创业板风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

华兰生物疫苗股份有限公司

（Hualan Biological Bacterin Inc.）

（河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

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

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票不超过 4,001 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【 】元
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	超过 40,000 万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）行业技术升级迭代的风险

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

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

（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。**

（三）竞争不断加剧的风险

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

下滑。2020 年，我国流感疫苗的接种率约 4.1%，不足美国的 1/10，未来流感疫苗市场空间广阔。目前四价流感病毒裂解疫苗是国内流感疫苗的主流产品，与同行业疫苗企业相比，公司在生产规模、客户积累、产品质量、研发能力等方面具有较强的竞争优势；公司生产的流感疫苗在短期内不存在被同行业对标产品替代的风险。但是随着其他竞争对手对标产品的上市销售，公司面临着行业竞争日益激烈导致利润大幅下滑甚至亏损的风险。

（四）产品质量风险

人用疫苗产品直接关乎国民健康水平、生活幸福指数等重要社会指标，其产品质量尤其重要。报告期内，公司生产的疫苗产品均符合监管机构质量标准，并且获得了相关机构授予的生产许可证与疫苗药品注册证书。

1、疫苗产品质量控制不足导致产品出现质量问题的风险

未来，随着公司疫苗生产规模的不断扩大，若公司对疫苗的生产、流通、仓储等环节的质量控制方面工作出现纰漏，则存在可能导致疫苗产品出现质量问题的风险，一方面可能存在对受种者健康造成损害的风险，另一方面可能严重影响公司生产经营的开展、损害公司品牌声誉。

2、疫苗接种异常反应的风险

通常，由于受种者个体因素，合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后也可能造成受种者机体组织器官、功能损害，这一相关各方均无过错的药品不良反应又被称为“预防接种异常反应”。

报告期内，公司处置产品预防接种异常反应合计 107 例，赔偿金额合计 362.55 万元。未来，随着公司多种疫苗产品上市流通，由于受种者个体因素变化、产品技术变化、接种人员未依照规范操作等原因引起不良事件，导致受种者将不良反应归咎于疫苗质量，则可能导致公司商业化疫苗产品暂停销售、相关批准撤回或收到监管部门处罚等情形，对公司声誉、盈利能力造成重大不利影响。

（五）经营业绩难以保持持续快速增长的风险

2018-2020 年度，公司分别实现营业收入 80,273.82 万元、104,898.82 万

元、242,632.89 万元，实现净利润 27,014.78 万元、37,529.77 万元、92,490.91 万元，营业收入及净利润均呈现快速增长趋势，主要得益于四价流感病毒裂解疫苗的上市。公司自成立以来，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，尤其在流感疫苗方面，公司的研发、技术优势处于国内领先地位。公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗自 2018 年在国内上市至今，销售规模持续增长。但随着其他竞争对手对标产品的陆续上市，流感疫苗市场的竞争将日趋激烈，若公司无法在技术创新、市场开拓、产品质量等方面持续保持竞争优势，公司将面临着经营业绩无法保持持续快速增长的风险。

二、关于本次发行的承诺事项

本公司及相关责任主体按照现行法律法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括：股份锁定的承诺、本次发行涉及的关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，填补被摊薄即期回报的措施及承诺，欺诈发行的承诺，利润分配政策的承诺，依法承担赔偿或赔偿责任的承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施等重要承诺事项。上述承诺详见本招股说明书“第十三节 附件”之“一、备查文件”之“（六）与投资者保护相关的承诺及措施”。

三、本次发行后公司的利润分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例、未来 3 年具体利润分配计划和长期回报规划，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”。

四、华兰生物分拆华兰疫苗上市符合《分拆若干规定》的各项规定

（一）上市公司股票境内上市已满 3 年

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

上市已满3年”的要求。

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

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

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

单位：亿元

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

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

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

单位：亿元

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

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

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

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股

股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告

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

上市公司及其控股股东、实际控制人最近36个月内未受到过中国证监会的行政处罚，上市公司及其控股股东、实际控制人最近12个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

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

综上，上市公司及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条要求。

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

华兰生物不存在使用最近3个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近3个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为华兰疫苗的主要业务和资产的情形。

华兰疫苗主要从事疫苗的研发、生产及销售，不属于主要从事金融业务的公司。

综上，华兰生物及拟分拆所属子公司符合本条要求。

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

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

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

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

1、本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

（1）聚焦主营业务，全面均衡发展

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

（2）提升融资效率，发挥子公司上市平台优势

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

（3）增强研发实力，提升市场竞争力

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

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

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

（1）同业竞争

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

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

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

二、本公司承诺不会利用本公司作为华兰疫苗控股股东的地位，损害华兰

疫苗及华兰疫苗其他股东的合法权益。

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

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

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

“一、本公司将继续从事疫苗研发、生产和销售业务。

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

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

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

（2）关联交易

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

例较小。

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

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

本次分拆上市后，华兰生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并持续保持华兰生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害华兰生物利益和其他股东（特别是中小股东）的合法权益。

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

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

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

四、本公司保证将按照正常的商业条件严格和善意地进行上述关联交易。

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

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

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

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

“一、本公司独立经营、自主决策。

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

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

上述承诺自本公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创

业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在华兰生物持有本公司股份期间持续有效。”

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

3、上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

华兰生物和华兰疫苗均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，华兰疫苗的组织机构独立于控股股东和其他关联方；华兰生物和华兰疫苗各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有华兰疫苗与华兰生物及其控制的其他企业机构混同的情况。华兰生物不存在占用、支配华兰疫苗的资产或干预华兰疫苗对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，华兰生物和华兰疫苗将保持资产、财务和机构独立。

4、高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

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

5、独立性方面不存在其他严重缺陷

华兰生物与华兰疫苗资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

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

五、发行人选择的具体上市标准

根据《创业板上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经

常性损益前后的孰低者为准）合计为 125,733.74 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，因此满足所选上市标准。

六、新冠肺炎疫情对公司经营情况的影响及公司参与新冠肺炎疫情防控工作的情况说明

（一）新冠肺炎疫情对公司经营情况的影响

新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，公司上下积极、快速、全面配合防疫抗疫工作。本次新冠肺炎疫情对公司的经营整体影响分析如下：

1、公司生产情况

疫情爆发以来，公司全力、认真配合防疫工作，在确保防疫工作全面到位、员工健康无风险的前提下，合理安排了公司的生产及各项业务的开展，在公司及子公司所在地政府部门的支持下和公司上下的共同努力下，公司在做好防疫工作、保证了至今无一人感染或因疑似被隔离的情况下基本维持了正常的生产秩序，各岗位员工均按照严格的操作流程进行操作，整体而言，在政府的大力支持、公司的精心部署及全体员工的共同努力下，公司生产方面未受太大影响。

2、订单需求情况

公司主营业务主要产品为流感疫苗，其销售具有周期性短、季节性强的特点，根据市场惯例和往年的情况，公司的订单主要集中在下半年。截至本招股说明书签署日，**由于 2021 年 4 季度我国部分地区发生新冠疫情，对公司本年度的影响参见本节“七、财务报告审计截止日后的主要经营状况”之“2021 年度业绩预计情况”。**

3、原辅材料采购情况

公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。公司上游供应商均属于民生、医疗行业，属于疫情以来国家大力稳定或扶持的行业，今年以来相关供应较为稳定，公司和相关部门在疫情发生后及时、积极地与各供应商进行了沟通、协调，以尽力保障公司满足日

常生产需求的原辅料采购，截至本招股说明书签署日，公司原辅材料的采购情况与往年相比未受太大影响。

（二）公司参与新冠肺炎疫情防控工作的情况说明

疫情爆发以来，公司积极组织疫情防控、复工复产工作，同时，全力以赴开展新冠肺炎疫苗的研发和防疫抗疫工作，积极践行社会责任，实现了企业价值与社会效益的和谐统一。具体情况如下：

1、坚决做好公司疫情防控及复工复产工作

华兰疫苗作为疫情防控相关企业，积极响应国家号召，第一时间复工复产，公司内部严格按照防疫要求开展日常工作，储备充足的酒精、口罩等防疫物资，对员工及家属体温进行每日监控，采取分批次、分时段的方式安排员工工作，在保障疫情防控的同时最大程度的实现复工复产。

2、全力以赴开展新冠肺炎疫苗的研发工作

疫情发生以来，公司投入大量人力、物力、财力，采用减毒、灭活、腺病毒三种技术路线争分夺秒开展新冠肺炎疫苗的研发工作，努力为人民大众健康和国家公共卫生安全保驾护航。截至本招股说明书签署日，公司新冠肺炎疫苗各项研发工作正在有序推进；同时公司积极开展新冠肺炎疫苗所需的 P3 等级生产车间及 P3 等级实验室的规划建设工作，为未来保障新冠肺炎疫苗生产供应未雨绸缪。

3、积极为防疫抗疫建言献策

华兰疫苗董事长安康先生作为全国人大代表，在 2020 年、2021 年两会期间，积极为新冠疫情防控等关键问题建言献策。安康先生在两会上提出了《关于加快新冠疫苗生产能力储备的议案》、《关于加强新型传染病疫苗研发技术应急储备的建议》、《关于新冠灭活疫苗生产车间规划前置条件的建议》、《关于加快高等级病原微生物实验室立项审查及验收的建议》及《关于在应对新突发疫情时对疫苗研发生产企业统一发放毒株相关规则的建议》等议题，从疫苗行业从业者的角度对防疫工作提出了自己的建议，呼吁从国家层面促进新冠肺炎疫苗的研发、生产及储备工作。

七、财务报告审计截止日后的主要经营状况

（一）河南洪涝灾害对公司经营情况的影响

2021 年 7 月中下旬，河南部分地区出现罕见持续强降水天气，公司所在地新乡市也遭受特大暴雨天气，小时雨强和日降雨量均超过新乡市有观测记录以来的历史极值。灾害发生后，公司启动Ⅰ级应急响应，组织人员昼夜值班，全力排险、抢险，最大限度降低暴雨灾害对公司财产造成的损失。

在本次暴雨灾害中受市政道路、厂区内外积水影响，公司员工上下班及部分设施运行受阻，但公司未发生人员伤亡情况，主要生产设施运行基本正常，生产经营未受到重大影响。

（二）2021 年 1-9 月主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日，至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，产业政策、税收政策、市场环境、经营模式等未发生重大不利变化，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大变动，公司亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

大华会计师对公司 2021 年 1-9 月财务报表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字【2021】0011952 号），主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.09.30	2020.12.31	变动率
资产合计	476,241.30	364,801.12	30.55%
负债合计	204,712.38	146,087.76	40.13%
所有者权益合计	271,528.92	218,713.37	24.15%
项目	**2021 年 1-9 月**	**2020 年 1-9 月**	**变动率**
营业收入	139,283.43	110,800.66	25.71%
营业利润	60,309.38	47,642.90	26.59%
利润总额	60,247.25	47,655.72	26.42%
净利润	52,816.91	41,177.36	28.27%
归属于母公司所有者的净利润	52,816.91	41,177.36	28.27%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	50,884.72	38,928.72	30.71%

截至 2021 年 9 月末，公司资产合计 476,241.30 万元，较 2020 年末增长 30.55%；公司负债合计 204,712.38 万元，较 2020 年末增长 40.13%；公司所有者权益合计 271,528.92 万元，较 2020 年末增长 24.15%。

2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 139,283.43 万元，较上年同期增长 25.71%；公司实现归属于母公司所有者的净利润 52,816.91 万元，较上年同期增长 28.27%；公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 50,884.72 万元，较上年同期增长 30.71%。公司营业收入的季节性特征明显，主要集中在每年的第三季度、第四季度；2020 年 1-6 月、2021 年 1-6 月，公司营业收入分别为-372.89 万元和 1,090.58 万元，归属于母公司所有者的净利润分别为-2,637.90 万元和-2,898.03 万元；公司 2021 年 1-9 月的营业收入、净利润几乎全部来自第三季度。

2020 年 7-9 月和 2021 年 7-9 月的主要经营数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	变动率
营业收入	138,192.86	111,173.55	24.30%
营业利润	65,030.73	51,205.08	27.00%
利润总额	65,013.84	51,201.00	26.98%
净利润	55,714.94	43,815.26	27.16%
归属于母公司所有者的净利润	55,714.94	43,815.26	27.16%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	55,085.39	42,694.92	29.02%

2021 年 7-9 月相比 2020 年 7-9 月，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的增长主要来自公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗销量的增长。

（三）2021 年度业绩预计情况

公司 2021 年度经营业绩预计情况如下：**公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，主要集中在每年下半年。受 2021 年 4 季度我国部分地区发生新冠疫情，以及各地开始新冠疫苗加强针和 12 岁以下儿童接种工作等影响，公司流感疫苗接种受到影响，**当年营业收入预计为

194,106.32 万元至 266,896.18 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-20%-10%**；归属于母公司所有者的净利润预计为 73,992.73 万元至 101,740.00 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-20%-10%**；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润预计为 71,021.69 万元至 97,991.95 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-21%-9%**。

上述 2021 年度业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

声 明 1
发行概况 3
重大事项提示 4
一、特别风险提示 4
二、关于本次发行的承诺事项 7
三、本次发行后公司的利润分配政策 7
四、华兰生物分拆华兰疫苗上市符合《分拆若干规定》的各项规定 7
五、发行人选择的具体上市标准 16
六、新冠肺炎疫情对公司经营情况的影响及公司参与新冠肺炎疫情防控工作的情况说明 17
七、财务报告审计截止日后的主要经营状况 19
目 录 22
第一节 释 义 27
第二节 概 览 32
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构 32
二、本次发行的概况 32
三、发行人主要财务数据及财务指标 33
四、发行人的主营业务经营情况 34
五、发行人科技创新、模式创新、业态创新或新旧产业融合情况 35
六、发行人选择的具体上市标准 36
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 36
八、募集资金用途 36
第三节 本次发行概况 38
一、本次发行的基本情况 38
二、本次发行的有关当事人 39
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系 40
四、本次发行上市的重要日期 40

第四节 风险因素 41
一、技术与创新风险 41
二、经营风险 45
三、内控风险 51
四、财务风险 52
五、法律风险 54
六、募集资金投资项目风险 55
七、发行失败风险 56
八、股市风险 56
九、不可抗力风险 56
第五节 发行人基本情况 58
一、发行人基本情况 58
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况 58
三、发行人报告期内的重大资产重组情况 63
四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况 63
五、发行人的股权结构 63
六、发行人控股及参股公司情况 64
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况 65
八、发行人股本情况 86
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 89
十、本次发行前发行人已制定或实施的股权激励及相关安排 104
十一、发行人员工情况 104
第六节 业务和技术 109
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况 109
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况 123
三、销售情况和主要客户 184
四、采购情况和主要供应商 205
五、发行人的主要固定资产和无形资产 218
六、发行人的核心技术及研发情况 237

七、质量控制情况.....272
八、发行人境外生产经营情况.....280
第七节 公司治理与独立性 281
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....281
二、发行人特别表决权股份情况.....286
三、发行人协议控制架构情况.....286
四、发行人内部控制制度情况.....287
五、报告期内发行人违法违规情况.....292
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....292
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....293
八、同业竞争.....301
九、关联方、关联关系及关联交易.....307
第八节 财务会计信息与管理层分析 331
一、财务会计报表.....331
二、审计意见及关键审计事项.....338
三、影响经营业绩的重要因素.....342
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息.....345
五、财务报表的编制基础及合并财务报表范围.....345
六、主要会计政策和会计估计.....346
七、主要税种、税率及享受的税收优惠.....384
八、分部信息.....385
九、报告期内的非经常性损益.....385
十、主要财务指标.....386
十一、经营成果分析.....388
十二、财务状况分析.....459
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....488
十四、报告期的重大资本性支出与资产业务重组.....501
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....501

十六、重大担保、诉讼.....502
十七、盈利预测信息.....503
十八、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....503
第九节 募集资金运用与未来发展规划 508
一、募集资金运用基本情况.....508
二、募集资金投资项目具体情况.....509
三、未来发展与规划.....526
第十节 投资者保护 529
一、发行人投资者关系的主要安排.....529
二、发行人的股利分配政策.....530
三、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....537
四、发行人股东投票机制的建立情况.....537
第十一节 其他重要事项 539
一、重要合同.....539
二、对外担保情况.....542
三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....542
四、控股股东、实际控制人、控股子公司，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的重大刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项.....542
五、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况.....543
六、控股股东、实际控制人最近三年的合法合规情况.....543
七、其他事项.....543
第十二节 声明 546
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....546
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....547
三、保荐机构（主承销商）声明.....548
四、发行人律师声明.....550
五、会计师事务所声明.....551
六、验资机构声明.....552

七、资产评估机构声明.....553
第十三节 附件 555
一、备查文件.....555
二、文件查阅地址和时间.....591

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、一般释义		
发行人、公司、华兰疫苗	指	华兰生物疫苗股份有限公司
华兰有限	指	华兰生物疫苗有限公司，即华兰疫苗改制前身
华兰生物、上市公司	指	华兰生物工程股份有限公司，发行人控股股东，深圳证券交易所主板上市公司（股票代码：002007.SZ），持有发行人 75%股份
香港科康	指	CYBER CREATOR LIMITED（科康有限公司），华兰生物持股 5%以上的股东，发行人股东，持有发行人 10%股份
重庆晟康	指	重庆市晟康生物科技开发有限公司，香港科康的全资子公司，华兰生物持股 5%以上的股东
永新晟康	指	永新县晟康新开企业管理顾问中心（有限合伙），华兰生物的股东
高瓴骅盈	指	河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人股东，持有发行人 9%股份
晨壹启明	指	新乡晨壹启明管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人股东，持有发行人 6%股份
太行禽业	指	新乡市太行禽业有限公司，发行人全资子公司
华兰长春	指	华兰长春生物技术有限公司，原发行人全资子公司，已于 2020 年 9 月 30 日取得了长春市市场监督管理局长春新区分局出具的《准予注销登记通知书》（（长春新区）登记内销字【2020】第 601023 号）
华兰基因	指	华兰基因工程有限公司，发行人实际控制人控制的其他企业
晟明生物	指	河南晟明生物技术研究院有限公司，华兰基因全资子公司
新乡晟通	指	新乡市晟通生物技术有限公司，发行人实际控制人控制的其他企业
晟通地产	指	河南晟通地产有限公司，发行人实际控制人控制的其他企业
长春所	指	长春生物制品研究所有限责任公司
上海所	指	上海生物制品研究所有限责任公司
武汉所	指	武汉生物制品研究所有限责任公司
赛诺菲巴斯德	指	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
康泰生物	指	深圳康泰生物制品股份有限公司
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
沃森生物	指	云南沃森生物技术股份有限公司
北京科兴	指	北京科兴生物制品有限公司

康华生物	指	成都康华生物制品股份有限公司
金迪克	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司
百克生物	指	长春百克生物科技股份公司
长生生物	指	长春长生生物科技有限责任公司
保荐机构、主承销商、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师、安徽承义	指	安徽承义律师事务所
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人资产评估机构、中联评估	指	中联评估集团有限公司
报告期、报告期内	指	2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末
股东大会	指	华兰生物疫苗股份有限公司股东大会
董事会	指	华兰生物疫苗股份有限公司董事会
监事会	指	华兰生物疫苗股份有限公司监事会
《分拆若干规定》	指	《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《公司章程》	指	《华兰生物疫苗股份有限公司章程》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
本次发行	指	华兰生物疫苗股份有限公司本次向社会公众公开发行不超过 4,001 万股人民币普通股的行为
招股说明书、本招股说明书	指	《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招股说明书（注册稿）》
A 股	指	华兰生物疫苗股份有限公司本次公开发行的每股面值为 1.00 元的境内上市人民币普通股
首次发行股票并上市	指	本次首次公开发行股票在深圳证券交易所创业板上市交易的行为
本次分拆	指	华兰生物工程股份有限公司分拆所属子公司华兰生物疫苗股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
二、专业释义		
疫苗	指	将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂
《疫苗管理法》	指	《中华人民共和国疫苗管理法》

灭活疫苗	指	选用免疫原性强的病毒或细菌培养经灭活剂灭活后制成的疫苗
多价疫苗	指	由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的用于免疫接种的疫苗
联合疫苗	指	将两种或两种以上病原生物的抗原成分放在一起进行注射，可以预防多种疾病的疫苗
多糖疫苗	指	将特异性的多糖纯化后制成的疫苗
结合疫苗	指	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗
免疫规划疫苗	指	居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
非免疫规划疫苗	指	由居民自愿接种的其他疫苗
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理总局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。一般指从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段
临床研究	指	药品研发中的阶段，一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验，获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期临床试验在药品批准上市后进行
药品注册批件	指	国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件
疾控中心	指	疾病预防控制中心，实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
药品不良反应/不良反应	指	合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
预防接种异常反应/预防反应	指	合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应
原始种子批	指	英文名称：Primary Seed Lot，指一定数量的已验明其来源、历史和生物学特性并经临床研究证明其安全性和免疫原性良好的病毒株（或菌株）或用于制备原疫苗（Original Vaccine）的活病毒（或菌体）悬液。该悬液应加工为单一批，以确保其组成均一，并经充分鉴定。原始种子批用于制备主种子批
主种子批	指	英文名称：Master Seed Lot，一定数量的来自原始种子批的病毒株（或菌株）或用于制备原疫苗（Original

		Vaccine）的活病毒（或菌体）悬液。该悬液应加工为单一批，以确保其组成均一，并经全面鉴定。主种子批用于制备疫苗生产用的工作种子批
工作种子批	指	英文名称：Working Seed Lot，按国务院药品监督管理部门批准的方法，从主种子批传代而得到的活病毒或细菌。工作种子批用于生产疫苗
GMP	指	英文 Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
GMP 符合性检查	指	对药品生产企业 GMP 执行情况的检查。《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 8 月 26 日经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，取消了五年一次的 GMP 认证，改为 GMP 符合性检查
GSP	指	英文 Good Supplying Practice 的缩写，药品经营质量管理规范
WHO	指	英文 World Health Organization 的缩写，世界卫生组织
免疫接种	指	用人工方法将免疫原或免疫效应物质输入到机体内，使机体产生免疫应答，并获得防治某种疾病的免疫力
基因重组疫苗	指	利用现代遗传学技术，将外源抗原的基因重组到酵母或细菌的基因组中，使酵母或细菌表达分泌人类所需的外源抗原，在此基础上制备的疫苗
人源化	指	将外源抗体或细胞中的某些可能引起人体免疫反应的氨基酸序列进行置换或切除，以弱化其在人体内的抗原性
糖基化	指	在酶的控制下，蛋白质或脂质附加上糖类的过程。蛋白质经过糖基化作用，可形成糖蛋白；糖基化是对蛋白的重要的修饰作用，有调节蛋白质功能作用
核酸	指	脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）的总称
脱氧核糖核酸（DNA）	指	英文 Deoxyribo Nucleic Acid，缩写为 DNA，是生物细胞内携带有合成 RNA 和蛋白质所必需的遗传信息的一种核酸，是生物体发育和正常运作必不可少的生物大分子
核糖核酸（RNA）	指	英文 Ribonucleic Acid，缩写为 RNA，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体，主要功能是实现遗传信息在蛋白质上的表达，是遗传信息向表型转化过程中的桥梁
流感全病毒灭活疫苗	指	对流感全病毒进行灭活处理所得到的疫苗
流感病毒裂解疫苗	指	在流感全病毒灭活疫苗的基础上，选择适当的裂解剂对病毒进行裂解，去除病毒自身的大分子蛋白与核酸，仅保留抗原有效成分血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA），以及部分内部核蛋白（NP）和基质蛋白（M）的疫苗
亚单位流感病毒疫苗	指	在流感病毒裂解疫苗的基础上，进一步去除了流感病毒的内部蛋白，只含有纯度较高的血凝素（HA）、神经氨酸酶（NA）成分的疫苗
血凝素（HA）	指	流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原
神经氨酸酶（NA）	指	流感病毒的一种表面蛋白，是可诱发免疫反应的一种主要抗原
H1N1	指	甲型流感病毒的一种亚型
H3N2	指	甲型流感病毒的一种亚型

三价流感疫苗	指	总计覆盖三种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗，一般含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria（Bv）系列或乙型 Yamagata（By）系列，药品名称包括流感全病毒灭活疫苗、流感病毒裂解疫苗、流感病毒亚单位疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗等
四价流感疫苗	指	总计覆盖四种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗，一般含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria（Bv）系列及乙型 Yamagata（By）系列，药品名称包括四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒亚单位疫苗等

特别说明：1、本招股说明书部分表格中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。2、本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括本公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。本公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况			
发行人名称	华兰生物疫苗股份有限公司	**成立日期**	2005 年 11 月 9 日
注册资本	36,000.00 万元	**法定代表人**	安康
注册地址	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号	**主要生产经营地址**	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号
控股股东	华兰生物工程股份有限公司	**实际控制人**	安康
行业分类	C27 医药制造业	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	不适用
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	**主承销商**	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	安徽承义律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	中联资产评估集团有限公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 4,001 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 10.00%
其中：发行新股数量	不超过 4,001 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 10.00%
股东公开发售股份数量	不适用	**占发行后总股本比例**	不适用
发行后总股本	超过 40,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	**发行前每股收益**	【】元

发行后每股净资产	【】元	**发行后每股收益**	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目		
	多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目		
	冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目		
	新型肺炎疫苗的开发及产业化项目		
	新型疫苗研发平台建设项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人主要财务数据及财务指标

项目	2021.06.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
资产总额（万元）	330,927.19	364,801.12	179,410.35	136,808.18
归属于母公司所有者权益（万元）	215,813.98	218,713.37	126,222.45	88,692.68
资产负债率（合并）（%）	34.79	40.05	29.65	35.17
资产负债率（母公司）（%）	34.77	40.03	29.65	35.03
营业收入（万元）	1,090.58	242,632.89	104,898.82	80,273.82

项目	2021.06.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
净利润（万元）	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-4,200.66	89,900.87	35,832.87	21,208.98
基本每股收益（元）	-0.08	2.57	1.04	0.75
稀释每股收益（元）	-0.08	2.57	1.04	0.75
加权平均净资产收益率（%）	-1.33	53.63	34.93	35.93
经营活动产生的现金流量净额（万元）	33,114.06	69,371.20	27,504.10	9,445.61
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	727.30	4.57	6.96	6.60

四、发行人的主营业务经营情况

发行人主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。公司拥有国内最大的流感疫苗生产基地。报告期内，公司主营业务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、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗。2018-2020 年度，发行人分别实现营业收入 80,273.82 万元、104,898.82 万元、242,632.89 万元，复合增长率为 73.86%。

根据中国食品药品检定研究院旗下的生物制品批签发信息平台发布数据，2018 年，发行人在国内流感疫苗市场占有率达到 52.8%，位居行业首位；2019 年，公司四价流感病毒裂解疫苗、流感疫苗（包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗）批签发数量分别占四价流感疫苗市场及流感疫苗市场比例为 86%与 42%，均位居行业首位；2020 年，公司四价流感病毒裂解疫苗、流感疫苗批签发数量分别占四价流感疫苗市场及流感疫苗市场比例为 61%与 40%，仍位居行业首位。2018-2020 年度，公司流感疫苗分别实现销售收入 69,734.17 万元、104,291.74 万元、242,182.77 万元，占公司营业收入的比例分别为 86.87%、99.42%、99.81%，系公司营业收入的主要来源。

五、发行人科技创新、模式创新、业态创新或新旧产业融合情况

（一）立足主业创新，自主搭建四个核心技术平台

作为一家集疫苗研发、生产为一体的创新型生物制药企业，公司自 2005 年成立以来，立足人用疫苗主业，围绕传染病的预防控制需要，重点关注市场需求大或疾病防控急需的人用预防类疫苗产品，不断创新和发展新技术，开展新型疫苗产品开发。在多年的研发过程中，公司通过自主研发逐步搭建了“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”四个核心技术平台，不断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。

2009 年，公司研制出全球首批甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗，圆满完成国家 5,225 万剂甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的生产任务、承担了国家近 40%的收储任务，为我国疫情防控作出了较大的贡献。2018 年公司成为国内首家获批四价流感病毒裂解疫苗生产的企业，彰显出公司强大的自主研发和技术创新能力。

（二）重视产学研结合，先后承担多项国家重大科研项目，科研成果得到有效转化

公司以创新为发展驱动力，持续保持较高的研发投入；公司始终坚持自主研发和产学研结合并重，以实施国家、省、市重大项目为主要抓手，突破了一批关键核心技术，凭借雄厚的研发实力，公司先后承担了“Vero 细胞大流行流感病毒疫苗关键技术研究及产品开发”、“高效分离纯化介质开发及应用”、“壳聚糖及其衍生物作为疫苗佐剂的深度开发”三项国家高技术研究发展计划（863 计划）；承担了“手足口病双价疫苗的开发与研究”、“流感疫苗应急研发体系能力建设及产品研发”两项国家“重大新药创制”科技重大专项；承担了“疫苗国际化认证建设项目”等 3 项国家专项；承担了“基于流感减毒载体的新型冠状病毒鼻喷减毒活疫苗的研发”等国家新型冠状病毒防控应急科技攻关项目；承担了“四价流感病毒裂解疫苗开发及产业化建设”等六项省级重大专项。依托于公司多年的创新驱动，公司研发的四价流感病毒裂解疫苗于 2018 年获得国

家新药证书，该产品的市场占有率自上市以来一直保持国内第一。

经过多年的科技研发，公司已经实现了四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）等 6 个产品上市，获得 **3** 个新药证书。吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等多个在研产品即将获批生产或处于研发过程中。新冠疫情爆发以来，公司于 2020 年 2 月份通过多条技术路线开展新冠疫苗的研发。随着新产品的不断上市，将丰富公司的产品管线，培育新的利润增长点，为未来可持续发展奠定基础。

（三）流感疫苗通过世界卫生组织预认证

2015 年 6 月，公司生产的流感疫苗通过 WHO 预认证，成为全球第五家、我国首家通过流感疫苗 WHO 预认证的企业。公司生产的流感疫苗在 2017-2018 年期间先后出口到乌克兰、摩尔多瓦等多个国家。

综上，公司拥有较强的科技创新属性，符合创业板定位。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《创业板上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）合计为 125,733.74 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，因此满足所选上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在表决权差异等公司治理特殊安排。

八、募集资金用途

本次募集资金投资项目经公司 2020 年第二次临时股东大会审议，由董事会负责实施，主要用于投资如下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	项目投资总额	拟用募集资金投入金额
1	流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目	137,516.00	108,426.42
2	冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目	8,600.00	8,600.00
3	多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目	27,425.00	27,425.00
4	新型肺炎疫苗的开发及产业化项目	79,590.00	76,080.81
5	新型疫苗研发平台建设项目	29,521.00	28,970.51
合计		**282,652.00**	**249,502.74**

若公司首次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述募投项目的资金需求，董事会可以根据拟投资项目实际情况对上述单个或多个项目的拟投入募集资金金额进行调整，或者通过自筹资金解决。

公司首次公开发行新股募集资金到位前，若因生产经营或市场竞争等因素致使必须及时对上述全部或部分项目进行前期投入的，公司拟通过自筹资金进行先期投入，待募集资金到位后，将以募集资金置换前期投入资金。

本次募集资金运用具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数	本次公开发行股票不超过 4,001 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形
占发行后总股本的比例	不低于10%
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	【 】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【 】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【 】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用监管机构认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者
承销方式	余额包销
发行费用概算	【 】万元
其中：承销费用	【 】万元
保荐费用	【 】万元
审计费用	【 】万元
评估费用	【 】万元
律师费用	【 】万元
发行手续费用	【 】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	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
保荐代表人	贾鹏、刘晓宁
项目组成员	刘威、左宝祥、蔡子鹏、赵岩、吴增铭
联系电话	010-56839300
传真号码	010-56839500

（二）律师事务所

名称	安徽承义律师事务所
机构负责人	鲍金桥
住所	合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼
经办律师	束晓俊、万晓宇
联系电话	0551-65609615
传真号码	0551-65608051

（三）会计师事务所

名称	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
机构负责人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
经办注册会计师	秦霞、胡丽娟
联系电话	0510-68932298
传真号码	0510-68780780

（四）资产评估机构

名称	中联资产评估集团有限公司
法定代表人	胡智
住所	北京市西城区复兴门内大街 28 号凯晨世贸中心东座 F4 层 939 室
经办资产评估师	任富强、孙玉灵

联系电话	010-88000000
传真号码	010-88000006

（五）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区南大道 2012 号
联系电话	0755-25938000
传真号码	0755-25988122

（六）保荐人（主承销商）收款银行

名称	中国工商银行深圳分行振华支行
开户名称	华泰联合证券有限责任公司
账户号码	4000010209200006013

（七）申请上市证券交易所

名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-82083333
传真号码	0755-82083164

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期：	【】年【】月【】日
开始询价推介日期：	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期：	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期：	【】年【】月【】日
股票上市日期：	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下列各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术与创新风险

（一）行业技术升级迭代的风险

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

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

（二）新疫苗研发失败的风险

新疫苗的开发在上市流通前需要经历临床前研究、临床试验并取得监管机构批准后方可实现商业化。在整个研发周期中，需要不断的投入研发人员与研

发经费以支撑临床前研究的完成以及专利、知识产权的保护。在取得监管机构的临床试验批准后，一方面需确保临床期间获得的临床数据真实、有效，另一方面企业生产疫苗还需依照相关疫苗监管法规取得药品注册证书。综上所述，企业研发疫苗过程需经历漫长的研发周期以及多个关键审批节点，其中存在一项或多项风险因素，任一环节均可能导致整个研发进度延迟或研发投入无法带来收入等负面影响，进而对公司的生产经营带来不确定性。新疫苗研发失败的具体风险因素如下：

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

（三）在研项目临床试验阶段失败的风险

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

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

风险事项	风险识别	风险因素
影响在研项目	生产风险	临床样品生产过程受原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、生产人员构成、生产费用的满足程度等因素的影响，在生产临床样品的过程中

风险事项	风险识别	风险因素
临床试验阶段失败的风险事项		存在失败的风险。
	质量风险	临床研究中可能会出现不良事件，不良事件可能由多种因素引发，包括在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致企业或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能会导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。
	管理风险	1、公司开展临床试验系与聘用的第三方临床机构共同制定试验方案，若该等第三方机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床数据在进度或质量上将受到影响，进而可能导致临床试验的延迟或终止。 2、受试者入组速度不及预期、临床试验资源紧张会影响临床试验进展。 3、临床试验方案的调整、受试者对临床方案的接受程度等，使得公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点，导致临床试验失败的风险。

（四）新疫苗无法获得生产许可的风险

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

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

（五）新疫苗无法上市的风险

疫苗产品的上市流通、销售是公司作为疫苗类企业的重要商业化手段。通常，疫苗类企业须经国家药监局及其他相关监管机构审批、许可后方可对外销售疫苗产品。一方面，新疫苗上市审批程序随着药品监管政策实时更新；另一方面，疫苗产品作为关乎居民身体健康的重要产品之一，其研发、生产具备较高的科学技术含量与行业准入门槛，伴随而来的是较为严格的监管审批程序，

导致疫苗上市审批周期可能较长。因此，公司新疫苗产品在未来可能存在延迟上市，甚至难以在短期内取得注册及认证文件的风险，进而为公司商业化情况带来不确定性。新疫苗无法上市的具体风险因素如下：

风险事项	风险识别	风险因素
影响新疫苗无法上市的风险事项	经济环境风险	商业化前景存在一定的不确定性，公司部分在研项目已有同类产品上市或研发进度相对公司较快，其在市场竞争中具有一定的先发优势，公司在研项目的商业化可能存在时间及效果不达预期的情形对公司的上市造成不利影响。
	上市风险	公司在研产品获得监管机构批准上市之前，必须在临床前研究及临床试验中验证产品的安全性及有效性，且生产过程符合GMP要求。上市后还要持续关注产品不良反应情况。因此，疫苗上市是一个耗时较长的过程，公司无法保证在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。

（六）技术人员流失和知识产权流失的风险

公司技术研发人员在疫苗制备领域拥有丰富的研发、生产经验，对公司产品研发、产品上市、技术发展做出了重要贡献，为公司形成了一系列专利及非专利技术储备。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有技术研发人员 202 人，占员工总数的 22.88%。随着行业竞争的不断加剧，研发人员技术水平和研发能力是公司保持研发创新的第一驱动力，因此在激烈竞争的环境下维护研发团队稳定并不断吸引技术人才加入至关重要。尽管公司对技术研发人员制定了相关的激励机制，并通过与技术研发人员签订保密协议、及时申请专利、建立生产技术研发内控体系等方式对公司知识产权进行保护，但随着行业内竞争的不断加剧，若出现技术人员流失或知识产权流失，则将对公司产品研发、经营成果带来不利影响。

（七）无法取得相应专利的风险

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

二、经营风险

（一）监管政策变化的风险

近年来，我国出台了一系列疫苗相关的监管政策，对疫苗的研发、生产、仓储、物流及上市销售等环节提出了严格的标准，2019 年下半年出台的《疫苗管理法》实行了迄今为止最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚以及最严肃的问责机制，使疫苗企业以合规、安全的方式进行竞争，使疫苗行业良好发展，为国民健康带来保障。若未来疫苗行业政策变化导致公司正在实行的研发、生产、流通等制度不再符合监管要求，则可能对公司的生产和经营带来风险。

（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。**

（三）竞争不断加剧的风险

2018 年，公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市。2019 年，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占全国四价流感疫苗批签发比例高达 86%，竞争优势明显。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量分别为 512.2 万剂、836.1 万剂和 2,062.4 万剂，复合增长率 100.66%。根据欧美等发达国家的经验来看，四价流感疫苗将逐步替代三价流感疫苗成为流感疫苗行业的主流产品，而且随着流感疫苗在儿童、老人群体中渗透率的不断提升，四价流感疫苗未来市场空间广阔。国内其他疫苗企业纷纷加入四价流感疫苗的研发、生产行列。截至 2020 年 12 月末，除公司外，国内已有金迪克等 4 家企业的四价流感疫苗产品获得批签发；另外还有多家企业的四价流感疫苗处于临床试验阶段。2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发量占比分别为 100.00%、86.10%和 61.41%，批签发数量大幅增加的同时市场占有率出现下滑。2020 年，我国流感疫苗的接种率约 4.1%，不足美国的 1/10，未来流感疫苗市场空间广阔。目前四价流感病毒裂解疫苗是国内流感疫苗的主流产品，与同行业疫苗企业相比，公司在生产规模、客户积累、产品质量、研发能力等方面具有较强的竞争优势；公司生产的流感疫苗在短期内不存在被同行业对标产品替代的风险。但是随着其他竞争对手对标产品的上市销售，公司面临着行业竞争日益激烈导致利润大幅下滑甚至亏损的风险。

（四）产品质量风险

人用疫苗产品直接关乎国民健康水平、生活幸福指数等重要社会指标，其产品质量尤其重要。报告期内，公司生产的疫苗产品均符合监管机构质量标准，并且获得了相关机构授予的生产许可证与疫苗药品注册证书。

1、疫苗产品质量控制不足导致产品出现质量问题的风险

未来，随着公司疫苗生产规模的不断扩大，若公司对疫苗的生产、流通、仓储等环节的质量控制方面工作出现纰漏，则存在可能导致疫苗产品出现质量问题的风险，一方面可能存在对受种者健康造成损害的风险，另一方面可能严重影响公司生产经营的开展、损害公司品牌声誉。

2、疫苗接种异常反应引起的预防接种异常反应的风险

通常，由于受种者个体因素，合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后也可能造成受种者机体组织器官、功能损害，这一相关各方均无过错的药品不良反应又被称为“预防接种异常反应”。

报告期内，公司处置产品预防接种异常反应合计 107 例，赔偿金额合计 362.55 万元。未来，随着公司多种疫苗产品上市流通，由于受种者个体因素变化、产品技术变化、接种人员未依照规范操作等原因引起不良事件，导致受种者将不良反应归咎于疫苗质量，则可能导致公司商业化疫苗产品暂停销售、相关批准撤回或受到监管部门处罚等情形，对公司声誉、盈利能力造成重大不利影响。

（五）公司销售团队无法满足产品商业化的风险

随着市场竞争、同行业竞争对手技术水平、公司产品升级等多因素的不断发展，公司需通过合理的市场开拓策略、市场推广活动等方式维护产品销售渠道。若公司未来无法在长期保持销售团队的产品知识储备、推广策略等执业能力，则可能存在未来销售团队无法满足公司产品商业化的风险。

（六）季节性波动风险

我国地处北半球，流感疫情的爆发一般在每年的 11 月、12 月和来年的 1 月，因此流感疫苗的接种通常在每年的秋冬季，相应地公司流感疫苗的销售集中在每年的下半年，季节性特征明显。流感疫苗的上述特征导致公司营业收入主要集中在每年下半年，公司业绩存在明显的季节性波动风险。

（七）公司市场开拓模式的风险

报告期内，公司销售疫苗产品主要通过聘请第三方专业推广服务商为公司产品提供推广咨询服务。2018 年至 2020 年度，公司推广服务费分别为 32,612.33 万元、28,195.71 万元和 80,763.05 万元，占销售费用比例分别为 96.67%、92.12%和 93.34%。若因推广政策洽谈受阻、推广服务商违法违规、公司推广服务商管理制度难以执行、未能以公司预期的方式推广公司产品或其他客观因素导致推广服务商无法为公司提供推广咨询服务或推广效果不达预期，

则可能导致存在疫苗产品市场推广、销售难以开展，对公司市场开拓能力和盈利能力造成重大不利影响。

（八）商标授权使用的风险

公司在日常生产经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等商标，上述商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》，华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用上述商标，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。华兰生物应当在上述商标有效期期满前 12 个月内按照规定办理续展手续。为了进一步保证公司可长期、稳定、无偿使用相关商标，2021 年 7 月，华兰生物与华兰疫苗签署《商标使用许可补充协议（二）》，约定若《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满但公司仍需使用相关使用许可商标，则公司可以在《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满前 6 个月内向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到公司书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。双方后续签署的无偿使用相关商标的协议许可期限期满但公司仍需使用上述商标，则公司可继续向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知。

如果公司控股股东华兰生物在上述商标到期后无法顺利办理续展，或者华兰生物在《商标使用许可协议》到期后不再将上述商标授权公司使用，而公司在上述《商标使用许可协议》到期前未独立申请并取得商标，将对公司未来业务开展及经营业绩造成不利影响。同时，由于上述商标亦是公司控股股东华兰生物日常经营活动中使用的主要商标，若华兰生物生产、经营或产品存在瑕疵，作为华兰生物的控股子公司，且在日常经营中使用了华兰生物相关商标，可能存在社会公众对公司产品的信任度降低，进而对公司生产经营产生不利影响。

（九）流感病毒毒株获取风险

公司生产流感疫苗所需的流感病毒毒株来自 WHO 的管制实验室。由于每年流感季节可能流行的流感病毒毒株会产生变化，WHO 于 1952 年启动了全球

流感监测和应对系统（GISRS），至今一直在持续监测引起季节性疫情的流感病毒和潜在的流感大流行。每年 2 月份和 9 月份，WHO 根据 GISRS 监测数据，分别针对北半球和南半球，发布下一流感季节可能流行的流感病毒毒株，并通过其 4 个管制实验室澳大利亚生物医学和流感疫苗实验室、英国国家生物制品检定所、美国生物制品评价与研究中心和日本国立传染病研究所向全球流感疫苗生产企业分发当季流感病毒毒株。其中，中国流感疫苗生产企业及中检院等相关权威检测机构一般均向英国国家生物制品检定所领取流感病毒毒株，并同时采购相应的检测抗原、抗体标准品等。

若未来 WHO 的管制实验室无法及时或持续地向全球发布毒株信息并提供相关材料，则公司将面临难以及时获取匹配的流感病毒毒株的风险，进而导致公司难以按时开展流感疫苗产品生产、批签发和销售活动，对公司生产经营造成重大不利影响。

（十）公开招标竞标失败的风险

按照《疫苗管理法》等相关法律法规的要求，公司需要通过参与各省级公共资源交易平台的招标程序以获得向对应省内疾控中心销售的资格。若公司出现未能参与招标程序或竞标未能中标的情形，则公司面临无法获得省级公共资源交易平台供应资格的风险，进而对公司产品销量及经营业绩产生不利影响。

（十一）资产较重且产能调整灵活性较低的风险

公司疫苗生产工艺流程复杂，疫苗生产设备、生产车间投入较大，需严格遵守 GMP 标准执行，并在通过 GMP 认证或 GMP 符合性检查后方可生产，任何新建或改扩建的生产设施均需要投入大量资金并重新进行 GMP 认证或 GMP 符合性检查。公司生产设备均为特定疫苗生产线，产能调整灵活性较低。因此，公司存在资产较重且产能调整灵活性较低的风险。

（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。

（十三）流感疫苗销量及单价下降的风险

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. 00 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，另外还有多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、内控风险

（一）推广服务商管理风险

公司主要通过专业的推广服务商为公司疫苗的销售提供推广咨询服务，2020 年销售覆盖全国 30 余个省、自治区或直辖市的约 2,500 家疾控中心。随着公司产销规模的不断发展以及推广服务商合作规模的不断提升，对公司关于推广服务商资质审查、日常管理、沟通机制等方面的内控管理提出了更高的要求。2018-2020 年度，公司通过专业推广服务商进行推广的营业收入占各期营业收入的比例在 90%左右。若公司未来未能及时加强推广服务商管理，一旦发生管理冲突或诉讼纠纷，可能对公司产品销售推广和市场声誉造成不利影响。

（二）规模扩张导致的管理风险

2018-2020 年度，公司业务高速成长，公司的资产、人员、业务规模持续扩大，对公司的管理提出了更高的要求。虽然通过改制为股份公司，公司进一步完善了股东和董事会结构、优化了公司治理，并且持续引进人才，建立了有效的考核激励机制和严格的内控体系，但是公司经营规模的持续增长将在资源整合、研究开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。倘若公司不能及时提高管理能力以适应未来成长和市场环境的变化，将可能对公司的生产经营带来不利的影响。

（三）实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，安康先生通过华兰生物、香港科康间接控制公司 85%的股份，为公司的实际控制人；同时，安康先生担任公司董事长，对公司财务、人员、经营决策及其他重大决定具有控制力。本次公开发行股票后，公司实际控制人仍为安康先生。

虽然公司目前已按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的规定建立了较为完善的公司治理结构，但若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，安康先生利用其对公司的控制权，对公司的经营决策、人事、资金、财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

四、财务风险

（一）应收账款余额较高及发生坏账的风险

2018-2020 年度，公司应收账款余额分别为 61,369.63 万元、77,381.53 万元和 165,731.72 万元，占各期营业收入比例分别为 76.45%、73.77%和 68.31%。报告期各期末，公司应收账款规模较大一方面系由于其客户绝大部分为各省、市、县（区）级疾控中心，存在审批环节多、付款周期较长的特点；另一方面，公司销售的流感疫苗具有非常明显的季节性特征，销售主要集中在每年下半年，因此导致每年年末应收账款规模较大，若无法及时收回将会对公司现金流量造成一定的负面影响，而若形成坏账则会进一步损害公司生产和经营。

（二）高毛利率难以持续的风险

2018-2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 84.23%、84.71%和 89.40%，呈现逐年上升的趋势，主要系公司四价流感病毒裂解疫苗于 2018 年在国内独家上市，2018-2020 年四价流感病毒裂解疫苗的销售规模快速增长，市场竞争优势明显，毛利率相对公司其他疫苗产品较高。2018-2020 年，公司流感病毒裂解疫苗的毛利率分别为 64.12%、52.70%和 71.42%，呈现一定的波动，主要是受流感疫苗产能及产量的变化、原材料及包装材料采购价格的变化、原材料及耗材单位耗用量的变化、包装形式的变化等多种因素的影响。由于四价流感病毒裂解疫苗免疫范围更广，若未来接种者、疾控中心等客户因选择四价流感病毒裂解疫苗而停止采购流感病毒裂解疫苗，则可能导致公司流感病毒裂解疫苗产品被四价流感病毒裂解疫苗所替代，存在流感病毒裂解疫苗产品市场需求大幅萎缩的风险。除此之外，随着其他竞争对手对标产品的陆续上市，四价流感病毒裂解疫苗的竞争将日趋激烈，若公司无法在技术创新、市场开拓、产品质量等方面保持相对竞争优势，或原料成本、人力成本提高无法及时向下游客户传导，则公司未来毛利率将面临下滑的风险。

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。

（三）经营业绩难以保持持续快速增长的风险

2018-2020 年度，公司分别实现营业收入 80,273.82 万元、104,898.82 万元和 242,632.89 万元，实现净利润 27,014.78 万元、37,529.77 万元和 92,490.91 万元，营业收入及净利润均呈现快速增长趋势，主要得益于四价流感病毒裂解疫苗的上市。公司自成立以来，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，尤其在流感疫苗方面，公司的研发、技术优势处于国内领先地位。公司研发、生产的四价流感病毒裂解疫苗自 2018 年在国内上市至今，销售规模持续增长。但随着其他竞争对手对标产品的陆续上市，流感疫苗市场的竞争将日趋激烈，若公司无法在技术创新、市场开拓、产品质量等方面持续保持竞争优势，公司将面临着经营业绩无法保持持续快速增长的风险。

（四）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,841.08 万元、5,579.38 万元、4,526.96 万元和 24,234.98 万元，占各期末资产总额的比例分别为 5.73%、3.11%、1.24%和 7.32%。公司采用“以产定购”的生产采购原则，存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期各期末，公司存货跌价准备主要来自库存商品；报告期各期末，公司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、5,298.59 万元和 5,147.81 万元，占各期末存货余额的比例分别为 3.16%、46.95%、53.93%和 17.52%。未来，若公司面临原材料市场供求变化、产品市场竞争加剧、销售推广受阻，或由于产品质量纰漏导致大量退货、国家疫苗战略储备导致存货大量积压等情况，则可能使公司面临存货跌价计提金额大幅提升并影响经营业绩的风险。

（五）生产设备减值风险

公司基于自身生产需要、市场需求变化等因素，分别于 2018 年、2019 年正式停止生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，并将其生产线用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发。一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面拟通过加快乙型肝炎、流行性脑膜炎领域相关疫苗的研发进度增加公司盈利增长点或疫苗管线储备。截至 2021 年 6 月末，上述生产线对应生产设备的账面价值分别为 339.94 万元、325.74 万元，分别占公司机器设备（含其他设备）账面价值的 0.68%和 0.65%，占比较小。

报告期各期末，公司未对上述生产设备计提资产减值准备。如未来工艺流程优化不理想或疫苗研发进度不达预期，则可能导致公司上述生产设备持续闲置，存在固定资产减值风险。

（六）税收优惠政策无法持续的风险

公司于 2012 年 11 月起被评为高新技术企业，并在此后分别于 2015 年 8 月、2018 年 12 月通过了高新技术企业复审，依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，公司报告期内享受 15%的所得税优惠。若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求导致无法享受税收优惠政策，或国家未来降低税收优惠幅度或取消税收优惠政策，则公司所得税率可能上升，对公司经营业绩和利润水平产生一定的不利影响。

五、法律风险

（一）部分房产未取得房产证的风险

公司目前使用的房产中有部分辅助用房未取得房产证，共计面积 4,412.68m^2，占公司房屋总面积的 6.64%，占比较低。公司上述未办理权属证书的房产所在的土地使用权证书均已取得，并非公司生产经营所需的主要用房。尽管上述未办理权属证书的房产对公司生产经营无重大影响，但若后续主管部门要求公司拆除相关无产证建筑，公司将发生一定经济损失，对经营业绩产生一定不利影响。

（二）劳务用工合规性风险

报告期内，公司存在使用劳务派遣用工，且曾存在劳务派遣用工人数超过《劳务派遣暂行规定》所规定的用工总人数 10%的情形。截至 2020 年 6 月末，公司已按照《劳动合同法》、《劳务派遣暂行规定》等法律、法规的规定规范了用工形式，已有效控制劳务派遣用工比例。公司存在因报告期内劳务派遣用工不规范而受到行政处罚的风险。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目未能顺利实施或无法达到预期收益的风险

公司此次首次公开发行股票募集资金主要用于建设流感疫苗、人用狂犬病疫苗、多联细菌性疫苗、新型冠状病毒肺炎疫苗等疫苗产品新建/扩充产能项目以及新型疫苗研发平台项目。公司在制定此次募集资金投资项目时充分考虑了现行的行业监管政策、产业发展趋势、市场容量、市场竞争状况以及公司发展战略、现有产能利用率等因素，并进行了谨慎、充分的市场调研和讨论论证。但由于疫苗产品研发具有固有成本较高、研发周期较长、研发过程存在不确定性等特点，发行人无法保证此次募集资金投资项目一定可以按照计划顺利完成，亦无法保证项目涉及的新疫苗研发一定可以通过相关注册、上市等商业化流程。因此，若此次募集资金投资项目无法顺利实施，或实施后由于内外部因素影响无法达到预期收益，则公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能难以消化的风险

公司本次募集资金投资项目涉及疫苗产品较大规模产能的新增，包括四价流感病毒裂解疫苗产能新增至年产 10,000 万人份、人用狂犬病疫苗新增年产 1,500 万剂、多联细菌性疫苗新建年产合计 2,100 万人份、新型冠状病毒肺炎疫苗新建年产 20,000 万人份等。上述项目建设完毕达产后，有助于公司进一步提升产品多样性并满足社会公众疾病预防免疫的需求。但若未来市场环境出现增速下降或公司市场推广未达预期等情况，则公司可能面临新增产能无法消化的风险。

（三）募集资金投资项目影响公司业绩的风险

公司募集资金投资项目中新型冠状病毒肺炎疫苗、新型疫苗研发平台建设等项目涉及新疫苗研发，需经过一段研发周期后才可能实现经济效益。此外，公司投资项目涉及较大规模的生产基地建设，包含较大金额的新增厂房、机器设备等。待项目实施完毕后，公司固定资产规模将进一步提高，导致未来每年的固定资产费用相应增加。因此，研发期间内新增的研发费用以及未来新增固定资产折旧将对发行人净利润及净资产收益率等盈利指标造成一定程度的不利影响。

七、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行已经深圳证券交易所上市委员会审议通过，但能否取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，即使公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

八、股市风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素，创业板股价涨跌幅限制较主板更大，前述因素都可能导致公司的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及公司所披露的风险因素。

九、不可抗力风险

不可抗力风险主要来自自然灾害（如地震、台风、洪水、海啸等）、政府行为（如征收、征用等）、社会异常事件及疫情在内的重大公共卫生安全事件等。公司无法排除上述因素可能对公司业务发展以及公司整体经营业绩和财务状况

造成的不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	华兰生物疫苗股份有限公司
英文名称	Hualan Biological Bacterin Inc.
注册资本	36,000.00 万元
法定代表人	安康
有限公司成立日期	2005 年 11 月 09 日
股份公司成立日期	2020 年 06 月 04 日
公司住所	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号
邮政编码	453003
联系电话	0373-3559909
传真号码	0373-3559909
电子邮箱	hlym@hualan.com
信息披露和投资者关系部门	证券部
负责人	吕成玉

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人设立情况

1、有限公司设立情况

公司前身华兰有限系由华兰生物、香港科康共同出资设立的有限责任公司（台港澳与境内合资）。

2005 年 10 月，华兰生物、香港科康签署《华兰生物疫苗有限公司章程》，共同出资设立中外合资企业华兰生物疫苗有限公司，投资总额为 9,500 万元人民币，注册资本 3,800 万元人民币，其中华兰生物出资 2,850 万元，占比 75%，香港科康出资 950 万元，占比 25%。

2005 年 10 月，新乡市外商投资管理局出具《关于设立华兰生物疫苗有限公司的批复》（新外资审【2005】054 号）同意由华兰生物与香港科康共同出资设立华兰有限。2005 年 11 月，华兰有限取得河南省人民政府核发的《中华人

民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资豫府新资字【2005】0026 号）。2005 年 11 月，新乡市工商行政管理局核发了《企业法人营业执照》（企合豫新总副字第 000303 号）。

华兰有限设立时的股权结构情况如下：

序号	股东	认缴金额（万元）	出资占比（%）	出资方式
1	华兰生物	2,850.00	75.00	货币
2	香港科康	950.00	25.00	货币
合计		**3,800.00**	**100.00**	--

注：1、2005 年 12 月 21 日，新乡巨中元会计师事务所出具《验资报告》（新巨会验【2005】316 号），截至 2005 年 11 月 15 日公司实收资本 570 万元，其中华兰生物实缴 427.5 万元，香港科康实缴 142.5 万元，全部为货币资金出资。2005 年 12 月，新乡市工商行政管理局核发了新的《营业执照》。2、2006 年 5 月 9 日，河南中新会计师事务所有限公司出具《验资报告》（2006 中新审验字第 101 号），截止 2006 年 5 月 9 日，公司收到华兰生物二期缴款 2,422.5 万元，香港科康二期缴款美元 100.546867 万，折合人民币 807.5 万元，公司实收资本变更为 3,800.00 万元，至此注册资金全部实缴到位；2006 年 5 月，新乡市工商行政管理局核发了新的《营业执照》。

2、股份公司设立情况

发行人系由华兰有限整体变更设立的股份有限公司。

2020 年 5 月 19 日，大华会计师出具大华审字【2020】0010398 号《审计报告》，截至 2020 年 4 月 30 日，华兰有限净资产为 123,979.08 万元。2020 年 5 月 19 日，中联评估出具中联评报字【2020】第 1078 号《资产评估报告》，以 2020 年 4 月 30 日为评估基准日，华兰有限经评估的净资产为 143,332.11 万元。

2020 年 5 月 19 日，华兰有限召开董事会，同意将华兰有限依法整体变更为股份有限公司，各发起人共同签署《发起人协议》，同意以华兰有限截至 2020 年 4 月 30 日经审计的净资产 123,979.08 万元，按 3.4439：1 比例折合股份 36,000.00 万股，每股面值 1 元，净资产超过注册资本的部分 87,979.08 万元计入资本公积。2020 年 6 月 3 日，公司召开创立大会，审议通过华兰有限整体变更股份公司的相关议案。

2020 年 6 月 3 日，大华会计师出具大华验字【2020】000248 号《验资报告》，确认本次整体变更各发起人的出资已实缴到位。

2020 年 6 月 4 日，公司在新乡市工商行政管理局办理完成变更登记手续，取得注册号为 91410700782203354G 的《营业执照》。公司整体变更设立时，各发起人及其持股情况如下：

序号	发起人姓名	出资方式	持股数量（股）	持股比例（%）
1	华兰生物	净资产折股	270,000,000	75.00
2	香港科康	净资产折股	36,000,000	10.00
3	高瓴骅盈	净资产折股	32,400,000	9.00
4	晨壹启明	净资产折股	21,600,000	6.00
合计			**360,000,000**	**100.00**

3、公司享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇

《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》（1991 年 7 月 1 日生效，2008 年 1 月 1 日《中华人民共和国企业所得税法》实施后失效）第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指在中国境内设立的中外合资经营企业、中外合作经营企业和外资企业”；第八条规定：“对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税；外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款”。

《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》（2007 年 12 月 26 日生效，现行有效）规定：“自 2008 年 1 月 1 日起，原享受企业所得税‘两免三减半’、‘五免五减半’等定期减免税优惠的企业，在《中华人民共和国企业所得税法》施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算。”

公司自 2005 年 11 月设立至今一直是外商投资企业，自 2008 年度开始盈利，并开始享受企业所得税“两免三减半”的税收优惠待遇。

4、有关涉及返程投资相关登记备案事项的情况

（1）公司已履行返程投资相关的登记备案手续和法定批准程序

鉴于安康与范蓓均为中国居民，针对香港科康的境外投资事宜，安康与范

蓓取得了国家外汇管理局河南省分局核发的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，就投资香港科康以及香港科康返程投资公司的情况进行登记。

因此，安康与范蓓已经履行外汇管理部门关于返程投资相关的登记备案手续，返程投资程序合法合规，不存在规避相关法律规定的情形。

（2）资金来源合法合规

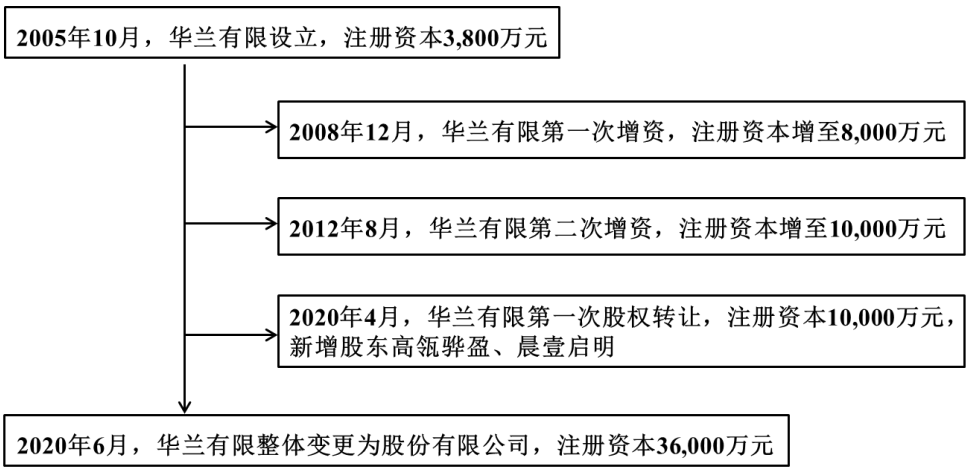
香港科康历次出资发行人的资金来源如下：

序号	出资时间	出资金额（万元）	资金来源
1	2005 年 11 月	142.50	华兰生物向香港科康的税后现金分红
2	2006 年 2 月 2006 年 4 月	807.50	华兰生物向香港科康的税后现金分红
3	2008 年 12 月	574.86	273.71 万元为香港科康自有资金，301.15 万元为新乡市金康生物科技开发有限公司向香港科康的税后现金分红
4	2009 年 10 月	475.14	华兰生物向香港科康的税后现金分红
5	2012 年 10 月	500.00	华兰生物向香港科康的税后现金分红

经核查，香港科康向公司出资的资金来源于其所投资的华兰生物和新乡市金康生物科技开发有限公司的税后现金分红以及部分自有资金，资金来源合法合规。

（二）报告期内的股本和股东变化情况

发行人设立以来的股本变化情况如下图所示：



1、报告期期初的股本情况（注册资本为 10,000 万元）

2017 年 1 月 1 日，华兰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	华兰生物	7,500.00	75.00
2	香港科康	2,500.00	25.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

2、2020 年 4 月股权转让（注册资本为 10,000 万元）

2020 年 4 月 15 日，华兰生物召开的 2019 年度股东大会审议通过《关于放弃控股子公司股权优先受让权暨关联交易的议案》，华兰生物放弃香港科康拟转让的华兰有限 15%股权的优先受让权。同日，经华兰有限董事会审议，同意由高瓴骅盈以 124,200.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 900.00 万元（对应 9%股权）；由晨壹启明以 82,800.00 万元受让香港科康持有的华兰有限部分出资 600.00 万元（对应 6%股权）。

此次股权转让完成后，华兰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	华兰生物	7,500.00	75.00
2	香港科康	1,000.00	10.00
3	高瓴骅盈	900.00	9.00
4	晨壹启明	600.00	6.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

（1）本次股权转让未改变公司企业性质

根据《中华人民共和国外商投资法》（2020 年 1 月 1 日生效，现行有效）第二条规定：“本法所称外商投资企业，是指全部或者部分由外国投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业”。

2020 年香港科康将公司 15%股份转让给高瓴骅盈与晨壹启明后，仍然持有 10%股份。根据《中华人民共和国外商投资法》规定，公司仍为外商投资企业，企业性质未发生变更。同时，经查询国家企业信用信息公示系统及营业执照，公司类型为股份有限公司（港澳台投资、未上市），未发生变更。

（2）发行人不需补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠

根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》等相关规定，公司于 2005 年 11 月成立，至今经营期已满十年且企业生产经营业务性质未发生变化，因而不存在其所享有的外商投资企业税收优惠被主管税务机关追缴的风险，公司也不需要补缴其作为外商投资企业所享有的税收优惠。

3、2020 年 6 月整体变更（注册资本为 36,000 万元）

2020 年 6 月，华兰有限整体变更，注册资本增加至 36,000 万元。具体详见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）发行人设立情况”之“2、股份公司设立情况”。

华兰有限整体变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股本总额（万元）	持股比例（%）
1	华兰生物	27,000.00	75.00
2	香港科康	3,600.00	10.00
3	高瓴骅盈	3,240.00	9.00
4	晨壹启明	2,160.00	6.00
合计		**36,000.00**	**100.00**

自本次整体变更至本招股说明书签署日，发行人股本总额、股权结构未发生变动。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

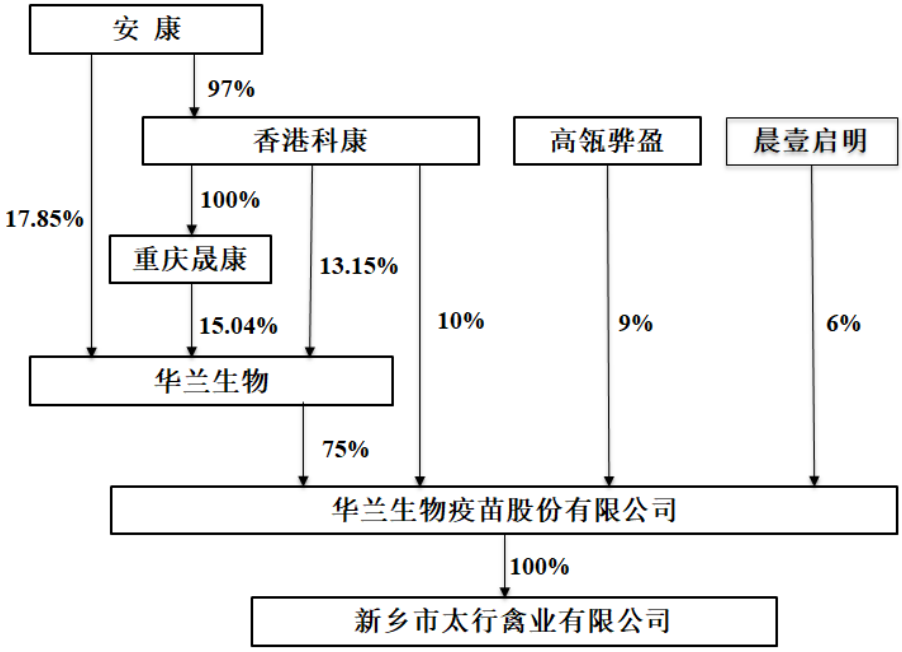
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况

发行人自成立至今，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司股权结构如下图所示：



六、发行人控股及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家全资子公司太行禽业，无参股公司。具体情况如下：

（一）控股公司

1、太行禽业

公司名称	新乡市太行禽业有限公司		
成立日期	2007 年 9 月 18 日		
注册资本	1,500.00 万元		
法定代表人	张玉青		
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
统一社会信用代码	91410782667200537M		
注册地址	河南省新乡市辉县市上八里镇鸭口村南		
主要生产经营地	河南省新乡市辉县市上八里镇鸭口村南		
股东构成及控制情况	华兰疫苗持股 100%		
主营业务	禽类养殖、禽类及蛋类销售。		
与发行人主营业务的关系	太行禽业主要系为发行人提供流感疫苗生产所需的部分种蛋		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/ 2021 年 6 月末**	**2020 年度/ 2020 年 12 月末**
	总资产（万元）	1,515.11	1,637.62

	净资产（万元）	1,498.70	1,522.08
	净利润（万元）	-23.38	-64.37
	审计情况	上述财务数据已经大华会计师审计	

报告期内，太行禽业主营业务未发生重大变化，不存在重大违法违规的情况。

（二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人不存在参股公司。

（三）报告期转让、注销子公司的情形

2020 年 7 月发行人成立全资子公司华兰长春，计划以华兰长春为主体参与长生生物相关资产的拍卖，后来公司谨慎考虑后未参与上述资产的竞拍。华兰长春于 2020 年 9 月 30 日取得了长春市市场监督管理局长春新区分局出具的《准予注销登记通知书》（（长春新区）登记内销字【2020】第 601023 号）。华兰长春存续期内规范运营，未受到过主管工商、税务等部门的行政处罚。除此之外，发行人不存在其他注销或转让控股公司的情形。

报告期内，除上述特殊情况外，发行人不存在其他转让、注销子公司的情形。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司的总股本为 36,000.00 万股。华兰生物持有公司 27,000.00 万股股份，持股比例为 75.00%，为公司控股股东。

（1）基本情况

公司名称	华兰生物工程股份有限公司
企业类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
成立日期	1992 年 3 月 30 日

法定代表人	安康
股本总额	1,824,366,726 股
股票简称	华兰生物
股票代码	002007.SZ
上市场所	深圳证券交易所主板
住所	河南省新乡市华兰大道甲 1 号
经营范围	生产、销售自产的生物制品、血液制品。

经中国证监会证监发行字【2004】68 号文核准，华兰生物于 2004 年 6 月采取全部向深市、沪市二级市场投资者定价配售的方式成功发行了 2,200 万人民币普通股，每股面值 1.00 元。根据深圳证券交易所深证上【2004】38 号文《关于华兰生物工程股份有限公司人民币普通股股票上市交易的通知》批准，华兰生物 2,200 万股社会公众股于 2004 年 6 月 25 日起在深圳证券交易所挂牌交易。股票简称“华兰生物”，股票代码“002007”。

截至 2021 年 6 月 30 日，华兰生物前 10 名股东情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例（%）
1	安康	境内自然人	325,683,401	17.85
2	重庆晟康	境内非国有法人	274,438,679	15.04
3	香港科康	境外法人	239,893,954	13.15
4	香港中央结算有限公司	境外法人	123,007,467	6.74
5	中国银行股份有限公司－易方达蓝筹精选混合型证券投资基金	其他	55,000,000	3.01
6	中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	54,229,697	2.97
7	永新晟康	境内非国有法人	13,502,045	0.74
8	天津礼仁投资管理合伙企业（有限合伙）－礼仁卓越长青二期私募证券投资基金	基金、理财产品等	11,059,869	0.61
9	中国银行股份有限公司－招商国证生物医药指数分级证券投资基金	基金、理财产品等	7,807,712	0.43
10	华夏基金－农业银行－华夏中证金融资产管理计划	基金、理财产品等	7,782,781	0.43
合计		--	**1,112,405,605**	**60.97**

注：1、上述第一、二、三股东存在关联关系，重庆晟康系香港科康的全资子公司，香港科康的实际控制人系安康先生。

（2）主营业务与发行人主营业务的关系

华兰生物主要从事血液制品的研发、生产、销售业务，与公司的主营业务不存在同业竞争。

（3）财务状况

华兰生物最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	452,505.55	434,748.53
净资产	427,085.68	392,676.62
营业收入	67,427.04	137,798.84
净利润	83,640.36	49,002.14

注：1、2020 年度的财务数据已经大华会计师审计；2021 年 1-6 月的财务数据未经审计。2、上述财务数据系华兰生物母公司财务数据。

2、实际控制人的基本情况

截至 2021 年 6 月末，安康先生直接持有华兰生物 17.85%的股份，通过香港科康及香港科康全资子公司重庆晟康间接控制华兰生物 28.19%的股份，直接持有和间接控制华兰生物 46.04%的股份，为华兰生物实际控制人。此外，安康先生通过香港科康间接控制华兰疫苗 10%的股权，亦为华兰疫苗的实际控制人。

安康先生，董事长，1949 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：4107031949********。安康先生的具体情况参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“1、董事会成员”相关内容。

（二）控股股东、实际控制人持有发行人股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东华兰生物、实际控制人安康直接或间接持有公司的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的主要股东如下：

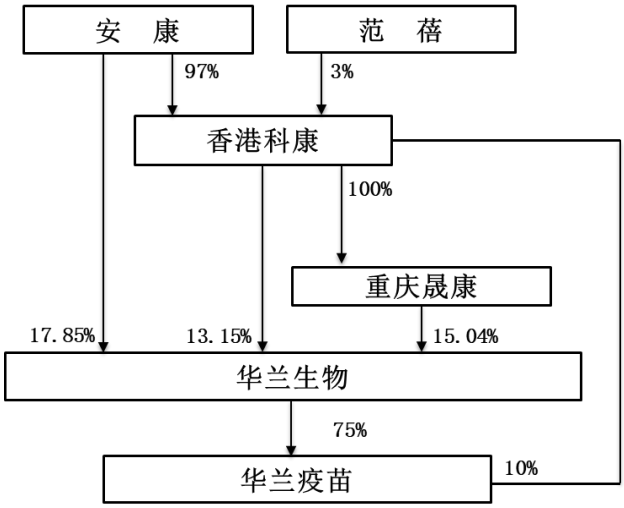
序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）	股东性质
1	CYBER CREATOR LIMITED（科康有限公司）	3,600.00	10.00	境外法人
2	河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,240.00	9.00	有限合伙企业
3	新乡晨壹启明管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,160.00	6.00	有限合伙企业

1、香港科康

截至本招股说明书签署日，香港科康持有公司 10%的股份。根据翁余阮律师行出具的法律意见书、香港科康的商业登记证明、公司注册证明书等资料，香港科康的基本情况如下表所示：

公司名称	CYBER CREATOR LIMITED
中文名称	科康有限公司
公司编号	718979
注册时间	2000 年 6 月 2 日
注册办事处地址	11/F, Chi Wo Commercial Building, 20 Saigon Street, Jordan, Kowloon, Hong Kong.
现任董事	安康、范蓓
股东成员	安康、范蓓
业务性质	Investment & I/E trading
股本	500.00 万港币普通股

香港科康系公司实际控制人安康控制的企业，主要从事股权投资业务。除持有公司 10%的股权外，香港科康直接持有公司控股股东华兰生物 13.15%的股权，通过全资子公司重庆晟康持有公司控股股东华兰生物 15.04%的股权。截至本招股说明书签署日，香港科康的股权结构如下：



