

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-034

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于对深圳证券交易所关注函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年4月14日晚间收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对安徽安科生物工程（集团）股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2022〕第192号）（以下简称“关注函”），公司董事会对此高度重视，对关注函中提及的问题进行认真核查，对相关问题回复如下：

问题1、该战略合作框架协议的法律效力以及对双方的约束力，是否存在明确的违约条款，违约方需要承担的违约责任。请律师明确发表意见。

回复：

根据《中华人民共和国民法典》及相关法律规定，公司与合肥阿法纳生物科技有限公司（以下简称“阿法纳”）签署的《战略合作框架协议》是双方真实的意思表示，不违反相关法律法规的强制性规定，具备法律效力。自签署之日起双方在“公司通过自有基金或直投等方式参与阿法纳的A轮融资”、“合作申请2022年安徽省新冠病毒科研应急攻关专项”、“阿法纳开发的‘新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗’新冠疫苗临床前研究、临床研究、产业化及市场销售”等方面开展相关合作事项。但该协议仅约定了双方合作方向及领域，未明确具体业务合作的权利义务，对双方并不具有强制的法律约束力。

双方已按照框架协议约定履行部分合作内容。2022年4月13日，双方签订了《科技计划协作合同书》，合作申报2022年安徽省新冠病毒科研应急攻关专项公开竞争项目（皖科社秘〔2022〕138号）。

《战略合作框架协议》未明确具体业务合作的权利义务、违约条款及违约责任等事项，双方将就合作事宜进一步签订各项具体协议予以落实，并在具体协议中就合作细节及违约条款、违约责任进行明确。

律师意见：

1、关于《战略合作框架协议》的法律效力

根据安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（下称“安科生物”）提供的相关资料，并经核查，安科生物与合肥阿法纳生物科技有限公司（下称“阿法纳”）均为依法设立并有效存续的公司法人主体、具有完全民事行为能力，签订《战略合作框架协议》系双方真实的意思表示，不违反法律、行政法规的强制性规定，不违反公序良俗的情形。依据《中华人民共和国民法典》第一百十三条及第五百零二条的规定，《战略合作框架协议》具备法律效力。

2、关于《战略合作框架协议》对双方的法律约束力

双方可按照《战略合作框架协议》的约定推进和办理“安科生物通过自有基金或直投等方式参与阿法纳的A轮融资”、“合作申请2022年安徽省新冠病毒科研应急攻关专项”等事项，但该协议仅约定了双方合作方向及领域，未明确具体业务合作的权利义务，对双方并不具有强制的法律约束力。

3、《战略合作框架协议》是否存在明确的违约条款，违约方需要承担的违约责任

《战略合作框架协议》系安科生物与阿法纳就合作意愿及合作项目达成的框架性约定，目的系双方就相关合作事宜商定合作方向及路径，未明确具体业务合作的权利义务、违约条款及违约责任等事项。双方可就合作事宜进一步签订各项具体协议予以落实，在具体协议中就合作细节及违约条款、违约责任进行明确。

问题2、结合你公司的主营业务，说明你公司与阿法纳就“新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗”开展排他性合作的具体方式，你公司在合作中承担的义务，你公司是否有疫苗产业化的相关资质与生产经验。

回复：

公司与阿法纳双方同意通过签订排他性合作协议就“新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗”开展临床前和临床研究及产业化和市场销售工作等方面的合作。公

司前期参与完成部分中试样品的制备与检定工作，后续将合作完成符合GMP条件的临床样品的制备和检验。公司将合作完成后续生产线建设、疫苗产品上市许可申请、市场支持等相关工作。

公司目前尚未取得疫苗生产许可证。根据《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《生物制品受理审查指南》，预防用生物制品申报临床试验时，未要求具有相应药品生产许可证，临床试验期间根据相关规定申报相应药品生产许可证，并在申报产品上市许可时同步提供含相应疫苗生产范围的药品生产许可证。

虽然目前公司未有疫苗生产经验，但是因为mRNA疫苗与公司目前生产的基因工程药物同属于生物制品，在产品产业化上具有一定的相通性，所以公司与阿法纳合作mRNA疫苗产品具有可行性。公司最早于1993年从事基因工程药物研究开发、生产、销售，在生物医药行业耕耘20多年，具备多个生物制品的自主研发和产业化的成功经验，目前拥有多条符合GMP条件的生物制品生产线。为满足市场需要，公司北区已新建面积为2.4万平方米的生产大楼（编号：4号厂房），该4号厂房符合生物制品生产要求，目前部分车间正在进行生物制品生产线建设，公司拥有生物制品产业化的丰富经验。

