公司未来拟通过增资扩股、银行借款等融资方式获得发展所需的资金，保证公司的正常运转。

综合以上原因，主办券商认为，公司研发实力较强并拥有国际领先的核心技术，所处行业及主导产品市场前景广阔，发展潜力较大，具备较高的投资价值。

上述内容已补充披露至《主办券商推荐报告》。

2.产业政策

请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司业务是否符合国家产业政策要求，是否属于国家产业政策限制发展的行业、业务；（2）若为外商投资企业，是否符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求；（3）分析产业政策变化风险。

回复：

（1）公司业务是否符合国家产业政策要求，是否属于国家产业政策限制发

展的行业、业务

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订版），公司主营业务所属分类代码为 C27，医药制造业。根据《国民经济行业分类》(GBT4754-2011)中的分类代码属于 C27，医药制造业。公司主要生产植物源重组人血清白蛋白等产品，其所属的细分行业为生物、生化制品制造业。

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》的规定，公司业务属于第一类鼓励类中的“十三、医药”。

主办券商认为，公司业务符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业、业务。

(2) 若为外商投资企业，是否符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求

经核查公司工商登记资料及公司股东身份证明文件，公司股东均为境内法人或自然人，公司为非外商投资企业。

主办券商认为，公司不适用外商投资企业产业目录或其它政策规范。

(3) 分析产业政策变化风险

公司属于医药制造行业，目前相关的产业政策如下：

2005 年，国务院制定了国家科学和技术长远发展规划即《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（国发[2005]第 044 号），其中将“生物技术”列为重点领域及其优先主题。

2007 年 4 月 8 日，国务院办公厅转发了国家发展与改革委员会编制《生物产业发展“十一五”规划》（国办发〔2007〕23 号），把生物医药列为主要任务及发展重点。

2009 年 6 月 2 日，国务院办公厅下发了《关于印发促进生物产业加快发展若干政策的通知》（国办发〔2009〕45 号），亦将生物医药领域列为现代生物产业发展重点领域。

2012年12月19日，国务院印发的《生物产业发展“十二五”规划》仍延续了《生物产业发展“十一五”规划》的指导思想，将提升生物医药产业竞争力作为重点领域和主要任务，其鼓励和支持大力开展生物技术药物创制和产业化。

2012年1月，工业和信息化部制定了《医药工业“十二五”发展规划》，其指导思想为，加强自主创新，大力发展生物医药，改造提升传统医药，增强产业核心竞争力和可持续发展能力。公司所研发的主要产品归属的基因工程蛋白质及多肽药物类被列为生物技术药物产品和技术发展重点。

通过上述国家一系列政策法规的颁布和实施，明确将公司所处的生物医药产业确定为国家的战略性新兴产业，并从产业政策引导、财税金融支持、拓宽融资渠道、创造良好市场环境等多方面支持，为生物医药产业发展带来良好的政策及市场环境。

主办券商认为，目前，公司所处行业获得国家有关政策的支持，在可预见的范围内，公司所处行业产业政策不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

3.行业空间

请公司结合所处行业政策、市场规模、公司市场地位与竞争优势等因素，客观、如实地描述公司业务发展的空间。

回复：

根据北京理德斯普企业管理咨询有限责任公司出具的《2013年度国内外重组人血清白蛋白市场分析及预测报告》（以下简称“《报告》”），人血清白蛋白的主要市场在医药领域，约占全部市场需求的80%；制药辅料需求占比约为15%；培养基成分占比约5%。

1、医药市场

在全球范围内，人血清白蛋白位居蛋白类药物销量之首，它是多种疾病不可或缺的治疗剂，是临床急救药和重症手术的必备药，也是生物医药产业中必不可少的原料和辅料，但由于人血清白蛋白属于血液制品，其来主要源为人血浆，鉴于血液制品的特殊性和极高的安全性要求，各国对血液制品采取严格的监管措施，

因此在全球范围内，该品种常年供不应求。根据《报告》统计，人血清白蛋白在国际市场上年销售量约为600吨，销售额约为45亿美元，人血清白蛋白作为药品在全球的需求量约为每年850吨。因此，该品种至少存在约250吨的供需缺口。其中，美国产量富余，欧洲供需平衡，中国、日本、印度等国家需要进口。

中国医药资讯门户网站“米内网”（该网站为《中国医药经济报》下设）血液和造血系统药物数据显示，近年来人血清白蛋白在我国医院用药中销售排名前三甲，且年增长迅速，中国人血清白蛋白需求旺盛。

自2001年起，为了规范血液制品行业的无序竞争，我国监管部门不再审批新的血液制品企业。因此大大提高了血液制品行业的政策壁垒，也直接造成了血液制品供给的短缺；同时工业培养基领域对于人血清白蛋白的需求不断增加，我国人血清白蛋白的供需缺口持续扩大。目前，我国人血清白蛋白的市场供给约为283吨/年（按批签发量计），每百万人的人血清白蛋白使用量为150公斤，而发达国家这一数据为250公斤。据《中国医药经济报》测算，目前我国城市居民白蛋白使用水平已与欧美等发达国家相当，但农村居民人血清白蛋白等血液制品的使用明显不足，产品市场空间较大。

从供应结构上看，我国该品种的进口数量和比例呈不断扩大趋势。据《2014-2017年中国血液制品行业研究报告》统计，2013年国内总批签发量达到约246吨，其中进口人血清白蛋白批签发总量达到1,439万瓶(折合10g/瓶)，同比增长24.1%，占同期人血清白蛋白批签发总量的53.4% (2012年进口占比为45.3%)；2014年国内总批签发量达到约283吨，其中进口量达到1,672.1万瓶（167吨），占比59%；国产达到1,155.8万瓶（116吨），占比41%。目前国内医药用人血清白蛋白超过一半依赖进口，并且近年来进口占比呈上升趋势，因此进口替代空间很大。

综上所述，公司的植物源重组人血清白蛋白医药级产品具备广阔的市场前景，一旦公司的该项新药研发取得成功，将为公司创造巨大的经济收益。

2、工业培养基市场、制药辅料市场

培养基市场是公司人血清白蛋白产品目前的主要市场。根据中国人民解放军军事医学科学院统计，目前全球培养基年用量约在1亿升左右，其中无血清培养

基占比在 5-10%之间；按市场份额推算，全球无血清培养基市场约为 83 万升，其中无动物源培养基市场约为 37 万升。

随着我国基础计划免疫项目和疾病预防需求的增加，以及疫苗等生物医药产业的不断扩张，人血清白蛋白作为培养基添加成分的需求量将逐年上升。在我国，人血清白蛋白培养基市场分为两个部分：一是免疫治疗及干细胞治疗所使用的培养基（生物治疗）；二是在病毒疫苗生产中，作为促进和保护病毒增殖的保护剂（疫苗生产）。在生物治疗方面，我国所用的培养基分为国外进口和国内生产两个来源。根据测算，2014 年国内总供给量为 17 万升左右，其中进口占到 20%。按照 2015 年各主要厂商的生产计划预测，2015 年国内供应量将达到 20.5 万升，全国需求量将达 30 万升。在疫苗生产方面，少部分人血清白蛋白作为培养基成分用作病毒保护剂，绝大部分作为疫苗产品的制药辅料成分所用，该部分制药辅料的年需求量为 30-40 吨。

公司的人血清白蛋白培养基级产品目前仅用于生物治疗方面。作为传统血浆源人血清白蛋白的替代品，虽然目前市场占有率较低，但仍具备较大的发展空间和较强的市场潜力。

总的来说，公司研发生产的植物源人血清白蛋白由于不含动物源性、人源性病毒以及其它污染物质，并能避免各种病毒（特别是艾滋病病毒和乙肝病毒）和病原菌的污染，从而能够消除使用过程中的安全隐患；同时，公司所采用的重组方法便于进行规模化生产，成本低廉、供应不受限制，并且产品在生化特性和生理功能上具有高度的均一性，能够较大程度上缓解因血浆短缺造成的人血清白蛋白供应紧缺问题。

主办券商认为，公司主要产品植物源重组人血清白蛋白在医药、工业培养基及制药辅料市场皆具有较大的发展空间；一旦新药研发取得成功，能够缓解当前血浆短缺问题，可以为公司带来较大的经济收益。

4.公司特殊问题

4.1

根据法律意见书,公司自有房产处于查封状态。请主办券商和律师补充核查

查封原因，公司是否存在未披露的诉讼事项。请公司补充披露相关内容。

回复：

2014年6月4日，因借款及合同纠纷，禾元生物将四方电子诉至东湖开发区法院，并同时提出财产保全申请。作为对财产保全申请的担保，东湖开发区法院将禾元生物自有的四套房产进行了查封。该查封事项涉及的相关诉讼主办券商已在《公开转让说明书》“第四节、九、（一）需提醒投资者关注财务报表附注中的资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”章节披露。除已披露的诉讼外，禾元生物不存在其他未披露诉讼。

截至反馈意见回复出具日，公司已披露的两宗诉讼案件均已审理结案。公司已在《公开转让说明书》“第四节、九、（一）需提醒投资者关注财务报表附注中的资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”补充披露如下：

公司已收到东湖开发区法院和武汉市中级人民法院送达的（2014）鄂武东开民二初字第00259号及（2015）鄂武汉中民二终字第00412号《民事判决书》，并均已生效。根据（2014）鄂武东开民二初字第00259号《民事判决书》，四方电子应向公司支付工程逾期完工违约金：以820万元为本金，按中国人民银行同期同类贷款基准利率的两倍，自2013年12月14日起计算至2014年5月16日止，汪维、奚萍对上述给付义务承担连带责任；（2015）鄂武汉中民二终字第00412号《民事判决书》维持了一审原判，即四方电子应在判决生效之日起十日内偿还公司相关借款本息。

4.2

公司股权曾存在代持情形。请主办券商和律师补充核查：（1）代持关系确立的依据；（2）代持关系下股权转让是否存在争议；（3）代持解除过程是否存在争议；（4）公司股权目前是否仍存在代持或委托持股情形。请主办券商和律师就公司股权是否清晰发表明确意见。

回复：

禾元生物历史上存在代持情形，已在《公开转让说明书》“第一节、三、（六）委托持股形成及清理”中披露。经核查，禾元生物委托持股人与实际持股人的代

持行为均为口头约定，未签订委托持股或代持股协议。代持关系解除后，代持双方均出具了《确认函》对代持及解除代持行为进行了确认。禾元生物代持关系下股权转让不存在争议；代持解除过程亦不存在争议；截至反馈意见回复出具日，禾元生物股权不存在代持或委托持股情形。

主办券商认为，禾元生物历史上的委托持股未损害公司、债权人或他人利益的情形，且委托持股已得到规范，不存在委托持股或代持的情形，不存在纠纷及潜在法律风险。

4.3

请主办券商和律师补充核查公司机构投资者中是否存在国有股,若存在,请主办券商、律师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）股东投资于公司的程序的合法合规性；（2）公司是否需要取得国有股权设置批复文件及相关依据。

回复：

经核查，禾元生物的机构投资者主要为上海双良、光谷生物基金和北京银汉。

上海双良股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股比例（%）
1	双良集团有限公司	99.00
2	江苏双良科技有限公司	1.00
	合计	100.00

上海双良控股股东为双良集团有限公司，其不属于国有控股企业，持有的禾元生物股权不属于国有股。

光谷生物基金股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股比例（%）
1	武汉新创投资有限公司	35.71
2	武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司	18.57
3	湖北省科技投资集团有限公司	14.29
4	武汉光谷创投基金管理有限公司	10.00

5	武汉光谷联合股份有限公司	7.14
6	武汉高农生物农业开发有限公司	7.14
7	武汉东湖新技术开发区发展总公司	7.14
合计		100.00

光谷生物基金的第一大股东为武汉新创投资有限公司，为非国有控股企业，其持有的禾元生物股权不属于国有股。

北京银汉股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股比例（%）
1	北京源德汇金创业投资中心（有限合伙）	12.77
2	中诚信托有限责任公司	42.55
3	北京土人景观与建筑规划设计研究院	12.77
4	北京兴业汇金创业投资中心（有限合伙）	20.43
5	天津市通世工贸有限公司	2.13
6	中关村兴业（北京）投资管理有限公司	4.26
7	上海圳洋投资管理咨询事务所（有限合伙）	5.11
合计		100.00