安康先生、范蓓女士的具体情况参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“1、董事会成员”相关内容。

2、高瓴骅盈

截至本招股说明书签署日，高瓴骅盈持有公司 9%的股份。高瓴骅盈的基本情况如下：

企业名称	河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 03 月 20 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
认缴出资额	124,351.00 万元
企业地址	河南省新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-106 室
经营范围	企业管理咨询（不含金融类业务）；商务信息咨询；市场营销策划。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。
与发行人主营业务的关系	高瓴骅盈主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关。

截至 2021 年 6 月 30 日，高瓴骅盈的合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1.00	0.0008	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	53,152.548895	42.7440	有限合伙人

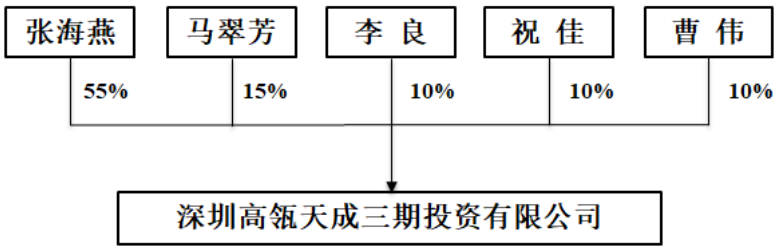
序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型
3	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,077.647676	4.0833	有限合伙人
4	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	51,841.807286	41.6899	有限合伙人
5	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,087.397761	7.3079	有限合伙人
6	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,190.598382	4.1741	有限合伙人
合计		**124,351**	**100.000**	**--**

（1）深圳高瓴天成三期投资有限公司

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴天成三期投资有限公司持有高瓴骅盈 0.0008%的出资额。深圳高瓴天成三期投资有限公司的基本情况如下：

公司名称	深圳高瓴天成三期投资有限公司
成立时间	2019 年 07 月 12 日
企业类型	有限责任公司
法定代表人	马翠芳
注册资本	25,000.00 万元
企业地址	深圳市福田区福田街道口岸社区福田南路 38 号广银大厦 1316-03

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴天成三期投资有限公司的股权结构如下：



（2）深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 42.7440%的出资额。深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

成立时间	2019 年 09 月 18 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106A3

深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 25 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJD779。

（3）深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 4.0833%的出资额。深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 09 月 17 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3008 号皇都广场 C 栋 2106B1

深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 31 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJD612。

（4）厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 41.6899%的出资额。厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 03 月 31 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	厦门市思明区莲景一里 27 号 3 楼 B 区 195 室

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2020 年 8 月 14 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SLQ768。

（5）深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 7.3079%的出资额。深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 09 月 19 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D31

深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2021 年 2 月 4 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SNY310。

（6）深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴骅盈 4.1741%的出资额。深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 09 月 18 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
企业地址	深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道 6027 号大庆大厦 29D、29E-29D20

深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2021 年 5 月 26 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SQS086。

3、晨壹启明

截至本招股说明书签署日，晨壹启明持有公司 6%的股份。晨壹启明的基本情况如下：

企业名称	新乡晨壹启明管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 03 月 18 日

企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	100,100.00 万元
企业地址	河南省新乡市高新区关堤街 99 号 1#楼科技金融中心 1-105 室
经营范围	企业管理咨询（不含金融类业务）；商业贸易咨询；财务管理咨询服务；企业策划、市场调研。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。
与发行人主营业务的关系	晨壹启明主要从事投资管理业务，与公司主营业务无关。

晨壹启明的合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型
1	晨壹红启（北京）咨询有限公司	100.00	0.10	普通合伙人
2	北京晨壹并购基金（有限合伙）	50,000.00	49.95	有限合伙人
3	北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）	50,000.00	49.95	有限合伙人
合计		**100,100.00**	**100.00**	**--**

（1）晨壹红启（北京）咨询有限公司

截至 2021 年 6 月 30 日，晨壹红启（北京）咨询有限公司持有晨壹启明 0.10%的认缴出资额。晨壹红启（北京）咨询有限公司的基本情况如下：

公司名称	晨壹红启（北京）咨询有限公司
成立时间	2019 年 12 月 25 日
企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘晓丹
认缴出资额	1,000.00 万元
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1131 室
经营范围	企业管理咨询；企业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至 2021 年 6 月 30 日，晨壹红启（北京）咨询有限公司的股权结构如下：

（2）北京晨壹并购基金（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，北京晨壹并购基金（有限合伙）持有晨壹启明 49.95%的认缴出资额。北京晨壹并购基金（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	北京晨壹并购基金（有限合伙）
成立时间	2019 年 12 月 31 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	680,000 万元人民币
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1133 室
经营范围	非证券业务的投资；股权投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京晨壹并购基金（有限合伙）已于 2020 年 3 月 30 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJU048。

（3）北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）

截至 2021 年 6 月 30 日，北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）持有晨壹启明 49.95%的出资额。北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）的基本情况

如下：

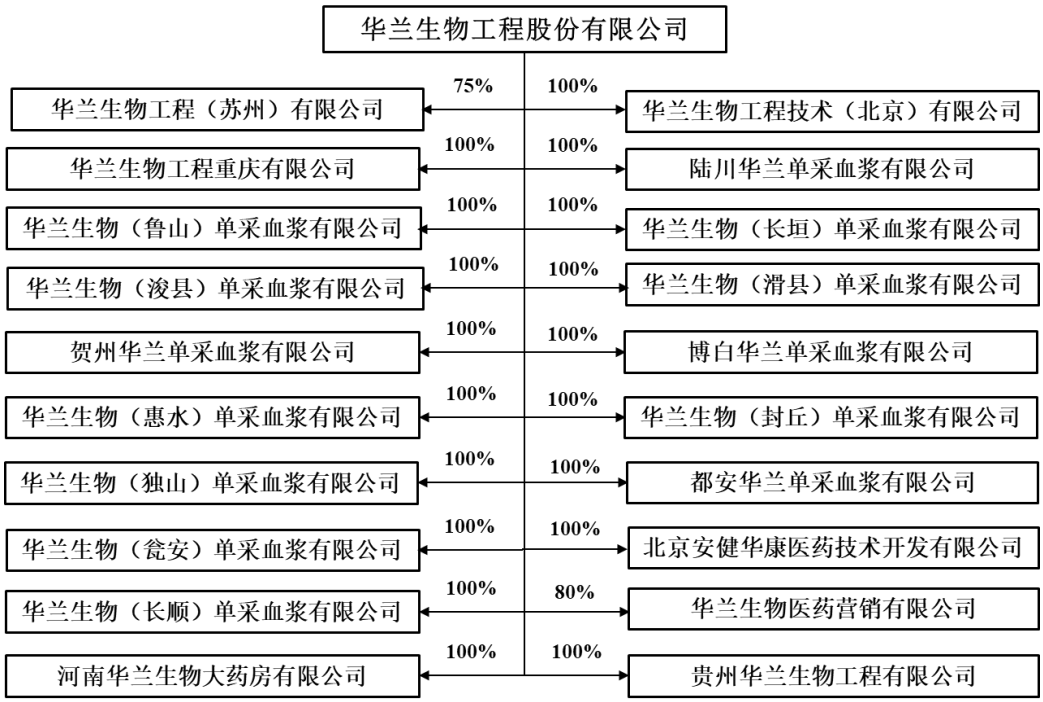
企业名称	北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 3 月 12 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	晨壹红启（北京）咨询有限公司
认缴出资额	50,000.00 万元人民币
企业地址	北京市顺义区后沙峪镇安富街 6 号 1204 室
经营范围	股权投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2030 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京晨壹启明一号投资中心（有限合伙）已于 2020 年 4 月 13 日在基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SJX605。

（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业

1、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除持有公司 75%的股权外，华兰生物控制的其他企业如下图所示：



（1）华兰生物工程重庆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物工程重庆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物工程重庆有限公司
成立日期	2007 年 08 月 15 日
注册资本	25,000.00 万元
法定代表人	安康
统一社会信用代码	91500102663599421R
企业地址	重庆市涪陵区鹤凤大道 66 号
经营范围	许可项目：生产、销售：生物制品，道路货物运输（不含危险货物），货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：开发蛋白质芯片、基因芯片（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

截至本招股说明书签署日，华兰生物工程重庆有限公司的对外投资情况如下：

单位：万元；%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	持股比例	主营业务
1	重庆市梁平区华兰生物单采血浆有限公司	2016-09-05	3,000.00	100.00	采集血液制品生产用人血浆。

序号	公司名称	成立时间	注册资本	持股比例	主营业务
2	华兰生物石柱县单采血浆有限公司	2011-07-14	2,900.00	100.00	机采单采普通原料血浆、机采单采破伤风免疫原料血浆、机采单采狂犬免疫原料血浆、机采单采乙肝免疫原料血浆。
3	华兰生物巫溪县单采血浆有限公司	2010-05-20	2,900.00	100.00	
4	华兰生物云阳县单采血浆有限公司	2014-06-25	2,700.00	100.00	
5	重庆市开州区华兰生物单采血浆有限公司	2009-06-03	2,300.00	100.00	
6	华兰生物忠县单采血浆有限公司	2008-12-03	2,000.00	100.00	
7	华兰生物彭水县单采血浆有限公司	2010-04-07	1,700.00	100.00	
8	华兰生物重庆市武隆区单采血浆有限公司	2007-11-14	1,600.00	100.00	
9	重庆市潼南区华兰生物单采血浆有限公司	2010-04-13	1,000.00	100.00	
10	重庆市巫山县华兰单采血浆有限公司	2019-12-05	300.00	100.00	许可项目：医疗服务
11	四川华兰生物医药科技有限公司	2021-03-16	10,000	100.00	工程和技术研究和试验发展；细胞技术研发和应用
12	陕西华兰生物医药科技有限公司	2021-10-18	10,000	100.00	一般项目：细胞技术研发和应用；工程和技术研究和试验发展。许可项目：药品批发。

（2）华兰生物工程技术（北京）有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物工程技术（北京）有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物工程技术（北京）有限公司
成立日期	2011 年 04 月 25 日
注册资本	8,000.00 万元
法定代表人	安康
统一社会信用代码	91110302573196418Q
企业地址	北京市北京经济技术开发区经海三路 22 号院
经营范围	生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（3）华兰生物（鲁山）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（鲁山）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（鲁山）单采血浆有限公司
成立日期	2017 年 09 月 08 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91410423MA44CUU06K
企业地址	河南省平顶山市鲁山县产业集聚区管理委员会办公楼 1303 室
经营范围	单采血浆。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（4）陆川华兰单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，陆川华兰单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	陆川华兰单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 04 月 23 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	9145092279973854XL
企业地址	广西陆川县温泉镇温泉北路（建材市场对面）
经营范围	采集、销售：健康人血浆，并提供售后服务、技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（5）华兰生物（浚县）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（浚县）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（浚县）单采血浆有限公司
成立日期	2015 年 10 月 21 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	张宇

统一社会信用代码	91410621MA3X4DT04C
企业地址	河南省鹤壁市浚县黎阳街道永济大道与民生路交叉口西南角
经营范围	采集、销售健康人原料血浆，并提供相关售后和技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（6）华兰生物（长垣）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（长垣）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（长垣）单采血浆有限公司
成立日期	2012 年 11 月 26 日
注册资本	2,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91410728058750242K
企业地址	河南省长垣县蒲东区 308 线路西
经营范围	单采血浆。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（7）贺州华兰单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，贺州华兰单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	贺州华兰单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 04 月 23 日
注册资本	2,500.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91451100799741159D
企业地址	广西壮族自治区贺州市八步区信都镇梧八路 188 号
经营范围	采集血液制品生产用人血浆、狂犬病疫苗免疫特异性血浆。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（8）华兰生物（滑县）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（滑县）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（滑县）单采血浆有限公司
成立日期	2013 年 11 月 12 日
注册资本	2,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91410526084217820A
企业地址	滑县新区中科路和四经南路交叉口
经营范围	单采血浆。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（9）华兰生物（惠水）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（惠水）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（惠水）单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 07 月 16 日
注册资本	1,300.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91522731662976600Y
企业地址	贵州省黔南布依族苗族自治州惠水县和平镇太平寺
经营范围	血浆的咨询与服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（10）博白华兰单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，博白华兰单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	博白华兰单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 10 月 24 日
注册资本	2,500.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91450923667030400M
企业地址	博白镇兴隆东路（城东鹤木岭）
经营范围	采集血液制品生产用人血浆，特殊性免疫血浆。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（11）华兰生物（独山）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（独山）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（独山）单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 11 月 19 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	915227264303013721
企业地址	贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻万镇思源路 8 号
经营范围	原料血浆的采集、销售（销售对象为：华兰生物工程股份有限公司），并提供相关售后和技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（12）北京安健华康医药技术开发有限公司

截至本招股说明书签署日，北京安健华康医药技术开发有限公司的基本情况如下：

公司名称	北京安健华康医药技术开发有限公司
成立日期	2003 年 10 月 20 日
注册资本	600.00 万元
法定代表人	谢军民
统一社会信用代码	911101067552743173
企业地址	北京市北京经济技术开发区经海三路 22 号院 1 号楼 2 层
经营范围	技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；批发生物制品（药品经营许可证有效期至 2024 年 10 月 09 日）。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（13）华兰生物（瓮安）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（瓮安）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（瓮安）单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 06 月 06 日

注册资本	558.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91522725662968643D
企业地址	贵州省黔南布依族苗族自治州瓮安县雍阳镇文峰北路 90 号
经营范围	原料血浆的采集、销售（对象：华兰生物工程股份有限公司），并提供相关售后和技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（14）都安华兰单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，都安华兰单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	都安华兰单采血浆有限公司
成立日期	2007 年 04 月 20 日
注册资本	1,500.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	914512287997377828
企业地址	都安瑶族自治县安阳镇绿岑街
经营范围	原料血浆采集、销售（对象：华兰生物工程股份有限公司），并提供相关售后和技术服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（15）华兰生物（长顺）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（长顺）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（长顺）单采血浆有限公司
成立日期	2003 年 04 月 22 日
注册资本	434.23 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	915227297457092845
企业地址	贵州省黔南布依族苗族自治州长顺县城关长发北路
经营范围	原料血浆采集。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（16）华兰生物（封丘）单采血浆有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物（封丘）单采血浆有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物（封丘）单采血浆有限公司
成立日期	2009 年 11 月 27 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	张宇
统一社会信用代码	91410727697347302D
企业地址	新乡市封丘县封黄路和北环路交叉口西 300 米路北
经营范围	原料血浆的采集、供应（供应对象：华兰生物工程股份有限公司）
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（17）河南华兰生物大药房有限公司

截至本招股说明书签署日，河南华兰生物大药房有限公司的基本情况如下：

公司名称	河南华兰生物大药房有限公司
成立日期	2018 年 01 月 31 日
注册资本	100.00 万元
法定代表人	孙振国
统一社会信用代码	91410700MA44UWF04R
企业地址	新乡市高新区向阳路 398 号门面房 103 室
经营范围	中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（18）华兰生物医药营销有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物医药营销有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰生物医药营销有限公司
成立日期	2005 年 04 月 13 日
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	刘俊
统一社会信用代码	914107007736618046

企业地址	新乡市华兰大道厂区
经营范围	中成药、中药饮品、生物化学制剂、抗生素、生化药品、生物制品、预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、洗涤用品、二类医疗器械、计生用品批发、零售。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（19）华兰生物工程（苏州）有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰生物工程（苏州）有限公司的基本情况如下：

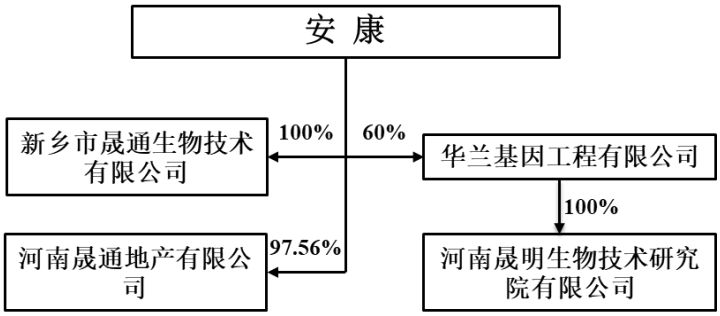
公司名称	华兰生物工程（苏州）有限公司
成立日期	2002 年 06 月 26 日
注册资本	960.00 万美元
法定代表人	安康
统一社会信用代码	91320505739577633K
企业地址	江苏省苏州市苏州高新区鹿山路 98 号
经营范围	研发血液制品、蛋白质芯片、基因芯片等高科技产品并提供相关的技术服务，自有房屋租赁。
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（20）贵州华兰生物工程有限公司

公司名称	贵州华兰生物工程有限公司
成立日期	2021 年 04 月 25 日
注册资本	10,000 万元人民币
法定代表人	王启平
统一社会信用代码	91522726MAAL04AB9H
企业地址	贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻万镇思源路 8 号
经营范围	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营;法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（研发、生产、销售血液制品。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营））
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

2、实际控制人控制的其他企业

华兰生物、香港科康为安康实际控制的企业，具体情况详见本节“持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”。截至本招股说明书签署日，除持有华兰生物、香港科康和重庆晟康的股权外，安康控制的其他企业如下图所示：



（1）新乡市晟通生物技术有限公司

截至本招股说明书签署日，新乡市晟通生物技术有限公司的基本情况如下：

公司名称	新乡市晟通生物技术有限公司
成立日期	2005 年 08 月 18 日
注册资本	500.00 万元
法定代表人	安康
统一社会信用代码	914107007794114274
企业地址	新乡市平原示范区黄河路甲 1-2 号
经营范围	生物技术研发、服务。
主营业务及其与公司主营业务的关系	未实际开展业务；与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（2）河南晟通地产有限公司

截至本招股说明书签署日，河南晟通地产有限公司的基本情况如下：

公司名称	河南晟通地产有限公司
成立日期	2013 年 11 月 11 日
注册资本	2,050.00 万元
法定代表人	安文珏
统一社会信用代码	914107000834778588
企业地址	新乡市平原示范区黄河路甲 1-2 号

经营范围	房地产开发经营
主营业务及其与公司主营业务的关系	与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

（3）华兰基因工程有限公司

截至本招股说明书签署日，华兰基因工程有限公司的基本情况如下：

公司名称	华兰基因工程有限公司
成立日期	2013 年 06 月 25 日
注册资本	20,000.00 万元
法定代表人	安康
统一社会信用代码	9141070007139027X5
企业地址	新乡市平原示范区黄河路甲 1-1 号
经营范围	生物制品的研究、开发、生产、销售，技术转让，检验检测，代理加工服务；生物医药技术咨询；货物或技术进出口。
主营业务及其与公司主营业务的关系	基因药物的研发、生产及销售；与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争的情形。

截至本招股说明书签署日，华兰基因工程有限公司的对外投资情况如下：

单位：万元；%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	持股比例	主营业务
1	河南晟明生物技术研究院有限公司	2016-02-26	100.00	100.00	许可项目：检验检测服务。一般项目：环境保护监测；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

本次发行前，公司的总股本为 360,000,000 股，本次拟向社会公众公开发行不超过 40,010,000 股人民币普通股（A 股），公司股东不公开发售股份，公开发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于 10%。

（二）本次发行前的前十大股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	华兰生物	270,000,000	75.00
2	香港科康	36,000,000	10.00
3	高瓴骅盈	32,400,000	9.00
4	晨壹启明	21,600,000	6.00
合计		**360,000,000**	**100.00**

（三）本次发行前的前十大自然人股东及其在发行人的任职情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在自然人股东的情形。

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股份。

截至本招股说明书签署日，公司外资股东及持股情况如下：

外资股东	国别/地区	持股数量（股）	持股比例（%）
CYBER CREATOR LIMITED	香港	36,000,000	10.00

CYBER CREATOR LIMITED 的具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况”之“1、香港科康”。

（五）发行人最近一年新增股东情况

1、最近一年新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得价格及定价依据情况如下：

序号	新增股东名称	变化情况	转让价格	定价依据
1	高瓴骅盈	2020 年 4 月，香港科康将其持有的公司 900.00 万出资额转让给高瓴骅盈	124,200 万元	以交易各方协商确定的华兰疫苗 138 亿元的整体估值作为定价依据
2	晨壹启明	2020 年 4 月，香港科康将其持有的公司 600.00 万出资额转让给晨壹启明	82,800 万元	

高瓴骅盈、晨壹启明的具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份

的主要股东情况”之“2、高瓴骅盈”和“3、晨壹启明”。

2、入股发行人的原因、发行人股权作价的定价依据与合理性

（1）股东入股原因、定价依据与合理性

由于高瓴骅盈、晨壹启明长期看好国内医疗健康领域，而公司长期深耕人用疫苗领域，研发的流感疫苗等产品具有广阔的市场空间。基于对公司未来发展前景的看好，高瓴骅盈、晨壹启明决定承接香港科康转让的公司股权。

本次股权转让时同行业上市公司的市盈率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	市盈率（PE）
1	300142.SZ	沃森生物	72.85
2	300601.SZ	康泰生物	95.35
3	300122.SZ	智飞生物	41.39
4	华兰疫苗		42.76

注：1、上述同行业公司为本次转让时已上市的同行业公司，数据来自 wind；2、同行业上市公司市盈率=公司市值/净利润，其中公司市值为本次转让协议签署日（2020 年 3 月 26 日）前 250 个交易日的平均收盘价*股本，净利润为 2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值； 3、华兰疫苗市盈率=本次交易估值/2018 年和 2019 年归属于母公司所有者净利润的平均值。

本次股权转让定价系在综合考虑公司所处的疫苗行业、公司未来成长性等多种因素，并结合同行业上市公司产品管线、接种人群、预计渗透率等参数对估值水平进行合理假设，并经公司与高瓴骅盈、晨壹启明磋商，最终确定公司 138 亿元的整体估值作为定价依据。考虑到上市公司股权的流动性及锁定期等因素，本次股权转让的市盈率处于同行业上市公司市盈率的合理区间内，定价公允。

本次股权转让是各方真实意思表示，股权转让款项已经支付完毕，所转让股权也已完成交割，受让方已取得与转让股权所对应的完整的股东权利，各方不存在争议或潜在纠纷。

高瓴骅盈、晨壹启明与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（2）新股东具备法律、法规规定的股东资格

截至本招股说明书签署日，高瓴骅盈、晨壹启明依法有效存续，不存在解散、被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等需要终止的情形，依法具有担任公司股东的资格。

（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：公司股东香港科康直接持有公司控股股东华兰生物 13.15%的股权，通过全资子公司重庆晟康间接持有华兰生物 15.04%的股权；华兰生物、香港科康受同一实际控制人安康控制。华兰生物、香港科康分别直接持有公司 75%和 10%的股权。

除上述情形以外，本次发行前公司股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。

（八）发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股、一致行动关系或其他利益输送安排

发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在委托持股情形；除华兰生物、香港科康均为发行人实际控制人安康控制的企业外，发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在一致行动关系；发行人及股东、董监高、实际控制人之间不存在利益输送安排。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名，其中独立董事 3 名，具体情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	安　康	董事长	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
2	范　蓓	董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
3	王启平	董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
4	马小伟	董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
5	潘若文	董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
6	安文琪	董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
7	李德新	独立董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
8	董关木	独立董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
9	杨东升	独立董事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02

公司董事简历如下：

安康先生，中国国籍，1949 年出生，毕业于河南师范大学生物系，大学学历，医学生物学高级工程师，河南省第六、七、八、九届政协委员，河南省第十届、十一届人大代表，第十二届、第十三届全国人大代表，享受国务院政府特殊津贴，曾先后获得全国科学大会奖、卫生部甲级成果奖、国家科技二等奖及省、市级科技奖。1974 年参加工作，历任新乡市地区卫生防疫站科长、兰州生物制品研究所处长。自 1992 年 3 月，历任华兰生物总经理、董事长，2013 年 4 月至今任华兰生物董事长兼总经理，2005 年 11 月至今任华兰疫苗董事长。

范蓓女士，中国国籍，1972 年出生，毕业于河南师范大学生物系，研究生学历，医学生物学高级工程师。自 1992 年 3 月，历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理，2013 年 4 月至今任华兰生物董事、常务副总经理，2005 年 11 月至今任华兰疫苗董事。

王启平先生，中国国籍，1954 年出生，毕业于上海纺织大学财会专业，大学学历，中级会计师。自 1992 年 10 月，历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事，2013 年 4 月至今任华兰生物董事、副总经理、审计部经理，2013 年 2 月至今任华兰疫苗董事。

马小伟先生，中国国籍，1968 年出生，毕业于河南农业大学微生物专业，研究生学历，医药管理正高级工程师。自 1993 年 9 月，历任华兰生物生产部经

理、研发部经理、生产总监。2013 年 4 月至今任华兰生物副总经理、研发中心主任，2020 年 6 月至今任华兰疫苗董事。

潘若文女士，中国国籍，1968 年出生，毕业于华东理工大学生物化学工程系，研究生学历，医学生物学高级工程师。自 1993 年 2 月，历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理，2020 年 6 月至今任华兰疫苗董事。

安文琪女士，中国国籍，1979 年出生，毕业于吉林大学生物化学与分子生物专业，获博士研究生学位。自 2009 年 7 月，历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理，华兰基因总经理，晟明生物董事、总经理。2020 年 6 月至今任华兰疫苗董事。

李德新先生，中国国籍，1953 年出生，毕业于上海第一医学院预防医学专业，研究生学历，中国疾控中心研究员。自 1995 年 3 月，历任中国疾控中心病毒病预防控制所实验室主任、所长，2020 年 6 月至今任华兰疫苗独立董事。

董关木先生，中国国籍，1952 年出生，毕业于上海第二医学院医疗专业，大学学历，中国食品药品检定研究院主任技师。自 1978 年 10 月至 2014 年 5 月历任中国食品药品检定研究院技师，科室副主任、主任，2020 年 11 月至今任北京英诺特生物技术股份有限公司独立董事，2020 年 12 月至今任长春卓谊生物股份有限公司独立董事，2020 年 6 月至今任华兰疫苗独立董事。

杨东升先生，中国国籍，注册会计师，2008 年至 2011 年任利安达事务所权益合伙人，2012 年 1 月至今任立信会计师事务所（特殊普通合伙）权益合伙人，河南分所所长，2016 年至 2021 年 8 月任河南双汇投资发展股份有限公司独立董事，2018 年至今任新乡市瑞丰新材料股份有限公司独立董事，2020 年 12 月至今任浙江亚光科技股份有限公司独立董事，2020 年 6 月至今任华兰疫苗独立董事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司共有监事 3 名，其中职工代表监事 1 名，

具体情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	娄源成	监事会主席	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
2	马超援	监事	发起人股东	2020.06.03-2023.06.02
3	勾新图	职工代表监事	职工代表大会	2020.06.03-2023.06.02

公司监事简历如下：

娄源成先生，中国国籍，1984 年出生，毕业于河南师范大学法学专业，获学士学位。自 2008 年 7 月，历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管，现任华兰生物证券部副经理、证券事务代表，华兰基因监事，2020 年 6 月至今任华兰疫苗监事会主席。

马超援先生，中国国籍，1984 年出生，毕业于新乡医学院临床医学专业，获学士学位。自 2009 年 7 月，历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管，现任华兰生物总经理办公室主任，2020 年 6 月至今任华兰疫苗监事。

勾新图先生，中国国籍，1975 年出生，毕业于郑州大学法学专业，获学士学位。自 1998 年 8 月，历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，华兰疫苗销售部招标专员。2020 年 6 月至今任职工代表监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有高级管理人员 3 名，具体情况如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	孙淑滨	总经理	2020.06.03-2023.06.02
2	安文珏	副总经理	2020.06.03-2023.06.02
3	吕成玉	财务总监、董事会秘书	2020.06.03-2023.06.02

公司高级管理人员简历如下：

孙淑滨女士，中国国籍，1962 年出生，毕业于西安医学院医学专业，获学士学位，医学生物高级工程师。1984 年至 2004 年在卫生部兰州生物制品研究所（现国药中生兰州生物制品研究所有限责任公司）历任课题负责人、检定主管、质量管理主管、GMP 管理负责人、所级质量监督员等。2005 年至 2018 年

4 月在浙江天元生物药业有限公司历任总监助理、质量保证部经理、质量总监及质量受权人、GMP 认证项目负责人、新产品质量负责人等。自 2018 年 4 月至 2019 年 11 月任华兰基因副总经理；2019 年 12 月至今任华兰疫苗总经理。

安文珏女士，中国国籍，1989 年出生，毕业于西蒙弗雷泽大学统计学专业，获学士学位。自 2015 年 6 月，历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理，2020 年 3 月至今任华兰疫苗副总经理。

吕成玉先生，中国国籍，1981 年出生，毕业于河南财经政法大学工商管理专业，获学士学位。自 2009 年 2 月，历任华兰生物证券部主管、经理，证券事务代表。2020 年 3 月担任华兰疫苗财务总监，2020 年 6 月至今任华兰疫苗财务总监兼董事会秘书。

4、其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司共有其他核心人员 4 名，具体情况如下：

序号	姓名	职务
1	原国强	生产一部副经理
2	苏 琴	生产二部副经理兼生产办公室主任
3	张勇朝	质量总监
4	崔晓峰	研发部经理

公司其他核心人员简历如下：

原国强先生，中国国籍，1980 年出生，毕业于广西大学发酵工程专业，获硕士学位，医药管理中级工程师。自 2007 年 7 月，历任华兰疫苗疫苗一室主任、开发部经理助理、开发部副经理；2020 年 3 月至 2021 年 3 月任华兰疫苗研发一部副经理；2021 年 4 月至今任生产一部副经理。

苏琴女士，中国国籍，1980 年出生，毕业于华中师范大学生物技术专业，获学士学位，医学管理中级工程师。2003 年 8 月至 2004 年 11 月在武汉生物工程学院任教；2004 年 11 月至 2005 年 10 月在华兰生物研发部工作；自 2005 年 11 月，历任华兰疫苗研发部纯化组主管、开发部细菌室主任；2020 年 3 月至 2021 年 3 月任华兰疫苗研发二部副经理、负责人；2021 年 4 月至今任生产二部副经理兼生产办公室主任。

张勇朝先生，中国国籍，1977 年出生，毕业于中国药品生物检定研究所免疫学专业，获硕士学位。自 2006 年 4 月，历任华兰疫苗质量保证部副经理、质量控制部经理、质量保证部经理；2018 年 4 月至今任华兰疫苗质量总监。

崔晓峰先生，中国国籍，1975 年出生，毕业于河南大学生物工程系发酵工程专业，获学士学位，医药管理初级职称。自 2008 年 3 月，历任华兰疫苗生产部主任、经理；2017 年 4 月至 2021 年 3 月历任华兰疫苗生产部经理、研发一部经理；2021 年 4 月至今任研发部经理。

5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

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

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

姓名	本公司职务	任职、兼职单位	职务	任职、兼职单位与本公司的关系
			理	
		贵州华兰生物工程有限公司	执行董事	关联企业
		永新县晟康新开企业管理顾问中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联企业
马小伟	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
		华兰生物工程（苏州）有限公司	监事	关联企业
		河南晟明生物技术研究院有限公司	董事	关联企业
		华兰生物工程技术（北京）有限公司	监事	关联企业
		华兰基因工程有限公司	董事	关联企业
潘若文	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
安文琪	董事	华兰生物工程股份有限公司	副总经理	控股股东
		华兰基因工程有限公司	董事、总经理	关联企业
		河南晟明生物技术研究院有限公司	董事、总经理	关联企业
董关木	独立董事	长春卓谊生物股份有限公司	独立董事	--
		北京英诺特生物技术股份有限公司	独立董事	--
杨东升	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所	权益合伙人、负责人	关联企业
		新乡市瑞丰新材料股份有限公司	独立董事	--
		浙江亚光科技股份有限公司	独立董事	--
李德新	独立董事	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	研究员	无关联关系
娄源成	监事会主席	华兰生物工程股份有限公司	证券事务代表、证券部副经理	关联企业
		华兰基因工程有限公司	监事	关联企业
马超援	监事	华兰生物工程股份有限公司	监事会主席、总经理办公室主任	关联企业
安文珏	副总经理	河南晟通地产有限公司	执行董事	关联企业
		河南华兰生物大药房有限公司	监事	关联企业

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任其他职务。公司的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》等有关规定产生，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业超越公司股东大会和董事会做出人事任免的情形；公司拥有独

立的高级管理人员，不存在与华兰生物的高级管理人员交叉任职的情形；公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。因此，公司与控股股东、实际控制人在董事、监事和高级管理人员任职方面不存在人员混同情形。

截至本招股说明书签署日，公司总经理孙淑滨、副总经理安文珏、财务总监兼董事会秘书吕成玉等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司和华兰生物分别出具确认函，除华兰生物向公司委派董事、监事外，公司员工不存在在华兰生物兼职、领薪的情况。同时，公司最近二年内主营业务和董事、高级管理人员未发生重大不利变化，公司董事、监事和高级管理人员的任职符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十二条的相关要求。

6、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

截至 2021 年 6 月末，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	对外投资的企业名称	注册资本（万元）	持股比例	投资企业与本公司的关系
安 康	董事长	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	17.85%	控股股东
		华兰基因工程有限公司	20,000.00	60.00%	关联方
		新乡市晟通生物技术有限公司	500.00	100%	关联方
		河南晟通地产有限公司	2,050.00	97.56%	关联方
范 蓓	董事	河南晟通地产有限公司	2,050.00	2.44%	关联方
		来宾市兴宾区诚睦商贸中心	-	100%	关联方
		华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.123%	控股股东
王启平	董事	来宾市兴宾区嘉岩商贸中心	-	100%	关联方
		河南晟宝豫商贸有限公司	300.00	100%	关联方
		永新县晟康新开企业管理顾问中心（有限合伙）	601.77	72.73%	关联方

姓名	本公司职务	对外投资的企业名称	注册资本（万元）	持股比例	投资企业与本公司的关系
		华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.090%	控股股东
潘若文	董事	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.090%	控股股东
		来宾市兴宾区睦信商贸中心	100.00	100.00%	关联方
马小伟	董事	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.071%	控股股东
		来宾市兴宾区睦瑞商贸中心	30.00	100.00%	关联方
安文琪	董事	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.018%	控股股东
杨东升	独立董事	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	12,550.00	0.40%	非关联方
娄源成	监事会主席	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.003%	控股股东
勾新图	职工代表监事	新乡市布克机械有限公司	50.00	60%	关联方
		新乡市布克包装机械有限公司	50.00	35%	非关联方
孙淑滨	总经理	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.007%	控股股东
吕成玉	财务总监兼董事会秘书	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.006%	控股股东
		上海睿助投资管理有限公司	2,000.00	40%	非关联方
原国强	生产一部副经理	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.0025%	控股股东
苏琴	生产二部副经理兼生产办公室主任	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.0014%	控股股东
张勇朝	质量总监	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.0062%	控股股东
崔晓峰	研发部经理	华兰生物工程股份有限公司	182,436.6726	0.0037%	控股股东

7、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系如下：公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女。

除此之外，本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在配偶关系以及三代以内直系或旁系亲属关系。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人签订的有重大影响的协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未签订有重大影响的协议。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份是否存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况及对公司的影响

1、董事近两年的变动情况和原因

2019 年 1 月 1 日，华兰有限董事会由 3 名董事组成，分别为安康、范蓓、王启平。

2020 年 6 月，公司完成股份制改造。为完善治理结构，公司对董事进行了增选。公司召开的创立大会暨第一次股东大会，选举安康、范蓓、王启平、马小伟、潘若文、安文琪、李德新、董关木和杨东升为第一届董事会董事，任期 3 年，其中李德新、董关木和杨东升为独立董事。

2、监事近两年的变动情况和原因

2019 年 1 月 1 日，由于华兰有限为中外合资企业，因此未设监事。

2020 年 6 月，公司完成股份制改造。为完善治理结构，公司设立监事会。2020 年 6 月，华兰有限召开职工代表大会，选举勾新图为公司职工代表监事。2020 年 6 月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举娄源成、马超援为股东代表监事，与职工代表监事勾新图组成第一届监事会，任期三年；同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举娄源成为监事会主席。

3、高级管理人员近两年的变动情况和原因

2019 年 1 月 1 日，华兰有限的总经理为潘若文、副总经理为安文琪。

2019 年 12 月，潘若文因个人职业规划原因，辞去华兰有限总经理职务，目前担任公司董事及华兰生物副总经理职务。潘若文与公司不存在纠纷，双方签订的劳动合同中包含了对其在任职期间有约束力的竞业禁止条款，潘若文在任职期间不存在违反竞业禁止条款的情形；2020 年 3 月，安文琪因个人原因辞去华兰有限副总经理职务，目前担任公司董事、华兰生物副总经理、华兰基因总经理职务。2019 年 12 月，华兰有限聘任孙淑滨为公司总经理；2020 年 3 月，华兰有限聘任安文珏为公司副总经理，吕成玉为公司财务总监。

4、其他核心人员近两年的变动情况和原因

最近两年，公司其他核心人员未发生变动。

5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动对公司的影响

最近两年内，公司现任董事或高级管理人员共有 12 人，其中 7 人系新增人员（职务调整前后均为公司董事或高级管理人员的未计算在内），具体情况如下：

（1）新增 3 名独立董事。公司股改后，为进一步完善治理结构，根据上市公司治理要求新增 3 名独立董事。

（2）控股股东新委派 1 名董事。公司股改后，公司控股股东华兰生物新委派马小伟担任公司董事。马小伟长期在华兰生物工作，1993 年 9 月至 2013 年 4 月历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监；2013 年 4 月至今任华兰生物副总经理、研发中心主任，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

（3）新增 3 名高级管理人员。为进一步强化公司专业化运营管理，完善公司治理结构，报告期内公司调整了相关高级管理人员，原高级管理人员潘若文、安文琪担任公司董事，增加孙淑滨、安文珏和吕成玉为高级管理人员，新增人员均长期在华兰生物或其关联方任职，该等人员变动未对公司生产经营造成重大不利影响。

因此，最近两年公司董事、监事、高级管理人员总体上未出现流失的情

况，股份公司设立后公司基于完善治理结构的考虑增加了董事、监事、高级管理人员，上述董事、监事、高级管理人员的变化均履行了必要的法律程序，符合法律、法规以及《公司章程》的规定。2018-2020 年度，公司营业收入、净利润和净资产均呈逐年增长趋势，上述人员变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

6、公司高级管理人员设置的合理性和合规性

（1）自成立以来公司建立了董事会、中高级管理人员统筹协作的治理架构

2005 年公司成立以来，作为有限责任公司（台港澳与境内合资），按照《中外合资经营企业法》、《外商投资法》、《公司法》等法律、法规的要求，公司建立了由董事会、中高级管理人员统筹协作的公司治理架构，符合相关法律法规的要求。公司董事会作为主要决策机构，负责决定公司发展规划、生产经营活动方案以及重要人事任命等，以公司实际控制人安康为核心的董事会成员基本保持稳定。在管理团队方面，公司坚持扁平化的管理体系，以中高级管理人员为核心进行统筹协同管理，高级管理人员向董事会负责，推动实施董事会确定的公司发展战略和经营方案，中层核心管理人员负责具体执行工作。因此公司高级管理人员人数相对较少，以研发核心团队、质量总监、生产部门负责人为代表的中层核心管理团队在公司内部任职时间均超过 10 年，具有丰富的行业经验和管理能力，可以有效管理并促进公司业务发展。

2020 年 6 月股份公司设立后，公司逐步完善法人治理结构，建立了由股东大会、董事会、监事会、中高级管理人员组成的公司法人治理结构。股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、中高级管理人员作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、互相制衡的运行机制，为公司的高效运营提供了保证。2018 年至 2020 年，公司营业收入从 80,273.82 万元增长至 242,632.89 万元，复合增长率达到 73.86%。

（2）公司战略目标清晰，重视经营战略执行工作

作为一家高新技术和科技创新型生物制品企业，公司战略目标清晰，未来

将坚持不懈地研发和生产安全、高效、可及的疫苗产品，力争使公司建设成为具有国际竞争力的疫苗企业之一。近年来疫苗行业法律法规建设逐步完善，从研发、生产、销售、运输等环节都有明确的法规要求，疫苗企业的管理重心逐步下沉，更偏重业务一线的管理。因此，公司进一步突出经营战略的具体执行工作，将部分管理职权下放至具有丰富行业经验和管理能力突出的中层管理人员，高级管理人员偏重总体和后台管理，相应人数较少。

因此，公司高级管理人员设置符合法律法规的要求和公司实际情况，与公司未来发展规划和业务规模相匹配，具备合理性。

（五）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接持有公司股份的情形，上述人员主要通过华兰生物间接持有公司股份，具体情况如下：

序号	姓名	职务或关系	间接持股主体	在间接持股主体的持股比例	间接主体在公司持股比例	合计间接持股比例
1	安 康	董事长	华兰生物	45.20%	75%	33.90%
			香港科康	97.00%	10%	9.70%
2	范 蓓	董事	华兰生物	0.969%	75%	0.727%
			香港科康	3.00%	10%	0.30%
3	王启平	董事	华兰生物	0.629%	75%	0.471%
4	马小伟	董事	华兰生物	0.071%	75%	0.053%
5	潘若文	董事	华兰生物	0.090%	75%	0.067%
6	安文琪	董事	华兰生物	0.018%	75%	0.013%
7	李德新	独立董事	-	-	-	-
8	董关木	独立董事	-	-	-	-
9	杨东升	独立董事	-	-	-	-
10	娄源成	监事会主席	华兰生物	0.003%	75%	0.0025%
11	马超援	监事	-	-	-	-
12	勾新图	职工监事	-	-	-	-
13	孙淑滨	总经理	华兰生物	0.007%	75%	0.005%
14	安文珏	副总经理	-	-	-	-
15	吕成玉	财务总监兼董事	华兰生物	0.006%	75%	0.004%

序号	姓名	职务或关系	间接持股主体	在间接持股主体的持股比例	间接主体在公司持股比例	合计间接持股比例
		会秘书				
16	张勇朝	质量总监	华兰生物	0.0062%	75%	0.0047%
17	崔晓峰	研发部经理	华兰生物	0.0037%	75%	0.0028%
18	原国强	生产一部副经理	华兰生物	0.0025%	75%	0.0019%
19	苏 琴	生产二部副经理兼生产办公室主任	华兰生物	0.0014%	75%	0.0011%

注：1、公司董事安康在华兰生物的持股比例包括直接持股比例、通过香港科康及其全资子公司重庆晟康持有华兰生物的股权比例。2、公司董事范蓓在华兰生物的持股比例包括直接持股比例、通过香港科康及其全资子公司重庆晟康持有华兰生物的股权比例。3、公司董事王启平在华兰生物的持股比例包括直接持股比例、通过永新晟康持有华兰生物的股权比例。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司非独立董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由工资、奖金、社会保险和住房公积金组成，薪酬水平由工作经验、岗位职责等综合因素并参考同行业水平确定，公司为每位独立董事提供年度津贴。

公司根据相关法律、法规的要求设立有薪酬与考核委员会，负责包括非独立董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，独立董事占多数。公司董事会制定了《薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

2、薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额及占公司各期利润总额的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额（万元）	108.69	195.70	112.69	103.24
利润总额（万元）	-4,766.59	107,405.41	43,207.46	30,135.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
占比	不适用	0.18%	0.26%	0.34%

注：报告期各年度（期）末在公司担任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在其任职期间从公司领薪的情况。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额较小，主要是由于公司董事中仅安文琪（2020 年以前担任公司副总经理、研发负责人）在公司领薪，其余董事均自控股股东华兰生物处领薪；现任公司高级管理人员聘任时间集中在 2019 年 12 月至 2020 年 4 月，聘任之前亦未在公司领薪。

3、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年领取薪酬情况

2020 年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从公司及其下属子公司领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	2020 年薪酬/津贴（万元）	是否在公司专职领薪	备注
安 康	董事长	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
范 蓓	董事	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
王启平	董事	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
马小伟	董事	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
潘若文	董事	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
安文琪	董事	16.79	否	自 2020 年 4 月起在关联方华兰基因处领取薪酬
李德新	独立董事	3.50	否	2020 年 6 月聘任
董关木	独立董事	3.50	否	2020 年 6 月聘任
杨东升	独立董事	3.50	否	2020 年 6 月聘任
娄源成	监事会主席	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
马超援	监事	-	否	在控股股东华兰生物处领取薪酬
勾新图	职工监事	5.23	是	2020 年 5 月聘任，之前在控股股东华兰生物处领薪
孙淑滨	总经理	60.18	是	2019 年 12 月聘任，之前在关联方华兰基因处领薪
安文珏	副总经理	11.20	是	2020 年 4 月聘任，之前在控股股东华兰生物处领薪
吕成玉	财务总监兼董事会秘书	11.20	是	2020 年 4 月聘任，之前在控股股东华兰生物处领薪

姓名	职务	2020年薪酬/津贴（万元）	是否在公司专职领薪	备注
原国强	生产一部副经理	18.25	是	-
苏 琴	生产二部副经理兼生产办公室主任	12.68	是	-
张勇朝	质量总监	32.13	是	-
崔晓峰	研发部经理	17.55	是	-

十、本次发行前发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，公司未制定或实施股权激励及相关安排。

十一、发行人员工情况

（一）员工人数及结构

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工人数（人）	883	913	516	534

注：2020年末，公司员工人数增加397人，增长76.94%，增幅较大的原因如下：一方面，公司于2020年上半年对劳务派遣用工进行了规范，将部分原劳务派遣人员变更为公司正式员工；另一方面，随着经营规模的持续扩大，公司加大了人员招聘及人才引进的力度。

报告期各期末，公司员工人数分别为534人、516人、913人和883人。

报告期各期末，公司劳务派遣人数分别为545人、829人、82人和74人。2020年上半年，公司陆续对劳务派遣用工情况进行了整改。截至2020年末、2021年6月末，公司剩余劳务派遣人数分别为82人、74人，主要系清洗工等临时性、辅助性岗位，占用工总数比例低于10%。同时，公司疫苗业务持续快速增长，为降低因订单变化引起的人力成本浪费，提高产能调整与生产组织的灵活性，公司将生产环节中技术含量较低、可替代性较强的辅助性工作进行外包，主要涉及季节性生产用工、搬运工、装卸工等辅助性工段及清洁工、保安等辅助性岗位。外包人员在公司指定工作场地完成相关工作任务，公司根据劳务公司所承担工作量大小核算、支付外包费用。

2、员工结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工结构情况如下：

（1）专业结构

单位：人；%

项目	员工人数	占比
管理及行政人员	98	11.10
技术研发人员	202	22.88
生产人员	542	61.38
销售人员	41	4.64
总计	**883**	**100.00**

（2）年龄结构

单位：人；%

项目	员工人数	占比
30 岁及以下	278	31.48
31-40 岁	466	52.77
41-50 岁	117	13.25
50 岁以上	22	2.49
总计	**883**	**100.00**

（3）受教育程度

单位：人；%

项目	员工人数	占比
硕士及以上	22	2.38
大专及本科	659	74.63
大专以下	202	22.88
总计	**883**	**100.00**

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳情况

公司及其子公司按照《劳动法》、《劳动合同法》的有关规定聘用员工并与员工签订劳动合同，并根据《社会保险法》、《工伤保险条例》、《失业保险条例》以及新乡市地方劳动法律法规和政策等实行养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险制度。

报告期各期末，公司及其子公司社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

单位：人；%

年份	项目	期末员工人数	期末缴费人数	期末缴费人数占比
2021.06.30	养老保险	883	876	99.21
	医疗保险	883	877	99.32
	失业保险	883	876	99.21
	工伤保险	883	876	99.21
	生育保险	883	876	99.21
	住房公积金	883	872	98.75
2020.12.31	养老保险	913	907	99.34
	医疗保险	913	908	99.45
	失业保险	913	907	99.34
	工伤保险	913	907	99.34
	生育保险	913	908	99.45
	住房公积金	913	903	98.90
2019.12.31	养老保险	516	514	99.61
	医疗保险	516	514	99.61
	失业保险	516	514	99.61
	工伤保险	516	514	99.61
	生育保险	516	514	99.61
	住房公积金	516	509	98.64
2018.12.31	养老保险	534	527	98.69
	医疗保险	534	527	98.69
	失业保险	534	527	98.69
	工伤保险	534	527	98.69
	生育保险	534	527	98.69
	住房公积金	534	521	97.57

注：报告期内，公司存在由关联方华兰生物或华兰生物医药营销有限公司为部分员工缴纳住房公积金的情形，涉及人数 9-12 人。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给华兰生物或华兰生物医药营销有限公司，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。截至 2021 年 6 月 30 日，公司一名员工医疗保险、住房公积金由公司缴纳，其余社会保险由其原任职单位缴纳。

报告期各期末，公司及其子公司未缴纳社会保险情况如下：

单位：人；%

未缴纳原因	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
原单位缴纳	1	0.11	-	-	-	-	4	0.75
自愿放弃缴纳	3	0.34	3	0.33	-	-	-	-
退休返聘	2	0.23	3	0.33	2	0.39	2	0.37
当月入职新员工	1	0.11	-	-	-	-	1	0.19
合计	**7**	**0.79**	**6**	**0.66**	**2**	**0.39**	**7**	**1.31**

报告期各期末，公司及其子公司未缴纳住房公积金情况如下：

单位：人；%

未缴纳原因	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
原单位缴纳	-	-	-	-	-	-	4	0.75
自愿放弃缴纳	9	1.02	9	0.99	5	0.97	6	1.12
退休返聘	1	0.11	1	0.11	2	0.39	2	0.37
当月入职新员工	1	0.11	-	-	-	-	1	0.19
合计	**11**	**1.25**	**10**	**1.10**	**7**	**1.36**	**13**	**2.43**

（三）合法合规证明及实际控制人出具的相关承诺

新乡市人力资源和社会保障局出具《证明》：报告期内，发行人及子公司按时足额为员工缴纳社会保险金，不存在需要补缴社会保险金的情况，无欠缴社会保险的记录，不存在因违反人力资源和社会保障方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。辉县市人力资源和社会保障局出具《证明》：报告期内，太行禽业依法用工、依法缴纳职工的各项社会保险，缴纳基准和比例符合国家和地方的相关规定，不存在需要补缴社会保险金的情况，无欠缴社会保险的记录，不存在因违反人力资源和社会保障方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

新乡住房公积金管理中心出具《证明》：报告期内，未发现发行人违反住房公积金缴纳方面的法律法规而受到过处罚情况。新乡市住房公积金辉县市管理站出具《证明》：报告期内，太行禽业依法为员工缴存住房公积金，不存在需要补缴住房公积金的情形，没有因违反国家及地方有关住房公积金管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

公司实际控制人安康于 2020 年 9 月出具《承诺》：“如果公司或公司子公司员工要求公司或公司子公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司或公司子公司为员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司或公司子公司因未为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，本人将按照主管部门核定的金额无偿代公司或公司子公司补缴，毋需公司或公司子公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司或公司子公司带来的经济损失，保证公司及其子公司不因此遭受任何损失。”

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况

（一）公司经营的主要业务和主要产品或服务

1、主营业务基本情况

华兰疫苗是一家专业从事人用疫苗研发、生产、销售的高新技术企业。截至本招股说明书签署日，华兰疫苗已上市的产品主要包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）以及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗等；已获批准临床试验或已通过临床待注册上市的产品主要包括人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、吸附破伤风疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、H7N9 流感病毒裂解疫苗、H7N9 流感全病毒灭活疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）等；处于临床前研究阶段产品包括新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）、冻干鼻喷重组新型冠状病毒减毒活疫苗，产品布局覆盖流行性感冒、流行性脑膜炎、乙型肝炎、狂犬病、百日咳、白喉及破伤风等多种疾病。

公司拥有严格依照 GMP 规范进行设计建设的疫苗生产基地，曾先后参与《季节性流感疫苗与 H1N1 或其他亚型流感联合疫苗的研制》（863 计划）、《H7N9 禽流感病毒疫苗研发关键技术及产品研发》（科技部应急防控研究项目）、《壳聚糖及其衍生物作为疫苗佐剂的深度开发》（863 计划）以及《Vero 细胞大流行流感病毒疫苗关键技术研究及产品开发》（863 计划子项目）等国家重要科研攻关项目。根据中国食品药品检定研究院发布的生物制品批签发数据，2018 年至 2020 年期间公司流感疫苗年批签发数量占国内流感疫苗总批签发数量的比例分别为 52.77%、42.02%和 40.16%，位居行业首位。其中，2018 年公司四价流感病毒裂解疫苗获得了国家药品监督管理局授予的《新药证书》并在国内独家上市，2018 年至 2020 年公司的四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占国内同类产品总批签发数量的比例分别为 100%、86.10%和 61.41%。

2、主要产品或服务的基本情况

公司主要产品为人用疫苗，已上市的产品可分为病毒性疫苗、细菌性疫苗和基因重组类疫苗。各产品及其用途如下：

产品类别		主要用途	产品规格	产品图示
病毒性疫苗	流感病毒裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于 3 岁以上人群预防本株病毒引起的流行性感冒	15μg/亚型/0.5ml/支（瓶）	
		接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力，用于 6 个月至 3 岁儿童流行性感冒的预防	7.5μg/亚型/0.25ml/支	
	四价流感病毒裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于 3 岁及以上人群预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒	15μg/亚型/0.5ml/支（瓶）	
	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生针对甲型 H1N1 流感病毒的抗体，用于 3 岁及 3 岁以上人群对此型病毒所致流感流行的免疫预防	15μg/0.5ml	
细菌性疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	本品用于预防 A 群、C 群、Y 群及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，推荐 2 周岁以上儿童及成人的高危人群使用	0.5ml/瓶	

产品类别		主要用途	产品规格	产品图示
	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	接种疫苗后，可使机体产生体液免疫应答。用于2周岁以上儿童及成人预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	0.5ml/瓶	
基因重组类疫苗	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。	10μg/0.5ml/瓶；10μg/0.5ml/支	

3、主营业务收入构成

单位：万元；%

类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	**935.19**	**90.84**	**242,182.77**	**99.87**	**104,291.74**	**99.55**	**69,734.17**	**87.00**
流感病毒裂解疫苗	206.75	20.08	7,604.28	3.14	7,167.37	6.84	9,745.47	12.16
四价流感病毒裂解疫苗	728.44	70.76	234,578.50	96.73	97,124.36	92.71	59,988.70	74.84
其他疫苗	**-4.82**	**-0.47**	**-91.96**	**-0.04**	**27.49**	**0.03**	**10,040.67**	**12.53**
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	-59.81	-0.02	104.03	0.10	4,051.21	5.05
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-4.82	-0.47	-32.15	-0.01	-76.54	-0.07	5,989.46	7.47
其他	**99.14**	**9.63**	**414.53**	**0.17**	**446.46**	**0.43**	**380.73**	**0.47**
合计	**1,029.51**	**100.00**	**242,505.35**	**100.00**	**104,765.69**	**100.00**	**80,155.56**	**100.00**

2018-2020年度，公司99%以上的主营业务收入来自于疫苗产品，主要为流感疫苗的销售。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。其他收入为子公司太行禽业将不符合疫苗生产标准的鸡蛋和淘汰鸡只对外销售的收入。

2021年上半年，公司主营业务收入1,029.51万元，相比去年同期增长337.64%，但仅占去年全年的0.42%，主要受流感疫苗的季节性特征的影响。我

国地处北半球，流感病毒主要在每年的冬季流行。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。按照流感疫苗的生产工艺，国内流感疫苗生产企业通常在 WHO 推荐的当年冬季流感季节菌株宣布后（北半球通常在 2 月份）才能选择相应流感毒株并制备疫苗，而从菌株接种、培养、纯化、灭活、裂解到最终得到相应的流感疫苗，生产周期通常为 6 个月，即一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产。受流感病毒流行时间的影响，我国流感疫苗的接种通常在每年 12 月前完成；相应地公司流感疫苗的销售主要集中在每年的下半年，每年的上半年仅有少量的销售。

（二）公司主要经营模式

公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，并已建立独立、完整的采购、生产、销售与研发体系，形成了稳定的盈利模式。报告期内，公司营业收入和利润主要来源于流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等产品的销售。公司的主要客户系各区县级疾控中心，按照《疫苗管理法》等相关法律法规，公司每年均需参加各省、自治区、直辖市的疫苗招标程序，入围该省、自治区、直辖市的供应商目录，并形成中标价格和（或）中标数量，因此是否中标、中标价格和（或）数量系影响公司营业收入的主要因素。公司生产疫苗制品所需的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等，所需能源、动力主要包括水、电、天然气及蒸汽等，原材料、能源动力采购价格的波动会对公司的利润情况产生影响。

公司目前采用的经营模式系依照所处行业法律法规及产业政策、原辅料供应情况、公司生产工艺及市场竞争格局所确定。报告期内，公司经营模式未发生重大变化，预计公司未来经营模式亦不会发生重大变化。公司的经营模式具体可分为采购模式、生产模式、销售模式、研发模式，具体如下：

1、采购模式

公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。公司设有物料部专门负责原辅料、包装材料、设备耗材等生产物料以及其他日常经营所需的非生产物料的采购、贮存和发放管理。公司

依照 GMP 控制标准、相关行业标准等制定了完善的采购内控制度，包括供应商筛选、供应商定期考核等，并由公司质保部门与使用部门共同进行采购物料的质量检测、供应商资质核验，物料部负责采购计划制定及实施等。

（1）供应商选择标准

公司根据 GMP 管理规范制定了《供应商管理规程》、《物料供应商审计标准操作规程》以及《采购标准操作规程》等供应商审计、批准制度。由质保部门与使用部门共同对各采购物料制定供应商资质标准、合格供应商准入原则、物料质量评估措施标准等。对于首次拟合作的供应商，公司原则上对同一采购物料同时考评不低于三家公司，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，经综合比选后选择优质供应商纳入公司《合格供应商名录》。对于已纳入《合格供应商名录》的供应商，公司采取定期考核管理，由质保部门与使用部门、物料部共同对供应商的资质、生产情况、物料质量、价格因素等多项指标进行定期评价，并根据评价结果实时更新《合格供应商名录》。

（2）采购流程

公司按照“以产定购”的原则实施采购。物料部根据生产计划、物料有效期、现有库存和安全库存为依据编制采购计划，在综合考虑财务部预算要求的前提下，分别制定年度计划、月度计划以及计划外采购，以保障物料采购满足公司全年、月度和临时性需求。采购计划依次报送物料部经理、主管副总和总经理审批后，交物料部执行。

物料部主要通过招标、询价、议价的方式向由公司质量保证部批准的合格供应商进行采购。原辅料抵达公司时，公司质量保证部进行取样、质量控制部检测合格后才可放行，双方依照检测通过后实际入库量进行结算。

2、生产模式

公司的疫苗销售部门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，制定销售计划。生产部门根据销售计划结合现有产品库存情况制定生产计划，依照 GMP 管理规范组织生产。

3、销售模式

报告期各期，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元；%

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	1,029.51	100.00	242,505.35	100.00	104,765.70	100.00	80,061.84	99.88
经销	-	-	-	-	-	-	93.73	0.12
合计	**1,029.51**	**100.00**	**242,505.35**	**100.00**	**104,765.70**	**100.00**	**80,155.57**	**100.00**

（1）境内销售模式

报告期内，公司严格遵守《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）、《疫苗管理法》（2019 年 12 月 1 日起实施）等法律法规要求，境内全部采用直销模式。

公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）主要作为非免疫规划疫苗销售和接种。公司参加各省的非免疫规划疫苗准入招标，准入后由各县（区）级疾控中心客户依据公司中标价格在省级公共资源交易平台（或类似平台）按需下单、或直接与公司签订采购合同（适用于少数尚未搭建省级公共资源交易平台的地区），公司根据订单需求，将产品直接销售给各县（区）级疾控中心客户。

此外，个别地区如北京市将流感疫苗作为免疫规划疫苗采购和接种，由当地卫生主管部门组织集中招标确定采购价格及数量，公司中标后由当地疾控中心直接从公司采购并分发至辖区内接种单位。

由于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为公司疫苗的销售提供推广咨询服务。同时，2018 年 9 月-2019 年 9 月，为进一步调动销售人员市场开拓的积极性，公司也鼓励销售人员在部分区域自主开拓市场。

除疾控中心外，公司在报告期内还向血液制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于制备免疫血浆，符合《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防

接种管理条例>的通知》（食药监药化监〔2016〕74 号，食品药品监管总局、国家卫生计生委）第一项之规定：“生产血液制品和进行临床研究所用疫苗，使用者可直接向疫苗生产企业采购，生产企业应严格审核，并做好销售记录。公司向血液制品生产企业、临床研究的机构或企业销售产品符合上述文件规定”。

（2）境外销售模式

2018 年，公司通过国际非营利性公益组织 Task Force（即 The Task Force for Global Health. Inc）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%。为满足国内市场需求，公司向海外地区销售金额逐年下降，2019 年起已无海外销售。在经销模式下，由国际经销商直接向公司支付疫苗采购款，再由其销售至其他国家的最终客户。

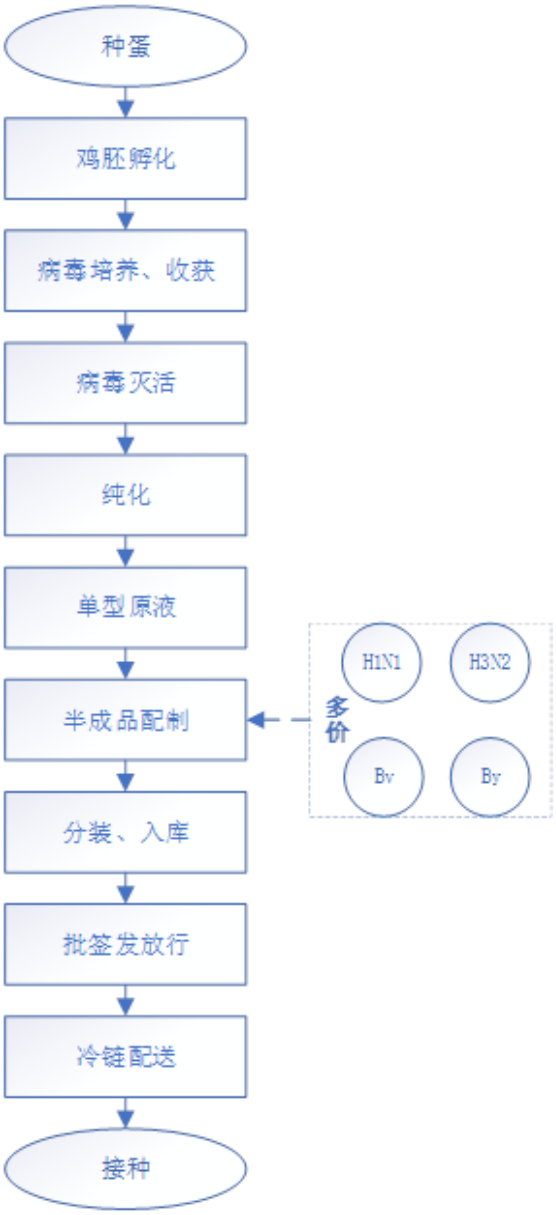
（三）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司始终专注于人用疫苗的研发、生产与销售，自设立以来，主营业务未发生重大变化。随着公司疫苗生产工艺与技术研发的不断投入，公司主要产品类别不断增加，未来公司将持续专注于主营业务产品的经营、生产和研发。

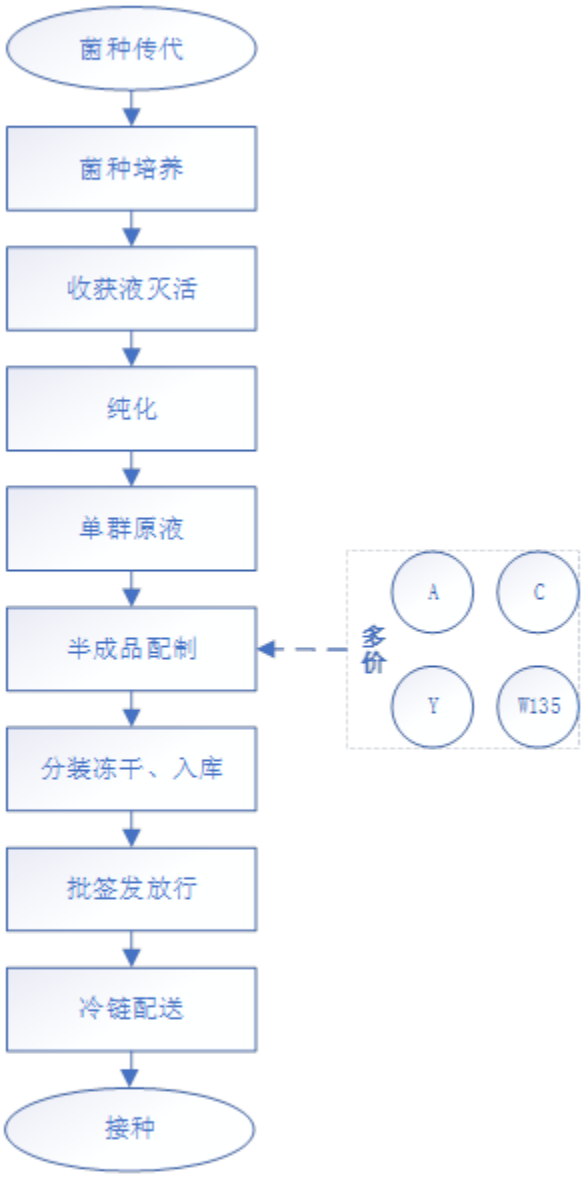
（四）公司主要产品的工艺流程图或服务的流程图

报告期内，公司生产的主要产品工艺流程图情况如下：

1、流感病毒裂解疫苗工艺流程图


种蛋
鸡胚孵化
病毒培养、收获
病毒灭活
纯化
单型原液
半成品配制
分装、入库
批签发放行
冷链配送
接种
多价
H1N1
H3N2
Bv
By

2、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗工艺流程图



3、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）工艺流程图



（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、公司主要污染物的排放和处理情况

报告期内，公司生产疫苗过程中涉及的污染物主要包括废水、废气和固体废物。其中，废水主要包括涉活毒区的活毒废水和无毒区生产工艺废水、工衣清洗废水、生活废水、循环水排水等；废气主要为废蛋胚烘干炉废气、动物房产生的恶臭气体、疫苗生产车间产生的有毒气体和污水处理站产生的废气等，主要污染物为烟尘、SO_2、NO_X、氨气和硫化氢；固体废物主要包括疫苗培养环

节产生的废蛋胚、污水处理系统产生的污泥等一般固体废物以及层析提纯工序产生的废凝胶、动物尸体、废活性炭等危险固体废物。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》分类，发行人为“医药制造业 27”下属“生物药品制品制造 276”中的“基因工程药物和疫苗制造 2762”明细类，属于“对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理”的范围。报告期内，发行人及其子公司在生产经营过程中严格遵照国家有关环保的规章制度，执行建设项目的环境影响评价制度和污染物治理制度。公司十分重视环境保护和污染物治理工作，由安全环保部制定并牵头实施《环境保护管理制度》、《危险废物处理管理制度》等生产环保规章制度，对公司生产经营中涉及的废气、废水、固体废物相关的标识、贮存、处置和安全管理等环节做出了严格细致的要求。公司针对主要污染物的处置方式如下所示：

项目	生产环节	具体污染物	处置措施（设施）
废水	活毒废水	pH、COD（化学需氧量）、SS（悬浮物）、NH3-N（氨氮）、TN（总氮）	经蒸汽灭活后，与无毒废水一起进入厂区内污水处理站处理达标，再通过市政污水管网排入污水处理厂集中处理
	无毒区工艺废水、地面清洁水、工衣清洗废水、蛋胚消毒废水、生活废水、循环水排水	pH、COD（化学需氧量）、SS（悬浮物）、总磷、NH3-N（氨氮）、TN（总氮）	经厂区内污水处理站处理达标后，通过市政污水管网排入污水处理厂集中处理
废气	废蛋胚烘干炉废气	烟尘、SO_2、NO_2	通过一定规格的烟囱排放
	动物房	恶臭气体	经封闭室内通风系统收集后，由空气三级及活性炭过滤除臭
	疫苗生产车间	有毒气体	由空气三级及高效过滤消毒
	污水处理站产生的废气	NH_3（氨气）、H_2S（硫化氢）	废气在密封的室内，经过废气除臭系统统一收集，并通过水吸收、碱吸收及活性炭吸附三步处理后，通过一定规格的烟囱排放
一般固体废物	鸡胚筛选、病毒接种冷胚、病毒收获	废蛋胚	经废胚处理装置高温灭活无害化处理后，综合利用于饲料
	污水处理系统	污泥	委托相关单位进行处置
	生产车间	包装袋	包装袋灭菌后，由环卫部门收集外运处

项目	生产环节	具体污染物	处置措施（设施）
	空气净化系统	初、中、亚高效过滤滤材	理；滤材的铝框可由厂家回收综合利用加工；滤材无纺布、生活垃圾作为一般固废委托环卫部门收集外运处理
	其他	生活垃圾	
危险废物	生物安全柜	高效过滤滤材	经公司初步处理后暂存于危废暂存间，随后委托具备危废处置资质的专业机构进行规范化处理
	层析纯化	废凝胶	
	动物房	动物尸体	
	污水处理站恶臭处理	废活性炭	
	实验室	实验室废液	

报告期内，公司依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》等相关法规要求建立了一般固废、危废暂存仓库，委托具有专业资质的第三方机构对危险废物进行规范化处置。

公司生产过程中产生的危废主要为高效过滤滤材、废凝胶、废活性炭和实验室废液等。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，应当按照国家有关规定申请取得许可证。公司的危险废物系生产过程中产生，并未进行收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动，无需取得危险废物生产经营活动许可证。

对于生产过程中产生的主要危险废物，公司建立了固体危险废物暂存区，将危险固体废弃物临时存放于危险废物暂存区，暂存区外设置明显标识，包括标识牌、警示牌等，并对危险废物暂存区内存放危险废物实行严格的管理，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求；同时，公司与有专业资质的第三方机构签订合作协议，集中收集存放于危险废物暂存区后，交由具有专业资质的第三方机构回收、处置。

报告期内，公司生产经营中的危险废物委托给有资质第三方机构处置，具体情况如下：

序号	名称	服务内容	合作情况	资质名称	证号
1	河南中环信环保科技股份有限公司	将危险废物进行集中无害化处置	2017.09-2019.09	河南省危险废物经营许可证	豫环许可危废字 71 号

序号	名称	服务内容	合作情况	资质名称	证号
2	中环信环保有限公司	将危险废物进行集中无害化处置	2019.03-2021.09	河南省危险废物经营许可证	豫环许可危废字 73 号
3	中环信环保有限公司	将危险废物进行集中无害化处置	2021.09-2022.09	河南省危险废物经营许可证	豫环许可危废字 73 号

注：中环信环保有限公司系河南中环信环保科技股份有限公司的全资子公司。

截至本招股说明书签署日，与公司合作的第三方危废处理机构不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。

2、公司主要环保设施、处理能力及运行情况

报告期内，公司依法执行环境保护制度，污染处理设施有效运行，主要环保设施情况具体如下：

序号	设施名称	处理内容	规模/处理能力	设施数量
1	活毒废水灭活罐	活毒废水	4.5 立方米	4 台
			2 立方米	1 台
2	污水处理站	综合废水	1,200 立方米/天	1 套
3	废蛋胚无害化烘干炉	流感疫苗车间废蛋胚	6,000 升	2 台
4	一般固废暂存间	一般固废	40 平方米	1 间
5	危险固废暂存间	危险废物	20 平方米	1 间
6	高温灭菌柜	灭菌车间包装袋	1 立方米	每车间标配
7	动物尸体暂存冰柜	动物尸体	625L	2 台
8	生物安全柜	废气	BSC-1604IIA2	每车间标配
9	空气净化处理系统		/	每车间标配

3、报告期内公司环保费用投入与产量的匹配情况

报告期内，公司环保支出为 206.15 万元、438.57 万元、2,604.52 万元和 619.35 万元，主要包括环保设备投资、环保税、安环人员薪酬、固体废物处置费用、环境影响评价费及绿化费等。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设备	347.51	1,968.61	360.51	180.22
固危废处置费用	33.74	83.09	10.38	6.92
绿化费用	223.18	483.95	17.36	-

环评费	5.00	53.57	35.95	6.00
安环人员薪酬	9.83	15.16	13.97	12.52
环保税	0.09	0.14	0.41	0.49
合计	**619.35**	**2,604.52**	**438.57**	**206.15**

公司环保费用支出与污染物排放量、产量及主营业务收入的匹配情况如下：

项目		**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
环保费用支出（万元）		2,604.52	438.57	206.15
产量（万支/瓶/剂）		2,315.11	1,282.76	1,029.19
废水、废气排放量（吨）	化学需氧量排放量	6.96	8.54	5.91
	氨氮排放量	0.08	0.11	0.08
	总氮排放量	0.66	0.13	0.09
	二氧化硫排放量	-	0.52	0.93
	氮氧化物排放量	0.41	1.61	4.34
固危废排放量（吨）	废蛋胚	1,131.00	714.00	608.00
	其他	162.50	92.20	55.29
主营业务收入（万元）		242,505.35	104,765.69	80,155.56
环保费用占主营业务收入比重		1.07%	0.42%	0.26%

注：1、产量对应公司 2018-2020 年度注射器规格（0.25ml、0.5ml）及西林瓶规格（0.5ml）的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的分包装量，未按剂量折算，流感病毒裂解疫苗也未按 3:4 的比例折合成四价流感病毒裂解疫苗。2、固危废排放量中的其他包括公司日常经营过程中产生的污泥、生活垃圾、动物房垫料等。3、流感疫苗的生产周期通常为 6 个月；自 WHO 处获得当年冬季流感季节菌株（北半球通常在 2 月份）后，一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产；截至 2021 年 6 月末，公司流感疫苗尚在生产中。

