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

《发行注册环节反馈意见落实函》

之回复报告

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）

二零二一年十二月

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2021年11月23日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕011300号）（以下简称“《落实函》”）。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”）、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《落实函》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。

本落实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。

本落实函回复报告的字体说明：

黑体加粗：	**落实函所列问题**
宋体	对落实函所列问题的回复
楷体加粗	**对招股说明书等申请文件的修改**

本落实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

1、关于研发费用资本化 3
2、关于销售费用 27

1、关于研发费用资本化

根据发行人招股书披露，发行人将 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。发行人选取的 7 家科技公司中，仅沃森生物区分创新与仿制药品项目（疫苗），将仿制药品项目（疫苗）取得临床批件作为进入开发阶段时点，其余 6 家公司均以进入Ⅲ期临床试验或取得临床总结报告作为进入开发阶段时点。

请发行人说明：（1）销售、在研的各类疫苗是创新疫苗还是仿制疫苗，在技术路径、各阶段研发支出、试验群体范围和人数、工艺难度、研发周期、研发成功率等各方面与同行业可比公司同类疫苗是否存在显著差异；（2）结合（1）分析“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”这一结论是否准确、合理，发行人将取得临床试验批件并组织开展临床试验作为进入开发阶段时点是否谨慎，是否属于公司报告期及未来均予执行的会计处理原则，或者公司在报告期内的阶段性做法，是否符合《企业会计准则》规定；（3）2017 年之后取得临床试验批件并组织开展临床试验的仅有“冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗”，且发行人报告期产品结构单一，收入主要来源于流感疫苗。请发行人进一步分析公司目前研发能力应对产品结构单一风险所采取的措施能否有效执行，是否充分提示相关风险。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、销售、在研的各类疫苗是创新疫苗还是仿制疫苗，在技术路径、各阶段研发支出、试验群体范围和人数、工艺难度、研发周期、研发成功率等各方面与同行业可比公司同类疫苗是否存在显著差异

（一）发行人销售、在研的各类疫苗分类情况

1、原《药品注册管理办法》的规定

2005年，根据原国家食品药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第17号）规定，药品注册申请包括新药申请、已有国家标准的药品申请、进口药品申请等。具体情况如下：

（1）新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的，按照新药申请管理。

（2）已有国家标准的药品申请，是指生产国家食品药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。

（3）进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

2007年，原国家食品药品监督管理局发布《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号，以下简称“《药品注册管理办法》（2007年）”）规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请等，其中原规定中“已有国家标准的药品申请”变更为“仿制药申请”，具体情况如下：

（1）新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。

（2）仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。

（3）进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

截至本落实函回复出具日，公司在销或已取得注册批件的疫苗注册分类情况如下：

销售项目名称			疫苗类型
在销或已取得注册批件疫苗	1	流感病毒裂解疫苗	仿制类
	2	四价流感病毒裂解疫苗	新药
	3	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	新药
	4	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）疫苗	新药
	5	ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗	仿制类
	6	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗	仿制类

公司上述在销或已取得注册批件的6个疫苗产品中，甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）疫苗按2005年或2007年发布的原《药品注册管理办法》的规定进行新药申请并取得了新药证书，其他疫苗产品按仿制类疫苗进行申请并取得生产批件。

2、《药品注册管理办法》（2020年）及《生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）的规定

2020年，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），规定生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。2007年原国家食品药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》（2007年）同步废止。

同时，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）中的《生物制品注册分类及申报资料要求》，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。

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。公司在研的各类疫苗分类情况如下：

在研项目名称			疫苗类型
在研疫苗	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）	仿制类
	2	吸附破伤风疫苗	仿制类
	3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	仿制类
	4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	仿制类
	5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	仿制类
	6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	创新类
	7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	创新类
	8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	仿制类
	9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	仿制类
	10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	创新类

在研项目名称			疫苗类型
	11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	仿制类

截至本落实函回复出具日，公司在研的11个疫苗产品中，8个为仿制类疫苗，3个为创新类疫苗。

（二）发行人销售、在研的各类疫苗在技术路径、各阶段研发支出、试验群体范围和人数、工艺难度、研发周期、研发成功率等各方面与同行业可比公司的差异情况

1、技术路径

公司已上市和在研的各类疫苗采用的技术路径与同行业可比公司相同或相似疫苗的比较情况如下：

销售、在研项目名称			发行人的技术路径	同行业的技术路径
在销或已取得注册批件疫苗	1	流感病毒裂解疫苗	多步纯化裂解工艺	主要是裂解工艺、少量是亚单位疫苗
	2	四价流感病毒裂解疫苗	多步纯化裂解工艺	主要是裂解工艺
	3	甲型H1N1流感病毒裂解疫苗	多步纯化裂解工艺	裂解工艺
	4	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）疫苗	汉逊酵母多点表达重组蛋白工艺	汉逊或酿酒酵母重组蛋白工艺
	5	ACYW135脑膜炎球菌多糖疫苗	多价多联多糖工艺	多价多联多糖工艺
	6	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗		
在研疫苗	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）	Vero 细胞灌流培养多步纯化灭活工艺	批次培养两步纯化灭活工艺
	2	吸附破伤风疫苗	罐培养吸附蛋白工艺	罐培养吸附蛋白工艺
	3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	多步纯化裂解工艺	国内无上市产品
	4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	多组分多联多价蛋白工艺	国内无上市产品
	5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	多糖蛋白结合工艺	多糖蛋白结合工艺
	6	甲型H7N9流感病毒裂解疫苗	多步纯化裂解工艺	国内无上市产品
	7	甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗	多步纯化灭活工艺	国内无上市产品
	8	冻干b型流感嗜血杆	多糖蛋白结合工艺	多糖蛋白结合工艺

销售、在研项目名称			发行人的技术路径	同行业的技术路径
		菌多糖结合疫苗		
	9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	病毒灭活工艺	病毒灭活工艺
	10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	流感载体减毒工艺	国内无上市产品
	11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	腺病毒载体工艺	腺病毒载体工艺

与同行业公司相比，公司已上市及在研产品中流感病毒裂解疫苗、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）疫苗、人用狂犬病纯化疫苗（Vero细胞）/冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）采用的技术路径与国内已上市同类疫苗的技术路径在工艺流程等方面存在一定差异；四价流感病毒裂解疫苗（儿童）、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、甲型H7N9流感病毒裂解疫苗、甲型H7N9流感全病毒灭活疫苗、冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗国内尚无已上市产品。除上述疫苗外，其他产品与国内已上市同类疫苗的技术路径不存在显著差异。

2、研发支出

截至2021年10月末，发行人在研疫苗产品的各阶段研发支出如下：

在研疫苗产品		研发进度	临床阶段研发投入（万元）			
			Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床	临床后
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）	等待生产批件	--	--	717.16	9,310.60
2	吸附破伤风疫苗	等待生产批件	--	--	361.89	2,192.73
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	等待生产批件	64.68	--	3,988.89	491.89
4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	Ⅰ期临床	59.35	--	--	--
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床试验中	--	--	2,200.61	27.72
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	临床试验中	479.50	1,644.91	--	--
	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗					
7	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	临床前研究	--	--	--	--
8	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	申报临床	--	--	--	--
	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活	临床前研	--	--	--	--

