

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
的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明
更新稿

大华核字[2021]0011215 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

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
的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明
更新稿

目	录	页 次
一、	首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明更新稿	1-88



首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明 更新稿

大华核字[2021]0011215 号

深圳证券交易所：

由华兰生物疫苗股份有限公司转来贵所《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第二轮审核问询函》（审核函（2021）010499 号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函所提及的华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰生物疫苗”、“公司”或“发行人”）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 3. 关于在研产品

3.1 申报文件与首轮问询回复显示，发行人目前共 11 项疫苗产品处于研发阶段；发行人与关联方华兰基因就新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）开展研发合作；发行人与香港大学和厦门大学、与恩宝生物的合作项目有关协议存在对发行人权利的限制。

请发行人：（1）列表披露各在研项目的费用支出情况。（2）结合在研产品的研发进度、相关细分市场的容量、竞争格局、未来发展前景，分析并披露发行人核心在研产品的市场潜力、在市场拓展方面是否存在不确定性。（3）披露发行人与华兰基因合作研发的具体情况，相关合作研发涉及的委托研发金额、定价依据与公允性，发行人与关联方是否存在技术依赖。（4）结合有关协议的具体条款，分析并披露有关在研产品在未来是否存在因

知识产权限制而无法商业化生产的风险，共有知识产权是否存在无需发行人同意而转让或授权第三方使用的情形。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见，请发行人律师对问题（2）-（4）发表明确意见。

回复：

一)、发行人说明

一、列表披露各在研项目的费用支出情况

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“2、发行人在研项目情况”中披露了各在研项目的费用支出情况。具体如下：

“（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	--

报告期内，公司上述在研项目的费用支出情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月						
在研项目	物料消耗	职工薪酬	临床试验费	折旧摊销	其他	小计
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	495.51	304.15	-	269.13	36.99	1,105.79
吸附破伤风疫苗	43.77	124.20	-	135.79	29.68	333.44
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	35.37	48.42	-	14.82	94.56	193.18
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	130.11	78.11	-	60.98	58.38	327.58
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	10.54	33.90	161.20	18.83	9.01	233.48
甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	-	-	-	-	-	-
甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	-	-	-	-	-	-
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	0.57	52.04	-	1.94	3.81	58.37
新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	1,261.38	222.90	-	177.99	342.93	2,005.20
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	4.08	23.11	-	0.34	14.56	42.09
重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	498.57	39.24	-	-	5.26	543.08
合计	2,479.92	926.06	161.20	679.84	595.17	4,842.20
2020 年度						
在研项目	物料消耗	职工薪酬	临床试验费	折旧摊销	其他	小计
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	628.25	514.29	-	565.08	168.85	1,876.47
吸附破伤风疫苗	81.11	282.94	-	265.35	69.40	698.80
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	65.45	87.24	273.47	34.60	119.44	580.19
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	438.51	119.34	-	50.43	70.69	678.96
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	132.62	74.57	328.52	6.46	11.54	553.71
甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	3.53	74.39	131.50	8.87	122.71	341.00
甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗						
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	7.26	36.40	-	4.01	8.56	56.24
新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	779.91	315.54	-	107.70	1,084.64	2,287.80
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	140.09	423.07	-	0.31	438.69	1,002.15
重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	347.69	-	-	-	1,863.49	2,211.18
合计	2,624.42	1,927.78	733.49	1,042.81	3,958.01	10,286.50
2019 年度						

在研项目	物料消耗	职工薪酬	临床试验费	折旧摊销	其他	小计
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	367.27	724.45	-	576.70	174.18	1,842.61
吸附破伤风疫苗	279.21	190.17	-	98.24	102.43	670.05
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	565.67	164.41	1,151.28	55.12	49.03	1,985.51
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	37.20	204.29	-	8.32	83.17	332.98
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	16.36	94.99	316.71	13.57	12.22	453.85
甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	21.26	261.54	119.10	16.24	153.42	571.57
甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗						
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	56.59	106.94	-	5.45	18.51	187.49
合计	1,343.56	1,746.78	1,587.09	773.66	592.96	6,044.06
2018 年度						
在研项目	物料消耗	职工薪酬	临床试验费	折旧摊销	其他	小计
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	928.83	517.07	-	130.87	190.59	1,767.36
吸附破伤风疫苗	47.45	87.72	-	22.14	16.89	174.20
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	730.73	20.00	58.95	52.93	49.05	911.66
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	99.22	226.71	-	7.50	126.95	460.39
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	86.57	130.55	607.98	-	0.25	825.35
甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	29.15	149.35	520.41	15.45	2.40	716.76
甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗						
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	36.51	112.98	-	6.77	-	156.27
合计	1,958.46	1,244.38	1,187.34	235.67	386.13	5,011.99

注：1、在研项目“四价流感病毒裂解疫苗（儿童）”的费用支出包括四价流感病毒裂解疫苗生产线正式投产前的工艺流程优化、验证等的费用支出。各项目中的其他包括能源动力、技术服务费等。”

二、结合在研产品的研发进度、相关细分市场的容量、竞争格局、未来发展前景，分析并披露发行人核心在研产品的市场潜力、在市场拓展方面是否存在不确定性

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：

“2、发行人在研项目情况

.....

（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
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 年获得临床批件
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 年取得临床批件，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 年取得临床批件，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）	临床前研究	已启动临床试验相关工作	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

.....

（4）公司核心在研产品的市场潜力

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。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。

截至本招股说明书签署日，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，公司结合自身实际情况，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在研产品商业拓展提供了强有力的保障。

公司在研疫苗中，甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗和甲型 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，公司将迅速开展 III 期临床并申请生产文号，同时凭借公司在流感疫苗市场积累的技术、生产、销售优势，迅速实现市场推广。除甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗和甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗外，公司其他在研疫苗均具有较好的市场潜力，具体分析如下：

1) 吸附破伤风疫苗

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。公司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。

从 2020 年的批签发数据来看，我国吸附破伤风疫苗获得批签发的企业仅欧林生物、武汉所 2 家，合计 355.59 万支。包括公司等共 3 家企业的吸附破伤风疫苗尚处于研发阶段。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 2030 年国内吸附破伤风疫苗批签发量将达到 1,400 万支左右，吸附破伤风疫苗未来具有较大的市场空间和增速。

2) 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

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，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。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以 Vero 细胞狂犬病疫苗为主。公司研究的狂犬病疫苗亦属于 Vero 细胞狂犬病疫苗。

国内狂犬病疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低。2020 年，国内共有 8 家企业的狂犬病疫苗获得批签发，合计批签发总量为 7,860.37 万支/瓶，较 2019 年增长 33%以

上；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%。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。人用狂犬病疫苗市场具有较大的发展潜力。

3) 四价流感病毒裂解疫苗（儿童）

四价流感病毒裂解疫苗（儿童）与公司已上市四价流感病毒裂解疫苗（成人）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。

目前国内没有上市的四价儿童流感病毒裂解疫苗，包括公司等共 10 家企业的四价儿童流感病毒裂解疫苗尚处于临床研究或生产许可申请阶段。公司的四价儿童流感病毒裂解疫苗预计将于 2021 年上市，研发进程较快，相比其他疫苗企业有一定的先发优势。

我国 6-36 个月适龄接种儿童约 4,000 万左右，相比成年人，儿童尤其是婴幼儿自身免疫能力较差，对流感疫苗的需求更为旺盛。随着国内民众对流感疫苗接种意识的逐步提升，四价儿童流感病毒裂解疫苗市场前景广阔。

4) 吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

我国当前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。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，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。

国内目前没有无细胞百（组分）白破联合疫苗上市，连同公司已有 7 家获得临床批件，5 家正在进行临床试验。2020 年我国第二代无细胞百（组分）白破联合疫苗获得批签发数量为 5,138.45 万瓶。依据其新一代疫苗的优势，第三代组分百白破疫苗上市后相比在售的第二代组分百白破疫苗具有较强的竞争优势、市场前景广阔。

5) 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急性呼吸道疾病，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。

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。

2020 年，国内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共 3 家企业生产的 AC 结合疫苗获得批签发，另有公司等共 5 家企业的 AC 结合疫苗处于临床研究或申报生产阶段。

由于多糖疫苗对 2 岁以下婴幼儿保护效果不佳，近年 AC 结合疫苗及 AC-Hib 联合疫苗所占的比重逐年上升。2018 年，我国 AC 结合疫苗的批签发量为 477.45 万瓶/支。2020 年我国 AC 结合疫苗的批签发量已达到 743.43 万瓶/支，批签发量整体呈现增长趋势，产品市场前景较好。

6) 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。公司在研的冻干 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。

目前 Hib 疫苗市场由 6 家疫苗企业供应，其中北京智飞绿竹生物制药有限公司等 5 家疫苗企业的批签发量均在 250 万剂左右；上述 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。截至 2021 年 6 月末，包括公司在内共有 8 家疫苗企业的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗处于临床研究或申报申请阶段；上述 8 家企业中，包括公司在内共有 4 家疫苗企业申报产品为冻干剂型，其稳定性优于液体剂型。

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%。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，具有较强的市场潜力和增长

空间。

7) 新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)、冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗、重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)。

为有效抗击新冠疫情,无论国家或者地方均在大力推进新冠疫苗的接种工作。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。

截至本招股说明书签署日,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,仍面临较大的市场需求空间,预计商业化不存在实质性障碍。”

二)、请保荐人发表明确意见,请申报会计师对问题(1)、(2)发表明确意见,请发行人律师对问题(2)-(4)发表明确意见。

(一) 核查程序

针对问题(1)-(2),申报会计师履行了如下核查程序:

- 1、查阅各在研项目的费用明细表,了解各在研项目的费用构成及变动的原因等;
- 2、查阅疫苗行业研究报告,访谈发行人相关负责人并了解各在研项目的研发进度、技术先进性、市场空间等。

(二) 核查意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、报告期内,发行人各在研项目主要由临床试验费、物料消耗费、研发人员薪酬等构成;研发费用随着在研项目研发进度的不同而呈现一定的波动;
- 2、发行人11项主要在研疫苗中,吸附破伤风疫苗等3项已完成临床试验;冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗处于临床试验中;甲型H7N9流感病毒裂解疫苗、甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗两项因国内暂无相应疫情因此在完成II期临床试验后其III期临床试验尚处于暂停状态;冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗等4项尚未开展临床试验;重组冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)已启动临床试验相关工作。除甲型H7N9流感疫苗因国内无相应疫情发生,III期临床试验以及后续产业化时间存在不确定性外,公司主要在研疫苗均具有较强的市场潜力,公司可凭借多年来在流感疫苗行业积累的市场开拓经验及牢固的客户基础实现在研疫苗的市场开拓。

问题 4. 关于产品质量与运输费用

4.1 申报文件显示：（1）发行人报告期内按照新《疫苗管理法》的要求对日常生产经营活动进行优化。（2）发行人报告期内运输费及仓储费支出增加明显与四价流感疫苗委托运输费标准较高、委托配送量逐年提升、部分地区疾控自 2020 年起收取非免疫规划疫苗储存运输费相关。（3）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。

请发行人：（1）披露报告期内疫苗类产品的召回情况、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。（2）结合发行人相关疫苗产品的销量、运输费用单价、行业政策、发行人与客户合同的约定、同行业可比公司相同或类似疫苗产品的运输费用，量化分析并披露报告期内运输费用增幅明显的原因、合理性与公允性。（3）结合不同销售模式下，运输费用承担主体、实际承运人的异同，列表披露发行人疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体，发行人是否需要承担连带责任。（4）披露发行人与华兰生物涉及的重叠配送商的情况，涉及的相关产品、运输费用金额，是否存在由华兰生物为发行人承担相应运输费用的情形。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（3）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）、（4）发表明确意见。

回复：

一）、发行人说明

二、结合发行人相关疫苗产品的销量、运输费用单价、行业政策、发行人与客户合同的约定、同行业可比公司相同或类似疫苗产品的运输费用，量化分析并披露报告期内运输费用增幅明显的原因、合理性与公允性

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“（四）期间费用构成及变化分析”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”中分析并披露了疫苗产品报告期内运输费用增幅明显的原因、合理性与公允性，具体情况如下：

“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及关键因素分析

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。

2018-2020年度，公司主要疫苗产品的平均运输单价变动情况如下：

单位：元/支/瓶

产品	2020年度	2019年度	2018年度
流感病毒裂解疫苗	0.78	1.09	1.47
四价流感病毒裂解疫苗	3.07	4.03	2.14
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	--	--	1.59
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	--	--	1.27

注：产品平均运输费=产品委托运输费支出总额/产品委托配送量。

报告期内，公司主要委托运输流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗。公司流感病毒裂解疫苗运输单价逐年下降的主要原因如下：2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的销量持续快速上升，相应地流感病毒裂解疫苗的销量持续下降；相关配送商主要运输

公司的四价流感病毒裂解疫苗，运费标准亦主要参考四价流感病毒裂解疫苗的配送规模确定，在流感病毒裂解疫苗的运输方面通常会给予一定的价格优惠。

公司四价流感病毒裂解疫苗配送单价较高主要由于其单价高于公司其他产品，因此固定运输单价较高，同时部分地区以售价的一定比例约定产品配送单价，具体情况如下：

2018-2020年度，公司委托配送商运输的产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，上述产品的销售平均价格情况如下：

单位：元/支/瓶（含税）

产品	规格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感病毒裂解疫苗	成人（预充式）	42-68	45-49	42-49
	成人（西林瓶）	38-68	38-44	30-41
	儿童（预充式）	23-46	23-28	23-28
四价流感病毒裂解疫苗	成人（西林瓶）	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	--	57.8-60	57.8-60
重组乙型肝炎（汉逊酵母）	预充式	--	41	40.5-42.5
	西林瓶	--	--	13.5-38

注：上表价格系公司产品在各省中标价区间。

从公司产品售价来看，四价流感病毒裂解疫苗售价高于公司其他产品价格。

公司与配送商约定的产品配送标准分为两种模式，一种系根据产品开票价的一定比例、另一种系固定运输单价。以四价流感病毒裂解疫苗为例，情况如下：

配送费单价的约定方式	四价流感病毒裂解疫苗 配送量占比			范例
	2020年度	2019年度	2018年度	
以开票价格一定比例约定	30.99%	32.00%	18.92%	地区如云南、贵州、陕西、河北、吉林、新疆、广西等地区约定为产品开票价的2-8%不等。（以注射器规格128元/支为例，运费约为2.56-10.24元每支；以西林瓶规格108元/瓶为例，运费约为2.16-8.64元/瓶）
以单支固定价格约定	69.01%	68.00%	81.08%	如重庆地区为1.2元/支；安徽地区为2元/支；河南地区为180元/件（1件约为360支或480瓶）

因此对于按照开票价格比例制定配送单价的地区，四价流感病毒裂解疫苗的配送单价亦高于其他产品。例如云南、贵州、陕西、河北、吉林、广西等地区配送商与公司约定以疫

苗产品开票价格一定比例为配送费，通常为2%至8%不等，按照128元（四价流感病毒裂解疫苗成人预充式）的销售单价估算平均配送单价约为2.56元至10.24元不等。其他执行固定配送单价的地区，如重庆地区四价流感病毒裂解疫苗约为1.2元/剂、其他产品约为0.6-0.8元/剂；安徽地区四价流感病毒裂解疫苗约为2元/剂、其他产品约为0.65-1.5元/剂等。

公司四价流感病毒裂解疫苗运输条件、运输方式与公司其他产品不存在重大差异，均采用符合国家有关疫苗流通的法律法规所规定的冷链运输，但由于四价流感病毒裂解疫苗的售价较高，运输过程一旦出现缺失、损坏以及温度超标等情形，配送商赔偿金额亦较大。因此，即使执行固定配送单价的地区，四价流感病毒裂解疫苗通常也会高于公司其他产品的配送单价。

综上所述，公司的四价流感病毒裂解疫苗产品平均运输单价均高于其他产品一方面系其售价较高，而部分地区以售价的一定比例约定产品配送单价；另一方面，部分执行固定配送单价地区的配送商亦就四价流感病毒裂解疫苗约定了较高的运费标准。公司报告期内与配送单价制定均遵循市场化议价，四价流感病毒裂解疫苗配送单价较高具备合理原因。

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
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。

c、公司产品运输单价、销量及运输费支出的量化分析

2018-2020年度，公司产品委托运输费用影响因素主要如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
委托运输支出（万元）	4,846.36	2,913.85	1,222.35
其中：四价流感病毒裂解疫苗委托运输支出（万元）	4,756.66	2,749.18	724.68
四价流感病毒裂解疫苗销量（万支/瓶）	1,941.99	824.71	511.25
四价流感病毒裂解疫苗销量占比（%）	89.42	77.62	44.07
四价流感病毒裂解疫苗委托配送量（万支/瓶）	1,547.27	682.80	338.98
其中：按照开票价格比例地区配送量（万支/瓶）	479.50	218.49	64.12
固定单价地区配送量（万支/瓶）	1,067.77	464.30	274.86
四价流感病毒裂解疫苗平均运输单价（元/支/瓶）	3.07	4.03	2.14

注：四价流感病毒裂解疫苗平均运输单价=四价流感病毒裂解疫苗委托运输费支出/四价流感病毒裂解疫苗委托配送量。

2019年度，公司四价流感病毒裂解疫苗销量为824.71万支/瓶/剂，较2018年度提高61.31%。其中，公司在按照开票价格比例制定配送单价的地区配送量较2018年提高240.74%，增长幅度高于固定单价地区的配送量，因此导致当年公司四价流感病毒裂解疫苗平均配送单价提高。

2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗销量大幅提高，销售1,941.99万/支/瓶/剂，较2019年度提高135.48%。其中，公司在固定单价地区配送量较2019年度提高129.97%，增长幅度高于比例单价地区的配送量。同时，由于公司2020年度四价流感病毒裂解疫苗配送量随着销量大幅提高，部分配送商给予了一定的优惠，固定单价地区及比例单价地区的平均单价均出现下降的情况，因此导致当年公司四价流感病毒裂解疫苗平均配送单价略有降低。

综上所述，公司2019年度委托配送费大幅增加的原因主要系公司四价流感病毒裂解疫苗平均配送单价、配送量均较2018年度提高；2020年度，尽管公司四价流感病毒裂解疫苗平均配送单价略有下降，但仍大幅高于其他产品，且当年四价流感病毒裂解疫苗销量进一步大幅提高，其收入占公司产品结构比例进一步提高，因此导致当年委托配送费继续较上一年大幅增加。