北京银汉的执行合伙人为北京源德汇金创业投资中心，为非国有控股企业，其持有的禾元生物股权不属于国有股。

主办券商认为，禾元生物机构投资者均为非国有控股企业，其持有的禾元生物股权不属于国有股，不需要取得国有股权设置的批复与相关文件，股东投资程序合法合规。

4.4

请主办券商和律师补充核查公司及原股东与机构投资者和财务投资者签署的增资协议中是否存在涉及对赌、股权回购等条款，若存在，请核查是否存在损害公司和债权人利益情形，公司原股东的回购能力以及公司股权的稳定性。

回复：

2012年10月16日，公司原股东杨代常、袁中强、舒振国、苏学灵、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋与上海双良、北京银汉、光谷生物基金签署《增资协议》约定：若公司于2017年12月31日前未上市，则上海双良、北京银汉、光谷生物基金有权要求上述8名股东自行或由其指定的第三方以年回报10%的条件收购上海双良、北京银汉、光谷生物基金所持公司全部或部分股权（以下简称“标的股权”）。除上述条款外，公司及原股东与机构投资者和财务投资者未约定其他涉及对赌、股权回购条款。

根据公司原股东杨代常、袁中强、舒振国、苏学灵、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋提供的财产证明，上述8人具有一定按年回报10%回购标的股权的能力；即使上述8人不能回购标的股权，亦可指定第三方购买标的股权。鉴于实际控制人与一致行动人现合计持有公司55.2155%，第三方购买全部标的股权不会对公司控股权产生重大不利影响。

主办券商认为，公司原股东与机构投资者签署的对赌、回购条款不损害公司及债权人利益，内容不影响其他股东的利益，条款合法有效；假使触发回购条件，公司原股东具有一定的回购能力，不影响禾元生物的持续稳定经营；即使不能回购，第三方购买全部标的股权，股权变更不会导致公司的控股股东、实际控制人发生变化，亦不会对公司控制权与持续经营产生重大影响。

4.5

关于无形资产出资。请主办券商、律师补充核查以下事项并发表明确意见：

（1）是否构成职务发明或职务作品、是否存在权属方面的争议纠纷或潜在争议纠纷；（2）作为出资的专利、技术等的先进性、与公司产品的相关性、与该技术相关的产品的市场前景以及如何为公司带来经济利益流入等。请主办券商、申报会计师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）该无形资产摊销方法及各期摊销金额；（2）对评估报告中采用的评估方法及评估预测数据与公司实际收益情况比较，分析判断评估价值的合理性，是否实现预期收益，是否应计提减值准；（3）是否存在评估虚增或者出资不实的情形，是否影响公司资本的真实性、充足性。

回复：

(1) 是否构成职务发明或职务作品、是否存在权属方面的争议纠纷或潜在争议纠纷

经禾元有限第五次股东会同意，杨代常以其所有的发明专利作价 1,350 万元（专利名称：利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白，专利号：ZL2005100190844）向公司缴纳出资。

经核查，杨代常于出资的发明专利于 2005 年 7 月 13 日向国家知识产权局专利局提出专利申请。当时禾元有限尚未设立，其用于出资的发明专利并非完成禾元生物本职工作或履行单位分配的本职工作以外的任务完成，亦未利用禾元生物的资金、设备、零部件、原材料、繁殖材料或者不对外公开的技术资料等物质技术条件完成。2009 年 9 月 26 日，杨代常与南通利来纳信用担保投资有限公司、武汉大学资产经营投资管理有限公司签订《终止合作协议书》，明确约定“水稻生产的重组人血清白蛋白”全部技术归杨代常所有。

律师认为，其用于出资的发明专利不属于职务发明；杨代常于 2009 年 9 月 16 日取得相关专利授权，从专利申请日至授权日期间，没有第三方对该专利提出权利异议，其权属不存在争议或潜在纠纷。

主办券商认为，公司股东杨代常用于出资的专利不属于职务发明或职务作品，其权属不存在争议或潜在纠纷。

(2) 作为出资的专利、技术等的先进性、与公司产品的相关性、与该技术相关的产品的市场前景以及如何为公司带来经济利益流入等

1、关于作为出资的专利、技术等的先进性、与产品的相关性

公司股东杨代常作为出资的“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白”专利，可以取代传统的基于微生物发酵和动物细胞培养等传统蛋白药物的生产方式，对我国乃至国际上的生物蛋白药物的生产方式均产生重大影响。该成果于 2009 年通过湖北科技厅组织的科技成果鉴定；2012 年获得湖北省政府科学技术发明一等奖；2013 年获得国家科学技术发明二等奖和国家知识产权局的优秀专利奖等。

目前该技术主要用于研发、生产公司主要产品重组人血清白蛋白。

2、相关产品的市场前景及如何为公司带来经济利益流入

公司相关产品的市场前景详见本反馈意见的回复之“3、行业空间”。

公司利用其核心技术“水稻胚乳细胞高效表达平台”，生产出多种类的蛋白及多肽产品，可广泛地应用于医疗、工业、美容、保健等众多领域。公司未来产生经济利益流入的方式主要有两种：一、通过销售公司自主研发的具有较大市场前景的产品创造收入；二、采取技术输出的方式，获得技术转让和技术服务收入。

主办券商认为，公司具有雄厚的研发力量，相关产品市场空间较大，未来通过产品销售和技术转让等方式为公司带来收入具备可行性和现实性。

请主办券商、申报会计师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）该无形资产摊销方法及各期摊销金额；（2）对评估报告中采用的评估方法及评估预测数据与公司实际收益情况比较，分析判断评估价值的合理性，是否实现预期收益，是否应计提减值准备；（3）是否存在评估虚增或者出资不实的情形，是否影响公司资本的真实性、充足性。

回复：

（1）经核查，公司股东杨代常用于出资的无形资产“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白”专利申请日为 2005 年 7 月，专利授予日为 2009 年 9 月。专利保护期限为 2005 年 7 月-2025 年 6 月，该专利作为无形资产出资投入公司为 2010 年 4 月，专利权摊销期间为 2010 年 4 月-2025 年 6 月，摊销方法为年限平均法，残值率为零，摊销期限为 183 个月。2013 年摊销金额为 1,076,803.28 元，2014 年摊销金额为 891,147.60 元。

（2）公司于 2009 年聘请武汉瑞丰资产评估事务所对股东杨代常用于出资的“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白”专利进行了资产评估，并于 2009 年 10 月 29 日出具了武瑞丰评字（2009）第 015 号评估报告。经核查此次评估的方法为收益现值法，评估基准日为 2009 年 10 月 22 日，评估报告有限期间 2009 年 10 月 22 日至 2010 年 4 月 21 日，评估价值为人民币 1,365 万元。公司产品依赖该平台技术研发生产，该技术经济价值巨大。2013 年，公司基于该技术平台研发的专利技术“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”获得国

家科学技术发明二等奖和国家专利局的“优秀专利奖”，说明了植物源平台的科学和实用价值。同时，该技术平台是公司产业发展和项目研究的源头技术，公司受到国家产业政策的支持并且累计获得补助项目金额 34,717,500.00 元，与该平台的内在价值密切相关。

公司基于“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白”技术平台，已经生产出能够作为细胞培养基添加剂的重组人血清白蛋白制品，目前主要供应于生物制品企业、高等院校及科研院所等单位。同时，基于该技术平台生产的产品植物源重组碱性成纤维细胞生长因子及乳铁蛋白等均已实现销售，以上三种产品的销售为公司经营性收入的来源。截至目前，公司生产的重组人血清白蛋白已经通过临床前的安全性评价，近期将正式向国家药审中心提交一类新药临床研究申报。

公司于 2014 年 10 月 31 日进行了股份制企业改制，由湖北众联资产评估有限公司对公司净资产在 2014 年 10 月 31 日的市场价值进行了评估，评估报告结果显示，公司无形资产截至 2014 年 10 月 31 日未发生减值。

会计师认为，公司无形资产的摊销方法合理，报告期内的摊销金额真实、准确，无需计提减值准备。

主办券商认为，“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清蛋白”专利投入公司时的评估价值合理，并已在公司经营过程中实现了经济收益，为公司带来较大价值，不存在需要减值的情形。

(3) 会计师认为，公司无形资产的摊销方法合理，报告期内的摊销金额真实、准确，无需计提减值准备，截至报告期末不影响公司资本的真实性和充足性。

主办券商认为，股东杨代常用于出资的无形资产不存在评估虚增或者出资不实的情形，截至本报告出具日，公司注册资本具有真实性、充足性。

4.6

根据申报文件，公司产品植物源重组人血清白蛋白的提取是基于转基因稻谷。请主办券商和律师依据国务院《农业转基因生物安全管理条例》、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》、《农业转

基因生物加工审批办法》以及涉及种子生产经营、食品添加剂生产经营的相关规定，补充核查：（1）公司正在进行的转基因稻谷种子生产、种植，是否已取得农业转基因生物安全证书，经过安全评价和品种审定，取得《种子生产许可证》、《种子经营许可证》，建立了生产档案（包括不限于生产地点、基因及其来源、转基因方法、种子流向），公司生产的转基因稻谷种子用途，是否存在转基因种子外泄情形，采取的确保转基因稻谷种子不外泄的措施；（2）公司的转基因稻谷种子及转基因稻谷提取物制成的产品在实验研究、中间试验、环境释放、生产性实验、申报生产应用安全证书等阶段是否均通过了安全评价以及评价等级，取得生产许可；（3）公司是否建立了转基因废弃物的管理制度；（4）公司出售的产品是否在包装上进行了转基因成分标识；（5）公司产品在运输、贮存方面是否采取了与其安全等级相适应的安全控制措施；（6）公司的转基因稻谷研究、生产是否按照批准的品种范围、安全管理要求、技术标准进行；（7）公司产品乳铁蛋白属于食品添加剂，目前处于试生产、试销售阶段，是否取得试产试销的许可。请主办券商和律师依据转基因领域、种子生产经营、食品添加剂生产经营的相关法规补充核查公司转基因生物研究、生产、贮存、销售、运输的合规性，就公司是否符合合法合规经营的挂牌条件发表明确意见。

回复：

（1）公司正在进行的转基因稻谷种子生产、种植，是否已取得农业转基因生物安全证书 FF0C 经过安全评价和品种审定，取得《种子生产许可证》、《种子经营许可证》，建立了生产档案（包括不限于生产地点、基因及其来源、转基因方法、种子流向），公司生产的转基因稻谷种子用途，是否存在转基因种子外泄情形，采取的确保转基因稻谷种子不外泄的措施

公司生产的转基因稻谷为只能用于工业原料的特种水稻，与农业转基因作物在用途及方式上存在根本区别，具体如下：

科目	农业转基因水稻	药用转基因水稻
生物安全评价	从分子生物学特征，是否具有生物安全风险等进行评价，是否存在对环境的不良影响。重点考察分子特征和对靶标生物、大面积种植对环境的影响	从分子生物学特征，是否具有生物安全风险等进行评价，是否存在对环境的不良影响。重点是监管，防止进入食物链

品种审定	在进行推广前,需获得安全证书,然后进行品种区域试验,完成区域试验后,经过品种审定后,才能进行推广和生产	由于不需要进行推广,因而不需要获得安全证书和品种区域试验以及品种审定
大面积推广	需要通过种子生产,获得种子生产许可证和种子许可证后,通过市场销售种子进行大面积种植推广	不需要通过农民进行推广,只需按照原料的需求,按计划进行种植
直接食用	稻谷经简单加工称大米,直接作为食物,或间接加工成其它食品,直接食用	只作为原料,经过研究的特定提取、纯化步骤,获得具有功能的成分,产品为纯度极高目的基因的蛋白质,不作为食品
进入食物链	直接进入食物链	产品要经过临床前、临床研究,通过药监部门的严格评审后,进入医药市场,应用时还需要医生根据病人情况使用
产品功能评价	只要通过安全性评价后,通过品种区域实验,与当地的推广品种进行比较后,产量达标后即可	经过严格,药效、药学、质量标准、临床前研究(动物试验)、临床 I、II、III 期研究后,才获准生产上市
后续加工	作为主食,只需简单的加工	生产条件要通过 GMP 论证,生产的产品达到批准的质量标准,才能上市并受监控

