华兰生物疫苗股份有限公司

与

华泰联合证券有限责任公司

关于

《关于华兰生物疫苗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》之回复报告

（更新稿）

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

二零二一年九月

深圳证券交易所：

华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰疫苗”、“发行人”或“公司”）收到贵所于2020年12月31日下发的《关于华兰生物疫苗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》（审核函〔2020〕011056号）（以下简称“问询函”）。公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”或“保荐人”）、安徽承义律师事务所（以下简称“安徽承义”或“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”或“申报会计师”）按照问询函的要求对所涉及的事项进行了逐项落实，现回复如下，请予以审核。

本问询函回复中所使用的术语、名称、简称，除特别说明者外，与其在招股说明书中的含义相同。

本问询函回复报告的字体说明：

黑体加粗：	**审核问询函所列问题**
宋体	对审核问询函所列问题的回复
楷体加粗	**对招股说明书等申请文件的修改**

本问询函回复部分表格中所列单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

问题 1. 关于分拆上市 3
问题 2. 关于同业竞争 26
问题 3. 关于专利及技术独立性 38
问题 4. 关于疫苗行业 64
问题 5. 关于核心产品的竞争力水平 87
问题 6. 关于流感疫苗 117
问题 7. 关于产品质量 131
问题 8. 关于在研产品 149
问题 9. 关于人员独立性与高管任职 174
问题 10. 主营业务收入 189
问题 11. 关于主要客户 210
问题 12. 销售费用 233
问题 13. 存货 283
问题 14. 应收账款 297
问题 15. 关于财务内控的规范性 305
问题 16. 主营业务成本 323
问题 17. 关于主要供应商与采购 334
问题 18. 毛利率 351
问题 19. 固定资产及在建工程 361
问题 20. 研发支出 369
问题 21. 管理费用 381
问题 22. 其他非流动资产 388
问题 23. 关于关联交易 401
问题 24. 关于生产经营资质 412
问题 25. 关于产能、产量与产销率 418
问题 26. 关于危废处置 429
问题 27. 关于房屋及不动产 437
问题 28. 关于历史沿革 446
问题 29. 关于递延所得税 463

问题 1. 关于分拆上市

申报文件显示，发行人分拆于中小板上市公司华兰生物。

请发行人：（1）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。（2）按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定， 分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力。（3）结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足。（4）上市公司华兰生物是否已根据《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。（5）华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、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

公司已在招股说明书“重大事项提示”中分析并披露公司满足《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，具体如下：

“

（一）上市公司股票境内上市已满3年

华兰生物成立于1992年3月，经中国证监会《关于核准华兰生物工程股份有限公司公开发行股票的通知》（证监发行字【2004】68号）核准，华兰生物股票于2004年6月在深交所中小板上市，上市已超过16年，符合“上市公司股票境内

上市已满3年”的要求。

（二）上市公司最近3个会计年度连续盈利，且最近3个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于6亿元人民币（本规定所称净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）

根据大华会计师为华兰生物出具的大华审字【2019】003129号、大华审字【2020】001903号、大华审字【2021】002437号《审计报告》，上市公司2018年度、2019年度、2020年度归属于上市公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别约为10.02亿元、11.47亿元、14.78亿元，符合“最近3个会计年度连续盈利”的规定。

根据大华会计师为华兰疫苗出具的大华审字【2021】002317号《审计报告》，华兰疫苗2018年度、2019年度、2020年度归属于母公司所有者的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为2.12亿元、3.58亿元和8.99亿元。

单位：亿元

指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物—归属于公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	14.78	11.47	10.02
华兰疫苗—归属于公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	8.99	3.58	2.12
华兰生物持有华兰疫苗的股权比例	75.00%	75.00%	75.00%
华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润	6.74	2.69	1.59
差额	8.03	8.78	8.43

上市公司最近3个会计年度扣除按权益享有的华兰疫苗的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）后，归属于上市公司股东的净利润累计25.24亿元，不低于6亿元人民币，符合本条要求。

（三）上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的50%；上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的30%

单位：亿元

指标	2020.12.31/2020 年度

指标	2020.12.31/2020 年度
华兰生物--归属于上市公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	14.78
华兰疫苗—归属于公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	8.99
华兰生物持有华兰疫苗的股权比例	75.00%
华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润	6.74
华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的比例	45.63%
华兰生物--归属于上市公司股东的净资产	75.29
华兰疫苗--归属于母公司股东权益	21.87
华兰生物持有华兰疫苗的股权比例	75.00%
华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产	16.40
华兰生物按权益享有的华兰疫苗的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的比例	21.79%

2020年度，上市公司归属于母公司所有者的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为14.78亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为8.99亿元。上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润占华兰生物归属于上市公司股东净利润的45.63%，未超过50%，符合本条规定。

2020年度，上市公司归属于母公司所有者权益为75.29亿元；华兰疫苗归属于母公司所有者权益为21.87亿元。上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净资产占华兰生物归属于上市公司股东净资产的21.79%，未超过30%，符合本条规定。

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、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；上市公司及其控股股东、实际控制人最近12个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告

上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

上市公司及其控股股东、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，上市公司及其控股股东、实际控制人最近12个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

大华会计师针对上市公司2020年财务报表出具的大华审字【2021】002437号《审计报告》为无保留意见的审计报告。

综上，上市公司及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条要求。

（五）上市公司最近3个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近3个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产10%的除外；上市公司最近3个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市

华兰生物不存在使用最近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华兰疫苗的主要业务和资产的情形。

华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，不属于主要从事金融业务的公司。

综上，华兰生物及拟分拆所属子公司符合本条要求。

（六）上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的30%

华兰生物董事长、总经理安康先生，董事、常务副总经理范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗10%的股权，未超过华兰疫苗分拆上市前总股本的10%，符合本条规定。

华兰疫苗董事、高级管理人员及其关联方中，除董事安康先生、范蓓女士通过香港科康合计持有华兰疫苗10%的股权外，其他董事、高级管理人员及其关联方未持有华兰疫苗的股份，符合本条规定。

（七）上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷

1、本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

（1）聚焦主营业务，全面均衡发展

华兰生物的主营业务主要涉及血液制品、疫苗制品两大板块，其中疫苗制品业务全部由控股子公司华兰疫苗运营。本次分拆上市后，上市公司、华兰疫苗将分别聚焦血液制品、疫苗制品业务，主业结构更加清晰，有利于各自更加迅速地对市场环境作出反应，降低多元化经营带来的负面影响。

（2）提升融资效率，发挥子公司上市平台优势

本次分拆上市后，华兰疫苗将实现与资本市场的直接对接，发挥资本市场直接融资的功能和优势，拓宽融资渠道、提高融资灵活性、提升融资效率，从而有效降低资金成本，为华兰疫苗发展提供充足的资金。未来华兰疫苗可借助资本市场平台进行产业并购等各项资本运作，进一步拓展业务范围、丰富产品线，实现跨越式发展。

（3）增强研发实力，提升市场竞争力

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。本次分拆上市部分募集资金将用于华兰疫苗研发平台的建设，通过增强研发投入力度，一方面能够加速推进在研产品的临床试验和注册上市，另一方面能够根据市场需求的变化对传统疫苗、创新疫苗持续进行研究或创新。通过研发实力的增强，不断巩固公司在疫苗制品领域的综合竞争力。

本次分拆上市后，华兰生物及下属其他企业（除华兰疫苗）将继续集中发展除疫苗研发、生产和销售之外的业务，突出公司在血液制品等方面的业务优势，进一步增强公司独立性。本次分拆上市有助于深化上市公司在生物制品产业链的战略布局，实现疫苗制品业务板块的做大做强，进一步提升上市公司资产质量和

风险防范能力，促进上市公司持续、健康的长远发展。

2、本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

（1）同业竞争

华兰生物业务包括血液制品业务、疫苗制品业务。华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，系华兰生物疫苗制品板块唯一运营平台。因此，华兰生物及下属其他企业（除华兰疫苗）与华兰疫苗的主营业务不同。

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因拟分拆华兰疫苗上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将继续从事疫苗研发、生产和销售业务。

二、本公司承诺在华兰生物作为本公司控股股东期间，不会从事与华兰生物构成同业竞争的血液制品研发、生产和销售业务。

上述承诺自本公司就首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗之间不存在构成实质性同业竞争情形，华兰生物分拆上市符合中国证监会关于同业竞争的要求。

（2）关联交易

报告期内，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业之间存在经常性的关联采购与销售。公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业；公司将重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于献浆员接种疫苗。此外，公司与控股股东之间存在房屋出租/承租的情形。上述经常性关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款公允、合理，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，且交易金额占公司、华兰生物营业收入、营业成本的比例较小。

除上述经常性关联交易外，公司与控股股东华兰生物、实际控制人安康及其控制的其他企业存在无偿受让专利权及专利申请权、注册商标的无偿授权使用、合作研发、代付/被代付社保公积金等其他关联交易。报告期内，公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司、华兰生物的财务状况和经营成果未产生重大影响。

本次分拆华兰疫苗上市后，华兰生物仍将保持对华兰疫苗的控制权，华兰疫苗仍为华兰生物合并报表范围内的子公司，华兰生物的关联交易情况不会因本次分拆华兰疫苗上市而发生变化。

本次分拆上市后，华兰生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性

和公允性，并持续保持华兰生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害华兰生物利益和其他股东（特别是中小股东）的合法权益。

为减少和规范本次分拆上市后的关联交易情形，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，因华兰疫苗拟分拆上市，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策，并促使由本公司提名的华兰疫苗董事依法履行其应尽的诚信和勤勉义务。在华兰疫苗的股东大会对涉及本公司及本公司直接或间接控制的其他企业的关联交易进行表决时，本公司将回避表决。

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

三、本公司将尽可能地避免和减少本公司及本公司直接或间接控制的其他企业与华兰疫苗的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与华兰疫苗或其下属子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规的规定履行信息披露义务和办理有关报批程序。

四、本公司保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将按照公允价格进行上述关联交易，本公司不会向华兰疫苗谋求超出该等交易以外的利益或收益，保证不通过关联交易损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

五、如果本公司违反上述承诺，华兰疫苗及华兰疫苗其他股东有权要求本公司及本公司直接或间接控制的其他企业规范相应的交易行为，并将已经从交易中获得的利益、收益以现金的方式补偿给华兰疫苗；如因违反上述承诺造成华兰疫苗经济损失，本公司将赔偿华兰疫苗因此受到的全部损失。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，华兰疫苗作为华兰生物之控股子公司，拟从华兰生物体系内分拆并上市，为减少和规范与华兰生物之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司独立经营、自主决策。

二、本公司将严格遵守《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》等的规定，避免华兰生物及其关联企业以任何非法方式占用本公司资金、资产，不为华兰生物及其关联企业进行违规担保。

三、本公司将尽可能地避免和减少与华兰生物及关联企业的关联交易。对无法避免或者有合理原因发生的关联交易，本公司及控股子公司将遵循市场公正、公平、公开的原则，依法与华兰生物及其关联企业签订协议，按市场公认的合理价格确定交易价格，按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定履行交易审批程序，履行信息披露义务。对涉及华兰生物及关联企业的关联交易事项在本公司进行董事会及股东大会表决时，切实落实关联股东回避表决制度。本公司将严格和善意地履行与华兰生物及其关联企业签订的各项关联交易协议，不会向华兰生物及其关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益，不通过关联交易损害公司及公司其他股东的合法权益。

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

综上，本次分拆后，华兰生物与华兰疫苗不存在影响独立性或者显失公平的关联交易，华兰疫苗分拆上市符合中国证监会关于关联交易的要求。

3、上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

华兰生物和华兰疫苗均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；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，华兰疫苗的组织机构独立于控股股东和其他关联方；华兰生物和华兰疫苗各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有华兰疫苗与华兰生物及其控制的其他企业机构混同的情况。华兰生物不存在占用、

支配华兰疫苗的资产或干预华兰疫苗对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，华兰生物和华兰疫苗将保持资产、财务和机构独立。

4、高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

华兰疫苗拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与华兰生物的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

5、独立性方面不存在其他严重缺陷

华兰生物与华兰疫苗资产相互独立完整，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。

综上所述，华兰生物分拆华兰疫苗至深交所创业板上市符合《若干规定》的相关要求。

”

二、按照《若干规定》有关“分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求”的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性。具体参见“问题1.关于分拆上市”之“一、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”之“（七）上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷”的相关回复。

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，公司控股股东华兰生物及其下

属子公司主要从事血液制品的研发、生产及销售。华兰生物从事的血液制品业务与公司从事的疫苗制品业务相比，一方面各自经营的产品具有不同的功效、适用不同的人群；另一方面，各自使用的主要原材料不同；最后，各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同。公司与控股股东华兰生物及其控制的企业（公司及公司子公司除外）之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康先生控制的企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发、生产及销售。公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，华兰基因主要从事基因药物的研发；截至本回复出具日，华兰基因尚未有基因药物的销售。公司与实际控制人及其控制的企业（公司及公司子公司除外）之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”中分析并披露了公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，具体参见本回复“问题2. 关于同业竞争”之“一、请发行人就控股股东、实际控制人……”之“（三）发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争”。

（二）发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”中补充披露如下：

“

发行人自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

（一）资产完整

公司系由华兰有限整体改制设立，全部资产和负债均由公司依法承继。公司合法拥有与经营相关的土地、房屋、设备、商标、专利等资产的所有权或使用权，具有独立的产品采购和销售体系，资产权属清晰、完整，与股东的资产严格分开，并完全独立运营。

公司主要从事人用疫苗研发、生产和销售，主要生产经营场所与华兰生物、华兰基因分属不同宗地和园区，相应资产、生产厂区和办公区域可有效区分，同时双方租赁的厂房之间存在明显的厂区内道路间隔或隔断，办公区域也有明显标识和区分，公司与华兰生物、华兰基因不存在资产、生产厂区、办公区域混同的情形。

（二）人员独立

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

1、公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员历史任职情况及合法合规性

公司为上市公司华兰生物的控股子公司，本次发行符合境内分拆上市的相关规定。公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员曾在华兰生物及其关联方任职，具体历史任职情况如下：

序号	姓名	公司及关联方任职	在华兰生物及关联方的历史任职
1	安康	华兰疫苗董事长	历任华兰生物总经理、董事长
2	范蓓	华兰疫苗董事	历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理、董事兼常务副总经理
3	王启平	华兰疫苗董事	历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事、副总经理、审计部经理
4	马小伟	华兰疫苗董事	历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监、副总经理兼研发中心主任
5	潘若文	华兰疫苗董事	历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理

序号	姓名	公司及关联方任职	在华兰生物及关联方的历史任职
6	安文琪	华兰疫苗董事	历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理、华兰基因总经理
7	李德新	华兰疫苗独立董事	历任华兰生物独立董事
8	董关木	华兰疫苗独立董事	无
9	杨东升	华兰疫苗独立董事	无
10	娄源成	华兰疫苗监事会主席	历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管、证券部副经理兼证券事务代表
11	马超援	华兰疫苗监事	历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管、总经理办公室主任、监事会主席
12	勾新图	华兰疫苗职工代表监事	历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，现任华兰疫苗销售部招标专员
13	孙淑滨	华兰疫苗总经理	曾任华兰基因副总经理
14	安文珏	华兰疫苗副总经理	历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理
15	吕成玉	华兰疫苗董事会秘书、财务总监	历任华兰生物证券部主管、经理、证券事务代表
16	张玉青	华兰疫苗物料部经理、太行禽业执行董事	历任华兰生物物料部副经理
17	苏文冬	华兰疫苗财务部副经理、太行禽业监事	无
18	赵天保	太行禽业总经理	历任华兰生物动物中心主管

公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在华兰生物及其关联方的任职均履行了相关审批流程，符合《公司法》和公司《公司章程》及华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上述任职均严格按照《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

……

2、公司采取的保障人员独立性的措施

截至本招股说明书签署日，公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、公司与华兰生物资产转让情况及合规性说明

公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女，华兰生物董事安颖系安康之妹。公司与华兰生物有两次资产转让，分别为 2012 年 8 月华兰生物以土地使用权折合 1,486.33 万元和 13.67 万元现金共计 1,500 万元对公司增资，因该事项属于关联交易，华兰生物关联董事安康、范蓓回避表决，公司内部履行了董事会审议流程；2020 年 7 月华兰生物向公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权，华兰生物关联董事安康、范蓓、王启平和安颖在董事会表决时回避表决，关联股东安康、重庆市晟康生物科技开发有限公司、香港科康有限公司在股东大会表决时回避表决，同时公司内部也履行了董事会审议流程。

根据华兰生物及公司当时有效的《公司章程》，公司就上述资产转让已履行了内部决策程序，华兰生物已履行了相应的内部决策程序和信息披露程序，在审议决策过程中，关联人员已进行了回避表决，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深圳交易所有关上市公司监管和信息披露要求。上述资产转让不存在争议或纠纷，华兰生物在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

综上，公司已采取措施保障人员独立性，公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；华兰生物在相关决策程序履行过程中，存在关联关系的董事已回避表决，资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形，符合《首发问答》问题 6 的相关规定。

（三）财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独

立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

（四）机构独立

公司依照《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度，建立健全了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、管理层的法人治理结构。公司聘请了包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等在内的高级管理人员，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各部门分工明确，运作正常有序。公司独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司系由华兰有限整体变更设立，主要从事疫苗的研发、生产及销售业务。公司自成立以来，拥有独立的生产经营场所和经营性资产，并建立了完整的研发、采购、生产、销售等业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业开展生产经营活动的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

公司在日常经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等系列商标，该等商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。上述商标系华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务。同时，上述商标在体现华兰生物品牌形象、传承

商标美誉度方面具有重要意义。因此，公司控股股东华兰生物未将上述商标投入公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》，不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

公司合法拥有与疫苗经营相关的土地、房屋、设备、专利等资产的所有权，具有独立的研发、采购、生产和销售体系，资产权属清晰、完整，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产严格分开，并完全独立运营。公司虽然存在获控股股东授权无偿使用部分商标的情形，但相关情形未对公司资产完整和独立性构成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在经营环境已经或将要发生重大不利变化的事项，不存在对持续经营有重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项。

”

三、结合发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面的具体情况，分析并披露发行人与前述各方在资产、财务、机构方面是否相互独立，高级管理人员、财务人员是否存在交叉任职，发行人在独立性方面是否存在不足

公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职的情形，公司在独立性方面不存在其他严重缺陷。具体参见“问题1.关于分拆上市”之“二、按照《若干规定》有关‘分拆应突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求’的规定，分析并披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争、发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（二）发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”的相关回复。

四、上市公司华兰生物是否已根据《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

上市公司华兰生物已根据《若干规定》的相关要求，切实履行了本次分拆的信息披露和决策程序要求，具体如下：

（一）严格履行信息披露义务。上市公司分拆，应当参照中国证监会、证券交易所关于上市公司重大资产重组的有关规定，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

上市公司于2020年4月21日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第九次会议决议公告》、《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第九次会议决议公告》、《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第九次会议相关事项的事前认可意见和独立意见》、《华兰生物工程股份有限公司关于本次分拆所属子公司上市董事会决议公布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》、《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》、《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》等公告。

上市公司于2020年7月11日披露了《华兰生物工程股份有限公司第七届董事会第十次会议决议公告》、《华兰生物工程股份有限公司第七届监事会第十次会议决议公告》、《华兰生物工程股份有限公司独立董事关于第七届董事会第十次会议相关事项的独立意见》、《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案（修订稿）》等公告。

上市公司于2020年7月28日披露了《华兰生物工程股份有限公司2020年第一次临时股东大会决议公告》。

上市公司于2020年12月4日披露了《关于控股子公司华兰生物疫苗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》，对公司本次发行上市申请已被深交所受理进行了说明及风险提示。

上市公司于2021年8月26日披露了《关于控股子公司华兰生物疫苗股份有限

公司首次公开发行股票上市申请获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过的公告》，对公司本次发行上市申请获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过进行了说明及风险提示。

综上，上市公司华兰生物已充分披露本次分拆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，严格履行了信息披露义务。

（二）充分披露分拆的影响、提示风险。上市公司应当根据中国证监会、证券交易所的规定，披露分拆的目的、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

上市公司于2020年4月21日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案》和2020年7月11日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至深圳证券交易所创业板上市的预案（修订稿）》中充分披露了本次分拆的背景和目的；本次分拆对华兰生物的影响；本次分拆对华兰生物股东（特别是中小股东）、债权人和其他利益相关方的影响；本次分拆方案、本次分拆决策过程；重大风险提示、风险因素；保护投资者合法权益的相关安排；各方重要承诺等。

上市公司于2020年4月21日披露的《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司上市的一般风险提示性公告》、2020年12月4日披露的《关于控股子公司华兰生物疫苗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》**和2021年8月26日披露的《关于控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行股票上市获深圳证券交易所创业板上市委员会审议通过的公告》**，分别对本次分拆的进展进行了说明并提示风险。

（三）董事会应切实履职尽责。董事会应当就所属子公司分拆是否符合相关法律法规和本规定、是否有利于维护股东和债权人合法权益，上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力，分拆形成的新公司是否具备相应的规范运作能力等做出决议

上市公司于2020年4月20日召开的第七届董事会第九次会议审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》、《关于分拆华兰生物疫苗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预案》、《关于分拆所属子公司华兰生物疫苗有限公司至创业板上市的预案》、《关于华兰生物疫苗有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》、《关于分拆华兰疫苗有限公司在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》、《关于华兰生物疫苗有限公司具备相应的规范运作能力的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第九次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

上市公司于2020年7月10日召开的第七届董事会第十次会议审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》、《关于分拆华兰生物疫苗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议案》、《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案（修订稿）》、《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》、《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在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》、《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》、《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。华兰生物独立董事就上市公司第七届董事会第十次会议相关事项出具了事前认可意见和独立意见。

综上，上市公司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，上市公司本次分拆后能否保持独立性及持续经营能力，华兰疫苗是否具备相应的规范运作能力等做出决议。

（四）股东大会应逐项审议分拆事项。股东大会应当就董事会提案中有关所属子公司分拆是否有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能否保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决

上市公司于2020年7月27日召开的华兰生物工程股份有限公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于分拆所属子公司至创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》、《关于分拆华兰生物疫苗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议案》、《华兰生物工程股份有限公司关于分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市的预案（修订稿）》、《关于华兰生物疫苗股份有限公司分拆上市符合<上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定>的议案》、《关于分拆华兰生物疫苗股份有限公司在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》、《关于华兰生物疫苗股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》、《关于公司所属子公司分拆上市履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》等议案。

综上，上市公司2020年第一次临时股东大会已就董事会提案中有关所属子公司分拆有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能够保持独立性及持续经营能力等进行逐项审议并表决。

（五）严格执行股东大会表决程序。上市公司股东大会就分拆事项作出决议，须经出席会议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。上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划的，该事项应当由独立董事发表专项意见，作为独立议案提交股东大会表决，并须经出席股东大会的中小股东所持表决权的半数以上通过

上市公司召开的2020年第一次临时股东大会中涉及本次分拆议案已经出席会议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。本次分拆不涉及上市公司董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划。

（六）聘请财务顾问审慎核查、持续督导。上市公司分拆的，应当聘请独立财务顾问、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就分拆事项出具意见

上市公司已聘请华泰联合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，华泰联合证券出具了《华泰联合证券有限责任公司关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至创业板上市之独立财务顾问核查意见》。

安徽承义、大华会计师分别出具了（2020）承义法字第00224号《安徽承义律师事务所关于华兰生物工程股份有限公司分拆华兰生物疫苗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》、大华核字【2020】006234号《关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市的专项核查说明》。安徽承义、大华会计师已就华兰生物本次分拆事项出具核查意见。

综上，上市公司已根据《若干规定》的相关要求，严格履行分拆的信息披露和决策程序要求，合法合规。

五、华兰生物是否已取得证券交易所、上市公司所在地证监局就上市公司是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件的持续监管意见

根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人控股股东华兰生物就本次分拆的相关会议及决策文件，发行人控股股东华兰生物发布的相关公告。

2、取得了发行人、发行人控股股东华兰生物就本次分拆出具的各项承诺和书面说明。

3、实地走访发行人、发行人控股股东华兰生物的经营场所。

4、查阅发行人、发行人控股股东华兰生物的《审计报告》。

5、就发行人、发行人控股股东华兰生物关于本次分拆可能涉及的违法违规

事项，查询最高人民法院中国执行信息公开网、信用中国、中国裁判文书网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台网站、深交所网站。

6、查阅了发行人提供的组织结构图、人员花名册、财务管理制度、重大资产权属证明、业务资质证书等文件。

7、与相关负责人访谈了解发行人、发行人控股股东华兰生物的主营业务及主要产品、生产工艺、采购模式、生产模式、研发模式、销售模式、客户类型、产品功效等。

8、比照《若干规定》逐条分析发行人、发行人控股股东华兰生物是否满足分拆条件。

9、取得发行人控股股东华兰生物出具的深交所、中国证监会河南监管局就华兰生物符合《若干规定》第一条规定的相关条件是否已出具了持续监管意见的情况说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人满足《若干规定》规定的分拆条件；

2、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次分拆有利于上市公司突出主业，增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求；

3、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，发行人在独立性方面不存在不足；

4、发行人控股股东华兰生物已根据《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，合法合规；

5、根据华兰生物的确认，河南监管局已出具《关于华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司至创业板上市持续监管意见的函》；尚未取得深圳证券交易

所就华兰生物是否符合《若干规定》第一条规定的相关条件出具的持续监管意见。

问题 2. 关于同业竞争

申报文件显示，发行人控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售业务，发行人主要从事疫苗的研发、制备与销售。

请发行人就控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人是否存在同类业务事项进行核查，并按照《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，结合发行人产品与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的产品在具体功效、适用症状、人群，分析并披露发行人与前述各方是否存在重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人就控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业与发行人是否存在同类业务事项进行核查，并按照《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，结合发行人产品与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的产品在具体功效、适用症状、人群，分析并披露发行人与前述各方是否存在重大不利影响的同业竞争

根据《审核问答》问题5的规定“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例达30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。

发行人应当结合目前经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中充分披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施。”

（一）发行人控股股东及其控制其他企业的主营业务

公司控股股东华兰生物成立于1992年3月30日，主要从事血液制品的研发、生产、销售，是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。截至本回复出具日，华兰生物控制的其他企业（公司及公司下属企业除外）的具体情况如下：

序号	公司名称	持股比例	主营业务/营业范围
1	华兰生物工程重庆有限公司	100%	血液制品的生产及销售
1.1	重庆市梁平区华兰生物单采血浆有限公司	100%	机采单采普通原料血浆、机采单采破伤风免疫原料血浆、机采单采狂犬免疫原料血浆、机采单采乙肝免疫原料血浆
1.2	华兰生物石柱县单采血浆有限公司	100%	
1.3	华兰生物巫溪县单采血浆有限公司	100%	
1.4	华兰生物云阳县单采血浆有限公司	100%	
1.5	重庆市开州区华兰生物单采血浆有限公司	100%	
1.6	华兰生物忠县单采血浆有限公司	100%	
1.7	华兰生物彭水县单采血浆有限公司	100%	
1.8	华兰生物重庆市武隆区单采血浆有限公司	100%	
1.9	重庆市潼南区华兰生物单采血浆有限公司	100%	
1.10	重庆市巫山县华兰单采血浆有限公司	100%	截至本回复出具日未实际开展业务
1.11	**四川华兰生物医药科技有限公司**	**100%**	**截至本回复出具日未实际开展业务**
2	华兰生物（长垣）单采血浆有限公司	100%	原料血浆的采集、销售
3	华兰生物（鲁山）单采血浆有限公司	100%	
4	华兰生物（滑县）单采血浆有限公司	100%	
5	陆川华兰单采血浆有限公司	100%	
6	华兰生物（浚县）单采血浆有限公司	100%	
7	贺州华兰单采血浆有限公司	100%	
8	博白华兰单采血浆有限公司	100%	
9	华兰生物（独山）单采血浆有限公司	100%	
10	华兰生物（封丘）单采血浆有限公司	100%	
11	都安华兰单采血浆有限公司	100%	
12	华兰生物（长顺）单采血浆有限公司	100%	2011年8月至本回复出具日，未实际开展业务
13	华兰生物（惠水）单采血浆有限公司	100%	
14	华兰生物（瓮安）单采血浆有限公司	100%	
15	北京安健华康医药技术开发有限公司	100%	技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；批发生物制品

序号	公司名称	持股比例	主营业务/营业范围
			（药品经营许可证有效期至2024年10月09日）
16	华兰生物工程技术（北京）有限公司	100%	生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务
17	河南华兰生物大药房有限公司	100%	中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售
18	华兰生物医药营销有限公司	80%	中成药、中药饮品、生物化学制剂、抗生素、生化药品、生物制品、预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售
19	华兰生物工程（苏州）有限公司	75%	研发血液制品、蛋白质芯片、基因芯片等高科技产品并提供相关的技术服务，自有房屋租赁
20	**贵州华兰生物工程有限公司**	**100%**	**截至本回复出具日未实际开展业务**

注：上表中1.1-1.11共11家公司均系华兰生物工程重庆有限公司的控股子公司，持股比例系华兰生物工程重庆有限公司对其持股比例。

（二）发行人实际控制人及其控制其他企业的主营业务

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人安康控制的其他企业的主营业务如下：

序号	企业名称	持股比例	主营业务/营业范围
1	香港科康	97%	股权投资
1.1	重庆晟康	100%	除持有公司控股股东华兰生物15.04%的股权外，未实际开展业务
2	新乡市晟通生物技术有限公司	100%	未实际开展业务
3	河南晟通地产有限公司	97.56%	房地产开发经营
4	华兰基因	60%	基因药物的研发、生产及销售
4.1	河南晟明生物技术研究院有限公司	100%	

注：重庆晟康、河南晟明生物技术研究院有限公司的持股比例分别系香港科康、华兰基因对其的持股比例。

（三）发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争”中补充披露如下：

“

除公司外，公司控股股东华兰生物控制的其他企业详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“1、控股股东的基本情况”。公司控股股东华兰生物及其控制的其他企业（公司除外）主要从事血液制品的研发、生产及销售业务。

除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人控制的其他企业详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。除公司控股股东华兰生物及其控制的企业外，公司实际控制人控制的其他企业中：河南晟通地产有限公司主要从事房地产开发业务；香港科康系公司及公司控股股东华兰生物持股5%以上的股东，主要从事股权投资业务；重庆晟康系香港科康的全资子公司，除持有公司控股股东华兰生物15.04%的股权外，未实际开展业务；新乡市晟通生物技术有限公司未实际开展业务；华兰基因及其全资子公司河南晟明生物技术研究院有限公司主要从事基因药物的研发。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754--2017）、中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），尽管控股股东华兰生物、关联方华兰基因与公司同属于“医药制造业”（分类代码C27），但是华兰生物、华兰基因与公司的业务不存在重大不利影响的同业竞争，主要体现在以下各个方面：

1、各自经营的产品具有不同的功效、作用机理不同

截至本招股说明书签署日，华兰生物及其控制的其他企业（公司除外）生产、销售的血液制品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等11个品种，主要用于存在相应症状的人群的治疗。具体情况

如下：

序号	产品	主要用途
1	人血白蛋白	失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。
2	静注人免疫球蛋白	原发性免疫球蛋白缺乏症、如X联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。
3	人免疫球蛋白	主要用于预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。
4	人凝血因子VIII	本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。
5	人凝血酶原复合物	主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症（单独或联合缺乏）包括：凝血因子IX缺乏症（乙型血友病），以及II、VII、X凝血因子缺乏症；抗凝剂过量、维生素K缺乏症；肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍；发生弥散性血管内凝血（DIC）时，凝血因子II、VII、IX、X被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；治疗已产生因子VIII抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。
6	人纤维蛋白原	适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
7	人纤维蛋白胶	用于烧伤及普通外科手术中局部止血的辅助处理。
8	外用冻干人凝血酶	局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。
9	乙型肝炎人免疫球蛋白	主要用于乙型肝炎被动免疫预防。适用于：乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
10	狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
11	破伤风人免疫球蛋白	主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

截至本招股说明书签署日，公司已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），主要面向健康人群接种，用于对应病毒/细菌的免疫预防。具体情况如下：

序号	产品	来源	主要用途
1	流感病毒裂解疫苗	自产	可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防本株病毒引起的流行性感冒。
2	四价流感病毒裂解疫苗	自产	可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。
3	甲型H1N1流感病毒裂解疫苗	自产	可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体，用于此型病毒所致流感流行的免疫预防。
4	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	自产	用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
5	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	自产	可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
6	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	自产	主要用于乙型肝炎主动免疫预防，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。

截至本招股说明书签署日，华兰基因已取得曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗的临床试验批件，正在按计划开展临床试验，尚未有单抗药物对外销售。华兰基因在研产品的具体用途如下：

序号	在研产品	用途
1	曲妥珠单抗	重组抗人表皮生长因子受体2（HER2）单抗，用于HER2阳性转移性乳腺癌的治疗。
2	利妥昔单抗	重组抗淋巴细胞瘤（CD20）单抗注射液，用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的初治。
3	贝伐单抗	重组抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗注射液，用于非鳞状非小细胞肺癌、年龄相关性黄斑变性（AMD）的治疗。
4	阿达木单抗	重组抗人肿瘤坏死因子（TNFα）单抗注射液，用于中重度活动性类风湿关节炎的治疗。
5	德尼单抗	重组抗RANKL全人源单克隆抗体注射液，用于不可手术切除或转移性黑色素瘤患者。
6	帕尼单抗	重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液，用于RAS野生型晚期转移性结直肠癌的治疗。
7	伊匹单抗	重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液，用于预防实体瘤骨转移患者相关事件。

2、各自使用的主要原材料不同

公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗所需的主要原材料系种蛋；华兰生物及其控制的其他企业（公司除外）生产血液制品所需的主要原材料系健康人血浆；华兰基因开展单抗药物的研发所需的主要原材料系培养基、补料。公司、华兰生物、华兰基因使用的主要原材料存在明显的差异。

3、各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同

华兰生物的客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心

等；华兰疫苗销售疫苗制品采用“一票制”，绝大部分客户系各省、市、县级疾控中心。

公司销售疫苗制品与控股股东销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时存在部分客户重叠的情形，主要是由于乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白具有被动免疫的功效，疾控中心采购后与相应的乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗共同使用可用于特定人群的免疫预防。例如：作为主动免疫的狂犬疫苗，受种者接种后一般需要1-2周的时间产生狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。

首先，从具体功效来看，乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗相互补充但无法相互替代。具体原因如下：（1）疫苗产品属于主动免疫产品，免疫球蛋白产品属于被动免疫产品，两类产品的接种时间、作用机理等方面不同。乙肝疫苗、狂犬疫苗和破伤风疫苗等疫苗产品的接种目的是为了受种者自身能够产生抗体，属于主动免疫；受种者接种疫苗到自身产生抗体一般需要2周左右的时间,但自身产生抗体后具有较长的免疫持久性。乙肝免疫球蛋白、狂犬免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等产品受种者一经注射就可以特异性的中和病毒（或细菌），立即产生作用,但并不能让受种者自身产生抗体，属于被动免疫，免疫持久性较短，一般在一个月以内。（2）对于部分特定人群，例如受种者与乙肝患者或乙肝病毒携带者有密切接触，或者受种者被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤后已出现伤口感染,或者对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应等人群,可先应急接种相应的免疫球蛋白产品，立即起到治疗或预防的作用,随后接种相应疫苗产品,使受种者自身产生抗体,保证持久免疫力。因此,相关免疫球蛋白产品和疫苗产品在接种时间、作用机理等方面存在差别，两者相互配合能够达到对特定人群全面免疫的效果，产品相互补充但无法相互替代。

其次，公司与控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品不同，公司对主要重叠客户销售的产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，乙肝疫苗

的销售数量、营业收入占比较小，公司未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售；控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

4、公司与华兰基因不存在重大不利影响的同业竞争

华兰基因主要从事基因工程药物的研发及生产，具备基因工程药物的研发经验以及相关场地和设备。公司已上市的疫苗制品中重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）属于基因工程类疫苗，公司正在研发的新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）亦属于基因工程类疫苗。华兰基因研发、生产的抗体类药物与公司研发、生产基因工程类疫苗，在生产工艺、流程、设备上存在一定的相似性、重合性。

无论是疫苗制品还是抗体类药物均属于生物制药行业中的专业领域，具有严格的准入条件。因此，截至本招股说明书签署日，尽管华兰基因具有基因工程药物的研发及生产能力，但尚未进行单抗药物的对外销售，也未从事疫苗类产品的注册、生产，华兰基因与公司亦不存在有重大不利影响的同业竞争。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与公司相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

”

（四）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形

报告期内，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间存在关联采购与销售。公司自控股股东及其控制的其他企业处采购人血白蛋白用于狂犬疫苗工艺放大、产品稳定性检验等研发环节的工作；同时，公司将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。一方面，上述关联采购与销售未偏离市场独立第三方的价格；另一方面，上述关联销售与采购占公司营业收入、营业成本的比例低于2%，占比较小。

为了提高对新型冠状病毒疫苗制备的技术攻关速度，为国家抗疫行动进一步

贡献产品技术源动力，公司于2020年8月20日与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）的合作开发”的《技术合作开发合同》，约定由华兰基因在细胞库/毒种库建库与检定、小试工艺开发和优化、制剂工艺确认及优化、质量研究、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报等研发环节提供协助，利用华兰基因在新型药物研发及申报方面的经验以及其拥有的相关场地和设备。双方综合参考以往项目经验、项目工作量及难度、市场情况等因素确定委托开发价格。

公司在基因工程类疫苗的研发上对华兰基因不存在技术依赖。首先，公司具备从事基因工程类疫苗的技术储备和相关研发人员。截至**2021年6月末**，公司拥有30名专门从事基因工程类疫苗的研发人员，通过自主研发建立了“基因工程疫苗技术平台”，依托该平台公司已成功研发了重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），是国内第二家获得汉逊酵母表达乙肝疫苗新药证书的企业，具备基因工程类疫苗的研发经验和技术积累。其次，此次公司与华兰基因合作开发新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体），主要为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度。在新冠疫情爆发后，公司积极践行社会责任，采用了减毒、灭活、腺病毒载体三种技术路线开展新冠肺炎疫苗的研发工作，为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度，公司与华兰基因合作开发，利用华兰基因在新型药物研发及申报方面的经验以及其拥有的相关场地和设备，协助公司进行技术研发，进一步加快疫苗研发进度。

综上所述，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形。

（五）发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺

为避免控股股东、实际控制人及其控制的企业未来与公司之间发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人已作出避免同业竞争承诺。具体如下：

1、发行人控股股东为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市，本公司作为华兰疫苗之控股股东，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本公司持有华兰疫苗股份期间，本公司将对本公司及本公司控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本公司违反上述承诺，本公司应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

2、发行人实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市，本人作为华兰疫苗之实际控制人，为有效防止及避免同业竞争，兹此作出如下承诺：

“一、在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间，本人及本人近亲属将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本人及本人近亲属控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本人及本人近亲属所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本人及本人近亲属控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

二、本人承诺不会利用本人作为华兰疫苗实际控制人的地位，损害华兰疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

三、若本人违反上述承诺，本人应对相关方因此而遭受的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交

易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

二、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业清单及该等企业的经营范围。

2、查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的营业执照、公司章程、财务报告/审计报告、关于主营业务、主要产品及功效、客户类型等的说明。

3、查阅申报会计师出具的审计报告；与相关负责人访谈了解发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易背景、决策程序、定价原则等。

4、查阅华兰生物、华兰基因的主要客户清单及销售合同，主要供应商清单及采购合同；与相关负责人访谈了解华兰生物、华兰基因的主营业务、主要产品、经营模式、客户类型、业务流程等。

5、查阅控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

6、查阅发行人、华兰生物、华兰基因关于采购、研发、生产、销售、质控、质保的主要管理制度。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人系控股股东、实际控制人旗下唯一从事疫苗生产及销售的平台；

2、尽管同属于“医药制造业”，但是疫苗制品相对于血液制品、基因药物在主要原材料、具体功效等方面存在明显差异，不构成实质性的同业竞争；

3、发行人控股股东在销售乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等血液制品时与发行人存在客户重叠的情形，主要是由于上述三种人免疫球蛋白与对应的疫苗制品联合使用可用于特定人群的免疫预防，两者不存在相互替代的关系；

4、发行人与控股股东华兰生物存在重叠客户，双方销售产品的类型存在明显差异；

5、为了提高对新型冠状病毒疫苗制备的技术攻关速度，为国家抗疫行动进一步贡献产品技术源动力，发行人与华兰基因合作共同开发新冠腺病毒疫苗，相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权归发行人享有；发行人实际控制人控制的华兰基因虽然具有基因重组药物的研发及生产能力，但截至本回复出具日未从事基因工程疫苗的生产；

6、发行人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争的承诺函》。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在有重大不利影响的同业竞争。

问题 3. 关于专利及技术独立性

申报文件显示，发行人拥有 7 项发明专利，1 项注册商标。同时，发行人控股股东华兰生物将 7 项专利、6 项专利申请权无偿转让给发行人，将 3 项商标无偿授权发行人使用；关联方华兰基因将 4 项专利、5 项专利申请权无偿转让给发行人。发行人拥有 162 人的技术研发团队。此外，发行人存在以控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形，两项补贴资金分别为 3,850 万元和 345 万元。

请发行人：（1）披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款。（2）专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响。（3）结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同。（4）披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体。（5）披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵。（6）披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物。（7）结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力。（8）披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施。（9）结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及无偿授予商标使用事项的具体情况，包括相关专利、专利申请权及商标的名称，主要用途，是否为发行人核心产品所需专利及商标，转让手续是否已完成，转让事项是否存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款

（一）华兰生物、华兰基因无偿转让专利、专利申请权及事项的具体情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“4、专利”补充披露如下：

“

4、专利

（1）专利情况

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司已取得发明专利 9 项、**实用新型专利 2 项**，具体情况如下：

序号	所有权人	专利号	专利名称	专利类型	授权公告日
1	华兰疫苗	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	发明专利	2019-09-13
2	华兰疫苗	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	发明专利	2019-07-09
3	华兰疫苗	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	发明专利	2016-01-20
4	华兰疫苗	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	发明专利	2015-06-24
5	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	发明专利	2016-08-10
6	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	发明专利	2015-06-03
7	华兰疫苗	ZL201610819062.4	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	发明专利	2020-05-22
8	华兰疫苗	ZL201710824733.0	一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗	发明专利	2021-06-01
9	华兰疫苗	ZL201710824011.5	用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途	发明专利	2021-06-11
10	**华兰疫苗**	**ZL202022500509.6**	**一种细胞工厂的换液系统**	**实用新型专利**	**2021-08-13**
11	**华兰疫苗**	**ZL20202250**	**一种可去除微生物的排气保护装置**	**实用**	**2021-09-14**

序号	所有权人	专利号	专利名称	专利类型	授权公告日
		1941.7		新型专利	

截至本招股说明书签署日，华兰生物、华兰基因向华兰疫苗无偿转让 7 项专利均已完成转让手续，根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。无偿转让的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
1	一种微载体的再生方法及其应用	ZL201610817514.5	本发明公开了一种微载体的再生方法及其应用。本发明的方法是将微载体用胰蛋白酶溶液或胶原酶溶液消化后，再用等渗 PBS 溶液冲洗，即可实现微载体的高效再生。与现有技术相比，本发明没有使用酸、碱等可能引起微载体结构破坏的试剂，且再生的微载体培养效果与新微载体基本一致，再生率可达到 95%以上。	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（在研产品）、新型冠状病毒灭活疫苗（在研产品）	否
2	肺炎球菌多糖的定量检测方法	ZL201710049899.X	本发明公开了一种肺炎球菌多糖的定量检测方法。本方法以便宜易得的单糖制作组合糖作为标准品，代替外购多糖标准品，以组合糖和外购标准糖分别建立标准曲线，对同一批待测肺炎球菌多糖样品进行检测，两者检测结果进行比较得出校正系数，在以后的检测中，以组合糖代替外购标准糖，建立标准曲线，检测肺炎多糖样品浓度，通过校正系数校正，得出待检样品的最终浓度，该结果与外购标准糖作为标准品检测样品结果之间偏差不大于 5%。本发明中组合糖所用各单糖便宜易得，分析方法简单，大大降低了分析成本，克服了外购标准糖成本昂贵的问题，实验结果偏差小，容易推广，在适当操作条件下，偏差可控制在 0.4%内，可作为肺炎球菌多糖定量检测方法。	肺炎疫苗（储备项目）	否
3	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	ZL201410020316.7	本发明公开了一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法。该方法，包括如下步骤：用裂解剂对病毒原液进行裂解，得到病毒裂解液；以十八碳烷基键合硅胶为固定相，将病毒裂解液进行固相提取，去除病毒裂解液中的裂解剂。实验证明，本发明方法去除疫苗中裂解剂的效果明显好于超滤法，去除率可达 96%，且疫苗的有效成分的回收效率高，可达 90%。	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	是
4	一种流脑疫苗及其制备方法	ZL201410020295.9	本发明公开了一种流脑疫苗。该流脑疫苗由 A 群脑膜炎奈瑟氏球菌（Neisseria meningitidis）发酵得到的多糖、C 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、Y 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖和 W135 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、乳糖和水组成。实验证明，本发明方法制备的多糖中内毒素含量非常低，为 1EU/μg，由该多糖制成的疫苗中内毒素含量非常低，为 1EU/μg。本发明的疫苗安全、有效，接种后不良反应更小，利于受众接纳，有利于国家预防免疫政策推广。	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	是

序号	专利名称	专利号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	ZL2013100047118.5	本发明提供了一种以含 PEG 的异型双功能试剂作桥连剂的新型多糖结合疫苗制备技术，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，此技术的优势在于：（1）避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制；（2）长的 PEG 链可增大多糖和蛋白质之间的距离，降低两者之间相互的空间屏蔽效应，提高多糖结合疫苗的免疫原性。	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	是
6	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	ZL201310047502.5	本发明利用“点击化学”的方法，将肺炎荚膜多糖以共价键的方式连接到破伤风类毒素上，制备出可用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性。	肺炎疫苗（储备项目）	否
7	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	ZL201610819062.4	本发明公开了一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用。本发明以乙肝病毒核心蛋白 HM4 为载体蛋白，通过 SMCC 与本发明设计合成的多肽 M2e 相交联，得到免疫原 HM4-M2e。通过实验证明：将制备的免疫原 HM4-M2e 作为流感疫苗的有效成分，并以适宜的免疫佐剂作为辅料制成的药物有很好的免疫效果。且本发明所使用的载体蛋白适合于大规模工业化生产的优点，同时交联率高，制备时间短，降低了生产成本。	通用流感疫苗（储备项目）	否

（2）专利申请权情况

截至本招股说明书签署日，华兰生物、华兰基因等向华兰疫苗无偿转让的 5 项专利申请权已完成转让手续，1 项尚未完成。根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。该等 6 项专利申请权中**有两项已获得《发明专利证书》**，有 3 项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请。无偿转让的专利申请权中正在审核的 1 项具体情况如下：

序号	拟申请专利名称	专利申请号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
1	一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法	CN201610753601.9	本发明涉及一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法。基于酵母表达系统,通过表达方法的优化,本发明制备得到一种新型的重组狂犬病病毒样颗粒,所述的病毒样颗粒具有良好的免疫原性.本发明还提供了含有所述的病毒样颗粒的疫苗。	狂犬疫苗（在研产品）	否

注：申请号为CN201610753601.9的专利申请权转让尚未完成。华兰生物出具《放弃专利的声明》，声明如下：“除署名权外，本公司放弃申请号为CN201610753601.9专利申请的其他所有权利主张，包括但不限于占有、使用、收益、处分权等”。

上述三项已被驳回的专利申请权情况如下：

序号	拟申请专利名称	专利申请号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
1	分离的核酸及其应用	CN201710149050.X	本发明公开了分离的核酸及其应用，其中，分离的核酸具有 SEQ ID NO：1 所示的核苷酸序列。该核酸是通过对乙肝核心抗原原始的基因序列进行重新设计得到的，该核酸能够在体外的表达载体中表达，解决了现有的原始乙肝核心抗原基因在体外载体中不表达或表达量极低的问题，并且，重组蛋白的表达量高，活性好。	乙肝疫苗	是
2	纯化白喉毒素的方法	CN201710452932.3	本发明公开了纯化白喉毒素的方法。方法包括：（1）对含有白喉毒素的溶液进行粗提，以便得到白喉毒素粗品；（2）将所述白喉毒素粗品进行浓缩，以便得到浓缩后的粗品；（3）调节所述浓缩后的粗品的 pH 值至中性或碱性，以便得到调节 pH 后的粗品；（4）将所述调节 pH 后的粗品分别进行疏水层析和离子交换层析，以便获得纯化后的白喉毒素。该方法将离子交换层析和疏水层析相结合纯化白喉毒素，充分利用了离子交换层析和疏水层析分离的杂质性质互补的特点，即离子交换层析可以分离疏水层析很难或者不能分离的物质，获得高纯度的白喉毒素，并有效地避免了白喉毒素引起的不良反应。	组分百白破疫苗（在研产品）、组分百白破+Hib 四联苗（储备疫苗）、组分百白破+AC 结合+Hib 六联苗（储备疫苗）	否
3	一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗	CN201710824731.1	本发明公开了一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗，涉及生物技术领域。该多肽为如下 a）、b）或 c）中的任一种：a）氨基酸序列如 SEQ ID NO.1 所示的多肽；b）在氨基酸序列如 SEQ ID NO.1 所示的多肽的 N 端和/或 C 端连接标签得到的融合蛋白质；c）将 SEQ ID NO.1 所示的氨基酸序列经过一个或几个氨基酸残基的取代和/或缺失和/或添加得到的具有相同功能的多肽。其可用于预防或治疗流感病毒，可作为活性成分用于制备预防或治疗流感病毒的药品。本发明公开的免疫原性偶联物，其能够提高免疫原性以及其对构象依赖性位点的抗原的免疫效果。	通用流感疫苗（储备疫苗）	否

上述 3 项被驳回专利申请权均是在实质性审查时被驳回。根据国家知识产权局出具的《驳回决定》，“申请不符合专利法第 22 条第 3 款的规定”，即国家知识产权局认为上述 3 项发明对应的技术与现有技术相比，不具有突出的实质性特点和显著的进步。公司基于上述 3 项专利申请权的技术研发情况，认为目前授权成功可能性较小，因此放弃相关专利的复审。

上述 3 项被驳回专利申请权主要涉及公司的在研产品，具体情况如下：

分离的核酸及其应用（CN201710149050.X）：该专利申请权对应技术主要应用于公司乙肝疫苗的前期菌株构建，后续规模化生产不涉及使用该专利技术。目前公司乙肝疫苗已经上市，正在进行工艺优化，放弃该专利的申请对后期乙肝疫苗产品的规模化生产和销售不会产生重大不利影响。同时，公司其他在研产品未

使用该项专利申请权对应技术。

纯化白喉毒素的方法（CN201710452932.3）：该专利申请权对应技术主要应用于组分百白破疫苗（在研产品）、组分百白破+Hib 四联苗（储备疫苗）、组分百白破+AC 结合+Hib 六联苗（储备疫苗）中白喉组分毒素纯化的部分工艺，公司后续将继续对该技术进行持续优化，并根据研发进展情况择机重新申请。目前公司该专利申请权相关技术研发进展顺利，放弃该专利的申请对后期疫苗产品的研发进度和销售不会产生重大不利影响。

一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗（CN201710824731.1）：该专利申请权对应技术不涉及目前公司在研产品和已上市产品，目前该项技术对应的通用流感疫苗在全球范围内处于早期研发阶段。公司作为一种技术储备进行前期研发。放弃该专利的申请，对公司现有及在研疫苗产品的研发与销售不会产生重大不利影响。

综上，公司放弃上述 3 项专利申请对相应疫苗产品的研发和销售不会产生重大不利影响。

……

”

（二）华兰生物无偿授予商标使用事项的具体情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、商标”补充披露如下：

“

3、商标

（1）自有商标情况

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司拥有的注册商标情况如下：

序号	权利人	商标图样	注册号	商标类型	使用期限	是否共有商标	他项权利
1	太行禽业	太行 Taihang	8441290	一般	2012 年 03 月 14 日至 2022 年 03 月 13 日	否	无

（2）授权商标情况

截至本招股说明书签署日，华兰生物向华兰疫苗无偿授予的五项商标已完成备案手续。根据双方签署《商标使用许可协议》，华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用上述商标，使用许可期限为10年，即2020年8月31日至2030年8月30日。除此之外，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关商标的附加条款。无偿授予的商标具体情况如下：

序号	商标	注册号	使用的产品范围	是否为公司核心产品所需
1		964151	血液制品，生物制品，疫苗	是
2		936622	血液制品，医药生物制剂，疫苗，生化药品，人血白蛋白，丙种球蛋白	是
3		964200	血液制品，生物制品，疫苗	是
4		968551	血液制品，生物制品，疫苗	是
5		13784788	血液制品；疫苗；消毒剂；放射性药品；隐形眼镜用溶液；微生物用营养物质；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀虫剂	是

……

”

二、专利申请权涉及专利申请的最新进展，是否存在无法取得相应专利的风险及对发行人主营业务开展的影响

（一）专利申请权涉及专利申请的最新进展

截至本回复出具日，华兰生物、华兰基因等向公司无偿转让的六项专利申请权中**有两项已取得《发明专利证书》**，有三项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请，正在审核的**一**项专利申请进展具体情况如下：

序号	申请人	专利名称	专利申请号	专利类型	申请日	目前状态
1	中国科学院上海巴斯德研究所、华兰生物、华兰疫苗	一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法	201610753601.9	发明专利	2016.08.29	等待实审提案

（二）是否存在无法取得相应专利的风险及对公司主营业务开展的影响

公司将按照法定审查流程积极应对专利审查，但鉴于发明专利审查严格，公司上述正在申请的专利仍存在无法被授权的风险。

上述发明专利申请若能顺利获批，有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，如被驳回，对公司主营业务亦不会产生重大不利影响，主要原因如下：

1、公司现有技术体系能够支撑生产经营及研发活动的正常进行；

2、公司可对部分发明专利申请失效的技术重新申请实用新型专利；

3、上表所列正在申请的专利系公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，即使无法取得，公司也可以运用于生产中，不会对公司的主营业务产生重大不利影响。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术与创新风险”增加了“（七）无法取得相应专利的风险”中进行了披露，具体如下：

“

（七）无法取得相应专利的风险

截至本招股说明书签署日，公司自华兰生物和（或）华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司处无偿受让的6项专利申请权中，其中2项已获授权，1项正在审核， 3项处于驳回等复审请求状态，公司已决定不申请3项处于驳回等复审请求状态专利的复审，因此该3项专利将无法获得授权。公司将按照法定审查流程积极应对专利审查，鉴于发明专利审查严格，公司上述正在申请的专利仍存在无法被授权的风险。

”

三、结合发行人、发行人控股股东及其关联方使用相关商标的情况，分析并披露发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性，发行人使用相关商标是否存在障碍，发行人控股股东注册商标是否存在应用于疫苗领域的情形，发行人与控股股东在商标使用上是否存在混同

公司在日常经营过程中使用的“  ”、“  ”、“  ”等系列商标均系控股股东华兰生物授权公司使用。

截至本回复出具日，华兰生物将商品/服务范围中涉及“疫苗”字样的全部5项注册商标授权给公司使用，该等五项商标也是华兰疫苗在经营过程中所需要的

商标，用于产品包装或公司形象宣传等环节。华兰生物授权公司使用商标具体情况如下：

序号	商标	注册号	使用的产品范围
1		964151	血液制品，生物制品，疫苗
2		936622	血液制品，医药生物制剂，疫苗，生化药品，人血白蛋白，丙种球蛋白
3		964200	血液制品，生物制品，疫苗
4		968551	血液制品，生物制品，疫苗
5		13784788	血液制品；疫苗；消毒剂；放射性药品；隐形眼镜用溶液；微生物用营养物质；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀虫剂

华兰生物拥有的“华兰”字号的商标系中国驰名商标，经过多年的发展形成了较强的品牌知名度和市场影响力。同时上述商标也是华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务，华兰生物在血液制品包装或公司形象宣传等环节亦使用了上述商标。因此，华兰生物无法将商标转让给公司，而是授权公司无偿使用十年，从2020年8月31日至2030年8月30日。

根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》，不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”之“（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项”补充披露如下：

“

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

公司在日常经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等系列商标，该等商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。上述商标系华兰生物的主

要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务。同时，上述商标在体现华兰生物品牌形象、传承商标美誉度方面具有重要意义。因此，公司控股股东华兰生物未将上述商标投入公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》，不存在限制公司使用相关商标的条款，公司已取得被授权商标的使用权，公司使用相关商标不存在障碍，不会影响公司业务发展。尽管华兰生物在日常经营中亦使用了上述商标，但由于血液制品、疫苗制品在产品用途、作用机理等方面存在明显的差异，不会造成使用者混淆的情形。

……

”

四、披露发行人现有 7 项专利的来源、在发行人主要产品中的应用、对发行人主营业务的开展、营业收入及利润的影响，是否为发行人自主研发或受让与其他主体

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”补充披露如下：

“

（四）专利来源及对主营业务的影响

1、公司现有9项专利的来源、在公司主要产品中的应用情况

公司现有的9项**发明**专利均为合作开发，其中公司与华兰生物和/或华兰基因**和/或华兰生物工程技术（北京）有限公司**合作开发的7项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的2项专利，在公司及华兰生物一方，也是由公司核心技术人员主导研发。之后，华兰生物、华兰基因、**华兰生物工程技术（北京）有限公司**将其持有的共有专利无偿转让给公司，公司拥有的专利及主要应用产品情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	使用产品	具体产品、业务环节的用途

序号	专利号	专利名称	专利权人	使用产品	具体产品、业务环节的用途
1	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	华兰疫苗	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（在研产品）、新型冠状病毒灭活疫苗（在研产品）	用于一种微载体的再生方法及其应用，用于研发产品的培养过程
2	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	华兰疫苗	肺炎疫苗（储备项目）	主要用于肺炎球菌多糖的定量检测方法，可对疫苗的活性成分进行有效分析和控制。确保生产过程和产品质量符合相关规定
3	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	华兰疫苗	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障
4	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	华兰疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	该发明专利主要应用于公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产流程中，可有效制备稳定的疫苗产品，使产品的安全性和有效性得到保障
5	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	主要应用于新型多糖结合疫苗制备，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制，提高多糖结合疫苗的免疫原性
6	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	肺炎疫苗（储备项目）	主要应用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗的制备。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性
7	ZL201610819062.4	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发，应用于一种免疫原 HM4 M2e 及其制备方法与应用，而产生的抗原用于新型流感疫苗的研发
8	ZL201710824733.0	一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发
9	ZL201710824011.5	用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发

序号	专利号	专利名称	专利权人	使用产品	具体产品、业务环节的用途
		性偶联物及用途			

2、现有 9 项专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响

现有 9 项**发明**专利是公司在研发生产过程中经过技术积累、市场反馈和创新所形成的技术，对公司现有产品及未来研发的产品均有一定的影响，拥有这些专利有利于强化公司通过专利对技术实施专利保护，支撑生产经营及研发活动的正常进行。

从专利使用的角度来看，一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法（专利号为 ZL201410020316.7）主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障。2018-2020 年度流感疫苗销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 87.00%、99.55%和 99.87%，该专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响重大。

对于其他专利或者储备的技术专利而言，短期内不会对公司营业收入及利润产生明显的直接关系，不会因该等专利技术对公司的营业收入及利润产生直接影响，但是在未来不同疫苗产品、不同的生产环节或阶段，均有提升生产效率、产品质量、产品安全性和有效性，从而实现降低产品的生产成本，增强产品的市场竞争力的效果，进而为公司产品的销售提升市场竞争力，提升产品的销售价格，提升产品的毛利率，最终实现公司营业收入的增加和利润的增长。

”

五、披露发行人专利是否源于受让或合作研发，如是，请披露相关转让方与合作方的基本情况，就相关专利与发行人是否存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权是否完整、清晰、无权利负担与瑕疵

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（四）专利来源及对主营业务的影响”补充披露如下：

“

3、公司拥有的专利的转让方及合作方情况

公司现有的9项**发明**专利均是联合华兰生物、华兰基因、**华兰生物工程技术（北京）有限公司**以及中国科学院过程工程研究所合作研发所得，之后华兰生物、华兰基因、**华兰生物工程技术（北京）有限公司**将其持有的共有专利无偿转让给公司，转让完成后，相关方与公司均不存在其他协议或纠纷，具体情况如下：

序号	申请号/专利号	专利名称	专利合作方	专利转让方
1	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗	华兰生物
2	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	中国科学院过程工程研究所、华兰生物、华兰疫苗	华兰生物
3	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	华兰生物、华兰疫苗	华兰生物
4	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	华兰生物、华兰疫苗	华兰生物
5	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	华兰生物、华兰疫苗、华兰基因	华兰生物、华兰基因
6	ZL201610819062.4	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	华兰生物、华兰疫苗、华兰基因	华兰生物、华兰基因
7	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	华兰生物、华兰疫苗、华兰基因	华兰生物、华兰基因
8	ZL201710824733.0	一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗	华兰生物、华兰疫苗、华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司	华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司
9	ZL201710824011.5	用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途	华兰生物、华兰疫苗、华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司	华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司

（1）公司拥有的专利合作方或转让方基本情况

公司拥有的9项**发明**专利的合作方或者转让方涉及公司控股股东华兰生物和关联方华兰基因、**华兰生物工程技术（北京）有限公司**，以及中国科学院过程工程研究所，具体情况如下

1）华兰生物

华兰生物系公司控股股东，华兰生物基本情况详细见本招股说明书“第五节公司基本情况”之“七、持有公司5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制

人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2）华兰基因

华兰基因系公司关联方，均受同一实际控制人控制，华兰基因基本情况详细见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有公司5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“2、实际控制人控制的其他企业”之“（3）华兰基因工程有限公司”。

3）中国科学院过程工程研究所

根据中国科学院过程工程研究所网站，中国科学院过程工程研究所前身是1958年成立的中国科学院化工冶金研究所。研究范围包含能源化工、生化工程、材料化工、资源/环境工程等领域，学科方向为“过程工程”。

中国科学院过程工程研究所现拥有中关村本部、廊坊分部和郑州分所三个园区，中关村本部面向基础理论侧重原始创新，廊坊分部支撑成果转化进行模式验证，郑州分所推进产业应用进行示范工程。研究所现有四个国家级研发平台：生化工程国家重点实验室、多相复杂系统国家重点实验室、湿法冶金清洁生产技术国家工程实验室、国家生化工程技术研究中心（北京）；六个省部级研发平台：中科院绿色过程与工程重点实验室、离子液体清洁过程北京市重点实验室、纳米材料北京市工程技术研究中心、过程污染控制环境工程研究中心、生物质研究中心、循环经济技术研究中心。主办《过程工程学报》、《计算机与应用化学》、PARTICUOLOGY（《颗粒学报》）和GREEN ENERGY & ENVIRONMENT（《绿色能源》）四个学术期刊。

4）华兰生物工程技术（北京）有限公司

华兰生物工程技术（北京）有限公司系华兰生物的全资子公司，华兰生物工程技术（北京）有限公司基本情况详细见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有公司5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“1、控股股东控制的其他企业”之“（2）华兰生物工程技术（北京）有限公司”。

（2）专利转让协议的相关约定

经华兰生物董事会、股东大会审议通过，华兰基因股东会审议通过，并经公司董事会审议通过，华兰生物、华兰基因将其持有的专利无偿转让给公司，公司与华兰生物、华兰基因以及中国科学院过程工程研究所签署了相关专利权转让协议，协议核心约定条款如下：

序号	专利号	专利名称	专利的所有权特殊约定
1	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、华兰生物、中国科学院过程工程研究所签订了相关协议，协议约定：华兰疫苗同意中国科学院过程工程研究所为非盈利的科研、学术研究目的使用本协议所列专利，华兰疫苗及其全资或控股子公司过去和未来仅可在营业范围内使用该等专利。中国科学院过程工程研究所同意华兰疫苗及其全资或控股子公司过去和未来均可在营业范围内使用本协议所列专利，中国科学院过程工程研究所仅为非盈利的科研、学术研究目的使用该等专利权。未经华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所共同同意，任何一方不得将本协议所列专利用于任何商业推广或许可第三方使用。不得利用中国科学院过程工程研究所名义进行夸大宣传、虚假宣传等行为，或以中国科学院过程工程研究所名称、标识的整体或部分，以伪造、变造的方式用于产品商标、产品包装、商业广告、商业推广宣传活动、私人庆吊等场合。
2	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	
3	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	华兰疫苗、华兰生物签订了《专利权转让合同》，合同规定转让完成后，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有
4	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	
5	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	华兰疫苗、华兰生物、华兰基因签订了《专利权转让合同》，合同规定转让完成后，该专利已转让为由华兰疫苗单独所有
6	ZL201610819062.4	一种免疫原HM4-M2e及其制备方法与应用	
7	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	

除上述已披露的协议外，相关合作方及转让方就相关专利与公司不存在其他协议或纠纷，公司对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

此外，上述转让完成后，“一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL201310047118.5）”和“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL201310047502.5）”两项专利的专利权人为华兰疫苗和中国科学院过程工程研究所。除上表中列示的对双方权利约定的情形外，根据

相关法律法规及各方签署的协议，如华兰疫苗转让该两项专利，需要取得中国科学院过程工程研究所的同意。

”

六、披露发行人技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）主要研发情况”之“5、核心技术人员与研发人员情况”补充披露如下：

“

公司建立了一支专业的研发团队，在产品研发、生产工艺等方面具备丰富经验，公司研发团队成员中大多拥有生物化学、生物医学工程及医学等相关领域的教育背景。截至**2021 年 6 月 30 日**，公司有研发和技术人员**202**名，占员工总数的**22.88%**。其中，在华兰生物有任职经历的共**34**人，占研发总人数的**16.83%**，上述**34**人中有**12**人在 2018 年 1 月 1 日前存在任职于华兰生物的情形。其中，公司核心技术人员情况如下：

……

”

七、结合发行人相关专利的研发、无偿受让情况、技术研发团队与控股股东华兰生物的关系，分析并披露发行人在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方是否存在技术依赖，发行人是否具备独立研发能力

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（四）专利来源及对主营业务的影响”补充披露如下：

“

4、公司对控股股东及其关联方不存在技术依赖，具备独立研发能力

（1）公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的技术研发和产业化能力。华兰疫苗注重培养

并拥有独立的研发技术人员和业务骨干，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的技术研发团队，占员工总数的 22.88%%，其中本科及以上学历的研发人员占比 70.30%。研发人员按照公司研发流程独立开展人用疫苗的研究工作，公司与控股股东华兰生物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。

公司具有较为完备的生物疫苗实验室，通过自主研发建立了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台，上述技术平台有助于公司进行疫苗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。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等多个国家科技重大专项。

综上所述，公司建立了独立、完备的研发团队，拥有自己独立的研发平台，公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

（2）公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

1）公司拥有专利的全部经营权利

公司目前拥有的 9 项**发明**专利，除“一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL2013100471185）”、“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL2013100475025）”两项专利对中国科学院过程工程研究所给予非盈利的科研、学术研究目的无偿使用外，相关专利由华兰疫苗单独所有，华兰疫苗及其全资或控股子公司过去和未来均可在营业范围内无偿使用该项专利并享有全部收益。公司对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵。

2）公司无偿受让专利均由公司核心技术人员主导参与下研发形成，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持

公司目前拥有的专利及将要申请的专利发明人中，范蓓系公司的董事及控股股东华兰生物的董事、常务副总经理，马小伟系公司控股股东华兰生物的副总经理、研发负责人，该二人在上述专利的研发过程中主要起协调及指导的作用，并

未参与具体的研发工作，而其他大部分发明人都曾经或一直在公司研发生产相关部门供职。公司与华兰生物和/或华兰基因**和/或华兰生物工程技术（北京）有限公司**合作开发的 7 项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物、华兰疫苗一方，均由公司核心技术人员主导研发。公司拥有独立使用专利的能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

此外，上述专利、专利申请权主要涉及公司疫苗制品的基础研发环节，公司的技术优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术。因此，尽管上述专利与公司生产经营密切相关，但公司生产经营对上述专利不构成重大技术依赖。

综上所述，公司对相关专利具备完整的权利，具有独立使用专利的能力，公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

（3）公司拥有自己的核心技术的竞争力，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

公司的核心技术竞争优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术，从而使公司在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。无论是已上市的四价流感病毒裂解疫苗等疫苗，还是在研的吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗等处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品，都能体现公司在制备工艺等核心技术竞争优势，尤其在多价疫苗以及联合疫苗生产的核心技术方面更为突出。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

因此，公司的研发不需要借助控股股东及其关联方的核心技术优势，在核心技术方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖。

综上所述，公司依靠其自身的产品、研发以及质量管理在同行业中获得较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力。

”

八、披露发行人为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（四）专利来源及对主营业务的影响”补充披露如下：

“

5、为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施

（1）继续拓展丰富研发技术团队

华兰疫苗通过培养及引进的方式，建立了一支优秀的研发技术团队，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 **2021 年 6 月 30 日**，公司拥有 **202** 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 **70.30%**，团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整。后续公司将继续加强研发队伍的培养，同时不断从外部引入优秀的研发人才，并与外部科研院所、研发型企业建立良好的合作关系，一方面强化自身研发队伍的研发能力，另外一方面也通过外延形成外部研发体系梯队，内外互补，打造研发力量。

（2）不断加大投入，优化研发平台

随着公司业务的规模的扩大，盈利能力的提高，公司逐年加大研发投入，为研发提供良好的经济保障。对于现有自主研发建立的“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台，公司将继续增加投入，增强研发平台的适应性，保障研发平台的先进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

（3）制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容如下：

1）公司研发人员须由公司独立自主招聘并签署《劳动合同》，并专职在公司工作、领取薪酬。在公司任职期间，研发人员不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

2）公司独立建设研发实验室，研发设备须由公司独立自主采购或租赁。公司从控股股东、实际控制人及其关联方处采购或租赁研发设备时，应严格遵守公司的《关联交易管理制度》，按照《关联交易管理制度》的规定履行公司内部决策程序，并签订书面协议，明确研发设备采购或租赁的定价政策，确保研发设备的采购或租赁价格定价公允。

3）公司研发项目的数据资料应由公司研发部门委派专人进行收集、管理，并放置在公司研发部门办公室，不得放置在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处。未经研发部门负责人许可，非研发项目成员不得查阅研发项目数据资料。

4）公司独立自主研发获得的知识产权，应登记在公司名下，不得登记在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业名下。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用公司的知识产权或者公司使用控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的知识产权，须签订相关授权使用协议，明确各自的权利、义务，防止出现纠纷。

5）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业合作研发项目，应在项目立项之初即与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业签署《技术开发合作合同》，明确各自的工作任务、科研经费的分摊以及技术成果及其相关知识产权权利归属等事项。

（4）严格执行保持公司独立性承诺

为保障公司的独立性，公司控股股东及实际控制人均对公司做出承诺，公司后续在强化自我技术独立的同时，督促相关承诺方严格按照出具承诺的要求，保障公司的独立性，保障公司技术独立性。

”

九、结合政府补贴的申领要求、标准与流程，披露发行人可否独立申请相关政府补贴，相关政府补贴的获取是否涉及发行人控股股东所拥有的特定资质、技术，发行人在政府补贴事项对控股股东是否存在依赖

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联

关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“4、其他关联交易”之“（4）政府补贴款往来”补充披露如下：

（4）政府补贴款往来

公司作为华兰生物的控股子公司，系华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、生产及销售的平台。报告期内，存在以公司控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形。报告期内，公司共取得政府补助合计12,407.68万元，涉及项目27个，公司涉及通过控股股东申请的政府补助合计两项，具体如下：

补贴项目名称	补贴金额（万元）	补贴发文单位	项目建设内容
蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金	3,850.00	河南省科学技术厅、河南省财政厅	疫苗国际化认证建设
郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金	460.00	新乡市财政局、新乡市发改委、新乡市工信局、新乡市卫生局	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗、新型流感疫苗等新发突发传染病应急反应疫苗工艺放大技术研究及质量评价

1）蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金（疫苗国际化认证建设项目）

①申领要求、标准与流程

申报条件和要求：A、项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支撑的主要内容”中的多项内容。B、项目申报单位应为行业优势企业，具备一定的经营管理、资金筹集能力。关于疫苗国际化发展能力建设项目，申报单位应已向世界卫生组织提交正式认证申请。C、申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接、避免重复。D、所有申报项目，需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和本通知要求。

申报程序：A、本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。B、各地方发展改革委商当地财政厅（局）、工业和信息化主管部门、卫生厅（局）对申报项目进行认真审查，联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。C、专项申报的截止日期为2012年5月4日。应在此前将所推荐项目的实施方案，一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息

化部、卫生部。D、项目申报完成后，国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。E、经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目，若在批复后的一年内无实质性建设进展，批复文件将自动失效。

②公司具备独立申请政府补贴的资质

公司符合《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》（发改办高技【2012】920号）规定的申报条件和要求：A、公司为国内注册、具有独立法人资格的企业。B、公司已于2011年10月正式向世界卫生组织递交了预认证资料。C、“疫苗国际化认证建设项目”与重大新药创制科技重大专项等国家项目不存在重复。D、“疫苗国际化认证建设项目”符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》要求。

根据《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》（发改办高技【2012】920号）要求，华兰生物的凝血因子类产品产业化建设和华兰疫苗的疫苗国际化认证建设两个项目均符合申报要求。按照上述发改办高技【2012】920号文件精神及河南省的总体部署，结合实际情况，由新乡市发改委、财政局、工信局、卫健委四部门联合建议由华兰生物为牵头单位申报疫苗国际化认证及凝血因子类产品产业化建设项目。经专家评审“疫苗国际化认证建设项目”内容被列为蛋白类生物药和疫苗发展专项。项目批复时，遵循推荐申报原则，鉴于华兰疫苗是华兰生物的控股子公司，批复华兰生物“疫苗国际化认证建设项目”立项，并由华兰疫苗作为实际建设单位。在项目申报时提交的资料均为华兰疫苗相关资质，符合项目申报要求，不存在使用公司控股股东华兰生物特定资质、技术的情形。

华兰疫苗作为华兰生物控股子公司，在申报该项目时具备相应资质并严格按照《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》（国家发展和改革委令第43号）、有关法律法规及项目管理制度执行，项目已于2017年12月通过验收。截至2020年12月31日，本项目补贴资金已经全部发放完毕。

2）郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金（重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目）

①申领要求、标准与流程

专项要求：面对优势主导产业的集群专项，应符合以下要求：A、结合自创区（含辐射区）明确支持的产业，以及今后一段时期内重点发展的高新技术产业，开展关键核心技术攻关或重大创新产品研发和产业化，通过专项实施，能够进一步强化技术溢出效应，不断巩固和扩大产业优势地位，带动产业集群式发展。B、各课题牵头单位应为自创区（含辐射区）内注册的独立法人单位，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个（含）以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容。C、鼓励产学研结合，原则上各专项以创新龙头企业为主体，组织优势创新力量开展协同攻关，每个专项实施单位中应拥有1家以上创新龙头企业，或建有1家以上国家级研发平台，整体技术创新水平处于国内领先或先进地位。D、以企业为牵头单位的课题，牵头单位应具有省级（含省级）以上研发平台，具有组织完成项目的研发能力和研发费用筹措能力，投入经费额度须在省、市财政支付资金总额度的3倍以上，其中用于项目研发的企业自筹经费不低于省、市支持经费之和。E、实施周期一般不超过3年，各课题考核指标突出关键核心技术突破、经济社会效益和产业带动能力提升，总体考核和年度考核的主要指标应明确、量化、可评估。

立项实施：A、省科技厅（自创办）根据工作安排发布集群专项推荐通知。自创区所在的直辖市科技主管部门组织企业、高校和科研机构凝练拟支持的集群专项，提出拟支持专项及经费预算的预案，并推荐上报省科技厅（自创办）。B、省科技厅（自创办）根据预案推荐情况，与各市科技主管部门协商对跨市的集群专项进行综合统筹。C、自创区所在省辖市根据综合统筹情况，组织专家评审、论证，确定市级立项支持的集群专项和支持经费，并正式向省科技厅（自创办）推荐上报。D、省科技厅（自创办）组织专家或委托专业机构对各市推荐的集群专项开展战略咨询，参考咨询意见择优提出拟立项支持的集群专项清单，并按照不超过自创区所在省辖市财政支付额度提升拟支持经费及后补助经费建议，提交自创区领导小组审定后，由省科技厅（自创办）立项实施，省财政对事业单位牵头的课题下拨首批项目经费。

②公司具有独立申请上述政府补贴的资质

根据《关于印发〈2017年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案〉的通知》（豫自创【2017】7号）要求“各课题牵头单位应为自创区（含辐射区）内注册的独立法人企业，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个（含）以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容”。鉴于此，以华兰生物为牵头单位，华兰疫苗、华兰基因为合作单位联合申报“重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目”，三方并签订了“自创区创新引领型产业集群专项项目合作协议”，协议中约定课题获得资助后，华兰生物将实际获得的资助经费按23%比例拨付给华兰疫苗。截至**2021年6月30日**，该项目累计获得资助经费2,000万元，相应拨付给华兰疫苗460万元；该项目尚有1,000万元未拨付，根据各方约定，在上述款项拨付完成后，公司将通过控股股东华兰生物取得补贴收入230万元。

在创新引领型产业集群专项项目中，公司所扮演的角色并不是课题牵头单位，而是课题牵头单位的合作单位。公司已按照《2017年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案》的通知（豫自创【2017】7号）的要求与牵头单位、其他合作单位签订了合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容，且公司在创新引领型产业集群专项项目中承担了四价流感病毒裂解疫苗、甲型H7N9流感疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗的开发及产业化，是该项目顺利进行的重要组成部分。

综上所述，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

”

十、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取华兰生物、华兰基因以及发行人关于专利权及专利申请权无偿转让的会议决议、各方签署的专利权、专利申请权转让合同，了解专利转让事项的具体情况；

2、登录国家知识产权局网站并取得国家知识产权局出具的《证明》，核查相关专利、专利申请权转让是否完成，了解专利申请权涉及专利申请的最新进展；

3、访谈发行人研发负责人、生产经营负责人，了解相关专利的来源、主要用途、是否为发行人核心产品所需专利以及正在申请的专利无法获得授权对发行人主营业务的影响；

4、获取华兰生物与发行人签署的《商标使用许可协议》，了解商标授权使用的具体情况以及发行人使用相关商标是否存在障碍；

5、访谈发行人生产经营负责人，了解发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性以及发行人与华兰生物在商标使用上是否存在混同；

6、获取华兰生物、华兰基因的《营业执照》《公司章程》并查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，核查相关专利转让方和合作方的基本情况；

7、获取发行人出具的《关于公司技术研发团队人员历史任职情况的说明》，核查公司技术研发团队人员是否来自或曾任职于华兰生物；

8、查阅发行人相关专利及专利申请权文件、专利发明人的履历，了解发行人专利的研发情况；

9、查阅发行人专利涉及的主要支出明细及凭证，访谈发行人生产经营负责人，核查发行人专利研发支出构成；

10、查阅《公司技术独立保障制度》；

11、查阅发行人通过控股股东取得政府补助的相关政策文件和财务处理情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人存在自华兰生物、华兰基因无偿受让专利、专利申请权的情形，存在自控股股东无偿获授商标使用的情形，相关专利、商标为发行人核心产品或在研储备产品所需，7项专利转让手续已完成，5项专利申请权已完成转让，1项专利申请权因合作方原因未完成转让，转让方华兰生物已出具《放弃专利的声明》，商标授予已完成备案手续。除此已披露信息之外，转让或授予事项不存在其他限制发行人使用、授权他人使用相关专利的附加条款；

2、发行人现有6项专利正在审核中，其中3项专利处于驳回等复审请求状态，公司已决定不申请3项处于驳回等复审请求状态专利的复审，因此该3项专利将无法获得授权。鉴于发明专利审查严格，发行人已对无法取得相应专利的风险进行风险提示；

3、发行人与控股股东存在不同产品使用相同商标的情形，除授予发行人应用于疫苗外，发行人控股股东注册商标不存在自行应用于疫苗领域的情形，发行人使用相关商标不存在障碍，发行人与控股股东在商标使用上不存在混同；

4、发行人现有**9**项**发明**专利系在发行人主导下与其他方合作研发形成，对公司主营业务的开展、营业收入及利润具有正面影响；

5、发行人专利源于受让或合作研发，除已披露协议外，相关专利与发行人不存在其他协议或纠纷，发行人对相关专利的所有权完整、清晰、无权利负担与瑕疵；

6、发行人技术研发团队部分人员存在来自或曾任职于华兰生物的情形；

7、发行人在产品、研发以及质量管理等方面具有较为明显的技术、工艺优势，在技术研发、专利使用、核心技术的竞争力等方面，对控股股东及其关联方不存在技术依赖，公司具备独立研发能力；

8、发行人通过华兰生物申请的两项政府补贴不涉及控股股东所拥有的特定资质、技术，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

问题4. 关于疫苗行业

申报文件显示：（1）公司在销售流感疫苗时，按照免疫规划类和非免疫规划类执行不同的销售定价，免疫规划类流感疫苗的销售价格低于非免疫规划类流感疫苗。个别地区如北京市将流感疫苗作为免疫规划疫苗采购和接种。（2）公司在报告期内还向血液制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于制备免疫血浆。（3）我国疫苗行业整体竞争格局较为分散，2017-2019 年，国内共有 9 家企业进行流感疫苗的生产和销售。2017 年至 2020 年 1-6 月，我国共有 6 家企业获得乙肝疫苗批签发，9 家获得流脑疫苗批签发。（4）近年来，我国出台了一系列疫苗相关的监管政策，对疫苗的研发、生产、仓储、物流及上市销售等环节提出了严格的标准，2019 年下半年出台的《疫苗管理法》实行了迄今为止最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚以及最严肃的问责机制。（5）疫苗批签发是指国家对疫苗类制品每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度，检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口；2020 年 6 月末，部分 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗已于 2018 年生产完成并取得相关批签发手续，但未通过公司质保部门的验收，因此一直未将其由在产品转入库存商品亦未对外销售。（6）2017 年产销率较低主要系当时密集爆发的行业事件使中检院批签发速度减缓、国民对国产非免疫规划疫苗接种意愿下降所致。

公开资料显示，2020 年 10 月 9 日国家医保局发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第 6450 号建议的答复》（医保函〔2020〕83 号）中提到：“我局正在研究生物制品集中采购相关政策，生物类似药并非集中带量采购的禁区，在考虑生物类似药的相似性、企业产能和供应链的稳定性、具体产品的临床可替代性等因素的基础上，将适时开展集中带量采购”。

请发行人：（1）披露是否纳入免疫规划对发行人产品在销售方式、渠道、对象、价格存在的差异，纳入免疫规划目录对发行人主要产品销售价格、营业收入、利润的影响，免疫规划疫苗的形成机制及调整频率，发行人产品是否存在被纳入免疫规划疫苗的可能，如被纳入免疫规划疫苗，对发行人主要产品经营业绩、销售价格、利润的影响。（2）说明销售给血液制品公司的疫苗是否存在销售监管和限制，是否包含在批签发量中，如何拓展该类型客户，相关血液制品与发行人疫苗产品是否构成竞争关系。（3）披露已上市的主要疫苗与其他

企业的同类产品在疫苗生产的技术路线、关键性性能指标、售价方面是否存在差异，比较与同行业公司竞品竞争的优劣势；结合发行人产品结构、同行业可比公司同类竞品的市场占有率及研发情况、发行人主要产品相关市场的未来发展趋势与市场容量，披露发行人是否存在产品结构单一、市场占有率逐步萎缩的风险。（4）简要说明目前疫苗生产至销售全流程主要环节及各环节所涉及的疫苗相关法律法规要求；结合生产经营数据、工艺设备调整、内部管理制度等变化，说明报告期内相关政策实施对发行人的影响。（5）结合批签发制度与公司内部质保部门在生产流通过程中对疫苗质量监测的影响，说明部分疫苗取得相关批签发手续、但未通过公司质保部门的验收的具体情况及其发生原因，报告期内是否存在其他类似事件。（6）说明各期主要疫苗产品批签发平均周期，中检院批签发速度的主要因素，如批签发速度放缓，对有效期较短的疫苗产品销售是否构成不利影响。（7）说明疫苗作为生物类似药，如行业开展集中带量采购，对发行人经营业绩是否构成重大不利影响。（8）结合前述回答，完善招股说明书中相关风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、披露是否纳入免疫规划对发行人产品在销售方式、渠道、对象、价格存在的差异，纳入免疫规划目录对发行人主要产品销售价格、营业收入、利润的影响，免疫规划疫苗的形成机制及调整频率，发行人产品是否存在被纳入免疫规划疫苗的可能，如被纳入免疫规划疫苗，对发行人主要产品经营业绩、销售价格、利润的影响

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策”之“3、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”中补充披露如下：“

（3）发行人产品纳入免疫规划的影响

①国家免疫规划疫苗介绍

根据《中华人民共和国疫苗管理法》，疫苗可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购；国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗，以及非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。1978年我国开始实施儿童计划免疫，国家免疫规划疫苗目录需由国务院卫生健康主管部门制定。2007 年 12 月，卫生部下发《扩大国家免疫规划实施方案》，在全国范围内使用的乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗、白破疫苗等 6 种国家免疫规划疫苗基础上，以无细胞百白破疫苗替代百白破疫苗，将甲肝疫苗、流脑疫苗、乙脑疫苗、麻腮风疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种；在重点地区对重点人群进行出血热疫苗接种；发生炭疽、钩端螺旋体病疫情或发生洪涝灾害可能导致钩端螺旋体病爆发流行时，对重点人群进行炭疽疫苗和钩体疫苗应急接种。通过接种上述疫苗，预防乙型肝炎、结核病等 15 种传染病。

国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗，以及非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。近年来，部分地方将流感疫苗等纳入免疫规划管理，由当地财政承担采购成本，为儿童或老人等重点人群免费接种。

②纳入免疫规划目录对公司的影响

公司近年销售的主要疫苗产品为流感疫苗，流感疫苗尚不属于国家免疫规划的范畴，但部分地方财政收入较高的地区将流感疫苗纳入免疫规划管理，由当地财政承担采购成本，为儿童或老人等重点人群免费接种。

对于免疫规划疫苗，公司具备竞标条件、生产能力的产品将参与竞标，中标后根据中标价格、数量与采购方签订采购合同实现销售。对于非免疫规划类疫苗的销售，公司首先需通过各省级公共资源交易平台的招标（或线下招标），省级招标仅确定公司是否入围该省当年疫苗供应商名录及相应产品的采购价格；随后由各县区级疾控中心按照各自需求，通过采购平台下订单并与公司签订采购合同。

公司在销售同类型疫苗时，按照免疫规划类和非免疫规划类执行不同的销售定价，免疫规划类流感疫苗的销售价格低于非免疫规划类流感疫苗。

从公司流感疫苗产品纳入免疫规划目录的区域看，纳入免疫规划目录产品销售价格可能有一定幅度下降，但通常会提高当地居民流感疫苗的接种意识和接种率，销售数量会有一定提升，其对营业收入和利润的影响视纳入免疫规划目录的产品型号、采购数量而定，若相应产品纳入免疫规划后的销售数量有所增加，则在销售单价下降的情况下也可能发生营业收入、利润增长的情况。如 2018 年起浙江省台州市开始为 60 岁以上老年人群免费接种流感疫苗，当年接种季节（自 9 月 1 日至 10 月 31 日）全市 60 岁以上老人流感疫苗接种率达到 42.13%，远高于全国平均接种率，同时当年公司在台州市新增 49.98 万支/瓶免疫规划类的流感疫苗销售。

2018-2020 年度，公司共有北京市疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心等 22 家疾控中心客户按照地方免疫规划疫苗向公司采购疫苗产品，具体情况如下：

单位：万元；万支/瓶

客户名称	疫苗名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	9.57	232.37	32.37	785.62	41.69	1,035.24
	四价流感病毒裂解疫苗	54.86	3,195.54	59.08	3,441.35	53.00	3,087.38
广东省疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	0.73	56.37	0.22	17.42	0.95	73.79
深圳市疾病预防控制中心		2.00	116.50	8.00	466.02	-	-
德清县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	-	-	3.20	77.67	5.80	188.45
台州市黄岩区疾病预防控制中心		-	-	6.81	165.34	6.29	198.33
台州市椒江区疾病预防控制中心		-	-	5.73	139.13	5.00	153.02
台州市路桥区疾病预防控制中心		-	-	3.97	96.31	5.00	164.56

客户名称	疫苗名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
温岭市疾病预防控制中心		-	-	8.83	214.34	9.07	260.54
玉环市疾病预防控制中心		-	-	3.84	93.20	3.50	107.93
安吉县疾病预防控制中心		-	-	4.52	109.61	-	-
海盐县疾病预防控制中心		-	-	5.00	121.36	-	-
杭州市萧山区疾病预防控制中心		-	-	4.20	101.94	-	-
长兴县疾病预防控制中心		-	-	4.38	106.31	-	-
浙江省东阳市疾病预防控制中心		-	-	4.45	108.01	-	-
海宁市疾病预防控制中心		-	-	-	-	7.87	233.62
景宁畲族自治县疾病预防控制中心		-	-	-	-	1.10	36.12
临海市疾病预防控制中心		-	-	-	-	8.64	254.57
三门县疾病预防控制中心		-	-	-	-	3.70	117.46
天台县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.58	140.20
仙居县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.20	131.94
宁波市疾病预防控制中心		5.62	136.41	-	-	-	-
浙江省疾病预防控制中心		30.96	751.46	-	-	-	-
小计		**103.74**	**4,488.64**	**154.60**	**6,043.64**	**160.40**	**6,183.14**
占当年销量/主营业务收入的比例		**4.77%**	**1.85%**	**14.55%**	**5.77%**	**13.83%**	**7.70%**

因此，由于预计纳入免疫规划的流感疫苗规模、数量有限，且被纳入后产品销量的增长在一定程度上可以对冲销售单价下降的影响，因此如果流感疫苗纳入免疫规划目录不会对公司的经营业绩、利润产生重大不利影响。

③公司主要产品被纳入免疫规划疫苗的分析

免疫规划疫苗由政府免费向居民提供，接种对象主要是儿童、老人或学生，其市场规模主要由政策因素、新生儿数量等决定；而非免疫规划疫苗则需要居民自费接种，其市场规模主要由居民可支配收入水平、居民接种意愿、人口规模、老龄化水平等因素决定，系未来疫苗市场规模的主要增长点。

根据 2017 年 1 月发布的《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，国家卫生健康委成立了国家免疫规划专家咨询委员会。根据防病工作需要，组织疾病预防控制机构开展疫苗针对疾病监测，综合评估相关疾病负担和疫苗安全性、有效性、卫生经济学评价、生产供应能力等因素，经专家咨询委员会论证通过后，会同财政部提出将有关疫苗纳入或退出国家免疫规划的建议，报国务院批准后公布实施。因此，是否纳入国家免疫规划疫苗需要由国务院卫生健康主管部门和财政部提出建议，国务院批准后实施。由于涉及因素较多，仅在 2017 年进行了相关调整，总体上调整频次较低。

公司近年来的主要产品是流感疫苗，根据《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序说明》，流感疫苗不属于国家免疫规划的范畴，其接种主要是居民自愿、自费接种，但部分地区会将其纳入当地免疫规划范围内。总体而言，目前非免疫规划类流感疫苗仍是流感疫苗的主流类型，尽管部分地方财政收入较高的地区已将流感疫苗纳入免疫规划范围内，但预计短期内规模、数量有限，未来是否纳入免疫规划疫苗仍需视流感的爆发程度和变化趋势、国家疾病防控策略、疫苗的价格和供应能力、政府财政的支付能力等多种因素而定。

”

二、说明销售给血液制品公司的疫苗是否存在销售监管和限制，是否包含在批签发量中，如何拓展该类型客户，相关血液制品与发行人疫苗产品是否构成竞争关系

根据《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》（食药监药化监〔2016〕74 号，食品药品监管总局、国家卫生计生委）第一项之规定：“生产血液制品和进行临床研究所用疫苗，使用者可直接向疫苗生产企业采购，生产企业应严格审核，并做好销售记录”。报告期内，公司向血液制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于献浆员接种免疫，符合前述规定。

公司向血液制品企业销售用于制备免疫血浆的疫苗均包含在批签发量中，该类型客户需求量较小，非公司重点拓展的客户，目前公司暂无重点拓展计划。相关血液制品的功效和适用人群参见“问题 2 关于同业竞争”，相关血液制品与公司疫苗产品的用途、作用机理不同，不存在竞争关系。

三、披露已上市的主要疫苗与其他企业的同类产品在疫苗生产的技术路线、关键性性能指标、售价方面是否存在差异，比较与同行业公司竞品竞争的优劣势；结合发行人产品结构、同行业可比公司同类竞品的市场占有率及研发情况、发行人主要产品相关市场的未来发展趋势与市场容量，披露发行人是否存在产品结构单一、市场占有率逐步萎缩的风险

（一）披露已上市的主要疫苗与其他企业的同类产品在疫苗生产的技术路线、关键性性能指标、售价方面是否存在差异，比较与同行业公司竞品竞争的优劣势

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“4、公司竞争优势及劣势”中补充披露如下：

“

（3）公司主要疫苗与同类产品的比较

公司目前已上市的疫苗产品中最主要的是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗。公司产品与其他企业的同类产品在疫苗生产的技术路线、关键性性能指标、售价方面的比较如下：

1）技术路线

截至 2020 年 12 月末，国内生产、销售四价流感病毒裂解疫苗的其他企业主要有江苏金迪克生物技术股份有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京科兴生物制品有限公司和武汉生物制品研究所有限责任公司等；生产、销售流感病毒裂解疫苗的其他企业主要有深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司、北京科兴生物制品有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司和上海生物制品研究所有限责任公司等。