B、行业政策及与客户合同约定条款分析

a、疫苗产品的配送责任主要在疫苗生产企业

I、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：

i、“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”；

ii、“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”。

II、根据公司与客户的约定，销售疫苗产品的交付义务均在客户所在处履行，通常由公司负责冷链运输，运输过程需符合《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）、《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））等法律法规；或由公司聘请符合上述法律法规的冷链配送商进行产品配送。

b、部分地区疾控自2020年度起收取非免疫规划疫苗仓储转运费

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、河北及湖北等地区疾控中心销售流感疫苗，合计发生仓储转运费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%
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及关键因素分析”。

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。”

四、披露发行人与华兰生物涉及的重叠配送商的情况，涉及的相关产品、运输费用金额，是否存在由华兰生物为发行人承担相应运输费用的情形

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）期间费用构成及变化分析”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”披露了公司与华兰生物重叠配送商的情况，具体如下：

“5）公司与华兰生物配送商重叠的情形

2018-2020 年度，由于公司销售的疫苗与华兰生物销售的血液制品同属于生物制品范畴，因此存在重叠配送商。具体情况如下：

单位：万元

序号	配送商名称	为公司配送情况				为华兰生物配送情况			
		配送产品	配送费支出金额			配送产品	配送费支出金额		
			2020年度	2019年度	2018年度		2020年度	2019年度	2018年度
1	成都顺意丰医药有限公司	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	-	-	7.30	人血白蛋白、静脉注射用免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等	39.61	33.20	7.64

2	国药控股广西有限公司	四价流感病毒裂解疫苗、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	83.04	55.18	39.67	狂犬病免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白	18.38	3.41	-
3	陕西天士力医药物流有限公司	四价流感病毒裂解疫苗、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	188.65	26.65	1.03	狂犬病免疫球蛋白	-	3.55	-
4	海南预防医学工贸有限公司	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、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	14.19	3.56	11.55	狂犬病免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白	-	4.45	-
合计		—	285.88	85.39	59.55	—	57.99	44.61	7.64

2018-2020 年度，仅有四家公司的配送商为华兰生物提供配送服务，涉及产品主要系狂犬病免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等血液制品，华兰生物向上述配送商支付配送服务费 7.64 万元、44.61 万元、57.99 万元，金额较小。尽管公司与华兰生物存在少量重叠配送商，但两者各自设有独立的销售团队分别与配送商接洽，并独立签署委托配送协议、独立支付委托配送费，不存在华兰生物为公司承担相应运输费用的情形。”

二)、请保荐人、发行人律师对问题（1）、（3）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）、（4）发表明确意见。

（一）核查程序

针对问题（2）、（4），申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并复核发行人配送商出具的有关配送费及配送单价的说明、发行人与客户签署的销售合同单，检索发行人所属行业监管政策，查阅发行人同行业公司公开披露的运输费情况，量化分析发行人运输费变动原因并与同行业公司进行对比；

2、取得并查阅发行人及华兰生物报告期内配送商清单，复核重叠配送商清单，取得并查阅上述重叠配送商为发行人及华兰生物提供配送服务相关的原始单据，核查是否存在由华兰生物为发行人承担运输费用的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人运输费用增幅明显，系公司产品结构变动、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所致，加之部分疾控中心自 2020 年起收取的仓储转运费，上述变动具备合理原因。发行人运输仓储费用率处于从

事相同或类似产品的同行业公司的合理区间，公司的运输费用公允；

2、报告期内，发行人与华兰生物存在少量重叠配送商，为发行人及华兰生物配送不同产品。发行人与华兰生物均独立签署委托配送协议、支付委托配送费，不存在华兰生物为发行人承担运输费用的情形。

问题 6 关于营业收入及主要客户

6.1 申报文件及首轮问询回复显示：（1）报告期内，发行人流感病毒裂解疫苗批签发量及销量波动较大。其中，四价流感病毒裂解疫苗的批签发量、销量逐年快速增长，但市场占有率逐年下降。（2）发行人主要疫苗产品均为非免疫规划类疫苗，通常各地通过省级公共资源交易平台进行招标，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。（3）报告期内，发行人产品被纳入部分地区免疫规划疫苗，各期销售金额占主营业务收入的比例分别为 7.70%、5.77%、1.85%。被纳入免疫规划体系可能会导致销售价格下降及销量上升。（4）保荐人及申报会计师对发行人境内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。

请发行人：（1）结合市场竞争格局变动及影响批签发量的因素，分析并披露报告期内流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场批签发量及发行人批签发量变动原因。（2）结合发行人向各地疾控中心销售的招投标程序及中标影响因素、报告期内流感疫苗产品新增生产厂家情况、竞争格局变化、发行人的竞争优势，分析并披露报告期内发行人产品销量变动原因，未来是否存在销量及单价下滑风险。（3）对比分析报告期内发行人产品被纳入及未被纳入地方免疫规划疫苗的平均销售单价、毛利率、净利率的差异情况，量化分析并披露被纳入地方免疫规划疫苗对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险。（4）披露发行人主要产品客户收入分层后各规模客户销售收入占比及客户数量占比情况，并分析各期变动原因。（5）结合发行人与主要客户约定的具体付款条件及时点、退换货政策等主要销售合同条款，说明发行人收入确认时点的准确性，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并以列表形式说明收入及客户核查的具体情况，包括但不限于客户总数、各项核查措施覆盖客户数量及占比、覆盖客户对应销售收入及占比等，结合所实施的替代措施的具体内容，说明中介机构收入核查的充分性。

回复：

一）、发行人说明

一、结合市场竞争格局变动及影响批签发量的因素，分析并披露报告期内流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场批签发量及发行人批签发量变动原因

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“（2）市场份额”之“（1）流感疫苗”中补充披露如下：

“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 88.90%。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	2,315.30	40.16	1,293.40	42.02	852.30	52.77
长春所	666.40	11.56	612.50	19.90	406.00	25.14
赛诺菲巴斯德	892.10	15.47	573.80	18.64	120.30	7.45
北京科兴	1,073.70	18.62	423.60	13.76	2.70	0.17
大连雅立峰生物制药有限公司	137.70	2.39	-	-	163.10	10.10
国光生物	30.40	0.53	40.20	1.31	38.50	2.38
金迪克	424.00	7.35	135.00	4.39	-	-
中逸安科生物技术股份有限公司	5.40	0.09	-	-	32.30	2.00
百克生物	156.70	2.72	-	-	-	-
上海所	60.80	1.05	-	-	-	-
武汉所	2.90	0.05	-	-	-	-
合计	5,765.40	100.00	3,078.40	100.00	1,615.10	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。2018-2020 年度，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	252.90	11.20	457.30	21.70	340.10	30.80
长春所	164.00	7.30	612.50	29.10	406.00	36.80
赛诺菲巴斯德	892.10	39.60	573.80	27.20	120.30	10.90
北京科兴	707.20	31.40	423.60	20.10	2.70	0.20
大连雅立峰生物制药有限公司	137.70	6.10	-	-	163.10	14.80
国光生物	30.40	1.40	40.20	1.90	38.50	3.50
中逸安科生物技术股份有限公司	5.40	0.20	-	-	32.30	2.90
上海所	60.80	2.70	-	-	-	-
合计	2,250.50	100.00	2,107.40	100.00	1,103.00	100.00

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，我国四价流感病毒裂解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	2,062.40	61.41	836.10	86.10	512.20	100.00
金迪克	424.00	12.63	135.00	13.90	-	-
长春所	502.40	14.96	-	-	-	-
北京科兴	366.50	10.91	-	-	-	-
武汉所	2.90	0.09	-	-	-	-
合计	3,358.20	100.00	971.00	100.00	512.20	100.00

数据来源：中国食品药品检定研究院。

二、结合发行人向各地疾控中心销售的招投标程序及中标影响因素、报告期内流感疫苗产品新增生产厂家情况、竞争格局变化、发行人的竞争优势，分析并披露报告期内发行人产品销量变动原因，未来是否存在销量及单价下滑风险

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“（一）报告期内主要产品的规模”之“4、主要产品销量、批签发量的变动情况”中补充披露流感疫苗销售变化的原因。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	252.90	232.80	457.30	239.20	340.10	347.00
四价流感病毒裂解疫苗	2,062.40	1,942.00	836.10	824.70	512.20	511.30
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-0.70	11.40	1.80	123.70	71.70
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-2.40	-	-3.30	229.20	230.10

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。

（1）公司流感疫苗销量变动情况及原因

报告期内，公司主营业务为人用疫苗的研发、生产及销售。公司销售的疫苗主要包括流感疫苗和其他疫苗，其中流感疫苗系公司的核心产品，包括流感病毒裂解疫苗及四价流感病毒裂解疫苗共两种，合计销售收入占公司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；其他疫苗包括 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）。

公司在流感疫苗的研发、技术、生产等领域相比同行业其他企业具有较强的竞争优势；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；公司是国内流感疫苗批签发数量、市场占有率最大的企业；截至 2020 年年末，公司已形成覆盖全国约 2,500 家省、市、县（区）级疾控中心的营销网络，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上，相比同行业，公司流感疫苗在市场及销售渠道方面具有较强的竞争优势。

流感疫苗不属于国家免疫规划疫苗，根据《疫苗管理法》第三十二条第二款“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”。各省、自治区、直辖市通过各自省级公共资源交易平台（或类似平台）定期发布疫苗招标信息。根据招标信息，公司在规定期限内按照招标公告中要求提供的资料递交并获取招标文件；公司根据招标文件准备投标文件并在开标前进行递交；省级公共资源交易平台（或类似平台）发布中标公示，待公示期结束后，公司产品如中标即可按照确定的价格进入该省、自治区、直辖市的疫苗采购目录范围，县级疾控中心在省级公共资源交易平台组织疫苗产品采购。在招标时，客户主要看重疫苗企业的生产资质、产品质量、市场信誉、企业技术能力等，公司流感疫苗在研发、生产、销售等领域相比同行业具有较强的竞争优势，截至 2020 年年末，公司流感疫苗已中标全国 31 个省级地区。

2018-2020 年度，公司流感疫苗（包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗两种）的销量分别为 858.3 万支/瓶、1,063.9 万支/瓶、2,174.8 万支/瓶，复合增长率 59.2%；其中公司四价流感病毒裂解疫苗的销量分别为 511.3 万支/瓶、824.7 万支/瓶、1,942.0 万支/瓶，复合增长率 94.9%。2018-2020 年，公司流感疫苗、四价流感病毒裂解疫苗在国内的市场占有率均位居行业首位。公司流感疫苗尤其是四价流感病毒裂解疫苗销量的快速增长，首先得益于国内民众流感疫苗接种意愿的提升，2018 至 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 1.2%、2.2%、4.1%；其次得益于公司多年来在流感疫苗领域精耕细作所形成的技术、生产、质量、销售优势，具体分析详见本节“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”。

（2）公司疫苗销量与批签发量相匹配，公司不存在超过批签发数量的销售

.....。”

尽管公司在国内流感疫苗市场具有较强的竞争优势，但是随着同行业对标产品的逐渐增多，如果出现国内民众流感疫苗接种意愿下降或者公司流感疫苗公开招标竞标失败等不利因素，公司将面临流感疫苗销量、单价下降的风险。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露流感疫苗可能面临的销量及单价下降的风险。具体如下：

“（十三）流感疫苗销量及单价的风险

2018-2020 年度，公司流感疫苗的销量分别为 858.3 万支/瓶、1,063.9 万支/瓶、2,174.8 万支/瓶，复合增长率 59.2%；其中四价流感病毒裂解疫苗的销量分别为 511.3 万支/瓶、824.7 万支/瓶、1,942.0 万支/瓶，复合增长率 94.9%；得益于国内民众流感疫苗接种意愿提升的因素，报告期内公司流感疫苗销量持续快速增长。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发量分别为 512.2 万支/瓶、836.1 万支/瓶、2,062.4 万支/瓶，占比分别为 100.00%、86.10%和 61.41%，批签发量及销量大幅增长的同时市场占有率出现下滑，主要源于同行业对标产品的不断增加。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；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，另外还有一家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。

流感疫苗不属于国家免疫规划疫苗，根据《疫苗管理法》第三十二条第二款“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”。各省、自治区、直辖市通过各自省级公共资源交易平台（或类似平台）定期发布疫苗招标信息，招标信息通常会要求投标企业提供生产资质、财务报表、社保及公积金缴纳证明以及关于保证产品质量、优先供应、无商业贿赂等承诺或证明，若公司未参与招标或因不满足投标条件而未能中标，则无法获得向对应省内各县（区）级疾控中心销售的资格。

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。与同行业疫苗企业相比，公司的流感疫苗在生产规模、客户积累、产品质量、研发能力等方面具有较强的竞争优势。尽管如此，随着竞争对手以及对标产品的逐渐增多，如果出现民众接种意愿未达预期或者公司流感疫苗无法顺利中标等不利因素，公司流感疫苗将存在销售规模、销售单价下降的风险。”

三、对比分析报告期内发行人产品被纳入及未被纳入地方免疫规划疫苗的平均销售单

价、毛利率、净利率的差异情况，量化分析并披露被纳入地方免疫规划疫苗对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险

(一) 对比分析报告期内发行人产品被纳入及未被纳入地方免疫规划疫苗的平均销售单价、毛利率、净利率的差异情况

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。

2018-2020 年度，公司向北京市疾病预防控制中心等少量客户按照地方免疫规划疫苗分别销售流感疫苗 160.40 万支/瓶、154.60 万支/瓶、103.74 万支/瓶，占公司同期流感疫苗总销量的 18.69%、14.53%和 4.77%；实现销售收入分别为 6,183.14 万元、6,043.64 万元和 4,488.64 万元，占公司同期主营业务收入的比例分别为 7.70%、5.77%和 1.85%。

单位：万支/瓶；%

类型		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销量	占比	销量	占比	销量	占比
流感病毒裂解疫苗	纳入地方免疫	46.15	19.83	87.30	36.49	106.45	30.68
	未纳入地方免疫	186.65	80.17	151.93	63.51	240.55	69.32
小计		232.80	100.00	239.23	100.00	347.00	100.00
四价流感病毒裂解疫苗	纳入地方免疫	57.58	2.97	67.30	8.16	53.95	10.55
	未纳入地方免疫	1,884.41	97.03	757.41	91.84	457.30	89.45
小计		1,941.99	100.00	824.71	100.00	511.25	100.00
流感疫苗	纳入地方免疫	103.74	4.77	154.60	14.53	160.40	18.69
	未纳入地方免疫	2,071.06	95.23	909.33	85.47	697.86	81.31
合计		2,174.79	100.00	1,063.93	100.00	858.25	100.00

2018-2020 年度，公司销售的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗均存在按照地方免疫规划疫苗销售的情形。其中，公司销售的流感病毒裂解疫苗中按照地方免疫规划疫苗销售的比例分别为 30.68%、36.49%和 19.83%，占比相对较高；公司销售的四价流感病毒裂解疫苗中按照地方免疫规划疫苗销售的比例分别为 10.55%、8.16%和 2.97%，占比相对较低。

2018-2020 年度，公司流感疫苗被纳入及未被纳入地方免疫规划疫苗的平均销售单价、毛利率、净利率的差异情况如下表所示：

单位：元/支/瓶；%

流感疫苗		2020 年度	2019 年度	2018 年度
纳入地方免疫规划	平均售价	43.27	39.09	38.55
	毛利率	71.31	60.24	67.71
	利润率	50.80	29.18	38.91
未被纳入地方免疫规划	平均售价	114.77	108.04	91.07
	毛利率	89.96	86.57	87.10
	利润率	47.31	47.25	39.87

注：1、利润率=（营业收入-营业成本-期间费用）/营业收入，其中管理费用、研发费用等按各产品成本进行分摊，销售费用中推广服务费按不同疫苗承担的推广服务费分摊。2、流感疫苗纳入地方免疫规划与未纳入地方免疫规划的主要区别包括前者售价低于后者，后者对应销售费用占营业收入的比例较高，而前者无需向推广服务商支付推广服务费或者仅支付少量的推广服务费。

2018-2020 年度，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的平均售价低于未按照地方免疫规划疫苗销售时的平均售价；由于同一种流感疫苗生产成本相同，因此，前者的毛利率低于后者。除 2019 年度外，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的利润率与未按照地方免疫规划疫苗销售时差异较小。主要原因如下：公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时无需向推广服务商支付推广服务费或者仅支付少量的推广服务费，而公司流感疫苗未按照地方免疫规划疫苗销售时，推广服务费系其期间费用的主要构成部分，推广服务费占销售收入的比例在 30%左右；尽管前者毛利率较低，但由于期间费用亦较低，前者与后者的利润率差异较小。2019 年度，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的利润率、未按照地方免疫规划疫苗销售时的利润率分别为 29.18%、47.25%，前者明显低于后者的原因：一方面是由于流感病毒裂解疫苗毛利率较低，公司 2019 年度流感病毒裂解疫苗按照地方免疫规划疫苗与未按照地方免疫规划疫苗销售时的毛利率分别为 33.60%、60.71%；另一方面是由于 2019 年度公司流感病毒裂解疫苗在按照地方免疫规划疫苗销售中的占比较高，公司 2019 年度按照地方免疫规划销售与未按照地方免疫规划销售的流感疫苗中，流感病毒裂解疫苗占比分别为 56.47%、16.71%。

2018-2020 年度，公司流感疫苗未按照地方免疫规划销售时的利润率分别为 39.87%、47.25%和 47.31%，持续增长的主要原因是由于四价流感病毒裂解疫苗销售规模、占比的持续提升，而四价流感病毒裂解疫苗毛利率高于流感病毒裂解疫苗。

2019 年度相比 2018 年度，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的利润率大幅下降。主要原因是由于流感病毒裂解疫苗占比较高但毛利率同比下降，2019 年度公司按照地方免疫规划销售的流感疫苗中，流感病毒裂解疫苗占 56.47%，而流感病毒裂解疫苗毛利率

相比 2018 年度下降 23.71 个百分点。

2020 年度，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的利润率同比上升，一方面是由于四价流感病毒裂解疫苗占比的提升，另一方面是由于流感病毒裂解疫苗毛利率的提高。2020 年度，公司按照地方免疫规划销售的流感疫苗中，四价流感病毒裂解疫苗共 57.58 万支，占按照地方免疫规划销售的疫苗总量的 55.51%，相比 2019 年度增加近 12 个百分点。2020 年度相比 2019 年度，公司流感病毒裂解疫苗毛利率提高 13.58 个百分点。

