

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于对上海证券交易所问询函回复的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要风险提示：

1、“魏则西”事件发生后，受免疫细胞行业政策影响，经审慎研究，公司决定终止本次非公开发行事项；本次非公开发行事项终止后，公司将停止收购上海柯莱逊生物技术有限公司。敬请投资者注意风险。

2、并购基金于2017年6月1日到期，如果优先级和中间级有限合伙人未取得本金及预期收益，则将触发公司担保风险。为了防范到期触发公司担保风险，公司控股股东德源投资、关联方永泰红礪与公司签署反担保合同，并承诺在2017年5月25日前，通过包括但不限于受让优先级合伙人和中间级合伙人合伙份额等各种方式，确保优先级合伙人和中间级合伙人足额获得实缴出资本金及预期收益，以避免触发担保风险。

3、本次非公开发行事项终止后，如果未按期向优先级和中间级有限合伙人支付收益，在德源投资、永泰红礪、万兆投资均不能按照约定履行反担保责任的情况下，将因触发公司担保风险而给公司造成损失。

4、短期内，受免疫细胞行业政策影响，公司免疫细胞业务发展的速度将受到一定影响。

5、关于湖州融源瑞康股权投资合伙企业（有限合伙）合伙份额转让、天津开发区德源投资发展有限公司、永泰红礪控股集团有限公司为公司提供反担保的解决方案尚须经股东大会审议通过后生效。

中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简称“公司”）于2016年5月3日收到上海证券交易所《关于对中源协和细胞基因工程股份有限公司有关媒体报道事项的监管问询函》（上证公函【2016】0444号）（以下简称“问询函一”），于2016年5月6日收到上海证券交易所《关于对中源协和细胞基因工程股份有

限公司有关事项的监管问询函（二）》（上证公函【2016】0456号）（以下简称“问询函二”），公司收到问询函后高度重视，组织相关人员逐一对照核实相关问题，现将回复内容披露如下。

问询函一：近日，多家媒体报道了“魏则西”事件。报道称，涉事医院与上海柯莱逊生物技术有限公司（以下简称“上海柯莱逊”）存在合作关系，是涉事医院细胞免疫技术的支持者。2015年12月12日，你公司参与设立的湖州融源瑞康实业投资合伙企业（以下简称“融源瑞康”）以8.2亿元购买上海柯莱逊100%股权。2016年3月4日，你公司披露非公开发行股票预案，拟募集资金不超过15亿元，其中11亿元用于收购融源瑞康持有的上海柯莱逊100%股权。2016年5月3日，公司申请股票紧急停牌，对相关事项进行核查。

针对上述事项，请你公司结合本次非公开发行股票等相关事项的进展情况，核实并补充披露：

“问询函一”要求一：根据你公司公告，你公司确立了“细胞+基因”双核驱动的发展战略和“6+1”全产业链协同发展的业务模式。上海柯莱逊主要从事细胞免疫治疗技术服务，本次收购有利于进一步完善公司的全产业链布局。请补充披露上述媒体报道的“魏则西”事件对你公司发展战略、业务模式及生产经营等的具体影响。

回复：根据世界生命科技发展的最新趋势和国家“十二五规划”、“十三五规划纲要”对我国生命科技产业总体布局，公司确立了“细胞+基因”双核驱动的发展战略和“6+1”全产业链协同发展的业务模式。其中，免疫细胞是公司产业链布局中——生物治疗产业链的组成部分。柯莱逊公司是开展免疫细胞治疗技术研发、技术服务的公司，2015年未经审计营业收入为2.96亿元，如果通过本次非公开发行成功收购柯莱逊公司，将提升公司在免疫细胞治疗行业的发展速度，加快完善公司整体业务布局。而国家卫计委于2016年5月4日召开电视电话会议，明确要求自体免疫细胞治疗技术按照临床研究的相关规定执行，规范免疫细胞治疗行业准入门槛。国家政策的出台有利于免疫细胞行业整体的规范和健康发展。但受国家政策调整的影响，当前免疫细胞治疗行业环境发生较大变化，短期内对国内免疫细胞行业造成直接冲击，因此公司将合理控制在免疫细胞治疗领域布局的节奏和投资的速度。从长远来看，行业政策的规范将助推免疫细胞治疗行业的持久、有序发展。因此，公司仍坚定看好免疫治疗行业的发展前景，“魏则西”事件不会影响公司在免疫治疗行业的发展战略。