流感疫苗根据技术路线分类，主要分为全病毒灭活疫苗、裂解疫苗及减毒活疫苗，三种类型的疫苗具体情况和优劣势对比如下：

疫苗类型	活性	适用对象	优势	劣势
全病毒灭活疫苗	无病毒活性	12岁以上儿童、成人及老年人	保存稳定性好，且具有较高的免疫原性，可诱导较高水平的免疫应答	易引起发热等不良反应
裂解疫苗	无病毒活性	6个月-3岁（儿童）或3岁以上	具有较高的免疫原性，可诱导相对较高的免疫应答，且具有较好的安全性	病毒裂解后有效抗原稳定性相对较差
减毒活疫苗	具有一定的病毒活性，但病毒毒力弱	国外部分产品为2岁以上，国内鼻喷流感疫苗为3-17岁	具有高水平的免疫原性，可诱导发生粘膜免疫和体液免疫	具有一定的病毒毒力返祖的风险，液体制剂稳定性差，冻干后有一定的改进

注：流感病毒亚单位疫苗是在流感裂解疫苗的基础上选用新裂解工艺和纯化技术制备的高纯度流感疫苗，在疫苗类型上属于裂解疫苗。

目前，国内外主流流感疫苗为裂解疫苗，流感裂解疫苗系用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒（简称流感）病毒株，分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、病毒灭活、浓缩、纯化、裂解后制成，为微乳白色液体，不含任何防腐剂及抗生素。目前，国内流感疫苗生产企业大多采用前述技术生产，成人用疫苗的规格为 15μg/亚型/0.5ml/支（瓶），免疫针次为一针，儿童用疫苗的规格为 7.5μg/亚型/0.25ml/支（瓶），免疫针次为两针。接种后，疫苗可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

公司流感疫苗也采用国内外主流的裂解工艺，在技术路线上与其他公司同类产品不存在明显差异。与其他公司相比，公司在技术、工艺方面的优势如下：

①公司拥有自有种蛋培育基地，可在原材料供应和质量方面得到有效保证。公司建立自有种蛋培育基地，引进国内外优质父母代种鸡（海兰白鸡种），使用现代化设备培育，使种蛋质量得到有效保证；同时公司自建孵化中心，对种蛋进行孵化，孵化出的鸡胚质量可控，保证疫苗生产计划不受外界干扰。

②公司采用自动化工艺进行病毒接种及收获，保证了产品质量稳定。公司采用了美国莱姆哈特生产的全自动病毒接种机、全自动鸡胚尿囊液收获机进行电脑微孔接种及收获，提升了工作效率，保证了批间操作的一致性及产品质量稳定。

③公司纯化工艺可以更有效地去除病毒培养基质中的杂质。公司采用蔗糖密度梯度区带离心联合分子筛柱层析纯化技术二步纯化法，替代单一的蔗糖密度梯度区带离心法或分子筛层析纯化法，同时采用 TritonX-100 作为裂解剂，利用超滤膜去除裂解剂及病毒裂解产生的一些小分子潜在有害物质，裂解剂去除率可达90%以上。

④公司技术工艺保证了产品具有更高的疫苗安全性，以及更好的疫苗免疫效果。公司采用大罐整批灭活，即在 2-8℃、万分之一的甲醛溶液中将流感病毒灭活 10 天，灭活条件温和，既保证灭活效果，又不损伤病毒效价；增加添加灭活剂后的倒罐操作，确保灭活效果及均一性；生产过程管道化、自动化、规模化，减少了生产过程中的污染及液体搬运过程的安全隐患。

2）关键性能指标

公司深耕疫苗研发和生产领域，拥有专业资深的质量管理团队，公司依照 GMP 标准建立了质量控制管理制度，设立质量保证部门对疫苗研发、原料采购、生产、销售及储藏运输等环节全面实施质量管理,严格的质量管理体系保证公司产品的安全性和有效性。以四价流感病毒裂解疫苗为例，公司与金迪克的四价流感病毒裂解疫苗产品的产品注册标准均优于中国药典标准，具体情况如下：

评价维度	质量项目	WHO 要求	欧洲药典	中国药典	金迪克产品注册标准	华兰疫苗产品注册标准	华兰疫苗2020 年检测均值
有效性指标	血凝素含量（HA）	≥80%	80%-125%	80%-120%	-	80%-120%	103%
安全性指标	卵清蛋白（ng/ml）	≤10000	≤2000	≤200	≤60	≤120	8.8
	内毒素（EU/ml）	-	≤200	≤20	-	≤10	＜0.2
	甲醛含量（μg/ml）	-	≤200	≤50	≤25	≤20	2.3
	蛋白/HA	≤6	≤6	≤4.5	≤3	≤4	1.9

注：华兰疫苗2020年检测均值源自2020年公司已取得批签发合格证的86批四价流感病毒裂解疫苗自检结果；金迪克信息来自其《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》。

从上表可以看出，在产品安全性指标方面，2020 年公司四价流感病毒裂解疫苗产品各项检测均值均远低于中国药典标准和公司注册标准，保证了公司产品具有更高的疫苗安全性，以及更好的疫苗免疫效果。

3）产品售价

2020 年，我国获得批签发的流感疫苗有四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗和流感病毒亚单位疫苗，其批签量分别为 3,358.2 万支/瓶/剂、2,245.1 万支/瓶/剂、156.7 万支/瓶/剂和 5.4 万支/瓶/剂，占流感疫苗批签发量的比例分别为 58.25%、38.94%、2.72%和 0.09%。

截至本招股说明书签署日，我国市场上取得生产批件的流感疫苗具体情况如下：

疫苗名称	主要生产厂家	价格
流感减毒活疫苗（三价）	百克生物	298-313元
流感病毒裂解疫苗（三价儿童型）	华兰疫苗、北京科兴、长春所、上海所、赛诺菲巴斯德、大连雅立峰	21-60元
流感病毒裂解疫苗（三价成人型）	华兰疫苗、北京科兴、长春所、上海所、赛诺菲巴斯德、大连雅立峰	36-80元
流感病毒裂解疫苗（四价）	华兰疫苗、金迪克、北京科兴、长春所、武汉所	108-150元
流感病毒亚单位疫苗（三价）	中逸安科	168-183元

注：上述价格信息为各地疫苗的中标价格，不含地方免疫规划类疫苗的价格。

从上表可以看出，各流感疫苗生产企业根据市场竞争情况、客户需求以及自身产品情况等因素决定各自产品售价，各公司产品定价存在一定差异。

”

（二）结合发行人产品结构、同行业可比公司同类竞品的市场占有率及研发情况、发行人主要产品相关市场的未来发展趋势与市场容量，披露发行人是否存在产品结构单一、市场占有率逐步萎缩的风险

经过十数年的发展，华兰疫苗的客户规模从 2008 年的 500 多家省、市、县（区）级疾控中心，发展到 2020 年全国 31 个省份的约 2,500 家省、市、县（区）级疾控中心，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上。

公司已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗等。2018-2020 年度，公司主营业务收入主要来源于流感疫苗（包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的生产和销售；其中，流感疫苗的收入占比分别为 87.00%、99.55%和 99.87%，占比较高且呈逐年上升趋势；2018 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗国内独家上市，四价流感病毒裂解疫苗收入占当年主营业务收入的 74.84%；2019 年度相比 2018 年度，四价流感病毒裂解疫苗销售收入增长 37,135.66 万元，占公司当年主营业务收入的 92.71%；2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗销售收入增长 137,454.13 万元，占公司当年主营业务收入的 96.73%，公司疫苗产品存在结构相对单一的情形。

公司流感病毒裂解疫苗为三价流感疫苗，免疫范围通常包含甲型 H1N1 流感病毒、甲型 H3N2 流感病毒以及乙型 Victoria 系三类；四价流感病毒裂解疫苗在上述三类的基础上，增加了乙型 Yamagata 系，即免疫范围在三价流感疫苗的基础上多一种流感病毒，系三价流感疫苗的迭代产品。2019 年，国内流感疫苗批签发总量为 3,078.4 万剂，其中三价流感疫苗占比为 68.46%，四价流感疫苗占比为 31.54%；2020 年，国民流感疫苗接种意识显著提高，批签发总量达到 5,765.4 万剂，同比增长 87.29%，其中三价流感疫苗占比为 41.75%，四价流感疫苗占比为 58.25%，四价流感疫苗的批签发量首次超过三价流感疫苗。四价流感疫苗自 2013 年在美国上市后，逐步替代三价流感疫苗，2018-2019 年流感季，美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约为 80.9%。从欧美等发达国家的流感疫苗发展经验来看，四价流感疫苗逐步替代三价流感疫苗，成为流感疫苗的主流产品。尽管国内流感疫苗批签发量大幅增长，但与国内庞大的接种人群相比，仍然远远无法满足需求，特别是四价流感疫苗替代三价流感疫苗的趋势明显，四价流感疫苗产能不足问题比较突出。同时，由于三价流感疫苗的免疫范围与四价流感疫苗存在部分重合，接种者通常会选择三价流感疫苗或四价流感疫苗进行接种，上述两种疫苗存在相互替代关系。关于上文所述的三价流感疫苗与四价流感疫苗相互替代的情况，已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人

所处行业的基本情况和竞争状况”之“（三）所属行业的特点和发展趋势”之“3、流感疫苗的基本概念与行业概况”之“（3）流感疫苗行业发展概况”补充披露如下：“

……

2018 年，流感疫苗批签发数量下降主要系由于长生生物、北京科兴及上海生物制品研究所三家厂商停产所致。2019 年，随着我国新疫苗法规的逐步落地实施以及各厂商积极生产调配，全年流感疫苗批签发量回升至 3,078.4 万剂，同比增速高达 90.6%。其中三价流感疫苗占比为 68.46%，四价流感疫苗占比为 31.54%；2020 年，国民流感疫苗接种意识显著提高，批签发总量达到 5,765.4 万剂，同比增长 87.29%，其中三价流感疫苗占比为 41.75%，四价流感疫苗占比为 58.25%，四价流感疫苗的批签发量首次超过三价流感疫苗。四价流感疫苗自 2013 年在美国上市后，逐步替代三价流感疫苗，2018-2019 年流感季，美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约为 80.9%。从欧美等发达国家的流感疫苗发展经验来看，四价流感疫苗逐步替代三价流感疫苗，成为流感疫苗的主流产品。尽管国内流感疫苗批签发量大幅增长，但与国内庞大的接种人群相比，仍然远远无法满足需求，特别是四价流感疫苗替代三价流感疫苗的趋势明显，四价流感疫苗产能不足问题比较突出。同时，由于三价流感疫苗的免疫范围与四价流感疫苗存在部分重合，接种者通常会选择三价流感疫苗或四价流感疫苗进行接种，上述两种疫苗存在相互替代关系。

……

”

公司是国内流感疫苗产能和批签发量最大的生产企业，连续多年市场占有率位居行业首位。根据中国食品药品检定研究院发布的批签发数据，2018-2020 年度，公司流感疫苗的批签发量分别为 852.3 万剂、1,293.4 万剂和 2,315.3 万剂，占同期国内流感疫苗总批签发量的比例分别为 52.77%、42.02%和 40.16%。目前公司重点发展四价流感病毒裂解疫苗，现有的四价流感病毒裂解疫苗生产能力为 3,000 万剂/年，待项目扩建工作完成后，公司产能将达到 1 亿剂/年，四价流感病毒裂解疫苗的规模化生产能力将稳居全国首位，但由于公司市场占有率受监管政

策、疫苗行业发展、民众接种意识、市场产品竞争等多种因素影响，目前无法判断未来公司市场占有率变化情况。

因此，流感疫苗市场空间广阔，具有非常大的潜力，报告期内公司流感疫苗产销量均保持快速增长，虽然受产能限制市场占有率有所下降，但公司扩建工作完成后，四价流感疫苗的规模化生产能力将稳居全国首位。

相关产品结构相对单一的风险已在《招股说明书》“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（二）产品结构相对单一的风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）产品结构相对单一的风险”中补充披露如下：

“

2018-2020 年度，公司营业收入主要来源于流感疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的生产和销售；其中，流感疫苗的销售收入占营业收入比例分别为 86.87%、99.42%和 99.81%，占比较高且呈逐年上升趋势；2018 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗国内独家上市，四价流感病毒裂解疫苗收入占当年营业收入的 74.73%；2019 年度相比 2018 年度，四价流感病毒裂解疫苗销售收入增长 37,135.66 万元，占公司当年营业收入的 92.59%；2020 年度相比 2019 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗销售收入增长 137,454.13 万元，占公司当年营业收入的 96.68%，公司疫苗产品存在结构相对单一的情形。若市场需求出现不利波动或者其他竞争对手生产出质量更高的流感疫苗，或出现疫苗监管政策变化、接种者接种意愿变化、产品推广策略无法适应市场变化等公司产品销售推广不利情形，且市场需求量没有上升或上述不利影响难以消除的情况下，则公司存在因产品结构单一而导致现有市场份额缩减，销量下滑，进而影响公司持续盈利能力的风险。

”

四、简要说明目前疫苗生产至销售全流程主要环节及各环节所涉及的疫苗相关法律法规要求；结合生产经营数据、工艺设备调整、内部管理制度等变化，说明报告期内相关政策实施对发行人的影响

疫苗生产销售的全流程主要环节包括但不限于疫苗研发、产品注册、疫苗生产、检验、销售、流通运输、异常反应处理等。

由于疫苗直接用于健康人群，直接影响公共卫生安全和民族健康，国家针对疫苗生产至销售全流程各主要环节制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。主要监管法律法规如下：

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
研发	《疫苗临床试验技术指导原则》（国食药监注【2004】575 号）	2004 年 12 月 3 日	国家食品药品监督管理局	疫苗临床试验的技术性指导，从方法学、统计学和伦理学等角度对于四期临床试验进行了规范和要求
	《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》（国食药监注【2010】140 号）	2010 年 4 月 12 日	国家食品药品监督管理局	详细规定了用于疫苗生产的菌毒种及其分离过程、鉴定、减毒和生产工艺的技术要求、程序和技术细节
	《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（食药监药化管【2013】228 号）	2013 年 10 月 31 日	国家食品药品监督管理总局	提出要提高疫苗临床实验的质量，加强场地管理、试验方案设计、伦理审查和质量管理
	《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（国食药监总局令第 34 号）	2017 年 7 月 27 日	国家食品药品监督管理总局	规定了对于药品研究机构及其人员的要求，研究机构要设置专门的质量保证部门检查规范执行，研究机构的设施、仪器设备和材料应当妥善保管，应当制定并遵循标准操作流程，并妥善保管有关档案
	《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》（2019 第 94 号）	2019 年 12 月 18 日	国家药品监督管理局	适用于采用免疫原性替代终点进行有效性评价的非创新性疫苗，对其临床可比性研究进行规范和技术指导
	《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》（2019 第 102 号）	2019 年 12 月 26 日	国家药品监督管理局	对于疫苗临床试验中发生的不良事件进行分级管理，不良事件按照症状和体征可分为 4 级或 5 级
	《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）	2020 年 4 月 23 日	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	为药物临床试验全过程设立了质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等
注册	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	2020 年 1 月 22 日	国家市场监督管理总局	规定我国对于药品上市实行注册制度，国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，并对于药品注册审查的详细流程进行了规定
生产	《药品生产质量管理规范》（卫生部令第 79 号）	2011 年 1 月 17 日	卫生部	对于药品生产的质量、质量控制、生产企业机构及人员、厂房和设备、物料和成品的生产、存储、

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
				运输、加工、检验等生产全部过程进行了规定
	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）	2020 年 1 月 22 日	国家市场监督管理总局	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求
流通	《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第 33 号）	2020 年 12 月 11 日	国家市场监督管理总局	规定省级药品监管部门负责本行政区域内批签发机构的日常管理，对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查；细化批签发现场检查及处置工作要求，明确药品监督管理部门在监督检查中发现生物制品存在重大质量风险的，应当根据检查结果及时通知批签发机构对药品上市许可持有人的相关产品不予批签发或者暂停批签发并责令整改
	《药品流通监督管理办法》（国食药监令第 26 号）	2007 年 1 月 31 日	国家食品药品监督管理局	对于药品生产、经营企业购销药物进行监督管理，对医疗机构购进、存储药物进行监督管理
	《食品药品监管总局国家卫生计生委关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》	2016 年 6 月 13 日	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	生产血液制品和进行临床研究所用疫苗，使用者可直接向疫苗生产企业采购，生产企业应严格审核，并做好销售记录
	《药品经营质量管理规范（2016 修正）》（国食药监总局令第 28 号）	2016 年 7 月 13 日	国家食品药品监督管理总局	规定了药品经营企业在药品采购、储存、销售和运输等环节应当采取的质量控制措施，对药品经营企业的售后管理进行了要求
	《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监【2017】76 号）	2017 年 8 月 30 日	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	强调要规范疫苗存储运输，推动疫苗全程追溯体系建立，加强疫苗有效期管理，完善疫苗集中采购工作
	《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发【2017】60 号）	2017 年 12 月 15 日	国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	规定了疫苗在储存、运输中的管理要求，提出相关单位应当配备从事疫苗管理的专职人员，并制定相关制度，管理相关设备以保证疫苗在存储和流通中的安全
接种	《预防接种异常反应鉴定办法》（卫生部令第 60 号）	2008 年 9 月 11 号	卫生部	规定了对于预防接种后的异常反应进行调查的基本流程、制度、鉴定方法
	《预防接种工作规范（2016 年版）》（国卫办疾控发【2016】51 号）	2016 年 12 月 6 日	国家卫生和计划生育委员会	规定了在预防接种过程中，医疗卫生机构对于疫苗的存储、使用、监测所应当遵循的有关制度

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
全环节	《中华人民共和国药典（2020 年版）》（国家药品监督管理局国家卫生健康委 2020 年第 78 号）	2020 年 6 月 24 日	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	增加药典品种收载，完善药典标准体系，扩大成熟分析检测技术应用，加强药品安全性控制要求，完善药品有效性控制
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》（国务院令第 709 号）	2019 年 3 月 2 日	国务院	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范
	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第 30 号）	2019 年 6 月 29 日	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动进行了规范，加强了对于疫苗研发生产、批签发、流通、接种、上市、突发事件处理等各方面的监管，并加大了对于违法行为的惩处力度，进一步鼓励创新疫苗研发
	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》（中华人民共和国主席令第 31 号）	2019 年 8 月 26 日	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求

公司设置专门的机构和人员跟进法规更新情况，并与公司决策管理层、研发、生产、销售等部门保持积极联动，保证公司的运转和产品研发、生产、流通、销售符合国家法律法规的要求，相关法规更新对公司的影响如下：

名称	更新或新设内容	公司采取的措施及影响
《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（国食药监总局令第 34 号）	2017 年 9 月 1 日生效，规定了对于药品研究机构及其人员的要求，研究机构要设置专门的质量保证部门检查规范执行，研究机构的设施、仪器设备和材料应当妥善保管，应当制定并遵循标准操作流程，并妥善保管有关档案。	公司根据疫苗产品的特殊性，进行主要药效学试验、安全药理学试验、单次给药的毒性试验、重复给药的毒性试验、生殖毒性试验、免疫原性试验、局部刺激性试验、过敏性试验、非临床药代动力学等药物安全性有关的试验。进一步提升了产品安全性。
《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》（2019 第 94 号）	2019 年 12 月 4 日生效，对于临床研究，疫苗临床可比性研究通常采用非劣效性的试验设计，疫苗的临床批（次）间一致性评价则采用等效性检验；对于临床终点，除采用抗体阳转率、几何平均滴度/浓度（GMT/GMC）等作为主要评价指标外，还可以以免疫原性作为替代终点。	公司按照该指导原则执行，制定《疫苗临床试验方案设计管理规程》及《疫苗临床试验方案撰写标准操作规程》对该条款说明。

名称	更新或新设内容	公司采取的措施及影响
《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》（2019 第 102 号）	2019 年 12 月 31 日生效，对分级表中未涉及的临床异常情况，明确分级评估的一般原则，更新临床观察指标、实验室检测指标，增加关联性评价和安全性报告。	公司按照该指导原则执行，制定《疫苗临床试验方案设计管理规程》及《疫苗临床试验方案撰写标准操作规程》对该条款说明。
《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）	2020 年 7 月 1 日生效，新增独立的数据监查委员会、公正见证人等术语，明确受试者保护措施。	公司在《临床试验数据监查委员会管理规程》中说明。
《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	2020 年 7 月 1 日生效，进一步明确了临床批准后变更和报告流程，以及上市申报审评日期，并提出了特别审批程序。	公司制定《疫苗临床试验方案撰写标准操作规程》对该条款说明。
《生物制品批签发管理办法》（国食药监总局令第 39 号）	2018 年 2 月 1 日生效，明确批签发申请过程中企业需提供生产流程图、关键试剂和标准品的应用和质控信息、标准物质的实时稳定性和关键物质的实时趋势性。	公司批签发申请过程中，按要求提供了生产流程图，实现了生产的各个环节可追溯；提供关键试剂、标准物质的信息，实现检验过程可追溯，保证检测结果的准确性；提供关键项目批签发实时趋势分析，满足法规要求，批签发合格率达到 100%。
《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）	2020 年 7 月 1 日生效，在坚持属地监管原则的基础上，细化了药监部门在药品生产环节的监管事权，明确 MAH 全生命周期管理责任，部分药品自行和委托生产均需获得药品生产许可证，强化药品生产监督检查。	公司落实药品上市许可持有人的管理责任，将覆盖到药品非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告等整个生命周期，采用全方位全链条全流程的风险评估，识别风险，并采取措施把风险降低到可接受的范围内，通过质量体系文件的持续改进，使公司合规，通过各级药监部门的检查。
《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监【2017】76 号）	2017 年 8 月 30 日生效，要求规范疫苗储运管理，提高疫苗配送效率，积极推动疫苗全程追溯体系建设，加强疫苗有效期管理，进一步完善疫苗集中采购工作，加强疫苗流通监督检查。	公司生产线配有 5 套追溯码赋码系统，建有冷库和冷链运输体系。同时与配送企业签订质量保证协议，每年对配送企业进行现场审计，提高了疫苗配送效率，保证了疫苗储运全过程温度可监控。
《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发【2017】60 号）	2017 年 12 月 15 日生效，提出疫苗冷链储存运输实施分类管理，要求逐步提高冷链设备装备水平，要求提高冷链温度监测管理水平，规范疫苗储存、运输中的管理工作，加强疫苗储存运输中温度异常的管理。	公司生产的疫苗存放于冷库，每年进行两次温度分布验证，并配备连续温度监控记录仪，可以监测温度异常；温度监控与车载数据同步显示，可以实现

名称	更新或新设内容	公司采取的措施及影响
		现场打印与远程查看，可以实现现场声光报警，远程短信、微信报警，每年定期进行功能确认，提高了疫苗冷链科学管理的水平。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》（国务院令第 709 号）	2019 年 3 月 2 日生效，对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范。	公司建立有药品生产许可证等行政审批体系，完善药品生产证明文件的变更管理。进一步加强公司的合规管理。
《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第 30 号）	2019 年 12 月 1 日生效，其中第十条规定国家实行疫苗全程电子追溯制度。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。	更新产品追溯码管理系统，入驻码上放心平台，将生产及流通过程的追溯码信息上传码上放心平台，该平台可将数据与追溯码国家协同平台互传，能够实现疫苗生产、流通和预防接种全流程的追溯，进一步提升了产品安全性。
《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》（中华人民共和国主席令第 31 号）	2019 年 12 月 1 日生效，对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求。	公司完善了疫苗产品质量保证体系、产品上市放行规程，明确产品经质量受权人签字后方可放行，不符合国家药品标准的，不得放行。加强监督疫苗配送企业质量保证能力，进一步评估疫苗配送企业风险管理能力，保障产品质量。
《中华人民共和国药典（2020 年版）》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 78 号）	2020 年 12 月 30 日生效，对产品的质量标准和检验方法进行完善和提升，其中公司涉及新版药典三部凡例 1 份、生物制品通则 8 份、总论 1 份、各论 10 份；四部凡例 1 份、通则 23 份、药用辅料 76 份，产品需持续满足药典的规定。	按照《中国药典》（2020 年版）完成对物料及产品的质量标准、工艺规程、检验方法、检验设备、说明书及标签等的全面差距分析，公司上市产品涉及的药品处方、原辅料、生产工艺无变更情况，检验方法及委托检验情况无明显改变，已针对新版药典中部分检验操作的变化修订标准操作规程。进一步提升了产品质量。
《药品生产质量管理规范》 附录 3：生物制品	2020 年 7 月 1 日生效，要求企业加快信息化建设工作，生产过程中增加实时采集数据的信息化系统记录数据。数据需要以电子化的形式进行记录。传统纸质记录也需要及时转化为电子数据录入相	建立了数据自动备份系统，对各生产车间关键设备的生产数据进行实时备份，对部分不具备数据存储功能的设备制定了更新

名称	更新或新设内容	公司采取的措施及影响
	关信息化系统。	的计划，对设备进行软硬件改造或设备整体更新。提升了生产效率和安全性。

五、结合批签发制度与公司内部质保部门在生产流通过程中对疫苗质量监测的影响，说明部分疫苗取得相关批签发手续、但未通过公司质保部门的验收的具体情况及其发生原因，报告期内是否存在其他类似事件

报告期内，公司存在一批疫苗取得相关批签发手续、但未通过公司质保部门的验收而未对外销售的情形。

为加强生物制品监督管理，保证生物制品安全、有效，国家对疫苗等生物制品实行批签发制度。根据《生物制品批签发管理办法》规定，国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品等生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的签发批签发证明。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。按照批签发管理的疫苗类制品等生物制品，批签发申请人在生产、检验完成后，应当向相应属地的批签发机构申请批签发，批签发机构按照确定的检验要求进行检验，疫苗批签发应当逐批进行资料审核和抽样检验，对符合要求的签发生物制品批签发证明。

公司批签发流程如下：公司生产完成并自检合格的产品（同步批签发时，完成生产即可），即可向中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）提交批签发申请；由河南省药品监督管理局第二监管分局抽样人员到现场进行资料审核，并抽样封样；公司将抽检的样品送至中检院、北京市药品检验所进行检验；待所有检验项目完成，由中检院对该批产品签发“生物制品批签发证明”。

公司依据《生物制品批签发管理办法》制定有批签发申请操作规程，规范了疫苗批签发申报流程，确保申报文件完整、正确，抽检制品能够反映被抽样批次产品的情况。

公司制定的放行管理规程详细规定了成品放行的相关规定，要求按批放行，成品放行时应审核配制使用原液放行情况、半成品放行情况、待包装产品放行情况、相关的偏差、变更处理情况、批生产记录、批检验记录、批包装记录、生产

与检验等关键计算机化系统数据完整性情况、主要生产工艺和检验方法的验证情况、药品追溯码上传情况、生物制品批签发证明等内容，以上审核内容均符合规定，质保部填写“成品放行审核单”，经质量受权人批准后放行。因此，批签发只是成品放行诸多条件中的一个必要条件。

公司 2018 年 7 月生产的 1 批 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗（批量为 114,038 剂），公司自检合格并于 2019 年 1 月 15 日获得中检院签发的“生物制品批签发证明”，但由于生产过程中存在停电的情形，为保证产品质量和用户使用的绝对安全，公司未对该批次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗放行，该批次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗于 2020 年 9 月进行了集中销毁。报告期内公司未再出现类似事件。

六、说明各期主要疫苗产品批签发平均周期，中检院批签发速度的主要因素，如批签发速度放缓，对有效期较短的疫苗产品销售是否构成不利影响

《生物制品批签发管理办法》第二十二条规定：批签发机构应当在本办法规定的工作时限内完成批签发工作，批签发申请人补正资料的时间、现场核实、现场检查和技术评估时间不计入批签发工作时限，疫苗类产品应当在 60 日内完成批签发。

中检院批签发的速度主要取决于批签发的类型和具体检验项目的检验周期。批签发主要分为常规批签发（企业自检完成申报批签发）、同步批签发（生产完成就可以申报批签发，与中检院同步检验）等类型，同步批签发与常规批签发相比，节省了企业自检所需要的时间，因此批签发周期较短。不同检验项目的检验周期不同，也会影响中检院签批周期，例如百白破疫苗检验周期较长，其中耗时最长的项目为效价测定，检验时间将近 50 天；而流感疫苗检验周期较短，其中耗时最长的项目为无菌检查，检验时间为 15-20 天。

公司近年生产的主要疫苗产品为流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，通常常规批签发平均周期为 50-60 天，同步批签发平均周期为 35-45 天。

若批签发速度放缓，对有效期短、接种季节性强的疫苗产品销售将产生不利影响，例如对于流感疫苗而言，批签发时间长、进度慢可能会导致疫苗上市时错过接种季节，进而影响销售情况。公司的主要产品流感疫苗有效期为 1 年，中检

院考虑到该类产品效期短、接种季节性强的特殊性，对其采取优先签发的政策，一般完成批签发之后距疫苗有效期末间隔约 10 个月，报告期内没有发生因批签发速度放缓导致疫苗失效、影响产品销售的情况。此外，国家对于流行病防控力度逐步加大，2020 年对流感疫苗实施了同步批签发的政策，大大加快了流感疫苗的批签发速度。报告期内批签发未对公司流感疫苗的销售产生不利影响。

七、说明疫苗作为生物类似药，如行业开展集中带量采购，对发行人经营业绩是否构成重大不利影响

根据 2019 年 12 月 1 日实施的《中华人民共和国疫苗管理法》，我国将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。其中免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或统一谈判，各省、自治区、直辖市实行统一采购，政府免费向居民提供。

自 2018 年 11 月起，我国陆续出台了《国家组织药品集中采购试点方案》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》及《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》等多个有关药品集中采购的实施政策，明确了采购药品范围主要系通过一致性评价的仿制药、参比制剂、原研药；根据《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保函〔2020〕83 号），国家医疗保障局未来在考虑生物类似药的相似性、企业产能和供应链的稳定性、具体产品的临床可替代性等因素的基础上，将适时对生物类似药开展集中带量采购；2021 年 2 月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，截至本回复出具日，疫苗制品尚未被纳入国家药品集中采购范围，公司的疫苗产品尚不存在进行一致性评价的情形。《中华人民共和国社会保险法》第三十条明确规定，应当由公共卫生负担的医疗费用不纳入基本医疗保险基金支付范围。2020 年 7 月公布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》中指出：预防性疫苗不纳入医保支付范围。因此疫苗行业尚未开展带量采购。

如果行业未来开展集中带量采购，在综合考虑疫苗产能的前提下，招标时将采购价格和采购数量挂钩，可能导致疫苗价格下降，但在国家组织的药品集中采购模式下，以往包含在销售价格中的销售费用等市场推广成本将大幅下降，降低

了疫苗产品的销售成本。此外通过规模效应还可以降低疫苗产品的单位生产成本。上述因素可以对冲疫苗产品降价的影响，不会对公司经营业绩构成重大不利影响。

因此，公司主要产品为预防性质的流感疫苗，不属于国家免疫规划的范畴，大部分为自愿接种，根据目前的法律法规未纳入医保支付范围。如果未来行业开展集中带量采购，预计不会对公司经营业绩构成重大不利影响。

八、结合前述回答，完善招股说明书中相关风险提示

公司已在招股说明书中完善相关风险提示，详见《招股说明书》 “重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（二）产品结构相对单一的风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）产品结构相对单一的风险”。

九、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人履行了下述核查程序：

1、查阅《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，并访谈发行人相关负责人，了解纳入免疫规划目录、行业集中带量采购等情况发生时对发行人经营的影响；

2、查阅《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》，并访谈发行人相关负责人，了解发行人的客户定位及向血液制品公司销售的合规性；

3、查阅中国食品药品检定研究院公布的疫苗批签发数据，取得发行人的分产品销售收入明细表，访谈发行人相关负责人，并与同行业公司竞品对比，分析发行人疫苗产品的优劣势，并判断其主要产品的未来发展趋势；

4、查阅疫苗生产至销售全流程各环节所涉及的法律法规，并访谈发行人相关负责人，了解政策变更对发行人的影响；

5、查阅疫苗批签发管理制度，并访谈发行人相关负责人，了解其报告期内部分疫苗取得相关批签发手续、但未通过公司质保部门的验收的具体情况及其发生原因，以及主要疫苗的批签发周期。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、由于预计纳入免疫规划的流感疫苗规模、数量有限，且被纳入后产品销量的增长在一定程度上可以对冲销售单价下降的影响，因此，如果流感疫苗纳入免疫规划目录不会对发行人的经营业绩、利润产生重大不利影响；

2、报告期内，发行人向血液制品企业销售疫苗符合相关法律法规，相关产品包含在批签发量中，相关血液制品与疫苗产品的用途、作用机理不同，不存在竞争关系；

3、发行人主要产品为流感疫苗，存在产品结构相对单一的风险，但其市场前景广阔，不存在市场逐步萎缩的风险。发行人已在招股说明书中提示相关风险；

4、发行人设置专门的机构和人员跟进法规更新情况，并与决策管理层、研发、生产、销售等部门保持积极联动，保证公司的运转和产品研发、生产、流通、销售符合国家法律法规的要求。报告期内相关政策实施对发行人没有重大不利影响；

5、发行人主要产品流感疫苗有效期为 1 年，报告期内没有发生因批签发速度放缓导致疫苗失效、影响产品销售的情况；

6、发行人主要产品为预防性质的流感疫苗，不属于国家免疫规划的范畴，大部分为自愿接种，根据目前的法律法规未纳入医保支付范围，如果未来行业开展集中带量采购，预计不会对公司经营业绩构成重大不利影响。

问题 5. 关于核心产品的竞争力水平

申报文件显示，发行人已经实现了四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）等 6 个产品上市，获得 2 个新药证书。其中，发行人四价流感病毒裂解疫苗 2018 年在国内独家上市，2019 年该产品的签发比例占全国签发比例的 86%，目前国内包括金迪克在内的其他疫苗企业亦加入四价流感疫苗的研发与生产行列。同时，发行人吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等多个在研产品即将获批生产或处于研发过程中。

请发行人：（1）结合发行人在研发能力、规模化生产能力、销售渠道、产品质量、核心技术、价格等方面的竞争优势，分析并披露发行人主要产品的核心竞争优势、行业基本情况、市场容量与未来发展趋势，是否存在被同类可比产品替代的风险。（2）说明在研疫苗产品与已上市疫苗在技术路线（如 mRNA 疫苗）、生产方法、适用人群、关键技术指标方面是否存在竞争优势；在研产品预计商业化后的销售情况及市场占有率，研发与商业化方面是否存在明显障碍。（3）说明已有及在研流感疫苗产品是创新疫苗还是仿制疫苗，在领域中是否存在技术创新、迭代或进口疫苗等情况，对技术迭代情况进行风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合发行人在研发能力、规模化生产能力、销售渠道、产品质量、核心技术、价格等方面的竞争优势，分析并披露发行人主要产品的核心竞争优势、行业基本情况、市场容量与未来发展趋势，是否存在被同类可比产品替代的风险

（一）公司主要产品核心竞争优势

公司的核心产品是流感疫苗，包括流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗。公司自成立至今一直专注于疫苗制品的研发、生产及销售，并凭借自身的研发、质量、市场等优势，在疫苗制品尤其是流感疫苗领域具有较强的竞争优势。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“4、公司竞争优势及劣势”之“（1）竞争优势”补充披露如下：

“

1）产品优势

公司在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。2009 年，公司研制出全球首批甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗，该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书；2018 年，华兰疫苗在国内独家上市四价流感病毒裂解疫苗，该产品为国内首批获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。近年来，华兰疫苗的流感疫苗批签发量始终稳居业内首位。2018 年-2020 年期间，公司流感疫苗批签发数量占国内流感疫苗市场的比例分别为 52.77%、42.02%和 40.16%；公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占国内四价流感病毒裂解疫苗市场的比例分别为 100%、86.10%和 61.41%；公司流感疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场占有率均位居行业首位。

目前，公司已上市的产品包含四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗以及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），覆盖细菌、病毒、基因工程 3 大领域疫苗产品。除此之外，公司处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品还有预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

2）研发优势

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。公司是全球首批研制出甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的企业，也是国内首家四价流感病毒裂解疫苗上市的企业。

华兰疫苗以自主研发为主，引进、培养并留住了一批研发技术人员，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 202 人的

技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 **70.30%**，公司研发团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整；在公司从事研发工作 5 年以上的研发人员 **102** 人，占整个研发团队人数的 **50.50%**，其中核心研发人员 **76** 人，均在公司从事研发工作 8 年以上，占研发人数的 **37.62%**。**报告期内**，公司每年研发投入分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元、11,093.75 万元和 **7,931.74 万元**；**2018-2020 年度，公司**研发投入占当年的营业收入的比例分别为 6.60%、6.96%和 4.57%。

公司具有较为完备的研发实验室，通过自主研发建立了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台，上述技术平台有助于公司进行疫苗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。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等9个国家重大专项。

……

公司除进行自主研发外，还与中国科学院、厦门大学、香港大学等科研院所以及河南省、广东省疾控中心等机构进行合作研发。在上述研发模式下，公司可以根据市场需求选择合适的项目进行开发，有效控制研发与需求信息不对称的风险；同时，该研发模式借助外部研发优势，扩展公司研发力量，缩短研发周期，降低了研发成本。该研发模式可以强强联合、优势互补，加快新产品的研发速度。

3）质量管理优势

公司从事疫苗研发生产多年，拥有专业资深的质量管理团队，在多个质量标准监管体系下实施，公司质量管理团队在质量控制理论、实施等方面接受了严格的专业培训，积累了丰富的质量管理经验。公司依照 GMP 标准建立了质量控制管理制度，设立质量保证部门对疫苗研发、原料采购、生产、销售及储藏运输等环节全面实施质量管理。严格的质量管理体系保证公司产品的安全性和有效性。以四价流感病毒裂解疫苗为例，主要指标达到国际领先水平，具体情况如下：

评价维度	质量项目	WHO 要求	欧洲药典	中国药典	华兰疫苗注册标准	华兰疫苗 2020 年检测均值
有效性指标	血凝素含量（HA）	≥80%	80%-125%	80%-120%	80%-120%	103%
安全性指标	卵清蛋白（ng/ml）	≤10000	≤2000	≤500	≤120	8.8
	内毒素（EU/ml）	-	≤200	≤20	≤10	＜0.2
	甲醛含量（μg/ml）	-	≤200	≤50	≤20	2.3
	蛋白/HA	≤6	≤6	≤4.5	≤4	1.9

注：华兰疫苗2020年检测均值源自2020年公司已取得批签发合格证的86批四价流感病毒裂解疫苗自检结果。

4）市场及销售渠道优势

经过十几年的发展，华兰疫苗的客户规模从 2008 年的 500 多家省、市、县（区）级疾控中心，发展到 2020 年全国 30 余个省份的约 2,500 家省、市、县（区）级疾控中心，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上；公司注重客户关系的维护，与大部分疾控中心客户均保持着长期、稳定、良好的合作关系。根据中国食品药品检定研究院发布的批签发数据，2018 年至 2020 年期间，公司流感疫苗年批签发数量占比分别为 52.77%、42.02%和 40.16%，位居行业首位。

公司的核心产品流感疫苗具有销售周期短、季节性特征明显的特点。为适应流感疫苗销售的季节性特征，公司主要通过专业的推广服务商为公司疫苗的销售提供推广咨询服务；公司与核心推广服务商建立有良好的沟通机制，合作关系稳定。

5）品牌优势

华兰疫苗致力于对“华兰”品牌的建设与管理，在疫苗行业起到引导市场、带动产业发展和科技创新的作用。“华兰”商标被认定为中国驰名商标，市场认可度及品牌声誉情况良好。

6）丰富的疫苗产业化经验

疫苗的大规模产业化生产对产品稳定性和安全性要求非常高，公司拥有多年流感疫苗、乙肝疫苗、流脑疫苗等多种类疫苗的产业化经验，疫苗产品生产工艺领先，可在保证产品质量稳定的同时实现高效生产。公司依托“流感病毒疫苗研

发和规模化生产技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等公司核心技术平台，不断改进、优化生产制备工艺，生产过程实现管道化、自动化、规模化，并在规模化生产中对产品的纯度、安全和效价进行严格控制。2020 年，从公司生产并取得批签发的全部 86 批四价流感病毒裂解疫苗的自检结果来看，卵清蛋白含量、内毒素、甲醛含量和蛋白含量等杂质含量分别为国家药典规定的杂质含量上限的 4.4%、1%、4.6%和 42%；有效性指标中的血凝素含量也明显优于国家药典标准，确保了产品安全而且高效，公司产品具有质量优势。

同时，疫苗产品对存储和运输的要求非常高，需要具备全程可追溯、全程温控的冷链运输管理能力。为配合公司日益增长的疫苗生产和销售规模，公司建有大型冷库，并配备了各种型号的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。此外，公司长期与具有相关资质的运输企业合作，开展流通运输业务，合作顺畅、良好。

7）核心技术优势

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，在疫苗产品的技术路线、生产工艺、质量控制等方面积累了丰富的经验和技术，涉及到疫苗从毒株的分离培养到疫苗的研发及生产的各个环节。正是由于这些经验和技术，公司的产品质量得到提升，并取得市场的认可，批签发数量、市场占有率、产品市场美誉度均体现了公司的核心技术优势。

公司通过自主研发已逐步建立多个核心技术平台。上述技术平台有助于公司进行疫苗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。依托上述核心技术平台，公司目前已实现 6 个疫苗产品获批上市，此外还有 10 余个产品处于研发的不同阶段；公司已上市产品、在研产品已涉及细菌性疫苗、病毒性疫苗、基因工程类疫苗等疫苗行业的多个核心领域；尤其在流感疫苗方面，公司的技术工艺处于国内领先地位。

”

（二）公司所处行业基本情况、市场容量与未来发展趋势，是否存在被同类可比产品替代的风险分析

1、行业基本情况、市场容量与未来发展趋势

2018-2020年度，流感疫苗的销售收入占公司营业收入的比例分别为86.87%、99.42%、99.81%，是公司营业收入最主要的来源。2018-2020年度，公司流感疫苗的批签发量分别为852.3万剂、1,293.4万剂和2,315.3万剂，占同期国内流感疫苗总批签发量的比例分别为52.77%、42.02%和40.16%。公司流感疫苗在批签发量逐年增加的同时，市场占有率呈下降趋势。主要基于如下原因：首先，近年来我国流感疫苗的接种率整体呈上升趋势，流感疫苗的市场容量逐年提高；其次，其他厂商同类产品的逐年增加导致公司流感疫苗市场占有率的下降。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（三）所属行业的特点和发展趋势”之“3、流感疫苗的基本概念与行业概况”中补充披露如下：

“

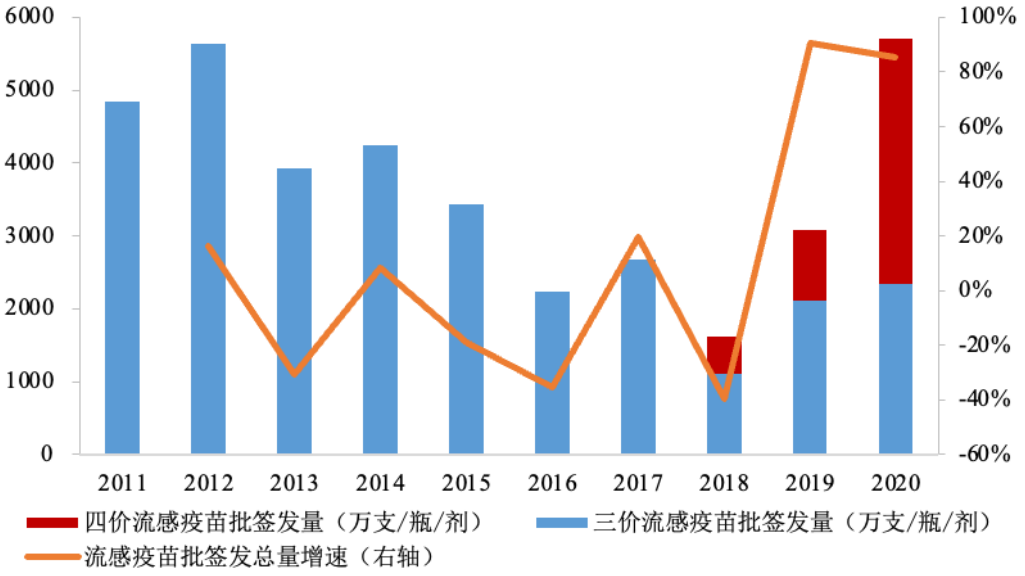
（3）流感疫苗行业发展概况

2013 年至 2016 年，受山东潍坊非法疫苗案、山东疫苗事件等行业黑天鹅事件影响，国内民众疫苗接种意愿下降，疫苗批签发数量呈整体下降趋势；此后，国家积极改革政策，对疫苗流通、销售等环节进行全面调整，2017 年疫苗批签发数量相比 2016 年整体呈回升趋势。

2018 年，流感疫苗批签发数量下降主要系由于长生生物、北京科兴及上海生物制品研究所三家厂商停产所致。2019 年，随着我国新疫苗法规的逐步落地实施以及各厂商积极生产调配，全年流感疫苗批签发量回升至 3,078.4 万剂，同比增速高达 90.6%。

……

2020 年由于新冠疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿大幅增强，加之各厂商增加产能，2020 年全年流感疫苗批签发量高达 5,765.4 万剂，同比增速高达 87.29%。2011 年至 2020 年国内流感疫苗批签发情况如下：



数据来源：中国食品药品检定研究院

据美国疾病预防控制中心（CDC）公布的数据，在 2018-2019 年流感高发季节，美国 6 个月-17 岁年龄段的流感疫苗接种率约为 62.6%，18 岁及以上的成年人接种率约为 45.3%。以我国 14 亿总人口为基数，2019 年、2020 年按流感疫苗批签发数量计算，我国流感疫苗的接种率分别约 2.2%、4.1%，尽管接种率有所提高，但仍不及美国的 1/10，流感疫苗未来市场空间广阔。

”

2、市场竞争格局

公司已在招股说明书 “第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“1、行业竞争情况”之“（1）竞争格局”、“（2）市场份额”中补充披露如下：

“

（1）竞争格局

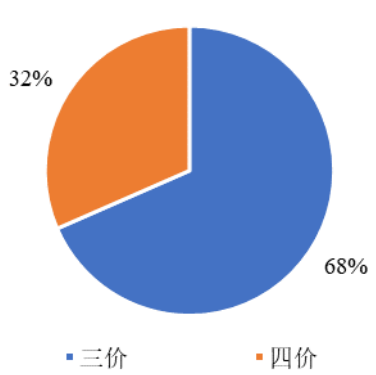
……

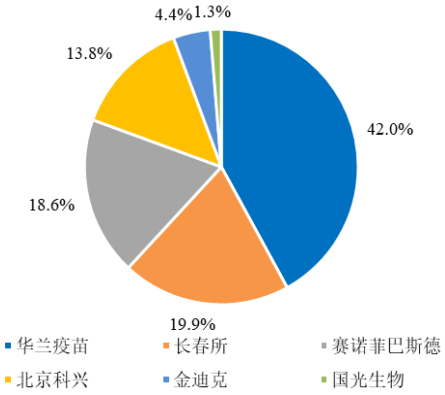
1）流感疫苗

根据中国食品药品检定研究院数据，在 2019 年度获批签发的流感疫苗中，三价流感疫苗数量占比约 68%，四价流感疫苗数量占比约 32%。在四价流感疫

苗中，华兰疫苗生产的四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占比约 86%，稳居行业第一。

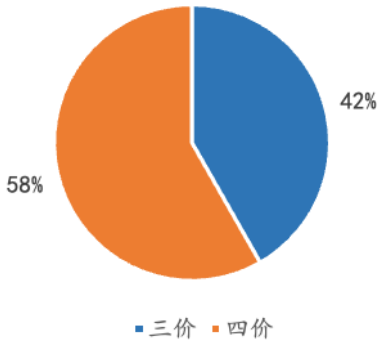
2019 年流感疫苗获批签发的企业有华兰疫苗、长春所、北京科兴、赛诺菲巴斯德、金迪克和国光生物科技股份有限公司（以下简称“国光生物”）六家厂商，其中华兰疫苗占据最高份额，批签发数量达到 1,293.4 万剂，占比 42.0%；长春所 612.5 万剂，占比 19.9%；赛诺菲巴斯德 573.8 万剂，占比 18.6%；金迪克 135.0 万剂，占比 4.4%；国光生物 40.2 万剂，占比 1.3%。

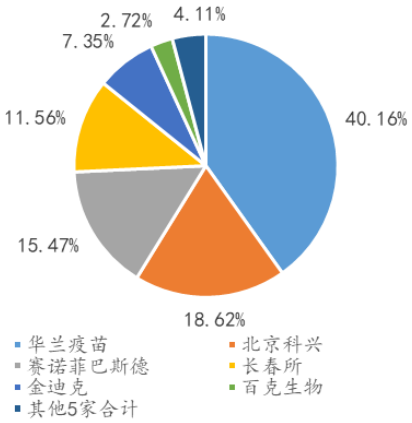




数据来源：中国食品药品检定研究院

2020 年流感疫苗获批签发的企业有华兰疫苗、北京科兴、赛诺菲巴斯德、长春所、金迪克、百克生物等 11 家厂商，合计批签发 5,765.4 万剂，其中华兰疫苗占据最高份额，批签发数量达到 2,315.3 万剂，占比 40.16%。获批签发三价流感疫苗的企业有 9 家（包含 1 家亚单位疫苗企业和 1 家减毒疫苗企业），合计批签发 2,407.2 万剂；获批签发四价流感病毒裂解疫苗的企业有 5 家，合计批签发 3,358.2 万剂，其中华兰疫苗市场份额最高，批签发数量达到 2,062.4 万剂，亦居行业首位。





2020 年相比 2019 年，我国流感疫苗批签发数量增加 2,687.0 万剂，增长 87.29%，其中三价流感疫苗增加 299.8 万剂，增长 14.23%；四价流感疫苗增加 2,387.2 万剂，增长 245.85%。我国流感疫苗批签发数量的增长主要来自四价流感疫苗。

2018-2020 年，随着国内民众接种意愿的逐步提升，公司流感疫苗批签发数量持续增加；但同时随着同行业竞标产品的陆续上市，市场竞争日趋激烈，公司受产能限制，流感疫苗批签发量增长较快，但市场份额有所下降。

……

（2）市场份额

1）流感疫苗

①流感疫苗整体市场情况

2018-2020 年，我国获批签发流感疫苗的企业数量分别为 7 家、6 家和 11 家，合计批签发数量分别为 1,615.1 万剂、3,078.4 万剂和 5,765.4 万剂，批签发数量复合增长率 88.9%。2018-2020 年，我国获批签发流感疫苗企业数量整体呈增长趋势，同时获得批签发的流感疫苗数量也呈现逐年快速增长趋势。

为加强生物制品监督管理，保证生物制品安全、有效，国家对疫苗等生物制品实行批签发制度。根据《生物制品批签发管理办法》，国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品等生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的签发批签发证明；未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。按照批签发管理的疫苗类制品等生物制品，

批签发申请人在生产、检验完成后，应当向相应属地的批签发机构申请批签发，批签发机构按照确定的检验要求进行检验，疫苗批签发应当逐批进行资料审核和抽样检验，对符合要求的签发生物制品批签发证明。

目前，影响流感疫苗批签发数量的主要因素包括流感疫苗产品的生产周期、产品质量、生产规模和民众的接种意识等。从生产周期看，流感疫苗具有生产环节周期较长，销售环节季节性明显等特征；我国地处北半球，从毒株接种、培养、纯化、灭活、裂解到最终得到相应的流感疫苗，生产周期通常为 6 个月，即一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产；受流感病毒流行时间的影响，我国流感疫苗的接种通常在每年 12 月前完成；相应我国流感疫苗的批签发主要集中在下半年。从产品质量看，批签发主要对疫苗产品进行资料审核和抽样检验，流感疫苗产品整体产品质量的提高也带来批签发通过率的提升。从生产规模看，随着传统流感疫苗企业产能扩张和新的疫苗企业进入流感疫苗市场，相应流感疫苗产品整体生产规模迅速扩大，导致批签发数量也大幅提高。从民众的接种意识看，随着疾病预防和健康管理理念逐步深入人心，我国民众对流感疫苗的接种意识持续提高，流感疫苗的市场需求随之大幅提升。

流感病毒具有突变性强的特点，流感疫苗需根据每年流感毒株流行情况选择用于生产的毒株，且需每年接种。为适应流感疫苗生产、销售、接种的特征，流感疫苗生产企业通常会根据国家对疾病预防与控制的政策及往年市场销售情况对当年市场需求进行预测，并制定相应的生产、销售计划，并在每批产品上市销售前，经指定的批签发机构进行批签发审核、检验。

2018-2020 年，我国流感疫苗批签发数量具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

企业	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发量	占比	批签发量	占比	批签发量	占比
华兰疫苗	2,315.3	40.16	1,293.4	42.02	852.3	52.77
长春所	666.4	11.56	612.5	19.90	406.0	25.14
赛诺菲巴斯德	892.1	15.47	573.8	18.64	120.3	7.45
北京科兴	1,073.7	18.62	423.6	13.76	2.7	0.17
大连雅立峰生物制药有限公司	137.7	2.39	-	-	163.1	10.10

企业	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发量	占比	批签发量	占比	批签发量	占比
国光生物	30.4	0.53	40.2	1.31	38.5	2.38
金迪克	424.0	7.35	135.0	4.39	-	-
中逸安科生物技术股份有限公司	5.4	0.09	-	-	32.3	2.00
百克生物	156.7	2.72	-	-	-	-
上海所	60.8	1.05	-	-	-	-
武汉所	2.9	0.05	-	-	-	-
合计	**5,765.4**	**100.00**	**3,078.4**	**100.00**	**1,615.1**	**100.00**

注：1、数据来源：中国食品药品检定研究院。2、国内流感疫苗分为三价流感疫苗和四价流感疫苗；三价流感疫苗主要来自流感病毒裂解疫苗，此外还包括冻干鼻喷流感减毒活疫苗等；四价流感疫苗主要系四价流感病毒裂解疫苗。

2018-2020 年，华兰疫苗流感疫苗批签发数量分别为 852.3 万剂、1,293.4 万剂和 2,315.3 万剂，占比分别为 52.77%、42.02%和 40.16%，市场占有率为同行业排名第一。报告期内，公司流感疫苗批签发数量增加的同时市场占有率出现下滑。主要原因如下：随着民众流感疫苗接种意识的逐步提升，国内流感疫苗市场整体呈现供不应求的态势；为应对流感疫苗市场需求的变化，一方面传统流感疫苗企业相继提高了产量，另一方面其他疫苗企业纷纷加入流感疫苗尤其是四价流感疫苗的研发、生产行列，国内流感疫苗行业呈现生产企业、疫苗产量双增加的趋势，流感疫苗市场竞争日趋激烈。2020 年，我国流感疫苗的接种率约 4.1%，不足美国的 1/10，流感疫苗尤其是四价流感病毒裂解疫苗未来市场空间广阔。

②流感病毒裂解疫苗市场情况

2018-2020 年，国内共有 7 家企业进行流感病毒裂解疫苗的生产和销售，合计批签发数量分别为 1,070.7 万剂、2,107.4 万剂和 2,245.1 万剂，批签发数量复合增长率 44.8%。2018-2020 年，流感病毒裂解疫苗批签发数量的波动主要得益于国内民众流感疫苗接种意愿的持续提升，同时部分厂家将流感病毒裂解疫苗的产能转而生产四价流感病毒裂解疫苗。2018-2020 年，公司占流感病毒裂解疫苗批签发总量的比例分别为 30.8%、21.7%和 11.2%，呈逐年下降的趋势；主要是随着 2018 年四价流感病毒裂解疫苗的上市，公司结合自身生产能力、市场需求的变化，逐步减少了流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模。报告期内，国内流感病毒裂解疫苗批签发数量具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

企业	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发量	占比	批签发量	占比	批签发量	占比
华兰疫苗	252.9	11.2	457.3	21.7	340.1	30.8
长春所	164.0	7.3	612.5	29.1	406.0	36.8
赛诺菲巴斯德	892.1	39.6	573.8	27.2	120.3	10.9
北京科兴	707.2	31.4	423.6	20.1	2.7	0.2
大连雅立峰生物制药有限公司	137.7	6.1	-	-	163.1	14.8
国光生物	30.4	1.4	40.2	1.9	38.5	3.5
中逸安科生物技术股份有限公司	5.4	0.2	-	-	32.3	2.9
上海所	60.8	2.7	-	-	-	-
合计	**2,250.5**	**100.0**	**2,107.4**	**100.0**	**1,103.0**	**100.0**

③四价流感病毒裂解疫苗市场情况

2018 年，华兰疫苗生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2018-2019 年，国内共有 2 家企业获得四价流感病毒裂解疫苗批签发，其中 2018 年仅有华兰疫苗获得批签发，2019 年、2020 年华兰疫苗的市场占有率分别达 86.10%、61.41%，同行业中排名第一。2020 年国内获批签发四价流感病毒裂解疫苗的企业有 5 家，合计批签发 3,358.2 万剂，其中公司批签发四价流感 2,062.4 万剂，仍居行业首位。

2018-2020 年，我国四价流感病毒裂解疫苗的批签发数量分别为 512.2 万剂、971.0 万剂和 3,358.2 万剂，批签发数量复合增长率 156.1%，远高于流感病毒裂解疫苗。报告期内，四价流感病毒裂解疫苗批签发数量的持续快速增长，一方面得益于国内民众流感疫苗接种意愿的持续提升；另一方面，四价流感病毒裂解疫苗能够覆盖更多流感病毒亚型，且诱导产生的抗体滴度更高，相比流感病毒裂解疫苗产品竞争优势明显。为适应四价流感病毒裂解疫苗市场需求的变化，一方面，以公司为代表的传统流感疫苗企业生产量逐年提高；另一方面，金迪克、长春所、北京科兴等疫苗企业四价流感病毒裂解疫苗产品的先后上市增加了四价流感病毒裂解疫苗市场的供应。2018-2020 年，我国四价流感疫苗的批签发数量具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

企业	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发量	占比	批签发量	占比	批签发量	占比
华兰疫苗	2,062.4	61.41	836.1	86.10	512.2	100.00
金迪克	424.0	12.63	135.0	13.90	-	-
长春所	502.4	14.96	-	-	-	-
北京科兴	366.5	10.91	-	-	-	-
武汉所	2.9	0.09	-	-	-	-
合计	**3,358.2**	**100.00**	**971.0**	**100.00**	**512.2**	**100.00**

数据来源：中国食品药品检定研究院

”

（三）公司产品不存在短期内被同类可比产品替代的风险

2018-2020年度，随着国内民众疫苗接种意愿的提升，公司流感疫苗的批签发数量持续增长，但同时随着其他疫苗企业竞标产品的出现，公司流感疫苗的批签发量占比整体呈现下降趋势。一方面，以2020年度计算国内流感疫苗的接种率仅4.1%左右，不到欧美等发达国家的10%，未来市场空间广阔；另一方面，公司在流感疫苗细分领域具有较强的技术、生产、销售优势，四价流感病毒裂解疫苗在现在以及未来一段时间内仍然是市场主流；因此，公司短期内被同类可比产品替代的风险较小。但随着其他疫苗生产企业同类可比产品的陆续上市，国内流感疫苗市场将日趋激烈，公司存在因竞争不断加剧而带来利润大幅下滑甚至亏损的风险。

公司已在《招股说明书》“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）竞争不断加剧的风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）竞争不断加剧的风险”中补充披露如下：

“

2018 年，公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2019 年，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占全国四价流感疫苗批签发比例高达 86%，竞争优势明显。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量分别为 512.2 万剂、836.1 万剂和 2,062.4 万剂，复合增长率 100.66%。根据欧美

等发达国家的经验来看，四价流感疫苗将逐步替代三价流感疫苗成为流感疫苗行业的主流产品，而且随着流感疫苗在儿童、老人群体中渗透率的不断提升，四价流感疫苗未来市场空间广阔。国内其他疫苗企业纷纷加入四价流感疫苗的研发、生产行列。截至 2020 年 12 月末，除公司外，国内已有金迪克等 4 家企业的四价流感疫苗产品获得批签发；另外还有多家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发量占比分别为 100.00%、86.10%和 61.41%，批签发数量大幅增加的同时市场占有率出现下滑。2020 年，我国流感疫苗的接种率约 4.1%，不足美国的 1/10，未来流感疫苗市场空间广阔。目前四价流感病毒裂解疫苗是国内流感疫苗的主流产品，与同行业疫苗企业相比，公司在生产规模、客户积累、产品质量、研发能力等方面具有较强的竞争优势；公司生产的流感疫苗在短期内不存在被同行业对标产品替代的风险。但是随着其他竞争对手对标产品的上市销售，公司面临着行业竞争日益激烈导致利润大幅下滑甚至亏损的风险。

"

二、说明在研疫苗产品与已上市疫苗在技术路线（如 mRNA 疫苗）、生产方法、适用人群、关键技术指标方面是否存在竞争优势；在研产品预计商业化后的销售情况及市场占有率，研发与商业化方面是否存在明显障碍

（一）说明在研疫苗产品与已上市疫苗在技术路线（如 mRNA 疫苗）、生产方法、适用人群、关键技术指标方面是否存在竞争优势

截至本回复出具日，公司在研疫苗产品包括：流感疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗、新冠疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗等共 8 类 11 种疫苗。其技术路线、生产方法、适用人群、关键技术指标等方面与已上市产品的比较如下：

1、吸附破伤风疫苗

（1）技术路线、生产方法

吸附破伤风疫苗的主要抗原成分为破伤风类毒素，生产有两种工艺：1）先脱毒后精制；2）先精制后脱毒。第一种工艺生产的类毒素稳定性较好，但是毒

素中含有的培养基成分在脱毒过程中容易通过甲醛与毒素分子交联，提纯难度大。第二种工艺生产的类毒素纯度高，脱毒体积小，且没有发现毒性逆转现象，更适合大规模发酵培养后的生产。

目前国内破伤风类毒素的生产工艺多采取第一种工艺。华兰疫苗采用第二种工艺研发精制破伤风类毒素，并采用柱层析法取代了硫酸铵盐析法。此工艺纯化的破伤风毒素纯度高，非特异性蛋白少，明显优于硫酸铵盐析法，同时此工艺生产的破伤风类毒素原液纯度高，免疫原性较好。

（2）关键技术指标、适应人群

由于采用新型层析技术纯化工艺，分离提纯效果更好，疫苗成品铝含量为0.26～0.43mg/剂，优于药典不高于0.52mg/剂的要求；游离甲醛含量不高于0.02mg/剂，优于药典不高于0.1mg/剂的要求。疫苗成品不添加硫柳汞，产品质量稳定，安全性好，免疫效果明显。

适应人群与其他已上市的产品基本相同，主要用于发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。

2、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

（1）技术路线、生产方法

目前国内主要使用的狂犬病疫苗包括Vero细胞、人二倍体细胞和原代地鼠肾细胞培养的纯化疫苗，其中Vero细胞疫苗市场份额最大。

根据中国食品药品检定研究院数据，2019年和2020年狂犬病疫苗批签发总量中Vero细胞狂犬病疫苗批签发占比约为90%，二倍体狂犬病疫苗批签发占比约为4%，地鼠肾狂犬病疫苗批签发占比约为6%。由于生产工艺要求高、价格高，二倍体细胞尚未成为主流产品，国内狂犬病疫苗市场未来仍将以Vero细胞疫苗为主。

华兰疫苗在研的狂犬病疫苗，利用先进的多级生物反应器，采用灌流模式，借助微载体悬浮培养Vero细胞，接种狂犬病毒进行病毒培养，灌流收获病毒液，经超滤、柱层析、灭活等多步先进的工艺进行纯化和制剂冻干，最终获得冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）。

（2）关键技术指标、适应人群

华兰疫苗组织研发团队对冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）生产工艺进行了深度开发。冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）原液生产工艺包括种子复苏、扩增、反应器培养（灌流培养）、灭活水解、纯化。该工艺可有效分离并去除DNA、宿主蛋白等相关杂质确保最终产品纯度达到国内领先水平。公司采用750L生物反应器微载体悬浮培养系统培养Vero细胞，采用灌流高密度细胞培养工艺，细胞密度可达到10^7cell/ml以上；从细胞培养到原液收集采用自动化全封闭系统，确保整个生产过程无污染，减少人为因素造成的不可控污染；在纯化过程中创新性的引入了阴离子柱层析技术，显著降低杂质含量，使得产品的纯度高，保证了疫苗的安全性和有效性，显著降低了疫苗接种后的不良反应。同时公司还开发了5针和4针免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。

适应人群与其他已上市的产品基本相同，主要用于咬伤后预防（任何可疑接触狂犬病毒，如被动物咬伤、抓伤等）和无咬伤预防（在疫区有咬伤的高度危险或有接触病毒机会的工作人员，如疫区兽医、动物饲养管理人员、畜牧人员、屠宰人员、狂犬病毒实验人员、疫苗制造人员、狂犬病人的医护人员等）。

3、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

（1）技术路线、生产方法

目前我国计划免疫中使用的是吸附无细胞百白破联合疫苗，采用的是共纯化工艺，尽管成本较低、产率较大，但是主要成分难于控制，再加上缺乏一些确证的中间产品控制方法，使产品质量缺乏保证。目前世界范围内，各国的百日咳疫苗都处于更新换代的阶段，即新的无细胞百（组分）白破联合疫苗逐步取代传统的无细胞百白破联合疫苗。

华兰疫苗在研的吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗属于技术路线更为先进的无细胞百（组分）白破联合疫苗，能够将百白破疫苗中各项有效抗原成分精确定量且纯度高、不良反应发生率低、产品质量稳定。

（2）关键技术指标、适应人群

公司在研的吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗中的各单苗百日咳、白喉、破伤风在生产方法上采取了和老的无细胞百白破不同的纯化工艺；使用更先进的柱层析法代替传统的盐析、透析工艺，增加百日咳的有效组分至三组分（PT、FHA、PRN）。同时在关键技术上，公司建立了有效成分（PT、FHA、PRN）参考抗原、定量检测的有效检测方法；建立了疫苗效力评价的抗体滴度检测法；建立了标准化质量控制指标，特别是提高毒性检定项目要求。

该产品接种对象为3个月～6周岁儿童，与市场在售的无细胞百白破联合疫苗一致。

4、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

（1）技术路线、生产方法

公司在研的冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗的结合物原液生产采用酰胺缩合的技术路线进行多糖和破伤风载体蛋白的结合，与国内已上市同类疫苗技术路线一致，此技术路线所制备的结合疫苗稳定性较好，具有较好的技术优势。

与已上市同类疫苗相比，公司在研疫苗的生产具有以下特点：（1）国内已上市同类疫苗多采用等电点沉淀、超滤、硫酸铵盐析的方法制备破伤风类毒素原液，所制备的破伤风类毒素原液纯度≥1500Lf/mg。华兰疫苗采用柱层析的纯化方法，可以制备出纯度≥2000Lf/mg的破伤风类毒素原液；（2）已上市疫苗多采用冷乙醇沉淀和冷苯酚提取的方法制备脑膜炎球菌多糖原液，华兰疫苗增加了层析法去除细菌内毒素，可以使多糖原液细菌内毒素含量控制到较低的水平。

（2）关键技术指标、适应人群

在产品关键技术指标方面，公司通过对细菌发酵、类毒素原液、多糖原液和多糖结合物原液等工艺进行技术优化和质量控制，以确保产品的有效性和安全性。该疫苗中间品和成品部分质量标准高于中国药典要求，其中 A 群、C 群多糖原液的细菌内毒素含量和多糖分子大小分布质量标准均高于中国药典要求；C 群多糖结合物原液的游离多糖含量质量标准高于中国药典要求；疫苗的 A 群、C 群结合多糖的效力试验（阳转率）及 C 群游离多糖含量质量标准高于中国药典

要求；且中间品和成品标准中还增加了对 A 群、C 群多糖结合物原液的细菌内毒素含量和疫苗的氯化钠含量质量标准控制。

该产品主要适用于 3～23 月龄健康婴幼儿，接种本品后可使机体产生记忆免疫应答，用于预防 A 群、C 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

5、冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

（1）技术路线、生产方法

华兰疫苗在研的冻干b型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗主要通过b型流感嗜血杆菌培养获得荚膜多糖抗原，纯化制备精制多糖，多糖与破伤风类毒素载体蛋白共价结合，纯化结合物获得疫苗原液，加入蔗糖后冻干制成。用于预防b型流感嗜血杆菌引起的儿童感染性疾病，如脑膜炎、肺炎等。

目前国内已上市Hib结合疫苗的多糖生产工艺多为苯酚提取工艺，曾出现过不良反应。华兰疫苗在研的冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗采用柱层析法进行多糖精制纯化，并在结合工艺上采用先进的偶联技术，偶联效率高，反应时间短，多糖的回收率高，游离多糖含量少。在产品质量得到提高的同时，成本也得到大幅度的降低，具有较强的市场竞争力。

（2）关键技术指标、适应人群

目前国内Hib结合疫苗已上市的企业中只有进口品牌为冻干制剂，国产品牌全部是液体制剂。截至2020年12月31日，国内申报企业中8家进展正常，其中只有北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京民海生物科技有限公司和艾美卫信生物药业（浙江）有限公司三家申报的是冻干剂型。对于多糖结合类疫苗，冻干剂型的稳定性优于液体剂型，华兰疫苗研制的冻干b型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗具有较大的市场空间和市场竞争力。

b型流感嗜血杆菌是引起5岁以下婴幼儿侵袭性感染的重要致病菌之一，主要引起脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等，该病主要发生于2岁以下儿童。目前国内已上市Hib结合疫苗大多达不到2月龄儿童能够注射的水平，儿童要出生3个月后才能接种。公司研制的冻干Hib结合疫苗的接种对象可适用于2月龄及以

上的婴幼儿，将覆盖主要感染人群，将大幅降低婴幼儿的感染和发病几率，具有较强的竞争优势。

6、新型冠状病毒疫苗

（1）技术路线、生产方法

2020 年初至今，公司自主研发或与国内多所科研院所合作采用三种不同路线积极推进新型冠状病毒疫苗的研发。

1）冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗：采用与公司成熟的流感疫苗生产工艺相似的鸡胚培养法，用新型冠状病毒减毒毒株接种鸡胚，经培养、收获、超滤浓缩、梯度离心、超滤脱糖、除菌过滤后分装制成，给药途径为喷鼻，减少注射成本。

2）新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）：依托公司现有成熟的“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”，将新型冠状病毒接种 Vero 细胞，经培养、收获、灭活、浓缩、纯化后制成。疫苗制备过程中不添加防腐剂，避免防腐剂对人体损害。

3）重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）：通过优化SARS-CoV-2病毒S蛋白基因与重组人5型腺病毒载体系统构建、病毒拯救等得到携带SARS-CoV-2病毒S蛋白基因的重组人5型腺病毒，接种HEK293细胞，并经培养、收获、裂解、多级纯化后制成。

（2）关键技术指标、适应人群

目前国内北京生物制品研究所有限责任公司、北京科兴中维生物技术有限公司已上市的新型冠状病毒疫苗为灭活疫苗，与公司在研的灭活疫苗为同一类型；公司研发的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）使用Vero细胞作为生产用细胞基质，自主分离的SARS-CoV-2为生产用毒株，未来将采用生物反应器规模化生产，具有可控性强（防外源性污染）、均一性好（批间差小）、疫苗质量可靠（高密度培养）、产毒曲线稳定等特点；公司采用超滤浓缩加层析工艺，工艺可靠、安全性较高，降低接种副反应发生。此外，康希诺生物股份公司已上市的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）与公司在研的重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人5

型腺病毒载体）为同类型疫苗，公司研发的冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗国内尚无同类产品上市。

7、四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）

（1）技术路线、生产方法

目前流感疫苗根据技术路线，主要分为裂解疫苗（包含亚单位疫苗）、减毒活疫苗两种，其中裂解疫苗的技术工艺全世界范围应用较广，具有很好的体液免疫应答。公司研发的四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）系用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒（简称流感）病毒株，分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、病毒灭活、浓缩、纯化、裂解后制成。公司采用“蔗糖密度梯度区带离心”和“分子筛柱层析”两步纯化法，替代单一的蔗糖密度梯度区带离心法或分子筛层析纯化法，抗原纯度更高，采用超滤去除裂解剂及病毒裂解后的小分子非表面抗原蛋白，提高了病毒表面抗原蛋白HA的有效含量，裂解剂去除率可达90%以上。

四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）与公司已上市四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型）的制剂处方、生产工艺与质控标准均相同，生产场地、关键设备、生产人员、直接接触药品的包装材料均没有改变，抗原浓度一致，但产品杂质含量更低，分装量也不同，生产技术路线稳定。

目前，四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）境外已上市、境内未有上市的疫苗。

（2）关键技术指标、适应人群

公司流感病毒裂解疫苗自2008年获准上市以来，已连续生产销售13年，质量稳定。儿童四价流感裂解疫苗与已上市成人规格四价流感病毒裂解疫苗的主要生产工艺相同，但产品杂质含量更低，后续分装剂量由0.5ml变为0.25ml。儿童四价流感病毒裂解疫苗在半成品配制时，H1N1、H3N2、Bv和By型血凝素均按相同含量进行配制，实际成品中的有效成分含量均不低于产品的标示量7.5μg/0.25ml。在适用人群方面，四价流感裂解疫苗（儿童剂型）的接种对象为6个月至3岁以下儿童。公司目前已经上市的四价流感病毒裂解疫苗（成人剂型）

的接种对象为3岁及以上人群。本品上市后将使公司四价流感疫苗达到更大的人群覆盖。

8、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

（1）技术路线、生产方法

甲型H7N9流感病毒裂解疫苗系用世界卫生组织（WHO）推荐的并经国务院药品管理部门批准的H7N9病毒株接种鸡胚，经培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩、纯化、裂解后制成。用于预防H7N9病毒引起的流行性感冒。

甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗系用世界卫生组织（WHO）推荐的并经国务院药品管理部门批准的H7N9病毒株接种鸡胚，经培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩和纯化后制成。用于预防H7N9病毒引起的流行性感冒。

（2）关键技术指标、适应人群

公司研发的甲型H7N9流感病毒裂解疫苗和甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗基于已有的成熟的流感疫苗生产工艺，技术指标与已上市的流感疫苗相同。该产品适用于3岁及以上人群接种，用于预防甲型H7N9流感病毒。

（二）公司在研产品预计商业化后的销售情况及市场占有率，研发与商业化方面是否存在明显障碍说明分析

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自 2008 年成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进。公司凭借多年的积累，自主研发并逐步建立起了 “流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台。

截至本回复出具日，公司已上市的疫苗产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）以及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗共 6 种，涉及细菌类、病毒类、基因工程类等主要疫苗领域。公司主要在研疫苗亦属于上述三个领域，尽管公司在研疫苗处于不同的研发阶段，但是凭借自身在细菌类、

病毒类、基因工程类疫苗领域积累的丰富的研发、生产经验，上述在研疫苗研发过程不存在明显的障碍。

为适应公司流感疫苗销售周期短、季节性特征明显的特点，公司结合自身实际，确定了以推广服务商专业推广为主、自主开拓为辅的市场开拓模式。公司凭借自身生产、技术、质量优势，形成了覆盖全国 30 多个省级区域 2,500 余家疾控中心的销售网络，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上，并且与主要的疾控中心客户保持着长期、稳定、紧密的合作关系。广泛的客户基础为公司上述在研产品商业化提供了强有力的保障。

1、吸附破伤风疫苗

公司在研的吸附破伤风疫苗已完成III期临床试验，正在申请注册批件；III期临床结束至申请注册批件期间的主要研发工作包括：准备补充资料、资料审核后接受GMP符合性检查及获得药品注册批件。公司预计后续研发不存在明显障碍。

2018-2020年，国内吸附破伤风疫苗获批签发的企业包括成都欧林生物科技股份有限公司和武汉生物制品研究所有限责任公司两家，合计批签发数量分别为139.9万剂、92.9万剂、355.6万剂，主要中标价格为158元/剂。公司生产的吸附破伤风疫苗采用先精制后脱毒的生产工艺，关键指标与同行业竞品相比具有一定优势。目前国内吸附破伤风疫苗已上市的有2家，包括公司在内的3家处于生产注册阶段，1家处于临床注册阶段。预计公司产品上市后，市场占有率在10%-20%之间，具有较好的商业化前景。

2、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）已经完成临床实验，已收到国家药品监督管理局药品审评中心下发的《申请药品生产现场检查通知书》，正在与国家药品监督管理局审核查验中心沟通相关检查安排事宜。预计产品上市不存在实质性障碍。

人用狂犬病疫苗市场空间较大，近年来年批签发量不低于5,600万支/瓶/剂。随着国内居民生活水平的提高，家养狗猫等宠物的现象越来越普遍，加之人民健

康卫生理念的快速提升，人用狂犬病疫苗的市场需求逐年增加。最近两年，人用狂犬病疫苗市场需求的持续增长和市场供应能力的明显不足导致国内多个省份人用狂犬病疫苗供不应求。公司在疫苗领域深耕多年，具备市场领先的研发实力、生产实力和深厚的市场基础。在国内人用狂犬病疫苗市场严重供不应求且公司具备相关实力的情况下，公司有必要尽快布局人用狂犬病疫苗领域。参考已上市疫苗制品的市场占有率情况，以及市场需求状况，预计公司市场占有率将会达到10%左右。

3、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

目前国内市场上没有无细胞百（组分）白破联合疫苗在售，依据其新一代疫苗的优势，产品上市后相比在售的国产无细胞百白破联合疫苗具有较强的竞争优势、市场前景广阔。

自2008年纳入国家免疫规划后，我国吸附无细胞百白破联合疫苗批签发量保持持续增长，2019年批签发量达到7,930.03万剂。随着我国二胎政策的全面开放，我国新生儿出生率有望在未来几年得到提升，对于百白破疫苗的市场发展有较强的推动作用，预计2025年我国百白破疫苗批签发数量将超过1亿份。公司该产品上市后，预计国内无细胞百白破联合疫苗和无细胞百（组分）白破联合疫苗的生产企业将达到8家，考虑到新一代疫苗的竞争优势，参考已上市疫苗制品的市场占有率情况，以及该疫苗的市场需求状况，预计公司市场占有率将会达到3~5%之间。

4、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

公司已经通过厂房改造达到GMP（2010年修订）的要求，并购置了规模化生产的机器设备，正在进行生产工艺改进和生产批量放大。该产品为公司已上市产品ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和正在申报生产的吸附破伤风疫苗产品衍生出的新品种。该项目于2016年12月26日获得临床批件，目前正在开展III期临床试验阶段，预计后续研发不存在实质性障碍。目前市场上生产相同品种疫苗的厂家有罗益（无锡）生物制药有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、成都欧林生物科技股份有限公司，年批签发总量在500万~800万剂左右。

该疫苗产品将多糖类疫苗免疫人群扩大到了2岁以下婴幼儿，且该年龄组人群免疫器官发育不完全，是易感人群，也是重点保护人群。因此，参考已上市疫苗制品的市场占有率情况，以及该疫苗的市场需求状况，预计公司市场占有率将会达到10~15%之间。

5、冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

公司在研的冻干b型流感嗜血杆菌（Hib）结合疫苗为各类Hib疫苗中工艺先进、效力和稳定性均较高的新一代Hib疫苗，我国目前没有国产的冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗在售。因此，预计该疫苗上市后市场前景广阔。

随着新生儿出生数量的增长以及相关疫苗进入获批和放量时代等因素推动，未来我国Hib疫苗行业呈现以下发展趋势：

（1）新生儿出生数量将带动需求量。随着二胎政策开放，未来每年新生儿约1,800万人以上，需求量较大。

（2）多类品种集中获批和放量时代。自2017年以来，国内进入大品种集中获批和放量的时代，AC-Hib三联苗、百白破Hib四联苗陆续进入销售放量期。

（3）市场集中度持续提升。目前，我国Hib疫苗同质化较为严重。但是随着行业监管趋严，部分疫苗生产企业的批签发逐渐停滞，行业集中度逐渐提升，未来大型疫苗企业将显著受益。

近几年，我国使用的Hib结合疫苗年批签发总量在700万~1000万剂左右。国内Hib疫苗（单苗）生产企业主要有玉溪沃森生物技术有限公司、北京民海生物科技有限公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、成都欧林生物科技股份有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司等，其中北京民海生物科技有限公司和玉溪沃森生物技术有限公司占有b型流感嗜血杆菌疫苗的主要市场份额。2019年，我国的Hib结合疫苗批签发总量为725.53万剂，其中北京民海生物科技有限公司批签发量为216.62万剂，占比为29.86%；玉溪沃森生物技术有限公司批签发量为234.25万剂，占比为32.29%。公司在研的冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗预计年生产能力为500万剂/年，按照公司的产能情况，参考已上市疫苗制品的市场占有

率情况，以及该疫苗的市场需求状况，预计公司市场占有率将会达到10%-20%左右。

6、新型冠状病毒疫苗

公司拥有自主知识产权的疫苗规模化生产先进技术和先进工艺，可生产出不含防腐剂的新型冠状病毒灭活疫苗新产品。由于目前全球新冠疫情依然非常严重，截至本回复出具日，国内仅有北京生物制品研究所有限责任公司和北京科兴中维生物技术有限公司等少数疫苗生产企业的相关产品附条件批准上市，国内外新型冠状病毒疫苗整体处于紧缺状态。如若疫情继续持续，公司相关新型冠状病毒疫苗产品上市后，可能依然处于供不应求的状态，预计商业化不存在实质性障碍。

目前我国总人口数量为14亿人，统一按照2针法测算，预计我国新冠疫苗需求量为16.8-22.4亿支。考虑到公司的产能情况，参考目前的市场需求量，预计市场前景广阔。

7、四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗。公司在研的四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）已完成了临床试验，处于申报生产阶段。

我国6-36月适龄接种儿童约4,000万左右，参考公司流感疫苗的市场份额，预计上市后公司四价流感裂解疫苗（儿童剂型）产品可以达到40%以上的市场占有率。

8、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

公司研发的甲型H7N9流感病毒裂解疫苗、甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗已经完成II期临床试验。鉴于目前国内无甲型H7N9流感疫情，无法开展III期临床试验，该研发项目作为一种技术储备和产品储备，一旦甲型H7N9流感疫情发生，公司能迅速开展III期临床并申请生产文号，目前该疫苗具备规模化生产能力。

三、说明已有及在研流感疫苗产品是创新疫苗还是仿制疫苗，在领域中是否存在技术创新、迭代或进口疫苗等情况，对技术迭代情况进行风险提示

（一）公司已有及在研流感疫苗产品是创新疫苗还是仿制疫苗的说明

1、关于创新疫苗及仿制疫苗的说明

根据国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号），预防用生物制品注册分类具体如下：

1类：创新型疫苗：境内外均未上市的疫苗：

1.1 无有效预防手段疾病的疫苗。

1.2 在已上市疫苗基础上开发的新抗原形式，如新基因重组疫苗、新核酸疫苗、已上市多糖疫苗基础上制备的新的结合疫苗等。

1.3 含新佐剂或新佐剂系统的疫苗。

1.4 含新抗原或新抗原形式的多联/多价疫苗。

2类：改良型疫苗：对境内或境外已上市疫苗产品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的疫苗，包括：

2.1 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。

2.2 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）

2.3 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。

2.4 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。

2.5 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。

2.6 改变适用人群的疫苗。

3类：境内或境外已上市的疫苗：

3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市。

3.2 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市。

3.3 境内已上市疫苗。

2、公司已有及在研流感疫苗产品分类说明

参考《生物制品注册分类及申报资料要求》将疫苗产品分为创新疫苗和仿制疫苗，创新疫苗指按照《生物制品注册分类及申报资料要求》中的分类标准，注册分类为1类的疫苗产品，仿制疫苗指按照《生物制品注册分类及申报资料要求》中的分类标准，注册分类为2、3类的疫苗产品。公司已有及在研流感疫苗产品分类情况如下：

序号	产品名称	上市/在研	仿制/创新	依据规定说明
1	流感病毒裂解疫苗	已上市	仿制	2.3 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。
2	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	已上市	创新	境内外均未上市的疫苗：1.1 无有效预防手段疾病的疫苗。
3	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	仿制	3.2 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市。
4	四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）	在研	仿制	3.2 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市。
5	H7N9 流感全病毒灭活疫苗	在研	创新	境内外均未上市的疫苗：1.1 无有效预防手段疾病的疫苗。
6	H7N9 流感病毒裂解疫苗	在研	创新	境内外均未上市的疫苗：1.1 无有效预防手段疾病的疫苗。

（二）已有及在研流感疫苗产品在相应领域中是否存在技术创新、迭代或进口疫苗等情况的说明

公司流感疫苗规模化生产技术平台生产的流感疫苗属于裂解型流感灭活疫苗，是建立在流感全病毒灭活疫苗的基础上，通过选择适当的裂解剂和裂解条件裂解流感病毒，去除病毒核酸和大分子蛋白，保留抗原有效成分HA和NA以及部分M蛋白和NP蛋白，通过超滤工艺去除裂解剂和纯化有效抗原成分制备而成。与减毒活疫苗相比适应性更广，与全病毒灭活疫苗相比接种副反应更低，与亚单位型流感灭活疫苗相比免疫原性更高。

公司已有及在研流感疫苗产品在相应领域中技术创新、迭代或进口疫苗等情况如下：

序号	产品名称	上市/在研	技术创新情况	技术迭代情况	进口情况	最新发展方向
1	流感病毒裂解疫苗	已上市	1、在裂解流感疫苗基础上加入佐剂从而制作佐剂亚单位流感疫苗；2、利用细胞为培养基质的流感疫苗；3、重组流感疫苗；4、利用各种方式减毒从而制作的减毒活流感疫苗 5、通用流感疫苗	流感疫苗由灭活病毒流感疫苗向裂解疫苗和减毒活流感疫苗发展。预期后续将继续向亚单位佐剂流感疫苗、重组流感疫苗发展以及通用流感疫苗发展	进口数量较少，现阶段我国进口的流感疫苗量很少，均系裂解流感疫苗。	向四价流感病毒裂解疫苗转换，抗病毒谱系更全面；亚单位流感疫苗、佐剂流感疫苗、减毒活流感疫苗、重组流感疫苗和通用流感疫苗
2	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	已上市	目前甲型 H1N1 流感疫苗已合并成流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗的一部分，已经没有单价疫苗的生产和销售	已被流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗所取代	无进口	已经并入三价流感疫苗及四价流感病毒裂解疫苗。
3	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	目前市场上四价流感病毒裂解疫苗均采取裂解工艺，目前技术上尚未有重大创新	预期后续将继续向亚单位佐剂流感疫苗、重组流感疫苗发展以及通用流感疫苗发展	无进口	使用细胞培养生产疫苗、基因重组流感疫苗、通用流感疫苗。
4	四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）	在研	目前国内尚未有同类产品上市	预期后续将继续向亚单位佐剂流感疫苗、重组流感疫苗发展以及通用流感疫苗发展	无进口	使用细胞培养生产疫苗、基因重组流感疫苗、通用流感疫苗。
5	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	在研	目前国内外尚未有同类产品上市	目前国内外尚未有同类产品上市	无进口	--
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	在研	目前国内外尚未有同类产品上市	目前国内外尚未有同类产品上市	无进口	--

（三）对技术迭代情况进行风险提示

针对公司流感疫苗领域内，技术创新、迭代或进口疫苗等最新发展方向的情形，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）

行业技术升级迭代的风险”及“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（一）行业技术升级迭代的风险”中进行了补充披露，具体如下：

“

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，尤其在流感疫苗方面，公司的研发、技术优势处于国内领先地位。公司拥有的“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”四个核心技术平台，构成了公司的核心技术体系。2009年，公司研制出全球首批甲型H1N1流感病毒裂解疫苗；2018年，公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。生物技术的发展日新月异，疫苗行业的研发和相关的工艺技术亦在不断进步。由于生物医药相关技术的发展速度较快，生物医药的研发和相关工艺技术也在不断进步，如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的研发和工艺技术研究，如果未来行业内或公司核心技术相关领域出现突破性技术进展时，公司未能及时跟进新技术的发展趋势并保持技术领先性，公司产品可能面临被新的技术替代，从而丧失目前的技术领先优势的风险，从而会对公司的竞争优势造成不利影响，进而影响公司未来的生产经营与盈利能力。

对于公司目前已上市销售的流感疫苗产品，如果未来疫苗领域出现革命性的新技术，如新的预防方法、机制、覆盖血清型抗原数量等方面出现技术迭代，且公司未能及时应对新技术的趋势，公司产品存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

”

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人履行了如下核查程序：

1、访谈发行人研发、生产、销售负责人，了解公司核心竞争优势；

2、在中国食品药品检定研究院网站查阅行业批签发数据，查阅同行业公司网站的公开信息；

3、访谈发行人研发、销售负责人关于在研产品技术路线、生产方法、适用人群、关键技术指标等方面竞争优势，以及相应产品的研发及商业化的分析；

4、查阅了欧洲药典、中国药典、发行人2020年批签发检测报告；

5、查阅了《生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号），并访谈了发行人研发负责人对于公司产品创新性的分析；

6、取得并查阅了发行人所在行业的相关政策。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人在研发能力、规模化生产能力、销售渠道、产品质量、核心技术、价格等方面具有竞争优势，行业发展向好，市场容量较大，暂不存在被同类可比产品替代的风险。

2、发行人主要在研疫苗产品与已上市疫苗在技术路线（如mRNA疫苗）、生产方法、适用人群、关键技术指标方面存在一定的竞争优势；发行人在研疫苗在后续研发、商业化方面不存在实质性障碍。

3、发行人已有及在研流感疫苗产品既有创新疫苗也有仿制疫苗，在相关领域中存在技术创新。发行人已在招股说明书中对行业技术升级迭代进行了风险提示。

问题 6. 关于流感疫苗

申报材料显示：（1）根据中国食品药品检定研究院数据，发行人在 2019 年度获批签发的流感疫苗中，三价流感疫苗数量占比约 68%，四价流感疫苗数量占比约 32%。（2）2017-2019 年，公司流感病毒裂解疫苗的毛利率呈下降趋势，主要系市场竞争激烈，流感病毒裂解疫苗平均售价呈下降趋势。（3）截至 2020 年 9 月末，除公司外，国内已有金迪克等 3 家企业的四价流感疫苗产品获得批签发；另外还有多家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。

请发行人：（1）结合我国疫苗市场的管理体制、市场增长情况，测算流感疫苗产品的市场规模、发行人相关产品的市场空间。（2）结合流感病毒裂解疫苗毛利持续下滑的情况，说明该疫苗与四价流感病毒裂解疫苗是否互为竞品、存在替代关系，如是，请说明对两类产品的市场定位和推广情况。（3）说明目前流感疫苗行业未获批签发的在研产品情况，包括在研产品数量、研发厂商、研发进度等，已获批签发产品情况，包括批签发产品数量、生产厂商及其已有产品、产能；结合产品的技术指标、价格等，分析发行人四价流感病毒裂解疫苗的技术先进性和优劣势、产品是否面临较大的市场竞争压力。（4）说明大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司不再批签发流感疫苗的原因，是否存在不良事件，是否对流感疫苗产品的整体市场份额扩展存在负面影响。（5）结合前述回答，完善招股说明书中相关风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合我国疫苗市场的管理体制、市场增长情况，测算流感疫苗产品的市场规模、发行人相关产品的市场空间

（一）疫苗市场管理体制

1、自上而下多部门联合管理

根据2019年6月29日十三届全国人大常委会第十一次会议审议通过的《疫苗管理法》，国家对疫苗行业监管体系进行了进一步完善，实行最严格的管理制度。我国疫苗监督管理工作由多个部门组成。

（1）行业主管部门

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作；国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内负责与疫苗监督管理有关的工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的疫苗监督管理工作；市级、县级人民政府承担药品管理职责的部门负责本行政区域内疫苗监督管理工作；县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的预防接种监督管理工作；县级以上地方人民政府的其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。

（2）行业自律协会

中国疫苗行业协会成立于2019年9月2日，由中国医药企业发展促进会更名而来，是按照《疫苗管理法》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发【2018】70号）精神，在工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局等多部委关怀下成立的。中国疫苗行业协会的宗旨是服务健康中国战略，坚持以人民为中心、始终把人民的身体健康放在首位的发展理念，促进疫苗及其相关生物制品行业发展。积极参与行业安全治理，建立健全行业自律规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促企业依法开展生产经营等活动，促进全行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。加强行业与政府的沟通协调、促进产业政策与相关法规贯彻落实，维护会员合法权益、维护公平竞争与市场秩序，积极推动科技创新、优化资源配置、提升产品及服务质量、促进产业升级。

2、形成了以《疫苗管理法》为核心，覆盖疫苗全生命周期各环节的监管法律法规体系

我国已经形成了以《疫苗管理法》为核心，覆盖疫苗全生命周期各环节的监管法律法规体系，监管具体环节涉及研发、注册、生产、流通、接种，各个环节均有明确的规定和实施指导标准。同时国务院、工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局、国务院办公厅等部门也对疫苗领域的发展颁布诸多支持政策。

《疫苗管理法》出台后，国家对疫苗实施市场需求和建设审批科学结合的机制，根据市场需求适当控制疫苗企业数量和规模，并根据疫情状况和生产企业状

况对疫苗实行批签发制度，科学引导疫苗良性发展。对疫苗企业实行高标准准入和最严格的管理，这些国家政策和外部环境将给企业创造良性发展空间，管理严格、质量居上的企业将会得到快速发展。

（二）流感疫苗市场增长情况

1、国家鼓励民众尤其是重点群体接种疫苗

针对近年来我国流感疫情呈持续高发的态势，国家卫健委、健康中国行动推进委员会、中国疾控中心等单位下发多个指导文件，明确指出接种流感疫苗是预防流感最有效的手段。

2019年7月，健康中国行动推进委员会制定了《健康中国行动（2019-2030年）》，在“传染病及地方病防控行动”中，建议每年要在流感流行季节前对流感的高危人群在医生指导下接种流感疫苗。该行动还鼓励有条件地区为60岁及以上老人、托幼机构幼儿、在校中小学生和中等专业学校学生免费接种流感疫苗，指出医务人员要主动接种流感疫苗，并同时要求流感疫苗的供应需要得到保障。

