

博雅生物制药集团股份有限公司董事会
关于 2019 年年报问询函的回复

深圳证券交易所创业板公司管理部：

近日，深圳证券交易所创业板公司管理部向博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“博雅生物”）董事会出具了《关于对博雅生物制药集团股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函【2020】第 494 号），公司董事会已收悉，并对年报问询函所涉及的问题回复如下：

一、2017 年、2018 年、2019 年你公司分别向博雅（广东）支付预付款项 1.15 亿元、2.02 亿元、5.00 亿元，账龄分别为 2 至 3 年、1 至 2 年、1 年以内。请说明协议约定的交货时间安排及相关违约条款，博雅（广东）未及时交货是否向公司支付预付款项的资金成本。

回复：

2017 年 5 月，经公司第六届董事会第六次会议、第六届监事会第六次会议及 2017 年第三次临时股东大会审议，通过了《关于采购调拨广东丹霞生物制药有限公司血浆及血浆组分暨关联交易的议案》，为充分利用血浆资源，缓解血液制品供应紧缺状况，公司拟向丹霞生物^{注①}采购调拨血浆及血浆组分，预计 24 个月内采购调拨不超过 100 吨原料血浆、不超过 180 吨原料血浆，用于生产静注人免疫球蛋白的组分、不超过 400 吨原料血浆，用于生产人纤维蛋白原的组分，总计金额不超过 40,200.00 万元。2017 年 5 月，公司与丹霞生物签署了《血浆及血浆组分调拨和销售的框架协议》。

《血浆及血浆组分调拨和销售的框架协议》主要内容如下：

1、血浆及血浆组分调拨和销售安排

在未来24个月内，丹霞生物调拨和销售给博雅生物的血浆及血浆组分包括：

- （1）不超过100吨原料血浆；
- （2）不超过180吨原料血浆，用于生产静丙的组分（组分 II+III）；
- （3）不超过400吨原料血浆，用于生产纤原的组分（组分 I）。

（以上2+3合计简称“血浆组分”）

^{注①} 2019 年 7 月 2 日，广东丹霞生物制药有限公司更名为“博雅生物制药（广东）有限公司”。

具体调运的原料血浆数量、血浆组分数量、批次、时间等以双方确认及国家食品药品监督管理局批准为准。

2、价格及价格支付方式

- (1) 原料血浆的定价为不超过165万元/吨；
- (2) 用于生产静丙的组分定价为不超过65万元/吨；
- (3) 用于生产纤原的组分定价为不超过30万元/吨。

具体结算单价根据原料血浆和血浆组分的检验数据和结果，由双方协商约定，并根据调拨结果签订具体的购销协议。

3、协议的终止

有下列情形之一的，本协议自行终止：

- (1) 双方协商一致，终止本协议的；
- (2) 国家食品药品监督管理局审核不通过或者双方未能按照监管机构要求提交合规材料的。

本协议终止后，丹霞生物应及时根据博雅生物要求返还博雅生物已支付的相关款项及同期银行活期存款利息。

4、其他

本协议自双方盖章之日起成立，自各方内部审批程序（如需董事会、股东大会）通过之日起生效。

本协议自生效之日起3年内有效。协议期满前，协议约定事项正在履行或者出现其他未尽事宜，双方可协商签署补充协议。

双方同意另行签订《质量保证协议书》并提交国家食品药品监督管理局审核通过，作为本协议的附件，为本协议不可分割的一部分。

鉴于近年来博雅（广东）采浆量持续稳定增长，2019年4月，经公司第六届董事会第二十三次会议、第六届监事会第二十次会议，以及2019年第一次临时股东大会审议，通过了《关于采购广东丹霞生物制药有限公司原料血浆暨关联交易的议案》，公司拟向丹霞生物采购不超过500吨的原料血浆，采购价格不超过165万元/吨，金额不超过82,500.00万元。公司与丹霞生物签订《原料血浆供应框架协议》，同意终止2017年5月与丹霞生物签署的《血浆及血浆组分调拨和销售的框架协议》。