公司 2015 年营业收入为 7.09 亿元，其中，免疫细胞业务布局涉及免疫细胞存储，技术研发及技术服务，但该业务在公司整体主营业务中占比较小，2015 年公司免疫细胞业务收入 464.7 万元，占公司整体业务收入 0.66%。本次政策调整不会对公司整体经营业绩造成重大影响。

“问询函一”要求二：目前你公司非公开发行股票事项的进展情况，“魏则西”事件对你公司非公开发行股票事项的影响。同时，请你公司在充分评估上述影响的情况下，明确是否拟继续推进本次非公开发行股票事项，收购上海柯莱逊 100%股权。如是，请向市场和投资者披露继续推进及收购可能带来的风险以及具体应对措施；如否，请按规定及时公告，给予市场和投资者明确预期，并进一步明确你公司可能因此承担的法律风险。

回复：“魏则西”事件发生后，国家卫计委对免疫细胞治疗政策收紧，免疫细胞治疗需按照临床研究进行管理。媒体报道涉及公司本次非公开发行股票事项的收购标的——上海柯莱逊生物技术有限公司，在审慎研究的基础上，经公司 2016 年 6 月 2 日第八届董事会第五十二次会议审议，公司决定终止本次非公开发行股票事项，终止收购上海柯莱逊 100%股权。

并购基金 2015 年 12 月 2 日设立，依据《湖州融源瑞康股权投资合伙企业(有限合伙)合伙协议》的约定，并购基金的存续期为 1.5 年，在并购基金存续期间，尚未触发公司履行担保义务的条件。同时，为控制和避免公司对并购基金承担担保责任，公司控股股东天津开发区德源投资发展有限公司（以下简称“德源投资或控股股东”）、关联方永泰红礪控股集团有限公司（以下简称“永泰红礪”）已经与公司签署反担保合同，同意通过向公司提供反担保的方式为并购基金的优先级和中间级合伙人的本金及预期收益无条件提供担保；同时，德源投资承诺在 2017 年 5 月 25 日前，通过包括但不限于受让优先级合伙人和中间级合伙人合伙份额等各种方式，确保优先级合伙人和中间级合伙人足额获得实缴出资本金及预期收益，永泰红礪承诺协助德源投资完成以上支付，以避免触发担保风险。如未能完成以上支付触发担保风险，则公司可以依据反担保合同约定向德源投资、永泰红礪和万兆投资要求全额赔偿。

“问询函一”要求三：2016 年 1 月 30 日，你公司公告称，将子公司上海执诚生物科技有限公司（以下简称“执诚生物”）100%股权为融源瑞康提供质押担保，担保金额为 10.8 亿元。请补充披露：（1）该担保责任的具体约定，包括但不限于履约时点、触发条件、履约形式以及目前是否已触发等；（2）请结合执

诚生物的经营业绩和财务指标等，说明若履行上述担保责任，将对你公司生产经营、业绩承诺等事项可能造成的具体影响，以及你公司的应对措施。

回复：1、2016年1月28日湖州融源瑞康股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“债权人、甲方、质权人”或“融源瑞康”）与公司（以下简称“乙方”）就公司子公司上海执诚生物科技有限公司（以下简称“执诚生物”）100%股权为融源瑞康提供质押担保一事签署协议。相关担保责任的主要约定如下：

履约时点：上述相关质押手续已于2016年3月4日办理完毕。在发生担保合同约定的触发条件时，即为担保责任的履约时点。

触发条件：出现下列情形之一的，甲方有权行使质权：

- （1）债务人未按时履行主合同项下任何一期付款义务的；
- （2）乙方违反所作的保证与承诺或有其他不履行本合同义务的行为；
- （3）债务人宣布解散、破产或依法被撤销；
- （4）质物有价值明显减少的可能，足以危害甲方权利，乙方又未能在甲方通知的时间内提供甲方认可的担保的；
- （5）法律、法规规定的其他可以行使质权的情形。