为更好地指导我国流感预防控制和疫苗应用工作，中国疾控中心组织有关专家编制和印发了《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》。根据该指南建议：原则上，接种服务单位应为≥6月龄所有愿意接种流感疫苗且无禁忌证的人提供接种服务。结合2020年新冠疫情形势，为尽可能降低流感的危害和对新冠疫情防控的影响，推荐按照优先顺序对重点和高风险人群进行接种。

为了进一步推动全民接种流感疫苗，在中国预防医学会引导下，WHO将每年的11月1日定为“世界流感日”。中国预防医学会、国家卫健委疾控局每年11月1日组织各界团体、人士召开“世界流感大会”，呼吁全民接种流感疫苗。

2、民众接种意愿和需求大幅提升

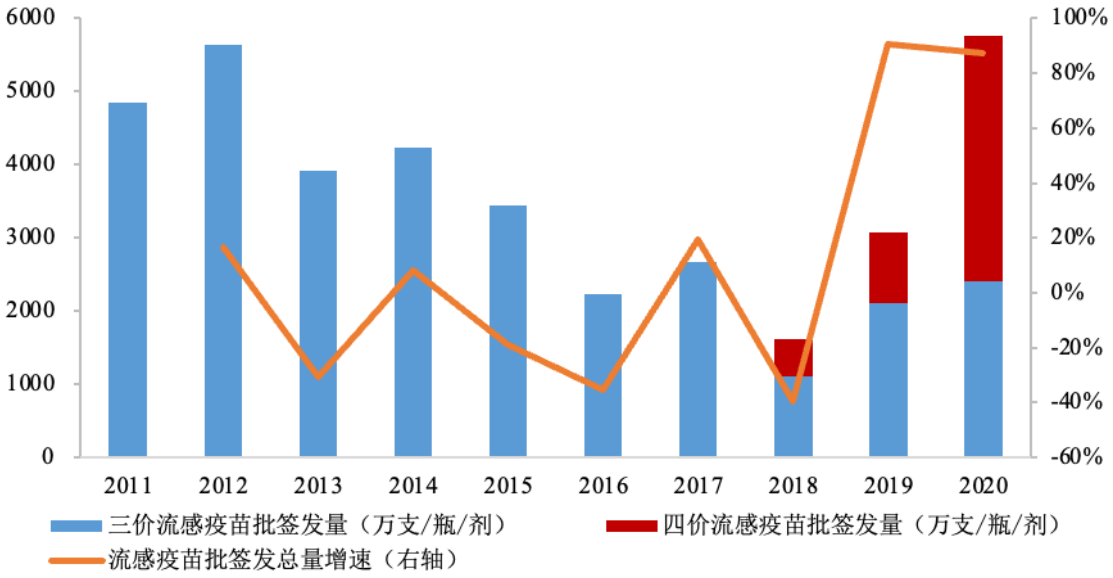
过去，由于国内人均收入相对较低以及民众对疫苗接种的作用认识不足，与发达国家相比，国内的人均疫苗支出长期以来处于较低水平。随着国家发展和人民收入的提高，国民对于流感疫苗预防接种的认识也不断提高。2020年由于新型冠状疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿逐步增强，全国多地呈现“一针难求”现象。

3、2018 年以来流感疫苗批签发量大幅增长

2013年至2016年，受“山东疫苗”等事件影响，国内民众疫苗接种意愿下降，疫苗批签发数量呈整体下降趋势；此后，国家积极改革政策，对疫苗流通、销售等环节进行全面调整，2017年疫苗批签发数量相比2016年整体呈回升趋势。

2018年，流感疫苗批签发数量下降主要系长生生物、北京科兴及上海生物制品研究所三家厂商停产所致。2019年，随着我国新疫苗法规的逐步落地实施以及各厂商积极生产调配，全年流感疫苗批签发量回升至3,078.4万剂，同比增速高达90.6%。

2020年受新型冠状病毒疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿大幅增强，加之各厂商增加产能，2020年全年流感疫苗批签发量高达5,765.4万剂，同比增速高达87.29%。2011年至2020年国内流感疫苗批签发情况如下：



注：中国食品药品检定研究院

（三）流感疫苗产品的市场规模测算

据美国疾病预防控制中心公布的数据，在2018-2019年流感高发季节，美国6个月-17岁年龄段的流感疫苗接种率约为62.6%，18岁及以上的成年人接种率约为45.3%。四价流感疫苗自2013年在美国上市后，逐步替代三价流感疫苗，2018-2019年流感季，美国FDA流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约为80.9%。

以我国14亿总人口为基数，按2020年批签发量5,765.4万剂计算，我国流感疫苗接种率为4.1%，不足美国的1/10。2018年我国国产四价流感疫苗首次上市销售就快速占领市场，2019年、2020年四价流感疫苗的批签发占比分别达到31.5%、58.3%，但仍低于美国80.9%的比例。

相比三价流感疫苗，四价流感疫苗可以覆盖更多流感病毒亚型，且诱导产生的抗体滴度更高，产品竞争优势明显；从美国的发展趋势亦能看出，四价流感疫苗将逐步占据流感疫苗市场的绝大部分市场份额。假设国内未来市场主要接种四价流感疫苗，参考近年来主要中标价格并按照120元/剂计算，假设国内流感疫苗接种率达到30%，预计未来流感疫苗的年批签发量将达到4.2亿剂次，流感疫苗产品市场规模将超过500亿元。

二、结合流感病毒裂解疫苗毛利持续下滑的情况，说明该疫苗与四价流感病毒裂解疫苗是否互为竞品、存在替代关系，如是，请说明对两类产品的市场定位和推广情况

（一）公司 2018-2020 年流感病毒裂解疫苗毛利变化情况

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗的收入和毛利变化情况如下：

单位：万元；%

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
收入	7,604.28	3.14	7,167.37	6.84	9,745.47	12.16
毛利	5,430.98	2.51	3,776.88	4.26	6,249.04	9.26

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗的销量分别为347.0万剂、239.2万剂、232.80万剂，呈逐年下降的趋势；公司流感病毒裂解疫苗的平均售价及毛利率低于四价流感病毒裂解疫苗，随着公司四价流感病毒裂解疫苗生产、销售规模的持续提升，流感病毒裂解疫苗的销售收入、毛利占公司主营业务收入、毛利的比例亦呈逐年下降趋势。

（二）四价流感疫苗批签发量占比持续提升，成为流感疫苗市场的主导

2018年国内四价流感病毒裂解疫苗首次批签发以来，四价流感病毒裂解疫苗占流感疫苗批签发比例逐步提升，具体情况如下：

单位：万剂；%

产品类别	2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	批签发	增长率	占比	批签发	增长率	占比	批签发	占比
四价流感疫苗	3,358.2	245.85	58.25	971.0	89.57	31.54	512.2	31.71
三价流感疫苗	2,407.2	14.23	41.75	2,107.4	91.08	68.46	1,102.9	68.29
合计	**5,765.4**	**87.29**	**100.00**	**3,078.4**	**90.60**	**100.00**	**1,615.1**	**100.00**

从上表可以看出，2018-2020年，四价流感疫苗批签发量占流感疫苗总批签发量的比例分别为31.71%、31.54%和58.25%，整体呈上涨趋势。四价流感疫苗将超过三价流感疫苗成为国内流感疫苗市场的主导产品。

（三）公司对流感病毒裂解疫苗与四价流感病毒裂解疫苗两类产品的市场定位和推广情况

公司的流感病毒裂解疫苗为三价流感疫苗，一般包括甲型H1N1、H3N2跟乙型流感；四价流感病毒裂解疫苗在三价流感疫苗基础上增加了一个乙型流感病毒，可以覆盖更多流感病毒亚型，且诱导产生的抗体滴度更高，产品竞争优势明显。由于在流感季节每人只需注射一次流感疫苗，因此公司流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗存在一定的替代关系。

2018年公司四价流感病毒裂解疫苗在国内首家上市后，就被公司列为重点产品，集中人力、物力加大生产和销售力度。同时，由于四价流感病毒裂解疫苗价格较高，且国内没有儿童型的四价流感病毒裂解疫苗上市，因此公司每年仍生产部分三价流感疫苗，用于满足不同人群或不同地区疾控中心客户的差异化需求。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的批签发量对比情况如下：

单位：万剂次；%

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
四价流感疫苗	2,062.4	89.08	836.1	64.64	512.2	60.10
三价流感疫苗	252.9	10.92	457.3	35.36	340.1	39.90
合计	**2,315.3**	**100.00**	**1,293.4**	**100.00**	**852.3**	**100.00**

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗上市当年即实现销售511.24万支，且呈

现供不应求的态势。2019年-2020年，公司逐步加大四价流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模。2019-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的批签发量分别为836.1万剂、2,062.4万剂，分别较上年增长63.24%和146.67%。

三、说明目前流感疫苗行业未获批签发的在研产品情况，包括在研产品数量、研发厂商、研发进度等，已获批签发产品情况，包括批签发产品数量、生产厂商及其已有产品、产能；结合产品的技术指标、价格等，分析发行人四价流感病毒裂解疫苗的技术先进性和优劣势、产品是否面临较大的市场竞争压力

（一）目前流感疫苗行业未获批签发的在研产品情况

经查询国家药品监督管理局药品审评中心网站和CDE临床试验登记平台，截至2021年1月末，国内流感疫苗在研产品具体情况如下：

序号	企业名称	受理号/登记号	药品名称	规格/适用人群	状态
1	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	CTR20191861	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 0.25ml/支 6 月龄以上	已完成临床试验
		CTR20191860	重组四价流感疫苗	0.5ml/支 18 岁及以上	临床试验中
2	辽宁成大生物股份有限公司	CTR20202605	四价鸡胚流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上	临床试验中
3	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	CTR20180918	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上	临床试验中
		CTR20180917	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支 6-35 月龄	临床试验中
		CTR20130457	流感病毒裂解疫苗	0.25ml/剂； 6-35 月龄	已完成临床试验
4	上海生物制品研究所有限责任公司	CXSS2000008	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上	申报生产审评中
		CXSS2000007	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支 6-35 月龄	申报生产审评中
5	浙江天元生物药业有限公司	CXSL2000280	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/剂	已获得临床批件
6	江苏金迪克生物技术有限公司	CXSL1800038	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支； 6-35 月龄健康受试者	临床试验中
7	大连雅立峰生物制药有限公司	CXSL1700124	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3岁及以上人群	临床试验中
		CXSL1700125	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支	已获得临床批件

序号	企业名称	受理号/登记号	药品名称	规格/适用人群	状态
		CTR20131614	流感病毒亚单位疫苗	0.5ml/支 0.25ml/支 6 月龄以上	已完成临床试验
8	中逸安科生物技术股份有限公司、辽宁茂康源生物科技有限公司	CXSL1700151	四价流感病毒亚单位疫苗	0.25ml/剂	临床申请审评审批中
		CXSL1700120	四价流感病毒亚单位疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上儿童、成人及老年人	临床申请审评审批中
9	长春海基亚生物技术股份有限公司	CXSL1700032	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上	临床试验中
		CXSL1700033	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/支 6-35 月龄	临床试验中
10	江苏中慧元通生物科技有限公司	CXSL1600111	四价流感病毒亚单位疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上；	临床试验中
		CXSL1600112	四价流感病毒亚单位疫苗	0.25ml/支 6~35 月龄；	临床试验中
11	江苏沃森生物技术有限公司	CXSL1500124	四价流感病毒裂解疫苗	0.25ml/剂； 6~35 月龄	临床试验中
		CXSL1500126	四价流感病毒裂解疫苗	3 岁及以上 0.5ml/剂	临床试验中
12	江苏先声卫科生物制药有限公司	CTR20140761	流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 6 月龄-3 岁 0.5ml/支 3 岁及以上	临床试验中
13	国光生物科技股份有限公司	CTR20190913	四价流感病毒裂解疫苗	0.5ml/支 3 岁及以上	临床试验中
		CTR20131320	「安定伏」裂解型流感疫苗	3 岁及以上 0.5ml/剂	临床试验中

（二）已获批签发产品情况，包括批签发产品数量、生产厂商及其已有产品、产能

1、已获批签发产品情况

截至2020年末，共有11家企业获得流感疫苗产品批签发，具体情况如下：

单位：ml/支/瓶/剂；万支/瓶/剂

企业	产品	规格	产能	批签发量		
				2020年	2019年	2018年
华兰疫苗	流感病毒裂解疫苗	0.50	3,000	125.0	381.1	213.7
		0.25		127.9	76.1	126.3
	四价流感病毒裂解疫苗	0.50		2,062.4	836.1	512.2

企业	产品	规格	产能	批签发量		
				2020年	2019年	2018年
北京科兴	大流行流感病毒灭活疫苗	0.50	800	-	-	2.7
	流感病毒裂解疫苗	0.25		300.2	102.0	-
		0.50		407.0	321.6	-
	四价流感病毒裂解疫苗	0.50		366.5	-	-
大连雅立峰生物制药有限公司	流感病毒裂解疫苗	0.50	未披露	50.8	-	66.1
		0.25		86.9	-	97.0
国光生物	流感病毒裂解疫苗	0.50	未披露	30.4	40.2	38.5
赛诺菲巴斯德	流感病毒裂解疫苗	0.50	未披露	637.1	381.9	120.3
		0.25		255.0	192.0	-
长春所	流感病毒裂解疫苗	0.50	未披露	48.6	422.8	293.5
		0.25		115.4	189.7	112.5
	四价流感病毒裂解疫苗	0.50		502.4	-	-
中逸安科	流感病毒亚单位疫苗	0.50	未披露	5.4	-	32.3
金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	0.50	1,000	424.0	135.0	-
百克生物	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	0.20	1,440	156.7	-	-
上海所	流感病毒裂解疫苗	0.50	未披露	60.8	-	-
武汉所	四价流感病毒裂解疫苗	0.50	300	2.9	-	-
合计				**5,765.4**	**3,078.4**	**1,615.1**

注：批签发数据来源于中国食品药品检定研究院，产能数据来源金迪克申请首发上市问询函回复、百克生物申请首发上市问询函回复、科兴生物（SVA.O）2019 年年报、荆楚网报道。

2、已获批签发产品生产厂商及数量

近年来各家流感疫苗批签发数量详见本回复“问题5. 关于核心产品的竞争力水平”之“一、结合公司在研发能力、规模化生产能力、销售渠道、产品质量、核心技术、价格等方面的竞争优势，分析并披露公司主要产品的核心竞争优势、行业基本情况、市场容量与未来发展趋势，是否存在被同类可比产品替代的风险”之“（二）公司所处行业基本情况、市场容量与未来发展趋势，是否存在被同类可比产品替代的风险分析”。

（三）结合产品的技术指标、价格等，分析公司四价流感病毒裂解疫苗的技术先进性和优劣势、产品是否面临较大的市场竞争压力

1、公司四价流感病毒裂解疫苗具有较强的技术先进性

公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，尤其在流感疫苗方面，公司的研发、技术优势处于国内领先地位。公司流感病毒裂解疫苗于2008年批准上市；自上市以来，公司始终高度重视产品质量并持续不断开展工艺优化。2011年公司获得工艺优化的补充申请批件，产品质量位居国内前列；同年公司获得儿童剂型生产批件，进一步完善了疫苗保护人群；2015年公司的流感病毒裂解疫苗通过了WHO预认证，中国流感疫苗首次走出国门；2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内首家上市，填补了国内空白。

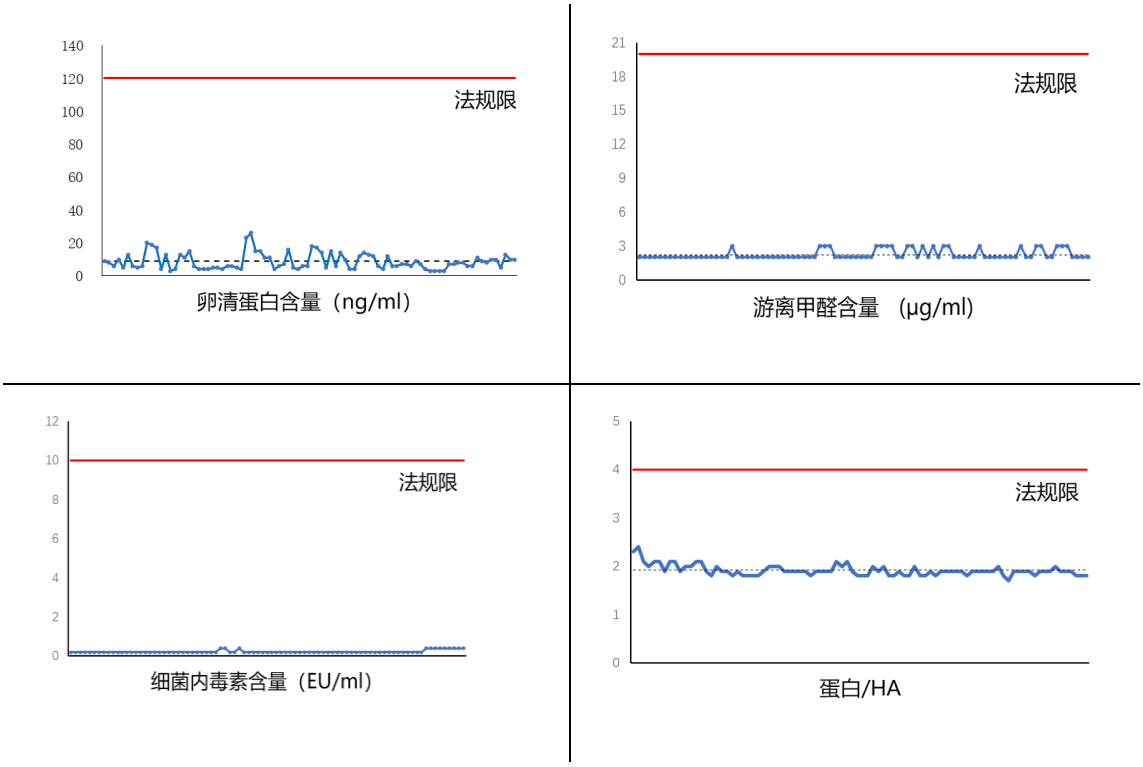
评价流感疫苗质量好坏主要依据安全性和有效性指标。安全性指标是指各种杂质水平，如卵清蛋白、杂蛋白、甲醛、抗生素、内毒素、防腐剂等，这些指标都是对人体有害的物质，产品中残留量越低、产品质量越好；有效性指标是指疫苗主要成分--血凝素，该指标是否足量、稳定是判断疫苗有效性的标准。

目前全球流感疫苗有效性指标--血凝素含量基本一致，因此，评价疫苗质量主要是其安全性指标。以四价流感病毒裂解疫苗为例，公司四价流感病毒裂解疫苗中不含抗生素和防腐剂，其卵清蛋白、杂蛋白、内毒素、甲醛含量如下表所示：

评价维度	质量项目	WHO 要求	欧洲药典	中国药典（2020）	华兰疫苗注册标准	华兰疫苗 2020 年检测均值
有效性指标	血凝素含量（HA）	≥80%	80%-125%	80%-120%	80%-120%	103%
安全性指标	卵清蛋白（ng/ml）	≤10000	≤2000	≤500	≤120	8.8
	内毒素（EU/ml）	/	≤200	≤20	≤10	＜0.2
	甲醛含量（μg/ml）	/	≤200	≤50	≤20	2.3
	蛋白/HA	≤6	≤6	≤4.5	≤4	1.9

注：华兰疫苗2020年检测均值源自2020年公司已取得批签发合格证的86批四价流感病毒裂解疫苗自检结果。

公司四价流感病毒裂解疫苗实际检测的各种杂质结果均远低于WHO要求、欧洲药典、中国药典和公司的注册标准，具体如下图所示：



2、公司四价流感病毒裂解疫苗的中标价格与同行业竞品基本一致

国内疫苗生产企业在销售四价流感病毒裂解疫苗时主要按照国家非免疫规划类疫苗进行销售，并履行各省级公共资源交易平台的招标程序。从2020年各省、自治区、直辖市的中标价格来看，公司四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶）的中标价格在108-140元/剂之间，同行业竞品的中标价格在108-150元/剂之间；四价流感病毒裂解疫苗（预充式）的中标价格在128-143元/剂之间，同行业竞品的中标价格亦在128-143元/剂之间。总体来看，公司的产品价格与同行业同类产品价格基本相当。

综上所述，从关键技术指标和价格等方面看，公司四价流感病毒裂解疫苗具有技术先进性，产品价格与市场同类产品平均价格基本相当，产品具备较强的市场竞争优势。

四、说明大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司不再批签发流感疫苗的原因，是否存在不良事件，是否对流感疫苗产品的整体市场份额扩展存在负面影响

根据《疫苗管理法》，我国实现疫苗批签发制度。每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审

核、检验。符合要求的，发给批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。

2019年，大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司两家公司因自身生产调整原因未申请批签发。2020年，两家公司均有流感疫苗的批签发，其中大连雅立峰生物制药有限公司的批签发数量为137.7万剂，中逸安科生物技术股份有限公司的批签发数量为5.4万剂。

经查询国家卫健委、药监局等疫苗监管机构的网站，未发现因接种大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司生产的流感疫苗而引起的重大疫苗事件。

2019年，我国流感疫苗的总批签发数量为3,078.4万剂，相比2018年增加1,463.3万剂，增长90.60%，大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司未申请批签发对2019年流感疫苗的整体市场份额扩展影响较小。

五、结合前述回答，完善招股说明书中相关风险提示

结合前述回答，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）竞争不断加剧的风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）竞争不断加剧的风险”完善相关风险提示，具体如下：

“

2018年，公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2019年，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占全国四价流感疫苗批签发比例高达86%，竞争优势明显。2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量分别为512.2万剂、836.1万剂和2,062.4万剂，复合增长率100.66%。根据欧美等发达国家的经验来看，四价流感疫苗将逐步替代三价流感疫苗成为流感疫苗行业的主流产品，而且随着流感疫苗在儿童、老人群体中渗透率的不断提升，四价流感疫苗未来市场空间广阔。国内其他疫苗企业纷纷加入四价流感疫苗的研发、生产行列。截至2020年12月末，除公司外，国内已有金迪克等4家企业的四价流感疫苗产品获得批签发；另外还有多家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发量占比分别为100.00%、86.10%和61.41%，批签发数量大幅增加的同时市场占有率出现下滑。2020年，

我国流感疫苗的接种率约4.1%，不足美国的1/10，未来流感疫苗市场空间广阔。目前四价流感病毒裂解疫苗是国内四价流感疫苗的主流产品，与同行业疫苗企业相比，公司在生产规模、客户积累、产品质量、研发能力等方面具有较强的竞争优势；公司生产的流感疫苗在短期内不存在被同行业对标产品替代的风险。但是随着其他竞争对手对标产品的上市销售，公司面临着行业竞争日益激烈导致利润大幅下滑甚至亏损的风险。

”

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人履行了如下核查程序：

1、取得并查阅了《疫苗管理法》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发【2018】70号）、《健康中国行动（2019-2030年）》、《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》、美国疾病预防控制中心公布的数据，了解发行人所在行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规，及国家和地方支持行业发展的政策。

2、在中国食品药品检定研究院网站查阅了行业批签发数据，查阅同行业公司网站的公开信息。

3、查阅了欧洲药典、中国药典、发行人2020年批签发检测报告。

4、访谈发行人研发负责人关于公司四价流感病毒裂解疫苗技术先进性、关键技术指标等方面竞争优势。

5、运用互联网检索工具查询、并经查询国家卫健委、药监局等疫苗监管机构的网站查询大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司两家公司信息，并查询了两家公司2020年流感疫苗批签发情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、从我国疫苗市场的管理体制来看，国家鼓励民众尤其是重点群体接种疫

苗，与发达国家相比，流感疫苗接种率有巨大的提升空间，我国流感疫苗产品的市场规模较大，发行人相关产品的市场空间较大；

2、发行人流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗存在一定替代关系，公司对两类产品定位不同，用于满足不同人群或不同地区疾控中心客户的差异化需求；

3、发行人四价流感病毒裂解疫苗具有技术先进性，产品价格与市场同类产品平均价格基本相当，具备较强的市场竞争力；

4、2019 年，大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司两家公司因自身生产调整原因未申请批签发；经查询国家卫健委、药监局等疫苗监管机构的网站，未发现因接种大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司生产的流感疫苗而引起的重大疫苗事件。2019 年相比 2018 年，我国流感疫苗批签发量增速明显，大连雅立峰生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司未申请批签发对流感疫苗产品整体市场份额扩展的影响较小。

问题 7. 关于产品质量

申报文件显示，报告期内，发行人产品出现预防接种异常反应合计 80 例，赔偿金额合计 205.46 万元。此外，近年疫苗相关主管部门对疫苗的储存、运输提出了更为严格的要求。同时，发行人披露了疫苗产品质量控制不足导致产品出现质量问题的风险与疫苗接种异常反应引起的预防接种异常反应的风险。

请发行人：（1）披露前述 80 例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项。（2）披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施。（3）披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况。（4）披露 2019 年 12 月 1 日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形。（5）披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。（6）结合同行业可比公司相关运费的支出情况，分析并披露发行人运费的公允性，发行人业务占相关运输公司的比例，是否为专为发行人服务的运输公司。（7）相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）-（5）及问题（7）发表明确意见，请申报会计师对问题（6）、（7）发表明确意见。

回复：

一、披露前述80例异常反应涉及的具体事项，包括产品名称、发生时间、后续处理方式、责任分担情况、相关赔偿措施、发行人与相关主体是否存在纠纷或诉讼事项

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、质量控制情况”中补充披露如下：

“

（五）报告期内预防接种异常反应处理情况

根据《疫苗管理法》第五十二条规定，“预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应”，由于疫苗普遍接种于健康人群，受种者的身体素质差异、疫苗接种时机等个体性差异因素可能导致受种者在接受规范接种时或接种后，出现局部或全身性的异常反应，异常反应的发生与疫苗质量无关。

《疫苗管理法》第五十二条亦明确了不属于接种异常反应的范围，主要包括：“（一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；（二）因疫苗质量问题给受种者造成的损害；（三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；（四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；（五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；（六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。”

报告期内，公司就产品预防接种异常反应赔偿金额合计**362.55**万元，涉及数量合计**107**例，上述异常反应案例由所在地疾控中心组织调查、诊断并出具调查诊断结果，具体情况如下：

接种年度	产品名称	数量（例）	赔偿金额（万元）	后续处理方式	责任分担情况	赔偿措施	是否存在纠纷或诉讼
2016年	流感病毒裂解疫苗	2	2.34	妥善处理并达成和解	非疫苗产品质量责任	给予适当经济补偿	不存在
2017年	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	**3**	**41.69**				
	流感病毒裂解疫苗	8	1.49				
	重组乙型肝炎疫苗	1	0.25				
2018年	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	1	0.37				
	流感病毒裂解疫苗	**24**	**18.57**				
	四价流感病毒裂解	18	237.89				

接种年度	产品名称	数量（例）	赔偿金额（万元）	后续处理方式	责任分担情况	赔偿措施	是否存在纠纷或诉讼
	疫苗						
	重组乙型肝炎疫苗	2	1.58				
2019年	流感病毒裂解疫苗	1	0.38				
	四价流感病毒裂解疫苗	24	28.54				
2020年	四价流感病毒裂解疫苗	**22**	**29.01**				
2021年1-6月	**四价流感病毒裂解疫苗**	**1**	**0.44**				
合计		**107**	**362.55**				

注：根据《疫苗管理法》第五十六条：“国家实行预防接种异常反应补偿制度。……接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担……”。

公司依照《疫苗管理法》、《预防接种异常反应鉴定办法》等相关法律法规建立了《药品不良反应信息管理规程》、《药品不良反应信息收集与处理标准操作规程》等制度，由公司医学注册部联合质量保证部、销售部形成完善的异常反应检测、追踪和处理体系。报告期内，公司根据相关法律法规及内部制度，积极配合主管部门有关预防接种异常反应的检测、上报和处理工作，并根据伤残等级鉴定书及地方异常反应补偿工作等相关依据对受种者进行补偿，均不存在纠纷或诉讼的情形。

”

二、披露历史上发行人是否存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚，与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形，如存在，请披露相关纠纷的具体情况及整改措施

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、质量控制情况”补充披露：“

（九）公司不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚的情形

自设立以来，公司始终专注于疫苗制品的研发、生产和销售，并严格遵守相关法律法规、行业标准以及公司内部控制制度从事生产经营活动。报告期内，尽管公司存在因产品不良反应而进行赔偿的情形，但相关的不良反应与产品质量无

关，公司不存在因产品质量事项而受到行业主管部门重大处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形。

根据新乡市市场监督管理局出具的《证明》：公司报告期内不存在因违反食品药品监督管理、质量监督管理等方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

”

三、披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、质量控制情况”补充披露：“

（四）公司为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况

公司为保障疫苗产品质量，依照《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等相关法律法规的要求，设立质量控制部和质量保证部，在产品研发、临床试验、原料采购、产品生产、流通接种、不良反应及定期回顾等环节介入，质量控制覆盖业务全流程体系，建立了有关质量标准、变更控制、偏差处理、纠正及预防行动（CAPA）管理、实验室异常结果（OOS、OOT）等管理及操作规程。报告期内，公司严格遵守疫苗行业的法律法规，并严格依照相关法规执行内部控制与监督制度，公司的相关制度主要情况如下：

序号	涉及环节	制度名称	制度内容
1	质量标准	《质量标准文件管理规程》	规范了上市及研发产品各阶段的质量要求，分别建立了生产用物料、中间产品和成品的质量标准，明确质量标准的制定范围、制订流程、制订依据和制定流程内容，对各种检查项目、指标、限度、范围等进行详细规定，从而保证药品质量
2	质量控制	《质量控制管理规程》、《委托检验管理规程》、《检验管理规程》、《检验报告管理规程》、《委托检验标准操作规程》	规范了生产用物料及产品的检定操作要求，以及委托检验管理制度，确保委托检验的可靠性和准确性，确保所生产的药品符合药品标准和规定的要求，有效地支持企业整体质量管理体系的有效实施，持续稳定地生产出符合法律法规所提出的要求具有有效性、可靠性、安全性的产品，从而实现为社会公众提供高质量的疫苗制品

序号	涉及环节	制度名称	制度内容
3	实验室异常结果（OOS、OOT）	《实验室超标结果处理标准操作规程》	规范了OOS、OOT结果调查的流程和需采取的措施，使实验室超出标准的试验结果（OOS）、超出趋势的试验结果（OOT）的调查能够快速、准确、全面的开展
4	变更控制	《变更管理规程》、《变更控制标准操作规程》	规范了变更控制流程、采取的行动计划、风险评估、变更方案、执行后变更效果评估等，明确了变更定义及分级，进一步深化工作人员对变更控制理解及认识，确认变更管理体系的运行情况
5	偏差管理	《偏差管理规程》、《偏差处理标准操作规程》	按照重大偏差、中等偏差、微小偏差三级管理，规范了偏差的上报、识别、调查、纠正与预防措施、跟踪等程序，确保与生产质量相关的活动中出现的异常事件或偏差被记录以及正确甄别，确保偏差被调查并评估其对产品的影响，同时对所采取的纠正和预防措施进行记录及执行，以确保过失最小化及防止再发生，以保持与生产质量相关的活动与批准的质量体系的一致性，并持续改进质量管理体系
6	纠正及预防行动（CAPA）管理	《纠正措施和预防措施系统管理规程》、《纠正措施和预防措施处理标准操作规程》	规范了纠正措施和预防措施在实施过程中的各部门的职责，追踪纠正措施与预防措施实施并有效性评价，可确保所发生的投诉、召回、偏差、自检或外部检查、批件、工艺性能和质量监测趋势等所采取纠正措施与预防措施的规范合理，保证缺陷得以纠正及防止缺陷的重复发生
7	产品放行	《放行管理规程》、《物料放行标准操作规程》、《产品放行标准操作规程》	规范了物料、中间产品、待包装产品、成品放行的依据、标准和流程，能够严格控制产品放行，保证产品质量
8	产品投诉	《产品投诉管理规程》	规范了产品投诉处理制度，当出现产品投诉事件时，可按本程序及时处理，保护产品信誉，发现产品中可能存在的危险
9	产品召回	《产品发运和召回管理规程》、《产品召回管理规程》、《产品召回标准操作规程》	规范了产品召回过程的具体要求，可及时有效地召回上市的产品，并对召回的产品进行有效的处理
10	产品质量回顾	《回顾分析管理规程》、《产品质量回顾分析标准操作规程》	规范了对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析的具体要求，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求，同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据
11	自检	《自检及外部检查管理规程》、《质量审计管理规程》、《自检标准操作规程》	规范了自检的流程以及具体要求，以监控公司《药品生产质量管理规范》（GMP）的实施情况，评估质量活动及其结果是否符合GMP的要求，并提出必要的纠正和预防措施，为公司生产、检定和质量管理的提升提供帮助

”

四、披露2019年12月1日生效的《疫苗管理法》对发行人日常生产经营，疫苗在生产、储存、运输等环节规范流程的影响及发行人的优化与改进措施，是否存在无法适应新法要求的情形

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策”之“3、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响”中补充披露如下：

“

……

公司对《疫苗管理法》等法律法规对公司日常生产经营各环节的影响进行了详细的评估，并在生产过程控制、冷链运输、追溯系统等方面根据法律法规进行了适应性调整，公司采取的优化改进措施情况如下：

涉及环节	法案条款及内容	实施前后变化	优化及改进措施
全过程	第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。	强调疫苗上市许可持有人职责	公司建立有质量方针与具体可执行的质量目标，每年定期进行自检与质量管理评审，保证疫苗全生命周期安全、有效、可控。
追溯	第十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。	实现全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查	公司入驻码上放心平台，将生产及流通过程的追溯码信息上传码上放心平台，该平台可将数据与追溯码国家协同平台互传，能够实现疫苗生产、流通和预防接种全流程的追溯。
宣传	第十二条 各级人民政府及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人和疫苗行业协会等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。	强调疫苗安全法律、法规及预防接种知识的宣传普及	建立疫苗宣传操作规程，每年开展流感防控及应用研讨会。
生产	第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生	规范药品研制、生产、检验过程中形成的数据	公司建立了数据自动备份系统，对部分关键设备的生产数据进行实时备份，对部分不具备数据存储功能的设备制定了更新的计划，对设备进行软硬件改造或设备整体更新。

涉及环节	法案条款及内容	实施前后变化	优化及改进措施
	产全过程持续符合法定要求。	管理	
运输	第三十七条 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。	加强疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。	公司冷藏车温控系统配有声光报警功能，且安装有 GPS 定位系统，除存储车载设备数据外，也可将途中温度及时上传至数据库进行备份，实现现场与企业同时监控。
生产	第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。	强调疫苗质量回顾分析和风险管理	公司按规定对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求。同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据。
销售	第六十八条 国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。	落实疫苗上市许可持有人责任，保障受种者合法权益	关注国家即将出台的疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，进行差距分析并制定文件，规范公司疫苗责任强制保险的执行。
信息公开	第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。	疫苗相关信息公示公开	在企业官网上公布产品相关信息。

自《疫苗管理法》实施以来，公司针对法律法规的更新有效地对主要经营环节的工作进行了更新，并严格按照新的法规规范运作，不存在因违反《疫苗管理法》等法律法规被相关主管部门处罚的情形，亦不存在无法适应新法要求的情形。

……

”

五、披露疫苗配送企业的基本情况，包括名称、与发行人合作的情况、是否具备疫苗运输相关资质、是否存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

（3）关于疫苗运输配送商及相关支出费用情况

1）配送企业主要情况

2018-2020年度，公司的主要配送企业情况如下：

序号	配送商名称	合作情况			是否具备资质	是否存在违法
		配送区域	配送产品	合作期间		
1	合肥富生生物科技有限公司	安徽省内	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否
2	安徽天星医药集团有限公司	安徽省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
3	滁州华安生物药业有限公司	安徽省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、	2018 年	是	否
4	安徽省瑞源生物医药有限公司	安徽省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2020 年	是	否
5	江西九州医药有限公司	江西省抚州市、东乡区、靖安县、南城县	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2017-2018年	是	否
6	福建鹭燕中宏医药有限公司	福建省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
7	甘肃鹏润生物制品有限公司	甘肃省内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	2017-2018年	是	否
8	贵州省疾病预防控制中心	甘肃省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
9	广东诺华诺康生物医药有限公司	广东省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	2017-2019年	是	否
10	广东润德生	广东省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感	2019-2020	是	否

序号	配送商名称	合作情况			是否具备资质	是否存在违法
		配送区域	配送产品	合作期间		
	物药业有限公司		病毒裂解疫苗	年		
11	国药控股广西有限公司	广西自治区内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
12	国药控股贵州有限公司	贵州省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2019年	是	否
13	海南预防医学工贸有限公司	海南省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
14	河北荣安生物医药科技有限公司	河北省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
15	保定联川医药有限公司	河北省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2019年	是	否
16	华润河南医药有限公司	河南省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
17	湖北恒安达生物科技有限公司	湖北省内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2017-2018年	是	否
18	湖北和为康达生物有限公司	湖北省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
19	国药控股湖南有限公司	湖南省内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2017-2018年	是	否
20	湖南天润生物医药有限责任公司	湖南省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
21	吉林省光大生物药品有限责任公司	吉林省、辽宁省、黑龙江省	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
22	国药控股扬州有限公司	江苏省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
23	江西德润供应链管理有	江西省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重	2018-2020年	是	否

序号	配送商名称	合作情况			是否具备资质	是否存在违法
		配送区域	配送产品	合作期间		
	限公司		组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗			
24	江西寰宇生物药业有限公司	江西省内	四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
25	宁夏保安康生物药品有限公司	宁夏自治区内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
26	山东博生生物医药有限公司	山东省内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
27	华润山西医药有限公司	山西省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
28	山西莱克医药有限公司	山西省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否
29	陕西天士力医药物流有限公司	陕西省、甘肃省、青海省	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
30	陕西省疾病预防控制中心	陕西省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
31	成都市云集药业有限公司	四川省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
32	新疆鑫康源生物制品有限公司	新疆自治区内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	2017-2018年	是	否
33	新疆金维康医药有限公司	新疆自治区内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2019年	是	否
34	新疆嘉信药业有限责任公司	新疆自治区内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2020 年	是	否
35	云南省疾病预防控制中心技术开发服务中心	云南省内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
36	宁波普诺生物医药有限公司	浙江省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018 年	是	否
37	华东医药供应链管理（杭州）有限公司	浙江省内	四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否

序号	配送商名称	合作情况			是否具备资质	是否存在违法
		配送区域	配送产品	合作期间		
38	国药控股重庆有限公司	重庆市内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
39	重庆倍宁生物医药有限公司	重庆市内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否
40	重庆顺一医药有限公司	重庆市内	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否

2018-2020年度，公司对配送商的资质进行严格审查，包括但不限于药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质文件，温度控制及检测的设备资料等。在签署配送协议后，由河南省药品监督管理局就公司委托的配送商基本情况、约定的委托内容和委托期限进行公示。

报告期内，公司严格依照《疫苗流通及预防接种管理条例》（2016年4月修改，2020年3月废止）、《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》〔食药监药化监2017（76号）〕、《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》、《疫苗管理法》（2019年12月1日起实施）等法律法规的要求，委托具有专业资质的配送商在指定区域内为公司提供冷链运输及仓储服务，上述配送商在报告期内不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形。

”

六、结合同行业可比公司相关运费的支出情况，分析并披露发行人运费的公允性，发行人业务占相关运输公司的比例，是否为专为发行人服务的运输公司

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用”之“（3）关于疫苗运输配送商及相关支出费用情况”中补充披露如下：

“

2）疫苗运输及仓储费情况

2018-2020年度，公司疫苗产品运输及仓储费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
运输费及仓储费支出	8,580.75	3,055.22	1,362.02
其中：委托运输支出	4,846.36	2,913.85	1,222.35
自行运输支出	248.66	141.37	139.67
仓储转运费	3,485.73	-	-
营业收入	242,632.89	104,898.82	80,273.82
占营业收入比	3.54%	2.91%	1.70%

①公司疫苗产品运输及仓储费用的变动原因

2018-2020年度，公司疫苗产品运输及仓储费用分别为1,362.02万元、3,055.22万元和8,580.75万元，呈现逐年提高的趋势，主要受委托运输费、仓储转运费增加的影响。具体原因如下：

A、产品销量及运输单价分析

a、四价流感病毒裂解疫苗委托运输费标准较高

公司每年与配送商协商约定运输费标准，一般为按支/瓶/剂约定配送单价，或以疫苗售价的一定比例约定。根据报告期内公司与配送商签署的委托配送协议以及配送商出具的配送情况说明，由于部分地区存在以四价流感病毒裂解疫苗开票金额的一定比例收取配送费的情形，而四价流感病毒裂解疫苗售价高于公司其他疫苗产品，导致四价流感病毒裂解疫苗的配送费标准通常高于流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）及ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。

……

b、公司疫苗产品委托配送量逐年提高，其中主要以四价流感病毒裂解疫苗为主

2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗销量增长显著，具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例
流感病毒裂解疫苗	232.80	10.72	239.23	22.52	347.00	29.91
四价流感病毒裂解疫苗	1,941.99	89.42	824.71	77.62	511.25	44.07

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-0.67	-0.03	1.84	0.17	71.73	6.18
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-2.38	-0.11	-3.31	-0.31	230.10	19.83

2019年度，公司销售四价流感病毒裂解疫苗824.71万支/瓶，较2018年511.25万支/瓶增长61.31%；实现销售收入97,124.36万元，占主营业务收入比例为92.71%，销售金额及占比均较2018年大幅提高。由于四价流感病毒裂解疫苗的运费标准高于其他产品，且公司2019年四价流感病毒裂解疫苗销量大幅提高，导致公司2019年委托配送费支出进一步提升。

2020年度，公司销售四价流感病毒裂解疫苗1,941.99万支/瓶，较2019年的824.71万支/瓶增长135.48%；实现销售收入234,578.50万元，较2019年的97,124.36万元增长141.52%，占主营业务收入比例为96.73%，销量、销售金额较2019年度大幅提高，2020年公司向配送商支付委托配送费4,846.36万元，较2019年进一步提高。

因此，配送量方面，公司报告期内流感疫苗产品的配送量及占比呈现逐年大幅提高趋势，以四价流感病毒裂解疫苗为主。

……

B、行业政策及与客户合同约定条款分析

……

b、部分地区疾控自2020年度起收取非免疫规划疫苗储存运输费

2020年2月21日，财政部办公厅印发了《财政部 国家发展改革委关于非免疫规划疫苗储存运输收费有关事项的通知》（财税[2020]17号），主要内容如下：省级及以下疾病预防控制中心、其他相关疾病预防控制工作机构，承担非免疫规划疫苗配送工作，在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费；由疫苗生产企业直接配送至接种单位的，省级及以下疾病预防控制中心、其他相关疾病预防控制工作机构，不得征收非免疫规划疫苗储存运输费。非免疫规划疫苗储存运输费收费标准由省、自

治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定，相关收费收入应按收费单位隶属关系上缴同级国库，纳入一般公共预算管理，具体收缴办法按照国库集中收缴有关规定执行。

报告期内，公司销售的疫苗产品在区域配送阶段以委托配送商配送为主，由委托配送商配送至疾控中心客户，此后产品自疾控中心至各地区接种点之间的运输通常由疾控中心自行负责。2020年，部分地区疾控中心在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，就疾控中心至各地区接种点之间的运输向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗仓储转运费；2020年，公司向山东、河北及湖北等主要地区疾控中心支付非免疫规划疫苗储存运输费3,485.73万元。

各地仓储转运费收费标准均依据各地发改部门文件，按剂次收费，具体情况如下：

地区	依据/文件	收费标准（元/剂次）	对应销量（万剂）	仓储转运费（万元）
山东省	《关于非免疫规划疫苗储存运输费收费标准的通知》（鲁发改成本【2020】909号）	10.00	155.14	1,551.40
河北省	《关于非免疫规划疫苗预防接种服务费储存运输费收费标准的通知》（冀发改公价【2020】583号）	10.00	87.69	876.95
湖北省	《关于非免疫规划疫苗收费有关事项的通知》（鄂发改价调【2020】409号）	7.00（武汉市） 9.00（其他市）	51.84	446.72
内蒙古	《关于规范非免疫规划疫苗相关收费管理的通知》（内发改价费字【2020】242号）	10.00	26.25	262.50
其他地区	--	8.66	40.22	348.17
合计	--	-	361.14	3,485.73

注：其他地区包括江西、广西和贵州省等。

②与同行业公司对比情况

公司的运输费与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	主要产品	2020年度	2019年度	2018年度
康泰生物	乙肝疫苗、b型流感嗜血杆菌疫苗、麻疹风疹疫苗、肺炎疫苗、百白破疫苗等	3.14%	2.46%	3.02%
智飞生物	Hib疫苗、脑膜炎疫苗、肺炎疫苗、HPV疫苗、轮状病毒疫苗、甲肝疫苗等	0.82%	1.37%	1.81%

可比公司	主要产品	2020年度	2019年度	2018年度
沃森生物	Hib疫苗、脑膜炎疫苗、肺炎疫苗、百白破疫苗等	3.00%	4.26%	3.60%
康华生物	狂犬病疫苗、脑膜炎疫苗等	1.36%	1.58%	1.38%
成大生物	狂犬病疫苗、乙脑疫苗等	2.68%	2.58%	2.86%
百克生物	水痘疫苗、狂犬疫苗、流感疫苗等	2.97%	2.91%	2.88%
金迪克	流感疫苗	3.82%	2.38%	-
均值	**--**	**2.54%**	**2.51%**	**2.59%**
发行人	以流感疫苗为主	**3.54%**	**2.91%**	**1.70%**

注：1、2020年度同行业运输费包括营业成本中的运输费及销售费用中的运输费；2、上表数据主要来源于可比公司的定期报告或招股说明书等公开披露资料。

2018-2020年度，公司运输及仓储费用占营业收入比例分别为1.70%、2.91%和3.54%，逐年提高。2019年，由于公司的产品收入结构中，配送费标准较高的四价流感病毒裂解疫苗的销量和收入大幅提高，公司运输费支出增幅高于营业收入，因此2019年公司运输费占比上升；2020年，公司运输及仓储金额有所提高，一方面由于公司四价流感病毒裂解疫苗销售和收入继续大幅提高，导致公司支付给配送商的委托配送费有所提高，另一方面部分地区疾控中心自2020年起收取非免疫规划疫苗储存运输费，导致公司2020年运输及仓储费占比同比有所提高。有关公司配送费的变动原因详见本节“①公司疫苗产品运输及仓储费用的变动原因”。

主要产品方面，同行业公司中有百克生物、金迪克生物两家公司生产、销售流感疫苗，其中百克生物的主要产品包含流感疫苗产品（冻干鼻喷流感减毒活疫苗）、金迪克生物仅生产四价流感病毒裂解疫苗。2018-2020年度，上述两家公司的平均运输费率分别为2.88%、2.65%和3.40%，公司同期的运输费率规模及变动趋势基本符合从事类似或相同产品经营的同行业公司平均水平。

综上所述，报告期内，因公司产品结构变动、四价流感病毒裂解疫苗配送单价相对较高且销量大幅提高，使得公司委托配送费逐年递增，加之疾控中心自2020年起征收的仓储转运费，导致公司报告期内运输费用增幅明显，上述变动具备合理原因。公司委托配送费由公司及配送商协商确定，从运输仓储费用占营业收入的比例看，处于同行业可比公司、从事相同或类产品的同行业公司的合理区

间，公司的运输费用公允。

3）运输公司是否专门为公司提供服务

报告期内，公司合作的配送商主要为专业的药品配送企业，相关配送商除为公司提供配送服务外，亦为其他疫苗企业的其他产品提供配送服务。根据配送商出具的情况说明，公司业务占相关运输公司的比例均未超过41%，不存在配送商仅为公司服务的情形。此外，由于公司报告期内主要销售流感疫苗，流感疫苗销售具有较强的季节性特征，因此公司的流感疫苗配送需求多在每年的下半年，因此配送商亦难以专门为公司服务。

综上所述，公司委托的配送商不存在专门为公司提供服务的情形。

七、相关运输公司及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在关联关系、业务往来或资金往来

报告期内，相关运输公司（配送商）及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，部分配送商存在销售公司控股股东华兰生物血液制品的情形。2018-2020年度，华兰生物对上述配送商血液制品的合计销售收入分别为11,625.20万元、11,742.85万元和12,281.22万元，占华兰生物营业收入（剔除华兰疫苗）的比例为4.82%、4.43%和4.73%，占比较小。此外，公司少数几家配送商亦存在为华兰生物提供配送服务的情况，2018-2020年度华兰生物对相关配送商的配送费支出分别为7.64万元、44.61万元和57.99万元，金额较小。除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

八、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对发行人产品质量相关情况，保荐人、申报会计师及发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人有关产品异常反应涉及的接种人伤残鉴定书、救助补偿协议、救助补偿款支付凭证，复核发行人报告期内异常反应涉及产品、时间、

处理方式、责任分摊及补偿等具体事项；访谈发行人相关负责人，了解异常反应的后续处理情况及是否存在纠纷和诉讼的情形；

2、取得并查阅了主管部门就发行人产品质量出具的无违法证明，访谈发行人相关负责人了解发行人历史期的产品质量事件，取得并复核发行人的营业外支出明细，通过互联网等公开渠道检索有关发行人产品质量的信息，核查是否存在因产品质量问题被处罚或产生赔偿、纠纷、诉讼的情形；

3、取得并查阅发行人就保障疫苗产品质量建立的内部控制与监督制度，复核了上述制度的落实情况；

4、查阅并对比《疫苗管理法》的条款内容，与其生效前的法律法规进行比对，分析相关法规在发行人生产、储存、运输等环节的规定变化，访谈发行人相关负责人并实地查看发行人主要生产经营场所，核查发行人就上述环节法规更新所采取的优化改进情况；

5、取得并查阅发行人报告期内配送企业的营业执照、药品经营许可证、道路运输经营许可证及药品经营质量管理规范认证等资质，查阅河南省药品监督管理局关于疫苗生产企业委托配送情况的公告，核查发行人的配送企业是否具备法定资质及其合法合规情况；

6、取得并查阅发行人与配送企业签署的委托配送协议及配送费结算的相关原始单据，取得发行人配送企业就报告期内配送情况、发行人业务占其比例情况、与发行人关联关系情况以及其有关处罚情况的说明，访谈发行人主要配送企业，核查发行人与配送企业的合作模式、定价公允性、关联关系及是否专门为发行人提供服务等事项；

7、查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，了解发行人同行业可比公司的运费支出情况。

（二）核查意见

1、经核查，保荐人和发行人律师认为：

（1）预防接种异常反应系相关各方均无过错的药品不良反应，发行人报告期内处置的107例异常反应不涉及发行人产品质量问题，发行人对上述不良反应进行了妥善的处理，不存在与相关主体存在纠纷或诉讼的情形；

（2）发行人历史上不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形；

（3）发行人依照相关法律法规就产品质量建立了完善的内部控制与监督措施，报告期内相关制度和措施的落实情况良好；

（4）发行人不存在无法适应《疫苗管理法》等新法规的情形；

（5）报告期内，发行人聘请的疫苗配送企业具备法定的运营资质，不存在因疫苗运输违规事项被相关行政机关要求整改或处罚的情形；

（6）报告期内，相关运输公司（配送商）及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，部分配送商存在销售及配送公司控股股东华兰生物血液制品的情形，与华兰生物存在业务和资金往来，除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

2、经核查，申报会计师认为：

（1）发行人的运费支出符合同行业可比公司平均水平，发行人运费定价公允，不存在专为发行人服务的运输公司；

（2）报告期内，相关运输公司（配送商）及其股东与发行人、控股股东、实际控制人及其关联方不存在关联关系。公司配送商大多数为医药销售公司，除配送业务外主要从事医药产品销售，部分配送商存在销售及配送公司控股股东华兰生物血液制品的情形，与华兰生物存在业务和资金往来，除此之外相关配送商与发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他业务往来或资金往来。

问题 8. 关于在研产品

申报文件显示，发行人除已上市的 6 款疫苗外，其他处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品包括预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。同时，发行人披露了“新疫苗无法上市的风险”。此外，发行人通过自主研发已建立起了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”“多联多价疫苗技术平台”“基因工程疫苗技术平台”“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台，并与香港大学、厦门大学、广州恩宝生物科技等主体开展合作研发。

请发行人：（1）披露各产品所处的研发具体阶段、研发进度、预计研发周期，药品注册与上市生产的最新进展。（2）以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形。（3）披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局。（4）结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒。（5）披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露各产品所处的研发具体阶段、研发进度、预计研发周期，药品注册与上市生产的最新进展

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）主要研发情况”之“2、发行人在研项目情况”中补充披露如下：

“

（1）在研项目整体情况

截至 2021 年 6 月末，公司正在从事的主要在研产品项目具体情况如下：

序号	在研项目名称	经费投入（万元）				研发阶段及进展
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	
1	人用狂犬病纯化疫苗（Vero 细胞）/冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	1,767.36	1,842.61	1,876.47	**1,105.79**	申报生产
2	吸附破伤风疫苗	174.20	670.05	698.80	**333.44**	申报生产
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	911.66	1,985.51	580.19	**193.18**	申报生产
4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	460.39	332.98	678.96	**327.58**	取得临床批件、尚未开展临床研究
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	825.35	453.85	553.71	**233.48**	III期临床试验过程中
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	716.76	571.57	341.00	-	完成 II 期临床
7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗					
8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	156.27	187.49	56.24	**58.37**	临床前研究
9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	-	-	5,501.13	**2,590.38**	临床前研究
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗					
11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）					
合计		**5,011.99**	**6,044.06**	**10,286.50**	**4,842.20**	--

注：重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）已于 2021 年 7 月获得《药物临床试验批准通知书》。

……

（2）公司在研产品所处的研发具体阶段、研发进度、预计研发周期，药品注册与上市生产的最新进展

截至本招股说明书签署日，公司主要在研疫苗产品研发进展情况如下：

序号	产品名称	目前进展阶段	临床进展情况	预计周期、药品注册与上市生产的进展情况
1	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市
2	吸附破伤风疫苗	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	申报生产	已完成临床试验	预计 2021 年上市

序号	产品名称	目前进展阶段	临床进展情况	预计周期、药品注册与上市生产的进展情况
4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	取得临床批件	待开展临床试验	预计 2021 年开展临床试验
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床试验中	已结束 III 期临床现场研究，正在撰写临床总结报告	预计 2022 年申报生产
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	临床试验中	已完成 II 期临床研究	已进行技术储备，具备规模化生产能力
7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	临床试验中	已完成 II 期临床研究	已进行技术储备，具备规模化生产能力
8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2022 年获得临床试验批准通知书
9	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2021 年取得临床试验批准通知书，开展临床试验
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 2021 年取得临床试验批准通知书，开展临床试验
11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	取得临床试验批准通知书	已启动临床试验相关工作	已于 2021 年 7 月取得《药物临床试验批准通知书》，预计 2021 年开展临床试验

”

二、以列表形式详细分析并披露发行人在研产品所面临的新疫苗研发失败的风险、在研项目临床实验阶段失败的风险、新疫苗无法获得生产许可的风险、新疫苗无法上市的风险所涉及的具体情形

公司已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术与创新风险”中补充披露如下：

“

（二）新疫苗研发失败的风险

新疫苗的开发在上市流通前需要经历临床前研究、临床试验并取得监管机构批准后方可实现商业化。在整个研发周期中，需要不断的投入研发人员与研发经费以支撑临床前研究的完成以及专利、知识产权的保护。在取得监管机构的临床试验批准后，一方面需确保临床期间获得的临床数据真实、有效，另一方面企业生产疫苗还需依照相关疫苗监管法规取得药品注册证书。综上所述，企业研发疫苗过程需经历漫长的研发周期以及多个关键审批节点，其中存在一项或多项风险

因素，任一环节均可能导致整个研发进度延迟或研发投入无法带来收入等负面影响，进而对公司的生产经营带来不确定性。新疫苗研发失败的具体风险因素如下：

风险事项	风险识别	风险因素
影响新疫苗研发失败的风险事项	有效性、安全性	疫苗临床前的研发工作主要包括抗原的筛选、菌/毒种库建立、生产工艺研究、质量研究、实验室小试以及中试放大，需要通过大量的研究来确认疫苗的有效性和安全性，公司临床前研究阶段的疫苗可能存在因无法找到合适的抗原或者抗原的有效性或安全性不足的风险。
	研发周期长、投资大	1、疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险高、工艺复杂等特点，公司研发的产品可能需要耗时多年才能完成，且其结果具有不确定性。 2、为了证明在研疫苗对人体的安全性及免疫原性，需要进行大规模临床试验。临床试验费用高昂、设计复杂且难于实施，可能耗时多年才能完成，其结果具有不确定性。
	市场风险	在研产品因市场发生变化或者疫情消失没有市场需求。

（三）在研项目临床试验阶段失败的风险

截至本招股说明书签署日，公司吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗已取得国家食药监局授予的药物临床试验批件，尚未开展临床试验；H7N9 流感病毒裂解疫苗等多款疫苗产品正处于临床试验阶段。

疫苗产品的临床试验结果既受自身疫苗质量因素的影响又受临床试验方案、试验程序设计、受试者群体规模及类型、受试者对试验方案的依从性、临床试验受试者的退出率等多种外界因素的影响。尽管公司疫苗在临床前研究阶段均已取得预期效果，但仍可能由于上述外界因素的影响而导致临床试验结果无法达到预设标准，存在临床试验被迫延迟乃至失败的风险。在研项目临床试验阶段失败的具体风险因素如下：

风险事项	风险识别	风险因素
影响在研项目临床试验阶段失败的风险事项	生产风险	临床样品生产过程受原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、生产人员构成、生产费用的满足程度等因素的影响，在生产临床样品的过程中存在失败的风险。
	质量风险	临床研究中可能会出现不良事件，不良事件可能由多种因素引发，包括在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致企业或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能会导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。
	管理风险	1、公司开展临床试验系与聘用的第三方临床机构共同制定试验方案，若该等第三方机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床数据在进度或质量上将受到影响，进而可能导致临床试验的延迟或终止。

风险事项	风险识别	风险因素
		2、受试者入组速度不及预期、临床试验资源紧张会影响临床试验进展。 3、临床试验方案的调整、受试者对临床方案的接受程度等，使得公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点，导致临床试验失败的风险。

（四）新疫苗无法获得生产许可的风险

截至本招股说明书签署日，公司吸附破伤风疫苗等 3 款疫苗产品均已完成临床试验，正在申请**上市许可**。若监管机构对公司疫苗产品临床试验期间的试验数据及试验结果的完整性、有效性不予认可；或等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定；或监管机构审批进度存在不确定性等，则导致公司新疫苗产品存在无法生产的风险。新疫苗无法获得生产许可的具体风险因素如下：

风险事项	风险识别	风险因素
影响获得生产许可的风险事项	不良事件风险	由于受种者个人体质存在差异，在注射安全且质量合格的疫苗后仍可能会表现出不同级别的异常反应，严重的可能会影响新疫苗的生产许可。
	临床试验结果不符合监管要求	1、临床试验数据、临床方案和临床结果未获认可； 2、等待批准期间内相关法律法规变化导致现有临床结果不再符合相应规定； 3、监管机构审批进度存在不确定性； 4、疫苗存在未识别到的安全性风险。

（五）新疫苗无法上市的风险

疫苗产品的上市流通、销售是公司作为疫苗类企业的重要商业化手段。通常，疫苗类企业须经国家药监局及其他相关监管机构审批、许可后方可对外销售疫苗产品。一方面，新疫苗上市审批程序随着药品监管政策实时更新；另一方面，疫苗产品作为关乎居民身体健康的重要产品之一，其研发、生产具备较高的科学技术含量与行业准入门槛，伴随而来的是较为严格的监管审批程序，导致疫苗上市审批周期可能较长。因此，公司新疫苗产品在未来可能存在延迟上市，甚至难以在短期内取得注册及认证文件的风险，进而为公司商业化情况带来不确定性。新疫苗无法上市的具体风险因素如下：

风险事项	风险识别	风险因素
影响新疫苗无法上市	经济环境风险	商业化前景存在一定的不确定性，公司部分在研项目已有同类产品上市或研发进度相对公司较快，其在市场竞争中具有一定的先发优势，公司在研项目的商业化可能存在时间及效果不达预期的情形对公司的上市造成不

风险事项	风险识别	风险因素
的风险事项		利影响。
	上市风险	公司在研产品获得监管机构批准上市之前，必须在临床前研究及临床试验中验证产品的安全性及有效性，且生产过程符合GMP要求。上市后还要持续关注产品不良反应情况。因此，疫苗上市是一个耗时较长的过程，公司无法保证在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。

”

三、披露市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“1、行业竞争情况”补充披露如下：

“

（3）市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局

1）在研人用狂犬病疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

狂犬病是一种人畜共患的严重传染病，临床症状发作后病死率接近 100%。目前狂犬病多发于亚洲、非洲和拉丁美洲等发展中国家，印度是全球狂犬病例数最多的国家，而我国狂犬病发病数仅次于印度，位居第二位。目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主，狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂。按照生产所用细胞基质分类，狂犬病疫苗可分为人源细胞基质狂犬病疫苗与动物源细胞基质狂犬病疫苗，其中公司研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）属于动物源细胞基质狂犬病疫苗。

截至 2021 年 6 月 30 日，其他疫苗企业的已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研人用狂犬病疫苗情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
中科生物制药股份有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	已上市

公司	产品	上市/研发进度
长春卓谊生物股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
宁波荣安生物药业有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
成都康华生物制品有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	已上市
大连雅立峰生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
广州诺诚生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
河南远大生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	已上市
吉林迈丰生物药业有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
辽宁成大生物股份有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
吉林亚泰生物药业股份有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	已上市
武汉生物制品研究所有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
兰州生物制品研究所有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	已上市
艾美汉信疫苗（大连）有限公司	人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	已上市
辽宁依生生物制药有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	已上市
成都康华生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）	申请生产
北京民海生物科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	申请生产
长春生物制品研究所	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	**已上市**
武汉生物制品研究所有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	申请生产
山东亦度生物技术有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	**已上市**
北京民海生物科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	完成临床III期
大连雅立峰生物制药有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	临床III期
辽宁茂康源生物科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	临床III期
成都柏奥特克生物科技股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	获得默示许可
天津津斯特疫苗有限责任公司	**冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）**	**III 期临床试验**
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	**冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）/冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）**	**III 期临床试验**
成都生物制品研究所有限责任公司	**冻干人用狂犬病疫苗(2BS 细胞)**	**III 期临床试验**
江苏康润生物科技有限公司(曾用名江苏先声卫科生物制药有限公司)	**冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)**	**III 期临床试验**
江西青峰药业有限公司/北京赛尔富森生物科技有限公司	**冻干人用狂犬病疫苗(鸡胚成纤维细胞)**	**I 期临床试验**
广州瑞贝斯药业有限公司/广州银河阳光生物制品有限公司	**冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）**	**I 期临床试验**

注：1、数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台；2、康华生物的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已上市，目前使用 Zagreb 2-1-1 注射法的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）正在申请生产。

②细分市场的竞争格局

目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，仍以预防为主。接种疫苗和使用抗狂犬病血清是主要的预防手段。其中，狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂，在我国属于非免疫规划疫苗，可为已接触狂犬病毒的人或者作为暴露后预防措施进行接种。

中国疾病预防控制中心报告显示，我国狂犬病疫情主要分布在人口稠密的华中、华南、西南、华东地区。人群分布上呈“三多”特征：农村地区病例较多、15 岁以下儿童和 50 岁以上人群发病较多。目前中国的犬数超过 1 亿只，其中大部分在农村散养。消除狂犬病必须免疫动物，而与欧洲等发达国家的动物普遍免疫不同，中国接种疫苗的动物比例较少。因此，人用狂犬病疫苗属于刚性需求。随着国内人均可支配收入快速增长，国内民众将愈发重视对疾病的预防和管理，这将进一步提高人们付费接种疫苗的意愿和能力。

国内狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低，目前生产厂家众多，其中辽宁成大生物股份有限公司、宁波荣安生物药业有限公司等市场份额较大。2020 年，成大生物人用狂犬病疫苗的市场占有率为国内第一，批签发量占比为 46.47%。近年来国内人用狂犬病疫苗的批签发量情况如下：

单位：万瓶/支

编号	企业名称	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	中科生物制药股份有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	213.10	112.36	380.03
2	长春卫尔赛生物药业有限公司（更名为长春卓谊生物股份有限公司）	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	497.33	202.37	269.70
3	宁波荣安生物药业有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	1,951.96	423.62	878.49
4	成都康华生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	370.36	237.77	223.21
5	大连雅立峰生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	607.41	128.32	337.44
6	广州诺诚生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	472.35	1,049.58

编号	企业名称	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
7	河南远大生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	313.76	248.40	153.67
8	吉林迈丰生物药业有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	24.27	316.68
9	辽宁成大生物股份有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	162.11	313.74	440.56
		冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	3,490.35	3,720.04	1,830.45
10	武汉生物制品研究所有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	-	3.90
11	辽宁依生生物制药有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	253.37	-	-
总计			**7,860.37**	**5,883.22**	**5,883.37**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

公司人用狂犬疫苗与其他同行业公司产品的比较情况如下：

公司名称	华兰生物	成大生物	赛诺菲巴斯德	康华生物
产品类型	Vero 细胞狂犬病疫苗	Vero 细胞狂犬病疫苗	Vero 细胞狂犬病疫苗	人二倍体细胞狂犬病疫苗
培养工艺	大体积生物反应器微载体规模化制备疫苗的工艺平台技术	生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术	生物反应器培养	100L 生物反应器规模化培养
注射方法	Zagreb 2-1-1 和 Essen 5	Zagreb 2-1-1	Essen 5	Essen 5
完成免疫时间	21 天或 28 天	21 天	28 天	28 天
抗生素残留	不含任何抗生素	公司的疫苗产品不含任何抗生素	新霉素≤150μg/剂量	采用酶联免疫法，卡那霉素不高于 20ng/剂
初检效价放行标准	≥4.0IU/剂量	≥4.5IU/剂量	≥2.5IU/剂量	≥4.0IU/剂量

2）吸附破伤风疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

破伤风是和创伤相关联的一种特异性感染，各种类型和大小的创伤都可能受到破伤风梭状芽孢杆菌的污染。**截至 2021 年 6 月末**，国内疫苗企业已上市及处于临床研究及生产许可申请阶段的在研吸附破伤风疫苗情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
成都欧林生物科技股份有限公司	吸附破伤风疫苗	已上市

公司	产品	上市/研发进度
武汉生物制品研究所有限责任公司	吸附破伤风疫苗	已上市
成都生物制品研究所有限责任公司	吸附破伤风疫苗	已上市
兰州生物制品研究所有限责任公司	吸附破伤风疫苗	已上市
华兰生物疫苗股份有限公司	吸附破伤风疫苗	生产注册
玉溪沃森生物技术股份有限公司	吸附破伤风疫苗	生产注册复审
北京科兴中维生物技术有限公司	吸附破伤风疫苗	临床默示许可

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

中国破伤风疫苗市场容量约为每年 5,000 万支。吸附破伤风疫苗具有长效的抗体保护作用以及低过敏性等优势，市场空间逐渐增大。根据《非新生儿破伤风诊疗规范（2019 年版）》和《破伤风疫苗 WHO 立场文件》，预计国内吸附破伤风疫苗批签发将由 2020 年的 355.59 万支大幅增加至 2030 年的 1,400 万支左右。

截至 2021 年 6 月末，我国生产吸附破伤风疫苗的仅有 2 家，分别是武汉生物制品研究所有限责任公司和成都欧林生物科技股份有限公司，近年来两家公司的批签发量情况如下：

单位：万支

厂商	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	批签发量	市场份额	批签发量	市场份额	批签发量	市场份额
欧林生物	313.79	88.24%	92.93	100.00%	98.32	70.24%
武汉生物	41.80	11.76%	-	-	41.65	29.76%

数据来源：中国食品药品检定研究院。

3）吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

百日咳、白喉、破伤风混合疫苗简称百白破疫苗，由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，用于预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病。

自 2008 年纳入国家免疫规划后，我国吸附无细胞百白破联合疫苗批签发量保持高速增长，2019 年批签发量为 7,930.04 万剂，同比增长 43.6%。随着我国二胎政策的全面开放，预计我国新生儿出生率有望得到提升，百白破疫苗的市场发

展空间将得到进一步推动，预计 2025 年我国百白破疫苗批签发数量将超过 1 亿份。

目前我国普遍接种的无细胞百白破联合疫苗属于第二代百白破疫苗，虽然有效控制了百日咳、白喉和破伤风的发生，但其采用了共纯化工艺制备，有效抗原成分不能精确定量，生产及质量控制面临挑战。目前国外发达国家上市的吸附无细胞百白破联合疫苗均为第三代组分百白破疫苗，主要生产厂家为赛诺菲巴斯德和葛兰素史克，中国尚无企业生产。

由于第三代无细胞百（组分）白破疫苗是单独纯化各抗原后定量配比制备而成，存在成分明确、工艺可控、安全性高的优点，因此组分百白破疫苗逐步取代传统的无细胞百白破疫苗已成为趋势。目前国内没有无细胞百（组分）白破联合疫苗上市，已有 4 家获得临床批件，3 家正在进行临床试验。截至 **2021 年 6 月 30 日**，国内疫苗企业在研无细胞百（组分）白破联合疫苗情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
北京智飞绿竹生物制药有限公司	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	**临床试验进行中**
长春百克生物科技股份公司	吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗	获得临床批件
华兰生物疫苗股份有限公司	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	获得临床批件
北京民海生物科技有限公司	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	临床试验进行中
武汉生物制品研究所有限责任公司	吸附无细胞百白破联合疫苗(组分)	临床试验进行中
康希诺生物股份公司	吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗	临床试验进行中
北京天坛生物制品股份有限公司	吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗	临床试验进行中

②细分市场的竞争格局

截至 2021 年 6 月末，我国企业生产的都是第二代百白破疫苗，以无细胞百白破联合疫苗为主，国产第三代无细胞百（组分）白破联合疫苗尚未上市。从企业批签发量的分布来看，2019 年和 2020 年有批签发量的只有成都生物制品研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和玉溪沃森生物技术有限公司 3 家，具体批签发量情况如下：

单位：万瓶

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
成都生物制品研究所有限责任公司	1,187.54	1,241.04	-
武汉生物制品研究所有限责任公司	2,737.79	5,482.66	4,734.06
玉溪沃森生物技术有限公司	1,213.12	1,206.33	427.84
合计	**5,138.45**	**7,930.03**	**5,161.90**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

4）冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急行呼吸道疾病，具有发病急、流行广、病死率高等特点，按菌群可分为 A、B、C、D 等十三种血清型，我国是全球流行性脑膜炎的高发区，病死率和致残率较高。流脑疫苗可分为传统的多糖疫苗和结合疫苗，其中结合疫苗将多糖和载体蛋白进行结合，可对高发人群，即 2 岁以下的儿童产生良好的免疫原性，并提供长期的免疫保护。

截至 **2021 年 6 月末**，国内已有 **7** 个疫苗生产企业的 AC 结合脑膜炎疫苗批准上市，**7** 家企业处于临床研究或生产许可申请阶段，具体情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
罗益（无锡）生物制药有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市
玉溪沃森生物技术有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市
北京智飞绿竹生物制药有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市
北京祥瑞生物制品有限公司	A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗	已上市
成都欧林生物科技股份有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市
康希诺生物股份公司	**A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197 载体）**	**已上市**
兰州生物制品研究所有限责任公司	**A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗**	**已上市**
成都生物制品研究所有限责任公司	A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床III期
北京成大天和生物科技有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	临床III期
华兰生物疫苗股份有限公司	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床III期
北京生物制品研究所有限责任公司	A、C 群脑膜炎球菌结合疫苗	已发临床批件
中国医学科学院医学生物学研究所	**A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗**	**临床Ⅲ期**
辽宁成大生物股份有限公司/北京成大天和生物科技有限公司	**A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗**	**临床Ⅰ期、Ⅲ期**

此外，在已上市产品中，只有罗益（无锡）生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、成都欧林生物科技股份有限公司和公司报批的 AC 结合疫苗是冻干剂型，其在制品存放和运输稳定性方面优于液体剂型疫苗，在同类产品中具有一定的优势。

②细分市场的竞争格局

由于我国将部分脑膜炎球菌多糖疫苗纳入了国家免疫规划，因此该类疫苗接种率较高。根据历史批签发数据，我国婴幼儿脑膜炎球菌疫苗接种率长期保持在99%以上，接种意识较高。

由于多糖疫苗对 2 岁以下婴幼儿保护效果不佳，近年来非免疫规划疫苗（AC 结合疫苗及 AC-Hib 联合疫苗）所占的比重逐年上升。**截至 2020 年末**，国内 AC 结合疫苗仅有北京智飞绿竹生物制药有限公司、罗益（无锡）生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司有批签发量，具体情况为：

单位：万瓶/支

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年	备注
北京智飞绿竹生物制药有限公司	23.03	22.88	-	西林瓶
	417.37	44.04	43.33	预灌封注射器
罗益(无锡)生物制药有限公司	176.52	606.70	352.27	西林瓶
玉溪沃森生物技术有限公司	126.51	117.77	81.85	西林瓶

数据来源：中国食品药品检定研究院。

5）冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

b 型流感嗜血杆菌（Haemophilus influellzae Type b，Hib）是引起 5 岁以下婴幼儿侵袭性感染的重要致病菌之一，主要引起脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等，每年约有 30-50 万儿童死于 Hib 引起的脑膜炎和肺炎等疾病，因此，对婴幼儿进行免疫接种预防感染非常重要。

截至 **2021 年 6 月末**，国内其他疫苗企业的已上市及处于临床研究或生产许可申请阶段的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗情况如下：

公司	产品	上市/研发进度

公司	产品	上市/研发进度
兰州生物制品研究所有限责任公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市
玉溪沃森生物技术有限公司	b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	已上市
北京智飞绿竹生物制药有限公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市
成都生物制品研究所有限责任公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市
北京民海生物科技有限公司	**无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗**	已上市
成都欧林生物科技股份有限公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市
武汉生物制品研究所有限责任公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	完成临床III期
罗益（无锡）生物制药有限公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	临床III期
北京智飞绿竹生物制药有限公司	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	临床III期
长春海伯尔生物技术有限责任公司	合成 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	临床III期
辽宁成大生物股份有限公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	临床III期
艾美卫信	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	**临床默示许可**
诺华疫苗和诊断试剂有限责任公司/ 上海诺华贸易有限公司	**b 型流感嗜血杆菌结合疫苗**	**完成临床Ⅲ期**
北京科兴中维生物技术有限公司	**冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗**	**申报临床**

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

根据中检院数据，从 Hib 疫苗（单苗）批签发量来看，近年来呈逐年上升趋势，2020 年我国 Hib 单苗的批签发量为 1,133.49 万剂，同比增长 56.23%。**2018-2020 年度,** Hib 疫苗市场由 6 家疫苗企业供应，具体情况为：

单位：万人份

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
北京民海生物科技有限公司	261.69	216.62	380.62
玉溪沃森生物技术有限公司	255.84	234.25	290.30
北京智飞绿竹生物制药有限公司	369.77	42.79	58.48
兰州生物制品研究所有限责任公司	235.76	150.68	46.07
成都欧林生物科技股份有限公司	10.44	81.19	5.71
赛诺菲巴斯德	-	-	293.84
合计	**1,133.49**	**725.53**	**1,075.02**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

以上 6 家企业中，只有赛诺菲巴斯德的进口产品是冻干制剂，其余国产产品均为液体制剂。在研产品中，北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京民海生物科技有限公司、艾美卫信生物药业（浙江)有限公司和公司共 4 家企业申报产品为冻干剂型，其稳定性优于液体剂型。

6）四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

目前，国内其他疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的四价流感疫苗（儿童剂型）情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
上海生物制品研究所有限责任公司	四价流感病毒裂解疫苗	申报生产审评中
江苏金迪克生物技术有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	临床试验中
大连雅立峰生物制药有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	已获得临床批件
辽宁茂康源生物科技有限公司	四价流感病毒亚单位疫苗	审评审批中
长春海基亚生物技术股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	临床试验中
江苏中慧元通生物科技有限公司	四价流感病毒亚单位疫苗	**已完成Ⅰ期临床试验**
江苏沃森生物技术有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	临床试验中
北京科兴生物制品有限公司	**四价流感病毒裂解疫苗**	**已完成Ⅲ期临床试验**
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	**四价流感病毒裂解疫苗**	**已完成Ⅰ期临床试验**
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	**四价流感病毒裂解疫苗**	**Ⅰ期临床试验中**

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗。公司在研的四价流感病毒裂解疫苗（儿童）已相继完成了疫苗动物安全性、免疫原性和稳定性检测、临床试验，处于准备生产阶段，研发进程较快。

7）甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的 H7N9 流感病毒裂解疫苗具体情况如下：

企业名称	药品名称	目前状态
上海生物制品研究所有限责任公司	甲型H7N9流感病毒裂解疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
浙江天元生物药业有限公司	H7N9禽流感病毒裂解佐剂疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
	H7N9禽流感病毒裂解疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
北京天坛生物制品股份有限公司	H7N9流感病毒裂解疫苗（30μg/剂）	正在进行临床试验
	H7N9流感病毒裂解疫苗	正在进行临床试验
	H7N9流感病毒裂解疫苗（佐剂）	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
北京科兴生物制品有限公司	甲型H7N9流感病毒裂解疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
华兰疫苗	甲型H7N9流感病毒裂解疫苗	已完成II期临床试验

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗同类产品列表如下：

企业名称	药品名称	目前状态
北京天坛生物制品股份有限公司	H7N9流感全病毒灭活疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
上海生物制品研究所有限责任公司	甲型H7N9流感病毒全病毒灭活疫苗	正在进行临床试验
北京科兴生物制品有限公司	甲型H7N9流感病毒灭活疫苗	已发批件（临床） 无临床试验公示信息
华兰疫苗	甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗	已完成II期临床试验

②细分市场的竞争格局

截至 2021 年 6 月末，国内已没有甲型 H7N9 流感疫情，因此各疫苗企业均无法开展临床试验。公司研发的甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗已经完成Ⅱ期临床试验。

8）新型冠状病毒疫苗

①公司新型冠状病毒疫苗研发情况

2020 年初，全球爆发新型冠状病毒疫情，公司密切关注国内外疫情的发展，与国内多所研究机构、大学合作采用不同路线积极推进新型冠状病毒疫苗的研发。目前，公司从 3 个方向进行新冠疫苗研发：

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）：公司与广东省疾病预防控制中心、广东省公共卫生研究院、河南省疾病预防控制中心三方合作，采用工艺较成熟的灭活疫苗技术路线进行研发、生产。依托公司现有的大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台，生产过程管道化、自动化、规模化，减少生产过程中的污染及安全隐患，可以节省人力物力，提高生产效率。目前公司已完成前期研发工作正在申请临床试验。

新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）：公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作，已完成前期研发工作正在申请临床试验。

冻干鼻喷重组新型冠状病毒活疫苗：采用公司四价流感病毒裂解疫苗的生产工艺进行毒种和原液的生产和制备，目前该项目已完成临床前研究工作，正在申请临床试验。

②同类产品的研发、注册、上市及销售情况

截至 2021 年 6 月末，国内疫苗企业处于临床研究或生产许可申请阶段的新型冠状病毒疫苗具体情况如下：

公司	产品	上市/研发进度
北京生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒灭活疫苗（2019-CoV）（Vero 细胞）	附条件批准上市
北京科兴中维生物技术有限公司	新型冠状病毒灭活疫苗	附条件批准上市
武汉生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	附条件批准上市
康希诺生物股份公司	重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）	附条件批准上市
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）	**紧急使用**
深圳康泰生物制品股份有限公司、北京民海生物科技有限公司	新型冠状病毒灭活疫苗	临床研究阶段
	新型冠状病毒灭活疫苗新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	**紧急使用**
中国医学科学院	新型冠状病毒灭活疫苗	**紧急使用**
北京万泰生物药业股份有限公司	鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗	临床研究阶段
军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	重组新型冠状病毒（2019-nCOV）疫苗	临床研究阶段
艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司	新型冠状病毒肺炎预防性 DNA 疫苗	临床研究阶段
北京复星医药科技开发有限公司	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）mRNA 疫苗（BNT162b2）	临床研究阶段

公司	产品	上市/研发进度
云南沃森生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	临床研究阶段
斯微(上海)生物科技有限公司	**新型冠状病毒 mRNA 疫苗**	**临床研究阶段**
辽宁依生生物制药有限公司	**皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞，S 蛋白）**	**临床研究阶段**
华兰疫苗、广州恩宝生物医药科技有限公司	**新冠肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）**	**已获《药物临床试验批准通知书》**
珠海丽凡达生物技术有限公司	**新型冠状病毒 mRNA 疫苗**	**已获《药物临床试验批准通知书》**

注：数据来源为国家药品监督管理局、药智网

③细分市场的竞争格局

由于目前全球新冠疫情依然非常严重，国内有北京生物制品研究所有限责任公司、北京科兴中维生物技术有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、和康希诺生物股份公司的相关产品附条件批准上市，国内疫苗处于紧缺状态。如若疫情继续持续，其他企业相关疫苗上市后，可能依然处于供不应求的状态。

”

四、结合同行业可比公司的核心技术，分析并披露发行人核心技术平台的先进性，发行人在主要产品的专利、制备技术、规模化生产及冷链运输等方面所具备的优势，是否具备相应技术壁垒

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“4、公司竞争优势及劣势”之“（1）竞争优势”补充披露如下：“

1）产品优势

公司在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。2009 年，公司研制出全球首批甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗，该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书；2018 年，华兰疫苗在国内独家上市四价流感病毒裂解疫苗，该产品为国内首批获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。近年来，华兰疫苗的流感疫苗批签发量始终稳居业内首位。2018 年-2020 年期间，公司流感疫苗批签发数量占国内流感疫苗市

场的比例分别为 52.77%、42.02%和 40.16%；公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占国内四价流感病毒裂解疫苗市场的比例分别为 100%、86.10%和 61.41%；公司流感疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场占有率均位居行业首位。

目前，公司已上市的产品包含四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗以及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），覆盖细菌、病毒、基因工程三大领域疫苗产品。除此之外，公司处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品还有预防狂犬病、百日咳、白喉、破伤风等多种疾病的单价、多价及联合疫苗产品。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

2）研发优势

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。公司是全球首批研制出甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的企业，也是国内首家四价流感病毒裂解疫苗上市的企业。

华兰疫苗以自主研发为主，引进、培养并留住了一批研发技术人员，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至 **2021 年 6 月 30 日**，公司拥有 **202** 人的技术研发团队，其中本科及以上学历的研发人员占比 **70.30%**，公司研发团队涵盖了疫苗研发过程的各个环节，梯队完整；在公司从事研发工作 5 年以上的研发人员 **102** 人，占整个研发团队人数的 **50.50%**，其中核心研发人员 **76** 人，均在公司从事研发工作 8 年以上，占研发人数的 **37.62%**。**报告期内**，公司每年研发投入分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元、11,093.75 万元和 **7,931.74 万元**；**2018-2020 年度，公司**研发投入占当年的营业收入的比例分别为 6.60%、6.96%和 4.57%。

公司具有较为完备的研发实验室，通过自主研发建立了“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”、“基因工程疫苗技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等多个核心技术平台，上述技术平台有助于公司进行疫苗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。公司承担了“流感病毒疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”、

“疫苗国际化认证建设项目”、“高效分离纯化介质开发及应用”等 9 个国家重大专项。

公司核心技术平台对应的核心技术先进性的具体情况如下：

名称	平台核心技术	同行业可比公司	公司技术平台优势
流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台	1、采用自孵化鸡胚，全自动设备接种及收获； 2、采用多级纯化工艺收获高纯灭活病毒颗粒，有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质； 3、使用高速预填充注射器分装线，批量大且产品质量高，减少临床应用污染风险； 4、通过完善的冷链运输体系快速安全配送疫苗产品。 经过多年市场检验，该核心技术平台稳健可靠，可快速实现蛋胚流感类疫苗的商业化生产和配送使用。	江苏金迪克生物技术股份有限公司的鸡胚基质疫苗制备生产技术：采用三步纯化工艺，以有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质。	1、自孵化鸡胚，疫苗生产计划不受外界干扰，蛋胚质量可控； 2、全自动设备生产，大罐低温灭活，人员干预少，污染风险小，细菌内毒素质量指标高，产品抗原稳定； 3、多种纯化模式组合，杂质（细菌内毒素/卵清蛋白）含量更低、抗原纯度更高、临床不良反应更少； 4、富含 HA/NA 并有部分病毒脂包膜外壳碎片，免疫原性更好； 5、冷链配送体系完善，疫苗全生命周期可控。
多联多价疫苗技术平台	以百白破疫苗为基础，提高抗原的含量、纯度和不同抗原组合的相容性，发挥多联疫苗 1+1＞2 的功效。多联多价疫苗技术平台研发产品主要以百白破疫苗为基础，如百白破-乙肝、百白破-乙肝-Hib 等。	1、康泰生物对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用超滤等方法代替了如透析等传统的工艺； 2、成大生物多联多价疫苗技术平台研发产品主要以流脑疫苗为基础，如流脑 AC-乙脑、流脑 AC-Hib、流脑 ACYW135-Hib、流脑 ACYW135 疫苗、流脑 ACYW135-乙脑等。	1.多联多价疫苗的生产纯化工艺均采用先进的柱层析法，抗原纯度高，非特异性蛋白少； 2.百日咳疫苗采用三组分提取工艺，能确保有效抗原精确定量，保证批次间的一致性； 3.采用新型吸附模式，其吸附效率更高。
基因工程疫苗技术平台	1、使用汉逊酵母构建菌株生产乙肝类病毒颗粒，全综合培养基培养，进口发酵培养系统，纯化使用离心/超滤/层析/过滤等多种纯化模式组合； 2、利用现代生物纯化技术疏水层析取代了原来的 PEG 沉淀、硅胶吸附等纯化步骤，使由原来的 11 步纯化减少为现有的 7 步，收率	-	平台所用工程菌稳定性好、所用培养基安全、单产高，杂蛋白少，易于纯化，所以制备汉逊酵母乙肝疫苗的安全性明显优于其他基因重组乙肝疫苗。

名称	平台核心技术	同行业可比公司	公司技术平台优势
	从原来的 15%左右提高到现在的 20%左右； 3、通过三步层析纯化，对宿主蛋白、宿主 DNA、内毒素等质量指标进行更加严格的控制； 4、生产工艺中无甲醛添加，进一步降低安全风险，提升产品的安全性。		
大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台	1、公司采用低代次的哺乳动物细胞（如 Vero 细胞、293 细胞等），通过自主创新进行生产工艺优化、放大和产业化生产，逐步形成拥有自主知识产权的核心技术“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗制备工艺平台技术”； 2、公司的该项技术是一种规模化培养哺乳动物细胞技术，采用国际一流的生产设备和高标准质量管理标准，集成了生物反应器高密度细胞培养技术、病毒灌流收获、浓缩、灭活、多步柱层析纯化等一系列先进技术。	辽宁成大生物股份有限公司的病毒疫苗技术平台：将编码目的蛋白基因片段组装到一个原核表达载体上，将重组后的表达载体导入大肠杆菌，构建成工程菌株，工程菌株在给定条件下大量表达目的蛋白，目的蛋白在大肠杆菌中聚合成多体。经纯化获得高纯度多聚体后，再经人工控制组成病毒样颗粒。	1、具有综合成本低、反应器培养规模大、批量大、批间差小、病毒抗原含量高等优点； 2、采用国际先进的生物反应器及配套的无菌设施，结合灌流工艺，为细胞生长提供充足的养分，病毒可得到持续表达，显著提高生产率； 3、该技术所培养的细胞密度可提高到 10^7cell/ml 数量级以上，为病毒的高效扩增奠定了基础。采用多步组合的纯化工艺，有效去除细胞碎片、宿主蛋白、牛血清蛋白和 DNA 等杂质，提高了疫苗的纯度，保证了疫苗的安全性和有效性，显著降低了疫苗接种后的不良反应； 4、在产品质量上，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等产品的注册标准明显高于国家药典标准，该疫苗不含任何抗生素，拥有更好的安全性。人用狂犬疫苗开发了 5 针和 4 针免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。

截至本招股说明书签署日，公司已取得 9 项发明专利，为相关产品生产、制备提供了坚实的技术基础，同时在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，拥有稳固的技术壁垒优势，是行业领先的疫苗研发生产企业。

……

6）丰富的疫苗产业化经验

疫苗的大规模产业化生产对产品稳定性和安全性要求非常高，公司拥有多年流感疫苗、乙肝疫苗、流脑疫苗等多种类疫苗的产业化经验，疫苗产品生产工艺

领先，可在保证产品质量稳定的同时实现高效生产。公司依托“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗通用制备工艺技术平台”等公司核心技术平台，不断改进、优化生产制备工艺，生产过程实现管道化、自动化、规模化，并在规模化生产中对产品的纯度、安全和效价进行严格控制。2020 年，从公司生产并取得批签发的全部 86 批四价流感病毒裂解疫苗的自检结果来看，卵清蛋白含量、内毒素、甲醛含量和蛋白含量等杂质含量分别为国家药典规定的杂质含量上限的 4.4%、1%、4.6%和 42%；有效性指标中的血凝素含量也明显优于国家药典标准，确保了产品安全而且高效，公司产品具有质量优势。

同时，疫苗产品对存储和运输的要求非常高，需要具备全程可追溯、全程温控的冷链运输管理能力。为配合公司日益增长的疫苗生产和销售规模，公司建有大型冷库，并配备了各种型号的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。此外，公司长期与具有相关资质的运输企业合作，开展流通运输业务，合作顺畅、良好。

”

五、披露在研项目的最新进展，在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人是否存在限制或约束，对发行人相关产品的研发、生产与销售的影响

关于在研项目的最新进展，详见本问题回复之“一、披露各产品所处的研发具体阶段、研发进度、预计研发周期，药品注册与上市生产的最新进展”，公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）主要研发情况”之“2、发行人在研项目情况”中就在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对公司是否存在限制或约束，及对公司相关产品的研发、生产与销售的影响补充披露如下：

“

（3）在研项目是否存在限制或约束，对产品研发、生产与销售的影响

公司在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对公司存在的限制或约束以及各在研产品对公司相关产品的研发、生产与销售的影响如下：

在研产品名称	存在的限制或约束	对公司相关产品的研发、生产与销售的影响
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	公司自主研发产品，涉及专利“一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法”，系公司自有专利，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。	不存在重大不利影响
甲型H7N9流感病毒裂解疫苗	公司自主研发产品，研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。	不存在重大不利影响
甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗		
冻干人用狂犬病纯化疫苗（Vero细胞）		
吸附破伤风疫苗		
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗		
冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗		
冻干b型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗		
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）	根据公司签署的合作协议，相关知识产权及成果等归双方共有。研发产品涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。	不存在重大不利影响
冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗	2020年5月，公司与香港大学、厦门大学签订《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，协议约定：在三方合作项目过程中产生的知识产权，如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方合作共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百分比共同拥有。任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。	任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式
新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）	2020年8月，公司与恩宝生物签订《新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）合作协议书》，协议约定：双方共同开发的产品知识产权的所有权应由双方共同持有；一方可以自行使用该共有知识产权，但需书面告知另一方；若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的，应取得另一方的事先书面同意。	不存在重大不利影响

在研产品名称	存在的限制或约束	对公司相关产品的研发、生产与销售的影响
	2020年8月，公司就新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）的合作开发事项与华兰基因签订《技术开发（合作）合同》，协议约定：合作各方确定，因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属以及因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，均由公司享有申请专利的权利。根据《技术开发（合作）合同》，研发涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。	

上述合作研发中，根据公司与香港大学、厦门大学签订的《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，“任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化”。除此之外，上述合作研发不存在其他与知识产权相关的限制。

”

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了下述核查程序：

1、访谈发行人研发负责人，了解发行人在研项目的最新进展、自当前阶段至产品上市前所面临的风险，及其所涉及的知识产权方面是否存在限制；

2、查阅相关研究报告，并结合市场同类产品的研发、注册及上市情况，判断各在研产品细分市场的竞争格局；

3、访谈发行人研发负责人，并结合同行业可比公司技术情况，分析发行人核心技术的先进性及优势情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人建立了完善、高效的研发和生产体系，具有专业的研发团队和先进的研发生产设备，具备坚实的研发能力和产品质量保障能力，可最大化降低在研产品不能如期上市的风险；

2、发行人在制备工艺和制备技术方面拥有独特优势，同时建立了多条先进的规模化生产线，并配备了相应冷链运输配套能力，具备较强的竞争优势；

3、关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗，公司与香港大学、厦门大学约定：任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。除此以外，发行人在研项目涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面的规定对发行人不存在限制或约束，对公司相关产品的研发、生产与销售不存在重大不利影响。

问题 9. 关于人员独立性与高管任职

申报文件显示，发行人多名董事、监事及高级管理人员曾在华兰生物及其控制的企业任职，截至目前发行人多名董事仍在华兰生物兼职。此外，报告期内发行人共有高级管理人员 3 名，存在总经理等高级管理人员辞职或调整的情形。

请发行人：（1）分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同。（2）结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十二条的相关要求。（3）按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施。（4）披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议。（5）结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性。（6）结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性。（7）披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形，是否存在销售渠道与销售人员混同，若存在，请补充披露发行人的整改措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、分析并披露发行人与控股股东、实际控制人在董监高任职方面是否存在人员混同