	疫苗	究				
	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）	Ⅰ期临床	222.55	--	--	--

注：1、临床后系指III期临床结束至取得生产批件期间，截至2021年10月末的研发投入金额。

按照原《药品注册管理办法》（2007年），公司上述在研产品中，人用狂犬病纯化疫苗（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按照注册分类中的第15类（即已有国家药品标准的疫苗）进行注册申报，根据药物临床试验批件要求无需进行Ⅰ期和Ⅱ期临床试验，可直接开展III期临床试验；四价流感病毒裂解疫苗（儿童）根据药物临床试验批件要求需要进行Ⅰ期和III期临床试验，无需进行Ⅱ期临床试验。

目前同行业公司在研疫苗产品各阶段研发支出披露信息较少。其中根据康希诺生物股份公司公开披露信息，其类似在研产品的各阶段研发支出情况如下：

疫苗产品		临床阶段研发投入（万元）		
		Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床
1	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌二价结合疫苗（MCV2）	112.53	--	1,564.75
2	ACYW135 群脑膜炎球菌四价结合疫苗（MCV4）	98.81	--	1,964.82
3	吸附无细胞百日咳、白喉和破伤风组分疫苗（DTcP）	I、III 期预算金额约 6,000-7,000 万元，其中 I 期占比约 10-15%	--	I、III 期预算金额约 6,000-7,000 万元，其中 III 期占比约 85-90%

注：上表信息来自2020年6月7日康希诺生物股份公司《关于发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》。

从进入临床试验阶段的支出来看，与同行业公司类似，公司临床阶段的研发支出主要集中在III期临床试验阶段，Ⅰ期、Ⅱ期临床试验费明显低于III期。

3、试验群体范围和人数

按照原《药品注册管理办法》（2007年），不同临床阶段的主要目的如下：Ⅰ期临床，初步的安全性研究；Ⅱ期临床，初步的有效性研究；III期临床，安全性和有效性的进一步研究。不同临床阶段的最低受试者数量如下：Ⅰ期：20例；Ⅱ期：300例；III期：500例。

在实际临床试验中，疫苗生产企业选择受试者数量要高于法规规定的最低受试者数量。以公司为例，在研产品中已完成III期临床试验的疫苗产品试验群体范围和人数如下：

疫苗产品		试验群体范围	人数（人）		
			Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床
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）	9岁以上	-	-	1,500
2	吸附破伤风疫苗	3岁以上	-	-	600
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	6-35月龄	150	-	3,000
4	冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗	2月龄-3岁	-	-	1,800

目前同行业公司在研疫苗产品各阶段试验群体范围和人数披露信息较少。其中根据康希诺生物股份公司公开披露信息，其类似在研产品的各阶段试验群体范围和人数情况如下：

疫苗产品		试验群体范围及人数（人）		
		Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床
1	冻干A群C群脑膜炎球菌二价结合疫苗（MCV2）	3月龄及以上，96人	-	3-23月龄，1,932
2	ACYW135群脑膜炎球菌四价结合疫苗（MCV4）	3月龄及以上，96人	-	3月龄-6周岁，2,520
3	吸附无细胞百日咳、白喉和破伤风组分疫苗（DTcP）	2月龄-6岁，400人左右	-	2月龄-6岁，3,000人左右

注：上表信息来自2020年6月7日康希诺生物股份公司《关于发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》。

与同行业公司类似，从临床试验阶段的试验群体范围及人数来看，Ⅲ期临床试验阶段的试验人数明显高于Ⅰ期和Ⅱ期。

4、研发周期、工艺难度及研发成功率

公司已上市及在研疫苗产品的研发周期、工艺难度如下：

销售及在研项目名称			临床试验获批时间	Ⅰ期临床时间	Ⅱ期临床时间	Ⅲ期临床时间	生产批件获批时间	研发周期（月）	工艺难度
已上市产品	1	流感病毒裂解疫苗	2006.03	/	/	2006.05-2006.10	2008.04	25	裂解程度把控和纯化技术的选择
	2	四价流感病毒裂解疫苗	2015.04	2015.07-2015.11	/	2015.12-2017.05	2018.06	38	裂解程度把控和纯化技术的选择，制品纯度要求更高
	3	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	/	2009.07-2009.09			2009.09	3	裂解程度把控和纯化技术的选择
	4	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）疫苗	2003.10	2004.05-2004.06	/	2004.06-2005.06	2006.12	38	抗原的高效表达和稳定性
	5	ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗	2006.04	2006.04-2006.05	2006.05-2006.06	2006.05-2006.08	2009.06	38	杂质、热原性物质的去除，赋形剂种类和含量的选择
	6	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗	2011.01	/	/	2013.02-2014.04	2018.03	86	
在研产品	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）	2014.01	/	/	2015.03-2016.05	-	-	抗原的高效表达和 DNA 去除
	2	吸附破伤风疫苗	2015.09	/	/	2015.09-2017.08	-	-	毒素脱毒工艺的选择

销售及在研项目名称			临床试验获批时间	Ⅰ期临床时间	Ⅱ期临床时间	Ⅲ期临床时间	生产批件获批时间	研发周期（月）	工艺难度
	3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	2015.04	2015.07-2017.05	/	2017.06-2020.08	-	-	裂解程度把控和纯化技术的选择，制品纯度要求更高
	4	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	2019.01	2021.10-			-	-	抗原组分的选择，脱毒工艺和抗原相容性
	5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	2016.12	/	/	2017.01-2021.07	-	-	杂质、热原性物质的去除，游离多糖与蛋白的去除工艺选择
	6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	2015.01	2015.07-2017.01	2017.01-2018.09		-	-	裂解程度把控和纯化技术的选择
	7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗	2015.01	2015.07-2017.01	2017.01-2018.09		-	-	纯化技术的选择和制剂配方的筛选
	8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	/	/	/	/	-	-	杂质、热原性物质的去除，游离多糖与蛋白的去除工艺选择
	9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	/	/	/	/	-	-	病毒灭活研究、DNA 去除和免疫程序的确定
	10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	/	/	/	/	-	-	给药途径的选择和含量确定
	11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒	2021.07	2021.10-	/	/	-	-	毒种选择、工艺桥接和疫苗保存条件研究