《原料血浆供应框架协议》主要内容如下：

本章节中，甲方指博雅生物制药集团股份有限公司，乙方指广东丹霞生物制药有限公司。

（一）血浆供应安排

1、甲乙双方同意终止2017年5月签署的《血浆及血浆组分调拨和销售的框架协议》。

2、甲乙双方同意在本协议签署生效后24个月内，乙方向甲方供应不超过500吨原料血浆，具体调运的原料血浆数量、批次、时间等以双方确认及国家监管部门批准为准。

（二）价格

双方同意原料血浆的定价为不超过165万元/吨。具体结算单价根据原料血浆的检验数据和结果，由甲乙双方协商约定。

（三）运输方式

除双方另有约定外，本协议约定的原料血浆由甲方或甲方指定第三方进行承运。甲方在法律法规或相关监管机构允许的温度范围内进行承运。

（四）双方权利与义务

甲方权利与义务

1、甲方应将双方确认的原料血浆全部用于生产并使用甲方的注册批准文号和商标。

2、甲方应确认原料血浆的质量，保证运输过程的安全。根据《药品生产质量管理规范》、《中国药典》制定运输操作文件、进行运输管理。

3、甲方应对原料血浆的储存条件进行追踪考察，并对所供应的原料血浆进行检测，确保原料血浆符合《中华人民共和国药典》（以下简称“《中国药典》”）的相关要求。

乙方权利与义务

1、乙方应根据《中国药典》“血液制品生产用人血浆”检验标准对供应的血浆进行检验，并通过检疫期管理合格后进行供应。

2、乙方应确保原料血浆所有记录的真实性和具有可追溯性，包括但不限于浆员信息、检验信息、采浆历史、储存情况、血浆流向等情况。

3、乙方应保证原料血浆按《单采血浆管理办法》等法律法规的规定进行采集。如乙方使用未按照法律法规规定采集的原料血浆进行生产的产品侵权或受到监管部门处罚的，乙方应赔偿甲方的损失。

4、乙方承诺除因甲方过失造成乙方原料血浆不合格外，甲方复检不合格的原料血浆均由甲方在属地的省级或市级监督管理部门监督下进行销毁；乙方承诺甲方复检不合格的原料血浆甲方无需支付款项。

（五）协议的终止

1、本协议签署生效24个月后，双方未完成原料血浆供应的，本协议自行终止。

2、本协议终止后，乙方应及时根据甲方要求返还甲方已支付的相关款项及同期银行活期存款利息。

本协议自生效之日起3年内有效。协议期满前，协议约定事项正在履行或者出现其他未尽事宜，双方可协商签署补充协议。

鉴于血液制品行业的特殊性，国家管理部门对原料血浆的采集、生产及调配均实行严格的监控管理，不存在原料血浆的公开销售市场，采购或调拨为特殊事项，需国家相关部门的专项审批。公司与博雅（广东）一直积极申请原料血浆的采购调拨事项，截至目前，采购原料血浆事宜尚未获得批准。同时，根据《原料血浆供应框架协议》，本次调拨血浆的有效期为24个月，若未能完成血浆供应，博雅（广东）需向公司返还已支付的款项及同期银行活期存款利息。

二、2017年4月21日，博雅（广东）因违反《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，被广东省食品药品监督管理局收回《药品GMP证书》，暂停生产，博雅（广东）于2019年8月才获得《药品GMP证书》，恢复正常经营。请说明博雅（广东）违反《中华人民共和国药品管理法》及相关规定的具体情形，并说明你公司在博雅（广东）违反相关规定的情况下，仍与其签订大额采购协议的原因和合理性。

回复：

1、博雅（广东）违反《中华人民共和国药品管理法》及相关规定的具体情形

2017年初，国家食品药品监督管理总局组织对丹霞生物进行药品GMP飞行检查，检查发现人血白蛋白铝离子高于《中国药典》的标准的问题。丹霞生物上述行为已违反《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，广东省食品药品监督管理局收回《药品GMP证书》（CN20130057）。

2017年4月，前海优享收购博雅（广东）后，对管理层、经营团队进行调整及优化，改善质量管理体系、生产技术工艺等：完善质量管理体系，调整组织机构和关键人员，完善职责，对质量管理体系文件进行整体改版和升级工作；优化工艺参数，对现有车间进行技术改造，并增加自控系统；组织质量月活动，强化全员质量意识，进行岗位职责及相关业务培训，规范操作行为。

自GMP证书被收回后，博雅（广东）高度重视，立即组织相关部门深入开展分析、评估，通过全面整改、完善后，申请验收，并于2019年8月获得《药品GMP证书》，恢复正常生产经营。