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况”中补充披露如下：

“

截至本招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及发行人子公司以外的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	任职、兼职单位	职务	任职、兼职单位与本公司的关系
安康	董事长	华兰生物工程股份有限公司	董事长、总经理	控股股东
		新乡市晟通生物技术有限公司	执行董事	关联企业
		华兰基因工程有限公司	董事长	关联企业
		华兰生物工程（苏州）有限公司	董事长	关联企业
		河南晟明生物技术研究院有限公司	董事长	关联企业
		华兰生物工程技术（北京）有限公司	执行董事	关联企业
		华兰生物工程重庆有限公司	执行董事	关联企业
		CYBER CREATOR LIMITED（科康有限公司）	董事	股东
范蓓	董事	华兰生物工程股份有限公司	董事、常务副总经理	控股股东
		华兰生物工程（苏州）有限公司	董事	关联企业
		华兰生物工程技术（北京）有限公司	董事	关联企业
		CYBER CREATOR LIMITED（科康有限公司）	董事	股东
王启平	董事	华兰生物工程股份有限公司	董事、副总经理	控股股东
		华兰生物（瓮安）单采血浆有限公司	经理	关联企业
		华兰生物工程重庆有限公司	监事	关联企业
		河南晟宝豫商贸有限公司	执行董事、总经理	关联企业
		永新县晟康新开企业管理顾问中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联企业
马小伟	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
		华兰生物工程（苏州）有限公司	监事	关联企业
		河南晟明生物技术研究院有限公司	董事	关联企业
		华兰生物工程技术（北京）有限公司	监事	关联企业
		华兰基因工程有限公司	董事	关联企业

姓名	本公司职务	任职、兼职单位	职务	任职、兼职单位与本公司的关系
潘若文	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
安文琪	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
		华兰基因工程有限公司	董事、总经理	关联企业
		新乡市福玺珠宝有限公司	监事	关联企业
杨东升	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所	权益合伙人、负责人	关联企业
		新乡市瑞丰新材料股份有限公司	独立董事	--
李德新	独立董事	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	研究员	无关联关系
娄源成	监事会主席	华兰生物工程股份有限公司	证券事务代表、证券部副经理	关联企业
马超援	监事	华兰生物工程股份有限公司	监事会主席、总经理办公室主任	关联企业
安文珏	副总经理	河南晟通地产有限公司	执行董事	关联企业
		河南华兰生物大药房有限公司	监事	关联企业

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任其他职务。公司的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》等有关规定产生，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业超越公司股东大会和董事会做出人事任免的情形；公司拥有独立的高级管理人员，不存在与华兰生物的高级管理人员交叉任职的情形；公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。因此，公司与控股股东、实际控制人在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同情形。

……

”

二、结合发行人、控股股东董监高的任职情形，披露发行人董监高任职是否符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十二条的相关要求

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况”中补充披露如下：

“

……

截至本招股说明书签署日，公司总经理孙淑滨、副总经理安文珏、财务总监兼董事会秘书吕成玉等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司和华兰生物分别出具确认函，除华兰生物向公司委派董事、监事外，公司员工不存在在华兰生物兼职、领薪的情况。同时，公司最近二年内主营业务和董事、高级管理人员未发生重大不利变化，公司董事、监事和高级管理人员的任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十二条的相关要求。

”

三、按照《首发问答》问题 6 的要求，披露发行人在人员独立性方面的合法合规性、已采取或拟采取的保障发行人人员独立性的措施

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”之“（二）人员独立”中补充披露如下：

“

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。公司拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

1、公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员历史任职情况及合法合规性

公司为上市公司华兰生物的控股子公司，本次发行符合境内分拆上市的相关规定。公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员曾在华兰生物及其关联方任职，具体历史任职情况如下：

序号	姓名	公司及关联方任职	在华兰生物及关联方的任职
1	安康	华兰疫苗董事长	历任华兰生物总经理、董事长
2	范蓓	华兰疫苗董事	历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理、董事兼常务副总经理
3	王启平	华兰疫苗董事	历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事、副总经理、审计部经理
4	马小伟	华兰疫苗董事	历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监、副总经理兼研发中心主任
5	潘若文	华兰疫苗董事	历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理
6	安文琪	华兰疫苗董事	历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理；华兰基因总经理
7	李德新	华兰疫苗独立董事	历任华兰生物独立董事
8	董关木	华兰疫苗独立董事	无
9	杨东升	华兰疫苗独立董事	无
10	娄源成	华兰疫苗监事会主席	历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管、证券部副经理兼证券事务代表
11	马超援	华兰疫苗监事	历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管、总经理办公室主任、监事会主席
12	勾新图	华兰疫苗职工代表监事	历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，现任华兰疫苗销售部招标专员
13	孙淑滨	华兰疫苗总经理	历任华兰基因副总经理
14	安文珏	华兰疫苗副总经理	历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理
15	吕成玉	华兰疫苗董事会秘书、财务总监	历任华兰生物证券部主管、经理、证券事务代表
16	张玉青	华兰疫苗物料部经理、太行禽业执行董事	历任华兰生物物料部副经理
17	苏文冬	华兰疫苗财务部副经理、太行禽业监事	无
18	赵天保	太行禽业总经理	历任华兰生物动物中心主管

公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在华兰生物及其关联方的任职均履行了相关审批流程，符合《公司法》和公司《公司章程》及华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司董事安康、范蓓、王启平兼任华兰生物的董事和高级管理人员，董事马小伟、潘若文、安文琪兼任华兰生物的高级管理人员，监事马超援兼任华兰生物的监事，上

述任职均严格按照《公司法》和华兰生物《公司章程》等法律法规和规章制度的要求，不存在违反竞业禁止义务的情形。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

……

2、公司采取的保障人员独立性的措施

截至本招股说明书签署日，公司已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立的劳动人事管理制度，公司劳动、人事及工资管理独立于控股股东。同时公司承诺，未来将继续独立招聘和建设研发、生产、销售、采购、管理团队及其他员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。

3、公司与华兰生物资产转让情况及合规性说明

公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女，华兰生物董事安颖系安康之妹。公司与华兰生物有两次资产转让，分别为 2012 年 8 月华兰生物以土地使用权折合 1,486.33 万元和 13.67 万元现金共计 1,500 万元对公司增资，因该事项属于关联交易，华兰生物关联董事安康、范蓓回避表决，公司内部履行了董事会审议流程；2020 年 7 月华兰生物向公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权，华兰生物关联董事安康、范蓓、王启平和安颖在董事会表决时回避表决，关联股东安康、重庆市晟康生物科技开发有限公司、香港科康有限公司在股东大会表决时回避表决，同时公司内部也履行了董事会审议流程。

根据华兰生物及公司当时有效的《公司章程》，公司就上述资产转让已履行了内部决策程序，华兰生物已履行了相应的内部决策程序和信息披露程序，在审议决策过程中，关联人员已进行了回避表决，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深圳交易所有关上市公司监管和信息披露要求。上述资产转让不存在争议或纠纷，华兰生物在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

综上，公司已采取措施保障人员独立性，公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形；华兰生物在相关决策程序履行过程中，存在关联关系的董事已回避表决，资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形，符合《首发问答》问题 6 的相关规定。

”

四、披露前任总经理潘若文辞职的具体原因、离任后的去向，发行人与其是否存在纠纷、是否签订竞业禁止协议

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况及对公司的影响”之“3、高级管理人员近两年的变动情况和原因”中补充披露如下：

“

2019 年 1 月 1 日，华兰有限的总经理为潘若文、副总经理为安文琪。

2019 年 12 月，潘若文因个人职业规划原因，辞去华兰有限总经理职务，目前担任公司董事及华兰生物副总经理职务。潘若文与公司不存在纠纷，双方签订的劳动合同中包含了对其在任职期间有约束力的竞业禁止条款，潘若文在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形；2020 年 3 月，安文琪因个人原因辞去华兰有限副总经理职务，目前担任公司董事、华兰生物副总经理、华兰基因总经理职务。2019 年 12 月，华兰有限聘任孙淑滨为公司总经理；2020 年 3 月，华兰有限聘任安文珏为公司副总经理，吕成玉为公司财务总监。

”

五、结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的要求，分析并披露发行人认为“最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的合理性

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（四）董事、监事、高级管理人员及其他核

心人员近两年的变动情况及对公司的影响”之“5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动对公司的影响”中补充披露如下：

“

最近两年内，公司现任董事或高级管理人员共有 12 人，其中 7 人系新增人员（职务调整前后均为公司董事或高级管理人员的未计算在内），具体情况如下：

（1）新增 3 名独立董事。公司股改后，为进一步完善治理结构，根据上市公司治理要求新增 3 名独立董事。

（2）控股股东新委派 1 名董事。公司股改后，公司控股股东华兰生物新委派马小伟担任公司董事。马小伟长期在华兰生物工作，1993 年 9 月至 2013 年 4 月历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监；2013 年 4 月至今任华兰生物副总经理、研发中心主任，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

（3）新增 3 名高级管理人员。为进一步强化公司专业化运营管理，完善公司治理结构，报告期内公司调整了相关高级管理人员，原高级管理人员潘若文、安文琪担任公司董事，增加孙淑滨、安文珏和吕成玉为高级管理人员，新增人员均长期在华兰生物或其关联方任职，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

因此，最近两年公司董事、监事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后公司基于完善治理结构的考虑增加了董事、监事、高级管理人员，上述董事、监事、高级管理人员的变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规以及《公司章程》的规定。**2018-2020 年度**，公司营业收入、净利润和净资产均呈逐年增长趋势，上述人员变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

”

六、结合发行人历史运行情况、业务规模、未来发展规划、高管人员的结构与数量等因素，分析并披露发行人高级管理人员设置的合理性、合规性，与发行人业务规模的匹配性

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况及对公司的影响”中补充披露如下：

“

6、公司高级管理人员设置的合理性和合规性

（1）自成立以来公司建立了董事会、中高级管理人员统筹协作的治理架构

2005 年公司成立以来，作为有限责任公司（台港澳与境内合资），按照《中外合资经营企业法》、《外商投资法》、《公司法》等法律、法规的要求，公司建立了由董事会、中高级管理人员统筹协作的公司治理架构，符合相关法律法规的要求。公司董事会作为主要决策机构，负责决定公司发展规划、生产经营活动方案以及重要人事任命等，以公司实际控制人安康为核心的董事会成员基本保持稳定。在管理团队方面，公司坚持扁平化的管理体系，以中高级管理人员为核心进行统筹协同管理，高级管理人员向董事会负责，推动实施董事会确定的公司发展战略和经营方案，中层核心管理人员负责具体执行工作。因此公司高级管理人员人数相对较少，以研发核心团队、质量总监、生产部门负责人为代表的中层核心管理团队在公司内部任职时间均超过 10 年，具有丰富的行业经验和管理能力，可以有效管理并促进公司业务发展。

2020 年 6 月股份公司设立后，公司逐步完善法人治理结构，建立了由股东大会、董事会、监事会、中高级管理人员组成的公司法人治理结构。股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、中高级管理人员作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、互相制衡的运行机制，为公司的高效运营提供了保证。2018 年至 2020 年，公司营业收入从 80,273.82 万元增长至 242,632.89 万元，复合增长率达到 73.86%。

（2）公司战略目标清晰，重视经营战略执行工作

作为一家高新技术和科技创新型生物制品企业，公司战略目标清晰，未来将坚持不懈地研发和生产安全、高效、可及的疫苗产品，力争使公司建设成为具有

国际竞争力的疫苗企业之一。近年来疫苗行业法律法规建设逐步完善，从研发、生产、销售、运输等环节都有明确的法规要求，疫苗企业的管理重心逐步下沉，更偏重业务一线的管理。因此，公司进一步突出经营战略的具体执行工作，将部分管理职权下放至具有丰富行业经验和管理能力突出的中层管理人员，高级管理人员偏重总体和后台管理，相应人数较少。

因此，公司高级管理人员设置符合法律法规的要求和公司实际情况，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，具备合理性。

”

七、披露发行人与控股股东是否存在共用销售渠道或销售人员的情形

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力”之“（二）人员独立”中补充披露如下：

“

……

公司主要从事人用疫苗的研发、生产与销售业务，主要采用直销模式向各地疾控中心及部分血液制品企业进行销售。公司已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行推广及客户选择与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。公司通过自身销售人员进行销售并聘用专业的推广服务商为公司疫苗销售提供推广咨询服务，客户覆盖了全国约2,500 多家县级疾控中心。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产及销售业务，设有独立的销售部门和销售团队，主要目标客户为各地医药经营机构、医院和部分疾控中心。华兰生物血液制品中的狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等与相应疫苗结合使用可用于一些特定人群相应疾病的预防，故存在疾控中心客户向华兰生物采购上述产品的情形。华兰生物与公司存在部分客户重叠的情况，2018 年至2020 年重叠客户销售收入占当期华兰生物的收入比例为 2.65%、1.95%和 1.33%。上述业务华兰生物均独立与客户签订销售合同，销售产品的类别和应用领域与公

司产品有显著差异，重叠客户的交易金额占比较小。2018-2020 年，公司与华兰生物主要共同客户销售情况如下：

单位：万元；%

2020 年						
客户	华兰疫苗			华兰生物（剔除华兰疫苗）		
	产品	收入	占比	产品	收入	占比
邹平市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	420.69	0.17	狂犬病人免疫球蛋白	5.79	0.002
合肥市蜀山区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	393.69	0.16	狂犬病人免疫球蛋白	8.16	0.003
上海市普陀区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	381.51	0.16	狂犬病人免疫球蛋白	147.56	0.057
上海市杨浦区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	370.83	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	12.23	0.005
习水县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	355.42	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	5.44	0.002
大竹县疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	354.55	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	132.04	0.051
渭南市临渭区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	305.36	0.13	狂犬病人免疫球蛋白	72.19	0.028
蓬安县疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	299.74	0.12	狂犬病人免疫球蛋白	20.27	0.008
西宁市城中区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	298.25	0.12	狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、肌丙	47.56	0.018
汉中市南郑区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	296.20	0.12	狂犬病人免疫球蛋白	144.39	0.056
合计	**--**	**3,476.26**	**1.43**	**-**	**595.63**	**0.230**
2019 年						
客户	华兰疫苗			华兰生物（剔除华兰疫苗）		
	产品	收入	占比	产品	收入	占比
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	5,795.13	5.52	狂犬病人免疫球蛋白	483.88	0.18
新乡市疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	729.23	0.70	狂犬病人免疫球蛋白	40.39	0.02
贵阳市云岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	381.20	0.36	狂犬病人免疫球蛋白	27.18	0.01
上海市嘉定区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	333.05	0.32	狂犬病人免疫球蛋白	236.21	0.09
中山市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	322.72	0.31	狂犬病人免疫球蛋白	3.40	0.00
原阳县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	316.82	0.30	乙肝免疫球蛋白	1.21	0.00

延津县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	311.28	0.30	乙肝免疫球蛋白	1.21	0.00
渭南市临渭区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	284.75	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	88.85	0.03
长垣县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	270.97	0.26	狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白	7.40	0.00
广州市花都区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	222.37	0.21	狂犬病人免疫球蛋白	0.85	0.00
合计	--	**8,967.51**	**8.55**	--	**890.60**	**0.34**
2018 年						
客户	**华兰疫苗**			**华兰生物（剔除华兰疫苗）**		
	产品	**收入**	**占比**	**产品**	**收入**	**占比**
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	5,036.46	6.27	狂犬病人免疫球蛋白	97.86	0.04
兰考县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	557.39	0.69	乙肝免疫球蛋白	0.05	0.00
新乡市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	462.83	0.58	狂犬病人免疫球蛋白	124.27	0.05
原阳县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	301.16	0.38	乙肝免疫球蛋白、 狂犬病人免疫球蛋白	8.64	0.00
卫辉市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	278.21	0.35	狂犬病人免疫球蛋白	71.46	0.03
海宁市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	250.50	0.31	狂犬病人免疫球蛋白	5.44	0.00
封丘县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	220.07	0.27	乙肝免疫球蛋白	4.76	0.00
上海市嘉定区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	217.63	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	115.65	0.05
贵阳市云岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	217.08	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	67.96	0.03
台州市黄岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	198.33	0.25	狂犬病人免疫球蛋白	21.20	0.01

合计	**--**	**7,739.66**	**9.64**	**--**	**517.29**	**0.21**

注：上述主要共同客户系按照共同客户中占华兰疫苗营业收入前十名的口径统计。

公司疫苗产品的主要客户系各县（区）级疾控中心，推广服务商协助公司向疾控中心客户推广宣传疫苗产品；部分疾控中心同时向公司控股股东华兰生物采购狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品。报告期内公司存在部分推广服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等产品的情形。报告期内该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%，同时公司向该类推广服务商支付的推广服务费标准与其他推广服务商一致。公司与华兰生物销售产品时均依法履行招投标程序，独立参与竞标，双方不存在协商或达成共用销售渠道的安排或协议。

报告期内，公司与控股股东华兰生物不存在销售人员混同的情况，相关人员均各自与公司或控股股东华兰生物签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。虽然公司与华兰生物存在客户和推广服务商重叠的情况，但双方均独立开发客户并开展销售活动，产品的类别和应用领域有显著差异，不存在共用销售渠道的情形。

”

八、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对公司人员独立性和高管任职情况，保荐人、发行人律师进行了如下核查：

1、查阅发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料或《营业执照》、《公司章程》，控股股东华兰生物的公告资料，同时书面访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，核查相关人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业兼职和历史任职情况；

2、查阅发行人股东大会、董事会、监事会等相关会议文件以及《公司章程》的相关规定，核查董事、监事、高级管理人员的任职和变动情况；

3、核查发行人关于董事、高管的提名文件；

4、查阅了发行人和华兰生物分别出具的确认函，核查董事、监事、高管人员调查表以及相关董事、监事、高管和财务人员的劳动合同、薪酬发放情况、社保缴纳记录等；

5、查阅华兰生物资产转让的内部决议文件、信息披露文件；

6、查阅发行人与潘若文签订的劳动合同，华兰生物的公告，同时对潘若文进行访谈，核查潘若文离职原因、去向等信息；

7、取得发行人和华兰生物关于销售渠道和销售人员的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人董事、监事、高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的企业的兼职均履行了相应审议流程，符合《公司法》和发行人《公司章程》的规定，发行人与控股股东华兰生物、实际控制人安康在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同的情形；

2、发行人董事、监事和高级管理人员任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十二条的相关要求；

3、发行人人员独立于股东单位和其他关联方，符合《首发问答》问题 6 中人员独立性的要求；

4、发行人前任总经理潘若文因个人职业规划原因辞去公司总经理职务，现任公司董事和华兰生物副总经理，其与公司不存在纠纷，在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形；

5、最近两年发行人董事、高级管理人员总体上未出现流失的情况，股份公司设立后基于完善治理结构的考虑增加了董事、高级管理人员，最近二年内公司董事、高级管理人员没有发生重大不利变化具备合理性；

6、发行人出于自身治理结构考虑设置高级管理人员，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，人员设置具备合理性和合规性；

7、发行人与控股股东均独立设有销售部门和销售团队，不存在共用销售渠道或销售人员的情形，不存在销售渠道与销售人员混同的情形。

问题 10. 主营业务收入

申报文件显示：（1）根据中国食品药品检定研究院发布的生物制品批签发数据，2017 年至 2019 年期间公司流感疫苗年批签发数量占国内流感疫苗总批签发数量的比例分别为 27.38%、52.77%和 42.02%，位居行业首位。（2）2017-2019 年度，发行人流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗占同期主营业务收入的比例分别为 66.25%、87.00%和 99.55%，金额及占比均呈现快速增长的趋势。公司其他疫苗收入主要为 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入。（3）公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）主要作为非免疫规划疫苗销售和接种；个别地区如北京市将流感疫苗作为免疫规划疫苗采购和接种。（4）公司参加各省的非免疫规划疫苗准入招标，准入后由各县（区）级疾控中心客户依据公司中标价格在省级公共资源交易平台（或类似平台）按需下单、或直接与公司签订采购合同（适用于少数尚未搭建省级公共资源交易平台的地区），公司根据订单需求，将产品直接销售给各县（区）级疾控中心客户。（5）因主要产品中流感疫苗突变性强、时效性强的特点，导致公司主营业务收入主要集中在第三和第四季度，季节性波动的特征非常明显。（6）接种期结束，部分疾控中心将未使用的流感疫苗退货、对部分疫苗进行调价结算，导致收入出现负值。此外，对于疾控中心已签收的疫苗销售，可能存在由于当地政府疾控中心向老年人、儿童优惠接种疫苗而要求发行人下调价格，发行人将该部分调价影响冲减在结算当期的收入。

请发行人：（1）披露各期四类疫苗的销量变动情况并分析原因，与疫苗批签发数量变动情况是否匹配，是否存在超过批签发数量的销售；说明使用批签发量而非销量作为计算产品市场占有率的原因。（2）披露各期同一产品在不同客户之间的销售不含税价格区间、均值，分析价格区间形成原因并详述影响产品定价的主要因素；比较主要疫苗产品销售均价与同行业竞品价格变动趋势是否一致，单价是否存在较大差异，说明与同行业竞品价格差异的原因、定价是否公允。（3）说明各期四类疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况，分析变动原因，是否存在部分区域销售业绩受到其他竞品冲击影响的情形；列举各期四类疫苗产品纳入各地区免疫规划的情况，说明地区是否将疫苗纳入免

疫规划对公司销售定价、销量、销售模式、结算方式的影响及其原因。（4）结合主要合同条款，说明主要产品参与各省非免疫规划疫苗准入招标周期，中标后的产品价格是否存在调整机制，报告期内是否发生过中标后价格调整的情况，详述具体情况及对发行人当期业绩的影响。（5）说明流感疫苗销售的季节性波动情况是否符合行业惯例；结合 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）产品特性，披露这两种疫苗的销售收入是否存在季节性波动，报告期内前述两种疫苗停产的原因。（6）结合境内、境外销售的主要合同条款，列示疫苗退货、调价结算的会计处理，说明报告期内收入确认的依据和方法，收入确认方法及时点是否合理、依据是否充分，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的相关规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露各期四类疫苗的销量变动情况并分析原因，与疫苗批签发数量变动情况是否匹配，是否存在超过批签发数量的销售；说明使用批签发量而非销量作为计算产品市场占有率的原因

（一）披露各期四类疫苗的销量变动情况并分析原因，与疫苗批签发数量变动情况是否匹配，是否存在超过批签发数量的销售

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”中分析并披露了各期四类疫苗的销量变动情况及原因、销售与批签发量的匹配关系，具体如下：

“

4、主要产品销量、批签发量的变动情况

2018-2020年度，公司主要产品销量、批签发量的变动情况如下：

单位：万支/瓶

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	批签发量	销量	批签发量	销量	批签发量	销量
流感病毒裂解疫苗	252.9	232.8	457.3	239.2	340.1	347.0

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	批签发量	销量	批签发量	销量	批签发量	销量
四价流感病毒裂解疫苗	2,062.4	1,942.0	836.1	824.7	512.2	511.3
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-0.7	11.4	1.8	123.7	71.7
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-2.4	-	-3.3	229.2	230.1

注：2019年度，流感病毒裂解疫苗的批签发量中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗，截至本招股说明书签署日，尚未实现销售。

2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的批签发量、销量呈逐年快速增长的趋势。报告期内，公司乙肝疫苗生产线、流脑疫苗生产线相继停产，对应重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的批签发量、销量呈明显下降的趋势。

2018-2020年度，公司疫苗制品的批签发量与销售在同一会计期间内存在不完全匹配的情况，主要基于如下原因：①通过批签发是公司销售的前置条件，公司生产的疫苗制品在取得批签发后尚需经过公司质保部门放行，放行后方可对外销售，因此出库时间滞后于批签发时间。②公司的主要客户系遍布全国的各省、市、县级疾控中心，通常情况下，公司需负责或协调疫苗制品的配送任务；按照公司收入确认的具体原则，在客户签收后，公司取得签收单据时，按合同或订单约定价格确认销售收入的实现，收入确认的时点滞后于批签发、出库的时点。上述因素叠加，导致批签发量、销售量在同一会计期间内存在不完全匹配的情况。③2019年度，公司流感病毒裂解疫苗的批签发量、销量分别为457.3万支/瓶和239.2万支/瓶，批签发量远大于销量，主要是由于其中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗；截至2019年末，上述200万支流感病毒裂解疫苗已获得批签发合格证但尚未对外销售。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的合计批签发量分别为1,050.3万支/瓶、3,410.7万支/瓶、135.1万支/瓶、229.2万支/瓶，合计销量分别为819.0万支/瓶、3,278.0万支/瓶、72.8万支/瓶、224.4万支/瓶，销量未超过批签发量。因此，尽管公司的批签发量、销量在同一会计期间存在不完全匹配的情况，但整体来看公司疫苗制品的批签发量与销量呈同向变动关系，具备合理性。

”

（二）说明使用批签发量而非销量作为计算产品市场占有率的原因

1、批签发数据具有权威性、公开性、准确性

根据国家食品药品监督管理总局令第39号《生物制品批签发管理办法》的相关规定：①国家食品药品监督管理总局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品等，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验；②国家食品药品监督管理总局委托中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织制定批签发技术要求和技术考核细则，对拟承担批签发工作或者扩大批签发品种范围的药品检验机构进行能力评估和考核，对其他批签发机构进行业务指导、技术培训和考核评估；③国家食品药品监督管理总局建立统一的批签发信息管理系统，公布批签发机构确定及调整情况，向批签发申请人提供可查询的批签发进度、批签发结论，汇总公开已完成批签发的产品批签发结论以及重大问题处理决定等信息；中检院负责批签发信息管理系统的日常运行和维护。

首先，中检院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担生物制品等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发等工作，因此批签发量数据具有权威性。其次，我国已建立统一的批签发信息管理系统，向批签发申请人提供可查询的批签发进度、批签发结论，汇总公开已完成批签发的产品批签发结论以及重大问题处理决定等信息，通过中检院官方网站中的生物制品批签发产品情况可查询所有疫苗企业的每一批送检产品的批签发情况，批签发数据具有公开性、准确性。

2、使用批签发数据作为计算市场占有率符合行业惯例

一方面，取得《生物制品批签发合格证》是疫苗类制品销售的前置条件，《生物制品批签发合格证》中签发的数量直接决定了疫苗生产企业的可销售数量；另一方面，如前文所述，批签发数据具有权威性、公开性和准确性等特点。因此，疫苗生产企业一般使用批签发数据来计算其市场占有率。

综上，公司使用批签发量计算市场占有率符合行业惯例，具备合理性。

二、披露各期同一产品在不同客户之间的销售不含税价格区间、均值，分析价格区间形成原因并详述影响产品定价的主要因素；比较主要疫苗产品销售均价与同行业竞品价格变动趋势是否一致，单价是否存在较大差异，说明与同行业竞品价格差异的原因、定价是否公允

（一）披露各期同一产品在不同客户之间的销售不含税价格区间、均值，分析价格区间形成原因并详述影响产品定价的主要因素

报告期内，公司销售的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）均系非国家免疫规划疫苗。根据《疫苗管理法》等相关法律、法规，国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。公司履行各省、自治区、直辖市的公开招标程序后，入围该省、自治区、直辖市的采购目录，各区县级疾控中心客户在省级公共资源交易平台（或类似平台）中按需下单。通常，公司与各省级疾控中心间仅约定采购单价，不约定采购数量；各区县级疾控中心按照公司在该省省级平台的中标价格，再与公司签订包含具体采购数量的销售订单。因此，公司疫苗制品的销售价格一般呈现出：同一省、自治区、直辖市的不同区县级疾控中心客户执行统一的销售价格；不同省、自治区、直辖市的疾控中心客户由于中标价格的差异，执行不同的销售价格。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”之“3、主要产品销售价格的总体变动情况”中分析并补充披露了同一产品在不同客户之间的销售不含税价格区间和均值、形成原因、影响定价的主要因素等，具体如下：“

2018-2020年度，公司疫苗制品在不同客户之间的销售不含税价格区间、均值情况如下：

单位：元/支/瓶

产品名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	区间	均值	区间	均值	区间	均值

产品名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	区间	均值	区间	均值	区间	均值
流感病毒裂解疫苗	22.33-66.02	32.66	24.27-47.57	29.96	16.99-47.57	28.08
四价流感病毒裂解疫苗	58.25-138.83	120.79	58.25-124.27	117.77	58.25-124.27	117.34
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	不适用	不适用	56.12-58.25	56.62	56.12-58.25	56.48
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	不适用	不适用	不适用	不适用	13.11-47.57	26.03

注：1、各疫苗产品平均销售单价=各疫苗产品当年销售收入/各疫苗产品当年销量。2、2018年，公司存在向海外销售流感病毒裂解疫苗的情形，由于数量及金额占整体销售数量、营业收入的比例较低，上述价格区间未包含海外销售流感病毒裂解疫苗的销售价格。

流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的价格区间差异较大，主要原因包括：①公司按地方免疫规划类疫苗销售时的销售价格通常低于按非免疫规划类疫苗销售时的销售价格：以公司销售给北京疾控中心的流感病毒裂解疫苗（成人预充）为例，2019年度，公司按非免疫规划类疫苗的销售单价为44.66元，按地方免疫规划类疫苗的销售单价为24.27元。②流感病毒裂解疫苗（儿童规格）的销售价格通常低于流感病毒裂解疫苗（成人规格）的销售价格：公司销售的流感病毒裂解疫苗从使用人群上可区分为成人使用和儿童使用，其中儿童使用的单剂含量仅为成人使用的50%，因此销售价格较低。同样以2019年公司销售给北京疾控中心的流感病毒裂解疫苗（预充）为例，成人使用的销售单价为44.66元，儿童使用的销售单价为28.16元。③公司相同规格的流感疫苗在不同省份的中标价格存在差异，导致即使相同规格的流感疫苗在不同省份的销售价格亦存在差异：以2020年流感病毒裂解疫苗（成人预充）为例，公司在不同省份的中标价格在41-68元之间，对应销售价格区间。

此外，公司四价流感病毒裂解疫苗主要按非免疫规划类疫苗销售，2018-2020年期间，大部分销售区域执行统一的销售价格，其中预充式、西林瓶的销售单价分别为124.27元、104.85元，因此销售均价接近价格区间的上限。公司生产的流感病毒裂解疫苗，既有按照非免疫规划类疫苗销售又有按照地方免疫规划类疫苗销售，既有供成人使用部分又有供儿童使用部分，既有预充式又有西林瓶，因此销售均价更加接近于价格区间的均值。

2018-2019年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的单价区间差距较小，集中在56.12-58.25元，价格区间与销售均价差异较小。2018年度，公司重组

乙型肝炎（汉逊酵母）的单价区间差距较大；公司重组乙型肝炎（汉逊酵母）从包装方式上有注射器、西林瓶两种规格，其中注射器规格的销量较小，不同省份的销售单价较为集中，在38.83-47.57元；西林瓶规格的销量较大，大部分省份的销售单价为13.11元；2018年度，注射器规格的重组乙型肝炎（汉逊酵母）销售占比为43.98%，销售均价与价格区间的中位数接近。

此外，公司销售的四类疫苗中，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）不存在按照地方免疫规划类疫苗销售的情形。公司四价流感病毒裂解疫苗主要按非免疫规划类疫苗销售，2018-2020年期间，大部分销售区域执行统一的销售价格，其中预充式、西林瓶的销售单价分别为124.27元、104.85元，因此销售均价接近价格区间的上限。公司生产的流感病毒裂解疫苗，既有按照非免疫规划类疫苗销售又有按照地方免疫规划类疫苗销售，既有供成人使用部分又有供儿童使用部分，既有预充式又有西林瓶，因此销售均价更加接近于价格区间的均值。

”

（二）比较主要疫苗产品销售均价与同行业竞品价格变动趋势是否一致，单价是否存在较大差异，说明与同行业竞品价格差异的原因、定价是否公允

2018-2020年度，公司疫苗制品与同行业竞品主要中标价格的比较如下：

单位：元/支/瓶（含税）

产品	规格	可比企业	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感病毒裂解疫苗	成人（预充式）	长春所	45-68	45-53	45-53
		赛诺菲巴斯德	45-80	45	45-65
		北京科兴	39-80	39-46.9	39-43
		公司	42-68	45-49	42-49
	成人（西林瓶）	长春所	42-59	42-44	30.8-44
		北京科兴	55	--	36
		公司	38-68	38-44	30-41
	儿童（预充式）	长春所	27-46	27-31	27-31
		赛诺菲巴斯德	29-60	29-41	29-41
		北京科兴	23-60	23-26.9	23-25

产品	规格	可比企业	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		公司	23-46	23-28	23-28
四价流感病毒裂解疫苗	成人（西林瓶）	金迪克	125-140	125	--
	成人（西林瓶）	公司	108-140	108	108
	成人（预充式）		128-143	128	128
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	西林瓶	沃森生物	不适用	60	60-65
		智飞生物		59	59-63
		公司		57.8-60	57.8-60
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	预充式	艾美汉信	不适用	68.4	68.4-69
		公司		41	40.5-42.5
	西林瓶	艾美汉信		46	46
		公司		不适用	13.5-38

注：1、同行业竞品的中标价格信息来自各省级公共资源平台（或类似平台）公布的中标信息；2、流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的中标价格不包含按地方免疫规划疫苗的销售价格；3、上述中标价格系公司与可比企业的主要中标价格，未包含全部区域的中标价格。4、2020年度，公司未申请ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的批签发。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的主要价格与同行业竞品相比价格变动趋势一致，不存在明显差异，定价公允；以四价流感病毒裂解疫苗2020年中标价格为例，公司与长春所四价流感病毒裂解疫苗（预充式）的中标价格均在128-143元/支之间。公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的主要中标价格低于艾美汉信，主要系艾美汉信的产品线更齐全，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅一种类型（适用于5岁以上的人群），而艾美汉信拥有两种类型（1-15岁、15岁以上的人群）。

三、说明各期四类疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况，分析变动原因，是否存在部分区域销售业绩受到其他竞品冲击影响的情形；列举各期四类疫苗产品纳入各地区免疫规划的情况，说明地区是否将疫苗纳入免疫规划对公司销售定价、销量、销售模式、结算方式的影响及其原因

（一）说明各期四类疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况，分析变动原因，是否存在部分区域销售业绩受到其他竞品冲击影响的情形

1、流感病毒裂解疫苗

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况如下：

单位：元/支/瓶；万支/瓶

区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	单价	数量	单价	数量	单价	数量
东北地区	33.26	7.96	41.13	6.86	18.22	0.92
华东地区	25.82	48.42	27.90	88.30	29.42	108.92
华南地区	26.69	29.97	29.76	19.26	27.54	53.21
华北地区	28.62	20.94	24.35	36.99	25.28	43.34
华中地区	31.62	27.84	31.76	21.37	20.21	44.35
西南地区	33.07	27.14	27.20	35.58	29.81	24.42
西北地区	41.29	70.53	42.17	30.87	41.70	53.84
海外地区	-	-	-	-	5.21	18.00

公司流感病毒裂解疫苗的销售收入主要来自境内。随着2018年四价流感病毒裂解疫苗的上市，公司结合自身生产能力、市场需求的变化，逐步减少了流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模，导致2018-2020年度流感病毒裂解疫苗的总销量以及分区域的销量整体呈下降趋势。

2018-2020年度，不同区域流感病毒裂解疫苗的销售均价差异较大，同一区域不同年度的销售均价亦呈现一定的波动。主要原因如下：①中标价格（即销售价格）的差异：流感病毒裂解疫苗不属于国家免疫规划疫苗，公司首先需要履行各省的招标程序，然后按照确定的中标价格向该省的县（区）级疾控中心销售流感病毒裂解疫苗，而不同省份的中标价格存在一定的差异，同一省份不同年度的中标价格也存在一定的差异；②产品结构的变化：公司的流感病毒裂解疫苗从包装形式上分为预充式和西林瓶，从适用人群上分为成人用、儿童用；首先，流感病毒裂解疫苗（预充式）的成本高于流感病毒裂解疫苗（西林瓶），因此前者的售价通常高于后者；其次，儿童用流感病毒裂解疫苗的单剂容量为成人用流感病毒裂解疫苗的1/2，因此前者的售价通常低于后者；③销售模式的差异：公司在向某些区域（例如北京、浙江台州等地）销售流感病毒裂解疫苗时系按照地方免疫规划类疫苗，销售价格一般低于按照非免疫规划类疫苗时的销售价格。

2018年度，海外地区的销售均价明显低于国内地区的销售均价原因如下：2015年，公司生产的流感病毒裂解疫苗通过了世界卫生组织预认证，为了打开国际市场，提升中国流感疫苗在全球的影响力，公司参与了由国际非营利性公益组织Task Force（即The Task Force for Global Health. Inc）组织的通过流感疫苗预认证企业向不发达国家捐赠或低价供应疫苗的活动。

2、四价流感病毒裂解疫苗

2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况如下：

单位：元/支/瓶；万支/瓶

区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	单价	数量	单价	数量	单价	数量
华中地区	125.13	335.43	123.99	139.63	124.24	85.13
华东地区	122.47	418.11	120.73	218.99	124.27	141.07
华南地区	123.75	136.05	118.69	96.47	122.99	34.41
华北地区	115.69	304.90	97.18	144.51	94.76	118.55
东北地区	123.95	89.86	124.27	39.60	124.27	20.22
西南地区	117.90	385.59	123.78	120.83	124.27	78.65
西北地区	120.15	272.06	123.73	64.67	124.27	33.22

2018年，公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内首家上市，相比流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗能够覆盖更多流感病毒亚型，且诱导产生的抗体滴度更高，产品竞争优势明显。2019-2020年度，公司根据四价流感病毒裂解疫苗的市场需求并结合自身实际，加大了四价流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模。2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的总销量和分区域销量均呈现快速增长的趋势。

公司的四价流感病毒裂解疫苗主要按照非免疫规划类疫苗销售，少量按照地方免疫规划类疫苗销售。2018-2020年度，公司在按照非免疫规划类疫苗销售时，主要省份的中标价格基本保持一致，其中预充式、西林瓶的中标价格（含税）分别为128元/剂和108元/剂，因此大部分区域的销售均价差异较小。2018-2020年度，华北地区的销售均价低于其他区域，主要是由于北京疾控中心是公司的主要客

户，公司在向北京疾控中心销售四价流感病毒裂解疫苗时，存在按照地方免疫规划类疫苗销售的情形，低于按照非免疫规划类疫苗的销售价格。

3、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

2018-2019年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况如下：

单位：元/支/瓶；万支/瓶

区域	2019年度		2018年度	
	单价	数量	单价	数量
华中地区	52.53	0.24	55.95	25.61
华东地区	55.61	0.37	55.15	9.42
华南地区	58.87	0.67	57.72	24.52
华北地区	56.20	-0.05	56.33	4.08
东北地区	-	-	58.25	0.23
西南地区	56.31	0.61	55.76	6.56
西北地区	-	-	56.72	1.32

注：2020年度，公司的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗仅有零星销售，退货量大于销售量，营业收入为-59.81万元。

2018-2019年度，随着公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线的停产，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的总销量以及分区域销量均呈现下降的趋势。2018-2019年度，公司销售的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗在不同区域的销售均价无明显差异。

4、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）

2018年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）在不同区域的不含税销售单价、数量变动情况如下：

单位：元/支/瓶；万支/瓶

区域	2018年度	
	单价	数量
华中地区	30.89	112.51
华东地区	18.40	47.52
华南地区	28.59	9.46

区域	2018年度	
	单价	数量
华北地区	34.14	9.10
东北地区	35.97	11.83
西南地区	15.90	6.14
西北地区	15.96	33.54

公司生产的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）包括两种包装规格：注射器、西林瓶；从2018年度的中标价格来看，公司注射器包装的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的中标价格在40.0-49.0元/支之间，西林瓶包装的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的主要中标价格为13.5元/瓶，后者的销售价格通常低于前者。因此，不同区域由于公司销售的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的规格不同、不同规格的数量不同，导致销售均价呈现一定的波动。

2018年，公司根据自身实际需求以及市场竞争环境的变化，停止了重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的生产。2019年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量，销售收入为-76.54万元；2020年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）未对外销售。

（二）列举各期四类疫苗产品纳入各地区免疫规划的情况，说明地区是否将疫苗纳入免疫规划对公司销售定价、销量、销售模式、结算方式的影响及其原因

1、列举各期四类疫苗产品纳入各地区免疫规划的情况

公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）均不属于国家免疫规划疫苗，少数地区（譬如北京）将流感疫苗作为地方免疫规划疫苗，用于重点人群的免费接种（例如，北京规定：对本市户籍60周岁以上老人、在校中小学生和中等专业学校学生等重点人群免费接种流感疫苗）。2018-2020年度，北京市疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心共22家疾控中心客户按照地方免疫规划疫苗向公司采购，具体情况如下：

单位：万元；万支/瓶

客户名称	疫苗名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	9.57	232.37	32.37	785.62	41.69	1,035.24
	四价流感病毒裂解疫苗	54.86	3,195.54	59.08	3,441.35	53.00	3,087.38
广东省疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	0.73	56.37	0.22	17.42	0.95	73.79
深圳市疾病预防控制中心		2.00	116.50	8.00	466.02	-	-
德清县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	-	-	3.20	77.67	5.80	188.45
台州市黄岩区疾病预防控制中心		-	-	6.81	165.34	6.29	198.33
台州市椒江区疾病预防控制中心		-	-	5.73	139.13	5.00	153.02
台州市路桥区疾病预防控制中心		-	-	3.97	96.31	5.00	164.56
温岭市疾病预防控制中心		-	-	8.83	214.34	9.07	260.54
玉环市疾病预防控制中心		-	-	3.84	93.20	3.50	107.93
安吉县疾病预防控制中心		-	-	4.52	109.61	-	-
海盐县疾病预防控制中心		-	-	5.00	121.36	-	-
杭州市萧山区疾病预防控制中心		-	-	4.20	101.94	-	-
长兴县疾病预防控制中心		-	-	4.38	106.31	-	-
浙江省东阳市疾病预防控制中心		-	-	4.45	108.01	-	-
海宁市疾病预防控制中心		-	-	-	-	7.87	233.62
景宁畲族自治县疾病预防控制中心		-	-	-	-	1.10	36.12
临海市疾病预防控制中心		-	-	-	-	8.64	254.57
三门县疾病预防控制中心		-	-	-	-	3.70	117.46
天台县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.58	140.20
仙居县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.20	131.94
宁波市疾病预防控制中心		5.62	136.41	-	-	-	-
浙江省疾病预防控制中心		30.96	751.46	-	-	-	-
小计		**103.74**	**4,488.64**	**154.60**	**6,043.64**	**160.40**	**6,183.14**
占当年销量/主营业务收入的比例		**4.77%**	**1.85%**	**14.55%**	**5.77%**	**13.83%**	**7.70%**

2、说明地区是否将疫苗纳入免疫规划对公司销售定价、销量、销售模式、结算方式的影响及其原因

截至2020年12月底，已有北京等多个地区将流感疫苗纳入地方免疫规划体系，未来如果有越来越多的地区甚至国家层面将流感疫苗纳入免疫规划体系，其对公司生产经营的潜在影响如下：

（1）销售价格可能下降

以北京市疾病预防控制中心为例，2020年下半年，公司向北京市疾病预防控制中心销售的四价流感病毒裂解疫苗（预充注射器）中，既有按照地方免疫规划疫苗销售的，又有按照非免疫规划疫苗销售的；其中前者的销售价格低于后者的销售价格。价格差异的原因主要是：首先，按照地方免疫规划疫苗销售时，公司大幅降低了推广服务等环节的支出；其次，相比按照非免疫规划疫苗销售，按照地方免疫规划疫苗销售时，双方约定有明确的采购数量，而且后者的单次采购数量一般较大。因此，如果将流感疫苗纳入地方免疫规划疫苗，存在销售价格下降的风险。

（2）销售数量可能上升

流感疫苗被纳入地方免疫规划类疫苗后，将由当地财政承担采购成本，供当地重点人群免费接种。流感疫苗在当地被纳入免疫规划，通常会提高流感疫苗在当地的公众接种意识和接种率，总体销量会相应有所增加。如果地方免疫规划政策进一步扩大，且公司顺利中标，将有利于公司进一步提高市场份额。

无论是否被纳入地方免疫规划类疫苗，公司的目标客户均是各省、市、县（区）级疾控中心，客户类型未发生变化；因此，公司的销售模式、结算方式预计不会发生重大变化。

四、结合主要合同条款，说明主要产品参与各省非免疫规划疫苗准入招标周期，中标后的产品价格是否存在调整机制，报告期内是否发生过中标后价格调整的情况，详述具体情况及对发行人当期业绩的影响

报告期内，公司销售的四类疫苗均不属于国家免疫规划疫苗。根据《疫苗管理法》等相关法律、法规，国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。公司销

售疫苗前需要履行公开招标等政府采购程序，在入围各省级疾控中心的采购目录后，再由各区县级疾控中心在省级公共资源交易平台（或类似平台）中按需下单。

通常，各省、自治区、直辖市每年对同一剂型、规格、包装的同一种类疫苗进行一次公开招标。不同省、自治区、直辖市的招标时间略有差异，例如公司销售的四类疫苗中：流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗由于其季节性特征明显，各省、自治区、直辖市招标时间一般在秋、冬两季，即当年的8、9月至来年的1、2月；ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的招标时间在全年分布较为均匀，下半年略多于上半年。

公司疫苗产品在省、自治区、直辖市中标后，该省下辖的区、县级疾控中心客户采购公司疫苗时执行统一的中标价格；一般不会出现产品价格与中标价格不一致的情形；此外，公司与疾控中心客户签署的销售协议中也没有约定调价的相关条款。

2019年、2020年个别地区由于当地疫苗接种政策调整，即区、县级疾控中心客户采购时按照所在省份统一的非免疫规划疫苗中标价格与公司签订采购协议，后因当地接种政策调整，政府对重点人群实施免费接种，故与公司协商后调整价格，从而造成公司实际销售价格与中标价格不一致的情形。因上述情形，公司2019年度、2020年度分别调减收入688.28万元和1,427.04万元；调减收入分别占公司2019年度、2020年度营业收入的0.66%、0.59%，影响较小。除此之外报告期内公司不存在中标后调整产品价格的情形。

五、说明流感疫苗销售的季节性波动情况是否符合行业惯例；结合ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）产品特性，披露这两种疫苗的销售收入是否存在季节性波动，报告期内前述两种疫苗停产的原因

（一）说明流感疫苗销售的季节性波动情况是否符合行业惯例

1、流感的流行特点、流感疫苗的生产周期导致流感疫苗的销售主要集中在每年的下半年

我国地处北半球，流感病毒主要在每年的冬季流行。按照流感疫苗的生产工艺，国内流感疫苗生产企业通常在WHO推荐的当年冬季流感季节菌株宣布后（北半球通常在2月份）才能选择相应流感毒株并制备疫苗，而从菌株接种、培养、纯化、灭活、裂解到最终得到相应的流感疫苗，生产周期通常为6个月，即一般至8月才能完成第一批流感疫苗的生产。受流感病毒流行时间的影响，我国流感疫苗的接种通常在每年12月前完成；相应地公司流感疫苗的销售主要集中在每年的下半年。

2、公司流感疫苗销售的季节性波动符合行业惯例

2018-2020年，国内共有11家企业进行流感疫苗的生产和销售，其中华兰疫苗的市场占有率为同行业排名第一。2018年，华兰疫苗生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2018-2020年，国内共有5家企业获得四价流感病毒裂解疫苗批签发，其中2018年仅有华兰疫苗获得批签发，2019年、2020年华兰疫苗的市场占有率达86.10%、61.41%，仍为同行业排名第一。

流感疫苗的同行业公司也披露了季节性波动，如北京科兴生物制品有限公司系美国纳斯达克上市公司科兴生物（SVA.O）的控股子公司，主要从事流感疫苗的研发、生产及销售。科兴生物在其2019年年度报告中披露“我们的业务是高度季节性的。这种季节性将使我们的经营业绩在全年中波动很大。业务的季节性将导致我们持续经营业绩的重大季度性波动。例如，流感季节一般从11月持续到次年3月，每年9月至11月接种流感疫苗的比例最大。因此，我们预计抗流感产品的年收入大部分来自于这段时间”。

根据金迪克公开披露的《招股说明书（申报稿）》“公司目前在产的四价流感疫苗产品接种需求受流感疫情季节性爆发的特征而呈现季节性波动趋势。一般而言，北半球的流感疫情在冬季和春季爆发严重，因此流感疫苗的接种需求高峰及销售旺季也通常出现在每年的9月份到次年的4月份”。

综上所述，公司流感疫苗销售的季节性波动符合行业惯例。

（二）结合ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）产品特性，披露这两种疫苗的销售收入是否存在季节性波动，报告期内前述两种疫苗停产的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“（4）主营业务收入季度构成及分析”中补充披露了ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的产品特性及季度构成情况，具体如下：“

公司生产的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎；重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防乙型肝炎。不同于流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的产品特性决定了其销售不存在明显的季节性波动。具体情况如下：

单位：万元

项目		2020年度	2019年度	2018年度
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	第一季度	-11.85	178.79	601.35
	第二季度	-37.53	33.31	1,392.38
	第三季度	-10.44	-97.25	974.95
	第四季度	-	-10.81	1,082.53
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	第一季度	-	-31.56	826.23
	第二季度	-31.13	-4.34	1,789.08
	第三季度	-1.02	-40.64	1,391.30
	第四季度	-	-	1,982.85

注：1、公司2019-2020年度重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量导致收入为负；2、公司自2019年下半年开始停止销售ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，2019年下半年、2020年度收入为负系收到的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的退货所致。

公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，而ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）市场竞争相对激烈，公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于2018年、2019年暂停生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。

公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）停产后，相应生产线用于工艺流程优化及相关疫苗的研发工作：一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面旨在加快流脑、乙肝领域相关疫苗的研发工作增加公司新的盈利点。

”

六、结合境内、境外销售的主要合同条款，列示疫苗退货、调价结算的会计处理，说明报告期内收入确认的依据和方法，收入确认方法及时点是否合理、依据是否充分，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的相关规定

（一）境内、境外销售协议中未约定疫苗退货、调价的条款

公司的销售模式分为境内销售模式、境外销售模式。无论是境内销售还是境外销售，公司与客户签署的销售合同中，均未约定退货、调价的相关条款。即除了产品质量、产品召回等情形，客户不享有退货、调价的合同权利。但是，在实际经营过程中，仍存在少量客户退货或要求公司调价的情形。

（二）公司收到疫苗退货、调价时的会计处理

公司在收到客户退回的疫苗或退货、调价的说明后，按照公司财务流程，经办人发起退货或调价的申请流程，经销售部、质保部、财务部等相关负责人审批后，财务部将相应客户的应收账款、营业收入进行红字冲回，并将已结转的成本红字冲回。

（三）公司收入确认的依据和方法

2018-2020年度，疫苗销售收入占公司营业收入的99%以上。国内疫苗销售收入确认的依据和方法如下：公司开具出库单、销售发票，仓库发出货物，在客户签收后，公司取得签收单据时，按合同或订单约定价格确认销售收入的实现。

（四）公司收入确认方法及时点合理、依据充分，符合行业惯例和《企业会计准则》的相关规定

根据公开信息查询，可比上市公司/拟上市公司收入确认具体方法如下：

公司简称	收入确认具体方法

公司简称	收入确认具体方法
康泰生物	本集团疫苗产品通过招投标的方式销售，中标后与终端客户签订购销合同，依照合同约定直接向其发货，并在收到客户签署的收货确认函后确认收入。
智飞生物	1、公司采用经销方式销售给经销商的商品，收到经销商订单后发出商品，经销商收货并确认后，公司确认销售收入；2、公司直接销售给疾病预防控制机构和医院的商品，收到疾病预防控制机构和医院订单后发出商品，对方收货并确认后，公司确认销售收入。
沃森生物	自营模式下销售收入确认方法：自营模式下公司以发货作为时点，将商品已发出、对方验收合格后确认销售收入的实现。根据《经销商协议书》及发货申请，公司将商品已发出、对方验收合格入库，即意味着公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，可以确认销售收入的实现。
康华生物	1、公司境内销售采用直销模式销售给疾病预防机构的商品，收到疾病预防机构订单后发出商品，公司取得疾病预防机构签收单后确认销售收入；2、公司境内销售采用经销方式销售给经销商的商品，收到经销商订单后发出商品，公司取得经销商签收单确认销售收入；3、公司境外销售采用经销销售模式，根据已签订的协议将货物发送至指定地点，协助境外经销商完成报关手续，公司取得境外经销商签收单后确认销售收入。
成大生物	1、公司国内销售商品收入的确认，是按商品实际交付客户并经客户验收后确认商品销售收入实现；2、公司出口销售商品收入的确认，是在出口商品办妥海关报关手续并交付商品货运代理机构后确认商品销售收入实现。
百克生物	公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以到货验收完成时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接收该商品。
金迪克	公司接受疾病预防控制机构等客户订单，产品发出并经对方验收后确认收货时，产品控制权发生转移，公司确认销售收入。

公司收入确认的具体方法为：

1、境内销售：于公司仓库发货、开具出库单、销售发票、取得客户签收单据，公司取得收款的权利时确认收入。

2、境外销售：于公司仓库发货、开具出库单，在出口商品办妥海关报关手续并将出口商品运至经销商指定的中国境内承运航空公司后确认收入。

公司收入确认方法及时点合理、依据充分，符合行业惯例和《企业会计准则》的相关规定。

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅了疫苗行业的主要法律法规及公司内部的主要规章制度，了解发行人销售收入循环的主要控制活动流程和关键控制节点，并对重要控制点进行了控制测试。

2、查阅了发行人报告期内流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入、销售量、批签发统计表，并与中检院生物制品批签发信息进行核对。

3、获取并查阅了发行人及其主要竞争对手同类产品在主要省、自治区、直辖市的中标价格，向发行人了解价格差异的原因及合理性。

4、获取并查阅了发行人按区域划分的不同疫苗的收入汇总表，向发行人了解不同疫苗在不同区域销量、价格变化的趋势及合理性。

5、获取并查阅了发行人按季节划分的不同疫苗的收入汇总表，向发行人了解不同疫苗在不同季节销量、价格变化的趋势及合理性。

6、获取发行人境内、境外销售合同，查阅主要客户的合同条款，关注产品定价、结算方式、退换货政策及运输方式等内容，关注与商品所有权相关的风险和报酬发生转移的关键条款。

7、查阅发行人退换货记录，核查退换货相关的单据及凭证，统计退换货金额并执行分析测试程序。

8、查阅发行人调价记录，核查调价相关的单据及凭证，统计调价对应的疫苗类别、数量、后续处理措施等。

9、与发行人访谈了解其ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）生产线停产的原因、停产后的具体用途；报告期内疫苗招标的条件、程序；发行人疫苗纳入地方免疫规划的具体情况包括涉及区域、销售模式、销售价格、销售数量、结算方式；客户疫苗调价的原因及相关的会计处理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，随着发行人流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）产量的逐年增加，对应的批签发量、销量、销售收入呈逐年快速增长的趋势；按照《疫苗管理法》等相关法律法规，取得批签发手续是疫苗销售的前提条件，尽管公司的批签发量、销量在同一会计期间存在不完全匹配的情况，但整体来看公司疫苗制品的批签发量与销量呈同向变动关系，具备合理性；

2、发行人销售疫苗前需要履行各省、自治区、直辖市的招标程序，不同省份的中标价格存在差异；发行人销售的流感疫苗系非国家免疫规划类疫苗，但存在部分疾控中心客户按地方免疫规划类疫苗采购的情形，后者价格通常高于前者；发行人主要疫苗的销售价格与同行业竞品不存在明显差异，价格公允；

3、报告期内，发行人在销售流感疫苗时，存在按照地方免疫规划类疫苗销售的情形；与按照非免疫规划类疫苗销售相比，前者的销售价格一般低于后者，销量一般高于后者，通常没有推广服务费或者支付少量服务费；

4、报告期内，发行人存在销售价格下调的情形，但金额与占比均较小；

5、发行人销售的四类疫苗中，流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗具有明显的季节性波动，主要集中在每年下半年；发行人收入确认方法、时点合理，依据充分，符合行业惯例和《企业会计准则》的相关规定。

问题 11. 关于主要客户

申报文件显示：（1）报告期内，发行人境内销售全部采用直销模式。2017 年至 2019 年，公司销售客户主要系各省、市、县（区）级疾控中心，客户分布非常分散，各期前五名客户销售收入合计占当期营业收入比例不足 10%。除疾控中心外，公司在报告期内还向血液制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于制备免疫血浆。（2）2017 年至 2019 年，发行人的年规模化客户数分别为 142 家、433 家及 589 家，市场开拓效果良好，同期公司营业收入复合增长率约为 91.88%。（3）2017 年和 2018 年，公司通过国际经销商向海外销售流感疫苗，分别实现经销收入 441.48 万元、93.73 万元。为满足国内市场需求，公司向海外地区销售金额逐年下降，2019 年起已无海外销售。

请发行人：（1）说明各期流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）前五大客户基本情况、合作历史、客户开拓方式、销售收入、不含税销售单价、毛利率情况；分析前五大客户新增或退出原因，是否存在主要客户中止合作的情况，如存在，请说明具体情况及原因；说明同类产品面向主要客户的单价、毛利率是否存在较大差异，如存在，说明原因。（2）结合四种疫苗的主要用途、下游对应的终端客户情况，说明各类疫苗在不同用途下所对应的主要销售收入、主要客户情况，各类疫苗产品客户集中度较低是否符合行业惯例。（3）按销售收入金额分层补充披露各期境内各类疫苗客户数量、对应的销售收入、新增或退出的客户变动、对应的销售收入增减变动、平均单家的销售金额情况，是否存在客户频繁变动的情况，如存在，请结合销售政策、市场竞争情况，分析发生原因，是否符合行业惯例，与客户的合作是否稳定。（4）说明是否存在对发行人既有采购又有销售的企业，如存在，请说明具体情况及相关业务的发生背景的必要性及合理性；报告期内客户是否与发行人存在除购销以外的任何关系，如存在，请予以说明。（5）说明境外销售所采取的经销商模式与同行业可比公司是否存在差异，境外经销商的最终销售地区、产品种类、金额、是否专门销售发行人产品，是否存在出口后又回流至国内的情况。（6）披露与华兰生物是否存在客户重叠的情形，如存在，请进一步披露重叠客户所涉及的产品、对公司当期销售收入及销量的影响，发生重叠的原因及必要性，相关费用、成本归集分摊制

度及其执行是否明晰，是否存在代为承担费用成本的情形；相比其他非重叠客户，各期同类产品面向重叠客户的不含税销售单价是否公允、销售政策等方面是否存在较大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人客户的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、核查比例、获取的证据，并对发行人收入真实性发表明确结论性意见；结合《审核问答》问题 29 的要求，对经销业务说明核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、说明各期流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）前五大客户基本情况、合作历史、客户开拓方式、销售收入、不含税销售单价、毛利率情况；分析前五大客户新增或退出原因，是否存在主要客户中止合作的情况，如存在，请说明具体情况及原因；说明同类产品面向主要客户的单价、毛利率是否存在较大差异，如存在，说明原因

报告期内，公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的前五大客户均系各省、市、县级疾控中心。2018年度，公司流感病毒裂解疫苗存在少量的境外销售，由国际非营利性公益组织（例如Task Force）直接向公司支付疫苗采购款，再由其销售至其他国家的最终客户，公司自2019年起已无海外销售。

2018-2020年度，公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）前五大客户的销售收入占比均在8%以下，客户分散。

客户开拓方式方面，由于全国各级疾控中心数量众多，公司的主要产品流感疫苗存在明显的季节性特征，为了提高市场推广效率，公司在销售非免疫规划疫苗时主要聘请推广服务商进行市场开拓活动；在销售地方免疫规划类疫苗时，由公司直接参与地方疾控的统一招投标程序，推广服务商可依照推广服务协议约定的工作职责协助公司的招投标工作。

从公司与前五大客户的合作历史来看，除北京市疾病预防控制中心等少量客户外，大部分客户均系报告期内新增客户。主要原因如下：2017年以后，按照国家《疫苗管理法》等相关法律、法规，公司境内疫苗的销售遵循“一票制”原则，直接销售给各级疾控中心，导致疾控中心客户的数量大幅增加。报告期内，公司前五大疾控中心客户受所在地区预防接种政策、财政预算计划以及当地居民接种登记情况等因素的影响，存在因采购金额的变化新进或退出公司前五大客户行列的情形；但总体而言，报告期内公司与主要客户均保持着稳定的合作，不存在合作中止的情形。

2018-2020年度，公司主要产品前五大客户的销售单价、毛利率存在一定差异。主要影响因素如下：①公司部分疫苗包括多种类型，以流感病毒裂解疫苗为例，从包装方式上有预充式注射器、西林瓶，从包装规格上区分成人用和儿童用，不同包装方式和包装规格的销售价格会存在一定的差异；②公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）均不属于国家免疫规划疫苗，在按照非免疫规划疫苗销售时，不同省份的中标价格通常会存在差异；③公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗存在按照地方免疫规划疫苗销售的情形，在按照地方免疫规划疫苗销售时，销售价格通常会低于按照非免疫规划疫苗销售时的价格；④2018年度，公司流感病毒裂解疫苗存在少量的境外销售，为开拓海外客户，销售价格、毛利率较低。

（一）流感病毒裂解疫苗

报告期各期，公司流感病毒裂解疫苗前五大客户情况如下：

单位：万元；%；元/支/瓶

2021 年 1-6 月							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	高州市疾病预防控制中心	自 2016 年起	24.56	2.25	34.11	74.80	推广商推广
2	茂名市茂南区疾病预防控制中心	自 2016 年起	23.82	2.18	38.17	77.48	推广商推广
3	茂名市电白区疾病预防控制中心	自 2017 年起	23.55	2.16	23.55	63.49	推广商推广
4	毕节市七星关区疾病预防控制中心	自 2017 年起	16.08	1.47	44.66	80.75	推广商推广

5	**肇庆市高要区疾病预防控制中心**	**自 2018 年起**	**13.98**	**1.28**	**27.84**	**69.12**	**推广商推广**
合计			**101.99**	**9.34**	**--**	**--**	**--**
2020 年度							
序号	**客户名称**	**合作历史**	**销售收入**	**收入占比**	**销售单价**	**毛利率**	**开拓方式**
1	浙江省疾病预防控制中心	自 2011 年起	751.46	0.31	24.27	59.54	自主开拓
2	哈密市伊州区疾病预防控制中心	自 2018 年起	561.98	0.23	43.23	73.53	推广商推广
3	洛浦县疾病预防控制中心	自 2017 年起	446.87	0.18	44.76	72.22	推广商推广
4	新疆生产建设兵团第三师疾病预防控制中心	自 2017 年起	333.32	0.14	38.92	68.13	推广商推广
5	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	330.69	0.14	29.44	53.30	自主推广/推广商推广
合计			**2,424.31**	**1.00**	**--**	**--**	**--**
2019 年度							
序号	**客户名称**	**合作历史**	**销售收入**	**收入占比**	**销售单价**	**毛利率**	**开拓方式**
1	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	824.44	0.79	23.71	31.57	自主开拓
2	莒南县疾病预防控制中心	自 2017 年起	446.78	0.43	40.12	60.15	推广商推广
3	封丘县疾病预防控制中心	自 2016 年起	222.15	0.21	44.08	63.93	推广商推广
4	温岭市疾病预防控制中心	自 2018 年起	214.34	0.20	24.27	33.10	自主开拓
5	台州市黄岩区疾病预防控制中心	自 2018 年起	165.34	0.16	24.27	33.16	自主开拓
合计			**1,873.05**	**1.79**	**--**	**--**	**--**
2018 年度							
序号	**客户名称**	**合作历史**	**销售收入**	**收入占比**	**销售单价**	**毛利率**	**开拓方式**
1	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	1,048.85	1.31	24.95	44.58	自主开拓
2	温岭市疾病预防控制中心	自 2018 年起	263.22	0.33	28.65	48.45	推广商推广
3	临海市疾病预防控制中心	自 2018 年起	254.57	0.32	29.48	50.85	推广商推广
4	海宁市疾病预防控制中心	自 2018 年起	235.59	0.29	29.74	53.06	自主开拓/推广商推广
5	临沂市兰山区疾病预防控制中心	自 2017 年起	224.81	0.28	45.73	70.58	推广商推广
合计			**2,027.05**	**2.53**			

2018年，公司向临沂市兰山区疾病预防控制中心销售流感病毒裂解疫苗的销售单价、毛利率高于其他前五大客户，主要系由于公司仅对其销售非免疫规划疫苗，而其他客户存在按地方免疫规划类疫苗采购的情形，因此其他前五大客户的销售单价和毛利率较低。

2019年，公司向北京市疾病预防控制中心、温岭市疾病预防控制中心、台州市黄岩区疾病预防控制中心销售的流感病毒裂解疫苗全部系按照地方免疫规划疫苗销售，因此上述三家客户的销售单价、毛利率低于其他前五大客户。

2020年，公司向浙江省疾病预防控制中心销售的流感病毒裂解疫苗全部系按照地方免疫规划疫苗销售；公司向北京市疾病预防控制中心销售的流感病毒裂解疫苗中部分系按照地方免疫规划疫苗销售；因此上述两家客户的销售单价、毛利率低于其他前五大客户。

（二）四价流感病毒裂解疫苗

报告期各期，公司四价流感病毒裂解疫苗前五大客户情况如下：

单位：万元；%；元/支/瓶

2021 年 1-6 月							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	慈利县疾病预防控制中心	自 2019 年起	281.85	25.84	124.27	86.56	推广商推广
2	石门县疾病预防控制中心	自 2017 年起	125.27	11.49	124.27	86.56	推广商推广
3	高州市疾病预防控制中心	自 2016 年起	84.29	7.73	130.78	87.23	推广商推广
4	湘潭县疾病预防控制中心	自 2018 年起	37.28	3.42	124.27	86.56	推广商推广
5	望江县疾病预防控制中心	自 2017 年起	37.28	3.42	124.27	86.56	推广商推广
合计			565.97	51.90	--	--	--
2020 年度							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	8,281.00	3.41	86.46	86.79	自主开拓/推广商推广
2	天津市滨海新区疾病预防控制中心	自 2018 年起	1,466.41	0.60	124.27	90.24	推广商推广
3	和田市疾病预防控制	自 2017 年	1,393.30	0.57	122.56	91.00	推广商推广

	中心	底					
4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	自 2017 年起	1,371.96	0.57	124.27	90.66	推广商推广
5	武汉市疾病预防控制中心	自 2013 年起	1,242.72	0.51	124.27	88.73	推广商推广
合计			**13,755.39**	**5.67**	-	-	-
2019 年度							
序号	**客户名称**	**合作历史**	**销售收入**	**收入占比**	**销售单价**	**毛利率**	**开拓方式**
1	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	4,970.69	4.74	69.63	78.56	自主开拓
2	寿光市疾病预防控制中心	自 2018 年起	847.81	0.81	124.27	87.82	推广商推广
3	东莞市疾病预防控制中心	自 2017 年起	769.91	0.73	124.27	86.42	推广商推广
4	新乡市疾病预防控制中心	自 2010 年起	729.23	0.70	124.27	87.39	推广商推广
5	上海市浦东新区疾病预防控制中心	自 2017 年起	702.14	0.67	124.27	88.10	推广商推广
合计			**8,019.77**	**7.65**			
2018 年度							
序号	**客户名称**	**合作历史**	**销售收入**	**收入占比**	**销售单价**	**毛利率**	**开拓方式**
1	北京市疾病预防控制中心	自 2013 年起	3,987.60	4.97	66.19	80.05	自主开拓/推广商推广
2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	自 2017 年起	745.63	0.93	124.27	89.39	推广商推广
3	新疆维吾尔族自治区和田地区疾病预防控制中心	自 2016 年起	571.65	0.71	124.27	89.39	自主开拓
4	新乡市疾病预防控制中心	自 2010 年起	471.74	0.59	124.27	89.39	推广商推广
5	墨玉县疾病预防控制中心	自 2016 年起	397.67	0.50	124.27	89.39	自主开拓
合计			**6,174.29**	**7.69**			

2018-2020年，公司四价流感病毒裂解疫苗在按照非免疫规划疫苗销售时的销售价格基本稳定，四价流感病毒裂解疫苗（预充式）的主要销售价格是124.27元/剂左右，四价流感病毒裂解疫苗（西林瓶）的主要销售价格是104.85元/瓶。北京市疾病预防控制中心的销售单价明显低于其他客户，是由于北京市疾病预防控制中心向公司采购的四价流感病毒裂解疫苗中，大部分系按照地方免疫规划疫苗采购，采购价格较低。

（三）ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

2020年度，公司未销售ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，主要系疾控中心以前年度采购的产品未接种而导致的退货。2018-2019年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗前五大客户情况如下：

单位：万元；%；元/支/瓶

2019 年度							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	登封市卫生防疫站	自 2016 年起	24.76	0.02	56.80	74.29	自主开拓/推广商推广
2	东莞市疾病预防控制中心	自 2017 年起	23.11	0.02	57.77	74.73	自主开拓
3	合肥市包河区疾病预防控制中心	自 2018 年起	17.06	0.02	56.12	73.98	自主开拓
4	广州市海珠区疾病预防控制中心	自 2018 年起	13.75	0.01	57.77	74.73	自主开拓
5	普宁市疾病预防控制中心	自 2010 年起	12.02	0.01	57.77	74.73	自主开拓
合计			**90.69**	**0.09**			
2018 年度							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	郧西县疾病预防控制中心	自 2015 年起	156.77	0.20	56.31	72.46	推广商推广
2	灵山县疾病预防控制中心	自 2017 年起	137.57	0.17	57.28	74.51	推广商推广
3	大竹县疾病预防控制中心	自 2011 年起	132.44	0.16	56.31	72.59	推广商推广
4	东莞市疾病预防控制中心	自 2017 年起	126.63	0.16	57.77	74.38	推广商推广
5	登封市卫生防疫站	自 2016 年起	115.80	0.14	57.78	73.48	推广商推广
合计			**669.21**	**0.83**			

公司销售的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗仅西林瓶一种包装规格，且在各省的中标价格差异较小，因此报告期内前五大客户的销售单价、毛利率差异较小。

（四）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）

2019-2020年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）销售收入为负，主要系客户以前年度采购的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）未接种而导致的退货。2018年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）前五大客户情况如下：

单位：万元；%；元/支/瓶

2018 年度							
序号	客户名称	合作历史	销售收入	收入占比	销售单价	毛利率	开拓方式
1	兰考县疾病预防控制中心	自 2016 年起	447.50	0.56	41.43	78.45	推广商推广
2	通许县疾病预防控制中心	自 2016 年起	316.02	0.39	41.80	78.78	推广商推广
3	西平县疾病预防控制中心	自 2016 年起	295.05	0.37	41.67	78.58	推广商推广
4	新蔡县疾病预防控制中心	自 2017 年起	257.71	0.32	41.30	78.41	推广商推广
5	获嘉县疾病预防控制中心	自 2016 年起	190.25	0.24	41.72	78.63	推广商推广
合计			**1,506.52**	**1.88**			

公司销售的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）分为西林瓶规格和注射器规格，其中预充注射器在产品安全、接种操作便利性等方面更优，因此中标价格高于西林瓶规格。2018年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）注射器规格的主要中标价格在41元/剂左右，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）前五大客户的销售单价、毛利率无明显差异。

二、结合四种疫苗的主要用途、下游对应的终端客户情况，说明各类疫苗在不同用途下所对应的主要销售收入、主要客户情况，各类疫苗产品客户集中度较低是否符合行业惯例

（一）四种疫苗的主要用途、下游对应的终端客户情况

报告期内，公司销售疫苗产品主要用于居民预防接种，其具体用途如下：

序号	产品	主要用途
1	流感病毒裂解疫苗	可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，覆盖三种分型流感病毒株血凝素抗原，用于预防本株病毒引起的流行性感冒。
2	四价流感病毒裂解疫苗	可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，覆盖四种分型流感病毒株血凝素抗原，用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

序号	产品	主要用途
3	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
4	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防乙型肝炎。

报告期内，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的终端客户系有预防接种需求的健康人群。此外，2018年度，公司的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）存在部分销售予单采血浆站用于献浆员接种免疫后采集血浆的情形。具体情况如下：

单位：万元；%

2018 年度			
序号	客户名称	收入	占当期营业收入比例
1	南岳生物制药有限公司下属血浆站	41.92	0.0522
2	博雅生物制药集团股份有限公司	14.29	0.0178
3	浙江海康生物制品有限责任公司下属血浆站	10.72	0.0134
4	华兰生物下属血浆站	0.56	0.0007
5	西安迪赛生物药业有限责任公司	0.20	0.0003
小计		**67.69**	**0.0843**

（二）各类疫苗产品客户集中度较低符合行业惯例

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的前五大客户合计销售收入占比均较低、客户分布较为分散。具体详见本问题回复之“一、说明各期流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）……”。

根据《疫苗管理法》第三十六条，“疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗”，即我国疫苗企业销售疫苗时需遵循“一票制”原则直接销售给各地疾控中心。根据《中国统计年鉴2019》数据显示，截至2019年末全国共有2,851个县级区划；根据国家卫生健康委员会数据显示，2019年我国疾病

预防控制中心数量为3,403个。疾控中心客户高度分散的特征决定了我国疫苗企业的客户集中度较低。

同行业公司报告期内前五大客户情况如下：

同行业公司	前五大客户收入占营业收入比例（%）		
	2020年度	2019年度	2018年度
康泰生物	--	4.16	4.37
智飞生物	--	10.54	9.84
沃森生物	--	10.70	9.54
康华生物	--	16.49	16.53
成大生物	4.99	6.33	7.04
百克生物	6.91	8.05	5.35
金迪克	35.22	18.59	-
平均	**5.95**	**9.38**	**8.78**
公司	***5.98***	***8.45***	***9.22***

注：1、根据金迪克招股说明书披露，其2019年末时尚未实现完整会计年度销售，因此在计算均值时剔除金迪克的影响；2、同行业可比公司的数据选用2020年1-6月数据。3、上表数据主要来源于可比公司的2020年半年度报告或招股说明书等公开披露资料。

根据公开披露的数据显示，2018-2020年度，同行业可比公司的前五大客户收入占营业收入平均比例为8.78%、9.38%和5.95%，公司的前五大客户收入占比与同行业平均水平基本一致。康泰生物、智飞生物、沃森生物、成大生物和百克生物披露的前五大客户收入合计均在同期营业收入的10%左右，或未超过同期营业收入10%；康华生物、金迪克披露的报告期各期前五大客户收入合计均未超过同期营业收入20%。同行业公司主要客户亦呈现集中度较低的现象。

综上，报告期内公司各类疫苗产品客户集中度较低符合行业惯例。

三、按销售收入金额分层补充披露各期境内各类疫苗客户数量、对应的销售收入、新增或退出的客户变动、对应的销售收入增减变动、平均单家的销售金额情况，是否存在客户频繁变动的情况，如存在，请结合销售政策、市场竞争情况，分析发生原因，是否符合行业惯例，与客户的合作是否稳定。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”补充披露：“

（三）报告期内各类主要产品客户收入金额分层构成情况

2018-2020年度，公司主要产品的客户收入分层构成情况如下：

单位：个；万元；%

产品	收入级别	2020 年度				2019 年度				2018 年度		
		家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	平均单家收入
流感病毒裂解疫苗	>=100	14	3,957.46	47.80	282.68	12	2,677.66	-29.93	223.14	17	3,821.54	224.80
	>=50，<100	8	551.83	-52.33	68.98	17	1,157.62	-30.39	68.10	24	1,663.05	69.29
	<50	647	3,094.99	-7.12	4.78	595	3,332.10	-21.80	5.60	1,161	4,260.87	3.67
	小计	669	7,604.28	6.10	11.37	624	7,167.37	-26.45	11.49	1,202	9,745.47	8.11
四价流感病毒裂解疫苗	>=100	659	168,716.16	255.22	256.02	219	47,496.79	109.97	216.88	115	22,620.84	196.70
	>=50，<100	541	38,907.00	78.81	71.92	313	21,758.65	50.42	69.52	211	14,465.03	68.55
	<50	1,299	26,955.34	-3.28	20.75	1,674	27,868.92	21.68	16.65	1,495	22,902.84	15.32
	小计	2,499	234,578.50	141.52	93.87	2,206	97,124.36	61.90	44.03	1,821	59,988.70	32.94
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	>=100	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-	-100.00	-	6	781.83	130.31
	>=50，<100	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-	-100.00	-	12	777.93	64.83
	<50	不适用	不适用	不适用	不适用	81	104.03	-95.82	1.28	266	2,491.45	9.37
	小计	不适用	不适用	不适用	不适用	81	104.03	-97.43	1.28	284	4,051.21	14.26
重组乙型肝	>=100	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	13	2,573.67	197.97

产品	收入级别	2020 年度				2019 年度				2018 年度		
		家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	平均单家收入
炎疫苗（汉逊酵母）	>=50，<100	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	10	705.51	70.55
	<50	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	462	2,710.28	5.87
	小计	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	485	5,989.46	12.35
疫苗产品收入合计		**242,090.81**				**104,319.23**				**79,774.83**		

注：1、公司2019年度、2020年度重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量导致收入为负；2、公司自2019年下半年开始停止销售ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗， 2020年度收入为负系ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的以前年度销售退货所致。**3、受流感疫苗销售季节性的影响，公司2021年上半年收入规模较小**。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的销售收入、客户数量、单家平均收入整体呈现相反的变化趋势。2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗的销售收入分别为9,745.47万元、7,167.37万元和7,604.28万元，客户家数分别为1,202个、624个和669个，单家平均收入分别为8.11万元、11.49万元和11.37万元；2019年度相比2018年度，销售收入、客户家数均出现下降。2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的销售收入分别为59,988.70万元、97,124.36万元和234,578.50万元，客户家数分别为1,821个、2,206个和2,499个，单家平均收入分别为32.94万元、44.03万元和93.87万元，销售收入、客户家数和单家平均收入均呈增长趋势。一方面是由于客户需求的变化，2018年公司的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，相比三价流感疫苗可覆盖更多流感病毒亚型、诱导产生的抗体滴度更高，受种者更倾向于接种四价流感疫苗。另一方面是由于公司自身经营规划的变化，为适应流感疫苗市场需求的变化，公司缩减了流感病毒裂解疫苗的生产规模，相应地大幅提高了四价流感病毒裂解疫苗的生产规模。

2018年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的销售收入为4,051.21万元，客户数量为284家；公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入为5,989.46万元，客户数量为485家。鉴于公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，而ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）市场竞争相对激烈，公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于2018年、2019年暂停生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。2019年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗仅有少量销售；公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量导致收入为负。2020年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）无对外出售，仅有少量的以前年度的销售退回。

”

四、说明是否存在对发行人既有采购又有销售的企业，如存在，请说明具体情况及相关业务的发生背景的必要性及合理性；报告期内客户是否与发行人存在除购销以外的任何关系，如存在，请予以说明

（一）对公司既有采购又有销售的企业情况

报告期内，对公司既有采购又有销售的企业情况如下：

单位：万元；%

企业名称	公司采购/销售内容		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	采购情况	人血白蛋白	**117.00**	82.20	-	72.89
		占营业成本的比例	**不适用**	**0.32**	**-**	**0.57**
	销售情况	鸡蛋、鸡只和/或重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	**8.99**	16.33	11.14	39.63
		占营业收入的比例	**0.82**	**0.01**	**0.01**	**0.05**

1、采购情况

2018-2020 年度，公司自华兰生物及其子公司采购人血白蛋白产品，用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研发工作，采购金额占公司营业成本比例低于 1%，其中：2018 年度、2020 年度的采购金额分别为 72.89 万元、82.20 万元，占各年期公司营业成本的 0.57%、0.32%，占比较小；**2021 年 1-6 月的采购金额为 117.00 万元。**

2、销售情况

报告期内，公司存在向华兰生物及其子公司销售鸡蛋、鸡只及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的情形。2018年度至2020年度，相关销售收入占公司各期营业收入比例分别为0.05%、0.01%和0.01%，占比较小且呈现逐年下降趋势。

上述采购与销售构成关联关系，关于关联采购、销售的必要性、合理性分析详见本回复“问题23. 关于关联交易”相关内容。

除上述采购、销售情况外，公司与华兰生物亦存在专利及专利申请权转让、商标使用权授权使用、票据背书、代收水电费、代付社保及被代付社保公积金、共同客户错退货款调账及政府补贴款往来等其他往来，上述情形发生具备合理原因，详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”及“4、其他关联交易”。

（二）报告期内客户与公司除购销以外的关系情况

1、根据《疫苗管理法》第十六条规定，“疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。国家鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验”。公司依据相关法律法规于疾控中心开展临床试验，由于报告期内公司客户覆盖全国疾控范围较广，因此存在部分重叠的情形。报告期各期，公司向合作的疾控中心客户合计支付临床**试验费**616.41万元、1,032.20万元、520.35万元**和0万元**。

2、报告期内，公司全资子公司太行禽业向华兰基因销售鸡蛋、鸡只用于员工福利发放。同时，为了提高对新型冠状病毒疫苗制备的技术攻关速度，为国家抗疫行动进一步贡献产品技术源动力，公司于2020年8月20日与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）的合作开发”的《技术合作开发合同》，约定由华兰基因在细胞库/毒种库建库与检定、小试工艺开发和优化、制剂工艺确认及优化、质量研究、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报等研发环节提供协助，利用华兰基因在新型药物研发及申报方方面的经验以及其拥有的相关场地和设备。双方综合参考以往项目经验、项目工作量及难度、市场情况等因素确定委托开发价格。公司于2020年12月与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）的开发（二）”的《技术开发（合作）合同》，双方约定增加研发内容，包括增加中试放大工艺批次和规模，以及对应批次的中间品检测和稳定性研究等；同时双方约定由公司向华兰基因支付研究开发经费和报酬500.00万元。截至**2021年6月末**，发行人合计向华兰基因支付技术服务费1,800.00万元。

五、说明境外销售所采取的经销商模式与同行业可比公司是否存在差异，境外经销商的最终销售地区、产品种类、金额、是否专门销售发行人产品，是否存在出口后又回流至国内的情况。

（一）公司境外销售的经销模式与同行业可比公司对比情况

1、公司境外销售的经销模式

2018年度，公司境外销售采用买断式销售模式，即由经销商向公司支付疫苗采购款，再由其销售至其他国家的最终客户。公司与国际经销商签署的协议主要条款约定，由公司按照FCA[1]北京或上海[2]的条件销售产品。出口通关的相关手续应由经销商完成，并承担相关费用。公司需采用合适的包装，将产品运至经销商指定的中国境内目的地（北京首都国际机场或上海浦东国际机场）。产品的风险、产权及所有权移交给经销商指定的承运人航空公司，同时视为转移给经销商。根据《国际贸易术语解释通则》（2010），在FCA规则下，“卖方于其所在地或其他指定地点将货物交付给承运人或买方指定人，风险将在此点转移至买方”。

2、同行业公司的经销模式

（1）根据《辽宁成大生物股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》，成大生物的境外经销模式如下：

“公司境外销售以经销模式进行，客户均为经销商。公司经销模式均为买断式销售，具体原因包括：A. 根据经销协议约定，公司的交货方式为 CIP，根据2010年修订的《国际贸易术语解释通则》，“在CIP 术语下，当卖方将货物交付与承运人时而不是货物到达目的地时，卖方已经完成其交货义务”，公司在办妥报关手续并交付商品货运代理机构后商品所有权及风险即全部转移； B. 公司对于多数经销商采取信用证方式结算，少数规模较小或新增经销商客户采取先款后货的银行电汇方式结算货款，坏账风险较小； C. 除产品不符合质量标准的原因外，经销商无退货权利 ，报告期内公司境外销售亦未发生退货情形。”

（2）根据《长春百克生物科技股份公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》，百克生物的境外经销模式如下：

“公司境外收入的确认主要为以下两种：①公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后，公司确认销售收入；②由经销商负责将产品冷链运输至代理国家的，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后，公司确认销售收入。”

[1] 即货交承运人，根据《国际贸易术语解释通则》，“货交承运人”是指卖方于其所在地或其他指定地点将货物交付给承运人或买方指定人。风险在此点转移至买方。该项规则可以适用于各种运输方式。
[2] FCA 北京、FCA 上海，即“货交承运人（北京）”、“货交承运人（上海）”，意为货交承运人指定北京、上海的货物交付地。

综上所述，公司和同行业公司在向境外销售疫苗时，产品的风险、产权、所有权均在交付予承运方时转移至经销商，公司的境外经销模式与同行业不存在重大差异。

（二）境外经销商及最终销售情况

1、经销商销售的终端地区、产品种类、金额

报告期内，公司仅在2018年存在境外销售的情形，向海外销售流感病毒裂解疫苗，实现收入93.73万元，占营业收入比例低于2%。经销商及最终销售情况如下：

单位：万元；单位：万支/瓶

2018 年度					
序号	**经销商**	**产品**	**地区**	**数量**	**金额**
1	TASK FORCE	流感病毒裂解疫苗（西林瓶）	摩尔多瓦、阿尔巴尼亚	18.00	93.73
合计				**18.00**	**93.73**

公司的流感病毒裂解疫苗已通过世界卫生组织预认证，拥有向联合国相关机构进行疫苗出口和对国际捐赠的资格。为打开国际市场，同时为了提升中国流感疫苗在全球的影响力，公司参与了由Task Force组织的通过流感疫苗预认证企业向不发达国家捐赠或低价供应疫苗的活动。

2018年度，公司累计向Task Force供应流感病毒裂解疫苗18万瓶，用于摩尔多瓦、阿尔巴尼亚等国家的流感预防接种。此后，为了响应国家有关传染病防治的相关政策、缓解国内流感疫苗供不应求的状况，公司集中生产经营资源专注于境内的疫苗产品供应，停止了海外销售。

2、经销商是否专门销售发行人产品

Task Force（即 The Task Force for Global Health. Inc）系一家国际非营利性公益组织，与全球范围内数百家组织机构合作，致力于为发展中国家在热带病、疫苗、公共卫生等方面提供人道主义协助。

3、是否存在出口后又回流至国内的情况

报告期内，公司向国际非营利性公益组织销售流感病毒裂解疫苗，用于摩尔

多瓦、阿尔巴尼亚等国家捐赠或低价供应。

根据《药品进口管理办法》（局令第4号）第五条规定，“进口药品必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续”；第二十六条规定，“国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，口岸检验符合标准规定，审核符合要求的，应当同时发放生物制品批签发证明”。根据中检院公布的批签发数据，报告期内不存在公司的经销商客户申请中国境内流感病毒裂解疫苗批签发的情形。公司销售的疫苗产品批次可全程追溯，不存在出口后又回流至国内的情况。

六、披露与华兰生物是否存在客户重叠的情形，如存在，请进一步披露重叠客户所涉及的产品、对公司当期销售收入及销量的影响，发生重叠的原因及必要性，相关费用、成本归集分摊制度及其执行是否明晰，是否存在代为承担费用成本的情形；相比其他非重叠客户，各期同类产品面向重叠客户的不含税销售单价是否公允、销售政策等方面是否存在较大差异

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”补充披露：

“

（四）公司与华兰生物客户重叠的情况

1、公司与华兰生物形成重叠客户的原因

报告期内，公司与华兰生物存在客户重叠的情况，具体原因如下：

（1）华兰生物部分血液制品的客户为疾控中心

华兰生物及其控制的其他企业（公司除外）生产、销售的血液制品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等11个品种。其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与相应的狂犬疫苗、乙肝疫苗、破伤风疫苗共同使用可用于特定人群的免疫预防。例如：作为主动免疫的狂犬疫苗，受种者接种后一般需要1-2周的时间产生

狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。除上述三类免疫球蛋白外，华兰生物亦向疾控中心销售少量其他血液制品，包括人免疫球蛋白（用于预防荨麻疹和传染性肝炎，或与抗生素联合使用以达到提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效）、静注人免疫球蛋白（pH4）及人血白蛋白（疾控中心门诊用药）。

报告期内，华兰生物存在向疾控中心客户销售上述血液制品的情形。

（2）公司具有客户数量众多但客户结构单一的特征

由于行业法律法规的特点，公司销售的疫苗产品具有客户类型单一的特性，绝大部分系各县（区）级疾控中心。同时，公司是国内最大的流感疫苗生产、销售企业，随着生产、销售规模的持续扩大，公司的客户群体已发展至全国各省、市、县级疾控中心2,500余家，在全国疾控中心覆盖率达到70%以上。

因此，虽然公司与控股股东销售不同类型的产品，但公司客户数量众多且客户结构单一的特点使得双方存在客户重叠的情形。

综上所述，报告期内公司与华兰生物客户重叠具备合理的原因和必要性。

2、公司与华兰生物重叠客户的具体情况

报告期内，公司与华兰生物共同客户的基本情况如下：

单位：万元；万支/瓶/剂

项目		2020年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
共同客户数量（家）	公司与华兰生物	**17**	158	214	282
共同客户涉及产品	公司	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗			
	华兰生物	狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等			
共同客户涉及营业收入	公司	**23.12**	16,191.84	18,893.92	18,749.37
	占公司当期销售收入的比例	**2.12%**	6.67%	18.01%	23.36%
	华兰生物	**160.83**	3,445.75	5,158.35	6,405.72

项目		2020年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	占华兰生物当期销售收入的比例	**0.13%**	1.33%	1.95%	2.65%
共同客户涉及销量	公司	**0.78**	140.05	237.09	294.17
	占公司当期销量的比例	**6.57%**	6.44%	22.29%	27.39%
	华兰生物	**0.97**	22.93	34.10	41.37
	占华兰生物当期销量的比例	**0.20%**	2.21%	3.41%	4.48%

注：1、上表销量数据系产品销量合计，未按剂量折算；2、上表华兰生物数据系华兰生物及其合并范围子公司，剔除公司。

报告期内，公司与华兰生物重叠客户数量分别为282家、214家、158家**和17家**。公司向上述重叠客户销售的主要产品系流感疫苗，华兰生物向上述重叠客户销售的主要产品主要系狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

公司与华兰生物分别从事疫苗制品和血液制品的生产及销售业务，二者虽同属于生物医药行业，但在原材料、生产工艺、销售模式、应用场景上存在明显的差异。公司与华兰生物分别建立了各自独立运行的采购、生产、销售体系，在资产、业务、财务、机构、人员等方面相互独立，尽管存在共同客户的情况，但在业务经营过程中的市场推广、商业洽谈等均独立进行，各自制定了相关费用、成本归集的分摊制度并且独立执行，不存在代为承担费用成本的情形。

报告期内，公司销售疫苗产品主要面向疾控中心客户，销售价格即公司在各省级公共资源交易平台（或类似平台）的中标价格，同一省份的各级疾控中心客户执行相同的采购价格。报告期内，公司主要通过专业推广商为公司的疫苗销售提供推广咨询服务，公司对同一疫苗产品的所有推广服务商执行相同的推广政策。综上，尽管存在重叠客户，公司向重叠客户销售产品定价公允，销售政策与非重叠客户不存在重大差异。

”

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程及方法

针对发行人主要客户情况，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并复核发行人各产品的客户名单、前五大客户合同、销售原始单据；访谈发行人销售及财务相关人员，对主要客户的合作历史、开拓方式、销售单价、毛利率情况、变动情况进行核查。

2、取得发行人主要产品说明书，复核发行人产品的主要用途；通过公开渠道信息对比同行业公司客户集中度情况。

3、取得并复核发行人各产品的客户名单，将客户依照收入金额分层，并分析各产品的变动情况。

4、取得并复核发行人客户及供应商名单，对比复核既有采购又有销售的企业情况，取得并查阅相关业务的合同及原始单据，了解相关业务的发生背景及其必要性和合理性；取得并复核发行人成本、费用支出明细，核查发行人与客户存在的除购销以外的关系情况。

5、保荐人及申报会计师严格依照《审核问答》问题29的要求，对发行人经销商进行了核查。取得并查阅发行人报告期内境外销售的全部合同及原始单据，对境外经销商进行视频访谈，了解发行人与经销商的主要合作情况，包括最终销售地区、产品种类、金额，核查经销模式的必要性、收入确认原则、运输及费用承担原则、定价机制、最终销售情况、关联关系、信用政策及销售毛利率等。

6、取得发行人及华兰生物的客户名单，对比复核两者客户的重叠情况，取得并查阅发行人及华兰生物向主要重叠客户销售产品的合同及原始单据，访谈发行人及华兰生物的主要经营负责人，了解重叠客户涉及的产品、收入及销量情况，了解发行人及华兰生物的费用及成本归集分摊制度，核查客户重叠的原因及必要性以及发行人与华兰生物是否存在代为承担成本的情况；取得发行人向非重叠客户销售同类产品的合同及原始单据，核查发行人向重叠客户销售的价格公允性及销售政策情况。

（二）客户核查比例、核查范围及取得证据

1、针对境内收入

保荐人及申报会计师对发行人客户履行了走访及函证程序。由于发行人客户较为分散，因此保荐人会同申报会计师按照一定原则对发行人客户进行了抽查，

核查范围包括发行人各期的前30大客户、收入100万元以上客户按每10家随机核查1家、收入50万元至100万元间客户按每30家随机核查1家、收入10万元至50万元间客户按每90家随机核查1家的原则：（1）对覆盖发行人2018-2019年度营业收入32.81%、34.05%的客户（约190家）进行函证核查，回函及替代措施（替代措施包括获取发行人报告期内向客户销售的全部合同及原始单据）比例均达100.00%；（2）对覆盖发行人2018-2019年度营业收入31.84%、30.48%的客户（约160家）进行了实地走访和现场访谈，就双方业务情况取得了客户签字和/或盖章的书面确认意见。（3）对覆盖发行人2020年度收入的23.61%客户（约150家）进行函证核查，回函及替代措施（替代措施包括获取发行人报告期内向客户销售的全部合同及原始单据）比例均达100.00%；对发行人2020年度新增前三十大客户进行了实地走访或视频走访，就双方业务情况取得了客户签字和/或盖章的书面确认意见。**（4）对覆盖发行人2021年1-6月销售收入78.31%客户、应收账款38.89%客户（合计约63家）进行函证核查，回函及替代措施（替代措施包括获取发行人报告期内向客户销售的全部合同及原始单据）比例均达100.00%。**