销售及在研项目名称			临床试验获批时间	Ⅰ期临床时间	Ⅱ期临床时间	Ⅲ期临床时间	生产批件获批时间	研发周期（月）	工艺难度
		载体）							

同行业可比公司类似产品的研发周期情况如下：

序号	疫苗产品	公司	临床试验获批时间	生产批件获批时间	研发周期（月）
1	四价鸡胚流感病毒裂解疫苗	成大生物	2017.10	预计 2022 年	-
	四价流感病毒裂解疫苗	金迪克	2013.06	2019.05	71
	四价流感病毒裂解疫苗	华兰疫苗	2015.04	2018.06	38
2	ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗	沃森生物	2006.01	2012.03	74
	ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗	华兰疫苗	2006.04	2009.06	38
3	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗	沃森生物	2006.12	2012.03	63
	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗	智飞绿竹	2007.07	2011.10	51
	AC 脑膜炎球菌多糖疫苗	华兰疫苗	2011.01	2018.03	86

注：1、由于同行业公司产品研发周期数据未完全披露，上表信息为成大生物、沃森生物、金迪克、智飞生物等公司部分产品信息，来自其招股说明书、反馈意见回复、上市公司公告等公开披露信息；2、成大生物生产批件获批时间为其预计提交 NDA（新药上市许可申请）时间。

公司自成立至今，一直从事人用疫苗产品的研发、生产及销售，已上市的疫苗产品涉及病毒、细菌、基因工程三大疫苗领域，在不同研发阶段具有丰富的技术积累、人才储备和研发经验，可为公司在研疫苗的开发成功提供经验参考，有效降低研发项目试错概率、提高研发成功率，从而降低研发的不确定性。对于公司已实质进入临床试验的疫苗产品，前期均已取得足够可靠的数据支持在人体进行有效性和安全性研究，除了不可抗力因素外，风险和不确定性相对较小，研发失败风险总体相对较低。与同行业可比公司类似产品相比，公司四价流感病毒裂解疫苗和ACYW135脑膜炎球菌多糖疫苗的研发周期较短，AC脑膜炎球菌多糖疫苗由于取得临床批件后重新准备检验用样品且申报生产后审批较慢，导致研发周期较长。总体而言公司产品研发进度顺利，体现了公司高效的研发能力。

出于产品保密等因素，同行业公司中较少披露各自疫苗产品的工艺难度。同时由于国内监管机构并未强制要求疫苗研发企业披露临床失败或暂缓信息，同行业公司中也较少主动披露项目失败进展。

二、结合（1）分析“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”这一结论是否准确、合理，发行人将取得临床试验批件并组织开展临床试验作为进入开发阶段时点是否谨慎，是否属于公司报告期及未来均予执行的会计处理原则，或者公司在报

告期内的阶段性做法，是否符合《企业会计准则》规定

（一）公司研发费用资本化会计政策的说明

1、公司的研发费用资本化会计政策

公司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。

2016年年末，公司在细菌类、病毒类、基因工程类等主要疫苗领域已具有多年研发、生产经验，具备相应技术积累和储备，同时公司疫苗产品市场拓展效果初显，销售收入基本保持稳定，具有足够的财务资源等支持完成后续在研疫苗产品的研发工作。因此，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，原研发费用资本化实施政策为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。

同时，由于公司“人用狂犬病纯化疫苗（Vero细胞）”等5个研发项目在2017年之前已取得临床试验批件，并已组织开展临床试验，相关产品开展临床试验的部分研发费用已在2017年之前费用化。基于谨慎性原则，公司将前述在2017年之前取得临床试验批件，并已组织开展临床试验的5个疫苗的后续研发支出继续计

入当期研发费用；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，报告期内仅有“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”的后续研发支出计入了开发支出。

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。

2021年12月22日，公司召开第一届董事会第九次会议、第一届监事会第九次会议审议通过《关于调整公司会计政策的议案》，公司根据会计信息谨慎性原则，参考疫苗行业同行业公司研发支出会计处理方式，结合公司疫苗研发的实际情况，根据《生物制品注册分类及申报资料要求》，按照其分类标准对公司疫苗产品资本化时点进行了调整，调整后的研发费用资本化政策为：“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，进入开发阶段的时点为进入III期临床试验阶段”。针对上述事项，公司独立董事发表了同意本次会计政策变更的独立意见。

上述研发费用资本化时点调整构成会计差错更正，鉴于报告期内公司计入开发支出的仅有仿制类疫苗“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”开展临床试验的相关研发支出，由于该产品根据药物临床试验批件要求无需进行Ⅰ期和Ⅱ期临床试验，公司直接开展III期临床试验，因此报告期内计入开发支出的费用均为III期临床试验费用，本次研发费用资本化时点的调整不会对公司报告期的报表产生影响，因此公司不做追溯调整。

公司资本化时点调整后，创新类疫苗研发支出不予以资本化，仿制类疫苗研发支出资本化时点与康华生物、智飞生物、成大生物和百克生物基本一致。公司研发费用资本化政策与同行业近似，且符合行业特点。

同时，公司已在招股说明书之“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：

“

（2）公司研发费用资本化政策同可比公司的比较情况

公司研发费用资本化具体实施政策为：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，进入开发阶段的时点为进入Ⅲ期临床试验阶段。

报告期内，公司计入开发支出的仅有仿制类疫苗“冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗”开展 III 期临床试验的相关研发支出。

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，**公司创新类疫苗研发支出不予以资本化，仿制类疫苗研发支出资本化时点与康华生物、智飞生物、成大生物和百克生物基本一致，**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。

”

公司在招股说明书之“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”中补充披露如下：

“

（5）开发支出

报告期各期末，开发支出金额分别为 950.89 万元、1,404.49 万元、1,958.20 和 2,191.68 万元，占公司非流动资产总额的比例分别为 2.50%、2.64% 、1.66% 和 1.53%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	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**

2017 年年初，冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗进入 **III 期**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。

”

公司已在招股说明书之“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“（十四）重要会计政策和会计估计的变更”中补充披露如下：

“

1、重要会计政策变更

……

（2）关于无形资产研究与开发费用资本化时点调整

2021年12月22日，公司召开第一届董事会第九次会议、第一届监事会第九次会议审议通过《关于调整公司会计政策的议案》，公司参考疫苗行业同行业公司研发支出会计处理方式，结合公司疫苗研发的实际情况，根据《生物制品注

册分类及申报资料要求》，按照其分类标准对公司疫苗产品资本化时点进行了调整，调整后的研发费用资本化政策为：“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，进入开发阶段的时点为进入Ⅲ期临床试验阶段”。

鉴于报告期内公司计入开发支出的仅有仿制类疫苗“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”开展临床试验的相关研发支出，由于该产品根据药物临床试验批件要求无需进行Ⅰ期和Ⅱ期临床试验，公司直接开展Ⅲ期临床试验，因此报告期内计入开发支出的费用均为Ⅲ期临床试验费用，本次研发费用资本化时点的调整不会对公司报告期的报表产生影响，因此公司不做追溯调整。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重大会计估计变更。

3、前期会计差错更正

公司上述研发费用资本化时点的调整构成会计差错更正，除此之外，报告期内公司没有其他前期会计差错更正。

”