同时,公司种植的特种水稻不直接用于食品或加工成食品、不通过种子推广、不进入食物链或饲料链、不进入市场流通。相较普通水稻和食用转基因水稻,公司种植的水稻外形较圆、色泽乳白,质地松软、米质差,含人血清白蛋白较高、稻谷产量低、稻谷加工品质极低、口感差,不具有食用价值。稻谷生产量严格按照公司的需求计划种植,水稻种子只作为生产原料,通过一系列的提取纯化工艺,终产品的纯度高达 99.9999%,全部用于生物医药领域。根据《中华人民共和国种子法》,公司不进行大面积推广和不从事种子生产、经营活动,不需要通过品种区域试验和品种审定,不需要取得《种子生产许可证》、《种子许可证》,无需建立生产档案。公司只需在完成一定阶段的生物安全性评价后,即可在可控条件下进行原料生产。

公司主要利用水稻胚乳细胞蛋白表达技术,以水稻种子为载体,将特异性基因转移到农业水稻上,再经过高效表达及分离纯化技术从水稻中提取重组人血清白蛋白。公司已取得农业部核发的《农业转基因生物安全审批书》(农基安审字

(2012) 第 048 号), 禾元生物可以在有效期内在湖北省进行转基因人血清白蛋白水稻的生产性试验。

公司注重由源头开始控制公司研发、生产所用的转基因水稻的种植、栽培、收割、运输、储存等, 加强对生产资料的管理和质量控制。在生产上, 公司根据《转人血清白蛋白基因水稻试验人员培训方案》对所有相关人员定期进行生物安全的培训, 基因工程水稻的种植采用中药材原料生产的方式, 严格实行 GAP 管理, 按照 GAP 的要求进行种植、收获操作, 确保最终产品符合《中药材生产质量管理规范(试行)》; 在生物安全上, 公司严格按照《农业转基因生物安全管理条例》的要求, 建立了完整的《转人血清白蛋白基因水稻生产性试验安全管理操作规程》等 14 项标准化操作规程, 从转基因水稻的种植、收获、运输、存储等各方面制定了防止转基因植物及其基因扩散的措施和规范; 同时建立了完善的种子库管理制度, 采取双门双锁, 需两人同时在场才能打开种子库; 对每袋种子采用二维码标记, 建立完善的台账记录, 记录每一袋种子的用处和最终用途。

根据《转人血清白蛋白基因水稻收获的标准化操作规程》和《转人血清白蛋白基因水稻贮存的标准化操作规程》, 为了减少收获过程中的中间环节可能引起扩散的风险与机会, 针对转基因水稻收获安全的特殊要求, 公司建立专用收获、加工机械和专用仓库制度, 购置了转基因水稻收割专用收割机、低温循环种子烘干设备, 使种子经专用收割机收割后无需晾晒, 可直接从田间到基地进行烘干, 直接包装入库, 减少可能导致稻种逸散的可能环节。

根据《转人血清白蛋白基因水稻防盗管理规程》, 公司在试验地周围建设 1.8 米铁丝围网, 并在田间四周安装了监控设备, 可对生产基地进行全程监控, 能有效防备和阻止对转基因植株和稻种的外泄。

公司在生产基地建设有 6000 平米左右的转人血清白蛋白基因水稻存储基地。该基地有 2 米的围墙与外界完全隔离, 有 4 个总面积为 3000 平米的基因工程稻谷储藏仓库, 仓库安装了门禁系统。同时, 在基地内部建有 20 吨 / 天加工能力的稻谷加工设施, 可完成转基因稻米的脱壳、磨粉和包装等后期加工程序。经加工后的基因工程稻米已经丧失了生物活性, 在运输过程中不可能引起扩散。仓库设有专人看守, 明确责任, 建立了出入库登记制度, 杜绝在仓储过程的可能流失。

根据《转人血清白蛋白基因水稻生产性试验安全管理规程》要求，公司对转基因水稻的播种、移栽、水肥管理，农药使用的种类、次数和数量，稻谷的收获、保管、运输与加工，以及收获后残留物处理等各个环节建立了详细的信息档案。

经核查，公司已经建立了完善的安全管理规范，并得到了严格执行，截至本反馈意见回复出具日，公司未发生种子外泄事件。

公司已在《公开转让说明书》“第二节、五、（二）、采购模式”中补充披露如下内容：

公司主要原材为特种基因水稻，该类型水稻只能作为工业原料使用，而不具有食用价值。公司制定了播种、栽培、收割、干燥、运输、加工和贮存等 14 项标准操作规程，使用专用收获、加工机械，建立专用仓库并建立了完善的种子库管理制度，确保特种基因水稻稻谷种子不外泄。公司在种植特种基因水稻过程中，严格按照审批品种范围、安全管理要求和技术标准执行，并制定了《生物工程水稻的运输管理规程》、《生物工程水稻包装管理规程》及《转人血清白蛋白基因水稻贮存的标准化操作规程》等制度规程，在储运、包装过程中，对特种基因水稻种子采用严格的包装、签发、运输和收储流程，以最大程度地提供安全保障。

（2）公司的转基因稻谷种子及转基因稻谷提取物制成的产品在实验研究、中间试验、环境释放、生产性实验、申报生产应用安全证书等阶段是否均通过了安全评价以及评价等级，取得生产许可

根据《农业转基因生物安全管理条例》、《农业转基因生物安全评价管理办法》，农业转基因安全评价分为实验研究、中间试验、环境释放、生产性实验、申报生产应用安全证书等五个阶段，主要适用于农业转基因生物试验，其主要目的是为了最终推广农业转基因生物新品种。而公司的转基因水稻属于医用工业用转基因水稻，仅用作产品原材料用途。现有的相关农业转基因生物的法规都是针对农业转基因植物直接作为食品或者直接加工成食品，而美国和欧盟等发达国家在 2008 年颁布了相应的法规和指南，我国目前没有此类法规，然而涉及到转基因生物安全问题，农业部在没有对应法规出台之前，对医用工业用转基因植物主要参照现有《农业转基因生物安全的评价管理条例》对我国的医用工业用转基因植

物进行评价与监管。公司的医用工业用转基因水稻在中间试验、环境释放、生产性实验阶段均通过了农业部的安全评价。

公司从转基因水稻提取物制成的主要产品为重组人血清白蛋白，根据其安全级别可分为药用及工业用两个领域，其中工业领域又包括作为细胞培养基成分及作为制药辅料。重组人血清白蛋白作为药用和制药辅料用时，均取得新药证书或生产批件及药品生产许可证，方能生产销售，其主管部门为食品药品监督管理局。然而根据我国《工业产品生产许可证管理条例》及其实施办法，重组人血清白蛋白作为培养基成分生产时无需取得生产许可。

(3) 公司是否建立了转基因废弃物的管理制度

经核查，公司研发、生产过程中产生的主要转基因废弃物为水稻秸秆和加工提取后的米粉。

公司已经建立了《废弃物控制程序》，对上述两种废弃物的处理方式如下：

对水稻秸秆的处理方式为：在收割时采用稻草切割处理模式，在收割时由收割机实时将稻草切成 10 厘米长的碎片散落在田间，收割完毕后立即对试验地进行两次翻耕；该处理方式经过三年的跟踪检测结果制定，已经通过环境释放期间的安全性评级，无产生再生苗的风险。

经过中国农业大学的“农业部转基因生物食用安全检验监督测试中心”对未加工稻米、终产品和加工后的米粉的食用安全性进行了研究，研究结果表明：无论是未加工稻米、纯化的产品和加工后的米粉均是安全的，对提取加工后的米粉，同样采用作为有机肥料还田处理。

(4) 公司出售的产品是否在包装上进行了转基因成分标识

根据《农业转基因生物标识管理办法》，列入标识管理目录并用于销售的农业转基因生物，应当进行标识。公司转基因生物仅是公司研发、生产的一种原材料，公司并未直接销售转基因生物，且转基因水稻亦未被列入《第一批实施标识管理的农业转基因生物目录》中，公司出售的产品无需进行转基因成分标识。

(5) 公司产品在运输、贮存方面是否采取了与其安全等级相适应的安全控

制措施

根据《农业转基因生物安全管理条例》、《农业转基因生物安全评价管理办法》，从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工等业务需要根据其安全等级采取相适应的安全控制措施。

主办券商认为，公司主要产品为重组人血清白蛋白，为非农业转基因生物加工后获得的产品，根据其产品特性，其运输、贮存等方面不需要采取特殊的安全控制措施。

(6) 公司的转基因稻谷研究、生产是否按照批准的品种范围、安全管理要求、技术标准进行

经核查，公司并不进行农业转基因水稻的研究和生产，而是利用医用工业用转基因水稻进行重组人血清白蛋白的研究和生产。虽然如此，公司在种植转基因水稻时，严格按照审批品种范围、安全管理要求和技术标准执行，自 2009 年进入环境释放和生产性试验以来，没有发生任何丢失、流入食物链和超范围种植的违规事件。

(7) 公司产品乳铁蛋白属于食品添加剂，目前处于试生产、试销售阶段，是否取得试产试销的许可

公司生产的乳铁蛋白是母乳中的一种主要蛋白成分，经进入胃液消化后，产生一个具有极高广谱抗病毒能力的小分子，可为出生婴儿在没有获得免疫能力之前提供保护。该产品不仅可用于食品添加剂、保健品，而且可广泛用于动物培养基添加剂成分。

通过核查公司乳铁蛋白主要客户，公司销售的乳铁蛋白作为培养基级产品进行销售，主要用于实验、工业试剂等细胞培养基添加剂，无需取得相关试产试销许可。由于乳铁蛋白已经列入国家食品添加剂目录，目前公司正在准备提出保健品及食品添加剂生产许可申请。未来获得相关许可后，公司将积极拓展乳铁蛋白的保健品及食品添加剂市场，为公司创造新的利润增长点。

主办券商认为，乳铁蛋白作为培养基产品进行销售，根据法律法规不需要获得相关试产试销许可，公司不存在违规经营的情形，符合合法合规经营的挂牌条

件。

4.7

公司产品植物源人血清白蛋白已完成临床前安全评价研究。请主办券商补充核查公司产品进入临床研究的申报进展，结合行业法规、公众对于转基因生物的认知及市场可接受度，公司的研发能力、资金筹措能力，临床研究的风险，分析公司的可持续经营能力。

回复：

公司是医药制造企业，目前尚且处于新药研发阶段，公司的核心竞争优势在于：基于核心技术“水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术平台（水稻胚乳细胞生物反应器平台）”进行植物源重组人血清白蛋白等产品的研发、生产及销售，因此，公司的可持续经营能力取决于公司的研发能力、公司临床研究的风险、公司在研产品的市场前景以及公司的资金筹措能力等因素。

1、公司产品进入临床研究的申报进展

截至目前，公司重组人血清白蛋白产品的临床研究申报准备工作已进入收尾阶段，所有申报资料都已经准备完毕，按计划将在近期提交临床研究申请。根据新药申报审批程序，向国家卫计委新药创制重大专项办提交报告后，由专项办向中国国家食品药品监督管理局药品审评中心递交公文加快审批。

2、公众对于转基因生物的认知及市场可接受度

转基因技术是一项具有划时代的技术，可以将不同物种中对人类有利的基因转移到缺乏该基因的物种，获得对人类更有利的性状或产品。转基因生物可根据宿主不同，分为转基因微生物（包括细菌和酵母）、转基因动物（包括转基因动物和动物细胞系）和转基因植物（包括转基因植物和转基因植物细胞系）等；按照用途可分为农业转基因生物和医用转基因生物。转基因生物都是利用基因遗传操作技术将对人类有利基因导入宿主基因组，通过宿主细胞表达或产生对人类有益的性状或产物；农业转基因生物主要是改良植物或作物的抗性，包括抗虫、抗病、抗逆和提高产量与品质；医用转基因生物以宿主细胞为“生产车间”生产所需的目标产物，比如转基因微生物生产的抗生素、胰岛素、干扰素等；转基因动物

可生产各种疫苗、单克隆抗体的“导弹药物”和各种蛋白药物等。

转基因技术在上世纪 70 年代就广泛应用于医药、工业、农业、环保、能源等领域。在医药领域大多数生物大分子药物、抗生素、干扰素、胰岛素、各种靶向蛋白药物和疫苗都是通过转基因技术来生产。该技术在农业上作为提高作物的抗虫性、抗逆性、抗病性和改良产量和品质，称为分子育种。在医药和工业上的用途，称为生物反应器；习惯上将这些称为基因工程或生物技术，本质上基因工程、生物技术是转基因技术的代名词。

我国乃至国际上的所有重组蛋白药物，均采用转基因技术生产，只不过是采用的是细菌、酵母和动物细胞作为“生产车间”，转基因技术用于国际上用于药物生产已长达 33 年。美国礼来制药的重组人胰岛素在 1982 年得到美国食品与药品监督管理局批准，是全球第一个实现销售的基因工程药品。