2、签订采购协议的原因

虽然2017年博雅（广东）《药品GMP证书》（证书编号：CN20130057）被广东省食品药品监督管理局收回，暂停生产，但根据《单采血浆站质量管理规范》、《单采血浆站管理办法》等规定，博雅（广东）下属各血浆采浆站均持有省级人民政府卫生行政部门核发《单采血浆许可证》，采浆行为一直合法合规，仍正常采集原料血浆。2017年至2019年，博雅（广东）原料血浆采集量分别为223吨、277吨和304吨，采浆量平均增速达到17%左右，高于行业平均水平。

健康人血浆为血液制品唯一原材料，属稀缺、宝贵的资源。近年来，全国采集量增幅有限，根据华西证券股份有限公司2020年2月16日发布的《血制品去库存完成，疫情将导致采浆量下降》：我国新浆站审批速度缓慢，采浆量增速持续放缓，增速从2016年的22%降到2018年的6%左右，2019年全国采浆量约为9100吨，同比增长不到6%。因此，鉴于原料血浆的稀缺性，为实现公司的快速发展，充分利用博雅（广东）的浆站资源，公司与博雅（广东）签订了《原料血浆供应框架协议》。

公司预付给博雅（广东）的款项，均用于博雅（广东）的原料血浆的采集及正常的运营开支，以保障博雅（广东）原料血浆的供应能力。截至2019年底，

博雅（广东）库存血浆约 770 吨，血浆量满足公司采购需求，待公司血浆采购申请获得审批即可交付公司。

综上，因原料血浆的稀缺性，公司与博雅（广东）签订相关采购协议。公司根据协议的约定双方资金安排付款，保障博雅（广东）采集足够的原料血浆，该事项是合理的。

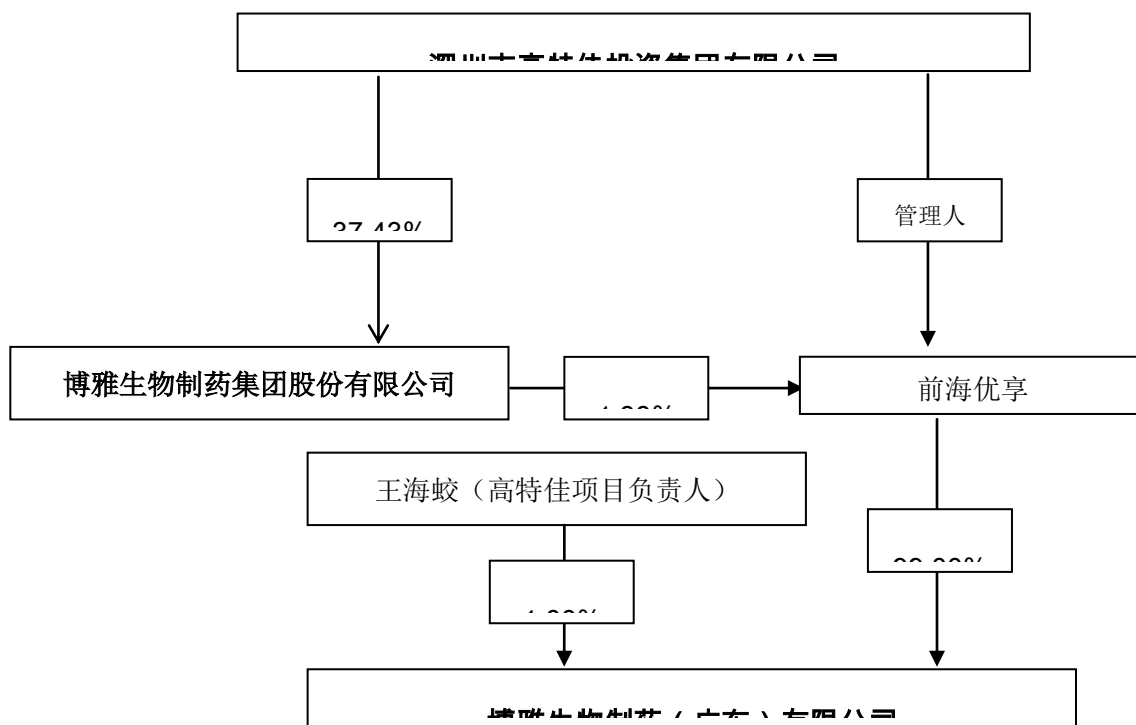
三、请结合博雅（广东）的股权结构、你公司 2017 年至 2019 年向博雅（广东）实际发生的采购量及采购金额，说明你公司在 2017 年、2018 年支付的大额预付款项未实现交货的情况下，2019 年仍向博雅（广东）预付 5.00 亿元的原因及合理性，并结合同行业公司具体情况说明 2017 年至 2019 年支付的预付款项是否符合商业惯例，是否构成对博雅（广东）的财务资助或控股股东对你公司的非经营性资金占用，是否损害上市公司和中小投资者的利益。