2、公司的研发费用资本化会计政策符合公司实际情况

（1）公司具有较强的研发能力，研发项目失败风险总体相对较低

公司自成立以来一直从事人用疫苗的研发和生产，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。

公司具有较强的研发能力，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。同时，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。

公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗按新药申请并取得了新药证书，具有较为丰富的新药研发经验，同时报告期内公司多数在研产品为仿制类疫苗，已对其安全性和免疫原性的研究相对较为深入，临床试验的设计和开展也具有较多的经验和资料可循，为公司在研疫苗的开发成功提供了经验参考，可有效降低研发项目试错概率、提高研发成功率，从而降低了研发的不确定性。对于公司已实质进入临床试验的疫苗产品，公司研发团队均已在免疫原性和安全性评价等临床前研究阶段解决了各项关键研发和工艺难关，并充分考虑了未来临床试验阶段面临的难点，后期在临床试验阶段面临的风险和不确定性相对较小。

（2）公司I期和Ⅱ期临床试验中投入的研发金额及比例较低，研发费用资本化时点调整对公司整体经营业绩影响较小

目前，同行业公司多以进入III期临床试验或取得临床总结报告作为进入开发阶段时点，公司原研发费用资本化时点是将已取得临床试验批件并组织开展临床试验作为进入开发阶段的时点，因此公司原研发费用资本化时点与可比公司的差异主要在于I期和II期临床试验的研发费用投入。

疫苗产品I期临床试验为初步临床药理学及人体安全性的评价试验，Ⅱ期临床试验为治疗作用初步评价阶段，III期临床试验为在足够样本量基础上的治疗作用确证阶段，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。公司在研产品中已完成III期临床的产品各阶段临床费用情况具体如下：

序号	在研疫苗产品	临床阶段研发投入（万元）			
		Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床	临床后
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）	--	--	717.16	9,310.60
2	吸附破伤风疫苗	--	--	361.89	2,192.73
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	64.68	--	3,988.89	491.89
4	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	--	--	2,200.61	27.72
合计		**64.68**	**-**	**7,268.55**	**12,022.94**

注：上表数据为截至2021年10月末的研发投入金额。

与III期临床试验研发费用投入金额相比，公司在I期和Ⅱ期临床试验中投入的研发金额及比例均较低，研发费用资本化时点调整对公司整体经营业绩影响较小。

同时，报告期内公司计入开发支出的研发项目仅有“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”，截至2021年6月30日，该产品研发费用资本化后计入开发支出的金额为2,191.68万元。由于该产品根据药物临床试验批件要求无需进行Ⅰ期和Ⅱ期临床试验，公司直接开展III期临床试验，因此报告期内计入开发支出的费用均为III期临床试验费用，对公司整体经营业绩影响较小。报告期内，该产品各阶段计入开发支出的研发费用对公司经营业绩影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
I期和II期临床费用	0	0	0	0
III期临床费用	233.48	553.71	453.60	825.61
公司利润总额	-4,766.59	107,405.41	43,207.46	30,135.00
临床费用占利润总额的比例	-4.90%	0.52%	1.05%	2.74%

与同行业可比公司相比，公司研发费用资本化时点调整后，创新类疫苗研发支出不予以资本化，仿制类疫苗研发支出资本化时点与康华生物、智飞生物、成大生物和百克生物基本一致，公司研发费用资本化政策与同行业近似，且符合行业特点。

（3）公司研发项目均具有较好的市场前景，预计能为公司带来良好的经济效益

公司在研产品包括流感疫苗、人用狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗等。其中流感疫苗产品为公司传统优势产品，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。

而人用狂犬病疫苗市场空间亦较大，近年来年批签发量均未低于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。

公司其他在研产品市场空间较大，目前市场需求尚未被满足，均具有良好的市场前景，预计公司产品上市销售后能为公司带来良好的经济效益。

（4）公司具备成功研发相关项目的能力及生产条件

首先，公司具备为在研项目顺利推进的保障能力。公司通过在疫苗行业十余年的经营，积累了丰富的疫苗产品研发、生产及销售经验。其次，公司拥有完善的质量管理体系和丰富的疫苗产业化经验。公司拥有流感疫苗、乙型肝炎疫苗、脑膜炎疫苗等多款疫苗产品产业化经验，拥有严格依照GMP规范进行设计建设的疫苗生产基地。第三，公司生产技术人员具有多年疫苗行业生产、管理相关经验，在保证产品质量的稳定的同时实现高效、低损耗的生产。

综上所述，公司具有较强的研发能力，研发项目失败风险总体相对较低，同时公司原研发支出进入开发阶段的时点与同行业公司的差异主要在于I期和II期临床试验的研发费用投入，由于公司I期和II期临床试验中投入的研发金额及比例较低，对公司整体经营业绩影响较小。公司研发费用资本化时点调整后，创新类疫苗研发支出不予以资本化，仿制类疫苗研发支出资本化时点与康华生物、智飞生物、成大生物和百克生物基本一致，研发费用资本化政策与同行业近似，且符合行业特点。“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”的结论具有准确性和合理性。

（二）公司研发费用资本化会计政策在公司报告期及未来均会予以执行，符合《企业会计准则》规定

公司针对研发支出资本化制定了严格的内部控制制度，并能够严格执行。

首先，公司按照《企业会计准则》等的相关要求，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，进入开发阶段的时点为进入III期临床试验阶段。公司临床试验均按照监管部门的要求制定临床试验计划、与相关临床试验机构签订临床试验协议、对于完成临床试验的项目取得临床试验总结报告，临床阶段划分清晰。

同时，公司各项研发支出均对应具体项目，且与其他费用、成本区分明确。公司在研发项目立项后，按照项目设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。公司根据成本费用支出的范围和标准，执行严格的审批程序，准确核定研发费用。公司根据费用报销制度的审批程序，按照费用报销管理权限由有权人员进行审批，并进行相应的账务处理。对于研发人工费用有完整的人员考勤系统、材料有研发材料领料单、设备折旧有研发设备台账等各类费用发生记录文件。

对于核算至各类项目的研发支出，在满足具体研发支出资本化条件后，公司按照《企业会计准则》的规定，对研发项目进行全过程的评估，对照开发阶段的支出条件，对其是否满足开发支出资本化确认条件进行判断，对公司研发支出资本化时点之前的研发支出全部费用化，资本化时点之后的支出在满足《企业会计准则第6号-无形资产》中开发阶段的支出条件时才予以资本化。

公司所有研发支出均核算至项目，且公司对各在研项目的研发支出均按照项目分类、项目所处的阶段以及资本化政策进行研发支出资本化的判断及会计处理。

公司研发项目核算规范，项目分类划分清晰，项目进度均有明确的节点可区分。公司在报告期及未来都能够执行目前关于研发支出资本化的会计政策。

三、2017年之后取得临床试验批件并组织开展临床试验的仅有“冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”，且发行人报告期产品结构单一，收入主要来源于流感疫苗。请发行人进一步分析公司目前研发能力应对产品结构单一风险所采取的措施能否有效执行，是否充分提示相关风险