（二）量化分析并披露被纳入地方免疫规划疫苗对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）高毛利率难以持续的风险”中补充披露如下：

“（二）高毛利率难以持续的风险

……。

2018-2020 年度，公司向北京市疾病预防控制中心等少量客户按照地方免疫规划疫苗分别销售流感疫苗 160.40 万支/瓶、154.60 万支/瓶、103.74 万支/瓶，占公司同期流感疫苗总销量的 18.69%、14.53%和 4.77%；实现销售收入分别为 6,183.14 万元、6,043.64 万元和 4,488.64 万元，占公司同期主营业务收入的比例分别为 7.70%、5.77%和 1.85%。报告期内，公司流感疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时的毛利率分别为 67.71%、60.24%、71.31%，低于未被纳入地方免疫规划时的毛利率，主要是由于前者的销售价格通常低于后者。未来如果有越来越多的疾控中心客户将流感疫苗纳入地方免疫规划疫苗，则公司未来毛利率将面临下滑的风险。

“

四、披露发行人主要产品客户收入分层后各规模客户销售收入占比及客户数量占比情况，并分析各期变动原因

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“（三）报告期内各类主要产品客户收入金额分层构成情况”中补充披露主要产品客户收入分层后各规模客户销售收入、客户数量占比情况及变动原因，具体如下：

“（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：

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
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	>=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
	>=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

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
	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。

1、流流感疫苗客户收入金额分层构成情况

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，主要是由于公司流感疫苗产品结构的变化。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。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、销售规模，相应地大幅提高了四价流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模。

（1）流感病毒裂解疫苗客户收入金额分层构成情况

2018-2020 年度，公司流感病毒裂解疫苗客户中，规模以上客户（销售金额在 50 万元以上的客户，下同）家数分别为 41 家、29 家和 22 家，占各期流感病毒裂解疫苗客户数量的 3.41%、4.65%和 3.29%；规模以上客户对应销售收入分别为 5,484.59 万元、3,835.28 万元和 4,509.29 万元，占各期流感病毒裂解疫苗销售收入的 56.28%、53.51%、59.30%。相比四价流感病毒裂解疫苗，公司流感病毒裂解疫苗的客户结构相对集中，主要是由于公司销售的流感病毒裂解疫苗中按照地方免疫规划模式销售的比例较高，而公司流感病毒裂解疫苗按照地方免疫规划疫苗销售时，通常单个客户的销售规模较大。

2018-2020 年度，公司流感病毒裂解疫苗的销量分别为 347.0 万支/瓶、239.2 万支/瓶、232.8 万支/瓶，呈下降趋势。2018-2020 年度，公司流感病毒裂解疫苗销售收入分别为 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，公司流感病毒裂解疫苗的销售收入、客户家数均出现下降，主要是由于销售规模的下降。2020 年度相比 2019 年度，公司流感病毒裂解疫苗销量略有下降而销售收入小幅增加，主要是由于销售均价的上涨；公司流感病毒裂解疫苗单家收入小幅下降，主要是由于按照地方免疫规划疫苗销售家数的下降。2019 年度、2020 年度，公司流感病毒裂解疫苗的单家平均收入均高于 2018 年度，主要源于国内民众流感疫苗接种意愿的提升，大部分客户的销售规模呈现上涨的趋势。

（2）四价流感病毒裂解疫苗客户收入金额分层构成情况

2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗客户中，规模以上客户家数分别为 326 家、532 家和 1,200 家，占各期四价流感病毒裂解疫苗客户数量的 17.90%、24.12%和 48.02%；规模以上客户对应销售收入分别为 37,085.87 万元、69,255.44 万元和 207,623.16 万元，占各期四价流感病毒裂解疫苗销售收入的 61.82%、71.31%、88.51%。相比流感病毒裂解疫

苗，公司四价流感病毒裂解疫苗的客户结构相对分散。一方面是由于公司四价流感病毒裂解疫苗的销售价格通常高于流感病毒裂解疫苗；另一方面是由于公司销售的四价流感病毒裂解疫苗中按照地方免疫规划模式销售的比例较低。

2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的销量分别为 511.3 万支/瓶、824.7 万支/瓶、1,942.0 万支/瓶；销售收入分别为 59,988.70 万元、97,124.36 万元和 234,578.50 万元。报告期内，公司四价流感病毒裂解疫苗的销售均价在每人次 117.34-120.79 元之间，销售收入的增加主要来自销售规模的扩大。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗客户家数分别为 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，客户家数和单家平均收入均呈增长趋势，主要源于国内民众流感疫苗接种意愿的持续提升。

（3）其他疫苗客户收入金额分层构成情况

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。

五、结合发行人与主要客户约定的具体付款条件及时点、退换货政策等主要销售合同条款，说明发行人收入确认时点的准确性，是否符合《企业会计准则》的要求

（一）销售协议中未约定具体付款条件及时点

报告期内，公司销售疫苗制品主要客户系各区县疾控中心，公司未对客户约定具体付款条件及时点。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。

（二）销售协议中未约定疫苗退货条款

公司与客户签署的销售合同中，均未约定退货、换货的相关条款。即除了产品质量、产品召回等情形，客户不享有退货、换货的合同权利；但在实际销售中，公司客户存在将尚

未接种的疫苗退回公司的情形；报告期内，公司疫苗退货数量分别为 45.08 万支/瓶、29.44 万支/瓶、14.18 万支/瓶，占各期疫苗销量的比例较低且呈逐年下降趋势；公司疫苗退货对应金额分别为 1,532.62 万元、1,558.38 万元和 1,127.24 万元，占各期销售收入的比例均低于 2% 且呈逐年下降趋势。

（三）公司收入确认时点合理、依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定

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：2018 年，公司通过国际非营利性公益组织 Task Force 向海外销售流感疫苗，并实现经销收入 93.73 万元，占当期主营业务收入比例 0.12%，占比较小；根据公司与 Task Force 签署的《购买协议》，由 Task Force 指定的货运公司到公司仓库提取货物，因此公司在将流感疫苗交付给客户（即产品出库）时确认收入。

3、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。

六、收入核查的具体情况

针对发行人营业收入及主要客户情况，申报会计师通过函证、走访等形式对主要客户的收入进行确认及复核，从而确认收入的真实性，核查比例如下。

单位：万元

项目	2020年	2019年度	2018年度
收入总额①	242,632.89	104,898.82	80,273.82
走访、发函金额②	167,049.90	73,467.49	55,205.64
走访、发函比例③=②÷①	68.85%	70.04%	68.77%
走访、回函确认金额④	166,980.18	73,467.49	55,205.64
走访、回函比例⑤=④÷①	68.82%	70.04%	68.77%
客户数量⑥	2,544.00	2,311.00	2,296.00
走访、发函数量（个）⑦	1,435.00	822.00	822.00
走访、发函数量占比⑧=⑦÷⑥	56.41%	35.57%	35.80%
走访、回函数量（个）⑨	1,431.00	822.00	822.00
走访、回函数量占比⑩=⑨÷⑥	56.25%	35.57%	35.80%

注：上述核查家数、金额及比例系走访、函证合并去重后数据；2020年回函比例与发函比例差异0.03%，为回函不符调整收入金额所致。

对于未获得回函的客户，会计师均履行替代核查程序，具体情况如下：获取对应客户在报告期内向发行人采购疫苗的销售合同、销售发货单、冷链运输及签收记录、收款凭证及发票，并结合原始单据与发行人财务系统交叉核对销售金额、销售数量等信息。

二)、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并以列表形式说明收入及客户核查的具体情况，包括但不限于客户总数、各项核查措施覆盖客户数量及占比、覆盖客户对应销售收入及占比等，结合所实施的替代措施的具体内容，说明中介机构收入核查的充分性。

（一）核查程序及方法

针对发行人营业收入及主要客户情况，申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并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；向发行人相关负责人了解公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗批签发数量变动的原因；

2、取得并查阅了发行人参与疫苗投标的文件，向发行人相关负责人了解报告期内公司流感疫苗的销量、平均售价以及公司在流感疫苗领域的竞争优势等。获取并查阅了发行人在主要省、自治区、直辖市的中标价格，向发行人了解招投标程序及中标影响因素；

3、取得并查阅了发行人产品按照地方免疫规划类疫苗的销售明细，发行人流感疫苗被纳入及未被纳入地方免疫规划疫苗销售时的平均售价、毛利率、净利率；向发行人相关负责人了解公司主要产品客户收入分层后各规模客户数量、收入变动的原因；

4、取得并查阅了发行人的销售协议，向发行人相关责任人了解公司收入确认的时点、退换货政策等，分析发行人收入确认会计政策，判断发行人收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

5、查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，了解报告期内流感疫苗产品新增生产厂家情况；

6、取得并复核发行人各产品主要客户名单，将客户依照收入金额分层，并分析各产品的变动情况；

7、获取发行人报告期内主要客户的销售合同，核对销售合同、凭证、发票、销售单回执单、银行进账单等支持性文件，确认发行人实际执行的收入确认时点恰当。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，得益于国内民众流感疫苗接种意识的逐步提升，流感疫苗批签发量呈现快速增长的趋势；发行人流感疫苗批签发量的增长主要来自四价流感病毒裂解疫苗；随着同行业对标产品上市的逐渐增加，公司流感疫苗在批签发量和销量持续增长的同时市场占有率呈下降的趋势；

2、尽管发行人在流感疫苗领域相比同行业具有一定的竞争优势，但随着同行业对标产品的逐渐增加，如果国内民众流感疫苗接种意识下降，或者出现公司疫苗产品未参与招标或因不满足投标条件而未能中标等不利因素，则发行人存在销量及单价下降的风险；

3、发行人流感疫苗在被纳入地方免疫规划疫苗销售时销售单价、毛利率通常会低于未被纳入地方免疫规划疫苗销售时销售单价、毛利率，未来如果有越来越多的地方将流感疫苗纳入地方免疫规划类疫苗，发行人将存在高毛利率难以持续的风险；

4、报告期内，发行人四价流感病毒裂解疫苗客户收入分层后各规模客户数量、单家平均收入均呈现增长趋势，一方面源于国内民众流感疫苗接种意识的提升，另一方面源于公司四价流感病毒裂解疫苗销售规模的持续扩大；为适应流感疫苗市场需求的变化，发行人缩减了流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模，2019年相比2018年流感病毒裂解疫苗的收入规模、客户数量均呈现下降趋势；2020年度相比2019年度，发行人流感病毒裂解疫苗销量略有下降而销售收入小幅增加，主要是由于销售均价的上涨；2020年度相比2019年度，发行人流感病毒裂解疫苗单家收入小幅下降，主要是由于按照地方免疫规划疫苗销售家数的下降；

5、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》相关规定；

6、截至2020年年末，发行人的客户拓展至全国31个省份的约2,500家疾控中心，发行人具有客户类型单一、客户数量众多、单个客户销售金额较小的特点；申报会计师通过走访、函证并辅以替代程序的方式对客户进行了核查，核查方法充分、合理。

问题 7. 关于原材料及供应商

7.1 申报文件及首轮问询回复显示：报告期内，发行人疫苗所需原材料种蛋包括自产及外购两种，同时发行人主要原材料供应商较为集中且与控股股东华兰生物存在重叠供应商。

请发行人：（1）结合报告期内发行人子公司太行禽业自产种蛋成本、发行人外购种蛋成本平均单价，分析并披露发行人自产种蛋的合理性。（2）披露太行禽业所生产鸡蛋中未供应给发行人部分的最终销售情况，包括但不限于销售对象、销售收入、销量、销售单价及与销售给发行人单价的区别等。（3）结合发行人主要原材料替代供应商情况及替代原材料质量，说明发行人对供应商集中情况拟采取的应对措施。（4）披露发行人与控股股东华

兰生物主要重叠供应商情况，包括但不限于公司名称、基本情况、发行人及控股股东华兰生物各自采购产品、采购金额及占比、采购单价与第三方采购价格差异情况，并说明价格是否公允。（5）结合发行人与控股股东华兰生物重叠供应商采购占比情况、发行人内部控制制度及运行有效性，说明重叠供应商对发行人独立性的影响。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（4）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

一）、发行人说明

一、结合报告期内发行人子公司太行禽业自产种蛋成本、发行人外购种蛋成本平均单价，分析并披露发行人自产种蛋的合理性

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”中补充披露公司资产种蛋的合理性。具体情况如下：

“（六）种蛋采购情况

报告期内，公司流感疫苗生产所需的种蛋来源有两部分：一部分来自外部采购，另外一部分来自公司全资子公司太行禽业的自产种蛋，采购数量及单位成本如下：

单位：万枚；元/枚

采购来源	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购数量	均价/成本	采购数量	均价/成本	采购数量	均价/成本	采购数量	均价/成本
外部采购	3,962.30	0.90	4,444.56	0.93	2,627.53	0.90	2,001.06	0.87
自产种蛋	838.68	0.89	812.00	0.77	970.73	0.68	791.58	0.70

注：外购采购的单位系公司外部采购种蛋的采购均价，自产种蛋的平均成本对应公司自产种蛋的单位平均成本。

公司全资子公司太行禽业成立于 2007 年 9 月，公司设立太行禽业从事种蛋生产的目的是如下：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。

我国地处北半球，流感疫情一般发生在每年的 11 月至来年的 1 月，流感疫苗的接种通常在每年的第四季度，导致流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征。流感疫苗的生产具有生产周期较短、生产流程较长的特点：首先，流感疫苗的生产周期一般集中在每年的 2-10 月；其次，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,每批次生产周期通常为 6 个月,即一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产。流感疫苗的上述特征决定了必须保证生产过程的及时性、稳定性和连续性,而种蛋系流感疫苗生产所需的主要原材料,一旦出现种蛋供应短缺或种蛋质量下降等情形,将直接影响公司全年的生产、销售计划,因此通过自建种蛋生产基地,某种程度上可规避因种蛋市场供应短缺等极端情况影响生产的风险。

报告期内,公司自产种蛋的单位平均成本分别为 0.70 元/枚、0.68 元/枚、0.77 元/枚和 0.89 元/枚,而同期公司外购种蛋的单位采购均价为 0.87 元/枚、0.90 元/枚、0.93 元/枚和 0.90 元/枚,公司自产种蛋的单位平均成本低于外购种蛋的单位采购均价。

”

二、披露太行禽业所生产鸡蛋中未供应给发行人部分的最终销售情况,包括但不限于销售对象、销售收入、销量、销售单价及与销售给发行人单价的区别等

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”中补充披露公司资产种蛋的合理性。具体情况如下:

“（六）种蛋采购情况

.....。

报告期内,太行禽业的鸡蛋产量分别为 1,329.04 万枚、1,627.52 万枚和 1,693.57 万枚和 1,111.21 万枚,其中由公司采购并用于流感疫苗研发及生产用途的种蛋数量分别为 791.58 万枚、970.73 万枚、812.00 万枚和 838.68 万枚。太行禽业所产鸡蛋未全部用于流感疫苗的研发及生产,主要是由于部分鸡蛋不符合公司流感疫苗的生产要求。公司对用于流感疫苗生产的鸡蛋具有严格的要求,具体如下:首先,必须是种蛋;其次,必须是 5 天内新鲜的种蛋;最后,种蛋的大小、外观等须满足公司的具体要求。报告期内,太行禽业会将无法用于流感疫苗生产及研发的鸡蛋对外出售。具体情况如下:

单位:万枚;万元;元/枚

客户类型	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	销量	收入	均价	销量	收入	均价
华兰生物等	18.30	10.60	0.58	51.35	22.00	0.43
其他客户	209.98	85.81	0.41	686.48	261.91	0.38
华兰疫苗	860.72	777.24	0.90	866.20	767.10	0.89
合计	1,089.00	873.65	0.80	1,604.03	1,051.00	0.66

客户类型	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	销量	收入	均价	销量	收入	均价
客户类型	2019 年度			2018 年度		
	销量	收入	均价	销量	收入	均价
华兰生物等	9.32	5.63	0.60	5.72	4.74	0.83
其他客户	609.13	260.76	0.43	551.19	240.36	0.44
华兰疫苗	978.29	1,225.68	1.25	792.39	693.82	0.88
合计	1,596.74	1,492.07	0.93	1,349.30	938.92	0.70

注：报告期内，太行禽业销售给华兰疫苗的鸡蛋中主要系种蛋，用于流感疫苗的生产；除此之外，还包括销售给华兰疫苗用于其员工福利的普蛋。

报告期内，太行禽业所生产鸡蛋中未供应给公司部分的销售对象包括两类：一类为控股股东华兰生物及其关联方华兰基因、晟通地产等；一类为公司非关联个人，包括蛋糕房等个体工商户以及周边鸡蛋个体批发商。

报告期内，华兰生物及其关联方华兰基因、晟通地产等向太行禽业购买鸡蛋主要用于其员工福利，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；太行禽业向上述关联方的销售数量、金额占各期太行禽业未供应给公司部分销售数量、金额的比例均在 10% 以下，占比较低。除上述关联销售外，太行禽业未供应给公司部分的鸡蛋主要向非关联个人销售，包括蛋糕房等个体工商户以及周边鸡蛋个体批发商，一般单个客户的销售数量较大，因此销售均价略低；太行禽业向上述非关联个人的销售数量、金额占各期太行禽业未供应给公司部分销售数量、金额的比例均在 90% 以上，占比较高。

在向公司销售种蛋时，太行禽业综合市场行情、自身成本等因素后制定销售价格，由于用于疫苗生产的种蛋综合标准较高，相应销售单价高于其他鸡蛋。此外，由于 2019 年鸡蛋市场整体供不应求，为支持太行禽业发展，保障公司种蛋供应，公司向其采购种蛋价格较高，但不影响公司合并口径成本及费用。

”

三、结合发行人主要原材料替代供应商情况及替代原材料质量，说明发行人对供应商集中情况拟采取的应对措施

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。除种蛋供应商外，公司其他主要原材料存在供应商相对集中的情形。2018-2020 年度，

公司注射器、凝胶、滤芯的供应商家数情况如下：

名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	1 家	1 家	1 家
凝胶	2 家	2 家	2 家
滤芯	1 家	1 家	1 家

注：注射器包括注射器、注射器推杆及胶塞。

2018-2020 年度，公司注射器、凝胶、滤芯的（主要）供应商分别为山东威高集团、格来赛生命科技（上海）有限公司和德国赛多利斯集团；山东威高集团在国内一次性医疗器械供应领域处于领先地位；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；德国赛多利斯集团系国际领先的生命科学和生物制药领域的产品和服务供应商。公司与上述国内、国际的知名供应商形成了多年、良好的合作关系，上述供应商的产品质量能够满足公司疫苗生产质量标准；此外，由于公司疫苗生产规模较大，通过规模化采购的方式通常会享有一定的价格优惠。由于供应商相对集中，如果出现因市场环境波动、市场政策变化等导致上述供应商延迟或停止向公司供货的情形时，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