回复：

博雅生物控股股东为深圳市高特佳投资集团有限公司（以下简称“高特佳集团”）。截止 2019 年 12 月 31 日，高特佳集团直接持有公司股份 134,121,412 股，占总股本的 30.95%。此外，高特佳集团控股子公司深圳市融华投资有限公司持有公司股份 6,787,651 股，占总股本的 1.57%；高特佳投资集团一致行动人上海高特佳懿康投资合伙企业（有限合伙）持有公司股份 21,297,008 股，占总股本的 4.91%。高特佳集团直接和间接持有上市公司表决权 37.43%。

2017 年 4 月，前海优享完成对博雅（广东）99.00%的股权收购，博雅（广东）系一家以血液制品业务为主的生物制药企业。根据前海优享《合伙协议》，高特佳集团在前海优享的投资委员会中占三分之二席位，可以控制前海优享。前海优享持有博雅（广东）99.00%股权，因此高特佳集团可以控制博雅（广东）。

因此，公司与博雅（广东）构成关联关系。高特佳集团、博雅生物、前海优享、博雅（广东）的关系如下：



2017年2月4日,为贯彻落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、引导全社会资源投向,国家发展改革委员会发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,将“特异性免疫球蛋白等产品”、“利于提高血浆利用率的血液制品”等列为战略性新兴产业重点产品之一。血液制品主要指以健康人血浆为原料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂,原料血浆属稀缺、宝贵的资源。

为充分利用原料血浆这宝贵资源,生产更多的产品,提高血浆利用率,生产能力富余的血液制品企业采取采购调拨的形式从其他血液制品企业调拨原料血浆或血浆组分。

例如:

天坛生物(SH.600161)2017年12月16日披露的《关于控股子公司开展血浆调拨工作的公告》:天坛生物控股子公司成都蓉生药业有限责任公司为充分利用血浆资源,缓解血液制品供应紧缺情况,正在开展生产用人血浆调运工作,该事项已经相关药监部门批准。

天坛生物(SH.600161)2018年11月30日披露的《关于控股子公司血浆调拨获批的公告》:国家药品监督管理局向四川、湖北、甘肃省食品药品监督管理局

局下发了关于同意成都蓉生药业有限责任公司向国药集团武汉血液制品有限公司和兰州兰生血液制品有限公司调拨生产用人血浆的批复，同意公司控股子公司成都蓉生为充分利用血浆资源，缓解血液制品供应紧缺情况，将血液制品生产用人血浆调拨给武汉血制和兰州血制，调拨时限至 2021 年 12 月 31 日。

双林生物（SZ.000403）2020 年 5 月 15 日披露的《关于与新疆德源生物工程有限公司合作的公告》：为积极拓展浆源，促进业务发展，公司及下属全资子公司广东双林生物制药有限公司与新疆德源生物工程有限公司签署了《关于浆站开拓的合作框架协议书》，约定新疆德源将其下属部分浆站临时设置给广东双林，公司向新疆德源支付 4,000 万元合作诚意金。广东双林已与五个浆站签署了《原料血浆供需协议》、《单采血浆质量责任书》，约定了双方供浆合作关系，五个浆站已向广东双林供浆。

双林生物（SZ.000403）2020 年 6 月 24 日披露的《关于签订供浆合作协议的公告》：双林生物（乙方一，控股子公司广东双林生物制药有限公司为乙方二）与新疆德源（甲方一）、吕献忠（甲方二）、合作浆站（甲方三至七）拟签订《供浆合作协议》：乙方一向甲方一支付人民币壹亿捌仟万元（RMB180,000,000），作为本次合作中乙方的押金。甲方一应当在合作期限内完成下列供浆目标：每一合作年度合作浆站合计向乙方二供应的合格血浆浆量不得低于 180 吨（包括延长的合作年度），且每半个合作年度合作浆站合计向乙方二供应的合格血浆浆量不得低于 90 吨，五个合作年度合计供应的合格血浆浆量不得低于 900 吨。