2、针对境外收入

保荐人及申报会计师依照《审核问答》问题29的要求，取得并查阅发行人报告期内境外销售的全部合同及原始单据，对境外经销商进行视频访谈，了解发行人与经销商的主要合作情况，包括最终销售地区、产品种类、金额，核查经销模式的必要性、收入确认原则、运输及费用承担原则、定价机制、最终销售情况、关联关系、信用政策及销售毛利率等，核查比例覆盖发行人经销模式收入100%。

（三）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、**2018-2020年度**，发行人疫苗产品的前五大客户主要系各地疾控中心，前五大客户的收入占比均低于8%，客户分散；公司前五大客户变动主要受各地疾病预防政策以及当地居民接种意识等因素影响，客户变动具备合理性，不存在主要客户终止合作的情形；公司各类产品的前五大客户单价、毛利率差异具备合理原因；

2、发行人各类疫苗产品客户集中度较低符合行业惯例；

3、发行人存在对其既有采购又有销售的企业，相关业务发生背景具备合理性和必要性，除购销以外的合作关系亦具备合理原因；

4、发行人严格依照《审核问答》问题29之要求披露经销业务的情况，发行人境外经销模式与同行业可比公司不存在差异，不存在经销商专门销售发行人产品的情形，发行人与经销商不存在关联关系，发行人海外经销商收入占比较低，不存在出口后又回流至国内的情形；发行人经销收入真实，经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定；

5、发行人与华兰生物重叠客户具备合理原因和必要性，不存在相互代为承担费用成本的情形；发行人对重叠客户的不含税销售单价公允，销售政策及单价与非重叠客户不存在较大差异。

针对发行人的客户核查，保荐人及申报会计师认为：1、经核查，发行人的收入真实；2、发行人采取的经销商模式具备合理原因和必要性，经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定，与经销商之间的定价机制、费用承担及运输具有明确的约定，发行人有关经销商管理的内控制度健全并有效执行，经销商与发行人不存在关联关系。报告期内，发行人的经销模式收入占比较小，经销模式收入真实，发行人自2019年度起至今已不存在经销模式收入。

问题 12. 销售费用

申报文件显示：（1）2017 年至 2019 年，公司销售费用分别为 18,780.14 万元、33,734.14 万元和 30,608.60 万元。公司销售费用主要由预提推广服务费构成，占销售费用比例分别为 97.68%、96.67%和 92.12%。（2）报告期内，公司依照《疫苗管理法》实行“一票制”销售，通过直销方式直接将疫苗产品销售给各级疾控中心。由于全国各级疾控中心数量众多，且公司主要产品流感疫苗存在明显的季节性特征，报告期内公司主要通过专业的推广服务商为公司疫苗的销售提供推广咨询服务，并按双方约定的比例预提推广服务费。预提推广服务费既受销售收入规模的影响又受双方协商费率的影响。同时，2018 年 9 月-2019 年 9 月，公司也鼓励销售人员在部分区域自主开拓市场。公司通过专业推广服务商进行推广的营业收入占各期营业收入的比例在 90%左右。（3）根据公司与推广服务商约定的推广协议，由推广服务商承担疫苗产品主干线之后的分支干线的运输、仓储等相关费用支出；根据公司与推广服务商约定的推广协议，约定的推广服务内容包含与疫苗产品推广有关的咨询活动。因此，公司支付推广服务商的推广服务费中包含了仓储、运输费及咨询费。

请发行人：（1）披露推广活动中自身与推广服务商的职责划分、角色定位；按照自主开拓和推广服务商进行推广模式，列示维护的主要客户名称、销售金额及占比、对应的外购推广费用或自主开拓费用，不同模式下的销售收入与费用投入是否匹配；是否存在自主开拓与推广服务商的推广区域重叠，重叠区域内的推广费用如何计提结算；发行人采用不同推广模式的考虑因素，相关决策机制及内控机制是否健全，在销售方面是否对推广服务商存在重大依赖。（2）详细说明推广协议约定与推广服务商的合作内容、计费方式、结算条件、信用政策、客户退货调整等具体合作模式，列示所支付推广服务费明细，与各期销售收入是否匹配，相关计量及会计处理是否合规，具体合作模式是否符合行业惯例，推广服务费是否存在期末未预提、跨期调节的情形；说明各期与同一推广服务商的合作模式是否发生较大变化，同期与不同推广服务商之间的合作模式是否存在较大差异，分析具体原因。（3）披露各期主要推广服务商的基本情况、合作模式、对应销售收入、推广服务费金额，分析主要服务商新增或退出的变动原因；结合疫苗“一票制”政策执行前后销售模式的变化，说明推广服

务商与经销商所承担的职责、公司与之合作方式是否存在区别。（4）列表分析各年合作的推广服务商的分布情况，包括支付推广费范围及该范围内合作的推广商数量，针对新增的大额推广商，分析负责推广的主要区域及销售增长匹配性。（5）说明报告期内向前十大推广服务终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、对应主要市场推广商的名称及基本情况。（6）说明推广服务商的选取标准、合作数量、管控制度，报告期内是否发生较大变化，推广商及其关联方是否与发行人及其关联方存在关联关系，是否具有合法的经营资质及能力；与推广服务商结算推广费时，发行人是否查看第三方原始单据，是否采取必要措施保障推广活动转化为实际销售。（7）比较各期推广服务费与同行业公司情况，相关费用支出是否具有合理性，报告期内发行人是否存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出，是否涉及商业贿赂、利益输送等情况；说明报告期内推广服务商及员工是否存在商业贿赂违法违规行为而被相关部门处罚的情形，发行人与推广服务商是否存在关于防范商业贿赂的约定，说明相关责任划分、分担情况。（8）说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理，相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。（9）说明报告期内在疫苗流通环节发行人自行支付与由推广服务商支付运输费、仓储费的区分标准、金额，总体运输、仓储费用与各期疫苗销售情况是否匹配，相关会计处理是否符合《企业会计准则》；结合发行人在疫苗流通环节的投入，说明所投入的资金支持是否足以保障疫苗流通环节的法律要求、保障疫苗安全性；报告期内是否发生过推广服务商在疫苗运输、仓储环节出现违法违规而被除以行政处罚的情况，如存在，请予以说明，结合主要合同条款，说明公司与推广服务商就相关运输和仓储阶段的权责、风险如何进行划分。（10）发行人主要产品在参与省级公共资源交易平台招投标过程中，是否符合招投标相关法律法规的要求，是否存在商业贿赂或其他利益输送的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，核查销售费用中列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》的要求，并对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

回复：

一、披露推广活动中自身与推广服务商的职责划分、角色定位；按照自主开拓和推广服务商进行推广模式，列示维护的主要客户名称、销售金额及占比、对应的外购推广费用或自主开拓费用，不同模式下的销售收入与费用投入是否匹配；是否存在自主开拓与推广服务商的推广区域重叠，重叠区域内的推广费用如何计提结算；发行人采用不同推广模式的考虑因素，相关决策机制及内控机制是否健全，在销售方面是否对推广服务商存在重大依赖

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用”补充披露：

“

（4）公司自主推广与推广服务商推广的具体情况

1）公司推广活动中自身与推广商的职责划分、角色定位

①通过推广商推广的职责划分、角色定位情况

根据公司与推广服务商签署的推广服务协议，在通过推广服务商进行推广时，公司自身与推广商的职责划分情况如下：

项目	职责内容
公司（甲方）职责	1、甲方负责产品到达乙方授权地域内省级人民政府管辖的疾病预防控制中心仓库或已授权的配送仓储企业的中心仓库，甲方住所地到交货地点的运输和冷链责任由甲方负责。2、甲方负责产品在销售过程中的质量问题和接种过程中异常反应的处理，依照相关法律法规承担相关费用和责任。3、甲方应提供产品在推广过程中所需的相关证件、产品资料和宣传材料，如有内容上的变化应及时通知乙方，并提供相应的变更资料。4、甲方负责在授权区域属地省级公众平台的产品招投标工作，乙方有义务向甲方提供招标信息并配合甲方的投标工作。5、本协议执行过程中，甲方有权对乙方举办的推广活动进行监督和指导并提出相关意见和要求。
推广服务商（乙方）职责	1、乙方在协议授权地域依法开展产品推广活动，并向甲方提供相关资质证明。2、乙方在推广产品过程中有义务维护甲方企业和产品的形象和利益；乙方不得在授权地域内以任何形式向与甲方有相同、相似业务的任何第三方提供类似的推广服务项目，也不得从事任何可能导致和甲方合作关系或者与本协议项目下的义务产生冲突的所有活动，否则，甲方有权单方面终止协议，取消乙方的产品推广资格，不再向乙方支付任何服务费用。3、乙方向甲方提供详细的推广服务方案，同时保证有足够的专业服务人员负责甲方产品的推广并向甲方提供该服务人员名单及管辖区域。4、乙方作为独立推广服务商承担相关的市场风险，无权依据本协议与任何第三方订立与所推广产品相关的销售、推广协议，不得向任何第三方就甲方产品推广事宜提供说明、保证或其他安排。5、乙方须有完善的服务方案和应急措施，保证市场服务需求，同时，应与甲方建立统一的市场信息收集反馈机制，便于甲方产品总体推广策略、决策的需求和实施。6、乙方积极配合甲方所派人员的工作，并在每月最后一个工作日按甲方要求提供真实的产品推广数据，

	甲方安排人员核实推广数据时，乙方应积极配合。7、乙方应依规开展对授权区域内疾控中心、接种点的疫苗储存和冷链管理的监督以及对接种点接种工作的巡视；8、乙方的人员与甲方不构成雇佣关系或劳务关系，乙方人员进行的一切行为及产生的后果，甲方不承担任何义务和责任。

为了确保双方的职责有效履行，保障推广活动有序展开，公司制定并履行《推广服务商管理制度》，对推广服务商进行统一管理。通过推广协议前的资质审查、签署协议时的条款明确、推广过程中的过程管理等方式，对推广服务商业务开展过程进行有效的控制。

②自主开拓的职责划分、角色定位情况

报告期内，由于少数地区如北京市等地将流感疫苗作为地方免疫规划疫苗采购，用于老年人和（或）儿童的免费接种，由当地疾控中心或相关卫生主管部门组织集中招标确定采购价格和采购数量。在该种情形下由公司直接参与招标程序，无需支付推广服务费，或仅向推广服务商就招标协助工作支付少量服务费。

此外，随着2018年公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，为了进一步调动销售人员市场开拓的积极性以提高新产品推广力度，公司销售人员在部分重点区域开展客户开拓活动。同时，2019年起公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗产品未与推广服务商签订推广协议，由公司自行销售。

2）公司自主开拓和推广服务商的客户维护情况

报告期各期，公司通过自主开拓和通过推广商进行推广维护的主要客户情况如下：

①自主开拓维护客户

单位：万元；%

2021年1-6月			
序号	自主开拓客户名称	收入	占营业收入比
1	深圳康泰生物制品股份有限公司	2.49	0.23
小计		2.49	0.23

2020年度			
序号	自主开拓客户名称	收入	占营业收入比
1	北京市疾病预防控制中心	3,427.91	1.41
2	浙江省疾病预防控制中心	751.46	0.31

3	广东省疾病预防控制中心	141.26	0.06
4	宁波市疾病预防控制中心	136.41	0.06
5	深圳市疾病预防控制中心	116.50	0.05
小计		**4,573.53**	**1.88**
2019 年度			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**
1	北京市疾病预防控制中心	5,795.13	5.52
2	深圳市疾病预防控制中心	466.02	0.44
3	温岭市疾病预防控制中心	214.34	0.20
4	台州市黄岩区疾病预防控制中心	165.34	0.16
5	台州市椒江区疾病预防控制中心	139.13	0.13
小计		**6,779.96**	**6.45**
2018 年度			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**
1	北京市疾病预防控制中心	4,136.23	5.15
2	新疆维吾尔族自治区和田地区疾病预防控制中心	571.65	0.71
3	墨玉县疾病预防控制中心	397.67	0.50
4	广东省疾病预防控制中心	73.79	0.09
5	成都市武侯区疾病预防控制中心	72.33	0.09
小计		**5,251.67**	**6.54**

2018年-2020年，公司通过自主开拓的方式分别实现疫苗销售收入7,274.03万元、8,110.80万元和4,573.53万元，占各期营业收入比例分别为9.06%、7.73%和1.88%。公司自主开拓客户的支出主要包括销售人员薪酬、差旅费及招投标材料制作费等，相关费用支出与自主开拓客户收入匹配。

②通过推广商开拓维护客户

单位：万元；%

2021 年 1-6 月					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	**慈利县疾病预防控制中心**	**281.85**	**25.84**	**湖南梦康生物科技有限公司**	**四价流感病毒裂解疫苗**
2	**石门县疾病预防控制中心**	**125.27**	**11.49**	**湖南梦康生物科技有限公司**	**四价流感病毒裂解疫苗**

3	**高州市疾病预防控制中心**	**108.84**	**9.98**	**沃润（深圳）生物科技有限公司**	**流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗**
4	**湘潭县疾病预防控制中心**	**37.28**	**3.42**	**长沙湘生源生物科技有限公司**	**四价流感病毒裂解疫苗**
5	**望江县疾病预防控制中心**	**37.28**	**3.42**	**合肥鑫泷源生物技术有限公司**	**四价流感病毒裂解疫苗**
小计		**590.52**	**54.15**	**--**	
2021 年 1-6 月，公司五大客户收入合计为 590.52 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计 193.17 万元，推广费用率分别为 32.63%、32.63%、33.07%、32.63%、32.63%。					
2020 年度					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	北京市疾病预防控制中心	5,183.78	2.14	天津市鑫垚特生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
2	西藏自治区疾病预防控制中心	1,554.11	0.64	成都蓉蕴生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
3	天津市滨海新区疾病预防控制中心	1,492.83	0.62	天津卫康生物医药产品信息咨询有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
4	和田市疾病预防控制中心	1,479.43	0.61	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
5	上海浦东新区疾病预防控制中心	1,371.96	0.57	上海力萱生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
小计		**11,082.11**	**4.57**	-	
2020 年公司五大客户收入合计为 11,082.11 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计为 3,554.73 万元，推广费用率分别为 31.09%、35.60%、30.81%、32.58%、32.63%。					
2019 年度					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	寿光市疾病预防控制中心	847.81	0.81	山东沃润生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
2	东莞市疾病预防控制中心	769.91	0.73	沃润（深圳）生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
3	新乡市疾病预防控制中心	729.23	0.70	河南同康生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	702.14	0.67	上海绎华生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
5	芒市疾病预防控制中心	573.89	0.55	昆明川腾生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
小计		**3,622.98**	**3.46**	-	
2019 年公司五大客户收入合计为 3,622.98 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计 1,074.51 万元，推广费用率分别为 29.66%、29.64%、29.66%、29.66%、29.66%。					
2018 年度					

序号	客户名称	收入	占比	推广服务商	产品
1	北京市疾病预防控制中心	900.23	1.12	北京康酉生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	776.62	0.97	上海力萱生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
3	兰考县疾病预防控制中心	557.39	0.69	河南同康生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
4	新乡市疾病预防控制中心	462.83	0.58	北京亿苗通生物科技有限公司，河南同康生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
5	东莞市疾病预防控制中心	406.98	0.51	北京亿苗通生物科技有限公司，沃润（深圳）生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
小计		**3,104.05**	**3.87**	-	
2018 年公司五大客户收入合计为 3,104.05 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费合计为 1,400.84 万元，推广费用率分别 37.82%、37.49%、71.38%、37.46%、48.66%。					

报告期内，公司在销售疫苗时，依照《疫苗管理法》等相关法律、法规要求，履行省级公共资源交易平台（或类似平台）的公开招标准入程序，在入围各省级疾控中心的采购目录后，再由各区县级疾控中心在省级公共资源交易平台（或类似平台）中按需下单。同时公司聘请专业的推广服务商在各省市地区为公司产品提供市场推广服务。

由于公司流感疫苗的销售周期主要集中在每年的下半年，销售对象主要系县（区）级疾控中心，疾控中心作为承担各自辖区内疫情防控、疫苗接种责任的事业单位，回款周期通常在4-6个月，即第二年的上半年。因此，公司销售流感疫苗并确认主营业务收入当月，按公司与推广服务商约定的推广政策和推广服务费率，结合确认收入的规模将推广服务费进行预提，费用规模与公司收入规模相匹配。

2018年度，公司的四价流感病毒裂解疫苗上市，由于系国内首个上市的四价流感疫苗产品，因此其推广服务费率低于其他产品。公司当年销售产品包括四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）。在前五大推广商开拓客户中，兰考县疾病预防控制中心、东莞市疾病预防控制中心除采购四价病毒裂解疫苗外，亦采购公司销售的其他疫苗产品，因此推广服务费率高于同期其他前五大推广商推广客户。

2019年度和2020年度，公司主要销售四价流感病毒裂解疫苗，前五大推广商开拓客户的推广服务费率稳定。

3）公司存在自主开拓与推广服务商的推广区域重叠的情况

2018-2020年度，公司存在自主开拓客户的情形，公司自主开拓客户与推广服务商推广客户存在重叠的情况，具体情况如下：

单位：万元

2020 年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
北京	3,427.91	5,183.78	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**3,427.91**	**5,183.78**	-
2019 年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
安徽	36.81	733.76	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
广东	124.60	4,531.15	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
广西	1.72	159.65	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
河南	22.04	501.11	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
江苏	4.58	34.96	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
宁夏	81.17	4.42	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
山西	2.14	14.91	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
四川	36.66	1,387.68	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗

浙江	1,333.23	320.07	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**1,642.94**	**7,687.72**	-
2018 年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
北京	4,136.23	900.23	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
广东	10.23	177.61	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广四价流感病毒裂解疫苗
海南	9.30	202.60	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广四价流感病毒裂解疫苗
吉林	1.30	2.87	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
山东	1,250.17	2,515.31	当年末公司重点开展四价流感病毒裂解疫苗的销售
四川	621.30	2,453.86	当年末公司重点开展四价流感病毒裂解疫苗的销售
新疆	397.67	2.05	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**6,426.21**	**6,254.52**	-

2018-2020年，公司存在自主开拓与推广服务商推广区域相重合的情况，主要原因如下：

①2019年，公司自主推广并销售库存的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

2019年，公司主要通过自主开拓和推广服务商推广的方式开展流感疫苗的市场推广活动，未就ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗签署推广协议。由于部分疾控中心客户仍有流脑疫苗采购需求，因此公司在当年自主推广并销售库存的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。

②部分地区同时存在地方免疫规划类疫苗和非免疫规划类疫苗，公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗

报告期内，公司的部分客户所在地区对地方的老人、儿童等人群执行免费接种政策。对于该类地方免疫规划用疫苗，由省或市级疾控中心根据各区上报的需求量组织招投标确定采购价格和采购量，通常公司直接参与招投标，中标后依照中标价格、供应量与省、市或区级疾控中心客户签署销售协议并供应疫苗。

同时，上述执行地方免疫规划重点人群免费接种政策地区的其他居民亦存在自费接种非免疫规划疫苗的需求，公司需要通过推广服务商进行市场开拓和推广。

因此，由于部分地区同时存在地方免疫规划类疫苗和非免疫规划类疫苗，公司直接推广地方免疫规划类疫苗，由推广服务商推广非免疫规划类疫苗，导致公司存在自主开拓与推广服务商部分推广区域相重合的情况。

③2018年末，为促进四价流感病毒裂解疫苗的销售，公司在部分重点区域开展客户开拓活动

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市。由于流感疫苗的季节性因素，为提高新产品的推广力度和范围，公司与当地推广服务商协商后，2018年末公司在部分重点区域开展客户开拓活动，重点销售四价流感病毒裂解疫苗。

在重叠区域内的推广服务费结算方面：①对于非免疫规划疫苗推广销售，公司依照推广政策和推广协议约定的推广费率，结合销售收入规模对推广服务商预提推广费，相关费用的计提方式与其他非重叠地区内的推广服务费不存在差异；②对于地方免疫规划类疫苗销售，公司通常无需支付推广服务费，或仅向推广服务商就招标协助工作支付少量服务费；③对于公司自主推广的销售，公司不再支付推广服务费。

4）公司采用不同推广模式的原因

报告期内，公司的主要产品流感疫苗具有较强的季节性特征，销售窗口期主要集中在每年8-11月。而根据《疫苗管理法》规定，疫苗制品企业销售须遵循“一票制”原则，产品销售、开票需直接面向疾控中心，而全国共有2,851个县级区划（《中国统计年鉴2019》，截至2018年12月31日）。综合上述因素，若公司自建销售网络并自行开展产品推广、市场开拓活动，则存在推广成本高昂、销售团队利用率较低等情形。因此，为了优化人员结构、提升经营效率，公司主要依靠专业推广商提供流感疫苗推广服务。

公司自主开拓客户主要包含：（1）个别地区如北京市将流感疫苗作为地方免疫规划疫苗采购和接种，由当地疾控中心或相关主管部门组织集中招标确定采购

价格及数量，公司直接参与招投标程序；（2）2018年公司四价流感病毒裂解疫苗上市，为了进一步调动销售人员市场开拓的积极性，加强公司产品销售推广的覆盖区域，因此公司鼓励销售人员在部分重点区域开拓市场。

报告期内，公司针对推广商推广制定了销售推广政策。公司销售部每年根据销售人员的市场调研情况并结合公司销售目标，制定销售政策草案，经公司管理层和相关职能部门讨论、会签、修订后形成当年销售政策。销售政策确定后，公司开始同各地拟合作推广服务商进行谈判，在产品销售季开始前基本完成推广服务协议的签订，并依照协议约定开展市场推广活动。

报告期内，由于公司产品季节性、客户分散等因素，公司的产品推广、市场开拓主要仰赖推广服务商开展。有关公司在销售方面对推广服务商的依赖，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）公司市场开拓模式的风险”中作出风险提示。

”

二、详细说明推广协议约定与推广服务商的合作内容、计费方式、结算条件、信用政策、客户退货调整等具体合作模式，列示所支付推广服务费明细，与各期销售收入是否匹配，相关计量及会计处理是否合规，具体合作模式是否符合行业惯例，推广服务费是否存在期末未预提、跨期调节的情形；说明各期与同一推广服务商的合作模式是否发生较大变化，同期与不同推广服务商之间的合作模式是否存在较大差异，分析具体原因

（一）公司与推广服务商的合作模式

报告期内，有关公司与推广服务商约定的合作模式主要内容如下：

1、推广服务合作内容

公司委托推广服务商在授权区域内就公司生产的疫苗产品开展推广服务。根据协议约定，推广服务内容主要包括：①收集、汇总授权地域内公司产品针对的疾病流行情况以及针对疾病流行进行的公司产品接种情况；②收集、汇总授权地域内公司产品在客户的使用和库存量，以及同类产品的市场价格及使用情况；③应公司要求收集客户相关详细信息，包括但不限于区县级客户单位的信息；④应

公司要求在授权地域内，协助公司组织学术推广相关会议或经公司同意以公司名义举办学术推广相关会议，通过举办医学会议和培训等，来推广公司产品的品牌及优势，提高产品接种数量和覆盖率；⑤收集公司产品在使用过程中的安全性信息和疑似预防接种异常反应事件信息，并及时通知公司；⑥收集公司产品在使用过程中发现的疑似质量问题的信息，并及时通知公司；⑦协助公司在交货现场进行产品交付验收及验收后对销售合同、收货回执、发票签收单、冷链交接单等单据的交接工作；⑧协调公司在授权地域内的物流配送和售后服务；⑨协助公司客户做好产品在接种点的现场接种和技术指导等工作；⑩协助公司处理授权地域内产品的不良反应和相关突发事件；⑪配合公司做好授权地域内产品的备案、遴选和招投标等工作等。

2、推广服务费计费方式及结算条件

（1）计费方式

公司采取统一的政策与推广服务商签订《推广服务协议》，约定推广服务商的推广服务费计算依据以及工作考核目标，即公司通过推广服务商对应区域内疫苗的学术推广、区域内疾控中心库存调研、疫苗储存和冷链管理的监督、不良反应监测、销售量及回款时间等考核推广服务商的目标完成情况，据此确定推广服务费。

（2）结算条件

报告期内，公司采用银行转账的形式与推广服务商进行推广服务费的结算。推广服务商在结算前需要满足以下条件：审核推广服务商向公司提交相应服务工作材料，公司审核材料并与推广服务商确定工作目标完成情况；开具相关发票；公司在推广服务商达到上述条件后的一定期限内结算推广服务费。

3、推广服务信用政策

公司与推广服务商签订《推广服务协议》后，推广服务商向公司缴纳一定金额的保证金，完成推广服务目标后公司将保证金退回。

同时，根据协议约定，推广服务商可在公司每月实际收到客户回款为周期，附项目汇总明细、服务内容和服务费总金额，向公司申请支付推广服务费，服务

费均在疾控中心回款后进行结算。

4、客户退货调整

根据推广协议约定，若客户发生退货的情形，则需由推广服务商承担，依照约定的方式自推广服务费中进行扣减，具体情况如下：

年度	产品	退货约定
2018 年	流感病毒裂解疫苗	发货时间在9月的疫苗不允许退货；发货时间在 10 月及以后的不得高于 5%
	四价流感病毒裂解疫苗	
2019 年	流感病毒裂解疫苗	退货部分由推广服务商承担
	四价流感病毒裂解疫苗	
2020 年	流感病毒裂解疫苗	退货部分由推广服务商承担
	四价流感病毒裂解疫苗	

（二）公司推广服务费的具体情况及其与收入的匹配情况

报告期内，根据公司与推广服务商签订的推广协议，推广服务费支付节点约定在客户回款之后。由于公司流感疫苗的销售周期主要集中在每年的下半年，销售对象主要系县（区）级疾控中心，疾控中心作为承担各自辖区内疫情防疫、疫苗接种责任的事业单位，回款周期通常在4-6个月，即第二年的上半年。因此，公司销售流感疫苗并确认主营业务收入当月，按公司与推广服务商约定的推广政策和推广服务费率，结合确认收入的规模将推广服务费进行预提。预提的推广服务费包括推广商推广活动的推广服务费、咨询费、会务费等。

1、各期推广服务费与销售收入的匹配情况

2018 年至 2020 年度，公司营业收入和推广服务费变动具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
推广服务费	80,763.05	28,195.71	32,612.33
营业收入	242,632.89	104,898.82	80,273.82
占营业收入比例	33.29%	26.88%	40.63%

公司营业收入分别为 80,273.82 万元、104,898.82 万元和 242,632.89 万元，推广服务费分别为 32,612.33 万元、28,195.71 万元和 80,763.05 万元，占公司营业收入比例分别为 40.63%、26.88%和 33.29%，具体变动原因如下：

1）2018年度

2018 年度，公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，公司营业收入较上一年度大幅提升。依照公司与推广商约定的销售推广政策，推广服务费系结合收入规模和推广费率进行预提，因此推广服务费亦较 2017 年度大幅提升，而推广服务费占营业收入比例较 2017 年下降主要系：①四价流感病毒裂解疫苗推广服务费率低于公司其他产品，详见本问题回复之“二、详细说明推广协议约定与推广服务商的合作情况”之“（一）公司与推广服务商的合作模式”之“2、推广服务费计费方式及结算条件”之“2）计费方式”；②2018 年，公司四价流感病毒裂解疫苗产品收入占主营业务收入为 74.84%，较上一年度大幅提高。

2）2019年度

2019 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗产品市场开拓良好、销量进一步提升，因此 2019 年公司收入持续增长。同期，公司推广服务费及其占营业收入比例较 2018 年度下降的原因主要如下：①2018 年系公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市首年，为了调动推广服务商推广积极性，在有限的季节性销售窗口期内为新产品有效地开拓市场，快速地积累客户认知度和市场覆盖率，因此在 2018 年制定的四价流感病毒裂解疫苗销售推广费率相对较高。到 2019 年，公司已通过 2018 年的销售为四价流感病毒裂解疫苗建立了较好的市场知名度与客户合作关系、积累了一定的客户需求基础和市场覆盖度。结合 2019 年公司生产和销售计划，公司下调了推广服务费预提比例，并与推广服务商协商洽谈后签署了推广服务协议。②2019 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗收入占主营业务收入比例为 92.71%，较 2018 年度进一步上升。

3）2020年度

由于 2019 年进行工艺改造的流感疫苗生产线已完全投产，公司 2020 年流感疫苗产能大幅提高。为完成 2020 年的销售目标，增强推广服务商市场开拓的积

极性，公司推广服务按疫苗销量采用阶梯费率，因此整体上推广服务费率有所提高。

公司 2020 年销售流感疫苗产品合计 2,174.79 万支/瓶，实现销售收入 242,182.77 万元，其中四价流感病毒裂解疫苗销售 1,941.99 万支/瓶，实现销售收入 234,578.50 万元，以四价流感病毒裂解疫苗为主，销量及销售收入均较上一年均大幅提高。上述因素叠加导致公司 2020 年度推广服务费、营业收入及占比均较 2019 年度大幅提高。

综上所述，公司各期的推广服务费主要由营业收入规模、产品推广费率所决定，各期的推广服务费与营业收入相匹配。

2、推广服务费的计量及会计处理情况

报告期内，公司依照与推广服务商约定的推广服务费结算方式，在实现销售并确认收入当月依照收入规模和约定的推广费率预提推广服务费，不存在期末未预提或跨期调节的情形。公司在收到客户回款后支付推广服务费。具体会计处理过程如下：

（1）在确认销售收入当月在销售费用中对推广服务费进行预提，并计提其他应付款。会计处理过程为“借：销售费用-预提推广服务费”、“贷：其他应付款”；

（2）在收到客户回款后支付推广服务费时，按照支付金额冲回预提的推广服务费、其他应付款，计提推广服务费。会计处理过程为“借：其他应付款”、“借：销售费用-预提推广服务费（负数冲回）”、“贷：银行存款”、“借：销售费用-推广服务费”。

3、公司与推广服务商的合作模式是否符合行业惯例

公司与推广服务商的合作模式如下：由推广服务商提供产品推广、咨询及学术会议等服务，公司向推广服务商支付推广服务费，合作模式具体情况详见本回复之“（一）公司与推广服务商的合作模式”。

公司主要同行业公司与推广服务商合作模式情况如下：

序号	同行业公司	推广服务商合作模式
1	成大生物	公司在一些地区聘请外部推广商协助销售团队进行专业化推广，具体方式包括拜访各区县级疾控中心和接种网点、收集市场信息、举办中小型学术会议、进行学术调研等。
2	百克生物	公司委托了百余个市场推广服务商，向疾控中心及接种点进行学术宣贯，市场推广活动主要包括：A.通过中小型学术会议、学术推广沙龙、大型会议等方式，使疾控中心人员、接种网点医护人员、社会公众等了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗如何安全使用、副反应处理等，提升疫苗产品品牌影响力。B.通过拜访等方式，向疾控中心人员和接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种人员及受种者对于疫苗产品的使用反馈、接种信息等内容。通过上述活动在公司与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解公司疫苗产品的特点；同时，公司能够更好的了解疫苗产品终端使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑。C.通过市场调研及学术调研等方式，使公司能更全面深入地掌握市场情况、学术前沿动态等，为公司营销策略的制定提供决策依据。
3	金迪克	截至 2020 年 9 月 30 日，公司已组建了针对核心产品四价流感疫苗的市场营销团队，并通过聘请外部第三方推广服务商协助公司营销团队进行专业化的推广服务，建立了覆盖全国 27 个省级区域 1,300 余家区县疾控中心的销售网络。
4	康华生物	报告期内，公司营销团队基于产品区域市场行情、市场规划等方面，制定公司疫苗产品的推广策略，在推广策略的具体实施层面，需要聘请推广商进行专业化学术推广，包括举办区县级疾控中心、接种网点中小型学术会议、拜访、学术调研等

资料来源：同行业公司公开披露资料（包括招股说明书、审核问询函回复等）。

根据同行业公司公开披露的资料，同行业公司与推广服务商合作模式主要为聘请推广服务商通过拜访客户、市场调研、学术会议等方式进行市场推广活动，公司与推广服务商的合作模式符合行业惯例。

（三）说明各期与同一推广服务商的合作模式是否发生较大变化，同期与不同推广服务商之间的合作模式是否存在较大差异，分析具体原因。

报告期内，公司与推广服务商的合作模式未发生变化。报告期各期，公司与推广服务商约定的推广服务费率根据公司的产品类型、销售目标及市场竞争情况存在一定调整，但同一年度下同类疫苗产品的推广服务商均执行一致的推广政策。

三、披露各期主要推广服务商的基本情况、合作模式、对应销售收入、推广服务费金额，分析主要服务商新增或退出的变动原因；结合疫苗“一票制”政策执行前后销售模式的变化，说明推广服务商与经销商所承担的职责、公司与之合作方式是否存在区别

（一）披露各期主要推广服务商的基本情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用”补充披露：

“

（5）主要推广服务商情况

报告期内，公司前五大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	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	沃润(深圳)生物科技有限公司	145.02	32.37%	436.50	广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	湖南梦康生物科技有限公司	140.14	31.29%	429.48	湖南省指定地区	四价流感病毒裂解疫苗
3	长沙湘生源生物科技有限公司	65.77	14.68%	201.57	湖南省指定地区	四价流感病毒裂解疫苗
4	贵阳文泰生物科技有限责任公司	35.08	7.83%	110.79	贵州	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	广西沁和生物医药有限公司	22.86	5.10%	77.99	广西	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		408.87	91.28%	1,256.33	--	--
2020 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	11,935.53	14.78	35,547.44	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	成都蓉蕴生物科技有限公司	7,912.99	9.80	22,319.65	西藏自治区、四川省	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	7,523.92	9.32	21,081.36	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	7,047.97	8.73	20,951.44	新疆	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	大连久益生物医药科技有限公司	3,927.95	4.86	11,764.25	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

合计		**38,348.36**	**47.48**	**111,664.16**	--	--
2019 年度						
序号	**推广服务商名称**	**推广服务费**	**占推广服务费比**	**推广收入**	**合作模式**	
					业务范围及区域	**推广产品**
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,913.80	24.52	23,027.79	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	大连久益生物医药科技有限公司	1,573.12	5.58	5,363.88	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	1,540.81	5.46	5,255.51	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	上海绎华生物科技有限公司	1,049.63	3.72	3,644.54	上海	四价流感病毒裂解疫苗
5	宁波润云生物科技有限公司	1,005.98	3.57	3,722.99	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		**12,083.34**	**42.86**	**41,014.71**	--	--
2018 年度						
序号	**推广服务商名称**	**推广服务费**	**占推广服务费比**	**推广收入**	**合作模式**	
					业务范围及区域	**推广产品**
1	山东实杰生物科技股份有限公司、山东创合奥诺生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,531.97	20.03	12,878.68	山东、广东省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
2	北京亿苗通生物科技有限公司	4,488.09	13.76	6,149.51	全国	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	2,274.24	6.97	6,299.92	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	云南瑞升生物药业有限公司	1,228.49	3.77	3,110.19	云南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

5	宁波慧谷生物科技有限公司	1,225.03	3.76	4,282.46	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		**15,747.83**	**48.29**	**32,720.76**	**--**	**--**

注 1：山东创合奥诺生物科技有限公司及山东沃润生物科技有限公司的控股股东均系润蒙（济南）股权投资管理合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人王晨；沃润（深圳）生物科技有限公司实际控制人王文华与王晨系父子关系；2016 年 9 月至 2018 年 4 月期间，山东创合奥诺生物科技有限公司系山东实杰生物科技股份有限公司全资子公司；

注 2：宁波慧谷生物科技有限公司及宁波润云生物科技有限公司的控股股东均系宁波勤治投资合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人胡国忠；

注 3：上海力萱生物科技有限公司、上海绎华生物科技有限公司均受自然人徐文静实际控制。

2018 年-2020 年，公司合作的主要推广服务商变动情况如下：

年度	变动情况	推广服务商名城	前五名变动原因
2018 至 2019 年度	前五新增	上海绎华生物科技有限公司	2017 年，公司与上海力萱生物科技有限公司有合作，该公司与上海绎华生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		宁波润云生物科技有限公司	与 2018 年前五大之宁波慧谷生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		大连久益生物医药科技有限公司	2018 年有合作，未进入前五名
	前五减少	北京亿苗通生物科技有限公司	公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗推广服务商，2017 年起持续合作。由于报告期内公司上述两类疫苗销售逐年下降，因此 2019 年停止合作
		山东实杰生物科技有限公司	公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）推广服务商，2017 年起持续合作。由于报告期内公司上述疫苗销售逐年下降，因此 2019 年停止合作，与 2019 年前五大之山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		山东创合奥诺生物科技有限公司	与 2019 年前五大之山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		宁波慧谷生物科技有限公司	与 2019 年前五大之宁波润云生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		云南瑞升生物药业有限公司	报告期内持续合作，2019 年未进入前五名
2019 至 2020 年度	前五新增	成都蓉蕴生物科技有限公司	自 2019 年度起持续合作，2020 年为公司推广流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，进入前五名
		霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年为公司推广流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，进入前五名
	前五减少	上海绎华生物科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年未进入前五名
		宁波润云生物科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年未进入前五名

除上表所述变动情况外，报告期内，公司与主要推广服务商持续合作。

”

（二）结合疫苗“一票制”政策执行前后销售模式的变化，说明推广服务商与经销商所承担的职责、公司与之合作方式是否存在区别

自报告期期初起，公司即已开始执行“一票制”销售模式，在销售疫苗的过程中通过聘请推广服务商提供产品推广和市场开拓服务。公司的推广商和经销商在“一票制”政策执行前后的承担职责、合作方式区别主要如下：

主要差异	“一票制”前	“一票制”后
合作模式	经销商为公司的直接客户	推广服务商不是公司的客户
付款方式	由经销商自公司采购产品并向公司支付采购价款，再销售给区县疾控中心、接种点等终端客户	推广商为公司产品销售提供咨询、推广及市场开拓服务，然后向公司收取推广服务费
客户	经销商为公司的直接客户，疾控中心多为终端客户	疾控中心为公司的直接客户
协议职责约定条款	①应按照代理协议的约定向公司支付产品货款；②负责产品在指定区域内的推广、宣传、销售和物流配送，并向公司提供销售产品的流向和库存情况；③应按双方约定的价格销售并维护本区域产品销售价格的稳定；④负责销售产品的招标组织和规划，确保产品的销售市场；⑤负责产品二次（含二次）以上冷链运输及冷链过程中导致产品质量问题引起的责任；⑥负责产品发生销售时将产品的流向信息填报在公司指定的系统中，以备出现不良反应时做好相关的跟踪处理；⑦负责所销售区域内不良反应事件的收集、报告，并与公司配合，及时积极妥善的处理相关事件；⑧按照签订协议数量的十万分之一以上的比例向公司报告不良反应事件；⑨销售公司产品，渠道选择上必须遵守国家相关法律法规。	①收集、汇总授权地域内公司产品针对的疾病流行情况以及针对疾病流行进行的公司产品接种情况；②收集、汇总授权地域内公司产品在客户的使用和库存量，以及同类产品的市场价格及使用情况；③应公司要求收集客户相关详细信息，包括但不限于区县级客户单位的信息；④应公司要求在授权地域内，协助公司组织学术推广相关会议或经公司同意以公司名义举办学术推广相关会议，通过举办医学会议和培训等，来推广公司产品的品牌及优势，提高产品接种数量和覆盖率；⑤收集公司产品在使用过程中的安全性信息和疑似预防接种异常反应事件信息，并及时通知公司；⑥收集公司产品在使用过程中发现的疑似质量问题的信息，并及时通知公司；⑦协助公司在交货现场进行产品交付验收及验收后对销售合同、收货回执、发票签收单、冷链交接单等单据的交接工作；⑧协调公司在授权地域内的物流配送和售后服务；⑨协助公司客户做好产品在接种点的现场接种和技术指导等工作；⑩协助公司处理授权地域内产品的不良反应和相关突发事件；⑪配合公司做好授权地域内产品的备案、遴选和招投标等工作等。

四、列表分析各年合作的推广服务商的分布情况，包括支付推广费范围及该范围内合作的推广商数量，针对新增的大额推广商，分析负责推广的主要区域及销售增长匹配性

2018-2020年度，公司合作的推广服务商按照计提的推广服务费规模分布情况如下：

推广服务费规模	2020 年度（家数）	2019 年度（家数）	2018 年度（家数）
大于等于 1000 万	21	5	7
大于等于 500 万，小于 1000 万	10	15	10
小于 500 万	22	24	32

推广服务费规模	2020 年度（家数）	2019 年度（家数）	2018 年度（家数）
总计	53	44	49

注：同一控制推广服务商合并计算。

（一）大额推广服务商情况

2020 年度					
序号	推广服务商名称	推广服务费	占比	合作情况	
				业务范围及区域	推广产品
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	11,935.53	14.78	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	成都蓉蕴生物科技有限公司	7,912.99	9.80	西藏自治区、四川省	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	7,523.92	9.32	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	7,047.97	8.73	新疆	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	大连久益生物医药科技有限公司	3,927.95	4.86	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
6	河北荣安生物医药科技有限公司	3,593.43	4.45	河北	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
7	湖北健诺生物医药有限公司	3,449.47	4.27	湖北	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
8	贵阳文泰生物科技有限责任公司	3,077.61	3.81	贵州	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
合计		**48,468.87**	**60.01**	--	--
2019 年度					
序号	推广服务商名称	推广服务费	占比	合作情况	
				授权推广区域	推广产品
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,913.80	24.52	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	大连久益生物医药科技有限公司	1,573.12	5.58	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	1,540.81	5.46	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	上海绎华生物科技有限公司	1,049.63	3.72	上海	四价流感病毒裂解疫苗
5	宁波润云生物科技有限公司	1,005.98	3.57	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

合计		12,083.34	42.86	--	--
2018 年度					
序号	推广服务商名称	推广服务费	占比	合作情况	
				业务范围及区域	推广产品
1	山东实杰生物科技股份有限公司、山东创合奥诺生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,531.97	20.03	山东、广东省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
2	北京亿苗通生物科技有限公司	4,488.09	13.76	全国区域	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	2,274.24	6.97	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	云南瑞升生物药业有限公司	1,228.49	3.77	云南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	宁波慧谷生物科技有限公司	1,225.03	3.76	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
6	四川忠敏企业管理有限公司	1,122.77	3.44	四川省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
7	广东诺华诺康生物医药有限公司	1,040.81	3.19	海南、广东省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		17,911.40	54.92	--	--

注：2018年、2019年，1,000万以上的推广服务商数量分别为7家、5家；2020年，3,000万以上的推广服务商数量为8家。

（二）大额推广服务商变动情况

1、2018-2019年度

2019年较2018年相比，除山东实杰生物科技有限公司、山东创合奥诺生物科技有限公司、宁波慧谷生物科技有限公司系推广服务商实际控制人变更了与公司合作的主体外，大额推广服务商数量减少4家，增加3家，具体变动情况如下

单位：万元

变动情况	推广商名称	减少原因
减少	北京亿苗通生物科技有限公司	公司于 2019 年度停止销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，因此停止合作
减少	云南瑞升生物药业有限公司	2019 年度持续合作，但推广服务费规模未达到 1000 万元
减少	四川忠敏企业管理有限公司	2019 年度持续合作，合作主体变更为成都志联众达企业管理有限公司，但推广服务费规模未达到 1000 万元

减少	广东诺华诺康生物医药有限公司	2019 年度持续合作，推广服务费规模未达到 1000 万元				
变动情况	**推广商名称**	**推广服务费**	**推广收入**	**范围及区域**	**推广产品**	**是否持续合作**
新增	大连久益生物医药科技有限公司	1,573.12	5,363.88	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018 年度起持续合作
新增	上海绎华生物科技有限公司	1,049.63	3,644.54	上海	四价流感病毒裂解疫苗	2018 年度起持续合作
新增	宁波润云生物科技有限公司	1,005.98	3,722.99	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018 年度起持续合作

上表新增大额推广服务商的形成原因如下：（1）2018年，大连久益生物医药科技有限公司为公司在黑龙江、辽宁地区开展流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的推广活动，当年的推广服务费金额为975.34万元。2019年，大连久益生物医药科技有限公司推广区域增加吉林省，且四价流感病毒裂解疫苗推广销量上升，因此推广服务费金额有所提高；（2）2018年，公司聘请上海力萱生物科技有限公司为公司在上海开展流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的推广活动，当年推广服务费金额为898.49万元。2019年，合作主体变更为上海绎华生物科技有限公司，为公司在上海开展四价流感病毒裂解疫苗的推广活动，因四价流感病毒裂解疫苗推广销量上升，因此推广服务费金额有所提高；（3）宁波润云生物科技有限公司与宁波慧谷生物科技有限公司系同一实际控制企业，两者分别为公司2018年、2019年的主要推广服务商。

2、2019-2020年度

2019年的大额推广服务商在2020年与公司持续合作；此外，2020年，新增大额推广服务商的变动情况如下：

单位：万元；%

变动情况	**推广商名称**	**推广服务费**	**推广收入占比**	**范围及区域**	**推广产品**	**是否持续合作**
1	成都蓉蕴生物科技有限公司	7,912.99	9.71	西藏自治区、四川省	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019 年度起持续合作
2	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	7,047.97	8.65	新疆	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	报告期内持续合作
3	河北荣安生物医药科技有限公司	3,593.43	4.41	河北	流感病毒裂解疫苗、四价流感	报告期内持续

变动情况	推广商名称	推广服务费	推广收入占比	范围及区域	推广产品	是否持续合作
					病毒裂解	合作
4	湖北健诺生物医药有限公司	3,449.47	4.23	湖北	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解	经洽谈，自2020年度起合作
5	贵阳文泰生物科技有限责任公司	3,077.61	3.78	贵州	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解	经洽谈，自2020年度起合作

上述五家推广服务商中，霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司、河北荣安生物医药科技有限公司报告期内与公司持续合作，成都蓉蕴生物科技有限公司自2019年起与公司持续合作；2020年因所覆盖区域销售规模大幅增加成为公司的主要推广服务商。2020年，公司在湖北、贵州区域内变更了合作推广服务商，且由于上述区域销售规模较大，因此湖北健诺生物医药有限公司、贵阳文泰生物科技有限责任公司成为公司2020年度的主要推广服务商。

五、说明报告期内向前十大推广服务终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、对应主要市场推广商的名称及基本情况

报告期各期，公司通过推广商推广实现销售收入的主要终端客户情况如下：

单位：万元；%

2021 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	销售内容	推广服务商
1	慈利县疾病预防控制中心	281.85	25.84	四价流感病毒裂解疫苗	湖南梦康生物科技有限公司
2	石门县疾病预防控制中心	125.27	11.49	四价流感病毒裂解疫苗	湖南梦康生物科技有限公司
3	高州市疾病预防控制中心	108.84	9.98	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
4	湘潭县疾病预防控制中心	37.28	3.42	四价流感病毒裂解疫苗	长沙湘生源生物科技有限公司
5	望江县疾病预防控制中心	37.28	3.42	四价流感病毒裂解疫苗	合肥鑫泷源生物技术有限公司
6	崇阳县疾病预防控制中心	36.28	3.33	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	湖北健诺生物医药有限公司
7	始兴县疾病预防控制中心（始兴县卫生检验中心）	34.99	3.21	四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
8	深圳市宝安区疾病预防控制中心	31.32	2.87	四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
9	遂溪县疾病预防控制中心	29.81	2.73	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
10	万年县疾病预防控制中心	28.11	2.58	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	江西寰海生物科技有限公司
小计		751.03	68.87	--	--
2020 年度					
序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	销售内容	推广服务商

1	北京市疾病预防控制中心	5,183.78	2.14	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	天津市鑫垚特生物科技有限公司
2	西藏自治区疾病预防中心	1,554.11	0.64	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	成都蓉蕴生物科技有限公司
3	天津市滨海新区疾病预防控制中心	1,492.83	0.62	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	天津卫康生物医药产品信息咨询有限公司
4	和田市疾病预防控制中心	1,479.43	0.61	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司
5	上海市浦东新区疾病预防控制中心	1,371.96	0.57	四价流感病毒裂解疫苗	上海力萱生物科技有限公司
6	于田县疾病预防控制中心	1,257.23	0.52	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司
7	武汉市疾病预防控制中心	1,242.72	0.51	四价流感病毒裂解疫苗	湖北健诺生物医药有限公司
8	墨玉县疾病预防控制中心	1,106.70	0.46	四价流感病毒裂解疫苗	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司
9	新乡市疾病预防控制中心	993.18	0.41	四价流感病毒裂解疫苗	河南同康生物科技有限公司
10	成都市新都区疾病预防控制中心	988.15	0.41	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	成都蓉蕴生物科技有限公司
小计		**16,670.08**	**6.87**	--	--
2019 年度					
序号	**客户名称**	**销售收入**	**占营业收入比例**	**销售内容**	**推广服务商**
1	寿光市疾病预防控制中心	847.81	0.81	四价流感病毒裂解疫苗	山东沃润生物科技有限公司
2	东莞市疾病预防控制中心	769.91	0.73	四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
3	新乡市疾病预防控制中心	729.23	0.70	四价流感病毒裂解疫苗	河南同康生物科技有限公司
4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	702.14	0.67	四价流感病毒裂解疫苗	上海绎华生物科技有限公司
5	芒市疾病预防控制中心	573.89	0.55	四价流感病毒裂解疫苗	昆明川腾生物科技有限公司

6	深圳市龙岗区疾病预防控制中心	523.43	0.50	四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
7	诸城市疾病预防控制中心	514.81	0.49	四价流感病毒裂解疫苗	山东沃润生物科技有限公司
8	广州市白云区疾病预防控制中心	508.29	0.48	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司
9	莒南县疾病预防控制中心	506.43	0.48	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	山东沃润生物科技有限公司
10	昌邑市疾病预防控制中心	501.06	0.48	四价流感病毒裂解疫苗	山东沃润生物科技有限公司
小计		**6,177.00**	**5.88**	--	--
2018 年度					
序号	**客户名称**	**销售收入**	**占营业收入比例**	**销售内容**	**推广服务商**
1	北京市疾病预防控制中心	900.23	1.12	四价流感病毒裂解疫苗	北京康酉生物科技有限公司
2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	776.62	0.97	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	上海力萱生物科技有限公司
3	兰考县疾病预防控制中心	557.39	0.69	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	河南同康生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司
4	新乡市疾病预防控制中心	462.83	0.58	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	北京亿苗通生物科技有限公司，河南同康生物科技有限公司
5	东莞市疾病预防控制中心	406.98	0.51	四价流感病毒裂解疫苗，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	北京亿苗通生物科技有限公司，沃润（深圳）生物科技有限公司
6	西平县疾病预防控制中心	403.36	0.50	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	北京亿苗通生物科技有限公司，河南仁颐康医药科技有限公司，河南同康生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司
7	石门县疾病预防控制中心	392.05	0.49	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	北京亿苗通生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司，湖南屹众生物制品咨询有限公司

8	宣威市疾病预防控制中心	382.68	0.48	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	云南瑞升生物药业有限公司
9	通许县疾病预防控制中心	354.80	0.44	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	河南同康生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司
10	临沂市兰山区疾病预防控制中心	350.08	0.44	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	山东创合奥诺生物科技有限公司
小计		**4,987.01**	**6.21**	--	--

注： 1、同一客户存在多个推广服务商是由于大部分推广服务商只负责公司单一疫苗的推广服务。

公司报告期前十大推广服务终端客户对应的主要市场推广商的基本情况如下：

序号	推广服务商	注册资本	法人	股东结构	经营范围
1	沃润（深圳）生物科技有限公司	1,000 万元人民币	沈华宝	中润科技投资发展（深圳）有限公司 100%	一般经营项目是：生物技术研发、咨询；企业形象策划；企业管理咨询（不含限制项目）；会议及展览服务；从事广告业务国内货物代理；货物装卸服务；市场营销策划；商业信息咨询（不含限制项目）。许可经营项目是：普通货运；仓储服务。
2	山东沃润生物科技有限公司	300 万元人民币	孙海美	润蒙（济南）股权投资管理合伙企业（有限合伙）99.00%，临沂市泛美星空咨询服务有限公司 1.00%	一般项目：生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；国内贸易代理。
3	山东实杰生物科技有限公司	20,000 万元人民币	王文华	深圳德润天清投资管理合伙企业（有限合伙）100%	生物医药的研发、推广、技术转让及咨询服务；消杀用品（不含危险化学品）的销售；国内贸易代理服务。
4	山东创合奥诺生物科技有限公司	1900 万元人民币	郁伟	润蒙（济南）股权投资管理合伙企业（有限合伙）99.00%，临沂市泛美星空咨询服务有限公司 1.00%	一般项目：生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；国内贸易代理。
5	上海绎华生物	500 万元	徐文静	徐文静 60.00%， 徐	一般项目：生物科技技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、推

序号	推广服务商	注册资本	法人	股东结构	经营范围
	科技有限公司	人民币		炳华 40.00%	广服务，会务服务，展览展示服务，商务咨询，二类医疗器械、消毒剂（除危险化学品）的销售。
6	上海力萱生物科技有限公司	500 万元人民币	徐文静	徐文静 60.00%，徐炳华 40.00%	生物科技技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，会务服务，展览展示服务，商务咨询，医疗器械，消毒产品的销售。
7	河南同康生物科技有限公司	100 万元人民币	郑慧霞	郑慧霞 80.00%，邢卫丽 20.00%	生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；农业技术开发；企业管理咨询；商务信息咨询；企业营销策划；市场营销策划；会议会展服务；设计、制作、代理、发布国内广告业务；道路普通货物运输。
8	昆明川腾生物科技有限公司	50 万元人民币	李庆珍	李庆珍 100%	生物技术、药品研发、推广及技术咨询、技术服务、技术转让；承办会议及商品展览展示活动；企业营销策划；企业形象设计；医疗技术信息咨询、经济信息咨询、企业管理咨询、健康信息咨询、旅游信息咨询、财务信息咨询、人力资源信息咨询；办公用品、计算机配件的销售；市场推广、市场管理；组织医学学术交流活动。
9	北京亿苗通生物科技有限公司	1000 万元人民币	刘永超	毛丹 47.00%，刘永超 40.00%，张建民 5.00%，王秋丹 5.00%，李航 3.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；计算机技术培训；销售计算机、软件及辅助设备；维修计算机；会议服务；承办展览展示；设计、制作、代理、发布广告；经济贸易咨询；企业营销策划；市场信息咨询；市场调查；企业管理咨询；销售医疗器械 I 类；广播电视节目制作。
10	云南瑞升生物药业有限公司	300 万元人民币	吴景强	云南瑞和生物科技有限公司 51.00%，吴景强 30.00%，杨红戟 10.00%，黄伟初 7.00%，杨伟祖 2.00%	生物技术及植物精加工技术的研究、开发；医药信息咨询；药品、生物制品技术开发、研究利用、技术咨询、技术转让；市场营销、策划、推广；保健食品、消毒用品的销售；电子产品的研究、开发、技术咨询及技术转让；承办会议及商品展览展示活动；设计、制作、代理、发布国内各类广告。
11	湖南屹众生物制品咨询有限公司	200 万元人民币	张立峰	张立峰 51.00%，刘忠国 49.00%	生物技术推广服务；会议及展览服务；市场调研服务；企业形象策划服务；市场营销策划服务；医疗器械技术推广服务；医疗信息、技术咨询服务；企业营销策划。
12	河南仁颐康医药科技有限公司	100 万元人民币	何丽萍	何丽萍 51.00%，王雪萍 49.00%	医药产品的技术研发、技术服务；销售：I 类医疗器械、II 类医疗器械；医药信息咨询。
13	北京康酉生物科技有限公司	500 万元人民币	赵曦	赵曦 99.00%，孙英汉 1%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；会议服务；承办展览展示活动；市场调查。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的

序号	推广服务商	注册资本	法人	股东结构	经营范围
					项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
14	天津市鑫垚特生物科技有限公司	100 万元人民币	印锴	印锴 100%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；商务代理代办服务；细胞技术研发和应用；会议及展览服务；劳务服务（不含劳务派遣）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理；市场调查；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
15	成都蓉蕴生物科技有限公司	100 万元人民币	郭珊珊	孙江磊 55%、郭珊珊 45%	生物技术推广服务；企业营销策划；会议及展览服务；企业管理咨询；销售：制冷设备。
16	天津卫康生物医药产品信息咨询有限公司	68 万元人民币	要小影	要小影 100%	生物医药产品信息咨询；商业企业管理信息咨询服务；健康信息咨询（不含医疗性及心理咨询）；会议服务；市场调研；生物环保技术咨询、技术开发、技术转让、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
17	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	50 万元人民币	赵庆娥	赵庆娥 100%	药品销售推广及咨询服务、医疗设备、技术推广及咨询服务；数字音乐、手机媒体、动漫游戏数字内容产品的开发系统；信息安全产品开发生产、软件开发与生产及电子数据交换技术；企业管理咨询，经济管理咨询与服务，商品信息咨询，市场调研，会议、会展服务；信息技术外包、业务流程外包、知识流程外包技术先进型服务；技术咨询、工程咨询服务；代理进出口；货物与技术的进出口业务、并开展边境小额贸易。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
18	湖北健诺生物医药有限公司	300 万元人民币	李静源	李静源 40%、王婷 30%、刘爱丽 30%	医药技术推广；药品的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；商务信息咨询服务（不含投资咨询）；企业管理咨询服务；会议及展览服务；计算机软件研发；第一类医疗器械批发及零售；第二类医疗器械批发及零售；电子产品、消毒用品、化妆品、保健食品批零兼营；餐饮管理；市场营销策划；企业营销策划；品牌推广服务；仓储服务（不含危险品）。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）

注 1：山东创合奥诺生物科技有限公司及山东沃润生物科技有限公司的控股股东均系润蒙（济南）股权投资管理合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人王晨；沃润（深圳）生物科技有限公司实际控制人王文华与王晨系父子关系；2016 年 9 月至 2018 年 4 月期间，山东创合奥诺生物科技有

限公司系山东实杰生物科技股份有限公司全资子公司；注 2：宁波慧谷生物科技有限公司及宁波润云生物科技有限公司的控股股东均系宁波勤治投资合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人胡国忠；注 3：上海力萱生物科技有限公司、上海绎华生物科技有限公司均受自然人徐文静实际控制。

六、说明推广服务商的选取标准、合作数量、管控制度，报告期内是否发生较大变化，推广商及其关联方是否与发行人及其关联方存在关联关系，是否具有合法的经营资质及能力；与推广服务商结算推广费时，发行人是否查看第三方原始单据，是否采取必要措施保障推广活动转化为实际销售

（一）关于推广商的选取标准及措施

报告期内，公司推广服务商的合作数量、变化情况详见本问题回复之“四、列表分析各年合作的推广服务商的分布情况”。

公司制定了《推广服务商管理制度》等有关推广服务商及推广活动的管理制度，报告期内公司依照《推广服务商管理制度》要求对推广服务商进行统一管理。公司在选择合作的推广服务商时，首先会依照公司内部要求对其进行资质审查，审查内容包括比对推广服务商经营范围是否符合公司推广需求、通过公开信息资料查询是否存在过违法违规行为，以及查阅公司证照、注册资本规模、社保人数等信息关注推广服务商综合实力，再综合评判推广服务商的专业能力、合作意向以及洽谈后，达成合作意向。在支付推广服务费时，对推广服务商提交的相应服务工作材料等文件进行审核。

公司选定意向推广服务商后，会根据疫苗产品类型、销售目标、产品竞争力、市场竞争格局等，与推广服务商协商签订推广服务协议，确定推广区域、产品、数量等。同一推广年度，公司同一疫苗产品的全部推广服务商执行一致的销售政策；不同疫苗产品由于产品竞争力、销售目标等不同，销售政策会存在差异。不同推广年度，公司同一疫苗产品由于市场竞争环境、销售目标等的变化亦会存在差异。报告期内，公司与主要推广服务商均保持了长期、稳定、良好的合作关系。2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，公司产品的竞争优势逐步体现，在收入规模大幅提升的同时销售费用率同比下降；2018-2020年度，公司销售费用率与同行业可比公司销售费用率均值无明显差异。报告期内，公司的主要产品系流感疫苗，流感疫苗具有明显的销售季节性，为此公司确定了以第三方推广为主、自主开拓为辅的销售策略，符合行业惯例。报告期内，推广服务费率的变化系公司与推广服务商协商确定的结果，双方均不存在单方面决定推广服务费率的情形。

（二）推广服务商的资质以及与公司的关联关系

在当前“一票制”政策下，从事市场推广不需要特定的专业资质。公司报告期内的主要推广服务商及其关联方与公司及其关联方不存在关联关系。

（三）公司保障推广活动转化为实际销售的措施

报告期内，公司根据全年销售计划，依照产品、销售区域等条件将产品推广工作委派给达成合作意向的合格推广服务商。双方签订推广服务协议，对推广服务的产品、推广地域、推广任务目标量、推广期限、推广服务的具体内容、服务费支付标准、双方责任以及反商业贿赂条款进行明确约定。

在推广过程中，推广服务商根据公司需求制定推广计划，组织人员开展推广活动。推广活动执行过程中，推广服务商通过信息调研、科普宣传、会议会展、接种信息反馈、客户维护及其他相关方式进行推广服务，双方建立即时的市场信息收集反馈机制并定期核算产品推广市场数据。

当客户与公司达成交易意向后，由公司根据省级公共资源交易平台（或类似平台）订单需求，将产品直接销售、开票给客户。由推广服务商协助公司一同进行客户回款跟进、不良反应追踪等后续工作，待公司收到疾控中心销售回款后，公司依照回款金额以及协议约定的推广费率向推广服务商支付推广服务费。

七、比较各期推广服务费与同行业公司情况，相关费用支出是否具有合理性，报告期内发行人是否存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出，是否涉及商业贿赂、利益输送等情况；说明报告期内推广服务商及员工是否存在商业贿赂违法违规行为而被相关部门处罚的情形，发行人与推广服务商是否存在关于防范商业贿赂的约定，说明相关责任划分、分担情况

（一）比较各期推广服务费与同行业公司情况，相关费用支出是否具有合理性

2018-2020 年度，公司及同行业公司推广服务费支出占营业收入比例情况如下：

可比公司	2020 年	2019 年	2018 年
康泰生物	30.02%	30.82%	42.20%

可比公司	2020 年	2019 年	2018 年
智飞生物	1.19%	1.73%	3.43%
沃森生物	31.16%	36.15%	32.81%
康华生物	30.42%	31.14%	34.02%
成大生物	2.45%	2.94%	3.16%
百克生物	36.48%	39.23%	43.80%
金迪克	40.21%	34.60%	-
均值	**33.66%**	**34.39%**	**38.21%**
公司	**33.29%**	**26.88%**	**40.63%**

注：1、2018 年至 2020 年，智飞生物、成大生物销售模式以自主开拓为主，因此计算同行业平均值不纳入计算；2、公司的财务数据选用 2020 年度数据，同行业可比公司的财务数据选用 2020 年 1-6 月数据。3、上表数据主要来源于可比公司的 2020 年半年度报告或招股说明书等公开披露资料。

康泰生物、沃森生物、康华生物、百克生物及金迪克均采用与公司相似的营销模式，即聘请专业推广服务商为产品进行市场推广。2018年至2020年，上述公司推广费占营业收入比例平均值分别为38.21%、34.39%和33.66%。

自公司 2018 年四价流感病毒裂解疫苗上市以来，公司营业收入增长迅速，2018 年、2019 年及 2020 年推广服务费占营业收入比例与可比公司平均水平基本一致。2018 年为公司四价流感病毒裂解疫苗上市的第一年，新产品上市要求的市场宣传、产品推广成本较高，相应的推广服务费占比较高。随着公司四价流感病毒裂解疫苗市场、品牌影响力的提升，2019 年推广服务费占营业收入的比例呈下降趋势。2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的批签发量 2,062.4 万支/剂，相比 2019 年度增长 146.67%；为完成 2020 年的销售目标，公司与推广服务商协商并提高了推广服务费率，以增强推广服务商的市场开拓积极性。关于公司推广服务费与营业收入的变动情况详见本回复问题之“二、详细说明推广协议约定与推广服务商的合作情况”之“（二）公司推广服务费的具体情况及其与收入的匹配情况”之“1、各期推广服务费与销售收入的匹配情况”。

（二）报告期内发行人是否存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出，是否涉及商业贿赂、利益输送等情况

报告期内，公司的资金支出主要围绕商品及服务的购买、职工薪酬的支付、税费支出以及其他与公司经营活动有关的支出，公司不存在与业务事实不符或与

凭证不符的异常资金流出，不存在涉及商业贿赂或利益输送的情况，亦不存在因从事商业贿赂或利益输送被处罚的情形。

（三）说明报告期内推广服务商及员工是否存在商业贿赂违法违规行为而被相关部门处罚的情形，发行人与推广服务商是否存在关于防范商业贿赂的约定，说明相关责任划分、分担情况

1、公司对内部人员制定了严格的内部管理制度。根据公司制定的《销售人员手册》，销售人员需严格执行手册中的工作守则和行为准则，明令禁止公司销售人员在内部或客户行使商业贿赂，销售部员工均与公司签署《廉洁自律承诺书》并每年填报《廉洁档案》。

2、对于推广服务商，公司在签署推广服务协议时会就防范商业贿赂制定明确的约定条款，具体条款内容如下：

（1）推广服务商及所属人员在开展市场推广活动期间，须严格遵守反商业贿赂的法律法规，不得以回扣、好处费、现金、有价证券、购物卡、实物、礼品、吃喝宴请、旅游或者其他不正当手段推广公司产品；（2）如有因违反本反商业贿赂条款而引发的相关调查，推广服务商应配合公司的工作，提供调查的文件和信息，公司有权要求推广服务商及时整改。（3）推广服务商有任何违反国家反商业贿赂条款的行为，一经发现，公司有权终止推广协议，由此产生的一切后果包括给公司带来的经济损失由推广服务商承担。（4）推广服务商与公司合作期间，不得以任何形式私自与公司人员进行合作，推广服务商不得向公司人员提供包括但不限于就职、工资、奖金、补贴、福利待遇及未经公司备案的经济往来等利益输送，否则，视为推广服务商协议违约，公司可解除协议。

八、说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理，相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形

公司销售人员主要由公司招聘内部培养，人数及人均薪酬具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
平均人数	**42**	42	49	22

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
人均薪酬（万元）	**4.58**	34.63	36.21	22.98

注：1、人数为月平均人数；2、2018年，公司的四价流感病毒裂解疫苗独家上市，为更加有效的管理推广服务商推广工作，进一步提高新产品市场推广力度，因此公司2018年对销售团队进行了扩充，由年初的17人扩充至年末48人。

（一）销售人员人均薪酬

2018-2019年销售人员人均薪酬逐年提高，主要原因系随着2018年公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，为进一步调动销售人员市场开拓的积极性，公司在2018年9月-2019年9月期间提高了销售人员的奖励，鼓励公司销售人员在部分重点区域开拓市场。根据公司销售政策，销售奖励在年度销售任务完成、回款后分阶段支付。由于公司销售的流感疫苗产品季节性导致其自主推广收入的回款大部分在2019年收回，公司按照销售政策在2019年发放了大部分2018年的销售奖励，因此导致2019年销售人员薪酬大幅提高。自2019年10月起，公司根据疫苗市场需求的变化并结合公司实际情况，暂停上述奖励政策，导致2020年相比2019年销售费用中职工薪酬的下降。

（二）销售人员负责区域划分原则

报告期内，公司销售人员一方面负责对接推广服务商，按区域划分销售人员职责并负责对应区域内推广服务商的沟通与协调。另一方面在2018-2020年期间自主开拓市场，在自主开拓市场时，公司销售人员负责区域无固定划分原则，主要原因如下：1、个别地区如北京市将流感疫苗作为免疫规划疫苗采购和接种，由当地疾控中心组织集中招标确定采购价格及数量，公司销售人员参与招投标程序，中标后由当地疾控中心直接从公司采购并分发至辖区内接种单位。由于在中标时已确定供应量，由公司直接参与招标程序，无需支付推广服务费，或仅向推广服务商支付少量服务费，采用该类招标的疾病预防控制中心主要取决于当地当年的财政或卫生管理政策；2、除上述情形外，随着2018年公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，为进一步调动销售人员市场开拓的积极性，鼓励公司销售人员在部分重点区域开拓市场，导致了报告期各期公司自行销售的疾控中心客户所属地区存在差异。

（三）相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形

报告期内，公司销售人员均系公司正式员工，纳入公司管理体系，不存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。

九、说明报告期内在疫苗流通环节发行人自行支付与由推广服务商支付运输费、仓储费的区分标准、金额，总体运输、仓储费用与各期疫苗销售情况是否匹配，相关会计处理是否符合《企业会计准则》；结合发行人在疫苗流通环节的投入，说明所投入的资金支持是否足以保障疫苗流通环节的法律要求、保障疫苗安全性；报告期内是否发生过推广服务商在疫苗运输、仓储环节出现违法违规而被除以行政处罚的情况，如存在，请予以说明，结合主要合同条款，说明公司与推广服务商就相关运输和仓储阶段的权责、风险如何进行划分

（一）发行人自行支付与由推广服务商支付运输费、仓储费的会计处理情况

1、国家有关疫苗配送责任方的法律法规

（1）根据原国家食品药品监管总局、国家卫生计生委于 2017 年 8 月 30 日下发的《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监【2017】76 号）（本节简称“《通知》”）规定：

①“疫苗生产企业可直接向县级疾病预防控制机构配送疫苗，也可委托具备药品冷链运输条件的企业配送。疫苗配送可采取干线运输+区域仓储+区域配送的分段接力方式。干线运输是指疫苗从疫苗生产企业运输至区域仓储或直接运输至县级疾病预防控制机构的运输过程；区域仓储是指疫苗从疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构的过程中，发生的冷链储存活动；区域配送是指疫苗从区域仓储直接配送至县级疾病预防控制机构的过程”；

②“疫苗生产企业应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严控配送企业数量。在同一省、自治区、直辖市，同一家疫苗生产企业选取疫苗配送企业不得超过 2 家”。

（2）2020 年 2 月 21 日，财政部办公厅印发了《财政部 国家发展改革委关

于非免疫规划疫苗储存运输收费有关事项的通知》（财税【2020】17 号），主要内容如下：省级及以下疾病预防控制中心、其他相关疾病预防控制工作机构，承担非免疫规划疫苗配送工作，在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费；由疫苗生产企业直接配送至接种单位的，省级及以下疾病预防控制中心、其他相关疾病预防控制工作机构，不得征收非免疫规划疫苗储存运输费。非免疫规划疫苗储存运输费收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定，相关收费收入应按收费单位隶属关系上缴同级国库，纳入一般公共预算管理，具体收缴办法按照国库集中收缴有关规定执行。

2、公司疫苗产品自行支付与由推广服务商支付的区分标准

（1）报告期内，公司作为疫苗生产企业，负责主干线运输并承担主干线运输的相关费用。主干线运输指疫苗出厂至省级疾控中心指定仓库、或所在省已备案的委托配送商仓库的运输。

公司设有高架冷库与冷链运输车队，用于疫苗产成品出厂前的贮存和出库后的运输。高架冷库及其控温设备的相关的资产折旧、冷库内的工作人员薪酬计入公司的生产成本；公司运输车队配送疫苗时涉及的过路费、人员差旅费及补贴以及车辆油费等费用在发生时均作为公司自行支付的运输费计入销售费用或营业成本。

（2）主干线运输以外的区域配送、区域仓储以及公司直接配送到县级疾控中心的运输仓储费由推广服务商承担。公司负责对各省内具备疫苗冷链配送资质和能力的配送企业进行审查、评估，并签订委托配送协议。由委托配送企业负责所在省的支干线运输及仓储（即《通知》所述“区域仓储”、“区域配送”），向各县级疾病预防控制中心客户配送；对于部分采购量集中或疾病预防控制中心要求配送时间紧急的，由公司自行配送至各县级疾控预防控制中心。

（3）2020 年，部分地区的疾控中心负责县级疾控中心至接种单位的储存转运工作，相关 3,485.73 万元的仓储转运费由公司承担。

3、公司自行支付与由推广服务商支付运输费、仓储费的金额以及总体运输、仓储费用与各期疫苗销售的匹配情况

2018-2020 年度，公司仓储运输费情况如下：

单位：万元；%

项目	2020 年度		2019 年		2018 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
委托运输支出	8,332.09	3.43	2,913.85	2.78	1,222.35	1.52
自行运输支出	248.66	0.10	141.37	0.13	139.67	0.17
合计	**8,580.75**	**3.54**	**3,055.22**	**2.91**	**1,362.02**	**1.70**

注：1、2019 年起，公司运输费已依据新收入准则纳入生产成本中核算；2、上表中自行运输支出费用由公司承担；3、除 2020 年由公司承担的 3,485.73 万元仓储转运费外，其他委托运输支出费用主要由推广服务商承担。

2018-2020 年，公司运输及仓储的整体支出费用分别为 1,362.02 万元、3,055.22 万元和 8,580.75 万元，主要系委托运输支出费用增长，具体情况如下：

（1）委托运输支出

1）委托运输费标准

委托运输方面，公司每年与配送商协商约定运输费标准，一般为按支/瓶/剂约定配送单价，或以疫苗售价的一定比例约定。根据报告期内公司与配送商签署的委托配送协议以及配送商出具的配送情况说明，四价流感病毒裂解疫苗的配送费标准通常高于流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

2）委托配送费变动情况

2018-2020 年，公司委托运输及仓储费用规模逐年提高，主要原因如下：

①2018 年-2019 年变动情况

2018-2019 年，公司逐渐停止重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产。2019 年度，公司销售四价流感病毒裂解疫苗 824.71 万支/瓶，较 2018 年的 511.25 万支/瓶增长 61.31%；实现销售收入 97,124.36 万元，占主营业务收入比例为 92.71%，销售金额及占比均较 2018 年大幅提高。由于四价流感病毒裂解疫苗的运费标准高于其他产品，且公司 2019 年四价流感病毒裂解疫苗销量大幅提高，导致公司 2019 年委托配送费支出进一步提升。因此 2018 年至 2019 年，公司委托配送费增长主要系公司产品销售结构变化所致。

②2019 年-2020 年变动情况

2020 年，公司委托运输支出金额为 8,332.09 万元，该支出由两部分构成：其一系支付给配送商的委托配送费，金额为 4,846.36 万元；其二系支付给部分省内疾控中心关于疫苗存储运输的行政事业性收费，合计 3,485.73 万元。

公司 2020 年度委托运输支出较 2019 年度大幅提高的主要原因如下：

A、关于支付给配送商的委托配送费，公司 2020 年度产品销量、营业收入较 2019 年度大幅提高，增量主要来自四价流感病毒裂解疫苗，公司当年销售四价流感病毒裂解疫苗 1,941.99 万支/瓶，销量同比增长 135.48%，实现收入 234,578.50 万元，产品收入同比增长 141.52%。因此导致 2020 年公司支付给配送商委托配送费较上一年有所提高。

B、报告期内，公司销售的疫苗产品在区域配送阶段以委托配送商配送为主，由委托配送商配送至疾控中心客户，此后产品自疾控中心至各地区接种点之间的运输通常由疾控中心自行负责。2020 年，根据《财政部 国家发展改革委关于非免疫规划疫苗储存运输收费有关事项的通知》（财税【2020】17 号），公司向部分地区疾控中心支付非免疫规划疫苗仓储转运费 3,485.73 万元。

（2）自主运输费支出

公司自行运输费用支出主要包括油费、过路费、运输人员差旅费及补贴等项目。2018-2020 年度，从整体销售方面，采购公司疫苗产品的疾控客户均涉及全国主要省市，主干线涉及的主要城市、区域及运输距离较为固定，各期自主运输费用规模主要由公司自主配送周期和频率决定。公司主要产品流感疫苗季节性较强、客户较为分散且销量逐年提高，因此公司主要依靠专业的第三方配送商实现最终客户的产品送达。公司自主运输产生的费用金额、占比较小，低于各年销售费用的 1%。

（二）结合发行人在疫苗流通环节的投入，说明所投入的资金支持是否足以保障疫苗流通环节的法律要求、保障疫苗安全性

为确保疫苗流通符合法律法规的要求，保障疫苗运输安全，公司在疫苗流通环节的投入情况如下：

文件体系	法规名称	法规要求	公司执行情况
疫苗储存及运输的设施设备	《药品经营质量管理规范》第四十九条	储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：（一）与其经营规模和品种相适应的冷库，储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库；（二）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；（三）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；（四）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；（五）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。	针对疫苗储存、运输的设施设备，公司配置两个双制冷空调系统的立体高架冷库，合计容积20,160m^3。库房配有48个温度监测探头24小时实时监控，具有声光报警、短信报警功能，通过双回路供电系统保障制冷机组供电安全。 公司共有冷藏车14辆，保温箱40个，均配置连续温度自动监控及报警系统，可实现24小时监控与声光报警，冷藏车额外配备GPS定位；每辆冷藏车装配有两套温控设备，用一备一。 立体高架库由物料部负责日常管理维护，而冷藏车及保温箱由销售部负责管理维护，并由质保部验证人员每年进行验证。
	《疫苗储存和运输管理规范》第五条	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备。（一）省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等。（二）设区的市级、县级疾病预防控制机构应当配备普通冷库、冷藏车或疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等。（三）接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等。	
温度监测	《药品经营质量管理规范》第五十三条、第一百零五条	第五十三条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。 第一百零五条 在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。	
疫苗电子追溯体系	《中华人民共和国疫苗管理法》第十条	国家实行疫苗全程电子追溯制度。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。	针对疫苗电子追溯体系，公司生产线均配备有追溯赋码系统，由生产部负责管理；追溯码扫码枪3台，由物料部负责管理；采用阿里健康的“码上放心平台”管理追溯码，并每年支付服务费；由质保部负责系统日常管理维

文件体系	法规名称	法规要求	公司执行情况
			护，物料部完成扫码出库工作，销售部完成销售工作；另外，与合作的配送企业的追溯平台管理共同构成疫苗电子追溯体系。
配送企业及销售管理	《药品经营质量管理规范》第一百零七条、第一百零八条	企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。	针对配送企业及销售管理，公司与配送企业签订合同及质量协议，并在双方所在地药监局备案，实现每单出入库上传追溯平台、按月审核库存及销售情况、每年评估协议及合同履行情况；并由质保部对配送企业进行每年的质量审计。在签署委托运输协议时，公司与配送企业明确约定产品质量责任、冷链运输操作规程等条款。
		企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。	
人员与培训与质量管理	《药品经营质量管理规范》第十三条、第二十八条、第三十五条	企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。	针对组织机构及培训，公司建立疫苗追溯管理领导小组，组长为质量管理负责人，成员包括生产部负责人（按照法规要求开展疫苗生产工作，确保生产产品达到规定的质量标准）、质保部负责人（负责管理药品生产中的各要素环节以保证药品生产活动符合法律法规的相关要求；保证药品质量符合国家药品监督管理局批准的标准要求）、物料部负责人（负责公司各类疫苗生产物资和成品仓库的安全管理、成品发放以及流感疫苗生产鸡胚的孵化工作）、销售部负责人（确保疫苗成品运输环节符合冷链要求，按照国家相关政策和行业要求，做好销售记录和销售档案管理）及各部门的工作人员。每年制订相关的培训计划，按计划实施培训及考核。对委托配送商的资质、设备进行审核。
		从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。	
		企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。	公司在已建立了涵盖疫苗储存及运输的设施设备、验证管理、温度监测、疫苗电子追溯体系、配送企业及销售管理等相关质量控制制度。

综上所述，公司依照有关疫苗流通相关的法律法规配制了业务所需的设备、人员及管理制度等。报告期内，公司不存在因流通环节违法违规被有关部门处罚的情形，公司亦不存在因产品安全性造成纠纷、诉讼或受有关部门处罚的情形，

公司在疫苗流通环节所投入的资金足以保障疫苗流通环节符合法律法规要求，保障疫苗的安全性。

（三）报告期内是否发生过推广服务商在疫苗运输、仓储环节出现违法违规而被除以行政处罚的情况，如存在，请予以说明，结合主要合同条款，说明公司与推广服务商就相关运输和仓储阶段的权责、风险如何进行划分

报告期内，公司遵循“一票制”的原则直接将疫苗产品销售至疾控中心客户，并在区域运输和区域仓储阶段主要聘请具备专业冷链运输资质的运输商负责。根据公司与推广服务商签署的推广服务协议，自产品出厂至省级疾控中心指定仓库或省内委托配送商仓库的干线运输及冷链责任由公司承担，推广服务商仅承担推广区域内推广产品的区域运输及区域仓储所产生的冷链运输费。

根据公司与委托配送商签署的委托配送协议，有关运输和仓储阶段的权责、风险如何进行划分的具体条款如下：

项目	公司（“甲方”）	运输商（“乙方”）
双方责任	1、甲方应具有相关管理机构印发的在有效期范围内的《营业执照》等证件，并将复印件加盖公章交乙方存档。 2、甲方应当对乙方是否具备冷链储存、冷链运输条件及执行药品GSP的能力进行严格审查，并对相关资料存档备查。 3、甲方承诺委托乙方配送服务的药品符合法定的质量标准和有关质量要求，向乙方提供移交药品的检测合格报告，完全承担甲方药品在移交乙方配送前的质量责任。 4、甲方将药品移交给乙方，移交环节严格按照药品GSP规范操作，经乙方确认运输途中的冷链温度记录，及时配合乙方处理各环节出现的质量问题。 5、甲方承诺对所有经营药品的往来客户均按药品GSP规范要求进行严格的审核，并建立完善的质量档案。 6、甲方至少需提前1个工作日向乙方提供销售配送预报，内容包括收货单位名称、收货地址、联系人、联系电话、药品名称、生产厂家、品名规格、批号、数量、价格等相关信息。 7、甲方确保交付乙方的药品标识清楚，箱体整洁，外包装完好，无变形、污染、破损等异常情况。	1、乙方应具备与甲方经营药品相适应、符合甲方药品储存、运输要求的设施设备，同时应具有药品储存、配送环节的质量管理制度、操作细则，用以指导、规范各环节的工作。乙方应具备冷链储存、运输的资质文件：储存、运输设施设备和监测系统证明及验证文件；人员资质证明；储存、运输过程温度控制及监测等相关资料，负责储存、配送等设施设备的检验校准工作，并按甲方所需资料，按照药品GSP规定要求无条件提供给甲方备案。 2、乙方应当书面承诺遵守药品GSP相关法律法规要求，并随时接受委托方和食品药品监督管理部门的检查，不得将所接受的委托配送再次委托。 3、乙方承担甲方委托药品的储存、配送环节的质量责任，保证在执行委托方配送药品的过程，符合药品GSP相关规定。 4、乙方需定时向甲方提供配送药品在乙方的储存、运输温度数据，提供相应数据的电子表格或PDF文档。同时甲方有权到乙方仓库检查药品的储存温度控制及监测过程。 5、乙方在接到甲方配送指令后，应在规定时间内将药品送达甲方指定单位，且负责按照甲方提供的收货程序办理相关配送药品的签收确认、温度确认等资料，并在双方约定的

项目	公司（“甲方”）	运输商（“乙方”）
	8、甲、乙双方签订配送协议后，甲方应将乙方企业情况分别报告生产企业所在地、药品储存地和配送地省级食品药品监督管理部门，附以委托配送合同复印件、对配送企业审查情况和配送企业承诺书复印件。	时间内，将原件交给甲方。 6、甲、乙双方签订配送协议后，将甲方企业情况报告配送地省级食品药品监督管理部门，附以委托配送合同复印件、药品企业审查情况等。
服务内容	1、甲方药品应于2-8℃条件下避光储存和运输，严禁冻结。 2、甲方负责将药品配送到乙方仓库，随货同行“转库单、冷链运输交接记录”。 3、甲方专职人员每月底或月初定期与配送企业仓管人员核对库存情况，库存数量或批号有差异的，应与甲方仓管人员三方共同查找原因，及时处理。数量与批号无误后由盘点人填写“《库存盘点表》”，并签字、盖章后回寄甲方，专职人员对盘点表内容核对确认后报甲方仓管人员备案。	1、乙方在入库时上传药品追溯码。乙方配合甲方及甲方客户约定的提货配送时间，提前做好出库计划。 2、乙方应对甲方送达药品的外包装验收，出现明显污染、变形、破损等异常情况，乙方有权利拒收，或与甲方进一步协商处理办法。 3、乙方收到“销售单、冷链运输交接记录、已送货物发票签收单、售货合同单”等资料后，严格按照资料信息将药品安全送到甲方客户。乙方交付货物时需告知甲方客户，与甲方随货清单进行逐项核对并对运输过程中、到货时的温度核对，无误后，甲方客户需要签字并盖章。 4、乙方在被委托配送药品时，将出库的药品追溯码上传。 5、乙方将药品送至客户后，须将“销售单回执联、冷链运输交接记录、已送货物发票签收单，售货合同单”及质保协议请客户签字盖章并返回甲方。 6、乙方将“委托配送记录” 按批次填写并与已配送的温度记录、出库药品追溯码数据定期返回甲方。配送在途温度数据如甲方客户需要，乙方一并发给该客户。 7、甲方客户在收货时，药品如不符合要求（包括温度超标），甲方客户有权利拒收，如甲方客户拒收货物，乙方应妥善保管并及时通知甲方。如属于乙方责任导致的甲方客户拒收，此项责任由乙方负责。
赔付责任	不适用	1、储存、运输过程中药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标，乙方应按甲方销售清单的药品金额全额赔偿甲方。 2、在甲方客户使用的过程中，出现的货箱内货物短少、破损、污染的情况，乙方应负责调查取证、协助处理，不承担赔偿责任。

报告期内，公司的委托配送商（包括具备冷链运输资质的推广服务商）在疫苗运输、仓储环节未出现违法违规，亦不存在因违法违规被处以行政处罚的情况。公司在推广服务协议、委托配送协议中均与推广服务商、委托配送商就疫苗运输和仓储阶段的权责、风险进行了明晰的划分。

十、发行人主要产品在参与省级公共资源交易平台招投标过程中，是否符合招投标相关法律法规的要求，是否存在商业贿赂或其他利益输送的情形

报告期内，公司在参与省级公共资源交易平台招投标过程中，严格遵守《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国招标投标法实施条例》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等法律法规，不存在违反上述法律法规的情形。

公司制定《销售人员手册》并要求销售人员严格执行手册中的工作守则和行为准则，明令禁止公司销售人员在内部或客户行使商业贿赂；根据《华兰生物工程股份有限公司关于进一步加强内控管理的通知》（华兰总办字（2019）003号），集团员工禁止以任何形式与关联单位、业务关联单位或个人发生不正当的现金、银行账务或利益交换，销售部员工与公司签署《廉洁自律承诺书》并每年填报《廉洁档案》。此外，公司在推广服务协议中就反商业贿赂制定了明晰的条款，公司及推广服务商在参与省级公共资源交易平台招投标过程中不存在商业贿赂或其他利益输送的情形。

十一、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对发行人销售费用，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并复核发行人报告期销售费用明细，查阅发行人与推广服务商签署的推广服务协议以及销售人员手册，了解发行人自身及推广服务商在推广活动中的职责划分和角色定位；取得并复核发行人自主推广及推广商推广模式的主要客户清单，核查对应模式下客户推广费用支出与收入的匹配情况；取得并复核发行人自主推广与推广商推广重叠客户清单，访谈发行人销售负责人及财务负责人了解采用不同推广模式的考虑、不同模式客户重叠原因，取得发行人推广商推广政策，复核费用计提结算方式，核查相关决策机制及内控机制的运作情况。

2、取得并复核发行人报告期内签署的推广服务协议，查阅与推广服务商的合作内容、计费方式、结算条件、信用政策、客户退货调整等具体合作模式，核查发行人与推广服务商之间合作模式的变化情况；取得发行人计提推广服务费的明细及原始单据，核查推广服务费与营业收入的匹配情况，以及相关计量及会计

处理的合规性；查阅同行业公司披露的推广服务商合作模式，核查发行人推广服务模式与同行业的匹配性。

3、取得发行人报告期内推广服务商清单，查阅主要推广服务商的国家企业信用公示系统信息，对主要推广服务商进行实地走访；查阅《疫苗管理法》等主要行业法规，取得发行人在“一票制”政策执行前签署的经销协议，核查发行人依法执行“一票制”政策后推广服务商的职责及合作方式变化情况。

4、取得发行人报告期内推广服务商清单，依照推广服务费规模分析推广服务分布情况并复核推广服务商数量，核查大额推广服务商的变动情况、推广服务内容及推广服务费与销售收入的匹配性。

5、取得发行人报告期前十大推广商推广终端客户明细，查阅前十大推广商推广终端客户销售原始单据，核查前十大终端客户销售产品、金额及占比，取得前十大终端客户对应推广服务商推广协议，查阅推广服务商名称及国家企业信用公示系统信息。

6、取得并查阅发行人推广服务商管控制度文件、发行人计提推广服务费的原始单据，了解发行人有关推广服务商的选取标准、管控制度及变化情况，通过检索国家企业信用公示系统信息、实地走访等方式核查主要推广服务商与发行人及其关联方的关联关系情况。

7、查阅发行人同行业公司的推广服务费率，核查发行人推广服务费与同行业公司的匹配性及合理性；取得并查阅发行人主要银行账户流水、抽查销售回款及采购付款的原始单据，核查发行人是否存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出；取得发行人与推广服务商签署的推广协议、发行人销售人员手册及集团有关加强内控管理的通知文件，查阅发行人对推广服务商、内部销售人员有关防范商业贿赂制定的约束措施；查阅裁判文书网、执行信息网等公开渠道信息以及发行人、主要推广服务商所在地法院披露信息，核查发行人及推广服务商是否存在与商业贿赂有关的违法或处罚情况。

8、取得并复核发行人员工花名册，查阅发行人与销售人员签署的劳动合同，核查发行人销售人员来源、人数等情况；取得并查阅发行人自主推广政策，结合发行人自主推广收入情况核查发行人销售人员人均薪酬的合理性；取得并查阅发

行人销售人员签署的廉洁自律承诺书，核查发行人销售人员是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。

9、取得并查阅发行人报告期内运输费、仓储费明细，取得发行人报告期内委托配送商出具的说明，核查发行人仓储费与疫苗销售的匹配情况；取得并查阅发行人结算运输费、仓储费的原始单据，核查相关会计处理是否符合《企业会计准则》；查阅有关疫苗流通环节的法律法规，查看公司冷链运输车及设备；取得并查阅发行人配送商的资质及公示文件；查阅裁判文书网、执行信息网等公开渠道核查发行人及委托配送商在疫苗运输、仓储环节是否存在违法违规及受到行政处罚的情况；取得发行人签署的委托配送协议，查阅就运输和仓储阶段的权责、风险划分条款。

10、取得并查阅发行人参与省级公共资源交易平台招投标的申请材料，查阅招投标相关法律法规，核查发行人是否复核相关法律法规要求。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人在推广活动中与推广服务商职责划分清晰，定位准确；发行人自主推广模式与推广商推广模式下销售收入和费用投入匹配，不同推广模式下重叠客户具备合理原因，相关推广费用的计提符合公司相关制度和《企业会计准则》的要求；发行人采用不同销售模式具备合理性，相关决策机制及内控机制健全；由于客户单一性、流感疫苗销售周期短、季节性特征明显等因素，发行人的产品市场推广活动对推广服务商存在一定依赖，相关情况已在招股说明书中作出风险提示，详见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）公司市场开拓模式的风险”；发行人销售费用中列报项目与单据金额匹配、票据合法合规、发行人销售费用列报符合《企业会计准则》的要求。

2、发行人报告期内推广服务费与销售收入匹配，相关计量及会计处理合规，具体合作模式符合行业惯例，不存在期末未预提、跨期调节的情形；发行人各期与推广服务商的合作模式未发生变化；同期不同产品推广费率存在合理差异；同一产品各期推广费率存在合理差异，同期就同一产品与不同推广服务商之间的合作模式不存在较大差异。

3、发行人报告期各期主要推广服务商新增或退出具备合理原因；发行人在执行“一票制”政策执行前后与经销商、推广服务商合作方式的区别符合相关法律法规要求。

4、发行人报告期各期新增的大额推广服务商推广产品与销售增长匹配。

5、发行人对推广服务商的选取标准、合作数量、管控制度未发生较大变化，推广服务商及其关联方与发行人及其关联方不存在关联关系，推广服务商具备合法经营资质及能力；发行人在开展推广活动中采取了保障推广活动转化为实际销售的必要措施。

6、发行人报告期各期推广服务费支出符合行业惯例，具备合理原因；发行人不存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出；发行人不涉及商业贿赂、利益输送等情况；发行人与推广服务商切实约定了防范商业贿赂的约定；发行人报告期内推广服务商及员工不存在商业贿赂违法违规行，亦不存在因上述行为而被相关部门处罚的情形。

7、发行人不存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出；发行人及其主要推广服务商、销售人员不涉及商业贿赂、利益输送等情况，不存在商业贿赂违法违规行为而被相关部门处罚的情形；发行人销售人员均纳入发行人管理，相关人员薪酬变动具备合理原因，不存在直接或间接在终端客户任职人员支付工资的情形。

8、报告期内发行人在疫苗流通环节支出与各期疫苗销售情况匹配，相关会计处理符合《企业会计准则》；发行人在疫苗流通环节的投入足以保障疫苗流通环节的法律要求、保障疫苗安全性；发行人与配送商切实约定了运输和仓储阶段的权责、风险划分条款；发行人及配送商报告期内不存在疫苗运输、仓储环节违法违规，亦不存在因上述情形而被除以行政处罚的情况。

9、发行人主要产品在参与省级公共资源交易平台招投标过程中符合招投标相关法律法规的要求，不存在商业贿赂或其他利益输送的情形。

问题 13. 存货

申报文件显示：（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 5,961.52 万元、7,841.08 万元、5,579.38 万元和 19,843.66 万元。报告期各期末，公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。（2）接种期结束，部分疾控中心将未使用的流感疫苗退货、对部分疫苗进行调价结算，导致收入出现负值。（3）报告期内，发行人曾变更 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）存货跌价计提政策。（4）2018 年下半年，为应对当年流感疫情的爆发，公司应政府要求紧急生产了 200 万人份流感病毒裂解疫苗用于疫情防控物资储备。2019 年年初，原用于国家疫情防控物资储备的 200 万人份流感病毒裂解疫苗验收入库，2018 年 11 月-2019 年 2 月，国内流感疫情未发生大规模爆发。2019 年末，公司存货跌价准备主要来自 2019 年初计入库存商品原计划用于国家疫情防控物资储备的 200 万人份流感病毒裂解疫苗。（5）2017 年至 2019 年，公司管理费用中的存货报废损失分别为 317.37 万元、919.56 万元和 842.82 万元。2017-2018 年度，存货报废损失主要系公司依照质量管理制度对到期未售出的成品疫苗进行报废所致；2019 年度的存货报废损失主要来自公司 2018 年生产的计入在产品的乙肝疫苗原液。