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；市场上亦存在多家供应商可提供相同质量的产品；例如，山东药用玻璃股份有限公司亦是国内知名的从事药用玻璃包装制品和丁基胶塞系列产品的生产商，默克与格莱赛均属于国际领先的生命科学和生物制药领域的产品和服务供应商。为降低供应商相对集中可能带来的运营风险，公司定期会对同一物料的其他企业进行考评，考评指标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，经综合比选后选择多家优质供应商纳入公司《合格供应商名录》。譬如：除山东威高集团外，公司于 2021 年新增加了山东药用玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司共 2 家注射器供应商；在凝胶方面，公司对博格隆（上海）生物技术有限公司的采购规模逐步扩大；在滤芯方面，默克化工技术（上海）有限公司的滤芯质量同样能满足公司生产所需，公司已将其纳入《合格供应商名录》。

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。

”

四、披露发行人与控股股东华兰生物主要重叠供应商情况，包括但不限于公司名称、基本情况、发行人及控股股东华兰生物各自采购产品、采购金额及占比、采购单价与第三方采购价格差异情况，并说明价格是否公允

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”之“（五）公司与华兰生物供应商重叠的情况”中补充披露公司与控股股东华兰生物主要重叠供应商情况。具体如下：

“

（五）公司与华兰生物供应商重叠的情况

1、公司与华兰生物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
	占共同供应商采购总额比	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同）、过滤	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		器	器	器	
	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

（1）公司与华兰生物的各自采购产品、采购金额及占比

报告期各期，公司自共同供应商采购主要集中在少量供应商中，其中采购规模100万以上的共同供应商分别为6家、9家和14家和10家。报告期内，公司与华兰生物主要重叠供应商的具体情况如下：

单位：万元； %

2021年1-6月							
序号	供应商名称	华兰疫苗			华兰生物		
		产品	金额	占比	产品	金额	占比
1	山东威高普瑞医药包装有限公司	注射器（1ml）等	2,262.50	33.07	注射器（1ml、2.25ml、3ml）等	265.58	9.52
2	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器	943.68	13.79	滤芯、膜包	115.61	4.15
3	深圳九星印刷包装集团有限公司	疫苗用纸包材	686.27	10.03	血液制品用纸包材	166.51	5.97
4	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器（1ml）等	560.89	8.20	注射器5ml，西林瓶	322.55	11.56
5	新乡市倍力科技有限公司	试剂耗材	237.46	3.47	试剂耗材	206.13	7.39

合计		--	4,690.80	68.57	--	1,076.38	38.59
2020年度							
序号	供应商名称	华兰疫苗			华兰生物		
		产品	金额	占比	产品	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（1ml）等	3,880.70	37.42	注射器（1ml、2.25ml、3ml）等	971.38	14.62
2	格来赛生命科技（上海）有限公司	凝胶	1,675.80	16.16	凝胶（与华兰疫苗不同品种）	98.46	1.48
3	德国赛多利斯集团	滤芯、膜包	865.81	8.35	滤芯、膜包	309.84	4.66
4	中央金库	进口物料税款	463.21	4.47	进口物料税款	103.31	1.56
5	深圳九星印刷包装集团有限公司	疫苗用纸包材	396.96	3.83	血液制品用纸包材	297.07	4.47
合计		--	7,282.48	70.23	--	1,780.05	26.80
2019年度							
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器（1ml）等	2,610.63	40.09	注射器（1ml、2.25ml、3ml）等	148.54	2.20
2	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	凝胶	741.71	11.39	凝胶（与华兰疫苗不同产品）	12.86	0.19
3	德国赛多利斯集团	滤芯	566.26	8.70	滤芯	390.82	5.79
4	中央金库	进口物料税款	290.68	4.46	进口物料税款	110.10	1.63
5	北京来福科技有限公司&北京来福赛思科技有限公司	移液器等	172.80	2.65	过滤器等	113.35	1.68
合计		--	4,382.08	67.30	--	775.67	11.49
2018年度							
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器（1ml）	2,056.55	39.27	注射器（1ml、2.25ml、3ml）	265.80	6.75
2	德国赛多利斯集团	滤芯	524.80	10.02	滤芯	191.54	4.87
3	西安环球印务股份有限公司	疫苗用纸包材	233.95	4.47	血液制品用纸包材	86.60	2.20
4	深圳九星印刷包装集团有限公司	疫苗用纸包材	173.87	3.32	血液制品用纸包材	216.20	5.49
5	北京来福科技有限公司&北京来福赛思科技有限公司	试剂盒、移液器等	156.14	2.98	过滤器等	64.40	1.64
合计		--	3,145.30	60.06	--	824.54	20.95

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，大部分采购产品的类别、型号等存在差异。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基本情况

①山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司成立于2000年12月，注册资本45,223.32万元人民币；香港联交所主板上市公司，股票简称：威高股份，股票代码：1066.HK。威高股份的控股股东为威高集团有限公司，实际控制人为陈学利。威高股份的经营范围：医用高分子材料及制品，塑料制品（不含农膜），卫生材料及辅料，体外循环及血液处理设备，注射穿刺器械，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，临床检验分析仪器，电子仪器设备，物理治疗及康复设备，医用冷疗，低温，冷藏设备及器具、大容量注射剂（含血液保养液），……。

②山东威高普瑞医药包装有限公司

山东威高普瑞医药包装有限公司成立于2018年9月，注册资本10,427.5万元人民币，控股股东为香港联交所上市公司威高股份（1066.HK）。山东威高普瑞医药包装有限公司的经营范围：一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；……。

③格来赛生命科技（上海）有限公司

格来赛生命科技（上海）有限公司成立于2019年10月，注册资本128,300万元人民币，贝克曼库尔特香港有限公司（BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED）。格来赛生命科技（上海）有限公司的经营范围：生命科学、生物医药（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、电气电子领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械经营，机电设备、实验室仪器及其零部件、生物试剂（药品除外）、化学试剂（危险化学品详见许可证）的批发、网上零售、佣金代理（拍卖除外）、进出口、仓储（危险品除外）并提供相关配套服务，……。

④德国赛多利斯集团（赛多利斯基泰迪生物技术有限公司&赛多利斯基泰帝（上海）贸易有限公司）

赛多利斯基泰迪生物技术有限公司（SARTORIUS STEDIM BIOTECH S. A. 股票代码：DIM. PA）成立于2007年，由德国赛多利斯公司（SARTORIUS AG）收购法国斯泰迪公司（STEDIM）生物技术业务线所创立。主要控股股东为德国赛多利斯公司。赛多利斯基泰迪生物技术有限公司的主营业务包括生物制药销售和提供制造全过程工艺等，包括细胞培养、发酵、分离、净化、储存、运输等。

赛多利斯基泰帝（上海）贸易有限公司成立于2013年12月，注册资本74万美元，控股股东为德国赛多利斯基泰迪生物技术有限公司（SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH）。赛多利斯基泰帝（上海）贸易有限公司的经营范围：实验室仪器设备、生物仪器设备、环保仪器

设备、制药仪器设备的批发、进出口和佣金代理（拍卖除外）。以上相关自有设备的租赁，上述产品相关配件和软件、实验室试剂（除危险品、药品）、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、进出口和佣金代理（拍卖除外）（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）；提供相关产品的安装、调试、技术咨询、技术服务及售后服务；企业管理咨询、商务信息咨询（除金融信息）；……。

⑤中央金库

中央金库（原中央国库）设立于1950年3月，为中央人民政府为统一国家财政收支而设立的由国家财政部支配的金库，由中国人民银行代理。主要职责包括为国家收取进口设备及物料缴纳的关税、增值税。

⑥深圳九星印刷包装集团有限公司

深圳九星印刷包装集团有限公司成立于1989年9月，注册资本6,456.4万元人民币，控股股东为深交所主板上市公司华润三九（000999.SZ）。深圳九星印刷包装集团有限公司的经营范围：一般项目：生产经营彩盒印刷包装和其它包装用品及商标印刷、设计、制作国内外印刷品广告业务；产品40%外销；国内贸易；经营进出口业务；……。

⑦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）有限公司成立于1995年1月，注册资本8,810万美元，控股股东为通用电气（中国）有限公司。通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司的经营范围：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以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；……。

⑧北京来福科技有限公司

北京来福科技有限公司成立于2014年7月，注册资本10万元人民币，控股股东及实际控制人为罗长兵。北京来福科技有限公司的经营范围：技术服务；技术推广；软件开发；货物进出口；技术进出口；代理进出口；销售生物试剂（审批除外）、化工产品（不含危险化学品）、实验室设备、医疗器械I类、计算机软硬件及辅助设备、电子产品、仪器仪表、文化

用品、五金制品、塑料制品；……。

⑨北京来福赛思科技有限公司

北京来福赛思科技有限公司成立于2012年2月，注册资本50万元人民币，控股股东及实际控制人为罗长兵。北京来福赛思科技有限公司的经营范围：技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询（不含中介服务）；货物进出口、代理进出口、技术进出口；销售化工产品（不含危险化学品）、机械设备、医疗器械I类、计算机软硬件及外围设备、电子产品、仪器仪表、服装、日用品、五金交电、建筑材料；出租商业房屋；……。

⑩西安环球印务股份有限公司

西安环球印务股份有限公司成立于2001年6月，注册资本18,000万元人民币，控股股东为陕西医药控股集团有限责任公司。西安环球印务股份有限公司的经营范围：包装装潢设计、生产和加工各类包装材料；包装装潢印刷品印刷；销售本企业产品；研究与开发在包装领域的新产品；移动网络广告的设计、制作、代理；印刷包装行业的供应链管理；计算机系统集成服务；软件开发；仓储服务；普通货物道路运输；……。

⑪山东省药用玻璃股份有限公司

山东省药用玻璃股份有限公司成立于1993年11月，注册资本59,496.77万元人民币；上海证券交易所主板上市公司，股票简称：山东药玻，股票代码：600529.SH。山东省药用玻璃股份有限公司的控股股东为山东鲁中投资有限责任公司，实际控制人为沂源县财政局。山东省药用玻璃股份有限公司的经营范围如下：许可证范围内医疗器械生产、销售；汽车货运；包装装潢印刷品印刷；药品包装材料和容器注册证范围内的药品包装材料和容器的生产、销售（凭注册证书经营）；成品油零售（限分支机构经营）；（以上项目有效期限以许可证为准）；日用玻璃制品的生产、销售；纸箱加工、销售；玻璃生产专用设备的制造、销售；玻璃包装容器的生产、加工、销售；备案范围内的进出口业务。（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）。

⑫新乡市倍力科技有限公司

新乡市倍力科技有限公司成立于2005年1月，注册资本300万元人民币，控股股东及实际控制人为曹敏。新乡市倍力科技有限公司的经营范围如下：丝螺套生产、销售；化学试剂（不含危险化学品）、玻璃仪器、化工原料（不含危险化学品）、生化试剂（不含危险化学品）；硫酸、盐酸、丙酮、甲苯、二甲苯、2-丁酮、高锰酸钾、乙醇、氢氧化钠批发（无仓储）；第1类、2类、3类医疗器械批发、零售。

（3）采购单价与第三方采购价格差异情况

报告期内，公司与华兰生物存在的重叠供应商主要采购的是注射器、滤芯等生物制品行业范围内的通用材料，双方同一类型的原辅料和包材供应商相对集中，主要由于公司属于“医药制造业”，质量控制贯穿整个生产流程，主要原辅料、包材在使用前均需完成稳定性考察或工艺验证流程，以确保生产过程的连续性和产品质量的一致性，因此更换供应商的成本相对较高。此外，公司通过规模化采购亦可以享受一定的价格优惠。报告期内，公司和华兰生物的采购均遵循了市场化定价原则。公司生产疫苗制品所需注射器全部系1ml预灌封注射器，华兰生物生产血液制品对1ml预灌封注射器的需求量较小。双方与供应商签署的采购协议约定的同类型注射器价格一致，由于公司采购量较大，实际采购价格相应有一定价格折扣。2021年，公司新增加了山东省药用玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司作为注射器的供应商；从采购单价来看，公司对上述两家新增供应商和威高股份的采购单价均遵循市场化定价原则，不存在明显差异。

报告期内，公司与华兰生物采购的滤芯全部来自德国赛多利斯集团，同类型的滤芯采购价格不存在明显差异。双方采购的凝胶全部来自通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司（2020年变更为格来赛生命科技（上海）有限公司），公司采购数量较大，但由于双方采购凝胶的品种差异较大，相应价格也差异较大。

此外，公司与华兰生物向主要共同供应商采购同一类别、型号的原辅料和包材执行相同的价格；以胎牛血清为例，公司与华兰生物向济南海智科技发展有限公司采购胎牛血清的价格均为0.65万元/瓶。对于同一类别、型号的原辅料和包材存在多个供应商时，公司与华兰生物向某一供应商的采购价格与向其他供应商的采购价格不存在明显差异。以纸包材为例，公司与华兰生物均主要向深圳九星印刷包装集团有限公司和西安环球印务股份有限公司进行采购；公司向上述两家供应商采购纸包材的价格区间为12-16元/套；华兰生物由于所需纸包材的规格更多，向上述两家供应商采购纸包材的价格均在8-16元/套之间。

综上，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。

.....。

”

上述公司采购单价与第三方采购价格差异情况发行人已申请豁免披露。

二)、请保荐人、申报会计师对问题（1）-（4）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（5）发表明确意见。

（一）核查程序

针对发行人原材料及供应商情况，申报会计师进行了如下核查程序：

1、取得并查阅了发行人全资子公司太行禽业的成本、费用明细表，发行人外购种蛋的明细表；向发行人相关负责人了解太行禽业的成立背景及目的、外购种蛋平均单价、自产种蛋单位平均成本等；

2、取得并查阅了发行人全资子公司太行禽业所产鸡蛋的销售明细表；

3、取得并查阅了发行人主要原材料、包装材料、辅助材料的采购明细，向发行人相关负责人了解公司主要原材料、包装材料、辅助材料供应商相对集中的原因及合理性，替代供应商情况及替代原材料质量，公司针对供应商相对集中的情况拟采取或已采取的措施等；

4、取得并查阅了发行人关于采购的相关内控制度、流程，报告期内发行人与华兰生物重叠供应商的采购明细表；向发行人相关负责人了解公司与华兰生物存在重叠供应商的原因，双方在采购内容上的差异，发行人与华兰生物向重叠供应商的采购单价与向第三方供应商采购单价的差异；

5、通过互联网等公开渠道检索发行人与华兰生物主要重叠供应商的基本情况，包括成立日期、注册资本、主要股东、经营范围等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人设立太行禽业从事种蛋生产既可以加强对原材料质量的控制力度，又可在一定程度上避免因种蛋市场供应短缺等特殊情况影响公司生产的风险，具有合理性；发行人自产种蛋的单位成本低于外购种蛋的单位采购均价；

2、太行禽业所产鸡蛋中大约50%用于发行人流感疫苗生产外，其余部分按照普通鸡蛋对外出售，主要客户群体系当地的蛋糕房等个体工商户和个体鸡蛋批发商等；报告期内，发行人关联方华兰生物、晟通地产、华兰基因等存在向太行禽业购买鸡蛋用作员工福利的发放；从销售单价来看，由于系按照普通鸡蛋销售，因此太行禽业生产鸡蛋中未供应给发行人部分的平均销售单价普遍较低，具备合理性；

3、发行人在注射器、凝胶、滤芯等主要包装材料、辅助材料采购时存在供应商集中的情形，具备合理性；同时，发行人已通过加强对替代供应商的考核力度、增加对其他供应商的采购规模等有效措施，降低供应商集中可能带来的风险；

4、发行人与华兰生物同属于“医药制造业”，除主要原材料外，双方在注射器、纸包材等包装材料以及凝胶、滤芯等生产耗材上存在供应商重叠的情形；发行人与华兰生物向主

要重叠供应商采购时均遵循了市场化定价原则，采购单价与向第三方的采购单价无明显差异，采购价格公允。

问题 8. 关于销售费用

8.1 申报文件及首轮问询回复显示：（1）报告期内发行人销售人员奖励政策进行了调整，导致发行人销售人员年平均薪酬发生变动。（2）发行人每年与委托运输配送商协商约定运输费标准，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、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。（3）发行人销售费用主要由预提推广服务费构成，2018-2020 年度预提推广服务费占各年销售费用的比例分别为 96.67%、92.12%和 93.34%。报告期内发行人推广服务费持续增长，其中，四价流感病毒裂解疫苗推广服务费率低于发行人其他产品。

请发行人：（1）说明报告期内销售人员工资政策及奖励政策具体变动情况，量化分析 2019 年起暂停对销售人员自主开拓市场的奖励对销售人员薪酬、销售费用及销售收入的影响。（2）披露各期销售人员平均薪酬及与同行业可比公司销售人员平均薪酬、发行人当地平均薪酬差异情况及合理性。（3）披露报告期内发行人各类疫苗配送费单位价格；结合疫苗运送条件等，分析并披露四价流感病毒裂解疫苗的配送费标准通常高于发行人其他疫苗的原因及合理性。（4）披露报告期内发行人推广服务费的具体明细构成，并分析各期金额及占比的变动原因；是否自行组织或通过推广服务商组织召开学术推广会议等，如是，请披露学术会议的类型、召开次数、场均人数、平均场均费用及人均费用情况，并分析与同行业可比公司是否存在差异。（5）披露发行人分产品推广服务平均费率情况并分析差异原因；结合各产品具体推广政策变动及费率确定方式，量化分析各期主要产品平均推广服务费率的变动原因，以及 2020 年发行人推广费用率增长的原因及合理性。（6）分析并披露发行人各期销售费用中预提推广服务费与其他应付款科目的匹配性，各期期后支付金额及占比，是否存在长期挂账未支付情形，如是，请分析原因及合理性。（7）结合各期推广费用实际支出时间，说明发行人递延所得税资产中推广费用各期计税基础计算的准确性，是否符合《企业会计准则》的规定。（8）披露报告期内均发生交易的稳定推广服务商情况，包括但不限于公司数量及占比、对应推广服务费金额及占比，并分析变动原因。（9）披露推广服务商分层的具体情况，包括但不限于各层推广服务商家数及占比、对应推广服务费金额及占比情况，并分析变动原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一)、发行人说明