公司以水稻胚乳细胞作为生物反应器，利用水稻种子作为“蛋白生产车间”实现高效特异性表达，并经分离和多步纯化工艺，提取出符合各种医药用途和工业用途的各种蛋白及多肽产品。本公司的专利技术发明了利用水稻种子作为“生产车间”，与国内、国际上一样采用转基因技术，其特点和创新点是以水稻种子作为“蛋白药物生产车间”生产重组蛋白药物，仅是将原来有微生物或动物细胞作为生物反应器改为植物细胞作为生物反应器，是基因工程的一种。其最终产品是经提纯后，需经过药品评审部门严格按照国家药品评审与管理方法进行评审。公司研发的技术是以植物作为载体的一种新的生物反应器。该项专利技术的先进性体现产量高、成本低、生产工艺简单、规模化容易、无任何病毒污染和绿色环保，可广泛地用于医药、工业用途的各种蛋白质的生产。

公司生产的植物源重组人血清白蛋白同属医药产品，相对转基因微生物生产的医药产品过敏风险更小；相对于动物细胞生产的医药产品避免了人畜共患的病原污染；相对于从血浆来源的人血清白蛋白可杜绝因血浆传播艾滋病和肝炎等传染病病毒的风险。因此，公众对公司的植物源重组人血清白蛋白产品接受程度会更高。

公司已在《公开转让说明书》“第二节、三、（一）公司的核心技术及其优势”部分披露如下：

公司的技术特点和创新优势在于：以水稻种子作为“蛋白药物生产车间”生产重组蛋白药物，是将原来以微生物或动物细胞作为生物反应器改为以植物细胞作为生物反应器，是基因工程技术的一种，其最终产品是经提纯、经过药品监管部门严格按照国家药品评审与管理方法进行审评的生物制品。基因工程仅仅是研发该产品所用到的一种技术方式，转基因水稻是公司生产产品的原材料和载体。因此，公司的产品与农业转基因作物的根本区别在于：公司的转基因水稻不直接用于食品生产、不通过种子推广、不进入食物链或饲料链，其产量严格按照公司需要计划种植，水稻种子只作为生产原料，通过一系列的提取纯化工艺，获得高纯度的白蛋白成品并用于生物医药生产和生物医药等健康领域，二者目的、方式绝然不同。

公司生产的植物源重组人血清白蛋白同属医药产品，相对转基因微生物生产的医药产品过敏风险更小；相对于动物细胞生产的医药产品避免了人畜共患的病原污染；相对于从血浆来源的人血清白蛋白可杜绝因血浆传播艾滋病和肝炎等传染病病毒的风险。

3、行业法规

目前，我国出台的相关农业转基因法规仅仅针对转基因植物直接用作食品，尚且没有适用于公司产品和基因工程技术的相关法规出台（美国和欧盟等发达国家已有关于评价植物生产医药蛋白的指南）。但公司考虑到转基因农作物播种、运输过程中的安全问题，在没有对应法规出台之前，依旧参照现有《农业转基因生物安全的评价管理条例》对相关种植过程进行管理。

因此，目前的行业政策对生物基因工程技术没有反对或限制性规定，公司的转基因水稻仅仅作为原材料和公司产品所需生物反应器的一种载体所用，与用于食用的转基因作物存在本质区别，公司不存在相关的法律风险或道德风险。

4、公司的研发能力及技术优势

公司的研发能力及技术领先性已于《公开转让说明书》“第二节、三、公司所依赖的关键资源”章节中进行详细描述。

5、新药临床研究风险

新药研发是一项技术性强、资金强度高、时间周期长、人力资源投入大的系统性工程，其审批流程长，且任何环节出现问题都将对前期技术研究和开发投入的回收造成不利影响。公司能否顺利通过上述审批程序并最终取得新药证书的确存在一定不确定性。目前，公司的主导产品植物源重组人血清白蛋白已完成了药理学、毒理、药理研究，其结果与市售人血清白蛋白完全一致。同时，公司已经建立了植物源重组人血清白蛋白的质量标准和 GMP 规范，年产一吨的符合 GMP 条件的中试放大车间已经投入使用，已经生产出符合质量标准临床研究样品，拟在近期向国家食品药品监督管理局提交临床研究申请。这无疑从一定程度上证实了公司技术的领先性，以及产品具备通过临床试验的安全性基础。

公司人血清白蛋白产品目前取得的安全性和有效性评价情况包括：

(1) 公司自主开展了该产品对血浆源人血清白蛋白的可替代性研究，以下四个方面的结果已经发表在国际权威科学研期刊美国科学院院刊 PANS 上：“He, Y.et al 2011. Large scale production of functional human serum albumin from transgenic rice seeds. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 108, 19078–19083.”

(2) 在质量检测方法的研究和验证中，公司自主研发了外源性 DNA 残留和宿主蛋白残留量两个方法的开发，并委托了湖北省食品药品监督管理局检验研究院（该单位隶属于湖北省食品药品监督管理局，为生物和血液类制剂的批签发权威机构）对以上两个项目进行了试验复核及方法学验证，并出具了植物源重组人血清白蛋白注射液质量标准方法学验证报告。

(3) 公司产品已经在北京昭衍新药研究中心（北京昭衍为国内最大的“药品非临床研究质量管理规范”实验室之一、国家食品药品监督管理局认可的临床前安全评价“医药研发合同外包服务机构”公司）完成全套的药理学研究和临床前动物试验安全评价研究（包括小鼠中枢神经系统安全药理，大鼠急毒、长毒，食蟹猴长期毒性等各项毒性试验和免疫原性试验）。

(4) 公司开创性的利用人外周血单核细胞和人体体外体系，比较了公司植物源重组人血清白蛋白同血浆源血清白蛋白的免疫反应和免疫毒性，证明了植物源重组人血清白蛋白在人体外周血单个核细胞体系中没有潜在的免疫毒性。

此外，根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，生物

制药行业是国家大力支持发展的行业，其发展水平将逐渐和国外靠拢，而目前国内生物制药行业整体技术含量较低。鉴于此，新技术以及国内自主知识产权研发的新药项目将能越来越多得到国家支持，公司的植物源人血清白蛋白项目入选卫计委重大新药创制项目以及取得加快审批通道待遇就是有力的证明。

综上，虽然公司面临一定的新药审批风险，但综合考虑其技术先进程度、研发实力和目前的进度，且已经获得国家有关部门大力的政策支持和资金扶持，公司新药获得批文的可能性较大。

6、公司在研产品的市场前景及公司经营规划

公司主要产品的市场前景已在公开转让说明书“第二节、一、（二）公司的主要产品、服务及其用途”，以及本反馈意见的回复“三、行业空间”中进行详细描述。

公司的经营规划已在公开转让说明书“第四节、十四、公司业务发展目标”中进行详细描述。

7、公司的资金筹措能力

公司拥有先进的自主核心技术，其主导产品不仅能够解决国家战略需求，而且在生物医药、疫苗生产、细胞治疗等方面具有广泛的运用价值，具有良好的市场前景。因此，公司对投资者有较强的吸引力。目前已有三位机构投资者在公司发展较早阶段累计投资 5,220.46 万元。随着公司新药审批进程的不断推进，公司的估值将得到显著提升，并吸引越来越多的财务投资者和战略投资者，可以通过股权融资的方式获得公司发展需要的资金。同时，公司也适当安排银行贷款等间接融资途径获取资金。

综上所述，公司具有国际领先、国内首创的自主核心技术及较强的研发能力，基于公司技术平台研发的人蛋白及多肽产品均具有广阔的市场前景，公司所处行业作为战略性新兴行业取得了国家政策大力支持，公司具备通过新药临床试验的能力以及资金筹措能力。因此，公司具备可持续经营能力。

4.8

报告期内，公司收入大幅增长但毛利率大幅下滑、扣非后净利润连续为负、经营性现金流量净额连续为负、净利润大幅下滑。（1）请公司结合销售价格、单位变动成本等分析并补充披露报告期内毛利率大幅下滑的原因及其合理性；（2）请公司结合行业宏观经济情况、公司业务特色与优势、公司经营状况、营业成本及毛利率变动情况、期间费用变动情况、研发投入情况、报告期后订单获取情况、与客户合作情况、业务空间等，从宏观经济环境、企业经营与财务管理、公司历史经营状况与未来发展预测等多维度、多角度全面深入分析并论证并披露公司亏损的原因，以及公司的持续经营能力；（2）请主办券商及会计师就公司毛利率大幅下滑的合理性、毛利率是否存在较大变动风险，以及公司的持续经营能力并发表明确意见，详细说明论证依据与核查方法；（3）请主办券商说明推荐理由。

回复：

（1）请公司结合销售价格、单位变动成本等分析并补充披露报告期内毛利率大幅下滑的原因及其合理性

公司已在《公开转让说明书》“第四节、四、（三）报告期内各类产品毛利率情况”部分补充披露如下：

单位：元

由上表，公司产品综合毛利率 2014 年度为 30.25%，2013 年为 53.26%。报告期内公司产品综合毛利率下降 23.01%，主要系由于主导产品植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降所致。2014 年度植物源重组人血清白蛋白毛利率为 31.49%，2013 年度毛利率为 48.83%，植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降 17.34%。

植物源重组人血清白蛋白产品在报告期内的销售情况如下表所示：

单位：元、克

产品名称	销售区域	2014 年度
------	------	---------

		销售单价	销售数量	销售金额	销售成本	单位成本
白蛋白	国内	34.86	9,527.00	450,060.55	520,466.84	54.63
白蛋白	国外	117.29	8,243.00	966,839.17	450,321.00	54.63
合计	-	79.74	17,770.00	1,416,899.72	970,787.84	54.63

(接上表)

产品名称	销售区域	2013 年度				
		销售单价	销售数量	销售金额	销售成本	单位成本
白蛋白	国内	95.63	3,027.00	289,462.35	164,978.58	54.50
白蛋白	国外	115.95	3,570.00	413,940.54	194,573.35	54.50
合计		106.62	6,597.00	703,402.89	359,551.93	54.50

由上表可知，公司 2014 年度产品综合毛利率下降的主要原因为主导产品植物源重组人血清白蛋白国内销售价格的大幅下降。从产品销售结构分析，植物源重组人血清白蛋白年销售额在报告期的两个会计年度内均占到公司销售额的 80% 以上，因此白蛋白的毛利率下降对公司整体毛利水平构成重大影响。2014 年公司为了抢占国内市场，积累客户资源，主动下调了该产品国内市场售价，由 2013 年的 95.63 元/克下调至 34.86 元/克，下降了 63.55%。同期在国内销售的白蛋白产品的单位成本基本维持不变。公司主动降价以扩大客户储备，推广创新产品是报告期内毛利率下降的主要原因。价格下调后，产品销售数量增长明显，2014 年植物源重组人血清白蛋白国内销售量为 9.5 公斤，较 2013 年增长了 2 倍。报告期内国外销售部分的产品毛利率基本保持稳定。

主办券商认为，公司针对国内销售的植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降只是销售策略调整的暂时情况，采取降低销售价格扩大客户储备属于正常经营策略。报告期内公司毛利率下降是合理的，毛利率不存在较大变动风险。

(2) 请公司结合行业宏观经济情况、公司业务特色与优势、公司经营状况、营业成本及毛利率变动情况、期间费用变动情况、研发投入情况、报告期后订单获取情况、与客户合作情况、业务空间等，从宏观经济环境、企业经营与财务管理、公司历史经营状况与未来发展预测等多维度、多角度全面深入分析并论证并披露公司亏损的原因，以及公司的持续经营能力

从行业和公司业务发展阶段分析，报告期内公司持续亏损的主要原因为：报告期内公司的主要收入来源于植物源重组人血清白蛋白，由于该产品 2013 年才实现批量化生产，目前仅面向工业培养基市场，而工业培养基领域目前仍主要采用血浆源人血清白蛋白，并且公司产品为首创的替代血浆源蛋白制剂产品，其性能优势获得全球培养基市场客户认可并打开销路尚需时日，因此报告期内公司营业收入规模较小。

报告期内，2013 年和 2014 年公司营业收入分别为 885,555.20 元和 1,782,800.93 元。公司产品成本保持稳定，公司产品综合毛利率 2014 年度为 30.25%，2013 年为 53.26%。报告期内公司产品综合毛利率下降 23.01%，主要系由于主导产品植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降所致。2014 年度植物源重组人血清白蛋白毛利率为 31.49%，2013 年度毛利率为 48.83%，植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降 17.34%，白蛋白产品毛利率下降的主要原因为公司主动利用价格杠杆降低销售价格所致。