请发行人：（1）披露各期在产品、库存商品明细、存货各项目的库龄情况、主要疫苗产品产销存之间的匹配关系，说明各期期末存货余额与在手订单情况是否匹配。（2）披露各期的退货情况及退货原因，分原因列示退货金额、产品、占当期营业收入比例，各期各类疫苗产品销售退回率是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性。（3）列示各期计提存货跌价准备的明细；结合疫苗行业销售产品通常要求的有效期，比较同类疫苗同行业可比公司的存货跌价计提政策，说明所采取的存货跌价计提政策是否符合行业惯例。（4）进一步说明“公司应政府要求紧急生产了 200 万人份流感病毒裂解疫苗用于疫情防控物资储备”事件的发生背景，报告期内是否发生其他类似事件，对当期业绩是否造成影响影响，后续应对类似事件拟采取的应对措施。（5）说明各期存货报废的明细及发生原因，对报废或临近有效期产品的处理情况，在疫苗的生产、流通、仓储等环节的质量控制方面工作是否完善合法合规。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对存货的核查程序、核查范围及核查结论。

回复：

一、披露各期在产品、库存商品明细、存货各项目的库龄情况、主要疫苗产品产销存之间的匹配关系，说明各期期末存货余额与在手订单情况是否匹配

报告期各期末，公司存货结构明细情况如下所示：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	**5,204.07**	**17.71**	4,037.93	41.10	3,144.47	29.90	2,666.48	32.93
在产品	**18,438.29**	**62.75**	-	-	1,492.54	14.19	3,084.09	38.09
库存商品	**5,230.10**	**17.80**	5,398.97	54.95	5,625.69	53.49	2,217.30	27.39
低值易耗品	**510.33**	**1.74**	388.63	3.96	253.75	2.41	128.77	1.59
合计	**29,382.79**	**100.00**	**9,825.54**	**100.00**	**10,516.46**	**100.00**	**8,096.65**	**100.00**

（一）各期末在产品的明细情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（5）存货”中补充披露了各期末在产品的明细情况。具体如下：“

……

公司在产品是指投入生产但尚未完成验收入库的产品，主要为疫苗生产过程中产生的中间步骤产品以及为生产所投入的辅料、耗费的人工、摊销的制造费用等。

报告期各期末，公司在产品的明细情况如下：

单位：万元

产品名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流感病毒裂解疫苗&四价流感病毒裂解疫苗	**18,387.77**	-	909.76	1,740.81
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗**&A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗**	**50.52**	-	565.09	622.09
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	**-**	-	-	721.20
鸡蛋等其他在产品	**-**	-	17.69	-
合计	**18,438.29**	**-**	**1,492.54**	**3,084.09**

注：公司于 2018 年 03 月 12 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的上市许可，按照相关法律法规的要求，公司于 2021 年上半年生产了一批 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗，用于产品上市后的免疫持久性研究。截至 2021 年 6 月末，该批次 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产尚未完成，该批次 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗计入存货在产品的余额为 50.52 万元。

2018年年末，公司在产品余额较大，主要系2018年下半年，为应对当年流感疫情的爆发，公司应政府要求紧急生产了200万人份流感病毒裂解疫苗用于疫情防控物资储备，截至2018年年末，上述批次的流感病毒裂解疫苗尚未完成生产。截至2018年末、2019年末，公司计入在产品的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗余额分别为622.09万元、565.09万元，主要系公司于2018年7月生产的1批ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司自检合格并于2019年1月获得中检院签发的“生物制品批签发证明”，但由于生产过程中存在停电的情形，为保证产品质量和用户使用的绝对安全，公司未对该批次ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗放行，在财务核算上未将其由在产品转入库存商品。该批次ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗已于2020年9月进行了集中销毁。2020年末，公司流感疫苗的在产品余额为0，系由于公司2021年流感疫苗的生产计划尚未开始实施。**2021年6月末，公司在产品余额较大，主要是因为流感疫苗尚在生产过程中。公司的主要产品系流感疫苗，流感疫苗的生产周期通常为6个月，即一般至8月才能完成第一批流感疫苗的生产。**

……

”

（二）各期末库存商品的明细情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（5）存货”中补充披露了各期末库存商品的明细情况。具体如下：“

……

公司库存商品是指已取得批签发合格证并验收入库、但尚未对外出售的疫苗产品。报告期各期末，公司库存商品的明细情况如下：

单位：万元

产品名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流感病毒裂解疫苗	**3,359.27**	3,408.97	3,434.99	23.61
四价流感病毒裂解疫苗	**1,787.37**	1,889.47	151.68	11.99
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	1,157.85	1,227.06
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	108.15	-
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	**1.17**	0.15	749.35	939.91
鸡蛋等其他库存商品	**82.29**	100.39	23.68	14.74
合计	**5,230.10**	**5,398.97**	**5,625.69**	**2,217.30**

2019 年年初，原用于国家疫情防控物资储备的 200 万人份流感病毒裂解疫苗验收入库，2018 年 11 月-2019 年 2 月，国内流感疫情未发生大规模爆发，截至**2021 年 6 月末**上述 200 万人份流感病毒裂解疫苗尚未对外销售，导致公司 2019 年末、2020 年末、**2021 年 6 月末**库存商品余额较大。此外，截至 2020 年末、**2021 年 6 月末，**公司库存商品中包含部分尚未对外出售的四价流感病毒裂解疫苗。”

（三）各期末存货的账龄情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（5）存货”中补充披露了各期末存货的账龄情况。具体如下：“

……

报告期各期末，公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。各期末存货的账龄情况如下：

单位：万元；%

2021年6月30日								
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,629.06	88.95	184.22	3.54	327.23	6.29	63.56	1.22
在产品	18,438.29	100.00	-	-	-	-	-	-
库存商品	1,984.49	37.95	15.36	0.29	3,229.08	61.74	1.16	0.02
低值易耗品	227.45	44.57	76.47	14.98	103.28	20.24	103.13	20.21
合计	25,279.29	86.03	276.05	0.94	3,659.59	12.46	167.85	0.57

2020年12月31日								
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,258.62	80.70	596.59	14.77	119.04	2.95	63.69	1.58
在产品	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	2,169.74	40.19	3,229.08	59.81	-	-	0.15	0.00
低值易耗品	135.64	34.90	125.79	32.37	36.78	9.46	90.42	23.27
合计	**5,564.00**	**56.63**	**3,951.47**	**40.22**	**155.82**	**1.59**	**154.26**	**1.57**
2019年12月31日								
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,068.13	65.77	815.90	25.95	87.54	2.78	172.90	5.50
在产品	978.60	65.57	513.94	34.43	-	-	-	-
库存商品	3,773.50	67.08	1,808.78	32.15	43.41	0.77	-	-
低值易耗品	125.83	49.59	36.78	14.49	22.56	8.89	68.59	27.03
合计	**6,946.06**	**66.05**	**3,175.40**	**30.19**	**153.51**	**1.46**	**241.49**	**2.30**
2018年12月31日								
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,313.31	86.75	144.13	5.41	49.58	1.86	159.47	5.98
在产品	3,084.09	100.00	-	-	-	-	-	-
库存商品	1,978.68	89.24	238.62	10.76	-	-	-	-
低值易耗品	36.81	28.59	22.56	17.52	22.68	17.61	46.72	36.28
合计	**7,412.90**	**91.56**	**405.31**	**5.01**	**72.26**	**0.89**	**206.19**	**2.55**

报告期各期末，公司80%以上的原材料账龄在2年以内。公司账龄超过2年的主要系碳二亚胺、无纺布、膜包、铝箔等数量众多、有效期长、单位价值低的辅料。对于已过有效期的原材料，公司定期会对其进行报废处理。

2019年末，公司账龄在1-2年的在产品余额为513.94万元，占在产品余额的34.43%，占比较高；上述在产品主要系公司2018年生产完成并于2019年1月取得批签发手续但未通过公司质控部门验收的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。

2019年末，公司账龄在1-2年的库存商品余额为1,808.78万元，占库存商品余

额的32.15%，占比较高；上述库存商品主要是公司尚未销售的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。2020年末，公司账龄在1-2年的库存商品余额为3,229.08万元，占库存商品余额的59.81%，占比较高；**2021年6月末，公司账龄在2-3年的库存商品余额为3,229.08万元，占库存商品余额的61.74%，占比较高；**上述库存商品主要是公司于2019年按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗，截至**2021年6月末**，上述200万支流感病毒裂解疫苗的账面余额为**3,229.08**万元；截至本招股说明书签署日，尚未实现销售。

……

”

（四）主要疫苗产品产销存之间的匹配关系

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（5）存货”中补充披露了主要疫苗产销存情况。具体如下：“

……

报告期内，公司主要疫苗的产销存情况如下：

单位：万支/瓶；%

产品		产量	期初量	入库量	出库量			期末量	产销率
					本期销售	本期销毁	其他出库		
2018年度	流感病毒裂解疫苗	357.80	156.31	340.02	347.00	147.25	0.02	2.06	96.98
	四价流感病毒裂解疫苗	547.48	-	512.24	511.25	-	0.08	0.91	93.38
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	113.09	180.26	112.82	71.73	137.30	0.03	84.02	63.43
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	289.54	273.33	230.10	49.67	0.00	283.08	不适用
	合计	1,018.37	626.11	1,238.40	1,160.09	334.23	0.13	370.07	113.92
2019年度	流感病毒裂解疫苗	457.21	2.06	457.21	239.23	3.67	0.03	216.34	52.32
	四价流感病毒裂解疫苗	825.55	0.91	835.93	824.71	3.56	0.00	8.57	99.90
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	84.02	-	1.84	2.76	0.15	79.28	不适用
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	283.08	-	-3.31	84.96	0.02	201.41	不适用

产品		产量	期初量	入库量	出库量			期末量	产销率
					本期销售	本期销毁	其他出库		
	合计	1,282.76	370.07	1,293.14	1,062.46	94.95	0.20	505.59	82.83
2020年度	流感病毒裂解疫苗	252.85	216.34	252.85	232.80	4.35	8.09	223.94	92.07
	四价流感病毒裂解疫苗	2,062.27	8.57	2,062.27	1,941.99	15.59	0.09	113.16	94.17
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	79.28	-	-0.67	79.95	-	-	不适用
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	201.41	-	-2.38	203.73	-	0.06	不适用
	合计	**2,315.11**	**505.59**	**2,315.11**	**2,171.74**	**303.62**	**8.18**	**337.16**	**93.81**

注：1、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为 0.5 毫升与 0.25 毫升。1 剂为 0.5 毫升，计算期初量、入库量、出库量、期末量时按实际生产规格统计，未进行折算。2、流感病毒裂解疫苗与四价流感病毒裂解疫苗未按照 3:4 进行折算。3、公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于 2018 年、2019 年逐渐停止生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。**4、受流感疫苗生产的季节性的影响，截至 2021 年 6 月末，公司尚未有流感疫苗的产成品。**

2018-2020年度，公司主要疫苗产品入库量分别为1,238.40万支/瓶、1,293.14万支/瓶、2,315.11万支/瓶，数量的持续增长主要来自四价流感病毒裂解疫苗。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗的产销率分别为96.98%、52.32%、92.07%。2019年流感病毒裂解疫苗的入库量中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗，扣除上述因素，2019年流感病毒裂解疫苗的产销率超过93%。

各期末，公司存货量系当期期初存货加当期入库量，减去当期销量、当期销毁量所得，报告期内有少量日常外检、自检或捐赠耗用量，占比较小。

”

（五）各期期末存货余额与在手订单是否匹配

公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。公司按照“以产定购”的原则实施采购。物料部根据生产计划、物料有效期、现有库存和安全库存为依据编制采购计划，在综合考虑财务部预算要求的前提下，分别制定年度计划、月度计划以及计划外采购，以保障物料采购满足公司全年、月度和临时性需求。公司主要产品系流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，生产周期一般集中在每年的2-10月。报告期各期末，随着生产

规模的持续扩大，公司原材料余额呈持续增长趋势，公司原材料等存货的余额与公司生产计划相匹配。

公司在流感疫苗（特别是四价流感病毒裂解疫苗）行业具有较强的市场竞争力。报告期内，剔除2019年公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗外，公司流感病毒裂解疫苗的产销率分别为96.98%、93.01%、92.07%；公司四价流感病毒裂解疫苗的产销率分别为93.38%、99.90%和94.17%；公司流感疫苗的产销率较高，期末库存量较小。公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于2018年、2019年逐渐停止生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。报告期各期末，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的库存量呈下降趋势。

总体来看，公司生产的疫苗制品（尤其是流感疫苗）不存在产品滞销的情形。公司存货余额与在手订单相匹配。

二、披露各期的退货情况及退货原因，分原因列示退货金额、产品、占当期营业收入比例，各期各类疫苗产品销售退回率是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”中补充披露了各期退货情况、退货原因。具体如下：“

……

报告期内，公司退货产品、金额及占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元；%

2021年1-6月		
产品	退货金额	占比
流感病毒裂解疫苗	22.10	2.03
四价流感病毒裂解疫苗	505.64	46.36
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	4.82	0.44

合计	**532.56**	**48.83**
2020年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	110.11	0.05
四价流感病毒裂解疫苗	946.74	0.39
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	38.19	0.02
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	32.21	0.01
合计	**1,127.24**	**0.46**
2019 年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	75.13	0.07
四价流感病毒裂解疫苗	1,263.85	1.20
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	141.98	0.14
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	77.42	0.07
合计	**1,558.38**	**1.49**
2018 年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	1,421.88	1.77
四价流感病毒裂解疫苗	-	-
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	50.51	0.06
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	60.23	0.08
合计	**1,532.62**	**1.91**

公司主要从事疫苗制品的生产及销售，主要客户系各省、市、县级疾控中心。报告期内，公司客户存在将尚未接种的疫苗退回公司的情形。公司疫苗退货存在如下特点：①公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）均存在少量销售退回的情形，即便四价流感病毒裂解疫苗整体呈现供不应求的局面，依旧存在由于部分区域接种未达预期而导致的客户退货的情形。②2018年流感病毒裂解疫苗退货金额占当年销售收入的比例较高，一方面是由于2017年国内民众接种疫苗的意愿尚处于缓慢恢复阶段；另一方面是伴随着2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，公司降低了流感病毒裂解疫苗的生产量，流感病毒裂解疫苗的销售收入相比2017年出现大幅下降。③2018-2020年度，公司疫苗退货金额占各年

度疫苗销售收入的比例分别为1.91%、1.49%和0.46%，占比较低且呈现逐年下降的趋势。**2021年1-6月，公司疫苗退货金额占当期疫苗销售收入的比例较高，主要原因如下：一方面，公司主要产品流感疫苗的销售具有明显的季节性特征，流感疫苗的销售主要集中在下半年，每年上半年仅有少量的销售，因此公司2021年1-6月的收入规模较小；另一方面，基于流感病毒突变性强的特征，流感疫苗具有很强的时效性，上年生产的流感疫苗一般无法在下一流感季接种，公司的疾控中心客户通常会在每年的上半年将上年尚未接种的流感疫苗退回公司，导致每年上半年的疫苗退回占全年疫苗退回的比例较高。**

”

三、列示各期计提存货跌价准备的明细；结合疫苗行业销售产品通常要求的有效期，比较同类疫苗同行业可比公司的存货跌价计提政策，说明所采取的存货跌价计提政策是否符合行业惯例

（一）公司各期存货跌价准备的具体情况

报告期各期末，公司计提存货跌价准备的明细如下：

单位：万元

产品名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流感病毒裂解疫苗	3,359.27	3,408.97	3,434.99	23.61
四价流感病毒裂解疫苗	1,787.37	1,889.47	151.68	11.99
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	1,266.00	30.09
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	1.17	0.15	84.42	189.88
合计	**5,147.81**	**5,298.59**	**4,937.08**	**255.57**

注：公司于2018年生产了一批（共计10.82万剂）A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗，截至2020年6月末尚未对外出售，但由于有效期小于6个月，公司对其全额计提减值准备；公司对ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗计提的跌价准备包含了上述同属于流脑疫苗的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗。

（二）公司疫苗的存货跌价计提政策符合行业惯例

报告期内，公司销售的疫苗产品包括流感病毒裂解疫苗及四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），对应的有效期分别为1年、2年和3年。公司疫苗于每年年末的存货跌价计提政策如下：

类别		存货跌价计提政策（报告期内）
未销售疫苗	流感病毒裂解疫苗	全额计提
	四价流感病毒裂解疫苗	
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	有效期小于6个月的全额计提；其余按疫苗单位成本高于其可变现净值的差额计提
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	
退货疫苗		定期集中销毁；未销毁部分，年末全额计提

公司对存货跌价准备计提政策调整的主要原因系为了适应客户的招标要求。2018年以前，疾控中心客户在招标时通常要求疫苗生产企业销售疫苗的有效期不少于3个月；2018年以后，部分疾控中心客户在招标时将疫苗生产企业所售疫苗的剩余有效期限延长至6个月。

根据公开信息查询，可比上市公司/拟上市公司中疫苗的存货跌价计提政策如下：

公司简称	疫苗存货跌价计提政策
康泰生物	有效期在6个月以内的疫苗产品全额计提存货跌价准备，其余按照疫苗单位成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备，严格按照会计政策充分计提存货跌价准备。
康华生物	产成品到有效期时作为存货损失计入当期管理费用，资产负债表日产成品至有效期短于6个月的全额计提存货跌价准备。
成大生物	剩余有效期不足6个月的疫苗产品全额计提存货跌价准备。
百克生物	由于近效期三个月以内的疫苗产品无法对外销售，故对近效期三个月以内的库存商品全额计提存货跌价准备。
金迪克	每个销售流感季末期，公司存有的未实现对外销售的四价流感疫苗全额计提存货跌价准备。

公司存货跌价准备计提政策与可比公司相比无明显差异，符合行业惯例。

四、进一步说明“公司应政府要求紧急生产了200万人份流感病毒裂解疫苗用于疫情防控物资储备”事件的发生背景，报告期内是否发生其他类似事件，对当期业绩是否造成影响，后续应对类似事件拟采取的应对措施

2018年入冬以来，我国流感疫情呈现多发态势，为做好流感疫苗供应保障工作，2018年11月11日，国务院组织相关部委及华兰疫苗在内的流感疫苗企业召开专题会议，研究疫苗应急供应问题，会议要求华兰疫苗采用2018年北半球流行毒株紧急生产200万剂流感病毒裂解疫苗用于应急储备。接到该任务后，华兰疫苗

积极组织该批流感疫苗的生产，并于2019年4月完成200万剂流感病毒裂解疫苗生产和批签发任务。基于当时流感防控情况，该批次疫苗最终未用于接种，暂存于华兰疫苗仓库。鉴于流感病毒裂解疫苗生产毒株每年变更，该批疫苗已不能用于后续接种，2019年12月末华兰疫苗全额计提了存货跌价准备。除上述事项外，报告期内未有其他类似事项。

2019年年末，华兰疫苗全额计提该批次流感疫苗存货跌价准备3,000多万元，减少华兰疫苗当期利润总额3,000多万元。作为我国最大的流感疫苗生产企业，未来华兰疫苗将一如既往承担国内流感疫苗市场的供应和应急保障，积极承担企业社会责任，同时进一步加强与政府主管部门的沟通协调，做好社会效益和经济效益的有效结合。

五、说明各期存货报废的明细及发生原因，对报废或临近有效期产品的处理情况，在疫苗的生产、流通、仓储等环节的质量控制方面工作是否完善合法合规

报告期内，公司存货报废的明细情况如下：

单位：万/支/瓶

产品	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
流感病毒裂解疫苗	0.02	4.35	3.67	147.25
四价流感病毒裂解疫苗	-	15.59	3.56	-
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	79.95	2.76	137.30
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	0.02	203.73	84.96	49.67
合计	**0.04**	**303.62**	**94.95**	**334.23**

上述疫苗包括两类：1、公司尚未对外出售但已过有效期的疫苗；2、公司收到的部分疾控中心客户因未使用完毕而退回的疫苗，结合《疫苗管理法》等相关法规法规的规定，为充分保证疫苗接种安全，公司对退回的疫苗不再销售。公司定期对上述疫苗进行集中报废处置。

公司的质量控制贯穿整个研发、采购、生产、销售等流程。报告期内，公司按照《疫苗管理法》等相关法律法规持续完善疫苗质量控制体系，具体参见本回复“问题7. 关于产品质量”之“三、披露发行人为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况”。

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解、评价发行人与存货管理相关制度的设计，测试相关的内部控制的有效性，复核相关内部控制制度是否合理并且得到有效执行。

2、查询同行业可比公司存货跌价准备计提政策；获取并检查发行人存货跌价明细表，结合存货的有效期等，复核发行人存货跌价计提政策的合理性。

3、获取并检查发行人销售合同中退货条款，并结合发行人报告期内退货明细及退货原因，判断公司的收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定。

4、核查发行人报告期内存货的收发存记录，并对其进行发出计价测试。

5、执行存货监盘程序，对报告期期末的存货数量进行现场监盘，并于监盘过程中观察存货是否存在毁损、变质、过期等情况。

6、访谈发行人采购部、生产部、销售部负责人，了解发行人原材料的备货标准、主要产品的生产周期、销售周期和存货有效期情况，分析发行人存货账龄、计提跌价准备的合理性；了解发行人存货报废的原因、数量、频率、具体流程等。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人各类存货库龄情况良好，主要存货不存在库龄接近其有效期的情况；各期主要存货余额处于合理区间，与发行人生产计划相匹配。

2、报告期内，发行人疫苗产品退货主要为近效期原因而非质量原因退货，退货金额占营业收入比例较小，且呈逐年下降的趋势。发行人的存货周转率较为稳定，其变动原因合理。

3、报告期各期末，发行人对尚未销售的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗全额计提存货跌价准备；发行人对有效期不足6个月的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）全额计提存货跌价准备；发行

人对收到的疫苗退货全额计提跌价准备；发行人存货跌价计提政策符合实际情况，报告期内各期末存货跌价准备计提充分、合理。存货跌价准备计提政策符合行业惯例。

4、报告期内，发行人定期对已过有效期的疫苗（尚未销售部分及销售退回部分）委托专业第三方机构集中销毁，符合《疫苗管理法》等相关法律法规的要求；发行人质量控制贯穿研发、采购、生产、销售、流通等疫苗全生命周期的各主要环节，建立健全了相关质量控制制度并能够有效执行。

问题 14. 应收账款

申报文件显示，2017 年末、2018 年末、2019 年末，公司应收账款账面价值分别为 17,177.98 万元、53,996.20 万元、68,944.68 万元。报告期各期末，公司应收账款的账龄主要在 1 年以内，占比分别为 84.05%、96.06%、96.61%和 96.55%，公司的应收账款大部分能够在 1 年内收到回款，期后回款情况较好。公司的客户绝大部分系各省、市、县（区）级疾控中心，信誉良好，产生坏账的风险较小。

请发行人：（1）披露各年末应收账款的期后回款、逾期情况，结合前述情况，分析坏账准备计提的充分性。（2）披露报告期内对疾控中心、经销商、生物制品客户销售各类疫苗的信用政策及执行、账龄情况，是否存在放宽信用政策增加收入的情形。（3）披露应收账款预期信用损失计提比例与同行业可比公司比较存在差异的原因，公司应收账款坏账计提政策报告期内是否发生过变化，对比同行业可比公司相关计提政策是否谨慎，2020 年 1-6 月发行人应收账款坏账准备为负的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露各年末应收账款的期后回款、逾期情况，结合前述情况，分析坏账准备计提的充分性

报告期各期末，公司应收账款的余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2021.06.30		2020.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提预期信用损失的应收账款	**4,555.31**	**4,555.31**	4,555.31	4,555.31
按组合计提预期信用损失的应收账款	**59,282.37**	**3,036.94**	161,176.41	8,195.73
合计	**63,837.68**	**7,592.25**	**165,731.72**	**12,751.04**
类别	2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提预期信用损失的应收账款	4,555.31	4,555.31	3,746.04	3,746.04

按组合计提预期信用损失的应收账款	72,826.23	3,881.54	57,623.59	3,627.39
合计	**77,381.53**	**8,436.85**	**61,369.63**	**7,373.43**

公司单项计提预期信用损失的应收账款来自公司对国药集团、辽宁生物的应收账款，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021.06.30		2020.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
国药集团药业股份有限公司	**3,746.04**	**3,746.04**	3,746.04	3,746.04
辽宁生物制品有限公司	**809.27**	**809.27**	809.27	809.27
合计	**4,555.31**	**4,555.31**	**4,555.31**	**4,555.31**
类别	**2019.12.31**		**2018.12.31**	
	账面余额	**坏账准备**	**账面余额**	**坏账准备**
国药集团药业股份有限公司	3,746.04	3,746.04	3,746.04	3,746.04
辽宁生物制品有限公司	809.27	809.27	-	-
合计	**4,555.31**	**4,555.31**	**3,746.04**	**3,746.04**

2009年国内出现甲型H1N1流感疫情，公司接到工业和信息化部通知，由公司生产甲流疫苗，并委托国药集团按国家调拨通知的要求向全国各地配送甲流疫苗。本次甲流疫苗款项由财政部先拨付给国药集团再由其支付给公司。截至2009年10月，公司共向国药集团配送716.52万人份甲流疫苗，合计金额16,479.96万元。截至2016年12月31日，国药集团已支付12,733.92万元，剩余3,746.04万元尚未支付。2017年，公司按应收账款坏账准备计提政策，对该应收账款按照100%的计提比例全额计提了坏账准备。

2014-2015年，公司向辽宁生物销售流感病毒裂解疫苗等。后由于辽宁生物经营不善，公司对其应收账款迟迟无法收回。基于谨慎性原则，公司于2019年将对辽宁生物的应收账款809.27万元全额计提了坏账准备。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”中补充披露了相关内容。具体如下：“

④应收账款期后回款、逾期等情况

报告期各期，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	**63,837.68**	165,731.72	77,381.53	61,369.63
期后半年回款	**23,672.07**	**102,896.63**	48,656.31	38,036.62
占比	**不适用**	**62.09%**	62.88%	61.98%
期后半年至一年回款	**不适用**	**23,672.07**	22,342.04	15,148.20
占比	**不适用**	**14.28%**	28.87%	24.68%
期后一年至两年回款	**不适用**	**不适用**	**297.47**	3,478.24
占比	**不适用**	**不适用**	**0.38%**	5.67%
期后两年以上回款	**不适用**	**不适用**	**不适用**	**45.27**
占比	**不适用**	**不适用**	**不适用**	**0.07%**
截至 2021.8.31 回款合计	**23,672.07**	**126,568.70**	**71,295.82**	**56,708.33**
占比	**37.08%**	**76.37%**	**92.14%**	**92.40%**

注：**1、**公司各期末应收账款余额中包含对国药集团、辽宁生物的应收账款，截至2017年末的余额分别为3,746.04万元和809.27万元，公司将上述2家客户的应收账款单项计提预期信用损失，并分别于2017年末、2019年末对其全额计提坏账准备。**2、2021年6月末的应收账款期后半年回款指的是截至2021年8月末的回款情况。**

2018年度、2019年度，公司应收账款期后一年内回款比例分别为86.66%、91.75%，剔除国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户外，公司应收账款期后一年内回款比例分别为94.31%、97.49%，占比较高且呈逐年上升趋势，公司总体回款情况较好。

报告期内，公司销售疫苗制品主要客户系各区县疾控中心，公司未对客户约定信用期。公司疾控中心客户付款时间取决于地方财政拨款进度，大多数客户的回款周期在4-6个月。如果以6个月作为信用期，公司各期末应收账款余额超过6个月的情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1、6个月以内（含6个月）	**961.26**	**1.51**	159,654.68	96.33	70,266.46	90.81	54,990.22	89.60
2、6个月以上	**62,876.42**	**98.49**	6,077.05	3.67	7,115.08	9.19	6,379.41	10.40
6-12 个月（含12个月）	**57,761.49**	**90.48**	126.48	0.08	2,264.53	2.93	988.72	1.61

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1-2年（含2年）	**457.48**	**0.72**	1,249.49	0.75	36.48	0.05	785.84	1.28
2年以上	**4,657.45**	**7.29**	4,701.08	2.84	4,814.07	6.22	4,604.85	7.50
合计	**63,837.68**	**100.00**	**165,731.72**	**100.00**	**77,381.53**	**100.00**	**61,369.63**	**100.00**

2018-2020年末，公司应收账款余额中，账龄在6个月以内（含6个月）的应收账款占比分别为89.60%、90.81%和96.33%，占比较高；账龄在6个月以上的应收账款中包含公司对国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户，公司对国药集团、辽宁生物两家客户的应收账款余额合计为4,555.31万元。剔除上述因素后， 2018年末、2019年末、2020年末，公司超过6个月尚未回款的应收账款余额占比分别为2.97%、3.31%和0.92%，占比较低。**2021年6月末，公司应收账款余额中，账龄在6个月以内（含6个月）的应收账款余额占比较低，而6-12个月（含12个月）的应收账款余额占比较高。主要原因如下：公司流感疫苗销售具有明显的季节性特征，主要集中在下半年，上半年仅有少量的销售，公司截至2021年6月末的应收账款主要系由2020年度已销售但客户尚未回款的应收账款组成。截至2021年6月末，公司应收账款余额中，账龄超过2年的应收账款余额4,657.45万元，主要来自公司对国药集团、辽宁生物两家客户的应收账款余额4,555.31万元。**

2018-2020年度，公司超过2年未回款的应收账款主要系公司对国药集团、辽宁生物的应收账款。具体原因详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”之“①应收账款坏账准备及预期信用分析”。

报告期内，公司已依据审慎原则，按照应收账款预期信用损失比例对不同账龄的应收账款计提了相应比例的坏账准备；对个别客户的应收账款，依据协议履行情况、客户信用状况、回款进度等，单独计提了坏账准备。公司应收账款坏账准备计提充分。

”

二、披露报告期内对疾控中心、经销商、生物制品客户销售各类疫苗的信

用政策及执行、账龄情况，是否存在放宽信用政策增加收入的情形

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”中补充披露了相关内容。具体如下：“

……

报告期内，公司的销售模式分为直销模式与经销模式，其中来自直销模式的收入占公司主营业务收入的99%以上。2018年，公司曾通过国际公益组织Task Force向海外销售流感疫苗，占公司主营业务收入的比例较低。

公司直销模式下的客户主要系各省、市、县级疾控中心，此外还存在极少量从事血液制品业务的企业。疾控中心作为事业单位，其资金主要来源于当地的财政拨款，公司客户的履约能力较为可靠，信用风险较低。公司与上述客户签署的销售协议中未明确约定具体的信用期，客户回款周期一般在4-6个月。2018年度，公司曾向博雅生物、南岳生物等生物制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于其下属单采血浆站的供浆员接种疫苗，占当年公司营业收入的比例低于1%，占比较小；截至2019年年末，上述销售款已全部收回。

在经销模式下，少数规模较小的经销商客户采用先款后货的银行电汇方式结算货款，公司对于大部分经销商采取信用证方式结算，公司给予客户的信用期一般不超过90天，公司不存在单独设定较为宽松的信用期而扩大销售的情形。

……

”

三、披露应收账款预期信用损失计提比例与同行业可比公司比较存在差异的原因，公司应收账款坏账计提政策报告期内是否发生过变化，对比同行业可比公司相关计提政策是否谨慎，2020年1-6月发行人应收账款坏账准备为负的原因及合理性

（一）披露应收账款预期信用损失计提比例与同行业可比公司比较存在差异的原因，公司应收账款坏账计提政策报告期内是否发生过变化，对比同行业可比公司相关计提政策是否谨慎

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”中补充披露了相关内容。具体如下：

“2020年，公司预计损失率与同行业可比公司对比分析如下：

账龄	智飞生物	康泰生物	沃森生物	康华生物	成大生物	百克生物	金迪克	***华兰疫苗***
1年以内	2-8%	0.69%	0.70%	0-5%	3%	0.85%	5%	***5%***
1-2年	20%	8.67%	18.30%	10%	15%	29.79%	15%	***10%***
2-3年	50%	34.09%	50.80%	30%	40%	58.94%	40%	***30%***
3-4年	100%	63.03%	100%	--	60%	93.65%	80%	***50%***
4-5年	100%	90.33%	100%	80%	80%	100%	100%	***80%***
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	***100%***

公司根据现行的会计准则要求，结合客户类型、销售模式，参照历史客户回款周期，并结合当前状况以及对未来经济状况的判断，采用预期信用损失率计提应收账款坏账准备。报告期内，公司应收账款坏账计提政策未发生变化。2019年，公司预期信用损失计提比例整体稍高于康泰生物，与康华生物基本一致。对于占比最大的1年以内的应收账款，公司计提比例为5%，略高于沃森生物、成大生物和百克生物。公司预期信用损失计提比例整体稍低于智飞生物、金迪克。

公司预期信用损失计提比例与同行业可比公司基本一致。总体而言，公司预期信用损失计提政策较为谨慎。

”

（二）2020年1-6月，发行人坏账损失为负的原因及合理性

2019年度，公司营业收入主要来自流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗。流感疫苗的销售具有非常明显的季节性，一般集中在每年的下半年，而疾控中心客户的回款周期通常为4-6个月。2019年流感销售季，公司流感疫苗的销售集中在9月-11月。因此，截至2019年12月末，公司存在大量的来自疾控中心客户的应收账款。按照应收账款坏账计提政策，公司对1年以内的应收账款按5%的比例计提坏账准备。

2019年末，公司应收账款余额为72,826.23万元，其中1年以内的应收账款余额为70,357.85万元，主要来自公司下半年流感疫苗的销售，公司按预期信用损失计提比例，对1年以内的应收账款计提坏账准备3,517.89万元。2020年1-6月，公司陆续收到疾控中心客户的回款48,656.31万元，主要是2019年下半年流感疫苗的销售回款，此外还包括少量账期1年以上的销售回款。2020年6月末，公司应收账款余额大幅减少，而且2019年下半年销售流感疫苗形成的应收账款在2020年6月末仍在1年以内，即使未回款也不会导致坏账准备余额的增加。因此，2020年1-6月，发行人坏账损失为负主要是受流感疫苗销售的季节性特征、疾控中心的回款周期等因素的影响，具备合理性。具体计算过程如下：

单位：万元

账龄			1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
2020.06.30	应收账款	余额	23,386.38	662.15	87.05	43.28	42.66	-	**24,221.52**
		坏账准备（A）	1,169.32	66.22	26.11	21.64	34.13	-	**1,317.42**
	其他应收款	余额	78.76	134.93	15.88	0.00	0.00	5.00	**234.57**
		坏账准备（B）	3.94	13.49	4.76	-	-	5.00	**27.19**
2019.12.31	应收账款	余额	70,357.85	2,159.56	113.63	141.79	53.39	-	**72,826.23**
		坏账准备（C）	3,517.89	215.96	34.09	70.89	42.71	-	**3,881.54**
	其他应收款	余额	250.62	27.86	12.45	2.48	5.00	-	**298.41**
		坏账准备（D）	12.53	2.79	3.73	1.24	4.00	-	**24.29**
差额（A+B-C-D）			**-2,357.16**	**-139.03**	**-6.95**	**-50.49**	**-12.58**	**5.00**	**-2,561.23**

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人与应收账款相关的内控制度，并对执行情况实施测试。

2、获取发行人销售政策及主要客户合同，了解合同中发行人对客户的信用政策是否与其销售政策一致。

3、获取发行人坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，账龄划分是否准确，坏账计提金额是否准确，复核坏账损失（信用减值损失）的数据勾稽是否准确。

4、查阅发行人同行业可比公司的应收账款账龄，对比分析发行人与同行业可比公司应收账款坏账准备计提的会计政策和会计估计。

5、评价新金融工具准则下发行人计算预期信用损失率具体方法及相关假设是否合理，相关参数、方法、假设的确定依据是否充分。

6、访谈发行人相关负责人，了解发行人对主要客户的信用政策，长期未收回应收账款形成的背景及坏账准备计提是否合理、准确。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人客户大多数的回款周期在4-6个月，剔除国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户外，发行人应收账款期后一年内回款比例在90%左右，占比较高且呈逐年上升趋势，总体回款情况较高。

2、发行人主要客户系各区、县级疾控中心，发行人未与客户约定信用期；如果以6个月作为信用期，剔除国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户外，2018-2020年度发行人超过6个月尚未回款的应收账款占比分别为2.97%、3.31%和0.92%，占比较低，发行人不存在放宽信用政策增加收入的情形。

3、报告期内，发行人应收账款坏账计提政策未发生变化，与同行业可比公司基本一致，总体而言，发行人预期信用损失计提政策较为谨慎。

4、受流感疫苗销售的季节性特征，发行人应收账款预期信用损失计提比例，发行人客户回款周期等因素的共同影响，截至 2020 年 6 月末，发行人应收账款坏账损失为负，具备合理性。

问题 15. 关于财务内控的规范性

申报文件显示，报告期内发行人与控股股东、关联方之间存在发行人为其代收水电费、（被）代付社保和公积金的情形。同时，报告期内发行人与华兰生物存在无业务背景的票据贴，共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等事项。此外，发行人子公司太行禽业与自然人之间存在较为频繁的交易及资金往来以及现金交易情形。

请发行人：（1）就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及发行人向股东借款等情形。（2）针对代收水电费、（被）代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。（3）发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。（4）披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途，（5）披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险。（6）按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生。（7）结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、就票据贴现事项，结合相关票据的最终处理方式，披露该事项是否涉及发行人向股东借款等情形

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、发行人内部控制制度情况”之“（一）报告期公司内财务内控不规范的情况”之“2、票据背书”中补充披露如下：“

报告期内，为加强资金流转效率，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款的情形，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。公司相关票据背书后的用途具体如下：

单位：万元

用途	2020 年	2019 年	2018 年
采购货款	2,174.43	2,659.98	3,829.70
设备采购款	436.43	300.00	449.69
工程款	553.91	1,443.16	1,118.68
到期贴现	-	50.00	-
合计	**3,164.76**	**4,453.14**	**5,398.06**

报告期内，当公司需要向供应商付款时，华兰生物将其收到的银行承兑汇票背书给公司，通常公司当月即将收到相关票据再背书转让给供应商，主要用于支付公司采购货款、设备采购和工程款等生产经营用途，不涉及公司向华兰生物借款。

2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对上述票据贴现行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，相关票据已最终兑付。

截至本招股说明书签署日，公司相关票据行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚。2020 年 7 月 30 日，公司取得中国人民银行新乡市中心支行出具的《证明》：“经核查，我行未发现华兰生物在 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间存在违反人民银行职责范围内金融法律法规的情形。在此期间，我行也未对其进行过行政处罚。”

”

二、针对代收水电费、（被）代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来，披露发行人的具体整改措施与持续运行情况，发行人与华兰生物是否存生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形

（一）公司的整改措施和持续运行情况

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“4、其他关联交易”中补充披露如下：“

（1）票据背书、代收水电费

报告期内，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款，涉及金额分别为5,398.06万元、4,453.14万元和3,164.76万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。截至2020年6月末，公司与控股股东华兰生物已对上述行为进行了规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为0，双方已不存在票据背书情形。

此外，报告期内，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额分别为 402.71 万元、554.62 万元、386.58 万元和 **150.06 万元**。

（2）代付社保及被代付社保、公积金

报告期内，公司存在由关联方华兰生物（含其子公司华兰生物医药营销有限公司）、华兰基因为公司部分员工缴纳住房公积金的情形，涉及人数 9-12 人。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给上述关联方，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。报告期内，公司与控股股东华兰生物、关联方华兰基因因业务发展需要，存在员工相互调动的情形。因社保、

住房公积金未及时完成变更，存在公司为华兰生物、华兰基因或华兰生物、华兰基因为公司上述员工暂时代付社保和（或）住房公积金的情形。

（3）共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 335.38 万元，控股股东向公司退货款金额合计 514.42 万元。

（4）政府补贴款往来

公司作为华兰生物的控股子公司，系华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、生产及销售的平台。报告期内，存在以公司控股股东华兰生物名义申请疫苗制品相关政府补助，再由华兰生物将补贴款转予发行人的情形。报告期内，公司共取得政府补助合计 12,407.68 万元，涉及项目 27 个，公司涉及通过控股股东申请的政府补助合计两项，具体如下：

补贴项目名称	补贴金额（万元）	补贴发文单位	项目建设内容
蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金	3,850.00	河南省科学技术厅、河南省财政厅	疫苗国际化认证建设
郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金	460.00	新乡市财政局、新乡市发改委、新乡市工信局、新乡市卫生局	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗、新型流感疫苗等新发突发传染病应急反应疫苗工艺放大技术研究及质量评价

1）蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金（疫苗国际化认证建设项目）

①申领要求、标准与流程

申报条件和要求：A、项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支撑的主要内容”中的多项内容。B、

项目申报单位应为行业优势企业，具备一定的经营管理、资金筹集能力。关于疫苗国际化发展能力建设项目，申报单位应已向世界卫生组织提交正式认证申请。C、申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接、避免重复。D、所有申报项目，需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和本通知要求。

申报程序：A、本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。B、各地方发展改革委商当地财政厅（局）、工业和信息化主管部门、卫生厅（局）对申报项目进行认真审查，联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。C、专项申报的截止日期为2012年5月4日。应在此前将所推荐项目的实施方案，一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。D、项目申报完成后，国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。E、经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目，若在批复后的一年内无实质性建设进展，批复文件将自动失效。

②公司具备独立申请政府补贴的资质

公司符合《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》（发改办高技【2012】920号）规定的申报条件和要求：A、公司为国内注册、具有独立法人资格的企业。B、公司已于2011年10月正式向世界卫生组织递交了预认证资料。C、“疫苗国际化认证建设项目”与重大新药创制科技重大专项等国家项目不存在重复。D、“疫苗国际化认证建设项目”符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》和《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》要求。

根据《关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知》（发改办高技【2012】920号）要求，华兰生物的凝血因子类产品产业化建设和华兰疫苗的疫苗国际化认证建设两个项目均符合申报要求。按照上述发改办高技【2012】920号文件精神及河南省的总体部署，结合实际情况，由新乡市发改委、财政局、工信局、卫健委四部门联合建议由华兰生物为牵头单位申报疫苗国际化认证及凝血因子类产品产业化建设项目。经专家评审“疫苗国际化认证建设项目”内容被列

为蛋白类生物药和疫苗发展专项。项目批复时，遵循推荐申报原则，鉴于华兰疫苗是华兰生物的控股子公司，批复华兰生物“疫苗国际化认证建设项目”立项，并由华兰疫苗作为实际建设单位。在项目申报时提交的资料均为华兰疫苗相关资质，符合项目申报要求，不存在使用公司控股股东华兰生物特定资质、技术的情形。

华兰疫苗作为华兰生物控股子公司，在申报该项目时具备相应资质并严格按照《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》（国家发展和改革委令第43号）、有关法律法规及项目管理制度执行，项目已于2017年12月通过验收。截至2020年12月31日，本项目补贴资金已经全部发放完毕。

2）郑洛新国家自主创新示范区创新企业扶持资金（重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目）

①申领要求、标准与流程

专项要求：面对优势主导产业的集群专项，应符合以下要求：A、结合自创区（含辐射区）明确支持的产业，以及今后一段时期内重点发展的高新技术产业，开展关键核心技术攻关或重大创新产品研发和产业化，通过专项实施，能够进一步强化技术溢出效应，不断巩固和扩大产业优势地位，带动产业集群式发展。B、各课题牵头单位应为自创区（含辐射区）内注册的独立法人单位，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个（含）以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容。C、鼓励产学研结合，原则上各专项以创新龙头企业为主体，组织优势创新力量开展协同攻关，每个专项实施单位中应拥有1家以上创新龙头企业，或建有1家以上国家级研发平台，整体技术创新水平处于国内领先或先进地位。D、以企业为牵头单位的课题，牵头单位应具有省级（含省级）以上研发平台，具有组织完成项目的研发能力和研发费用筹措能力，投入经费额度须在省、市财政支付资金总额度的3倍以上，其中用于项目研发的企业自筹经费不低于省、市支持经费之和。E、实施周期一般不超过3年，各课题考核指标突出关键核心技术突破、经济社会效益和产业带动能力提升，总体考核和年度考核的主要指标应明确、量化、可评估。

立项实施：A、省科技厅（自创办）根据工作安排发布集群专项推荐通知。自创区所在的直辖市科技主管部门组织企业、高校和科研机构凝练拟支持的集群专项，提出拟支持专项及经费预算的预案，并推荐上报省科技厅（自创办）。B、省科技厅（自创办）根据预案推荐情况，与各市科技主管部门协商对跨市的集群专项进行综合统筹。C、自创区所在省辖市根据综合统筹情况，组织专家评审、论证，确定市级立项支持的集群专项和支持经费，并正式向省科技厅（自创办）推荐上报。D、省科技厅（自创办）组织专家或委托专业机构对各市推荐的集群专项开展战略咨询，参考咨询意见择优提出拟立项支持的集群专项清单，并按照不超过自创区所在省辖市财政支付额度提升拟支持经费及后补助经费建议，提交自创区领导小组审定后，由省科技厅（自创办）立项实施，省财政对事业单位牵头的课题下拨首批项目经费。

②公司具有独立申请上述政府补贴的资质

根据《关于印发〈2017年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案〉的通知》（豫自创【2017】7号）要求“各课题牵头单位应为自创区（含辐射区）内注册的独立法人企业，合作单位不限，同一单位不得牵头实施两个（含）以上的课题。牵头单位应与各合作单位签订合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容”。鉴于此，以华兰生物为牵头单位，华兰疫苗、华兰基因为合作单位联合申报“重大疾病防治的生物技术药物开发及产业化项目”，三方并签订了“自创区创新引领型产业集群专项项目合作协议”，协议中约定课题获得资助后，华兰生物将实际获得的资助经费按23%比例拨付给华兰疫苗。截至**2021年6月30日**，该项目累计获得资助经费2,000万元，相应拨付给华兰疫苗460万元；该项目尚有1,000万元未拨付，根据各方约定，在上述款项拨付完成后，公司将通过控股股东华兰生物取得补贴收入230万元。

在创新引领型产业集群专项项目中，公司所扮演的角色并不是课题牵头单位，而是课题牵头单位的合作单位。公司已按照《2017年郑洛新国家自主创新示范区创新引领型产业集群专项实施方案》的通知（豫自创【2017】7号）的要求与牵头单位、其他合作单位签订了合作协议，约定任务分工、考核方式、经费拨付、知识产权归属及收益分配等内容，且公司在创新引领型产业集群专项项目中

承担了四价流感病毒裂解疫苗、甲型H7N9流感疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗的开发及产业化，是该项目顺利进行的重要组成部分。

综上所述，公司拥有独立申请相关政府补贴所需的资质和技术，从华兰生物的整体考虑，公司历史上存在通过华兰生物申请政府补贴的情形，都是基于自己的资质和技术，不涉及依赖公司控股股东所拥有的特定资质、技术，公司在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

（5）代付水电费

2020年5月，公司与华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原新区黄河大道中段华兰生物厂区内A1#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验。2020年9月以前，华兰基因已租赁华兰生物位于新乡市平原新区黄河大道中段华兰生物厂区内的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

（6）检验费

2020年度，公司委托华兰基因全资子公司晟明生物为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品（规格：0.25ml/支）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）成品及其稀释剂；公司向晟明生物合计支付检验费70.53万元。

（7）公司的整改措施与持续运行情况

针对报告期内发生的财务内控不规范和关联交易情形，公司高度重视，充分意识到内控制度的规范执行对企业长期发展的重要性，并组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等集中培训，认真总结反思了公司内控制度的完备程度和实际执行效果。同时，保荐机构、发行人律师及申报会计师对公司的董事、监事、

高级管理人员及持股5%以上股东从法律法规、公司治理、规范运作、财务会计与内控制度、信息披露等多个维度进行了集中培训，并就财务内控不规范和关联交易等事项对于公司及股东的影响、决策程序要求等内容作了重点辅导。

在此基础上，公司进一步完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。2020年9月25日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于对公司2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月关联交易予以确认的议案》，并提交2020年第二次临时股东大会审议通过。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字【2021】0010071号），认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于**2021年6月30日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

针对上述关联交易事项，自2020年6月以来，公司严格按照内控措施的相关要求履行关联交易的审批程序。目前公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为0，双方已不再进行票据背书转让；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方（被）代付社保与公积金的情形；同时在申请政府补助时，公司全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：一、组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；二、加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；三、加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

综上，报告期内公司已发生的关联交易均履行了必要的批准或合法、有效的追认程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，公司内控制度已合理、正常运行并持续有效。

”

三、发行人与控股股东、实际控制人及其关联方是否存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形

经核查，除公司与华兰生物发生的票据背书转让、代收水电费、（被）代付社保与公积金事项、共同客户错退货款调账、政府补贴款往来等关联交易事项外，公司与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。

四、披露相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的具体用途

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、发行人内部控制制度情况”之“（一）报告期公司内财务内控不规范的情况”之“4、其他财务内控不规范的情形”中补充披露如下：“

……

经核查，公司不存在拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的情形。

”

五、披露发行人是否存在第三方支付、转贷等情形。若存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性、是否符合相关规则要求，并披露相关事项的整改情况，是否存在被行政主管机关处罚的风险

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、发行人内部控制制度情况”之“（一）报告期公司内财务内控不规范的情况”中补充披露如下：

3、第三方支付及转贷情况

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司大部分客户回款均由采购疫苗产品的疾控中心付款，但也存在部分第三方回款。第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，合同

中客户所在地与客户所属当地财政账户或国库支付中心所在地一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

”

同时，公司已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”补充披露如下：

“

3、第三方支付及转贷情况

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第三方回款金额	**33,197.27**	50,197.34	30,708.75	16,343.01
主营业务收入	**1,029.51**	242,505.35	104,765.69	80,155.56
第三方回款比例	**不适用**	20.70%	29.31%	20.39%

2018 年至 2020 年，公司第三方回款占主营业务收入的比例分别为 20.39%、29.31%和 20.70%，合同中客户所在地与客户所属当地财政账户或国库支付中心所在地一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。报告期内，公司第三方回款不存在款项收付纠纷的情形。第三方回款的支付方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他关联方不存在关联关系或其他利益安排。

除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

”

六、按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项披露对上述财务内控不规范行为的整改情况，前述事项对发行人财务内控有效性的影响，发行人相关内控措施的有效性、能否有效防范上述情况的再次发生

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“四、发行人内部控制制度情况”之“（一）报告期公司内财务内控不规范的情况”中补充披露如下：“

4、其他财务内控不规范的情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，报告期内，公司财务内控不规范的情形具体情况如下：

序号	《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关要求	公司存在的财务内控不规范行为
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	公司不存在该财务不规范行为
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	公司不存在该财务不规范行为
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	公司不存在该财务不规范行为
4	通过关联方或第三方代收货款	公司不存在该财务不规范行为
5	利用个人账户对外收付款项	公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款的情形
6	出借公司账户为他人收付款项	公司不存在该财务不规范行为
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等	公司不存在该财务不规范行为
8	其他	公司与华兰生物及关联方存在代收水电费、（被）代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等行为；公司存在接受华兰生物背书转让的银行承兑汇票的情形

上述其他财务内控不规范的情形具体情况参见本节之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“4、其他关联交易”。

……

5、公司的整改措施及内控制度运行情况

（1）个人卡使用的整改措施

2018年和2019年，公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款及采购鸡场原辅料等情形，通过个人卡收款的金额分别为189.32万元和106.60万元，占当期营业收入的比例分别为0.24%和0.10%；通过个人卡付款的金额分别为49.42万元和42.35万元，占当期采购比例分别为0.49%和0.35%。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改措施：1）公司对赵天保等员工拥有的个人卡进行严格管理，完整记录了鸡蛋的销售明细，个人卡账户相应销售款已足额转入公司账户；2）公司管理层已深刻认识并理解内部控制建设对公司长期发展的重要性，已主动全面终止个人卡收款行为。2019年5月以来，公司加强资金内部控制管理并有效实施，不存在通过个人卡代公司收取款项的情形；3）公司个人卡涉及的收入已申报纳税，相应代付费用也已进行了所得税申报；4）公司聘请大华会计师复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整；5）公司进一步建立健全《财务管理制度》、《资金管理制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

总体上，报告期内发行人存在的个人卡收付款情况，系为满足销售鸡蛋等业务过程中交易对方的实际需求所致，每年收付款发生金额较小，不会对发行人财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）票据背书的整改措施

公司已对票据背书事项采取了有效的整改措施：1）报告期内，公司与华兰生物的票据背书事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2）截至2020年6月末，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为0；3）为进一步规范公司与华兰生物的关联交易情况，公司已制定了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。自上述相关制度建立以来，发行人均严格按照规定执行，未再发生公司与华兰生物之间进行票据背书等非经营性资金使用情况。

（3）其他财务内控不规范行为的整改措施

针对公司与华兰生物及关联方存在的代收水电费、（被）代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等财务内控不规范行为，公司已采取以下整改措施：1）报告期内，公司与华兰生物及关联方的关联交易事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2）在中介机构的监督、指导下建

立了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。同时完善并严格实施相关财务内部控制制度，制定了《财务管理制度》、《资金管理制度》等内控制度文件，提升内部管理水平，加强风险防范意识；3）公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方（被）代付社保与公积金的情形；在申请政府补助时，公司以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：1）组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；2）加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；3）加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

报告期内，公司已建立健全现代法人治理结构，制定了《关联交易管理制度》、《财务管理制度》、《资金管理制度》等内控制度文件，明确了资金管理及关联交易方面的决策权限和程序，并在日常经营中有效执行。截至本招股说明书签署日，公司不存在个人卡及票据贴现等内控不规范的情形。

6、相关事项对公司财务内控有效性的影响

报告期内，公司财务内控不规范情形的发生不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。首先，报告期内，公司个人卡收付情况的发生系由于主要客户为周边居民或个体工商户，为满足客户支付结算的便利性考虑；发行人与华兰生物之间的票据背书则源于有关各方的实际资金周转需求，相应票据背书后主要用于公司日常经营。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额较小；公司与华兰生物之间的票据背书周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对发行人财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，截至本招股说明书签署日，公司相关票据背书行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚；其他财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

同时，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式对上述财务内控不规范情形进行积极整改。经过整改，发行人内控制度已经合理、正常运行并持续有效，发行人未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字【2021】0010071号），认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

综上所述，报告期内发行人存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

”

七、结合发行人控股股东、实际控制人、重庆晟康、香港科康持有发行人、华兰生物股票的质押情况、债务情况、诉讼及司法冻结风险，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十一条的要求，披露报告期内发行人资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项对发行人财务独立性、控制权稳定的影响

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况”中补充披露如下：“

截至本招股说明书签署日，公司控股股东华兰生物、实际控制人安康、重庆晟康、香港科康持有公司或华兰生物的股票不存在质押、诉讼及司法冻结等对发行人财务独立性、控制权稳定造成不利影响的风险事项。华兰生物经营情况良好，正在履行的 20,000 万元银行借款不存在债务风险，实际控制人安康不存在大额未偿还债务。报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业占用

公司资金的情况，亦不存在公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

”

八、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对公司财务内控的规范性，保荐人、发行人律师、申报会计师进行了如下核查：

1、核查了发行人和华兰生物银行票据的明细账、台账及会计凭证，核查双方背书转让票据的最终用途；查阅了发行人银行贷款合同，并核查了银行贷款相关的明细账、会计凭证及资金流水，核查发行人是否存在“转贷”等财务内控不规范情形。

2、查阅了发行人《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等制度，查阅了发行人和华兰生物的三会文件，审阅了发行人关于确认报告期内关联交易的董事会会议资料、股东大会会议资料，对发行人董事长、财务总监进行访谈，了解发行人与关联方之间的关联交易情况。

3、查阅了发行人、实际控制人、主要关联方、董事（除独立董事外）、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，抽查报告期内公司大额流水、银行日记账及往来款明细账及相应凭证，对银行回单列示的对方单位名称与账面对方单位名称核对，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、其他关联方、主要客户和供应商进行了访谈，检查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

4、获取并查阅发行人报告期公司信用报告，核查发行人贷款、资产股权、抵押、质押、受限、对外担保情况；取得华兰生物、安康、重庆晟康、香港科康出具的声明函，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份的质押情况、诉讼及司法冻结风险以及发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物

股票的质押情况、诉讼及司法冻结风险；登录国家企业信用信息公示系统，核查发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份质押情况。

5、取得中国证券登记结算有限责任公司出具的《股份冻结明细》，核查发行人实际控制人、重庆晟康、香港科康所持华兰生物股票质押情况。

6、审阅了发行人《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等内部控制相关文件，审阅了大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》。

7、取得发行人出具的声明函，确认发行人报告期内不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形。

8、取得发行人控股股东的《征信报告》以及报告期内华兰生物的审计报告，了解发行人控股股东的债务情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人票据背书转让给供应商后用于生产经营所需，收到票据再转让的时间较短，不涉及公司向华兰生物借款等情形。

2、发行人与华兰生物不存在生产、办公区域的混同、共用银行账户或财务系统的情形。

3、发行人与控股股东、实际控制人及其关联方不存在其他无商业实质的资金往来或利益输送的情形。

4、发行人不存在相关拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转等情形。

5、发行人向各地疾控中心销售疫苗产品后，由当地财政部门或专门部门付款符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，发行人不存在其他第三方支付、转贷等情形。

6、发行人存在的相关财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法

违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

7、报告期内发行人不存在资金被控股股东、实际控制人占用或向控股股东、实际控制人提供担保的情形，发行人控股股东、实际控制人不存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，不会影响发行人财务独立性、控制权稳定。

问题 16. 主营业务成本

申报文件显示，2017 年至 2019 年，公司主营业务成本分别为 8,735.26 万元、12,641.72 万元和 16,014.10 万元。国内流感疫苗生产企业通常在 WHO 推荐的当年冬季流感季节菌株宣布后（北半球通常在 2 月份）才能选择相应流感毒株并制备疫苗，生产周期通常为 6 个月，即一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产。公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器。

请发行人：（1）披露主要疫苗产品单位成本构成及变动情况，分析变动原因，报告期内制造工艺流程是否发生变化。（2）说明各期疫苗产品对应直接材料的单位耗用量变动情况，与理论耗用值是否存在较大差异；疫苗包装方式采用西林瓶或注射器是否存在较大差异。（3）列示制造费用明细，并结合产能、产能利用率变化情况，进一步分析制造费用变动原因。（4）结合生产人员数量、生产工时、人均薪酬、人均产值情况，分析直接人工变动原因，是否存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并结合核查过程说明发行人主营业务成本归集、核算是否完整、准确，相关内控制度是否完善并有效运行，是否符合《企业会计准则》的要求。

回复：

一、披露主要疫苗产品单位成本构成及变动情况，分析变动原因，报告期内制造工艺流程是否发生变化

（一）披露主要疫苗产品单位成本构成及变动情况，分析变动原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动分析”之“2、主营业务成本构成及变动分析”中补充披露了相关内容。具体如下：“

2018-2020 年度，公司销售的主要疫苗产品单位成本构成及变动情况如下：

单位：元；%

产品名称	类别	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

产品名称	类别	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	直接材料	4.91	42.48	6.07	41.39	4.65	39.16
	直接人工	2.41	20.82	3.57	24.37	2.73	22.99
	能源动力	0.79	6.80	1.28	8.74	1.18	9.95
	制造费用	3.46	29.89	3.74	25.51	3.31	27.90
	小计	**11.57**	**100.00**	**14.66**	**100.00**	**11.88**	**100.00**
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	直接材料	不适用	不适用	1.12	7.85	1.90	12.62
	直接人工			8.88	62.35	5.75	38.31
	能源动力			0.47	3.30	1.27	8.48
	制造费用			3.77	26.49	6.10	40.59
	小计			**14.24**	**100.00**	**15.02**	**100.00**
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	直接材料	不适用	不适用	不适用	不适用	1.94	36.94
	直接人工					1.75	33.35
	能源动力					0.37	7.04
	制造费用					1.19	22.67
	小计					**5.24**	**100.00**

公司疫苗的成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成。2018-2019年度，公司疫苗的单位成本呈上涨趋势。以流感疫苗为例，2018-2019年度，流感疫苗的单位成本分别为11.88元、14.66元，2019年相比2018年增长23.42%。2019年相比2018年，流感疫苗单位成本上涨的主要原因如下：①四价流感病毒裂解疫苗产量的大幅增长，导致直接材料耗用量的增加；四价流感病毒裂解疫苗相比流感病毒裂解疫苗可以多预防一种乙型流感病毒，种蛋等原材料的单位消耗量更大。②种蛋价格的上涨。2018-2019年，公司种蛋的采购单价分别为0.87元和0.90元，呈上涨趋势。③凝胶等辅料更新换代的数量、金额较大导致直接材料单位耗用量的增加。④2019年以前公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线，2019年6月公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造，四价流感病毒裂解疫苗的产能由原来的1,500万剂/年增加至3,000万剂/年；流感疫苗生产线的改造导致机器设备等固定资产的增加，但该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，导致2019年流感疫苗单位制造费用的增加。

2020年相比2019年，流感疫苗的单位成本同比下降21.09%，主要原因如下：①流感疫苗生产的规模效应逐步体现，单位直接人工、制造费用和燃料动力下降；2019年6月公司完成对其中一条已停产流感疫苗生产线的改造，但生产时间较短，仅3个月左右；2020年公司的两条流感疫苗生产线均实现平稳运行，公司流感疫苗产量同比增长79.03%。②2020年相比2019年，部分单型疫苗原液的收获率较高，一方面导致主要原材料种蛋的单位耗用量由0.70枚下降至0.60枚；另一方面导致该部分单型疫苗原液生产批次低于其他单型疫苗原液生产批次；种蛋单位耗用量的下降以及部分单型疫苗原液生产批次的相对减少导致流感疫苗单位成本的下降。③流感疫苗（西林瓶规格）的产量由2019年的19.18万瓶大幅增加至2020年的314.63万瓶，西林瓶的采购价格远低于注射器，导致流感疫苗单位直接材料成本的下降。

”

（二）公司报告期内制造工艺流程未发生重大变化

报告期内，公司生产的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）采用的生产工艺如下：

流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的制备流程为：使用世界卫生组织（WHO）推荐的并经国务院药品管理部门批准的甲型和乙型流行性感冒病毒株分别接种鸡胚，进行病毒培养，冷胚后收获含病毒的尿囊液，经多级过滤，加甲醛进行病毒灭活；对灭活后的单价病毒液超滤浓缩、离心、分子筛层析纯化后裂解病毒；采用超滤法去除裂解剂，经除菌过滤成为单价原液；各型原液按照适当比例配制成液体制剂。

ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的制备流程为：使用来源于中国食品药品检定研究院菌种保藏中心的A、C、Y、W135群脑膜炎奈瑟氏球菌菌种，经培养液培养，甲醛杀菌，收获培养上清液中的荚膜多糖，再精制纯化后获得多糖抗原，并加入乳糖后冻干。

重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的制备流程为：将乙肝表面抗原基因插入甲醇氧化酶启动子载体，转入并整合到汉逊酵母细胞的DNA中，构建出乙肝疫苗

基因工程菌。通过对乙肝疫苗基因工程菌的扩增培养、诱导表达、破碎、离心超滤粗纯、层析精纯、吸附配制、分装，生产出重组乙型肝炎疫苗成品。

报告期内，公司结合自身实际需求开展ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的生产工艺优化研究，其中，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗主要优化原液制备层析凝胶参数，计划启动变更测试新型凝胶，进一步去除单价原液杂质含量，提高产品安全性；重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）主要优化培养和纯化工艺，通过精细控制提高产品质量指标。通过工艺优化研究能够提高产品质量，但核心工艺未发生变化。

二、说明各期疫苗产品对应直接材料的单位耗用量变动情况，与理论耗用值是否存在较大差异；疫苗包装方式采用西林瓶或注射器是否存在较大差异

（一）说明各期疫苗产品对应直接材料的单位耗用量变动情况，与理论耗用值是否存在较大差异

报告期内，公司从事疫苗生产耗费的直接材料包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。各疫苗产品对应直接材料的单位耗用量如下：

单位：枚；支/瓶

名称	直接材料	2020年度		2019年度		2018年度	
		耗用量	变动率	耗用量	变动率	耗用量	变动率
流感病毒裂解疫苗&四价流感病毒裂解疫苗	种蛋	0.60	-14.29%	0.70	-23.36%	0.91	93.80%
	注射器	1.05	-0.94%	1.06	4.80%	1.01	0.11%
	西林瓶	1.04	2.97%	1.01	-5.09%	1.06	3.76%
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	西林瓶	--	--	--	--	1.02	-7.56%
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	注射器	--	--	--	--	--	--
	西林瓶	--	--	--	--	--	--
合计	注射器	1.05	-0.94%	1.06	4.80%	1.01	-2.97%
	西林瓶	1.04	2.97%	1.01	-2.34%	1.03	-1.81%

注：1、因单枚种蛋仅可以接种某一特定的单价流感病毒毒株，因此在计算单位流感疫苗所耗用种蛋数量时，需将流感疫苗分包装数量折合为单价成人用（0.5ml/支）流感疫苗后进行计算；2、种蛋单位耗用量=正常原液对应的种蛋数量/折合后的流感疫苗分包装数量；3、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的耗用量中包含2018年生产的10.82万瓶A群C群脑膜炎球菌结合疫苗。

2018-2020年度，公司生产流感疫苗的种蛋单位耗用量分别为0.91枚、0.70枚和0.60枚，波动较大。一方面，流感病毒毒株的繁殖能力存在较大的差异：流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗是由不同亚型的流感病毒原液配制而成，使用种蛋培养流感病毒原液时既存在同一年度不同亚型的流感病毒毒株繁殖能力不同又存在相同亚型的流感病毒毒株在不同年度的繁殖能力也不同的情形；因此，种蛋单位耗用量没有较明确的理论耗用量，同时在不同年度又存在较大的差异。另一方面，在生产过程中，公司首先会生产不同亚型的流感病毒原液，再将其按照一定比例配制成流感病毒裂解疫苗或者四价流感病毒裂解疫苗，因此不可避免会导致某些亚型原液的正常损耗。最后，流感疫苗具有生产周期长、销售周期短的特点，公司生产流感疫苗所需的流感病毒毒株来自WHO的管制实验室，每年2月份WHO根据GISRS监测数据发布北半球下一流感季节可能流行的流感病毒毒株，从取得流感病毒毒株到流感疫苗的上市销售需要6个月左右的周期，而流感疫苗的销售周期主要集中在每年的8-11月；流感疫苗生产周期长、销售周期短的特点促使公司每年在WHO公布流感病毒毒株前，根据多年来的经验积累、毒株储备先行预测并生产一定的流感疫苗原液，如果预测错误会导致上述流感疫苗原液无法用于当年的疫苗生产，同样导致每年种蛋的单位耗用量存在差异。

公司生产疫苗所需注射器、西林瓶的理论单位耗用量为1支或1瓶。2018-2020年度，公司正常生产疫苗注射器的单位耗用量分别为1.01支、1.06支和1.05支，西林瓶的单位耗用量分别为1.03个、1.01个和1.04个，基本稳定，略高于理论单位耗用量主要是由于生产、分包装过程中的正常损耗。

（二）疫苗包装方式采用西林瓶或注射器是否存在较大差异

预充注射器相比西林瓶具有如下优点：首先，预充注射器使用更方便、更快捷，可直接给受种者注射，减少二次污染的可能性及其他不可控因素；其次，预充注射器相比西林瓶包材内残存量少，更节省药品。因此，相比西林瓶，预充注射器包装的疫苗呈逐年快速增长的趋势。但同时，预充注射器包装的疫苗生产成本要高于西林瓶包装的疫苗；一方面，预充注射器本身采购价格要高于西林瓶；另一方面，生产过程中，预充注射器的正常损耗要高于西林瓶。

三、列示制造费用明细，并结合产能、产能利用率变化情况，进一步分析

制造费用变动原因

2018-2020年度，公司四种疫苗的制造费用明细如下：

单位：万元；%

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费	1,829.31	24.34	1,588.06	39.89	1,906.25	53.63
物料消耗	3,578.81	47.62	1,421.18	35.70	1,344.81	37.84
其他	2,107.29	28.04	971.91	24.41	303.19	8.53
合计	**7,515.41**	**100.00**	**3,981.15**	**100.00**	**3,554.24**	**100.00**

注：其他包括设备维保费、检验费、WHO的PIP费用以及2020年开始计入的劳务外包费。

2018-2020年度，公司销售的四种疫苗对应的制造费用分别为3,554.24万元、3,981.15万元和7,515.41万元，制造费用随着产量的提高而增长。2018-2019年度，公司疫苗制品的制造费用主要由折旧费、物料消耗组成，二者合计占比分别为91.47%、75.59%。2020年度，公司疫苗制品的制造费用除折旧费、物料消耗外，还包括劳务外包费用；2020年下半年，公司将生产环节中技术含量较低、可替代性较强的辅助性工作进行外包，主要涉及季节性生产用工、搬运工、装卸工等辅助性工段，涉及金额1,441.85万元。

2019年度相比2018年度，公司四种疫苗的制造费用中折旧费下降，主要原因如下：首先，按照公司固定资产折旧计提政策，公司疫苗生产线中的部分生产设备已提足折旧；其次，公司于2018年、2019年陆续停产了ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎（汉逊酵母）疫苗生产线，计入制造费用中的折旧费金额减少。2020年度相比2019年度，公司四种疫苗的制造费用中折旧费上升，主要原因如下：公司于2019年6月完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造，新增大量生产所需的机器设备和其他设备等，但该生产线于2019年投产时间仅3个月，因此计入制造费用中的折旧费金额较小；2020年，该生产线实现平稳运行，同时计入制造费用中的折旧费金额同比大幅增加。

2018-2020年度，公司分产品制造费用构成如下：

单位：万元；%

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	7,520.01	100.06	3,977.83	99.92	2,843.66	80.01
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-2.93	-0.04	6.93	0.17	437.28	12.30
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-1.67	-0.02	-3.61	-0.09	273.30	7.69
合计	**7,515.41**	**100.00**	**3,981.15**	**100.00**	**3,554.24**	**100.00**

注：1、2019年度-2020年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的退货量大于销售量，导致当年重组乙型肝炎疫苗的营业收入和营业成本为负，进而制造费用为负。

2018-2020年度，随着公司流感疫苗生产、销售规模的扩大，相应制造费用亦呈现增长的趋势；随着重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的陆续停产和销量的下降，制造费用金额及占比呈快速下降的趋势。

2018-2020年度，公司流感疫苗制造费用构成如下：

单位：万元；%

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费	1,832.21	24.36	1,585.09	39.85	1,443.09	50.75
物料消耗	3,580.14	47.61	1,421.08	35.72	1,131.67	39.80
其他	2,107.66	28.03	971.67	24.43	268.91	9.46
合计	**7,520.01**	**100.00**	**3,977.83**	**100.00**	**2,843.66**	**100.00**

公司流感疫苗制造费用与产能、产能利用率、产销率的对应关系如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	增速	数值	增速	数值
产能（万剂次）	3,000.00	-	3,000.00	100.00	1,500.00
产能利用率（%）	73.47	20.84	60.80	18.68	51.23
产销率（%）	94.22	10.01	85.65	-8.82	93.93
销量（万剂次）	2,076.56	112.70	976.29	35.26	721.79
制造费用（万元）	7,520.01	89.05	3,977.83	39.88	2,843.66

注：1、报告期内，公司流感疫苗分为流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗，生产工艺基本相同，上述产能、产量的数据系将流感病毒裂解疫苗折算成四价流感病毒裂解疫苗计算的结果，流感病毒裂解疫苗与四价流感病毒裂解疫苗的折算比例为3:4，即生产一人份流感病毒裂解疫苗大致相当于生产3/4份四价流感病毒裂解疫苗。2、为保持口径一致，将销量同样按前述方法进行折算。3、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为0.5毫升与0.25毫升。1剂为0.5毫升，计算产量、销量时0.25毫升折算为0.5剂。4、2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解

疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年，该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，因此在计算2019年流感疫苗产能利用率时的产能已按照实际生产时间折算为1,875万剂/年。

2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年。

2019年度相比2018年度，一方面第2条四价流感病毒裂解疫苗生产线投产时间较短，仅3个月左右；另一方面公司应国家要求生产的200万支流感病毒裂解疫苗未对外出售，导致产销率的下降，相应制造费用的增速高于销量的增速。2020年度相比2019年度，随着公司流感疫苗产量、销量、产销率的提升，单位制造费用呈下降趋势。总体来看，公司流感疫苗的单位制造费用随着产能利用率、产销率的提高而呈下降的趋势。

四、结合生产人员数量、生产工时、人均薪酬、人均产值情况，分析直接人工变动原因，是否存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形

（一）结合生产人员数量、生产工时、人均薪酬、人均产值情况，分析直接人工变动原因

2018-2020年度，公司的主营业务收入主要来自疫苗制品的销售。公司生产人员数量、生产工时、人均薪酬、人均产值的变动情况如下：

类别	2020年度	2019年度	2018年度
生产人员数量（人）	673	584	527
平均工时（小时/天）	5,384.00	4,672	4,216
人均薪酬（元/月）	6,627.58	5,497.99	5,023.51
人均产值（万元/人）	360.33	179.39	152.10
直接人工（万元）	5,352.43	3,852.99	3,176.86

注：1、生产人员数量为全年每月人员数量的算数平均值；2、生产人员数量包括正式员工和派遣员工数量。

2018-2020年度，公司生产人员数量分别为527人、584人和673人，随着公司产能、产量的扩大呈现逐年增长的趋势。

2019年度相比2018年度，公司人均产值、直接人工分别增长17.94%、21.28%，

人均产值的增速低于直接人工的增速，主要是由于生产人员数量、人均薪酬的上升，其中生产人员数量增长10.82%，人均薪酬金额增长9.45%。

2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，但全年生产时间仅3个月。2020年度相比2019年度，随着公司两条流感疫苗生产线连续、稳定地运行，公司流感疫苗产量同比增长79.03%，流感疫苗生产的规模效应逐步体现，进而人均产值实现了较大幅度的增长。

（二）公司存在生产人员与研发人员相互调整的情形

报告期内，公司存在生产人员与研发人员相互调整的情形，具体如下：

2018年、2019年，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线相继停产。按照公司的规划，为提高重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的产品竞争力，降低生产成本，公司计划对上述两种疫苗进行生产工艺的优化升级，上述两条生产线部分生产人员的职能由生产转入研发。因此，公司自2019年开始将上述两条疫苗生产线对应的部分人员的薪酬计入研发费用。

公司主要从事疫苗制品的研发、生产及销售，疫苗制品的研发历经临床前研究、Ⅰ期临床、Ⅱ期临床、Ⅲ期临床到取得药品注册批件方可正式生产，研发周期较长，将相应的部分研发人员转入生产可以实现疫苗制品由研发到生产的无缝对接，可以保证相应疫苗规模化生产的连续性、稳定性，符合公司实际需求。

五、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解和评价发行人成本费用核算等相关内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性。

2、访谈发行人相关负责人，了解主要产品的生产工艺流程和成本核算方法，检查成本核算方法与生产工艺流程是否匹配，前后期是否一致。

3、取得发行人产品成本计算表，检查直接材料、直接人工、制造费用等的计算是否正确，成本费用分配标准和计算方法是否合理；检查完工产品和在产品的分配是否合理。

4、在抽样的基础上，检查发行人主要材料的出入库凭证和费用支付凭证，对发行人主要材料进行发出计价测试并检查相关费用的真实性。

5、分析发行人报告期内疫苗的单位产品直接材料成本、直接人工成本、制造费用成本的波动是否合理。

6、取得发行人主营业务成本结转明细清单，判断是否符合配比原则。

7、编制生产成本与主营业务成本倒轧表，检查发行人主营业务成本核算是否真实、完整、准确。

（二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人疫苗产品的成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，2018-2020年度疫苗的单位成本随着原材料采购价格及耗用量、单型原液的收获率、产能及生产周期的变化等因素呈现一定的波动；发行人疫苗的生产工艺未发生变化。

2、发行人直接材料中注射器、西林瓶的耗用量与生产量无明显差异；受流感病毒毒株变化的影响，发行人种蛋的耗用量与生产量存在一定差异。

3、发行人制造费用主要由折旧费、物料消耗组成。按照发行人固定资产折旧计提政策，发行人疫苗生产线中的部分生产设备已提足折旧；此外，报告期内，发行人陆续停产了ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎（汉逊酵母）疫苗生产线，导致计入制造费用中的折旧费金额呈下降趋势。发行人物料消耗总金额随着产能、产量的提高而增加。总体来看，发行人主要疫苗的单位制造费用随着产能利用率、产销率的提高而呈下降的趋势。

4、2018-2020年度，随着发行人产能、产量、销售收入的提高，相应生产人员数量、生产工时、人均薪酬、直接成本呈同向变动趋势。为保证疫苗规模化生

产的连续性、稳定性，发行人根据自身实际，及时调整研发人员、生产人员的工作职能，报告期内发行人存在研发人员、生产人员相互调整的情形。

5、发行人产品核算方法和流程相关内控制度能保证产品成本计算的准确性和及时性；报告期发行人成本与费用归集、分配、结转的依据充分，核算准确，相关会计政策一致；发行人主营业务成本核算方法符合《企业会计准则》的规定。

问题 17. 关于主要供应商与采购

申报文件显示，报告期内，公司生产疫苗所采购的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。报告期内，公司不存在自单一供应商采购比例超过 50%的情形，亦不存在重度依赖少数供应商的情形。公司依照 GMP 控制标准、相关行业标准等制定了完善的采购内控制度，包括供应商筛选、供应商定期考核等。

请发行人：（1）说明报告期内前五大原材料供应商的基本情况、合作历史，并分析供应商变动原因，供应商的筛选标准、是否需要相应资质，是否存在主要原材料依赖单一供应商的情形，主要供应商是否与发行人存在购销以外的任何关系。（2）说明在子公司太行禽业主要为公司供应生产流感疫苗所需的种蛋的情况下，仍需外购种蛋的原因及必要性，自产与外购种蛋是否存在差异；结合报告期内子公司太行禽业的产能变化，说明子公司种蛋及外购种蛋用于的疫苗生产的数量、占比。（3）说明发行人采购的原材料是否均为标准化产品，如否，请披露采购定制化产品的情况，定制化采购涉及的主要供应商与采购规模，定制化产品是否涉及发行人核心技术环节。（4）结合市场公开价格，说明主要原材料采购价格变动的原因，采购价格是否公允；说明报告期内种蛋采购量、自有产量与疫苗产量是否匹配；结合报告期内注射器、西林瓶包装对应产品的产量情况，说明包装材料采购量的变动情况是否与各包装形式的疫苗产量匹配。（5）披露报告期内是否采购外协加工，如是，请披露外协加工涉及的主要原材料、供应商基本情况、是否涉及发行人的核心技术环节，是否存在直接采购疫苗进行销售的情形。（6）结合生产工艺，说明能源采购量与产品产量变动情况是否匹配，比如 2018 年相比 2017 年疫苗总产量上升而天然气采购量从 194.99 万立方米下降至 177.04 万立方米，2019 年开始采购蒸汽。（7）披露与华兰生物是否存在供应商重叠的情形，如存在，请披露重叠供应商所涉及的采购内容、对公司当期成本的影响，发生重叠的原因及必要性，相关成本归集分摊制度及其执行是否明晰，是否存在代为承担成本的情形；相比其他非重叠供应商，面向重叠供应商所采购的同类产品不含税销售单价是否公允、采购政策等方面是否存在较大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内前五大原材料供应商的基本情况、合作历史，并分析供应商变动原因，供应商的筛选标准、是否需要相应资质，是否存在主要原材料依赖单一供应商的情形，主要供应商是否与发行人存在购销以外的任何关系

报告期内，公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器和西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。主要供应商情况如下：

单位：万元；%

2021 年 1-6 月				
序号	供应商	项目	采购金额	占比
1	山东威高普瑞医药包装有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,262.50	14.60
2	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等耗材	943.68	6.09
3	深圳九星印刷包装集团有限公司	外包材	686.27	4.43
4	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	检测抗原、抗体标准品等	666.26	4.30
5	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	560.89	3.62
合计			5,119.60	33.04
2020 年度				
序号	供应商	项目	采购金额	占比
1	山东威高普瑞医药包装有限公司&山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	3,880.70	19.72
2	格来赛生命科技（上海）有限公司	凝胶	1,675.80	8.51
3	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	878.01	4.46
4	巨野法雨养殖专业合作社	种蛋	874.68	4.44
5	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	865.81	4.40
合计			**8,175.01**	**41.54**
2019 年度				
序号	供应商	项目	采购金额	占比
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,610.63	21.38
2	许昌市康泰养殖厂、许昌市建安区凤兴杨养殖场	种蛋	938.16	7.68
3	通用电气集团	凝胶	741.71	6.07
4	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	738.33	6.05

5	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	566.26	4.64
合计			**5,595.09**	**45.82**
2018 年度				
序号	**供应商**	**项目**	**采购金额**	**占比**
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,056.55	20.38
2	许昌市康泰养殖厂	种蛋	794.49	7.87
3	武汉三利生物技术有限公司	胎牛、新生牛血清	610.38	6.05
4	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	524.80	5.20
5	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	522.34	5.18
合计			**4,508.56**	**44.68**

注：1、山东威高普瑞医药包装有限公司系山东威高集团医用高分子制品股份有限公司的全资子公司。2、赛多利斯集团包括赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司和德国赛多利斯斯泰迪生物科技有限公司（SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH）。3、通用电气集团包括通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司和通用电气国际事务公司（General Electric International Operations Co., Inc.）；2019 年 2 月，通用电气集团发布公告，美国丹纳赫集团有意收购其生命科学部门下的生物制药业务。为协助上述交易，通用电气集团于 2019 年设立格来赛生命科技（上海）有限公司以接管生物制药业务部门在中国的业务。2020 年 4 月，美国丹纳赫集团宣布完成了对通用电气集团下生物制药业务的收购，格来赛生命科技（上海）有限公司成为美国丹纳赫集团生命科学业务部在中国的业务运行主体。因此自 2020 年起，公司的凝胶供应商由通用电气集团变更为格来赛生命科技（上海）有限公司。4、许昌市康泰养殖厂和许昌市建安区凤兴杨养殖场系受同一实际控制人控制。5、2018 年度，公司向武汉三利生物技术有限公司采购胎牛、新生牛血清用于狂犬疫苗的研发。

上述供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	合作历史	是否需要特定资质
1	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	2018年至今	无
2	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	2012年至今	无
3	格来赛生命科技（上海）有限公司	凝胶	2020年至今	无
4	巨野法雨养殖专业合作社	种蛋	2020年至今	无
5	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2016年至今	药品包装用材料和容器注册证
6	通用电气集团	凝胶	2011年至2019年	无
7	武汉三利生物技术有限公司	胎牛、新生牛血清	2008年至今	无
9	许昌市康泰养殖厂、许昌建安区凤兴杨养殖场	种蛋	2018年至今	无

10	深圳九星印刷包装集团有限公司	外包材	2013年至今	无
11	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	检测抗原、抗体标准品等	2018年至今	无
12	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2019年至今	药品包装用材料和容器注册证

种蛋方面，自2018年起，公司种蛋采购量随着流感疫苗生产规模提升而增加。2018年至2020年，公司前五大供应商中种蛋采购额分别为1,316.83万元、1,676.49万元和1,752.69万元，占公司种蛋采购总额（剔除太行禽业）比例为75.64%、71.23%和42.52%。公司每年通过招标筛选合格种蛋供应商，由公司质控部、质保部、采购部等部门组织原料质量检测、原料采购。

包装材料方面，公司报告期内与山东威高集团持续合作，向其采购注射器、注射器推杆及胶塞，采购比例占公司同类原材料采购的100%，占公司各期采购总额的比例为20.38%、21.38%和19.72%。公司采购的注射器用于生产疫苗产品，威高集团在国内一次性医疗器械供应领域处于领先地位，供应的注射器质量良好，符合公司的原材料质量控制标准，因此公司与威高集团形成长期良好的合作关系；**除此之外，为了有效拓宽公司原材料采购渠道，公司自2019年度起向山东省药用玻璃股份有限公司采购注射器等，山东省药用玻璃股份有限公司成立于1993年，系上海证券交易所主板上市公司，主要从事各种药用玻璃包装产品的研发、生产和销售。公司与其合作良好，2021年上半年采购金额进入前五大。报告期内，公司自深圳九星印刷包装集团有限公司采购产品外包材，用于产成品外包装。上述**采购价格依照市场价格制定。

设备耗材方面，公司报告期内主要自德国赛多利斯集团采购滤芯、滤器等，用于原液过滤器、空气过滤器、水过滤器等，采购金额占公司滤芯、滤器采供总额的82%至94%左右；自格来赛生命科技（上海）有限公司、通用电气集团采购凝胶，用于层析系统，采购金额占公司凝胶采购总额的100%。德国赛多利斯集团系世界领先的生物制药及仪器生产商，自1995年起在中国设立子公司，为中国及世界范围内的生物制药企业提供包括称量技术产品、电化学分析仪器及生物技术产品等在内的全套实验及生产解决方案；通用电气集团系世界领先的跨国技术服务公司，其下属的通用电气医疗健康业务部门在全世界范围内提供智能设备、数据分析、软件应用和服务，早在1979年起便在中国开展业务；格来赛生命科技

（上海）有限公司系美国丹纳赫集团在2020年完成对通用电气集团内的生物制药业务部收购后，在中国的业务经营实体，美国丹纳赫集团在完成上述收购后，设立Cytiva作为其集团内的生命科学独立平台公司，旨在生命科学和生物制药领域的研发。上述公司均系国际领先的产品和服务供应商，公司与上述供应商形成了良好的合作关系，采购价格依照市场价格制定，采购产品的质量能够满足公司的疫苗生产质量标准。

报告期内，公司主要原料、包装材料及生产设备耗材采购对部分供应商存在一定的依赖情形，公司就上述情况在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”作出风险提示，具体如下：

“

（十二）供应商相对集中的风险

报告期内，公司生产疫苗所需材料主要包括原材料种蛋、包装材料注射器和西林瓶、设备耗材凝胶和滤芯、滤器等，上述主要材料的采购供应商存在较为集中的情形。当出现因市场环境波动、市场政策变化等导致上述材料供应商停止向公司供应产品的情形时，若公司无法及时寻找到替代的采购渠道，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

”

公司报告期各期前五大供应商变动情况如下：

变动情况		供应商名称	变动原因
2018-2019年度	新增前五大	通用电气集团	报告期内持续合作，采购金额进入前五大
	减少前五大	武汉三利生物技术有限公司	为公司胎牛血清供应商，用于狂犬病疫苗的研发，因公司研发计划减小采购量，因此停止采购
2019-2020年度	新增前五大	格来赛生命科技（上海）有限公司	2019年，美国丹纳赫集团启动对通用集团下的通用电气医疗业务集团生命科学业务部。通用电气医疗业务集团为协助推进上述收购，设立格来赛生命科技（上海）有限公司接管原生命科学业务部在中国的业务。2020年上述收购完成，格来赛生命科技（上海）有限公司变为美国丹纳赫集团内公司，因此导致其代替通用集团新增成为公司2020年度前五大供应商
		巨野法雨养殖专业合作社	经参与公司种蛋采购供应商招标程序，中标后与公司达成合作，当年公司主要产品为流感疫苗，种蛋

变动情况		供应商名称	变动原因
			系主要原料，因采购金额进入前五大
	减少前五大	通用电气集团	因美国丹纳赫集团与通用集团的收购而停止合作，改为自格来赛生命科技（上海）有限公司采购
2020-2021 年上半年	新增前五大	深圳九星印刷包装集团有限公司	报告期内持续合作，采购金额进入前五大
		比欧联科供应链管理（北京）有限公司	报告期内持续合作，采购金额进入前五大
		山东省药用玻璃股份有限公司	为有效拓宽公司原材料采购渠道，公司自2019年度起向山东省药用玻璃股份有限公司采购注射器等，采购金额与2021年上半年进入前五大
	减少前五大	格来赛生命科技（上海）有限公司	2020年至今持续合作，采购金额未进入公司前五大供应商
		茌平县信和禽业有限公司	2020年至今持续合作，采购金额未进入公司前五大供应商
		巨野法雨养殖专业合作社	2020年至今持续合作，采购金额未进入公司前五大供应商

报告期内，公司依照GMP管理规范、《疫苗管理法》等相关法律法规和行业标准，制定了《供应商管理规程》、《物料供应商审计标准操作规程》以及《采购标准操作规程》，通过标准化的考核对原材料供应商进行管理、筛选并选入《合格供应商名录》。公司对新合作原材料供应商的准入筛选项目包括供应商经营资质、行业影响力及口碑、市场占有率、物料样品检测结果、价格等，对已选入《合格供应商名录》的供应商亦采取定期考核管理，根据考核结果实时更新《合格供应商名录》。报告期内，公司每年根据供应商考核结果选择合格供应商采购原材料，公司与主要供应商不存在购销以外的任何关系。

二、说明在子公司太行禽业主要为公司供应生产流感疫苗所需的种蛋的情况下，仍需外购种蛋的原因及必要性，自产与外购种蛋是否存在差异；结合报告期内子公司太行禽业的产能变化，说明子公司种蛋及外购种蛋用于的疫苗生产的数量、占比

公司设立太行禽业从事种蛋的生产一方面可加强自身对原材料质量控制力度，另一方面也可一定程度上避免因种蛋市场供应短缺等极端情况影响生产的风险。随着公司流感疫苗生产规模的持续扩大，太行禽业供应的种蛋已无法满足公司流感疫苗的原料需求，报告期内公司外购种蛋的数量呈持续增长的趋势。

公司对外购、自产的种蛋均采用一致的质量控制措施，不存在差异，公司仅选用达到统一标准的种蛋用于生产疫苗产品。

报告期内，太行禽业每年种蛋产量主要受鸡只数量、鸡蛋产量、鸡蛋受精率等因素影响。太行禽业种蛋产量及公司种蛋的使用情况如下：

单位：万枚；%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
太行禽业鸡蛋产量	1,111.21	-	1,693.57	-	1,627.52	-	1,329.04	-
其中：公司采购种蛋数量	838.68	17.47	812.00	15.45	970.73	26.98	791.58	28.35
外购种蛋数量	3,962.30	82.53	4,444.56	84.55	2,627.53	73.02	2,001.06	71.65
公司采购种蛋合计	**4,800.98**	**100.00**	**5,256.55**	**100.00**	**3,598.26**	**100.00**	**2,792.64**	**100.00**

2018-2020年度，随着公司流感疫苗生产规模的持续扩大，公司外购种蛋数量、太行禽业供应种蛋数量均呈现增长趋势，但外购种蛋数量占种蛋总采购量的比例呈上升趋势。

报告期各期，太行禽业饲养的种鸡数量约7万只。2019年度相比2018年度，鸡蛋产量增长较多的主要原因如下：为了配合流感疫苗的生产计划，太行禽业延长了鸡只的产蛋周期；按照流感疫苗的生产流程，首先需将病毒毒株接种入鸡胚中培养，并收集尿囊液，该工序主要集中在每年的1-6月；一般情况下，太行禽业自每年的7月开始陆续淘汰上年的鸡只，并购置新的鸡苗为来年的流感疫苗生产做准备；一方面流感病毒毒株的发放时间有所滞后，另一方面随着生产规模的扩大生产周期亦有所延长，导致2019年鸡胚孵化、病毒培养与收获的时间延长至7、8月份，太行禽业亦对应延长了鸡只的产蛋时间至7、8月份。2020年度，太行禽业的生产规模与2019年度基本一致。

太行禽业所产鸡蛋中仅有部分供应公司的原因包括：1、部分种蛋不符合公司流感疫苗的生产要求；2、太行禽业产蛋周期早于公司疫苗制备周期，太行禽业产蛋周期一般从每年的11月开始，而公司流感疫苗生产周期一般从每年的12月或1月开始，因此存在太行企业所产种蛋无法用于疫苗生产的情形。

三、说明发行人采购的原材料是否均为标准化产品，如否，请披露采购定制化产品的情况，定制化采购涉及的主要供应商与采购规模，定制化产品是否涉及发行人核心技术环节

报告期内，公司采购的原材料均为标准化产品，不存在采购定制化产品的情况。

四、结合市场公开价格，说明主要原材料采购价格变动的原因，采购价格是否公允；说明报告期内种蛋采购量、自有产量与疫苗产量是否匹配；结合报告期内注射器、西林瓶包装对应产品的产量情况，说明包装材料采购量的变动情况是否与各包装形式的疫苗产量匹配

（一）结合市场公开价格，说明主要原材料采购价格变动的原因

报告期内，公司主要原材料采购价格变动情况如下：

单位：元；%

主要原材料名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	平均采购单价	变动	平均采购单价	变动	平均采购单价	变动	平均采购单价
种蛋	**0.90**	**-3.23**	0.93	3.33	0.90	3.45	0.87
注射器（套）	**2.81**	**46.35**	1.92	3.23	1.86	5.08	1.77
西林瓶	**0.24**	**-**	0.24	9.09	0.22	-8.33	0.24

注：注射器（套）包括注射器本体、注射器推杆、注射器胶塞。

报告期各期，公司采购种蛋的单价分别为0.87元、0.90元、0.93元**和0.90元**，价格呈现持续上升趋势。自2017年流感疫苗市场回暖以来，种蛋价格亦持续回升，因此导致公司报告期内种蛋采购单价持续上升**。2018-2020年度，**公司采购注射器单价较为稳定，价格变动主要受市场价格波动所致**。注射器采购单价于2021年上半年大幅提高主要系境内新冠疫苗产量增加造成的注射器供应紧俏所导致**；西林瓶的市场供应商较多，整体供应量充足，公司采购西林瓶价格稳定。