2020 年度相比 2019 年度，公司环保支出由 438.57 万元增加至 2,604.52 万元，占公司主营业务收入的比例由 0.42%提高至 1.07%，环保支出金额及占主营业务收入的比例增幅较大，主要来自环保设备投入的大幅增加。2020 年，随着 “四价流感病毒裂解疫苗扩产项目”等在建项目的推进，公司购置了与其配套的环保设备。

2018-2020 年度，发行人生产规模逐年扩大，相应污染物排放量增加，导致发行人的环保费用投入逐年上升，发行人的环保投入能够满足发行人污染物治

理的需求，发行人环保费用投入与处理公司生产经营所产生的污染量相匹配，公司环保设施建设与环保费用投入充分。

4、报告期内环保合法合规情况

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的《情况说明》：报告期内，发行人能够遵守国家和地方有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定，其生产经营活动符合国家环保要求、污染物排放符合国家标准，未发生过环保事故，不存在因违反有关环境保护及防治污染方面的法律、行政法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

（六）安全生产情况

报告期内，公司高度重视安全生产工作。公司严格遵循有关法律法规，结合实际经营情况，建立了各项安全生产制度，开展安全生产管理工作。

报告期内，发行人不存在因违反安全生产方面的法律、法规而受到处罚的情况。根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的《情况说明》：报告期内，发行人能够遵守国家和地方有关安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件，生产和经营活动符合有关安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件的要求，未发生安全生产事故，不存在因违反有关安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

根据最新《国民经济行业分类》（GB/T 4754--2017），发行人属于“医药制造业”（分类代码 C27）中的“基因工程药物和疫苗制造”（分类代码 C2762）；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所处行业为“医药制造业”（分类代码 C27）。

（二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策

1、发行人所处行业监管体制

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

（1）行业主管部门

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

1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是国务院药品监督管理部门，负责全国疫苗的监督管理工作，主要职能包括负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理，组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施，参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理，制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理，制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理，组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查，制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处

生产环节的违法行为；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

国家药品监督管理局下设中国食品药品检定研究院，中国食品药品检定研究院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作，组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作，负责相关复验、技术仲裁，组织开展进口药品注册检验以及上市后有关数据收集分析等工作；承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作，组织开展检验检测新技术新方法新标准研究，承担相关产品严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作；负责医疗器械标准管理相关工作；承担生物制品批签发相关工作；承担化妆品安全技术评价工作；组织开展有关国家标准物质的规划、计划、研究、制备、标定、分发和管理工作；负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作，承担医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作；承担实验动物饲育、保种、供应和实验动物及相关产品的质量检测工作；承担食品药品检验检测机构实验室间比对以及能力验证、考核与评价等技术工作；负责研究生教育培养工作；组织开展对食品药品相关单位质量检验检测工作的培训和技术指导；开展食品药品检验检测国际（地区）交流与合作等。

2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院卫生健康主管部门，负责全国预防接种监督管理工作，负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系等。

国家卫生健康委员会下设中国疾病预防控制中心，中国疾病预防控制中心是负责实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位。中国疾病预防控制中心的主要职责为开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、环境与职业健康、营养健康、老龄健康、妇幼健康、放射卫生和学校卫生等工作，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议；组织制定国家公共卫生技术方案和指南，承担公共卫生相关卫生标准综合管理工作；承担实验室生物安全指导和爱国卫生运动技术支撑工作；开展传染病、慢性病、职业病、地方病、突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测及国民健康状况监测与评价，开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估；研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施；承担疾控信息系统建设、管理及大数据应用服务技术支持；参与国家公共卫生应急准备和应对，组织制定食品安全事故、流行病学调查和卫生处理相关技术规范，指导地方突发公共卫生事件调查、处置和应急能力建设，承担新涉水产品、新消毒产品的技术评审工作；开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、公众健康关键科学研究和技术开发，推广疾病预防控制新理论、新技术、新方法，推进公共卫生科技创新发展；指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导；开展全球公共卫生活动和公共卫生领域的国际交流与合作，执行有关国际援助任务等。

3）国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局是负责市场综合监督管理，组织指导市场监管综合执法工作，管理国家药品监督管理局、国家知识产权局的主要单位。国家市场监督管理总局与国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局共同牵头成立疫苗管理部际联席会议，对于疫苗产业进行监督管理。

4）工业和信息化部

工业和信息化部是生物医药工业产业发展和产业政策制定的重要部门，负责组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工

作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

5）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是实施疫苗价格指导的主要部门，负责拟订并组织实施有关价格政策，组织制定少数由国家管理的重要商品、服务价格和重要收费标准，调整中央政府管理的商品和服务价格、收费标准，对于免疫规划疫苗价格的决定和市场价格监管具有重要作用。

（2）行业自律协会

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

2、发行人所处行业主要法律法规及相关产业政策

（1）行业主要法律法规

我国已经形成了以《疫苗管理法》为核心，覆盖疫苗全生命周期各环节的监管体系。主要的法律法规如下：

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
研发	《疫苗临床试验技术指导原则》（国食药监注【2004】575 号）	2004 年 12 月 3 日	国家食品药品监督管理局	疫苗临床试验的技术性指导，从方法学、统计学和伦理学等角度对于四期临床试验进行了规范和要求

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
	《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》（国食药监注【2010】140号）	2010年4月12日	国家食品药品监督管理局	详细规定了用于疫苗生产的菌毒种及其分离过程、鉴定、减毒和生产工艺的技术要求、程序和技术细节
	《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（食药监药化管【2013】228号）	2013年10月31日	国家食品药品监督管理总局	提出要提高疫苗临床实验的质量，加强场地管理、试验方案设计、伦理审查和质量管理
	《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（国食药监总局令第34号）	2017年7月27日	国家食品药品监督管理总局	规定了对于药品研究机构及其人员的要求，研究机构要设置专门的质量保证部门检查规范执行，研究机构的设施、仪器设备和材料应当妥善保管，应当制定并遵循标准操作流程，并妥善保管有关档案
	《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》（2019第94号）	2019年12月18日	国家药品监督管理局	适用于采用免疫原性替代终点进行有效性评价的非创新性疫苗，对其临床可比性研究进行规范和技术指导
	《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》（2019第102号）	2019年12月26日	国家药品监督管理局	对于疫苗临床试验中发生的不良事件进行分级管理，不良事件按照症状和体征可分为4级或5级
	《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委公告2020年第57号）	2020年4月23日	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	为药物临床试验全过程设立了质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等
注册	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）	2020年1月22日	国家市场监督管理总局	规定我国对于药品上市实行注册制度，国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，并对于药品注册审查的详细流程进行了规定
生产	《药品生产质量管理规范》（卫生部令第79号）	2011年1月17日	卫生部	对于药品生产的质量、质量控制、生产企业机构及人员、厂房和设备、物料和成品的生产、存储、运输、加工、检验等生产全部过程进行了规定
	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）	2020年1月22日	国家市场监督管理总局	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求
流通	《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号）	2020年12月11日	国家市场监督管理总局	规定省级药品监管部门负责本行政区域内批签发机构的日常管理，对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查；细化批签发现场检查及处

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
				置工作要求，明确药品监督管理部门在监督检查中发现生物制品存在重大质量风险的，应当根据检查结果及时通知批签发机构对药品上市许可持有人的相关产品不予批签发或者暂停批签发并责令整改
	《药品流通监督管理办法》（国食药监令第 26 号）	2007 年 1 月 31 日	国家食品药品监督管理局	对于药品生产、经营企业购销药物进行监督管理，对医疗机构购进、存储药物进行监督管理
	《食品药品监管总局国家卫生计生委关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》	2016 年 6 月 13 日	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	生产血液制品和进行临床研究所用疫苗，使用者可直接向疫苗生产企业采购，生产企业应严格审核，并做好销售记录
	《药品经营质量管理规范（2016 修正）》（国食药监总局令第 28 号）	2016 年 7 月 13 日	国家食品药品监督管理总局	规定了药品经营企业在药品采购、储存、销售和运输等环节应当采取的质量控制措施，对药品经营企业的售后管理进行了要求
	《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监【2017】76 号）	2017 年 8 月 30 日	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	强调要规范疫苗存储运输，推动疫苗全程追溯体系建立，加强疫苗有效期管理，完善疫苗集中采购工作
	《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发【2017】60 号）	2017 年 12 月 15 日	国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	规定了疫苗在储存、运输中的管理要求，提出相关单位应当配备从事疫苗管理的专职人员，并制定相关制度，管理相关设备以保证疫苗在存储和流通中的安全
接种	《预防接种异常反应鉴定办法》（卫生部令第 60 号）	2008 年 9 月 11 号	卫生部	规定了对于预防接种后的异常反应进行调查的基本流程、制度、鉴定方法
	《预防接种工作规范（2016 年版）》（国卫办疾控发【2016】51 号）	2016 年 12 月 6 日	国家卫生和计划生育委员会	规定了在预防接种过程中，医疗卫生机构对于疫苗的存储、使用、监测所应当遵循的有关制度
全环节	《中华人民共和国药典（2020 年版）》（国家药品监督管理局 国家卫生健康委 2020 年第 78 号）	2020 年 6 月 24 日	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	增加药典品种收载，完善药典标准体系，扩大成熟分析检测技术应用，加强药品安全性控制要求，完善药品有效性控制
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》（国务院令第 709 号）	2019 年 3 月 2 日	国务院	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范
	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第	2019 年 6 月 29 日	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动进行了规范，加强了对于疫苗

环节	法律法规	颁布时间	颁布部门	主要内容
	30 号）			研发生产、批签发、流通、接种、上市、突发事件处理等各方面的监管，并加大了对于违法行为的惩处力度，进一步鼓励创新疫苗研发
	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》（中华人民共和国主席令第 31 号）	2019 年 8 月 26 日	全国人民代表大会常务委员会	对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求

注：1、2003 年国家药品监督管理局改组为国家食品药品监督管理局，2013 年国家食品药品监督管理局更名为国家食品药品监督管理总局，2018 年国家食品药品监督管理总局改组为国家药品监督管理局；2、2013 年卫生部与国家人口和计划生育委员会合并为国家卫生和计划生育委员会，2018 年国家卫生和计划生育委员会改组为国家卫生健康委员会。

（2）行业相关产业政策

序号	产业政策名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》（国发【2005】44 号）	2005 年 12 月 26 日	国务院	指出生物技术和生命科学将成为 21 世纪引发新科技革命的重要推动力量，基因组学和蛋白质组学研究正在引领生物技术向系统化研究方向发展
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费【2010】483 号）	2010 年 10 月 9 日	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	提出应在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度，争取有 15 个以上新的生物技术药物投放市场
3	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发【2016】11 号）	2016 年 3 月 4 日	国务院办公厅	提出推动重大药物产业化，完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂。针对儿童用药需求，开发符合儿童生理特征的新品种、剂型和规格。开展临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产，加强其生产能力建设和常态化储备，满足群众基本用药需求
4	《国家创新驱动发展战略纲要》	2016 年 5 月	中共中央、国务院	提出要发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战。促进生命科学、中西医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。推进中华传统医药现代化

序号	产业政策名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
5	《“十三五”国家科技创新规划》（国发【2016】43号）	2016年7月28日	国务院	要求推进重大新药创新，围绕恶性肿瘤、心脑血管疾病等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，以及重大共性关键技术和基础研究能力建设，强化创新平台的资源共享和开放服务，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变
6	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月25日	中共中央、国务院	指出要继续实施扩大国家免疫规划，适龄儿童国家免疫规划疫苗接种率维持在较高水平，建立预防接种异常反应补偿保险机制；发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术
7	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发【2016】67号）	2016年11月29日	国务院	推动生物医药行业跨越升级。加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新
8	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》（国办发【2019】28号）	2019年5月23日	国务院办公厅	加强疫苗接种管理，严格落实“三查七对”等操作规程

3、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

疫苗产业是我国当前大力发展的重要战略产业，对于达成《“健康中国2030”规划纲要》，实现国家创新驱动发展战略，提升全民健康水平和免疫水准，增强居民的幸福感、获得感、满足感具有重要意义。近年来，党中央、国务院高度重视医药产业，特别是疫苗产业的发展。根据国务院办公厅于2019年4月发布《国务院办公厅关于同意建立疫苗管理部际联席会议制度的函》（国办函【2019】27号），同意由国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局牵头成立疫苗管理部际联席会议制度，统筹研究疫苗产业的整体发展情况。2019年6月29日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议审议通过了《疫苗管理法》，这是我国第一次就疫苗进行专门立法，《疫苗管

理法》的立法标志着我国疫苗行业进入新的发展阶段。公司对《疫苗管理法》等法律法规对公司日常生产经营各环节的影响进行了详细的评估，并在生产过程控制、冷链运输、追溯系统等方面根据法律法规进行了适应性调整，公司采取的优化改进措施情况如下：

涉及环节	法案条款及内容	实施前后变化	优化及改进措施
全过程	第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。	强调疫苗上市许可持有人职责	公司建立有质量方针与具体可执行的质量目标，每年定期进行自检与质量管理评审，保证疫苗全生命周期安全、有效、可控。
追溯	第十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。	实现全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查	公司入驻码上放心平台，将生产及流通过程的追溯码信息上传码上放心平台，该平台可将数据与追溯码国家协同平台互传，能够实现疫苗生产、流通和预防接种全流程的追溯。
宣传	第十二条 各级人民政府及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人和疫苗行业协会等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。	强调疫苗安全法律、法规及预防接种知识的宣传普及	建立疫苗宣传操作规程，每年开展流感防控及应用研讨会。
生产	第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。	规范药品研制、生产、检验过程中形成的数据管理	公司建立了数据自动备份系统，对部分关键设备的生产数据进行实时备份，对部分不具备数据存储功能的设备制定了更新的计划，对设备进行软硬件改造或设备整体更新。
运输	第三十七条 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。	加强疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。	公司冷藏车温控系统配有声光报警功能，且安装有 GPS 定位系统，除存储车载设备数据外，也可将途中温度及时上传至数据库进行备份，实现现场与企业同时监控。
生产	第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。	强调疫苗质量回顾分析和风险管理	公司按规定对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求。同时识别生产和检验过程中的

涉及环节	法案条款及内容	实施前后变化	优化及改进措施
			明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据
销售	第六十八条 国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。	落实疫苗上市许可持有人责任，保障受种者合法权益	关注国家即将出台的疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，进行差距分析并制定文件，规范公司疫苗责任强制保险的执行；
信息公开	第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。	疫苗相关信息公示公开	在企业官网上公布产品相关信息

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

当前，我国现行法律法规对于发行人经营发展的影响包含以下几个方面：

（1）疫苗行业监管趋严，市场呈优胜劣汰形势

随着《疫苗管理法》的颁布，疫苗行业的监管进入了新的阶段。《疫苗管理法》全法围绕“全程管控”和“风险管理”两大关键词从国家层面对疫苗行业实施最严格管理，对于疫苗生产企业的整体规模、质量控制和工艺流程提出了系统化的严格标准。目前我国针对疫苗研发、生产、流通、接种等环节形成了以疫苗管理法》为核心的全流程监管体系，对疫苗违法违规行为的惩处力度不断加强。伴随着我国疫苗监管体系的不断完善，疫苗生产企业的行业进入壁垒不断提高，为优质疫苗企业的工艺技术研发、质量控制实施、提升核心竞争力提供长期驱动力，形成“良币驱逐劣币”的良性行业竞争逻辑。

（2）流感疫苗受国家卫生健康部门高度重视

多年来，流行性感冒作为季节性传染病，始终是我国重点防控的卫生安全问题之一。根据国家卫生健康委员会报告，2019 年我国共报告流行性感冒发病 353.82 万例，死亡 269 例，较 2018 年分别增长 362.40%和 75.82%，我国流行性感冒防控形势严峻。2018 年 10 月，国家卫健委下发《关于进一步加强流行性感冒防控工作的通知》，指出“接种流感疫苗是目前预防个体发生流感最有效的措施”，并鼓励儿童、老年人、医务人员等重点人群主动接种流感疫苗，要求医疗人员在诊疗过程中，要向患者及家属科学推荐接种流感疫苗，提升公众对流感疫苗的认识，提高疫苗接种率。2020 年 9 月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布的《全国流行性感冒防控工作方案（2020 年版）》中指出：接种流感疫苗是全球公认的防控流感的有效手段。要以医务人员、儿童、老年人及慢性病患者等为流感疫苗接种重点人群，切实减少医务人员感染流感后传播给病人的风险并维持医疗机构正常运转，降低儿童、老年人、慢性病患者患流感后出现重症和死亡风险。推动各地结合当地实际，制定接种政策，降低重点人群疫苗接种费用，提高疫苗接种率。

（3）发行人产品纳入免疫规划的影响

①免疫规划疫苗介绍

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

炎、结核病等15种传染病。

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

②纳入免疫规划目录对公司的影响

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

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

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

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

2018-2020年度，公司共有北京市疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制

中心等22家疾控中心客户按照地方免疫规划疫苗向公司采购疫苗产品，具体情况如下：

单位：万元；万支/瓶

客户名称	疫苗名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	9.57	232.37	32.37	785.62	41.69	1,035.24
	四价流感病毒裂解疫苗	54.86	3,195.54	59.08	3,441.35	53.00	3,087.38
广东省疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	0.73	56.37	0.22	17.42	0.95	73.79
深圳市疾病预防控制中心		2.00	116.50	8.00	466.02	-	-
德清县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	-	-	3.20	77.67	5.80	188.45
台州市黄岩区疾病预防控制中心		-	-	6.81	165.34	6.29	198.33
台州市椒江区疾病预防控制中心		-	-	5.73	139.13	5.00	153.02
台州市路桥区疾病预防控制中心		-	-	3.97	96.31	5.00	164.56
温岭市疾病预防控制中心		-	-	8.83	214.34	9.07	260.54
玉环市疾病预防控制中心		-	-	3.84	93.20	3.50	107.93
安吉县疾病预防控制中心		-	-	4.52	109.61	-	-
海盐县疾病预防控制中心		-	-	5.00	121.36	-	-
杭州市萧山区疾病预防控制中心		-	-	4.20	101.94	-	-
长兴县疾病预防控制中心		-	-	4.38	106.31	-	-
浙江省东阳市疾病预防控制中心		-	-	4.45	108.01	-	-
海宁市疾病预防控制中心		-	-	-	-	7.87	233.62
景宁畲族自治县疾病预防控制中心		-	-	-	-	1.10	36.12
临海市疾病预防控制中心		-	-	-	-	8.64	254.57
三门县疾病预防控制中心		-	-	-	-	3.70	117.46
天台县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.58	140.20
仙居县疾病预防控制中心		-	-	-	-	4.20	131.94
宁波市疾病预防控制中心		5.62	136.41	-	-	-	-
浙江省疾病预防控制中心		30.96	751.46	-	-	-	-
小计		**103.74**	**4,488.64**	**154.60**	**6,043.64**	**160.40**	**6,183.14**

客户名称	疫苗名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
占当年销量/主营业务收入的比例		4.77%	1.85%	14.55%	5.77%	13.83%	7.70%

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

③公司主要产品被纳入免疫规划疫苗的分析

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

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

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

（三）所属行业的特点和发展趋势

1、疫苗的基本概念

（1）疫苗的定义

《疫苗管理法》所称疫苗是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。当疫苗通过合理途径接种于人体后，会使受种者体内产生针对特定病源的免疫能力，对于人体健康保护、预防疾病传播扩散起到至关重要的作用。根据制备疫苗的技术和疫苗成分，疫苗分为传统疫苗和新型疫苗或高技术苗。传统疫苗有灭活疫苗、减毒活疫苗和从微生物及其衍生物分离提取的亚单位疫苗，如蛋白疫苗和多糖疫苗等；新型疫苗有基因工程亚单位疫苗、重组载体活疫苗、核酸疫苗、基因缺失活疫苗、遗传重配疫苗以及合成肽疫苗等。

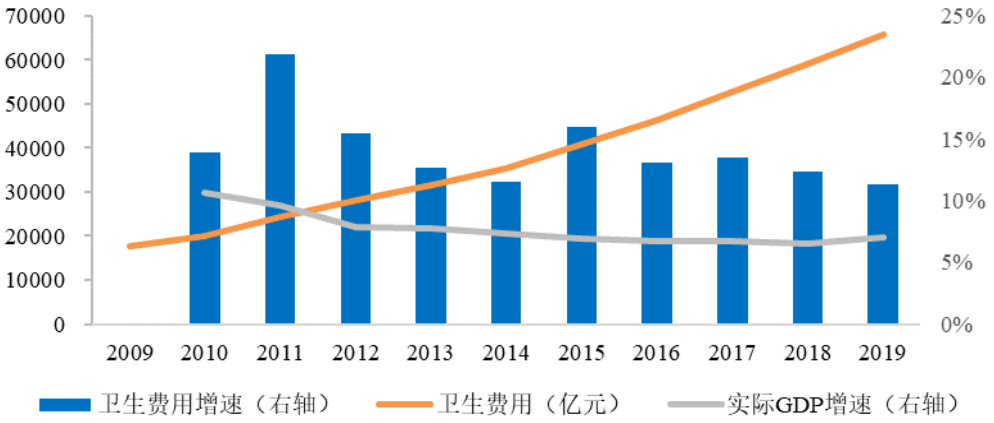
（2）我国疫苗产品的分类

在我国疫苗市场中，疫苗产品根据《疫苗管理法》所规定的政府采购方式及费用承担对象，可区分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗两种。其中，国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购；国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗，以及非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

2007 年以来，我国将 14 种疫苗纳入国家免疫规划，以实现对乙型肝炎、结核病、脊髓灰质炎等 15 种传染病的预防。近年来，我国以乡为单位的国家免疫规划疫苗接种率持续保持在 90%以上。此外，随着国民预防免疫意识的提高和医疗科技水平的提升，具有高技术含量、高价格特点的非免疫规划疫苗新品种不断涌现，如四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、人乳头瘤病毒疫苗等。

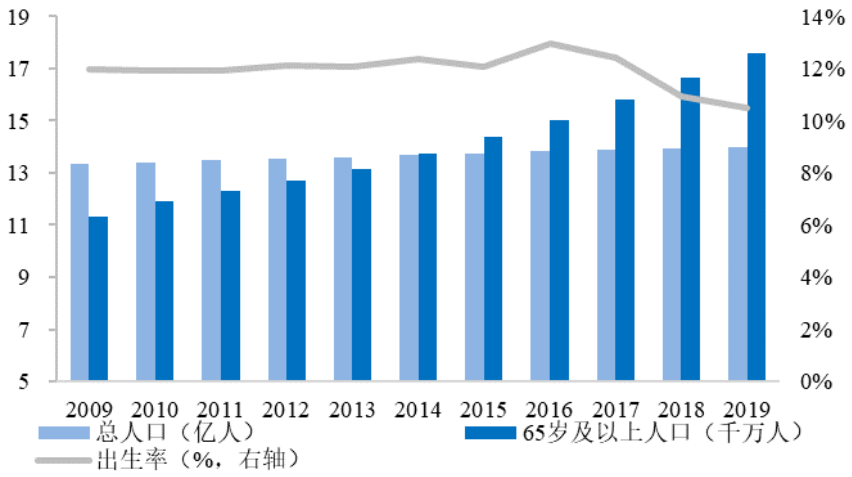
2、我国疫苗行业整体发展情况及未来发展趋势

疫苗产业对提升全民健康水平，增强居民的幸福感、获得感、满足感具有重要意义，是我国当前大力发展的重要战略产业之一。自 2014 年我国经济进入新常态以来，我国历年实际 GDP 均维持在 6%以上的中高增长速度。随着国家扩大免疫计划的实施以及人民卫生防疫意识的不断提高，我国卫生费用支出在过去十余年均保持 10%以上的增速，在 2019 年达到 65,841.39 亿元。



数据来源：Wind

人用疫苗市场与人口规模密切相关。截至 2019 年末，我国总人口约 14 亿人，其中 65 岁以上人口约 1.76 亿人。过去十年，我国人口总规模持续提升，复合增长率约为 0.48%，而同期 65 岁以上人口复合增长率约为 4.53%。我国人口出生率自 2016 年起出现下滑，人口老龄化趋势日益明显。

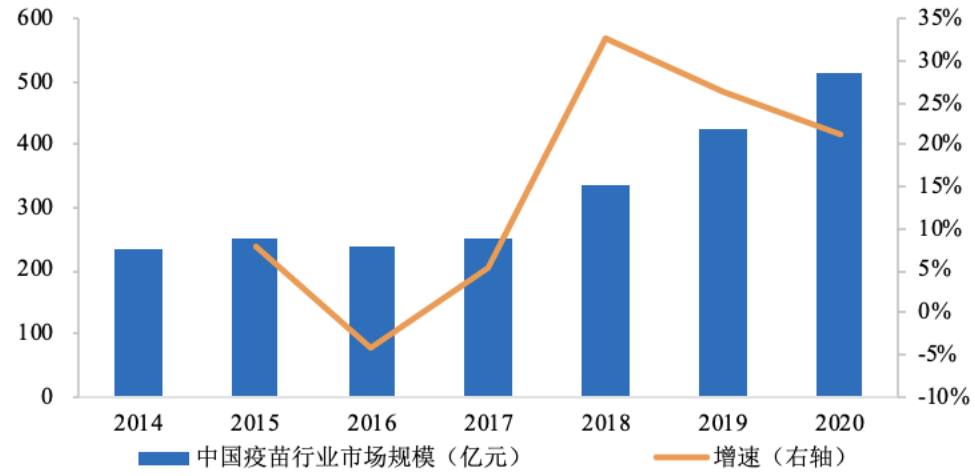


数据来源：Wind

老龄人口更易受传染病感染，且治愈周期相对更长。据复旦大学医学院闻玉梅院士发表的《“医老”可显著缓解老龄化的压力与负担》，预计 2035 年我国 60 岁以上老年人口将达到 3 亿人，到 2050 年老年人口总量将超过 4 亿。因此，我国经济发展、人口总规模上升以及人口老龄化程度的提高为我国疫苗行业提供了庞大的市场空间。

此外，虽然目前我国人口基数庞大，但非免疫规划疫苗的接种率较低，较西方发达国家仍有较大发展空间。随着我国对接种预防的不断推行、疫苗行业

产品技术的研发创新、国民卫生安全意识的提高以及相关产业政策支持等有利因素的推动，国民对于免疫性更优、免疫范围更广、接种安全性更高的优质疫苗需求日益提升，我国疫苗产业整体具备较强的未来发展潜力。据前瞻产业研究院和中商产业研究院，近两年我国疫苗行业市场规模保持 20%以上的较高增速，2020 年我国疫苗行业市场规模达到 515 亿元。



数据来源：前瞻产业研究院、中商产业研究院

3、流感疫苗的基本概念与行业概况

（1）流感病毒的分类

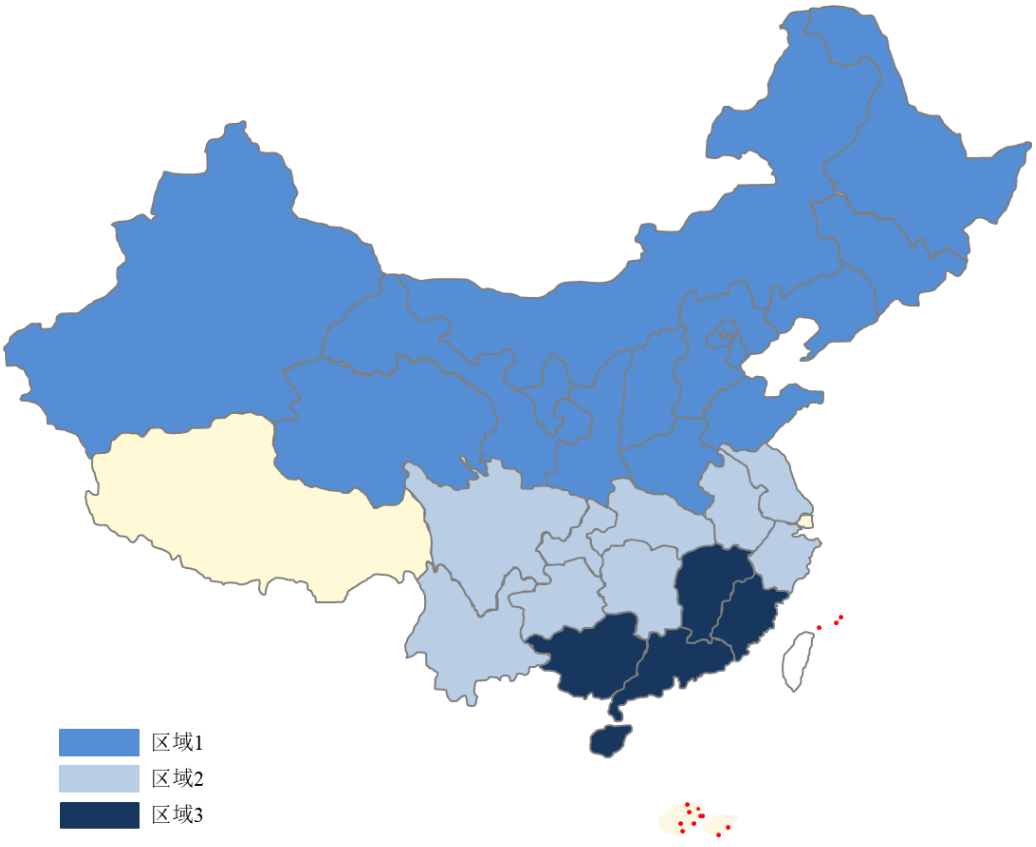
流感病毒是核糖核酸（RNA）病毒，主要成分包括血凝素（HA）、神经氨酸酶（NA）、类脂膜、衣壳和核蛋白。流感病毒根据病毒核蛋白和基质蛋白的不同可分为甲、乙、丙、丁四型。根据 HA 和 NA 的不同，甲型流感病毒可分为多种亚型，目前发现 HA 和 NA 分别有 18 个（H1-18）和 11 个（N1-11）亚型。人类可感染多种亚型的甲型流感病毒，其中最常见的是 H1-H3 和 N1、N2 亚型。乙型流感病毒变异较少，但由于人类是其自然宿主，因此乙型流感病毒可引起季节性流行。80%的人在 7-10 岁时已有丙型流感病毒的抗体，因此丙型流感病毒对人体影响较小。丁型流感病毒尚未发现感染人。

（2）流感病毒的危害

流行性感冒（Influenza），简称流感，作为由流感病毒感染引起的季节性呼吸道传染病，是每年人类面临的巨大健康威胁之一。根据 WHO 2017 年出版的《流感大流行风险管理》，20 世纪以来共发生四次流感大流行。除此之外，全

球各地每年还会出现不同程度的地区性流感。据 WHO 报告，每年流感可导致 5%-10%的成人和 20%-30%的儿童发病，全球约有 10 亿人感染流感，其中重症病例约 300-500 万例，死亡病例约 29-65 万例。根据复旦大学公共卫生学院余宏杰课题组等学者在《柳叶刀·公共卫生》（The Lancet Public Health）上发表的研究，中国约有 80%的流感相关超额呼吸性死亡出现在 60 岁及以上老年人中。

在我国，甲型流感的年度周期性随纬度增加而增强，且呈多样化的空间模式和季节性特征。其中，北方（下图区域 1）呈冬季流行模式，每年 1-2 月份单一年度高峰，最南方（下图区域 3）每年 4-6 月份单一年度高峰，中间区域（下图区域 2）呈每年 l-2 月份和 6-8 月份的双周期高峰；而乙型流感在我国大部分地区呈单一冬季高发。



资料来源：中华实用儿科临床杂志

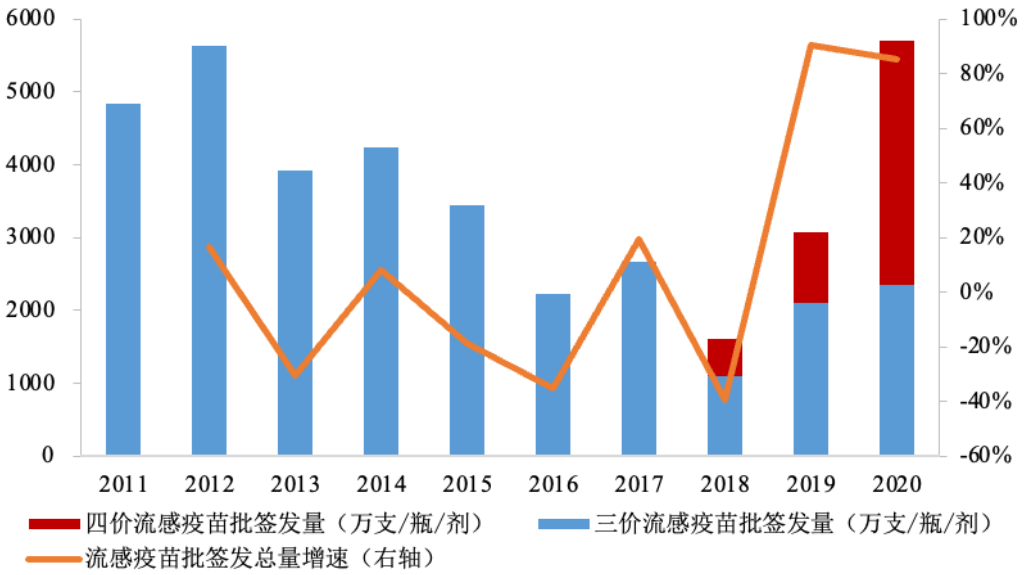
（3）流感疫苗行业发展概况

2013 年至 2016 年，受山东潍坊非法疫苗案、山东疫苗事件等行业黑天鹅事件影响，国内民众疫苗接种意愿下降，疫苗批签发数量呈整体下降趋势；此

后，国家积极改革政策，对疫苗流通、销售等环节进行全面调整，2017 年疫苗批签发数量相比 2016 年整体呈回升趋势。

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

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



数据来源：中国食品药品检定研究院

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

4、流脑疫苗的基本概念与行业概况

（1）流脑疫苗的概念及分类

流脑即流行性脑脊髓膜炎，系由脑膜炎奈瑟球菌引起的化脓性脑膜炎，致病菌由鼻咽部侵入血循环，形成败血症，最后局限于脑膜及脊髓膜，形成化脓性脑脊髓膜病变。根据《疫苗研究与应用》，脑膜炎球菌可分为 A、B、C、D、H、I、K、L、X、Y、Z、29E 和 W135 共 13 个血清群，其中对人类引起感染的主要是 A 群、B 群、C 群、Y 群和 W135 群。

目前，国内上市的流脑疫苗主要有 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗等，国内在研疫苗有 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗等。

根据政府采购方式和费用承担对象的不同，流脑疫苗可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。其中，A 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗属于免疫规划疫苗，其他则属于非免疫规划疫苗。

（2）流脑疫苗行业整体发展

2016 年以来，流脑疫苗的批签发量整体呈上升趋势，批签发量从 2016 年的 4,092 万支/瓶/剂上升至 2018 年的 7,326 万支/瓶/剂；2020 年，流脑疫苗批签发量为 6,474.06 万支/瓶/剂，同比上升 1.94%。

数据来源：中国食品药品检定研究院

2020 年，从具体产品来看，A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的批签发数量为 3,950.37 万支/瓶/剂，占比高达 61.02%；其次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的批签发量为 1,115.61 万支/瓶/剂，占比约 17.23%；A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的批签发量为 743.44 万支/瓶/剂，占比约 11.48%；A 群脑膜炎球菌多糖疫苗的批签发量为 664.64 万支/瓶/剂，占比约 10.27%。

数据来源：中国食品药品检定研究院

我国目前流脑流行仍以 A 群和 C 群为主，然而 21 世纪以来 W135 群流脑在我国呈逐步流行的态势；Y 群流脑主要在北美地区流行，但近年来也不断有 Y 群流脑在北美以外多个国家的流行和病例报道。ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗可以同时预防 A、C、Y、W135 四个血清群的流脑细菌，较纳入免疫规划疫苗的 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗增加了对 Y 群和 W135 群流脑细菌的预防，适应未来流脑防疫形势的要求。2019 年，该疫苗仅有华兰疫苗、沃森生物、智飞生物和康华生物四家企业获得批签发；2020 年，该疫苗仅有智飞生物、沃森生物、康华生物和艾美卫信生物药业（浙江）有限公司（以下简称“艾美卫信”）四家企业获得批签发。

5、乙肝疫苗的基本概念与行业概况

（1）乙肝疫苗的概念及分类

乙肝即乙型病毒性肝炎，是一种由乙肝病毒引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的传染病。2002 年我国将新生儿乙肝疫苗纳入国家免疫规划，当前我国乙肝疫苗的接种需求由新生儿国家免疫规划和成年人群自愿接种构成。

目前国内上市的乙肝疫苗均为基因重组疫苗，根据所使用的表达体系不同可分为重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）；其中，CHO 细胞为哺乳细胞，相对蛋白产物人源化程度最高，汉逊酵母为二代酵母细胞，糖基化水平优于酿酒酵母。

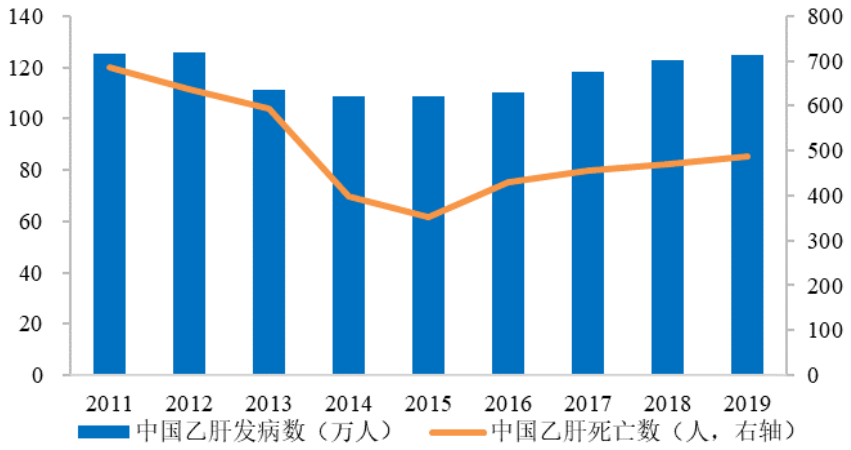
（2）乙肝疫苗行业整体发展

受乙肝疫苗行业事件的影响，2014 年乙肝疫苗批签发量断崖式下跌约 45%。虽然乙肝疫苗批签发量在 2015 年大幅恢复，但随后几年我国乙肝疫苗的批签发量仍呈下滑趋势，从 2015 年的 9,544 万支/瓶/剂下降至 2020 年的 6,378.84 万支/瓶/剂。

数据来源：中国食品药品检定研究院

分产品类型来看，2020 年重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的批签发量达到 3,602.86 万支/瓶/剂，占比高达 56.48%；重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）批签发量达到 929.07 万支/瓶/剂，占 14.56%的份额；重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）批签发量达到 1,846.91 万支/瓶/剂，占 28.95%的份额。

自 2002 年新生儿乙肝疫苗被纳入国家免疫规划以来，我国长期致力于乙肝病毒的防治工作，并取得了显著的阶段性效果。国家卫生健康委员会疾病预防控制局数据显示，我国乙肝发病人数自 2013 年出现较大降幅后，直到 2016 年一直处于较低水平。然而自 2017 年起，乙肝发病人数再次上升，2019 年为 124.71 万人，维持在高位。由此可见，我国乙肝防治仍然面临着较为严峻的形势，乙肝疫苗未来仍将面临较大市场需求。



数据来源：国家卫生健康委员会疾病预防控制局

（四）发行人产品或服务的技术水平及特点

1、主流疫苗制备原理

根据《疫苗应用与研究》，预防性疫苗大致可分为减毒活疫苗、灭活疫苗、蛋白及多糖疫苗和基因工程疫苗等。

这四类预防性疫苗在制备原理和特性上各有不同。减毒活疫苗适用于毒力低、免疫原性和遗传稳定性均良好的细菌或毒种，采用体内体外传代培养、低温培养或诱变等方式对其进行减毒处理，以获取可用于接种的疫苗。灭活疫苗是对毒力较强、抗原性较全、免疫原性和遗传稳定性良好的细菌或病毒毒株，采用化学灭活剂如福尔马林等进行灭活处理，使其感染性被破坏但仍保留免疫原性。蛋白和多糖疫苗包括从病原体中提纯出具有免疫原性的蛋白所制成的蛋白疫苗、提纯出的细菌荚膜多糖所制成的细菌多糖疫苗，以及将多糖共价结合至蛋白质载体所制成的多糖-蛋白结合疫苗等。基因工程疫苗则是利用基因重组技术、反向疫苗学技术等创新手段所制备的疫苗。具体区别如下：

工艺	减毒活疫苗	灭活疫苗	蛋白和多糖疫苗	基因工程疫苗
活性	具有较弱的病毒或细菌活性	无活性	无活性	无活性
优点	接种次数少，受种者接种反应轻微，效力较持久	保存稳定性好，较安全	副作用的发生率和严重程度都比较低	解决传统疫苗难以解决的问题，研制传统技术无法制备的新疫苗
缺点	减毒活疫苗的保存稳定性较差，经制成冻干疫苗后有很好改进	一般需接种 2-3 次，受种者接种反应较大，效力持续时间较短	年龄小于 2 岁的婴幼儿对多糖疫苗的免疫应答十分低下甚至缺乏，需将其与蛋白质	制备成本高，部分品类（如基因工程亚单位疫苗、DNA 疫苗等）的免疫原

工艺	减毒活疫苗	灭活疫苗	蛋白和多糖疫苗	基因工程疫苗
			结合来解决	性较弱
常见疫苗	卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、麻疹疫苗、甲肝减毒活疫苗等	脊髓灰质炎灭活疫苗、甲肝灭活疫苗、流感疫苗、乙型肝炎灭活疫苗等	无细胞百日咳疫苗、炭疽分泌蛋白疫苗、乙型肝炎血源疫苗等	人乳头瘤病毒疫苗、重组乙型肝炎疫苗等

资料来源：《疫苗应用与研究》。

2、流感疫苗制备工艺

20 世纪 30 年代，第一个可以预防流感病毒感染的灭活流感病毒疫苗被成功研制出来。灭活流感病毒疫苗工艺先后经历了三种发展方向，第一种是将全病毒经福尔马林灭活而制成的流感全病毒灭活疫苗，第二种是经裂解剂处理而制成的流感病毒裂解疫苗，第三种是由裂解疫苗发展起来的，进一步去除了病毒的内部蛋白，仅保留两个主要抗原血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA）的亚单位流感病毒疫苗。

目前，流感全病毒灭活疫苗由于在儿童中引起不良反应而不再被广泛使用。对于亚单位流感病毒疫苗而言，虽然其诱发的副作用要低于流感全病毒灭活疫苗和流感病毒裂解疫苗，但其免疫原性和保护性也要远低于这些疫苗，尤其对于免疫力低下人群、老年人和 3 岁以下的儿童。因此，流感病毒裂解疫苗是当前主流的流感疫苗，其中，三价流感病毒裂解疫苗可预防两种甲型流感病毒（如 H1N1 和 H3N2）和一种乙型流感病毒（如 Victoria 系列），四价流感病毒裂解疫苗在此基础上增加了对另一种乙型流感病毒（如 Yamagata 系列）的预防。

（五）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、行业竞争情况

（1）竞争格局

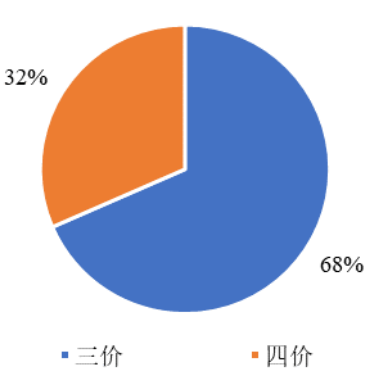
自 20 世纪 90 年代以来，随着我国市场化经济的推行，疫苗行业中涌现出大批民营企业；同一时期，国家对疫苗产业准入的行政管制放松加速了我国疫苗产业的市场化发展速度。二十一世纪以来，我国疫苗行业已在市场化阶段发展多年，但与发达国家相比产业发展相对处于中期，行业整体竞争格局较为分

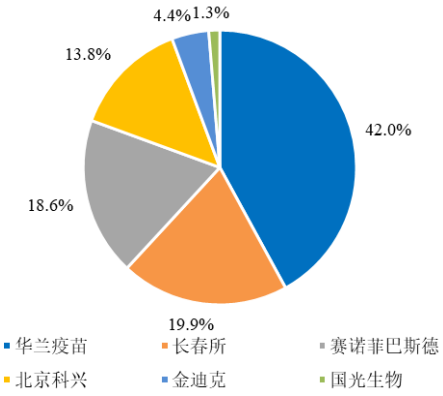
散。当前国内免疫规划疫苗生产商仍以国有企业为主；非免疫规划疫苗市场中，体制灵活、创新能力强的民营企业则是主力军。

1）流感疫苗

根据中国食品药品检定研究院数据，在 2019 年度获批签发的流感疫苗中，三价流感疫苗数量占比约 68%，四价流感疫苗数量占比约 32%。在四价流感疫苗中，华兰疫苗生产的四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占比约 86%，稳居行业第一。

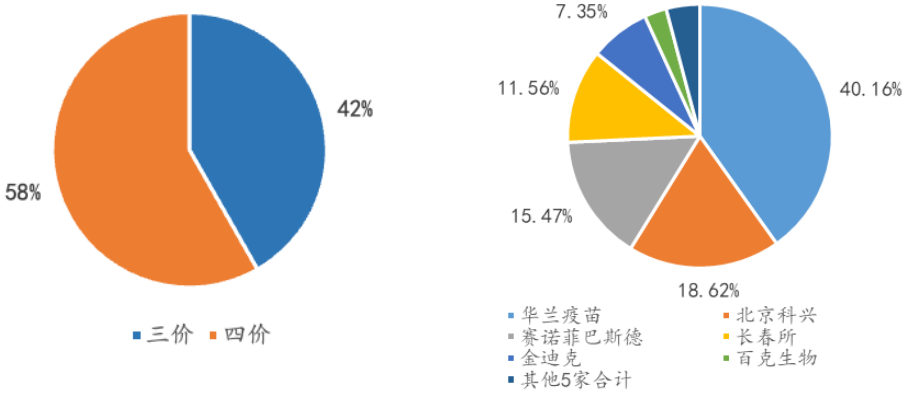
2019 年流感疫苗获批签发的企业有华兰疫苗、长春所、北京科兴、赛诺菲巴斯德、金迪克和国光生物科技股份有限公司（以下简称“国光生物”）六家厂商，其中华兰疫苗占据最高份额，批签发数量达到 1,293.4 万剂，占比 42.0%；长春所 612.5 万剂，占比 19.9%；赛诺菲巴斯德 573.8 万剂，占比 18.6%；金迪克 135.0 万剂，占比 4.4%；国光生物 40.2 万剂，占比 1.3%。





数据来源：中国食品药品检定研究院

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

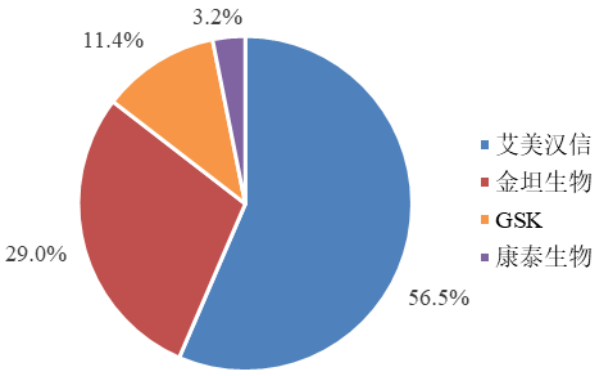


2020年相比2019年，我国流感疫苗批签发数量增加2,687.0万剂，增长87.29%，其中三价流感疫苗增加299.8万剂，增长14.23%；四价流感疫苗增加2,387.2万剂，增长245.85%。我国流感疫苗批签发数量的增长主要来自四价流感疫苗。

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

2）乙肝疫苗

从竞争格局来看，近年来乙肝疫苗的市场集中度不断提高。艾美汉信疫苗（大连）有限公司（以下简称“艾美汉信”）、华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦生物”）和 GlaxoSmithKline Biologicals s .a.（以下简称“GSK”）占据乙肝疫苗批签发份额前三，2020 年批签发市场份额分别为56.5%、29.0%和 11.4%，累计占比高达 96.9%，剩余产品均由康泰生物提供。

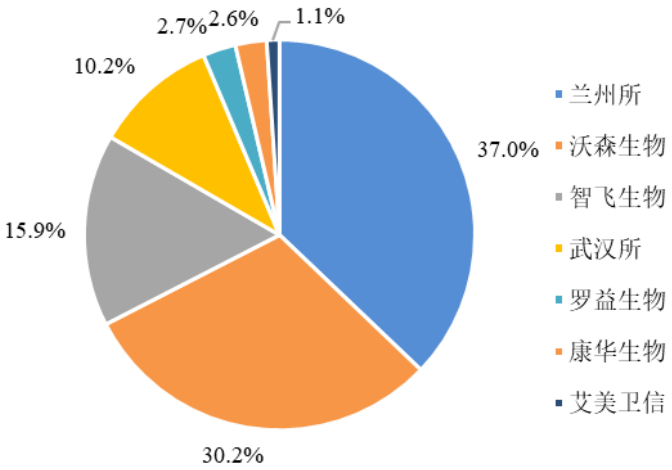


数据来源：中国食品药品检定研究院

3）流脑疫苗

从 2020 年流脑疫苗批签发情况来看，兰州生物制品研究所有限责任公司（以下简称“兰州所”）和沃森生物分别占据 37.0%和 30.2%的市场份额，智飞生物、武汉所分别占据 15.9%和 10.2%的市场份额；罗益（无锡）生物制药有限公司（以下简称“罗益生物”）、康华生物、艾美卫信等公司的市场份额均在 5%以下。

2020 年，A 群脑膜炎球菌多糖疫苗均由武汉所生产；ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗可以预防 A、C、Y 和 W135 这 4 个血清群的脑膜炎球菌，仅有智飞生物、沃森生物、康华生物和艾美卫信 4 家厂商获得批签发。



数据来源：中国食品药品检定研究院

（2）市场份额

1）流感疫苗

①流感疫苗整体市场情况

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

为加强生物制品监督管理，保证生物制品安全、有效，国家对疫苗等生物

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

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

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

2018-2020 年，我国流感疫苗批签发数量具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

企业	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发量	占比	批签发量	占比	批签发量	占比
华兰疫苗	2,315.3	40.16	1,293.4	42.02	852.3	52.77

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
长春所	666.4	11.56	612.5	19.90	406.0	25.14
赛诺菲巴斯德	892.1	15.47	573.8	18.64	120.3	7.45
北京科兴	1,073.7	18.62	423.6	13.76	2.7	0.17
大连雅立峰生物制药有限公司	137.7	2.39	-	-	163.1	10.10
国光生物	30.4	0.53	40.2	1.31	38.5	2.38
金迪克	424.0	7.35	135.0	4.39	-	-
中逸安科生物技术股份有限公司	5.4	0.09	-	-	32.3	2.00
百克生物	156.7	2.72	-	-	-	-
上海所	60.8	1.05	-	-	-	-
武汉所	2.9	0.05	-	-	-	-
合计	**5,765.4**	**100.00**	**3,078.4**	**100.00**	**1,615.1**	**100.00**

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

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

②流感病毒裂解疫苗市场情况

2018-2020 年，国内共有 7 家企业进行流感病毒裂解疫苗的生产和销售，合计批签发数量分别为 1,070.7 万剂、2,107.4 万剂和 2,245.1 万剂，批签发数量复合增长率 44.8%。2018-2020 年，流感病毒裂解疫苗批签发数量的波动主要得益于国内民众流感疫苗接种意愿的持续提升，同时部分厂家将流感病毒裂解疫苗

的产能转而生产四价流感病毒裂解疫苗。2018-2020 年，公司占流感病毒裂解疫苗批签发总量的比例分别为 30.8%、21.7%和 11.2%，呈逐年下降的趋势；主要是随着 2018 年四价流感病毒裂解疫苗的上市，公司结合自身生产能力、市场需求的变化，逐步减少了流感病毒裂解疫苗的生产、销售规模。报告期内，国内流感病毒裂解疫苗批签发数量具体情况如下：

单位：万支/瓶/剂；%

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

③四价流感病毒裂解疫苗市场情况

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

2018-2020 年，我国四价流感病毒裂解疫苗的批签发数量分别为 512.2 万剂、971.0 万剂和 3,358.2 万剂，批签发数量复合增长率 156.1%，远高于流感病毒裂解疫苗。报告期内，四价流感病毒裂解疫苗批签发数量的持续快速增长，一方面得益于国内民众流感疫苗接种意愿的持续提升；另一方面，四价流感病毒裂解疫苗能够覆盖更多流感病毒亚型，且诱导产生的抗体滴度更高，相比流

感病毒裂解疫苗产品竞争优势明显。为适应四价流感病毒裂解疫苗市场需求的变化，一方面，以公司为代表的传统流感疫苗企业生产量逐年提高；另一方面，金迪克、长春所、北京科兴等疫苗企业四价流感病毒裂解疫苗产品的先后上市增加了四价流感病毒裂解疫苗市场的供应。2018-2020 年，我国四价流感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	2,062.4	61.41	836.1	86.10	512.2	100.00
金迪克	424.0	12.63	135.0	13.90	-	-
长春所	502.4	14.96	-	-	-	-
北京科兴	366.5	10.91	-	-	-	-
武汉所	2.9	0.09	-	-	-	-
合计	**3,358.2**	**100.00**	**971.0**	**100.00**	**512.2**	**100.00**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

2）乙肝疫苗

2018 至 2020 年，我国乙肝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
康泰生物	201.03	3.11	2,140.7	33.93	3,125.1	44.10
艾美汉信	3,787.81	58.56	2,843.0	45.06	2,397.0	33.82
金坦生物	1,846.91	28.56	1,256.4	19.91	1,127.3	15.91
华兰疫苗	-	-	-	-	229.2	3.23
GSK	632.07	9.77	69.4	1.10	207.9	2.93
合计	**6,467.81**	**100.00**	**6,309.5**	**100.00**	**7,086.6**	**100.00**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

2018 年至 2020 年，我国共有 5 家企业获得乙肝疫苗批签发，合计批签发分别为 7,086.6 万、6,309.5 万及 6,467.81 万支/瓶/剂。

3）流脑疫苗

2018 年至 2020 年，我国流脑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
兰州所	2,463.84	37.53	2571.7	40.49	2,498.4	34.10
沃森生物	1,977.59	30.12	2176.2	34.27	1,994.2	27.22
武汉所	664.64	10.12	401.4	6.32	1,449.7	19.79
智飞生物	1,046.65	15.94	570.5	8.98	862.8	11.78
罗益生物	176.52	2.69	606.7	9.55	352.3	4.81
华兰疫苗	-	-	11.4	0.18	123.7	1.69
康华生物	167.40	2.55	13.1	0.21	37.0	0.51
长生生物	-	-	-	-	7.7	0.11
艾美卫信	68.30	1.04	-	-	-	-
合计	**6,564.94**	**100.00**	**6,351.0**	**100.00**	**7,325.8**	**100.00**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

2018 年至 2020 年，我国国内企业共有 9 家获得流脑疫苗批签发，合计批签发分别为 7,325.8 万、6,351.0 万及 6,564.94 万支/瓶/剂。

（3）市场同类产品的研发、注册、上市及销售情况，细分市场的竞争格局

1）在研人用狂犬病疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

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

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

公司	产品	上市/研发进度
富森生物科技有限公司		
广州瑞贝斯药业有限公司/广州银河阳光生物制品有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	Ⅰ期临床试验

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

②细分市场的竞争格局

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

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

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

单位：万瓶/支

编号	企业名称	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	中科生物制药股份有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	213.10	112.36	380.03
2	长春卫尔赛生物药业有限公司（更名为长春卓谊生物股份有限公司）	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	497.33	202.37	269.70
3	宁波荣安生物药业有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	1,951.96	423.62	878.49

编号	企业名称	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
4	成都康华生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	370.36	237.77	223.21
5	大连雅立峰生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	607.41	128.32	337.44
6	广州诺诚生物制品股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	472.35	1,049.58
7	河南远大生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	313.76	248.40	153.67
8	吉林迈丰生物药业有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	24.27	316.68
9	辽宁成大生物股份有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	162.11	313.74	440.56
		冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	3,490.35	3,720.04	1,830.45
10	武汉生物制品研究所有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	-	-	3.90
11	辽宁依生生物制药有限公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	253.37	-	-
总计			**7,860.37**	**5,883.22**	**5,883.37**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

公司人用狂犬疫苗与其他同行业公司产品的比较情况如下：

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

2）吸附破伤风疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

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

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

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

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

单位：万支

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

数据来源：中国食品药品检定研究院。

3）吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

自 2008 年纳入国家免疫规划后，我国吸附无细胞百白破联合疫苗批签发量保持高速增长，2019 年批签发量为 7,930.04 万剂，同比增长 43.6%。随着我国二胎政策的全面开放，预计我国新生儿出生率有望得到提升，百白破疫苗的市场发展空间将得到进一步推动，预计 2025 年我国百白破疫苗批签发数量将超过 1 亿份。

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

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

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

②细分市场的竞争格局

截至 2021 年 6 月末，我国企业生产的都是第二代百白破疫苗，以无细胞百白破联合疫苗为主，国产第三代无细胞百（组分）白破联合疫苗尚未上市。从企业批签发量的分布来看，2019 年和 2020 年有批签发量的只有成都生物制品

研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司和玉溪沃森生物技术有限公司 3 家，具体批签发量情况如下：

单位：万瓶

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

数据来源：中国食品药品检定研究院。

4）冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

流行性脑膜炎是一种冬春季节常见的急性呼吸道疾病，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。

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

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

公司	产品	上市/研发进度
中国医学科学院医学生物学研究所	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	临床III期
辽宁成大生物股份有限公司/北京成大天和生物科技有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	临床I期、III期

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

②细分市场的竞争格局

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

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

单位：万瓶/支

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

数据来源：中国食品药品检定研究院。

5）冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

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

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

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

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

单位：万人份

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
北京民海生物科技有限公司	261.69	216.62	380.62
玉溪沃森生物技术有限公司	255.84	234.25	290.30
北京智飞绿竹生物制药有限公司	369.77	42.79	58.48
兰州生物制品研究所有限责任公司	235.76	150.68	46.07

生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
成都欧林生物科技股份有限公司	10.44	81.19	5.71
赛诺菲巴斯德	-	-	293.84
合计	**1,133.49**	**725.53**	**1,075.02**

数据来源：中国食品药品检定研究院。

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

6）四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

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

注：数据来源为国家药品监督管理局和药物临床试验登记与信息公示平台。

②细分市场的竞争格局

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

7）甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗

①同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

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

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

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

②细分市场的竞争格局

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

8）新型冠状病毒疫苗

①公司新型冠状病毒疫苗研发情况

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

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

新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）：公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作，已获得药物临床试验批准。

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

②同类产品的研发、注册、上市及销售情况

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

公司	产品	上市/研发进度
北京生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒灭活疫苗（2019-CoV）（Vero 细胞）	附条件批准上市
北京科兴中维生物技术有限公司	新型冠状病毒灭活疫苗	附条件批准上市
武汉生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	附条件批准上市
康希诺生物股份公司	重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）	附条件批准上市
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）	紧急使用
深圳康泰生物制品股份有限公司、北京民海生物科技有限公司	新型冠状病毒灭活疫苗	临床研究阶段
	新型冠状病毒灭活疫苗新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	紧急使用
中国医学科学院	新型冠状病毒灭活疫苗	紧急使用
北京万泰生物药业股份有限公司	鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗	临床研究阶段

公司	产品	上市/研发进度
军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	重组新型冠状病毒（2019-nCOV）疫苗	临床研究阶段
艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司	新型冠状病毒肺炎预防性 DNA 疫苗	临床研究阶段
北京复星医药科技开发有限公司	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）mRNA 疫苗（BNT162b2）	临床研究阶段
云南沃森生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	临床研究阶段
斯微（上海）生物科技有限公司	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	临床研究阶段
辽宁依生生物制药有限公司	皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞，S 蛋白）	临床研究阶段
华兰疫苗、广州恩宝生物医药科技有限公司	新冠肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	已获临床批件
珠海丽凡达生物技术有限公司	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	已获临床批件

注：数据来源为国家药品监督管理局、药智网。

③细分市场的竞争格局

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

2、行业内的主要企业

目前，国内从事人用疫苗产品的研制、生产和销售业务的同行业公司情况如下：

（1）长春所

长春所系中国医药集团总公司旗下中国生物技术股份有限公司的子公司，始建于 1946 年，前身为东北卫生技术总厂，历经搬迁、合署、更迭、演变逐步发展起来。该公司主营产品为病毒性疫苗和基因重组类制品，主要产品有冻干甲型肝炎减毒活疫苗、流感病毒裂解疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗、森林脑炎灭活疫苗、破伤风抗毒素、细胞因子类产品等。

（2）赛诺菲巴斯德

赛诺菲巴斯德成立于 1996 年，是第一家进入中国的跨国疫苗企业。赛诺菲巴斯德在中国积极参与并推进预防免疫事业的发展，在预防成人和儿童疾病领域引入流感病毒裂解疫苗等产品。

（3）康泰生物

康泰生物成立于 1992 年，于 2017 年在深圳证券交易所创业板上市（300601.SZ）。该公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，已上市销售的产品有无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和麻疹风疹联合减毒活疫苗，产品种类涵盖免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

（4）智飞生物

智飞生物成立于 1995 年，于 2010 年在深圳证券交易所创业板上市（300122.SZ）。该公司系一家集疫苗研发、生产、销售、配送及进出口为一体的企业，在售的细菌类疫苗包括 AC-Hib 联合疫苗、ACYW135 多糖疫苗、AC 结合疫苗以及 Hib 疫苗，是国内流脑类疫苗产品种类较为完善的公司之一，在售的病毒类疫苗包括四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗、灭活甲肝疫苗等。

（5）沃森生物

沃森生物成立于 2001 年，于 2010 年在深圳证券交易所创业板上市（300142.SZ）。该公司是集人用疫苗等生物制品的研发、生产、销售于一体的企业，目前拥有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗等产品。

（6）北京科兴

北京科兴成立于 2001 年，是科兴控股生物技术有限公司（NasdaqGS：SVA）的控股子公司。作为一家专业从事人用疫苗的研究、开发、生产和销售的企业，该公司主要产品包括 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗等。

（7）康华生物

康华生物成立于 2004 年，于 2020 年 6 月 16 日在深圳证券交易所创业板上市（300841.SZ）。该公司产品包括冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，其中冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为该公司核心产品，该公司也是目前国内首家生产人二倍体细胞狂犬病疫苗的疫苗企业。

（8）金迪克

金迪克成立于 2008 年，于 2021 年 8 月 2 日在上海证券交易所科创板上市（688670.SH）。该公司是一家集生物疫苗科研、生产、经营、服务为一体的生物高科技企业。公司以新型疫苗开发和产业化为主要工作，主打产品为四价流感病毒裂解疫苗。

（9）成大生物

成大生物成立于 2002 年 6 月，是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技企业。成大生物的核心产品包括人用狂犬病疫苗及乙脑灭活疫苗。2017-2018 年，成大生物的人用狂犬病疫苗产品销量连续两年位列全球第一名。

（10）百克生物

百克生物成立于 2004 年 3 月，于 2021 年 6 月 25 日在上海证券交易所科创板上市（688276.SH）。该公司自设立至今主要从事人用疫苗的研发、生产和销售。百克生物已获得批签发的产品包括水痘疫苗、冻干鼻喷流感疫苗等，近几年，该公司的水痘减毒活疫苗一直占据市场领先地位。

3、同行业主要企业财务数据对比

发行人与可比公司 2020 年主要财务数据对比情况如下：

项目	康泰生物	智飞生物	沃森生物	康华生物	成大生物	百克生物	金迪克	发行人
总资产（万元）	958,450.76	1,521,524.18	963,828.93	214,767.82	447,831.74	246,752.18	77,797.59	364,801.12
净资产（万元）	746,343.59	824,866.45	784,787.84	197,443.43	411,814.55	177,995.61	24,250.44	218,713.37
资产负债率（%）	22.13	45.79	18.58	8.07	8.04	27.86	68.83	40.05

流动比率（倍）	3.04	1.69	3.36	10.45	13.32	1.80	1.03	1.69
速动比率（倍）	2.80	1.19	3.02	10.15	12.09	1.58	0.96	1.66
营业收入（万元）	226,117.74	1,519,036.62	293,902.12	103,863.60	199,557.55	144,135.81	58,909.87	242,632.89
营业利润（万元）	77,537.12	389,508.35	137,628.15	48,505.96	108,308.29	48,216.95	21,174.16	107,408.97
净利润（万元）	67,918.62	330,132.68	121,118.67	40,804.63	91,819.40	41,823.48	15,497.94	92,490.91
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.64	2.19	0.07	6.16	2.29	0.56	1.66	1.93
每股收益（元）	1.03	2.06	0.65	7.77	2.45	1.14	2.35	2.57
应收账款周转率（次）	1.70	2.75	2.34	3.30	3.86	2.71	2.84	2.00
存货周转率（次）	0.68	3.15	1.00	1.28	1.02	1.45	2.85	2.54
加权平均净资产收益率（%）	12.56	46.29	18.12	32.15	24.59	29.32	209.12	53.63
毛利率（%）	89.99	38.99	86.40	93.95	86.25	88.31	87.49	89.37

注：上表数据主要来源于 Wind 或可比公司的审计报告或招股说明书等公开披露资料。

4、公司竞争优势及劣势

（1）竞争优势

1）产品优势

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

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

2）研发优势

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

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

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

公司核心技术平台对应的核心技术先进性的具体情况如下：

名称	平台核心技术	同行业可比公司	公司技术平台优势
流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台	1、采用自孵化鸡胚，全自动设备接种及收获； 2、采用多级纯化工艺收获高纯灭活病毒颗粒，有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质； 3、使用高速预填充注射器分装线，批量大且产品质量高，减少临床应用污染风险； 4、通过完善的冷链运输体系快速安全配送疫苗产品。 经过多年市场检验，该核心技术平台稳健可靠，可快速实现蛋胚流感类疫苗的商业化生产和配送使用。	江苏金迪克生物技术股份有限公司的鸡胚基质疫苗制备生产技术：采用三步纯化工艺，以有效去除卵清蛋白杂质、小分子杂质及裂解后的大颗粒杂质。	1、自孵化鸡胚，疫苗生产计划不受外界干扰，蛋胚质量可控； 2、全自动设备生产，大罐低温灭活，人员干预少，污染风险小，细菌内毒素质量指标高，产品抗原稳定； 3、多种纯化模式组合，杂质（细菌内毒素/卵清蛋白）含量更低、抗原纯度更高、临床不良反应更少； 4、富含 HA/NA 并有部分病毒脂包膜外壳碎片，免疫原性更好； 5、冷链配送体系完善，疫苗全生命周期可控。
多联多价疫苗技术平台	以百白破疫苗为基础，提高抗原的含量、纯度和不同抗原组合的相容性，发挥多联疫苗 1+1＞2 的功效。多联多价疫苗技术平台研发产品主要以百白破疫苗为基础，如百白破-乙肝、百白破-乙肝-Hib 等。	1、康泰生物对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用超滤等方法代替了如透析等传统的工艺； 2、成大生物多联多价疫苗技术平台研发产品主要以流脑疫苗为基础，如流脑 AC-乙脑、流脑 AC-Hib、流脑 ACYW135-Hib、流脑 ACYW135 疫苗、流脑 ACYW135-乙脑等。	1、多联多价疫苗的生产纯化工艺均采用先进的柱层析法，抗原纯度高，非特异性蛋白少； 2、百日咳疫苗采用三组分提取工艺，能确保有效抗原精确定量，保证批次间的一致性； 3、采用新型吸附模式，其吸附效率更高。
基因工程疫苗技术平台	1、使用汉逊酵母构建菌株生产乙肝类病毒颗粒，全综合培养基培养，进口发酵培养系统，纯化使用离心/超滤/层析/过滤等多种纯化模式组合； 2、利用现代生物纯化技术疏水层析取代了原来的 PEG 沉淀、硅胶吸附等纯化步骤，使由原来的 11 步纯化减少为现有的 7 步，收率从原来的 15%左右提高到现在的 20%左右； 3、通过三步层析纯化，对宿主蛋白、宿主 DNA、内毒素等质量指标进行更加严格的控制； 4、生产工艺中无甲醛添加，进	--	平台所用工程菌稳定性好、所用培养基安全、单产高，杂蛋白少，易于纯化，所以制备汉逊酵母乙肝疫苗的安全性明显优于其他基因重组乙肝疫苗。

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

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

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

发周期，降低了研发成本。该研发模式可以强强联合、优势互补，加快新产品的研发速度。

3）质量管理优势

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

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

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

4）市场及销售渠道优势

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

公司的核心产品流感疫苗具有销售周期短、季节性特征明显的特点。为适应流感疫苗销售的季节性特征，公司主要通过专业的推广服务商为公司疫苗的

销售提供推广咨询服务；公司与核心推广服务商建立有良好的沟通机制，合作关系稳定。

5）品牌优势

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

6）丰富的疫苗产业化经验

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

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

7）核心技术优势

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进，在疫苗产品的技术路线、生产工艺、质量控

制等方面积累了丰富的经验和技术，涉及到疫苗从毒株的分离培养到疫苗的研发及生产的各个环节。正是由于这些经验和技术，公司的产品质量得到提升，并取得市场的认可，批签发数量、市场占有率、产品市场美誉度均体现了公司的核心技术优势。

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

（2）竞争劣势

自设立以来，公司始终专注于流感疫苗等疫苗制品的研发、生产和销售。报告期内，公司的营业收入主要来源于流感疫苗，流感疫苗销售收入占营业收入比例逐年提高，公司存在疫苗产品结构相对单一的劣势。

（3）公司主要疫苗与同类产品的比较

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

1）技术路线

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2）关键性能指标

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

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

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

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

3）产品售价

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

截至本招股说明书签署日，我国市场上取得生产批件的流感疫苗具体情况如下：

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

注：上述价格信息为各地疫苗的中标价格，不含地方免疫规划类疫苗的价格。

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

（六）进入行业的主要壁垒

1、技术壁垒

疫苗的研发、生产具有较高的技术含量，研发技术水平是疫苗生产企业核心竞争力的重要体现，对疫苗生产企业的发展起着决定性作用。一方面，自主研发新疫苗产品具有时间长、投入大、失败风险高的特点，产品在获得上市批准前需通过临床前研究、多期临床试验以及批签发审查等多个环节，每一环节均需要较长的持续时间且伴随着一定的不确定性；另一方面，购买已研发成功的技术实施产业化开发也存在较大的不确定性，不仅消化吸收技术难度较高，技术产业化本身也需要较长的周期。因此，缺乏相应技术能力的企业很难进入疫苗行业。

2、人才壁垒

随着我国疫苗行业技术水平的不断提升以及监管体系的不断完善，疫苗行业人才知识储备向多元化趋势发展，需要专业知识的业务环节除疫苗研发、临床及制备环节，还包括监管审批、质量控制、市场推广等。因此，专业人才的壁垒给行业新入者带来了一定程度的准入障碍。

3、资质壁垒

疫苗是直接关系到公民健康素质的产品。国家药品监督管理局等疫苗行业主管部门在疫苗行业准入、产品许可、上市销售、接种使用等方面都制定了一系列的法律、法规，以加强对疫苗行业的监管，疫苗研发、生产、销售及进口等都受到国家相关法规的严格监管，因此缺乏相关经营资质的企业难以进入疫苗行业。

4、资金壁垒

疫苗的研发、生产及销售等环节均具有较高的资金需求。在疫苗研发与临床试验环节，疫苗需经历较长的研发周期，在研发期间的研发人员投入、研发物料投入以及研发设备投入等均需要持续的资金投入；在疫苗生产环节，疫苗企业须依照《药品生产质量管理规范》等相关监管标准的要求建设疫苗生产场地、购置疫苗生产设施，并设置配套的质量控制制度与措施，因此需要大量的资金投入；在疫苗销售环节，疫苗企业需遵守疫苗流通相关法规的要求，为疫苗配备自出厂至签收的全环节低温运输，因此无论是与专业冷链配送商合作还是自建冷链配送车队均需要大量资金支持。综上，疫苗行业作为资金密集型行业，存在资金壁垒。

（七）行业发展面临的主要机遇和挑战

1、主要机遇

（1）国家政策支持驱动疫苗行业发展

疫苗产业是我国当前大力发展的重要战略产业之一，对提升全民健康水平，增强居民的幸福感、获得感、满足感具有重要意义。

2016 年 10 月 25 日，《“健康中国 2030”规划纲要》印发并实施，这是建国以来首次在国家层面提出的健康领域中长期战略规划。《“健康中国 2030”规划纲要》明确了 2016-2030 年间的健康中国建设总体战略，突出强调提高人民健康水平要以预防为主，这就要求疫苗行业加快发展步伐，以实现疫苗的进一步推广普及和创新研发。

2019 年 6 月 29 日，十三届全国人大常委会第十一次会议审议通过了《疫苗管理法》，该法案兼顾了疫苗的安全、发展和创新，做出了一系列鼓励疫苗创新发展的新规定。《疫苗管理法》明确规定国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略；同时，国家制定了疫苗行业发展规划和产业政策，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