问题3、公告显示，阿法纳成立于2021年7月，在mRNA递送系统、mRNA抗原选择和设计、mRNA合成与纯化工艺等关键领域具有自身技术特点。请你公司补充说明阿法纳在mRNA递送系统、mRNA抗原选择和设计、mRNA合成与纯化工艺等关键领域拥有的专利等情况，阿法纳的股权结构、核心技术人员、成立以来的主要财务数据。

回复：

1、阿法纳现有专利情况

阿法纳在mRNA疫苗制备和递送系统方面拥有专有技术，并做相关技术储备与迭代，目前拥有三项核心发明，正在进行专利申请，具体情况如下：

序号	专利名称	专利申请号	专利类型
1	一种疫苗及其制备方法、应用	202110976364.3	发明专利申请
2	阳离子脂质化合物及其制备方法和应用	202111142786.7	发明专利申请

3	一种硫代聚磷酸酯、其制备方法及应用	202010372196.2	发明专利申请
---	-------------------	----------------	--------

2、阿法纳的股权结构

序号	股东名称	持股比例	对应出资额（万元）
1	王育才	53%	530
2	王木水	21%	210
3	合肥阿森联生物科技有限公司	17%	170
4	夏尼诺	9%	90
合计		100%	1000

3、阿法纳核心技术人员

阿法纳核心创始人王育才教授专注于纳米载体、核酸递送研究超过15年，创始团队在核酸设计、合成、递送研究基础扎实，在mRNA药物开发领域具有丰富的经验。研发团队主要核心人员具体情况介绍如下：

核心创始人王育才教授，专长：纳米递送系统、药学，王育才教授是国家杰出青年基金获得者（2020年）。2005年于中国科学技术大学获得学士学位；2010年于中国科学技术大学获得博士学位；2011年1月起先后于圣路易斯华盛顿大学生物医学工程系、佐治亚理工学院生物医学工程系及芝加哥大学James Franck研究所从事博士后研究。曾主持或参与基金委国际合作与交流项目、重大研究计划集成项目、重点项目、面上项目；科技部重点研发“纳米专项”、科技部重点研发“变革性项目”等。曾主导或参与全反式维甲酸新剂型（山东良福制药）与NK细胞（安徽瑞达）的临床转化项目。

联合创始人王朝教授，专长：蛋白质结构生物学，国家基金委优秀青年；上海交通大学学士，香港科技大学博士，杜克大学访问学者。

此外，公司团队还包括免疫学、分子生物学、疫苗评价、制剂研发、药品注册等方向的核心研发成员。

4、阿法纳成立以来的主要财务数据

阿法纳成立于2021年7月，截至2021年12月31日，资产总额为1,216.49万元，负债总额511.49万元，净资产704.98万元，2021年度实现营业收入42.25万元，实现净利润-165.01万元。（2021年相关数据均未经审计）

其中，固定资产715.73万元，主要为机器设备；预付账款412.55万元，主要为阿法纳预付的机器设备款。公司2021年度实现的营业收入，全部为销售生物制剂所得。

问题4、请结合前述问题及具体合作事项的谈判进展、疫苗研发进度、市场同类产品的研发进展情况等补充风险提示。

回复：

对于本次战略合作事项，公司补充以下风险提示，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

1、公司与阿法纳签署的《战略合作框架协议》属于双方合作意愿及合作项目的框架性约定，未明确具体业务合作的权利义务、违约条款及违约责任等事项，后续具体协议的签署存在不确定性。

2、本次合作项目处于临床前研发阶段，目前已经完成药学及药效研究等工作，正在进行安全性评价实验，并整理相关临床试验申请资料，后续需由公司与阿法纳联合向国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）提交药物临床试验申请，待药监局批准临床试验后，根据相关要求开展临床试验；完成临床试验后再向药监局申报生产，待药监局等相关部门批准该药品上市后生产销售。

新药品开发过程环节多，易受到不可预测因素的影响，存在开发失败的可能性，最终能否获批上市存在一定的不确定性。

3、目前公司尚未取得含相应疫苗生产范围的药品生产许可证，取得该生产许可证存在不确定性。

4、经查询，截至目前国内新冠疫苗产品已有5款获附条件批准上市，另有苏州艾博生物科技有限公司、斯微（上海）生物科技有限公司、珠海丽凡达生物技术有限公司、石药集团有限公司、康希诺生物股份公司在内的5家企业获得药监局批准开展mRNA疫苗临床试验。即使本次合作的mRNA疫苗顺利获批上市，受国内外疫情的发展变化等多种因素影响，该产品后续商业化存在不确定性。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2022年4月18日