2014 年公司期间费用较 2013 增加了 10,480,602.64，上升幅度为 204.86%。公司的销售费用主要包括销售人员的职工薪酬、差旅费、展会费、广告宣传费等，公司 2014 年销售费用与 2013 年相比上升 12.69%，主要原因为公司为推广产品，积极参加国内外举办的相关产品展会并积极进行业务宣传，发生了较多支出。公司的管理费用主要包括管理人员的职工薪酬、研究开发费、折旧摊销费、房租物业等。2014 年，公司计入管理费用的员工薪酬比 2013 年增加了 449,386.03 元，上升幅度 48.76%，主要系公司增加引进各类人才所致；计入管理费用的研究开发费较 2013 年增加了 4,000,817.33 元，增加幅度为 278.50%，主要为植物源重组人血清白蛋白新药申报费用；计入管理费用的无形资产摊销、固定资产折旧金额较 2013 年增加了 2,320,202.57 元。同时，2014 年公司实施了股权激励计划，计提管理费用 1,007,367.00 元。公司的财务费用主要包括利息收入、利息支出、汇兑损益及手续费支出。2013 年和 2014 年，公司财务费用分别为-493,098.62 元、1,244,794.59 元。2013 年和 2014 年，公司期间费用占营业收入的比重分别 577.72%、874.84%。其中，公司研发费用 2013 年投入金额为 7,102,694.03 元，2014 年投入金额 5,510,656.30 元，分别占年度销售收入的 802.06% 和 309.10%。

综上，由于公司处于新药研发阶段，人力资源投入、研发投入较大，导致无

形资产摊销、人工成本及管理费用较大，公司该部分成本较为刚性。同时公司产品的市场推广尚需时日，公司的产品销售收入较少，无法覆盖公司的刚性固定成本和日常费用，以致公司在报告期内持续亏损。

结合公司所处的行业情况、公司经营情况、主导产品的市场空间等方面来看，公司依旧具备持续经营能力，分析如下：

1、国家政策支持 and 资金扶持

以重组蛋白药物、抗体药物和疫苗为代表的生物技术药物是全球生物医药发展的新兴领域，以高效、靶向、个性化等新技术引领和绿色环保为优势，代表了医药产业的发展方向，对于临床重大疾病防治亦具有重要意义。我国的生物医药产业较发达国家较为落后，因而国家在《中长期科技发展纲要》中明确生物医药是我国重点发展领域，并出台了一系列政策支持生物产业快速发展，包括《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》、《生物产业发展“十二五”规划》、《医药工业“十二五”发展规划》、《促进生物产业加快发展的若干政策》等。

《中国制造 2025》提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物的新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。公司的重组人血清白蛋白产品符合上述重点发展的方向，是国家“新药创制重大专项”(2013ZX09102038)、国家重大科技专项“转基因重大专项”(2011ZX08001-006, 2012ZX08013-004)和国家科技部的高新技术“863”计划(2011AA100604)的支持项目，并被列入《2013 年战略性新兴产业项目建设(生物医药集群产业化项目)》，同时 2012 年人血清白蛋白被列入我国生物药的“三重”品种，政府从重大战略需求的角度给予重点支持。公司重组人血清白蛋白产品可以进入一类新药优先评审，以加快审批进程。

公司获得的政府支持和相关荣誉如下：

(1) 公司报告期内获得较大政府支持，预计未来能持续取得财政补助，2015 年预计能取得不低于 1,000 万元政府补助，截至本反馈意见出具日，公司已取得 540 万元补贴。

(2) 公司人血清白蛋白产品列入了科技部和国家重大专项的“十一五”和“十二五”期间的标志性科技成果，国家科技部将植物生物反应器列入国家中长期科技发展纲要，作为战略性新兴产业并给于支持。公司参加与承担国家 863 计划、国家“转基因重大专项”和“新药创制重大专项”以及“国家战略性新兴产业区域集聚试点”等项目；国家科技部创新基金、湖北省生物产业基金、中组部和湖北省组织部的重大人才计划“千人计划”和“百人计划”给予重点支持。由卫生部和科技部国家生物技术发展中心牵头、桑卫国副委员长领衔的国家“新药创制重大专项”，将公司人血清白蛋白列入我国具有培育重大产品、满足重点需求、解决重点问题的生物药“三重”品种立项并给予支持；同时，重组人血清白蛋白项目 2013 年被列入国家战略性新兴产业区域集聚发展项目给予支持。

(3) 公司人血清白蛋白项目承担地方项目数十项：湖北省科技厅科技支撑计划重点新产品新工艺、武汉市发改委研发高新技术产业引导资金、武汉市科技局科技攻关计划、东湖开发区生物产业专项、武汉市经发委挖潜改造等项目都给予立项支持。

(4) 公司所获荣誉

2012 年公司专利技术“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”获得湖北省科学技术发明一等奖；2013 年该技术获得国家科学技术发明二等奖；2013 年公司专利“利用水稻胚乳细胞生产重组人血清白蛋白”被评为国家优秀专利奖；2013 年公司被认定为湖北省分子医药工程技术研究中心。此外，国家主席习近平总书记曾两度接见公司董事长杨代常教授；国家级领导人、湖北省委及省政府领导人多次莅临公司视察和调研。

2、公司拥有国际领先的核心技术

公司所使用的核心技术具有国际领先性及国内首创性，在全球范围内，重组人血清白蛋白在培养基领域及制药辅料领域替代血浆源白蛋白已形成一定趋势，在医药领域也已有相关项目进入临床试验阶段。国际上研发出重组人血清白蛋白并实现应用的企业有美国的 Ventria Bioscience 公司、英国的诺维信公司、日本三菱公司。其中，美国 Ventria Bioscience 公司曾利用基因转化获得了表达人溶菌酶和人乳铁蛋白以及人血清白蛋白的转基因水稻，并于 1998 年取得美国农业部 (USDA) 的种植批准；诺维信公司已经上市了酿酒酵母重组人血清白蛋白的培养

基级、辅料级和人干细胞培养级 3 个产品，其产品已作为保护剂运用于 Merk 公司的麻风腮三联疫苗。

在我国，重组人白蛋白主要运用于培养基市场，仅有少数项目进入制药辅料的临床试验阶段。除公司以外，我国正进行相关研发的企业为华北制药，其重组人血清白蛋白药用辅料产品获批进行辅料临床研究，但目前仅完成第一阶段的研究。

综上，公司的水稻胚乳蛋白表达技术平台具有国际领先性，目前全球范围内的重组蛋白的医药级产品均处于研发阶段，仅有制药辅料级产品问世，这表明公司将有望通过领先的技术抢占先机。一旦公司率先完成新药研发，将成为全球首创，能够迅速占领市场，补充血浆源人血清白蛋白的供需缺口，成为市场的先行者；更重要的是在我国建立了植物药物生产体系和标准，为公司的一系列一类新药的研发打下了坚实基础。

3、丰富的产品结构及广阔的市场前景

公司能利用自主研发的水稻胚乳细胞高效表达平台，生产出多种类的蛋白及多肽产品，此类产品可广泛地应用于医疗、工业、美容、食品保健等多领域。

公司未来业务以医药产品为主导，拟以植物源重组人血清白蛋白为先锋，制定我国关于利用植物生物反应器生产药物的行业标准。后续公司以技术平台为优势，将形成系列性的、全方位的产品线，打造我国植物生物反应器平台企业。除目前的主导产品植物源重组人血清白蛋白外，公司列入研发计划的其他医药产品均具有广阔的市场空间或临床需求。因此，公司的经营模式和产品定位符合市场需求，公司未来发展潜力较大。

公司尚且处于新药研发阶段，考虑到医药行业的特殊性，公司的亏损是阶段性的并且符合行业企业发展特性。由于公司医药级产品上市周期较长，公司目前正积极拓展工业培养基市场及制药辅料级产品的研发。公司预计未来两年人血清白蛋白的工业培养基级产品将逐步打开销路，制药辅料级产品将获得许可，公司营业收入有望实现成倍增长。公司已制定阶梯式研发计划，拟继续借助资本市场不断筹措资金，用于公司研发及生产运营。

(2) 请主办券商及会计师就公司毛利率大幅下滑的合理性、毛利率是否存在较大变动风险，以及公司的持续经营能力并发表明确意见，详细说明论证依据与核查方法

公司 2014 年度产品综合毛利率下降的主要原因为主导产品植物源重组人血清白蛋白国内销售价格的大幅下降。从产品销售结构分析，植物源重组人血清白蛋白年销售额在报告期的两个会计年度内均占到公司销售额的 80% 以上，因此白蛋白的毛利率下降对公司整体毛利水平构成重大影响。2014 年公司为抢占国内市场，积累客户资源，主动下调了该产品国内市场售价，由 2013 年的 95.63 元/克下调至 34.86 元/克，下降了 63.55%。同期在国内销售的白蛋白产品的单位成本基本维持不变。公司主动降价以扩大客户储备，推广创新产品是报告期内毛利率下降的主要原因。价格下调后，产品销售数量增长明显，2014 年植物源重组人血清白蛋白国内销售量为 9.5 公斤，较 2013 年增长了 2 倍。报告期内国外销售部分的产品毛利率基本保持稳定。

公司针对国内销售的植物源重组人血清白蛋白产品毛利率下降只是销售策略调整的暂时情况，采取降低销售价格扩大客户储备属于正常经营策略。

主办券商认为，报告期内公司毛利率下降是合理的，毛利率不存在较大变动风险。公司目前的亏损为阶段性亏损，符合行业特性，公司已根据产品特点制定未来发展规划，公司具备持续经营能力。

对公司毛利率变动情况的核查方法包括：

- 1、询问会计师取得函证以及对客户进行电话访谈情况；
- 2、抽查阅销售合同、发票、出库单、物流单据、销售回款银行进账单等；
- 3、查阅公司生产流程管理文件和财务文件，与公司业务人员、会计人员访谈，了解公司生产经营环节的成本核算方法和步骤，确认其是否与业务情况相符，报告期内是否发生变化；
- 4、取得公司主要产品或服务的成本明细表，分析产品或服务的单位成本构成情况，并结合公司生产经营情况，判断公司成本的合理性；
- 5、对公司收入、成本、毛利率变动等进行分析性复核，确认其合理性。

(3) 请主办券商说明推荐理由

公司自设立以来，一直致力于运用水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术平台（水稻胚乳细胞生物反应器）进行植物源重组人血清白蛋白等产品的研发、生产及销售。其中，公司以人血清白蛋白为主导产品。

1、公司属于医药制造行业，《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》将医药制造业列为战略性新兴产业；同时，根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，生物制药行业是国家大力支持发展的行业。其中，以重组蛋白药物、抗体药物和疫苗为代表的生物技术药物是全球生物医药发展的新兴领域，代表了医药产业的发展方向，对于临床重大疾病的防治和新兴医药产业的发展具有重要意义。

目前，我国的生物医药产业较发达国家相对落后，国家对国内自主知识产权研发的新药项目给予大力支持，相关鼓励政策包括《生物产业发展“十二五”规划》、《医药工业“十二五”发展规划》、《促进生物产业加快发展的若干政策》等。

公司的植物源重组人血清白蛋白项目由于其技术创新性及领先性，入选卫计委重大新药创制项目并可享受优先评审的政策。2013年，公司的人血清白蛋白项目被列入国家战略性新兴产业区域集聚发展项目，该产品列入了国家科技部和国家科技重大专项的“十一五”和“十二五”期间的重大标志性科技成果。同时，公司承担地方政府相关项目数十项，报告期内累计取得政府补助超过1,000万元，公司预计未来将持续取得财政补贴支持。

2、公司具备较强的自主研发实力，其核心技术“水稻胚乳细胞高效表达平台”具有国际领先性以及国内首创性，核心竞争优势在于产量高、成本低、工艺简单、规模化容易、安全性好和绿色环保。公司能利用该平台，生产出多种类的蛋白及多肽产品，可广泛地应用于医疗、工业、美容、保健等众多领域。公司将依托该平台不断自主研发具有较大市场前景的产品，同时采取技术输出的方式，以产品销售、技术转让和技术服务等多种途径为公司创造利润来源。公司的商业模式及产品市场定位符合行业发展趋势及市场需求，发展潜力较大。