（2）行业监管趋严推动疫苗行业持续、稳健发展

2016 年山东疫苗事件和 2018 年长生生物事件连续冲击疫苗行业，也驱动监管机构进一步完善疫苗制备、采购、运输等环节的法律法规，加大相关违法行为的打击力度。

2016 年山东疫苗事件暴露出疫苗行业存在非法采购和未经严格冷链存储运输的问题，因此监管层对疫苗的采购和运输提出了更为严格的要求。自 2016 年 4 月 23 日起，非免疫规划疫苗实施“一票制”销售模式，即在省级公共资源平台集中交易，由县级防疫机构直接向疫苗生产企业采购，禁止疫苗厂商向其他单位或个人销售非免疫规划疫苗；2017 年 12 月 15 日，国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合印发《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》，对疫苗储存运输设备提出要求，细化温度检测机制，并要求疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位对疫苗运输全程进行温度监测。2018 年长生生物事件则聚焦于生产记录造假等行为，推动《疫苗管理法》成为以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责所制定的监管法规；该法案从上市许可持有人、监管机构和免疫接种单位的角度对如何防控风险和履

行职责进行了细化，大幅提高了上市许可持有人作假、质控不到位的惩处力度。

随着我国疫苗行业监管政策的不断完善、升级，国家对疫苗企业在研发、生产、运输和销售等各环节都提出了更高的标准，一方面在资质、技术等方面提高了行业准入门槛和企业规范程度，另一方面也拓宽行业内规范企业的发展前景。

（3）防疫意识提高推动疫苗覆盖率提升

目前，我国国家免疫规划疫苗接种率达到 90%以上，但非免疫规划疫苗的接种率与发达国家相比仍有较大差距。以流感疫苗的接种率为例，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%；2020 年按流感疫苗批签发数量计算，我国流感疫苗的接种率仅约 4.1%左右，与美国相比仍有较大发展空间。

提高流感疫苗覆盖率是我国预防流感的重要目标和关键手段。自 2007 年起，以北京市为首的多个地区政府陆续出台关于市民接种流感疫苗的免费或优惠政策，以提高流感疫苗的接种覆盖率。根据北京市 2020 年出台的政策，中小学生和 60 岁以上（出生日期在 1960 年 12 月 31 日之前）的京籍老年人可以免费接种流感疫苗；新乡市自 2017 年起为 65 岁以上老人免费接种流感疫苗，参加城镇职工和城乡居民基本医疗保险的人员的流感疫苗接种费由医疗保险个人帐户（门诊统筹）支付，其中参加国家公务员医疗补助人员接种费从公务员医疗补助资金中支付，3-15 岁幼儿和学生实行优惠接种。

2、主要挑战

我国疫苗行业企业数量较多，市场竞争相对激烈，疫苗产品的同质化现象较为严重。此外，我国疫苗制造技术和生产设备的现代化水平同发达国家相比仍有一定差距。虽然近年来我国实力较强的疫苗企业致力于创新型疫苗的研发及销售，在研发技术、生产工艺、原研创新等方面实现较大进步，但行业创新整体仍落后于欧美发达国家。

三、销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的规模

1、营业收入构成

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	**935.19**	**85.75**	**242,182.77**	**99.81**	**104,291.74**	**99.42**	**69,734.17**	**86.87**
流感病毒裂解疫苗	206.75	18.96	7,604.28	3.13	7,167.37	6.83	9,745.47	12.14
四价流感病毒裂解疫苗	728.44	66.79	234,578.50	96.68	97,124.36	92.59	59,988.70	74.73
其他疫苗	**-4.82**	**-0.44**	**-91.96**	**-0.04**	**27.49**	**0.03**	**10,040.67**	**12.51**
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	-59.81	-0.02	104.03	0.10	4,051.21	5.05
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-4.82	-0.44	-32.15	-0.01	-76.54	-0.07	5,989.46	7.47
其他	**99.14**	**9.09**	**414.53**	**0.17**	**446.46**	**0.43**	**380.73**	**0.47**
主营业务收入合计	**1,029.51**	**94.40**	**242,505.35**	**99.95**	**104,765.69**	**99.87**	**80,155.56**	**99.85**
其他业务收入	**61.06**	**5.60**	**127.55**	**0.05**	**133.14**	**0.13**	**118.25**	**0.15**
营业收入合计	**1,090.58**	**100.00**	**242,632.89**	**100.00**	**104,898.82**	**100.00**	**80,273.82**	**100.00**

报告期内，公司主营业务为人用疫苗的研发、生产及销售。2018 年至 2020 年，公司主营业务收入突出，分别为 80,155.56 万元、104,765.69 万元及 242,505.35 万元，占营业收入比例分别为 99.85%、99.87%和 99.95%。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主要产品，主要包括流感病毒裂解疫苗及四价流感病毒裂解疫苗，合计占营业收入比例为 86.87%、99.42%和 99.81%；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）。2021 年 1-6 月，公司实现营业收入 1,090.58 万元，金额较小，主要是受流感疫苗销售的季节性特征的影响；公司的流感疫苗一般集中在下半年销售，每年上半年仅有少量的销售。

报告期内，公司依照《疫苗管理法》等相关法律法规的要求，主要采用直销模式将疫苗产品直接销售至省、市、县（区）级疾控中心客户。

2、主要产品产能、产量、销量情况

公司自 2019 年开始，根据自身实际及疫苗市场的需求变化，仅生产四价流

感病毒裂解疫苗和流感病毒裂解疫苗。流感疫苗的生产、销售具有非常明显的季节性特征，生产周期一般集中在每年的 2-10 月；此外，流感疫苗的生产流程长，第一批产成品完成时间一般最早要到每年的 8 月，因此截至 2020 年 6 月末，公司尚未有当年的流感疫苗产成品。

截至 2020 年 12 月末，公司共有 2 条流感疫苗生产线、1 条流脑疫苗生产线和 1 条乙肝疫苗生产线。2018-2020 年度，公司主要产品的产销量情况如下：

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感疫苗	产能（万剂次）	3,000.00	3,000.00	1,500.00
	产量（万剂次）	2,203.96	1,139.91	768.47
	销量（万剂次）	2,076.56	976.29	721.79
	产能利用率（%）	73.47	60.80	51.23
	产销率（%）	94.22	85.65	93.93
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能（万剂次）	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量（万剂次）	-	-	113.09
	销量（万剂次）	-0.67	1.84	71.73
	产能利用率（%）	不适用	不适用	11.31
	产销率（%）	不适用	不适用	63.43
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	产能（万剂次）	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量（万剂次）	-	-	-
	销量（万剂次）	-2.38	-3.31	230.10
	产能利用率（%）	不适用	不适用	不适用
	产销率（%）	不适用	不适用	不适用

注：1、2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年，该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，因此在计算2019年流感疫苗产能利用率时的产能已按照实际生产时间折算为1,875万剂/年。2、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为0.5毫升与0.25毫升。1剂为0.5毫升，计算产量、销量时0.25毫升折算为0.5剂。3、报告期内，公司流感疫苗分为流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗，生产工艺基本相同，上述产能、产量的数据系将流感病毒裂解疫苗折算成四价流感病毒裂解疫苗计算的结果，流感病毒裂解疫苗与四价流感病毒裂解疫苗的折算比例为3:4，即生产一人份流感病毒裂解疫苗大致相当于生产3/4份四价流感病毒裂解疫苗。4、为保持口径一致，将销量同样按前述方法进行折算。

（1）产能利用率情况

公司四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）设计产能分别为 3,000 万剂、1,000 万剂和 1,000 万剂。其中，由于流感具备季节性特点，公司流感疫苗制备通常在当年的 2 月至 10 月左右，因此目前公司流感疫苗实际产能约为 2,250.00 万剂。报告期内，公司产能利用率较低，主要原因如下：

①为应对疫情的突然大规模爆发，疫苗企业需保持充足产能应对重大公共卫生事件

疫苗对于国民疾病预防、传染病防控及降低医疗风险具备重要意义，疫苗产品对于国家具有战略性和公益性。2017 年 1 月国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见中指出“确保重点疫苗的产能储备能够满足重大公共卫生事件应对需要”，《疫苗管理法》也要求从事疫苗生产活动需要“具备适度规模和足够的产能储备”。因此，通常疫苗生产企业的设计产能在日常生产量的基础上还会预留用于应对疫情突然大规模爆发的额外产能。

②疫苗企业扩充产能资金成本、时间成本相对较高，公司需为未来需求增长预留产能

我国疫苗生产企业的产能利用率普遍不高。除产能储备外，由于疫苗企业的生产车间、生产设备、工艺控制等需严格遵守 GMP 标准执行，在通过 GMP 认证后（自 2019 年 12 月起，GMP 认证已改为 GMP 符合性检查）方可生产，任何新建或改扩建均需要投入大量资金并重新进行 GMP 认证或 GMP 符合性检查，资金成本、时间成本相对较高。因此，从长远的经济效益方面考虑，通常疫苗企业会一次建设能够满足今后较长时间生产的产线，为疫苗产品未来需求增长预留产能。

③为满足流感疫苗的市场需求，公司主动调整经营方针，将流感疫苗作为重点产品生产

考虑到近几年流感病毒在高发季肆虐，自 2018 年公司四价流感病毒裂解疫苗上市以来，公司逐步调整经营策略，公司将流感疫苗作为重点产品生产，相应减少了其他疫苗产品的生产。

④同行业可比公司的产品产能利用率情况

报告期内，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产能利用率较低，主要原因详见本节“（1）产能利用率情况”。从已披露产能利用率的同行业公司中可以看出，相关疫苗公司的产能利用率与公司类似，均相对较低，符合疫苗行业特点，具体情况如下：

单位：万剂/万人份/万支

可比公司	产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	产能	500.00	300.00	300.00
		产量	370.36	237.77	223.21
		产能利用率	74.07%	79.26%	74.40%
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能	--	100.00	100.00
		产量	--	13.08	51.57
		产能利用率	--	13.08%	51.57%
成大生物	狂犬疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	1,076.13	931.73	742.37
		产能利用率	107.61%	93.17%	74.24%
	乙脑疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	171.94	295.64	108.59
		产能利用率	17.19%	29.56%	10.86%
百克生物	水痘疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	948.12	827.44	575.34
		产能利用率	94.81%	82.74%	57.53%
	狂犬疫苗	产能	-	-	120.00
		产量	-	-	55.11
		产能利用率	-	-	45.93%
	流感疫苗	产能	1,440.00	-	-
		产量	157.53	-	-
		产能利用率	10.94%	-	-
金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	-
		产量	511.72	135.26	-
		产能利用率	51.17%	13.53%	-

可比公司	产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰疫苗	流感疫苗	产能	3,000.00	3,000.00	1,500.00
		产量	2,203.96	1,139.91	768.47
		产能利用率	73.47%	60.80%	51.23%
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	-	-	113.09
		产能利用率	-	不适用	11.31%
	重组乙型肝炎疫苗	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		产量	-	-	-
		产能利用率	-	不适用	不适用

注：1、上述数据来自各公司招股说明书，同行业可比公司的数据来自2020年度报告。2、2019年度，因金迪克四价流感疫苗刚获批上市，因此，当年产量及产能利用率相对较低。3、公司生产的流感病毒裂解疫苗可预防两种甲型流感病毒和一种乙型流感病毒，四价流感病毒裂解疫苗在此基础上增加了对另一种乙型流感病毒的预防。在生产工艺上，公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗基本相同。自2018年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内上市以来，公司的营业收入主要来自四价流感病毒裂解疫苗。因此，在计算流感疫苗产能、产量时，以四价流感病毒裂解疫苗为统计口径，并将流感病毒裂解疫苗按照3：4的比例折算成四价流感病毒裂解疫苗。4、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为0.5毫升与0.25毫升。1剂为0.5毫升，计算产量、销量时0.25毫升折算为0.5剂。5、为保持口径一致，将销量同样按前述方法进行折算。6、2019年以前，公司只有1条设计产能为1,500万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线；2019年6月，公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造并顺利通过GMP认证，四价流感病毒裂解疫苗的设计产能增加至3,000万剂/年，该生产线于2019年生产时间较短，仅3个月左右，因此在计算2019年流感疫苗产能利用率时的产能已按照实际生产时间折算为1,875万剂/年。

综上，公司报告期内主要疫苗产品产能利用率符合行业特点，与同行业公司不存在明显差异，具备合理性。

（2）产销率情况

①2018-2020 年度，公司流感疫苗产销率分别为 93.93%、85.65%及 94.22%。2019 年，公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外完成 200 万支流感病毒裂解疫苗的生产，用于疫情防控物资储备，导致公司 2019 年流感疫苗产销率下滑至 85.65%。

②2018 年，公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产销率为 63.43%。2019 年销售的 1.84 万剂系上一年度已取得批签发的库存。

③公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）生产线自 2018 年停产，停产当年的

销售系 2017 年度生产的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）在 2018 年度取得批签发；2019 年度，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）未对外销售，公司收到部分疾控中心客户的退货，合计 3.31 万剂次。

3、主要产品销售价格的总体变动情况

2018-2020 年度，公司主要产品平均销售单价如下：

单位：元/剂

产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感病毒裂解疫苗	32.66	29.96	28.08
四价流感病毒裂解疫苗	120.79	117.77	117.34
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	不适用	56.62	56.48
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	不适用	不适用	41.55

注：各疫苗产品平均销售单价=各疫苗产品当年销售收入/各疫苗产品当年销量。

2018 年至 2020 年，公司疫苗产品平均销售单价较为稳定，不存在大幅波动的情形。自 2020 年开始，公司不再销售 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗；自 2019 年开始，公司不再销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），而流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的销售主要集中在每年下半年。

2018-2020 年度，公司疫苗制品在不同客户之间的销售不含税价格区间、均值情况如下：

单位：元/支/瓶

产品名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	区间	均值	区间	均值	区间	均值
流感病毒裂解疫苗	22.33-66.02	32.66	24.27-47.57	29.96	16.99-47.57	28.08
四价流感病毒裂解疫苗	58.25-138.83	120.79	58.25-124.27	117.77	58.25-124.27	117.34
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	不适用	不适用	56.12-58.25	56.62	56.12-58.25	56.48
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	不适用	不适用	不适用	不适用	13.11-47.57	26.03

注：1、各疫苗产品平均销售单价=各疫苗产品当年销售收入/各疫苗产品当年销量。2、2018年，公司存在向海外销售流感病毒裂解疫苗的情形，由于数量及金额占整体销售数量、营业收入的比例较低，上述价格区间未包含海外销售流感病毒裂解疫苗的销售价格。

流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的价格区间差异较大，主要原因包括：①公司按地方免疫规划类疫苗销售时的销售价格通常低于按非免疫规

划类疫苗销售时的销售价格：以公司销售给北京疾控中心的流感病毒裂解疫苗（成人预充）为例，2019年度，公司按非免疫规划类疫苗的销售单价为44.66元，按地方免疫规划类疫苗的销售单价为24.27元。②流感病毒裂解疫苗（儿童规格）的销售价格通常低于流感病毒裂解疫苗（成人规格）的销售价格：公司销售的流感病毒裂解疫苗从使用人群上可区分为成人使用和儿童使用，其中儿童使用的单剂含量仅为成人使用的50%，因此销售价格较低。同样以2019年公司销售给北京疾控中心的流感病毒裂解疫苗（预充）为例，成人使用的销售单价为44.66元，儿童使用的销售单价为28.16元。③公司相同规格的流感疫苗在不同省份的中标价格存在差异，导致即使相同规格的流感疫苗在不同省份的销售价格亦存在差异：以2020年流感病毒裂解疫苗（成人预充）为例，公司在不同省份的中标价格在41-68元之间，对应销售价格区间。

此外，公司四价流感病毒裂解疫苗主要按非免疫规划类疫苗销售，2018-2020年期间，大部分销售区域执行统一的销售价格，其中预充式、西林瓶的销售单价分别为124.27元、104.85元，因此销售均价接近价格区间的上限。公司生产的流感病毒裂解疫苗，既有按照非免疫规划类疫苗销售又有按照地方免疫规划类疫苗销售，既有供成人使用部分又有供儿童使用部分，既有预充式又有西林瓶，因此销售均价更加接近于价格区间的均值。

2018-2019年度，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的单价区间差距较小，集中在56.12-58.25元，价格区间与销售均价差异较小。2018年度，公司重组乙型肝炎（汉逊酵母）的单价区间差距较大；公司重组乙型肝炎（汉逊酵母）从包装方式上有注射器、西林瓶两种规格，其中注射器规格的销量较小，不同省份的销售单价较为集中，在38.83-47.57元；西林瓶规格的销量较大，大部分省份的销售单价为13.11元；2018年度，注射器规格的重组乙型肝炎（汉逊酵母）销售占比为43.98%，销售均价与价格区间的中位数接近。

此外，公司销售的四类疫苗中，ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）不存在按照地方免疫规划类疫苗销售的情形。公司四价流感病毒裂解疫苗主要按非免疫规划类疫苗销售，2018-2020年期间，大部分销售区域执行统一的销售价格，其中预充式、西林瓶的销售单价分别为124.27元、104.85元，因此销售均价接近价格区间的上限。公司生产的流感病毒裂解

疫苗，既有按照非免疫规划类疫苗销售又有按照地方免疫规划类疫苗销售，既有供成人使用部分又有供儿童使用部分，既有预充式又有西林瓶，因此销售均价更加接近于价格区间的均值。

4、主要产品销量、批签发量的变动情况

2018-2020年度，公司主要产品销量、批签发量的变动情况如下：

单位：万支/瓶

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	批签发量	销量	批签发量	销量	批签发量	销量
流感病毒裂解疫苗	252.9	232.8	457.3	239.2	340.1	347.0
四价流感病毒裂解疫苗	2,062.4	1,942.0	836.1	824.7	512.2	511.3
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-0.7	11.4	1.8	123.7	71.7
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-2.4	-	-3.3	229.2	230.1

注：2019年度，流感病毒裂解疫苗的批签发量中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗，截至本招股说明书签署日，尚未实现销售。

（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

2018-2020年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的批签发量、销量呈逐年快速增长的趋势。报告期内，公司乙肝疫苗生产线、流脑疫苗生产线相继停产，对应重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的批签发量、销量呈明显下降的趋势。

2018-2020年度，公司疫苗制品的批签发量与销售在同一会计期间内存在不

完全匹配的情况，主要基于如下原因：①通过批签发是公司销售的前置条件，公司生产的疫苗制品在取得批签发后尚需经过公司质保部门放行，放行后方可对外销售，因此出库时间滞后于批签发时间。②公司的主要客户系遍布全国的各省、市、县级疾控中心，通常情况下，公司需负责或协调疫苗制品的配送任务；按照公司收入确认的具体原则，在客户签收后，公司取得签收单据时，按合同或订单约定价格确认销售收入的实现，收入确认的时点滞后于批签发、出库的时点。上述因素叠加，导致批签发量、销售量在同一会计期间内存在不完全匹配的情况。③2019年度，公司流感病毒裂解疫苗的批签发量、销量分别为457.3万支/瓶和239.2万支/瓶，批签发量远大于销量，主要是由于其中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的200万支流感病毒裂解疫苗；截至2019年末，上述200万支流感病毒裂解疫苗已获得批签发合格证但尚未对外销售。

2018-2020年度，公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的合计批签发量分别为1,050.3万支/瓶、3,410.7万支/瓶、135.1万支/瓶、229.2万支/瓶，合计销量分别为819.0万支/瓶、3,278.0万支/瓶、72.8万支/瓶、224.4万支/瓶，销量未超过批签发量。因此，尽管公司的批签发量、销量在同一会计期间存在不完全匹配的情况，但整体来看公司疫苗制品的批签发量与销量呈同向变动关系，具备合理性。

5、公司未开展乙肝疫苗业、流脑疫苗业务的具体情况

公司的重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗等产品的生产工艺、产品质量符合国家法律法规的相关规定，与同行业其他产品不存在差异。但由于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对激烈，而公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，因此公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。2018-2019年，公司逐渐停止重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产。

2019年至今，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线主要用于工艺流程优化以及相关疫苗的研发工作。公司对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗进行工艺流程优化并从事相关研发的主要目的系：一方面力求通过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面旨在加快流脑、乙肝领域相关疫苗的研发工作增加公司新的盈利点。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值分别为 339.94 万元、325.74 万元，分别占公司机器设备（含其他设备）账面价值的 0.68%和 0.65%，占比较小。

根据公司及申报会计师在年末对固定资产减值测试，基于：（1）公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线停产后未处于闲置状态，而是有明确的用途；（2）尽管疫苗生产线按照“专药专线”管理，但是公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的产品质量、生产工艺与其他竞争对手的对标产品相比无明显差异；（3）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产设备的账面价值占公司机器设备（含其他设备）账面价值的比例较低。因此，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线未出现减值的迹象，不存在需计提固定资产减值准备的情形。

6、公司为应对产品结构单一风险所采取的措施及有效性

2018-2020年度，流感疫苗的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，公司疫苗产品存在结构相对单一的情形。若流感疫苗市场需求出现不利变化、公司流感疫苗产品推广策略无法适应市场变化等不利情形，则公司存在现有市场份额缩减，销量下滑，进而影响公司持续盈利能力的风险。具体详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（二）产品结构相对单一的风险”。

公司为应对产品结构单一风险拟采取如下措施：

（1）加快推进在研项目的研发及上市进度，丰富公司的疫苗管线

截至本招股说明书签署日，除流感疫苗外，公司的主要在研产品包括冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、吸附破伤风疫苗、新冠病毒疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、**重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）**等疫苗，涉及细菌类、病毒类、基因工程类等主要疫苗领域。其中，冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、吸附破伤风疫苗预计**2022**年上市；冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗预计2023年上市；剩余 5种疫苗已处于临床试验中或临床前研究阶段。

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”等多个核心技术平台。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。

为应对产品结构单一风险，尽快丰富疫苗产品管线，公司将持续加大在研疫苗的研发投入，缩短研发周期，具体包括：①加大对核心研发、技术人员的引进或培养力度；②建立有效地激励制度，提升研发团队和研发人员的能动性、创造力；③加强与科研院所、疾控中心合作研发的广度和深度；④密切关注疫苗行业的技术升级与迭代，积极开展前瞻性的研发和工艺技术研究。

（2）加快募集资金投资项目的建设进度，为在研疫苗的顺利上市提供保障

除流感疫苗产能扩充项目外，公司本次首发募集资金投资项目尚包括冻干人用狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗等多联细菌性疫苗、新冠病毒疫苗的开发及产业化，以及新型疫苗研发平台的建设。

上述项目顺利建成并投产后，公司的疫苗管线将大幅增加，新增狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗等共7种；同时，新型疫苗研发平台的建成将显著提升公司疫苗尤其是高传染性病毒类/细菌类疫苗的研发能力。

为保证在研疫苗的顺利上市，丰富疫苗管线，在首发募集资金到位前，公司在保证日常生产经营的前提下，积极以自有或自筹资金开展募投项目的建

设；首发募集资金到位后，公司将协调相关部门、人员和资金，优先保障募投项目的建设进度。

（3）加快对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的优化进度

截至本招股说明书签署日，公司已上市的疫苗除流感疫苗外，还包括重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。由于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对激烈，而公司的流感疫苗具有较强的市场竞争优势，因此公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。2018-2019年，公司逐渐停止重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产。2019年至今，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线主要用于工艺流程优化工作，一方面力求通过工艺流程优化进一步提高产品质量，另一方面旨在扩大流脑、乙肝领域相关疫苗的适用人群。

截至本招股说明书签署日，公司对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的工艺优化工作尚在进行中，同时公司拟对ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗车间进行改造，扩建生产线，使四个单型流脑多糖原液在单独的生产线上同时生产，从而进一步提高生产效率、防止交叉感染，提升产品竞争力。同时，公司的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗具有一定的客户基础，更便于市场开拓。公司后续将在重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗工艺优化完成后，重新投放市场，进一步丰富公司疫苗管线，降低产品结构单一的风险。

综上，公司通过加快推进在研项目的研发及上市进度，以及募集资金投资项目的建设进度，将进一步丰富公司的疫苗产品管线。同时重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线工艺优化工作完成后，将进一步提高生产效率，提升产品竞争力，上述措施将有效降低公司产品相对单一的经营风险。

（二）报告期内向前五名客户销售的情况

报告期各期，公司主要客户情况如下：

单位：万元；%

2021 年 1-6 月				
序号	客户名称	销售内容	收入	占当期营业收入比例
1	慈利县疾病预防控制中心	流感疫苗	281.85	25.84
2	石门县疾病预防控制中心	流感疫苗	125.27	11.49
3	高州市疾病预防控制中心	流感疫苗	108.84	9.98
4	湘潭县疾病预防控制中心	流感疫苗	37.28	3.42
5	望江县疾病预防控制中心	流感疫苗	37.28	3.42
合计			**590.52**	**54.15**
2020 年				
序号	客户名称	销售内容	收入	占当期营业收入比例
1	北京市疾病预防控制中心	流感疫苗	8,611.69	3.55
2	西藏自治区疾病预防控制中心	流感疫苗	1,554.11	0.64
3	天津市滨海新区疾病预防控制中心	流感疫苗	1,492.83	0.62
4	和田市疾病预防控制中心	流感疫苗	1,479.43	0.61
5	上海市浦东新区疾病预防控制中心	流感疫苗	1,371.96	0.57
合计			**14,510.02**	**5.98**
2019 年度				
序号	客户名称	销售内容	收入	占当期营业收入比例
1	北京市疾病预防控制中心	流感疫苗	5,795.13	5.52
2	寿光市疾病预防控制中心	流感疫苗	847.81	0.81
3	东莞市疾病预防控制中心	流感疫苗	793.02	0.76
4	新乡市疾病预防控制中心	流感疫苗	729.23	0.70
5	上海市浦东新区疾病预防控制中心	流感疫苗	702.14	0.67
合计			**8,867.32**	**8.45**
2018 年度				
序号	客户名称	销售内容	收入	占当期营业收入比例
1	北京市疾病预防控制中心	流感疫苗	5,036.46	6.27

2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	流感疫苗	776.62	0.97
3	新疆维吾尔族自治区和田地区疾病预防控制中心	流感疫苗	571.65	0.71
4	兰考县疾病预防控制中心	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、流感疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	557.39	0.69
5	新乡市疾病预防控制中心	流感疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	462.83	0.58
合计			**7,404.95**	**9.22**

2018 年至 2020 年，公司销售客户主要系各省、市、县（区）级疾控中心，客户分布非常分散，各期前五名客户销售收入合计占当期营业收入比例不足 10%，不存在对单一客户重大依赖的情形。2021 年上半年，受流感疫苗销售季节性的影响，公司仅有少量的流感疫苗销售，因此前五大客户的销售收入占营业收入的比例较高。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司5%以上股份股东不存在占有上述客户权益的情形。

（三）报告期内各类主要产品客户收入金额分层构成情况

2018-2020年度，公司主要产品的客户收入分层构成情况如下：

单位：个；万元；%

产品	收入级别	2020 年度				2019 年度				2018 年度		
		家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	平均单家收入
流感病毒裂解疫苗	>=100	14	3,957.46	47.80	282.68	12	2,677.66	-29.93	223.14	17	3,821.54	224.80
	>=50，<100	8	551.83	-52.33	68.98	17	1,157.62	-30.39	68.10	24	1,663.05	69.29
	<50	647	3,094.99	-7.12	4.78	595	3,332.10	-21.80	5.60	1,161	4,260.87	3.67
	小计	669	7,604.28	6.10	11.37	624	7,167.37	-26.45	11.49	1,202	9,745.47	8.11
四价流感病毒裂解疫苗	>=100	659	168,716.16	255.22	256.02	219	47,496.79	109.97	216.88	115	22,620.84	196.70
	>=50，<100	541	38,907.00	78.81	71.92	313	21,758.65	50.42	69.52	211	14,465.03	68.55
	<50	1,299	26,955.34	-3.28	20.75	1,674	27,868.92	21.68	16.65	1,495	22,902.84	15.32
	小计	2,499	234,578.50	141.52	93.87	2,206	97,124.36	61.90	44.03	1,821	59,988.70	32.94
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	>=100	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-	-100.00	-	6	781.83	130.31
	>=50，<100	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-	-100.00	-	12	777.93	64.83
	<50	不适用	不适用	不适用	不适用	81	104.03	-95.82	1.28	266	2,491.45	9.37
	小计	不适用	不适用	不适用	不适用	81	104.03	-97.43	1.28	284	4,051.21	14.26
重组乙型肝	>=100	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	13	2,573.67	197.97

产品	收入级别	2020 年度				2019 年度				2018 年度		
		家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	收入变动	平均单家收入	家数	收入	平均单家收入
炎疫苗（汉逊酵母）	>=50，<100	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	10	705.51	70.55
	<50	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	462	2,710.28	5.87
	小计	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	485	5,989.46	12.35
疫苗产品收入合计		**242,090.81**				**104,319.23**				**79,774.83**		

注：1、公司2019年度、2020年度重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量导致收入为负；2、公司自2019年下半年开始停止销售ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗， 2020年度收入为负系ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的以前年度销售退货所致；3、受流感疫苗销售季节性的影响，公司2021年上半年收入规模较小。

1、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。

（四）公司与华兰生物客户重叠的情况

1、公司与华兰生物形成重叠客户的原因

报告期内，公司与华兰生物存在客户重叠的情况，具体原因如下：

（1）华兰生物部分血液制品的客户为疾控中心

华兰生物及其控制的其他企业（公司除外）生产、销售的血液制品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等 11 个品种。其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与相应的狂犬疫苗、乙肝疫苗、破伤风疫苗共同使用可用于特定人群的免疫预防。例如：作为主动免疫的狂犬疫苗，受种者接种后一般需要 1-2 周的时间产生狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。除上述三类免疫球蛋白外，华兰生物亦向疾控中心销售少量其他血液制品，包括人免疫球蛋白（用于预防荨麻疹和传染性肝炎，或与抗生素联合使用以达到提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效）、静注人免疫球蛋白(pH4)及人血白蛋白（疾控中心门诊用药）。

报告期内，华兰生物存在向疾控中心客户销售上述血液制品的情形。

（2）公司具有客户数量众多但客户结构单一的特征

由于行业法律法规的特点，公司销售的疫苗产品具有客户类型单一的特性，绝大部分系各县（区）级疾控中心。同时，公司是国内最大的流感疫苗生产、销售企业，随着生产、销售规模的持续扩大，公司的客户群体已发展至全国各省、市、县级疾控中心 2,500 余家，在全国疾控中心覆盖率达到 70%以上。

因此，虽然公司与控股股东销售不同类型的产品，但公司客户数量众多且客户结构单一的特点使得双方存在客户重叠的情形。

综上所述，报告期内公司与华兰生物客户重叠具备合理的原因和必要性。

2、公司与华兰生物重叠客户的具体情况

报告期内，公司与华兰生物共同客户的基本情况如下：

单位：万元；万支/瓶/剂

项目		2020年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
共同客户数量（家）	公司与华兰生物	17	158	214	282
共同客户涉及产品	公司	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗			
	华兰生物	狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等			
共同客户涉及营业收入	公司	23.12	16,191.84	18,893.92	18,749.37
	占公司当期销售收入的比例	2.12%	6.67%	18.01%	23.36%
	华兰生物	160.83	3,445.75	5,158.35	6,405.72
	占华兰生物当期销售收入的比例	0.13%	1.33%	1.95%	2.65%
共同客户涉及销量	公司	0.78	140.05	237.09	294.17
	占公司当期销量的比例	6.57%	6.44%	22.29%	27.39%
	华兰生物	0.97	22.93	34.10	41.37
	占华兰生物当期销量的比例	0.20%	2.21%	3.41%	4.48%

注：1、上表销量数据系产品销量合计，未按剂量折算；2、上表华兰生物数据系华兰生物及其合并范围子公司，剔除公司。

报告期内，公司与华兰生物重叠客户数量分别为 282 家、214 家、158 家和 17 家。公司向上述重叠客户销售的主要产品系流感疫苗，华兰生物向上述重叠客户销售的主要产品主要系狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

公司与华兰生物分别从事疫苗制品和血液制品的生产及销售业务，二者虽同属于生物医药行业，但在原材料、生产工艺、销售模式、应用场景上存在明显的差异。公司与华兰生物分别建立了各自独立运行的采购、生产、销售体系，在资产、业务、财务、机构、人员等方面相互独立，尽管存在共同客户的情况，但在业务经营过程中的市场推广、商业洽谈等均独立进行，各自制定了相关费用、成本归集的分摊制度并且独立执行，不存在代为承担费用成本的情形。

报告期内，公司销售疫苗产品主要面向疾控中心客户，销售价格即公司在各省级公共资源交易平台（或类似平台）的中标价格，同一省份的各级疾控中心客户执行相同的采购价格。报告期内，公司主要通过专业推广商为公司的疫苗销售提供推广咨询服务，公司对同一疫苗产品的所有推广服务商执行相同的推广政策。综上，尽管存在重叠客户，公司向重叠客户销售产品定价公允，销售政策与非重叠客户不存在重大差异。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及能源采购情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。

项目			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
原材料	种蛋	采购量（万枚）	3,962.30	4,444.56	2,627.54	2,001.06
		采购单价（元/枚）	0.90	0.93	0.90	0.87
		采购金额（万元）	3,570.63	4,122.40	2,353.56	1,740.92
		占当期采购总额比例（%）	23.03	20.94	19.27	17.25
包装材料	注射器	采购量（万支）	1,128.15	1,998.00	1,404.00	1,242.00
		采购单价（元/支）	2.48	1.64	1.50	1.48
		采购金额（万元）	2,802.73	3,286.61	2,106.00	1,838.97
		占当期采购总额比例（%）	18.08	16.70	17.24	18.22
	西林瓶	采购量（万个）	999.59	1,540.20	244.92	631.13
		采购单价（元/个）	0.24	0.24	0.22	0.24
		采购金额（万元）	239.90	369.65	53.70	151.47
		占当期采购总额比例（%）	1.55	1.88	0.44	1.50
设备耗材	滤芯	采购量（个）	14,552	12,786	10,136	9,539
		采购单价（元/个）	563.52	443.30	457.27	508.35
		采购金额（万元）	820.04	566.81	463.48	484.92
		占当期采购总额比例（%）	5.29	2.88	3.80	4.80

项目			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
	凝胶	采购量（瓶）	78.00	250	82	16
		采购单价（万元/瓶）	2.33	7.82	6.11	6.18
		采购金额（万元）	181.61	1,954.17	501.27	98.91
		占当期采购总额比例（%）	1.17	9.93	4.10	0.98

注：上述注射器采购数量和金额，未包含注射器胶塞、推杆的采购数量及金额。

2、能源供应情况

公司生产疫苗所需的主要能源包括水、电、天然气及蒸汽，报告期内具体采购情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
电	采购量（万度）	2,429.31	2,441.14	2,161.27	1,828.17
	采购单价（元/度）	0.67	0.67	0.70	0.68
	采购总额（万元）	1,625.31	1,630.06	1,506.96	1,242.62
水	采购量（万吨）	45.97	47.26	37.34	32.73
	采购单价（元/吨）	5.55	5.50	5.55	4.35
	采购总额（万元）	255.11	259.82	207.23	142.37
天然气	采购量（万立方米）	14.29	19.55	215.57	177.04
	采购单价（元/立方米）	3.67	3.53	3.53	3.13
	采购总额（万元）	52.5	68.93	760.60	553.40
蒸汽	采购量（万立方米）	4.18	3.84	0.23	-
	采购单价（元/立方米）	150	150.00	150.00	-
	采购总额（万元）	626.88	576.06	34.64	-

（二）报告期内自前五名供应商采购的情况

报告期各期，公司主要供应商情况如下：

单位：万元；%

2021 年 1-6 月				
序号	供应商	项目	采购金额	占比
1	山东威高普瑞医药包装有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,262.50	14.60
2	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等耗材	943.68	6.09

3	深圳九星印刷包装集团有限公司	外包材	686.27	4.43
4	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	检测抗原、抗体标准品等	666.26	4.30
5	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	560.89	3.62
合计			**5,119.60**	**33.04**
2020 年度				
序号	**供应商**	**项目**	**采购金额**	**占比**
1	山东威高普瑞医药包装有限公司&山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	3,880.70	19.72
2	格来赛生命科技（上海）有限公司	凝胶	1,675.80	8.51
3	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	878.01	4.46
4	巨野法雨养殖专业合作社	种蛋	874.68	4.44
5	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	865.81	4.40
合计			**8,175.01**	**41.54**
2019 年度				
序号	**供应商**	**项目**	**采购金额**	**占比**
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,610.63	21.38
2	许昌市康泰养殖厂、许昌市建安区凤兴杨养殖场	种蛋	938.16	7.68
3	通用电气集团	凝胶	741.71	6.07
4	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	738.33	6.05
5	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	566.26	4.64
合计			**5,595.09**	**45.82**
2018 年度				
序号	**供应商**	**项目**	**采购金额**	**占比**
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	2,056.55	20.38
2	许昌市康泰养殖厂	种蛋	794.49	7.87
3	武汉三利生物技术有限公司	胎牛、新生牛血清	610.38	6.05
4	德国赛多利斯集团	滤芯、滤器等生产耗材	524.80	5.20
5	茌平县信和禽业有限公司	种蛋	522.34	5.18
合计			**4,508.56**	**44.68**

注：1、供应商山东威高普瑞医药包装有限公司系供应商山东威高集团医用高分子制品股份有限公司的全资子公司。2、赛多利斯集团包括赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司和德国赛多利斯斯泰迪生物科技有限公司（SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH）。3、

通用电气集团包括通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司和通用电气国际事务公司（General Electric International Operations Co., Inc.）；2019 年 2 月，通用电气集团发布公告，美国丹纳赫集团有意收购其生命科学部门下的生物制药业务。为协助上述交易，通用电气集团于 2019 年设立格来赛生命科技（上海）有限公司以接管生物制药业务部门在中国的业务。2020 年 4 月，美国丹纳赫集团宣布完成了对通用电气集团下生物制药业务的收购，格来赛生命科技（上海）有限公司成为美国丹纳赫集团生命科学业务部在中国的业务运行主体。因此自 2020 年起，公司的凝胶供应商由通用电气集团变更为格来赛生命科技（上海）有限公司。4、许昌市康泰养殖厂和许昌市建安区凤兴杨养殖场系受同一实际控制。5、2018 年度，公司向武汉三利生物技术有限公司采购胎牛、新生牛血清用于狂犬疫苗的研发。

报告期内，公司不存在自单一供应商采购比例超过 50%的情形，亦不存在重度依赖少数供应商的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份股东不存在占有上述供应商权益的情形。

（三）推广服务采购情况

报告期内，公司销售疫苗产品主要通过聘请第三方专业推广服务商为公司产品提供推广咨询服务。2018 年至 2020 年度，公司推广服务费分别为 32,612.33 万元、28,195.71 万元和 80,763.05 万元，有关推广服务费的具体情况详见本招股说明书“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“1）推广服务费”。

（四）外协加工采购情况

报告期内，公司主要产品为疫苗制品，均为公司自主生产，不存在委托加工的情形。

（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
	占共同供应商采供总额比	77.74%	82.82%	72.59%	61.01%
采购内容	公司	注射器、滤芯（不同规格）、外包（小盒、中盒、大盒产品不同包装不同）、过滤器	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）、过滤器	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）、过滤器	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）
	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、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							
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							
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（赛多利斯斯泰迪生物技术有限公司&赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司）

赛多利斯斯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。赛多利斯斯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。

赛多利斯斯泰帝（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斯泰迪生物技术有限公司（SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH）。赛多利斯斯泰帝（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其相关零部件、配套试剂的批发、租赁、进出口、网上零售（大宗商品除外）和佣金代理（拍卖除外）及其相关配套业务，采购用于租赁的设备及租赁设备的残值处理和维修，上述经营产品的仓储（除危险品）、仓储分拨（除危险品）、安装、装配、测试、调试、维修和保养等售后服务，产品翻新、商业性简单加工，产品研发、培训、市场营销和咨询，技术交流，区内国际贸易；……。

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了市场化定价原则，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）和博格隆（上海）生物技术有限公司，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。

（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：外部采购的均价系公司外部采购种蛋的单位采购均价，自产种蛋的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毒株宣布后（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。

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、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	**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

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，其价格为华兰疫苗向太行禽业的采购均价；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，包括蛋糕房等个人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%左右，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，包括蛋糕房等个人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%左右，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。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、其他设备等。截至 2021 年 6 月 30 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	16,943.39	8,711.75	8,231.64	48.58%
机器设备	68,247.50	26,103.61	42,143.89	61.75%
运输工具	510.14	336.55	173.59	34.03%
其他设备	12,032.82	3,977.89	8,054.93	66.94%
合计	**97,733.86**	**39,129.80**	**58,604.05**	**59.96%**

1、房屋建筑物

（1）已取得产权证书

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司拥有且已取得产权证书的自有房屋建筑物面积合计 62,076.67m^2，占公司房产总面积的 93.36%，具体情况如下：

序号	权利人	房地产权证号	房屋坐落	建筑面积（m^2）	土地面积（m^2）	用途	使用期限	他项权利	房产来源
1	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026314 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 2 号厂房	14,772.62	86,925.15	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
2	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026313 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 1 号办公楼	5,230.53		工业用地/办公	2004-01-08 起 2054-11-28 止	无	自行建设
3	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0044942 号	华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司 6 号动力中心	1,009.39		工业/工业用房	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
4	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026688 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 3 号厂房	12,810.06	50,042.10	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
5	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026323 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 4 号厂房	9,027.03		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
6	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026321 号	华兰大道华兰生物疫苗股份有限公司低温冷库及检测中心	6,490.33		工业用地/工业	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
7	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026319 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 5 号厂房	5,520.70		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
8	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026318 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 7 号食堂	3,116.33	17,934.61	工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设
9	华兰疫苗	豫（2020）新乡市不动产权第 0026317 号	华兰大道甲 1 号附 1 号 8 号宿舍	4,099.68		工业用地/其他	2004-11-28 起 2054-11-28 止	无	自行建设

（2）未得产权证书

截至本招股说明书签署日，公司尚有 4,412.68m² 房产未取得产权证书，占公司房产总面积的 6.64%，具体明细如下：

序号	资产名称	位置	面积（m²）	房屋用途	房产来源
1	高位自动成品库	华兰大道甲一号附一号	1,469.80	生产配套设施	自行建设
2	门岗		338.40	非生产设施	自行建设
3	西门房		84.48	非生产设施	自行建设
4	前孵车间		2,520.00	生产配套设施	自行建设

针对上表 1-3 项未办妥房产，新乡市高新区国土规划建设管理局于 2020 年 9 月出具《证明》：“华兰生物疫苗股份有限公司 2-8℃高架冷库（建筑面积 1,469.80m²），南门卫室（建筑面积 338.40m²），西门卫室（建筑面积 84.48 m²），该三栋建筑物不存在被强制拆除风险，也不存在因违反相关法律法规被处罚风险，正在办理相关房屋产权证书”。针对上表第 4 项未办妥房产，公司将在 11#厂房建成后，将前孵车间进行拆除。

公司实际控制人安康作出承诺：“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出（包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等）的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等），促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响”。

（3）公司现有土地基本情况

公司现有三宗土地，具体情况如下：

序号	原土地证号	土地面积（m²）	用途	使用期限	土地来源
1	新国用（2006）第 04033 号	86,925.2	工业用地	2004.11.28 至 2054.11.28	受让取得
2	新国用（2013）第 04006 号	50,042.1	工业用地		股东增资
3	新国用（2006）第 04035 号	17,934.6	工业用地		受让取得

因计划开展疫苗相关业务，2004 年 11 月 28 日华兰生物与新乡市国土资源

局开发区分局签署了《国有土地使用权出让合同》，受让土地 154,904.5357 平方米，并取得新国用（2005）第 040018 号土地证，准备在该块土地上建设与疫苗研发生产业务的厂房及办公场所。

2005 年 11 月 9 日，公司前身华兰有限成立，华兰生物决定将疫苗研发生产业务分离，交由公司负责。2006 年 4 月，经华兰生物与公司协商，将上述土地分割成三块土地，并将其中两块土地（面积 104,859.76 平方米）按《国有土地使用权出让合同》约定的价格加上相关税费转让给公司，用于疫苗研发生产业务的厂房及办公场所建设。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 86,925.15m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用（2006）第 04033 号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 17,934.61m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府同意出具“准予登记”的批准意见，公司取得新国用（2006）第 04035 号土地证。

根据新乡市人民政府出具的《土地登记审批表》，2006 年 4 月 23 日，新乡市国土资源局开发区分局出具初审意见如下：“该宗土地为国有出让土地，土地使用权面积为 50,044.76m^2，用途为工业，使用期限 48 年至 2054 年 11 月 28 日，该宗地权属合法，界限清楚，符合土地登记条件”。2006 年 6 月 8 日，新乡市国土资源局出具“同意初审意见”的审核意见。同日，新乡市人民政府出具“准予登记”的批准意见，华兰生物取得新国用（2006）第 04034 号土地证。

2012 年 8 月 8 日，华兰有限召开董事会审议通过关于增加公司注册资本的议案，同意将公司注册资本由 8,000.00 万元增加至 10,000.00 万元。股东按照原

出资比例增资，即华兰生物增资 1,500.00 万元，香港科康增资 500.00 万元。其中华兰生物实缴出资的 1,500.00 万元分别为货币出资 13.67 万元、土地使用权出资 1,486.33 万元，对应的土地证为号为新国用（2006）第 04034 号，交割完成后，土地证号变更为新国用（2013）第 04006 号。

2020 年 6 月 4 日，华兰有限整体改制为华兰疫苗，公司进行土地、房产持有人名称变更，根据国家政策，实行“房地合一”，相关土地权证收回，将土地和房产统一登记为不动产权证。

综上所述，发行经营所拥有的土地，均为公司自有土地，其中两宗为受让所得，一宗为股东增资所得，公司所拥有的房产均为自行建设房产，不存在经营所需的土地、房产不独立于股东的情形。

（4）公司为保障公司资产独立性所采取的措施

截至本招股说明书签署日，公司拥有独立的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，对资产拥有合法所有权或使用权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业的资产完全独立。

除控股股东对公司存在少量房屋租赁外，公司不存在授权公司控股股东、实际控制人及其控制的企业使用公司资产，也不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金、资产或其他资源的情形。

公司与公司控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在资产混同的情形，公司不存在以资产、权益或信誉为公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的债务提供担保的情形。

公司将按照公司治理准则、公司章程等要求，严格监督控股股东、实际控制人及其控制的企业行为，防范其影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性。

2、主要设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其全资子公司拥有的主要机器设备、其他设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率	取得方式
1	预充针灌装机	1,900.00	1,779.66	93.67%	自购
2	生物反应器	1,679.75	1,267.51	75.46%	自购
3	流感车间净化系统	1,256.67	1,049.11	83.48%	自购
4	水制备系统	1,236.00	1,167.50	94.46%	自购
5	狂犬车间洁净室与空调净化系统	891.33	653.55	73.32%	自购
6	灯检机	787.54	737.66	93.67%	自购
7	狂犬车间发酵系统	779.96	659.21	84.52%	自购
8	破伤风车间发酵系统及罐体设备	709.30	592.61	83.55%	自购
9	破伤风疫苗车间洁净室净化系统	688.27	580.95	84.41%	自购
10	流感车间工艺自控系统	669.99	568.91	84.91%	自购
11	装小盒机	650.64	650.64	100.00%	自购
12	装小盒机	650.64	650.64	100.00%	自购
13	高压输配电系统	589.50	556.83	94.46%	自购
合计		**12,489.59**	**10,914.78**	**87.39%**	--

注：上表所列示的机器设备、其他设备为截至 2021 年 6 月 30 日账面价值在 500.00 万元以上的机器设备、其他设备。

（二）主要无形资产

1、自有土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司的自有土地使用权合计 154,901.86m^2，详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“1、房屋建筑物”。

2、土地承包

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司土地承包情况如下：

权利人	承租人	土地使用证号	座落	面积（㎡）	使用权类型	用途	承包期限	他项权利
上八里镇鸭口村委会	太行禽业	辉集用（2008）第 1700100 号	上八里镇鸭口村委会	66,396.67	使用	养殖用地	2007.9.19 至 2057.1.1	无

3、商标

（1）自有商标情况

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司拥有的注册商标情况如下：

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

（2）授权商标情况

截至本招股说明书签署日，华兰生物向华兰疫苗无偿授予的五项商标已完成备案手续。根据双方签署《商标使用许可协议》、《商标使用许可补充协议》和《商标使用许可补充协议（二）》，华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用上述商标，使用许可期限为 10 年，即 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。上述授权到期后，华兰生物将配合公司及时续签协议，以保证公司长期、稳定、无偿使用相关商标。同时，上述使用许可期限期满但公司仍需使用相关许可商标，则公司可以在《商标使用许可协议》约定的使用许可期限期满前 6 个月内向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知，华兰生物在收到公司书面通知后的 5 个工作日内即与公司签署继续无偿使用相关商标的协议。双方后续签署的无偿使用相关商标的协议许可期限期满但公司仍需使用上述商标，则公司可继续向华兰生物发出继续无偿使用相关商标的书面通知。除此之外，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关商标的附加条款。无偿授予的商标具体情况如下：

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

公司在疫苗产品包装等日常经营活动中使用了控股股东华兰生物授权使用的上述商标。自公司成立以来，作为华兰生物的控股子公司，公司在日常经营活动中长期无偿使用华兰生物的相关商标。上述商标亦是公司控股股东华兰生

物在血液制品包装等日常经营活动中使用的主要商标。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754--2017），华兰生物、华兰疫苗分别属于“医药制造业”（分类代码C27）的不同细分行业。华兰生物主营的血液制品与华兰疫苗主营的疫苗制品在具体功效、使用人群方面存在差异。因此，华兰生物和公司分别在血液制品、疫苗制品包装上使用上述商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与公司的认知混同。①具体功效：公司主要产品流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，主要用于预防、控制流感等疾病的发生、流行。华兰生物的产品为血液制品，是以健康人血浆为原料并采用生物工程技术和分离纯化技术将血液中不同的蛋白组分分离后制备成生物活性制剂，包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白等，主要用于治疗不同症状的患者。以人血白蛋白为例，主要用于失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。②使用人群：公司的疫苗产品主要针对健康人群接种，华兰生物的血液制品主要针对已存在不同病症的病人使用。此外，尽管乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与相应的乙肝疫苗、狂犬病疫苗、破伤风疫苗可共同用于特定人群的免疫预防，但二者的作用机理不同，前者属于被动免疫，后者属于主动免疫。以狂犬病疫苗为例，受种者接种后一般需要1-2周的时间产生狂犬病抗体，才能产生保护力；而狂犬病人免疫球蛋白一经注射即能特异性的中和狂犬病毒，可立即产生作用。因此，对于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者，通过联合应用狂犬病人免疫球蛋白和狂犬疫苗可有效保护受种者免受狂犬病毒的侵害。③使用标识：公司与华兰生物各自产品包装中均标明了企业及产品名称，如公司销售的疫苗产品中明确标记有“疫苗”字样。④使用途径：公司的疫苗产品主要销售客户为各地疾控中心，需要在规定的疫苗接种点由专业人员完成对特定人员的接种。而华兰生物的血液制品属于处方药，需要在专业医生的指导下使用。因此，由于华兰生物的血液制品和公司的疫苗制品均需要在医护人员等专业人士操作或指导下完成对应人群的使用，使用相同商标不会造成社会公众、使用者对华兰生物与华兰疫苗产品的认知混同。

基于华兰生物日常经营需要，华兰生物无法将该等商标转让予公司，仅能以无偿授予的方式授权公司使用。控股股东华兰生物将商标授予公司无偿使用的方式，对公司资产完整性与独立性不构成重大不利影响，具体情况如下：

①公司已拥有疫苗产品研发生产的主要资产。公司已就疫苗业务取得了必须的全部生产经营资质，同时合法拥有与生产经营有关的土地、房产、生产设备、专利等主要相关资产的所有权或使用权，公司主要资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的纠纷。公司具备独立的疫苗生产经营能力和完整的业务体系，业务开展并不依赖上述商标。

②公司主要客户及用户重点关注疫苗产品质量及公司服务能力。公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，主要客户为各地疾控部门，通常对疫苗供应商有严格的准入条件，在招标时主要关注疫苗生产企业的生产资质、供货能力、产品质量、技术及研发实力等，受种者在接种时对疫苗的适用范围、有效性及安全性等更为关注，客户和受种者并不会仅因产品商标而采购或接种公司疫苗产品。公司在生产经营过程中，通过持续的研发投入、严格的质量管控及精细化工艺流程管理等，在技术研发能力、产品安全性和有效性、客户快速响应服务等方面形成核心市场竞争力，从而在业内建立起良好的企业形象和口碑，与客户建立了良好稳定的合作关系。公司主要在产品包装上使用上述商标，但公司并不依赖此获取订单和客户。

③公司疫苗产品的技术研发实力较强，主要依靠核心产品开展生产经营。公司深耕于人用疫苗的研发生产领域，特别在流感疫苗的研发、生产和销售领域占据领先地位。2009年，公司研制出全球首批甲型H1N1流感病毒裂解疫苗，该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书；2018年，公司的四价流感病毒裂解疫苗在在国内独家上市。公司主营业务的开展均充分依赖于核心技术和产品，2018年-2020年，公司流感疫苗产品分别实现营业收入69,734.17万元、104,291.74万元和242,182.77万元，占同期主营业务收入的比例分别为87.00%、99.55%和99.87%，金额及占比均呈现快速增长的趋势。

④公司在流感疫苗领域具有较高的市场地位，未受到上述商标授权使用的

影响。近年来，公司的流感疫苗批签发量始终稳居业内首位。2018年-2020年期间，公司流感疫苗批签发数量占国内流感疫苗市场的比例分别为52.77%、42.02%和40.16%；公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量占国内四价流感病毒裂解疫苗市场的比例分别为100%、86.10%和61.41%；公司流感疫苗、四价流感病毒裂解疫苗市场占有率均位居行业首位。公司在流感疫苗领域市场地位的取得及巩固并未受到上述商标授权使用的影响。

⑤公司可长期稳定使用上述商标。根据公司与华兰生物签署的《商标使用许可协议》等协议，华兰生物同意公司在日常生产经营中无偿使用上述商标，使用许可期限为10年，即2020年8月31日至2030年8月30日；到期后双方会及时续签《商标使用许可协议》，确保公司长期、稳定、无偿使用上述商标。华兰生物负责维持上述授权商标的有效性并承担相关费用，在上述商标有效期期满前12个月内按照规定办理续展手续，确保公司继续使用的权利。

⑥从相关公司案例看，商标的授权使用对公司的资产完整性与独立性不构成重大不利影响。根据相关公司招股说明书等公开披露信息，中国中车集团有限公司以无偿、普通许可的方式授权株洲中车时代电气股份有限公司使用其拥有的部分商标，未转让相关商标；海尔集团通过无偿授权使用的形式，授权青岛海尔生物医疗股份有限公司使用相关注册商标。根据上述公司案例，商标授权使用对被授权方资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

因此，公司凭借企业自身突出的技术研发能力、持续的研发投入、严格的工艺管控和质量管理以及良好的产品质量等，已形成了自身的核心市场竞争力，不断巩固并提升公司的企业形象和口碑，市场对公司的疫苗产品及服务认可度较高。公司经营成果主要来源于依托核心技术的疫苗产品，公司的核心竞争力并不依赖上述授权许可使用商标，上述商标授权对公司的资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

4、专利

（1）专利情况

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

序号	所有权人	专利号	专利名称	专利类型	授权公告日
1	华兰疫苗	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	发明专利	2019-09-13
2	华兰疫苗	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	发明专利	2019-07-09
3	华兰疫苗	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	发明专利	2016-01-20
4	华兰疫苗	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	发明专利	2015-06-24
5	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	发明专利	2016-08-10
6	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	发明专利	2015-06-03
7	华兰疫苗	ZL201610819062.4	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	发明专利	2020-05-22
8	华兰疫苗	ZL201710824733.0	一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗	发明专利	2021-06-01
9	华兰疫苗	ZL201710824011.5	用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途	发明专利	2021-06-11
10	华兰疫苗	ZL202022500509.6	一种细胞工厂的换液系统	实用新型专利	2021-08-13
11	华兰疫苗	ZL202022501941.7	一种可去除微生物的排气保护装置	实用新型专利	2021-09-14

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

序号	专利名称	专利号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
1	一种微载体的再生方法及其应用	ZL201610817514.5	本发明公开了一种微载体的再生方法及其应用。本发明的方法是将微载体用胰蛋白酶溶液或胶原酶溶液消化后，再用等渗 PBS 溶液冲洗，即可实现微载体的高效再生。与现有技术相比，本发明没有使用酸、碱等可能引起微载体结构破坏的试剂，且再生的微载体培养效果与新微载体基本一致，再生率可达到 95%以上。	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（在研产品）、新型冠状病毒灭活疫苗（在研产品）	否
2	肺炎球菌多糖的定量检测方法	ZL201710049899.X	本发明公开了一种肺炎球菌多糖的定量检测方法。本方法以便宜易得的单糖制作组合糖作为标准品，代替外购多糖标准品，以组合糖和外购标准糖分别建立标准曲线，对同一批待测肺炎球菌多糖样品进行检测，两者检测结果进行比较得出校正系数，在以后的检测中，以组合糖代替外购标准糖，建立标准曲线，检测肺炎多糖样品浓度，通过校正系数校正，得出待检样品的最终浓度，该结果与外购标准糖作为标准品检测样品结果之间偏差不大于 5%。本发明中组合糖所用各单糖便宜易得，分析方法简单，大大降低了分析成	肺炎疫苗（储备项目）	否

序号	专利名称	专利号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
			本，克服了外购标准糖成本昂贵的问题，实验结果偏差小，容易推广，在适当操作条件下，偏差可控制在0.4%内，可作为肺炎球菌多糖定量检测方法。		
3	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	ZL201410020316.7	本发明公开了一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法。该方法，包括如下步骤：用裂解剂对病毒原液进行裂解，得到病毒裂解液；以十八碳烷基键合硅胶为固定相，将病毒裂解液进行固相提取，去除病毒裂解液中的裂解剂。实验证明，本发明方法去除疫苗中裂解剂的效果明显好于超滤法，去除率可达 96%，且疫苗的有效成分的回收效率高，可达 90%。	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1 流感病毒裂解疫苗	是
4	一种流脑疫苗及其制备方法	ZL201410020295.9	本发明公开了一种流脑疫苗。该流脑疫苗由 A 群脑膜炎奈瑟氏球菌（Neisseria meningitidis）发酵得到的多糖、C 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、Y 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖和 W135 群脑膜炎奈瑟氏球菌发酵得到的多糖、乳糖和水组成。实验证明，本发明方法制备的多糖中内毒素含量非常低，为1EU/μg，由该多糖制成的疫苗中内毒素含量非常低，为 1EU/μg。本发明的疫苗安全、有效，接种后不良反应更小，利于受众接纳，有利于国家预防免疫政策推广。	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	是
5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	ZL201310047118.5	本发明提供了一种以含 PEG 的异型双功能试剂作桥连剂的新型多糖结合疫苗制备技术，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，此技术的优势在于：（1）避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制；（2）长的 PEG 链可增大多糖和蛋白质之间的距离，降低两者之间相互的空间屏蔽效应，提高多糖结合疫苗的免疫原性。	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	是
6	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	ZL201310047502.5	本发明利用“点击化学”的方法，将肺炎荚膜多糖以共价键的方式连接到破伤风类毒素上，制备出可用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性。	肺炎疫苗（储备项目）	否
7	一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用	ZL201610819062.4	本发明公开了一种免疫原 HM4-M2e 及其制备方法与应用。本发明以乙肝病毒核心蛋白 HM4 为载体蛋白，通过 SMCC 与本发明设计合成的多肽 M2e 相交联，得到免疫原 HM4-M2e。通过实验证明：将制备的免疫原 HM4-M2e 作为流感疫苗的有效成分，并以适宜的免疫佐剂作为辅料制成的药物有很好的免疫效果。且本发明所使用的载体蛋白适合于大规模工业化生产的优点，同时交联率高，制备时间短，降低了生产成本。	通用流感疫苗（储备项目）	否

（2）专利申请权情况

截至本招股说明书签署日，华兰生物、华兰基因等向华兰疫苗无偿转让的5项专利申请权已完成转让手续，1项尚未完成。根据各方签署的转让协议，相关转让事项不存在其他限制公司使用、授权他人使用相关专利的附加条款。该等6项专利申请权中有两项已获得《发明专利证书》，有3项已被驳回，公司不再申请复审，放弃继续申请；2项已获授权。无偿转让的专利申请权中正在审核的1项具体情况如下：

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

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

上述三项已被驳回的专利申请权情况如下：

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

序号	拟申请专利名称	专利申请号	主要用途	涉及疫苗产品	是否为公司核心产品所需
	苗		签得到的融合蛋白质；c）将 SEQ ID NO.1 所示的氨基酸序列经过一个或几个氨基酸残基的取代和/或缺失和/或添加得到的具有相同功能的多肽。其可用于预防或治疗流感病毒，可作为活性成分用于制备预防或治疗流感病毒的药品。本发明公开的免疫原性偶联物，其能够提高免疫原性以及其对构象依赖性位点的抗原的免疫效果。		

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

上述 3 项被驳回专利申请权主要涉及公司的在研产品，具体情况如下：

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

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

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

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

2021 年 6 月 1 日，发明名称为“一种多肽免疫原性偶联物和流感疫苗”（ZL201710824733.0）的专利获得国家知识产权局下发的《发明专利证书》；2021 年 6 月 11 日，发明名称为“用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途”（ZL201710824011.5）的专利获得国家知识产权局下发的《发明专利证书》。

截至本招股说明书签署日，公司 1 项在审专利的具体情况如下：

序号	拟申请专利名称	专利申请号	发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日	截至目前的状态
1	一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法	CN201610753601.9	2019 年 6 月	等待实审提案

注：等待实审提案表示已经缴纳初审费用，在实审库中排队等待实审。

公司 1 项在审发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”申请公布及进入实质审查通知书发文日为 2019 年 6 月。同时，同类可比专利的申请周期从 28 个月至 50 个月不等，平均申请周期为 40 个月，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日	授权公告日	申请周期
1	一种抗狂犬病毒的基因工程抗体、其制备方法和应用	201510076068.2	发明专利	2015 年 5 月	2019 年 7 月	50 个月
2	CRISPR/Cas9 和 Cre/lox 系统编辑伪狂犬病毒基因组制备疫苗方法和应用	201510295990.0	发明专利	2015 年 9 月	2019 年 8 月	47 个月
3	基于重组表达流感病毒血凝素和神经氨酸酶的真核细胞凝集反应的流感病毒抗体检测方法	201010297200.X	发明专利	2011 年 5 月	2014 年 4 月	35 个月
4	A 型流感病毒基因 PCR 扩增引物及其快速克隆方法	201410704520.0	发明专利	2015 年 4 月	2017 年 8 月	28 个月
均值		--	--	--	--	**40 个月**

因此，根据同类可比专利的申请周期，公司在审发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法” 从获得发明专利申请公布及进入实质审查通知书发文日至本招股说明书签署日已 28 个月，预计获得授权结果还需约 12-22 个月。

公司在审的 1 项发明专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”与狂犬病疫苗相关。

在审专利“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”采用的是利用酵母细胞表达狂犬病毒膜蛋白 G 和结构蛋白 M，使两者在一定条件形成 VLP，该类病毒颗粒有与狂犬病病毒相似的免疫原性，但因不含狂犬病病毒基因组而不具有侵染性，因而安全系数较目前传统的人用狂犬病疫苗有所提高。目前公司在研产品人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采取的利用狂犬病病毒固定毒 aGV 株接种于 Vero 细胞（生物反应器微载体），培养后收获病毒液，经浓缩、灭活、纯化，加入适量的人血白蛋白、右旋糖酐 40 稀释分装而成。上述在审专利与公司目前在研产品是不同的技术路线，系公司研发过程中的创新，作为一种技术路线储备，公司在研产品人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）中未应用该技术。

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。公司在研的“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）利用狂犬病病毒固定毒 aGV 株，接种于 Vero 细胞（生物反应器微载体）。Vero 细胞是目前狂犬病疫苗的主流细胞系，也是培养效率最高的细胞系。Vero 细胞人用狂犬病疫苗是狂犬病疫苗市场的主导者，占据大部分市场份额。公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已经完成临床实验，并收到国家药品监督管理局药品审评中心下发的《申请药品生产现场检查通知书》。因此，“一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法”无法获得授权对公司主营业务不会产生重大不利影响。

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重视对专利和非专利技术的保护。具体如下：①加强对公司管理人员和技术人员的培训，使其熟悉和掌握专利法及相关法律法规，增强其知识产权保护意识。②公司严禁将涉密存储设备带到与工作无关的场所，严禁将私人具有存储功能的电

磁设备和电子设备带到核心和重要涉密场所。③加强对公司核心技术人员的管理，强化核心技术研究项目团队工作制度，除团队负责人外，核心技术项目团队中的其他人员仅参与和了解其中部分技术环节。④公司与核心技术人员签订保密协议，同时在劳动合同中约定有竞业限制条款，明确保密范围、保密期限、违约责任等。

5、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司无软件著作权。

6、特许经营权

截至本招股说明书签署日，公司及其全资子公司无特许经营权。

（三）主要业务资质

华兰疫苗拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、GMP 认证证书、临床试验批件或临床试验批准通知书、排污许可证及其他批件等，均按照《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的要求自主合法合规取得，有效期能够覆盖公司业务开展期间。

截至本招股说明书签署日，公司拥有的主营业务相关经营资质如下：

1、药品生产许可证

企业名称	华兰疫苗
编号	豫 20150054
发证机关	河南省药品监督管理局
有效期	至 2025 年 12 月 31 日
生产地址	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号
生产范围	预防用生物制品（流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、H7N9 流感病毒裂解疫苗、H7N9 流感全病毒灭活疫苗、大流行流感裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、乙型脑炎纯化疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病（CA16 型）灭活疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病（EV71 型）灭活疫苗（Vero 细胞）、吸附手足口病（EV71、CA16 型）双价灭活疫苗（Vero 细胞）、

	多价肺炎多糖疫苗、多价肺炎结合疫苗、麻疹减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、腮腺炎病毒活疫苗、水痘减毒活疫苗）、治疗用生物制品（治疗用肉毒毒素）***

2、药品（再）注册批件

序号	持证主体	批件号	许可药品名称	许可规格	授予方/认定方	批件有效期
1	华兰疫苗	2018R000010	流感病毒裂解疫苗	0.5ml/瓶（支），含各流感病毒株血凝素应不低于 15μg	河南省食品药品监督管理局	2018-02-24 至 2023-02-23
2	华兰疫苗	2018R000020	流感病毒裂解疫苗	7.5μg/亚型/0.25ml/支	河南省食品药品监督管理局	2018-02-27 至 2023-02-26
3	华兰疫苗	2018S00253	四价流感病毒裂解疫苗	每瓶（支）0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含各型流感病毒株凝素应为 15μg	国家药品监督管理局	2018-06-08 至 2023-06-07
4	华兰疫苗	2020R004826	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	15μg/0.5ml/支。每一次人用剂量 0.5ml，含甲型 H1N1 流感病毒血凝素抗原 15μg	河南省药品监督管理局	2020-07-09 至 2025-07-08
5	华兰疫苗	2020R004827	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	15μg/0.5ml/瓶。每一次人用剂量 0.5ml，含甲型 H1N1 流感病毒血凝素抗原 15μg	河南省药品监督管理局	2020-07-09 至 2025-07-08
6	华兰疫苗	2020R001428	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	10μg/0.5ml/瓶	河南省药品监督管理局	2020-04-13 至 2025-04-12
7	华兰疫苗	2020R001429	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	10μg/0.5ml/支	河南省药品监督管理局	2020-04-13 至 2025-04-12
8	华兰疫苗	2018S00053	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	复溶后每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml，含 A 群、C 群多糖各 50μg	国家食品药品监督管理总局	2018-03-12 至 2023-03-11
9	华兰疫苗	2019R000171	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml/剂	河南省药品监督管理局	2019-03-26 至 2024-03-25

3、药品 GMP 认证证书

序号	持证主体	编号	许可/资质内容	授予方/认定方	有效期
1	华兰疫苗	HA20180028	四价流感病毒裂解疫苗	河南省食品药品监督管理局	2018-06-12 至 2023-06-11
2	华兰疫苗	HA20190045	四价流感病毒裂解疫苗 1#线		2019-06-24 至 2024-06-23
3	华兰疫苗	HA20160076	流感病毒裂解疫苗		2016-10-09 至 2021-10-08
4	华兰疫苗	HA20180020	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）		2018-04-28 至 2023-04-27
5	华兰疫苗	HA20180019	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗		2018-04-28 至 2023-04-27
6	华兰疫苗	HA20180021	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗		2018-04-28 至 2023-04-27

注：2019 年 12 月 2 日，国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）称“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书”。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范”。尽管现行法规自 2019 年 12 月起已取消 GMP 认证，但公司经营仍需满足 GMP 规范。

4、药物临床试验批件/临床试验通知书

序号	持证主体	批件号	药物名称	批准单位	批准有效期
1	华兰疫苗	CXSL1700119（受理号）	吸附无细胞百白破联合疫苗	国家药品监督管理局	2019 年 1 月 15 日起三年内实施
2	华兰疫苗、恩宝生物	CXSL2101199 (受理号)	新冠肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	国家药品监督管理局	2021 年 7 月 23 日至 2022 年 7 月 22 日

注：根据国家药品监督管理局 2018 年 7 月 24 日《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）》：“药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书”，不再发放临床试验批件。

5、排污许可证

序号	持证主体	证书名称	许可编号/登记编号	有效期
1	华兰疫苗	城镇排水许可证	2020 字第 0335 号	2020-12-2 至 2025-12-1
2	华兰疫苗	排污许可证	91410700782203354G001V	2020-08-05 至 2023-08-04
3	太行禽业	固定污染源排污登记表	91410782667200537M001Y	2020-03-09 至 2025-03-08

6、其他批件

序号	持证主体	证书名称	编号	许可/资质内容	授予方/认定方	有效期
1	华兰疫苗	实验动物生产许可证	SCXK（豫）2020-0003	适用范围：屏障环境+普通环境：普通级新西兰兔、Hartley 豚鼠；清洁级 Hartley 豚鼠；NIH 小鼠	河南省科学技术厅	2020-05-25 至 2025-05-24
2	华兰疫苗	实验动物使用许可	SYXK（豫）2017-0002	适用范围：普通环境：普通级兔；屏障环境：清洁级小鼠、清洁级豚鼠、SPF 级小鼠	河南省科学技术厅	2017-05-18 至 2022-05-17

7、公司不存在无资质或超越资质进行生产、销售的情形

报告期内，公司主要从事人用疫苗的研发、生产、销售。截至本招股说明书签署日，公司已上市的产品主要包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）以及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗等；已获批准临床试验或已通过临床待注册上市的产品主要包括冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、吸附破伤风疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗、甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）等；处于临床前研究阶段产品包括新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）、冻干鼻喷重

组新型冠状病毒减毒活疫苗。公司上市及在研产品覆盖流行性感冒、流行性脑膜炎、乙型肝炎、狂犬病、百日咳、白喉及破伤风等多种疾病的预防。

目前，公司拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，包括药品生产许可证、药品注册批件、GMP 认证证书、临床试验批件或临床试验批准通知书、排污许可证及其他批件等，均按照《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的要求自主合法合规取得，有效期能够覆盖公司业务开展期间。

报告期内公司不存在无资质或超越药品生产许可证、药品（再）注册批件、药品 GMP 认证证书许可范围与规格进行生产、销售的情形。

（四）上述固定资产、无形资产及业务资质对公司经营的重要性

报告期内，上述固定资产、无形资产及业务资质是公司生产经营的核心要素之一。截至本招股说明书签署日，公司已取得与主要生产经营直接相关的土地使用权、房屋所有权、专利所有权、业务经营许可相关权证，主要生产设备、专利使用情况良好，为公司生产经营、持续发展提供有力保障。

六、发行人的核心技术及研发情况

（一）主要核心技术情况

公司自 2005 年成立以来，主要致力于开发、生产和销售细菌性疫苗、病毒性疫苗、基因工程疫苗等疫苗。公司通过自主研发已逐步建立起了“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，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。依托于公司的核心技术平台，公司目前已实现 6 个疫苗产品获批上市，此外还有 10 余个产品处于研发的不同阶段。

1、流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台

公司的“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”采用 WHO 每年新推

荐的流感病毒株先分别接种鸡胚进行病毒种子的扩增、适应性及建库研究，大规模培养、病毒灭活、多级纯化、裂解，得到单型原液；各型原液按照标准比例配制、分装，获得疫苗成品。

该平台生产技术均为公司自主研发，采用国际一流的生产设备进行生产，先进的自动化设备和严谨的质量保证体系保证了产品的安全、高效、均一、稳定。公司自建种蛋基地，选用优质种鸡进行精心饲养和严格管理，采用无免、无抗生素种蛋进行流感疫苗的生产，全程符合欧盟、WHO 和中国质量管理标准保证了产品质量。采用全自动低温灭活系统，在保证病毒灭活效果的前提下最大程度地保留了病毒的免疫原性；采用国际先进的多种纯化组合模式，提高了产品的纯度和安全性，降低不良反应的发生率。同时公司选用优质的预充式注射器，不但使用方便，也杜绝了医源性污染，保证使用者的安全。公司建立了完善的冷链运输体系，保证疫苗产品的全生命周期的稳定性。公司利用该平台技术已先后上市流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗等疫苗，2018 年独家上市的四价流感病毒裂解疫苗填补了国内四价流感疫苗的空白，并在降低产品细菌内毒素、卵清蛋白含量等易引起不良反应的指标控制技术方面处于国内领先水平。

2、多联多价疫苗技术平台

公司以吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗为基础，开发了多联多价疫苗技术平台。其核心技术是在国内现有吸附无细胞百白破联合疫苗的基础上，对百日咳、白喉、破伤风等疫苗的纯化工艺进行全面升级，制备出更加安全、高效的组分百白破疫苗，保证每批产品抗原成份含量的一致性和稳定性。在组分百白破疫苗的基础上，可联合脑膜炎、b 型流感嗜血杆菌等疫苗，具备制备成多联多价疫苗的基础。