2018-2020年度，公司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，公司疫苗产品存在结构相对单一的情形。为应对产品结构单一风险，尽快丰富疫苗产品管线，公司将进一步强化公司研发能力，具体包括：

1、进一步完善研发体系建设。公司将进一步完善现有研发体系，已建立专职研发部门、医学注册部、车间等涵盖从研发立项、临床前研究、临床试验、注册申报到产品上市的产品研发全过程流程体系。公司研发部门主要负责研发项目前期的概念验证、工艺开发、质量标准的确定、研发项目的药效学研究和安全性评价；医学注册部负责临床试验研究的设计和管理、注册申报等。

2、加大对核心研发、技术人员的引进或培养力度。截至2021年6月末，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。公司将继续加大研发人员引进、培养力度，2021年公司已新引进一名具有多年疫苗行业研发经验的研发总监，进一步提升了公司的研发能力。

3、建立有效的激励制度，提升研发团队和研发人员的能动性、创造力。为满足公司对研发创新领域人才的需求，保证公司长远发展和技术创新，公司重视研发人员的培养和人才引进，不断完善、优化适合企业发展需要的人力资源体系和绩效奖励机制。为提高公司产品研发效率和质量，激发、调动研发人员的积极性和创造性，完善人才激励机制，公司已出台《研发项目奖励制度》，对在研发项目、工艺升级、申报专利等方面做出贡献的研发人员给予奖励，进一步提升研发团队和研发人员的能动性、创造力。

4、加强与科研院所、疾控中心合作研发的广度和深度。公司已与中国科学院、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深度合作和共同研发。公司将进一步借助外部机构研发优势，扩展公司研发力量，缩短研发周期，降低了研发成本，实现强强联合、优势互补，加快新产品的研发速度。通过与外部机构的密切合作，进一步加强产品的技术升级与迭代，积极开展前瞻性的研发和工艺技术研究。

综上，公司将采取相关措施积极提升公司研发能力来应对产品结构单一风险，上述所采取的措施能够有效执行。

同时，针对公司产品结构单一的风险，公司已在招股说明书之“重大事项提示”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“

（二）产品结构相对单一的风险

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。**同时由于疫苗产品研发周期长，研发过程复杂，如果公司在研疫苗产品试验进度不及预期或无法成功上市销售，将进一步加剧公司产品结构单一的情形，进而对公司业务及经营业绩造成较大不利影响。**

”

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅《药品注册管理办法》、《生物制品注册分类及申报资料要求的通告》等相关法规规定，了解疫苗制品的分类、临床试验群体范围和人数等相关规定。

2、取得同行业可比公司的招股说明书、落实函回复、年度报告等公开披露资料，查阅同行业可比公司研发资本化的时点、依据、研发周期、研发成功率等内容。

3、取得并审阅发行人提供的关于已上市疫苗、在研疫苗的技术路径、研发支出、试验人数、工艺难点、研发周期、研发成功率等的说明。

4、与发行人相关负责人进行访谈，了解发行人已上市疫苗、在研疫苗的分类、技术路径、试验人数、工艺难度、研发周期及预计研发周期、研发成功率，发行人已上市疫苗、在研疫苗与同行业在上述方面的差异情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人销售、在研的各类疫苗以仿制类疫苗为主，在技术路径、试验人数、工艺难度上与同行业可比公司同类疫苗存在一定差异；由于Ⅲ期临床试验受试者数量远超过Ⅰ期、Ⅱ期，因此Ⅲ期临床试验费亦高于Ⅰ期，公司临床阶段的研发支出主要集中在Ⅲ期临床试验阶段；公司销售、在研的各类疫苗的研发周期差异较大；公司在疫苗研发领域具有丰富的技术积累、人才储备和研发经验，为在研疫苗的研发成功提供了保障。

2、发行人具有较强的研发能力，研发项目失败风险总体相对较低，同时公司原研发支出进入开发阶段的时点与同行业公司的差异主要在于I期和II期临床试验的研发费用投入，由于公司I期和II期临床试验中投入的研发金额及比例较低，对公司整体经营业绩影响较小。公司研发费用资本化时点调整后，创新类疫苗研发支出不予以资本化，仿制类疫苗研发支出资本化时点与康华生物、智飞生物、成大生物和百克生物基本一致，研发费用资本化政策与同行业近似，且符合行业特点；“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”的结论具有准确性和合理性。

3、发行人将采取相关措施积极提升公司研发能力来应对产品结构单一风险，所采取的相关措施能够有效执行。公司已在招股说明书中补充披露相关风险事项。

2、关于销售费用

请发行人说明：（1）推广服务商提供各项服务内容的收费标准及考核指标，说明对不同推广服务商的定价标准是否存在差异，销售目标、销售奖励或销售回款的约定是否符合行业惯例；（2）报告期主要推广服务商是否仅向发行人提供服务，来自发行人的服务收入占其总服务收入的比例；（3）推广服务商分布区域是否合理，负责区域是否存在重叠，推广区域及销售增长匹配性；（4）报告期主要推广服务商服务费率是否存在重大差异，与同行业可比公司是否存在重大差异，如存在，说明原因及合理性；（5）结合上述分析进一步说明销售服务费是否真实、准确、完整，相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、推广服务商提供各项服务内容的收费标准及考核指标，说明对不同推广服务商的定价标准是否存在差异，销售目标、销售奖励或销售回款的约定是否符合行业惯例

（一）公司对推广服务商采用统一的考核指标和定价标准

报告期内，公司对所有推广服务商采用统一的考核指标和定价标准。公司根据统一的销售政策与推广服务商签订协议，与推广服务商约定推广区域内的推广任务量、推广期限、销售回款期限等推广工作考核目标，同时对推广服务商的服务内容进行监督和管理，具体情况如下：

1、公司结合推广服务商负责销售区域往年产品销售情况、当年市场销售预计情况以及推广服务商的推广能力，与推广服务商就负责区域内的产品推广服务任务量进行约定；

2、公司通过区域内的产品销售完成情况及客户回款时间等对推广服务商的考核目标完成情况进行管理，并依据产品销售收入以及推广服务费率确定计提推广服务费的金额。推广服务商在与公司结算前需满足以下条件：（1）在推广期限

内完成协议约定的产品推广任务量、客户回款符合考核目标；（2）提交与推广活动有关的工作材料；（3）向客户销售的疫苗产品已回款。

3、对于满足结算条件的推广服务商，公司首先会对相关推广服务商推广区域内的客户销量及回款情况进行确认，同时为保证推广服务商切实做好推广服务工作，公司制订了推广服务标准，要求推广服务商完成相应工作并提供推广活动相关材料，公司审核后在已确定的推广服务费总额内支付推广服务费。对于满足结算条件的推广服务商，如按推广活动费用标准计算的费用总额超出已确定的推广服务费金额，公司按已确定的金额支付；如推广活动未按公司要求完成，公司将督促推广服务商按要求完成，并在完成后按已确定的金额支付。