一、说明报告期内销售人员工资政策及奖励政策具体变动情况，量化分析2019年起暂停对销售人员自主开拓市场的奖励对销售人员薪酬、销售费用及销售收入的影响

报告期内，公司制定了一系列薪酬管理制度，对销售团队采取“基本工资+津贴福利+奖金”的薪酬模式，以销售量和市场份额等为导向，绩效考核以销量、收入为主要考评指标。基本工资是按照销售团队员工的岗位职责、工作标准和员工个人情况确定基本薪酬收入；津贴福利按照员工职级、贡献、加班等情况以及公司统一福利政策综合确定，主要为改善员工生活品质、提高生活保障、解决生活困难、补偿超时工作等；奖金根据当年销售任务进行核算，员工按照销售任务完成情况和个人贡献参与奖金分配。

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗上市，为进一步调动销售人员市场开拓的积极性，鼓励销售人员在部分区域自主开拓市场，公司在2018年9月-2019年9月期间对部分销售人员采用新的薪酬激励政策，按照其在自主开拓区域的销售任务和完成情况发放薪酬，同时不再负担其差旅费。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，相关人员仍然按照公司统一薪酬政策发放薪酬。

报告期内，公司根据疫苗市场需求变化和公司产品销售情况调整了销售人员工资政策及奖励政策。2019年10月起公司暂停对销售人员自主开拓市场奖励，销售人员主要承担销售管理职责，采取基本工资+津贴福利+奖金的薪酬模式。2020年国内民众接种流感疫苗的意愿增强，同时公司加强销售力度，流感疫苗销量大幅增加，当年销售收入达到242,632.89万元，同比增长131.30%。因此虽然公司暂停自主开拓市场奖励，但由于当年销售任务完成情况较好，销售人员人均薪酬同比下降幅度较小，同时由于销售人员数量也有所下降，导致当年销售费用中的职工薪酬同比下降18.03%。此外，由于公司销售费用主要由预提推广服务费构成，职工薪酬的变化对销售费用总额影响较小。综上，2019年10月起公司暂停对销售人员自主开拓市场的奖励对2020年销售人员薪酬、销售费用及销售收入的影响较小，具体情况如下：

项目	2020 年		2019 年		2018 年
	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)
营业收入	242,632.89	131.30	104,898.82	30.68	80,273.82
销售费用	86,525.69	182.68	30,608.60	-9.27	33,734.14
职工薪酬	1,454.53	-18.03	1,774.40	251.05	505.46
销售人员人均薪酬	34.63	-4.36	36.21	57.57	22.98

二、披露各期销售人员平均薪酬及与同行业可比公司销售人员平均薪酬、发行人当地平均薪酬差异情况及合理性

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“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动情况”之“2）职工薪酬”中补充披露如下：

“.....

2018年至2020年，公司与同行业可比公司销售人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	23.56	43.85	20.59
智飞生物	22.97	18.19	13.27
沃森生物	21.13	44.13	31.12
康华生物	34.39	29.64	32.76
成大生物	28.65	未披露	未披露
百克生物	18.98	21.03	20.34
金迪克	13.44	未披露	未披露
平均值	23.30	31.37	23.62
发行人	34.63	36.21	22.98
新乡市城镇在岗职工工资	未披露	5.17	4.99

注：1、上表数据主要来源于可比公司的年度报告或招股说明书、反馈意见回复等公开披露资料计算得出；2、新乡市城镇在岗职工工资数据来自《2020年新乡统计年鉴》。

2018 年和 2019 年，公司销售人员的平均工资处于同行业可比上市公司销售人员平均工资的合理区间内，2020 年公司销售收入大幅增长，相应提高了销售人员奖金，其平均工资高于同行业可比上市公司销售人员平均工资，报告期内公司销售人员平均工资明显高于新乡市城镇在岗职工工资水平，考虑到各公司所在地区经济发展水平以及各公司产品差异和销售情况等，公司销售人员薪酬水平具有合理性。”

三、披露报告期内发行人各类疫苗配送费单位价格；结合疫苗运送条件等，分析并披露四价流感病毒裂解疫苗的配送费标准通常高于发行人其他疫苗的原因及合理性。

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“（四）期间费用构成及变化分析”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”之“（2）疫苗运输及仓储费情况”分析并披露公司各类疫苗配送费单位价格以及四价流感病毒裂解疫苗的配送费标准较高的原因和合理性。具体详见本回复“问题4”之“二、结合发行人相关疫苗产品的销量、运输费用单价、行业政策、发行人与客户合同的约定、同行业可比公司相同或类似疫苗产品的运输费用，量化分析并披露报告期内运输费用增幅明显的原因、合理性与公允性”。

四、披露报告期内发行人推广服务费的具体明细构成，并分析各期金额及占比的变动原因；是否自行组织或通过推广服务商组织召开学术推广会议等，如是，请披露学术会议的类型、召开次数、场均人数、平均场均费用及人均费用情况，并分析与同行业可比公司是否存在差异。

（一）推广服务费的明细构成情况

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）期间费用构成及变化分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动情况”之“1）推广服务费”分析并披露了推广服务费的具体明细构成，具体情况如下：

“③推广服务费的具体明细构成

2018-2020年度，公司各年支付的推广服务费明细构成情况如下：

单位：万元；%

序号	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	销售费用—推广服务费	80,763.05	--	28,195.71	--	32,612.33	--
1.1	当期预提推广服务费	81,479.14	--	29,075.93	--	31,441.63	--
1.2	当期支付推广服务费	34,542.13	100.00	20,593.74	100.00	14,277.41	100.00
1.2.1	其中：推广服务费	29,650.01	85.84	16,966.98	82.39	13,278.43	93.00
1.2.2	仓储及运输费	4,450.04	12.88	1,841.17	8.94	452.65	3.17
1.2.3	咨询费	277.84	0.81	1,751.42	8.50	479.44	3.36
1.2.4	会务费	164.24	0.48	34.17	0.17	66.89	0.47
1.3	当期回冲推广服务费	-35,258.21	--	-21,473.96	--	-13,106.71	--

注：（1）=（1.1）+（1.2）+（1.3）；（1.2）=（1.2.1）+（1.2.2）+（1.2.3）+（1.2.4）。

2018-2020年度，公司依据产品销售收入、与推广服务商约定的各产品推广服务费率以及对推广服务商推广活动的考核情况，在各期分别预提推广服务费31,441.63万元、

29,075.93万元和81,479.14万元，当期预提的推广服务费主要系基于当期的产品推广和销售。同期，公司根据当期收到的客户回款情况、与推广服务商约定的推广服务费支付原则，向推广服务商支付14,277.41万元、20,593.74万元和34,542.13万元推广服务费，并回冲预提推广服务费13,106.71万元、21,473.96万元和35,258.21万元。公司支付的推广服务费主要系基于上一期产品销售的回款情况，支付与预提的差额主要系对推广服务商奖励、扣罚以及由于退货导致的预提推广服务费回冲造成。

公司向推广服务商支付的推广服务费主要以推广服务商产品推广服务及其承担的委托仓储运输费用为主。其中，公司各期为推广服务支付的费用分别为13,278.43万元、16,966.98万元和29,650.01万元，占支付费用总额比例分别为93.00%、82.39%和85.84%；推广服务商承担的委托仓储及运输费分别为452.65万元、1,841.17万元和4,450.04万元，占支付费用总额比例分别为3.17%、8.94%和12.88%。除此之外，推广服务费中亦包含少量的咨询及会务费。

报告期内，公司与业务模式相似的同行业公司针对推广服务费均采用预提方式，相关会计处理符合行业惯例。同行业公司推广费用预提情况具体如下：

可比公司	计提原则	备注
康泰生物	根据康泰生物与其推广商签订的《区域市场推广服务合同》，约定的年度推广费奖励标准以及销售服务费的计算及提取方式，测算并预提“销售服务费及奖励”。	康泰生物将预提的“销售服务费及奖励”计入“其他应付款”。
沃森生物	根据沃森生物与其推广商签订的疫苗推广合同，约定年度推广费和战略合作激励费用需在年度终了后根据实际销售完成情况考核审定结算金额并予支付。故在次年初完成数据统计并测算年度推广费和战略合作激励费用额度，确认并预提当期销售费用，但款项于次年支付。	沃森生物将预提的“市场推广费”、“配送费”、“代理费”和“销售返利”计入“其他流动负债”。

注：资料来源于康泰生物、沃森生物公开披露资料。

”

（二）自行组织或通过推广服务商组织召开学术推广会议的情况

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）期间费用构成及变化分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动情况”补充披露如下：

5) 公司自行组织或通过推广服务商组织召开学术推广会议的情况

①学术会议的具体情况

公司的学术会议依照主办方、参会人员覆盖面、会议议题及规模等可分为全国级会议、省/市地区级会议和区县级会议。其中，全国级会议主要系中华预防医学会联合中国医学科学院、中华医学院、亚太流感联盟等单位主办的年度世界流感科普暨学术大会，会议通常由国家知名院士、各级疾控及临床机构核心人员及传染病预防相关企业参与；省/市地区级会议和区县级会议则系公司主办或推广服务商协助举办的学术推广会议，举办目的主要包括：A、讲解流感流行形势和防控策略，研讨流感疫苗应用知识、解读疫苗管理法、流感防控工作经验交流；B、关于各主要省市流感防控形势、疫苗法解读、全国流行性感胃防控方案解读、全球性流感的发病趋势与流行趋势的分析；C、关于传染病防控、救灾应急处置、学术交流；D、关于四价流感病毒裂解疫苗的临床设计与研究、临床试验及结果分析、流感疫苗的安全接种与科学宣传等。相关会议的费用支出主要依据会议规模、参会人数、会议活动制定，其中住宿费、场地费等根据市场报价制定。

2018-2020年度，由公司自主举办或由少量推广服务商协助举办的学术会议情况如下：

单位：万元

项目		金额	场次	场均费用	场均人数	人均费用
2020 年度	全国级会议	59.36	1	59.36	800	0.074
	省/市地区级会议	173.49	21	8.26	136	0.061
	区县级会议	4.01	3	1.34	37	0.036
	合计/平均	236.86	25	9.47	151	0.063
项目		金额	场次	场均费用	场均人数	人均费用
2019 年度	全国级会议	40.78	1	40.78	500	0.082

项目		金额	场次	场均费用	场均人数	人均费用
	省/市地区级会议	292.12	27	10.82	184	0.059
	区县级会议	14.11	16	0.89	56	0.016
	合计/平均	347.01	44	7.89	145	0.055
项目		金额	场次	场均费用	场均人数	人均费用
2018 年度	全国级会议	60	1	60	1000	0.060
	省/市地区级会议	256.39	23	11.15	214	0.052
	区县级会议	-	-	-	-	-
	合计/平均	316.39	24	13.18	247	0.054

除此之外，推广服务商自主举办的会议，相关费用均由推广服务商自行承担。

②与同行业公司的对比情况

2018-2020 年度，公司举办的学术会议与同行业公司对比情况如下：

时间	百克生物			华兰疫苗		
	会议类型	场次	场均人数	会议类型	场次	场均人数
2020 年	大型会议	4	73	全国级会议	1	800
	中型会议	1	45	省/市地区级会议	20	118
	小型会议	3	4-5	区县级会议	1	40
2019 年	大型会议	12	70	全国级会议	1	500
	中型会议	7	35	省/市地区级会议	27	184
	小型会议	110	4-5	区县级会议	16	56
2018 年	大型会议	7	132	全国级会议	1	1000
	中型会议	10	75	省/市地区级会议	23	214
	小型会议	168	4-5	区县级会议	-	--

注：1、华兰疫苗会议召开场次、场均人数包括自主举办和推广服务商举办；2、百克生物数据来自其审核问询函之回复报告，2020年系1-6月。

2018-2020年度，与同行业公司相比，公司的会议数量呈现场次相对较少、单场人数相对较高的特点，一方面原因是公司为了提升学术推广的效率，另一方面原因是公司系流感疫苗行业领先企业，因此公司十分重视并积极履行流感病毒传染防治、流感疫苗学术法规科普和流感疫苗接种宣传等企业社会责任。因此公司举办的会议多为大型会议。此外，公司的学术会议支出标准与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

会议类型	人均费用			同行业公司标准	
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	项目	支付标准
全国级会议	0.074	0.082	0.060	大型会议 (40 人以上)	0.05 万元/人次
省/市地区级会议	0.061	0.059	0.052	学术推广沙龙 (20-40 人)	0.067 万元/人次
区县级会议	0.036	0.016	--	小型科室会 (10-20 人)	0.067 万元/人次

注：1、华兰疫苗会议人均费用包括自主举办和推广服务商举办；2、同行业公司标准来自百克生物第二次审核问询函之回复报告；3、同行业公司学术推广沙龙、小型科室会的支付标准按照平均每场次支付标准、平均每场次人数统计。

全国级会议方面，报告期内，公司参与中华预防医学会举办的年度会议，参会人均费用水平主要遵循中华预防医学会在会议前制定的参会标准；省/市地区级会议及区县级会议方面，报告期内，公司主办的学术会议主要系参会人数达百人规模的大型会议，人均费用在

160-610元/人之间。根据同行业公司的会议标准，40人以上的大型会议为500元/人次，公司的会议人均费用规模基本符合同行业公司水平。”

五、披露发行人分产品推广服务平均费率情况并分析差异原因；结合各产品具体推广政策变动及费率确定方式，量化分析各期主要产品平均推广服务费率的变动原因，以及2020年发行人推广费用率增长的原因及合理性

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“（四）期间费用构成及变化分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动情况”之“1）推广服务费”分析并披露了推广服务费的具体明细构成，具体情况如下：

“④分产品推广服务费率及其变动情况

2018-2020年度，公司推广服务费平均费率情况如下：

产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感病毒裂解疫苗	37.20%	35.32%	36.16%
四价流感病毒裂解疫苗	34.05%	29.87%	38.02%
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	--	--	72.08%
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	--	--	81.19%

注：1、产品平均推广服务费率=产品预提推广服务费/产品收入。2、计算平均推广服务费率时，仅包含计提推广服务费的二类疫苗销售收入及少量地方免疫规划类疫苗收入。

报告期内，公司各期产品销售的推广服务费率主要由公司结合销售政策与推广服务商协商制定，相关政策制定情况如下：

年度	产品	协议约定的推广服务费率
2018 年	流感病毒裂解疫苗	①实际开票价格低于指导价格时，推广服务费为开票价格与结算底价之间部分的一定比例； ②实际开票价格高于指导价格时，结算底价变为实际开票价格的 45%，推广服务费为开票价格与新结算底价之间部分的一定比例。
	四价流感病毒裂解疫苗	实际开票价格的一定比例。
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	实际开票价格与结算底价中间部分。
2019 年	流感病毒裂解疫苗	①实际开票价格低于或等于指导价格时，推广服务费为开票价格与结算底价之间部分； ②实际开票价格高于指导价格时，推广服务费为开票价格的一定比例。
	四价流感病毒裂解疫苗	指导价格的一定比例。
2020 年	流感病毒裂解疫苗	①实际开票价格低于或等于指导价格时，推广服务费为开票价格与结算底价之间部分；

年度	产品	协议约定的推广服务费率
		②实际开票价格高于指导价格时，推广服务费为开票价格的一定比例。
	四价流感病毒裂解疫苗	注射器包装：指导价格的比例，依照销量规模采取阶梯制，销量越高则对应的比例越高。 西林瓶包装：指导价格的固定比例。

注：1、开票价格即区县级疾控中心采购的中标价格；2、结算底价即公司用于计算推广服务费的最低价格；3、指导价格即公司产品的建议售价；4、公司依据推广服务费率扣除税费等后支付推广服务费。

A、四价流感病毒裂解疫苗

报告期内，公司产品以流感疫苗为主，即四价流感病毒裂解疫苗和流感病毒裂解疫苗。2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗推广费率分别为38.02%、29.87%和34.05%。

2018年，公司旨在产品上市首年激励推广服务商协助公司加强市场开拓力度，因此制定了相对较高的推广费率。当年，公司该产品实际计提的推广费率约为38.02%，考虑到部分地区运费标准较高等因素，2018年四价流感病毒裂解疫苗实际推广费率符合公司推广政策要求。

2019年，由于公司的四价流感病毒裂解疫苗产品已建立了一定客户资源和较好的市场口碑，因此公司结合2019年的生产销售计划，与推广服务商协商后，将推广服务费率下调至30%。当年，公司该产品实际计提的推广付费率约为29.87%，考虑到销售退货及部分地区运费标准较高等因素，2019年四价流感病毒裂解疫苗实际推广费率符合公司推广政策要求。

2020年，公司2019年完成改造的流感疫苗产线投产，公司管理层结合前两年良好的销售情况、国家鼓励接种政策的推行、以及近几年国民接种意愿的回暖，制定了较高的销售生产任务。为了激励推广服务商完成推广目标，公司与其协商制定了与销量挂钩的阶梯制费率，即销量越高则推广服务费率亦随之上升。2020年度，公司销售四价流感病毒裂解疫苗1,942.0万支/瓶，较2019年度大幅提高，销量增幅高达135.48%。因此，根据制定的推广费率政策，公司对推广服务商的费率随着考核销量的增长而提高，实际计提费率约为34.05%，增长具备合理原因。

B、流感病毒裂解疫苗

报告期内，公司主要销售四价流感病毒裂解疫苗，流感病毒裂解疫苗产品收入占营业收入比例逐年下降，分别为12.14%、6.83%和3.13%。2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗平均推广服务费率分别为36.16%、35.32%和37.20%，费率较为稳定。

C、其他产品

2018年，除流感疫苗产品外，公司亦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。由于上述产品市场竞争相对较为激烈，公司制定了较高的推广费服务率。

自2019年起，公司主要销售流感疫苗，逐渐停止了其他产品的生产、推广和销售。”

六、分析并披露发行人各期销售费用中预提推广服务费与其他应付款科目的匹配性，各期期后支付金额及占比，是否存在长期挂账未支付情形，如是，请分析原因及合理性。

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“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债的构成及变化”之“1、流动负债的构成及变化”之“（5）其他应付款”中分析并披露了相关内容，具体情况如下：