公司开发的多联多价疫苗技术平台是国内目前百白破疫苗的升级换代技术，相比传统无细胞百白破疫苗的生产工艺，技术优势主要体现在以下几个方面：

（1）公司百日咳、白喉、破伤风疫苗的生产工艺均采用柱层析法，其中百日咳采用组分提取工艺，即分别纯化 PT、FHA、Prn 三组分，再以合适的配比

配制而成，确保有效抗原精确定量，非特异性蛋白少，并能保证批次间的一致性。

（2）公司的吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗在生产过程中未添加任何类似硫柳汞的防腐剂，使得产品安全性更高。

（3）该技术保证了 PT 抗原在脱毒前天然生物功能的完整性，确保脱毒后不残余毒性。

（4）采用新型吸附模式对百日咳、白喉、破伤风疫苗原液进行佐剂吸附，相比传统的原液共同吸附模式，其吸附效率更高。

此外，公司核心技术“多联多价疫苗平台”并非局限于单类产品的生产技术，该技术可成功应用于百白破+b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、百白破+脑膜炎联合疫苗、百白破+脑膜炎+b 型流感嗜血杆菌等一系列多联多价疫苗产品的研发和生产，形成了公司的核心技术，丰富公司的产品结构，提高了公司的核心竞争力。

3、基因工程疫苗技术平台

基因工程疫苗是利用 DNA 重组技术，把天然的或人工合成的遗传物质定向插入细菌、酵母菌或哺乳动物细胞中，使之进行表达并经纯化而制得的疫苗。基因工程疫苗是疫苗研究的新途径，相比活病毒减毒或灭活研发的疫苗，基因工程疫苗经纯化、灭活后不含感染性物质，没有任何自身传染病的风险，可做到安全，同时具有产量高、纯度高、安全性高的特点，可以解决疫苗生产的产量和成本问题。利用该平台可以开发出基因工程重组亚单位疫苗、重组活载体疫苗、基因缺失或突变疫苗、基因（核酸）疫苗、合成肽疫苗等。

公司的重组基因工程疫苗技术采用真核表达系统，并且在此基础上开发出了一系列具有自主知识产权的生产工艺。公司依托此技术平台研发了重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），汉逊酵母基因组中整合有多个拷贝数的表面抗原基因，可高密度发酵，高水平表达，具有安全性高、杂质少和副作用小等特点；使用全自动发酵系统、高压匀浆系统、多组合层析系统等生产设备，获得高纯度的原液，相比其他工艺方法，生产更稳定，批间差异更小，产量更高。该产品于

2007 年获得新药证书，是国内第二家获得汉逊酵母表达乙肝疫苗新药证书的企业。同时，该项技术平台还可应用于其他基因工程疫苗。

4、大规模培养哺乳动物细胞及疫苗制备工艺平台技术

传统疫苗制备工艺流程大致分为四大步骤，包括病原体或工程菌的培养、纯化、半成品配制、分装冻干等，其中规模化培养及纯化是疫苗制备工艺流程中的核心技术。公司采用低代次的哺乳动物细胞（如 Vero 细胞、293 细胞等），通过自主创新进行生产工艺优化、放大和产业化生产，逐步形成拥有自主知识产权的核心技术“大规模培养哺乳动物细胞及疫苗制备工艺平台技术”。

公司的该项技术是一种规模化培养哺乳动物细胞技术，采用国际一流的生产设备和高标准质量管理标准，将生物反应器高密度细胞培养技术、其病毒灌流收获、浓缩、灭活、多步柱层析纯化等一系列先进技术进行组合，相比传统培养技术，该技术的先进性主要体现在以下几个方面：

（1）具有综合成本低、批量大、批间差小、病毒抗原含量高等优点。

（2）采用国际先进的灌流工艺，为细胞生长提供充足的养分，病毒可得到持续表达，显著提高生产率。

（3）该技术所培养的细胞密度可提高到 10^7cell/ml 数量级以上，为病毒的高效扩增奠定了基础。采用多步组合层析纯化工艺，有效去除细胞碎片、宿主蛋白、牛血清蛋白和 DNA 等杂质，提高了疫苗产品的纯度，保证了疫苗的安全性和有效性，显著降低了疫苗接种后的不良反应。

（4）在产品质量上，公司人用狂犬病疫苗注册标准明显高于国家药典标准，该疫苗不含任何抗生素，拥有更好的安全性。人用狂犬疫苗开发了 5 针和 4 针免疫程序，可结合临床实际情况精准处置。

此外，“大规模培养哺乳动物及疫苗制备工艺平台技术”并非局限于单类产品的生产技术，亦可成功应用于新发病毒疫苗等产品的研发和生产。

5、核心技术在主营业务中的应用

2018-2020 年度，公司核心技术产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒

裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），核心技术产品收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	242,090.81	104,319.22	79,774.84
核心技术产品占主营业务收入的比例	99.83%	99.57%	99.53%

（二）主要研发情况

1、发行人研发费用情况

报告期内，公司的研发费用分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元、11,093.75 万元和 7,931.74 万元，研发费用占营业收入比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用（万元）	7,931.74	11,093.75	7,304.20	5,297.65
营业收入（万元）	1,090.58	242,632.89	104,898.82	80,273.82
占比（%）	727.30	4.57	6.96	6.60

注：2021 年 1-6 月，研发费用占营业收入的比例远高于 2020 年度，主要是受流感疫苗销售季节性的影响，公司在 2021 年 1-6 月仅有少量的营业收入。

2、发行人在研项目情况

（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

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	
6	甲型 H7N9 流感病毒裂解疫苗	716.76	571.57	341.00	-	完成 II 期临床
7	甲型 H7N9 流感全病毒灭活疫苗					
8	冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	156.27	187.49	56.24	58.37	临床前研究
9	新型冠状病毒灭活疫苗（vero 细胞）	-	-	5,501.13	2,590.38	临床前研究
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗					
11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）					
合计		**5,011.99**	**6,044.06**	**10,286.50**	**4,842.20**	--

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

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**	**592.97**	**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。

（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**批件**	已完成临床试验，**现场检查结束**	预计 **2022** 年上市
2	吸附破伤风疫苗	申报**批件**	已完成临床试验，**现场检查结束**	预计 **2022** 年上市
3	四价流感病毒裂解疫苗（儿童）	申报**批件**	已完成临床试验，**现场检查结束**	预计 **2022** 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	**已**开展临床试验	**正在开展Ⅰ期临床试验**
5	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗	临床试验中	已**完成Ⅲ期临床试验**	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	**申报临床**	尚未开展临床试验	预计 2022 年获得临床试验批准通知书
9	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 **2022** 年取得临床试验批准通知书，开展临床试验
10	冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	临床前研究	尚未开展临床试验	预计 **2022** 年取得临床试验批准通知书，开展临床试验
11	重组冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	取得临床试验批准通知书	**已开展临床试验**	**正在开展Ⅰ期临床试验**

（3）在研项目是否存在限制或约束，对产品研发、生产与销售的影响

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

在研产品名称	存在的限制或约束	对公司相关产品的研发、生产与销售的影响
四价流感病毒裂解	公司自主研发产品，涉及专利“一种去除病毒	不存在重大不利影响

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

在研产品名称	存在的限制或约束	对公司相关产品的研发、生产与销售的影响
	约定：合作各方确定，因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属以及因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，均由公司享有申请专利的权利。根据《技术开发（合作）合同》，研发涉及的知识产权在权属、使用、授权使用、规模化生产等方面对公司不存在限制或约束。	

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

（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，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。

3、发行人合作研发情况

报告期内，公司与高等院校、科研院所等单位的合作研发情况具体如下：

序号	合作单位	合作项目	知识产权归属	采取的保密措施	项目进度
1	香港大学、厦门大学	三方合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）	公司可使用其他两方研究过程中的数据资料用于新冠疫苗的临床申请及商业化；香港大学原有的新冠病毒重组活疫苗的知识产权仍通过技术许可给公司；多方合作研发出的专利或技术归相应参与方所有	合同有保密条款，各方对项目内容保密	目前正在开展临床前研究
2	广州恩宝生物科技有限公司	共同开展新型冠状病毒腺状疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发；公司独家获得上述疫苗在全球区域内（除中国台湾、菲律宾、泰国、马来西亚、新加坡外）的进一步开发及商业化权力	双方共同开发的产品的知识产权的所有权由双方共同持有，一方可以自行使用该知识产权，但需书面告知另一方；若许可第三方使用或以共同开发的产品的知识产权与第三方合作，应取得另一方的书面同意	合同有保密条款，各方对项目内容保密	目前已启动临床试验相关工作
3	广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院	三方在广东省疾控中心的生物安全三级实验室就 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库开展合作	实施该合同所取得的毒株库、技术资料、知识产权及成果为三方共有；发行人独家享有已选定毒株生产用于临床试验的新冠疫苗的使用权，以及经国家药监局批准后用于临床试验、报批生产、上市销售	三方需对协议合作方提供的信息和资料尽到保密义务	毒株已经转移给发行人
4	广东省公共卫生研究院	公司委托广东省公共卫生研究院进行新型冠状病毒（SARS-CoV-2）疫苗毒株分离、选育及鉴定，广东省公共卫生研究院接受委托，向公司交付和提供新型冠状病毒（SARS-CoV-2）变异毒株 1 株	全部项目技术成果（即毒株和毒株相关的技术资料）的全部知识产权归双方共同所有。在广东省公共卫生研究院将毒株或参考毒株交付公司时，即授予公司使用许可毒株的免费的、不可撤销的、独家的、可再授权或转授权的、可转让的许可使用，许可公司为任何目的以任何形式使用和复制许可毒株	合同有保密条款，各方对项目内容保密	正在进行
5	河南省疾控中心	从病人的样本中分离得到 SARS-CoV-2 毒株；对分离的毒株进行序列排序测定；得到 3 株以上符合申报新药要求的，可用于疫苗生产的候选毒株；公司在河南省疾控中心 P3 实验室保存自有毒种，并开展小规模病毒培养、灭活等研究	在实施合同约定的研究和开发过程中使用河南省疾控中心分离“毒株”所取得的技术资料、知识产权（专利、论文、技术标准）及成果归双方共有。在实施本合同约定的研究和开发过程中使用公司自有毒种开展小规模(5L 生物反应器)SARS-CoV-2 病毒培养和灭活研究工作的所有技术资料、知识产权(专利、论文、技术标准)及成果归公司所有，由公司妥善保存。公司独家享有由第三方转移的毒种生产获得的用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报	合同有保密条款，各方对项目内容保密	正在进行

序号	合作单位	合作项目	知识产权归属	采取的保密措施	项目进度
			批生产、上市销售权利		

（1）公司与香港大学、厦门大学的合作研发情况

2020 年 5 月，公司与香港大学、厦门大学签订《新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》，约定如下：①在三方合作项目过程中产生的知识产权，包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等（“成果”），如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方合作共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百分比共同拥有。②任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。③各方原有知识产权的所有权不受本协议之条款所影响。原有知识产权是指本协议签订时所有香港大学或厦门大学或公司已经拥有的技术秘密、技术资料及一切已拥有或获得授权的知识产权。④香港大学与公司将就香港大学原有的新冠病毒重组活疫苗的知识产权的许可事宜另行签订许可协议。

根据公司与香港大学、厦门大学签署的合作协议：任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化；各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。

（2）公司与恩宝生物关于新冠疫苗的合作研发

2020 年 8 月 5 日，公司与广州恩宝生物医药科技有限公司（以下简称“恩宝生物”）签订《新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）合作协议》，就新冠肺炎疫苗开展基因重组方向的研发工作。协议约定如下：1）背景知识产权：①双方确认，与本合同相关的背景知识产权的所有权仍归各方所有，不因本合同的签订和履行发生转让。但一方通过合规途径获得另一方背景知识产权的除外。②在本合同期限内，恩宝生物同意授予公司及公司的关联方与该产品相关的、不可转让、不可再许可且免费的许可使用恩宝生物专利。公司及公司

的关联方仅可将恩宝生物背景专利应用于本协议下的产品的开发与生产。③在本合同期限内，每一方应负责并开展其持有的与该产品有关背景知识产权的提交、申请、维护和防护，并且承担所有相关费用和开支，包括但不限于及时支付有关背景知识产权中任何专利的年度维持费。应一方要求，另一方应向提出要求一方提供有关背景知识产权维护的支持性文件，例如主管政府机关出具的有关专利年度维护费的收据扫描件或复印件。公司同意恩宝生物相关专利转移到公司后，专利维持费、转移费由公司承担。2）产品知识产权：①双方共同开发的产品知识产权的所有权应由双方共同持有；一方可以自行使用该共有知识产权，但需书面告知另一方；若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的，应取得另一方的事先书面同意。②双方各自独立完成的产品知识产权，由产生方负责准备、提交、申请和维护有关新生知识产权的任何保护措施，所产生的费用和开支各自承担。

根据公司与恩宝生物签署的合作协议，公司不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。根据公司与恩宝生物签署的合作协议，若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的，应取得另一方的事先书面同意。因此，共有知识产权的转让或授权第三方使用均需公司同意。

（3）公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院的合作研发情况

2020 年 5 月，公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院签署《合作协议书》，约定如下：①在实施本合同约定的研究内容和共同开发过程中所取得的毒株库、技术资料、知识产权（专利、论文、技术标准）及成果归三方共有。②公司独家享有已选定毒株生产用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售，公司独家使用已选定毒株生产疫苗的转让费与广东省公共卫生研究院另行协商确定。③公司在本项目研发所得的相关技术成果上的疫苗生产等技术以

及由此技术改进或革新得到的其他技术的所有权归公司所有。④本合作期间中，三方提供的所有研究材料、文件和资料，非经三方书面同意不得以任何形式提供给第四方（公司因注册申报等原因向国家相关部门提供技术资料等除外）。⑤任何一方不得将本项目的主毒种库及工作种子库以任何形式转让给任何第四方。⑥本合作研究产生的知识产权（包括但不限于专利、论文、技术标准、申报成果等）由三方协商并书面同意确定哪一方做为第一完成单位和第一署名作者和通信作者。⑦除在本协议中明确授予的之外，本协议三方向协议合作方提供的文件、资料、设备不得解释为向协议合作方授予任何许可，或转让任何属于协议合作方的知识产权，或物品所有权。

根据公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院签署《合作协议书》，公司独家享有已选定毒株生产用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。因此，基于该项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。

（4）公司与广东省公共卫生研究院的合作研发情况

2021 年 3 月，公司与广东省公共卫生研究院签署《广东省公共卫生研究院横向科研项目研究合作协议》，约定如下：①双方约定，本合同下技术项目中产生和完成的全部项目技术成果（即毒株和毒株相关的技术资料）的全部知识产权归双方共同所有。②双方对该共有知识产权的约定如下：A、如为项目技术成果申请专利，以双方名义共同申请。B、项目技术成果需要在国内外学术刊物上发表论文的，由双方协商后确定。学术论文发表以广东省公共卫生研究院为第一单位，作者是署名原则为双方研究人员交替排序。C、技术项目如申报国家政府项目资金资助，以双方名义共同申请。D、项目技术成果需要申报国家各级科研奖励的，以双方名义共同申报，广东省公共卫生研究院为主导，公

司为参与方。③双方原有和独立研究产生的知识产权，由原拥有方继续拥有。不因签署本协议而发生所有权的变更。④双方同意，在广东省公共卫生研究院将毒株或参考毒株交付公司时，即授予公司使用许可毒株的免费的、不可撤销的、独家的、可再授权或转授权的、可转让的许可使用，许可公司为任何目的以任何形式使用和复制许可毒株。

根据公司与广东省公共卫生研究院签署的《广东省公共卫生研究院横向科研项目研究合作协议》，在广东省公共卫生研究院将毒株或参考毒株交付公司时，即授予公司使用许可毒株的免费的、不可撤销的、独家的、可再授权或转授权的、可转让的许可使用，许可公司为任何目的以任何形式使用和复制许可毒株，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。《中华人民共和国专利法》第十四条规定“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意”。因此，基于该项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。

（5）公司与河南省疾病预防控制中心的合作研发情况

2020 年 5 月，公司与河南省疾病预防控制中心（以下简称“河南疾控”）签署《合作协议书》，约定如下：①河南疾控与公司在实施本合同之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，在实施本合同约定的研究和开发过程中使用河南省疾控中心分离“毒株”所取得的技术资料、知识产权（专利、论文、技术标准）及成果归双方共有；②在实施本合同约定的研究和开发过程中使用公司自有毒种开展小规模（5L 生物反应器）SARS-CoV-2 病毒培养和灭活研究工作的所有技术资料、知识产权（专利、论文、技术标准）及成果归公司所有，由公司妥善保存；③公司独家享有由第三方转移的毒种生产获得的用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售权利；④合作期间中，双方提供的所有研究材料、文件和资料，非经对方书面同意不得以任何形式提供给任何第三方（因国家相关部门需要提供的除外）；⑤如本合同因现实原因无法进行，经双

方认可后可终止合作。在研究开发过程中获得的技术、知识产权等相关权利或利益由双方友好协商另行确定权利归属，本协议另有约定的，依照本协议相关约定；⑥河南疾控分离所得毒株为疫苗候选株，如公司使用该毒株进行相关研究，双方应本着互惠互利、友好协商的原则另行协商确定。

根据公司与河南疾控签署的《合作协议书》，公司独家享有由第三方转移的毒种生产获得的用于临床试验的新型冠状病毒肺炎疫苗的使用权，以及经国家药品监督管理局的批准后用于临床试验、报批生产、上市销售权利，不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。在实施本合同约定的研究和开发过程中，仅使用了公司自有毒种开展小规模（5L 生物反应器）SARS-CoV-2 病毒培养和灭活研究工作，因此所有技术资料、知识产权（专利、论文、技术标准）及成果归公司所有，由公司妥善保存，不涉及共有知识产权。

（6）公司合作研发专利权利受限情况

公司合作研发中专利权利受限情况具体如下：

序号	合作单位	合作项目	专利权利受限情况
1	香港大学、厦门大学	三方合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）	任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。 各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。
2	广州恩宝生物科技有限公司	共同开展新型冠状病毒腺状疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发；公司独家获得上述疫苗在全球区域内（除中国台湾、菲律宾、泰国、马来西亚、新加坡外）的进一步开发及商业化权力	双方共同开发的产品知识产权的所有权应由双方共同持有；一方可以自行使用该共有知识产权，但需书面告知另一方；若许可第三方使用或者以共同开发的产品知识产权与第三方合作的，应取得另一方的事先书面同意。
3	广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院	三方在广东省疾控中心的生物安全三级实验室就 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库开展合作	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。 基于该项目获得的共有知识产权存在无需公司同意即可授权第三方使用的情形。
4	广东省公共卫生研究院	公司委托广东省公共卫生研究院进行新型冠状病毒（SARS-CoV-2）疫苗毒株分离、选育及鉴定，广东省公共卫生研究院接受委托，向公司交付和提供新型冠状病毒（SARS-CoV-2）	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。 基于该项目获得的共有知识产权存在无需发行人同意即可授权第三方使用的情形。

序号	合作单位	合作项目	专利权利受限情况
		变异毒株 1 株	
5	河南省疾控中心	从病人的样本中分离得到 SARS-CoV-2 毒株；对分离的毒株进行序列排序测定；得到 3 株以上符合申报新药要求的，可用于疫苗生产的候选毒株；公司在河南省疾控中心 P3 实验室保存自有毒种，并开展小规模病毒培养、灭活等研究	该项目不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。

为发挥公司和合作方的各自优势，加快研发项目的进度，公司与合作方利用各自优势共同推进疫苗产品的研发，各方基于商业谈判签署了上述合作协议。

在上述合作研发中，公司与香港大学、厦门大学合作研发的冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）项目尚未约定商业条款，协议约定任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化，各方将另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。公司将积极投入冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）的研发中，目前该项目处于临床前研究阶段。公司将积极会同各方尽快协商确定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。

公司与广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院合作研发的 2019 新型冠状病毒毒株分离、筛选、建立三级种子库项目，以及与广东省公共卫生研究院合作研发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）疫苗毒株分离、选育及鉴定项目，存在获得的共有知识产权存在无需公司同意即可授权第三方使用的情形。但上述两个项目主要为新型冠状病毒毒株的分离、选育，对公司后续疫苗的研发、生产不具有实质性影响。

除此以外，其他合作项目如涉及共有知识产权，则共有知识产权转让或授权第三方使用均需公司同意，未来不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。

从同行业公司合作研发情况来看，在基于商业谈判的基础上也存在部分受限条款。如根据辽宁成大生物股份有限公司招股说明书披露，其与北京康乐卫士生物技术股份有限公司合作研发 15 价 HPV 疫苗，在取得约定疫苗生产批件

之前，所有与约定疫苗相关的技术成果和知识产权均归北京康乐卫士生物技术股份有限公司所有；在取得生产批件之后由于成大生物改进产工艺而产生的相关技术成果和知识产权均归成大生物所有。其与清华大学药学院合作研发的新型冠状病毒（COVID-19）多肽疫苗也未约定商业条款，具体商业合作条款将以双方后续签订的技术转让协议为准。同时，根据长春百克生物科技股份公司招股说明书披露，其与香港大学、厦门大学共同合作进行冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗的研究，各方也未就后期收益分成作出约定。

因此，结合同行业公司情况，公司基于商业谈判，与合作方协议约定专利权利和商业条款具有合理性。

4、发行人获得的奖项及荣誉

公司专注于人用疫苗产品的研发、生产和销售，获得了各级政府主管部门的认可。公司被认定为“高新技术企业”和“河南省科技型中小企业”；并获得“河南省工业和信息化科技成果奖”、“河南省医学科学技术进步奖”、“十一五国家科技计划执行优秀团队奖”等荣誉；公司生产的甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗曾获得“新乡市科学技术进步奖”一等奖、“国家重点新产品”等荣誉。

基于自身的科研能力和核心技术，公司承担或参与了多项国家、省级科研项目。截至 2021 年 6 月 30 日，公司累计承担或参与的科研项目具体情况如下：

项目类型	项目名称	立项部门	起止日期
蛋白类生物药和疫苗发展专项	疫苗国际化认证建设项目	国家发改委、财政部、工信部、卫生部	2012.01-2016.12
“重大新药创制”科技重大专项	手足口病双价疫苗的开发与研究	国家科技部	2014.01-2016.12
国家科技支撑计划	甲型 H1N1 流感联防联控应急科研项目	国家科技部	2009.06-2010.12
人感染 H7N9 禽流感科技应急防控研究专项	人感染 H7N9 禽流感科技应急防控研究专项	国家科技部	2013.07-2014.04
国家高技术研究发展计划（863 计划）	壳聚糖及其衍生物作为疫苗佐剂的深度开发	国家科技部	2014.01-2016.12
	高效分离纯化介质开发及应用		
国家高技术研究发展计划（863 计划）	Vero 细胞大流行流感病毒疫苗关键技术研究及	国家科技部	2012.01-2015.12

项目类型	项目名称	立项部门	起止日期
	产品开发		
国家“重大新药创制”科技重大专项	流感疫苗应急研发体系能力建设及产品研发	国家科技部	2015.01-2018.12
国家新型冠状病毒防控应急科技攻关项目	基于流感减毒载体的新型冠状病毒鼻喷减毒活疫苗的研发	国家科技部	2020 年起
河南省重大科技专项	手足口病基因工程多价疫苗	河南省科学技术厅	2012.01-2014.12
河南省“双百”计划项目	年产 2000 万人份新型多价疫苗	河南省人民政府	2008.06-2010.06
河南省重大科技专项	新型高效广谱流感疫苗研发及产业化	河南省科学技术厅	2017.01-2019.12
河南省先进制造业专项资金	冻干人用狂犬病疫苗的技术升级项目	河南省工业和信息化厅	2016.01-2017.12
河南省先进制造业专项资金	四价流感病毒裂解疫苗开发及产业化建设	河南省工业和信息化厅	2018.01-2019.12
新型冠状病毒肺炎防控应急攻关项目	新型冠状病毒肺炎疫苗的研究与开发	河南省科学技术厅	2020.02-2021.04

5、核心技术人员与研发人员情况

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

（1）原国强

原国强先生的个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“4、其他核心人员”。

（2）苏琴

苏琴女士的个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“4、其他核心人员”。

（3）张勇朝

张勇朝先生的个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“4、其他核心人员”。

（4）崔晓峰

崔晓峰先生的个人简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“4、其他核心人员”。

（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。

（三）技术创新机制

1、发行人的技术创新机制

为进一步贯彻落实《中国制造 2025》、《“十三五”生物产业发展规划》和《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》等战略要求；进一步保证重点疫苗的产能能够满足国家需求；进一步丰富公司产品线以适应公司未来战略发展方向，公司专注于发展具有较大市场潜力的传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发，并围绕国家疫苗供应体系规划积极推进多种疫苗的开发。目前处于临床前研究阶段的在研项目种类丰富、市场空间大且形成了产业化梯队，公司未来将聚焦于加速完成在研项目的产业化。

基于丰富的产业化经验，领先的生产能力和广泛的营销网络覆盖，公司未来能够将产品迅速推向市场。因此为尽快推出新产品上市并持续创造价值，报告期内公司不断增加研发投入以满足多项处于临床试验阶段产品的研发需求；公司不断增强自主研发团队的综合实力，形成了一支专业的研发团队；公司与知名的学术机构和企业进行合作研发，通过技术合作的方式侧重研发重磅创新品种。

（1）研发体系建设

公司已建立较为完善的研发体系，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总过程。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。

（2）研发流程与模式

公司通过关注行业发展动态、跟踪市场需求以及为提高产品质量对现有产品工艺技术不断完善和升级来设立研发项目，并制定了《研发项目管理制度》，对产品研发过程进行管理。

根据公司《研发项目管理制度》，研发项目需经过前期调研并出具可行性研究报告，审批后方可立项；项目立项后，公司将组织成立研发项目组，开始小试、中试，期间质保部门全程参与研发过程中的规范性管理；工艺确定后相关药理、药效等评价结果符合预期要求；公司将向国家药品审评中心申报临床批件，获得临床试验批件或临床试验批准通知书后公司将开展临床试验同时建设规模化的生产车间以满足三期临床研究样品需求及今后的规模化商业生产。

公司除进行自主研发外，还与科研院所、疾控中心等机构进行合作研发或者委托研究。在上述研发模式下，公司可以根据市场需求选择合适的项目进行开发，有效控制研发与需求信息不对称的风险；同时，该研发模式借助外部研发优势，扩展公司研发力量，缩短研发周期，降低了研发成本。该研发模式可以达到强强联合、优势互补，加快新产品的研发速度。

（3）人才培养与激励机制

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、申报专利等方面作出贡献的研发人员给予奖励，促进企业与员工共同发展，为公司未来稳定发展起到长期促进作用。

2、技术储备及技术创新的安排

公司及时跟踪把握疫苗行业的研发方向和趋势，根据市场需求对疫苗产品的技术升级和品类拓展作出战略决策，提高产品的技术水平，以适应市场需求的发展，保证公司始终走在疫苗行业的前列。此外，公司引进并培养了一批研发技术人员，专注疫苗研发、生产，为公司核心竞争力提供有力保障。

（四）专利来源及对主营业务的影响

1、公司现有 9 项专利的来源、在公司主要产品中的应用情况

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

序号	专利号	专利名称	专利权人	使用产品	具体产品、业务环节的用途
1	ZL201610817514.5	一种微载体的再生方法及其应用	华兰疫苗	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）（在研产品）、新型冠状病毒灭活疫苗（在研产品）	用于一种微载体的再生方法及其应用，用于研发产品的培养过程
2	ZL201710049899.X	肺炎球菌多糖的定量检测方法	华兰疫苗	肺炎疫苗（储备项目）	主要用于肺炎球菌多糖的定量检测方法，可对疫苗的活性成分进行有效分析和控制。确保生产过程和产品质量符合相关规定
3	ZL201410020316.7	一种去除病毒裂解疫苗中裂解剂的方法	华兰疫苗	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	主要应用于公司流感疫苗的纯化流程中，可有效去除病毒裂解疫苗中裂解剂，有效降低产品的关键杂质残留，使产品的安全性和有效性得到保障
4	ZL201410020295.9	一种流脑疫苗及其制备方法	华兰疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	该发明专利主要应用于公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产流程中，可有效制备稳定的疫苗产品，使产品的安全性和有效性得到保障
5	ZL201310047118.5	一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗（在研产品）	主要应用于新型多糖结合疫苗制备，并基于此技术，开发出了脑膜炎球菌多糖结合疫苗，避免了传统工艺中多糖和蛋白质各自的自身交联，提高了产率，也利于质量控制，提高多糖结合疫苗的免疫原

序号	专利号	专利名称	专利权人	使用产品	具体产品、业务环节的用途
					性
6	ZL201310047502.5	一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法	华兰疫苗、中国科学院过程工程研究所	肺炎疫苗（储备项目）	主要应用于预防肺炎链球菌感染的多糖结合疫苗的制备。通过延长肺炎荚膜多糖与破伤风类毒素之间连接桥的长度，提高多糖结合疫苗的免疫原性
7	ZL201610819062.4	一种免疫原HM4-M2e及其制备方法与应用	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发，应用于一种免疫原HM4 M2e及其制备方法与应用，而产生的抗原用于新型流感疫苗的研发
8	ZL201710824733.0	一种多肽、免疫原性偶联物和流感疫苗	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发
9	ZL201710824011.5	用于预防或治疗流感病毒的多肽、免疫原性偶联物及用途	华兰疫苗	通用流感疫苗（储备项目）	主要用于新型流感疫苗的研发

2、现有 9 项专利对公司主营业务的开展、营业收入及利润的影响

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

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

对于其他专利或者储备的技术专利而言，短期内不会对公司营业收入及利润产生明显的直接关系，不会因该等专利技术对公司的营业收入及利润产生直接影响，但是在未来不同疫苗产品、不同的生产环节或阶段，均有提升生产效率、产品质量、产品安全性和有效性，从而实现降低产品的生产成本，增强产

品的市场竞争力的效果，进而为公司产品的销售提升市场竞争力，提升产品的销售价格，提升产品的毛利率，最终实现公司营业收入的增加和利润的增长。

3、公司拥有的专利的转让方及合作方情况

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

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

（1）公司拥有的专利合作方或转让方基本情况

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

1）华兰生物

华兰生物系公司控股股东，华兰生物基本情况详细见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有公司5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2）华兰基因

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

3）中国科学院过程工程研究所

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

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

4）华兰生物工程技术（北京）有限公司

华兰生物工程技术（北京）有限公司系华兰生物的全资子公司，华兰生物工程技术（北京）有限公司基本情况详细见本招股说明书“第五节 公司基本情

况”之“七、持有公司5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“1、控股股东控制的其他企业”之“（2）华兰生物工程技术（北京）有限公司”。

（2）专利转让协议的相关约定

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

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

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

此外，上述转让完成后，“一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL201310047118.5）”和“一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法（ZL201310047502.5）”两项专利的专利权人为华兰疫苗和中国科学院过程工程研究所。除上表中列示的对双方权利约定的情形外，根据相关法律法规及各方签署的协议，如华兰疫苗转让该两项专利，需要取得中国科学院过程工程研究所的同意。

4、公司对控股股东及其关联方不存在技术依赖，具备独立研发能力

（1）公司在技术研发方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

华兰疫苗在疫苗领域具备较强的技术研发和产业化能力。华兰疫苗注重培养并拥有独立的研发技术人员和业务骨干，专注疫苗生产研发，为技术提升提供保障。截至2021年6月30日，公司拥有202人的技术研发团队，占员工总数的22.88%，其中本科及以上学历的研发人员占比70.30%。研发人员按照公司研发流程独立开展人用疫苗的研究工作，公司与控股股东华兰生物及其关联方的技术研发人员不存在相互兼职的情形，具备自主研发的能力。

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

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

（2）公司在专利使用方面对控股股东及其关联方不存在技术依赖

1）公司拥有专利的全部经营权利

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

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

公司目前拥有的专利及将要申请的专利发明人中，范蓓系公司的董事及控股股东华兰生物的董事、常务副总经理，马小伟系公司控股股东华兰生物的副总经理、研发负责人，该二人在上述专利的研发过程中主要起协调及指导的作用，并未参与具体的研发工作，而其他大部分发明人都曾经或一直在公司研发生产相关部门供职。公司与华兰生物和/或华兰基因和/或华兰生物工程技术（北京）有限公司合作开发的7项专利，均由公司核心技术人员主导研发；公司及华兰生物与中国科学院过程工程研究所合作开发的两项专利，在公司及华兰生物、华兰疫苗一方，均由公司核心技术人员主导研发。公司拥有独立使用专利的能力，使用专利不需要控股股东及其关联方给予技术支持。

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

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

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

公司的核心技术竞争优势更多地体现在自设立以来在生产工艺方面的持续改进以及由多年积累的生产经验所形成的非专利技术，从而使公司在流感疫苗

的研发、生产和销售领域占据领先地位。无论是已上市的四价流感病毒裂解疫苗等疫苗，还是在研的吸附破伤风疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗等处于上市申请阶段及临床阶段的疫苗产品，都能体现公司在制备工艺等核心技术竞争优势，尤其在多价疫苗以及联合疫苗生产的核心技术方面更为突出。公司多品类疫苗产品研发布局形成了产业化梯队，为公司培养多元化竞争能力，使公司未来在日益激烈的市场环境中具备竞争优势。

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

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

5、为保障技术独立性所采取的或拟采取的措施

（1）继续拓展丰富研发技术团队

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

（2）不断加大投入，优化研发平台

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

进性。后续，公司将进一步争取各类国家、省级重大科研项目，在疫苗更多领域争取突破。

（3）制定公司技术独立保障制度并严格执行

为保障公司技术独立性，公司制定了《公司技术独立保障制度》，主要内容如下：

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

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

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

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

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

（4）严格执行保持公司独立性承诺

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

七、质量控制情况

（一）质量管理体系

公司建立了完善的质量管理体系，建立了涵盖供应商管理、验证、物料、生产、检验、放行和发运销售等环节的文件系统；实行了质量受权人制度，成品的放行需经质量受权人批准放行；明确了质量管理体系中各级人员的职责；建立了变更控制、偏差处理、产品质量回顾、自检、风险评估、纠正与预防措施、产品发运与召回等相关规程，并设专职人员管理，通过变更控制、偏差处理、纠正与预防措施对质量管理体系进行维护及持续改进；运用产品风险管理、差距分析、质量回顾分析、自检等手段评估质量管理体系的有效性和适用性。

（二）质量保证

公司设有质量保证部门，负责供应商评估和物料放行、生产全过程监督、质量检定等质量体系（偏差、变更、OOS、年度回顾、召回等）运行，建立了物料的采购、验收、入库、贮存、检验、放行、发放、退库、销毁等管理制度，物料和产品按要求进行取样、检验、放行并有相应的记录。建立了物料放行管理、成品放行管理。制订了《放行管理规程》、《物料放行标准操作规程》、《产品放行标准操作规程》等制度，规定了物料、中间产品、待包装产品、成品放行的依据、标准和流程。建立了《偏差管理规程》，规定了偏差的上报、识别、调查、纠正与预防措施、跟踪等程序；建立了《实验室异常结果管理规程》，规定了 OOS 结果调查的流程和需采取的措施；建立了《变更管理规程》，规定了变更控制流程、采取的行动计划、风险评估、变更方案、执行后变更效果评估等；建立了《回顾分析管理规程》，规定每年对所有生产的产品按品种进行质量回顾分析，以确认产品工艺、质量稳定可靠，以及原辅料和成品现行质量标准的适用性。

公司建立了供应商管理制度，按照物料对产品质量影响的程度将物料、供应商分级管理，针对不同等级的供应商采取不同的管理措施，确定审计方式及频率。制定年度供应商审计计划，审计内容包括资质证明材料、重大变更情况、供货及合同履行情况等，并更新合格供应商质量档案，质量保证部每年向物料部发放经批准的合格供应商名单，确保物料来源符合要求。

（三）质量控制

公司设有独立的质量控制部，下设原辅材料检验、过程检验、成品检验、实验动物中心。公司配备了与产品性质和生产规模基本相适应的实验人员、检验仪器与设备 ，具有管理实验室的资质和经验，完成细胞、菌毒种、样品检验方法的确认，验证及检测工作，完成中间品、产品检验、产品持续稳定性考察情况及趋势分析，动物实验，完成实验动物管理和动物实验。每批药品的检验记录包括原料、中间产品、待包装产品和成品的检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况。

公司按照注册批准方法对产品进行检验，当采用《中国药典》（现行版）及其他法定标准未收载的检验方法或法规规定的其他需要验证分析方法时，对分析方法进行验证。对不需要进行验证的分析方法，公司对分析方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠。检验均有操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容与经确认或验证的分析方法一致。公司建立有《实验室异常结果管理规程》，规定调查检测结果超标、异常的程序，对检验中出现的超标结果进行分析与处理；保证检验数据可靠、有效。

公司制订了确认与验证管理规程及标准操作规程等文件，制定了验证主计划，按照制定的验证计划和方案实施验证工作，对检验方法和仪器、产品生产工艺、灭菌工艺、除菌过滤系统、清洁方法、关键生产设备、纯化水系统、注射用水系统、净化空气系统、洁净压缩空气系统、纯蒸汽系统等按规定进行了再验证或回顾性验证。

（四）公司为保障疫苗产品质量所建立的内部控制与监督制度及相关制度的落实情况

公司为保障疫苗产品质量，依照《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范

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

序号	涉及环节	制度名称	制度内容
1	质量标准	《质量标准文件管理规程》	规范了上市及研发产品各阶段的质量要求，分别建立了生产用物料、中间产品和成品的质量标准，明确质量标准的制定范围、制订流程、制订依据和制定流程内容，对各种检查项目、指标、限度、范围等进行详细规定，从而保证药品质量
2	质量控制	《质量控制管理规程》、《委托检验管理规程》、《检验管理规程》、《检验报告管理规程》、《委托检验标准操作规程》	规范了生产用物料及产品的检定操作要求，以及委托检验管理制度，确保委托检验的可靠性和准确性，确保所生产的药品符合药品标准和规定的要求，有效地支持企业整体质量管理体系的有效实施，持续稳定地生产出符合法律法规所提出的要求具有有效性、可靠性、安全性的产品，从而实现为社会公众提供高质量的疫苗制品
3	实验室异常结果（OOS、OOT）	《实验室超标结果处理标准操作规程》	规范了OOS、OOT结果调查的流程和需采取的措施，使实验室超出标准的试验结果（OOS）、超出趋势的试验结果（OOT）的调查能够快速、准确、全面的开展
4	变更控制	《变更管理规程》、《变更控制标准操作规程》	规范了变更控制流程、采取的行动计划、风险评估、变更方案、执行后变更效果评估等，明确了变更定义及分级，进一步深化工作人员对变更控制理解及认识，确认变更管理体系的运行情况
5	偏差管理	《偏差管理规程》、《偏差处理标准操作规程》	按照重大偏差、中等偏差、微小偏差三级管理，规范了偏差的上报、识别、调查、纠正与预防措施、跟踪等程序，确保与生产质量相关的活动中出现的异常事件或偏差被记录以及正确甄别，确保偏差被调查并评估其对产品的影响，同时对所采取的纠正和预防措施进行记录及执行，以确保过失最小化及防止再发生，以保持与生产质量相关的活动与批准的质量体系的一致性，并持续改进质量管理体系
6	纠正及预防行动（CAPA）管理	《纠正措施和预防措施系统管理规程》、《纠正措施和预防措施处理标准操作规程》	规范了纠正措施和预防措施在实施过程中的各部门的职责，追踪纠正措施与预防措施实施并有效性评价，可确保所发生的投诉、召回、偏差、自检或外部检查、批件、工艺性能和质量监测趋势等所采取纠正措施与预防措施的规范合理，保证缺陷得以纠正及防止缺陷的重复发生
7	产品放行	《放行管理规程》、《物料放行标准操作规程》、	规范了物料、中间产品、待包装产品、成品放行的依据、标准和流程，能够严格控制产品放行，保证产品质量

序号	涉及环节	制度名称	制度内容
		《产品放行标准操作规程》	
8	产品投诉	《产品投诉管理规程》	规范了产品投诉处理制度，当出现产品投诉事件时，可按本程序及时处理，保护产品信誉，发现产品中可能存在的危险
9	产品召回	《产品发运和召回管理规程》、《产品召回管理规程》、《产品召回标准操作规程》	规范了产品召回过程的具体要求，可及时有效地召回上市的产品，并对召回的产品进行有效的处理
10	产品质量回顾	《回顾分析管理规程》、《产品质量回顾分析标准操作规程》	规范了对药品的生产和质量相关数据进行回顾分析的具体要求，以评价产品生产工艺的一致性、相关物料和产品质量标准的适用性，从而确保产品工艺稳定可靠，符合质量标准要求，同时识别生产和检验过程中的明显趋势，并对不良趋势进行控制，为持续改进和提高产品质量提供依据
11	自检	《自检及外部检查管理规程》、《质量审计管理规程》、《自检标准操作规程》	规范了自检的流程以及具体要求，以监控公司《药品生产质量管理规范》（GMP）的实施情况，评估质量活动及其结果是否符合GMP的要求，并提出必要的纠正和预防措施，为公司生产、检定和质量管理的提升提供帮助

（五）报告期内预防接种异常反应处理情况

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

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

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

接种年度	产品名称	数量（例）	赔偿金额（万元）	后续处理方式	责任分担情况	赔偿措施	是否存在纠纷或诉讼
2016年	流感病毒裂解疫苗	2	2.34	妥善处理并达成和解	非疫苗产品质量责任	给予适当经济补偿	不存在
2017年	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	3	41.69				
	流感病毒裂解疫苗	8	1.49				
	重组乙型肝炎疫苗	1	0.25				
2018年	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	1	0.37				
	流感病毒裂解疫苗	24	18.57				
	四价流感病毒裂解疫苗	18	237.89				
	重组乙型肝炎疫苗	2	1.58				
2019年	流感病毒裂解疫苗	1	0.38				
	四价流感病毒裂解疫苗	24	28.54				
2020年	四价流感病毒裂解疫苗	22	29.01				
2021年1-6月	四价流感病毒裂解疫苗	1	0.44				
合计		**107**	**362.55**	**--**	**--**	**--**	**--**

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

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

（六）报告期内公司产品召回情况

报告期内，公司未发生过疫苗类产品召回的情形。

（七）报告期内公司接受检查情况

报告期内，公司接受检查的具体情况如下：

序号	检查日期	检查单位	检查事项	检查结果
1	2018 年 1 月	新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 认证前检查（ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母））	通过
2	2018 年 3 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母））	完成整改
3	2018 年 3 月	新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 认证前检查（四价流感病毒裂解疫苗）	通过
4	2018 年 4 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（四价流感病毒裂解疫苗）	完成整改
5		国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（四价流感病毒裂解疫苗）	完成整改
6		国家药品监督管理局	药品 GMP 检查（重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、流感病毒裂解疫苗）	完成整改
7	2018 年 7 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 飞行检查	完成整改
8	2018 年 7 月	世界卫生组织（WHO）	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗预认证及流感病毒裂解疫苗例行检查	回访核查
9	2018 年 7 月	食品药品审核查验中心	流感病毒裂解疫苗飞行检查	完成整改
10	2018 年 9 月	河南省药品监督管理局	四价流感病毒裂解疫苗 GMP 跟踪检查	完成整改
11	2018 年 12 月	河南省药品监督管理局	药品不良反应 GMP 专项检查（流感病毒裂解疫苗）	通过
12	2019 年 4 月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	药品生产企业关键生产设施等条件与现状变更备案现场检查	通过
13	2019 年 5 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 认证现场检查（四价流感病毒裂解疫苗 1#线）	完成整改
14	2019 年 6 月	新乡市场监督管理局	新乡市药品生产质量提升行动专项检查	通过
15	2019 年 6 月	新乡市场监督管理局	新乡市原料药和无菌制剂专项检查	完成整改
16	2019 年 7 月	国家药品监督管理局	疫苗巡查检查	完成整改

序号	检查日期	检查单位	检查事项	检查结果
17	2019 年 8 月	国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（吸附破伤风疫苗）第一阶段	完成整改
18	2019 年 9 月	国家药品监督管理局	药品注册生产现场检查（吸附破伤风疫苗）第二阶段	完成整改
19	2019 年 11 月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	关于河南省药品监督管理局的监督检查	完成整改
20	2019 年 12 月	河南省药品监督管理局/新乡市食品药品监督管理局	药品 GMP 监督检查（WHO 检查回访核查）	注 1
21	2020 年 1 月	河南省食品药品审评查验中心	2019 年 7 月国家局药品审核查验中心对公司四价流感病毒裂解疫苗巡查检查发现有关缺陷的整改情况检查	完成整改
22	2020 年 1 月	河南省食品药品审评查验中心	生产线设备条件与现状变更备案现场检查	通过
23	2020 年 1 月	新乡市市场监督管理局	2019 年 11 月河南省食品药品审评查验中心对公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗巡查检查发现有关缺陷的整改情况检查	通过
24	2020 年 3 月	新乡市市场监督管理局	疫情防控相关药品生产企业专项检查	通过
25	2020 年 4 月	新乡市市场监督管理局	驻场检查所提问题整改情况专项检查	完成整改
26	2020 年 5 月	河南省食品药品审评查验中心	生产线设备条件与现状变更备案现场检查	通过
27	2020 年 5 月	新乡市市场监督管理局	驻场检查所提问题整改情况专项检查	通过
28	2020 年 6 月	河南省食品药品审评查验中心	药品 GMP 符合性现场检查	完成整改
29	2020 年 7 月	国家药品监督管理局食品药品审评查验中心	疫苗巡查检查	回访核查
30	2020 年 8 月	新乡市市场监督管理局	药品 GMP 符合性现场检查整改情况专项检查	通过
31	2020 年 9 月	河南省食品药品审评查验中心	疫苗巡查检查缺陷整改情况专项检查	完成整改
32	2020 年 12 月	河南省药品监督管理局	药品 GMP 核查	通过
33	2020 年 12 月	河南省食品药品审评查验中心	药品生产许可证换证检查	完成整改
34	2020 年 12 月	河南省药品监督管理局	重点品种药品信息化追溯体系建设药品生产经营环节专项监督检查	通过
35	2021 年 4 月	河南省食品药品审评查验中心	药品生产许可现场检查（分装三车间 7 号、8 号线）	完成整改
36	2021 年 4 月	河南省食品药品	药品 GMP 符合性现场检查	完成整改

序号	检查日期	检查单位	检查事项	检查结果
		审评查验中心		
37	2021 年 5 月	河南省药品监督管理局第二监管分局	日常监督检查	完成整改
38	2021 年 5 月	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	疫苗巡查检查	完成整改
39	2021 年 6 月	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	药品注册现场核查（冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞））（第一阶段）	完成整改
40	2021 年 6 月	河南省食品药品审评查验中心	药品 GMP 符合性检查（冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞））	完成整改

注：1、预计 2024 年 8 月完成流脑产品世界卫生组织认证所需的工艺调整及研究，对公司主营业务经营不存在实质影响；2、新乡市食品药品监督管理局现为新乡市市场监督管理局。

报告期内，公司接受的检查主要来自国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局和新乡市市场监督管理局等各级主管部门等，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等。上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行例行检查，发行人依据主管部门的检查意见及时进行了整改。公司建立有质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售的全流程质量控制体系。

（八）报告期内公司投保疫苗责任强制保险情况

《疫苗管理法》（2019 年 6 月修订）第六十八条规定：国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、保险监督管理机构等制定。

为贯彻落实《疫苗管理法》有关疫苗责任强制保险制度的规定，国家药监局会同国家卫健委、银保监会组织起草了《疫苗责任强制保险管理办法（征求意见稿）》并于 2020 年 10 月起向社会公开征求意见。截至本招股说明书签署日，《疫苗责任强制保险管理办法》尚未正式颁布。《疫苗责任强制保险管理办法》正式颁布后，公司将严格据此执行。

（九）公司不存在因产品质量事项而被行业主管部门处罚的情形

自设立以来，公司始终专注于疫苗制品的研发、生产和销售，并严格遵守相关法律法规、行业标准以及公司内部控制制度从事生产经营活动。报告期内，尽管公司存在因产品不良反应而进行赔偿的情形，但相关的不良反应与产品质量无关，公司不存在因产品质量事项而受到行业主管部门重大处罚并由此产生与相关方存在赔偿、纠纷或诉讼的情形。

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

八、发行人境外生产经营情况

截至本招股书签署日，公司未在境外设立其他分支机构。2018 年公司向海外销售流感病毒裂解疫苗 93.73 万元，占销售收入的 0.12%，占比较小。自 2018 年起，为满足国内民众日益增长的流感疫苗接种需求，公司调整销售策略，流感疫苗优先供应国内市场。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）公司治理结构的完善和改进情况

2005 年 11 月至 2020 年 6 月，华兰有限作为有限责任公司（台港澳与境内合资），按照《中外合资经营企业法》、《外商投资法》、《公司法》等法律、法规的要求，建立了由董事会、总经理组成的公司治理架构。

2020 年 6 月股份公司设立后，公司逐步完善法人治理结构，根据《公司法》、《证券法》等各项法律、法规的要求，参照《上市公司章程指引》，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会、管理层组成的公司法人治理结构。股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、管理层作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、互相制衡的运行机制，为公司的高效运营提供了保证。

截至本招股说明书签署日，公司已根据相关法律法规及《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《战略委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》等相关制度，为公司法人治理结构的规范运作提供了保障。

自股份公司设立以来，公司股东大会、董事会、监事会及管理层依法独立运作，履行各自的权利、义务，对公司治理结构和内部控制的完善发挥了积极作用。 公司“三会”的召开、决议的内容及签署符合《公司法》等法律、法规和规范性文件，以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等相关制度的要求。公司管理层、董事会不存在违反《公司法》、《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

（二）股东大会运行情况

2020 年 6 月 3 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等制度。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开了四次股东大会，公司历次股东大会均能够按照《公司章程》、《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、提案、出席、议事、表决、决议，对公司董事、非职工代表监事的选举、《公司章程》等制度的制定和修改、首次公开发行股票的决策和募集资金投向等重大事宜均作出了有效决议。公司股东大会决议内容及签署情况符合相关制度要求，维护了公司和股东的合法权益。

（三）董事会运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定，公司设立了董事会，对股东大会负责。公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。

2020 年 6 月 3 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会，并审议通过了《董事会议事规则》。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开了**九**次董事会，公司历次董事会均能够按照《公司章程》、《董事会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、提案、出席、议事、表决、决议，维护了公司及全体股东的合法权益。除审议日常事项外，在公司高级管理人员的任免、首次公开发行股票的决策、一般性规章制度的制定等方面切实发挥了董事会的作用。公司全体董事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行其相应的权利、义务和责任，不存在董事会、管理层违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（四）监事会运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定，公司设立了监事会，对股东大会负责。公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。公司监事会中的股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司

职工代表大会民主选举产生。监事会设监事会主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。

2020 年 6 月 3 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届监事会，并审议通过了《监事会议事规则》。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开了**九**次监事会。公司历次监事会均能够按照《公司章程》、《监事会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、提案、出席、议事、表决、决议，对公司财务进行检查，对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，维护了公司和全体股东的合法权益。公司全体监事能够遵守相关法律、法规、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行其相应的权利、义务和责任。

（五）独立董事建立健全及运行情况

1、独立董事制度的建立健全

为进一步完善公司治理，加强对非独立董事及管理层的约束和监督，维护全体股东特别是中小股东的利益，促进公司健康、持续发展，根据《公司法》、《公司章程》及相关法律、法规的规定，公司于 2020 年 6 月 3 日召开的创立大会暨第一次股东大会，选举产生了 3 名独立董事，并审议通过《独立董事工作制度》。同日，公司召开的第一届董事会第一次会议，选举了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会等专门委员会的委员。

公司董事会设有 3 名独立董事，不低于董事会成员的三分之一。根据董事会专门委员会实施细则，公司审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会均由 3 名董事组成，其中独立董事占 1/2 以上，且均由独立董事担任召集人。

2、独立董事发挥作用情况

公司独立董事自任职以来，按照中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》等相关规范文件以及《公司章程》、《独立董事工作制度》、《战略委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》的要求，深入了解公司的

战略发展规则，积极参与公司重大经营决策，勤勉尽责地履行相关职责，对需要发表意见的事项进行了认真的审议并发表了独立、客观的意见，在公司法人治理结构的完善和规范化运作等方面发挥了积极的作用，维护了公司的整体利益和全体股东的合法权益。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司独立董事未对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

（六）董事会秘书建立健全及运行情况

公司设董事会秘书，董事会秘书系公司高级管理人员，负责股东大会和董事会的筹备、公司股东资料管理以及信息披露等事宜。为规范公司治理结构，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、聘任、职权范围等进行了规定。

公司董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》及相关法律、法规的规定筹备股东大会和董事会，认真履行了各项职责，确保了公司董事会、股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

（七）专门委员会的构成及运行情况

公司董事会设专门委员会，为董事会重大决策提供咨询和建议。公司董事会设立审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会。各专门委员会的成员全部由董事组成；其中审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中至少有 1 名独立董事是会计专业人士；审计委员会和薪酬与考核委员会成员为单数，并不少于 3 名。

1、战略委员会

公司董事会下设战略委员会。战略委员会的主要职责权限如下：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进

行检查；（6）董事会授权的其他事项。

公司战略委员会由李德新、安康、范蓓 3 名董事组成，其中李德新为独立董事，安康担任战略委员会的召集人。自 2020 年 6 月 3 日战略委员会委员由公司第一届董事会第一次会议选举产生至本招股说明书签署日，人员构成未发生变化。公司战略委员会严格按照《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》及相关法律、法规、规范性文件的要求规范运作、履行职责。

2、薪酬与考核委员会

公司董事会下设薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会的主要职责权限如下：（1）研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（2）研究、审查和制定董事、总经理及其他高级管理人员的薪酬计划与方案；（3）对授予激励计划人员的资格、授予条件、行权条件等进行审查；（4）审查公司非独立董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；（5）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（6）董事会授权的其他事宜。

公司薪酬与考核委员会由李德新、董关木、安康 3 名董事组成，其中李德新、董关木为独立董事，李德新担任薪酬与考核委员会的召集人。自 2020 年 6 月 3 日薪酬与考核委员会委员由公司第一届董事会第一次会议选举产生至本招股说明书签署日，人员构成未发生变化。

公司薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》及相关法律、法规、规范性文件的要求规范运作、履行职责。

3、提名委员会

公司董事会下设提名委员会。提名委员会的主要职责权限如下：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事、总经理及其他高级管理人员的人选；（4）对董事候选人、总经理及其他高级管理人员候选人进行审查并提出建议；（5）董事会授权的其他事宜。

公司提名委员会由董关木、杨东升、安康 3 名董事组成，其中董关木、杨东升为独立董事，董关木担任提名委员会的召集人。自 2020 年 6 月 3 日提名委员会委员由公司第一届董事会第一次会议选举产生至本招股说明书签署日，人员构成未发生变化。

公司提名委员会严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》及相关法律、法规、规范性文件的要求规范运作、履行职责。

4、审计委员会

公司董事会下设审计委员会。审计委员会的主要职责权限如下：（1）监督及评估外部审计工作，提议聘请或者更换外部审计机构；（2）监督及评估内部审计工作，负责内部审计与外部审计的协调；（3）审核公司的财务信息及其披露；（4）监督及评估公司的内部控制；（5）负责法律法规、《公司章程》和董事会授权的其他事项。

公司审计委员会由杨东升、李德新、王启平 3 名董事组成，其中杨东升、李德新为公司独立董事，杨东升为会计专业人士并担任公司审计委员会召集人。自 2020 年 6 月 3 日审计委员会委员由公司第一届董事会第一次会议选举产生至本招股说明书签署日，人员构成未发生变化。

公司审计委员会严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》及相关法律、法规、规范性文件的要求规范运作、履行职责。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的情况。

四、发行人内部控制制度情况

（一）报告期公司内财务内控不规范的情况

1、个人卡的管理和使用

太行禽业主要从事禽类养殖、禽类及蛋类销售。太行禽业所产鸡蛋除了供应公司用于流感疫苗的生产外，亦会将不符合流感疫苗生产要求的鸡蛋对外出售。2018-2019 年，太行禽业销售不符合流感疫苗生产要求的鸡蛋时，由于主要客户系周边居民或个体工商户，存在由赵天保等少数员工通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款的情形，合计金额为 295.92 万元。公司完整记录了鸡蛋的销售明细，相应销售款已足额转入公司账户。

2019 年 5 月以来，公司已加强资金内部控制管理并有效实施，不存在通过个人卡代公司收取款项的情形。

2、票据背书

报告期内，为加强资金流转效率，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款的情形，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。公司相关票据背书后的用途具体如下：

单位：万元

用途	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购货款	2,174.43	2,659.98	3,829.70
设备采购款	436.43	300.00	449.69
工程款	553.91	1,443.16	1,118.68
到期贴现	-	50.00	-
合计	3,164.76	4,453.14	5,398.06

报告期内，当公司需要向供应商付款时，华兰生物将其收到的银行承兑汇票背书给公司，通常公司当月即将收到相关票据再背书转让给供应商，主要用于支付公司采购货款、设备采购和工程款等生产经营用途，不涉及公司向华兰生物借款。

2020 年 7 月以来，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对上述

票据贴现行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为0，相关票据已最终兑付。

截至本招股说明书签署日，公司相关票据行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚。2020 年 7 月 30 日，公司取得中国人民银行新乡市中心支行出具的《证明》：“经核查，我行未发现华兰生物在 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间存在违反人民银行职责范围内金融法律法规的情形。在此期间，我行也未对其进行过行政处罚。”

3、第三方支付及转贷情况

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司大部分客户回款均由采购疫苗产品的疾控中心付款，但也存在部分第三方回款。第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，合同中客户所在地与客户所属当地财政账户或国库支付中心所在地一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

4、其他财务内控不规范的情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，报告期内，公司财务内控不规范的情形具体情况如下：

序号	《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关要求	公司存在的财务内控不规范行为
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	公司不存在该财务不规范行为
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	公司不存在该财务不规范行为
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	公司不存在该财务不规范行为
4	通过关联方或第三方代收货款	公司不存在该财务不规范行为
5	利用个人账户对外收付款项	公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款及采购鸡场原辅料等情形
6	出借公司账户为他人收付款项	公司不存在该财务不规范行为
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款	公司不存在该财务不规范行为

序号	《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关要求	公司存在的财务内控不规范行为
	项、大额现金借支和还款、挪用资金等	
8	其他	公司与华兰生物及关联方存在代收水电费、（被）代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等行为；公司存在接受华兰生物背书转让的银行承兑汇票的情形

上述其他财务内控不规范的情形具体情况参见本节之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“4、其他关联交易”。

经核查，公司不存在拆借资金用于实际控制人股票质押借款周转、控股股东资金周转的情形。

5、公司的整改措施及内控制度运行情况

（1）个人卡使用的整改措施

2018 年和 2019 年，公司存在通过个人卡代收鸡蛋、鸡粪及废品销售款及采购鸡场原辅料等情形，通过个人卡收款的金额分别为 189.32 万元和 106.60 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.24%和 0.10%；通过个人卡付款的金额分别为 49.42 万元和 42.35 万元，占当期采购比例分别为 0.49%和 0.35%。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改措施：1）公司对赵天保等员工拥有的个人卡进行严格管理，完整记录了鸡蛋的销售明细，个人卡账户相应销售款已足额转入公司账户；2）公司管理层已深刻认识并理解内部控制建设对公司长期发展的重要性，已主动全面终止个人卡收款行为。2019 年 5 月以来，公司加强资金内部控制管理并有效实施，不存在通过个人卡代公司收取款项的情形；3）公司个人卡涉及的收入已申报纳税，相应代付费用也已进行了所得税申报；4）公司聘请大华会计师复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整；5）公司进一步建立健全《财务管理制度》、《资金管理制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

总体上，报告期内发行人存在的个人卡收付款情况，系为满足销售鸡蛋等业务过程中交易对方的实际需求所致，每年收付款发生金额较小，不会对发行

人财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）票据背书的整改措施

公司已对票据背书事项采取了有效的整改措施：1）报告期内，公司与华兰生物的票据背书事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2）截至 2020 年 6 月末，公司已严格执行相关法律法规和内部制度要求，对相关票据背书行为进行了整改规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0；3）为进一步规范公司与华兰生物的关联交易情况，公司已制定了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。自上述相关制度建立以来，发行人均严格按照规定执行，未再发生公司与华兰生物之间进行票据背书等非经营性资金使用情况。

（3）其他财务内控不规范行为的整改措施

针对公司与华兰生物及关联方存在的代收水电费、（被）代付社保和公积金、共同客户退款调账及政府补贴款往来等财务内控不规范行为，公司已采取以下整改措施：1）报告期内，公司与华兰生物及关联方的关联交易事宜已经发行人董事会、监事会和股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序；2）在中介机构的监督、指导下建立了《关联交易管理制度》，对发行人关联交易决策审批权限进行了严格的规范。同时完善并严格实施相关财务内部控制制度，制定了《财务管理制度》、《资金管理制度》等内控制度文件，提升内部管理水平，加强风险防范意识；3）公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方（被）代付社保与公积金的情形；在申请政府补助时，公司以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：1）组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；2）加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；3）加强与控股股东

沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

报告期内，公司已建立健全现代法人治理结构，制定了《关联交易管理制度》、《财务管理制度》、《资金管理制度》等内控制度文件，明确了资金管理及关联交易方面的决策权限和程序，并在日常经营中有效执行。截至本招股说明书签署日，公司不存在个人卡及票据贴现等内控不规范的情形。

6、相关事项对公司财务内控有效性的影响

报告期内，公司财务内控不规范情形的发生不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。首先，报告期内，公司个人卡收付情况的发生系由于主要客户为周边居民或个体工商户，为满足客户支付结算的便利性考虑；发行人与华兰生物之间的票据背书则源于有关各方的实际资金周转需求，相应票据背书后主要用于公司日常经营。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额较小；公司与华兰生物之间的票据背书周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对发行人财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，截至本招股说明书签署日，公司相关票据背书行为未给任何相关方造成损失且无任何经济纠纷；公司亦未因过往期间该等不规范使用票据的行为受到过任何行政处罚；其他财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

同时，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式对上述财务内控不规范情形进行积极整改。经过整改，发行人内控制度已经合理、正常运行并持续有效，发行人未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字【2021】0010071 号），认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控

制。”

综上所述，报告期内发行人存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响发行人财务内控有效性。

（二）发行人内部控制制度的自我评价

公司管理层认为，根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于2021年6月30日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于2021年6月30日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（三）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字【2021】0010071号），认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、报告期内发行人违法违规情况

报告期内，公司建立了规范的治理结构和治理制度，并按照相关法律、法规、规范性文件的要求从事生产经营活动。报告期内，公司及下属子公司不存在重大违法、违规的情况，亦不存在受到任何国家行政机关或行业主管部门重大处罚的情况。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

截至2021年6月末，公司控股股东华兰生物、实际控制人安康、重庆晟康、香港科康持有公司或华兰生物的股票不存在质押、诉讼及司法冻结等对发

行人财务独立性、控制权稳定造成不利影响的风险事项。华兰生物经营情况良好，正在履行的 20,000 万元银行借款不存在债务风险，实际控制人安康不存在大额未偿还债务。报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业占用公司资金的情况，亦不存在公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

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

（一）资产完整

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

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

（二）人员独立

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

1、公司及控股子公司部分董事、监事和高级管理人员历史任职情况及合

法合规性

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

序号	姓名	公司及关联方任职	在华兰生物及关联方的任职
1	安康	华兰疫苗董事长	历任华兰生物总经理、董事长
2	范蓓	华兰疫苗董事	历任华兰生物办公室文员、办公室主任、董事会秘书、副总经理、常务副总经理、董事兼常务副总经理
3	王启平	华兰疫苗董事	历任华兰生物财务部经理、财务总监、董事、副总经理、审计部经理
4	马小伟	华兰疫苗董事	历任华兰生物生产部经理、研发部经理、生产总监、副总经理兼研发中心主任
5	潘若文	华兰疫苗董事	历任华兰生物质量保证部经理、副总经理，华兰疫苗常务副总经理、总经理
6	安文琪	华兰疫苗董事	历任华兰生物研发部副经理、研发部经理、副总经理，华兰疫苗研发部经理助理、研发部经理、生产部经理、副总经理；华兰基因总经理；晟明生物董事、总经理
7	李德新	华兰疫苗独立董事	历任华兰生物独立董事
8	董关木	华兰疫苗独立董事	无
9	杨东升	华兰疫苗独立董事	无
10	娄源成	华兰疫苗监事会主席	历任华兰生物证券部证券专员、证券部主管、证券部副经理兼证券事务代表；华兰基因监事
11	马超援	华兰疫苗监事	历任华兰生物总经理办公室项目专员、主管、总经理办公室主任、监事会主席
12	勾新图	华兰疫苗职工代表监事	历任华兰生物行政部行政专员、销售部招标专员，现任华兰疫苗销售部招标专员
13	孙淑滨	华兰疫苗总经理	历任华兰基因副总经理
14	安文珏	华兰疫苗副总经理	历任华兰生物财务部经理助理、财务部经理
15	吕成玉	华兰疫苗董事会秘书、财务总监	历任华兰生物证券部主管、经理、证券事务代表
16	张玉青	华兰疫苗物料部经理、太行禽业执行董事	历任华兰生物物料部副经理
17	苏文冬	华兰疫苗财务部副经理、太行禽业监事	无
18	赵天保	太行禽业总经理	历任华兰生物动物中心主管

公司及其关联方的董事、监事和高级管理人员在华兰生物及其关联方的任职均履行了相关审批流程，符合《公司法》和公司《公司章程》及华兰生物

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

公司主要从事人用疫苗的研发、生产与销售业务，主要采用直销模式向各地疾控中心及部分血液制品企业进行销售。公司已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行推广及客户选择与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。公司通过自身销售人员进行销售并聘用专业的推广服务商为公司疫苗销售提供推广咨询服务，客户覆盖了全国约 2,500 家县级疾控中心。

公司控股股东华兰生物主要从事血液制品的研发、生产及销售业务，设有独立的销售部门和销售团队，主要目标客户为各地医药经营机构、医院和部分疾控中心。华兰生物血液制品中的狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等与相应疫苗结合使用可用于一些特定人群相应疾病的预防，故存在疾控中心客户向华兰生物采购上述产品的情形。华兰生物与公司存在部分客户重叠的情况，2018 年至 2020 年重叠客户销售收入占当期华兰生物的收入比例为 2.65%、1.95%和 1.33%。上述业务华兰生物均独立与客户签订销售合同，销售产品的类别和应用领域与公司产品有显著差异，重叠客户的交易金额占比较小。2018-2020 年，华兰生物与公司主要共同客户销售情况如下：

单位：万元；%

2020 年						
客户	华兰疫苗			华兰生物（剔除华兰疫苗）		
	产品	收入	占比	产品	收入	占比
邹平市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫	420.69	0.17	狂犬病人免疫球蛋白	5.79	0.002

	苗					
合肥市蜀山区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	393.69	0.16	狂犬病人免疫球蛋白	8.16	0.003
上海市普陀区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	381.51	0.16	狂犬病人免疫球蛋白	147.56	0.057
上海市杨浦区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	370.83	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	12.23	0.005
习水县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	355.42	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	5.44	0.002
大竹县疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	354.55	0.15	狂犬病人免疫球蛋白	132.04	0.051
渭南市临渭区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	305.36	0.13	狂犬病人免疫球蛋白	72.19	0.028
蓬安县疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	299.74	0.12	狂犬病人免疫球蛋白	20.27	0.008
西宁市城中区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	298.25	0.12	狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人免疫球蛋白	47.56	0.018
汉中市南郑区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	296.20	0.12	狂犬病人免疫球蛋白	144.39	0.056
合计	**--**	**3,476.26**	**1.43**	**-**	**595.63**	**0.230**
2019 年						
客户	**华兰疫苗**			**华兰生物（剔除华兰疫苗）**		
	产品	**收入**	**占比**	**产品**	**收入**	**占比**
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	5,795.13	5.52	狂犬病人免疫球蛋白	483.88	0.18
新乡市疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	729.23	0.70	狂犬病人免疫球蛋白	40.39	0.02
贵阳市云岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	381.20	0.36	狂犬病人免疫球蛋白	27.18	0.01
上海市嘉定区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	333.05	0.32	狂犬病人免疫球蛋白	236.21	0.09
中山市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	322.72	0.31	狂犬病人免疫球蛋白	3.40	0.00
原阳县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	316.82	0.30	乙肝免疫球蛋白	1.21	0.00
延津县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	311.28	0.30	乙肝免疫球蛋白	1.21	0.00

渭南市临渭区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	284.75	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	88.85	0.03
长垣县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	270.97	0.26	狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白	7.40	0.00
广州市花都区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	222.37	0.21	狂犬病人免疫球蛋白	0.85	0.00
合计	--	**8,967.51**	**8.55**	--	**890.60**	**0.34**
2018 年						
客户	**华兰疫苗**			**华兰生物（剔除华兰疫苗）**		
	产品	**收入**	**占比**	**产品**	**收入**	**占比**
北京市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	5,036.46	6.27	狂犬病人免疫球蛋白	97.86	0.04
兰考县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	557.39	0.69	乙肝免疫球蛋白	0.05	0.00
新乡市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	462.83	0.58	狂犬病人免疫球蛋白	124.27	0.05
原阳县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	301.16	0.38	乙肝免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白	8.64	0.00
卫辉市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	278.21	0.35	狂犬病人免疫球蛋白	71.46	0.03
海宁市疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	250.50	0.31	狂犬病人免疫球蛋白	5.44	0.00
封丘县疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	220.07	0.27	乙肝免疫球蛋白	4.76	0.00
上海市嘉定区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	217.63	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	115.65	0.05

贵阳市云岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗	217.08	0.27	狂犬病人免疫球蛋白	67.96	0.03
台州市黄岩区疾病预防控制中心	流感病毒裂解疫苗	198.33	0.25	狂犬病人免疫球蛋白	21.20	0.01
合计	--	7,739.66	9.64	--	517.29	0.21

注：上述主要共同客户系按照共同客户中占华兰疫苗营业收入前十名的口径统计。

公司疫苗产品的主要客户系各县（区）级疾控中心，推广服务商协助公司向疾控中心客户推广宣传疫苗产品；部分疾控中心同时向公司控股股东华兰生物采购狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等血液制品。报告期内公司存在部分推广服务商同时为华兰生物向疾控中心推广、宣传狂犬病人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白等产品的情形。报告期内该类推广商协助华兰生物推广上述产品对应的营业收入占华兰生物各期营业收入的比例均不超过 2%，同时公司向该类推广服务商支付的推广服务费标准与其他推广服务商一致。公司与华兰生物销售产品时均依法履行招投标程序，独立参与竞标，双方不存在协商或达成共用销售渠道的安排或协议。

报告期内，公司与控股股东华兰生物不存在销售人员混同的情况，相关人员均各自与公司或控股股东华兰生物签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。虽然公司与华兰生物存在客户和推广服务商重叠的情况，但双方均独立开发客户并开展销售活动，产品的类别和应用领域有显著差异，不存在共用销售渠道的情形。

2、公司采取的保障人员独立性的措施

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

3、公司与华兰生物资产转让情况及合规性说明

公司董事安文琪、副总经理安文珏系公司实际控制人、董事长安康之女，华兰生物董事安颖系安康之妹。公司与华兰生物有两次资产转让，分别为 2012 年 8 月华兰生物以土地使用权折合 1,486.33 万元和 13.67 万元现金共计 1,500 万

元对公司增资，因该事项属于关联交易，华兰生物关联董事安康、范蓓回避表决，公司内部履行了董事会审议流程；2020 年 7 月华兰生物向公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权，华兰生物关联董事安康、范蓓、王启平和安颖在董事会表决时回避表决，关联股东安康、重庆市晟康生物科技开发有限公司、香港科康有限公司在股东大会表决时回避表决，同时公司内部也履行了董事会审议流程。

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

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

（三）财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立独立的财务核算体系，在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。公司独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司独立办理纳税登记，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与股东单位无混合纳税的情况。

（四）机构独立

公司依照《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度，建立健全了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、管理层的法人治理结构。公司聘请了包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等在内的高级管理人员，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各部门分工明确，

运作正常有序。公司独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

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

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

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

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

公司在日常经营过程中使用了“  ”、“  ”、“  ”等系列商标，该等商标的所有权人为公司控股股东华兰生物。上述商标系华兰生物的主要标识，其注册的商品/服务的范围既包括了华兰生物涉及的血液制品业务又包括了公司涉及的疫苗制品业务。同时，上述商标在体现华兰生物品牌形象、传承商标美誉度方面具有重要意义。因此，公司控股股东华兰生物未将上述商标投入公司，而是授权公司无偿使用十年，从 2020 年 8 月 31 日至 2030 年 8 月 30 日。

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

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

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

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

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

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

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754--2017）、中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），尽管控股股东华兰生物、关联方华兰基因与公司

同属于“医药制造业”（分类代码 C27），但是华兰生物、华兰基因与公司的业务不存在重大不利影响的同业竞争，主要体现在以下各个方面：

1、各自经营的产品具有不同的功效、作用机理不同

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

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

序号	产品	主要用途
10	狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
11	破伤风人免疫球蛋白	主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

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

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

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

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

序号	在研产品	用途
6	帕尼单抗	重组抗EGFR全人源单克隆抗体注射液，用于RAS野生型晚期转移性结直肠癌的治疗。
7	伊匹单抗	重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液，用于预防实体瘤骨转移患者相关事件。