公司对推广服务商的主要推广活动内容审核情况及费用标准如下：

服务类型	具体服务	费用标准
拜访类	学术拜访	800元/次
会议类	学术会议	500-1,000元/人/天
	科室会议	5,000元／场
市场调研类	销量及库存统计	2,000元／条
	竞品信息收集报告	根据调研报告的市场价值，确定金额
	区域药品招标信息收集报告	
	市场调研报告	
	市场营销策划报告	

4、对于未完成推广目标或销售回款超期的推广服务商，公司依据协议有权对其推广地区及推广服务费进行调整；对于超额完成推广目标或客户提前回款的推广服务商，公司依据协议有权对推广服务商进行一定奖励。

（二）是否符合行业惯例

在公司的同行业可比公司中，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。报告期内，公司聘请推广商的销售目标、销售奖励或销售回款约定与上述采取相似营销模式的同行业公司对比情况如下：

可比公司	销售目标	销售奖励或回款约定

康泰生物	康泰生物的二类疫苗产品主要采取专业化推广的方式销售，与疫苗推广商签订《市场推广服务合同》在指定区域内推广疫苗产品。在约定区域内，推广商须确保按约定的进度和任务，完成区/县疾病预防控制机构合同的签署（含单次合同）或订单的下达。	根据与推广商签署的《区域市场推广服务合同》中约定的年度发货、覆盖率、回款指标以及完成任务奖励政策计提任务奖励。 销售服务费发放时推广商所负责区域客户需将货款回至公司指定账户；推广商向康泰生物开具合规增值税发票。
沃森生物	沃森生物销售业务采用推广商推广为主的销售模式，委托第三方（推广商）进行疫苗产品推广和服务，与推广商签订《推广服务协议》	各推广商在指定区域内按协议约定的进度和任务完成推广服务工作，沃森生物根据服务完成情况和业绩指标达成情况结算支付市场推广及维护费，主要费用包括推广服务费、信息服务费和商务支持服务费。
康华生物	康华生物境内直销采用“自主营销模式+外部营销模式”的营销模式，由营销团队主导，聘请专业化推广商进行学术推广，向区县级疾病预防控制机构、疫苗接种网点等对疫苗产品进行学术推广，提高疫苗产品市场认知度，以提高销售准入成功率和获得准入资格后疾控中心的订单量	针对推广费用的支付建立《市场推广服务商管理制度》等内控制度并严格执行，康华生物按照推广商提供推广服务内容进行推广费结算，营销部门、财务部门对推广服务内容进行严格审查、权限分离，结算标准参照市场水平，以保障推广商采购推广服务价格公允。
百克生物	百克生物自身营销团队制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商开展具体的市场推广活动	推广费的支付条件：1）积极配合百克生物的各项工作；2）按时寄回《推广服务阶段性执行总结》及证据链材料；3）提供正规的推广服务费发票；
金迪克	金迪克组建了针对其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营销团队进行专业化的推广服务	根据金迪克与第三方专业销售服务机构签订服务协议的约定，销售服务商需提交相应的调研报告、会议相关材料（如签到表、现场照片等）、拜访记录等材料，经销售部门人员验收后确认相应销售服务费。 未对第三方销售机构指定销售目标、销售奖励或销售回款等进行约定。
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，由公司销售团队在上述推广过程中负责推广服务商日常沟通和管理**	**对于未完成推广目标或销售回款超期的推广服务商，公司依据协议有权对其推广地区及推广服务费进行调整；对于超额完成推广目标或客户提前回款的推广服务商，公司依据协议有权对推广服务商进行一定奖励**

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告、问询函回复、年报问询函等公开披露信息。

公司及上述同行业可比公司均主要经营非免疫规划类疫苗产品的研发、生产和销售。依据“一票制”相关法律法规要求，非免疫规划类疫苗产品需直接销售至全国各级疾控中心，除自建销售网络以外，相关企业在销售过程中亦聘请推广服务商开展专业的第三方推广活动，主要以提高公司产品市场认知度、订单量达成量等为目标。

根据公开披露信息，康泰生物在收到客户签署的收货确认函后确认收入的同时，根据与推广商签署的《区域市场推广服务合同》中约定的销售服务费政策计提销售服务费，同时根据约定的年度发货、覆盖率、回款指标以及完成任务奖励政策计提任务奖励；沃森生物与推广商签订《推广服务协议》，各推广商在指定区域内按协议约定的进度和任务完成推广服务工作，沃森生物根据服务完成情况和业绩指标达成情况结算支付市场推广及维护费。

康华生物、百克生物及金迪克也采用聘请推广服务商的方式开展第三方推广活动，其中康华生物推广服务费按照推广商提供推广服务的具体内容结算，其未对推广商设置销售目标；百克生物根据与推广服务商年度服务协议约定的服务费标准，按照推广服务商实际提供的服务与推广服务商进行结算；康华生物和百克生物均未披露其与推广服务商在销售目标、销售奖励或销售回款等方面的约定。金迪克根据与第三方专业销售服务机构签订服务协议的约定，销售服务商需提交相应的调研报告、会议相关材料（如签到表、现场照片等）、拜访记录等材料，经销售部门人员验收后确认相应销售服务费，其未对第三方销售机构指定销售目标、销售奖励或销售回款等进行约定。

综上所述，在公司的同行业可比公司中，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聘请专业推广服务商的方式进行产品推广，在具体推广服务费结算方面各公司根据自身细分产品市场情况，选择了不同的模式。其中公司与推广服务商在销售目标、销售奖励或销售回款等方面的约定康泰生物相似，在根据业绩指标达成情况和服务完成情况结算支付推广服务费方面与沃森生物相似，与康华生物、百克生物及金迪克存在一定差异。整体而言，公司与推广服务商在销售目标、销售奖励或销售回款等方面的约定符合公司实际情况，与同行业可比公司相比不存在重大差异，符合同行业惯例。

二、报告期主要推广服务商是否仅向发行人提供服务，来自发行人的服务收入占其总服务收入的比例

报告期内，公司主要推广服务商向公司提供服务所得收入占其总服务收入的比例情况如下：

推广服务商名称	主要推广区	占比	推广产品

	域	2020 年	2019 年	2018 年	
成都蓉蕴生物科技有限公司	西藏自治区、四川省	58%	53%	-	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
大连久益生物医药科技有限公司	辽宁、吉林、黑龙江	20%	20%	5%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
广东诺华诺康生物医药有限公司	广东省指定区域、海南省	-	10%	35%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
贵阳文泰生物科技有限责任公司	贵州省	100%	-	-	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
河北荣安生物医药科技有限公司	河北省	16%	15%	12%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
河南同康生物科技有限公司	河南省指定地区	79%	78%	11%	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	湖北省	100%	-	-	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解
霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	新疆	97%	90%	80%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
宁波慧谷生物科技有限公司	浙江省	-	-	50%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
宁波润云生物科技有限公司	浙江省	19.5%	14.5%	-	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	山东省	24%	40%-50%		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	山东省	-	-	15%	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	广东省指定地区	5%	3%	1.5%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
上海绎华生物科技有限公司	上海市	-	27%	20%	四价流感病毒裂解疫苗
四川忠敏企业管理有限公司	四川省指定区域	-	-	40%	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	云南省指定地区	30%	18%	26%	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