“

报告期各期预提推广服务费与其他应付款勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
A、推广服务费	447.94	80,763.05	28,195.71	32,612.33
其中：①当年预提推广服务费	515.89	81,479.14	29,075.93	31,441.63
②当年报销回冲金额	-30,069.64	-35,258.21	-21,473.96	-13,106.71
B、仓储转运费	44.75	3,485.73	-	-
其中：③当年预提推广服务费	44.75	3,485.73	-	-
④当年报销回冲金额	-1,094.09	-257.72	-	-
当年预提减报销回冲（①+②+③+④）	-30,603.09	49,448.93	7,601.96	18,334.92
账面其他应付净额	-30,603.09	49,448.93	7,601.96	18,334.92
勾稽差异	-	-	-	-

注：根据公司与推广服务商签署的推广服务协议，对客户提前回款有对推广服务商的提前回款奖励，对客户延期回款有对推广服务商的延期回款处罚；因此，实际报销的推广服务费与以前年度预提推广服务费会略有差异。

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，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

销售费用-预提推广服务费（负数冲回）

销售费用-推广服务费

贷：银行存款

综上，各期销售费用中预提推广服务费与其他应付款科目相匹配。

报告期各期预提推广服务费期后支付情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预提推广服务费金额	515.89	81,479.14	29,075.93	31,441.63
2018 年支付回冲金额	--	--	--	2,157.84
2018 年支付回冲比例	--	--	--	6.86%
2019 年支付回冲金额	--	--	84.57	18,577.86
2019 年支付回冲比例	--	--	0.29%	59.09%
2020 年支付回冲金额	--	4,010.39	20,545.05	9,015.51
2020 年支付回冲比例	--	4.92%	70.66%	28.67%
2021 年 1-6 月支付回冲金额	--	24,733.19	4,035.93	1,232.76
2021 年 1-6 月支付回冲比例	--	30.36%	13.88%	3.92%
截至 2021 年 6 月末累计支付回冲金额	--	28,743.58	24,665.56	30,983.97
截至 2021 年 6 月末累计支付回冲比例	--	35.28%	84.83%	98.54%

公司2018年度、2019年度预提推广服务费金额分别为31,441.63万元、29,075.93万元；当年支付回冲比例分别为6.86%、0.29%；期后一年内支付回冲比例分别为59.09%、70.66%。主要原因如下：流感疫苗销售主要集中在下半年，公司客户绝大部分系各县（区）级疾控中心，大多数客户的回款周期在4-6个月；按照公司与推广服务商签署的推广服务协议，在公司收到客户回款后才开始向推广服务商支付推广服务费；因此，预提推广费当年回冲的比例较小，主要在期后一年内。2018年度相比2019年度，公司预提推广服务费当年回冲比例较高，系由于2018年公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入占比较高，相比流感疫苗，上述两种疫苗的销售季节性特征不明显。

根据公司与推广服务商签署的推广服务协议，推广服务费一般分两阶段支付：第一阶段，公司在客户回款后向该客户对应推广服务商支付大部分的推广服务费；第二阶段，该推广服务商对应的全部客户回款后，公司支付剩余推广服务商。以2018年四价流感病毒裂解疫苗为例，公司与推广服务商约定的第一阶段、第二阶段的支付比例分别约为87%、13%。此外，公

司与推广服务商签署的推广服务协议中，对客户提前回款、超期回款分别约定有奖励和扣罚条款。2018年度、2019年度预提推广服务费中，截至2021年6月末累计支付回冲比例分别为98.54%、84.83%，未支付部分一方面是由于少数推广服务商因未满足第二阶段的付款条件而暂未支付；另一方面是因为部分客户未按期回款公司对推广服务商的超期回款扣罚。2020年预提推广服务费中，截至2021年6月末累计支付回冲比例为35.28%，比例较低的主要原因是客户尚未回款，推广服务商未满足推广服务协议约定的第一阶段付款条件。

综上，报告期内，公司按约定条件计提推广服务费并按阶段向推广服务商支付推广服务费，公司不存在对推广服务费长期挂账而未支付的情形。”

七、结合各期推广费用实际支出时间，说明发行人递延所得税资产中推广费用各期计税基础计算的准确性，是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）结合各期推广费用实际支出时间

报告期内，各期推广费实际支付金额及时间，具体情况如下：

单位：万元

其他应付款	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
期初账面余额	94,140.48	44,691.55	37,089.59	18,754.67
当年预提推广服务费、仓储转运费	560.64	84,964.86	29,075.93	31,441.63
当年报销回冲金额明细：	-31,163.73	-35,515.93	-21,473.96	-13,106.71
a. 回冲 18 年之前预提	-67.76	-1,687.26	-2,811.53	-10,948.87
b. 回冲 18 年预提	-1,232.76	-9,015.51	-18,577.86	-2,157.84
c. 回冲 19 年预提	-4,035.93	-20,545.05	-84.57	--
d. 回冲 20 年预提	-25,827.28	-4,268.11	--	--
期末账面余额	63,537.39	94,140.48	44,691.55	37,089.59

从上表可以看出，公司对于预计的推广费用在满足有关确认条件时，销售当期应确认为费用，同时确认其他应付款；只有相关支出实际发生、税法允许税前扣除时，才回冲之前对应预提费用，同时冲减其他应付款。

（二）说明发行人递延所得税资产中推广费用各期计税基础计算的准确性

根据会计准则规定，公司对于预计的推广费用在满足有关确认条件时，销售当期应确认为费用，同时确认其他应付款。但根据税法要求，只有相关支出实际发生时，才可以税前扣除，因此该事项产生的其他应付款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. 6. 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

通过上述两个表格可以看出，报告期内推广费的账面价值与公司预提推广费、各期推广费实际支付金额是有密切勾稽关系；推广费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，对于未来期间可税前扣除推广费金额，查阅往年度的所得税汇算报告中充分体现和证实；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充分体现，并得到公司所在地税务局认可；发行人推广费确认的递延所得税资产相关会计处理是合理的，各期推广费用计税基础计算以及递延所得税资产计算金额是准确的。

（三）是否符合《企业会计准则》的规定

《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，可抵扣暂时性差异，是指在确定未来收回资产或清偿负债期间的应纳税所得额时，将导致产生可抵扣金额的暂时性差异。该差异在未来期间转回时会减少转回期间的应纳税所得额，减少未来期间的应交所得税。在可抵扣暂时性差异产生当期，符合确认条件的情况下，应当确认相关的递延所得税资产。可抵扣暂时性差异一般产生于以下情况：资产的账面价值小于其计税基础；负债的账面价值大于其计税基础。

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。

八、披露报告期内均发生交易的稳定推广服务商情况，包括但不限于公司数量及占比、对应推广服务费金额及占比，并分析变动原因。

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“（四）期间费用构成及变化分析”之“1、销售费用”之“（5）主要推广服务商情况”分析并披露了稳定合作的推广服务商情况及变动原因，具体情况如下：

“3）稳定合作的推广服务商情况

公司在从事疫苗产品的销售活动过程中，与推广服务商形成了良好的合作模式和关系。

报告期内，公司稳定合作的推广服务商情况如下：

单位：家；万元；%

预提推广服务费规模	家数分布				预提推广服务费金额分布					
	家数	占比			2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	金额	占比	金额	占比	金额	占比
最近三年连续合作	18	36.73	40.91	36.73	47,723.07	58.57	17,552.18	60.37	17,286.15	54.98
最近两年持续合作	25	51.02	56.82	--	60,879.72	74.72	21,305.40	73.28	--	--

注：同一控制推广服务商合并计算。

2018-2020年度，公司连续三年稳定合作的推广服务商18家，占各年推广服务商数量的36.73%、40.91%和36.73%。上述推广服务商主要均为公司提供流感疫苗产品的推广服务，公司各年对其预提17,286.15万元、17,552.18万元和47,723.07万元，占比分别为54.98%、60.37%和58.57%。

2019年起，公司逐渐停止生产、销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，主要销售流感疫苗。由于公司产品结构出现一定变化，且流感疫苗产品具备一定的季节性特征，其销售周期、产品推广计划等方面有别于公司其他产品，因此公司终止了部分报告期初负责推广乙肝、流脑产品的推广活动，改为主要聘请流感疫苗产品的推广服务商。

从上表数据可见，2019年度，公司对最近三年连续合作的推广服务商预提17,552.18万元，与2018年度的17,286.15万元规模基本相当，主要系上述推广服务商的推广为公司产品实现的销售考核规模与上一年度基本相当。同时，公司当年新聘请的推广服务商亦为公司产品销售带来了增量，公司在2019年对最近两年持续合作的推广服务商预提的推广服务费占比超过70%，公司次年对其预提的费用占比亦超过70%，最近两年稳定合作的推广商系公司流感疫苗产品的主要推广合作方。

自2019年主要经营流感疫苗产品以来，公司与25家推广服务商稳定合作，其中有18家系自报告期初以来持续合作。公司最近两年对上述推广服务商分别预提21,305.40万元、60,879.72万元，占各期预提推广服务费总额超过70%。2020年度预提金额大幅提升，主要系当年公司整体流感疫苗产品销量、收入大幅提升所致。

综上所述，最近三年，公司持续合作的推广服务商预提费用各期占比均超过50%；自公司产品结构变化以来，公司稳定合作的推广服务商预提费用各期占比均超过70%。公司与主要推广服务商持续合作，业务合作稳定。”

九、披露推广服务商分层的具体情况，包括但不限于各层推广服务商家数及占比、对应推广服务费金额及占比情况，并分析变动原因。

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“（四）期间费用构成及变化分析”之“1、销售费用”之“（5）主要推广服务商情况”分析并披露了推广服务商分层情况及变动原因，具体情况如下：

“2）推广服务商分层情况

2018-2020年度，公司推广服务商按照预提的推广服务费规模分层情况如下：

单位：家；万元；%

预提推广服务费规模	家数分布						金额分布					
	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	金额	占预提推广服务费比	金额	占预提推广服务费比	金额	占预提推广服务费比
大于等于 1000 万	20	40.82	5	11.36	7	14.29	69,479.49	85.27	12,083.35	41.56	17,911.41	56.97
大于等于 500 万，小于 1000 万	10	20.41	15	34.09	10	20.41	6,981.20	8.57	10,393.23	35.75	6,915.93	22.00
小于 500 万	19	38.78	24	54.55	32	65.31	5,018.44	6.16	6,599.35	22.70	6,614.28	21.04
合计	49	100.00	44	100.00	49	100.00	81,479.14	100.00	29,075.93	100.00	31,441.63	100.00

注：同一控制推广服务商合并计算。

报告期内，公司主要销售流感病毒疫苗产品。由于流感疫苗产品销售窗口期主要集中在下半年，因此公司通常于每年上半年结合当年疾控中心传染病防治政策、上一年市场销售情况等因素制定当年的销售计划、遴选推广服务商、协商推广服务政策并制定推广考核目标。2018-2020年度，公司分别对49家、44家、49家推广服务商预提推广服务费31,441.63万元、29,075.93万元和81,479.14万元，推广服务商数量及预提推广服务费均呈现先抑后扬的趋势。变动的主要原因如下：

①2018年度

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市，为了在产品上市首年调动推广服务商积极性，协助新产品在有限的季节性销售窗口期内有效的开拓市场，快速地积累客户认知度和市场覆盖率，公司与推广服务商就四价流感病毒裂解疫苗约定了相对较高的推广费率。

2018年，公司销售四价流感病毒裂解疫苗511.25万支/瓶，实现收入59,988.70万元。除流感病毒疫苗产品外，公司2018年亦有推广重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司对当年合作的49家推广服务商预提推广服务费31,441.63万元。

②2019年度

2019年，公司通过上一年度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，经与推广服务商协商后，公司下调了当年的推广服务费率，导致当年预提推广服务费有所下降。

2019年，公司销售四价流感病毒裂解疫苗824.71万支/瓶，实现收入97,124.36万元，销量、收入均较2018年度有所提高。公司自2019年起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，因此与上述产品推广服务商停止了合作，导致当年推广服务商合作家数总额较上一年有所下降。公司对当年合作的44家推广服务商预提推广服务费29,075.93万元。其中：A、公司预提1,000万元以上的推广服务商5家，数量较2018年小幅下降，主要系乙肝、流脑产品停止推广以及各地区市场流感疫苗销售变动引起；B、预提500-1000万元推广服务商数量有所提高，主要系公司2019年度产品收入结构变动，当年四价流感病毒裂解疫苗产品销量及收入提高，因此为公司推广四价流感病毒裂解疫苗的推广服务商预提费用提高；C、预提500万元以下推广服务商有所下降，主要系公司产品收入结构变动，除四价流感病毒裂解疫苗以外产品的销量、收入下降所致。

③2020年度

2020年，公司上一年进行改造的流感疫苗生产线完全投产，公司流感疫苗产能大幅提高。

公司管理层结合2018-2019年度的流感疫苗产品销售情况，并考虑近几年国家出台有关鼓励接种的政策、国民不断加强的接种意愿等因素，审慎地为2020年制定了较高的销售计划。为了完成销售计划，一方面公司与推广服务商协商后采取按疫苗销量挂钩的阶梯费率，增强推广服务商市场开拓的积极性；另一方面，为了进一步提升市场推广的覆盖面和推广力度，公司增加了推广服务商遴选及合作数量。

2020年，公司销售四价流感病毒裂解疫苗1,942.0万支/瓶，销量较上一年提高135.48%，因此公司预提推广服务费金额大幅提高。由于公司整体销量、收入均大幅提高，而公司主要推广服务商在报告期内持续合作，因此公司预提1,000万元以上的推广服务商数量及金额较上年大幅增加，而预提1,000万元以下推广服务商数量及金额有所下降。

综上所述，公司各层推广服务商家数及金额变动与公司产品收入结构、产品销量及收入规模以及推广服务费率密切相关，变动具备合理原因。”

二)、请保荐人、申报会计师发表明确意见

(一) 核查程序

针对发行人的销售费用情况，申报会计师进行了如下核查程序：

1、取得并复核发行人报告期内配送企业与发行人签署的委托配送协议、出具的关于配送产品及配送费单价的说明，分析四价流感病毒裂解疫苗配送费单价较高的合理性；取得并复核发行人疫苗产品的冷链配送记录文件，分析四价流感病毒裂解疫苗的运送条件与其他产品的差异；

2、取得并复核发行人推广服务费明细，分析推广服务费的具体构成明细；取得并复核发行人召开学术会议的原始单据及财务记录，分析发行人学术会议的会议类型、召开次数、场均人数、场均费用及人均费用等情况，并结合同行业公司披露的会议费情况分析发行人会议费的合理性；

3、取得并复核发行人报告期内计提预提推广服务费的财务记录及原始单据，分析发行人各产品的平均推广服务费率，并结合发行人与推广服务商签署的推广服务协议及其约定的主要推广费率政策量化分析推广服务费率的变动原因及2020年大幅提高的合理性；

4、取得并复核发行人报告期预提推广服务费明细、其他应付款明细以及预提推广服务费、期后结算原始单据，核查预提推广服务费与其他应付款的勾稽关系，并统计期后实际支付金额及占比，分析期后支付周期的合理性；

5、取得并复核发行人报告期所得税纳税申报表，结合预提推广服务费明细以及期后各

期推广服务费实际支付情况，逐条比照《企业会计准则第18号——所得税》，复核递延所得税资产中推广费用各期计税基础计算的准确性；

6、获取并查阅发行人报告期内的推广服务商明细表，通过分层的方式分析各期推广商变动情况以及对应推广服务费金额及占比；同时，结合发行人最近三年的产品收入结构、推广服务政策等因素量化分析发行人报告期内及最近两年稳定合作的推广服务商。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人2019年起暂停对销售人员自主开拓市场的奖励对公司销售人员薪酬、销售费用及销售收入的影响较小；

2、发行人报告期各期的配送单价制定均遵循市场化议价，公司四价流感病毒裂解疫苗的配送遵照国家有关疫苗流通的相关法律法规要求执行冷链配送，与其他产品不存在差异，公司四价流感病毒裂解疫苗配送单价较高主要系产品配送定价模式、产品售价等原因所致，其平均配送单价高于其他产品具备合理原因；

3、报告期内，发行人推广服务费的具体明细及其变动具备合理原因，公司的学术推广会议费用符合行业惯例；

4、报告期内，推广服务费率政策均与推广服务商协商制定，发行人主要产品的平均推广服务费率符合公司各期的推广政策，报告期各期的变动以及2020年度的大幅提升具备合理原因；

5、发行人各期销售费用中预提推广服务费与其他应付款科目勾稽相符，不存在长期挂账未支付情形；

6、发行人递延所得税资产中推广费用各期计税基础计算准确，符合《企业会计准则》的相关规定；

7、报告期内，发行人与主要推广服务商均保持稳定合作，相关推广服务商的推广服务费金额及占比变动具备合理原因。发行人各层推广服务商家数、推广费金额及上述占比变动亦具备合理原因。

问题 9. 关于研发费用及开发支出

9.1 申报文件及首轮问询回复显示，（1）报告期内，发行人各期研发人员数量分别为112人、179人、246人，研发人员存在既从事研发工作也从事其他工作的情况，且存在生

产人员与研发人员相互调整的情形。(2)报告期内,发行人研发费用中物料消耗费及临床试验费变动较大。(3)2017年初,冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗进入临床研究阶段,根据发行人研发费用资本化政策,相关研发投入计入开发支出,各期资本化金额分别为825.61万元、453.60万元和553.71万元。

请发行人:(1)说明重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线的生产人员调整至研发人员的人数及对应职工薪酬、占当期研发费用的比例;结合原生产线工艺优化升级的具体内容及对应的研发项目、相关人员发挥的作用,说明相关生产人员转为研发人员的合理性。(2)说明研发人员存在既从事研发工作也从事其他工作的情况是否符合行业惯例,结合相关人员专业技能及从事的具体工作情况,说明相关人员确认为研发人员的谨慎性。(3)结合发行人在研项目情况及各项目对应研发人员,分析并披露报告期内发行人研发人员数量持续大幅增长的原因。(4)结合在研项目进展说明物料消耗费、临床试验费报告期内波动的原因及合理性。(5)结合冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗项目进入开发阶段的具体依据、资本化时点所处药品研发的阶段及研发进程、相关凭证,逐条对照《企业会计准则第6号——无形资产》规定,说明发行人各项研究开发项目发生的开发支出是否满足资本化条件,是否取得内外部证据支持,发行人研发费用资本化政策是否审慎。(6)披露报告期内开发支出摊销费用的会计处理,摊销年限的确定依据,与同行业可比公司是否存在差异;报告期各期末对开发支出进行减值测试的具体过程、关键假设参数,未计提减值准备的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一)、发行人说明