2、各自使用的主要原材料不同

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

3、各自采取的销售模式不同，主要客户类型不同

华兰生物的客户类型较为分散，包括医药商业企业、医院、药店、疾控中心等；华兰疫苗销售疫苗制品采用“一票制”，绝大部分客户系各省、市、县级疾控中心。

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

首先，从具体功效来看，乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白与乙肝疫苗、狂犬疫苗、破伤风疫苗相互补充但无法相互替代。具体原因如下：（1）疫苗产品属于主动免疫产品，免疫球蛋白产品属于被动免疫产品，两类产品的接种时间、作用机理等方面不同。乙肝疫苗、狂犬疫苗和破伤风疫苗等疫苗产品的接种目的是为了受种者自身能够产生抗体，属于主动免疫；受种者接种疫苗到自身产生抗体一般需要 2 周左右的时间,但自身

产生抗体后具有较长的免疫持久性。乙肝免疫球蛋白、狂犬免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等产品受种者一经注射就可以特异性的中和病毒（或细菌），立即产生作用,但并不能让受种者自身产生抗体，属于被动免疫，免疫持久性较短，一般在一个月以内。（2）对于部分特定人群, 例如受种者与乙肝患者或乙肝病毒携带者有密切接触，或者受种者被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤后已出现伤口感染,或者对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应等人群,可先应急接种相应的免疫球蛋白产品，立即起到治疗或预防的作用,随后接种相应疫苗产品,使受种者自身产生抗体,保证持久免疫力。因此,相关免疫球蛋白产品和疫苗产品在接种时间、作用机理等方面存在差别，两者相互配合能够达到对特定人群全面免疫的效果，产品相互补充但无法相互替代。

其次，公司与控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品不同，公司对主要重叠客户销售的产品是流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，乙肝疫苗的销售数量、营业收入占比较小，公司未从事狂犬疫苗、破伤风疫苗的生产及销售；控股股东华兰生物对主要重叠客户销售的产品是乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。

4、公司与华兰基因不存在重大不利影响的同业竞争

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

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

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

（二）发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

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

1、发行人控股股东为避免同业竞争出具的承诺

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

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

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

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

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

2、发行人实际控制人为避免同业竞争出具的承诺

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

“一、在本人或本人控制的企业持有华兰疫苗股份期间，本人及本人近亲属将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本人及本人

近亲属控制的其他企业不从事与华兰疫苗形成同业竞争的业务；如果本人及本人近亲属所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与华兰疫苗构成实质性竞争，则本人及本人近亲属控制的其他企业将立即通知华兰疫苗，并尽力将该商业机会让渡予华兰疫苗，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

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

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

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

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方、关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件规定，截至本招股说明书签署日，公司的主要关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

（1）实际控制人

公司实际控制人为安康先生。截至 2021 年 6 月末，安康先生直接持有控股股东华兰生物 17.85%的股份，通过香港科康及香港科康全资子公司重庆晟康间接控制华兰生物 28.19%的股份，直接持有和间接控制华兰生物 46.04 %的股份，为华兰生物实际控制人。此外，安康先生通过香港科康间接控制华兰疫苗 10%的股权，亦为华兰疫苗的实际控制人。安康先生的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”。

（2）持有公司 5%（含 5%）以上股份的自然人股东

截至本招股说明书签署日，公司无持股 5%以上的自然人股东。

（3）控股股东的董事、监事和高级管理人员

截至本招股说明书签署日，控股股东华兰生物的董事为：安康、安颖、王启平、范蓓、黄培堂、刘万丽、王云龙；监事为：马超援、蔡林林、王延朝；除担任董事以外的高级管理人员为：张宝献、马小伟、潘若文、安文琪、谢军民、陈正跃。其中安康、范蓓、王启平、马小伟、潘若文、安文琪同时担任公司董事。

（4）董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”。上述自然人关系密切的家庭成员亦构成公司关联自然人。

2、关联法人

（1）控股股东

公司的控股股东为华兰生物，直接持有公司 75%的股份。华兰生物的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“1、控股股东的基本情况”。

（2）其他持有公司 5%（含 5%）以上股份的法人股东

除控股股东华兰生物外，其他直接持有公司 5%（含 5%）以上股份的法人股东包括：香港科康、高瓴骅盈、晨壹启明。上述股东的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况”。

（3）控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司无参股公司，公司直接持有太行禽业共 1

家公司 100%的股权。太行禽业的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股及参股公司情况”。

（4）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除华兰疫苗外，控股股东华兰生物控制的其他企业包括华兰生物工程重庆有限公司等 20 家企业；除华兰疫苗、香港科康及其全资子公司重庆晟康外，实际控制人控制的其他企业包括河南晟通地产有限公司等 4 家企业。具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业”。

（5）公司董事、监事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

公司董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的其他企业，公司董事、监事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响的其他企业情况分别详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“5、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况”和“6、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况”。

3、其他关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	北京新大天时艺术品鉴定中心	发行人控股股东董事安颖曾持股 60%，已于 2020 年 9 月对外转让
2	新乡市牧野区宇宙猫摄影有限公司	发行人控股股东监事王延朝持股 100%并担任其执行董事兼总经理
3	新乡市华兰慈善基金会	发行人控股股东董事会秘书、财务总监谢军民担任其理事长
4	来宾市兴宾区益拓商贸中心	发行人控股股东副总经理张宝献持股 100%
5	重庆世辰医药营销有限公司	报告期内曾为华兰生物子公司，已于 2019 年注销
6	华兰生物（罗甸）单采血浆有限公司	报告期内曾为华兰生物子公司，已于 2018 年注销
7	华兰生物（龙里）单采血浆有限公司	报告期内曾为华兰生物子公司，已于 2018 年注销
8	章金刚	报告期内曾为华兰生物独立董事，于 2020 年 4 月

序号	关联方名称	关联关系
		任职期满
9	田莉军	报告期内曾为华兰生物独立董事，于 2020 年 4 月任职期满
10	新乡市福玺珠宝有限公司	报告期内曾为公司董事安文琪持股 100%的公司，于 2020 年 11 月注销

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

交易类型	交易性质	交易对方	交易内容
经常性关联交易	关联采购	华兰生物	人血白蛋白
	关联销售	华兰生物	鸡蛋、鸡只、疫苗
		晟通地产	鸡蛋、鸡只
		华兰基因	鸡蛋、鸡只
	关联租赁	华兰生物	华兰疫苗部分厂房
	关键管理人员薪酬	公司董事、监事、高级管理人员	--
偶发关联交易	专利权、专利申请权的无偿受让	华兰生物、华兰基因、华兰生物工程技术（北京）有限公司	专利权、专利申请权
	注册商标的无偿授权使用	华兰生物	注册商标
	合作研发	华兰基因	合作研发
其他关联交易	票据背书、代收水电费	华兰生物	--
	代付社保、公积金，被代付社保、公积金	华兰生物、华兰基因	--
	共同客户退款调账	华兰生物	--
	政府补贴款往来	华兰生物	--
	代付水电费	华兰基因	--
	检验费	华兰基因	--

2、经常性关联交易

（1）关联采购情况

报告期内，公司向关联方的采购情况如下：

单位：万元；%

关联方	采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	人血白蛋白	117.00	82.20	-	72.89

关联方	采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	人血白蛋白	117.00	82.20	-	72.89
合计		**117.00**	**82.20**	**-**	**72.89**
占营业成本的比例		**不适用**	**0.32**	**-**	**0.57**

报告期内，公司自控股股东华兰生物处采购人血白蛋白用于狂犬病疫苗的研发工作。其中：2018 年度、2020 年度的采购金额分别为 72.89 万元、82.20 万元，占各年/期公司营业成本的 0.57%和 0.32%，占比较小。

①公司向华兰生物采购白蛋白的必要性分析

公司向华兰生物采购人血白蛋白主要用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发，向华兰生物采购的主要原因为：

第一，能够保障冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的顺利研发。由于人血白蛋白是狂犬病疫苗工艺中必不可少的原辅料，主要作用是稳定和保护病毒。因此需要采购人血白蛋白，用于狂犬病疫苗研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节。华兰生物作为国内血液制品行业的龙头企业，其人血白蛋白产品质量稳定，安全性高，向华兰生物采购可以保障公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的顺利研发。

第二，能够有效降低公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研发成本。公司采购华兰生物的人血白蛋白主要为近效期产品（有效期在 6 个月以内），相关产品由于临近有效期因而价格较低，在满足公司研发需求的前提下可有效降低研发成本。

第三，2018 年末公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已完成了相关临床实验研究，2019 年处于申报生产的资料发回补充阶段，公司主要工作在资料梳理方面，相关实验较少，不再需要使用人血白蛋白进行研发，因此未进行相关采购。2020 年、2021 年 1-6 月，由于人用狂犬病纯化疫苗需要进行申报生产的现场检查，因此公司向华兰生物采购了少量的人血白蛋白产品。截至本招股说明书签署日，该疫苗已完成申报生产的现场检查工作。

②公司向华兰生物采购白蛋白的价格公允性分析

报告期内，公司采购华兰生物的人血白蛋白平均价格情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	2018 年
产品规格	5g/瓶	10g/瓶	5g/瓶	10g/瓶	-	5g/瓶
数量（瓶）	6,500	-	4,513	28	-	18,223.00
单价（元/瓶）	180.00	-	180.03	340.00	-	40.00
合计（万元）	**117.00**		**82.20**		**-**	**72.89**

2018 年，由于华兰生物人血白蛋白产品存在滞销现象，为降低产品研发成本，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品均为有效期不足 1 个月的近效期产品，因而单价较低；公司在使用该批产品前已进行相关评估，主要将相关产品用于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发的工艺放大、产品稳定性检验等环节，未向受种者进行接种，符合质量管理要求。2020 年、2021 年 1-6 月，由于市场上人血白蛋白产品供求正常，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品为有效期正常的产品，价格相比之前有较大提升。

2018-2020 年度，公司采购人血白蛋白的价格比较情况如下

单位：元/瓶

销售方	采购方	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	华兰疫苗	人血白蛋白（5g/瓶）	180.03	-	40.00
		人血白蛋白（10g/瓶）	340.00	-	-
华兰生物	其他非关联方	人血白蛋白（5g/瓶）	180.00	-	-
		人血白蛋白（10g/瓶）	340.00	-	-
--	成大生物	人血白蛋白（10g/瓶）	327.88	325.24	332.51

注：上表中 2018 年华兰生物仅向公司销售过有效期为 1 个月的产品；2020 年为销售时间相近的正常产品价格；成大生物采购人血白蛋白平均价格来自其招股说明书，2020 年为 2020 年上半年数据。

2018 年，公司向华兰生物采购的人血白蛋白产品有效期仅有 1 个月，考虑到有效期较短，因此采购价格较低；2020 年，公司采购的人血白蛋白产品为正常时效产品，价格与华兰生物销售给非关联方的价格一致。因此，报告期内公司采购华兰生物的人血白蛋白产品价格公允，不存在利润转移的情况。

（2）关联销售情况

报告期内，公司向关联方的销售情况如下：

单位：万元；%

关联方	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰生物	鸡蛋、鸡只和（或）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	8.99	16.33	11.14	39.63
晟通地产	鸡蛋、鸡只	-	0.26	1.18	1.14
华兰基因	鸡蛋、鸡只	3.35	6.41	3.08	0.70
合计		**12.34**	**22.99**	**15.40**	**41.46**
占营业收入的比例		**1.13**	**0.01**	**0.01**	**0.05**

注：上表列示的公司与华兰生物之关联交易包括与华兰生物及其合并范围内子公司。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系为公司生产流感疫苗所需的种蛋。报告期内，公司存在将不符合疫苗生产要求的鸡蛋及淘汰鸡只等销售给控股股东华兰生物及其下属子公司的情形。此外，报告期内公司存在将重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）出售给控股股东华兰生物下属血浆站用于供浆员接种疫苗的情形。报告期内，公司向晟通地产、华兰基因的交联交易内容主要涉及鸡蛋、鸡只的销售。

报告期内，公司向控股股东华兰生物等关联方的销售金额占当年营业收入的比例分别为 0.05%、0.01%、0.01%和 1.13%，占比较小。

2018-2020 年度，华兰生物及关联方向公司采购鸡蛋与鸡只主要用于发放职工福利，双方按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：元/个，元/只

销售方	采购方	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华兰疫苗	华兰生物	鸡蛋	0.43	0.60	0.89
		鸡只	-	34.44	24.46
华兰疫苗	晟通地产	鸡蛋	0.56	0.69	0.69
华兰疫苗		鸡只	-	35.00	22.45
华兰疫苗	华兰基因	鸡蛋	0.42	0.57	0.59
华兰疫苗		鸡只	-	34.93	16.52
华兰疫苗	其他非关联方	鸡蛋	0.40	0.44	0.45
		鸡只	-	31.88	22.75

注：上述鸡蛋价格为当年平均价格；由于活鸡主要对外销售，上述鸡只价格为加工后

的鸡只平均价格。

报告期内，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只主要用于员工福利，销售时会将产品提前进行优选，产品质量高于向非关联方的销售，定价主要依据购买数量、产品质量和当时的市场价格确定，因此总体上销售价格高于同期向其他非关联方销售的价格。考虑到产品质量、市场变化等因素，公司向华兰生物及关联方销售的鸡蛋和鸡只价格公允，不存在利润转移的情况。

根据《中华人民共和国动物防疫法》、《动物防疫条件审查办法》等法规要求，公司子公司太行禽业已办理了《动物防疫条件合格证》，具体情况如下：

证书名称	证件编号	单位名称	经营范围
动物防疫条件合格证	（豫辉）动防合字第20110001号	新乡市太行禽业有限公司	生产、销售禽类、蛋类

同时，公司销售活禽时公司均向所在地动物卫生监督机构申报检疫，获得动物检疫合格证明。因此，公司具备活禽销售资质。

（3）关联租赁

报告期内，公司的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联出租方	关联承租方	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
华兰疫苗	华兰生物	59.55	119.11	119.11	45.71
华兰生物	华兰疫苗	55.00	27.50	-	-

1）华兰生物承租公司房产情况

公司与控股股东华兰生物签署了两份《房屋租赁协议》，将位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号（华兰疫苗现厂区内）1#、3#、4#、5#厂房部分场所租赁给华兰生物，租赁期限从 2018 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止；将位于华兰疫苗现厂区内 9#厂房租赁给华兰生物，租赁期从 2019 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止。关联租赁价格与当地市场价格基本一致，定价公允。

①公司将房屋租赁给华兰生物的原因及必要性分析

2008 年，公司建成位于河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号的现有厂区，建筑面积 66,489.35 平方米。由于公司流感疫苗产品竞争优势明显，公司根据流

感疫苗市场需求的变化，从自身实际出发，集中人力、物力加大流感疫苗的生产力度，同时减少了其他已上市疫苗产品的生产，导致部分厂房和仓库出现暂时闲置，为提高房屋使用效率，增加房产租赁收入，公司考虑出租部分厂房。同时，华兰生物为血液制品生产存储便捷考虑，计划在公司附近租赁部分厂房仓库使用，因此租赁公司暂时闲置的厂房仓库使用。因而公司将房屋租赁给华兰生物具有必要性。

同时，公司将房屋租赁给华兰生物的面积为 8,445.61 平方米，占比为 12.70%，不属于公司主要生产经营场所。华兰生物租赁公司厂房主要用于仓储、检验检测及办公等，公司与华兰生物之间不存在共用厂房、办公场所等混同的情形。

②公司将房屋租赁给华兰生物的价格分析

报告期内，公司将厂区内 8,445.61 平方米的厂房租赁给华兰生物，双方均严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	出租原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰疫苗	华兰生物	新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 1#、3#、4#、5#部分厂房	仓储、办公	提高房屋使用效率，增加房产租赁收入	8,445.61	0.39	0.33-0.50
2			新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号 9#厂房	仓储、检验检测				

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城以及安居客。

报告期内，公司将厂房等租赁给华兰生物的租赁价格与周边同类型厂房租赁价格相比，定价处于可比租赁单价区间内，与市场价格基本一致，公司租赁给华兰生物房屋的价格公允，不存在利润转移的情况。

2）公司承租华兰生物房产情况

2020 年 5 月，公司与控股股东华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验，租赁期限为三年，从 2020 年 10 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日止，年租金 110.00 万元人民币。2020 年度、2021 年 1-6 月确认的租赁费分别为 27.50 万元、55.00 万元。

①公司租赁华兰生物房屋的原因及必要性分析

2020 年初新冠肺炎疫情爆发后，公司立即投入新冠肺炎灭活疫苗的研发，由于新冠肺炎病毒属高致病性病毒，研发生产需具备高生物安全风险（生物安全三级）的实验室和车间。根据国家五部委（国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局）于 2020 年 6 月 18 日发布的《疫苗生产车间生物安全通用要求》：“高生物安全风险车间的选址宜远离公共区域，应充分考虑车间对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染，满足生物安全和生物安保的要求”。由于公司现有厂房位于新乡市区，而华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段的生物医药产业园远离市区，可以满足高生物安全风险产品研发生产的生物安全和生物安保要求。因此，公司与华兰生物签署《租赁协议》，租赁其位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的相关房产，用于生物安全三级实验室及生产车间的建设,以加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在共用厂房或办公场所以及成本费用混同的情形。

华兰基因在公司签署协议前已租赁华兰生物位于新乡市平原示范区生物医药产业园内的部分房屋用于生产经营。上述厂区内仅有一条供水和供电线路，由于华兰基因入驻时间较早，故以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费，但公司租赁的上述房屋中均安装有独立的水、电表，因此公司会根据租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量，以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。公司与华兰生物、华兰基因之间不存在成本费用混同的情形。

②公司租赁华兰生物房屋的公允性分析

报告期内，公司租赁华兰生物相关房产均参考周边房产租赁价格，严格按照市场价格进行交易，具体交易价格情况如下表所示：

单位：平方米；元/平方米/天

序号	出租方	承租方	地址	房屋用途	租赁原因	出租面积	综合租赁价格	周边可比租赁单价区间
1	华兰生物	华兰疫苗	新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内 A1-#、A2#、A3#楼	建设生物安全三级实验室及生产车间	加快新冠肺炎灭活疫苗的研发生产进度	4,484.00	0.67	0.6-0.66

注：上述可比房产租赁单价信息来源于 58 同城、安居客，以及华兰基因租赁同厂区同类型房屋的价格。

公司租赁华兰生物房屋主要用作高生物安全风险产品的研发生产，对房屋结构和隔离设施等要求较高，同时所租赁房屋整体成新率较高，租赁价格与周边同类型房屋租赁价格相比，定价与市场价格基本一致，公司租赁华兰生物房屋的价格公允，不存在利润转移的情况。

（4）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的基本情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	67.42	115.09	37.76	35.20

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬总额较小，主要是由于公司董事中仅安文琪（2020 年以前担任公司副总经理、研发负责人）在公司领薪，其余董事均自控股股东华兰生物处领薪；现任公司高级管理人员聘任时间集中在 2019 年 12 月至 2020 年 4 月，聘任之前亦未在公司领薪。

3、偶发性关联交易

（1）专利权、专利申请权的无偿受让

2020 年 7 月 10 日，公司控股股东华兰生物召开的第七届董事会第十次会议审议通过《关于向控股子公司无偿转让七项共有专利权和六项专利申请权的议案》：为进一步完善知识产权保护工作，厘清专利权属，公司控股股东华兰生物将《一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法》等 7 项与疫苗研发相关的专利所有权中由控股股东享有的专利权利无偿转让给华兰疫苗；将《一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法》等 6 项与疫苗相关的专利申请权中由华兰生物和/或全资子公司华兰生物工程技术（北京）有限公司享有部分无偿转让给华兰疫苗。2020 年 7 月 27 日，华兰生物召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

2020 年 7 月 27 日，公司关联方华兰基因召开股东会审议通过《关于向华兰生物疫苗股份有限公司无偿转让四项共有专利权和五项专利申请权的议案》：为

进一步完善知识产权保护工作，厘清专利权属，华兰基因将《一种基于点击化学的肺炎多糖结合疫苗及其制备方法》等 4 项与疫苗研发相关的专利所有权中由华兰基因享有的专利权利和《分离的核酸及其应用》等 5 项与疫苗研发相关的专利申请权无偿转让给华兰疫苗。

2020 年 7 月 28 日，公司召开第一届董事会第二次会议审议通过了《关于从公司控股股东及其子公司处无偿受让七项共有专利权和六项专利申请权的议案》。为进一步完善公司知识产权保护工作，厘清专利权属，公司无偿受让华兰生物及华兰基因在《一种以异型双功能试剂为连接桥的脑膜炎多糖结合疫苗及其制备方法》等七项专利所有权中其享有的专利权利；无偿受让华兰生物和/或全资子公司华兰生物工程技术（北京）有限公司在《一种酵母细胞表达的狂犬病毒的病毒样颗粒及其制备方法》等 6 项与疫苗相关的专利申请权中享有部分。

（2）注册商标的无偿授权使用

2020 年 8 月 31 日，控股股东华兰生物与公司签订了《商标使用许可协议》：①华兰生物同意本协议签署日以前公司在日常生产经营中无偿使用其商标（注册号分别为：13784788、964200、964151、968551、936622）；②华兰生物同意公司在日常生产经营中继续无偿使用其商标（注册号分别为：13784788、964200、964151、968551、936622），使用许可期限为协议签署之日起十年。

（3）合作研发

①公司与华兰基因关于新冠疫苗的合作研发

A、合作研发的基本情况

2020 年 8 月 5 日，发行人与广州恩宝生物医药科技有限公司（以下简称“恩宝生物”）签订《新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）合作协议》，就新冠肺炎疫苗开展基因重组方向的研发工作。

为了提高对新型冠状病毒疫苗制备的技术攻关速度，为国家抗疫行动进一步贡献产品技术源动力，发行人于 2020 年 8 月 20 日与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）的合作开发”的《技

术合作开发合同》，约定由华兰基因在细胞库/毒种库建库与检定、小试工艺开发和优化、制剂工艺确认及优化、质量研究、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报等研发环节提供协助，利用华兰基因在新型药物研发及申报方方面的经验以及其拥有的相关场地和设备。双方经综合参考以往项目经验、本项目工作量及难度、市场情况等因素，将委托价格确定为 1,600 万元。发行人于 2020 年 12 月与华兰基因签订了项目名称为“新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）的开发（二）”的《技术开发（合作）合同》，双方约定增加研发内容，包括增加中试放大工艺批次和规模，以及对应批次的中间品检测和稳定性研究等；同时双方约定由公司向华兰基因支付研究开发经费和报酬 500.00 万元。因此，公司与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）的合作研发金额合计为 2,100 万元。截至 2021 年 6 月末，根据双方签署的相关协议约定及付款里程碑，华兰基因已完成小试工艺开发，形成小试工艺开发总结报告，发行人合计向华兰基因支付技术服务费 1,800.00 万元。

根据双方签署的《技术合作开发合同》，约定如下：①合作各方确定，因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属以及因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，均由公司享有申请专利的权利。②合作各方因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，特别约定如下：在实施本合同约定的研究和开发过程中所取得的细胞库和生产工艺、质量标准等技术参数由公司享有，公司享有相关技术、知识产权、技术成果的所有权、使用权和受益权，公司在该等技术的基础上申报临床批件、新药证书和生产批件并享有相应收益。该技术成果全部归公司所有。

根据公司与华兰基因签署的合作协议，公司不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险；合作过程中形成的相关知识产权，均由公司享有申请专利的权利，不涉及共有知识产权。

综上，上述合作研发中，关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体），任何一方在未得到其他共有知识产权方的书面同意的情况下，不得对共有知识产权进行商业化。除此以外，相关在研产品在未来不存在因知识产权限制而无法商业化生产的风险。关于冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒

载体），各方会另行协商约定对共有知识产权的保护和商业化及利益分配方式。除此以外，有关在研产品如涉及共有知识产权，则共有知识产权转让或授权第三方使用均需发行人同意。

B、合作研发的定价依据及公允性分析

公司委托华兰基因进行新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）的研发，双方依据以往项目情况、项目工作量及难度、市场行情等因素，经协商定价确定本次委托研发的定价，价格公允。在审议相关议案时华兰生物的关联董事执行了回避制度，保证了关联交易决策的公允性。

同时，公司与广州恩宝生物医药科技有限公司合作研发新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体），共同开展相关疫苗的肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发等工作。与上述合作项目定价相比，公司与华兰基因的合作研发定价公允，相应合同金额为 3,000 万元。

此外，根据百克生物招股说明书披露，其委托鼎康（武汉）生物医药有限公司进行全人源抗破伤风毒素抗体的工艺开发，主要进行全人源抗破伤风毒素抗体的稳定细胞系的构建、细胞库的建立、细胞库稳定性检测、细胞培养工艺开发和工艺锁定、纯化工艺开发和工艺锁定、制剂工艺开发和工艺锁定、质量研究和分析方法建立、中试生产、原液和制剂稳定性研究和产品毒理研究等，总预算为 3,970.19-4,214.41 万元人民币（包含专业服务费以及转嫁费用）。

上述项目具体工作及费用情况如下：

序号	委托方	受托方	项目名称	工作内容	合同金额
1	华兰疫苗	华兰基因	新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）	细胞库/毒种库建库及检定、制剂工艺确认及优化、质量研究、小试工艺开发和优化、中试放大工艺研究、稳定性研究及项目申报、完成200L中试培养工艺和纯化工艺开发和放大，完成3-5批申报样品制备、中间产品原液和成品的稳定性考察等工作	2,100万元
2	华兰疫苗	广州恩宝生物医药科技有限公司	新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人5型腺病毒载体）	共同开展肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型的开发，取得疫苗毒株及放大工艺探索；取得疫苗种子库及临床批件；获	3,000万元

序号	委托方	受托方	项目名称	工作内容	合同金额
				得细胞三级种子库	
3	百克生物	鼎康（武汉）生物医药有限公司	全人源抗破伤风毒素抗体的工艺开发	全人源抗破伤风毒素抗体的稳定细胞系的构建、细胞库的建立、细胞库稳定性检测、细胞培养工艺开发和工艺锁定、纯化工艺开发和工艺锁定、制剂工艺开发和工艺锁定、质量研究和分析方法建立、中试生产、原液和制剂稳定性研究和产品毒理研究	3,970.19—4,214.41万元

与上述合作研发项目的工作性质、工作量以及定价相比，公司与华兰基因的合作研发定价公允。

②Sputnik-V vaccine 产品的许可研发的情况

2021 年 4 月 19 日，公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY“HUMAN VACCINE”（以下称“HV 公司”）签署了《产品技术转移和生产协议》，HV 公司向公司转移 Sputnik-V vaccine 许可产品 5L/200L 培养规模的生产技术，公司在该技术基础上进行 2,500L 培养规模的生产技术开发，生产技术开发成功后 HV 公司向公司下达许可产品生产订单，订单数量不低于 1 亿剂（5,000 万人份）。

鉴于公司相关许可产品生产车间尚在安装调试过程中，尚不具备许可产品的研发、生产条件，而华兰基因现有生产车间具备许可产品的研发和生产条件，为尽快抓住商业机会，2021 年 4 月 19 日，公司与华兰基因签订《产品委托开发及生产协议》，拟委托华兰基因进行许可产品 5L/200L 培养规模的生产技术转移及 2,500L 培养规模的生产技术开发。开发过程中发生的费用由公司承担，若 2,500L 培养规模的生产技术开发成功后，相关生产技术归公司所有；公司根据自身生产条件和订单情况委托（授权）华兰基因生产，具体事宜双方另行签订补充协议。在审议相关议案时华兰生物的关联董事执行了回避制度，独立董事发表了同意意见。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已采购培养基、层析系统等材料及设备合计 339.31 万元。

③公司对华兰基因不存在技术依赖

公司在疫苗产品研发上对华兰基因不存在技术依赖。首先，公司具备从事基因工程类疫苗的技术储备和相关研发人员。截至 2021 年 6 月末，公司拥有 30 名专门从事基因工程类疫苗的研发人员，通过自主研发建立了“基因工程疫苗技术平台”，依托该平台公司已成功研发了重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），是国内第二家获得汉逊酵母表达乙肝疫苗新药证书的企业，具备基因工程类疫苗的研发经验和技术积累。其次，此次公司与华兰基因合作开发新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体），主要为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度。在新冠疫情爆发后，公司积极践行社会责任，采用了减毒、灭活、腺病毒载体三种技术路线开展新冠肺炎疫苗的研发工作，为了提高腺病毒载体新冠疫苗的技术攻关速度，公司与华兰基因合作开发，利用华兰基因在新型药物研发及申报方面的经验以及其拥有的相关场地和设备，协助公司进行技术研发，进一步加快疫苗研发进度。第三，公司委托华兰基因进行 Sputnik-V vaccine 5L/200L 培养规模的生产技术转移及 2,500L 培养规模的生产技术开发，主要由于公司相关许可产品生产车间尚在安装调试过程中，暂不具备许可产品的研发、生产条件，待自身生产条件满足要求后将由公司自主生产。

4、其他关联交易

单位：万元

交易类型	关联方名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
票据背书	华兰生物	-	3,164.76	4,453.14	5,398.06
代收水电费		150.06	386.58	554.62	402.71
代付社保、公积金	华兰生物	-	0.49	3.92	7.01
	华兰基因	-	0.25	1.97	3.96
被代付社保、公积金	华兰生物	-	25.45	42.41	34.75
	华兰基因	-	0.13	0.58	1.23
共同客户退款调账	华兰生物（转出）	16.80	109.09	163.05	46.44
	华兰生物（转入）	22.02	1.25	481.51	9.64
政府补贴款往来	华兰生物	-	345.00	115.00	3,850.00
代付水电费	华兰基因	76.90	181.32	-	-
检验费	晟明生物	13.10	70.53	-	-

（1）票据背书、代收水电费

报告期内，控股股东华兰生物存在将收到的来自客户的银行承兑汇票背书贴现给公司，公司用于支付供应商货款，涉及金额分别为 5,398.06 万元、4,453.14 万元和 3,164.76 万元。上述银行承兑票据背书行为并不具备业务背景。截至 2020 年 6 月末，公司与控股股东华兰生物已对上述行为进行了规范，公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不存在票据背书情形。

此外，报告期内，华兰生物向公司租赁部分厂房。由于公司厂区仅有一条供电和供水线路，因此由公司按照国家规定电价和水价统一核算，再根据华兰生物租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价进行结算，涉及金额分别为 402.71 万元、554.62 万元、386.58 万元和 150.06 万元。

（2）代付社保及被代付社保、公积金

报告期内，公司存在由关联方华兰生物（含其子公司华兰生物医药营销有限公司）、华兰基因为公司部分员工缴纳住房公积金的情形，涉及人数 9-12 人。公司每月将该部分员工需缴纳的住房公积金支付给上述关联方，再由上述关联方为该部分员工以关联方的名义缴纳。截至 2020 年 9 月末，公司已就上述行为进行规范，并以公司的名义为上述员工缴纳住房公积金。报告期内，公司与控股股东华兰生物、关联方华兰基因因业务发展需要，存在员工相互调动的情形。因社保、住房公积金未及时完成变更，存在公司为华兰生物、华兰基因或华兰生物、华兰基因为公司上述员工暂时代付社保和（或）住房公积金的情形。

（3）共同客户错退货款调账

公司控股股东华兰生物主要从事人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等血液制品的研发、生产及销售，其中狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白的目标客户包括疾控中心，公司与控股股东存在少量客户重合的情形。

尽管公司、控股股东向疾控中心分别销售疫苗制品、上述 3 种免疫球蛋白时均签署有独立的销售协议，但仍存在部分疾控中心客户回款时未严格区分，

从而将货款全部汇到公司或公司控股股东账户的情形，进而出现公司与控股股东相互退货款、分别调账处理的情形。报告期内，因上述原因，公司向控股股东退货款金额合计 335.38 万元，控股股东向公司退货款金额合计 514.42 万元。

（4）政府补贴款往来

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

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

1）蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金（疫苗国际化认证建设项目）

①申领要求、标准与流程

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

申报程序：A、本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。B、各地方发展改革委商当地财政厅（局）、工业和信息化主管部门、卫生厅（局）对申报项目进行认真审查，联合向国家发展改革委、

财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。C、专项申报的截止日期为2012年5月4日。应在此前将所推荐项目的实施方案，一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。D、项目申报完成后，国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。E、经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目，若在批复后的一年内无实质性建设进展，批复文件将自动失效。

②公司具备独立申请政府补贴的资质

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

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

华兰疫苗作为华兰生物控股子公司，在申报该项目时具备相应资质并严格按照《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》（国家发展和改革委令第43

号）、有关法律法规及项目管理制度执行，项目已于2017年12月通过验收。截至2020年12月31日，本项目补贴资金已经全部发放完毕。

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

①申领要求、标准与流程

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

立项实施：A、省科技厅（自创办）根据工作安排发布集群专项推荐通知。自创区所在的直辖市科技主管部门组织企业、高校和科研机构凝练拟支持的集群专项，提出拟支持专项及经费预算的预案，并推荐上报省科技厅（自创办）。B、省科技厅（自创办）根据预案推荐情况，与各市科技主管部门协商对跨市的集群专项进行综合统筹。C、自创区所在省辖市根据综合统筹情况，组织专家评审、论证，确定市级立项支持的集群专项和支持经费，并正式向省科技厅（自创办）推荐上报。D、省科技厅（自创办）组织专家或委托专业机构

对各市推荐的集群专项开展战略咨询，参考咨询意见择优提出拟立项支持的集群专项清单，并按照不超过自创区所在省辖市财政支付额度提升拟支持经费及后补助经费建议，提交自创区领导小组审定后，由省科技厅（自创办）立项实施，省财政对事业单位牵头的课题下拨首批项目经费。

②公司具有独立申请上述政府补贴的资质

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

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

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

在政府补贴事项对控股股东不存在依赖。

（5）代付水电费

2020年5月，公司与华兰生物签署《租赁协议》，公司租赁华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内A1-#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验。2020年9月以前，华兰基因已租赁华兰生物位于新乡市平原示范区黄河大道中段华兰生物厂区内的部分房屋用于生产经营，并以华兰基因的名义向当地供水、供电部门缴纳水电费。由于上述厂区内仅有一条供水和供电线路，因此由华兰基因按照国家规定电价和水价统一核算，再根据公司租赁用房所用电表和水表的表显耗用数量或分担数量、以供电供水部门的结算单价与华兰基因进行结算。

（6）检验费

2020年度，公司委托华兰基因全资子公司晟明生物为公司儿童四价流感病毒裂解疫苗成品（规格：0.25ml/支）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）成品及其稀释剂分别使用的内包装材料预灌装注射器、中硼硅玻璃管制注射剂瓶及胶塞进行迁移试验研究，以验证公司所采用的内包装材料是否分别适合贮存儿童四价流感病毒裂解疫苗成品、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）成品及其稀释剂；公司向晟明生物合计支付检验费70.53万元。

（7）公司的整改措施与持续运行情况

针对报告期内发生的财务内控不规范和关联交易情形，公司高度重视，充分意识到内控制度的规范执行对企业长期发展的重要性，并组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等集中培训，认真总结反思了公司内控制度的完备程度和实际执行效果。同时，保荐机构、发行人律师及申报会计师对公司的董事、监事、高级管理人员及持股 5%以上股东从法律法规、公司治理、规范运作、财务会计与内控制度、信息披露等多个维度进行了集中培训，并就财务内控不规范和关联交易等事项对于公司及股东的影响、决策程序要求等内容作了重点辅导。

在此基础上，公司进一步完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》

《关联交易管理制度》等制度，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关关联交易制度和内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于对公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》，并提交 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制制度进行了专项审计，并出具了《华兰生物疫苗股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字【2021】001769 号），认为：公司“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

针对上述关联交易事项，自 2020 年 6 月以来，公司严格按照内控措施的相关要求履行关联交易的审批程序。目前公司与华兰生物之间银行承兑汇票贴现余额为 0，双方已不再进行票据背书转让；公司已与所有员工签署劳动合同，并缴纳社保和住房公积金，已不存在与华兰生物或关联方（被）代付社保与公积金的情形；同时在申请政府补助时，公司全部以自身名义申请，已不存在以控股股东名义申请，再由其将补贴款转予公司的情形。此外，针对公司与华兰生物共同客户错退货款调账事项，公司积极采取以下措施：一、组织销售人员联合推广服务商积极向客户宣传公司基本信息，要求客户回款必须到协议指定的公司账户；二、加强内部管控措施，将客户错付行为与销售人员绩效挂钩，如果销售人员或推广服务商对接的客户发生多次错付行为，将对销售人员或推广服务商采取必要的罚款措施；三、加强与控股股东沟通，如果仍有客户错付，将积极协调华兰生物将款项退还客户，并由客户重新向公司付款。

综上，报告期内公司已发生的关联交易均履行了必要的批准或合法、有效的追认程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，公司内控制度已合理、正常运行并持续有效。

5、报告期内关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

公司具有独立的采购、生产、销售系统。报告期内，公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和

经营成果未产生重大影响。

6、报告期内关联交易制度的执行以及独立董事意见

（1）报告期内关联交易制度的执行

2020 年 6 月 3 日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关制度，进一步完善了公司的内控管理机制。

2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于确认公司近三年及一期（2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月）关联交易的议案》，并提交 2020 年第二次临时股东大会审议通过。2021 年 3 月 29 日，公司第一届董事会第五次会议审议通过了《关于确认公司 2020 年 7-12 月关联交易的议案》。

（2）独立董事意见

公司独立董事对公司自 2017 年以来的关联交易进行了认真核查，基于独立判断就该等关联交易事项发表如下意见：“公司发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在通过该交易转移利益的情形，没有对公司独立性构成影响。董事会在审议上述议案时，相关关联董事进行了回避表决，审议和表决程序符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，不存在损害公司和公司股东特别是中小股东利益的情形。我们同意确认该等关联交易，并同意将该议案提交公司股东大会审议。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节以报告期内财务数据及实际经营情况为基础，结合管理层对公司所处行业、各项业务的理解，对公司报告期内财务状况、盈利能力、现金流量情况及变 动趋势和影响因素进行了讨论与分析，供投资者参考。

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为利润总额的 5%，或金额虽未达到上述标准但公司认为较为重要的相关事项。

非经特别说明，本节所列财务数据，均引自经审计的公司财务报告，或根据 其中相关数据计算得出；本公司提醒投资者关注和阅读本招股书附件之财务报告及审计报告。

一、财务会计报表

（一）合并报表

1、合并资产负债表

单位：万元

科目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	46,964.58	41,238.86	27,869.88	14,301.46
交易性金融资产	55,426.23	45,285.75	22,190.23	-
应收票据	-	-	-	47.00
应收账款	56,245.43	152,980.68	68,944.68	53,996.20
应收账款融资	-	-	261.24	-
预付款项	4,172.20	2,286.01	1,007.62	1,491.21
其他应收款	379.35	174.63	274.12	129.73
存货	24,234.98	4,526.96	5,579.38	7,841.08
其他流动资产	39.23	43.11	49.71	21,039.93
流动资产合计	**187,462.00**	**246,535.98**	**126,176.85**	**98,846.62**
非流动资产：				
固定资产	58,604.05	49,317.36	26,743.83	21,404.56
在建工程	44,158.53	31,555.27	7,949.84	3,664.08

科目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
生产性生物资产	63.51	224.16	267.35	235.04
使用权资产	229.71	-	-	-
无形资产	2,175.81	2,208.45	2,273.72	2,338.99
开发支出	2,191.68	1,958.20	1,404.49	950.89
递延所得税资产	18,989.16	17,041.03	8,712.98	6,709.44
其他非流动资产	17,052.74	15,960.67	5,881.30	2,658.55
非流动资产合计	**143,465.19**	**118,265.14**	**53,233.50**	**37,961.56**
资产总计	**330,927.19**	**364,801.12**	**179,410.35**	**136,808.18**
流动负债：				
短期借款	30,000.00	20,000.00	-	-
应付票据	5,838.20	7,108.97	-	-
应付账款	7,412.47	3,437.15	1,534.04	2,008.77
预收款项	-	-	-	345.09
合同负债	190.08	188.86	340.05	-
应付职工薪酬	415.50	800.00	-	-
应交税费	95.68	16,113.53	3,916.36	5,988.01
其他应付款	66,661.15	97,806.39	47,317.28	39,773.63
一年内到期的非流动负债	100.84	**–**	**–**	**–**
其他流动负债	5.52	4.99	10.19	-
流动负债合计	**110,719.45**	**145,459.89**	**53,117.92**	**48,115.50**
非流动负债：				
租赁负债	132.81	-	-	-
递延收益	4,100.00	600.00	-	-
递延所得税负债	160.95	27.86	69.98	-
非流动负债合计	**4,393.77**	**627.86**	**69.98**	**-**
负债合计	**115,113.22**	**146,087.76**	**53,187.90**	**48,115.50**
股东权益：				
股本	36,000.00	36,000.00	10,000.00	10,000.00
资本公积	87,979.08	87,979.08	-	-
盈余公积	9,471.09	9,471.23	5,000.00	5,000.00
未分配利润	82,363.80	85,263.06	111,222.45	73,692.68
归属于母公司股东权益合计	**215,813.98**	**218,713.37**	**126,222.45**	**88,692.68**

科目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
股东权益合计	**215,813.98**	**218,713.37**	**126,222.45**	**88,692.68**
负债和股东权益总计	**330,927.19**	**364,801.12**	**179,410.35**	**136,808.18**

2、合并利润表

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**1,090.58**	**242,632.89**	**104,898.82**	**80,273.82**
减：营业成本	95.88	25,793.92	16,100.60	12,687.31
税金及附加	191.94	1,325.12	769.75	667.12
销售费用	940.68	86,525.69	30,608.60	33,734.14
管理费用	3,612.33	5,001.47	2,893.67	2,266.04
研发费用	7,931.74	11,093.75	7,304.20	5,297.65
财务费用	-345.53	64.79	-32.59	-15.40
其中：利息费用	400.17	199.67	-	-
利息收入	751.45	134.75	35.52	28.16
加：其他收益	270.50	1,006.69	452.93	5,282.68
投资收益	467.71	805.55	1,061.54	1,387.98
公允价值变动收益	843.45	185.75	466.53	-
信用减值损失	5,107.22	-4,347.40	-1,076.18	-
资产减值损失	-73.77	-3,069.78	-4,955.30	-2,332.52
资产处置收益	-	-	-	5.10
二、营业利润	-4,721.35	**107,408.97**	**43,204.11**	**29,980.18**
加：营业外收入	-	30.00	22.00	182.07
减：营业外支出	45.24	33.57	18.65	27.25
三、利润总额	**-4,766.59**	**107,405.41**	**43,207.46**	**30,135.00**
减： 所得税费用	-1,868.56	14,914.49	5,677.69	3,120.21
四、净利润	**-2,898.03**	**92,490.91**	**37,529.77**	**27,014.78**
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司所有者的净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
五、综合收益总额	**-2,898.03**	**92,490.91**	**37,529.77**	**27,014.78**

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司所有者的综合收益总额	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
六、每股收益				
（一）基本每股收益	-0.08	2.57	1.04	0.75
（二）稀释每股收益	-0.08	2.57	1.04	0.75

3、合并现金流量表

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	102,993.63	161,336.55	91,642.67	43,814.90
收到其他与经营活动有关的现金	4,323.91	3,210.86	671.96	5,564.26
经营活动现金流入小计	**107,317.54**	**164,547.42**	**92,314.63**	**49,379.16**
购买商品、接受劳务支付的现金	11,930.53	17,248.86	8,888.55	6,377.57
支付给职工以及为职工支付的现金	6,407.75	10,225.44	10,486.46	6,842.11
支付的各项税费	16,191.52	19,679.59	13,579.45	2,997.94
支付其他与经营活动有关的现金	39,673.70	48,022.33	31,856.06	23,715.93
经营活动现金流出小计	**74,203.49**	**95,176.22**	**64,810.53**	**39,933.55**
经营活动产生的现金流量净额	**33,114.06**	**69,371.20**	**27,504.10**	**9,445.61**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	135,200.00	228,304.22	111,754.70	54,311.43
取得投资收益收到的现金	628.17	1,272.08	1,061.54	1,387.98
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.05	-	7.50
投资活动现金流入小计	**135,828.17**	**229,576.35**	**112,816.24**	**55,706.91**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,644.89	53,228.44	14,389.42	6,276.80
投资支付的现金	144,650.00	251,680.53	112,478.40	47,311.43
投资活动现金流出小计	**170,294.89**	**304,908.96**	**126,867.82**	**53,588.22**
投资活动产生的现金流量净额	**-34,466.73**	**-75,332.61**	**-14,051.58**	**2,118.68**
三、筹资活动产生的现金流量：				
取得借款收到的现金	30,000.00	25,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**30,000.00**	**25,000.00**	**-**	**-**
偿还债务支付的现金	20,000.00	5,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的	393.86	458.77	-	-

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金				
支付其他与筹资活动有关的现金	55.00	5,971.92	-	-
筹资活动现金流出小计	**20,448.86**	**11,430.69**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**9,551.14**	**13,569.31**	**-**	**-**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-**	**-**	**-**	**-0.05**
五、现金及现金等价物净增加额	**8,198.47**	**7,607.89**	**13,452.52**	**11,564.25**
加：年初现金及现金等价物余额	35,119.58	27,511.68	14,059.17	2,494.92
六、期末现金及现金等价物余额	**43,318.04**	**35,119.58**	**27,511.68**	**14,059.17**

（二）母公司报表

1、母公司资产负债表

单位：万元

科目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	46,814.34	40,526.97	27,164.92	14,103.54
交易性金融资产	54,774.97	45,285.75	22,190.23	-
应收票据	-	-	-	47.00
应收账款	56,220.39	152,980.68	68,910.99	53,986.76
应收账款融资	-	-	261.24	-
预付款项	4,079.03	2,217.27	961.18	1,427.08
其他应收款	379.35	174.63	270.62	129.73
存货	24,188.32	4,345.30	5,497.88	7,781.97
其他流动资产	39.23	43.11	49.71	21,039.93
流动资产合计	**186,495.63**	**245,573.70**	**125,306.77**	**98,516.02**
非流动资产：				
长期股权投资	1,500.00	1,500.00	1,500.00	1,500.00
固定资产	58,207.90	48,872.97	26,257.96	20,885.37
在建工程	44,158.53	31,555.27	7,949.84	3,664.08
使用权资产	229.71			
无形资产	2,175.81	2,208.45	2,273.72	2,338.99
开发支出	2,191.71	1,958.27	1,404.49	950.89
递延所得税资产	18,976.82	17,041.03	8,712.98	6,709.44

科目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他非流动资产	17,045.96	15,953.89	5,881.30	2,658.55
非流动资产合计	**144,486.44**	**119,089.88**	**53,980.29**	**38,707.33**
资产总计	**330,982.07**	**364,663.58**	**179,287.06**	**137,223.34**
流动负债：				
短期借款	30,000.00	20,000.00	-	-
应付票据	5,838.20	7,108.97	-	-
应付账款	7,402.30	3,344.04	1,497.50	1,961.61
预收款项	-	-	-	343.94
合同负债	183.85	166.43	339.73	-
应付职工薪酬	415.50	800.00	-	-
应交税费	95.68	16,113.52	3,916.35	5,987.99
其他应付款	66,661.15	97,806.39	47,317.28	39,773.63
一年内到期的非流动负债	100.84	-	-	-
其他流动负债	5.52	4.99	10.19	-
流动负债合计	**110,703.04**	**145,344.35**	**53,081.07**	**48,067.18**
非流动负债：				
租赁负债	132.81	-	-	-
递延收益	4,100.00	600.00	-	-
递延所得税负债	160.95	27.86	69.98	-
非流动负债合计	**4,393.77**	**627.86**	**69.98**	**-**
负债合计	**115,096.81**	**145,972.21**	**53,151.05**	**48,067.18**
股东权益：				
实收资本	36,000.00	36,000.00	10,000.00	10,000.00
资本公积	87,979.08	87,979.08	-	-
盈余公积	9,471.09	9,471.23	5,000.00	5,000.00
未分配利润	82,435.09	85,241.06	111,136.01	74,156.17
股东权益合计	**215,885.26**	**218,691.36**	**126,136.01**	**89,156.17**
负债和股东权益总计	**330,982.07**	**364,663.58**	**179,287.06**	**137,223.34**

2、母公司利润表

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**989.93**	**242,211.77**	**104,438.34**	**79,820.55**
减：营业成本	-36.76	25,444.56	16,338.33	12,494.09
税金及附加	191.90	1,325.04	769.68	667.00
销售费用	940.62	86,525.82	30,608.60	33,734.14
管理费用	3,562.51	4,842.49	2,744.82	2,136.12
研发费用	7,931.42	11,094.01	7,304.20	5,297.65
财务费用	-345.46	65.42	-32.08	-15.21
其中：利息费用	400.17	199.67	-	-
利息收入	751.23	133.63	34.69	27.71
加：其他收益	270.50	1,006.69	452.93	5,282.68
投资收益	462.23	784.61	1,056.75	1,387.98
公允价值变动收益	842.19	185.75	466.53	-
信用减值损失	5,108.54	-4,350.65	-1,073.43	-
资产减值损失	-73.77	-3,069.78	-4,955.30	-2,332.95
资产处置收益	-	-	-	5.10
二、营业利润	**-4,644.62**	**107,471.05**	**42,652.27**	**29,849.57**
加：营业外收入	-	30.00	22.00	182.07
减：营业外支出	16.35	31.20	16.74	26.03
三、利润总额	**-4,660.97**	**107,469.85**	**42,657.53**	**30,005.60**
减：所得税费用	-1,856.22	14,914.49	5,677.69	3,120.21
四、净利润	**-2,804.74**	**92,555.35**	**36,979.84**	**26,885.39**
（一）持续经营净利润	-2,804.74	92,555.35	36,979.84	26,885.39
五、综合收益总额	**-2,804.74**	**92,555.35**	**36,979.84**	**26,885.39**

3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	102,935.53	160,857.84	91,208.55	43,353.03
收到其他与经营活动有关的现金	4,323.69	3,209.24	671.13	5,563.80
经营活动现金流入小计	**107,259.22**	**164,067.08**	**91,879.67**	**48,916.84**
购买商品、接受劳务支付的现金	12,012.46	16,988.90	9,239.70	6,327.30
支付给职工以及为职工支付的现金	6,366.19	10,030.71	10,250.99	6,619.17

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的各项税费	16,191.47	19,679.52	13,579.39	2,997.82
支付其他与经营活动有关的现金	39,667.06	48,010.50	31,835.07	23,699.02
经营活动现金流出小计	**74,237.18**	**94,709.63**	**64,905.15**	**39,643.32**
经营活动产生的现金流量净额	**33,022.04**	**69,357.44**	**26,974.52**	**9,273.52**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	134,550.00	216,954.22	111,254.70	54,311.43
取得投资收益收到的现金	622.69	1,251.14	1,056.75	1,387.98
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.05	-	7.50
投资活动现金流入小计	**135,172.69**	**218,205.41**	**112,311.46**	**55,706.91**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,635.76	53,200.66	14,362.11	6,276.43
投资支付的现金	143,350.00	240,330.53	111,978.40	47,311.43
投资活动现金流出小计	**168,985.76**	**293,531.19**	**126,340.51**	**53,587.86**
投资活动产生的现金流量净额	**-33,813.07**	**-75,325.78**	**-14,029.05**	**2,119.05**
三、筹资活动产生的现金流量：				
取得借款收到的现金	30,000.00	25,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**30,000.00**	**25,000.00**	**-**	**-**
偿还债务支付的现金	20,000.00	5,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	393.86	458.77	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	55.00	5,971.92	-	-
筹资活动现金流出小计	**20,448.86**	**11,430.69**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**9,551.14**	**13,569.31**	**-**	**-**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-**	-	**-**	**-0.05**
五、现金及现金等价物净增加额	**8,760.11**	**7,600.97**	**12,945.47**	**11,392.53**
加：年初现金及现金等价物余额	34,407.69	26,806.72	13,861.25	2,468.72
六、期末现金及现金等价物余额	**43,167.80**	**34,407.69**	**26,806.72**	**13,861.25**

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

大华会计师对公司财务报表，包括 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021

年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计并出具了“大华审字【2021】0015629 号”无保留意见的《审计报告》。审计意见如下：

“公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

公司会计师在审计中识别出的关键审计事项包括：应收账款坏账准备、收入确认和推广费用的确认。

1、应收账款坏账准备

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度。

2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日公司应收账款账面余额分别为 63,837.68 万元、165,731.72 万元、77,381.53 万元、61,369.63 万元，坏账准备金额分别为 7,592.25 万元、12,751.04 万元、8,436.85 万元、7,373.43 万元。具体情况详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”。

由于公司管理层在确定应收账款坏账准备时需要识别已发生减值的项目和客观证据、评估预期未来可获取的现金流量并确定其现值，涉及管理层运用重大会计估计和判断，且应收账款金额较大，其可回收性对各期财务报表具有重要性，因此，公司会计师将应收账款坏账准备认定为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度财务报表审计中，公司会计师针对应收账款坏账准备实施的重要审计程序包括：

①公司会计师对与应收账款坏账准备计提相关的内部控制的设计及运行有效性进行了解及评估。这些内部控制主要包括客户信用风险评估、确定信用风险特征组合的依据、对触发应收账款减值事件的识别及对坏账准备金额的估计等；②对于管理层按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，评价管理层确定的坏账准备计提比例是否合理；③了解华兰疫苗前期应收账款的历史损失率，复核报告期内各资产负债表日应收账款预期信用损失率的合理性，分析应收账款坏账准备计提是否充分；④获取华兰疫苗坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，重新计算坏账计提金额是否准确；⑤评估管理层对应收账款坏账准备的会计处理及披露是否恰当。

根据已执行的审计工作，公司会计师认为华兰疫苗应收账款坏账准备确认是合理的。

2、收入确认

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度。

公司 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的销售收入分别为 1,090.58 万元、242,632.89 万元、104,898.82 万元、80,273.82 万元。具体情况详见本节“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、营业收入整体情况”。

由于收入是公司的关键绩效指标之一，也是重要的财务指标之一，且 2018-2020 年逐年增长，其收入确认是否真实、计量是否准确、是否在恰当的财务报表期间入账可能存在潜在错报，因此公司会计师将收入确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度财务报表审计中，公

司会计师针对收入确认实施的重要审计程序包括：

①评价管理层对销售与收款内部控制设计和执行的有效性，对销售和收款流程进行内部控制测试，测试关键控制措施运行的有效性；②选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上风险和报酬转移或控制权转移相关的合同条款与条件，评价华兰疫苗的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；③在报告期内发生的收入交易中选取样本，获取相关销售合同、发票、出库单、运输单、客户签收单等支持性文件，并进行核对，评价相关收入确认是否符合华兰疫苗的会计政策，是否及时、准确入账；④对收入和成本执行分析程序，包括：按月度和年度对报告期内各期的毛利率进行总体分析，主要产品当期收入、成本、毛利率与以前期间进行比较分析等；⑤对主要客户的应收款项、销售额等信息实施实地走访及函证程序，确认相关交易信息的真实性；⑥对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止测试，核对出库单、运输单、合同、发票、签收单等支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

根据已执行的审计工作，公司会计师认为收入确认符合公司的会计政策。

3、推广费用的确认

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度。

2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日，公司推广费用账面余额分别为 63,537.39 万元、94,140.48 万元、44,691.55 万元、37,089.59 万元。具体情况详见本节“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”。

由于推广费用计提标准的确定需要公司管理层识别历史经验数据和客观证据、评估预期发生的概率，涉及管理层运用重大会计估计和判断，且推广费用的计提对于财务报表具有重要性，因此，公司会计师将推广费用的确认认定为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度财务报表审计中，公司会计师针对推广费用的确认认定所实施的重要审计程序包括：

①了解和评估与推广费用相关的内部控制制度设计是否合理，是否得到有效执行；②了解推广费用的核算方法、计提依据、报销标准及报销流程等，并分析推广费用核算政策的合理性；③公司会计师获取了推广费用的相关政策及合同文件，测算账面推广费用的计提是否准确、完整；④公司会计师重点查验了推广费用实际发生时的相关票据，并对相关票据审批流程的完整性等进行了检查。

基于已执行的审计工作，公司会计师认为，管理层对推广费用发生的相关判断及估计是合理的。

三、影响经营业绩的重要因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

发行人主要通过自主研发、生产并销售人用疫苗实现盈利，影响收入的主要因素包括国民接种需求、产业政策、市场竞争以及公司自身技术研发、生产、市场推广情况等。

报告期内，公司主要产品包括流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），2018 年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，2018-2020 年度，流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗的销售收入占公司营业收入的 85%以上，系公司营业收入的最主要来源。公司产品下游客户主要系各省、市、县（区）级疾控中心，最终用户为不同年龄段的疫苗受种者。疾控中心作为疫苗产品的采购方以及免疫规划政策的执行者，直接向疫苗企业采购疫苗产品；受种者作为终端用户，根据自身免疫需求、疫苗产品知名度、价格等因素进行选择接种，其接种意愿也直接影响疾控中心的疫苗采购。因此，疫苗产品的安全性、稳定性、有效性和免疫持久性等质量标准以及受种者意愿均会影响疾控中心的

疫苗采购。随着我国国民经济的持续增长、《“健康中国 2030”规划纲要》的稳步实施以及国民疫苗接种意识的加强，疫苗产品的整体市场需求规模具备长期提升的空间。

除下游市场的需求规模外，公司所处行业内的产业政策变化、市场技术革新、以及行业竞争水平均为影响公司收入的主要外部因素。由于疫苗产品对疾病预防和国民健康具有重要意义，因此公司需持续加强技术研发水平、质量控制措施以满足下游市场对产品安全性、稳定性、有效性和免疫持久性的需求。因此，持续提高技术研发水平、提升产品质量、开拓市场规模等是公司维持核心竞争力的主要手段，亦是影响公司收入的主要内部因素。

2、影响成本的主要因素

报告期内，影响公司成本的主要因素包括原辅料采购价格、人工成本及制造费用等。公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。其中，公司生产流感疫苗所需种蛋既有自产部分又有外采部分，注射器与西林瓶主要采购自国内知名包装材料企业，因此采购价格波动会对公司产品成本造成一定影响；滤芯、凝胶等设备耗材主要采购自国内外供应商，因此采购价格波动、汇率波动以及贸易摩擦等因素均会对公司产品成本造成一定影响。此外，公司生产工序涉及的人力成本变动、折旧等制造费用变动亦会影响公司产品成本，进而影响公司的利润水平。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用及财务费用,期间费用规模随公司经营规模提升而相应增加。其中，销售费用主要由推广咨询费构成，管理费用主要由职工薪酬、办公费、差旅费以及疫苗报废处理产生的存货报废损失等项目构成，其规模变动主要取决于公司疫苗产品生产与销售规模、市场推广密度及客户关系维护强度；财务费用主要由利息收入、利息支出及少量汇兑损益构成；研发费用规模主要取决于公司新产品研发、技术研发投入情况。上述期间费用的变动会在一定程度上对公司利润造成影响。

（二）对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

（1）主营业务收入及主营业务毛利率

2018-2020 年度，公司主营业务收入分别为 80,155.56 万元、104,765.69 万元和 242,505.35 万元，占营业收入比例分别为 99.85%、99.87%和 99.95%。2018 年至 2020 年，公司主营业务收入整体呈现稳定增长趋势，收入业绩主要依靠主营业务收入贡献。2018-2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 84.23%、84.71%、89.40%，有关主营业务收入及主营业务毛利率的详细分析详见本节之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”和“（三）毛利率分析”。

（2）期间费用率

2018-2020 年度，公司期间费用合计分别为 41,282.43 万元、40,773.88 万元和 102,685.70 万元，期间费用占营业收入的比例分别为 51.43%、38.87%、42.32%。有关期间费用的详细分析详见本招股说明书“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”。

2、非财务指标

（1）产品安全性、稳定性、有效性和免疫持久性

疫苗产品对于传染性疾病的预防和控制具有重要意义，由于疫苗通常以注射的形式直接进入人体内以使受种者对特性传染病产生免疫应答，因此产品的安全性、稳定性直接关乎受种者机体组织器官的健康和稳定；产品的有效性、免疫持久性则直接影响受种者接种疫苗后所产生免疫应答的效果。报告期内，公司在原材料采购、产品生产及运输等环节严格依照质量控制标准执行，公司质量控制措施符合国家相关法律法规及 GMP 标准，具体情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、质量控制情况”。

在当前“一票制”的销售模式下，疾控中心直接向疫苗厂商采购，而疫苗产品的安全性、稳定性、有效性和免疫持久性是疾控中心对产品的主要衡量标

准，因此上述非财务指标对于公司开展市场拓展活动、积累客户资源以及建立市场声誉具有重要意义。

（2）客户数量及市场规模

报告期内，随着公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，公司积极推进市场开拓活动并扩充市场份额。2020 年，公司与 30 余个省、自治区或直辖市的约 2,500 家疾控中心建立了良好的业务合作，逐渐积累了一定的规模化客户（即年销售收入大于 50 万元）基础。2018 年至 2020 年，发行人的年规模化客户数分别为 433 家、589 家及 1,229 家，市场开拓效果良好，同期公司营业收入复合增长率为 73.86%。有关公司客户的具体情况，详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”。

四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息

截至本招股说明书签署日，公司经营状况良好，与行业发展趋势基本一致，经营模式未发生变化。财务报告审计截止日后，公司的采购、技术研发、销售等业务运转正常，不存在可能导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

五、财务报表的编制基础及合并财务报表范围

（一）财务报表的编制基础

公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则--基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号--财务报告的一般规定》（2014 年修订）的规定，编制财务报表。

（二）合并财务报表范围

报告期内，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	子公司名称	经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式	合并报表期间
				直接	间接		

序号	子公司名称	经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式	合并报表期间
				直接	间接		
1	新乡市太行禽业有限公司	河南省	河南省	100.00	-	设立	报告期

报告期内，公司将全资子公司太行禽业纳入合并财务报表范围。报告期内，公司合并财务报表范围未发生变化。

六、主要会计政策和会计估计

（一）公司收入确认的具体原则

1、公司收入确认的具体原则（2019 年以前）

公司的收入主要来源于流感病毒裂解疫苗及四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入。

（1）销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司销售商品收入确认的具体原则：公司开具出库单、销售发票，仓库发出货物，在客户签收后，公司取得签收单据时，按合同或订单约定价格确认销售收入的实现。

（2）让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分下列情况确定让渡资产使用权收入金额：①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（3）提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法

确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工进度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

2、公司收入确认的具体原则（2019 年以后）

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号--收入（修订）》（财会【2017】22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新收入准则。具体如下：

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

满足下列条件之一时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

（1）公司就该商品或服务享有现时收款权利；

（2）公司已将该商品的实物转移给客户；

（3）公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；

（4）客户已接受该商品或服务等。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素） 作为合同资产列示。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对

价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

公司销售商品收入确认的具体原则：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。

3、新收入准则执行对公司收入具体确认原则的影响

公司主要根据客户需求和行业惯例等因素开展业务，销售合同或订单中主要条款由客户与公司协商确定，新收入准则的实施对公司主要业务模式下的收入确认原则不存在影响，对公司首次执行日前各年营业收入、净利润、资产总额、归所有者权益等不存在影响。

（二）金融工具

1、金融工具（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

（1）金融工具的分类

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（或金融负债）；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

（2）金融工具的确认依据和计量方法

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

①取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；

②属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；

③属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

①该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；

②风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

③包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

④包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

公司对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，在取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

2）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），包括应收账款、其他应

收款、应收票据等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

3）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生性金融资产。

公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

如果持有至到期投资处置或重分类为其他类金融资产的金额，相对于公司全部持有至到期投资在出售或重分类前的总额较大，在处置或重分类后应立即将其剩余的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产；重分类日，该投资的账面价值与其公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。但是，遇到下列情况可以除外：

①出售日或重分类日距离该项投资到期日或赎回日较近（如到期前三个月内），且市场利率变化对该项投资的公允价值没有显著影响。

②根据合同约定的偿付方式，企业已收回几乎所有初始本金。

③出售或重分类是由于企业无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事件所引起。

4）可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除其他金融资产类别以外的金融资产。

公司对可供出售金融资产，在取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初

始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外，直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

公司对在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①所转移金融资产的账面价值；②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分的账面价值；②终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之

和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（4）金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（5）金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持

的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

（6）金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：①发行方或债务人发生严重财务困难；②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；③债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；④债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；⑤因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；⑦权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

金融资产的具体减值方法如下：

1）可供出售金融资产减值准备

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

上段所述成本按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、原已计入损益的减值损失确定；不存在活跃市场的可供出售权益工具投资的公允价值，按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值确定；在活跃市场有报价的可供出售权益工具投资的公允价值根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，按照证券交易所期末收盘价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该权益工具的风险而要求获得的补偿金额后确定。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回计入当期损益；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值回升时通过权益转回；但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生的减值损失，不得转回。

2）持有至到期投资减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（7）金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

2、金融工具（适用 2019 年 1 月 1 日之后）

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

（1）金融资产分类和计量

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

①以摊余成本计量的金融资产。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

1）分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据及应收账款、其他应收款、长期应收款等。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

①对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

②对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

2）分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收

益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

3）指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。公司持有该权益工具投资期间，在公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

4）分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

5）指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

①嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

②在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（2）金融负债分类和计量

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

③不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1）类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

（3）金融资产和金融负债的终止确认

1）金融资产终止确认条件

金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

②该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

（4）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条 1）、2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

①未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

②保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

1）金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

①被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

2）金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

①终止确认部分在终止确认日的账面价值。

②终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（5）金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

（6）金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合

同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

①如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

②如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

③如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计

入其他综合收益的金融资产，公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

1）信用风险显著增加

公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，公司在应用金融工具减值规定时，将公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

①债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；

②债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

③作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

④债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

⑤公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

2）已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：①发行方或债务人发生重大财务困难；②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；③债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；④债务人很可能破产或进行其他财务重组；⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；⑥以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

3）预期信用损失的确定

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、逾期账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

①对于金融资产，信用损失为公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

②对于财务担保合同，信用损失为公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

③对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

4）减记金融资产

当公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

（7）金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

①公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

②公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（三）应收账款

1、应收账款（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：金额在 50 万元以上。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

1）信用风险特征组合的确定依据

公司将应收款项按款项性质分为销售货款、应收及暂付款项等。除合并范围内应收款项不计提坏账准备外，对销售货款、应收及暂付款项等款项采用账

龄分析法计提坏账准备。

2）根据信用风险特征组合确定的计提方法

采用账龄分析法计提坏账准备，确定计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

2、应收账款（适用 2019 年 1 月 1 日之后）

公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“六、主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“2、金融工具（适用 2019 年 1 月 1 日之后）”之“（6）金融工具减值”。

公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息等，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
账龄组合	按类似信用风险特征	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提

组合名称	确定组合的依据	计提方法
	（账龄）进行组合	
无风险组合	合并范围内各公司之间的应收账款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量预期信用损失

（四）存货

1、存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、库存商品、低值易耗品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品、包装物及其他周转材料采用五五摊销法摊销。

（五）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对

计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	5-30	5、10	3.00-19.00
机器设备	平均年限法	5-10	5、10	9.00-19.00
运输工具	平均年限法	5-10	5、10	9.00-19.00
其他设备	平均年限法	5-10	5、10	9.00-19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（六）在建工程

1、在建工程初始计量

公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未

办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（七）生物资产

1、生物资产分类

公司的生物资产包括生产性生物资产。

生物资产同时满足下列条件的，予以确认：

（1）企业因过去的交易或者事项而拥有或者控制该生物资产；

（2）与该生物资产有关的经济利益或服务潜能很可能流入企业；

（3）该生物资产的成本能够可靠地计量。

2、生物资产初始计量

公司取得的生物资产，按照取得时的成本进行初始计量。外购生物资产的成本包括购买价款、相关税费、运输费、保险费以及可直接归属于购买该资产的其他支出。投资者投入的生物资产，按投资合同或协议约定的价值加上应支付的相关税费作为生物资产的入账价值，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

3、生物资产后续计量

（1）后续支出

自行繁殖的生产性生物资产的成本，按照其达到预计生产经营目的前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出确定。生物资产在达到预定生产经营目的后发生的管护、饲养费用等后续支出计入当期损益。

（2）生产性生物资产折旧

公司对达到预定生产经营目的生产性生物资产，采用年限平均法按期计提折旧。公司根据生产性生物资产的性质、使用情况和有关经济利益的预期实现

方式，确定其使用寿命和预计净残值；并在年度终了，对生产性生物资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

公司生产性生物资产的预计使用寿命、预计净残值如下：

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率
成熟性生物资产（种鸡）	1 年以内	约 10 元/只

（3）生物资产处置

生物资产转变用途后的成本按转变用途时的账面价值确定；生物资产出售、毁损、盘亏时，将其处置收入扣除账面价值及相关税费后的余额计入当期损益。

4、生物资产减值

公司至少于每年年度终了对消耗性生物资产和生产性生物资产进行检查，有确凿证据表明由于遭受自然灾害、病虫害、动物疫病侵袭或市场需求变化等原因，使消耗性生物资产的可变现净值或生产性生物资产的可收回金额低于其账面价值的，按照可变现净值或可收回金额低于账面价值的差额，计提生物资产跌价准备或减值准备，并计入当期损益。

生产性生物资产减值准备一经计提，不得转回。

（八）使用权资产

公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

1、租赁负债的初始计量金额；

2、在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

3、公司发生的初始直接费用；

4、公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

（九）无形资产与开发支出

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足

资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	备注
土地使用权	预计可使用年限	--

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。报告期各期末，公司无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。报告期内，公司无使用寿命不确定的无形资产。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：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、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

（1）公司执行的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（2）公司研发费用资本化政策同可比公司的比较情况

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，公司以开展 III 期临床试验后的开发费用在满足开发支出五项条件时于发生当期计入开发支出，取得生产批件时转入无形资产。

报告期内，公司仅有仿制类疫苗“冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗”开展 III 期临床试验后的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

公司	资本化时点
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。

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。

（十）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够

收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务应当采用总额法还是净额法进行会计处理。通常情况下，公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（十一）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价

值的差额（暂时性差异）计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（十二）租赁负债

公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：

1、扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；

2、取决于指数或比率的可变租赁付款额；

3、在公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；

4、在租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；

5、根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

（十三）租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

1、租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

报告期内，公司不存在合同中同时包含租赁和非租赁部分的租赁业务。

2、租赁合同的合并

公司与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

（1）该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

（2）该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

（3）该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

3、公司作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

（2）使用权资产和租赁负债的会计政策详见本节“六、主要会计政策和会计估计”之“（八）使用权资产”、“（十二）租赁负债”。

4、公司作为出租人的会计处理

（1）租赁的分类

公司在租赁开始日将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

（2）对融资租赁的会计处理

报告期内，公司无融资租赁业务。

（3）对经营租赁的会计处理

公司在租赁期内各个期间采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入；发生的与经营租赁有关的初始直接费用资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益；取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

（十四）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）关于《企业会计准则第 21 号—租赁》的调整

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号--金融工具

确认和计量（2017 年修订）》（财会【2017】7 号）、《企业会计准则第 23 号--金融资产转移（2017 年修订）》（财会【2017】8 号）、《企业会计准则第 24 号--套期会计（2017 年修订）》（财会【2017】9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号--金融工具列报（2017 年修订）》（财会【2017】14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，公司未对比较财务报表数据进行调整。

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号--租赁》，变更后的会计政策详见本节“六、主要会计政策和会计估计”之“（十三）租赁”。

在首次执行日，公司选择不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。此外，公司对上述租赁合同选择按照《企业会计准则第 28 号--会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定选择采用简化的追溯调整法进行衔接会计处理，即调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，并对其中的经营租赁根据每项租赁选择使用权资产计量方法和采用相关简化处理。

公司对低价值资产租赁的会计政策为不确认使用权资产和租赁负债。根据新租赁准则的衔接规定，公司在首次执行日前的低价值资产租赁，自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理，不对低价值资产租赁进行追溯调整。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	累积影响金额	2021.01.01

		重分类	重新计量	小计	
使用权资产	-	-	280.75	280.75	280.75
递延所得税资产	17,041.03	-	0.24	0.24	17,041.27
资产合计	364,801.12	-	280.99	280.99	365,082.11
一年内到期的非流动负债	-	-	98.53	98.53	98.53
租赁负债	-	-	183.82	183.82	183.82
负债合计	146,087.76	-	282.35	282.35	146,370.11
盈余公积	9,471.23	-	-0.14	-0.14	9,471.09
未分配利润	85,263.06	-	-1.22	-1.22	85,261.84
所有者权益合计	218,713.37	-	-1.36	-1.36	218,712.01

注：1、上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。2、2020 年 5 月，公司与控股股东华兰生物签署《租赁协议》，租赁其位于新乡市平原示范区黄河大道中段厂区内 A1-#、A2#、A3#楼，用于公司生产、实验，租赁期限自 2020 年 10 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日止，公司对上述租赁合同涉及的会计处理进行重新计量。

执行新租赁准则后，2021 年 1 月 1 日相比 2020 年 12 月 31 日，公司资产总额、负债总额、所有者权益的变动比例分别为 0.08%、0.19%和-0.001%，变动比例较小。

（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。

七、主要税种、税率及享受的税收优惠

（一）主要税种、税率

税种	计税依据	税率
增值税	不动产租赁服务	11%、10%、9%
	简易计税方法	5%或 3%
	销售自产农产品	免税
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育附加	实缴流转税税额	2%
房产税	按照房产原值的 70%（或租金收入）为纳税基准	1.2%、12%

注 1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）的规定，公司自 2018 年 5 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 11%税率的，税率调整为 10%。

根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

注 2：根据财政部、国家税务总局于 2014 年 6 月 13 日发布的《关于简并增值税征收率政策的通知》财税【2014】57 号文件（以下简称“本通知”）：“为进一步规范税制、公平税负，经国务院批准，决定简并和统一增值税征收率，将 6%和 4%的增值税征收率统一调整为 3%”。

公司属于“财税[2009]9 号文件第二条第（三）项第 4 目（用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品）”中所列的一般纳税人，适用本通知第二条：财税〔2009〕9 号文件第二条第（三）项和第三条“依照 6%征收率”调整为“依照 3%征收率”，自 2014 年 7 月 1 日起增值税征收率将由 6%调整为 3%。