3、报告期内，公司呈持续亏损状态，主要系公司尚且处于新药研发阶段，资金投入较大所致。根据公司所处的行业特征和发展阶段，出现亏损情形具备合

理性，符合行业企业发展规律。公司根据主导产品人血清白蛋白的不同应用领域和不同层级，制定了阶梯式研发和销售计划，以保证公司的稳定和持续发展。

人血清白蛋白的应用领域可划分为三个层级：工业培养基领域、制药辅料领域和医药领域。目前，公司的产品主要应用于工业培养基，公司正在进一步采取措施，积极开拓工业培养基市场。同时，公司已开展制药辅料级产品的研发和相关许可的申报准备工作；鉴于制药辅料市场空间较大，一旦公司完成制药辅料级产品的研发和获批，公司盈利将实现快速增长。长期来看，医药级植物源重组人血清白蛋白产品作为公司未来主导产品，虽然其获得新药证书及生产许可的审批周期较长，但考虑到其极大的市场空间，一旦其研发取得成功，公司业绩有望实现爆发性增长。

4、公司的发展前景已获得部分专业投资基金的认可，并取得相应的战略性股权投资。目前，公司股东中专业投资机构共计三家，其名称及投资额分别为：2010年5月取得上海双良股权投资投资有限公司投资1,250万元、2011年1月取得武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司投资625万元、2012年11月取得北京银汉兴业创业投资中心（有限合伙）投资3,000万元，取得上海双良投资345.455万元。上述投资充实了公司资本实力，保证了公司正常的研发投入和日常经营，同时也表明公司的技术储备和产品前景满足资本市场专业投资者的判断。根据公司的技术研发和经营需求，公司未来拟通过增资扩股、银行借款等融资方式获得发展所需的资金，保证公司的正常运转。

综合以上原因，主办券商认为，公司研发实力较强并拥有国际领先的核心技术，所处行业及主导产品市场前景广阔，发展潜力较大，具备较高的投资价值。

上述内容已补充披露至《主办券商推荐报告》。

4.9

关于公司的业务及持续经营能力。公司主营植物源重组人血清白蛋白产品的研发、生产和销售。由于植物源重组人血清白蛋白医药级产品尚未通过新药审批，故报告期内公司产品仅作为细胞培养基添加剂应用与生物制品企业与科研单位等。(1) 公司申报材料详细披露了人血清白蛋白医药级产品的有关情况，

请公司明确说明并披露公司未来的主营业务是否以医药级产品为主；（2）请公司结合药品审批体系分析并披露公司在申报材料中所述医药级产品能否如期上市；（3）请公司结合医院、药店等主要医药采购商的药品采购情况、药品使用情况等，分析并披露公司医药级产品上市后的市场空间；（4）请公司明确披露公司的业务重点是否为未来可能的医药级产品；（5）请主办券商及会计师分析公司业务的可实现性与可持续性，并就公司的持续经营能力发表明确意见。

回复：

（1）公司申报材料详细披露了人血清白蛋白医药级产品的有关情况，请公司明确说明并披露公司未来的主营业务是否以医药级产品为主

公司未来将以人血清白蛋白的医药级产品为主。在新药获批之前，公司目前以工业培养基市场为主，同时开展制药辅料级产品的研发，取得制药辅料生产许可后，将进入制药辅料市场。

公司已在《公开转让说明书》“第二节、一、（二）公司的主要产品、服务及其用途”章节补充披露如下内容：

在取得新药证书之前，公司的植物源重组人血清白蛋白主要定位于工业市场，公司正同步开展该产品的新药研发工作，公司未来将以人血清白蛋白的医药级产品为主。

（2）请公司结合药品审批体系分析并披露公司在申报材料中所述医药级产品能否如期上市

从成熟的创新生物新药产品上市前的研发历程看，将经历小试、中试、临床前、临床、产业化注册等基本流程，各阶段立项所包含的重要工作内容和预估时限如下表所示：

项目	重要工作内容	预估时间
靶标确定	靶标优化	6-12 个月
小试项目	基本工艺流程	6-12 个月
	样品制备和检测	

	药效作用研究	
中试项目	基于产业化目的的生产工艺完善	6-12 个月
	满足临床前研究所需量的样品制备	
	稳定性研究	
	质量标准及检测	
临床前研究项目	药学研究	15-18 个月
	药理学研究	
	毒理学研究	
	临床试验计划和方案	
申报临床批件	进临床试验的必备准入程序	12-18 个月
临床研究项目	临床样品制备	3-6 个月
	I 期临床试验	6-12 个月
	II 期临床试验	12-24 个月
	III 期临床试验	24-32 个月
产业化注册项目	产品的未定生产和质量标准完善	6-12 个月
	生产注册申请及研究现场核查	3-6 个月
	新药技术审评	12-24 个月
	生产现场核查	3-6 个月
	GMP 认证	3-6 个月

公司目前已完成临床前研究，拟在近期递交申报临床试验批件的相关资料，由于公司的重组人血清白蛋白产品进入了国家“新药创制重大专项”，根据国家食品药品监督管理局发布的《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》（国食药监注[2013]37号），对具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评，因此公司人血清白蛋白医药级产品的审核将进入快速评审程序。根据新药申报审批程序，公司向国家卫计委新药创制重大专项办提交相应的文件和报告后，将由专项办向中国国家食品药品监督管理局药品审评中心递交加快审批的公文。同时，公司选择的适应症为我国较多的肝硬化腹水，具有疗效周期短，见效快特征，因而也

可缩短临床研究时间。

截至本回复报告，公司的新药审批进展顺利并有较大可能给予加快审评，虽然公司面临一定的新药审批风险，但综合考虑其技术先进程度、研发实力和目前的进度，公司预计医药级产品如期上市的可能性较大。

(3) 请公司结合医院、药店等主要医药采购商的药品采购情况、药品使用情况等，分析并披露公司医药级产品上市后的市场空间

根据《医药经济报》披露，人血清白蛋白是国家允许进口的少数几种血液制品之一，此前在国内长期处于供不应求的状态。经过几次提价后，近5年国内人血清白蛋白市场一直处于上升趋势。在样本医院市场上，目前涉及人血清白蛋白的生产企业有20多家，其中，进口企业销售额为12.4亿元，国内企业销售额为2.2亿元，分别占据85.0%和15.0%。贝林大药厂(德国)该产品销售额为4.5亿元，占30.6%；Baxte的产品销售额为3.4亿元，占23.6%；GRIFOLS(SP)的产品销售额为1.9亿元，占13.0%；山东泰邦生物制品的产品销售额为7,813万元，占5.4%；GEROT的产品销售额为6,973万元，占4.8%；成都蓉生药业的产品销售额为6,233万元，占4.3%；其它企业占18.5%。

总体来看，进口品牌贝林大药厂(德国)的“贝林”、拜耳公司的“拜斯明”表现较为突出。此外，国内企业山东泰邦生物制品、成都蓉生药业在人血清白蛋白市场上也占有一席之地。目前，国外品牌所占市场份额将持续增长，加上合资产品的迅猛发展，市场竞争将更加激烈。

根据生物制品批签发统计，2014年我国共批签发人血清白蛋白2827.9万瓶（折合282吨），其中进口人血清白蛋白达到1,672.1万瓶（167吨），占比59%；国产达到1,155.8万瓶（116吨），占比41%。目前，人血清白蛋白在医院仍是“一药难求”，根据北京理德斯普企业管理咨询有限责任公司出具的《2013年度国内外重组人血清白蛋白市场分析及预测报告》，我国人血清白蛋白的市场供需缺口为140吨左右。因此，该产品具有巨大的市场空间，能为公司带来巨大的经济利益。

公司已在《公开转让说明书》“第二节、一、(二)公司的主要产品、服务及

其用途”章节补充披露如下内容：

从供应结构上看，我国该品种的进口数量和比例呈不断扩大趋势。据《2014-2017年中国血液制品行业研究报告》统计，2013年国内总批签发量达到约215吨，其中进口人血清白蛋白批签发总量达到1439万瓶(折合10g/瓶)，同比增长24.1%，占同期人血清白蛋白批签发总量的53.4% (2012年进口占比为45.3%)；2014年我国共批签发人血清白蛋白2827.9万瓶(折合282吨)，其中进口人血清白蛋白达到1672.1万瓶(167吨)，占比59%；国产达到1155.8万瓶(116吨)，占比41%。因此，目前国内医药用人血清白蛋白超过一半依赖进口，并且进口比例呈上升趋势。

(4) 请公司明确披露公司的业务重点是否为未来可能的医药级产品

公司明确将来的业务重点为医药级产品，除目前主导的人血清白蛋白医药级产品外，公司后续将利用水稻胚乳细胞高效蛋白表达平台研发出其他蛋白及多肽系列医药级产品，作为公司新的利润来源。

公司已在《公开转让说明书》“第二节、一、(二)公司的主要产品、服务及其用途”部分补充披露如下内容：

在取得新药证书之前，公司的植物源重组人血清白蛋白主要定位于工业市场，公司正同步开展该产品的新药研发工作，公司未来将以人血清白蛋白的医药级产品为主。

(5) 请主办券商及会计师分析公司业务的可实现性与可持续性，并就公司的持续经营能力发表明确意见

由于公司医药级产品上市周期较长，因此公司目前正积极拓展工业培养基市场和研发制药辅料级产品，预计未来两年人血清白蛋白的工业培养基级产品将逐步打开销路，公司营业收入有望实现成倍增长；公司预计药辅料级产品两年内能取得生产许可，该市场容量远大于工业培养基市场，届时公司业绩将呈现较快增长。

综上所述，主办券商认为，公司业务具有连续性和可行性，公司具有持续经营能力。

4.10

关于研发投入。请公司补充披露：（1）研发投入明细及资金来源；（2）研发费用占比；（3）主要研发项目及其最新进展，是否取得阶段性成果；（4）报告期内及期后研发项目对公司生产经营、财务状况与经营成果、以及持续经营能力的影响。请主办券商及会计师就上述事项发表明确意见。

回复：

公司已在《公开转让说明书》“第四节、四、（四）主要费用及变动情况”部分补充披露如下：

（1）研发投入明细及资金来源：

单位：元

研发项目	2014 年度						
	材料费	人员费用	折旧及摊销	租赁	检验、鉴定	动力	合计
aFGF 因子纯	3,905.42						3,905.42
转基因水稻植株构建	55,096.88	274,911.68	70,442.78	43,192.27	2,342.00	52,182.27	498,167.88
重组人血清白蛋白临床研究	312,759.35	555,735.45	177,862.72	2,286.80	3,402,796.40	39,980.19	4,421,299.71
细胞培养	32,278.99	31,878.10	31,533.96			19,255.84	114,946.87
单克隆抗体	41,905.86	112,071.92	63,003.18		14,329.30	101,174.77	332,485.03
河南农大技术合作		4,466.61	4,075.15			58,009.67	66,551.43
AAT 纯化工艺						1,235.42	1,235.42
IGF 纯化工艺	34,941.18	22,072.34	7,439.56			7,611.46	72,064.54
合计	480,887.68	1,001,136.10	354,357.35	45,479.07	3,419,467.70	279,449.62	5,510,656.30

研发项目	2013 年度						
	材料费	人员费用	折旧及摊销	租赁	检验、鉴定	动力	合计
aFGF 因子纯	48,196.69	74,898.90	48,513.21			22,560.66	194,169.46
转基因水稻植株构建	107,554.60	151,373.79	124,878.75		7,201.00	24,865.15	415,873.29

重组人血清白蛋白临床研究	71,350.44	27,863.25	18,532.31		499,088.00	194,444.54	811,278.54
细胞培养	51,669.67	18,381.27	18,532.29			20,822.88	109,406.11
单克隆抗体	18,593.89	17,871.25	14,457.13			11,587.85	62,510.12
BFGF 纯化工艺	25,009.00	10,900.00			8,950.00	-26,865.64	17,993.36
乳铁蛋白纯化工艺	420,663.99	177,963.14	121,767.48		7,000.00	178,618.76	906,013.37
白蛋白生产工艺	523,158.80	458,968.55	630,535.74	192,000.00	90,892.00	500,603.98	2,396,159.07
医药级白蛋白生产工艺	531,068.48	472,091.95	620,364.52			189,707.78	1,813,232.73
IGF 纯化工艺	78,121.22	177,032.38	67,798.57			44,155.81	367,107.98
AAT 纯化工艺	48,196.69				8,950.00	22,560.66	8,950.00
合计	1,923,583.47	1,587,344.48	1,665,380.00	192,000.00	622,081.00	1,183,062.43	7,102,694.03