一、说明重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线的生产人员调整至研发人员的人数及对应职工薪酬、占当期研发费用的比例;结合原生产线工艺优化升级的具体内容及对应的研发项目、相关人员发挥的作用,说明相关生产人员转为研发人员的合理性

2019年至今,公司重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线进行工艺优化相关研发工作,具体情况如下:

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度
重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)生产线	平均人数(人)	20	21	30
	职工薪酬(万元)	117.57	175.41	105.34

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
	占当期研发费用的比例 (%)	1.48	1.58	1.44
ACYW135 群 脑 膜炎球菌多糖 疫苗生产线	平均人数 (人)	19	19	29
	职工薪酬 (万元)	77.92	153.76	252.49
	占当期研发费用的比例 (%)	0.98	1.39	3.46

注：1、2019年1月ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线开始工艺优化；2019年8月重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）生产线开始工艺优化；2、平均人数为各月人数的平均值。

2019年1月，在公司研发部门主导下，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线开始工艺优化，该项目旨在通过多糖生产制备和层析工艺优化试验，进一步提高原液纯度和工艺控制水平，进而提升疫苗产品的安全性和有效性。2019年8月，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）生产线开始工艺优化，该项目通过菌种筛选，进一步提升菌种产量，同时针对发酵培养诱导工艺、纯化层析介质更新及工艺更新研究，提升原液浓度，提升疫苗产品关键质量指标体外相对效力。原生产线部分人员作为研发辅助人员同步进入研发项目组，在研发部门管理下主要从事小批量试生产和质量检验等辅助研发工作。因此，上述生产线人员作为研发辅助人员从事研发活动，相应薪酬计入研发费用核算具有合理性。

二、说明研发人员存在既从事研发工作也从事其他工作的情况是否符合行业惯例，结合相关人员专业技能及从事的具体工作情况，说明相关人员确认为研发人员的谨慎性

公司的研发项目均由研发部门承担和管理，对研发人员的界定主要依据员工所属部门和承担职责进行认定，将从事研发活动的研究人员、技术人员和辅助人员认定为研发人员。研究人员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。

在项目研发时，公司会结合项目情况选择符合项目要求的研发人员，包括研究人员、技术人员和辅助人员，上述人员均由研发部门统一管理，在项目研发期间的薪酬也相应纳入研发费用核算。如果相关人员研发任务结束，继续从事其他岗位工作的则由相应部门进行管理，其薪酬相应纳入生产成本或其他费用核算。公司研发人员与非研发人员有明确的部门和岗位职责分工，同一时间不存在研发人员和非研发人员混同的情况。

从同行业公司已披露信息看，各公司未披露研发人员是否存在既从事研发工作也从事其他工作等相关信息。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》中披露，百克生物研发人员包括高级研发人员、实验人员及辅助人员，实验人员和辅助人员主要从事高压、灭菌、洗刷等研发辅助工作；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的审核问询函之回复报告》中

披露，成大生物根据研发部门各项目人员的工资核算各项目的研发人工成本，公司研发人员与非研发人员有明确的部门和岗位职责分工，不存在研发人员和非研发人员混用的情况。根据上述公司已披露信息，公司研发人员的界定与百克生物基本一致，公司研发人员与非研发人员确认上与成大生物基本一致。

综上，公司研发人员在研发项目中承担研发工作，同一时间不存在研发人员和非研发人员混同的情况，相关人员薪酬纳入研发费用核算，将其确认为研发人员具有谨慎性。

三、结合发行人在研项目情况及各项目对应研发人员，分析并披露报告期内发行人研发人员数量持续大幅增长的原因

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”中补充披露如下：

“（5）公司研发人员数量变动的原因

2018-2020年度，公司在研项目对应的研发人员具体情况如下：

序号	在研项目名称	平均研发人员（人）		
		2020 年	2019 年	2018 年
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）	49	43	37
2	吸附破伤风疫苗	27	14	8
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	8	14	6
4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	12	15	20
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	8	9	14
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	8	25	15
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	4	7	9
9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	38	-	-
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	51	-	-
11	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）疫苗生产线工艺优化	21	30	-
12	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线工艺优化	19	29	-
13	流感疫苗工艺优化	10	9	-
14	吸附手足口灭活疫苗	-	3	4
15	高规格乙肝疫苗	-	12	4
16	ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	7

注：平均研发人员为各月人数的平均值。

2018-2020年度，公司研发人员数量增加主要由于研发项目变动所致。2019年，公司研发人员增加主要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生产线和流感疫苗进入工艺优化，相关人员承担工艺优化等研发工作，由研发部门统一管理，导致研发人员有所增加；2020年，公司研发人员增加主要由于当年全球新冠肺炎疫情爆发，公司密切关注国内外疫情的发展，采用三条路线积极推进新型冠状病毒疫苗的研发，其中新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）和冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗项目新增研发人员较多。此外，由于不同研发项目在不同研发阶段所需的研发人员数量也有所波动，导致报告期内各研发项目的人员数量有所变动。”

四、结合在研项目进展说明物料消耗费、临床试验费报告期内波动的原因及合理性

（一）结合在研项目进展说明物料消耗费报告期内波动的原因及合理性

报告期内，公司计入研发费用中的物料消耗费分别为2,415.45万元、1,925.79万元和2,700.08万元和4,756.55万元，具体构成如下：

单位：万元

项目名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
四价流感病毒裂解疫苗	35.37	65.45	565.67	730.73
甲型 H7N9 流感疫苗	-	3.53	21.26	29.15
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	495.51	628.25	367.27	928.83
吸附破伤风疫苗	43.77	81.11	279.21	47.45
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	130.11	438.51	37.20	99.22
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	0.57	7.26	56.59	36.51
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	1,261.38	779.91	-	-
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	4.08	140.09	-	-
新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	498.57	347.69	-	-
现有产品生产工艺优化	2,232.55	208.28	532.78	-
其他研发项目	54.61	-	65.80	543.56
合计	4,756.55	2,700.08	1,925.79	2,415.45

物料消耗费系公司研发部门领用的从事疫苗研发所需的原辅料。疫苗产品的研发周期较长，需经过临床前研究、临床试验研究和上市许可申请等阶段，不同研发阶段对物料消耗的差异较大。

2018-2019年，公司“四价流感病毒裂解疫苗”项目的物料消耗费主要系领用了种蛋、

注射器等物料用于四价流感病毒裂解疫苗的工艺流程优化、验证。随着四价流感病毒裂解疫苗的工艺流程优化、验证工作完成，公司“四价流感病毒裂解疫苗”项目的物料消耗费在2020年度大幅下降。

公司“冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）”项目的研发进度处于临床III期至取得注册批件阶段；“冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）”项目的物料消耗费系公司为完成该疫苗的工艺验证、匹配性试验所消耗的物料。受2018年长生生物事件的影响，狂犬病疫苗的注册审核进度放缓，导致公司2019年度该项目的物料消耗费较低；随着狂犬病疫苗注册审核进度的逐步恢复，同时为完成工艺流程放大试验，该项目2020年度的物料消耗费相比上年增长较快。

公司的吸附破伤风疫苗处于注册批件的申请阶段。2018年底，公司完成原吸附破伤风疫苗生产车间的改造以及生产设备的安装、调试等工作；2019年度，公司为完成吸附破伤风疫苗新生产线的工艺流程优化、验证工作发生的物料消耗费较高。

公司吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗处于临床前研究阶段。2019年1月，公司取得吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗的临床试验通知书，并于2019年5月开始对原生产车间的改造，导致2019年度研发费用较小。2020年7月，公司完成吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗生产车间的改造，并进行工艺的放大，导致当年发生的物料消耗费大幅提高。

2020年度相比2019年度，物料消耗费增加774.29万元，主要来自“新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）”、“冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗”和“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）”共3个新冠疫苗研发项目，截至2020年年末，上述3个新冠疫苗研发项目尚处于临床前研究阶段。

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，并将其生产线用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发。2019年度、2020年度，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎（汉逊酵母）疫苗工艺流程优化阶段的物料消耗费分别为93.01万元和206.81万元。2019年度，公司就流感疫苗开展工艺优化，通过测试不同孔径膜包超滤组合研究提高流感原液纯度的可行性，当年发生物料消耗费439.77万元，导致“现有产品生产工艺优化”项目的物料消耗费金额较大。

2021年1-6月，公司研发费用中物料消耗金额相比2020年度大幅增长，一方面来自新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）、新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）等在研项目物料消耗量的增加，另一方面来自流感疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）等已有疫苗产品生产工艺优化带来的物料消耗金额的增加。

（二）结合在研项目进展说明临床试验费报告期内波动的原因及合理性

报告期内，公司计入研发费用中的临床试验费分别为717.06万元、1,290.63万元、418.47万元和0万元，具体构成如下：

单位：万元

项目名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
四价流感病毒裂解疫苗（儿童）		273.47	1,151.28	58.95
甲型 H7N9 流感疫苗		131.50	119.10	520.41
现有产品生产工艺优化		13.50	20.25	-
其他研发项目		-	-	137.70
合计		418.47	1,290.63	717.06

报告期内，公司研发费用中临床试验费的波动主要与在研项目的研发进度相关。2018年度，公司临床试验费主要来自“甲型H7N9流感疫苗”项目，随着“甲型H7N9流感疫苗”项目临床II期的逐步完成，对应的临床试验费整体呈下降趋势；此外，由于国内已暂无甲型H7N9流感病毒，无法开展临床III期试验，亦导致该项目临床试验费的下降。2019年度，公司临床试验费主要来自“四价流感病毒裂解疫苗（儿童）”项目，随着“四价流感病毒裂解疫苗（儿童）”项目临床III期的顺利完成，2020年度相比2019年度该项目对应的临床试验费呈下降趋势。2018年度，公司其他研发项目发生的临床试验费137.70万元，主要来自“流脑疫苗国际化项目”在国外开展临床试验所发生的费用。

截至2020年年末，公司“新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）”、“冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗”和“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）”共3个新冠疫苗研发项目尚处于临床前研究阶段，未发生临床试验费。

五、结合冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗项目进入开发阶段的具体依据、资本化时点所处药品研发的阶段及研发进程、相关凭证，逐条对照《企业会计准则第6号——无形资产》规定，说明发行人各项研究开发项目发生的开发支出是否满足资本化条件，是否取得内外部证据支持，发行人研发费用资本化政策是否审慎。

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。

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。报告期内，公司仅“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，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021. 06. 30	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗	2,191.68	1,958.20	1,404.49	950.89
合计	2,191.68	1,958.20	1,404.49	950.89

尽管“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”因尚处于III期临床试验过程中，尚未达到研发终点，暂时无法转入无形资产，但仍符合《企业会计准则第6号—无形资产》中资本化的条件，具体分析如下：

（一）符合《企业会计准则第6号—无形资产》第七条的要求

《企业会计准则第6号—无形资产》第七条规定“企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等”。

对于疫苗生产企业，新疫苗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。临床前研究阶段具有周期长、投资大、不确定性高等特点，相对于临床试验、申请注册批件阶段，临床前研究阶段失败的风险相对更高。

尽管临床试验阶段仍存在生产、质量、管理等风险，比如临床样品在生产过程中受原材料、生产设备等因素影响存在失败的风险，比如临床研究中因无合适受试者或由于受试者身体状况、医护人员操作不当等因素导致临床试验中断或终止试验的风险，但是相对于临床前研究阶段，临床试验阶段研发成功的概率更大、确定性更高。因此，“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”将取得临床试验批件并组织开展临床试验作为开发支出的起点符合《企业会计准则第6号—无形资产》第七条的规定。

（二）符合《企业会计准则第6号—无形资产》第九条的要求

根据《企业会计准则第6号—无形资产》第九条“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：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，应当证明其有用性；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”。

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

“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”属于流脑疫苗的一种，公司在流脑疫苗领域具有较丰富的技术储备和积累。公司通过自主研发建立有“多联多价疫苗技术平台”，并依托该平台成功开发并上市了ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗两类流脑疫苗，在流脑疫苗领域具有丰富的技术储备和成熟的研发团队，使得“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”在技术实现上可行性较强。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

流感疫苗是公司的核心产品，公司在流感疫苗市场的占有率一直位居首位，但同时亦造成公司营业收入相对单一的风险。为了降低产品、收入结构相对单一的风险，公司积极向狂犬病疫苗、流脑疫苗、百白破疫苗等其他疫苗领域拓展，增加公司的疫苗产品储备。公司具有完成“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”研发并上市的明确意图。

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，应当证明其有用性

“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”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。

2020年，国内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共3家企业生产的AC结合疫苗获得批签发，另有公司等共5家企业的AC结合疫苗处于临床研究或申报生产阶段。

由于多糖疫苗对2岁以下婴幼儿保护效果不佳，近年AC结合疫苗及AC-Hib联合疫苗所占的比重逐年上升。2018年，我国AC结合疫苗的批签发量为477.45万瓶/支。2020年我国AC结合疫苗的批签发量已达到743.43万瓶/支，批签发量整体呈现增长趋势，产品市场前景较好。

综上，“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”具有较好的市场潜力和发展前景。

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

一方面，公司在流脑疫苗领域具有丰富的技术积累和成熟的研发团队；另一方面，2018-2020年度，公司归属于母公司的净利润合计超过15亿元；最后，“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”的临床试验一直处于稳步推进阶段，截至2020年末，已结束III期临床现场研究，正在撰写临床总结报告。公司具有足够的技术、财务资源和其他资源支持完成“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”的开发工作。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

报告期内，“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”的开发支出主要包括临床试验费、职

工薪酬、材料费等。公司能够可靠计量“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”开发支出的具体明细。

职工薪酬：公司研发部门根据该项目实际参与情况确定研发人员名单，由财务部门将上述人员的研发期间对应的工资、社保及公积金等薪酬费用计入该项目开发支出中的职工薪酬；临床试验费：公司医学注册部确认该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临床试验费，并计入该项目的开发支出；材料费：该项目实施时，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；折旧摊销费用：公司财务部门每月编制固定资产和无形资产折旧摊销表，核算归属于该项目开发支出的折旧和摊销费用金额。

综上所述，公司将“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗项目”取得临床试验批件并组织开展临床试验后的支出资本化，符合《企业会计准则第6号—无形资产》的相关规定，资本化政策合理、谨慎。

公司将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符合行业惯例。以沃森生物为例，沃森生物有关研究与开发支出实施政策为“将仿制药品项目（疫苗）是否取得临床批件作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得临床批件前发生的研究投资于当期费用化（计入研发费用），将取得临床批件后至所研发项目达到预定用途前发生的研发投资于当期资本化（计入开发支出），所研发项目达到预定用途时转入无形资产”。公司正在研发的冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗亦属于仿制疫苗，公司划分开发支出的标准符合行业惯例。此外，报告期各期末，公司开发支出金额分别为950.89万元、1,404.49万元、1,958.20万元和2,191.68万元，占各期非流动资产总额的比例分别为2.50%、2.64%和1.66%和1.53%，占比较小。

六、披露报告期内开发支出摊销费用的会计处理，摊销年限的确定依据，与同行业可比公司是否存在差异；报告期各期末对开发支出进行减值测试的具体过程、关键假设参数，未计提减值准备的合理性。

（一）披露报告期内开发支出摊销费用的会计处理，摊销年限的确定依据，与同行业可比公司是否存在差异

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”中补充披露开发支出摊销的相关内容。具体如下：

“5、开发支出的摊销情况

报告期内，公司计入开发支出的研发项目仅“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”一项。截至2021年6月末，“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”尚处于临床试验阶段，后续开发支出仍在发生，待取得注册批件后才满足从开发支出转入无形资产并进行摊销的条件，报告期内开发支出无需摊销。”

公司冻干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继续进行资本化，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，即预计待冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗取得注册批件时合计形成的无形资产金额为2,400余万元。

公司根据以往生产、销售经验，以及对未来此技术的发展革新预判，再参考同行业可比公司相关专利、非专利技术的使用年限后确定以10年作为使用年限并采用直线法进行摊销，即每年摊销金额约240万元。

同行业可比公司无形资产摊销年限如下：

项目	沃森生物	康华生物	百克生物	金迪克
摊销年限	10年/5-10年	10年	5-10年	5-10年
摊销方法	直线法	直线法	直线法	直线法

与同行业公司相比，公司无形资产的摊销方法、摊销年限不存在明显差异。

（二）报告期各期末对开发支出进行减值测试的具体过程、关键假设参数，未计提减值准备的合理性

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“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“2、非流动资产的构成及变化”之“（5）开发支出”中补充披露相关内容。具体情况如下：

“

1、报告期各期末对开发支出进行减值测试，具体情况如下：

①减值测试的具体过程

减值测试对开发支出可收回金额的估计，应当根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。由于非专利技术交易市场不活跃，目前国内外与“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”技术相似的公开转让案例很少，信息不透明，因此报告各期减值测试的公允价值减去处置费用后的净额无法可靠估计，故采用收益法以该资产预计未来现金流的现值作为其可收回金额，再与各期末账面价值进行比较判断是否减值。

收益法是通过估算资产在未来的预期收益，并采用适宜的折现率折算成现值，然后累加求和，从而得出非专利技术的可回收金额估值的一种评估方法。具体公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{R_i}{(1+r)^i} \times K \times (1-T)$$

式中：P——待估使用权的可收回金额；

R_i ——预测第*i*年相关产品带来的现金流；

n——测试对象的未来收益期；

i——折现期；

T——所得税率；

r——折现率；

K——利润分成率；

2、关键假设参数

（1）折现率

折现率=无风险报酬率+风险报酬率。无风险收益率，参照中国资产评估协会官方网站发布的由中央国债登记结算公司（CCDC）提供的中国国债收益率曲线数据，按照报告期各期末十年期国债收益率确定无风险收益率的近似。

影响风险报酬率的因素包括技术风险、市场风险、资金风险和管理风险。根据无形资产的特点和目前评估惯例，各个风险系数的取值范围在0%-8%之间，最终确定风险报酬率分别为10.46%、10.46%、10.30%。

综上，2018-2020年折现率分别设定为13.69%、13.60%和13.44%。

（2）预计开发支出可收回金额

结合公司目前销售渠道及销售经验、未来该产品的市场占有率及预计售价合理估计未来每年的现金流入；扣除预计“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”开发阶段到产品申报生产阶段开发支出现金流出，剩余现金净流入按照上述折现率计算出净现金流入的现值作为该开发支出可收回金额。其中，单位售价假设为80元/瓶，市场占有率假设为10%。