注 3：根据国家税务总局制定的《纳税人提供不动产经营租赁服务增值税征收管理暂行办法》第三条（一）“一般纳税人出租其 2016 年 4 月 30 日前取得的不动产，可以选择适用简易计税方法，按照 5%的征收率计算应纳税额”，公司出租 2016 年 4 月 30 日前取得的不动产选择使用简易计税方法，按照 5%的征收率计算应纳税额。

注 4：根据财政部、国家税务总局财税字【1995】52 号关于印发《农业产品征税范围注释》的通知，太行禽业生产的农产品属于《中华人民共和国增值税暂行条例》中规定的免税范围，按照规定该公司销售的自产农副产品免征增值税。

（二）税收优惠

纳税主体	所得税税率
华兰疫苗	15%
太行禽业	免税

根据河南省科学技术厅、河南省财政厅、国家税务总局河南税务局 2019 年 2 月 18 日下发的《关于认定河南省 2018 年度第三批高新技术企业的通知》，公司通过高新技术企业认定，并获得编号为 GR201841001295 的高新技术企业证书，有效期 3 年。根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》等有关规定，公司企业所得税 2018 年度至 2020 年度按 15%的税率缴纳。

根据中华人民共和国国务院令第 512 号《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第八十六条：企业从事农、林、牧、渔业项目的所得可以免征、减征企业所得税。太行禽业从事牲畜、家禽的饲养属于免征范围，按照规定免征企业所得税。

八、分部信息

有关发行人按照产品类别、销售区域的分布信息，详见本招股说明书本节“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”。

九、报告期内的非经常性损益

（一）非经常性损益的具体内容、金额

根据公司会计师出具的大华核字【2021】0010069 号《非经常性损益鉴证报告》核验，公司报告期各期的非经常性损益明细表如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-38.10	-32.57	-6.02	-21.65
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	270.50	1,295.79	480.82	5,462.68
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融	1,311.16	991.29	1,528.07	1,387.98

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-7.15	-1.00	-7.02	1.57
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	789.53	-	-
减：所得税影响额	233.79	453.01	298.95	1,024.77
非经常性损益净额	**1,302.63**	**2,590.04**	**1,696.91**	**5,805.81**

报告期各期，公司金额较大的非经常性损益主要系投资收益和政府补助。

（二）非经常性损益对当期经营成果的影响

公司报告期内非经常性损益分析情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非经常性损益金额	1,302.63	2,590.04	1,696.91	5,805.81
归属于母公司所有者净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
非经常性损益/归属于母公司所有者净利润	-44.95%	2.80%	4.52%	21.49%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-4,200.66	89,900.87	35,832.87	21,208.98

报告期各期，公司非经常性损益分别为 5,805.81 万元、1,696.91 万元、2,590.04 万元及 1,302.63 万元，占各期归属于母公司所有者净利润分别为 21.49%、4.52%、2.80%及-44.95%。2018 年非经常性损益金额较大的原因系当年公司收到“蛋白类生物药和疫苗发展专项补助项目”政府补助资金 3,850 万元。

十、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	1.69	1.69	2.38	2.05
速动比率（倍）	1.47	1.66	2.27	1.89
资产负债率（母公司）（%）	34.77	40.03%	29.65	35.03

主要财务指标	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	0.01	2.00	1.51	1.92
存货周转率（次）	0.005	2.54	1.73	1.48
息税折旧摊销前利润（万元）	-1,263.71	111,689.61	46,613.16	32,802.28
归属于发行人股东的净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	-4,200.66	89,900.87	35,832.87	21,208.98
研发投入占营业收入的比例（%）	727.30	4.57	6.96	6.60
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.92	1.93	2.75	0.94
每股净现金流量（元）	0.23	0.21	1.35	1.16

注：指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=总负债/总资产；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

存货周转率=营业成本/存货平均余额；

息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息费用＋固定资产折旧＋无形资产摊销+长期待摊费用摊销；

归属于发行人股东的净利润＝归属于母公司股东的净利润；

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润＝归属于母公司股东的净利润－非经常性损益的影响数；

研发投入占营业收入比例=研发费用/营业收入；

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号--净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定，公司加权平均净资产收益率及每股收益计算如下：

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-1.33%	53.63%	34.93%	35.93%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-1.93%	52.13%	33.35%	28.21%

2、每股收益

单位：元/股

报告期利润	基本每股收益				稀释每股收益			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-0.08	2.57	1.04	0.75	-0.08	2.57	1.04	0.75
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-0.12	2.50	1.00	0.59	-0.12	2.50	1.00	0.59

（1）加权平均净资产收益率的计算公式如下：

加权平均净资产收益率=P_0/（E_0+NP÷2+E_i×M_i÷M_0－E_j×M_j÷M_0±E_k×M_k÷M_0）

其中：P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（2）基本每股收益的计算公式如下：

基本每股收益=P_0÷S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0－S_j×M_j÷M_0－S_k

其中：P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M_0 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益=P_1/（S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0－S_j×M_j÷M_0－S_k+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对 P_1 和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

十一、经营成果分析

报告期内，公司经营成果及变动情况如下：

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**1,090.58**	**242,632.89**	**104,898.82**	**80,273.82**
减：营业成本	95.88	25,793.92	16,100.60	12,687.31
税金及附加	191.94	1,325.12	769.75	667.12
销售费用	940.68	86,525.69	30,608.60	33,734.14

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用	3,612.33	5,001.47	2,893.67	2,266.04
研发费用	7,931.74	11,093.75	7,304.20	5,297.65
财务费用	-345.53	64.79	-32.59	-15.40
其中：利息费用	400.17	199.67	-	-
利息收入	751.45	134.75	35.52	28.16
加：其他收益	270.50	1,006.69	452.93	5,282.68
投资收益	467.71	805.55	1,061.54	1,387.98
公允价值变动收益	843.45	185.75	466.53	-
信用减值损失	5,107.22	-4,347.40	-1,076.18	-
资产减值损失	-73.77	-3,069.78	-4,955.30	-2,332.52
资产处置收益	-	-	-	5.10
二、营业利润	**-4,721.35**	**107,408.97**	**43,204.11**	**29,980.18**
加：营业外收入	-	30.00	22.00	182.07
减：营业外支出	45.24	33.57	18.65	27.25
三、利润总额	**-4,766.59**	**107,405.41**	**43,207.46**	**30,135.00**
减： 所得税费用	-1,868.56	14,914.49	5,677.69	3,120.21
四、净利润	**-2,898.03**	**92,490.91**	**37,529.77**	**27,014.78**
归属于母公司所有者的净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78

公司经营成果及变动的具体分析如下：

（一）营业收入构成及变动分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	1,029.51	94.40	242,505.35	99.95	104,765.69	99.87	80,155.56	99.85
其他业务收入	61.06	5.60	127.55	0.05	133.14	0.13	118.25	0.15
合计	**1,090.58**	**100.00**	**242,632.89**	**100.00**	**104,898.82**	**100.00**	**80,273.82**	**100.00**

公司主营业务为人用疫苗制品的生产与销售。报告期内，公司的营业收入

主要来自主营业务收入，占公司营业收入的比例分别为 99.85%、99.87%、99.95%和 94.40%。公司的其他业务收入主要来自租金收入。

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；2020 年度，公司营业收入同比增长较快，主要是由于国内民众接种流感疫苗的意愿增强，公司流感疫苗销量大幅增加。2021 年上半年，公司实现营业收入 1,090.58 万元，金额较小，主要受流感疫苗的季节性特征的影响，具体原因详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“3、主营业务收入构成”。

报告期内，公司退货产品、金额及占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元；%

2021年1-6月		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	22.10	2.03
四价流感病毒裂解疫苗	505.64	46.36
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	4.82	0.44
合计	**532.56**	**48.83**
2020年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	110.11	0.05
四价流感病毒裂解疫苗	946.74	0.39
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	38.19	0.02
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	32.21	0.01
合计	**1,127.24**	**0.46**
2019 年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	75.13	0.07

四价流感病毒裂解疫苗	1,263.85	1.20
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	141.98	0.14
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	77.42	0.07
合计	**1,558.38**	**1.49**
2018 年度		
产品	**退货金额**	**占比**
流感病毒裂解疫苗	1,421.88	1.77
四价流感病毒裂解疫苗	-	-
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	50.51	0.06
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	60.23	0.08
合计	1,532.62	1.91

公司主要从事疫苗制品的生产及销售，主要客户系各省、市、县级疾控中心。报告期内，公司客户存在将尚未接种的疫苗退回公司的情形。公司疫苗退货存在如下特点：①公司的流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）均存在少量销售退回的情形，即便四价流感病毒裂解疫苗整体呈现供不应求的局面，依旧存在由于部分区域接种未达预期而导致的客户退货的情形。②2018 年流感病毒裂解疫苗退货金额占当年销售收入的比例较高，一方面是由于 2017 年国内民众接种疫苗的意愿尚处于缓慢恢复阶段；另一方面是伴随着 2018 年公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市，公司降低了流感病毒裂解疫苗的生产量，流感病毒裂解疫苗的销售收入相比 2017 年出现大幅下降。③2018-2020 年度，公司疫苗退货金额占各年度疫苗销售收入的比例分别为 1.91%、1.49%和 0.46%，占比较低且呈现逐年下降的趋势。2021 年 1-6 月，公司疫苗退货金额占当期疫苗销售收入的比例较高，主要原因如下：一方面，公司主要产品流感疫苗的销售具有明显的季节性特征，流感疫苗的销售主要集中在下半年，每年上半年仅有少量的销售，因此公司 2021 年 1-6 月的收入规模较小；另一方面，基于流感病毒突变性强的特征，流感疫苗具有很强的时效性，上年生产的流感疫苗一般无法在下一流感季接种，公司的疾控中心客户通常会在每年的上半年将上年尚未接种的流感疫苗退回公司，导致每年上半年的疫苗退回占全年疫苗退回的比例较高。

2、主营业务收入构成及变动分析

（1）主营业务收入产品构成分析

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	**935.19**	**90.84**	**242,182.77**	**99.87**	**104,291.74**	**99.55**	**69,734.17**	**87.00**
流感病毒裂解疫苗	206.75	20.08	7,604.28	3.14	7,167.37	6.84	9,745.47	12.16
四价流感病毒裂解疫苗	728.44	70.76	234,578.50	96.73	97,124.36	92.71	59,988.70	74.84
其他疫苗	**-4.82**	**-0.47**	**-91.96**	**-0.04**	**27.49**	**0.03**	**10,040.67**	**12.53**
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	-59.81	-0.02	104.03	0.10	4,051.21	5.05
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-4.82	-0.47	-32.15	-0.01	-76.54	-0.07	5,989.46	7.47
其他	**99.14**	**9.63**	**414.53**	**0.17**	**446.46**	**0.43**	**380.73**	**0.47**
合计	**1,029.51**	**100.00**	**242,505.35**	**100.00**	**104,765.69**	**100.00**	**80,155.56**	**100.00**

注：1、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）未对外出售，由于收到了以前年度的退货导致销售收入为负。2、公司主营业务收入产品构成中，其他主要是公司全资子公司太行禽业鸡蛋及鸡只的销售收入。

自设立以来，公司始终专注于流感疫苗等疫苗制品的研发、生产和销售。2018-2020 年度，公司 99%以上的主营业务收入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分别实现营业收入 69,734.17 万元、104,291.74 万元和 242,182.77 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 87.00%、99.55%和 99.87%，金额及占比均呈现快速增长的趋势。公司其他疫苗收入主要为 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入，其他收入为子公司太行禽业将不符合疫苗生产要求的鸡蛋和淘汰鸡只对外销售的收入。

2018 年，公司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。四价流感病毒裂解疫苗上市前，公司销售的疫苗产品除流感病毒裂解疫苗外主要系 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）；四价流感病毒裂解疫苗上市后，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，同时减少了 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的生产，导致上述疫苗销售收入逐年下降。

公司全资子公司太行禽业的主营业务系禽类养殖、禽类及蛋类销售。报告期内，太行禽业所产合格种蛋全部用于公司疫苗的生产。此外，太行禽业亦会将不符合疫苗生产要求的鸡蛋和淘汰鸡只对外出售。

（2）主营业务收入销售模式构成分析

报告期内，公司销售疫苗产品主要采用“一票制”方式直接销售给各省、市、县（区）级疾控中心，销售模式的具体内容详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“（二）公司主要经营模式”之“3、销售模式”。

（3）主营业务收入销售区域构成分析

单位：万元；%

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	577.32	56.08	43,200.43	17.81	18,382.10	17.55	16,731.65	20.87
华东地区	-185.42	-18.01	52,428.17	21.62	28,915.37	27.60	22,129.82	27.61
华南地区	490.18	47.61	17,636.11	7.27	12,062.79	11.51	7,382.61	9.21
华北地区	99.60	9.67	35,873.83	14.79	14,942.01	14.26	12,869.08	16.06
东北地区	-	-	11,397.77	4.70	5,202.03	4.97	2,968.78	3.70
西南地区	153.21	14.88	46,368.54	19.12	15,961.79	15.24	10,996.95	13.72
西北地区	-105.38	-10.23	35,600.50	14.68	9,299.61	8.88	6,982.95	8.71
海外地区	-	-	-	-	-	-	93.73	0.12
合计	**1,029.51**	**100.00**	**242,505.35**	**100.00**	**104,765.69**	**100.00**	**80,155.56**	**100.00**

报告期内，公司于 2018 年向海外销售流感病毒裂解疫苗 93.73 万元，占销售收入的 0.12%，占比较小。自 2018 年起，为满足国内民众日益增长的流感疫苗接种需求，公司调整销售策略，流感疫苗优先供应国内市场。

（4）主营业务收入季度构成及分析

报告期各期，公司主营业务收入按季度分布情况如下：

单位：万元；%

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,064.62	103.41	-271.19	-0.11	1,657.12	1.58	3,243.33	4.05
第二季度	-35.11	-3.41	-162.03	-0.07	-288.18	-0.28	2,016.35	2.52
第三季度	不适用	不适用	111,072.89	45.80	54,873.26	52.38	14,720.87	18.37
第四季度	不适用	不适用	131,865.68	54.38	48,523.49	46.32	60,175.01	75.07
合计	**1,029.51**	**100.00**	**242,505.35**	**100.00**	**104,765.69**	**100.00**	**80,155.56**	**100.00**

报告期内，公司主营业务收入的季节性特征明显，主要集中在每年的第三季度和第四季度，系由公司的收入构成、产品特性以及对应的生产、销售周期决定的。具体分析如下：

2018-2020 年，流感疫苗分别实现销售收入 69,734.17 万元、104,291.74 万元和 242,182.77 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 87.00%、99.55%和 99.87%，金额及占比均呈现快速增长的趋势，而流感疫苗的产品特性、生产及销售周期导致其具有非常明显的季节性的特征。

流感疫苗用于预防由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，流感病毒分为甲、乙、丙、丁四型，人类最常感染的是甲、乙型流感病毒。其中：甲型流感病毒又可分为多个亚型，目前发现已有 18 个（H1-H18）和 11 个（N1-N11）个亚型，而人类可感染多种亚型的甲型流感病毒；人是乙型流感病毒的自然宿主，其变异较少，可引起季节性流行。上述特点导致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。

我国地处北半球，流感病毒主要在每年的冬季流行。按照流感疫苗的生产工艺，国内流感疫苗生产企业通常在 WHO 推荐的当年冬季流感季节菌株宣布后（北半球通常在 2 月份）才能选择相应流感毒株并制备疫苗，而从菌株接种、培养、纯化、灭活、裂解到最终得到相应的流感疫苗，生产周期通常为 6 个月，即一般至 8 月才能完成第一批流感疫苗的生产。受流感病毒流行时间的影响，我国流感疫苗的接种通常在每年 12 月前完成；相应地公司流感疫苗的销售主要集中在每年的下半年。

综上所述，公司主营业务收入主要来自流感疫苗的销售收入，而流感疫苗突变性强、时效性强的特点，导致公司主营业务收入主要集中在第三和第四季度，季节性波动的特征非常明显。

公司生产的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗用于预防 A、C、Y 及 W135 群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎；重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防乙型肝炎。不同于流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的产品特性决定了其销售不存在明显的季节性波动。具体情况如下：

单位：万元

项目		2020年度	2019年度	2018年度
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	第一季度	-11.85	178.79	601.35
	第二季度	-37.53	33.31	1,392.38
	第三季度	-10.44	-97.25	974.95
	第四季度	-	-10.81	1,082.53
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	第一季度	-	-31.56	826.23
	第二季度	-31.13	-4.34	1,789.08
	第三季度	-1.02	-40.64	1,391.30
	第四季度	-	-	1,982.85

注：1、公司2019-2020年度重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）仅有零星销售，退货量大于销售量导致收入为负；2、公司自2019年下半年开始停止销售ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，2019年下半年、2020年度收入为负系收到的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的退货所致。

公司的流感疫苗（尤其是四价流感病毒裂解疫苗）具有较强的市场竞争优势，而 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）市场竞争相对激烈，公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于 2018 年、2019 年暂停生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。

公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）停产后，相应生产线用于工艺流程优化及相关疫苗的研发工作：一方面力求通

过工艺流程优化进一步降低生产成本，另一方面旨在加快流脑、乙肝领域相关疫苗的研发工作增加公司新的盈利点。

3、第三方支付及转贷情况

公司疫苗产品的客户主要为各地疾控中心。报告期内，公司第三方回款全部为部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第三方回款金额	33,197.27	50,197.34	30,708.75	16,343.01
主营业务收入	1,029.51	242,505.35	104,765.69	80,155.56
第三方回款比例	不适用	20.70%	29.31%	20.39%

2018 年至 2020 年，公司第三方回款占主营业务收入的比例分别为 20.39%、29.31%和 20.70%，合同中客户所在地与客户所属当地财政账户或国库支付中心所在地一致，符合疫苗行业的经营特点，具有必要性和合理性。报告期内，公司第三方回款不存在款项收付纠纷的情形。第三方回款的支付方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他关联方不存在关联关系或其他利益安排。

除此之外，公司不存在其他第三方支付、转贷等情形。

（二）营业成本构成及变动分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	53.28	55.57	25,705.83	99.66	16,014.10	99.46	12,641.72	99.64
其他业务成本	42.60	44.43	88.09	0.34	86.50	0.54	45.59	0.36
合计	**95.88**	**100.00**	**25,793.92**	**100.00**	**16,100.60**	**100.00**	**12,687.31**	**100.00**

公司的营业成本主要来自主营业务成本，2018 年至 2020 年，公司主营业务成本分别为 12,641.72 万元、16,014.10 万元和 25,705.83 万元，占公司营业成本的比例分别为 99.64%、99.46%和 99.66%。公司的其他业务成本主要来自房屋出租等的成本。

2、主营业务成本构成及变动分析

2018-2020 年度，公司主营业务成本构成如下：

单位：万元；%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	10,920.42	42.48	6,705.10	41.87	4,678.70	37.01
直接人工	5,352.43	20.82	3,853.00	24.06	3,176.86	25.13
燃料动力	1,748.73	6.80	1,367.60	8.54	1,193.38	9.44
制造费用	7,684.25	29.89	4,088.40	25.53	3,592.78	28.42
合计	**25,705.83**	**100.00**	**16,014.10**	**100.00**	**12,641.72**	**100.00**

公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等；直接人工主要为生产人员薪酬；制造费用主要包括固定资产折旧、水电等能源费用等。

2018 年至 2020 年，公司直接材料占主营业务成本的比例分别为 37.01%、41.87%和 42.48%，整体呈现上升趋势。主要原因如下：一方面公司生产流感疫苗所需的直接材料包括原材料种蛋、包装材料注射器和西林瓶等，相比 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），流感疫苗的生产成本构成中直接材料占比较高；报告期内，公司流感疫苗产品销量及销售收入比例逐年提高导致直接材料整体呈上升趋势。另一方面，2018-2020 年，流感疫苗的主要原材料种蛋、主要包装材料注射器的采购单价呈上升趋势，而公司四价流感病毒裂解疫苗的销售价格基本保持不变，从而导致主营业务成本中直接材料的占比整体呈上升趋势。

2018-2020 年度，公司销售的主要疫苗产品单位成本构成及变动情况如下：

单位：元；%

产品名称	类别	2020年度	2019年度	2018年度

		金额	占比	金额	金额	金额	占比
流感疫苗	直接材料	4.91	42.48	6.07	41.39	4.65	39.16
	直接人工	2.41	20.82	3.57	24.37	2.73	22.99
	能源动力	0.79	6.80	1.28	8.74	1.18	9.95
	制造费用	3.46	29.89	3.74	25.51	3.31	27.90
	小计	11.57	100.00	14.66	100.00	11.88	100.00
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	直接材料	不适用	不适用	1.12	7.85	1.90	12.62
	直接人工			8.88	62.35	5.75	38.31
	能源动力			0.47	3.30	1.27	8.48
	制造费用			3.77	26.49	6.10	40.59
	小计			14.24	100.00	15.02	100.00
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	直接材料	不适用	不适用	不适用	不适用	1.94	36.94
	直接人工					1.75	33.35
	能源动力					0.37	7.04
	制造费用					1.19	22.67
	小计					5.24	100.00

公司疫苗的成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成。2018-2019 年度，公司疫苗的单位成本呈上涨趋势。以流感疫苗为例，2018-2019 年度，流感疫苗的单位成本分别为 11.88 元、14.66 元，2019 年相比 2018 年增长 23.42%。2019 年相比 2018 年，流感疫苗单位成本上涨的主要原因如下：①四价流感病毒裂解疫苗产量的大幅增长，导致直接材料耗用量的增加；四价流感病毒裂解疫苗相比流感病毒裂解疫苗可以多预防一种乙型流感病毒，种蛋等原材料的单位消耗量更大。②种蛋价格的上涨。2018-2019 年，公司种蛋的采购单价分别为 0.87 元和 0.90 元，呈上涨趋势。③凝胶等辅料更新换代的数量、金额较大导致直接材料单位耗用量的增加。④2019 年以前公司只有 1 条设计产能为 1,500 万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线，2019 年 6 月公司完成对另一条已停产流感疫苗生产线的改造，四价流感病毒裂解疫苗的产能由原来的 1,500 万剂/年增加至 3,000 万剂/年；流感疫苗生产线的改造导致机器设备等固定资产的增加，但该生产线于 2019 年生产时间较短，仅 3 个月左右，导致 2019 年流感疫苗单位制造费用的增加。

2020 年相比 2019 年，流感疫苗的单位成本同比下降 21.09%，主要原因如下：①流感疫苗生产的规模效应逐步体现，单位直接人工、制造费用和燃料动力下降；2019 年 6 月公司完成对其中一条已停产流感疫苗生产线的改造，但生产时间较短，仅 3 个月左右；2020 年公司的两条流感疫苗生产线均实现平稳运行，公司流感疫苗产量同比增长 79.03%。②2020 年相比 2019 年，部分单型疫苗原液的收获率较高，一方面导致主要原材料种蛋的单位耗用量由 0.70 枚下降至 0.60 枚；另一方面导致该部分单型疫苗原液生产批次低于其他单型疫苗原液生产批次；种蛋单位耗用量的下降以及部分单型疫苗原液生产批次的相对减少导致流感疫苗单位成本的下降。③流感疫苗（西林瓶规格）的产量由 2019 年的 19.18 万瓶大幅增加至 2020 年的 314.63 万瓶，西林瓶的采购价格远低于注射器，导致流感疫苗单位直接材料成本的下降。

（三）毛利率分析

1、毛利构成及变动分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	976.23	98.14	216,799.51	99.98	88,751.59	99.95	67,513.84	99.89
其他业务毛利	18.46	1.86	39.46	0.02	46.63	0.05	72.66	0.11
合计	**994.70**	**100.00**	**216,838.97**	**100.00**	**88,798.22**	**100.00**	**67,586.50**	**100.00**

2018 年至 2020 年，公司营业毛利分别为 67,586.50 万元、88,798.22 万元和 216,838.97 万元，呈现逐年增长趋势，其中主营业务毛利各年占比均高于 99%。公司主营业务毛利具体情况如下：

单位：万元；%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流感疫苗	**1,013.52**	**103.82**	**217,026.36**	**100.10**	**88,696.26**	**99.94**	**59,540.84**	**88.19**
流感病毒裂解疫苗	214.92	22.02	5,430.98	2.51	3,776.88	4.26	6,249.04	9.26
四价流感病毒裂解疫苗	798.60	81.80	211,595.39	97.60	84,919.38	95.68	53,291.80	78.93

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他疫苗	**-3.79**	**-0.39**	**-76.58**	**-0.04**	**17.25**	**0.02**	**7,757.60**	**11.49**
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	-50.02	-0.02	77.87	0.09	2,973.84	4.40
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-3.79	-0.39	-26.55	-0.01	-60.62	-0.07	4,783.76	7.09
其他	**-33.49**	**-3.43**	**-150.28**	**-0.07**	**38.08**	**0.04**	**215.39**	**0.32**
合计	**976.23**	**100.00**	**216,799.51**	**100.00**	**88,751.59**	**100.00**	**67,513.84**	**100.00**

注：1、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）未对外出售，由于收到了以前年度的退货导致收入和毛利为负。2、公司主营业务毛利中，其他主要是公司全资子公司太行禽业销售鸡蛋及鸡只的毛利。

2018 年至 2020 年，公司主营业务毛利主要来自于流感疫苗销售，流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗合计毛利分别为 59,540.84 万元、88,696.26 万元和 217,026.36 万元，占主营业务毛利的 88.19%、99.94%和 100.10%。

2、毛利率构成及变动分析

报告期内，公司毛利率构成情况如下：

类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务毛利率	94.83%	89.40%	84.71%	84.23%
综合毛利率	91.21%	89.37%	84.65%	84.19%

2018 年至 2020 年，公司综合毛利率分别为 84.19%、84.65%和 89.37%，主营业务毛利率分别为 84.23%、84.71%和 89.40%，均呈上升趋势。

2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率为 94.83%，相比 2020 年度增长 5.43 个百分点，主要是由于流感疫苗的综合毛利率大幅提升所致。具体分析如下：①公司于 2021 年 1-6 月销售的流感疫苗系 2020 年度已生产但尚未出售的流感疫苗，按照公司流感疫苗采用的存货跌价准备计提政策，上述疫苗已于 2020 年 12 月末全额计提存货跌价准备，因此公司 2021 年 1-6 月销售的流感疫苗对应的营业成本为 0,对应的毛利率为 100%。②2021 年 1-6 月，公司收到少量流感疫苗的退回，按照《会计准则》的相关要求，公司会在收到疫苗退回的当月同时冲减当月的销售收入和成本。上述因素导致公司 2021 年 1-6 月流感疫苗的营业成本为负，营业毛利超过营业收入，流感疫苗的综合毛利率超过 100%。

2018-2020 年度，公司主营业务毛利率构成情况如下：

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流感疫苗	**89.61%**	**85.05%**	**85.38%**
流感病毒裂解疫苗	71.42%	52.70%	64.12%
四价流感病毒裂解疫苗	90.20%	87.43%	88.84%
其他疫苗	**--**	**62.74%**	**77.26%**
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	--	74.85%	73.41%
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	--	--	79.87%
其他	**-36.25%**	**8.53%**	**56.57%**
主营业务毛利率	**89.40%**	**84.71%**	**84.23%**

注：由于公司 2019 年度、2020 年度的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）以及 2020 年度的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗退货量大于销售量，收入为负数，因此未计算毛利率。

2018-2020 年，由于高毛利率的四价流感病毒裂解疫苗占收入比例提升，导致公司主营业务毛利率呈上升趋势。2018 年，公司生产的四价流感病毒裂解疫苗上市，由于四价流感病毒裂解疫苗较流感病毒裂解疫苗制备难度更高、免疫范围更广，因此其毛利率高于流感病毒裂解疫苗及公司销售的其他疫苗产品。2018-2020 年，公司四价流感病毒裂解疫苗毛利率分别为 88.84%、87.43%和 90.20%，而其销售收入占流感疫苗整体销售收入比例分别为 86.02%、93.13%和 96.86%，占公司收入比例提升，从而拉动公司主营业务毛利率由 2018 年的 84.23%上升至 2020 年的 89.40%。

2019 年度相比 2018 年度，由于生产成本的涨幅超过平均售价的涨幅导致公司流感病毒裂解疫苗的毛利率下降。首先，种蛋、注射器等原材料、包装材料的采购价格有所上涨。2018-2019 年，公司种蛋的采购均价分别为 0.87 元/枚和 0.90 元/枚，注射器的采购均价分别为 1.48 元/支和 1.50 元/支，呈上涨趋势。其次，凝胶等辅料更新换代的数量、金额较大导致直接材料有所增加。最后，单位制造费用有所增加。公司流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗共用一条生产线，2019 年以前公司只有 1 条设计产能为 1,500 万剂次/年的四价流感病毒裂解疫苗的生产线，2019 年 6 月公司完成对另 1 条已停产流感疫苗生产线的改造，流感疫苗产能增加一倍；流感疫苗生产线的改造导致机器设备等固定

资产的增加，但该生产线于 2019 年生产时间较短，仅 3 个月左右，导致 2019 年流感疫苗单位制造费用有所增加。

2020 年度相比 2019 年度，公司流感病毒裂解疫苗的平均售价同比上升，而单位成本同比下降，导致流感病毒裂解疫苗毛利率的提升。公司流感病毒裂解疫苗生产成本下降的原因如下：首先，流感疫苗生产的规模效应逐步体现，单位直接人工、制造费用和燃料动力下降；2019 年 6 月公司完成对其中一条已停产流感疫苗生产线的改造，但生产时间较短，仅 3 个月左右；2020 年公司的两条流感疫苗生产线均实现平稳运行，公司流感疫苗产量大幅增加。其次，2020 年相比 2019 年，部分单型疫苗原液的收获率较高：一方面导致主要原材料种蛋的单位耗用量由 0.70 枚下降至 0.60 枚；另一方面导致该部分单型疫苗原液生产批次低于其他单型疫苗原液生产批次；种蛋单位耗用量的下降以及部分单型疫苗原液生产批次的相对减少导致流感疫苗单位成本的下降。最后，2019 年公司未生产西林瓶规格的流感病毒裂解疫苗，2020 年公司生产的流感病毒裂解疫苗（西林瓶规格）大幅提升至 29%，而西林瓶的采购价格远低于注射器，导致流感病毒裂解疫苗单位直接材料成本的下降。

在其他疫苗方面，2018 年、2019 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）的毛利率基本保持稳定。

公司其他收入全部来自全资子公司太行禽业的鸡蛋及鸡只销售收入。报告期内，太行禽业生产的种蛋主要用于公司制备流感疫苗；同时，太行禽业将不符合疫苗制备标准的鸡蛋及淘汰鸡只对外销售。2018-2020 年度，公司鸡蛋及鸡只的销售收入占各年营业收入的比例不足 1%，占收入比例较小。种蛋作为公司制备流感疫苗最主要的原材料，公司对其种鸡的品种选择、生长环境以及种蛋的规格、质量均有较高要求。报告期内，公司鸡蛋及鸡只的毛利率波动较大的原因主要系受饲料价格、种蛋合格率、运输成本、食品蛋及鸡只的市场价格等综合因素的影响。

3、同行业可比公司毛利率对比情况

同行业可比公司情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”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、行业内的主要企业”。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），尽管公司与同行业可比公司同属于“C27 医药制造业”之“C276 生物药品制品制造”之“C2762 基因工程药物和疫苗制造”，但是不同可比公司的产品结构等存在明显的差异。具体情况如下：

可比公司	产品结构	产品来源	销售模式	推广方式
康泰生物	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
智飞生物	AC-Hib 疫苗、ACYW135 多糖疫苗、Hib 疫苗、AC 结合疫苗、四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状疫苗、23 价肺炎、灭活甲肝疫苗	自产+代理	直销+经销	自主推广为主，第三方推广为辅
沃森生物	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（预充）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干 AC 疫苗群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
成大生物	人用狂犬病疫苗、乙脑灭活疫苗	自产	直销+经销	自主推广为主，第三方推广为辅
百克生物	水痘减毒活疫苗为主、人用狂犬疫苗（Vero 细胞）、冻干鼻喷流感减毒活疫苗	自产	直销+经销	第三方推广为主，自主推广为辅
金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	自产	直销	第三方推广为主，自主推广为辅
发行人	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	自产	直销为主，2018 年存在少量的经销	第三方推广为主，自主推广为辅

2018 年至 2020 年，公司主营业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	89.98%	91.59%	91.12%
智飞生物	38.91%	41.87%	54.56%
沃森生物	86.68%	80.88%	80.68%
康华生物	93.95%	94.17%	94.44%
成大生物	86.25%	85.69%	85.16%
百克生物	88.36%	93.42%	89.58%
金迪克	87.49%	84.36%	-
均值	**88.79%**	**88.35%**	**88.20%**
发行人	**89.40%**	**84.71%**	**84.23%**

注：1、同行业可比公司的财务数据选用 2020 年数据。2、2018 年度、2019 年度、2020 年度，智飞生物毛利率明显低于同行业可比公司，主要是由于智飞生物的营业收入主要来自代理默沙东的四价及九价 HPV 疫苗、23 价肺炎多糖疫苗等的销售收入，相较于其自主产品，代理产品的毛利率较低；在计算同行业可比公司平均毛利率时剔除智飞生物。3、金迪克 2018 年度无营业收入。4、上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。

根据同行业可比公司毛利率情况，疫苗行业上市公司普遍具有毛利率较高的特点，但各公司由于产品结构、业务类型存在差异，因此会导致主营业务毛利率水平各有不同。2018-2020 年度，可比公司平均主营业务毛利率分别为 88.20%、88.35%和 88.79%。2018-2020 年度，发行人主营业务毛利率分别为 84.23%、84.71%和 89.40%；与同行业可比公司相比，发行人主营业务毛利率变动基本符合行业整体特征。

（四）期间费用构成及变动分析

报告期内，公司期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	940.68	86.25	86,525.69	35.66	30,608.60	29.18	33,734.14	42.02
管理费用	3,612.33	331.23	5,001.47	2.06	2,893.67	2.76	2,266.04	2.82
研发费用	7,931.74	727.30	11,093.75	4.57	7,304.20	6.96	5,297.65	6.60

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
财务费用	-345.53	-31.68	64.79	0.03	-32.59	-0.03	-15.40	-0.02
合计	**12,139.21**	**1,113.10**	**102,685.70**	**42.32**	**40,773.88**	**38.87**	**41,282.43**	**51.43**

2018 年至 2020 年，公司期间费用分别为 41,282.43 万元、40,773.88 万元和 102,685.70 万元，占营业收入比例分别为 51.43%、38.87%及 42.32%。2021 年 1-6 月，公司期间费用为 12,139.21 万元，占营业收入的比例为 1,113.10%，主要是受流感疫苗销售的季节性特征的影响，公司上半年收入规模较小。

2018 年，公司生产的四价流感病毒裂解疫苗在国内独家上市后，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，销售收入大幅增长。

2019 年度相比 2018 年度，公司主营业务收入增长 30.70%，而期间费用下降 1.23%，主要来自销售费用的下降。具体原因如下：一方面，2018 年为公司四价流感病毒裂解疫苗上市的第一年，新产品上市要求的市场宣传、产品推广成本较高，相应地销售费用金额较大；2019 年随着公司四价流感病毒裂解疫苗市场、品牌影响力的提升，对应市场推广的成本呈下降趋势。另一方面，2018 年度，公司流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的销售收入占主营业务收入的比例为 25.16%，占比较高；上述三种疫苗在国内疫苗市场的竞品较多，竞争相对激烈，因此公司的市场宣传、产品推广成本较高；2019 年度，上述三种疫苗的销售收入占主营业务收入的比例下降至 7.29%。

2020 年度相比 2019 年度，公司主营业务收入增长 131.47%，而期间费用增长 151.84%，主要来自销售费用的增长。销售费用同比增长较快的原因如下：报告期内，公司主营业务收入主要来自四价流感病毒裂解疫苗的销售；2019 年度、2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗的批签发量分别为 836.1 万支/剂、2,062.4 万支/剂，2020 年相比 2019 年同比增长 146.67%；公司流感疫苗的销售时效性强，主要集中在每年下半年，为适应流感疫苗的销售特性，公司主要通过专业的推广服务商为公司流感疫苗的销售提供推广咨询服务，为积极开拓市

场，充分调动推广服务商的积极性，实现 2020 年的销售目标，公司推广服务按疫苗销量采用阶梯费率，因此整体上推广服务费率有所提高。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，发行人销售费用构成及变化情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	447.94	47.62	80,763.05	93.34	28,195.71	92.12	32,612.33	96.67
职工薪酬	192.20	20.43	1,454.53	1.68	1,774.40	5.80	505.46	1.50
差旅费	121.99	12.97	297.22	0.34	21.80	0.07	141.79	0.42
办公费	90.18	9.59	154.83	0.18	54.52	0.18	22.16	0.07
会务费	-	-	72.62	0.08	312.84	1.02	249.50	0.74
仓储转运费	44.75	4.76	3,485.73	4.03	-	-	-	-
其他	43.62	4.64	297.71	0.34	249.33	0.81	202.89	0.60
合计	**940.68**	**100.00**	**86,525.69**	**100.00**	**30,608.60**	**100.00**	**33,734.14**	**100.00**

报告期内，公司销售费用分别为 33,734.14 万元、30,608.60 万元、86,525.69 万元和 940.68 万元，占营业收入比例分别为 42.02%、29.18%、35.66%和 86.26%。公司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%。

1）推广服务费

公司流感疫苗的销售时效性强，主要集中在每年下半年，为适应流感疫苗的销售特性，公司主要通过专业的推广服务商为公司流感疫苗的销售提供推广咨询服务，并按双方约定的比例预提推广服务费。

公司向推广服务商支付推广服务费的时间节点通常约定为疾控中心回款后，由于公司流感疫苗的销售主要集中在每年下半年，而客户通常在次年上半年回款，因此公司针对当年的推广服务费采用预提的方式。此外，公司与推广

服务商依据协议约定推广服务费率，即推广服务费与销售收入相关联。因此，预提推广服务费既受销售收入规模的影响又受双方协商费率的影响。

①推广服务的主要内容

产品推广任务的目标量、期限、服务具体内容及服务费支付标准等条款均在推广协议中予以明确约定，以 2019 年公司与推广服务商签署的关于流感疫苗的《推广服务协议》为例，包括以下主要内容：

协助公司收集、汇总授权推广区域内的客户、产品使用和库存量以及同类产品市场信息；协助公司在授权推广区域内进行产品备案、遴选及招投标工作；协助公司在约定的推广地域内组织举办推广相关会议，通过举办医学会议和培训等方式推广公司产品以提高产品接种数量和覆盖率；协助公司在授权推广区域内进行物流配送、产品交付、售后维护、质量问题信息收集、异常接种反应信息收集等工作。

②推广服务费的具体情况

2018 年至 2020 年度，公司推广服务费分别为 32,612.33 万元、28,195.71 万元和 80,763.05 万元，占公司销售费用比例分别为 96.67%、92.12%和 93.34%；占公司营业收入比例分别为 40.63%、26.88%和 33.29%。

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
推广服务费	80,763.05	28,195.71	32,612.33
占销售费用比例	93.34%	92.12%	96.67%
占营业收入比例	33.29%	26.88%	40.63%

2019 年，公司推广服务费及其占营业收入比例下降的原因主要如下：2018 年为公司四价流感病毒裂解疫苗上市的第一年，新产品上市要求的市场宣传、产品推广成本较高，相应的销售费用金额较大。随着公司四价流感病毒裂解疫苗市场、品牌影响力的提升，对应市场推广的成本呈下降趋势。

2020 年与 2019 年相比，公司四价流感病毒裂解疫苗的销售价格基本保持一致，推广服务费占营业收入的比例同比上升主要是由于推广服务费率的提高。由于 2019 年进行工艺改造的流感疫苗生产线已完全投产，公司 2020 年流

感疫苗产能大幅提高。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，增强推广服务商的市场开拓积极性，公司推广服务按疫苗销量采用阶梯费率，因此整体上推广服务费率有所提高。

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，公司与业务模式类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。同行业公司的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。

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。

年度	产品	协议约定的推广服务费率
	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； 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 年开展工艺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。

2）职工薪酬

2018-2020 年度，公司销售费用中职工薪酬的金额分别为 505.46 万元、1,774.40 万元和 1,454.53 万元。2018-2019 年金额及占比逐年提高，一方面是由于随着公司销售规模的迅速扩大，销售人员增加导致职工薪酬增加；另一方面，随着 2018 年公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，为进一步调动销售人员市场开拓的积极性，鼓励公司销售人员在部分区域自主开拓市场，公司在 2018 年 9 月-2019 年 9 月期间提高了销售人员的奖励。自 2019 年 10 月起，公司根据疫苗市场需求的变化并结合公司实际情况，暂停上述奖励政策，导致 2020 年相比 2019 年销售费用中职工薪酬的下降。2021 年 1-6 月，公司销售费用中职工薪酬的金额为 192.20 万元，相比 2020 年度大幅下滑，主要系受销售人员的奖励政策以及流感疫苗销售的季节性特征的影响。公司销售人员的奖励政策与疫苗销售规模相关，公司流感疫苗的销售主要集中在每年下半年，每年上半年仅有少

量销售；因此，公司销售人员的奖金集中在下半年，而上半年主要系基本工资部分，因此金额较小。

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。

3）差旅费

报告期内，公司销售费用中差旅费的金额分别为 141.79 万元、21.80 万元、297.22 万元和 121.99 万元。2019 年度差旅费金额大幅下降，主要系公司在 2018 年 9 月-2019 年 9 月鼓励公司销售人员在部分区域自主开拓市场，提高了销售人员的奖励，同时不再负担其差旅费。2020 年相比 2019 年，公司销售费用中差旅费大幅上升，一方面是公司上调了销售目标同时加大了市场开拓力度，

导致差旅费增长较快；另一方面是由于公司自 2019 年 10 月起暂停上述奖励政策，销售人员从事市场开拓、产品推广活动发生的差旅费由公司承担。

4）仓储转运费

根据财政部、发展改革委 2020 年 2 月印发的《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）：“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”。2020 年度、2021 年 1-6 月，公司依据销售数量并按照与客户约定的仓储转运费支付标准，分别计提仓储转运费 3,485.73 万元、44.75 万元。

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、全国流行性感冒防控方案解读、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
	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。

（2）同行业可比公司销售费用率对比分析

2018 年至 2020 年，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	38.85%	40.37%	49.85%
智飞生物	7.88%	10.35%	14.64%
沃森生物	38.45%	44.52%	39.75%
康华生物	35.72%	39.13%	44.51%
成大生物	14.90%	17.62%	20.88%
百克生物	40.09%	46.07%	50.71%
金迪克	35.50%	38.68%	-
均值	30.20%	33.01%	36.72%
均值（剔除自建团队）	**37.72%**	**41.75%**	**46.21%**
发行人	**35.66%**	**29.18%**	**42.02%**

注： 1、上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。2、同行业可比公司中，智飞生物、成大生物以自主开拓为主、推广商推广为辅。

2018 年至 2020 年，同行业可比公司销售费用率的平均值分别为 36.72%33.01%、30.20%，其中智飞生物、成大生物以自主营销为主，销售费用率低于以外部营销为主的康泰生物、沃森生物、百克生物和康华生物等。剔除智飞生物、成大生物后，同行业可比公司销售费用率的平均值分别为 46.21%、41.75%、37.72%。总体来看，2018-2020 年度，公司销售费用率低于同行业公司平均水平。

（3）关于疫苗运输配送商及相关支出费用情况

1）配送企业主要情况

2018-2020年度，公司的主要配送企业情况如下：

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

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

序号	配送商名称	合作情况			是否具备资质	是否存在违法
		配送区域	配送产品	合作期间		
27	华润山西医药有限公司	山西省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
28	山西莱克医药有限公司	山西省内	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否
29	陕西天士力医药物流有限公司	陕西省、甘肃省、青海省	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
30	陕西省疾病预防控制中心	陕西省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
31	成都市云集药业有限公司	四川省内	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2020年	是	否
32	新疆鑫康源生物制品有限公司	新疆自治区内	流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	2017-2018年	是	否
33	新疆金维康医药有限公司	新疆自治区内	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2018-2019年	是	否
34	新疆嘉信药业有限责任公司	新疆自治区内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2020年	是	否
35	云南省疾病预防控制中心技术开发服务中心	云南省内	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2020年	是	否
36	宁波普诺生物医药有限公司	浙江省内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2018年	是	否
37	华东医药供应链管理（杭州）有限公司	浙江省内	四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
38	国药控股重庆有限公司	重庆市内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2019-2020年	是	否
39	重庆倍宁生物医药有限公司	重庆市内	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否
40	重庆顺一医药有限公司	重庆市内	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗	2017-2018年	是	否

2018-2020年度，公司对配送商的资质进行严格审查，包括但不限于药品经

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

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

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:

报告期内，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，上述产品在2018-2020年度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

产品	规格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	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：比例单价地区配送量（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，公司在比例单价地区配送量较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，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、河北及湖北等地区的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%

可比公司	主要产品	2020年度	2019年度	2018年度
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。

3）运输公司是否专门为公司提供服务

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

综上所述，公司委托的配送商不存在专门为公司提供服务的情形。

4）运输过程中相关产品质量责任承担情况

报告期内，公司的销售模式分为直销模式与经销模式，其中来自直销模式的收入占公司主营业务收入的99%以上。

①运输费用承担主体、实际承运人

A、直销模式

报告期内，公司主要负责主干线运输并承担主干线运输的相关费用。主干线运输指疫苗出厂至省级疾控中心指定仓库、或所在省已备案的委托配送商仓库的运输。

主干线运输以外的区域配送、区域仓储以及公司直接配送到县级疾控中心的运输仓储费由推广服务商承担。公司负责对各省内具备疫苗冷链配送资质和能力的配送企业进行审查、评估，并签订委托配送协议。由委托配送企业负责所在省的支干线运输及仓储，向各县级疾病预防控制中心客户配送；对于部分采购量集中或疾病预防控制中心要求配送时间紧急的，由公司自行配送至各县级疾控预防控制中心。

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，会向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费；2020年，公司向山东、河北及湖北等主要地区疾控中心支付非免疫规划疫苗仓储转运费3,485.73万元。

B、经销模式

报告期内，公司仅在2018年通过国际公益组织The Task Force for Global Health. Inc（以下简称“Task Force”）向海外销售流感疫苗。根据Task Force与公司签署的《购买协议》，由Task Force指定的货运公司到公司仓库提取货物，并运输至相应的目的地并承担运费。

②疫苗产品运输过程中，相关产品质量责任承担的主体

公司疫苗产品在运输过程中，相关产品质量责任承担的主体如下：

序号	销售模式	运输过程中相关产品质量责任承担的主体	运输过程中发行人是否需要承担连带责任
1	直销模式	根据公司与配送商签署的《配送储存协议》，若是配送商储存、运输过程中药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标，则由配送商按公司销售清单的药品金额全额赔偿公司。	是
2	经销模式	根据Task Force与公司签署的《购买协议》，由Task Force指定的货运公司到公司仓库提取货物，并运输至相应的目的地并承担运费。公司不承担因运输不当导致的产品缺失、变质、损坏等责任。	否

根据《疫苗管理法》（2019年6月修订）第五条规定：疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。因此，疫苗产品的质量责任承担主体为公司。在直销模式下，若运输过程中相关产品因药品缺失、短少、变质、污染、损坏以及温度超标出现质量问题，责任承担主体为公司，再由公司依据协议向配送商追偿。

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、乙肝免疫求蛋白、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	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。

（4）公司自主推广与推广服务商推广的具体情况

1）公司推广活动中自身与推广商的职责划分、角色定位

①通过推广商推广的职责划分、角色定位情况

根据公司与推广服务商签署的推广服务协议，在通过推广服务商进行推广时，公司自身与推广商的职责划分情况如下：

项目	职责内容
公司（甲方）职责	1、甲方负责产品到达乙方授权地域内省级人民政府管辖的疾病预防控制中心仓库或已授权的配送仓储企业的中心仓库，甲方住所地到交货地点的运输和冷链责任由甲方负责。2、甲方负责产品在销售过程中的质量问题和接种过程中异常反应的处理，依照相关法律法规承担相关费用和责任。3、甲方应提供产品在推广过程中所需的相关证件、产品资料和宣传材料，如有内容上的变化应及时通知乙方，并提供相应的变更资料。4、甲方负责在授权区域属地省级公众平台的产品招投标工作，乙方有义务向甲方提供招标信息并配合甲方的投标工作。5、本协议执行过程中，甲方有权对乙方举办的推广活动进行监督和指导并提出相关意见和要求。
推广服务商（乙方）职责	1、乙方在协议授权地域依法开展产品推广活动，并向甲方提供相关资质证明。2、乙方在推广产品过程中有义务维护甲方企业和产品的形象和利益；乙方不得在授权地域内以任何形式向与甲方有相同、相似业务的任何第三方提供类似的推广服务项目，也不得从事任何可能导致和甲方合作关系或者与本协议项目下的义务产生冲突的所有活动，否则，甲方有权单方面终止协议，取消乙方的产品推广资格，不再向乙方支付任何服务费用。3、乙方向甲方提供详细的推广服务方案，同时保证有足够的专业服务人员负责甲方产品的推广并向甲方提供该服务人员名单及管辖区域。4、乙方作为独立推广服务商承担相关的市场风险，无权依据本协议与任何第三方订立与所推广产品相关的销售、推广协议，不得向任何第三方就甲方产品推广事宜提供说明、保证或其他安排。5、乙方须有完善的服务方案和应急措施，保证市场服务需求，同时，应与甲方建立统一的市场信息收集反馈机制，便于甲方产品总体推广策略、决策的需求和实施。6、乙方积极配合甲方所派人员的工作，并在每月最后一个工作日按甲方要求提供真实的产品推广数据，甲方安排人员核实推广数据时，乙方应积极配合。7、乙方应依规开展对授权区域内疾控中心、接种点的疫苗储存和冷链管理的监督以及对接种点接种工作的巡视；8、乙方的人员与甲方不构成雇佣关系或劳务关系，乙方人员进行的一切行为及产生的后果，甲方不承担任何义务和责任。

为了确保双方的职责有效履行，保障推广活动有序展开，公司制定并履行《推广服务商管理制度》，对推广服务商进行统一管理。通过推广协议前的资质审查、签署协议时的条款明确、推广过程中的过程管理等方式，对推广服务商业务开展过程进行有效的控制。

②自主开拓的职责划分、角色定位情况

报告期内，由于少数地区如北京市等地将流感疫苗作为地方免疫规划疫苗采购，用于老年人和（或）儿童的免费接种，由当地疾控中心或相关卫生主管部门组织集中招标确定采购价格和采购数量。在该种情形下由公司直接参与招标程序，无需支付推广服务费，或仅向推广服务商就招标协助工作支付少量服务费。

此外，随着2018年公司四价流感病毒裂解疫苗的上市，为了进一步调动销售人员市场开拓的积极性以提高新产品推广力度，公司销售人员在部分重点区域开展客户开拓活动。同时，2019年起公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗产品未与推广服务商签订推广协议，由公司自行销售。

2）公司自主开拓和推广服务商的客户维护情况

报告期各期，公司通过自主开拓和通过推广商进行推广维护的主要客户情况如下：

①自主开拓维护客户

单位：万元；%

2021 年 1-6 月			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**
1	深圳康泰生物制品股份有限公司	2.49	0.23
小计		**2.49**	**0.23**
2020 年度			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**
1	北京市疾病预防控制中心	3,427.91	1.41
2	广东省疾病预防控制中心	141.26	0.06
3	宁波市疾病预防控制中心	136.41	0.06
4	深圳市疾病预防控制中心	116.50	0.05
5	浙江省疾病预防控制中心	751.46	0.31
小计		**4,573.53**	**1.88**
2019 年度			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**
1	北京市疾病预防控制中心	5,795.13	5.52
2	深圳市疾病预防控制中心	466.02	0.44
3	温岭市疾病预防控制中心	214.34	0.20
4	台州市黄岩区疾病预防控制中心	165.34	0.16
5	台州市椒江区疾病预防控制中心	139.13	0.13
小计		**6,779.96**	**6.45**
2018 年度			
序号	**自主开拓客户名称**	**收入**	**占营业收入比**

1	北京市疾病预防控制中心	4,136.23	5.15
2	新疆维吾尔族自治区和田地区疾病预防控制中心	571.65	0.71
3	墨玉县疾病预防控制中心	397.67	0.50
4	广东省疾病预防控制中心	73.79	0.09
5	成都市武侯区疾病预防控制中心	72.33	0.09
小计		**5,251.67**	**6.54**

2018年-2020年，公司通过自主开拓的方式分别实现疫苗销售收入7,274.03万元、8,110.80万元和4,573.53万元，占各期营业收入比例分别为9.06%、7.73%和1.88%。公司自主开拓客户的支出主要包括销售人员薪酬、差旅费及招投标材料制作费等，相关费用支出与自主开拓客户收入匹配。

②通过推广商开拓维护客户

单位：万元；%

2021 年 1-6 月					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	慈利县疾病预防控制中心	281.85	25.84	湖南梦康生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
2	石门县疾病预防控制中心	125.27	11.49	湖南梦康生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
3	高州市疾病预防控制中心	108.84	9.98	沃润（深圳）生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	湘潭县疾病预防控制中心	37.28	3.42	长沙湘生源生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
5	望江县疾病预防控制中心	37.28	3.42	合肥鑫泷源生物技术有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
小计		**590.52**	**54.15**	--	--
2021 年 1-6 月，公司五大客户收入合计为 590.52 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计 193.17 万元，推广费用率分别为 32.63%、32.63%、33.07%、32.63%、32.63%。					
2020 年度					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	北京市疾病预防控制中心	5,183.78	2.14	天津市鑫垚特生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
2	西藏自治区疾病预防控制中心	1,554.11	0.64	成都蓉蕴生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
3	天津市滨海新区疾病预防控制中心	1,492.83	0.62	天津卫康生物医药产品信息咨询有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
4	和田市疾病预防控制中心	1,479.43	0.61	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗

5	上海浦东新区疾病预防控制中心	1,371.96	0.57	上海力萱生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
小计		**11,082.11**	**4.57**	--	--
2020 年公司五大客户收入合计为 11,082.11 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计 3,554.73 万元，推广费用率分别为 31.09%、35.60%、30.81%、32.58%、32.63%。					
2019 年度					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	寿光市疾病预防控制中心	847.81	0.81	山东沃润生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
2	东莞市疾病预防控制中心	769.91	0.73	沃润（深圳）生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
3	新乡市疾病预防控制中心	729.23	0.70	河南同康生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	702.14	0.67	上海绎华生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
5	芒市疾病预防控制中心	573.89	0.55	昆明川腾生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
小计		**3,622.98**	**3.46**	--	--
2019 年公司五大客户收入合计为 3,622.98 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费用合计 1,074.51 万元，推广费用率分别为 29.66%、29.64%、29.66%、29.66%、29.66%。					
2018 年度					
序号	**客户名称**	**收入**	**占比**	**推广服务商**	**产品**
1	北京市疾病预防控制中心	900.23	1.12	北京康酉生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗
2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	776.62	0.97	上海力萱生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗
3	兰考县疾病预防控制中心	557.39	0.69	河南同康生物科技有限公司，山东实杰生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
4	新乡市疾病预防控制中心	462.83	0.58	北京亿苗通生物科技有限公司，河南同康生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗，四价流感病毒裂解疫苗，重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
5	东莞市疾病预防控制中心	406.98	0.51	北京亿苗通生物科技有限公司，沃润（深圳）生物科技有限公司	四价流感病毒裂解疫苗，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
小计		**3,104.05**	**3.87**	--	--
2018 年公司五大客户收入合计为 3,104.05 万元，上述推广服务商在上述地区的推广费合计为 1,400.84 万元，推广费用率分别 37.82%、37.49%、71.38%、37.46%、48.66%。					

报告期内，公司在销售疫苗时，依照《疫苗管理法》等相关法律、法规要求，履行省级公共资源交易平台（或类似平台）的公开招标准入程序，在入围各省级疾控中心的采购目录后，再由各区县级疾控中心在省级公共资源交易平台（或类似平台）中按需下单。同时公司聘请专业的推广服务商在各省市地区为公司产品提供市场推广服务。

由于公司流感疫苗的销售周期主要集中在每年的下半年，销售对象主要系县（区）级疾控中心，疾控中心作为承担各自辖区内疫情防控、疫苗接种责任的事业单位，回款周期通常在4-6个月，即第二年的上半年。因此，公司销售流感疫苗并确认主营业务收入当月，按公司与推广服务商约定的推广政策和推广服务费率，结合确认收入的规模将推广服务费进行预提，费用规模与公司收入规模相匹配。

2018年度，公司的四价流感病毒裂解疫苗上市，由于系国内首个上市的四价流感疫苗产品，因此其推广服务费率低于其他产品。公司当年销售产品包括四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗及重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）。在前五大推广商开拓客户中，兰考县疾病预防控制中心、东莞市疾病预防控制中心除采购四价病毒裂解疫苗外，亦采购公司销售的其他疫苗产品，因此推广服务费率高于同期其他前五大推广商推广客户。

2019年度和2020年度，公司主要销售四价流感病毒裂解疫苗，前五大推广商开拓客户的推广服务费率稳定。

3）公司存在自主开拓与推广服务商的推广区域重叠的情况

2018-2020年度，公司存在自主开拓客户的情形，公司自主开拓客户与推广服务商推广客户存在重叠的情况，具体情况如下：

单位：万元

2020年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
北京	3,427.91	5,183.78	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**3,427.91**	**5,183.78**	-

2019 年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
安徽	36.81	733.76	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
广东	124.60	4,531.15	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
广西	1.72	159.65	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
河南	22.04	501.11	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
江苏	4.58	34.96	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
宁夏	81.17	4.42	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
山西	2.14	14.91	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
四川	36.66	1,387.68	公司自主推广 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，推广服务商推广流感疫苗
浙江	1,333.23	320.07	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**1,642.94**	**7,687.72**	-
2018 年度			
省份	**自主推广收入**	**重合区域推广服务商推广收入**	**重叠原因**
北京	4,136.23	900.23	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
广东	10.23	177.61	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广四价流感病毒裂解疫苗
海南	9.30	202.60	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广四价流感病毒裂解疫苗
吉林	1.30	2.87	公司自主推广流感病毒裂解疫苗，推广服务商推广重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
山东	1,250.17	2,515.31	当年末公司重点开展四价流感病毒裂解疫苗的销售
四川	621.30	2,453.86	当年末公司重点开展四价流感病毒裂解疫苗的销售
新疆	397.67	2.05	公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗
合计	**6,426.21**	**6,254.52**	-

2018-2020年，公司存在自主开拓与推广服务商推广区域相重合的情况，主要原因如下：

①2019年，公司自主推广并销售库存的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

2019年，公司主要通过自主开拓和推广服务商推广的方式开展流感疫苗的市场推广活动，未就ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗签署推广协议。由于部分疾控中心客户仍有流脑疫苗采购需求，因此公司在当年自主推广并销售库存的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。

②部分地区同时存在地方免疫规划类疫苗和非免疫规划类疫苗，公司自主推广地方免疫规划类疫苗，推广服务商推广非免疫规划类疫苗

报告期内，公司的部分客户所在地区对地方的老人、儿童等人群执行免费接种政策。对于该类地方免疫规划用疫苗，由省或市级疾控中心根据各区上报的需求量组织招投标确定采购价格和采购量，通常公司直接参与招投标，中标后依照中标价格、供应量与省、市或区级疾控中心客户签署销售协议并供应疫苗。

同时，上述执行地方免疫规划重点人群免费接种政策地区的其他居民亦存在自费接种非免疫规划疫苗的需求，公司需要通过推广服务商进行市场开拓和推广。

因此，由于部分地区同时存在地方免疫规划类疫苗和非免疫规划类疫苗，公司直接推广地方免疫规划类疫苗，由推广服务商推广非免疫规划类疫苗，导致公司存在自主开拓与推广服务商部分推广区域相重合的情况。

③2018年末，为促进四价流感病毒裂解疫苗的销售，公司在部分重点区域开展客户开拓活动

2018年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市。由于流感疫苗的季节性因素，为提高新产品的推广力度和范围，公司与当地推广服务商协商后，2018年末公司在部分重点区域开展客户开拓活动，重点销售四价流感病毒裂解疫苗。

在重叠区域内的推广服务费结算方面：①对于非免疫规划疫苗推广销售，公司依照推广政策和推广协议约定的推广费率，结合销售收入规模对推广服务商预提推广费，相关费用的计提方式与其他非重叠地区内的推广服务费不存在差异；②对于地方免疫规划类疫苗销售，公司通常无需支付推广服务费，或仅

向推广服务商就招标协助工作支付少量服务费；③对于公司自主推广的销售，公司不再支付推广服务费。

4）公司采用不同推广模式的原因

报告期内，公司的主要产品流感疫苗具有较强的季节性特征，销售窗口期主要集中在每年8-11月。而根据《疫苗管理法》规定，疫苗制品企业销售须遵循“一票制”原则，产品销售、开票需直接面向疾控中心，而全国共有2,851个县级区划（《中国统计年鉴2019》，截至2018年12月31日）。综合上述因素，若公司自建销售网络并自行开展产品推广、市场开拓活动，则存在推广成本高昂、销售团队利用率较低等情形。因此，为了优化人员结构、提升经营效率，公司主要依靠专业推广商提供流感疫苗推广服务。

公司自主开拓客户主要包含：（1）个别地区如北京市将流感疫苗作为地方免疫规划疫苗采购和接种，由当地疾控中心或相关主管部门组织集中招标确定采购价格及数量，公司直接参与招投标程序；（2）2018年公司四价流感病毒裂解疫苗上市，为了进一步调动销售人员市场开拓的积极性，加强公司产品销售推广的覆盖区域，因此公司鼓励销售人员在部分重点区域开拓市场。

报告期内，公司针对推广商推广制定了销售推广政策。公司销售部每年根据销售人员的市场调研情况并结合公司销售目标，制定销售政策草案，经公司管理层和相关职能部门讨论、会签、修订后形成当年销售政策。销售政策确定后，公司开始同各地拟合作推广服务商进行谈判，在产品销售季开始前基本完成推广服务协议的签订，并依照协议约定开展市场推广活动。

报告期内，由于公司产品季节性、客户分散等因素，公司的产品推广、市场开拓主要仰赖推广服务商开展。有关公司在销售方面对推广服务商的依赖，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）公司市场开拓模式的风险”中作出风险提示。

（5）主要推广服务商情况

1）前五大推广服务商情况

报告期内，公司前五大推广服务商情况如下：

单位：万元；%

2021 年 1-6 月						
序号	推广服务商名称	推广服务费	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	沃润(深圳)生物科技有限公司	145.02	32.37%	436.50	广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	湖南梦康生物科技有限公司	140.14	31.29%	429.48	湖南省指定地区	四价流感病毒裂解疫苗
3	长沙湘生源生物科技有限公司	65.77	14.68%	201.57	湖南省指定地区	四价流感病毒裂解疫苗
4	贵阳文泰生物科技有限责任公司	35.08	7.83%	110.79	贵州	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	广西沁和生物医药有限公司	22.86	5.10%	77.99	广西	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		**408.87**	**91.28%**	**1,256.33**	--	--
2020 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	11,935.53	14.78	35,547.44	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	成都蓉蕴生物科技有限公司	7,912.99	9.80	22,319.65	西藏自治区、四川省	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	7,523.92	9.32	21,081.36	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	7,047.97	8.73	20,951.44	新疆	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
5	大连久益生物医药科技有限公司	3,927.95	4.86	11,764.25	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

合计		38,348.36	47.48	111,664.16	--	--
2019 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,913.80	24.52	23,027.79	山东、广东	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2	大连久益生物医药科技有限公司	1,573.12	5.58	5,363.88	辽宁、吉林、黑龙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	1,540.81	5.46	5,255.51	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	上海绎华生物科技有限公司	1,049.63	3.72	3,644.54	上海	四价流感病毒裂解疫苗
5	宁波润云生物科技有限公司	1,005.98	3.57	3,722.99	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		12,083.34	42.86	41,014.71	--	--
2018 年度						
序号	推广服务商名称	推广服务费	占推广服务费比	推广收入	合作模式	
					业务范围及区域	推广产品
1	山东实杰生物科技股份有限公司、山东创合奥诺生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司	6,531.97	20.03	12,878.68	山东、广东省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）
2	北京亿苗通生物科技有限公司	4,488.09	13.76	6,149.51	全国	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
3	河南同康生物科技有限公司	2,274.24	6.97	6,299.92	河南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
4	云南瑞升生物药业有限公司	1,228.49	3.77	3,110.19	云南省指定地区	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

5	宁波慧谷生物科技有限公司	1,225.03	3.76	4,282.46	浙江	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
合计		**15,747.83**	**48.29**	**32,720.76**	**--**	**--**

注 1：山东创合奥诺生物科技有限公司及山东沃润生物科技有限公司的控股股东均系润蒙（济南）股权投资管理合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人王晨；沃润（深圳）生物科技有限公司实际控制人王文华与王晨系父子关系；2016 年 9 月至 2018 年 4 月期间，山东创合奥诺生物科技有限公司系山东实杰生物科技股份有限公司全资子公司；

注 2：宁波慧谷生物科技有限公司及宁波润云生物科技有限公司的控股股东均系宁波勤治投资合伙企业（有限合伙），其执行事务合伙人为自然人胡国忠；

注 3：上海力萱生物科技有限公司、上海绎华生物科技有限公司均受自然人徐文静实际控制。

2018 年-2020 年，公司合作的主要推广服务商变动情况如下：

年度	变动情况	推广服务商名城	前五名变动原因
2018 至 2019 年度	前五新增	上海绎华生物科技有限公司	2017 年，公司与上海力萱生物科技有限公司有合作，该公司与上海绎华生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		宁波润云生物科技有限公司	与 2018 年前五大之宁波慧谷生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		大连久益生物医药科技有限公司	2018 年有合作，未进入前五名
	前五减少	北京亿苗通生物科技有限公司	公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗推广服务商，2017 年起持续合作。由于报告期内公司上述两类疫苗销售逐年下降，因此 2019 年停止合作
		山东实杰生物科技有限公司	公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）推广服务商，2017 年起持续合作。由于报告期内公司上述疫苗销售逐年下降，因此 2019 年停止合作，与 2019 年前五大之山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		山东创合奥诺生物科技有限公司	与 2019 年前五大之山东沃润生物科技有限公司、沃润（深圳）生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		宁波慧谷生物科技有限公司	与 2019 年前五大之宁波润云生物科技有限公司受同一实际控制人控制
		云南瑞升生物药业有限公司	报告期内持续合作，2019 年未进入前五名
2019 至 2020 年度	前五新增	成都蓉蕴生物科技有限公司	自 2019 年度起持续合作，2020 年为公司推广流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，进入前五名
		霍尔果斯西域君诚医药科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年为公司推广流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，进入前五名
	前五减少	上海绎华生物科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年未进入前五名
		宁波润云生物科技有限公司	报告期内持续合作，2020 年未进入前五名

除上表所述变动情况外，报告期内，公司与主要推广服务商持续合作。

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。

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

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业务以来，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。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成及变化情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,037.73	28.73	1,681.72	33.62	1,170.46	40.45	932.88	41.17
折旧与摊销	831.78	23.03	580.33	11.60	345.21	11.93	224.73	9.92
管理咨询费	63.05	1.75	412.48	8.25	7.56	0.26	10.65	0.47
办公费	113.37	3.14	241.36	4.83	106.24	3.67	82.54	3.64
存货报废损失	0.39	0.01	638.34	12.76	842.82	29.13	919.56	40.58
其他	1,566.00	43.35	1,447.24	28.94	421.37	14.56	95.68	4.22
合计	**3,612.33**	**100.00**	**5,001.47**	**100.00**	**2,893.67**	**100.00**	**2,266.04**	**100.00**

注：公司管理费用中的其他包括绿化费、业务招待费、低值易耗品摊销、差旅费、安全生产费等。

2018 年至 2020 年，公司管理费用随经营规模扩大而有所增长，分别为 2,266.04 万元、2,893.67 万元和 5,001.47 万元，占营业收入比例分别为 2.82%、2.76%和 2.06%，整体呈下降趋势。2021 年 1-6 月，公司管理费用为 3,612.33 万元，占当期营业收入的比例为 331.23%，主要是受流感疫苗销售的季节性特征的影响，公司上半年收入规模较小；随着公司经营规模的逐步扩大，公司管理费用呈增长趋势。公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销及存货报废损失等。

1）职工薪酬

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬分别为 932.88 万元、1,170.46 万元、1,681.72 万元和 1,037.73 万元，占各期管理费用比例分别为 41.17%、40.45%、33.62%和 28.73%。2018 年至 2020 年，公司管理人员薪酬增加主要由于公司报告期内公司经营业绩随业务规模发展逐步增加，行政管理人员数量和薪酬水平相应增加所致。

2）折旧与摊销

报告期内，公司折旧与摊销分别为 224.73 万元、345.21 万元、580.33 万元和 831.78 万元，占各期管理费用比例分别为 9.92%、11.93%、11.60%和 23.03%。2019 年，公司对破伤风疫苗产线、流感疫苗一号生产线等生产车间进行维修改造，导致当年折旧与摊销金额较 2018 年增加。自 2020 年起，公司购置了与新建 10#、11#厂房配套的办公设备等，对应的折旧与摊销计入管理费用，导致管理费用中折旧与摊销金额的增加。

3）存货报废损失

报告期内，公司管理费用中的存货报废损失分别为 919.56 万元、842.82 万元、638.34 万元和 0.39 万元，占各期管理费用比例分别为 40.58%、29.13%、12.76%和 0.01%。2018 年度、2020 年度，存货报废损失主要系公司依照质量管理制度对到期未售出的成品疫苗进行报废所致；2019 年度的存货报废损失主要来自公司 2018 年生产的计入在产品的乙肝疫苗原液。

报告期内，公司销售的流感疫苗在每年有较明显的季节性接种窗口，即秋冬季，产品有效期为 1 年；公司销售的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）有效期分别为 2、3 年。疫苗产品作为疾病免疫、预防的重要产品，直接接种于人体，因此其质量与国民健康息息相关。公司依照国家有关疫苗质量管理的相关法律法规以及 GMP 规范制定了严格的质量管理制度，对于已过有效期的库存疫苗，定期集中报废处理。

2018 年，公司存货报废损失主要系以前年度生产的未销售 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）集中到期，加之上一年度的未销售流感疫苗到期报废所致。2019 年，公司存货报废损失主要来自 2019 年以前生产的乙肝疫苗原液。2020 年，公司存货报废损失主要来自上年未销售的流感疫苗。

（2）同行业可比公司管理费用率对比分析

2018 年度至 2020 年度，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	7.45%	8.79%	7.69%
智飞生物	1.40%	1.73%	2.55%
沃森生物	7.47%	15.60%	14.87%
康华生物	7.12%	10.40%	11.00%
成大生物	10.61%	11.79%	7.79%
百克生物	8.29%	8.27%	15.95%
金迪克	8.13%	47.32%	-
均值	**7.21%**	**9.43%**	**9.98%**
发行人	**2.06%**	**2.76%**	**2.82%**

注：上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。

2018 年至 2020 年，公司同行业可比公司平均管理费用率为 9.98%、9.43%、7.21%，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平。主要原因系同行业可比公司管理费用中除职工薪酬、折旧摊销外，还存在大额中介机构服务费、咨询费及股份支付等费用。此外，报告期内，随着公司销售的疫苗产品结构的变化，四价流感病毒裂解疫苗的销售收入和占比持续上升，四价流感病毒裂解疫苗具有较强的市场竞争力，导致公司营业收入的增幅超过管理费用的增幅，公司管理费用率呈下降趋势。

3、研发费用

2018 年至 2020 年，公司研发费用分别为 5,297.65 万元、7,304.20 万元及 11,093.75 万元，占营业收入比例分别为 6.60%、6.96%及 4.57%。2021 年 1-6 月，公司研发费用为 7,931.74 万元，占营业收入的比例为 727.30%，占比较高，主要是受流感疫苗销售的季节性特征的影响，公司上半年收入规模较小。

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成及变化情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
物料消耗	4,756.55	59.97	2,700.08	24.34	1,925.79	26.37	2,415.45	45.59
能源动力	783.75	9.88	852.71	7.69	721.37	9.88	527.26	9.95

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,219.15	15.37	2,357.90	21.25	2,421.16	33.15	1,181.89	22.31
技术服务费	42.39	0.53	3,357.19	30.26	55.60	0.76	98.23	1.85
折旧摊销	976.56	12.31	1,243.50	11.21	851.68	11.66	265.74	5.02
临床试验费	-	-	418.47	3.77	1,290.63	17.67	717.06	13.54
其他	153.34	1.93	163.91	1.48	37.97	0.52	92.03	1.74
合计	**7,931.74**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**7,304.20**	**100.00**	**5,297.65**	**100.00**

报告期内，公司研发费用支出主要由物料消耗、职工薪酬、折旧摊销及临床试验费构成。2018-2020 年度，随着在研项目数量的逐步增加以及研发进度的顺利推进，公司研发费用呈逐年上升的趋势。

2020 年度相比 2019 年度，公司研发费用增加 3,789.55 万元，增长 51.88%，主要来自技术服务费的增加。在新冠疫情爆发后，为积极开展新冠肺炎疫苗的研发工作，公司于 2020 年分别向华兰基因、北京昭衍新药研究中心股份有限公司和中国科学院武汉病毒研究所支付新冠疫苗开发费、检测费合计 2,841.00 万元。

根据人力资源社会保障部、财政部和税务总局联合颁布的《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（【2020】11 号），公司在 2020 年享受阶段性社会保险费减免政策，其中计入 2020 年研发人员薪酬的金额为 216.74 万元，进而导致 2020 年员工薪酬的同比下降。