报告期内，公司由质量控制部、质量保障部等部门牵头实施《供应商管理规程》、《物料供应商审计标准操作规程》以及《采购标准操作规程》，对供应商实施定期审计和批准制度，并定期更新合格供应商名录。公司主要通过招标、询价、

议价的方式向由公司质量保证部批准的合格供应商进行采购，采购价格系结合市场价、供应商投标价制定，采购价格定价公允。

（二）说明报告期内种蛋采购量、自有产量与疫苗产量是否匹配；

2018-2020年度，公司种蛋采购量、产量及耗用量情况如下：

单位：万枚、万支/瓶/剂

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
A、种蛋采购量	**5,256.55**	**3,598.26**	**2,792.64**
A1、自产种蛋采购量	812.00	970.73	791.58
A2、外采种蛋数量	4,444.56	2,627.53	2,001.06
B、种蛋出库量	**5,256.55**	**3,598.26**	**2,792.64**
B1、生产经营	5,256.48	3,174.36	2,792.21
B2、研发出库	0.08	423.91	0.42
C、折算后的单价成人用流感疫苗生产量	**8,815.83**	**4,559.63**	**3,073.87**
D、生产单支单价成人用流感疫苗耗用种蛋（枚）（D=B1/C）	**0.60**	**0.70**	**0.91**

注：因单枚种蛋仅可以培养某一特定的单价流感病毒毒株，因此在计算单位流感疫苗所耗用种蛋数量时，将流感疫苗产量折合为单价成人用（0.5ml/支）流感疫苗后依照价次进行计算。

2018-2020年度，公司自太行禽业采购的种蛋数量分别为791.58万枚、970.73万枚和812.00万枚，占种蛋采购总量的比例为28.35%、26.98%和15.45%。由于公司生产疫苗时的种蛋具有严格的有效期限制，因此当期采购的种蛋均领用完毕。

1、研发耗用种蛋

报告期内，公司将部分种蛋用于研发工作。2019年，公司完成对原甲型H1N1流感疫苗生产线的改造，拟用于四价流感病毒裂解疫苗的扩产，并领用423.91万枚种蛋用于该条生产线申请GMP认证前的试验批原液培养。

2、正常耗用种蛋

报告期内，公司种蛋耗用数量与疫苗产量间不具备明显匹配关系，主要原因如下：

（1）流感病毒裂解疫苗是由不同亚型的流感病毒原液配制而成，公司生产的流感病毒裂解疫苗需由三类不同亚型病毒原液配制、四价流感病毒裂解疫苗需

由四类不同亚型病毒原液配制。由于不同亚型的流感病毒毒株繁殖能力差异较大，导致同一年度用于培养不同亚型流感病毒原液的种蛋收获率存在差异，不同年度的同一类型毒株收获率亦存在差异。由于每年流感病毒的流行趋势变化，报告期各期用于配置流感疫苗的原液类型亦会随之发生变化，因此每年公司生产流感疫苗所需的各类亚型病毒原液配比也会出现变化。

（2）鉴于流感疫苗的生产周期较长且销售窗口期具有较强的季节性特征，而 WHO 通常在每年 2 月份左右才公布当年流感疫苗的流行毒株，完全依赖 WHO 发布可能导致公司后续的毒株申请、标准品获取、生产制备等整体生产流程后延，进而对流感疫苗产量、销售造成不利影响。公司凭借多年的流感疫苗制备经验及毒株储备，每年会先行预测并生产一定的疫苗原液，以便提高当年生产的时效性。由于流感病毒的多变性和不确定性，因此会出现预测不准导致部分已生产原液报废的情况。

（3）在生产过程中，公司首先会生产不同亚型的流感病毒原液，再将其按照一定比例配制成流感病毒裂解疫苗或四价流感病毒裂解疫苗，因此不可避免会导致某些亚型原液的正常损耗。

（4）2018 年下半年，为应对当年流感疫情的爆发，公司应政府要求紧急生产了 200 万人份流感病毒裂解疫苗用于疫情防控物资储备，截至 2018 年年末，上述批次的流感病毒裂解疫苗已完成鸡胚孵化、病毒培养和收获，但尚未完成分包装。因此，导致 2018 年单位种蛋耗用量较大。

（三）结合报告期内注射器、西林瓶包装对应产品的产量情况，说明包装材料采购量的变动情况是否与各包装形式的疫苗产量匹配

报告期内，公司采购的注射器、西林瓶主要用于产成品的包装和研发，采购量根据每年生产任务制定。公司包装材料在生产经营环节的领用数量及对应产品的产量匹配情况具体如下：

单位：万个、万支/瓶/剂

项目	2020 年	2019 年	2018 年
1、注射器			
A、采购注射器数量：	**1,998.00**	**1,404.00**	**1,242.00**
B、领用注射器数量：	**2,203.58**	**1,389.44**	**986.86**

项目	2020 年	2019 年	2018 年
B1、生产领用	2,105.87	1,338.10	875.58
B2、研发领用	1.07	25.50	77.24
B3、其他领用	96.64	25.84	34.04
C、预充式疫苗产量	**2,000.48**	**1,263.58**	**866.46**
C1、流感疫苗	2,000.48	1,263.58	866.46
C2、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-	-
D、单位预充式疫苗耗用注射器量（D=B1/C）	**1.05**	**1.06**	**1.01**
2、西林瓶			
E、采购西林瓶数量：	**1,540.20**	**244.92**	**631.13**
F、领用西林瓶数量：	**693.44**	**391.30**	**600.41**
F1、生产领用	326.06	19.28	295.02
F2、研发领用	78.89	181.32	164.43
F3、其他领用	288.49	190.70	140.96
G、西林瓶规格疫苗产量	**314.63**	**19.18**	**162.73**
G1 流感疫苗	314.63	19.18	38.81
G2、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-	-
G3、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	113.09
G4、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	10.82
H、单位西林瓶规格疫苗耗用西林瓶量（H=F1/G）	**1.04**	**1.01**	**1.03**

注：1、其他领用指用于厂房验证、机器试机、环境检测、模拟灌装等环节；2、由于 1 人份 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗包含 2 个西林瓶，分别用于盛放生理盐水及粉状疫苗，因此在分析生产领用西林瓶与西林瓶疫苗产量的匹配关系时，将 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗产量乘以 2 进行计算。

2018 至 2020 年度，公司单位预充式疫苗的注射器耗用量分别为 1.01、1.06 和 1.05，单位西林瓶规格疫苗的西林瓶耗用量分别为 1.03、1.01 和 1.04，趋势稳定，包装材料采购耗用正常，生产耗用量的变动情况与各包装形式的疫苗产量相匹配。

五、披露报告期内是否采购外协加工，如是，请披露外协加工涉及的主要原材料、供应商基本情况、是否涉及发行人的核心技术环节，是否存在直接采购疫苗进行销售的情形

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”补充披露：“

（四）外协加工采购情况

报告期内，公司主要产品为疫苗制品，均为公司自主生产，不存在委托加工的情形。

”

六、结合生产工艺，说明能源采购量与产品产量变动情况是否匹配，比如2018年相比2017年疫苗总产量上升而天然气采购量从194.99万立方米下降至177.04万立方米，2019年开始采购蒸汽

2018-2020年度，公司主要能源耗用及产品产量的匹配情况如下：

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	耗用量	单位耗用量	耗用量	单位耗用量	耗用量	单位耗用量
电（万度）	2,441.14	1.05	2,161.27	1.68	1,828.17	1.78
水（万吨）	47.26	0.02	37.34	0.03	32.73	0.03
天然气（万立方米）	19.55	0.01	215.57	0.17	177.04	0.17
蒸汽（立方米）	38,403.95	16.59	2,309.40	1.80	-	-

注：1、上表中的单位耗用量=耗用量÷疫苗分包装量，其中疫苗分包装量对应公司2018-2020年度注射器规格（0.25ml、0.5ml）及西林瓶规格（0.5ml）的流感疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗分包装量，未按剂量折算。**2、受流感疫苗生产的季节性的影响，截至2021年6月末，公司尚未有流感疫苗的产成品。**

报告期内，公司采购能源主要由电力、水、天然气和蒸汽组成。电力主要用于日常经营涉及的车间、库房等地的整体空调系统以及生产、办公设备等。由于公司生产涉及的毒株培养、原液储存、生产过程中的质量控制以及产成品储存等环节对环境温度有较严格要求，因此公司空调系统需持续运转，造成较高水平的耗用量；公司采购的天然气主要用于燃气锅炉，生产蒸汽用于高压灭菌、制水（生产线纯净水、注射用水）等；公司采购的水除了配合天然气制蒸汽外，还用于日常清洗。

（一）2018年度天然气采购总量下降的原因

为了改善大气污染，我国于2017年陆续出台有关“煤改气”相关试点政策。为了保障民生用气的供应充足，公司2018年度采购天然气177.04万立方米，采购量较2017年度的194.99万立方米下降17.95万立方米。公司在2018年度采购14.40万升柴油，用于填补天然气采购量的短缺。2018-2019年度，公司天然气单位耗用量稳定。

（二）2019年度开始采购蒸汽的原因

报告期内，蒸汽主要用于公司生产经营中的高压灭菌、制水（生产线纯净水、注射用水）等。2018年，公司蒸汽产自燃气锅炉，燃气锅炉主要消耗水、天然气。2019年，新乡高新技术产业开发区管委会综合监管和执法局颁布了《关于开展燃气锅炉废气治理的通知》，要求使用燃气锅炉进行生产的企业要通过市政管网替代燃气锅炉。因此公司自2019年起直接采购蒸汽。2019年-2020年，随着产量的快速提升，公司蒸汽采购量持续提升，2020年天然气采购大幅下降。

（三）公司能源采购量与产品产量变动的匹配情况

除上述因素外，报告期内，公司产品单位耗电量持续下降，主要原因如下：1）公司流感疫苗的生产期一般集中在每年的 2-10 月，2018 年下半年，为应对当年流感疫情的爆发，公司应国家工信部的要求紧急生产了 200 万人份流感病毒裂解疫苗用于国家疫苗收储计划，截至 2018 年末上述批次的流感病毒裂解疫苗尚未完成生产，亦未计入当年的产量；2019 年上半年公司完成上述批次流感病毒裂解疫苗的验收入库。2018 年流感疫苗的生产时间长于 2019 年，但部分产量因上述特殊原因未在 2018 年核算，导致 2018 年度的单位耗电量高于 2019 年度。2）2020 年度，公司疫苗产量大幅提高。由于电力主要用于车间、库房等区域的整体空调系统以及生产、办公设备等，上述环节的电力耗用多为固定耗用，耗用量主要受运转时间决定，与生产量不存在明显的线性关系。因此当年公司电力单位耗用量受产量大幅提高影响，较上一年大幅下降。由于公司生产涉及的毒株培养、原液储存、生产过程中的质量控制以及产成品储存等环节对环境温度有较严格要求，因此公司空调系统需持续运转，造成较高水平的耗用量。2018 年至 2020 年，公司单位耗水量稳定；2020 年，公司单位耗蒸汽量大幅提高，主要系 2020 年公司积极响应环保政策，由原来的通过燃气锅炉制造蒸汽改为直接采购蒸汽，用于

生产环节中的高温灭菌。**2021 年上半年，公司能源耗用量提高主要系公司新建流感车间、P3 实验室耗用能源所致。**

七、披露与华兰生物是否存在供应商重叠的情形，如存在，请披露重叠供应商所涉及的采购内容、对公司当期成本的影响，发生重叠的原因及必要性，相关成本归集分摊制度及其执行是否明晰，是否存在代为承担成本的情形；相比其他非重叠供应商，面向重叠供应商所采购的同类产品不含税销售单价是否公允、采购政策等方面是否存在较大差异

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、采购情况和主要供应商”补充披露：“

（五）公司与华兰生物供应商重叠的情况

1、公司与华兰生物形成重叠供应商的基本情况

公司生产疫苗制品的主要原材料系种蛋，华兰生物生产血液制品的主要原材料系健康人血浆，在原材料采购方面两者不存在供应商重叠的情形。在注射器、西林瓶及滤芯等包装材料及辅助材料采购方面，公司与上市公司存在共同供应商的情形。由于公司与华兰生物同属于生物医药行业，以包装材料为例，注射器、西林瓶系生物医药行业的主要包装方式，公司的疫苗产品及华兰生物的产品均主要采用注射器或西林瓶包装，因此存在重叠供应商的情形。

报告期内，公司与华兰生物共同供应商的基本情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
共同供应商数量	公司与华兰生物	**86 家**	138 家	149 家	148 家
采购额 100 万以上共同供应商数量	家数	**10 家**	14 家	9 家	6 家
	占共同供应商采供总额比	**77.74%**	82.82%	72.59%	61.01%
采购内容	公司	**注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不**	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		同）、过滤器	同）、过滤器	同）、过滤器	同）
	华兰生物	注射器（不同规格）、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤器	注射器(不同规格)、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤器	注射器(不同规格)、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤器	注射器(不同规格)、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）
公司：共同供应商采购金额及占比	共同供应商采购金额	6,840.78	10,369.74	6,511.21	5,236.71
	占公司采购总额比例	44.13%	52.69%	53.32%	51.89%
华兰生物：共同供应商采购金额及占比	共同供应商采购金额	2,789.05	6,642.07	6,750.86	3,936.33
	占华兰生物采购总额比例	22.77%	34.64%	31.08%	20.37%

报告期内，公司与华兰生物存在重叠供应商的情况，主要系部分包装材料、滤芯耗材等属于生物制品行业范围内的通用材料。重叠供应商的形成主要系公司与华兰生物同属于生物制品行业，尽管存在重叠供应商，两者所采购产品分别用于疫苗制品和血液制品，除洁净服、试剂、胎牛血清外，大部分采购产品的规格存在差异。2020年，公司自重叠供应商采购金额上升，主要系公司四价流感病毒裂解疫苗生产规模大幅提高导致主要原材料、包装材料等需求上升所致。

2、公司与华兰生物主要重叠供应商的具体情况

……

（3）采购单价与第三方采购价格差异情况

……公司存在同一类型供应商相对集中的情形，与华兰生物的重叠供应商采购均遵循市场原则定价，采购价格无明显差异，价格公允。

”

八、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人与主要原材料供应商签署的采购合同、采购款支付凭证及原材料入库相关的原始单据。

2、取得并查阅了发行人供应商清单、主要采购合同、合格供应商审查资料、主要供应商的国家企业信用公示系统公开披露信息等，对发行人主要供应商进行了实地走访，复核报告期各期主要原材料供应商的资质、行业地位、采购内容、定价方式、市场价格、合作情况和供应商变动原因。

3、访谈发行人生产负责人了解公司外购种蛋的原因和必要性，取得并查阅了发行人有关种蛋、包装材料的采购明细、耗用明细，取得并查阅了发行人报告期内各类包装形式疫苗产品的生产入库明细及原始单据，复核发行人上述物料耗用量与产品产量的匹配关系。

4、取得并查阅发行人的采购明细，复核发行人报告期内的外协加工采购情况。

5、取得并查阅发行人报告期内主要能源的采购明细账、支付凭证，访谈发行人生产负责人了解能源消耗的主要生产经营环节，复核能源消耗与产品产量的匹配关系。

6、取得并查阅了发行人及华兰生物的供应商清单，就重叠的供应商取得了主要供应商的采购合同，了解形成重叠供应商的主要原因、采购内容、定价方式和采购流程，复核了是否存在代为承担成本的情况以及采购定价的公允性。

（二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期内，发行人前五大原材料供应商变动具备合理原因，相关供应商具备相应资质，发行人供应商筛选制度运行良好，不存在依赖单一供应商的情形，发行人与主要供应商不存在购销以外的任何关系。

2、报告期内，发行人外购种蛋主要为满足日益增长的产量需求，具备合理原因和必要性，发行人自太行禽业和外部供应商采购的种蛋不存在差异，采购的种蛋均合理耗用。

3、报告期内，发行人不存在采购定制化产品的情况。

4、报告期内，发行人主要原材料采购单价与市场价格不存在重大差异，发行人采购单价在报告期内的变动具备合理原因。

5、报告期内，发行人采购的种蛋、注射器、西林瓶耗用量与疫苗产量相匹配。

6、报告期内，发行人不存在采购外协加工的情形。

7、报告期内，发行人采购的能源变动具备合理原因，与产品产量变动情况相匹配。

8、报告期内，发行人与华兰生物存在供应商重叠的情况具备合理原因，采购定价公允，发行人成本分摊制度执行明晰，不存在与华兰生物代为承担成本的情况。

问题 18. 毛利率

申报文件显示：

（1）2017 年至 2019 年，公司主营业务毛利主要来自于流感疫苗销售，流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗合计毛利占主营业务毛利的 63.30%、88.19%和 99.94%。2018 年与 2019 年，发行人四价流感病毒裂解疫苗上市后，公司主营业务毛利率较 2017 年大幅提高。2017-2019 年公司流感病毒裂解疫苗的毛利率呈下降趋势，主要系市场竞争激烈。（2）公司生产的疫苗容量依据成人用、儿童用分为 0.5 毫升与 0.25 毫升。2019 年国内儿童型与成人型流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗批签发量共计 3,078.4 万支/瓶/剂。（3）整体来看，与同行业可比公司相比，发行人主营业务毛利率变动基本符合行业整体特征。（4）2017-2019 年，公司流感病毒裂解疫苗的毛利率呈下降趋势，主要系市场竞争激烈，流感病毒裂解疫苗平均售价呈下降趋势。

请发行人：

（1）分产品比较流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和同行业同类产品销售单价、单位成本、毛利率情况，是否存在较大差异，变动趋势是否一致，并分析差异原因。（2）结合主要疫苗产品销售均价、销量、市场供需关系变动情况，进一步说明同类疫苗中面向成人、儿童规格产品收入、毛利率变化情况，并分析变动原因。（3）结合同行业可比公司产品结构、业务类型的差异，进一步分析并披露主营业务毛利率水平差异及变动趋势不一致的原因。（4）结合报告期内部分产品毛利率呈下降趋势及其发生原因，补充披露公司盈利模式，完善相关风险提示信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分产品比较流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、**ACYW135**群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和同行业同类产品销售单价、单位成本、毛利率情况，是否存在较大差异，变动趋势是否一致，并分

析差异原因

（一）流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售单价、单位成本、毛利率情况

2018年-2020年，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

单位：元/支/瓶；%

产品	2020年度			2019年度			2018年度		
	销售均价	单位成本	毛利率	销售均价	单位成本	毛利率	销售均价	单位成本	毛利率
流感病毒裂解疫苗	32.66	9.34	71.42	29.96	14.17	52.70	28.08	10.08	64.12
四价流感病毒裂解疫苗	120.79	11.83	90.20	117.77	14.80	87.43	117.34	13.10	88.84
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	--	--	--	56.62	14.24	74.85	56.48	15.02	73.41
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	--	--	--	--	--	--	26.03	5.24	79.87

注：1、由于公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）（2019-2020年度）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗退货（2020年度），仅有零星的销售，退货量大于销售量，导致销售收入为负，因此未计算毛利率。2、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）包括注射器、西林瓶两种规格，其中每一包装盒中包含3瓶西林瓶规格或1支注射器规格的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），在计算销售均价、单位成本时按每支或每瓶进行统计。

（二）公司主要疫苗产品与同行业同类产品销售单价、单位成本、毛利率的比较情况

1、公司主要疫苗产品与同行业同类产品中标价格的比较情况

2018年-2020年，公司疫苗制品与同行业竞品主要中标价格的比较如下：

单位：元/支/瓶（含税）

产品	规格	可比企业	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感病毒裂解疫苗	成人（预充式）	长春所	45-68	45-53	45-53
		赛诺菲巴斯德	45-80	45	45-65
		北京科兴	39-80	39-46.9	39-43
		公司	**42-68**	**45-49**	**42-49**
	成人（西林瓶）	长春所	42-59	42-44	30.8-44

产品	规格	可比企业	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		北京科兴	55	--	36
		公司	**38-68**	**38-44**	**30-41**
	儿童（预充式）	长春所	27-46	27-31	27-31
		赛诺菲巴斯德	29-60	29-41	29-41
		北京科兴	23-60	23-26.9	23-25
		公司	**23-46**	**23-28**	**23-28**
四价流感病毒裂解疫苗	成人（西林瓶）	金迪克	125-140	125	--
	成人（西林瓶）	**公司**	**108-140**	**108**	**108**
	成人（预充式）		**128-143**	**128**	**128**
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	西林瓶	沃森生物	不适用	60	60-65
		智飞生物		59	59-63
		公司		**57.8-60**	**57.8-60**
重组乙型肝炎（汉逊酵母）	预充式	艾美汉信	不适用	68.4	68.4-69
		公司		**41**	**40.5-42.5**
	西林瓶	艾美汉信		46	46
		公司		**不适用**	**13.5-38**

公司主要疫苗产品均为非免疫规划类疫苗，通常各地通过各省级公共资源交易平台（或类似平台）进行招标，确定该省当年疫苗供应商名录及相应产品的采购价格；随后由各县区级疾控中心按照各自需求，直接向中标公司下达采购订单。因此，公司疫苗在各地中标后的价格与同行业同类产品相比不存在明显差异，以四价流感病毒裂解疫苗为例，公司四价流感病毒裂解疫苗（预充式）的主要中标价格为128元/支，金迪克的主要中标价格为125元/支；重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的主要中标价格低于艾美汉信，主要系艾美汉信的产品线更齐全，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅一种型号（适用于5岁以上的人群），而艾美汉信拥有两种型号（1-15岁、15岁以上的人群），相应产品价格存在差异。

2、公司主要疫苗产品与同行业同类产品毛利率的比较情况

2018年-2020年，公司与同行业可比公司中类似疫苗产品的毛利率情况如下：

产品	可比企业	2020年度	2019年度	2018年度
四价流感病毒	金迪克	84.25%	84.36%	--

产品	可比企业	2020年度	2019年度	2018年度
裂解疫苗	**公司**	**90.20%**	**87.43%**	**88.84%**
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	沃森生物	--	82.06%	83.20%
	智飞生物	--	93.23%	95.42%
	公司	--	**74.85%**	**73.41%**
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	康泰生物	--	93.70%	93.69%
	公司	--	--	**79.87%**

注：1、金迪克数据来自其招股说明书（申报稿）；2、沃森生物数据为自主疫苗的毛利率，来源各年年报；3、智飞生物、康泰生物数据为自主产品-非免疫规划疫苗的毛利率，来源各年年报。

同行业可比公司中，金迪克与公司类似，主要收入和盈利来源于四价流感病毒裂解疫苗，公司与金迪克的毛利率无明显差异。ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）分别属于流脑疫苗、乙肝疫苗。公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）毛利率低于沃森生物、智飞生物或康泰生物，一方面由于同行业可比公司在流脑疫苗、乙肝疫苗领域内产品类型更齐全，综合产品价格高于公司，以沃森生物为例，沃森生物的流脑疫苗包括了ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干AC疫苗群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗；另一方面，公司相比同行业产能较低，单位生产成本高于可比公司，因此毛利率较低。

二、结合主要疫苗产品销售均价、销量、市场供需关系变动情况，进一步说明同类疫苗中面向成人、儿童规格产品收入、毛利率变化情况，并分析变动原因

报告期内，公司销售的四类疫苗产品中，仅流感病毒裂解疫苗存在成人和儿童两种规格。公司流感病毒裂解疫苗中成人规格、儿童规格的销售数量、销售单价、毛利率情况如下：

类型	项目	2020年度	2019年度	2018年度
成人规格	销售收入（万元）	4,544.00	5,325.19	6,742.16
	销售数量（万支/剂）	126.03	165.00	214.43
	销售均价（元/支/剂）	36.05	32.27	31.44
	毛利率（%）	68.40	50.06	61.68
儿童规格	销售收入（万元）	3,060.28	1,842.18	3,003.31

类型	项目	2020年度	2019年度	2018年度
	销售数量（万支/剂）	106.77	74.22	132.57
	销售均价（元/支/剂）	28.66	24.82	22.65
	毛利率（%）	75.91	60.33	69.60

2018年-2020年，公司流感病毒裂解疫苗分别实现销售收入9,745.47万元、7,167.37万元和7,604.28万元，其中成人规格的分别实现销售收入6,742.16万元、5,325.19万元和4,544.00万元，儿童规格的分别实现销售收入3,003.31万元、1,842.18万元和3,060.28万元。公司流感病毒裂解疫苗主要来自成人规格。

2019年度相比2018年度，由于生产成本的涨幅超过平均售价的涨幅导致公司流感病毒裂解疫苗的毛利率下降。首先，种蛋、注射器等原材料、包装材料采购价格的上涨：2018-2019年，公司种蛋的采购均价分别为0.87元/枚和0.90元/枚，注射器的采购均价分别为1.48元/支和1.50元/支，呈上涨趋势。其次，凝胶等辅料更新换代的数量、金额较大导致直接材料的增加。最后，单位制造费用的增加：公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗共用一条生产线，2019年以前公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线，2019年6月公司完成对另1条已停产流感疫苗生产线的改造，流感疫苗产能增加一倍；流感疫苗生产线的改造导致机器设备等固定资产的增加，但该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，导致2019年流感疫苗单位制造费用的增加。

2020年度相比2019年度，公司流感病毒裂解疫苗的平均售价同比上升，而单位成本同比下降，导致流感病毒裂解疫苗毛利率的提升。公司流感病毒裂解疫苗生产成本下降的原因如下：首先，流感疫苗生产的规模效应逐步体现，单位直接人工、制造费用和燃料动力下降；2019年6月公司完成对其中一条已停产流感疫苗生产线的改造，但生产时间较短，仅3个月左右；2020年公司的两条流感疫苗生产线均实现平稳运行，公司流感疫苗产量大幅增加。其次，2020年相比2019年，部分单型疫苗原液的收获率较高：一方面导致主要原材料种蛋的单位耗用量由0.70枚下降至0.60枚；另一方面导致该部分单型疫苗原液生产批次低于其他单型疫苗原液生产批次；种蛋单位耗用量的下降以及部分单型疫苗原液生产批次的相对减少导致流感疫苗单位成本的下降。最后，2019年公司未生产西林瓶规格的流感病毒裂解疫苗，2020年公司生产的流感病毒裂解疫苗（西林瓶规格）大幅提

升至29%，西林瓶的采购价格低于注射器，导致流感疫苗单位直接材料成本的下降。

公司流感病毒裂解疫苗中，儿童规格的毛利率高于成人规格，主要是由于儿童规格要求的杂质含量更低，生产成本更高，相应地销售价格高于成人规格。

三、结合同行业可比公司产品结构、业务类型的差异，进一步分析并披露主营业务毛利率水平差异及变动趋势不一致的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）毛利率分析”补充披露如下：

“

3、同行业可比公司毛利率对比情况

同行业可比公司情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）发行人与同行业公司的可比情况”之“2、行业内的主要企业”。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），尽管公司与同行业可比公司同属于“C27 医药制造业”之“C276 生物药品制品制造”之“C2762 基因工程药物和疫苗制造”，但是不同可比公司的产品结构等存在明显的差异。具体情况如下：

可比公司	产品结构	产品来源	销售模式	推广方式
康泰生物	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
智飞生物	AC-Hib 疫苗、ACYW135 多糖疫苗、Hib 疫苗、AC 结合疫苗、四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状疫苗、23 价肺炎、灭活甲肝疫苗	自产+代理	直销+经销	自主推广为主，第三方推广为辅
沃森生物	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（预充）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 AC 疫苗群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅

可比公司	产品结构	产品来源	销售模式	推广方式
	23 价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗			
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
成大生物	人用狂犬病疫苗、乙脑灭活疫苗	自产	直销+经销	自主推广为主，第三方推广为辅
百克生物	水痘减毒活疫苗为主、人用狂犬疫苗（Vero 细胞）、冻干鼻喷流感减毒活疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	自产	直销	第三方推广为主，自主推广为辅
发行人	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	自产	直销为主，2018 年存在少量的经销	第三方推广为主，自主推广为辅

2018 年至 2020 年，公司主营业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	89.98%	91.59%	91.12%
智飞生物	38.91%	41.87%	54.56%
沃森生物	86.68%	80.88%	80.68%
康华生物	93.95%	94.17%	94.44%
成大生物	86.25%	85.69%	85.16%
百克生物	88.36%	93.42%	89.58%
金迪克	87.49%	84.36%	-
均值	**88.79%**	**88.35%**	**88.20%**
发行人	**89.40%**	**84.71%**	**84.23%**

注：1、同行业可比公司的财务数据选用 2020 年数据。2、2018 年度、2019 年度、2020 年度，智飞生物毛利率明显低于同行业可比公司，主要是由于智飞生物的营业收入主要来自代理默沙东的四价及九价 HPV 疫苗、23 价肺炎多糖疫苗等的销售收入，相较于其自主产品，代理产品的毛利率较低；在计算同行业可比公司平均毛利率时剔除智飞生物。3、金迪克 2018 年度无营业收入。4、上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。

根据同行业可比公司毛利率情况，疫苗行业上市公司普遍具有毛利率较高的特点，但各公司由于产品结构、业务类型存在差异，因此会导致主营业务毛利率水平各有不同。2018-2020 年度，可比公司平均主营业务毛利率分别为 88.20%、88.35%和 88.79%。2018-2020 年度，发行人主营业务毛利率分别为 84.23%、84.71%

和 89.40%；与同行业可比公司相比，发行人主营业务毛利率变动基本符合行业整体特征。

”

四、结合报告期内部分产品毛利率呈下降趋势及其发生原因，补充披露公司盈利模式，完善相关风险提示信息

2018-2020年度，公司主要疫苗产品毛利率的变化情况如下：

类别	2020年度	2019年度	2018年度
流感病毒裂解疫苗	71.42%	52.70%	64.12%
四价流感病毒裂解疫苗	90.20%	87.43%	88.84%
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	--	74.85%	73.41%
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	--	--	79.87%
疫苗综合毛利率	89.61%	85.05%	84.36%

注：1、由于公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）（2019-2020年度）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗退货（2020年度），仅有零星的销售，退货量大于销售量，导致销售收入为负，因此未计算毛利率。

2018-2020年度，公司对外销售的主要疫苗中四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的毛利率基本保持稳定，流感病毒裂解疫苗的毛利率呈现一定的波动。公司流感病毒裂解疫苗毛利率变动的原因详见本题“二、结合主要疫苗产品销售均价、销量……”的回复。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）公司主要经营模式”中分析并补充披露了公司的盈利模式，具体如下：“

（二）公司主要经营模式

公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，并已建立独立、完整的采购、生产、销售与研发体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等产品的销售。公司的主要客户系各区县级疾控中心，按照《疫苗管理法》等相关法律法规，公司每年均需参加各省、自治区、直辖市的疫苗招标程序，入围该省、自治区、直辖市的

供应商目录，并形成中标价格和（或）中标数量，因此是否中标、中标价格和（或）数量系影响公司营业收入的主要因素。公司生产疫苗制品所需的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等，所需能源、动力主要包括水、电、天然气及蒸汽等，原材料、能源动力采购价格的波动会对公司的利润情况产生影响。

公司目前采用的经营模式系依照所处行业法律法规及产业政策、原辅料供应情况、公司生产工艺及市场竞争格局所确定。报告期内，公司经营模式未发生重大变化，预计公司未来经营模式亦不会发生重大变化。公司的经营模式具体可分为采购模式、生产模式、销售模式、研发模式，具体如下：……。

”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）高毛利率难以维持的风险”中补充披露了相关内容，具体如下：“

（二）高毛利率难以持续的风险

2018-2020年度，公司主营业务毛利率分别为84.23%、84.71%和89.40%，呈现逐年上升的趋势，主要系公司四价流感病毒裂解疫苗于2018年在国内独家上市，2018-2020年四价流感病毒裂解疫苗的销售规模快速增长，市场竞争优势明显，毛利率相对公司其他疫苗产品较高。2018-2020年，公司流感病毒裂解疫苗的毛利率分别为64.12%、52.70%和71.42%，呈现一定的波动，主要是受流感疫苗产能及产量的变化、原材料及包装材料采购价格的变化、原材料及耗材单位耗用量的变化、包装形式的变化等多种因素的影响。由于四价流感病毒裂解疫苗免疫范围更广，若未来接种者、疾控中心等客户因选择四价流感病毒裂解疫苗而停止采购流感病毒裂解疫苗，则可能导致公司流感病毒裂解疫苗产品被四价流感病毒裂解疫苗所替代，存在流感病毒裂解疫苗产品市场需求大幅萎缩的风险。除此之外，随着其他竞争对手对标产品的陆续上市，四价流感病毒裂解疫苗的竞争将日趋激烈，若公司无法在技术创新、市场开拓、产品质量等方面保持相对竞争优势，或原料成本、人力成本提高无法及时向下游客户传导，则公司未来毛利率将面临下滑的风险。

……

”

五、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人销售收入明细表、原材料采购明细表、产品构成明细表，结合行业政策、产品结构、销售模式、生产模式、客户类型、原材料采购等变化情况分析发行人综合毛利率、分产品毛利率变动的原因及合理性。

2、访谈发行人相关负责人，了解发行人收入确认方法、成本核算方法，销售模式、采购模式及其变化情况。

3、结合同行业可比公司的产品结构、业务模式、毛利率等，分析发行人与同行业可比公司毛利率变动的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师：

1、报告期内，发行人四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的毛利率基本保持稳定，流感病毒裂解疫苗的毛利率呈现一定的波动。2018-2020 年，公司流感病毒裂解疫苗的毛利率分别为 64.12%、52.70%和 71.42%，呈现一定的波动，主要是受流感疫苗产能及产量的变化、原材料及包装材料采购价格的变化、原材料及耗材单位耗用量的变化、包装形式的变化等多种因素的影响。发行人主要疫苗产品与同行业同类产品的中标价格、毛利率无明显差异。

2、发行人流感病毒裂解疫苗儿童规格的毛利率略高于成人规格的毛利率，主要是由于儿童规格要求的杂质含量更低，生产成本更高，相应地销售价格高于成人规格。

3、同行业可比公司中产品结构存在明显的差异，因此毛利率存在一定的差异，但均具有毛利率较高的特点，随着发行人四价流感病毒裂解疫苗的上市，发行人毛利率呈整体上升的趋势，符合行业惯例和公司经营特点。

问题 19. 固定资产及在建工程

申报文件显示：（1）报告期各期末，公司固定资产账面价值为 15,727.25 万元、21,404.56 万元、26,743.83 万元、28,342.78 万元。公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、其他设备等，均为生产经营相关资产，目前使用情况良好，未计提减值准备。截至 2020 年 6 月末，公司共有 2 条流感疫苗生产线、1 条流脑疫苗生产线和 1 条乙肝疫苗生产线。报告期内，公司产能利用率较低，2018 年、2019 年正式停止生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。（2）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 3,782.79 万元、3,664.08 万元、7,949.84 万元和 13,446.01 万元。公司拟新建 10#厂房主要用于四价流感病毒裂解疫苗的扩大再生产，2020 年 6 月末在建工程中 10#厂房扩产项目余额是 11,083.30 万元。报告期各期末，公司未发现在建工程存在明显减值迹象，故未计提减值准备。（3）截至 2020 年 9 月末，除公司外，国内已有金迪克等 3 家企业的四价流感疫苗产品获得批签发；另外还有多家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。（4）发行人募投项目中流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目是将现有产品四价流感病毒裂解疫苗的生产能力提升至 10,000 万剂/年的扩产项目。

请发行人：（1）说明四条生产线对应固定资产的账面价值，与疫苗产销量是否匹配，结合未来预计生产销售规模分析产能利用率可能达到的水平。（2）说明对于疫苗企业不同疫苗是否可以共用生产线，疫苗生产企业是否面临重资产且产线灵活性较低的风险；结合 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗产线的相关资产使用情况及通用性，评估是否需计提资产减值。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明四条生产线对应固定资产的账面价值，与疫苗产销量是否匹配，结合未来预计生产销售规模分析产能利用率可能达到的水平

（一）四条生产线对应固定资产的账面价值情况

截至**2021年6月30日**，公司共有2条流感疫苗生产线、1条流脑疫苗生产线和1

条乙肝疫苗生产线，四条生产线合计对应固定资产账面原值14,912.57万元，账面净值为6,088.38万元，其中两条流感疫苗生产线账面原值为11,204.99万元，账面净值为5,016.47万元，具体情况如下：

单位：万元

车间	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	原值	净值	原值	净值	原值	净值	原值	净值
流感一车间	**5,438.19**	**4,083.84**	5,320.84	4,201.60	5,120.45	4,449.00	1,306.36	829.61
流感二车间	**5,766.80**	**932.63**	5,557.44	880.53	5,904.41	1,157.73	5,978.76	1,625.66
多糖车间	**1,676.39**	**536.03**	1,657.84	566.67	1,630.58	612.44	1,394.29	436.28
乙肝车间	**2,031.19**	**535.88**	2,030.06	567.57	1,999.12	615.10	1,782.71	463.45
合计	**14,912.57**	**6,088.38**	**14,566.19**	**6,216.37**	**14,654.56**	**6,834.27**	**10,462.12**	**3,355.00**

1、房屋变化情况

报告期内，四条生产线固定资产中房屋（车间）除每个报告期计提折旧外，未增加房屋（车间），截至2021年6月30日，四条生产线中房屋账面原值和净值分别为2,715.10万元、1,149.90万元。

2、机器设备情况

截至2021年6月30日，四条生产线固定资产中机器设备账面原值、账面净值分别为12,197.47万元、4,938.48万元，其中两条流感疫苗生产线账面原值、账面净值分别为9,510.87万元、4,272.80万元，具体情况如下：

单位：万元

车间	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	原值	净值	原值	净值	原值	净值	原值	净值
流感一车间	**4,488.31**	**3,705.89**	4,370.96	3,801.10	4,170.57	4,003.38	356.48	338.87
流感二车间	**5,022.56**	**566.91**	4,813.21	495.08	5,160.17	732.81	5,234.53	1,161.28
多糖车间	**1,147.88**	**325.74**	1,129.33	343.83	1,102.07	364.50	865.78	163.24
乙肝车间	**1,538.72**	**339.94**	1,537.59	359.93	1,506.65	384.07	1,290.24	209.02
合计	**12,197.47**	**4,938.48**	**11,851.09**	**4,999.93**	**11,939.46**	**5,484.75**	**7,747.02**	**1,872.41**

（二）四条生产线与疫苗产销量匹配情况，结合未来预计生产销售规模产能利用率可能达到的水平分析

1、2018 年~2020 年已实现状况

2017年公司三类疫苗四条生产线均有生产相关疫苗。重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）与ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线公司基于自身生产需要、市场需求变化等因素，分别于2018年、2019年暂停生产，并将其生产线用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发，一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面拟通过加快乙型肝炎、流行性脑膜炎领域相关疫苗的研发进度，增加公司盈利增长点或疫苗管线储备。

2018年公司主要生产流感疫苗，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗有少量生产，重组乙型肝炎疫苗不再生产。2019年、2020年公司主要生产流感疫苗，不再生产其他疫苗。

2018年-2020年，公司生产线对应产能、产量、销量及产能利用率情况如下：

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感疫苗	产能（万剂次）	3,000.00	3,000.00	1,500.00
	产量（万剂次）	2,203.96	1,139.91	768.47
	销量（万剂次）	2,076.56	976.29	721.79
	产能利用率（%）	73.47	60.80	51.23
	产销率（%）	94.22	85.65	93.93
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能（万剂次）	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量（万剂次）	-	-	113.09
	销量（万剂次）	-0.67	1.84	71.73
	产能利用率（%）	不适用	不适用	11.31
	产销率（%）	不适用	不适用	63.43
重组乙型肝炎疫苗	产能（万剂次）	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量（万剂次）	-	-	-
	销量（万剂次）	-2.38	-3.31	230.1
	产能利用率（%）	不适用	不适用	不适用
	产销率（%）	不适用	不适用	不适用

注：1、公司生产的流感病毒裂解疫苗可预防两种甲型流感病毒和一种乙型流感病毒，四价流感病毒裂解疫苗在此基础上增加了对另一种乙型流感病毒的预防。在生产工艺上，公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗基本相同。自2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内上市以来，公司的营业收入主要来自四价流感病毒裂解疫苗。因此，在计算流感疫苗产能、产量时，以四价流感病毒裂解疫苗为统计口径，并将流感病毒裂解疫苗按照3：4的比例折算成四价流感病毒裂解疫苗。2、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注

射器，其中容量依据成人用、儿童用分为0.5毫升与0.25毫升。1剂为0.5毫升，计算产量、销量时0.25毫升折算为0.5剂。3、为保持口径一致，将销量同样按前述方法进行折算。4、2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年，该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，因此在计算2019年流感疫苗产能利用率时的产能已按照实际生产时间折算为1,875万剂/年。

2019年之前，公司只有一条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年。经过2020年生产验证，公司流感疫苗产能利用率已超过70%。考虑到流感疫苗生产的季节性因素，公司流感疫苗的产能利用率已趋向饱和。

2、现有生产线未来产能利用率水平分析

报告期内公司主要疫苗生产线产能均高于实际产量，主要是因为医药行业特征，尤其是疫苗生产行业，完成一次GMP认证需要较长时间和较高的人力、物力成本，从经济成本和机会成本方面考虑疫苗生产企业在设计产能时一般都会高于实际产量，即使市场供给发生变化，也有相对足够的产能空间满足市场需求变化。

随着国民流感疫苗接种意识的提高，根据2020年度流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）的批签发量、市场需求量，以及公司的产量、销量，公司预计未来流感疫苗的需求量仍将保持稳定提升。由于流感疫苗生产销售的季节性，公司流感疫苗产能利用率已趋向饱和，未来公司将进一步提高工艺水平，压缩生产周期，提高公司流感疫苗产量，但总体产能利用率提升空间有限。

多糖车间、乙肝车间将根据公司业务发展战略，完成工艺优化和产品研发后，将尽快安排相关疫苗产品的生产。

二、说明对于疫苗企业不同疫苗是否可以共用生产线，疫苗生产企业是否面临重资产且产线灵活性较低的风险；结合 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗产线的相关资产使用情况及通用性，评估是否需计提资产减值

（一）说明对于疫苗企业不同疫苗是否可以共用生产线，疫苗生产企业是否面临重资产且产线灵活性较低的风险

由于疫苗产品技术路线、生产工艺和质量控制非常复杂，涉及国计民生安全，国家对疫苗生产实行严格准入制度，要求生产企业具备适度规模和足够的产能储备，并具有保证生物安全的制度和设施、设备。

由于各疫苗生产企业的产品和工艺流程差异，通常各产品生产线的设备和设施均需因地制宜进行设计和建造，特别是针对新型疫苗或工艺有较大优化改进的疫苗产品需要特定的设施和设备。同时，由于疫苗生产流程中都含有病原体，其生产设施设备需要符合国家生物安全等级的要求，从厂房布局上防止病原体对操作人员和环境产生污染，以及不同疫苗产品之间的交叉污染的风险。《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的《附件三 生物制品》对于疫苗生产厂房与设备的主要规定如下：

“第十五条 在生产过程中使用某些特定活生物体的阶段，应当根据产品特性和设备情况，采取相应的预防交叉污染措施，如使用专用厂房和设备、阶段性生产方式、使用密闭系统等。

第十六条 灭活疫苗（包括基因重组疫苗）、类毒素和细菌提取物等产品灭活后，可交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。每次分装后，应当采取充分的去污染措施，必要时应当进行灭菌和清洗。

第十七条 卡介苗和结核菌素生产厂房必须与其它制品生产厂房严格分开，生产中涉及活生物的生产设备应当专用。

第十八条 致病性芽胞菌操作直至灭活过程完成前应当使用专用设施。炭疽杆菌、肉毒梭状芽胞杆菌和破伤风梭状芽胞杆菌制品须在相应专用设施内生产。

第十九条 其它种类芽孢菌产品，在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时，在任何时间只能生产一种产品。”

因此，根据上述规定，活疫苗需使用同一灌装间和灌装、冻干设施；卡介苗和结核菌素卡介苗和结核菌素生产厂房必须与其它制品生产厂房严格分开，生产中涉及活生物的生产设备应当专用；致病性芽胞菌操作直至灭活过程完成前应当使用专用设施。炭疽杆菌、肉毒梭状芽胞杆菌和破伤风梭状芽胞杆菌制品须在相应专用设施内生产；其它种类芽孢菌产品，在某一设施或一套设施中分期轮换生

产芽胞菌制品时，在任何时间只能生产一种产品。除上述情形之外，生产工艺和设备、厂房设施相似的产品，在完成产品共线生产风险评估和验证工作后可以共线生产。

目前，公司产品中流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗是共线生产的，因为其均为流感疫苗，生产工艺基本一致，彼此之交叉污染的风险很低。ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）需在专用的生产线中生产。

因此，疫苗生产企业由于产品安全的重要性、生产工艺的多样性，存在资产较重且产能调整灵活性较低的风险。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“

（十一）资产较重且产能调整灵活性较低的风险

公司疫苗生产工艺流程复杂，疫苗生产设备、生产车间投入较大，需严格遵守GMP标准执行，并在通过GMP认证或GMP符合性检查后方可生产，任何新建或改扩建的生产设施均需要投入大量资金并重新进行GMP认证或GMP符合性检查。公司生产设备均为特定疫苗生产线，产能调整灵活性较低。因此，公司存在资产较重且产能调整灵活性较低的风险。

”

（二）结合 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗产线的相关资产使用情况及通用性，评估是否需计提资产减值

公司基于自身实际，结合不同疫苗产品的市场需求及竞争状况，分别于2018年、2019年暂停生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。2019年至今，公司的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线主要用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发工作。

公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线工艺流程优化及相关疫苗研发不涉及大规模的改扩建、技术改造或设备更新，因此未计入在建工程，期间发生的人员薪酬、材料费及设备折旧等已计入公司的

研发费用，上述处理方式符合会计准则的相关要求。

截至 2021 年 6 月末，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值分别为 339.94 万元、325.74 万元，分别占公司机器设备（含其他设备）账面价值的 0.68%和 0.65%，占比较小。

公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，而重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对激烈且盈利能力较弱，公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。公司对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗进行工艺流程优化及相关疫苗的研发工作的目的，一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面加快乙型肝炎、流行性脑膜炎领域相关疫苗的研发工作增加公司新的盈利点。公司生产的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗与市场上其他竞争对手的对标产品相比，不存在生产工艺、产品质量明显落后的情形。

公司年末会对固定资产进行减值测试，基于：（1）公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线停产后未处于闲置状态，而是有明确的用途；（2）尽管疫苗生产线按照“专药专线”管理，但是公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的产品质量、生产工艺与其他竞争对手的对标产品相比无明显差异；（3）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值占公司机器设备（含其他设备）账面价值的比例较低。公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线未出现减值的迹象，无需计提固定资产减值准备。

三、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人会计师履行了如下核查程序：

1、核查了发行人四条生产线对应固定资产的财务核算情况和相应疫苗产品的产能、产销量情况，核查了发行人四条生产线与疫苗产销量匹配情况；访谈了发行人生产部门负责人，了解发行人未来产能利用率情况。

2、现场核查发行人四条生产线使用情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人会计师认为：

1、发行人四条生产线对应固定资产与账面价值相符，与相应疫苗产销量匹配。

2、疫苗生产企业存在重资产且产线灵活性较低的风险，发行人已在招股说明书中做出风险提示；发行人重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线停产后未处于闲置状态，未出现减值的迹象，无需计提固定资产减值准备。

问题 20. 研发支出

申报文件显示:(1)报告期各期末,开发支出金额分别为 125.29 万元、950.89 万元、1,404.49 万元和 1,686.77 万元，主要是冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗项目。研发费用分别为 6,402.11 万元、5,297.65 万元、7,304.20 万元、3,547.02 万元，主要由物料消耗、职工薪酬、折旧摊销及临床试验费构成。（2）发行人以取得临床批件作为开发支出资本化的时点。2017 年初，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗项目进入临床研究阶段，根据公司研发费用资本化政策，相关研发投入计入开发支出。（3）截至招股说明书签署日，发行人在研项目 11 项，其中达到临床试验状态项目共有 7 项，目前仅对冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗项目进行资本化处理。

请发行人：（1）披露公司研发费用资本化政策同可比公司的比较情况，是否存在较大差异、是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定。（2）针对已上市销售和在研的疫苗产品，列表分析其在报告期内的研发费用化、资本化投入金额及资本化时点情况，是否严格履行会计政策并保持会计政策的一致性。（3）说明冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗在报告期各年的研发投入情况，是否达到研发终点；列示该项目研发费用资本化的主要内容，是否存在将无关费用计入研发的情况，归集是否准确；预计将形成的无形资产金额及未来各年摊销方法、摊销金额，是否会对生产经营产生重大影响。（4）披露研发费用的归集对象、是否与研发项目对应、在研项目的研发模式；对照研发项目说明研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否可以准确区分，相关费用是否确实与研发活动相关，研发费用中的物料消耗的具体情况。(5)说明研发费用中职工薪酬所涉及的研发人员人数、平均薪酬，是否与同行业研发人员薪酬存在较大差异；研发人员、研发活动的界定标准及相关标准是否合理、区分是否清晰，是否存在同时从事研发和其他工作人员，若存在，请说明相关人员的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，核查相关内控制度及执行情况，对发行人研发费用归集准确性发表意见。

回复：

一、披露公司研发费用资本化政策同可比公司的比较情况，是否存在较大差异、是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定

公司已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、主要会计政策和会计估计”之“（八）无形资产与开发支出”之“4、开发阶段支出符合资本化的具体标准”中补充披露如下：

“

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

（1）公司执行的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（2）公司研发费用资本化政策同可比公司的比较情况

2016年年末，公司基于疫苗行业的研发特征、自身的技术积累和储备，并参考同行业上市公司的会计处理，将已取得临床试验批件并组织开展临床试验前的研发费用于发生当期费用化，将已取得临床试验批件并组织开展临床试验后的开发费用于发生当期计入开发支出，研发项目取得生产批件时转入无形资产。

截至2016年年末，公司已取得临床试验批件并组织开展临床试验的疫苗包括：“人用狂犬病纯化疫苗（Vero细胞）”、“吸附破伤风疫苗”、“四价流感病毒裂解疫苗（儿童）”、“甲型H7N9流感病毒裂解疫苗”和“甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗”共5项；2017年年初至**2021年6月末**，公司新增已取得临床试验批件并组织开展临床试验的疫苗仅“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”1项。

基于谨慎性原则，公司将在2017年之前取得临床试验批件，并已组织开展临床试验的疫苗的后续研发支出继续计入当期研发费用，涉及的“人用狂犬病纯化疫苗（Vero细胞）”等5个项目的后续研发支出继续计入研发费用；将2017年之后取得临床试验批件，并组织开展临床试验的疫苗在临床试验阶段及后续的研发支出于发生当期计入开发支出，涉及的“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”的后续研发支出计入开发支出。

同行业可比公司研发支出资本化政策如下表所示：

公司	资本化时点
康泰生物	对于疫苗自主研发项目，将取得申报生产药品注册申请受理通知书作为进入开发阶段的时点；对于引进的疫苗研发项目，将实际支付价款予以资本化，后续研发支出资本化时点与自主研发项目相同
康华生物	将疫苗研发进入III期临床试验阶段作为进入开发阶段的时点
智飞生物	将疫苗研发进入III期临床试验阶段作为进入开发阶段的时点
沃森生物	将具有创新性的药品项目（疫苗）取得临床总结报告作为进入开发阶段的时点，将仿制药品项目（疫苗）取得临床批件作为进入开发阶段的时点
成大生物	对于 1 类创新型疫苗，其研发投入均计入研发费用，不予资本化；对于 2 类改良型疫苗和 3 类境内或境外已上市的疫苗，以实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段的时点
百克生物	进入开发阶段的时点为进入III期临床试验阶段
金迪克	以疫苗研发完成III期临床试验阶段（即取得III期临床研究总结报告）作为进入开发阶段的时点

注：资料来源：可比公司定期报告、招股说明书或问询函回复等。

与同行业可比公司相比，公司的研发费用资本化会计政策合理、审慎，与同行业可比公司不存在较大差异。

”

二、针对已上市销售和在研的疫苗产品，列表分析其在报告期内的研发费用化、资本化投入金额及资本化时点情况，是否严格履行会计政策并保持会计政策的一致性

报告期内，公司各项目研发费用归集情况如下：

单位：万元

研发项目名称	研发模式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期费用化金额
疫苗国际化项目	自主研发	-	-	-	300.79	300.79
四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）	自主研发	193.18	580.19	1,985.51	911.66	3,670.54
甲型 H7N9 流感疫苗	自主研发	-	341.00	571.57	716.76	1,629.32
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	自主研发	1,105.79	1,876.47	1,842.61	1,767.36	6,592.23
吸附破伤风疫苗	自主研发	333.44	698.80	670.05	174.20	1,876.49
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	自主研发	327.58	678.96	332.98	460.39	1,799.91
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	自主研发	58.37	56.24	187.49	156.27	458.37
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	合作研发	2,005.20	2,287.80	-	-	4,293.00
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	合作研发	42.09	1,002.15	-	-	1,044.24
新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	合作研发	543.08	2,211.18	-	-	2,754.26
现有产品生产工艺优化	自主研发	3,268.40	1,360.96	1,435.69	-	6,065.05
其他研发项目	自主研发	54.61	-	278.30	810.23	1,143.14
合计	--	7,931.74	11,093.75	7,304.20	5,297.65	31,627.34

报告期内有研发费用资本化的项目各期资本化情况如下：

单位：万元

研发项目名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	233.48	553,71	453.60	825.61

2016 年年末，公司基于疫苗行业的研发特征、自身的技术积累和储备，并参考同行业上市公司的会计处理，将已取得临床试验批件并组织开展临床试验前的研发费用于发生当期费用化，将已取得临床试验批件并组织开展临床试验后的开发费用于发生当期计入开发支出，所研发项目取得生产批件时转入无形资产。

截至 2016 年年末，公司已取得临床试验批件并组织开展临床试验的疫苗包括：“人用狂犬病纯化疫苗（Vero 细胞）”、“吸附破伤风疫苗”、“四价流感病毒裂解疫苗（儿童）”、“甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗”和“甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗”共 5 项；2017 年年初至 2021 年 6 月末，公司新增已取得临床试验批件并组织开展临床试验的疫苗仅“冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗”1 项。

基于谨慎性原则，公司将 2017 年之前取得临床试验批件，并已组织开展临床试验的疫苗的后续研发支出继续计入当期研发费用，涉及的“人用狂犬病纯化疫苗（Vero 细胞）”等 5 个项目的后续研发支出继续计入研发费用；将 2017 年之后取得临床试验批件，并组织开展临床试验的疫苗在临床试验阶段及后续的研发支出于发生当期计入开发支出，涉及的“冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗”的后续研发支出计入开发支出。

上述核算符合会计准则中的“谨慎性原则”，具备合理性。上述处理严格履行了会计政策并保持了会计政策的一致性。

三、说明冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗在报告期各年的研发投入情况，是否达到研发终点；列示该项目研发费用资本化的主要内容，是否存在将无关费用计入研发的情况，归集是否准确；预计将形成的无形资产金额及未来各年摊销方法、摊销金额，是否会对生产经营产生重大影响

（一）说明冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗在报告期各年的研发投入情况，是否达到研发终点

报告期内，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年	2018 年	合计
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	**233.48**	553.71	453.60	825.61	**2,066.40**

基于公司研发费用资本化政策，报告期内公司将冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗所产生的研发投入均进行资本化处理，各期金额分别为 825.61 万元、453.60 万元、553.71 万元和 **233.48 万元**。截至本回复出具日，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的研发处在 III 期临床试验过程中，尚未达到研发终点。

（二）列示该项目研发费用资本化的主要内容，是否存在将无关费用计入研发的情况，归集是否准确

报告期内，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的资本化研发费用主要由研发与技术人员的薪酬、材料费、折旧费和临床试验费等构成。

各项费用的核算内容及入账依据如下：

序号	费用项目	核算内容	入账依据
1	人员薪酬	核算研发及技术人员在研发项目开发阶段发生的工资、社保及公积金等薪酬费用	工资表
2	材料费用	核算研发项目在开发阶段所领用的材料费用	领料单
3	折旧费	核算研发项目在开发阶段发生的研发专用设备的折旧费	固定资产折旧明细表
4	临床试验费	核算研发项目在开发阶段发生的临床试验费用	临床试验合同、发票及报告
5	其他	核算研发项目在开发阶段发生的检验费等其他费用	合同、发票等

公司开发支出系冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗在开发阶段的研发费用，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的研发及技术人员独立；研发产品所需的研发车间独立，研发车间设备、领用材料均可以清晰区分；临床试验费用和其他费用均按照项目进行归集，亦可以明确区分。

公司核算在开发阶段的冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗的研发费用清晰、准确，开发支出没有混入其他不相关支出。

（三）预计将形成的无形资产金额及未来各年摊销方法、摊销金额，是否会对生产经营产生重大影响

冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗预计 2022 年申报生产，其后续的研发支出将被资本化，开发支出转无形资产的金额将根据项目进展有所增加，预计增加金额为 500 万元，预计待冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗取得生产批件时合计形成的无形资产金额为 2,400 余万元，将分十年平均摊销，每年摊销金额约为 240 万元，与公司营业收入、利润相比金额较小，预计不会对生产经营产生重大影响。

四、披露研发费用的归集对象、是否与研发项目对应、在研项目的研发模式；对照研发项目说明研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否可以准确区分，相关费用是否确实与研发活动相关，研发费用中的物料消耗的具体情况

（一）研发费用的归集情况

公司已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

（3）研发费用的归集情况

报告期内，公司研发费用的归集情况如下：

单位：万元

研发项目名称	研发模式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期费用化金额
疫苗国际化项目	自主研发	-	-	-	300.79	300.79
四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）	自主研发	193.18	580.19	1,985.51	911.66	3,670.54
甲型 H7N9 流感疫苗	自主研发	-	341.00	571.57	716.76	1,629.32
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	自主研发	1,105.79	1,876.47	1,842.61	1,767.36	6,592.23
吸附破伤风疫苗	自主研发	333.44	698.80	670.05	174.20	1,876.49
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	自主研发	327.58	678.96	332.98	460.39	1,799.91
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	自主研发	58.37	56.24	187.49	156.27	458.37
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	合作研发	2,005.20	2,287.80	-	-	4,293.00
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	合作研发	42.09	1,002.15	-	-	1,044.24
新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	合作研发	543.08	2,211.18	-	-	2,754.26
现有产品生产工艺优化	自主研发	3,268.40	1,360.96	1,435.69	-	6,065.05
其他研发项目	自主研发	54.61	-	278.30	810.23	1,143.14
合计	--	7,931.74	11,093.75	7,304.20	5,297.65	31,627.34

报告期内，公司研发费用均与研发项目对应，研发费用核算与研发项目相关的支出，包括职工薪酬、物料消耗、临床试验费用、折旧摊销和能源动力等。

”

（二）研发费用归集的准确性分析

报告期内，公司研发费用分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元、11,093.75 万元和 **7,931.74 万元**，研发费用核算与研发项目相关的支出包括职工薪酬、物料消耗、临床试验费用、折旧摊销和能源动力等费用，具体核算范围包括：

1、职工薪酬：公司根据员工在研发活动中承担的职责，将参与研发活动的人员认定为研发人员。公司研发部门根据各研发项目出具研发人员名单，由财务部门将上述人员的研发期间对应的人工费用计入研发费用，包括工资、社保及公积金等薪酬费用。

2、物料消耗费用：公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员至仓库领用研发所需材料，财务部门根据领用单据确认研发费用。研发费用中的物料消耗的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
蛋类	615.77	54.77	446.31	0.47
劳保用品	153.02	91.88	67.61	80.03
包装材料	264.21	11.20	105.73	187.90
化玻器材	800.11	486.70	165.45	467.50
化工试剂	2,496.90	1,810.16	751.63	1,247.77
其他	426.53	245.37	389.06	431.78
合计	4,756.55	2,700.08	1,925.79	2,415.45

报告期内，公司研发活动所需的物料消耗主要是用于研发项目临床前研究、临床试验样品的试制、规模化生产的工艺研究，研发活动的领料变动主要是各研发项目进展到各阶段的工作内容变化导致。

3、临床试验费用：公司将研发过程中的临床试验费用，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由医学注册部确认各项目的临床试验费用，财务部门根据临床试验合同、发票及试验报告确认研发费用。

4、折旧摊销费用：公司将用于研发活动的固定资产、无形资产等折旧摊销费用分别计入研发费用。公司财务部门每月编制固定资产和无形资产折旧摊销表，核算归属于研发支出的折旧和摊销。

5、能源动力费用：公司将研发活动产生的能源动力费用计入研发费用。由工程部门确认研发活动所需能源动力数量，财务部门根据费用单据确认研发费用。

因此，报告期内公司按照相关制度的规定，对日常与研发活动相关的费用进行归集，并按照具体的核算方式将研发费用计入各研发项目，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用的支出计入研发费用的情形，公司研发费用均与研发活动直接相关。

五、说明研发费用中职工薪酬所涉及的研发人员人数、平均薪酬，是否与同行业研发人员薪酬存在较大差异；研发人员、研发活动的界定标准及相关标准是否合理、区分是否清晰，是否存在同时从事研发和其他工作人员，若存在，请说明相关人员的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊

（一）近年研发费用中职工薪酬所涉及的研发人员人数、平均薪酬情况

1、公司的情况

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发人员人数（人）	**223**	246	179	112
研发费用中职工薪酬所涉及的研发人员平均薪酬（万元/年）	**5.54**	8.34	9.49	8.44

注：上表研发人员为未包含劳务派遣员工的研发人员的加权平均人数。

2、同行业公司的情况

同行业可比公司研发人员的平均薪酬如下表所示：

单位：万元/年

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
成大生物	5.84	8.38	7.63
百克生物	5.62	12.69	13.16
金迪克	7.08	15.13	17.42
平均值	**6.18**	**12.07**	**12.74**
公司	**8.34**	**9.49**	**8.44**
新乡市城镇在岗职工工资	-	**5.17**	**4.99**

注：1、公司的财务数据选用 2020 年度数据，同行业可比公司的财务数据选用 2020 年 1-6 月数据。2、上表数据主要来源于可比公司的 2020 年半年度报告或招股说明书等公开披露资料。

由于公司地处河南省新乡市，人均薪酬低于同行业公司所在的省会城市或经济发达地区，同时公司研发人员中包括部分薪酬较低的研发辅助人员，因此公司

研发人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，但与公司所在地河南省新乡市的城镇在岗职工工资相比处于合理水平。

根据人力资源社会保障部、财政部和税务总局联合颁布的《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（【2020】11 号），公司在 2020 年享受阶段性社会保险费减免政策，其中计入 2020 年研发人员薪酬的金额为 216.74 万元，进而导致 2020 年员工平均薪酬的下降。

（二）研发人员、研发活动的界定标准及相关标准

公司对于研发人员、研发活动的界定标准如下：

1、研发人员

公司从事研发活动的人员可分为研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是主要从事研发项目的专业人员；技术人员是具有工程技术等领域的技术知识和经验，可在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的辅助人员。

2、研发活动

公司将创造性的运用专业知识、科学技术，对技术、产品、服务进行实质性改进，通过对病毒等的研究，研发出安全、有效的疫苗等的活动确定为研发活动。在疫苗研发时，将项目立项至取得生产批件前的活动确认为研发活动。

（三）公司员工既从事研发工作也从事其他工作的情况说明

1、情况说明

疫苗的研发生产具有明确的阶段性划分，在同一种疫苗完成研发、进入生产阶段后，该类疫苗的部分研发人员会随之转入生产阶段，履行生产程序中进行质量控制相关的工作，即在研发阶段从事研发工作，而在生产阶段从事质量控制相关的生产工作。

2、请说明相关人员的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间是如何分摊的

由于疫苗的研发生产在时间上区分明确，前述人员在不同阶段承担工作不同，其薪酬也纳入相应范畴，具体而言，前述人员在对应产品项目的研发阶段从事研发工作，薪酬计入研发费用，在相应产品的生产阶段从事生产工作，薪酬计入生产成本。

六、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了下述核查程序：

1、访谈发行人相关负责人，并结合同行业可比公司情况，判断发行人研发费用资本化是否符合行业惯例。

2、查阅发行人研发费用核算制度，取得发行人研发费用化、资本化投入明细表及物料消耗表，判断其研发费用资本化是否严格履行会计政策、研发费用归集是否准确。

3、访谈发行人相关负责人，了解其未来预计形成无形资产的金额及其摊销情况。

4、取得发行人的人员花名册及工资明细表，访谈发行人相关负责人，了解其研发人员薪酬政策和各类激励措施。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、与同行业可比公司相比，发行人的研发费用资本化会计政策合理、审慎，与同行业可比公司不存在较大差异。

2、发行人研发费用核算符合会计准则中的“谨慎性原则”，具备合理性，严格履行了会计政策并保持了会计政策的一致性。

3、发行人核算开发支出清晰、准确、没有混入其他不相关支出，未来无形资产预计摊销额与营业收入、利润相比金额较小，预计不会对生产经营产生重大影响。

4、发行人的研发费用均与项目、产品研发、试验、测试相关，归集准确。

5、发行人地处河南省新乡市，人均薪酬低于同行业公司所在的省会城市或经济发达地区，同时公司研发人员中包括部分薪酬较低的研发辅助人员，因此公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，但与公司所在地河南省新乡市的城镇在岗职工工资相比处于合理水平，公司研发人员、研发活动的界定标准合理、清晰。

问题 21. 管理费用

申报文件显示，2017 年至 2019 年，发行人管理费用率为 5.68%、2.82%、2.76%，同期同行业可比公司平均管理费用率为 8.94%、9.98%、9.43%。

请发行人结合同行业可比公司的具体情况，进一步说明公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平、变动趋势不一致的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、公司及同行业可比公司管理费用率的情况

2018 年至 2020 年，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	**7.45%**	8.79%	7.69%
智飞生物	**1.40%**	1.73%	2.55%
沃森生物	**7.47%**	15.60%	14.87%
康华生物	**7.12%**	10.40%	11.00%
成大生物	**10.61%**	11.79%	7.79%
百克生物	**8.29%**	8.27%	15.95%
金迪克	**8.13%**	47.32%	-
均值	**7.21%**	**9.43%**	**9.98%**
公司	**2.06%**	**2.76%**	**2.82%**

注：上表数据主要来源于可比公司的年度报告或招股说明书等公开披露资料。

2018 年至 2020 年，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平。

二、公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平、变动趋势不一致的原因

（一）公司报告期内管理费用的构成

报告期内，公司管理费用构成及变化情况如下：

单位：万元；%

项目	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
职工薪酬	**1,037.73**	**28.73**	1,681.72	33.62	1,170.46	40.45	932.88	41.17
折旧与摊销	**831.78**	**23.03**	580.33	11.60	345.21	11.93	224.73	9.92
管理咨询费	**63.05**	**1.75**	412.48	8.25	7.56	0.26	10.65	0.47
办公费	**113.37**	**3.14**	241.36	4.83	106.24	3.67	82.54	3.64
存货报废损失	**0.39**	**0.01**	638.34	12.76	842.82	29.13	919.56	40.58
其他	**1,566.00**	**43.35**	1,447.24	28.94	421.37	14.56	95.68	4.22
合计	**3,612.33**	**100.00**	**5,001.47**	**100.00**	**2,893.67**	**100.00**	**2,266.04**	**100.00**

2018 年至 2020 年，公司管理费用随经营规模扩大而有所增长，分别为 2,266.04 万元、2,893.67 万元和 5,001.47 万元，占营业收入比例分别为 2.82%、2.76%和 2.06%，整体呈下降趋势。**2021 年 1-6 月，公司管理费用为 3,612.33 万元，占当期营业收入的比例为 331.23%，主要是受流感疫苗销售的季节性特征的影响，公司上半年收入规模较小；随着公司经营规模的逐步扩大，公司管理费用呈增长趋势。**

（二）公司报告期内管理费用率低于同行业可比公司平均水平的原因

报告期内，公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销及存货报废损失等，同行业上市公司管理费用主要包括职工薪酬、资产折旧与摊销、存货损失、停工损失等，整体上公司管理费用中各项费用均低于同行业公司，具体原因如下：

1、公司管理架构精简，管理人员规模低于同行业可比公司，同时公司位于中原地区三线城市，人均薪酬低于发达地区，因此公司管理费用中的职工薪酬总额低于同行业公司。

2018 年至 2020 年，公司营业收入主要来源于流感疫苗，产品销售收入占营业收入比例分别为 86.87%、99.42%和 99.81%，产品结构相对单一，同时公司仅有 1 家子公司，因此公司坚持扁平化和精简化的管理体系，管理层级较少，管理集中度较高，所需管理人员人数相对较少。公司在长期发展过程中，不断梳理管理流程，以中高级管理人员为核心进行统筹协同管理，日常管理中充分发挥每个管理人员的管理水平，包括总经理在内仅有 3 名高级管理人员，管理人员规模低于同行业可比公司。

同时，公司位于河南省新乡市，地处中原地区的三线城市，与同行业公司所在的深圳、重庆等一线城市，以及昆明、成都、沈阳、长春、江苏等省会城市或经济发达地区相比，整体消费水平、物价水平和工资薪酬上存在明显差异，人均薪酬低于同行业公司。但与新乡市城镇居民人均可支配收入相比，公司人均薪酬具有较强的竞争力。

此外，部分同行业可比公司对员工进行了股权激励，导致计提了大额股份支付费用，大幅增加了相关公司的管理费用。如康泰生物 2018 年至 2019 年分别摊销限制性股票成本和股票期权成本 2,586.39 万元和 2,789.70 万元；沃森生物 2018 年和 2019 年分别摊销股票期权激励费用 1,910.28 万元和 6,749.80 万元；康华生物 2018 年和 2019 年分别计提股份支付费用 1,877.02 万元和 1,622.56 万元；百克生物 2018 年计提股份支付费用 7,098.42 万元。

2018 年至 2019 年，公司与同行业可比公司管理人员和人均薪酬具体情况如下：

可比公司	项目	2019 年度	2018 年度
康泰生物	职工薪酬（万元）	5,407.10	4,250.55
	管理人员（人）	182	174
	人均薪酬（万元/人）	29.71	24.43
智飞生物	职工薪酬（万元）	8,159.67	5,400.94
	管理人员（人）	264	216
	人均薪酬（万元/人）	30.91	25.00
沃森生物	职工薪酬（万元）	4,131.07	4,600.78
	管理人员（人）	276	275
	人均薪酬（万元/人）	14.97	16.73
康华生物	职工薪酬（万元）	1,937.78	1,268.09
	管理人员（人）	64	62
	人均薪酬（万元/人）	30.28	20.45
成大生物	职工薪酬（万元）	5,597.35	3,602.39
	管理人员（人）	未披露	未披露
	人均薪酬（万元/人）	-	-
百克生物	职工薪酬（万元）	3,553.42	3,076.50
	管理人员（人）	166	113

可比公司	项目	2019 年度	2018 年度
	人均薪酬（万元/人）	21.41	27.23
金迪克	职工薪酬（万元）	1,334.83	868.68
	管理人员（人）	未披露	未披露
	人均薪酬（万元/人）	-	-
平均职工薪酬（万元）		4,637.81	3,719.37
平均管理人员（人）		190	168
平均人均薪酬（万元/人）		25.45	22.77
公司	**职工薪酬（万元）**	**1,170.46**	**932.88**
	管理人员（人）	**108**	**100**
	人均薪酬（万元/人）	**10.84**	**9.33**
新乡市城镇在岗职工工资（万元）		**5.17**	**4.99**

注：1、上述同行业可比公司职工薪酬中已扣除股权激励相关费用；2、康泰生物、智飞生物和沃森生物相关数据来自各年度年报，康华生物、百克生物相关数据来自招股说明书及反馈意见回复；3、管理人员人数为各公司年末人数；4、行业平均数据已扣除金迪克和百克生物数据。

2、公司日常管理中所用的房屋建筑物建成时间较早，办公设备等使用期限较长，导致管理费用中折旧与摊销费用整体较低。

2018-2020 年度，公司管理费用中的折旧与摊销整体保持稳定增长，具体情况如下：

单位：万元

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	**2,720.05**	3,502.25	2,715.75
智飞生物	**3,928.62**	3,541.05	3,527.78
沃森生物	**1,408.02**	1,191.94	2,905.42
康华生物	**443.37**	305.11	135.59
成大生物	**2,376.61**	2,734.04	1,764.09
百克生物	**1,313.62**	1,487.00	1,458.46
金迪克	**593.40**	779.24	860.62
均值	**1,826.24**	**1,934.38**	**1,909.67**
公司	**580.33**	**345.21**	**224.73**

注：**上述数据来自上市公司年度报告或可比公司的招股说明书。**

总体上，从金额来看公司管理费用中的折旧与摊销费用低于同行业可比公司的平均水平，主要原因在于公司日常管理中所用的房屋建筑物等建成于 2008 年，

自建成以来未进行翻新或改扩建；办公管理设备使用期限较长，各期折旧摊销金额较少，故管理费用中折旧与摊销费用整体较低。

3、在多年发展历程中，公司一直注重高效管理及费用控制，着力控制产品的质量和报废率，因此管理费用中的办公费用、管理咨询费和存货报废损失等费用相对较低。

4、公司控股股东华兰生物亦注重管理费用管控，管理费用率也低于同行业可比公司平均水平，不存在控股股东华兰生物为公司承担费用或利益输送的情形。

2018-2020 年度，公司控股股东华兰生物的管理费用率与同行业可比公司的具体情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
天坛生物	**7.45%**	6.99%	6.65%
上海莱士	**11.86%**	15.18%	20.79%
卫光生物	**6.84%**	6.46%	6.55%
双林生物	**11.19%**	12.22%	18.21%
均值	**9.34%**	**10.21%**	**13.05%**
华兰生物	**7.81%**	**7.12%**	**6.59%**

注：1、上述可比公司为主要收入为血液制品的上市公司，数据来自定期报告；2、华兰生物管理费用率已扣除华兰疫苗相关财务数据。

公司是控股股东华兰生物旗下唯一从事疫苗制品研发、生产及销售的平台。公司与控股股东在资产、财务、机构等方面相互独立。公司及控股股东华兰生物均具有较强的管理效率及费用控制能力，2018-2020 年度华兰生物管理费用率基本保持稳定，也低于同行业可比公司的平均水平，华兰生物不存在为公司承担费用或利益输送的情形。

综上，公司管理费用率低于同行业可比公司具有真实、合理的业务背景，管理费用水平符合公司的实际经营情况，具有合理性。

（三）公司管理费用率变动趋势与同行业可比公司不一致的原因

报告期内，公司 2018 年管理费用率相比 2017 年大幅降低，与同行业可比公司变动趋势不一致。这主要由于 2018 年公司新上市四价流感病毒裂解疫苗，四

价流感病毒裂解疫苗单价高于流感病毒裂解疫苗且销量较大，导致当年营业收入大幅增长，管理费用增速低于营业收入，因此管理费用率大幅下降，与同行业可比公司变化趋势不一致，具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度
营业收入（万元）	80,273.82	28,491.14
营业收入增速	181.75%	-
管理费用（万元）	2,266.04	1,617.81
管理费用增速	40.07%	-
管理费用率	**2.82%**	**5.68%**
同行业可比公司平均管理费用率	**9.98%**	**8.94%**
流感疫苗销量（万支/瓶/剂）	858.25	584.22
其中：四价流感病毒裂解疫苗	511.25	-

三、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了下述核查程序：

1、取得发行人管理费用构成明细表，比较分析报告期内管理费用的波动情况，结合管理费用率的分析，检查是否存在费用异常波动情况并查明原因。

2、核查报告期内发行人的员工花名册和工资汇总表，了解发行人报告期各期计入管理费用的部门构成及人员数量、薪酬变动情况，计算人均工资薪酬，分析薪酬变动的原因；获取发行人员工花名册，与计入管理费用的人员进行核对。

3、查阅发行人同行业可比公司披露的管理费用数据，与发行人管理人员的人均薪酬及数量进行对比，分析差异原因。

4、将管理费用中的职工薪酬、折旧摊销等金额与相关的资产负债科目进行勾稽，评估管理费用金额的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人管理费用率低于同行业可比公司具有真实、合理的业务背景，管理费用水平符合公司的实际经营情况，具有合理性；2018 年发行人四价流感病毒裂解疫苗上市，当年营业收入大幅增长，管理费用增速低于营业收入，因此管理费用率大幅下降，公司管理费用率变动趋势与同行业可比公司不一致具有合理性。

问题 22. 其他非流动资产

申报文件显示，报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 3,325.86 万元、2,658.55 万元、5,881.30 万元和 18,038.68 万元，全部来自公司预付供应商的工程设备款。

请发行人：（1）说明其他非流动资产预付工程设备款的具体用途、采购时间、金额大幅上升原因，与采购合同是否匹配，是否存在应计入成本费用的开支资本化的情形。（2）报告期内各期预付工程设备款的主要供应商的基本情况，是否存在合同支持，预付金额与合同约定是否一致，期后是否转为真实采购。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明其他非流动资产预付工程设备款的具体用途、采购时间、金额大幅上升原因，与采购合同是否匹配，是否存在应计入成本费用的开支资本化的情形

（一）报告期内其他非流动资产预付工程设备款总体情况

报告期内，公司其他非流动资产分别为2,658.55万元、5,881.30万元、15,960.67万元和17,052.74万元，占非流动资产总额的比例分别为7.00%、11.05%、13.50%和11.89%。公司其他非流动资产为预付设备款和工程款，对应的采购主要为狂犬疫苗、破伤风疫苗正常的研发与生产线的建设，以及流感疫苗产能扩大所采购的设备与生产线的建设，总体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付设备款	**16,504.67**	12,853.73	5,263.06	2,207.37
预付工程款	**548.07**	3,106.94	618.24	451.19
合计	**17,052.74**	**15,960.67**	**5,881.30**	**2,658.55**

（二）其他非流动资产预付工程设备款的具体用途、采购时间

报告期各期末，公司其他非流动资产预付工程设备款均是按照合同约定用途和时间支付，预付工程设备款的具体用途、采购时间情况如下：

序号	供应商	金额（万元）	占比（%）	采购内容	采购时间
2021 年 6 月 30 日					
1	星德科包装技术（杭州）有限公司	2,768.46	16.23	西林瓶灌装线	2020.09/2021.01/2021.03
2	意大利 TKA 公司	2,389.40	14.01	照蛋机、接种机、收获机	2019.12/2020.01/2020.03/2021.02
3	上海东富龙科技集团股份有限公司	1,498.20	8.79	西林瓶灌装线、冻融系统	2020.09/2021.01/2020.11/2021.03
4	美国 DMI 公司	1,326.88	7.78	废胚处理机	2019.12/2020.05/2020.11/2021.01
5	江苏宏盛景智能装备有限公司	1,210.50	7.10	检蛋机、分拣机、摆盘机、智能视觉检测系统、照蛋机	2020.09/2020.12/2021.03/2021.06
6	中央金库	875.60	5.13	设备税款	2021.01/2021.06
7	Repligen Corporation	731.03	4.29	ATF 设备	2020.09
8	上海戈洛思生物科技有限公司	661.20	3.88	发酵系统、生物反应器	2020.10/2021.01/2021.03
9	意大利马克西尼公司	660.17	3.87	包装线	2020.11
10	武汉新华中欣生物工程设备有限公司	584.98	3.43	灭菌器	2020.10/2021.01/2021.03
11	利穗科技（苏州）有限公司	544.04	3.19	层析系统	2021.01/2021.04/2021.05
12	德国赛多利斯斯泰迪生物技术有限公司	454.16	2.66	膜包夹具	2021.04
13	淄博华周制药设备有限公司	396.48	2.32	水制备系统	2020.09/2020.12
14	格来赛生命科技（上海）有限公司	387.71	2.27	层析系统	2021.04
15	上海默宜机械有限公司	337.74	1.98	阿法拉伐泵、换热器	2020.12/2021.01
16	美国 STERIS 公司	224.83	1.32	清洗机	2020.03/2020.11/2021.02
17	江苏晶雪节能科技股份有限公司	221.18	1.30	冷库	2020.06/2020.07/20

序号	供应商	金额（万元）	占比（%）	采购内容	采购时间
					21.03
18	河南驰鹏机电安装工程有限公司	214.85	1.26	公共运行系统	2021.01/2021.02
19	郑州凯茂仪器设备有限公司	198.45	1.16	细胞计数仪	2021.03
20	河南省海通机械设备有限公司	152.80	0.90	空压机	2020.05/2020.07
合计		15,838.65	92.87		
2020 年 12 月 31 日					
1	意大利马克西尼公司	1,803.55	11.30	包装线、入巢机、灯检机	2019.12/2020.11
2	武汉新华中欣生物工程设备有限公司	1,392.02	8.72	生物废液灭活系统/脉动真空灭菌柜/蒸汽灭菌柜	2020.3/2020.4/2020.3/2020.7/2020.10
3	意大利 TKA 公司	1,313.52	8.23	照蛋机/接种机、收获机	2020.1/2020.3/2020.10/2019.12/2020.3
4	奥星制药设备（石家庄）有限公司	1,147.62	7.19	工艺及自控系统	2020.5/2020.7/2020.9
5	美国 DMI 公司	1,143.96	7.17	废胚处理机	2019.12/2020.5/2020.11
6	上海默宜机械有限公司	1,123.83	7.04	阿法拉伐泵、换热器	2020.5/2020.6/2020.7/2020.8/2020.12
7	成都英德生物医药装备技术有限公司	930.21	5.83	工艺自控系统、活毒废水系统	2020.7/2020.9/2020.11
8	星德科包装技术（杭州）有限公司	817.71	5.12	西林瓶灌装线	2020.9
9	上海双宜环境科技有限公司	512.74	3.21	车间净化系统	2020.11/2020.12
10	上海东富龙科技集团股份有限公司	458.94	2.88	西林瓶灌装线、冻融系统	2020.9/2020.11
11	淄博华周制药设备有限公司	380.88	2.39	水制备系统	2020.9/2020.12
12	Repligen Corporation	374.13	2.34	ATF 设备	2020.9
13	张家港华菱医疗设备股份公司	365.22	2.29	灭菌器	2020.1/2020.3/2020.4/2020.7/2020.10
14	新乡市智桥过滤制品有限公司	309.00	1.94	不锈钢蛋车、不锈钢制品	2020.11/2020.12
15	江苏宏盛景智能装备有限公司	286.00	1.79	捡蛋机、智能视觉系统	2020.9/2020.12

序号	供应商	金额（万元）	占比（%）	采购内容	采购时间
16	中央金库	280.51	1.76	设备税款	2020.11/2020.12
17	河南日月环境科技有限公司	270.01	1.69	空调机组	2020.12
18	河南海林新能源科技有限公司	262.41	1.64	中央空调、制冷机	2020.11
19	上海日泰医药设备工程有限公司	252.59	1.58	罐子	2020.4/2020.7
20	江苏晶雪节能科技股份有限公司	246.81	1.55	冷库	2020.6/2020.7/2020.11
21	上海戈洛思生物科技有限公司	215.80	1.35	发酵系统	2020.1
22	成都伟思达科技有限责任公司	211.00	1.32	自控系统	2020.12
23	青岛强星设备科技有限公司	184.75	1.16	活毒废水罐、传送系统	2020.7/2020.8/2020.10/2020.11
24	美国 STERIS 公司	176.16	1.10	清洗机	2020.11
25	河南省海通机械设备有限公司	162.45	1.02	空压机	2020.5/2020.7/2020.9
26	镇江西门子母线有限公司	133.64	0.84	母线槽	2020.10/2020.11/2020.12
合计		**14,755.45**	**92.45**		
2019 年 12 月 31 日					
1	意大利马克西尼公司	875.94	14.89	全自动包装线	2019.12
2	美国 DMI 公司	782.98	13.31	全自动废胚处理机	2019.10
3	意大利 TKA 公司	711.67	12.10	全自动接种收获机、照蛋机	2019.12
4	中兴利联国际贸易（香港）有限公司	626.98	10.66	全自动灯检机	2018.12/2019.11
5	博世包装技术（杭州）有限公司	420.00	7.14	全自动开包机	2019.6
6	达尔嘉（广州）标识设备有限公司	395.35	6.72	全自动包装线	2018.12/2019.7
7	天美科技有限公司	286.11	4.86	全自动分离设备	2019.12
8	上海奥星制药技术装备有限公司	214.24	3.64	水系统	2018.8/2019.4/2019.12
9	成都英德生物医药设备有限公司	189.95	3.23	发酵系统	2019.11/2019.12
10	重庆博诺机电设备有限公司	176.10	2.99	泵、换热器	2019.8
11	利穗科技（苏州）有限公	174.20	2.96	全自动纯化系统	2019.6

序号	供应商	金额（万元）	占比（%）	采购内容	采购时间
	司				
12	河南省海通机械设备有限公司	156.75	2.67	空压机	2019.1
13	奥星制药设备（石家庄）有限公司	137.02	2.33	工艺自控系统	2019.11
14	重庆斌港建设工程集团有限公司	103.63	1.76	厂房建设工程	2019.12
合计		**5,250.90**	**89.28**	--	--
2018 年 12 月 31 日					
1	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	1,029.97	38.74	全自动纯化系统	2018.8/2018.12
2	淄博华周制药设备有限公司	266.40	10.02	制水系统	2018.6
3	重庆博诺机电设备有限公司	229.21	8.62	泵、换热器	2018.8
4	中兴利联国际贸易（香港）有限公司	209.76	7.89	全自动灯检机	2018.12
5	达尔嘉（广州）标识设备有限公司	205.00	7.71	贴标机	2018.12
6	重庆斌港建设工程集团有限公司	177.00	6.66	土建工程	2018.11
合计		**2,117.34**	**79.64**	--	--

注：上表为金额在100万元以上的设备。

（三）报告期内其他非流动资产预付工程设备款金额大幅上升原因

2018年，公司其他非流动资产对应的采购主要为狂犬疫苗、破伤风疫苗正常的研发与生产线的建设。

2018年至2020年，随着国民流感疫苗接种意识的提高，流感疫苗呈现供不应求的状态，尤其是公司主打产品四价流感病毒裂解疫苗。因此，2018年至今，为扩充流感疫苗产能，公司加大了相关设备的采购与生产线的建设，造成2020年12月末、**2021年6月末**其他非流动资产预付工程设备款金额大幅上升。

（四）报告期内其他非流动资产预付工程设备款与采购合同是否匹配，是否存在应计入成本费用的开支资本化的情形。

公司在采购过程中，执行严格的采购内控制度，其中包括：1、公司建立了采购申请制度，依据采购类型确定归属管理部门，明确相关部门或人员的职责权限及相应的请购审批程序；2、由与采购不直接相关的人员比较采购计划数据与

支持性文件是否相符；3、由专门人员将采购发票和采购计划进行核对，如果付款金额与采购发票金额不符，应经相关管理层核准；4、管理层在核准付款前复核支持性文件（如采购合同、费用申请单、发票及付款申请单等）；5、财务部门根据相关会计准则要求进行正确账务处理。

报告期内，公司其他非流动资产中预付工程设备款与采购合同相匹配，均用于疫苗生产线的建设，不存在应计入成本费用的开支资本化的情形。

二、报告期内各期预付工程设备款的主要供应商的基本情况，是否存在合同支持，预付金额与合同约定是否一致，期后是否转为真实采购

（一）报告期内各期预付工程设备款的主要供应商的基本情况

经查询公开信息，报告期内各期末预付工程设备款的前五大供应商的基本情况如下：

1、2018 年预付工程设备款的前五大供应商基本情况

（1）通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司于1995年1月27日在自贸区市场监督管理局登记成立，法定代表人文智贤。经营范围包括：电气、电子与工业设备、医疗设备、实验仪器、生物试剂（除医用、兽用生物试剂和药品外）、化学试剂（危险化学品详见许可证，除民用爆炸物品）、通用电气集团所产产品及系统集成产品以及其相关零部件、配套试剂的批发、租赁、进出口、网上零售（大宗商品除外）和佣金代理（拍卖除外）及其相关配套业务，采购用于租赁的设备及租赁设备的残值处理和维修，上述经营产品的仓储（除危险品）、仓储分拨（除危险品）、安装、装配、测试、调试、维修和保养等售后服务，产品翻新、商业性简单加工，产品研发、培训、市场营销和咨询,技术交流，区内国际贸易。

（2）淄博华周制药设备有限公司

淄博华周制药设备有限公司成立于1999年02月11日，注册地位于周村区正阳路7661号，法定代表人为韩光勇。经营范围包括制药设备、化工设备、食品设备、水处理设备、净化工程设计、制造、销售、安装、施工；压力容器设计；不锈钢材料、水处理材料（不含易制毒、危险化学品）销售；普通货运。（依法经批准

的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（3）重庆博诺机电设备有限公司

重庆博诺机电设备有限公司具体情况参见本题回复“1、2017年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（4）中兴利联国际贸易（香港）有限公司

中兴利联国际贸易（香港）有限公司（LD PHARMEQUIP LIMITED）于2010年04月01日在香港成立。公司编号为：1438755，该公司类别属于私人股份有限公司，是一家贸易公司。

（5）达尔嘉（广州）标识设备有限公司

达尔嘉（广州）标识设备有限公司成立于2004年06月03日，法定代表人为陈玉珍。经营范围包括包装专用设备制造；机械零部件加工；办公设备耗材批发；安全智能卡类设备和系统制造；计算机应用电子设备制造；电工机械专用设备制造；电子工业专用设备制造；机械设备租赁；场地租赁（不含仓储）；灌装码垛系统搬运设备制造；物料搬运设备零部件制造；干燥设备制造；印刷专用设备制造；日用化工专用设备制造；制药专用设备制造；通用设备修理；专用设备修理；电气设备修理；五金产品批发；电气设备批发；计算机批发；计算机零配件批发；软件批发；通用机械设备销售；电气机械设备销售；电子产品批发；专用设备销售；贸易代理；佣金代理；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；包装材料的销售；机器人销售；计算机及通讯设备租赁；软件服务；包装服务；化工产品批发（含危险化学品；不含成品油、易制毒化学品）。

2、2019 年预付工程设备款的前五大供应商基本情况

（1）意大利马克西尼公司

马克西尼公司成立于1974年，是意大利一家大型跨国企业，为制药行业提供包装解决方案，为制药行业设计和生产各种包装机械和生产线，能够及时响应客户的要求。

（2）美国DMI公司

DMI公司全称Disposal Matters Inc.，是美国一家疫苗生产残留物的处理设备生产企业，从1980年开始从事这一领域，在疫苗生产残留物的处理方面有超过三十年的经验，拥有多项专利，其生产的废物处理设备，可以安全、干净地处理胚胎卵培养疫苗产生的废物，将其还原为易于运输的粉末。该公司在疫苗生长介质的废物处理领域，有领先的地位。

（3）意大利TKA公司

意大利TKA公司成立于上个世纪60年代初，由一批技术娴熟的技术专家组成，专门为制药行业制造科学仪器和工业生产线。半个世纪的历史和丰富的经验使TKA公司成为现代分析实验室和制药行业全球认可供应商。

（4）中兴利联国际贸易（香港）有限公司

中兴利联国际贸易（香港）有限公司情况参见本题回复“2、2018年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（5）博世包装技术（杭州）有限公司

博世包装技术（杭州）有限公司于2001年04月03日在杭州市市场监督管理局登记成立。法定代表人Friedbert Klefenz，公司经营范围包括开发、设计、生产：多种包装机械；销售：本公司自产的产品等。

3、2020 年预付工程设备款的前五大供应商基本情况

（1）意大利马克西尼公司

意大利马克西尼公司具体情况参见本题回复“2、2019年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（2）武汉新华中欣生物工程设备有限公司

武汉新华中欣生物工程设备有限公司成立于2010年1月，注册资本6,000.00万元人民币，法定代表人为卫劲松。公司经营范围生物工程设备、耗材、实验中试设备及零配件的生产、研发、销售、运行维护、技术服务和安装工程服务；房屋建筑工程、空气净化工程及室内装饰工程设计、施工，装饰装修；制药设备、

管道安装及建筑智能化施工；科研仪器设备、办公用品、办公设备的销售及技术服务；物流信息咨询服务；旅游信息咨询；服装、日用百货、酒的销售；烟的零售。

（3）意大利TKA公司

意大利TKA公司具体情况参见本题回复“2、2019年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（4）奥星制药设备（石家庄）有限公司

奥星制药设备（石家庄）有限公司于2004年7月9日在石家庄市工商行政管理局登记成立。法定代表人陈跃武，公司经营范围包括生产容器、制药设备、包装设备及零部件、实验室仪器设备等。

（5）美国DMI公司

美国DMI公司具体情况参见本题回复“2、2019年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

4、2021 年 1-6 月预付工程设备款的前五大供应商基本情况

（1）星德科包装技术（杭州）有限公司

星德科包装技术（杭州）有限公司成立于 2001 年 4 月 3 日，注册资本 600 万美元，系外国法人独资企业。经营范围主要包括开发、设计、生产：多种包装机械；销售：本公司自产的产品；与上述产品同类商品的批发及进出口业务；提供相关配套服务；服务：机械设备租赁（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外），股东为德国工业企业博世。

（2）意大利 TKA 公司

意大利 TKA 公司具体情况参见本题回复“2、2019 年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（3）上海东富龙科技集团股份有限公司

东富龙科技集团股份有限公司成立于 1993 年 12 月 25 日，注册资本 62,833.704 万元人民币，法定代表人为郑效东，系深交所创业板上市公司（东富龙 300171）。经营范围包括许可项目：货物进出口；技术进出口；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：机械设备研发；机械设备销售；制药专用设备制造；制药专用设备销售；工业自动控制系统装置制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；环境保护专用设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（4）美国 DMI 公司