（3）其他关键假设参数

未来收益期：假设该疫苗未来收益期为10年；所得税率：参考公司目前的所得税率，假定仍为15%；分成率：根据以往经验及对未来的预测，谨慎估计为29%。

3、未计提减值准备的合理性

公司根据上述合理假设，经测算，报告期内各期末该项资产的可回收金额分别为963.09万元、1,681.37万元和2,641.19万元，均高于同期该资产的账面价值。

综上，公司“冻干A 群C 群脑膜炎球菌结合疫苗”形成的开发支出未出现减值迹象，减值测试过程和关键假设参数设置合理，未计提减值的依据充分、合理。”

二)、请保荐人、申报会计师发表明确意见

(一) 核查程序

针对发行人的研发费用及开发支出情况，申报会计师进行了如下核查程序：

1、访谈发行人相关负责人，现场考察重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线，了解相关研发人员从事的工作及发挥的作用；

2、获取并查阅各期各疫苗生产人员及研发人员花名册、工资表，分析各期生产人员与研发人员变动情况；获取并查阅各研发项目的立项书、可行性报告，走访车间生产人员以及研发人员，核查是否存在生产人员划分为研发人员的合理性；

3、访谈研发部门负责人，了解各项目各期进展，对于研发人员人数持续增长的合理性进行评估；

4、获取并查阅各项目研发费用明细表，核查包括但不限于发票、合同、领料单、费用审批单等账务处理原始凭证，对比项目进度分析各项费用波动的合理性；

5、获取并查阅各研发项目的“临床试验批件”，公司对于研发项目的管理制度，从公开平台获取同行业其他可对比公司对于研发费用资本化的政策依据，逐条对照《企业会计准则第6号—无形资产》核查研发费用资本化政策是否审慎；

6、访谈研发人员以及销售人员，从公开平台获取同行业其他可对比公司披露的非专利技术的使用年限，分析发行人相关处于开发阶段的研发项目未来使用年限是否合理以及账务处理是否正确；

7、获取发行人报告期内各期对开发支出进行减值测试的原始数据，访谈相关研发人员及销售人

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人相关生产线进行工艺优化升级后，相关生产人员承担研发工作，作为研发人

员统计具有合理性；

2、发行人同一时间不存在研发人员和非研发人员混同的情况，与同行业公司相比不存在显著差异，相关人员确认为研发人员具有谨慎性；

3、报告期内发行人研发人员数量与研发项目变化情况一致，具有合理性；

4、发行人物料消耗费、临床试验费均用于在研项目，报告期内费用变动与在研项目进展相关，具备合理性；

5、发行人的开发支出资本化会计政策合理、审慎，符合《企业会计准则第6号--无形资产》相关规定；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；

6、发行人对于相关非专利技术的使用年限的选取合理，与同行业可比公司无较大差异；发行人各期末对于开发支出的减值测试方法正确，相关关键参数的选取合理，经测试发行人报告期各期开发支出不存在减值。

问题 10. 关于存货

10.1 申报文件及首轮问询回复显示：（1）报告期各期末，发行人对尚未销售的流感疫苗以及尚未销售但产品有效期小于 6 个月的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗计提存货跌价准备 255.57 万元、4,937.08 万元和 5,298.59 万元，占各期末存货余额的比例分别为 3.16%、46.95%和 53.93%。（2）截至 2018 年末、2019 年末，发行人计入在产品的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗余额分别为 622.09 万元、565.09 万元，该批次疫苗已于 2020 年 9 月进行了集中销毁。

请发行人：（1）结合发行人生产及备货策略，分析并披露发行人存货中疫苗因有效期不足而计提存货跌价准备金额逐年大幅提升的原因及合理性，是否存在产品滞销情形。（2）结合发行人产品质检流程及周期，说明发行人 2018 年 7 月生产的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品长期挂账未放行且未计提减值准备或销毁的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一）、发行人说明

一、结合发行人生产及备货策略，分析并披露发行人存货中疫苗因有效期不足而计提存货跌价准备金额逐年大幅提升的原因及合理性，是否存在产品滞销情形

关于公司计提存货跌价准备金额逐年大幅提升的原因及合理性，公司已在招股说明书

“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”之“②存货减值情况”，具体如下：

“

②存货减值情况

报告期各期末，公司存货跌价准备的期末余额情况如下：

单位：万元

类别	2021. 06. 30		2020. 12. 31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	5,204.07	-	4,037.93	-
在产品	18,438.29	-	-	-
库存商品	5,230.10	5,147.81	5,398.97	5,298.59
低值易耗品	510.33	-	388.63	-
合计	29,382.79	5,147.81	9,825.54	5,298.59
类别	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	3,144.47	-	2,666.48	-
在产品	1,492.54	-	3,084.09	-
库存商品	5,625.69	4,937.08	2,217.30	255.57
低值易耗品	253.75	-	128.77	-
合计	10,516.46	4,937.08	8,096.65	255.57

报告期各期末，公司对于存货的预计可变现净值进行测试，依据存货的可变现净值对存货计提跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备主要来自库存商品。

报告期内，公司销售的疫苗产品包括流感疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），对应的有效期分别为 1 年、2 年和 3 年。公司采用的存货跌价准备计提政策为：截止资产负债表日，所有未销售的流感疫苗全额计提存货跌价；2017 年 12 月 31 日前，未销售的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）有效期小于 3 个月的全额计提存货跌价；2018 年 1 月 1 日后，未销售的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）有效期小于 6 个月的全额计提存货跌价。

报告期各期末，公司存货跌价准备余额的明细如下：

单位：万元；万支/瓶

产品名称	2021. 06. 30		2020. 12. 31	
	余额	数量	余额	数量
流感病毒裂解疫苗	3,359.27	217.98	3,408.97	223.94
四价流感病毒裂解疫苗	1,787.37	107.04	1,889.47	113.16
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	-	-
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	1.17	0.17	0.15	0.06
合计	5,147.81	325.19	5,298.59	337.16
产品名称	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	余额	数量	余额	数量
流感病毒裂解疫苗	3,434.99	216.34	23.61	2.06
四价流感病毒裂解疫苗	151.68	8.57	11.99	0.91
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	1,266.00	90.10	30.09	2.06
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	84.42	28.19	189.88	79.73
合计	4,937.08	343.19	255.57	84.76

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感疫苗的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗。

2019年末相比2018年末，公司存货跌价准备金额大幅增加，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，截至2019年末上述流感病毒裂解疫苗尚未对外出售，公司根据存货跌价准备计提政策于2019年年末将其全额计提存货跌价准备；此外，公司于2019年末将尚未对外出售但有效期小于6个月的90.10万支/瓶的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗全额计提存货跌价准备。2020年末，公司存货跌价准备主要来自上述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，以及截至2020年末尚未对外出售的113.16万支四价流感病毒裂解疫苗。

2020年6月末，公司对在产品中的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗计提存货跌价准备360.77万元，主要原因如下：公司的质量控制贯穿整个研发、采购、生产、销售等流程，按照公司的质量控制流程，疫苗产品在取得批签发后尚需经过公司质保部门验收，验收合格后质保部门向公司仓库下发放行通知，同时在财务处理上将其由在产品转入库存商品，然后方可对外销售；上述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，截至2020年6月末，上述批次的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗有效期已不足6

个月，按照公司存货跌价准备的具体政策，公司将该批次流脑疫苗全额计提了跌价准备。

报告期内，公司的营业收入主要来自流感疫苗，流感疫苗用于预防由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，流感病毒具有突变性强的特点，流感疫苗需根据每年流感病毒类型制定生产，且需每年接种。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，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，每年上半年仅有少量的销售，季节性特征明显。公司当年生产的流感疫苗一般无法在第二年的下半年接种，因此每年年末保持合理的库存商品，不符合流感疫苗的销售特点，公司于每年年末对尚未销售的流感疫苗全额计提存货跌价准备，具备合理性。

根据公司的生产模式，公司销售部门制定流感疫苗销售计划，生产部门根据流感疫苗销售计划制定生产计划并组织生产。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上述 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%。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的产销率分别为 93.38%、99.90%、94.17%。报告期内，公司流感疫苗均保持着较高的产销率，公司流感疫苗不存在滞销的情形。

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。因此，2018-2019 年度，公司部分重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗存在滞销的情形。公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略于 2018 年、2019 年陆续停止了 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎（汉逊酵母）疫苗的生产。

二、结合发行人产品质检流程及周期，说明发行人 2018 年 7 月生产的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品长期挂账未放行且未计提减值准备或销毁的原因

公司对产品实行全生命周期管理并制定有严格的产品质检和放行程序：产品分包装完成后入库储存，同时进行公司内部质量检测，检验合格后申请批签发检验，批签发结束后进入放行环节，质量受权人综合该批产品生产全过程控制情况（从投料到产品入库）、检验结果（包括自检和批签发检验）等诸多因素决定是否放行。

公司于 2018 年 7 月生产了 1 批 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。由于该批产品在生产过程中发生供电闪停的状况，为了最大程度降低风险，公司针对该批产品制定了风险控制措施，包括加倍抽样检测、对产品进行稳定性考察、限制条件放行（根据自检、批签发检验、稳定性结果、市场需求等因素综合考虑是否放行）、制定紧急召回方案等。

该批产品内部检测结果合格并于 2019 年 1 月 15 日获得中检院签发的“生物制品批签

发证明”。尽管产品检测结果合格，但由于该批仍处于稳定性考察监测期，出于风险考虑，公司对该批产品暂缓放行。截至 2019 年 12 月末，所有时间点的稳定性考察结果均符合要求，因此公司未对其计提减值准备。

截至 2020 年 6 月末，该批次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗有效期小于 6 个月，公司根据存货跌价准备计提政策对其全额计提存货跌价准备，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。

二)、请保荐人、申报会计师发表明确意见

(一) 核查程序

针对发行人存货情况，申报会计师进行了如下核查程序：

1、取得并查阅了发行人各期末存货跌价准备的明细表，与发行人相关负责人了解公司的生产模式、销售模式、存货跌价准备计提政策；

2、与发行人相关负责人访谈了解公司的质检流程及周期，2018 年 7 月生产的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品长期挂账未放行且未计提减值准备的原因。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人存货跌价准备金额的大幅增加主要来自 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；发行人的营业收入主要来自流感疫苗，剔除上述 200 万人份流感病毒裂解疫苗的影响，发行人的流感疫苗保持了较高的产销率，发行人流感疫苗不存在滞销的情形；

2、报告期内，发行人的部分重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗存在滞销的情形；公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略于 2018 年、2019 年陆续停止了 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎（汉逊酵母）疫苗的生产；

3、发行人对 2018 年 7 月生产并于 2019 年 1 月获得批签发的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品未放行具备合理性，2019 年末计提减值符合企业存货跌价准备计提政策；截至 2020 年 6 月末，该批次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗有效期小于 6 个月，发行人根据存货跌价准备计提政策对其全额计提存货跌价准备，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。

问题 11. 其他财务问题

11.1 申报文件及首轮问询回复显示：（1）截至 2009 年 10 月发行人向国药集团销售甲

流疫苗金额 16,479.96 万元，至 2016 年末国药集团已支付 12,733.92 万元，剩余 3,746.04 万元尚未支付。2017 年，发行人对该应收账款按照 100%的计提比例全额计提了坏账准备。

(2) 报告期各期末，发行人货币资金金额分别为 1.43 亿元、2.79 亿元、4.12 亿元，且 2019 年末、2020 年末存在购买理财产品而形成的交易性金融资产 2.22 亿元、4.53 亿元。

请发行人：

(1) 说明国药集团剩余 3,746.04 万元未支付的原因及合理性，发行人采取的催收措施，是否存在产品质量纠纷等问题。

(2) 说明发行人货币资金余额较大且使用闲置资金购买银行理财产品情况下，2020 年 4 月新增借款 2 亿元、2021 年 1 月新增借款 3 亿元的原因及合理性，具体借款用途，是否存在其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明货币资金盘点情况，是否存在被挪用情形。

请发行人律师对问题（1）发表明确意见。

回复：

一)、发行人说明

一、说明国药集团剩余 3,746.04 万元未支付的原因及合理性，发行人采取的催收措施，是否存在产品质量纠纷等问题。

2009 年国内出现甲型 H1N1 流感疫情，公司承担了国家 5,200 余万剂甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的生产供应任务，其中国家调拨和国家储备部分的 1,400 余万剂甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗款项国家通过国药集团药业股份有限公司（以下简称“国药集团”）向公司支付。

截至 2012 年末，公司已收到大部分甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗款项，应收账款余额为 3,746.04 万元，因国家未支付上述款项给国药集团，导致国药集团也没有将该笔款项支付给公司，公司已于 2017 年对上述应收账款全额计提了坏账准备。相关甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗均不存在质量纠纷等问题。

公司对国药集团的上述应收账款占报告期各期末资产总额比例不超过 3%，占比较小；上述应收账款系公司报告期外经营产生，不存在对公司报告期内经营业绩产生重大不利影响的情形。

二、说明发行人货币资金余额较大且使用闲置资金购买银行理财产品情况下，2020 年 4 月新增借款 2 亿元、2021 年 1 月新增借款 3 亿元的原因及合理性，具体借款用途，是否存在其他利益安排。

(一) 公司货币资金余额较大且使用闲置资金购买银行理财产品情况下, 2020 年 4 月新增借款 2 亿元、2021 年 1 月新增借款 3 亿元的原因及合理性

1、公司使用闲置资金购买理财产品的原因及合理性

报告期内, 受益于国内民众流感疫苗接种意识的增强, 公司流感疫苗的产销量持续、快速增长, 货币资金余额逐年增加; 为了提高资金利用效率, 公司在保证正常经营前提下利用闲置资金购买了理财产品。2019 年末、2020 年末, 公司购买理财产品而形成的交易性金融资产余额分别为 2.22 亿元、4.53 亿元。

2、2020 年、2021 年公司新增银行借款的原因及合理性

2020 年初, 新型冠状病毒在武汉爆发, 并开始向全国范围内蔓延。党中央、国务院高度重视新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作。我国财政部、人民银行等部门联合下发《关于打赢疫情防控阻击战强化疫情防控重点保障企业资金支持的紧急通知》【财金(2020)5 号】, 人民银行向相关全国性银行和疫情防控重点地方法人银行发放专项再贷款对疫情防控重点保障企业加大资金支持, 向其提供优惠贷款, 且对享受人民银行专项再贷款支持的企业中央财政和省财政给予贴息支持。公司作为疫苗生产企业, 属于疫情防控重点保障企业, 向银行申请疫情防控专项贷款符合相关政策的要求。

为进一步保障公司日常经营资金储备, 加快新型冠状病毒疫苗研发进度, 公司向银行申请了疫情防控专项贷款, 同时上述贷款的利率较低, 取得上述贷款符合公司整体利益。2020 年 4 月、2021 年 1 月, 公司自工商银行新乡分行处先后取得银行借款 2 亿元和 3 亿元, 年利率为 1.85%-2.05%。

综上所述, 公司在货币资金余额较大且使用闲置资金购买银行理财产品情况下, 申请政策性优惠贷款具备合理性。

(二) 具体借款用途, 是否存在其他利益安排

根据公司与工商银行新乡分行签署的《流动资金借款合同》, 借款用途为: 日常经营(医用物资保障)。公司将上述银行借款主要用于“流感疫苗生产供应及疫情保障物资支出”、“新型冠状病毒疫苗的研发”等日常经营活动, 符合疫情防控专项贷款的要求, 不存在其他利益安排。

三、货币资金盘点情况, 是否存在被挪用情形

申报会计师关于发行人货币资金的盘点过程如下:

库存现金的盘点:

1、采用事先不通知的方式实施监盘, 将盘点金额与现金日记账余额进行核对; 2、在非资产负债表日进行盘点时, 将其调整至资产负债表日的金额。

银行存款及其他货币资金的盘点:

1、获取或编制银行存款余额明细表，复核加计是否正确，并与总账数和日记账合计数核对是否相符；2、对定期存款，检查开户证书等原件，检查存单是否为发行人所拥有，是否被质押或限制使用；3、取得发行人银行存款及其他货币资金的银行余额对账单，检查发行人提供的银行对账单是否存在涂改或修改的情况，确定银行对账单金额的正确性，并与银行询证函回函核对，确认是否一致，抽样核对账面记录的已付款金额及存款金额是否与对账单记录一致；4、获取发行人所有银行账户声明书，并检查企业在所有金融机构开立账户的情况，获取发行人征信报告，打印全部信息（详细版），核对有关信息与财务报表的相关信息是否一致；5、对发行人定期存款、银行存款（包括零余额账户和在本期内注销的账户）、其他货币资金（包括银行承兑汇票保证金存款、信用证保证金存款、履约保证金存款等，以及零余额账户和在本期内注销的账户）、借款及与金融机构往来的其他重要信息实施函证程序，对函证实施过程进行控制，询证函由保荐人、申报会计师直接收发或直接跟函并编制发函清单；6、编制银行函证结果汇总表，检查银行回函，并评价函证结果，关注发行人货币资金是否有质押、冻结等对变现有限制、或存放在境外、或有潜在回收风险。

通过执行上述审计程序，报告期内资产负债表日银行函证结果显示发行人定期存款、银行存款、其他货币资金回函直接确认金额占函证样本的比例 100%，除银行承兑汇票保证金存款、信用证保证金存款、履约保证金存款使用受限外，无质押、冻结等对变现有限制、或存放在境外、或有潜在回收风险的款项。

综上，报告期内资产负债表日发行人货币资金盘点情况账证相符，账实相符，不存在被挪用情况。

二)、请保荐人、申报会计师发表明确意见

（一）核查程序

针对发行人其他财务问题申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、向发行人相关负责人了解公司对国药集团应收账款形成的原因，发行人的催收措施等；
- 2、取得并查阅发行人的银行借款协议、关于疫情防控专项贷款的文件；
- 3、向发行人相关负责人了解银行借款的背景、原因、利率、具体用途等，购买理财产品的规模、收益等；
- 4、各报告期末，针对发行人货币资金实施了盘点与函证程序。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、国药集团剩余 3,746.04 万元未支付款项具备合理原因,上述产品不涉及质量纠纷等问题,对公司报告期内经营业绩不产生重大不利影响;

2、发行人在货币资金余额较大的情况下申请银行借款具有合理性,发行人符合申请疫情防控专项借款的要求,不存在其他利益安排;

3、报告期内资产负债表日发行人货币资金盘点情况账证相符,账实相符,不存在被挪用情况。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:



秦霞

中国注册会计师:



胡丽娟

二〇二一年九月十七日