公司研发项目的资金投入主要来源于政府补助以及股东的资本投入，公司已累计获得政府补助34,717,500.00元，股东现金投入78,704,550.00元。

(2) 研发费用占比：

单位：元

年度	研发费用	销售收入	比例
2013 年度	7,102,694.03	885,555.20	802.06%
2014 年度	5,510,656.30	1,782,800.93	309.10%

(3) 主要研发项目及其最新进展，是否取得阶段性成果

报告期末，公司的重点研发项目和截至本公开转让说明书签署日最新进展列示如下：

项目名称	最新进展及阶段性成果	2015 年阶段性目标
植物源重组人血清白蛋白(HSA)	完成所有药品注册申报所需实验	2015 年 6-7 月申报临床
植物源重组人乳铁蛋白(LF)	获得高纯度乳铁蛋白原料	制剂开发
植物源重组类胰岛素生长因子(IGF-1)	纯化工艺研究阶段和小试样品测试阶段	2015 年 6-7 月中试放大生产

植物源重组转铁蛋白	获得3个稳定纯合高表达株系	纯化工艺小试
-----------	---------------	--------

(4) 报告期内及期后研发项目对公司生产经营、财务状况与经营成果、以及持续经营能力的影响

公司研发费用 2013 年投入金额为 7,102,694.03 元，2014 年投入金额 5,510,656.30 元，分别占年度销售收入的 802.06%和 309.10%。公司目前公司产品仅作为细胞培养基添加剂供应于生物制品企业、高等院校及科研院所等单位，公司植物源人血清白蛋白的医药级产品需通过新药审批程序方能上市销售。目前，公司完成了该医药级产品的临床前研究、质量标准研究与制定工作，并具备了规模化生产的能力，但公司医药级白蛋白产品通过临床实验达到药用级别仍需要数年，临床期间需要的研发投入资金巨大，因此研发投入对公司未来数年的生产经营、财务状况与经营成果产生重大影响。

公司白蛋白项目属于国家战略新兴产业，政府补助力度逐年增大，2015 年公司已经获得国家战略新兴产业补助款 540 万元，预计 2015 年全年可以获得政府补助不低于 1,000 万元。

根据公司已披露的其他研发项目的开发阶段和取得的成果，其他研发项目的预测如下：2016 年公司将推出新产品植物源重组类胰岛素生长因子(IGF-1)；植物源重组转铁蛋白预计 2015 年底生产出样品并外寄测试，2016 年完成中试及产品定型。

主办券商认为，公司报告期内及期后研发项目投入较大，对公司生产经营、财务状况与经营成果有重大影响。由于政府对公司产业发展支持力度较大，同时公司研发项目成果能为公司带来新的利润增长点，对未来公司后续研发资金的来源有较强的支撑，研发费用投入对公司的持续经营能力不构成重大影响。

4.11

关于研发费用资本化。(1) 请公司对照会计准则详细披露研究阶段、开发阶段的划分情况，包括：①公司研究开发的具体过程和步骤；②研究阶段、开发阶段的划分方法、文件资料或证明单据；③开发阶段支出资本化的具体时点和条件；④开发阶段支出确认无形资产的具体时点和条件；⑤各具体研发项目各

步骤的开始和完成时间；（2）请公司测算并披露开发支出资本化对报告期公司损益的影响，并作重大事项提示；（3）请主办券商、会计师说明公司在研发支出资本化方面是否制定了相关的内控制度并有效执行，能否保证研发支出计量和确认的准确性、一致性；（4）请主办券商、会计师对公司研发支出资本化的处理是否符合《企业会计准则》发表意见。

回复：

（1）请公司对照会计准则详细披露研究阶段、开发阶段的划分情况

1、公司研究开发的具体过程和步骤

公司研究开发的具体过程一般分为研究阶段和开发阶段。研究阶段分为目的产物的可行性研究阶段和小试工艺阶段，小试工艺阶段完成的确认时点为生产出少量样品并通过检测与生量化性质分析。开发阶段结束的确认时点为获得目标纯度及量产的中试工艺和样品。

以公司“培养基级植物源重组白蛋白产品的研究与开发”研究项目为例，公司研究开发的具体过程和步骤列示如下：

表一 白蛋白研发项目进度安排表

分类阶段	研发阶段	主要研发内容及步骤	研发时间	关键标准
研究阶段	第一阶段目的产物的可行性研究阶段	HSA 基因转化水稻获得转 HSA 基因水稻	2006.9-2007.6	PCR 鉴定结果阳性、western 鉴定结果 HSA 有表达
		筛选 HSA 表达植株	2007.7-2007.12	
	第二阶段小试工艺阶段	筛选遗传稳定的纯合基因品系	2007.12-2008.12	重组 HSA 蛋白生化结构特征与人来源相似或者一致；重组 HSA 具有生物学活性；完成纯度大于 95% 的稳定生产工艺
		重组蛋白的活性分析	2007.12-2008.12	
小试工艺，提供少量样品		2008.1-2010.12		
检测与生量化性质分析	2007.8-2008.12			
开发阶段	第三阶段中试工艺阶段	获得目标纯度及量产的中试工艺和样品	2011.11-2013.4	培养基级纯度>99.99%、内毒素小于 0.5EU/mg 的产品；批产稳定

2、研究阶段、开发阶段的划分方法、文件资料或证明单据

公司将从基于“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清蛋白”专利技术获取特定产物的水稻种子开始至能够在实验室中产出粗品白蛋白（内毒素大于 5EU/mg，白蛋白纯度低于 95%）并初步形成工艺路线时定为研究阶段。将能够产出个别批次符合市场需求的白蛋白粗品（标注为内毒素小于 5EU，白蛋白纯度大于 99%）时至将能够批量生产出市场普遍认可标准的白蛋白（标注为内毒素小于 0.5EU，白蛋白纯度大于 99.99%）时界定为开发阶段。

涉及的文件资料或证明单据有：检验报告单、销售发票、销售订单或销售发票、收款单据等。

3、开发阶段支出资本化的具体时点和条件

开发阶段支出资本化的具体时点为 2011 年 11 月，开发支出资本化的条件为公司生产的个别批次白蛋白产品能够被市场认可，实现对外销售，产品标准为：内毒素小于 5EU，白蛋白纯度大于 99.99%）。

4、开发阶段支出确认无形资产的具体时点和条件

开发阶段支出确认无形资产的具体时点为 2013 年 5 月，开发阶段支出确认为公司能够批量稳定的生产出被市场普遍认可的白蛋白产品，产品标准为：内毒素小于 0.5EU，白蛋白纯度大于 99.99%）。

5、各具体研发项目各步骤的开始和完成时间

公司其他各具体研发项目个步骤的开始和完成时间如表一所示。

(2) 请公司测算并披露开发支出资本化对报告期公司损益的影响，并作重大事项提示

公司已经在《公开转让说明书》之“重大风险提示”之“六、开发支出资本化对损益有重大影响风险”中进行补充披露如下：

报告期内，公司开发支出资本化金额较大，对公司损益有较大影响。

2013 年公司开发支出资本化金额为 5,496,353.82 元，研发形成的无形资产 2013 年度摊销金额为 445,497.80 元，对所得税影响为 750,751.66 元。2013 年开发支出资本化对损益影响为增加净利润 4,254,259.40 元。

2014年公司开发支出资本化金额为204,458.28元,研发形成的无形资产2014年度摊销金额为836,192.18元,对所得税影响为94,760.09元。2014年开发支出资本化对损益影响为减少净利润536,973.82元。

(3) 请主办券商、会计师说明公司在研发支出资本化方面是否制定了相关的内控制度并有效执行,能否保证研发支出计量和确认的准确性、一致性;

经核查,公司制定了《研发项目管理制度》并有效执行该制度,该制度对研发经费的管理作出了严格要求,公司制定了《财务管理办法》,保证研发支出计量的准确完整。公司建立了有效的授权审批制度并一贯执行。

主办券商认为,公司在研发支出资本化方面制定了相关的内控制度并有效执行,能够保证研发支出计量和确认的准确性、一致性。

(4) 请主办券商、会计师对公司研发支出资本化的处理是否符合《企业会计准则》发表意见。

主办券商认为,公司自主研发的无形资产资本化开始的时点符合《企业会计准则》的要求,开发支出的核算和无形资产的摊销计提合理规范。

4.12

报告期内,公司流动比率、速动比率均较低,短期偿债能力较弱。鉴于公司研发投入较大,请公司说明并补充披露研发投入的资金来源、公司是否存在流动资金不足的风险及其对公司研发项目与生产经营的影响,请主办券商及会计师发表意见。

回复:

公司已在《公开转让说明书》“第四节、四、(四)主要费用及变动情况”部分补充披露如下:

公司研发项目的资金投入主要来源于政府补助以及股东的资本投入,公司已累计获得政府补助34,717,500.00元,股东现金投入78,704,550.00元。

公司已在《公开转让说明书》“第四节、十三、(二)营运资金不足的风险”中补充披露公司流动资金不足的风险对公司研发项目与生产经营的影响如下:

2013 年末及 2014 年末公司流动比率分别为 4.66 和 0.49，速动比率分别为 4.31 和 0.36。报告期内，2014 年公司流动比率、速动比率较 2013 年大幅下降的原因为公司货币资金大量投入“一吨植物源重组人血清白蛋白项目”的工程建设，用于购买专用设备和新厂房建设，截至 2014 年 12 月末该项目主体完工处于调试阶段。为缓解营运资金紧张状况，公司增加了短期借款。

由于公司研发投入较大，营运资金不足对公司未来研发项目具有一定影响。公司正积极通过股权、债权或争取获得现有股东支持等途径积极融资，预计将在短期内解决流动资金不足的问题。

截至2014年末，公司营运资金为-10,677,228.74元，公司面临较大程度的营运资金不足的风险。

主办券商认为，公司目前正积极通过股权融资的方式引进机构投资者，未来新老股东对公司的资本投入会不断增加。我们认为公司流动资金不足仅是暂时性的，不会对生产经营产生重大影响。

4.13

关于公司的代销模式。(1) 请公司补充披露代理销售的具体业务模式及主要代理商的基本情况，是否为买断式销售，主要代销商是否稳定，是否存在销售退回；(2) 请公司补充披露代销模式的收入确认方法、收入确认时点及成本费用归集和结转方法，公司与代销商的结算方式及收益分成模式；(3) 请申报会计师补充核查并就代理销售模式下公司收入确认时点是否准确、收入确认方法是否合规、收入是否真实发表意见。

回复：

(1) 公司已在《公开转让说明书》“第二节、五、(四) 销售模式”部分补充披露如下：

公司目前的销售模式包括直销和代销，其代销模式为买断式销售，公司目前仅有 ASPIRA SCIENTIFIC 一家代理商，地址为美国加利福尼亚州森尼韦尔 Zinfandel 路 886 号。公司与 ASPIRA SCIENTIFIC 于 2013 年 8 月 8 日签订代销协议，代销合作期限为 3 年，代销期内不存在销售退回。

(2) 公司已在《公开转让说明书》“第四节、四、报告期利润形成的有关情况”部分补充披露如下内容：

鉴于代销为买断式销售，公司对于 ASPIRA SCIENTIFIC 销售收入确认时点为办理完毕出口报关时。代销产品成本的归集与其他产品生产成本一致，待收入确认时结转相应成本。ASPIRA SCIENTIFIC 需要在每月 28 日(北京时间)前出具产品销售报告，包括目录产品和客户定制产品的销售明细；禾元生物将出具该月日期的相应发票。ASPIRA SCIENTIFIC 需在发票开具后的 30 日内付款。对于未向客户销售完的目录产品，ASPIRA SCIENTIFIC 需在收到货物后 120 天内支付货款。

(3) 会计师认为，经核查，公司对于代销模式的收入确认时点准确，收入确认方法合规，收入真实。

4.14

报告期内，公司存在海外销售，且占比达 50%以上。(1) 请公司补充披露外销业务的具体业务模式、主要客户以及外销业务毛利率等；(2) 请公司补充披露外销收入确认的具体时点及具体原则，请会计师对报告期内收入确认、成本结转的条件、方法是否符合《企业会计准则》发表明确意见；(3) 请公司补充披露报告期内产品各期出口退税金额，以及出口退税对公司业绩构成的影响；(4) 请公司补充披露货币资金、应收账款等科目中外汇的有关情况，并说明在人民币持续升值的经济环境下公司是否采取金融工具规避汇兑风险，分析并披露汇率波动对公司业绩的影响及其管理措施；5) 请主办券商及申报会计师对公司海外业务的真实性、合法合规性发表明确意见，并在《推荐报告》和《尽职调查报告》中补充说明对公司海外业务尽职调查方法。