注：上表所列推广服务商系公司最近三年大额流感疫苗产品推广服务商，包括2018年、2019年计提1,000万以上推广服务费的推广服务商及2020年计提3,000万以上推广服务费的推广服务商；2018年至2020年，上述推广服务商所计提的推广服务费占公司计提推广服务费的比例分别为39.41%、51.02%和63.00%。

疫苗生产企业在与推广服务商合作时，通常会就避免利益冲突事宜作出约定，即禁止推广服务商在同一地区内同时推广其他疫苗企业生产的类似或相同产品，公司与推广服务商在签署推广服务协议时，亦约定了相应的条款。

报告期内，公司主要销售四价流感病毒裂解疫苗。一方面，公司四价流感病毒裂解疫苗市场占有率较高，公司系国内少数生产四价流感疫苗产品的企业之一；另一方面，为公司推广四价流感疫苗产品的推广服务商遵循协议的约定不向

其他疫苗企业提供类似产品的推广服务，因此部分规模有限的推广服务商在与公司合作时主要推广公司所生产的疫苗，向公司提供服务所得收入占其收入比例较高；部分规模较大的推广服务商同时为其他疫苗企业生产的其他类产品提供推广服务，向公司提供服务所得收入占其比例相对较低。

公司主要推广服务商与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心人员不存在关联关系。

三、推广服务商分布区域是否合理，负责区域是否存在重叠，推广区域及销售增长匹配性

（一）推广服务商区域分布合理，负责区域不存在重叠

报告期内，公司主要销售流感病毒疫苗产品，综合考虑各地区往年产品销售情况及推广服务商推广实力，聘请推广服务商负责指定区域的产品推广活动，同一年度内各推广服务商所负责区域不存在重叠情形。截至2020年末，公司推广服务商已覆盖全国约2,500家疾控中心，推广服务商的区域分布合理。

（二）推广区域及销售增长匹配性

2018年至2020年，公司主营业务收入主要来自于疫苗产品销售。其中流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗合计占同期主营业务收入的比例分别为87.00%、99.55%和99.87%，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。

公司在全国各地区的销售收入增长主要由于当地流感疫苗需求增长所致。2018年公司生产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，四价流感病毒裂解疫苗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，上市当年即实现销售511.24万支，且呈现供不应求的态势。2019年度、2020年度，公司根据流感疫苗市场需求的变化，加大四价流感病毒裂解疫苗的生产和销售力度，公司营业收入分别较上年增长30.68%和131.30%，营业收入的增长主要来自四价流感病毒裂解疫苗销量的逐年增加。

公司推广服务费主要受疫苗产品销售收入规模和推广服务费率的影响。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，

为了提高市场推广效率，报告期内公司主要通过专业的推广服务商在全国范围内开展疫苗产品的推广，并按双方约定的比例计提推广服务费。报告期内，公司与各地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，但同一年度内同类疫苗产品的推广服务商均执行一致的推广政策。

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗首年上市，新产品上市要求的市场宣传、产品推广成本较高，相应的推广服务费较高；同时由于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对较为激烈，公司针对上述两个产品制定了较高的推广服务费率。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，推广服务费率有所下调。2020年，公司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。此外，由于部分地区流感疫苗产品按照地方免疫规划类采购或由公司自主开拓，这部分产品主要由公司直接参与招标程序，无需支付推广服务费，导致相关地区推广服务费比例较低。

公司推广区域及销售收入、计提的推广服务费具体情况如下：

单位：万元；%

区域	2020 年			2019 年			2018 年		
	销售收入	推广服务费	比例	销售收入	推广服务费	比例	销售收入	推广服务费	比例
华中地区	43,200.43	14,692.65	34.01	18,382.10	5,334.34	29.02	16,731.65	8,295.28	49.58
华东地区	52,428.17	17,400.97	33.19	28,915.37	8,501.30	29.40	22,129.82	8,053.69	36.39
华南地区	17,636.11	6,025.74	34.17	12,062.79	3,322.92	27.55	7,382.61	3,510.34	47.55
华北地区	35,873.83	9,969.70	27.79	14,942.01	2,686.10	17.98	12,869.08	3,490.34	27.12
东北地区	11,397.77	3,927.95	34.46	5,202.03	1,573.12	30.24	2,968.78	1,354.18	45.61
西南地区	46,368.54	17,155.20	37.00	15,961.79	4,902.08	30.71	10,996.95	4,142.17	37.67
西北地区	35,600.50	12,306.93	34.57	9,299.61	2,756.07	29.64	6,982.95	2,595.63	37.17
海外地区	-	-		-	-		93.73		-
合计	**242,505.35**	**81,479.13**	**33.60**	**104,765.69**	**29,075.93**	**27.75**	**80,155.56**	**31,441.63**	**39.23**

注：销售收入指所在区域内公司疫苗产品的销售收入；比例指所在区域内公司计提的推广服务费与销售收入的比例。

在华中地区、华南地区和东北地区，2018年至2020年当地销售收入的增长主要由于四价流感病毒裂解疫苗产品收入增长所致，而推广服务费变动主要由于各年度不同疫苗产品销售收入变动及销售政策的差异所致。2018年，由于当地重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗销售收入占比较高，导致当年计提的推广服务费比例较高；2019年和2020年，上述地区疫苗销售收入增长主要来自流感疫苗，均根据各产品当年推广政策进行计提，推广服务费与销售情况相匹配。

在华北地区，2018年至2020年公司主要销售流感疫苗，由于北京市等地将部分流感疫苗按照地方免疫规划类采购或由公司自主开拓，这部分产品主要由公司直接参与招标程序，无需支付推广服务费，导致华北地区推广服务费比例较低。除此之外，华北地区各年均根据各产品当年推广政策进行计提，各年度推广服务费率变动主要受当年推广政策和上述无需支付推广服务费产品的销售比例影响，当年推广服务费与销售情况相匹配。

在华东地区、西南地区和西北地区，2018年至2020年公司主要销售流感疫苗，当地销售收入的增长主要由于四价流感病毒裂解疫苗产品收入增长所致，各年均根据各产品当年推广政策进行计提，推广服务费与销售情况相匹配。

总体而言，2018年至2020年公司推广区域内的销售收入增长主要由于当地流感疫苗需求增长所致，推广服务费主要受疫苗产品销售收入规模和推广服务费率的影响，推广服务费与销售情况相互匹配。