履约形式：发生行使质权情形时，甲方与乙方协商确定质权的实现方式，未能协商一致的，甲方有权直接向人民法院申请拍卖、变卖质押物。

截止目前，主合同项下的各项义务均在正常履约状态，尚未触发质权行使条件。

2、并购基金2015年12月2日设立，存续期为1.5年，于2017年6月1日到期。执诚生物股权担保的总金额为10.8亿元。截止2016年5月30日，并购基金已经支付包括股权转让款、增资款、利息税费及管理费用等共计9.78亿元，并购基金账面余额0.93亿元。截止目前，相关担保责任并未触发。如并购基金在2017年6月1日到期后担保责任被触发，我公司所持执诚生物100%股权将有可能根据担保合同约定用于支付优先级和中间级有限合伙人的本金及预期收益。执诚生物2015年营业收入约2.49亿，占公司全部收入7.09亿的35%；如丧失执诚生物股权，预计将对公司2016年经营业绩造成重大影响。

针对上述风险，德源投资、永泰红礪已经分别与公司签署反担保合同，并承诺在并购基金到期前，德源投资、永泰红礪确保优先级合伙人和中间级合伙人足额获得实缴出资本金及预期收益，以避免触发公司担保风险。如因触发担保风险而给公司造成损失，公司将依照反担保合同由德源投资、永泰红礪和万兆投资全

额赔偿，弥补公司损失。

“问询函一”要求四：2016年4月12日，你公司公告称，将自己在融源瑞康的出资份额和对应的财产份额转让给天津万兆投资发展集团有限公司（以下简称“万兆投资”），同时万兆投资为你公司上述担保事项提供反担保。请补充披露：

（1）该转让事项的目前进展情况，以及万兆投资是否已按约支付了转让款等；
（2）万兆投资的反担保是否已成立并生效，并结合万兆投资的资信情况、主要财务指标等补充披露其是否具备相应的反担保履约能力。

回复：1、2016年4月11日公司与万兆投资就公司在融源瑞康的出资份额和对应的财产份额签署转让协议，并予以公告。4月18日万兆投资按约支付了股权款。目前，融源瑞康尚未办理工商变更登记手续。待相关工商变更登记文件签署完毕后，融源瑞康将尽快完成工商变更登记。

2、万兆投资已书面确认其反担保于4月11日成立并生效，截止2015年12月31日，万兆投资的净资产超过本次担保额，具备提供反担保的能力。但万兆投资表示因其系有限责任公司而非公众公司，不具有披露财务数据的法定义务，故不同意公开披露其财务数据；同时万兆投资表示，若其财务数据被公开披露，万兆投资将保留对公司追究法律责任的权利。

“问询函一”要求五：请你公司本次非公开发行股票的保荐人对上述第二、三、四项事项发表意见并披露。

回复：公司拟聘请国信证券股份有限公司为保荐机构并签署了《保密协议》，其于2016年2月16日开始参与非公开发行事项的尽职调查，但截至目前双方尚未签署保荐协议，因此，未能对上述事项发表意见。

问询函二：2016年5月5日，国家卫生计生委官网公告，其于5月4日召开会议，要求认真落实《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（以下简称“《通知》”）的要求，重申未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），按照临床研究的相关规定执行。同时，要求各级卫生计生行政部门要立即组织对辖区内医疗机构违规出租或变相出租科室、违规开展医疗技术临床应用的情况开展全面清理等。

针对上述事项，请你公司结合自身相关业务的开展情况，核实并补充披露：

“问询函二”要求一：根据你公司公告，你公司与具有资质的医疗机构合作，开展多种免疫细胞如CIK、DC、DC-CIK、NK、CTL、CAR-T等免疫细胞治疗等项目

的多元化合作。请补充披露：（1）你公司免疫细胞治疗有关业务的开展情况、目前所处阶段；（2）最近一年又一期，你对免疫细胞治疗业务的资金投入、研发投入等，以及与免疫细胞治疗有关的收入、利润贡献等情况。