泰邦生物（CBPO, 纳斯达克上市）于 2020 年 3 月 12 日向美国证券交易委员会提交的 2019 年年度报告中披露：2015 年 8 月，公司与新疆德源及新疆德源控股股东签订合作协议，新疆德源同意在 2018 年 7 月 31 日之前出售给贵州泰邦不少于 500 吨原料血浆；贵州泰邦同意提供新疆德源利率 6%/年的有息贷款 3 亿元人民币（约 43,002,000 美元）。2018 年 8 月，泰邦生物与新疆德源和德源股东的合作协议延长 3 年，以购买至少 500 吨血浆，并将贷款到期日延长至 2021 年 7 月 31 日。自 2019 年 11 月以来，由于泰邦生物营运现金短缺以及与泰邦生物在购买血浆的付款安排上存在分歧，新疆德源公司大幅减少了血浆交付量。

鉴于上述原因，为充分利用血浆资源，缓解血液制品供应紧缺情况，经股东大会审议通过，公司与博雅（广东）签订《原料血浆供应框架协议》，向博雅（广

东) 采购不超过 500 吨的原料血浆, 并根据博雅(广东) 原料血浆的采集进度, 分期支付款项。2017 年至 2019 年, 博雅(广东) 原料血浆采集量分别为 223 吨、277 吨和 304 吨, 截至 2019 年底, 博雅(广东) 库存血浆约 770 吨, 血浆量满足公司采购需求, 并与公司一直积极申请原料血浆的采购调拨事项, 待相关申请获得审批即可交付公司。对此, 公司 2017 年至 2019 年陆续向博雅(广东) 预付血浆款。

与此同时, 根据双方签订的《原料血浆供应框架协议》, 本次调拨血浆的有效期为 24 个月, 若未能完成血浆供应, 博雅(广东) 需向公司返还已支付的款项及同期银行活期存款利息。

综上所述, 近年来, 血液制品行业为满足市场对血液制品的需求, 充分利用血浆资源, 天坛生物、双林生物均积极申请血浆调拨并获得国家监管部门批准, 公司向博雅(广东) 采购血浆, 具有商业实质, 且符合行业惯例。截至 2019 年末博雅(广东) 库存血浆约 770 吨, 血浆量满足公司采购需求, 因此公司根据血浆采集进度预付款不构成对博雅(广东) 的财务资助, 不存在损害股东利益的情形。

四、请对比同行业公司情况, 说明采购血浆未获得监管部门批复的原因和障碍, 相关采购是否存在未能通过监管部门批准而终止交易的风险, 如是, 请结合博雅(广东) 的经营状况, 说明你公司保证预付款项收回的措施及其有效性。

回复:

健康人血浆为血液制品唯一原材料, 属稀缺、宝贵的资源。同时, 鉴于血液制品行业的特殊性, 国家管理部门对原料血浆的采集、生产及调配均实行严格的监控管理, 不存在原料血浆的公开销售市场, 采购或调拨为特殊事项, 需国家相关部门的专项审批。

2017 年 12 月, 天坛生物开展生产用人血浆调运获相关药监部门批准;

2018 年 11 月, 天坛生物获得食品药品监督管理局同意调拨生产用人血浆的批复;

2020 年 5 月, 双林生物与新疆德源的合作, 新疆德源浆站临时设置给广东

双林，合作请示已经获得新疆维吾尔自治区卫生健康委员会的批复。

上述同行业企业的血浆调拨事项或浆站设置关系的改变均获监管部门的批复。根据行业情况，公司与博雅（广东）一直积极申请原料血浆的采购调拨或申请变更浆站设置关系。截至目前，该事宜尚未获得批准，最终能否获批存在不确定性。

同时，博雅（广东）已于 2019 年 8 月获得《药品 GMP 证书》，恢复正常生产经营；血浆采浆近年一直正常进行，采浆量保持了持续增长，2017 年至 2019 年，博雅（广东）原料血浆采集量分别为 223 吨、277 吨和 304 吨，采浆量平均增速达到 17%左右。截至 2019 年底，博雅（广东）库存血浆约 770 吨，血浆量不仅能满足公司采购需求，也满足其自身生产需要。

若未来公司与博雅（广东）血浆调拨未能获得批准，博雅（广东）将根据协议约定返还公司已支付的相关款项及同期银行活期存款利息。否则，公司将通过友好协商、担保、诉讼等一切法律手段维护公司的合法权益。

特此回复。

博雅生物制药股份有限公司

董事会

2020 年 6 月 30 日