四、报告期主要推广服务商服务费率是否存在重大差异，与同行业可比公司是否存在重大差异，如存在，说明原因及合理性

（一）主要推广服务商服务费率情况

公司每年根据市场情况、公司产能及销售计划等因素制定当年的销售政策，公司对同一年度、同一种疫苗的所有推广服务商执行相同的推广政策，主要推广服务商推广服务费率符合相应的推广政策。

自公司的四价流感病毒裂解疫苗在2018年独家上市后，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、财力加大四价流感病毒裂解

疫苗的生产和销售力度，对ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）等其他已上市疫苗产品进行工艺优化并逐渐减少了相关产品的生产。因此自2019年度起，公司主要推广服务商为公司提供的推广活动主要基于四价流感病毒裂解疫苗。

2018年至2020年，公司主要推广服务商的平均推广服务费率分别为45.58%、28.90%和34.35%。其中，2018年度公司主要推广服务商平均推广服务费率较高，且各推广服务商推广服务费率存在一定差异的主要原因系：2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗为第一年上市，新产品上市要求的市场宣传、产品推广成本较高，相应的推广服务费较高，同时公司销售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市场竞争相对激烈，因此公司就上述产品与推广服务商约定了相对较高的推广服务费率。2018年山东实杰生物科技股份有限公司主要推广产品为注射器规格的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），其推广服务费率为78.23%；北京亿苗通生物科技有限公司主要推广产品为西林瓶规格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，其推广服务费率分别为80.21%和69.78%。由于上述两个产品推广服务费率较高，导致两家公司推广服务费计提比例高于其他公司。

2019年以来，由于公司销售的四价流感病毒裂解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，因此该产品的推广服务费率低于公司其他产品。自2019年度起，公司推广服务商主要推广四价流感病毒裂解疫苗，各期主要推广服务商之间的推广服务费率不存在重大差异。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%。考虑到销售退货及部分地区运费标准较高等因素，2019年主要推广服务商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生产线投产，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，推广服务商的服务费计提比例较2019年有所提升。

（二）与同行业可比公司对比情况

报告期内，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	32.21%	30.82%	42.20%
智飞生物	1.29%	1.73%	3.43%
沃森生物	36.03%	36.15%	32.81%
康华生物	30.41%	31.14%	34.02%
成大生物	2.83%	2.94%	3.16%
百克生物	36.91%	39.23%	43.80%
金迪克	30.94%	34.60%	-
均值	**33.30%**	**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未纳入计算；2、上表数据主要来源于可比公司定期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33.30%。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，2019年则低于同行业可比公司平均水平。

2018年公司四价流感病毒裂解疫苗首年上市的市场宣传、产品推广成本较高。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。

五、结合上述分析进一步说明销售服务费是否真实、准确、完整，相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形。

报告期内，公司与推广服务商签署推广服务协议，聘请推广服务商在指定区域内推广公司的疫苗产品。对于推广服务商及其从事的推广活动，公司制定了《推广服务商管理制度》等相关管理制度，据此对推广服务商进行统一管理。

在选择合作的推广服务商时，公司会审查推广服务商的资质、综合实力和合作意向。其中资质审查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等，综合实力主要考察推广服务商的公司证照、注册资本规模、公司人员、专业能力等。

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、市场竞争格局等签署推广服务协议，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。对于同一年度的同一疫苗产品的全部推广服务商，公司执行一致的服务定价标准和考核指标。在支付推广服务费时，公司对推广服务商提交的相应服务工作材料等文件进行审核以确保推广活动开展的真实有效。

报告期内，公司主要通过第三方推广服务商进行产品推广活动，并与推广服务商保持了长期、稳定、良好的合作关系。2018-2020年度，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，呈现逐年上升趋势，公司产品销售开展情况良好，推广服务费分别为32,612.33万元、28,195.71万元和80,763.05万元。公司严格依照约定的推广服务政策以及考核制度对推广服务费进行核算和支付，相关服务费真实、准确、完整。

同时，针对商业贿赂问题，公司与推广服务商在服务协议中明确约定了禁止商业贿赂的条款，推广服务商承诺在为公司开展市场推广服务的过程中，严格遵守国家关于反不正当竞争和商业贿赂的相关法律法规以及公司制定的反商业贿赂的政策，保证推广服务活动的廉洁性。公司亦对内部人员制定了严格的管理制度。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》。报告期内，公司推广活动不存在违法违规的情形，公司不存在直接或间接从事商业贿赂情形。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人与主要推广服务商签署的协议，查阅发行人与推广服务商约定的服务内容及其定价标准、销售目标、奖励政策及回款约定；查阅同行业可比公司公开披露信息，对比发行人是否符合行业惯例；

2、走访发行人主要推广服务商，取得主要推广服务商出具的有关于向发行人提供服务所得收入占其服务总收入比例的书面说明；

3、取得并查阅发行人与主要推广服务商签署的协议，查看推广服务商区域分布情况并评估其合理性、检查区域是否重叠；取得并复核发行人推广区域产品销售统计表，核查推广区域销售增长匹配性；

4、取得并查阅发行人主要推广服务商费率统计表，对比各期主要推广服务商服务费率是否存在重大差异；查阅同行业可比公司公开披露信息，对比发行人是否符合行业平均水平；

5、取得发行人与主要推广服务商签署的协议，检查有关防范商业贿赂的条款内容；取得并复核发行人销售人员签署的廉洁自律承诺书；查阅公开渠道信息，检查发行人是否存在推广活动违法违规的情形；取得并复核市场监督管理局等有关部门向发行人出具的无违法证明；

6、取得并复核发行人对主要推广服务商计提推广服务费的原始单据，取得主要推广服务商有关推广服务资料，核查推广服务费是否真实、准确、完整。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人对不同推广服务商执行的定价标准、考核标准不存在差异，发行人聘请推广服务商的销售目标、销售奖励或销售回款的约定符合行业惯例；

2、发行人主要推广服务商向发行人提供服务收入占其总服务收入比例合理，部分规模有限的推广服务商在与公司合作时主要推广公司所生产的疫苗，具备合理性；

3、发行人推广服务商分布区域合理，负责区域不存在重叠，推广区域及销售增长具有匹配性；

4、报告期各期，发行人主要推广服务商的费率不存在重大差异，与同行业可比公司不存在重大差异；

5、发行人推广服务费真实、准确、完整，相关推广活动不存在违法违规情形，发行人不存在直接或间接商业贿赂的情形。

（本页无正文，为华兰生物疫苗股份有限公司《关于<发行注册环节反馈意见落实函>之回复报告》之签章页）

华兰生物疫苗股份有限公司

2021年 12月23 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于<发行注册环节反馈意见落实函>之回复报告》之签章页）

保荐代表人（签字）：

贾　鹏　　刘晓宁

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 12 月 23 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发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，了解发行注册环节反馈意见落实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，发行注册环节反馈意见落实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12月23日