回复：1、公司与免疫细胞有关的业务主要是对外合作开展与免疫细胞相关的研发项目，公司最近一年一期与免疫细胞相关的主要研发项目情况如下：

（1）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2013年1月与中国医学科学院血液病医院合作开展“CIK细胞治疗在恶性血液系统疾病中的应用研究项目”，建立了一套严格的包括CIK细胞分离、诱导、大规模扩增、最终检测的标准流程。目前，该项目已经结题。

（2）公司子公司协和华东干细胞基因工程有限公司于2015年7月开展“免疫细胞产品研制及应用开发”项目，项目旨在开发和研制针对肿瘤有特异性杀伤能力的免疫治疗技术，以及免疫细胞规模化扩增技术和长期保存技术。目前，该项目正在开展中。

（3）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2014年10月开展“免疫细胞的保存”项目，项目旨在开发出能够长期冻存的免疫细胞产品。目前，该项目已结题。

（4）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2014年10月开展“NK免疫细胞治疗产品的开发”项目，该项目旨在开发NK免疫细胞产品。目前，该项目正在开展中。

（5）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2015年1月开展“嵌合抗原受体T细胞治疗急性白血病”项目。本项目的目的是开发嵌合抗原受体T细胞产品，构建CD19-CAR及CD33-CAR慢病毒表达载体，优化T细胞转染体系，研究对白血病细胞的杀伤作用，探索可转化成临床治疗白血病技术的可行性。目前，该项目正在开展中。

（6）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2013年6月开展“CMV特异性CTL治疗预防造血干细胞移植后CMV感染”项目，本项目的目的是研究通过利用CMV抗原负载DC细胞的方法，和T淋巴细胞共培养，得到具有CMV特异杀伤能力的细胞。目前，该项目正在开展中。

（7）公司子公司协和干细胞基因工程有限公司于2014年10月开展“DC-CIK培养条件优化”项目，实现优化DC-CIK细胞产品制备工艺，降低生产成本。目前，该项目已结题。

(8) 公司下属公司江苏和泽干细胞基因工程有限公司于2015年5月开展“围产期胎盘血来源的CIK细胞的制备及临床前应用”项目，项目目标是确定CIK细胞制备工艺及向临床转化。目前，该项目正在开展中。

(9) 公司下属公司天津和泽干细胞科技有限公司于2012年12月开展“免疫细胞治疗恶性肿瘤的研究”项目，本项目研发目的利用外周血在体外扩增和/或诱导活化CIK、DC免疫细胞。目前，该项目正在开展中。

2、自2015年1月1日至2016年3月31日，公司免疫细胞相关项目研发投入为484.48万元。2015年公司免疫细胞业务收入为464.7万元，占公司整体业务收入0.66%，贡献利润165.09万元，占公司利润总额的0.76%；2016年3月31日，公司免疫细胞业务收入为186.19万元，占公司整体业务收入0.11%，贡献利润7.05万元，占公司利润总额的1.5%。

“问询函二”要求二：请结合国家卫生计生委上述《通知》、会议要求及其他相关规定，补充披露：(1)你公司目前开展的细胞治疗等相关业务是否合规；(2)国家卫生计生委的上述《通知》、会议要求，对你公司目前和未来开展相关业务可能产生的影响，以及你公司的应对措施。

回复：1、根据国家卫计委的《通知》及会议要求，免疫细胞治疗应按照临床研究的相关规定执行。获悉会议精神后，我公司立即组织自查活动，对公司涉及免疫细胞相关的所有项目和相关业务进行核查。经自查，我公司开展的免疫细胞相关业务主要为细胞存储业务和提供细胞培养技术服务。与免疫细胞相关的业务主要为研发项目，我公司并未开展免疫细胞临床应用。

2、受政策影响，我公司的免疫细胞产业链布局造成一定影响。但由于免疫细胞相关业务收入在公司整体业务收入中占比很低，不会对我公司的整体经营业绩造成重大影响。

为应对政策冲击，一方面，公司将严格按照国家法规和行业政策要求积极开展相关临床研究和申报；另一方面，公司将继续保持与中国医学科学院血液病医院等三级甲等医院的长期合作关系，加快推进双方在临床研究方面的合作进程。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

2016年6月3日