回复：

(1) 公司外销业务模式分为直销和代销两种模式，代销模式的收入确认问题见第二部分：“特有问题”4.13 关于公司的代销模式的回复。外销主要客户为 ASPIRA SCIENTIFIC、美国 Cytovance、美国 Histogen、美国 Sciencell、2013 年度外销业务毛利率为 52.99%，2014 年度毛利率为 53.42%。

(2) 公司外销收入的确认时点为公司办理完毕出口报关时。根据《企业会计准则第 14 号-收入》，我们认为公司报告期内收入确认、成本结转的条件、方法符合《企业会计准则》。

(3) 公司报关期内未发生出口退税情况。

(4) 公司报告期内外汇情况如下：

科目名称	年度	外币金额	外币币种
应收账款	2013	15,504.00	美元
应收账款	2014	2,250.00	美元
应付账款	2014	210,000.00	美元

在人民币持续升值的经济环境下公司未采取金融工具规避汇兑风险。

2013 年度公司汇兑收益为 50,852.28 元，2014 年度汇兑损失为 104,397.13 元，对公司业绩影响较小。

(5) 对于公司的海外业务，我们询问了会计师对海外客户的电话访谈和函证情况，并对海外销售的协议及会计凭证进行了抽查，核查率达到 95%以上。同时，浏览海外代理商及客户的公司网站，以进一步了解代理商及海外客户情况。

主办券商在《推荐报告》和《尽职调查报告》中对公司海外业务尽职调查方法进行了补充说明。

综上，主办券商认为，公司海外业务是真实的，不存在违法违规行为。

4.15

报告期各期末，公司未分配利润均为负。(1) 请公司补充披露报告期内累计亏损的原因；(2) 请公司补充披露 2014 年 10 月 31 日公司的财务状况与经营成果，请主办券商及会计师就公司改制净资产真实性发表意见。

回复：

(1) 公司已在《公开转让说明书》“第四节、三、(二) 盈利能力分析”部分补充披露如下：

公司报告期内累计亏损系公司截至目前的经营活​​动仍处于研发投入阶段，产品销售给公司带来的经济利益较小，公司报告期内累计亏损与公司的所处的发展阶段和经营情况相符。

(2) 公司已在《公开转让说明书》“第四节、一、最近两年的审计意见及经审计的财务报表”部分补充披露 2014 年 10 月 31 日公司的财务状况与经营成果如下：

资产负债表

单位：元

项目	2014 年 10 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	6,643,416.72	16,094,637.44
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-
应收票据	-	-
应收账款	172,164.21	95,720.21
预付款项	1,707,983.60	3,446,524.99
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	1,724,070.92	2,337,675.92
存货	3,163,058.12	1,758,691.81
一年内到期的非流动资产	-	-
其他流动资产	-	-
流动资产合计	13,410,693.57	23,733,250.37
非流动资产：	-	-
可供出售金融资产	-	-
持有至到期投资	-	-
长期应收款	-	-
长期股权投资	-	-
投资性房地产	-	-
固定资产	13,261,294.63	12,410,857.24
在建工程	53,291,651.68	43,019,208.77

工程物资	-	-
固定资产清理	-	-
生产性生物资产	-	-
油气资产	-	-
无形资产	23,951,316.50	24,383,252.63
开发支出	536,946.82	1,405,663.61
商誉	-	-
长期待摊费用	222,770.28	
递延所得税资产	1,949,137.31	987,392.99
其他非流动资产	-	-
非流动资产合计	93,213,117.22	82,206,375.24
资产总计	106,623,810.79	105,939,625.61

资产负债表（续）

单位：元

项目	2014年10月31日	2013年12月31日
流动负债：		
短期借款	5,900,000.00	3,400,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-
应付票据	-	-
应付账款	1,277,348.20	583,831.83
预收款项	23,974.85	-
应付职工薪酬	293,701.02	285,149.32
应交税费	14,980.91	41,599.32
应付利息	-	28,600.01
应付股利	-	-
其他应付款	2,795,336.02	554,982.43
一年内到期的非流动负债	100,000.00	200,000.00
其他流动负债	-	-

流动负债合计	10,405,341.00	5,094,162.91
非流动负债：	-	-
长期借款	9,700,000.00	9,800,000.00
应付债券	-	-
长期应付款	-	-
专项应付款	-	-
预计负债	-	-
递延收益	4,977,022.41	3,968,013.23
递延所得税负债	-	-
其他非流动负债	-	-
非流动负债合计	14,677,022.41	13,768,013.23
负债合计	25,082,363.41	18,862,176.14
股东权益：	-	-
实收资本	38,000,000.00	38,000,000.00
资本公积	55,211,917.00	54,204,550.00
减：库存股	-	-
其他综合收益	-	-
盈余公积	-	-
未分配利润	-11,670,469.62	-5,127,100.53
股东权益合计	81,541,447.38	87,077,449.47
负债和股东权益总计	106,623,810.79	105,939,625.61

利润表

单位：元

项目	2014年1-10月	2013年度
一、营业总收入	1,328,696.73	885,555.20
其中：营业收入	1,328,696.73	885,555.20
减：营业成本	853,609.37	411,355.38
营业税金及附加	3,108.15	4,201.49
销售费用	1,122,519.87	1,191,172.13

管理费用	10,996,239.59	4,417,958.89
财务费用	1,035,320.52	-493,098.62
资产减值损失	30,206.95	112,696.75
加：公允价值变动净收益（损失以“-”号填列）	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-12,712,307.72	-4,758,730.82
加：营业外收入	5,227,890.82	5,110,248.97
其中：非流动资产处置利得	-	-
减：营业外支出	20,696.51	88.82
其中：非流动资产处置损失	-	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-7,505,113.41	351,429.33
减：所得税费用	-961,744.32	-45,397.99
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-6,543,369.09	396,827.32
其中：被合并方在合并日前实现的净利润	-	-
归属于母公司所有者的净利润	-6,543,369.09	396,827.32
少数股东损益	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-
七、综合收益总额	-6,543,369.09	396,827.32
其中：归属于母公司所有者的综合收益总额	-6,543,369.09	396,827.32
归属于少数股东的综合收益总额	-	-

公司改制时，众环海华会计师事务所（特殊普通合伙）于2014年11月25日出具了众环审字（2014）011664号审计报告，审计意见摘录如下：

“我们认为，禾元科技公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了禾元科技公司2012年12月31日、2013年12月31日和2014

年 10 月 31 日的财务状况以及 2012 年度、2013 年度和 2014 年 1-10 月的经营成果和现金流量。”

主办券商认为，公司整体改制时净资产真实、完整。

4.16

报告期内，公司存在股份支付。请公司说明并披露报告期内是否存在股权激励，如是：（1）请公司补充披露股权激励计划的具体内容、激励方式及其会计核算方法等；（2）请主办券商及会计师分析并就公司股份支付会计核算规范性、公司的股权激励计划是否适用《企业会计准则 11 号—股份支付》发表明确意见。

回复：

公司已在《公开转让说明书》“第四节、四、（五）非经常性损益情况”部分补充披露如下：

（1）2014 年 8 月 25 日，经公司股东会决议通过，公司实际控制人杨代常先生分别与自然人、何洋、朱明霞、尹飞、李雪、蒋代明、宁婷婷、余丹、黄骏锋、谢婷婷、李倩君、施波、蔡诗贵、郭之彬、袁超峰、欧吉权签订《股权转让协议》，将持有的公司 24.63 万股权转让给上述自然人。股权转让协议价格为 1 元/股，公司权益工具公允价值以公司前次风险投资者入股的（5.09 元/股）确定。此项股权转让属于以股份换取管理层及核心员工服务的股权激励。2014 年 8 月对该事项的会计核算方法为，计提“管理费用-股份支付”金额 1,007,367.00，同时增加“资本公积-其他资本公积”金额 1,007,367.00。

（2）根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及应用指南，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”。公司对于权益结算的涉及职工的股份支付，应当按照授予日权益工具的公允价值记入成本费用和资本公积，不确认其后续公允价值变动。

主办券商认为，公司股份支付会计核算规范、公司的股权激励计划适用《企业会计准则 11 号—股份支付》。

4.17

关于在建工程。(1) 请公司补充披露在建工程的建设情况及其最新进展, 并说明后续投入情况以及资金来源; (2) 请主办券商及会计师补充核查公司在建工程的归集内容, 是否存在将费用资本化的情形, 补充核查是否存在在建工程已达到可使用状态但未结转固定资产的情况, 并发表意见。

回复:

(1) 报告期在建工程项目为“一吨植物源重组人血清白蛋白项目”, 该项目于 2014 年 12 月开始试运行。

公司已在《公开转让说明书》“第四节、五、(七) 在建工程”部分补充披露如下:

截至本说明书签署日, 项目处于调试阶段, 预计 2015 年 6 月调试完毕。报告期内项目主体已经完工, 期后项目投入主要为生产线调试费用, 发生金额较小, 公司日常经营资金即可满足调试投入需求。

(2) 经核查, 公司在建工程归集的内容为: 设备款、安装工程款以及相关员工薪酬等, 设备款和工程款按照与工程相关性确定是否计入在建工程核算, 人员工资主要为设备调试阶段相关人员薪酬。

核查方法为抽查在建工程发生的相关原始凭证, 包括利息支出凭证, 抽查金额比例超过发生额的 90%, 未发现公司将费用资本化的情形。

主办券商认为, 截至本回复出具日, 在建工程项目仍处于调试阶段, 生产的产品尚不能达到质量标准, 尚未达到预定可使用状态, 不存在在建工程已达到可使用状态但未结转固定资产的情况

4.18

报告期末, 公司其他应收款存在应收仙桃陈场印咀村委会款项。请公司补充披露上述款项的发生原因、具体用途及款项性质。

回复:

公司已在《公开转让说明书》“第四节、五、（三）其他应收款”中补充披露如下：

截至 2014 年 12 月 31 日，除应收上海四方电子空调净化工程有限公司 1,425,687.00 元外，公司其他应收款余额较大的项目为应收北京律城同业知识产权代理公司深圳分公司国外专利申请代理费用 637,712.50 元，占公司 2014 年末其他应收期末余额的 23.40%。根据协议，公司需预付国外专利申请的官费和国外律师费，以及申请过程中发生的其他杂费，其他应收款余额反映的是公司已支付但对方尚未使用的部分。

公司 2014 年 2 月与仙桃市陈场镇印咀村民委员会签订了《农村土地使用合同》。根据合同约定，公司租赁期为 10 年，租期从 2013 年 11 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日，租赁面积 126 亩，年租赁价格 1400 元/亩，年租金总额 176400 元。该项其他应收款核算的是 2014 年公司向仙桃陈场印咀村委会预付的 2014 年 11 月至 2015 年 10 月的田租款，截至公开转让说明书签署日该款项已经清理。

4.19

2015 年 2 月 28 日农业部印发《〈农业部 2015 年农业转基因生物安全监管工作方案〉的通知》，本次监管以转基因水稻、玉米为重点；2013、2014 年农业部均开展了相关检查。请主办券商和律师补充核查申请挂牌公司是否属被监管单位，如是，请进一步核查在本次监管检查中公司对监管意见的落实情况。

回复：

根据《〈农业部 2015 年农业转基因生物安全监管工作方案〉的通知》，其监管重点单位为农业转基因生物研发单位、制种基地和加工企业，其推荐使用的转基因快速检测试纸条主要用于抗虫转基因检测。

经主办券商及律师核查，禾元生物不属于《〈农业部 2015 年农业转基因生物安全监管工作方案〉的通知》被监管单位。

附件一：公司一般问题

(本页无正文，为《武汉禾元生物科技股份有限公司并国泰君安证券股份有限公司关于禾元生物挂牌申请文件反馈意见的回复》之国泰君安证券股份有限公司签章页)

项目小组成员签字：



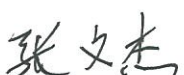
王红



姜敏



陈莹

项目负责人签字：

张文杰

内核专员签字：

施明浩



国泰君安证券股份有限公司

2015年6月11日

（本页无正文，为《武汉禾元生物科技股份有限公司并国泰君安证券股份有限公司关于禾元生物挂牌申请文件反馈意见的回复》之武汉禾元生物科技股份有限公司签章页）

武汉禾元生物科技股份有限公司

2015年6月10日