美国 DMI 公司具体情况参见本题回复“2、2019 年预付工程设备款的前五大供应商基本情况”。

（5）江苏宏盛景智能装备有限公司

江苏宏盛景智能装备有限公司成立于2019年4月25日，注册资本2,500万元人民币，法定代表人为周海燕。经营范围包括智能装备、机电设备、机械设备、水处理设备、自动化设备、控制设备的研发、生产、销售；机电产品的销售；机电设备的上门安装、上门维修、上门保养服务；软件开发；计算机系统集成服务；信息系统集成服务；计算机工程、净化工程设计、施工、咨询；货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（二）报告期内各期预付工程设备款的主要供应商对应采购是否存在合同支持，预付金额与合同约定是否一致，期后是否转为真实采购

报告期内各期末预付工程设备款的主要供应商对应采购均有合同支持，预付金额与合同约定基本一致。截至本回复出具日，除部分设备未及时到达外，期后均转为真实采购。鉴于华兰疫苗采购的设备很多为定制化专用设备，从设备采购合同的签署到设备到场，并完成安装调试需要一定的周期，同时因为部分设备供应商为境外供应商，受疫情的影响，设备的采购周期有一定程度的延长，因此出现部分设备合同已签署，尚未到场的情形。各期末前五大供应商采购情况如下：

序号	供应商	采购内容	采购时间	转固时间
2021 年 6 月 30 日				
1	**星德科包装技术（杭州）有限公司**	**西林瓶灌装线**	**2020.09/2021.01/2021.03**	**设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固**
2	**意大利 TKA 公司**	**照蛋机、接种机、收获机**	**2019.12/2020.01/2020.03/2021.02**	**设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固**
3	**上海东富龙科技股份有限公司**	**西林瓶灌装线、冻融系统**	**2020.09/2021.01/2020.11/2021.03**	**设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固**
4	**美国 DMI 公司**	**废胚处理机**	**2019.12/2020.05/2020.11/2021.01**	**设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固**
5	**江苏宏盛景智能装备有限公司**	**检蛋机、分拣机、摆盘机、智能视觉检测系统、照蛋机**	**2020.09/2020.12/2021.03/2021.06**	**部分设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固；部分设备未到**
2020 年 12 月 31 日				
1	意大利马克西尼公司	包装线、入巢机、灯检机	2019.12、2020.11	设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固
2	武汉新华中欣生物工程设备有限公司	生物废液灭活系统/脉动真空灭菌柜/蒸汽灭菌柜	2020.03-04/2020.03-07/2020.10	2021.3 部分设备转固，其他设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固
3	意大利 TKA 公司	照蛋机/接种机、收获机	2020.01-10/2019.12-2020.03	设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固
4	奥星制药设备（石家庄）有限公司	工艺及自控系统	2020.05-09	2021.1
5	美国 DMI 公司	废胚处理机	2019.12-2020.11	设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固
2019 年 12 月 31 日				
1	意大利马克西尼公司	全自动包装线	2019.12	设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固
2	美国 DMI 公司	全自动废胚处理机	2019.10	2020.4
3	意大利 TKA 公司	全自动接种收获机、照蛋机	2019.12	设备已到但尚未完成安装调试，暂未转固

序号	供应商	采购内容	采购时间	转固时间
4	中兴利联国际贸易（香港）有限公司	全自动灯检机	2018.12/2019.11	2020.10
5	博世包装技术（杭州）有限公司	全自动开包机	2019.6	2020.3
2018 年 12 月 31 日				
1	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	全自动纯化系统	2018.8/2018.12	2019.4
2	淄博华周制药设备有限公司	制水系统	2018.6	2019.11
3	重庆博诺机电设备有限公司	泵、换热器	2018.8	2019.9
4	中兴利联国际贸易（香港）有限公司	全自动灯检机	2018.12	2020.10
5	达尔嘉（广州）标识设备有限公司	贴标机	2018.12	2020.4

三、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、核查了发行人非流动资产预付工程设备款财务处理情况。

2、核查了发行人报告期内非流动资产的财务核算情况，查阅了主要预付工程设备款对应的合同、付款凭证等，访谈了发行人采购部门负责人，确认对应设备的具体用途。

3、通过企查查及供应商公开网站查询了发行人预付工程设备款的前五大供应商基本情况。

4、查询了各报告期末前五大预付工程设备款的对应供应商对应采购合同，核查了设备到场情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人其他非流动资产预付工程设备款主要用于采购疫苗产品生产线建设所需的设备和支付工程款项，与采购合同相匹配，不存在应计入成本费用的开支资本化的情形。

2、报告期内发行人各期预付工程设备款均有合同支持，预付金额与合同约定一致。截至本回复出具日，除部分设备未按时到达外，期后均转为真实采购。鉴于华兰疫苗采购的设备很多为定制化专用设备，从设备采购合同的签署到设备到场，并完成安装调试需要一定的周期，同时因为部分设备供应商为境外供应商，受疫情的影响，设备的采购周期有一定程度的延长，因此出现部分设备合同已签署，尚未到场的情形。

问题 23. 关于关联交易

申报文件显示，发行人与控股股东华兰生物及关联方晟通地产、华兰基因等存在鸡蛋、鸡只、人血白蛋白的关联销售，并存在控股股东华兰生物向发行人租赁厂房的情形。此外，报告期内存在多起控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的情形。

请发行人：

（1）就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，2019 年未持续采购的原因。（2）就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质。（3）就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。（4）说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、就关联采购事项，结合控股股东向非关联方销售人血白蛋白的价格、市场可比同类产品价格、发行人狂犬病疫苗研发工作进展，分析并披露向控股股东采购人血白蛋白的公允性与必要性，**2019** 年未持续采购的原因

报告期内，公司向控股股东华兰生物采购人血白蛋白。公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露如下：“

（1）关联采购情况

报告期内，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

关联方	采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	人血白蛋白	**117.00**	82.20	-	72.89
合计		**117.00**	**82.20**	**-**	**72.89**
占营业成本的比例		**不适用**	**0.32**	**-**	**0.57**

报告期内，公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作。其中：2018 年和 2020 年的采购金额分别为 72.89 万元和 82.20 万元，占各年/期公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小。

①公司向华兰生物采购白蛋白的必要性分析

公司向华兰生物采购人血白蛋白主要用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发，向华兰生物采购的主要原因为：

第一，能够保障冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的顺利研发。由于人血白蛋白是狂犬病疫苗工艺中必不可少的原辅料，主要作用是稳定和保护病毒。因此需要采购人血白蛋白，用于狂犬病疫苗研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节。华兰生物作为国内血液制品行业的龙头企业，其人血白蛋白产品质量稳定，安全性高，向华兰生物采购可以保障公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的顺利研发。

第二，能够有效降低公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研发成本。公司采购华兰生物的人血白蛋白主要为近效期产品（有效期在 6 个月以内），相关产品由于临近有效期因而价格较低，在满足公司研发需求的前提下可有效降低研发成本。

第三，2018 年末公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已完成了相关临床实验研究，2019 年处于申报生产的资料发回补充阶段，公司主要工作在资料梳理方面，相关实验较少，不再需要使用人血白蛋白进行研发，因此未进行相关采购。2020 年、**2021 年 1-6 月**，由于人用狂犬病纯化疫苗需要进行申报生产的现场检查，因此公司向华兰生物采购了少量的人血白蛋白产品。**截至本招股说明书签署日，该疫苗已完成申报生产的现场检查工作。**

②公司向华兰生物采购白蛋白的价格公允性分析

报告期内，公司采购华兰生物的人血白蛋白平均价格情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	2018 年
产品规格	5g/瓶	10g/瓶	5g/瓶	10g/瓶	-	5g/瓶
数量（瓶）	6,500	-	4,513	28	-	18,223.00
单价（元/瓶）	180.00	-	180.03	340.00	-	40.00
合计（万元）	117.00		82.20		-	72.89

2018 年，由于华兰生物人血白蛋白产品存在滞销现象，为降低产品研发成本，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品均为有效期不足 1 个月的近效期产品，因而单价较低；公司在使用该批产品前已进行相关评估，主要将相关产品用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节，未向受种者进行接种，符合质量管理要求。2020 年、2021 年 1-6 月，由于市场上人血白蛋白产品供求正常，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品为有效期正常的产品，价格相比之前有较大提升。

2018-2020 年度，公司采购人血白蛋白的价格比较情况如下

单位：元/瓶

销售方	采购方	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	华兰疫苗	人血白蛋白（5g/瓶）	180.03	-	40.00
		人血白蛋白（10g/瓶）	340.00	-	-
华兰生物	其他非关联方	人血白蛋白（5g/瓶）	180.00	-	-
		人血白蛋白（10g/瓶）	340.00	-	-
-	成大生物	人血白蛋白（10g/瓶）	327.88	325.24	332.51

注：上表中 2018 年华兰生物仅向公司销售过有效期为 1 个月的产品；2020 年为销售时间相近的正常产品价格；成大生物采购人血白蛋白平均价格来自其招股说明书，2020 年为 2020 年上半年数据。

2018 年，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品有效期仅有 1 个月，考虑到有效期较短，因此采购价格较低；2020 年，公司采购的人血白蛋白产品为正常时效产品，价格与华兰生物销售给非关联方的价格一致。因此，报告期内公司采购华兰生物的人血白蛋白产品价格公允，不存在利润转移的情况。

”

二、就关联销售事项，披露控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格的公允性，发行人活禽销售是否具备相应资质

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露如下：“

（2）关联销售情况

报告期内，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

关联方	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	鸡蛋、鸡只和（或）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	**8.99**	16.33	11.14	39.63
晟通地产	鸡蛋、鸡只	-	0.26	1.18	1.14
华兰基因	鸡蛋、鸡只	**3.35**	6.41	3.08	0.70
合计		**12.34**	**22.99**	**15.40**	**41.46**
占营业收入的比例		**1.13**	**0.01**	**0.01**	**0.05**

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系为公司生产流感疫苗所需的种蛋。报告期内，公司存在将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物及其关联方的情形。此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）出售给控股股东华兰生物下属单采血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。报告期内，公司向晟通地产、华兰基因的关联交易内容主要涉及鸡蛋、鸡只的销售。

报告期内，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%、0.01%**和 1.13%**，占比较小。

2018-2020 年度，华兰生物及关联方向公司采购鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：元/个，元/只

销售方	采购方	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度

销售方	采购方	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰疫苗	华兰生物	鸡蛋	0.43	0.60	0.89
		鸡只	-	34.44	24.46
华兰疫苗	晟通地产	鸡蛋	0.56	0.69	0.69
华兰疫苗		鸡只	-	35.00	22.45
华兰疫苗	华兰基因	鸡蛋	0.42	0.57	0.59
华兰疫苗		鸡只	-	34.93	16.52
华兰疫苗	其他非关联方	鸡蛋	0.40	0.44	0.45
		鸡只	-	31.88	22.75

注：上述鸡蛋价格为当年平均价格；由于活鸡主要对外销售，上述鸡只价格为加工后的鸡只平均价格。

报告期内，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只主要用于员工福利，销售时会将产品提前进行优选，产品质量高于向非关联方的销售，定价主要依据购买数量、产品质量和当时的市场价格确定，因此总体上销售价格高于同期向其他非关联方销售的价格。考虑到产品质量、市场变化等因素，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只价格公允，不存在利润转移的情况。

根据《中华人民共和国动物防疫法》、《动物防疫条件审查办法》等法规要求，公司子公司太行禽业已办理了《动物防疫条件合格证》，具体情况如下：

证书名称	证件编号	单位名称	经营范围
动物防疫条件合格证	（豫辉）动防合字第 20110001 号	新乡市太行禽业有限公司	生产、销售禽类、蛋类

同时，公司销售活禽时公司均向所在地动物卫生监督机构申报检疫，获得动物检疫合格证明。因此，公司具备活禽销售资质。

”

三、就关联租赁事项，结合市场同类可比房屋的租赁价格，分析并披露发行人相关房屋出租价格的公允性，发行人将房屋租赁给控股股东的必要性，发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形

公司已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”中补充披露如下：

“

（3）关联租赁

报告期内，公司的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联出租方	关联承租方	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰疫苗	华兰生物	**59.55**	119.11	119.11	45.71
华兰生物	华兰疫苗	**55.00**	27.50	-	-

1）华兰生物承租公司房产情况

公司与控股股东华兰生物签署了两份《房屋租赁协议》，将位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号（华兰疫苗现厂区内）1#、3#、4#、5#厂房部分场所租赁给华兰生物，租赁期限从 2018 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止；将位于华兰疫苗现厂区内 9#厂房租赁给华兰生物，租赁期从 2019 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止。关联租赁价格与当地市场价格基本一致，定价公允。

①公司将房屋租赁给华兰生物的必要性分析

2008 年，公司建成位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号的现有厂区，建筑面积 66,489.35 平方米。由于公司流感疫苗产品竞争优势明显，公司根据流感疫苗市场需求的变化，从自身实际出发，集中人力、物力加大流感疫苗的生产力度，同时减少了其他已上市疫苗产品的生产，导致部分厂房和仓库出现暂时闲置，为提高房屋使用效率，增加房产租赁收入，公司考虑出租部分厂房。同时，华兰生物为血液制品生产存储便捷考虑，计划在公司附近租赁部分厂房仓库使用，因此租赁公司暂时闲置的厂房仓库使用。因而公司将房屋租赁给华兰生物具有必要性。

同时，公司将房屋租赁给华兰生物的面积为 8,445.61 平方米，占比为 12.70%，不属公司主要生产经营场所。华兰生物租赁公司厂房主要用于仓储、检验检测及办公等，公司与华兰生物之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

②公司将房屋租赁给华兰生物的价格分析

报告期内，公司将厂区内 8,445.61 平方米的厂房租赁给华兰生物，双方均严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	出租原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰疫苗	华兰生物	新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 1#、3#、4#、5#部分厂房	仓储、办公	提高房屋使用效率，增加房产租赁收入	8,445.61	0.39	0.33-0.50
2			新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 9#厂房	仓储、检验检测				

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城以及安居客。

报告期内，公司将厂房等租赁给华兰生物的租赁价格与周边同类型厂房租赁价格相比，定价处于可比租赁单价区间内，与市场单价保持一致，公司向华兰生物租赁厂房的价格公允，不存在利润转移的情况。

2）公司承租华兰生物房产情况

2020 年 5 月，公司与控股股东华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验，租赁期限为三年，从 2020 年 10 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日止，年租金 110.00 万元人民币。2020 年度、**2021 年 1-6 月**确认的租赁费分别为 27.50 万元、**55.00 万元**。

①公司租赁华兰生物房屋的原因及必要性分析

2020 年初新冠肺炎疫情爆发后，公司立即投入新冠肺炎灭活疫苗的研发，由于新冠肺炎病毒属高致病性病毒，研发生产需具备高生物安全风险（生物安全三级）的实验室和车间。根据国家五部委（国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局）于 2020 年 6 月 18 日发布的《疫苗生产车间生物安全通用要求》：“高生物安全风险车间的选址宜远离公共区域，应充分考虑车间对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染，满足生物安全和生物安保的要求”。由于公司现有厂房位于新乡市区，而华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段的生物医药产业园远离市区，可以满足高生物安全风险产品研发生产的生物安全和生物安保要求。因此，公司与华兰生物签署《租赁协议》，租赁其位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的相关房产，用于生

物安全三级实验室及生产车间的建设，以加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在共用厂房或办公场所以及成本费用混同的情形。

华兰基因在公司签署协议前已租赁华兰生物位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的部分房屋用于生产经营。上述厂区内仅有一条供水和供电线路，由于华兰基因入驻时间较早，故以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费，但公司租赁的上述房屋中均安装有独立的水、电表，因此公司会根据租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量，以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在成本费用混同的情形。

②公司租赁华兰生物房屋的公允性分析

报告期内，公司租赁华兰生物相关房产均参考周边房产租赁价格，严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	租赁原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰生物	华兰疫苗	新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼	建设生物安全三级实验室及生产车间	加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度	4,484.00	0.67	0.6-0.66

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城、安居客，以及华兰基因租赁同厂区同类型房屋的价格。

公司租赁华兰生物房屋主要用作高生物安全风险产品的研发生产，对房屋结构和隔离设施等要求较高，同时所租赁房屋整体成新率较高，租赁价格与周边同类型房屋租赁价格相比，定价与市场价格基本一致，公司租赁华兰生物房屋的价格公允，不存在利润转移的情况。

”

四、说明各期控股股东华兰生物向发行人退货款、发行人进行调账处理的具体情形、发生原因及背景；发行人是否已建立独立财务核算体系，是否与华兰生物共用财务信息系统；是否存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形；发行人为保障财务独立性所采取的措施

（一）公司与控股股东相互退货款的情况说明

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量疾控中心客户重合的情形。

在公司和华兰生物向各地疾控中心销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时，均签署独立的销售协议。各地疾控中心采购相关产品后，根据“收支两条线”原则，由当地财政部门或专门部门根据疾控中心的申请向公司或华兰生物支付货款。在货款支付环节，尽管公司和华兰生物与客户的协议中均已明确收款账户，但仍存在部分疾控中心为简化付款流程，未严格区分公司和华兰生物银行账户，将货款全部汇到公司或华兰生物账户的情形。公司或华兰生物与客户定期对账时，发现上述情况后会由客户发送调账申请说明原因，三方确认无误后，公司与控股股东相互退货款、分别调账处理。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 **335.38** 万元，控股股东向公司退货款金额合计 **514.42** 万元，具体情况如下：

单位：万元

调账方向	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司向华兰生物退货款	**16.80**	109.09	163.05	46.44
华兰生物向公司退货款	**22.02**	1.25	481.51	9.64

公司已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统，不存在上市公司华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

（二）公司为保障财务独立性所采取的措施

公司为保障财务独立性，采取了以下措施：

1、公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度；

2、公司已依法独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

3、公司依法办理税务登记，独立纳税。

4、在上述基础上，公司进一步完善了《财务管理制度》、《资金管理制度》、《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

同时公司承诺，将继续独立开展财务工作和进行财务决策，在所有重大方面继续按照企业会计准则规定，继续保持在经营管理过程中规范的财务行为和财务运作。

五、核查过程及核查意见

（一）核查过程

针对公司的关联交易，保荐人、发行人律师、申报会计师进行了如下核查：

1、查阅了发行人采购人血白蛋白的合同、销售单据、货款支付情况，核查发行人采购人血白蛋白产品的价格、有效期、付款情况；查阅了同行业公司的招股说明书等公开资料，同时查阅了发行人狂犬病疫苗研发的相关资料，访谈了发行人研发部门负责人，核查冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发工作的进展情况和向控股股东采购人血白蛋白的必要性。

2、走访了太行禽业负责人和华兰生物采购部门负责人，核查控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只的主要用途及销售价格，核查了太行禽业的《动物防疫条件合格证》和动物检疫合格证明。

3、查阅了发行人向控股股东租赁房屋的租赁协议，走访了发行人和华兰生物房产管理部门负责人，了解房屋租赁的原因、背景和必要性；实地走访发行人和控股股东生产场地，核查发行人与控股股东之间是否存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

4、查阅了发行人的银行账户流水，访谈了公司董事长和财务总监，核查公司与华兰生物退货款的情况；实地查看发行人和华兰生物财务人员工作场地、财务信息系统的使用情况，取得并核查了公司和华兰生物财务人员名单，同时取得公司《财务管理制度》《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，公司和华兰生

物出具的公司财务独立性说明；复核了报告期各期成本费用的计提和支付情况，并查阅相关凭证，对比了同行业公司情况，对公司成本费用进行分析。

5、查阅了发行人、实际控制人、董事（除独立董事外）、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，并对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要客户和供应商进行了访谈，检查相关关联方是否存在为发行人分担成本费用的情况。

6、获取发行人报告期内全部银行账户流水、银行日记账，对各期客户回款的银行流水记录与客户名单进行比较分析，核查是否存在异常。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人向控股股东采购人血白蛋白主要用于研发冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），由于主要采购产品为近效期产品，低于正常产品价格，公司向控股股东采购人血白蛋白价格公允，具有必要性。

2、控股股东及关联方向发行人采购不符合疫苗生产要求鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方按照市场价格进行交易，价格具有公允性。

3、发行人将房屋按市场价格租赁给控股股东，出租价格公允，与控股股东之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

4、发行人已建立独立财务核算体系，未与华兰生物共用财务信息系统；不存在华兰生物为发行人承担成本费用、输送利益的情形。

问题 24. 关于生产经营资质

申报文件显示，发行人部分药品生产许可证、排污许可证临近期满。

请发行人：（1）披露药品生产许可证、排污许可证续期的最新进展，是否存在无法续期的风险。（2）结合发行人报告期药品的研发、生产与销售情况及相关法律法规与环境昂也规范的要求，披露报告期内发行人是否存在无资质或超越药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。（3）结合药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品 GMP 认证证书审批与续期的标准、要求与流程，说明发行人是否存在无法续期的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露药品生产许可证、排污许可证续期的最新进展，是否存在无法续期的风险

公司临近期满的药品生产许可证和排污许可证已完成续期工作，已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（三）主要业务资质”中补充披露如下：

“

1、药品生产许可证

企业名称	华兰疫苗
编号	豫 20150054
发证机关	河南省药品监督管理局
有效期	至 2025 年 12 月 31 日
生产地址	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号
生产范围	预防用生物制品（流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、H7N9 流感病毒裂解疫苗、H7N9 流感全病毒灭活疫苗、大流行流感裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、乙型脑炎纯化疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病

	（CA16 型）灭活疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病（EV71 型）灭活疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病（EV71、CA16 型）双价灭活疫苗（Vero 细胞）、多价肺炎多糖疫苗、多价肺炎结合疫苗、麻疹减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、腮腺炎病毒活疫苗、水痘减毒活疫苗）、治疗用生物制品（治疗用肉毒毒素）***

……

5、排污许可证

序号	持证主体	证书名称	许可编号/登记编号	有效期
1	华兰疫苗	城镇排水许可证	2020 字第 0335 号	2020-12-2 至 2025-12-1
2	华兰疫苗	排污许可证	91410700782203354G001V	2020-08-05 至 2023-08-04
3	太行禽业	固定污染源排污登记表	91410782667200537M001Y	2020-03-09 至 2025-03-08

”

二、结合发行人报告期药品的研发、生产与销售情况及相关法律法规与环境行业规范的要求，披露报告期内发行人是否存在无资质或超越药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品GMP认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（三）主要业务资质”中补充披露如下：

“

7、公司不存在无资质或超越资质进行生产、销售的情形

报告期内，公司主要从事人用疫苗的研发、生产、销售。截至本招股说明书签署日，公司已上市的产品主要包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）以及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗等；已获批准临床试验或已通过临床待注册上市的产品主要包括冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、吸附破伤风疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗等；处于临床前研究阶段产品包括新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）、重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）、冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活

疫苗。公司上市及在研产品覆盖流行性感冒、流行性脑膜炎、乙型肝炎、狂犬病、百日咳、白喉及破伤风等多种疾病的预防。

目前，公司拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、GMP 认证证书、临床试验批件、排污许可证及其他批件等，均按照《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的要求自主合法合规取得，有效期能够覆盖公司业务开展期间。

报告期内公司不存在无资质或超越药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。

”

三、结合药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品GMP认证证书审批与续期的标准、要求与流程，说明发行人是否存在无法续期的风险

（一）药品生产许可证

根据《药品管理法实施条例》第八条的规定，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。根据《药品管理法》第四十二条规定，从事药品生产活动，应当具备以下条件：1、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

公司具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，拥有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，并制定了保证药品质量的规章制度，截至本回复出具日，不存在导致公司无法换发新的《药品生产许可证》的情形，公司取得新的《药品生产许可证》不存在实质障碍。

（二）药品注册批件

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医 疗器械创新的意见》的相关规定“实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责”。根据《药品注册管理办法》的相关规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前 6 个月申请再注册；有下列情形之一的，不予再注册：（1）有效期届满未提出再注册申请的；（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（3）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（4）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

公司能够履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任；相关产品上市后不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的情形；公司亦不存在“未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的”等其他《药品注册管理办法》规定的法定不予再注册的情形。

此外，公司自取得药品生产许可证及药品注册批件以来已多次续期，熟悉药品生产许可证续展、药品注册批件再注册的相关法定要求，符合上述资质的续期条件且不存在法定不予续期的情形；未来公司将持续确保符合该等资质申请及续期所需的资金、人员等要求，保证其生产经营的合法合规性。

综上所述，公司所持药品注册批件的续期不存在实质障碍。

（三）药品 GMP 证书

2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，明确“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP 证书。凡现行法规

要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”

自《药品管理法》2019 年 12 月 1 日正式生效实施后药品 GMP 认证已被取消。根据前述规定和要求，就上述已经到期和即将到期的药品 GMP 证书，公司无需办理续期手续。

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人续期后的药品生产许可证、城镇排水许可证。

2、查阅《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规中关于疫苗的研发、生产及销售的资质等文件。

3、查阅发行人研发、生产、销售的产品对应的许可文件。

4、查阅发行人行业主管部门、环保部门出具的合规证明文件，并通过公开途径检索发行人行政处罚情况，查阅相关主管部门对公司进行检查的记录资料，核查发行人生产经营的合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人临近期满的药品生产许可证和排污许可证续期已完成续期工作，不存在无法续期的风险。

2、发行人拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、临床试验批件等，不存在无资质或超越药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。

3、发行人符合《药品生产许可证》和所持药品注册批件续期的相关要求，未来续期不存在实质性障碍；根据法规要求，公司已经到期和即将到期的药品 GMP 证书无需办理续期手续。

问题 25. 关于产能、产量与产销率

申报文件显示，发行人主要疫苗产品报告期内产能利用率较低。

请发行人：（1）结合同行业可比公司，分析并分产品披露发行人各产品产能利用率较低的原因与合理性。（2）结合发行人现有生产线的产能与产能利用率，披露发行人募集资金具体用途及大规模扩张四价流感病毒裂解疫苗产能的必要性与合理性，募投项目达产后新增产能的消化情，是否存在产能过剩的情形。（3）披露自 2019 年起未开展乙肝疫苗业务，2020 年起未开展流脑疫苗业务的原因及合理性，相关生产线的使用情况、是否需要计提资产减值。披露 10# 厂房扩产项目对发行人四价流感病毒裂解疫苗产能的影响，结合四价流感病毒裂解疫苗的市场规模、竞品产能、行业竞争、在手订单等情况，分析并披露四价流感病毒裂解疫苗相关资产是否存在减值风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合同行业可比公司，分析并分产品披露发行人各产品产能利用率较低的原因与合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的规模”之“2、主要产品产能、产量、销量情况”中补充披露如下：

“

（1）产能利用率情况

公司四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）设计产能分别为 3,000 万剂、1,000 万剂和 1,000 万剂。其中，由于流感具备季节性特点，公司流感疫苗制备通常在当年的 2 月至 10 月左右，因此目前公司流感疫苗实际产能约为 2,250.00 万剂。报告期内，公司产能利用率较低，主要原因如下：

①为应对疫情的突然大规模爆发，疫苗企业需保持充足产能应对重大公共

卫生事件

疫苗对于国民疾病预防、传染病防控及降低医疗风险具备重要意义，疫苗产品对于国家具有战略性和公益性。2017 年 1 月国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见中指出“确保重点疫苗的产能储备能够满足重大公共卫生事件应对需要”，《疫苗管理法》也要求从事疫苗生产活动需要“具备适度规模和足够的产能储备”。因此，通常疫苗生产企业的设计产能在日常生产量的基础上还会预留用于应对疫情突然大规模爆发的额外产能。

②疫苗企业扩充产能资金成本、时间成本相对较高，公司需为未来需求增长预留产能

我国疫苗生产企业的产能利用率普遍不高。除产能储备外，由于疫苗企业的生产车间、生产设备、工艺控制等需严格遵守 GMP 标准执行，在通过 GMP 认证后（自 2019 年 12 月起，GMP 认证已改为 GMP 符合性检查）方可生产，任何新建或改扩建均需要投入大量资金并重新进行 GMP 认证或 GMP 符合性检查，资金成本、时间成本相对较高。因此，从长远的经济效益方面考虑，通常疫苗企业会一次建设能够满足今后较长时间生产的产线，为疫苗产品未来需求增长预留产能。

③为满足流感疫苗的市场需求，公司主动调整经营方针，将流感疫苗作为重点产品生产

考虑到近几年流感病毒在高发季肆虐，自 2018 年公司四价流感病毒裂解疫苗上市以来，公司逐步调整经营策略，公司将流感疫苗作为重点产品生产，相应减少了其他疫苗产品的生产。

④同行业可比公司的产品产能利用率情况

报告期内，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产能利用率较低，主要原因详见本节“（1）产能利用率情况”。从已披露产能利用率的同行业公司中可以看出，相关疫苗公司的产能利用率与公司类似，均相对较低，符合疫苗行业特点，具体情况如下：

单位：万剂/万人份/万支

可比公司	产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	产能	500.00	300.00	300.00
		产量	370.36	237.77	223.21
		产能利用率	74.07%	79.26%	74.40%
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能	--	100.00	100.00
		产量	--	13.08	51.57
		产能利用率	--	13.08%	51.57%
成大生物	狂犬疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	1,076.13	931.73	742.37
		产能利用率	107.61%	93.17%	74.24%
	乙脑疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	171.94	295.64	108.59
		产能利用率	17.19%	29.56%	10.86%
百克生物	水痘疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	948.12	827.44	575.34
		产能利用率	94.81%	82.74%	57.53%
	狂犬疫苗	产能	-	-	120.00
		产量	-	-	55.11
		产能利用率	-	-	45.93%
	流感疫苗	产能	1,440.00	-	-
		产量	157.53	-	-
		产能利用率	10.94%	-	-
金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	-
		产量	511.72	135.26	-
		产能利用率	51.17%	13.53%	-
华兰疫苗	流感疫苗	产能	3,000.00	3,000.00	1,500.00
		产量	2,203.96	1,139.91	768.47
		产能利用率	73.47%	60.80%	51.23%
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	-	-	113.09
		产能利用率	-	不适用	11.31%
	重组乙型肝炎疫	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00

可比公司	产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	苗	产量	-	-	-
		产能利用率	-	不适用	不适用

注：1、上述数据来自各公司招股说明书，同行业可比公司的数据来自2020年度报告。2、2019年度，因金迪克四价流感疫苗刚获批上市，因此，当年产量及产能利用率相对较低。3、公司生产的流感病毒裂解疫苗可预防两种甲型流感病毒和一种乙型流感病毒，四价流感病毒裂解疫苗在此基础上增加了对另一种乙型流感病毒的预防。在生产工艺上，公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗基本相同。自2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内上市以来，公司的营业收入主要来自四价流感病毒裂解疫苗。因此，在计算流感疫苗产能、产量时，以四价流感病毒裂解疫苗为统计口径，并将流感病毒裂解疫苗按照3：4的比例折算成四价流感病毒裂解疫苗。4、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为0.5毫升与0.25毫升。1剂为0.5毫升，计算产量、销量时0.25毫升折算为0.5剂。5、为保持口径一致，将销量同样按前述方法进行折算。6、2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年，该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，因此在计算2019年流感疫苗产能利用率时的产能已按照实际生产时间折算为1,875万剂/年。

综上，公司报告期内主要疫苗产品产能利用率符合行业特点，与同行业公司不存在明显差异，具备合理性。

”

二、结合发行人现有生产线的产能与产能利用率，披露发行人募集资金具体用途及大规模扩张四价流感病毒裂解疫苗产能的必要性与合理性，募投项目达产后新增产能的消化情，是否存在产能过剩的情形

根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议，本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投入金额
1	流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目	137,516.00	108,426.42
2	冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目	8,600.00	8,600.00
3	多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目	27,425.00	27,425.00
4	新型肺炎疫苗的开发及产业化项目	79,590.00	76,080.81
5	新型疫苗研发平台建设项目	29,521.00	28,970.51
合计		**282,652.00**	**249,502.74**

公司已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目”中补充披露如下：

“

7、公司大规模扩张四价流感病毒裂解疫苗产能的必要性与合理性

2018-2020年度，公司流感疫苗的产能利用率分别为51.23%、60.80%和73.47%，逐年提高。公司计划利用募投项目进一步扩产的原因如下：

（1）流感疫苗未来市场空间广阔

按2020年流感疫苗批签发量计算，我国四价流感病毒裂解疫苗接种率约为4.1%（以14亿总人口计算），整体接种率较低。据美国疾病预防控制中心（CDC）公布的数据，在2018-2019流感高发季节，美国6个月-17岁年龄段的流感疫苗接种率约为62.6%，18岁及以上的成年人接种率约为45.3%。与此相比，我国流感疫苗具备较大的增长空间。

同时，从近三年市场情况来看，我国流感疫苗一直处于供不应求的状态，尤其是四价流感病毒裂解疫苗。未来随着政府政策推动、居民防疫意识的提高，我国流感疫苗市场规模将进一步提升。

（2）流感疫苗系公司主要产品，在流感疫苗领域具有较强的竞争优势

公司自成立至今，一直从事疫苗的研发、生产及销售，其中流感类疫苗是公司的核心产品及优势产品。2009年，公司用于人群接种的甲型H1N1流感病毒裂解疫苗在全球首批上市，该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书；2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市，该产品为国内首个获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。2018-2020年度，公司的整体流感疫苗批签发量连续三年稳居业内首位。公司在流感疫苗领域具有较强的竞争优势。

（3）公司募投项目达产后不存在产能过剩的情形

1）项目产能设计具备合理性

公司流感疫苗扩产项目的产能设计具备合理性，主要原因如下：

①2020年，公司生产的流感疫苗合计获得批签发2,315.3万支/瓶/剂，流感疫苗产量（按0.5毫升、价次系数折算为成人份四价流感病毒裂解疫苗）为2,203.96万剂次，较2019年度增长93.34%，产能利用率约为73.47%。流感疫苗整体产能利用率大幅提升，为满足市场需求亟待扩充流感疫苗的产能。

②随着居民生活水平的提高及有关国民健康和疾病预防的有关政策的发布，我国人民的疫苗接种意识不断增强。目前，我国流感疫苗的接种率远低于欧美等发达国家，未来市场具备较大的增长空间。

③疫苗作为关系国计民生的重要战略物资，疫苗生产企业在实现自身盈利的同时，相比其他行业的企业需要承担更多的社会责任，公司作为国内最大的流感疫苗生产企业，在设计扩产产能时，不仅考虑了流感疫苗未来市场空间，同时预留部分产能空间，以备未来因流感疫情的突然爆发所产生的接种需求。

2）公司的技术、人员和市场储备能够满足扩产后的生产经营

自成立至今，公司始终专注于人用疫苗的研发、生产及销售。2009年，公司用于人群接种的甲型H1N1流感病毒裂解疫苗在全球首批上市；2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市，该产品为国内首个获得上市批准的四价流感疫苗产品。

公司在流感疫苗的研发、生产上形成了较强的技术积累和生产经验。公司主要研发、生产骨干人员在公司的工作年限均已超过10年，具有丰富的研发、生产经验，为流感疫苗扩产项目的顺利实施提供了人才保障及储备。经过10余年的运营，发行人在流感疫苗的市场开发、客户维护等方面积累了丰富的经验，形成了较强的市场竞争力和品牌影响力，为流感疫苗扩产后的生产经营和产能消化提供保障。

”

三、披露自2019年起未开展乙肝疫苗业务，2020年起未开展流脑疫苗业务的原因及合理性，相关生产线的使用情况、是否需要计提资产减值。披露10#厂房扩产项目对发行人四价流感病毒裂解疫苗产能的影响，结合四价流感病毒裂

解疫苗的市场规模、竞品产能、行业竞争、在手订单等情况，分析并披露四价流感病毒裂解疫苗相关资产是否存在减值风险

（一）公司乙肝疫苗和流脑疫苗相关业务及资产的具体情况

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的规模”中补充披露如下：

“

5、公司未开展乙肝疫苗业、流脑疫苗业务的具体情况

公司的重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗等产品的生产工艺、产品质量符合国家法律法规的相关规定，与同行业其他产品不存在差异。但由于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对激烈，而公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，因此公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。2018-2019年，公司逐渐停止重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产。

2019年至今，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线主要用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发工作。公司对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗进行工艺流程优化并从事相关研发的主要目的系：一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面旨在加快流脑、乙肝领域相关疫苗的研发工作增加公司新的盈利点。

截至 **2021 年 6 月 30 日**，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值分别为 **339.94** 万元、**325.74** 万元，分别占公司机器设备（含其他设备）账面价值的 **0.68%**和 **0.65%**，占比较小。

根据公司及申报会计师在年末对固定资产减值测试，基于：（1）公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线停产后未处于闲置状态，而是有明确的用途；（2）尽管疫苗生产线按照“专药专线”管理，但是公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的产品

质量、生产工艺与其他竞争对手的对标产品相比无明显差异；（3）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值占公司机器设备（含其他设备）账面价值的比例较低。因此，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线未出现减值的迹象，不存在需计提固定资产减值准备的情形。

”

（二）10#厂房扩产项目对发行人四价流感病毒裂解疫苗产能的影响以及四价流感病毒裂解疫苗相关资产的减值风险

公司10#厂房扩产主要用于本次募投项目“流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目”。公司已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目”中补充披露如下：

“

8、扩产项目对公司四价流感病毒裂解疫苗产能的影响

公司10#厂房扩产主要用于本次募投项目“流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目”，扩产完成后公司现有四价流感病毒裂解疫苗的生产能力将提升至10,000万剂/年。同时，公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值风险，具体情况如下：

（1）公司四价流感病毒裂解疫苗市场前景广阔，公司产品具有较强的市场竞争优势

2020年由于新冠疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿大幅增强，加之各厂商增加产能，2020年全年流感疫苗批签发量高达5,765.4万剂，同比增速高达87.29%，其中华兰疫苗批签发量占比为40.16%，位居行业第一。在四价流感病毒裂解疫苗方面，国内批签发合计3,358.2万支/瓶/剂，其中公司批签发量为2,062.4万支/瓶/剂，位居行业第一。

目前，同行业公司均在积极提升产能，金迪克拟首次公开发行募集资金后新建四价流感裂解疫苗车间，建设完成后将具备年产2,250万人份成人型疫苗和750

万人份儿童型疫苗的生产能力。但和欧美发达国家相比，我国流感疫苗接种率仍较低，随着国民接种意识的提高，未来市场前景广阔，可以消化相关公司的扩建产能。同时，四价流感病毒裂解疫苗的市场覆盖率逐年提升，2020年占比已达到58.25%，公司相关产品的市场占有率位居行业第一，具有较强的市场竞争优势。

（2）公司四价流感病毒裂解疫苗市场地位稳固

流感疫苗不属于国家免疫规划类疫苗，通常公司通过各省级公共资源交易平台（或类似平台）的招标，确定公司入围该省当年流感疫苗供应商名录及相应产品的采购价格；随后由各县区级疾控中心按照各自需求，直接与公司下达采购订单，公司依照采购订单发货。

此外，部分地方财政能力较强的省份或地区会将其纳入地方免疫规划范围内，用于儿童或老人的免费接种。对于该类流感疫苗的采购，各省级疾控中心、卫健委或公共资源交易局等相关主管单位会直接进行招标采购，并将中标数量及金额进行公示,公司依照中标价格和数量发货。

2018-2020年，公司流感疫苗批签发量分别达到852.3万支/瓶/剂、1,293.4万支/瓶/剂和2,315.3万支/瓶/剂，处于行业领先地位，公司市场地位稳固。

（3）公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值风险

目前，公司四价流感病毒裂解疫苗产能利用率已大幅提升，考虑到未来流感疫苗市场的增长空间，公司基于自身实际并结合未来市场需求的基础上审慎制定了该产能扩充项目，公司已具备实施本次扩产项目所需的技术、人员、市场储备或优势。

综上所述，四价流感病毒裂解疫苗未来市场前景良好，公司目前产能利用率大幅提升，相关的人才储备、技术储备及客户资源能够为扩产后的生产经营提供保障，截至本招股说明书签署日，公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值的风险。

”

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师进行了以下核查程序：

1、通过公开渠道取得并查阅了发行人同行业公司有关产能利用率的披露内容，对发行人产品产能利用率较低的原因进行了复核。

2、取得并查阅发行人 2020 年度流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的批签发许可证，复核发行人报告期内流感疫苗产能利用率的变动趋势，核查最近一年发行人流感疫苗的产能利用率情况。

3、取得并查阅发行人募集资金投资项目可行性研究报告，复核发行人扩充产能的合理性、必要性。

4、取得并查阅了发行人客户清单、中标通知书、销售订单等原始单据，访谈发行人销售负责人，对产能扩充后的预计产能消化情况进行核查。

5、访谈发行人主要生产经营负责人，对发行人停止开展乙肝疫苗业务、流脑疫苗业务的原因进行了复核，取得并查阅了发行人上述生产线的资产清单、实施工艺流程优化的立项报告等资料，查阅同行业公司披露的同类产品技术水平，核查发行人乙肝疫苗、流脑疫苗的生产线使用情况以及是否需要计提资产减值准备。

6、查阅中检院公布的流感疫苗批签发数据，核查流感疫苗的市场规模和行业竞争态势，取得并查阅了同行业公司披露的流感疫苗产能信息，结合发行人销售订单情况核查发行人是否具备消化新增四价流感病毒裂解疫苗产能的能力。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人主要疫苗产品产能利用率较低符合行业特点，与同行业公司不存在明显差异，具备合理性。

2、发行人现有的四价流感病毒裂解疫苗产能利用率大幅提升，本次募集资金用于四价流感病毒裂解疫苗产品产能扩张具备必要性、合理性，相关资产不存在减值风险。

3、发行人公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，暂停乙肝疫苗、流脑疫苗的生产，相关生产线主要用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发工作，不存在需要计提资产减值的情形。

问题 26. 关于危废处置

申报文件显示，报告期内，发行人环保支出为 85.89 万元、206.15 万元、438.57 万元和 561.66 万元。发行人生产过程中存在危废、废水、废气、固体废物等。

请发行人：

（1）披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质。（2）披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形。（3）结合报告期内发行人生产、经营及销售情况，分析并披露污染排放与发行人产量是否相匹配，发行人环保设施建设与环保费用投入是否充分。请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。

回复：

一、披露针对危废的生产及暂存，发行人是否取得相应存贮资质

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”之“1、公司主要污染物的排放和处理情况”中补充披露如下：“

……

报告期内，公司依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》等相关法规要求建立了一般固废、危废暂存仓库，委托具有专业资质的第三方机构对危险废物进行规范化处置。

公司生产过程中产生的危废主要为高效过滤滤材、废凝胶、废活性炭和实验室废液等。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，应当按照国家有关规定申请取得许可证。公司的危险废物系生产过程

中产生，并未进行收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动，无需取得危险废物生产经营活动许可证。

对于生产过程中产生的主要危险废物，公司建立了固体危险废物暂存区，将危险固体废弃物临时存放于危险废物暂存区，暂存区外设置明显标识，包括标识牌、警示牌等，并对危险废物暂存区内存放危险废物实行严格的管理，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求；同时，公司与有专业资质的第三方机构签订合作协议，集中收集存放于危险废物暂存区后，交由具有专业资质的第三方机构回收、处置。

……

”

二、披露第三方危废处理机构的名称、与发行人的合作情况、资质的齐备性，是否存在违法违规或受行政处罚的情形

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”之“1、公司主要污染物的排放和处理情况”中补充披露如下：“

……

报告期内，公司生产经营中的危险废物委托给有资质第三方机构处置，具体情况如下：

序号	名称	服务内容	合作情况	资质名称	证号
1	河南中环信环保科技股份有限公司	将危险废物进行集中无害化处置	2017.09-2019.09	河南省危险废物经营许可证	豫环许可危废字 71 号
2	中环信环保有限公司	将危险废物进行集中无害化处置	2019.03-2021.09	河南省危险废物经营许可证	豫环许可危废字 73 号

注：中环信环保有限公司系河南中环信环保科技股份有限公司的全资子公司。**公司与中环信环保有限公司的服务协议已于 2021 年 9 月到期，截至本招股书签署日，协议续签工作尚在执行中。**

截至本招股说明书签署日，与公司合作的第三方危废处理机构不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

……

4、报告期内环保合法合规情况

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会出具的《情况说明》，报告期内公司能够遵守国家和地方有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定，其生产经营活动符合国家环保要求、污染物排放符合国家标准，未发生过环保事故，不存在因违反有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

”

三、结合报告期内发行人生产、经营及销售情况，分析并披露污染排放与发行人产量是否相匹配，发行人环保设施建设与环保费用投入是否充分

公司已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：“

1、公司主要污染物的排放和处理情况

报告期内，公司生产疫苗过程中涉及的污染物主要包括废水、废气和固体废物。其中，废水主要包括涉活毒区的活毒废水和无毒区生产工艺废水、工衣清洗废水、生活废水、循环水排水等；废气主要为废蛋胚烘干炉废气、动物房产生的恶臭气体、疫苗生产车间产生的有毒气体和污水处理站产生的废气等，主要污染物为烟尘、SO_2、NO_X、氨气和硫化氢；固体废物主要包括疫苗培养环节产生的废蛋胚、污水处理系统产生的污泥等一般固体废物以及层析提纯工序产生的废凝胶、动物尸体、废活性炭等危险固体废物。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》分类，发行人为“医药制造业 27”下属“生物药品制品制造 276”中的“基因工程药物和疫苗制造 2762”明细类，属于“对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理”的范围。报告期内，发行人及其子公司在生产经营过程中严格遵照国家有关环保的规章制度，执行建设项目的环境影响评价制度和污染物治理制度。公司十分重视环境保护和污染物治理工作，由安全环保部制定并牵头实施《环境保护管理制度》、《危险废物处理管理制度》等生产环保规

章制度，对公司生产经营中涉及的废气、废水、固体废物相关的标识、贮存、处置和安全管理等环节做出了严格细致的要求。公司针对主要污染物的处置方式如下所示：

项目	生产环节	具体污染物	处置措施（设施）
废水	活毒废水	pH、COD（化学需氧量）、SS（悬浮物）、NH3-N（氨氮）、TN（总氮）	经蒸汽灭活后，与无毒废水一起进入厂区内污水处理站处理达标，再通过市政污水管网排入污水处理厂集中处理
	无毒区工艺废水、地面清洁水、工衣清洗废水、蛋胚消毒废水、生活废水、循环水排水	pH、COD（化学需氧量）、SS（悬浮物）、总磷、NH3-N（氨氮）、TN（总氮）	经厂区内污水处理站处理达标后，通过市政污水管网排入污水处理厂集中处理
废气	废蛋胚烘干炉废气	烟尘、SO_2、NO_2	通过一定规格的烟囱排放
	动物房	恶臭气体	经封闭室内通风系统收集后，由空气三级及活性炭过滤除臭
	疫苗生产车间	有毒气体	由空气三级及高效过滤消毒
	污水处理站产生的废气	NH_3（氨气）、H_2S（硫化氢）	废气在密封的室内，经过废气除臭系统统一收集，并通过水吸收、碱吸收及活性炭吸附三步处理后，通过一定规格的烟囱排放
一般固体废物	鸡胚筛选、病毒接种冷胚、病毒收获	废蛋胚	经废胚处理装置高温灭活无害化处理后，综合利用于饲料
	污水处理系统	污泥	委托相关单位进行处置
	生产车间	包装袋	包装袋灭菌后，由环卫部门收集外运处理；滤材的铝框可由厂家回收综合利用加工；滤材无纺布、生活垃圾作为一般固废委托环卫部门收集外运处理
	空气净化系统	初、中、亚高效过滤滤材	
	其他	生活垃圾	
危险废物	生物安全柜	高效过滤滤材	经公司初步处理后暂存于危废暂存间，随后委托具备危废处置资质的专业机构进行规范化处理
	层析纯化	废凝胶	
	污水处理站恶臭处理	废活性炭	
	实验室	实验室废液	

报告期内，公司依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》等相关法规要求建立了一般固废、危废暂存仓库，委托具有专业资质的第三方机构对危险废物进行规范化处置。

……

2、公司主要环保设施、处理能力及运行情况

报告期内，公司依法执行环境保护制度，污染处理设施有效运行，主要环保设施情况具体如下：

序号	设施名称	处理内容	规模/处理能力	设施数量
1	活毒废水灭活罐	活毒废水	4.5 立方米	4 台
			2 立方米	1 台
2	污水处理站	综合废水	1,200 立方米/天	1 套
3	废蛋胚无害化烘干炉	流感疫苗车间废蛋胚	6,000 升	2 台
4	一般固废暂存间	一般固废	40 平方米	1 间
5	危险固废暂存间	危险废物	20 平方米	1 间
6	高温灭菌柜	灭菌车间包装袋	1 立方米	每车间标配
7	动物尸体暂存冰柜	动物尸体	625L	2 台
8	生物安全柜	废气	BSC-1604IIA2	每车间标配
9	空气净化处理系统		/	每车间标配

3、报告期内公司环保费用投入与产量的匹配情况

报告期内，公司环保支出为 206.15 万元、438.57 万元、2,604.52 万元和 **619.35 万元**，主要包括环保设备投资、环保税、安环人员薪酬、固体废物处置费用、环境影响评价费及绿化费等。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设备	**347.51**	1,968.61	360.51	180.22
固危废处置费用	**33.74**	83.09	10.38	6.92
绿化费用	**223.18**	483.95	17.36	-
环评费	**5.00**	53.57	35.95	6.00
安环人员薪酬	**9.83**	15.16	13.97	12.52
环保税	**0.09**	0.14	0.41	0.49
合计	**619.35**	**2,604.52**	**438.57**	**206.15**

公司环保费用支出与污染物排放量、产量及主营业务收入的匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
环保费用支出（万元）	2,604.52	438.57	206.15
产量（万支/瓶/剂）	2,315.11	1,282.76	1,029.19

项目		2020 年	2019 年	2018 年
废水、废气排放量（吨）	化学需氧量排放量	6.96	8.54	5.91
	氨氮排放量	0.08	0.11	0.08
	总氮排放量	0.66	0.13	0.09
	二氧化硫排放量	-	0.52	0.93
	氮氧化物排放量	0.41	1.61	4.34
固危废排放量（吨）	废蛋胚	1,131.00	714.00	608.00
	其他	162.50	92.20	55.29
主营业务收入（万元）		**242,505.35**	**104,765.69**	**80,155.56**
环保费用占主营业务收入比重		**1.07%**	**0.42%**	**0.26%**

注：1、产量对应公司 2018-2020 年度注射器规格（0.25ml、0.5ml）及西林瓶规格（0.5ml）的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的分包装量，未按剂量折算，流感病毒裂解疫苗也未按 3:4 的比例折合成四价流感病毒裂解疫苗。2、固危废排放量中的其他包括公司日常经营过程中产生的污泥、生活垃圾、动物房垫料等。**3、流感疫苗的生产周期通常为 6 个月；自 WHO 处获得当年冬季流感季节菌株（北半球通常在 2 月份）后，一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产；截至 2021 年 6 月末，公司流感疫苗尚在生产中。**

2020 年度相比 2019 年度，公司环保支出由 438.57 万元增加至 2,604.52 万元，占公司主营业务收入的比例由 0.42%提高至 1.07%，环保支出金额及占主营业务收入的比例增幅较大，主要来自环保设备投入的大幅增加。2020 年，随着“四价流感病毒裂解疫苗扩产项目”等在建项目的推进，公司购置了与其配套的环保设备。

2018-2020 年度，发行人生产规模逐年扩大，相应污染物排放量增加，导致发行人的环保费用投入逐年上升，发行人的环保投入能够满足发行人污染物治理的需求，发行人环保费用投入与处理公司生产经营所产生的污染量相匹配，公司环保设施建设与环保费用投入充分。

4、报告期内环保合法合规情况

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的《情况说明》：报告期内，发行人能够遵守国家和地方有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定，其生产经营活动符合国家环保要求、污染物排放符合国家标准，未发生过环保事故，不存在因违反有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

”

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

1、针对公司的危废处置，保荐人进行了如下核查：

（1）查阅了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的相关要求；实地查看发行人设置的专用危险废物贮存设施和危险废物识别标志；新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的证明文件；核查发行人与危废处理合作单位签署的协议、上述危废处理单位生产经营资质；检索发行人及其子公司所在地的环保机关的网站。

（2）查阅了发行人环保费用明细表并访谈发行人环保部门负责人，了解发行人环保支出的具体用途，走访查看发行人环保设施运行情况，核查发行人的环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；查阅相关环保法规，走访发行人所在地环保主管部门并查阅其出具的说明，了解发行人生产经营是否符合国家相关法律法规及地方政府污染物排放规定。

2、针对公司的危废处置，发行人律师进行了如下核查：

（1）查阅了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的相关要求；实地查看发行人设置的专用危险废物贮存设施和危险废物识别标志；新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的证明文件；核查发行人与危废处理合作单位签署的协议、上述危废处理单位生产经营资质；检索发行人及其子公司所在地的环保机关的网站。

（2）查阅相关环保法规，走访发行人所在地环保主管部门并查阅其出具的说明，了解发行人生产经营是否符合国家相关法律法规及地方政府污染物排放规定。

3、针对公司的危废处置，申报会计师进行了如下核查：

查阅了发行人环保费用明细表并访谈发行人环保部门负责人，了解发行人环保支出的具体用途，走访查看发行人环保设施运行情况，核查发行人的环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

（二）核查意见

1、经核查，保荐人认为：

（1）发行人生产过程中产生的危废，已建立固体危险废物暂存区，定期对危险废物进行集中处理，符合国家标准。

（2）发行人的第三方危废处理机构具备危废处理资质，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

（3）报告期内发行人环保投入能够满足发行人污染物治理的需求，发行人环保费用投入与处理公司生产经营所产生的污染量相匹配，公司环保设施建设与环保费用投入充分。

2、经核查，发行人律师认为：

（1）发行人生产过程中产生的危废，已建立固体危险废物暂存区，定期对危险废物进行集中处理，符合国家标准。

（2）发行人的第三方危废处理机构具备危废处理资质，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

3、经核查，申报会计师认为：

报告期内发行人环保投入能够满足发行人污染物治理的需求，发行人环保费用投入与处理公司生产经营所产生的污染量相匹配，公司环保设施建设与环保费用投入充分。

问题 27. 关于房屋及不动产

申报文件显示，发行人尚有 3 处房屋合计 4,412.68㎡房产未取得产权证书。

请发行人：（1）披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施。（2）发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性。（3）发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露现有房产及土地的来源，是否存在权属瑕疵或纠纷，是否来源于华兰生物，发行人为保障发行人资产独立性所采取的措施

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“1、房屋建筑物”补充披露如下：

“

（1）已取得产权证书

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司拥有且已取得产权证书的自有房屋建筑物面积合计 62,076.67m^2，占公司房产总面积的 93.36%，具体情况如下：

序号	权利人	房地产权证号	房屋坐落	建筑面积（m^2）	土地面积（m^2）	用途	使用期限	他项权利	房产来源
1	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026314 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 2 号厂房	14,772.62	86,925.15	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
2	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026313 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 1 号办公楼	5,230.53		工业用地/办公	2004-01-08 起 2054-11-28 止	无	自行建设
3	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0044942 号	华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司 6 号动力中心	1,009.39		工业/工业用房	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
4	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026688 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 3 号厂房	12,810.06	50,042.10	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
5	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026323 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 4 号厂房	9,027.03		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设

序号	权利人	房地产权证号	房屋坐落	建筑面积（m^2）	土地面积（m^2）	用途	使用期限	他项权利	房产来源
6	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第0026321号	华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司低温冷库及检测中心	6,490.33		工业用地/工业	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
7	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第0026319号	华兰大道甲1号附1号5号厂房	5,520.70		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
8	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第0026318号	华兰大道甲1号附1号7号食堂	3,116.33	17,934.61	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
9	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第0026317号	华兰大道甲1号附1号8号宿舍	4,099.68		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设

（2）未得产权证书

截至本招股说明书签署日，公司尚有 4,412.68m^2 房产未取得产权证书，占公司房产总面积的 6.64%，具体明细如下：

序号	资产名称	位置	面积（m^2）	房屋用途	房产来源
1	高位自动成品库	华兰大道甲一号附一号	1,469.80	生产配套设施	自行建设
2	门岗		338.40	非生产设施	自行建设
3	西门房		84.48	非生产设施	自行建设
4	前孵车间		2,520.00	生产配套设施	自行建设

针对上表 1-3 项未办妥房产，新乡市高新区国土规划建设管理局于 2020 年 9 月出具《证明》：“华兰生物疫苗股份有限公司 2-8℃高架冷库（建筑面积 1,469.80m^2），南门卫室（建筑面积 338.40m^2），西门卫室（建筑面积 84.48 m^2），该三栋建筑物不存在被强制拆除风险，也不存在因违反相关法律法规被处罚风险，正在办理相关房屋产权证书”。针对上表第 4 项未办妥房产，公司将在 11# 厂房建成后，将前孵车间进行拆除。

公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出（包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等）的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土

地供相关企业经营使用等），促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

（3）公司现有土地基本情况

公司现有三宗土地，具体情况如下：

序号	原土地证号	土地面积（m^2）	用途	使用期限	土地来源
1	新国用（2006）第 04033 号	86,925.2	工业用地	2004-11-28 起 2054-11-28 止	受让取得
2	新国用（2013）第 04006 号	50,042.1	工业用地		股东增资
3	新国用（2006）第 04035 号	17,934.6	工业用地		受让取得

因计划开展疫苗相关业务，2004 年 11 月 28 日华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》，受让土地 154,904.5357 平方米，并取得新国用（2005）第 040018 号土地证，准备在该块土地上建设与疫苗研发生产业务的厂房及办公场所。

2005 年 11 月 9 日，公司前身华兰有限成立，华兰生物决定将疫苗研发生产业务分离，交由公司负责。2006 年 4 月，经华兰生物与公司协商，将上述土地分割成三块土地，并将其中两块土地（面积 104,859.76 平方米）按《国有土地使用权出让合同》约定的价格加上相关税费转让给公司，用于疫苗研发生产业务的厂房及办公场所建设。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 86,925.15m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用（2006）第 04033 号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 17,934.61m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市

国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府同意出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用（2006）第 04035 号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 50,044.76m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，华兰生物取得新国用（2006）第 04034 号土地证。

2012 年 8 月 8 日，华兰有限召开董事会审议通过关于增加公司注册资本的议案，同意将公司注册资本由 8,000.00 万元增加至 10,000.00 万元。股东按照原出资比例增资，即华兰生物增资 1,500.00 万元，香港科康增资 500.00 万元。其中华兰生物实缴出资的 1,500.00 万元分别为货币出资 13.67 万元、土地使用权出资 1,486.33 万元，对应的土地证为号为新国用（2006）第 04034 号，交割完成后，土地证号变更为新国用（2013）第 04006 号。

2020 年 6 月 4 日，华兰有限整体改制为华兰疫苗，公司进行土地、房产持有人名称变更，根据国家政策，实行“房地合一”，相关土地权证收回，将土地和房产统一登记为不动产权证。

综上所述，发行经营所拥有的土地，均为公司自有土地，其中两宗为受让所得，一宗为股东增资所得，公司所拥有的房产均为自行建设房产，不存在经营所需的土地、房产不独立于股东的情形。

（4）公司为保障公司资产独立性所采取的措施

截至本招股说明书签署日，公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东对公司存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

”

二、发行人主要设备的购置来源，是否来源于华兰生物，设备购置时的价格及公允性

截至**2021年6月30日**，公司固定资产中机器设备及其他设备账面净值合计**50,198.82**万元，主要设备均由公司自行采购，不存在来自华兰生物的情形。公司设备中账面净值在200万元以上的设备合计**20,124.73**万元，占比为**40.09%**，相关主要设备具体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	供应商名称	设备原值	设备净值
1	生物反应器	法国 PIERRE GUERIN SAS 公司	1,679.75	**1,267.51**
2	水制备系统	上海奥星制药技术装备有限公司	1,236.00	**1,167.50**
3	流感车间净化系统	上海双宜环境科技有限公司	**1,256.67**	**1,049.11**
4	预充针灌装机	星德科包装技术（杭州）有限公司	950.00	**889.83**
5	预充针灌装机	星德科包装技术（杭州）有限公司	950.00	**889.83**
6	灯检机	中兴利联国际贸易（香港）有限公司	787.54	**737.66**
7	狂犬车间发酵系统	成都英德生物医药设备有限公司	779.96	**659.21**
8	狂犬车间洁净室与空调净化系统	上海卡斯特工程管理咨询有限公司	891.33	**653.55**
9	破伤风车间发酵系统及罐体设备	成都英德生物医药设备有限公司	709.30	**592.61**
10	破伤风疫苗车间洁净室净化系统	上海卡斯特工程管理咨询有限公司	688.27	**580.95**
11	高压输配电系统	新乡华源电力集团有限公司	589.50	**556.83**
12	流感车间工艺自控系统	奥星制药设备（石家庄）有限公司	**669.99**	**568.91**

序号	设备名称	供应商名称	设备原值	设备净值
13	流感车间水系统及分配控制系统	上海奥星制药技术装备有限公司	469.96	398.76
14	废胚处理机	美国 DMI 公司	448.45	398.74
15	狂犬车间工艺自控系统	奥星制药设备（石家庄）有限公司	531.52	390.16
16	VHP 整合式生物除污染系统	美国 STERIS 公司	412.96	386.80
17	VHP 整合式生物除污染系统	美国 STERIS 公司	412.96	386.80
18	AKTA 层析系统	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	478.13	379.71
19	流感疫苗车间空调自控 BNS&EMS 系统	奥星制药设备（石家庄）有限公司	452.38	377.17
20	VHP 生物除污染系统	美国 STERIS 公司	396.18	371.09
21	流感车间发酵系统及罐体设备	成都英德生物医药设备有限公司	388.95	324.29
22	破伤风疫苗车间工艺自控系统	奥星制药设备（石家庄）有限公司	383.57	320.47
23	狂犬车间工艺系统	成都英德生物医药装备技术有限公司	421.18	308.82
24	全自动撕膜机	星德科包装技术（杭州）有限公司	350.00	308.44
25	自动蛋胚分拣线	江苏宏盛景智能装备有限公司	300.00	285.75
26	超速离心机	天美科技有限公司	292.30	273.79
27	超速离心机	天美科技有限公司	292.30	273.79
28	超速离心机	天美科技有限公司	292.30	273.79
29	超速离心机	天美科技有限公司	292.30	273.79
30	反渗透装置	淄博华周制药设备有限公司	300.03	254.90
31	全自动开盒机	星德科包装技术（杭州）有限公司	255.00	238.85
32	全自动开盒机	星德科包装技术（杭州）有限公司	255.00	238.85
33	生物反应器	上海戈洛思生物科技有限公司	248.00	236.22
34	狂犬车间水系统及分配控制系统	上海奥星制药技术装备有限公司	314.97	232.85
35	入巢机	意大利马克西尼公司	229.50	229.50
36	灯检机	意大利马克西尼公司	293.75	293.75
37	脱巢机	意大利马克西尼公司	275.53	275.53
38	旋杆贴签机	意大利马克西尼公司	353.19	353.19
39	装小盒机	意大利马克西尼公司	650.64	650.64

序号	设备名称	供应商名称	设备原值	设备净值
40	装中盒机	意大利马克西尼公司	247.69	247.69
41	脱巢机	意大利马克西尼公司	275.53	275.53
42	旋杆贴签机	意大利马克西尼公司	353.19	353.19
43	装小盒机	意大利马克西尼公司	650.64	650.64
44	装中盒机	意大利马克西尼公司	247.69	247.69
合计			22,754.11	20,124.73

注：对于名称含有“系统”字样的设备，其供应商为主要供应商。

经核查，公司主要设备均来自相关设备的生产商或者其代理商、贸易商（以下合称设备供应商），不存在来自华兰生物情形，设备供应商均是相关设备领域的知名供应商，相关设备的购置价格均由公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

三、发行人 3 处房产办理产权证书及 1 处房产拟予以拆除的最新进展

截至本回复出具日，公司 4,412.68m^2 房产尚未取得产权证书，具体情况如下：

序号	资产名称	位置	面积（m^2）	房屋用途	进展
1	高位自动成品库	华兰大道甲一号附一号	1,469.80	生产配套设施	正在办理相关产权证书
2	门岗		338.40	非生产设施	
3	西门房		84.48	非生产设施	
4	前孵车间		2,520.00	生产配套设施	正在使用，尚未拆除

（一）正在办理产权证书的房产进展情况

高位自动成品库正在进行消防设施改造，改造完毕后，将向房产部门办理不动产权证。门岗、西门房属于非生产设施，正在与房产部门沟通办理证书。

为保障公司利益，公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出（包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等）的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条

件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等），促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

（二）拟予以拆除的房产最新进展

截至本回复出具日，公司**11#厂房已建成并投入使用，**前孵车间**已停止使用，因受疫情影响尚未拆除，目前已完成拆除事宜筹备，准备拆除。**

公司11#厂房已取得新乡市自然资源和规划局颁发的《建设工程规划许可证》（建字第4107002020K0007号）和高新区国土规划建设管理局颁发的《建筑工程施工许可证》（400700202005090101号）。**截至本回复出具日，公司11#厂房已建成并投入使用，目前正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证书。**

四、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、现场查看了发行人使用土地、房产情况，查阅了华兰生物与新乡市国土资源局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》、《土地登记审批表》等登记审批文件。

2、查阅了华兰生物、发行人关于土地支付的会计凭证。

3、查阅了发行人的工商底档文件。

4、查阅了发行人变更为股份公司后土地、房产变更办理文件。

5、现场查看了发行人主要设备的使用情况，查阅了发行人主要设备采购合同。

6、现场查看了发行人未办理产权证书的房产情况和11#厂房的建设情况，查阅了发行人11#厂房建设相关文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人现有房产均为自行建设，对应的土地中有两宗土地来自受让，一宗来自股东华兰生物增资，不存在权属瑕疵或纠纷。发行人拥有独立的生产经营所需的资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。发行人按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响发行人资产独立性行为发生，保障发行人资产的独立性。

2、发行人主要设备均为自行采购，不存在来源于华兰生物的情形，相关设备的购置价格均有公司与供应商结合当时的市场价格协商决定，设备购置价格公允。

3、发行人高位自动成品库、门岗、西门房正在办理相关产权证书，发行人**11#厂房已建成并投入使用，目前正在办理相关竣工验收事宜，待完成后将办理不动产权证书；前孵车间已停止使用，因受疫情影响尚未拆除，目前已完成拆除事宜筹备，准备拆除。**

问题 28. 关于历史沿革

申报文件显示：（1）2005 年 10 月，华兰生物、香港科康共同出资设立发中外合资企业华兰生物疫苗有限公司，其中华兰生物出资 2,850 万元，占比 75%，香港科康出资 950 万元，占比 25%。2020 年 4 月，由高瓴骅盈以 124,200.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 900.00 万元（对应 9%股权）；由晨壹启明以 82,800.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 600.00 万元（对应 6%股权）。此次股权转让完成后，香港科康持股比例由 25%降至 10%。2020 年 3 月，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署对赌协议。2020 年通过签署《终止协议》解除相关回购条款。此外，发行人存在累计未弥补亏损的情形。（2）香港科康实际控制人为安康、范蓓，安康为发行人实际控制人。

请发行人：（1）披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额。（2）披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形。（3）结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。（4）按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性。（5）披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。（6）针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露发行人是否存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇，2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与

晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，是否导致发行人企业性质发生变更，是否需要补缴发行人作为外商投资企业所享有的税收优惠及具体金额

（一）发行人因外商投资企业身份享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇

公司自 2005 年 11 月设立至今一直是外商投资企业，自 2008 年度开始盈利，并开始享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇。关于前述情况，公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）发行人设立情况”补充披露如下：

“

3、公司享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇

《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（1991 年 7 月 1 日生效，2008 年 1 月 1 日《中华人民共和国企业所得税法》实施后失效）第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指在中国境内设立的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业”；第八条规定：“对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税；外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款”。

《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》（2007 年 12 月 26 日生效，现行有效）规定：“自 2008 年 1 月 1 日起，原享受企业所得税“两免三减半”、“五免五减半”等定期减免税优惠的企业，在《中华人民共和国企业所得税法》施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算。”

公司自 2005 年 11 月设立至今一直是外商投资企业，自 2008 年度开始盈利，并开始享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇。

”

（二）发行人股权转让后未导致企业性质发生变更，公司经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠

2020 年香港科康将公司 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有的公司股份比例低于 25%，未导致公司企业性质发生变更，公司经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

关于前述情况，公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）报告期内的股本和股东变化情况”之“2、2020 年 4 月股权转让（注册资本为 10,000 万元）”中补充披露如下：

“……

此次股权转让完成后，华兰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	华兰生物	7,500.00	75.00
2	香港科康	1,000.00	10.00
3	高瓴骅盈	900.00	9.00
4	晨壹启明	600.00	6.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

（1）本次股权转让未改变公司企业性质

根据《中华人民共和国外商投资法》（2020 年 1 月 1 日生效，现行有效）第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指全部或者部分由外国投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业”。

2020 年香港科康将公司 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明后，仍然持有 10%股份。根据《中华人民共和国外商投资法》规定，公司仍为外商投资企业，企业性质未发生变更。同时，经查询国家企业信用信息公示系统及营业执照，公司类型为股份有限公司（港澳台投资、未上市），未发生变更。

（2）发行人不需补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》等相关规定，公司于 2005 年 11 月成立，至今经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，因而不存在其所享有的外商投资企业税收优惠被主管税务机关追缴的风险，公司也不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

”

二、披露发行人是否涉及返程投资相关登记备案事项，若涉及，是否履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序，资金来源和返程投资程序是否合法合规，是否存在规避相关法律规定的情形

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）发行人设立情况”中补充披露如下：“

4、有关涉及返程投资相关登记备案事项的情况

（1）公司已履行返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序

鉴于安康与范蓓均为中国居民，针对香港科康的境外投资事宜，安康与范蓓取得了国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，就投资香港科康以及香港科康返程投资公司的情况进行登记。

因此，安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形。

（2）资金来源合法合规

香港科康历次出资发行人的资金来源如下：

序号	出资时间	出资金额（万元）	资金来源
1	2005 年 11 月	142.50	华兰生物向香港科康的税后现金分红
2	2006 年 2 月 2006 年 4 月	807.50	华兰生物向香港科康的税后现金分红
3	2008 年 12 月	574.86	273.71 万元为香港科康自有资金，301.15 万元

序号	出资时间	出资金额（万元）	资金来源
			为新乡市金康生物科技开发有限公司向香港科康的税后现金分红
4	2009 年 10 月	475.14	华兰生物向香港科康的税后现金分红
5	2012 年 10 月	500.00	华兰生物向香港科康的税后现金分红

经核查，香港科康向公司出资的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

”

三、结合《审核问答》问题 13 的要求，披露回购条款的解除对相关对赌协议效力的影响，发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款

公司已在《招股说明书》“第十一节 其他重要事项”之“七、其他事项”之“（一）香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署的《协议》”之“2、回购条款的解除”中补充披露如下：

“

2020 年 11 月 17 日，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明（本节简称“协议各方”）签署《终止协议》，约定：为配合合格上市的各项工作，协议各方同意自《终止协议》签署之日起，高瓴骅盈、晨壹启明不再享有《协议》之“附录 A 股东权利”中约定的各项权利。《终止协议》签署后，香港科康将无需回购高瓴骅盈、晨壹启明所持有的公司股份，相关对赌协议中的回购约定已无法律效力。除此以外，公司及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

”

四、按照《审核问答》问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的相关信息，入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性

（一）申报前一年新增股东的相关信息

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人5%以上股份的主要股东情况”补充披露如下：“

2、高瓴骅盈

截至本招股说明书签署日，高瓴骅盈持有公司9%的股份。高瓴骅盈的基本情况如下：

企业名称	河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年03月20日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
认缴出资额	**124,351.00**万元
企业地址	河南省新乡市高新区关堤街99号1#楼科技金融中心1-106室
经营范围	企业管理咨询（不含金融类业务）；商务信息咨询；市场营销策划。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。
与发行人主营业务的关系	高瓴骅盈主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关。

截至**2021年6月30日**，高瓴骅盈的合伙人出资构成如下：

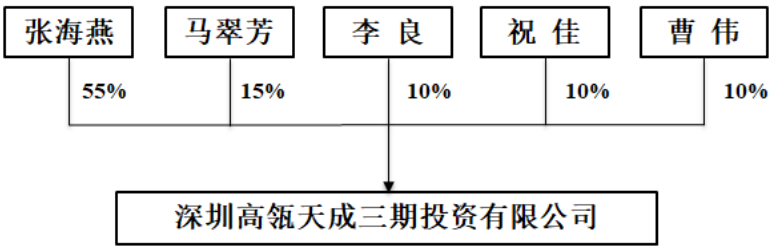
序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1.00	0.0008	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**53,152.548895**	**42.7440**	有限合伙人
3	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**5,077.647676**	**4.0833**	有限合伙人
4	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**51,841.807286**	**41.6899**	有限合伙人
5	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**9,087.397761**	**7.3079**	有限合伙人
6	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**5,190.598382**	**4.1741**	有限合伙人
合计		**124,351**	**100.000**	--

（1）深圳高瓴天成三期投资有限公司

截至**2021年6月30日**，深圳高瓴天成三期投资有限公司持有高瓴骅盈0.001%的出资额。深圳高瓴天成三期投资有限公司的基本情况如下：

公司名称	深圳高瓴天成三期投资有限公司
成立时间	2019 年 07 月 12 日
企业类型	有限责任公司
法定代表人	马翠芳
注册资本	25,000.00 万元
企业地址	深圳市福田区福田街道口岸社区福田南路 38 号广银大厦 1316-03

截至 **2021 年 6 月 30 日**，深圳高瓴天成三期投资有限公司的股权结构如下：



（2）深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 **2021 年 6 月 30 日**，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 **42.7440%**的出资额。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 09 月 18 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106A3

深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 25 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJD779。

（3）深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 **2021 年 6 月 30 日**，深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 **4.0833%**的出资额。深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

成立时间	2019 年 09 月 17 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106B1

深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 31 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJD612。

（4）厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 41.6899%的出资额。厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	**厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）**
成立时间	**2020 年 03 月 31 日**
企业类型	**有限合伙企业**
执行事务合伙人	**深圳高瓴天成三期投资有限公司**
企业地址	**厦门市思明区莲景一里 27 号 3 楼 B 区 195 室**

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2020 年 8 月 14 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SLQ768。

（5）深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 7.3079%的出资额。深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	**深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）**
成立时间	**2019 年 09 月 19 日**
企业类型	**有限合伙企业**
执行事务合伙人	**深圳高瓴天成三期投资有限公司**
企业地址	**深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D31**

深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2021 年 2 月 4 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SNY310。

（6）深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 4.1741%的出资额。深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	**深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）**
成立时间	**2019 年 09 月 18 日**
企业类型	**有限合伙企业**
执行事务合伙人	**深圳高瓴天成三期投资有限公司**
企业地址	**深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D20**

深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2021 年 5 月 26 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SQS086。

3、晨壹启明

截至本招股说明书签署日，晨壹启明持有公司 6%的股份。晨壹启明的基本情况如下：

企业名称	新乡晨壹启明管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 03 月 18 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	100,100.00 万元
企业地址	河南省新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-105 室
经营范围	企业管理咨询（不含金融类业务）；商业贸易咨询；财务管理咨询服务；企业策划、市场调研。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。
与发行人主营业务的关系	晨壹启明主要从事投资管理业务，与公司主营业务无关。

晨壹启明的合伙人出资构成如下：

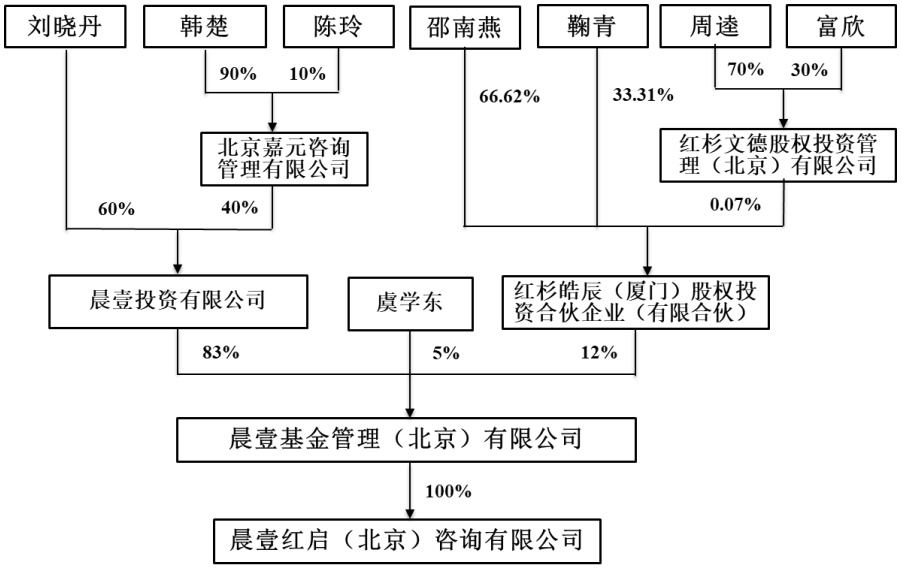
序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型
1	晨壹红启（北京）咨询有限公司	100.00	0.10	普通合伙人
2	北京晨壹并购基金（有限合伙）	50,000.00	49.95	有限合伙人
3	北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）	50,000.00	49.95	有限合伙人
合计		**100,100.00**	**100.00**	**--**

（1）晨壹红启（北京）咨询有限公司

截至 2021 年 6 月 30 日，晨壹红启（北京）咨询有限公司持有晨壹启明 0.10%的认缴出资额。晨壹红启（北京）咨询有限公司的基本情况如下：

公司名称	晨壹红启（北京）咨询有限公司
成立时间	2019 年 12 月 25 日
企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘晓丹
认缴出资额	1,000.00 万元
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1131 室
经营范围	企业管理咨询；企业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至 2021 年 6 月 30 日，晨壹红启（北京）咨询有限公司的股权结构如下：



（2）北京晨壹并购基金（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，北京晨壹并购基金（有限合伙）持有晨壹启明 49.95%的认缴出资额。北京晨壹并购基金（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	北京晨壹并购基金（有限合伙）
成立时间	2019 年 12 月 31 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	680,000 万元人民币
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1133 室

经营范围	非证券业务的投资；股权投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京晨壹并购基金（有限合伙）已于 2020 年 3 月 30 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJU048。

（3）北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）

截至 **2021 年 6 月 30 日**，北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）持有晨壹启明 49.95%的出资额。北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 3 月 12 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	50,000.00 万元人民币
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1204 室
经营范围	股权投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）已于 2020 年 4 月 13 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJX605。

”

（二）入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性

公司已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”中补充披露如下：“

1、最近一年新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得价格及定价依据情况如下：

序号	新增股东名称	变化情况	转让价格	定价依据
1	高瓴骅盈	2020 年 4 月，香港科康将其持有的公司 900.00 万出资额转让给高瓴骅盈	124,200 万元	以交易各方协商确定的华兰疫苗 138 亿元的整体估值作为定价依据
2	晨壹启明	2020 年 4 月，香港科康将其持有的公司 600.00 万出资额转让给晨壹启明	82,800 万元	

高瓴骅盈、晨壹启明的具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况”之“2、高瓴骅盈”和“3、晨壹启明”。

2、入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性

（1）股东入股原因、定价依据与合理性

由于高瓴骅盈、晨壹启明长期看好国内医疗健康领域，而公司长期深耕人用疫苗领域，研发的流感疫苗等产品具有广阔的市场空间。基于对公司未来发展前景的看好，高瓴骅盈、晨壹启明决定承接香港科康转让的公司股权。

本次股权转让时同行业上市公司的市盈率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	市盈率（PE）
1	300142.SZ	沃森生物	72.85
2	300601.SZ	康泰生物	95.35
3	300122.SZ	智飞生物	41.39
4	华兰疫苗		42.76

注：1、上述同行业公司为本次转让时已上市的同行业公司，数据来自 wind；2、同行业上市公司市盈率=公司市值/净利润，其中公司市值为本次转让协议签署日（2020 年 3 月 26 日）前 250 个交易日的平均收盘价*股本，净利润为 2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值； 3、华兰疫苗市盈率=本次交易估值/2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值。

本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138

亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

本次股权转让是各方真实意思表示，股权转让款项已经支付完毕，所转让股权也已完成交割，受让方已取得与转让股权所对应的完整的股东权利，各方不存在争议或潜在纠纷。

高瓴骅盈、晨壹启明与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员、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。

（2）新股东具备法律、法规规定的股东资格

截至本招股说明书签署日，高瓴骅盈、晨壹启明依法有效存续，不存在解散、被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形，依法具有担任公司股东的资格。

”

五、披露发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”中补充披露如下：

“

（八）发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排

发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

”

六、针对截至 2020 年 6 月末未分配利润为-394.53 万元的事项，结合《审核问答》问题 32 的要求，就累计未弥补亏损事项的原因、影响、趋势进行分析并披露

发行人已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（八）累计未弥补亏损的情况”中补充披露如下：

“

1、公司存在累计未弥补亏损的原因

截至 2020 年 12 月末，公司已不存在累计未弥补亏损。

截至 2020 年 6 月末，发行人累计未分配利润为-394.53 万元。主要原因如下：首先，公司以 2020 年 4 月 30 日为改制基准日，整体变更设立股份有限公司，将截至 2020 年 4 月 30 日的净资产 123,979.08 万元，按 3.4439:1 的比例折合股份 36,000.00 万股，每股面值 1 元，净资产超过注册资本的部分 87,979.08 万元计入资本公积，导致 2020 年 4 月末公司未分配利润为 0；其次，公司主要产品系流感疫苗，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，一般销售集中在每年的下半年；2020 年上半年公司仅有零星的流感疫苗的销售，但同时又收到上年部分客户的疫苗退货，从而导致 2020 年上半年收入、净利润为负。

2、公司存在累计未弥补亏损的影响和趋势分析

公司主要产品流感疫苗在国内市场具有较强的市场竞争力，2020 年公司流感疫苗产量达到 2,315.3 万剂次，较 2019 年度增长 79.01%，占 2020 年国内流感疫苗总批签发量的 40.16%，因此 2020 年 6 月末公司存在的累计未分配利润为负数的情况为暂时现象。截至 2020 年末，公司未分配利润余额为 85,263.06 万元，已不存在累计未弥补亏损。

因此，公司 2020 年 6 月末存在的累计未弥补亏损为暂时现象，对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性等方面不具有长期或重大不利影响。

3、投资者保护措施及承诺

公司将积极保护投资者的合法权益，具体情况参见本招股说明书之“第十节投资者保护”。

保荐人及申报会计师核查了公司 2020 年 6 月末的累计未弥补亏损情况，认为公司的累计未弥补亏损为暂时现象，对发行人持续经营能力不具有长期或重大不利影响。

”

七、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

1、取得国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，核查安康、范蓓投资香港科康以及香港科康返程投资发行人的登记情况。

2、查阅发行人历次验资报告，核查香港科康出资发行人的资金来源。

3、取得香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署的补充协议、终止协议，并取得发行人及其股东出具的声明函，核查发行人及相关股东之间是否存在对赌恢复条款。

4、取得高瓴骅盈、晨壹启明及其合伙人的《营业执照》、《合伙协议》，核查高瓴骅盈、晨壹启明的基本情况。

5、查阅发行人工商档案、相关股权转让协议、对价支付凭证，了解公司股权转让情况。

6、访谈发行人高级管理人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷以及发行人股权作价的定价依据与合理性。

7、访谈高瓴骅盈、晨壹启明相关人员，了解有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，高瓴骅盈、晨壹启明入股发行人的原因以及发行人股权作价的定价依据与合理性，核查高瓴骅盈、晨壹启明与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输

送安排以及高瓴骅盈、晨壹启明与发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

8、取得发行人出具的声明函，核查发行人及股东、董监高、实际控制人之间是否存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排。

9、查阅公司审计报告和 2020 年批签发情况，核查公司累计未弥补亏损情况和 2020 年流感疫苗经营情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人存在因外商投资企业身份而享有“两免三减”的外商投资企业优惠税收待遇；2020 年香港科康将发行人 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明，使其持有发行人股份比例低于 25%，未导致发行人企业性质发生变更，发行人至今经营期已满十年，发行人不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

2、安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形；香港科康出资发行人的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

3、高瓴骅盈、晨壹启明在投资发行人时存在约定对赌协议等类似安排，发行人已在申报前进行清理，协议中约定的对赌恢复条款亦不再有效。除此以外，发行人及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

4、高瓴骅盈、晨壹启明基于对于发行人未来发展前景的看好，决定入股发行人；本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

5、发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监

高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

6、发行人 2020 年 6 月末的累计未弥补亏损情况为暂时现象，对发行人持续经营能力不具有长期或重大不利影响。

问题 29. 关于递延所得税

申报文件显示，报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 4,077.62 万元、6,709.44 万元、8,712.98 万元和 9,584.16 万元，变动主要由资产减值准备、其他应付款—推广费用等所产生的可抵扣暂时性差异构成。

请发行人：（1）说明各项递延所得税资产形成情况原因、计算过程、会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定，税务机构的认可情况，是否存在利用递延所得税资产调剂利润的情况。（2）说明报告期内可抵扣亏损确认或不确认递延所得税资产的标准，发行人未来能否实现足够的应纳税所得额，分析递延所得税资产的确认是否谨慎。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明各项递延所得税资产形成情况原因、计算过程、会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定，税务机构的认可情况，是否存在利用递延所得税资产调剂利润的情况

（一）说明各项递延所得税资产形成情况原因、计算过程

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 6,709.44 万元、8,712.98 万元、17,041.03 万元和 **18,989.16 万元**。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	**1,917.30**	2,709.95	2,009.25	1,146.01
其他应付款—推广费用	**9,530.61**	14,121.07	6,703.73	5,563.44
税前可弥补亏损	**6,851.00**	**-**	**-**	**-**
其他	**690.25**	210.00	-	-
合计	**18,989.16**	**17,041.03**	**8,712.98**	**6,709.44**

2018 年末、2019 年末、2020 年末，公司递延所得税资产的变动主要由资产减值准备、其他应付款—推广费用等所产生的可抵扣暂时性差异构成。

2021 年 6 月末，公司的递延所得税资产既包括由资产减值准备、其他应付款--推广费用等所产生的可抵扣暂时性差异，又包括由税前可弥补亏损产生的可抵扣暂时性差异。公司主要产品流感疫苗的生产与销售具有明显的季节性特征，生产集中在每年的 2-10 月，销售集中在每年的下半年，因此公司在下半年的收入、利润规模远高于上半年，公司上半年需要正常经营，不可避免的会发生人员工资、设备折旧等费用，造成 2021 年上半年可抵扣亏损 45,673.33 万元。公司的流感疫苗尤其是四价流感病毒裂解疫苗具有较强的竞争优势，2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量分别为 512.2 万剂、836.1 万剂和 2,062.4 万剂，复合增长率 100.66%。2020 年度，公司实现营业收入、归属于母公司所有者的净利润分别为 242,632.89 万元、92,490.91 万元，同比增速分别为 131.30%、146.45%。从既往经营情况来看，公司认为 2021 年上半年的亏损只是暂时性的，会通过 2021 年下半年疫苗的销售来取得足够的应纳税所得额，因此公司将 2021 年上半年的可抵扣亏损对应的应纳税所得额计入递延所得税资产。

1、资产减值准备

应收账款、其他应收款、存货等资产计提了减值准备后，其账面价值会随之下降，而税法规定资产在发生实质性损失之前，预计的减值损失不允许税前扣除，即其计税基础不会因减值准备的提取而发生变化，造成在计提资产减值准备以后，资产的账面价值小于计税基础，产生可抵扣暂时性差异。

公司与资产减值准备相关的递延所得税资产计算过程如下：

单位：万元

项目		2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款	账面价值	**56,220.39**	152,980.68	68,910.99	53,986.76
	计税基础	**63,811.32**	165,731.72	77,346.06	61,359.69
	可抵扣暂时性差异	**7,590.93**	**12,751.04**	**8,435.07**	**7,372.93**
其他应收款	账面价值	**181.31**	174.63	270.62	129.73
	计税基础	**224.56**	191.37	293.45	141.27
	可抵扣暂时性差异	**43.25**	**16.74**	**22.83**	**11.54**
存货	账面价值	**24,188.32**	4,345.30	5,497.88	7,781.97

项目		2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	计税基础	**29,336.13**	9,643.88	10,434.96	8,037.54
	可抵扣暂时性差异	**5,147.81**	**5,298.59**	**4,937.08**	**255.57**
可抵扣暂时性差异（合计）		**12,781.99**	**18,066.37**	**13,394.98**	**7,640.04**
税率		**15%**	15%	15%	15%
递延所得税资产		**1,917.30**	**2,709.95**	**2,009.25**	**1,146.01**

2、其他应付款—推广费用

根据会计准则规定，企业对于预计的推广费用在满足有关确认条件时，销售当期即应确认为费用，同时确认其他应付款。但是根据税法要求，只有有关支出确属已经实际发生时，才可以税前扣除，因此此类事项产生的其他应付款在期末的计税基础为其账面价值与未来期间可税前扣除的金额之间的差额，即为零，造成负债的账面价值大于其计税基础，产生可抵扣暂时性差异。与推广费用相关的递延所得税资产计算过程如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
①推广费用账面价值	**63,537.39**	94,140.48	44,691.55	37,089.59
②推广费用计税基础	**-**	-	-	-
③=①-②可抵扣暂时性差异	**63,537.39**	94,140.48	44,691.55	37,089.59
④税率	**15.00%**	15.00%	15.00%	15.00%
⑤递延所得税资产	**9,530.61**	14,121.07	6,703.73	5,563.44

注：2020年末的推广费用中包括预提仓储转运费3,228.00万元。

3、可抵扣亏损

按照税法规定可以结转以后期间的未弥补亏损，虽不是因资产、负债的账面价值与计税基础不同产生的，但与可抵扣暂时性差异具有同样的作用，能够减少未来期间的应纳税所得额，进而减少未来期间的应交所得税，会计处理上视同可抵扣暂时性差异。与可弥补亏损相关的递延所得税资产计算过程如下：

单位：万元

项目	2021.06.30
①可抵扣亏损额	**45,673.33**
②预计未来能够产生的应纳说所得额	**45,673.33**

项目	2021.06.30
③=①可抵扣暂时性差异	45,673.33
④税率	15%
⑤递延所得税资产	6,851.00

（二）各项递延所得税资产符合《企业会计准则》的规定，已经税务机构的认可，公司不存在利用递延所得税资产调剂利润的情况

公司严格按照《企业会计准则第18号--所得税》及其应用指南、准则讲解的相关规定确认递延所得税资产，符合《企业会计准则》的规定，上述税法和会计准则的差异都是企业所得税相关法规规定的，并在以往年度的所得税汇算报告中得到公司所在地税务局认可，不存在利用递延所得税资产调剂利润的情况。

二、说明报告期内可抵扣亏损确认或不确认递延所得税资产的标准，发行人未来能否实现足够的应纳税所得额，分析递延所得税资产的确认是否谨慎

根据《企业会计准则讲解》（2010）规定：对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，应视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，应当以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少确认当期的所得税费用。与可抵扣亏损和税款抵减相关的递延所得税资产，其确认条件与其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产相同，即在能够利用可抵扣亏损及税款抵减的期间内，企业是否能够取得足够的应纳税所得额抵扣该部分暂时性差异。因此，如企业最近期间发生亏损，仅在有足够的应纳税暂时性差异可供利用的情况下或取得其他确凿的证据表明其于未来期间能够取得足够的应纳税所得额的情况下，才能够确认可抵扣亏损和税款抵减相关的递延所得税资产。

因此，可抵扣亏损确认不确认递延所得税资产的标准是未来是否能够取得相对应的应纳税所得额。根据公司2017年所得税汇算表中列示的税务局认可的公司最近五年可弥补亏损额如下所示：

项目	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	合计
可弥补亏损额	-3,782.61	2,391.80	-3,040.26	-3,354.61	2,117.08	-5,668.60

从上表可以看出，2013年、2015年、2016年公司可弥补亏损额均为负数，只有2014年、2017年可弥补亏损额为正数，但截止2017年底，公司前五年度可弥补亏损额尚有-5,668.60万元，未有确凿证据表明其于未来期间能够取得足够的应纳税所得额来利用可弥补亏损额，公司从谨慎角度考虑，该部分可弥补亏损额未确认递延所得税资产。

2018年，公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2019年，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占细分行业比例高达86%，竞争优势明显，取得较高的经济效益。**2020年，公司四价流感病毒裂解疫苗竞争优势更加明显，取得了更高的经济效益。**由于我国地处北半球，流感疫情的爆发一般在每年的11月、12月和来年的1月，因此流感疫苗的接种通常在每年的第四季度，相应地公司流感疫苗的销售集中在每年下半年，季节销售特征明显。流感疫苗的季节销售特征导致公司营业收入主要集中在每年下半年，公司业绩存在明显的季节性波动风险。但由于上半年公司需要正常经营，不可避免的会发生人员工资、设备折旧等费用，造成**2021年**上半年可抵扣亏损**45,673.33**万元，但由于该亏损只是暂时性的，会通过下半年疫苗的销售来取得足够的应纳税所得额，公司为保证会计报表的公允性，将该部分可弥补亏损额确认为递延所得税资产。

三、核查过程及核查意见

（一）核查过程

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、执行了检查、重新计算等核查程序，复核发行人可抵扣亏损应确认的递延所得资产相关会计处理的准确性及递延所得税资产金额的合理性。

2、了解发行人管理层对相关未来期间的财务预测，评估其编制是否符合行业总体发展趋势，同时获取期后销售业绩等对其可实现性进行评估。

3、检查发行人用于确认递延所得税资产的税率是否根据税法的要求，按照预期收回该资产期间的使用税率计量。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期内确认的各项递延所得税资产符合《企业会计准则》的规定，不存在通过利用递延所得税资产调剂利润的情况。

2、发行人未来能够实现足够的应纳税所得额，递延所得税资产的确认是谨慎的。

（本页无正文，为华兰生物疫苗股份有限公司《关于<关于华兰生物疫苗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>之回复报告》之签章页）

华兰生物疫苗股份有限公司

2024年 9月 17日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于<关于华兰生物疫苗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>之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

贾　鹏　　刘晓宁

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 9 月 17 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读华兰生物疫苗股份有限公司本次问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马骁

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 9 月 17 日