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。

公司报告期内主要研发项目情况详见本招股说明书“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”。

（2）同行业可比公司研发费用率对比分析

2018 年至 2020 年，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰生物	11.81%	10.20%	8.82%
智飞生物	1.97%	1.60%	2.73%
沃森生物	6.01%	5.78%	14.28%
康华生物	5.61%	4.11%	3.38%
成大生物	11.14%	9.14%	5.39%
百克生物	6.48%	6.68%	6.07%
金迪克	4.84%	35.37%	-
均值	**6.84%**	**6.25%**	**6.70%**
发行人	**4.57%**	**6.96%**	**6.60%**

注：上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。

2018 年、2019 年，公司研发费用率基本符合同行业可比公司平均水平。2020 年相比 2019 年，公司研发费用增长 51.88%，而同期营业收入增长 131.30%，研发费用的增幅低于营业收入的增幅，导致研发费用率低于行业均值。

（3）研发费用的归集情况

报告期内，公司研发费用的归集情况如下：

单位：万元

研发项目名称	研发模式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期费用化金额
疫苗国际化项目	自主研发	-	-	-	300.79	300.79
四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）	自主研发	193.18	580.19	1,985.51	911.66	3,670.54
甲型 H7N9 流感疫苗	自主研发	-	341.00	571.57	716.76	1,629.32
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	自主研发	1,105.79	1,876.47	1,842.61	1,767.36	6,592.23
吸附破伤风疫苗	自主研发	333.44	698.80	670.05	174.20	1,876.49
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	自主研发	327.58	678.96	332.98	460.39	1,799.91
冻干 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	自主研发	58.37	56.24	187.49	156.27	458.37
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	合作研发	2,005.20	2,287.80	-	-	4,293.00
冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗	合作研发	42.09	1,002.15	-	-	1,044.24
新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）	合作研发	543.08	2,211.18	-	-	2,754.26

研发项目名称	研发模式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期费用化金额
现有产品生产工艺优化	自主研发	3,268.40	1,360.96	1,435.69	-	6,065.05
其他研发项目	自主研发	54.61	-	278.30	810.23	1,143.14
合计	--	**7,931.74**	**11,093.75**	**7,304.20**	**5,297.65**	**31,627.34**

报告期内，公司研发费用均与研发项目对应，研发费用核算与研发项目相关的支出，包括职工薪酬、物料消耗、临床试验费用、折旧摊销和能源动力等。

4、财务费用

2018-2019 年度，公司无银行借款，因此不存在利息支出；公司随时赎回理财产品、活期存款等产生的利息收入分别为 28.16 万元、35.52 万元。2020 年度，公司自中国工商银行股份有限公司新乡分行、上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行取得银行借款合计 25,000.00 万元，产生利息支出 199.67 万元；2020 年度，公司大额存单等产生利息收入 134.75 万元。2021 年 1-6 月，公司自中国工商银行股份有限公司新乡分行取得银行借款 30,000.00 万元，产生利息支出 400.17 万元；2020 年 1-6 月，公司大额存单等产生利息收入 751.45 万元。

（五）营业外收支及其他收益分析

1、营业外收支分析

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入主要来自政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与日常活动无关的政府补助	-	30.00	22.00	180.00
其他	-	-	-	2.07
合计	-	**30.00**	**22.00**	**182.07**

2018-2020 年度，公司营业外收入分别为 182.07 万元、22.00 万元和 30.00 万元，占利润总额的比例分别为 0.60%、0.05%和 0.03%，占比较小，未对公司利润总额产生重大影响。报告期内，公司营业外收入主要是与日常活动无关的政府补助。

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关
企业提升自主创新能力奖励	-	-	22.00	150.00	与收益相关
高新区科技服务中心科技创新卷	-	-	-	30.00	与收益相关
高新企业认定	-	30.00	-	-	与收益相关
合计	**-**	**30.00**	**22.00**	**180.00**	**--**

报告期内，与公司日常经营有关的政府补助详见本节之“2、其他收益分析”。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产毁损报废损失	38.10	32.57	6.02	26.75
其他	7.15	1.00	12.64	0.50
合计	**45.24**	**33.57**	**18.65**	**27.25**

报告期内，公司营业外支出分别为 27.25 万元、18.65 万元、33.57 万元及 45.24 万元，主要为非流动资产毁损报废损失等。

2、其他收益分析

报告期内，公司其他收益主要系与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	270.50	1,006.69	452.93	5,282.68
合计	**270.50**	**1,006.69**	**452.93**	**5,282.68**

公司计入其他收益的主要政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关
先进制造业发展专项资金	-	376.00	295.50	985.00	与收益相关
郑洛新发展扶持资金	-	345.00	115.00	-	与收益相关
重大科技专项经费	0.50	10.00	30.00	-	与收益相关
中小开拓市场补助款	-	-	12.43	-	与收益相关
财政局 H7N9 补助	-	-	-	47.68	与收益相关
蛋白类生物药和疫苗发展专项补助资金	-	-	-	3,850.00	与收益相关
企业研发财政补助专项资金	270.00	-	-	400.00	与收益相关
新型冠状病毒防控应急公关项目启动经费	-	50.00	-	-	与收益相关
财政局观摩项目建设单位奖励资金	-	3.00	-	-	与收益相关
新冠减毒活疫苗国家重点研发计划应急项目款	-	190.00	-	-	与收益相关
企业新型学徒制培训补贴	-	5.00	-	-	与收益相关
科技基础条件专项经费	-	1.00	-	-	与收益相关
稳岗补贴	-	26.69	-	-	与收益相关
合计	**270.50**	**1,006.69**	**452.93**	**5,282.68**	**与收益相关**

（六）其他影响损益的科目分析

1、投资收益

报告期内，发行人投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品投资取得的投资收益	467.71	805.55	1,061.54	1,387.98
合计	**467.71**	**805.55**	**1,061.54**	**1,387.98**

报告期内，公司投资收益分别为 1,387.98 万元、1,061.54 万元、805.55 万元及 467.71 万元，投资收益均为理财产品投资取得的投资收益。

2、公允价值变动收益

报告期内，发行人公允价值变动收益系公司将暂时闲置的货币资金用于购买银行、证券等金融机构理财产品并将其计入交易性金融资产在 2019 年度、2020 年确定的公允价值变动，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
交易性金融资产公允价值变动收益	843.45	185.75	466.53	-
合计	**843.45**	**185.75**	**466.53**	**-**

3、信用减值损失及资产减值损失

报告期内，发行人信用减值损失及资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
信用减值损失	**5,107.22**	**-4,347.40**	**-1,076.18**	**-**
坏账损失	5,107.22	-4,347.40	-1,076.18	-
资产减值损失	**-73.77**	**-3,069.78**	**-4,955.30**	**-2,332.52**
坏账损失	-	-	-	-2,076.95
存货跌价损失	-73.77	-3,069.78	-4,955.30	-255.57
合计	**5,033.45**	**-7,417.18**	**-6,031.48**	**-2,332.52**

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失合计分别为-2,332.52 万元、-6,031.48 万元、-7,417.18 万元及 5,033.45 万元，主要由依据会计政策计提的应收账款坏账准备及存货跌价准备构成。

（1）坏账损失

报告期内，发行人坏账损失主要系计提应收账款坏账准备所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失	-5,133.73	4,354.95	1,063.42	2,107.45
其他应收账款坏账损失	26.51	-7.55	12.76	-30.50
合计	**-5,107.22**	**4,347.40**	**1,076.18**	**2,076.95**

（2）存货跌价损失

报告期各期，公司存货跌价准备计提情况具体如下：

单位：万元

年度	期初金额	本期增加金额	本期减少金额	期末金额

		计提	转回	转销	
2021 年 1-6 月	5,298.59	73.77	-	224.55	5,147.81
2020 年度	4,937.08	3,069.78	-	2,708.27	5,298.59
2019 年度	255.57	4,955.30	-	273.79	4,937.08
2018 年度	3,122.34	255.57	-	3,122.34	255.57

报告期各期，公司存货跌价准备分别为 255.57 万元、4,955.30 万元、3,069.78 万元及 73.77 万元。报告期内，公司依照《疫苗管理法》实行“一票制”销售，通过直销方式直接将疫苗产品销售给各级疾控中心，公司对未销售的临近过期产品以及退货产品均全额计提存货跌价准备。具体情况详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（5）存货”。

4、资产处置收益

报告期内，发行人资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产处置利得或损失	-	-	-	5.10
合计	-	-	-	**5.10**

报告期内，公司仅在 2018 年存在固定资产处置利得或损失 5.10 万元，金额及占比较小。

（七）纳税情况

1、主要税种纳税情况

报告期内，发行人主要税种的纳税情况如下：

（1）企业所得税

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交数	15,444.16	3,774.41	5,752.04	-
本期应交数	-53.76	23,284.66	7,611.24	5,752.04
本期已交数	15,390.40	11,614.91	9,588.88	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期末未交数	-	15,444.16	3,774.41	5,752.04

（2）增值税

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交数	506.13	33.85	120.51	66.25
本期应交数	35.94	7,265.04	3,131.88	2,391.98
本期已交数	541.53	6,792.76	3,218.55	2,337.71
期末未交数	0.54	506.13	33.85	120.51

2、所得税费用

报告期内，发行人所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	-53.76	23,284.66	7,611.24	5,752.04
递延所得税费用	-1,814.80	-8,370.17	-1,933.56	-2,631.83
合计	**-1,868.56**	**14,914.49**	**5,677.69**	**3,120.21**
利润总额	-4,766.59	107,405.41	43,207.46	30,135.00
所得税费用率	**39.20%**	**13.89%**	**13.14%**	**10.35%**

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司所得税费用金额分别为 3,120.21 万元、5,677.69 万元、14,914.49 万元和-1,868.56 万元，占当期利润总额的比例分别为 10.35%、13.14%、13.89%和 39.20%。

公司所得税费用与会计利润的关系如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	-4,766.59	107,405.41	43,207.46	30,135.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	-714.99	16,110.81	6,481.12	4,520.25
子公司适用不同税率的影响	3.51	9.67	-82.49	-19.41
调整以前期间所得税的影响	3.92	-21.12	129.69	-
非应税收入的影响	0.00	-	-32.78	-
不可抵扣的成本、费用和损	20.30	2.29	3.84	0.33

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
失影响				
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	0.24	-	-	-797.57
研发费用加计扣除	-1,181.54	-1,187.15	-821.70	-583.38
所得税费用	**-1,868.56**	**14,914.49**	**5,677.69**	**3,120.21**
所得税费用/利润总额	**39.20%**	**13.89%**	**13.14%**	**10.35%**

（八）累计未弥补亏损的情况

1、公司存在累计未弥补亏损的原因

截至 2020 年 12 月末，公司已不存在累计未弥补亏损。

截至 2020 年 6 月末，发行人累计未分配利润为-394.53 万元。主要原因如下：首先，公司以 2020 年 4 月 30 日为改制基准日，整体变更设立股份有限公司，将截至 2020 年 4 月 30 日的净资产 123,979.08 万元，按 3.4439:1 的比例折合股份 36,000.00 万股，每股面值 1 元，净资产超过注册资本的部分 87,979.08 万元计入资本公积，导致 2020 年 4 月末公司未分配利润为 0；其次，公司主要产品系流感疫苗，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，一般销售集中在每年的下半年；2020 年上半年公司仅有零星的流感疫苗的销售，但同时又收到上年部分客户的疫苗退货，从而导致 2020 年上半年收入、净利润为负。

2、公司存在累计未弥补亏损的影响和趋势分析

公司主要产品流感疫苗在国内市场具有较强的市场竞争力，2020 年公司流感疫苗产量达到 2,315.3 万剂次，较 2019 年度增长 79.01%，占 2020 年国内流感疫苗总批签发量的 40.16%，因此 2020 年 6 月末公司存在的累计未分配利润为负数的情况为暂时现象。截至 2020 年末，公司未分配利润余额为 85,263.06 万元，已不存在累计未弥补亏损。

因此，公司 2020 年 6 月末存在的累计未弥补亏损为暂时现象，对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性等方面不具有长期或重大不利影响。

3、投资者保护措施及承诺

公司将积极保护投资者的合法权益，具体情况参见本招股说明书之“第十节投资者保护”。

保荐人及申报会计师核查了公司 2020 年 6 月末的累计未弥补亏损情况，认为公司的累计未弥补亏损为暂时现象，对发行人持续经营能力不具有长期或重大不利影响。

十二、财务状况分析

（一）资产的构成及变化

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	187,462.00	56.65	246,535.98	67.58
非流动资产	143,465.19	43.35	118,265.14	32.42
合计	**330,927.19**	**100.00**	**364,801.12**	**100.00**
项目	**2019.12.31**		**2018.12.31**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
流动资产	126,176.85	70.33	98,846.62	72.25
非流动资产	53,233.50	29.67	37,961.56	27.75
合计	**179,410.35**	**100.00**	**136,808.18**	**100.00**

2018 年-2020 年，随着公司生产经营规模的持续扩大，资产总额亦呈快速增长态势。公司资产总额从 2018 年末的 136,808.18 万元增长至 2020 年末的 364,801.12 万元， 2019 年末、2020 年末分别较上年末增长 31.14%和 103.33%。

报告期内，公司资产以流动资产为主，流动资产占比分别为 72.25%、70.33%、67.58%和 56.65%，非流动资产占比分别为 27.75%、29.67%、32.42%和 43.35%。

1、流动资产的构成及变化

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	46,964.58	25.05	41,238.86	16.73	27,869.88	22.09	14,301.46	14.47
交易性金融资产	55,426.23	29.57	45,285.75	18.37	22,190.23	17.59	-	-
应收账款	56,245.43	30.00	152,980.68	62.05	68,944.68	54.64	53,996.20	54.63
应收账款融资	-	-	-	-	261.24	0.21	-	-
应收票据	-	-	-	-	-	-	47.00	0.05
预付款项	4,172.20	2.23	2,286.01	0.93	1,007.62	0.80	1,491.21	1.51
其他应收款	379.35	0.20	174.63	0.07	274.12	0.22	129.73	0.13
存货	24,234.98	12.93	4,526.96	1.84	5,579.38	4.42	7,841.08	7.93
其他流动资产	39.23	0.02	43.11	0.02	49.71	0.04	21,039.93	21.29
合计	**187,462.00**	**100.00**	**246,535.98**	**100.00**	**126,176.85**	**100.00**	**98,846.62**	**100.00**

报告期内，公司的流动资产主要包括货币资金、应收账款、存货和其他流动资产（或交易性金融资产）。各报告期末，上述主要流动资产科目合计占公司流动资产的比例分别为 98.31%、98.78%、99.00%和 97.55%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	5.22	0.01	12.86	0.03	6.60	0.02	5.18	0.04
银行存款	8,312.82	17.70	8,106.71	19.66	27,505.08	98.69	14,053.99	98.27
其他货币资金	38,646.53	82.29	33,119.28	80.31	358.20	1.29	242.30	1.69
合计	**46,964.58**	**100.00**	**41,238.86**	**100.00**	**27,869.88**	**100.00**	**14,301.46**	**100.00**

报告期各期末，货币资金占公司流动资产的比例分别为 14.47%、22.09%、16.73%和 25.05%。

2018 年末、2019 年末，公司货币资金中 90%以上为银行存款，公司银行存款余额分别为 14,053.99 万元、27,505.08 万元， 2019 年末较上年末增长

95.71%，主要是由于随着公司销售规模的持续快速增长，经营活动产生的现金持续净流入所致。2020 年末，公司货币资金中其他货币资金余额为 33,119.28 万元，包括大额定期存单 27,000 万元以及银行承兑汇票保证金、信用证保证金等受限制的货币资金 6,119.28 万元。2021 年 6 月末，公司货币资金中其他货币资金余额为 38,646.53 万元，包括大额定期存单 35,000 万元以及银行承兑汇票保证金、信用证保证金、保函保证金等受限制的货币资金 3,646.53 万元。

报告期各期末，公司受限制的货币资金包括信用证保证金、银行承兑汇票保证金、履约保证金，具体如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用证保证金	147.43	4.04	147.37	2.41	282.18	78.78	166.30	68.63
银行承兑汇票保证金	3,484.10	95.55	5,971.92	97.59	-	-	-	-
履约保证金	-	-	-	-	76.02	21.22	76.00	31.37
保函保证金	15.00	0.41	-	-	-	-	-	-
合计	**3,646.53**	**100.00**	**6,119.28**	**100.00**	**358.20**	**100.00**	**242.30**	**100.00**

（2）交易性金融资产

报告期内，为提高资金利用效率公司将部分闲置资金用于购买银行、证券等金融机构发行的理财产品。2018 年，公司将理财产品纳入其他流动资产科目进行核算，自 2019 年开始，公司按照新金融工具准则的要求，将理财产品纳入交易性金融资产科目进行核算。2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末，公司交易性金融资产余额分别为 22,190.23 万元、45,285.75 万元、55,426.23 万元，占期末流动资产余额的比例分别为 17.59%、18.37%、29.57%，余额及占比均呈增长趋势。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	63,837.68	165,731.72	77,381.53	61,369.63
应收账款坏账准备	7,592.25	12,751.04	8,436.85	7,373.43
应收账款净额	56,245.43	152,980.68	68,944.68	53,996.20
应收账款净额占营业收入比例	不适用	63.05%	65.72%	67.27%
应收账款周转率	不适用	2.00	1.51	1.92

2018 年末、2019 年末、2020 年末，公司应收账款账面价值分别为 53,996.20 万元、68,944.68 万元和 152,980.68 万元，占各期营业收入的比例分别为 67.27%、65.72%和 63.05%，应收账款周转率分别为 1.92 倍、1.51 倍和 2.00 倍。

2018-2020 年度，公司销售的主要产品系流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，对应的主要客户系国内各省、市、县（区）级疾控中心，公司均会给予客户一定信用周期；随着销售收入的持续增长，公司应收账款余额亦呈现增长的趋势。公司销售的主要产品系流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗，国内流感疫苗的接种时间一般在每年的秋冬季，导致公司流感疫苗的销售时间通常在每年的下半年，具有非常明显的季节性特征，亦导致每年年末应收账款余额占营业收入的比例较高，应收账款周转率较低。

报告期内，公司的销售模式分为直销模式与经销模式，其中来自直销模式的收入占公司主营业务收入的99%以上。2018年，公司曾通过国际公益组织Task Force向海外销售流感疫苗，占公司主营业务收入的比例较低。

公司直销模式下的客户主要系各省、市、县级疾控中心，此外还存在极少量从事血液制品业务的企业。疾控中心作为事业单位，其资金主要来源于当地的财政拨款，公司客户的履约能力较为可靠，信用风险较低。公司与上述客户签署的销售协议中未明确约定具体的信用期，客户回款周期一般在 4-6 个月。2018 年度，公司曾向博雅生物、南岳生物等生物制品企业销售重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）用于其下属单采血浆站的供浆员接种疫苗，占当年公司营业收入的比例低于 1%，占比较小；截至 2019 年年末，上述销售款已全部收回。

在经销模式下，少数规模较小的经销商客户采用先款后货的银行电汇方式

结算货款，公司对于大部分经销商采取信用证方式结算，公司给予客户的信用期一般不超过 90 天，公司不存在单独设定较为宽松的信用期而扩大销售的情形。

①应收账款坏账准备及预期信用分析

报告期各期末，公司应收账款的余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2021.06.30		2020.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
单项计提预期信用损失的应收账款	4,555.31	4,555.31	4,555.31	4,555.31
按组合计提预期信用损失的应收账款	59,282.37	3,036.94	161,176.41	8,195.73
合计	**63,837.68**	**7,592.25**	**165,731.72**	**12,751.04**
类别	**2019.12.31**		**2018.12.31**	
	账面余额	**坏账准备**	**账面余额**	**坏账准备**
单项计提预期信用损失的应收账款	4,555.31	4,555.31	3,746.04	3,746.04
按组合计提预期信用损失的应收账款	72,826.23	3,881.54	57,623.59	3,627.39
合计	**77,381.53**	**8,436.85**	**61,369.63**	**7,373.43**

A、单项计提预期信用损失的应收账款

单位：万元

类别	2021.06.30		2020.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
国药集团药业股份有限公司	3,746.04	3,746.04	3,746.04	3,746.04
辽宁生物制品有限公司	809.27	809.27	809.27	809.27
合计	**4,555.31**	**4,555.31**	**4,555.31**	**4,555.31**
类别	**2019.12.31**		**2018.12.31**	
	账面余额	**坏账准备**	**账面余额**	**坏账准备**
国药集团药业股份有限公司	3,746.04	3,746.04	3,746.04	3,746.04
辽宁生物制品有限公司	809.27	809.27	-	-
合计	**4,555.31**	**4,555.31**	**3,746.04**	**3,746.04**

2009 年国内出现甲型 H1N1 流感疫情，公司接到工业和信息化部通知，由公司生产甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗（以下简称“甲流疫苗”），并委托国药集团药业股份有限公司（以下简称“国药集团”）按国家调拨通知的要求向全国

各地配送甲流疫苗。本次甲流疫苗款项由财政部先拨付给国药集团再由其支付给公司。截至 2009 年 10 月，公司共向国药集团配送 716.52 万人份甲流疫苗，合计金额 16,479.96 万元。截至 2016 年 12 月 31 日，国药集团已支付 12,733.92 万元，剩余 3,746.04 万元尚未支付。2017 年，公司按应收账款坏账准备计提政策，对该应收账款按照 100%的计提比例全额计提了坏账准备。

2014-2015 年，公司向辽宁生物制品有限公司（以下简称“辽宁生物”）销售流感病毒裂解疫苗等。后由于辽宁生物经营不善，公司对其应收账款迟迟无法收回。基于谨慎性原则，公司于 2019 年将对辽宁生物的应收账款 809.27 万元全额计提了坏账准备。

B、按组合计提预期信用损失的应收账款

2018 年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备；2019 年、2020 年上半年，公司按照新金融工具准则下的会计政策，以整个存续期的预期信用损失谨慎计量坏账准备。

报告期各期末，公司按组合计提预期信用损失的应收账款及其预期信用损失计提情况如下：

单位：万元

账龄	2021.06.30			2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	58,722.75	2,936.14	5%	159,781.15	7,989.06	5%
1-2 年	457.48	45.75	10%	1,249.49	124.95	10%
2-3 年	21.12	6.34	30%	33.92	10.18	30%
3-4 年	53.66	26.83	50%	63.77	31.89	50%
4-5 年	27.36	21.89	80%	42.08	33.66	80%
5 年以上	-	-	100%	6.00	6.00	100%
合计	**59,282.37**	**3,036.94**	**--**	**161,176.41**	**8,195.73**	**--**
账龄	**2019.12.31**			**2018.12.31**		
	账面余额	**坏账准备**	**计提比例**	**账面余额**	**坏账准备**	**计提比例**
1 年以内	70,357.85	3,517.89	5%	55,354.13	2,767.71	5%
1-2 年	2,159.56	215.96	10%	624.82	62.48	10%
2-3 年	113.63	34.09	30%	785.84	235.75	30%

3-4 年	141.79	70.89	50%	418.65	209.33	50%
4-5 年	53.39	42.71	80%	440.16	352.12	80%
5 年以上	-	-	100%	-	-	100%
合计	**72,826.23**	**3,881.54**	**--**	**57,623.59**	**3,627.39**	**--**

报告期各期末，公司应收账款的账龄主要在 1 年以内，占比分别为 96.06%、96.61%、99.13%和 99.06%，公司的应收账款大部分能够在 1 年内收到回款，期后回款情况较好。公司的客户绝大部分系各省、市、县（区）级疾控中心，信誉良好，产生坏账的风险较小。

报告期内，公司已依据审慎原则，按照应收账款预期信用损失比例对不同账龄的应收账款计提了相应比例的坏账准备；对个别客户的应收账款，依据协议履行情况、客户信用状况、回款进度等，单独计提了坏账准备。

②应收账款预期信用损失计提比例与同行业可比公司比较

2020 年，公司预计损失率与同行业可比公司对比分析如下：

账龄	智飞生物	康泰生物	沃森生物	康华生物	成大生物	百克生物	金迪克	*华兰疫苗*
1 年以内	2-8%	0.69%	0.70%	0-5%	3%	0.85%	5%	***5%***
1-2 年	20%	8.67%	18.30%	10%	15%	29.79%	15%	***10%***
2-3 年	50%	34.09%	50.80%	30%	40%	58.94%	40%	***30%***
3-4 年	100%	63.03%	100%	--	60%	93.65%	80%	***50%***
4-5 年	100%	90.33%	100%	80%	80%	100%	100%	***80%***
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	***100%***

注：1、数据来源于同行业可比公司披露的 2020 年度审计报告或招股说明书；2、康华生物未披露账龄为 3-4 年的应收账款的坏账计提比例。

公司根据现行的会计准则要求，结合客户类型、销售模式，参照历史客户回款周期，并结合当前状况以及对未来经济状况的判断，采用预期信用损失率计提应收账款坏账准备。报告期内，公司应收账款坏账计提政策未发生变化。2020 年，公司预期信用损失计提比例与康华生物基本一致。对于占比最大的 1 年以内的应收账款，公司计提比例为 5%，略高于康泰生物、沃森生物、成大生物和百克生物。公司预期信用损失计提比例整体稍低于智飞生物、金迪克。

公司预期信用损失计提比例与同行业可比公司基本一致。总体而言，公司预期信用损失计提政策较为谨慎。

③应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款前五大客户情况如下表所示：

单位：万元；%

日期	客户名称		余额	占比	账龄	与公司的关联关系
2021年6月末	1	北京市疾病预防控制中心	4,193.92	6.57	1年以内	否
	2	国药集团药业股份有限公司	3,746.04	5.87	5年以上	否
	3	西藏自治区疾病预防控制中心	1,550.98	2.43	1年以内	否
	4	新乡市疾病预防控制中心	1,032.86	1.62	1年以内 1-2年	否
	5	武汉市汉南区疾病预防控制中心	926.71	1.45	1年以内	否
	小计		**11,450.52**	**17.94**	--	--
2020年末	1	北京市疾病预防控制中心	5,439.42	3.28	1年以内	否
	2	国药集团药业股份有限公司	3,746.04	2.26	5年以上	否
	3	西藏自治区疾病预防控制中心	1,600.73	0.97	1年以内	否
	4	和田市疾病预防控制中心	1,223.81	0.74	1年以内	否
	5	寿光市疾病预防控制中心	1,160.00	0.70	1年以内	否
	小计		**13,170.01**	**7.95**	--	--
2019年末	1	国药集团药业股份有限公司	3,746.04	4.84	5年以上	否
	2	北京市疾病预防控制中心	3,078.24	3.98	1年以内	否
	3	寿光市疾病预防控制中心	873.79	1.13	1年以内	否
	4	新乡市疾病预防控制中心	846.25	1.09	1年以内 1-2年	否
	5	辽宁生物制品有限公司	809.27	1.05	1年以内 4-5年 5年以上	否
	小计		**9,353.59**	**12.09**	--	--
2018年末	1	国药集团药业股份有限公司	3,746.04	6.10	5年以上	否
	2	北京市疾病预防控制中心	1,686.13	2.75	1年以内	否
	3	辽宁生物制品有限公司	805.42	1.31	3-4年 4-5年	否
	4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	799.92	1.30	1年以内	否
	5	新乡市疾病预防控制中心	682.44	1.11	1年以内	否

日期	客户名称	余额	占比	账龄	与公司的关联关系
				1-2 年	
	小计	**7,719.94**	**12.57**	--	--

报告期各期末，公司应收账款前五名合计分别为 7,719.94 万元、9,353.59 万元、13,170.01 万元和 11,450.52 万元，占公司应收账款余额的比例分别为 12.57%、12.09%、7.95%和 17.94%，2018-2020 年末呈下降趋势，主要系报告期内公司整体销售规模持续增长，渠道不断拓展，客户数量不断增加所致。除国药集团药业股份有限公司、辽宁生物制品有限公司、湖南省永康生物制品有限公司外，公司前五名应收账款主要欠款方为北京市疾病预防控制中心、新乡市疾病预防控制中心、西藏自治区疾病预防控制中心等各省级、市级、县级疾控中心，信用良好，无法收回的风险较小。

④应收账款期后回款、逾期等情况

报告期各期，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	63,837.68	165,731.72	77,381.53	61,369.63
期后半年回款	23,672.07	102,896.63	48,656.31	38,036.62
占比	不适用	62.09%	62.88%	61.98%
期后半年至一年回款	不适用	23,672.07	22,342.04	15,148.20
占比	不适用	14.28%	28.87%	24.68%
期后一年至两年回款	不适用	不适用	297.47	3,478.24
占比	不适用	不适用	0.38%	5.67%
期后两年以上回款	不适用	不适用	不适用	45.27
占比	不适用	不适用	不适用	0.07%
截至 2021.8.31 回款合计	23,672.07	126,568.70	71,295.82	56,708.33
占比	**37.08%**	**76.37%**	**92.14%**	**92.40%**

注：1、公司各期末应收账款余额中包含对国药集团、辽宁生物的应收账款，截至2017年末的余额分别为3,746.04万元和809.27万元，公司将上述2家客户的应收账款单项计提预期信用损失，并分别于2017年末、2019年末对其全额计提坏账准备。2、2021年6月末的应收账款期后半年回款指的是截至2021年8月末的回款情况。

2018年度、2019年度，公司应收账款期后一年内回款比例分别为86.66%、

91.75%，剔除国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户外，公司应收账款期后一年内回款比例分别为93.61%、97.49%，占比较高且呈逐年上升趋势，公司总体回款情况较好。

报告期内，公司销售疫苗制品主要客户系各区县疾控中心，公司未对客户约定信用期。公司疾控中心客户付款时间取决于地方财政拨款进度，大多数客户的回款周期在4-6个月。如果以6个月作为信用期，公司各期末应收账款余额超过6个月的情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1、6个月以内（含6个月）	961.26	1.51	159,654.68	96.33	70,266.46	90.81	54,990.22	89.60
2、6个月以上	62,876.42	98.49	6,077.05	3.67	7,115.08	9.19	6,379.41	10.40
6-12个月（含12个月）	57,761.49	90.48	126.48	0.08	2,264.53	2.93	988.72	1.61
1-2年（含2年）	457.48	0.72	1,249.49	0.75	36.48	0.05	785.84	1.28
2年以上	4,657.45	7.29	4,701.08	2.84	4,814.07	6.22	4,604.85	7.50
合计	**63,837.68**	**100.00**	**165,731.72**	**100.00**	**77,381.53**	**100.00**	**61,369.63**	**100.00**

2018-2020年末，公司应收账款余额中，账龄在6个月以内（含6个月）的应收账款占比分别为89.60%、90.81%和96.33%，占比较高；账龄在6个月以上的应收账款中包含公司对国药集团、辽宁生物两家单项计提预期信用损失的客户，公司对国药集团、辽宁生物两家客户的应收账款余额合计为4,555.31万元。剔除上述因素后，2018年-2020年末，公司超过6个月尚未回款的应收账款余额占比分别为2.97%、3.31%和0.92%，占比较低。2021年6月末，公司应收账款余额中，账龄在6个月以内（含6个月）的应收账款余额占比较低，而6-12个月（含12个月）的应收账款余额占比较高。主要原因如下：公司流感疫苗销售具有明显的季节性特征，主要集中在下半年，上半年仅有少量的销售，公司截至2021年6月末的应收账款主要系由2020年度已销售但客户尚未回款的应收账款组成。截至2021年6月末，公司应收账款余额中，账龄超过2年的应收账款余额4,657.45万元，主要来自公司对国药集团、辽宁生物两家客户的应收账款余额4,555.31万元。

2018-2020年度，公司超过2年未回款的应收账款主要系公司对国药集团、辽宁生物的应收账款。具体原因详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（3）应收账款”之“①应收账款坏账准备及预期信用分析”。

报告期内，公司已依据审慎原则，按照应收账款预期信用损失比例对不同账龄的应收账款计提了相应比例的坏账准备；对个别客户的应收账款，依据协议履行情况、客户信用状况、回款进度等，单独计提了坏账准备。公司应收账款坏账准备计提充分。

（4）预付款项

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	4,122.44	98.81	2,284.92	99.95	946.12	93.90	1,474.61	98.88
1至2年	49.77	1.19	1.09	0.05	61.50	6.10	14.12	0.95
2至3年	-	-	-	-	-	-	2.48	0.17
合计	**4,172.20**	**100.00**	**2,286.01**	**100.00**	**1,007.62**	**100.00**	**1,491.21**	**100.00**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,491.21 万元、1,007.62 万元、2,286.01 万元和 4,172.20 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.51%、0.80%、0.93%和 2.23%，比例较小。报告期内的预付款项主要为公司向供应商采购时预付的货款。2021 年 6 月末相比 2020 年末，公司预付款项余额增长 82.51%，增幅较大的原因如下：公司主要产品流感疫苗的生产与销售具有明显的季节性特征，生产集中在每年的 2-10 月，销售集中在每年的下半年；截至 2021 年 6 月末，公司流感疫苗尚处于生产中，种蛋、注射器、西林瓶等原材料、包装材料的采购金额较大，因此预付原材料、包装材料供应商的金额亦较大。

报告期各期末，公司预付款项的账龄整体较短，账龄大部分在 1 年以内；公司不存在账龄在 1 年以上的大额预付款项。报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元；%

日期	供应商名称	采购内容	金额	占比
2021.06.30	山东威高普瑞医药包装有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	1,890.11	45.30
	宁波正力药品包装有限公司	西林瓶	614.05	14.72
	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	231.11	5.54
	北京瑞安耐特科技有限公司	配件、维护费等	179.56	4.30
	马可西尼（上海）贸易有限公司	配件	122.91	2.95
	小计	--	**3,037.73**	**72.81**
2020.12.31	山东省药用玻璃股份有限公司	注射器	792.00	34.65
	宁波正力药品包装有限公司	西林瓶	621.18	27.17
	北京瑞安耐特科技有限公司	配件、接种针、维护费等	167.95	7.35
	中国食品药品检定研究院	检测费	165.17	7.23
	中华人民共和国新乡海关	保证金	102.30	4.47
	小计	--	**1,848.59**	**80.87**
2019.12.31	北京古竞童科技有限公司	阀门	137.91	13.69
	中央金库	进口设备及配件的税款	124.17	12.32
	登封市财政局	临床试验费	105.60	10.48
	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	配件	94.58	9.39
	上海昂科商贸有限公司	电子秤、传感器等	36.19	3.59
	小计	--	**498.45**	**49.47**
2018.12.31	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	注射器、注射器推杆及胶塞	388.80	26.07
	北京瑞安耐特科技有限公司	配件	278.88	18.70
	中华人民共和国郑州机场海关	GE 层析凝胶保证金	240.00	16.09
	德国赛多利斯斯泰迪生物科技有限公司	膜包、完整性测试仪等	99.06	6.64
	中央金库	进口设备及配件的税款	40.75	2.73
	小计	--	**1,047.48**	**70.23**

注：山东威高普瑞医药包装有限公司系山东威高集团医用高分子制品股份有限公司的全资子公司。

（5）存货

报告期各期末，公司存货情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面余额	29,382.79	9,825.54	10,516.46	8,096.65
存货跌价准备	5,147.81	5,298.59	4,937.08	255.57
账面价值	24,234.98	4,526.96	5,579.38	7,841.08

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,841.08 万元、5,579.38 万元、4,526.96 万元和 24,234.98 万元，分别占对应期末流动资产总额的比例为 7.94%、4.42%、1.84%和 12.94%。

①存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货结构明细情况如下所示：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	5,204.07	17.71	4,037.93	41.10	3,144.47	29.90	2,666.48	32.93
在产品	18,438.29	62.75	-	-	1,492.54	14.19	3,084.09	38.09
库存商品	5,230.10	17.80	5,398.97	54.95	5,625.69	53.49	2,217.30	27.39
低值易耗品	510.33	1.74	388.63	3.96	253.75	2.41	128.77	1.59
合计	**29,382.79**	**100.00**	**9,825.54**	**100.00**	**10,516.46**	**100.00**	**8,096.65**	**100.00**

报告期各期末，公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。各期末存货的账龄情况如下：

单位：万元；%

2021年6月30日								
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,629.06	88.95	184.22	3.54	327.23	6.29	63.56	1.22
在产品	18,438.29	100.00	-	-	-	-	-	-
库存商品	1,984.49	37.95	15.36	0.29	3,229.08	61.74	1.16	0.02
低值易耗品	227.45	44.57	76.47	14.98	103.28	20.24	103.13	20.21
合计	**25,279.29**	**86.03**	**276.05**	**0.94**	**3,659.59**	**12.46**	**167.85**	**0.57**
2020年12月31日								
项目	**1年以内**		**1-2年**		**2-3年**		**3年以上**	

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,258.62	80.70	596.59	14.77	119.04	2.95	63.69	1.58
在产品	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	2,169.74	40.19	3,229.08	59.81	-	-	0.15	0.00
低值易耗品	135.64	34.90	125.79	32.37	36.78	9.46	90.42	23.27
合计	**5,564.00**	**56.63**	**3,951.47**	**40.22**	**155.82**	**1.59**	**154.26**	**1.57**
2019年12月31日								
项目	**1年以内**		**1-2年**		**2-3年**		**3年以上**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	2,068.13	65.77	815.90	25.95	87.54	2.78	172.90	5.50
在产品	978.60	65.57	513.94	34.43	-	-	-	-
库存商品	3,773.50	67.08	1,808.78	32.15	43.41	0.77	-	-
低值易耗品	125.83	49.59	36.78	14.49	22.56	8.89	68.59	27.03
合计	**6,946.06**	**66.05**	**3,175.40**	**30.19**	**153.51**	**1.46**	**241.49**	**2.30**
2018年12月31日								
项目	**1年以内**		**1-2年**		**2-3年**		**3年以上**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	2,313.31	86.75	144.13	5.41	49.58	1.86	159.47	5.98
在产品	3,084.09	100.00	-	-	-	-	-	-
库存商品	1,978.68	89.24	238.62	10.76	-	-	-	-
低值易耗品	36.81	28.59	22.56	17.52	22.68	17.61	46.72	36.28
合计	**7,412.90**	**91.56**	**405.31**	**5.01**	**72.26**	**0.89**	**206.19**	**2.55**

报告期各期末，公司 80%以上的原材料账龄在 2 年以内。公司账龄超过 2 年的主要系碳二亚胺、无纺布、膜包、铝箔等数量众多、有效期长、单位价值低的辅料。对于已过有效期的原材料，公司定期会对其进行报废处理。

2019 年末，公司账龄在 1-2 年的在产品余额为 513.94 万元，占在产品余额的 34.43%，占比较高；上述在产品主要系公司 2018 年生产完成并于 2019 年 1 月已取得批签发手续但未通过公司质控部门验收的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

2019 年末，公司账龄在 1-2 年的库存商品余额为 1,808.78 万元，占库存商品余额的 32.15%，占比较高；上述库存商品主要是公司尚未销售的重组乙型肝

炎疫苗（汉逊酵母）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。2020 年末，公司账龄在 1-2 年的库存商品余额为 3,229.08 万元，占库存商品余额的 59.81%，占比较高；2021 年 6 月末，公司账龄在 2-3 年的库存商品余额为 3,229.08 万元，占库存商品余额的 61.74%，占比较高；上述库存商品主要是公司于 2019 年按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的 200 万支流感病毒裂解疫苗，截至 2021 年 6 月末，上述 200 万支流感病毒裂解疫苗的账面余额为 3,229.08 万元；截至本招股说明书签署日，上述 200 万支流感病毒裂解疫苗尚未实现销售。

公司生产疫苗的原材料主要包括种蛋、注射器、西林瓶，以及凝胶和滤芯等生产设备耗材等。公司与原材料供应商建立了长期稳定的合作关系，原材料供应稳定、充足。公司根据生产计划、原材料库存量、采购批量等方面制定采购计划并进行采购，公司在保证生产的前提下，使公司的原材料库存量保持合理的水平。报告期内，随着流感疫苗生产规模的逐步扩大，公司原材料采购金额逐年升高，相应期末原材料余额呈增长趋势。

公司在产品是指投入生产但尚未完成验收入库的产品，主要为疫苗生产过程中产生的中间步骤产品以及为生产所投入的辅料、耗费的人工、摊销的制造费用等。

报告期各期末，公司在产品的明细情况如下：

单位：万元

产品名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流感病毒裂解疫苗&四价流感病毒裂解疫苗	18,387.77	-	909.76	1,740.81
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗&A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	50.52	-	565.09	622.09
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	-	-	721.20
鸡蛋等其他在产品	-	-	17.69	-
合计	**18,438.29**	**-**	**1,492.54**	**3,084.09**

注：公司于 2018 年 03 月 12 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的上市许可，按照相关法律法规的要求，公司于 2021 年上半年生产了一批 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗，用于产品上市后的免疫持久性研究。截至 2021 年 6 月末，该批次 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产尚未完成，该批次 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗计入存货在产品的余额为 50.52 万元。

2018年年末，公司在产品余额较大，主要系2018年下半年，为应对当年流感疫情的爆发，公司应政府要求紧急生产了200万人份流感病毒裂解疫苗用于疫

情防控物资储备，截至2018年年末，上述批次的流感病毒裂解疫苗尚未完成生产。截至2018年末、2019年末，公司计入在产品的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗余额分别为622.09万元、565.09万元，主要系公司于2018年7月生产的1批ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司自检合格并于2019年1月获得中检院签发的“生物制品批签发证明”，但由于生产过程中存在停电的情形，为保证产品质量和用户使用的绝对安全，公司未对该批次ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗放行，在财务核算上未将其由在产品转入库存商品。该批次ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗已于2020年9月进行了集中销毁。2020年末，公司流感疫苗的在产品余额为0,系由于公司2021年流感疫苗的生产计划尚未开始实施。2021年6月末，公司在产品余额较大，主要是因为流感疫苗尚在生产过程中。公司的主要产品系流感疫苗，流感疫苗的生产周期通常为6个月，即一般至8月才能完成第一批流感疫苗的生产。

公司库存商品是指已取得批签发合格证并验收入库、但尚未对外出售的疫苗产品。报告期各期末，公司库存商品的明细情况如下：

单位：万元

产品名称	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流感病毒裂解疫苗	3,359.27	3,408.97	3,434.99	23.61
四价流感病毒裂解疫苗	1,787.37	1,889.47	151.68	11.99
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	1,157.85	1,227.06
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	-	108.15	-
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	1.17	0.15	749.35	939.91
鸡蛋等其他库存商品	82.29	100.39	23.68	14.74
合计	**5,230.10**	**5,398.97**	**5,625.69**	**2,217.30**

2019 年年初，原用于国家疫情防控物资储备的 200 万人份流感病毒裂解疫苗验收入库，2018 年 11 月-2019 年 2 月，国内流感疫情未发生大规模爆发，截至 2021 年 6 月末上述 200 万人份流感病毒裂解疫苗尚未对外销售，导致公司 2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末库存商品余额较大。此外，截至 2020 年末、2021 年 6 月末，公司库存商品中包含部分尚未对外出售的四价流感病毒裂解疫苗。

报告期内，公司主要疫苗的产销存情况如下：

单位：万支/瓶；%

产品		产量	期初量	入库量	出库量			期末量	产销率
					本期销售	本期销毁	其他出库		
2018年度	流感病毒裂解疫苗	357.80	156.31	340.02	347.00	147.25	0.02	2.06	96.98
	四价流感病毒裂解疫苗	547.48	-	512.24	511.25	-	0.08	0.91	93.38
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	113.09	180.26	112.82	71.73	137.30	0.03	84.02	63.43
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	289.54	273.33	230.10	49.67	0.00	283.08	不适用
	合计	**1,018.37**	**626.11**	**1,238.40**	**1,160.09**	**334.23**	**0.13**	**370.07**	**113.92**
2019年度	流感病毒裂解疫苗	457.21	2.06	457.21	239.23	3.67	0.03	216.34	52.32
	四价流感病毒裂解疫苗	825.55	0.91	835.93	824.71	3.56	0.00	8.57	99.90
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	84.02	-	1.84	2.76	0.15	79.28	不适用
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	283.08	-	-3.31	84.96	0.02	201.41	不适用
	合计	**1,283**	**370.07**	**1,293.14**	**1,062.46**	**94.95**	**0.20**	**505.59**	**82.83**
2020年度	流感病毒裂解疫苗	252.85	216.34	252.85	232.80	4.35	8.09	223.94	92.07
	四价流感病毒裂解疫苗	2,062.27	8.57	2,062.27	1,941.99	15.59	0.09	113.16	94.17
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	79.28	-	-0.67	79.95	-	-	不适用
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	-	201.41	-	-2.38	203.73	-	0.06	不适用
	合计	**2,315.11**	**505.59**	**2,315.11**	**2,171.74**	**303.62**	**8.18**	**337.16**	**93.81**

注：1、公司生产的疫苗包装方式分为西林瓶与注射器，其中容量依据成人用、儿童用分为 0.5 毫升与 0.25 毫升。1 剂为 0.5 毫升，计算期初量、入库量、出库量、期末量时按实际生产规格统计，未进行折算。2、流感病毒裂解疫苗与四价流感病毒裂解疫苗未按照 3:4 进行折算。3、公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，分别于 2018 年、2019 年逐渐停止生产重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。4、受流感疫苗生产的季节性的影响，截至 2021 年 6 月末，公司尚未有流感疫苗的产成品。

2018-2020 年度，公司主要疫苗产品入库量分别为 1,238.40 万支/瓶、1,293.14 万支/瓶、2,315.11 万支/瓶，数量的持续增长主要来自四价流感病毒裂解疫苗。

2018-2020 年度，公司流感病毒裂解疫苗的产销率分别为 96.98%、52.32%、92.07%。2019 年流感病毒裂解疫苗的入库量中包含公司按照国家要求在既定生产计划基础上额外生产的 200 万支流感病毒裂解疫苗，扣除上述因

素，2019 年流感病毒裂解疫苗的产销率超过 93%。

各期末，公司存货量系当期期初存货加当期入库量，减去当期销量、当期销毁量所得，报告期内有少量日常外检、自检或捐赠耗用量，占比较小。

②存货减值情况

报告期各期末，公司存货跌价准备的计提情况如下：

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，公司计提存货跌价准备的明细如下：

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脑疫苗的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毒株流行情况选择用于生产的毒株，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。

（6）其他流动资产

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行理财产品	-	-	-	21,000.00
增值税留抵税额	32.31	43.11	49.71	39.93
预缴税额	6.92	-	-	-
合计	**39.23**	**43.11**	**49.71**	**21,039.93**

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 21,039.93 万元、49.71 万元、43.11 万元和 39.23 万元，占各期流动资产总额的比例分别为 21.29%、0.04%、0.02%和 0.02%。2018 年末，其他流动资产主要来自公司使用部分闲置自有资金购买的银行、证券等金融机构的理财产品。2019 年 1 月 1 日起，公司根据新金融工具准则的要求，将理财产品列示在交易性金融资产。2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末理财产品余额详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产的构成及变化”之“1、流动资产的构成及变化”之“（2）交易性金融资产”。

2、非流动资产的构成及变化

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	58,604.05	40.85	49,317.36	41.70	26,743.83	50.24	21,404.56	56.38
在建工程	44,158.53	30.78	31,555.27	26.68	7,949.84	14.93	3,664.08	9.65
生产性生物资产	63.51	0.04	224.16	0.19	267.35	0.50	235.04	0.62
使用权资产	229.71	0.16	-	-	-	-	-	-
无形资产	2,175.81	1.52	2,208.45	1.87	2,273.72	4.27	2,338.99	6.16
开发支出	2,191.68	1.53	1,958.20	1.66	1,404.49	2.64	950.89	2.50
递延所得税资产	18,989.16	13.24	17,041.03	14.41	8,712.98	16.37	6,709.44	17.67
其他非流动资产	17,052.74	11.89	15,960.67	13.50	5,881.30	11.05	2,658.55	7.00
合计	**143,465.19**	**100.00**	**118,265.14**	**100.00**	**53,233.50**	**100.00**	**37,961.56**	**100.00**

报告期内，公司的非流动资产主要包括固定资产、在建工程、递延所得税资产、其他非流动资产。各报告期末，上述主要非流动资产科目合计占公司非流动资产的比例分别为 90.71%、92.59%、96.29%和 96.75%。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2021.06.30					
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比	成新率
房屋及建筑物	16,943.39	8,711.75	-	8,231.64	14.05%	48.58%
机器设备	68,247.50	26,103.61	-	42,143.89	71.91%	61.75%
运输工具	510.14	336.55	-	173.59	0.30%	34.03%
其他设备	12,032.82	3,977.89	-	8,054.93	13.74%	66.94%
合计	**97,733.86**	**39,129.80**	**-**	**58,604.05**	**100.00%**	**59.96%**
项目	**2020.12.31**					
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**占比**	**成新率**
房屋及建筑物	16,991.06	8,331.05	-	8,660.02	17.56%	50.97%
机器设备	56,392.68	24,375.11	-	32,017.57	64.92%	56.78%
运输工具	510.14	298.92	-	211.22	0.43%	41.40%
其他设备	11,924.85	3,496.30	-	8,428.55	17.09%	70.68%
合计	**85,818.74**	**36,501.38**	**-**	**49,317.36**	**100.00%**	**57.47%**
项目	**2019.12.31**					
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**占比**	**成新率**
房屋及建筑物	16,824.74	7,500.86	-	9,323.87	34.86%	55.42%
机器设备	31,127.55	22,918.85	-	8,208.70	30.69%	26.37%
运输工具	496.11	319.26	-	176.86	0.66%	35.65%
其他设备	11,575.93	2,541.54	-	9,034.40	33.78%	78.04%
合计	**60,024.33**	**33,280.50**	**-**	**26,743.83**	**100.00%**	**44.55%**
项目	**2018.12.31**					
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**	**占比**	**成新率**
房屋及建筑物	16,469.90	6,680.62	-	9,789.28	45.73%	59.44%
机器设备	29,226.15	21,288.31	-	7,937.84	37.08%	27.16%
运输工具	500.13	244.45	-	255.68	1.19%	51.12%

其他设备	5,457.68	2,035.92	-	3,421.77	15.99%	62.70%
合计	**51,653.86**	**30,249.30**	**-**	**21,404.56**	**100.00%**	**41.44%**

公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、其他设备等，均为生产经营相关资产，目前使用情况良好。报告期内，公司固定资产规模整体稳定，未发生重大变化，随着公司生产规模的扩大，房屋及建筑物、机器设备、其他设备等固定资产相应增加。报告期内，公司固定资产不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏等原因导致可回收金额低于账面价值的情况，因此未计提减值准备。

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司对比如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	其他设备
智飞生物	20-35	5-12	4-10	3-5
康泰生物	20-30	10	5	-
沃森生物	5-20	5-10	5	5
康华生物	20	10	5	-
成大生物	20	8	8	5
百克生物	20-40	10-12	5-10	3-10
金迪克	10-20	10	5	3-5
华兰疫苗	***5-30***	***5-10***	***5-10***	***5-10***

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 3,664.08 万元、7,949.84 万元、31,555.27 万元和 44,158.53 万元，占非流动资产总额的比例分别为 9.65%、14.93%、26.68%和 30.78%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
10#厂房	35,055.84	24,543.46	7,818.78	-
白喉百日咳车间改造	2,848.90	2,209.97	131.06	-
P3 级实验室项目	3,271.00	2,522.95	-	-

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
11#厂房	2,982.79	2,278.90	-	-
破伤风改造	-	-	-	1,604.80
流感一车间改造	-	-	-	1,210.47
多糖乙肝车间水系统	-	-	-	474.01
污水站改扩建项目	-	-	-	187.10
破伤风空调自控系统	-	-	-	187.70
合计	**44,158.53**	**31,555.27**	**7,949.84**	**3,664.08**

2018 年，公司的在建工程主要涉及狂犬病疫苗、破伤风疫苗、流感疫苗现有生产线的升级与改造。2019 年末在建工程余额较 2018 年末增加 4,285.76 万元，主要系 10#厂房建设所致。四价流感病毒裂解疫苗自 2018 年上市后，市场需求旺盛，公司拟新建 10#厂房主要用于四价流感病毒裂解疫苗的扩大再生产。2020 年末在建工程余额较 2019 年末增加 23,605.43 万元，主要来自四价流感病毒裂解疫苗的扩产项目；2020 年新冠疫情爆发以来，公司积极响应国家的号召，一方面投入大量人力、物力、财力用于新冠疫苗的研发，另一方面建设 P3 级实验室和生产车间，用于将来新冠疫苗的量产。2021 年 6 月末在建工程余额较 2020 年末增加 12,603.26 万元，主要来自四价流感病毒裂解疫苗扩产项目以及 P3 级实验室、生产车间等项目的持续投入。

报告期各期末，公司未发现在建工程存在明显减值迹象，故未计提减值准备。

（3）生产性生物资产

报告期各期末，公司生产性生物资产余额分别为 235.04 万元、267.35 万元、224.16 万元和 63.51 万元，占各期末非流动资产总额的比例分别为 0.62%、0.50% 、0.19%和 0.04%。公司生产性生物资产全部来自全资子公司太行禽业的种鸡，太行禽业主要从事禽类养殖、禽类及蛋类销售，为公司生产流感疫苗提供所需的主要原材料种蛋。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,338.99 万元、2,273.72 万元、2,208.45 万元和 2,175.81 万元，占各期末非流动资产总额的比例分别为

6.16%、4.27%、1.87%和 1.52%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值合计：	**2,988.13**	**2,988.13**	**2,988.13**	**2,988.13**
其中：土地使用权	2,988.13	2,988.13	2,988.13	2,988.13
累计摊销合计：	**812.32**	**779.68**	**714.41**	**649.14**
其中：土地使用权	812.32	779.68	714.41	649.14
账面价值合计：	**2,175.81**	**2,208.45**	**2,273.72**	**2,338.99**
其中：土地使用权	2,175.81	2,208.45	2,273.72	2,338.99

报告期内，公司无形资产全部来自土地使用权。公司无形资产正常使用或运行良好，不存在明显减值迹象，未计提减值准备。

（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 万元和 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	2021.06.30	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**

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。

报告期各期末，公司对开发支出进行了减值测试，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；

Ri--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

A、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%。

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

B、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%。

C、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%。

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。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 6,709.44 万元、8,712.98 万元、17,041.03 万元和 18,989.16 万元，占各期非流动资产总额的比例分别为 17.67%、16.37%、14.41%和 13.24%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	1,917.30	2,709.95	2,009.25	1,146.01
其他应付款—推广费用	9,530.61	14,121.07	6,703.73	5,563.44
税前可弥补亏损	6,851.00	-	-	-
其他	690.25	210.00	-	-
合计	**18,989.16**	**17,041.03**	**8,712.98**	**6,709.44**

2018 年末、2019 年末、2020 年末，公司递延所得税资产的变动主要由资产减值准备、其他应付款--推广费用等所产生的可抵扣暂时性差异构成。

2021 年 6 月末，公司的递延所得税资产既包括由资产减值准备、其他应付款--推广费用等所产生的可抵扣暂时性差异，又包括由税前可弥补亏损产生的

可抵扣暂时性差异。公司主要产品流感疫苗的生产与销售具有明显的季节性特征，生产集中在每年的 2-10 月，销售集中在每年的下半年，因此公司在下半年的收入、利润规模远高于上半年，公司上半年需要正常经营，不可避免的会发生人员工资、设备折旧等费用，造成 2021 年上半年可抵扣亏损 45,673.33 万元。公司的流感疫苗尤其是四价流感病毒裂解疫苗具有较强的竞争优势，2018-2020 年度，公司四价流感病毒裂解疫苗批签发数量分别为 512.2 万剂、836.1 万剂和 2,062.4 万剂，复合增长率 100.66%。2020 年度，公司实现营业收入、归属于母公司所有者的净利润分别为 242,632.89 万元、92,490.91 万元，同比增速分别为 131.30%、146.45%。从既往经营情况来看，公司认为 2021 年上半年的亏损只是暂时性的，会通过 2021 年下半年疫苗的销售来取得足够的应纳税所得额，因此公司将 2021 年上半年的可抵扣亏损对应的应纳税所得额计入递延所得税资产。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 2,658.55 万元、5,881.30 万元、15,960.67 万元和 17,052.74 万元，占各期非流动资产总额的比例分别为 7.00%、11.05 %、13.50%和 11.89%，全部来自公司预付供应商的工程设备款。

（二）资产周转能力分析

报告期内，公司的应收账款周转率和存货周转率指标具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款周转率	0.01	2.00	1.51	1.92
存货周转率	0.005	2.54	1.73	1.48

注：1、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；2、存货周转率=营业成本/存货平均余额。3、由于流感疫苗生产、销售的季节性特征明显，公司上半年的营收规模远低于下半年，而半年末的存货余额远高于年末；因此 2021 年 1-6 月的应收账款周转率、存货周转率与 2018-2020 年全年的应收账款周转率、存货周转率不具有可比性。

2018-2020 年度，公司应收账款周转率、存货周转率与同行业可比公司对比如下：

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款周转率	康泰生物	1.66	2.04	2.91

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	康华生物	2.65	2.10	3.14
	智飞生物	2.22	3.30	3.91
	沃森生物	3.27	2.36	2.39
	成大生物	3.86	3.35	2.89
	百克生物	2.71	3.22	3.93
	金迪克	2.84	2.26	-
	平均	**2.74**	**2.66**	**3.20**
	公司	***2.00***	***1.51***	***1.92***
存货周转率	康泰生物	0.68	0.77	0.95
	康华生物	3.15	0.74	0.81
	智飞生物	0.99	2.87	1.96
	沃森生物	1.26	0.83	0.77
	成大生物	1.02	1.11	1.08
	百克生物	1.45	1.01	1.03
	金迪克	2.85	0.98	-
	平均	**1.63**	**1.19**	**1.10**
	公司	***2.54***	***1.73***	***1.48***

注：上表数据主要来源于可比公司的 2020 年度报告或招股说明书等公开披露资料。

2018-2020 年各年末，公司应收账款周转率分别为 1.92、1.51、2.00，低于同行业可比公司平均水平。主要是由于公司的营业收入主要来源于流感疫苗，区别于同行业可比公司，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，主要集中在每年的下半年，因此在客户类型相同、信用期相似的情况下，公司每年年末应收账款余额相对较高，进而导致每年年末应收账款周转率较低。

2018-2020 年各年末，公司存货周转率分别为 1.48、1.73、2.54，高于同行业可比公司平均水平，呈逐年上升趋势。随着公司疫苗产品市场认可度、批签发量以及销量的逐步提升，公司根据市场情况制定生产计划，按照批次生产，存货规模处于合理水平，存货周转率逐年上升。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债的构成及变化

1、流动负债的构成及变化

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	30,000.00	27.10	20,000.00	13.75	-	-	-	-
应付票据	5,838.20	5.27	7,108.97	4.89	-	-	-	-
应付账款	7,412.47	6.69	3,437.15	2.36	1,534.04	2.89	2,008.77	4.17
预收款项	-	-	-	-	-	-	345.09	0.72
合同负债	190.08	0.17	188.86	0.13	340.05	0.64	-	-
应付职工薪酬	415.50	0.38	800.00	0.55	-	-	-	-
应交税费	95.68	0.09	16,113.53	11.08	3,916.36	7.37	5,988.01	12.45
其他应付款	66,661.15	60.21	97,806.39	67.24	47,317.28	89.08	39,773.63	82.66
一年内到期的非流动负债	100.84	0.09	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	5.52	0.005	4.99	0.003	10.19	0.02	-	-
合计	**110,719.45**	**100.00**	**145,459.89**	**100.00**	**53,117.92**	**100.00**	**48,115.50**	**100.00**

报告期内，公司的流动负债主要包括其他应付款、应付账款、应交税费、短期借款和应付票据。各报告期末，上述主要流动负债科目合计占公司流动负债总额的比例分别为 99.28%、99.34%、99.32%和 99.36%。

（1）短期借款

2020 年 4 月，公司与中国工商银行股份有限公司新乡分行签署《流动资金借款合同》，借款金额合计为 20,000.00 万元，用于日常经营（医用物资保障），借款期限为 1 年，自首次提款日结算。截至 2020 年年末，公司对中国工商银行股份有限公司新乡分行的借款余额合计为 20,000.00 万元。

公司以信用借款方式，从中国工商银行股份有限公司新乡卫滨支行取得借款 30,000.00 万元，借款合同期限 2021 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日。截

至 2021 年 6 月末，公司对中国工商银行股份有限公司新乡卫滨支行的借款余额合计为 30,000.00 万元。

（2）应付票据

截至 2020 年年末、2021 年 6 月末，公司应付票据余额分别为 7,108.97 万元、5,838.20 万元，全部属于支付给供应商的银行承兑汇票。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,008.77 万元、1,534.04 万元、3,437.15 万元和 7,412.47 万元，占各期流动负债总额的比例分别为 4.17%、2.89%、2.36%和 6.69%。报告期各期末，公司应付账款按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付材料款	4,478.85	1,026.46	579.36	1,385.40
应付工程款	686.59	675.68	109.81	97.49
应付设备款	1,596.52	1,163.22	78.72	211.57
其他	650.52	571.79	766.15	314.31
合计	**7,412.47**	**3,437.15**	**1,534.04**	**2,008.77**

报告期各期末，公司应付账款主要由应付材料款、设备款等构成，账龄以 1 年以内为主。2020 年末，公司应付账款较上年年末增加 1,903.11 万元，增长 124.06%：一方面是随着生产规模的持续扩大，公司对注射器、西林瓶等原材料的需求持续增长，从而导致 2020 年末应付材料款的同比上升；另一方面是随着“四价流感病毒裂解疫苗的扩产项目”等在建工程的持续投入，应付工程款、应付设备款的金额持续增加所致。2021 年 6 月末，公司应付账款较上年年末增加 3,975.32 万元，增长 115.66%，主要是受流感疫苗生产的季节性特征的影响。截至 2021 年 6 月末，公司的流感疫苗尚在生产过程中，应付材料款金额较大。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

日期	供应商名称	款项性质	金额	占比

日期	供应商名称	款项性质	金额	占比
2021.06.30	重庆斌港建设工程集团有限公司	工程款	398.45	5.38%
	奥星制药设备（石家庄）有限公司	设备款	383.77	5.18%
	茌平县信和禽业有限公司	材料款	234.55	3.16%
	巨野泰润农牧有限公司	材料款	206.92	2.79%
	天美科技有限公司	设备款	175.71	2.37%
	小计	--	**1,399.40**	**18.88%**
2020.12.31	德国赛多利斯斯泰迪生物技术有限公司	设备款	313.36	9.12%
	天美科技有限公司	设备款	177.48	5.16%
	利穗科技（苏州）有限公司	设备款	169.75	4.94%
	上海奥星制药技术装备有限公司	设备款	139.66	4.06%
	重庆斌港建设工程集团有限公司	工程款	132.32	3.85%
	小计	--	**932.56**	**27.13%**
2019.12.31	宁波正力药品包装有限公司	包装材料	55.97	3.65%
	法国 PIERRE GUERIN SAS 公司	设备款	35.95	2.34%
	河南省第二建设集团有限公司	工程款	33.51	2.18%
	上海诺狄生物科技有限公司	材料款	23.68	1.54%
	淄博华周制药设备有限公司	设备款	22.83	1.49%
	小计	--	**171.94**	**11.21%**
2018.12.31	武汉三利生物技术有限公司	材料款	171.48	8.54%
	法国 PIERRE GUERIN SAS 公司	设备款	153.81	7.66%
	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	材料款	99.39	4.95%
	新乡市倍力科技有限公司	材料款	69.20	3.44%
	济南海智科技发展有限公司	材料款	47.26	2.53%
	小计	--	**541.14**	**26.94%**

上述应付账款供应商中不存在持股 5%以上（含 5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。公司现金流较好，不存在应付账款支付压力。

（4）应交税费

2018-2020 年末，公司应交税费主要为企业所得税，应交税费的具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
企业所得税	-	15,444.16	3,774.41	5,752.04
增值税	0.54	506.13	33.85	120.51
房产税	34.06	37.63	44.78	35.97
土地使用税	58.09	58.09	58.09	58.09
其他	3.00	67.52	5.24	21.40
合计	**95.68**	**16,113.53**	**3,916.36**	**5,988.01**

2019 年末相比 2018 年末，公司应交企业所得税减少 1,977.64 万元，系由于 2019 年度企业所得税预缴数大于 2018 年度所致。2020 年末相比 2019 年末，公司应交企业所得税增加 11,669.75 万元，增长 309.18%，主要系由于 2020 年收入规模和盈利能力的大幅提升所致。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 39,773.63 万元、47,317.28 万元、97,806.39 万元和 66,661.15 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 82.66%、89.08%、67.24%和 60.21%。报告期各期末，公司其他应付款按其款项性质分类如下表：

单位：万元

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金及保证金	2,980.79	3,318.52	2,619.08	2,653.76
推广费用	63,537.39	94,140.48	44,691.55	37,089.59
其他	142.97	347.39	6.66	30.28
合计	**66,661.15**	**97,806.39**	**47,317.28**	**39,773.63**

注：2020 年末的推广费用中包括预提仓储转运费 3,228.00 万元。

报告期各期末，公司押金及保证金主要系收取推广服务商的业务保证金。报告期内，公司押金及保证金的收取主要参考推广服务商规模、市场基础、合作历史等指标，与推广服务商在签订协议时协商确定。

报告期各期末，其他应付款主要来自公司预提给推广服务商的推广服务费。报告期内，通过推广服务商实现疫苗产品的销售是公司最主要的销售模式。公司根据与推广服务商协商确定的预提比例、推广服务商完成的推广量确认并预提推广服务费。2020 年末相比 2019 年末，公司推广服务费大幅上升，

主要是由于公司收入规模的大幅提升。公司推广服务费结算流程详见本节“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”。

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。

2、非流动负债的构成及变化

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2021.06.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	132.81	3.02	-	-	-	-	-	-
递延收益	4,100.00	93.31	600.00	95.56	-	-	-	-
递延所得税负债	160.95	3.66	27.86	4.44	69.98	100.00	-	-
合计	**4,393.77**	**100.00**	**627.86**	**100.00**	**69.98**	**100.00**	**-**	**-**

2019 年末、2020 年末，公司递延所得税负债系交易性金融资产公允价值变动带来的暂时性差异所形成。

2020 年末，公司计入非流动负债的递延收益 600.00 万元，系公司收到的“新乡市财政局应急物资保障储备建设财政补贴”。2021 年 6 月末，公司计入非流动负债的递延收益 4,100.00 万元，包括公司收到的“新乡市财政局应急物资保障储备建设财政补贴”600.00 万元和“产业基础再造和制造业高质量发展专项资金”3,500.00 万元。

公司自 2021 年 1 月 1 日起开始适用新租赁准则，按照新租赁准则公司在 2021 年 6 月末确认租赁负债 132.81 万元。

（二）偿债能力与流动性分析

1、最近一期末银行借款、关联方借款、合同承诺债务、或有负债等主要债项情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司的银行借款情况如下：

序号	类型	贷款银行	金额（万元）	贷款期限	利率确定方式
1	短期借款	中国工商银行股份有限公司新乡分行	30,000.00	1 年	借款利率以定价基准加浮动点数确定。其中定价基准为每笔借款合同生效日（提款日/合同生效日）前一个工作日全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期贷款市场报价利率（LPR），浮动点数为减 200 个基点（一个基点为 0.01%）。

截至 2021 年 6 月末，公司无关联方借款、合同承诺债务、或有负债等债务。

2、偿债能力与流动性指标

报告期内，公司偿债能力主要财务指标如下表所示：

项目	2021 年 6 月末	2020 年	2019 年	2018 年
流动比率（倍）	1.69	1.69	2.38	2.05
速动比率（倍）	1.47	1.66	2.27	1.89
资产负债率（母公司）	34.77%	40.03%	29.65%	35.03%
资产负债率（合并）	34.79%	40.05%	29.65%	35.17%

注：（1）流动比率=流动资产/流动负债；（2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；（3）资产负债率=负债总额/资产总额。

2018-2020 年各年末，公司流动比率、速动比率、资产负债率（合并）与同行业可比公司对比如下：

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率	康泰生物	3.04	2.10	1.79
	康华生物	10.45	5.11	3.36
	智飞生物	1.69	1.61	1.82
	沃森生物	3.36	3.16	2.70

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	成大生物	13.32	14.05	24.54
	百克生物	1.80	1.26	1.04
	金迪克	1.03	0.20	0.03
	平均	**4.96**	**3.93**	**5.04**
	公司	***1.69***	***2.38***	***2.05***
速动比率	康泰生物	2.80	1.84	1.59
	康华生物	10.15	4.68	3.03
	智飞生物	1.19	1.12	1.12
	沃森生物	3.02	2.88	2.54
	成大生物	12.09	12.62	22.66
	百克生物	1.58	1.11	0.88
	金迪克	0.96	0.16	0.03
	平均	**4.54**	**3.49**	**4.55**
	公司	***1.66***	***2.27***	***1.89***
资产负债率（合并）	康泰生物	22.13%	30.32%	45.07%
	康华生物	8.07%	16.61%	24.35%
	智飞生物	45.79%	47.48%	38.61%
	沃森生物	18.58%	19.26%	27.38%
	成大生物	8.04%	8.26%	7.23%
	百克生物	27.86%	36.02%	43.31%
	金迪克	68.83%	127.28%	128.69%
	平均	**28.47%**	**40.75%**	**44.95%**
	平均（剔除成大生物、金迪克）	**24.48%**	**29.94%**	**35.74%**
	公司	***40.05%***	***29.65%***	***35.17%***

注：上表数据主要来源于可比公司的 2020 年年度报告或招股说明书等公开披露资料。

2018-2020 年各年末，根据上表数据显示，公司流动比率、速动比率等指标低于同行业平均。主要原因如下：尽管同属于“C27 医药制造业”之“C276 生物药品制品制造”之“C2762 基因工程药物和疫苗制造”，但是不同可比公司的产品结构等存在明显的差异，与成大生物等可比公司不同，公司的核心产品是流感疫苗，流感疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，主要集中在每年的下半年；流感疫苗的客户系各县（区）级疾控中心，客户回款周期一般在 4-6 个

月，因此导致各期末应收账款余额较大，对应地流动比率、速动比率低于同行业平均值；金迪克与公司类似，核心产品为流感疫苗，因此流动比率、速动比率亦处于较低水平。

2018 年末、2019 年末，公司资产负债率（合并）指标低于同行业平均，主要原因系成大生物、金迪克与同行业其他公司存在显著差异。成大生物流动负债和负债总额规模较小；金迪克 2019 年尚未实现完整会计年度的产品销售，其近年来经营活动主要依靠股东借款、银行借款。剔除上述两家公司影响后计算的同行业公司平均流动比率为、速动比率、资产负债率（合并）等指标与公司水平无明显差异。2020 年末，公司资产负债率高于行业平均，一方面是公司为顺利推进流感疫苗产能扩充项目增加了银行借款，另一方面随着销售规模的大幅上升计入其他应付款中的推广费用大幅增加所致。

（三）报告期内利润分配情况

报告期内，公司未进行利润分配。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量构成如下：

单位：万元；元/股

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	33,114.06	69,371.20	27,504.10	9,445.61
投资活动产生的现金流量净额	-34,466.73	-75,332.61	-14,051.58	2,118.68
筹资活动产生的现金流量净额	9,551.14	13,569.31	-	-
现金及现金等价物净增加额	8,198.47	7,607.89	13,452.52	11,564.25
每股经营活动产生的现金流量	0.92	1.93	2.75	0.94
每股净现金流量	0.23	0.21	1.35	1.16

1、经营活动产生的现金流量分析

（1）销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比较

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重如下：

单位：万元

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

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	102,993.63	161,336.55	91,642.67	43,814.90
营业收入	1,090.58	242,632.89	104,898.82	80,273.82
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	**9443.97%**	**66.49%**	**87.36%**	**54.58%**

2018、2020 年度，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例较低，主要原因为：①公司主要产品流感疫苗的销售具有销售周期短、季节性特征明显的特点，营业收入集中在每年的下半年；②公司客户主要来自各省、市、县（区）级疾控中心，疾控中心作为事业单位，其付款进度受审批流程及地方财政预算的影响，付款周期一般在 4-6 月，因此截至每年年末，公司当年的销售业务款项大部分未到结算期；③2018 年度、2020 年度，公司收入规模同比大幅增长。以上因素叠加导致公司销售回款占营业收入的比例较低。

受流感疫苗销售的季节性特征的影响，公司 2021 年 1-6 月的营收规模较小；2021 年 1-6 月，销售商品、提供劳务收到的现金主要系 2020 年度流感疫苗的销售回款；因此销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例较高。

（2）经营活动产生的现金流量净额与净利润的比较

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额占净利润的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	33,114.06	69,371.20	27,504.10	9,445.61
净利润	-2,898.03	92,490.91	37,529.77	27,014.78
经营活动产生的现金流量净额/净利润	**不适用**	**75.00%**	**73.29%**	**34.96%**

2018 年度、2019 年度、2020 年度，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比重较低主要是受公司营业收入的季节性特征、客户类型以及收入规模变化的影响，具体详见本节“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）现金流量分析”之“1、经营活动产生的现金流量分析”之“（1）销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比较”。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到的现金	135,200.00	228,304.22	111,754.70	54,311.43
取得投资收益收到的现金	628.17	1,272.08	1,061.54	1,387.98
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.05	-	7.50
投资活动现金流入小计	**135,828.17**	**229,576.35**	**112,816.24**	**55,706.91**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,644.89	53,228.44	14,389.42	6,276.80
投资支付的现金	144,650.00	251,680.53	112,478.40	47,311.43
投资活动现金流出小计	**170,294.89**	**304,908.96**	**126,867.82**	**53,588.22**
投资活动产生的现金流量净额	**-34,466.73**	**-75,332.61**	**-14,051.58**	**2,118.68**

报告期内，公司投资活动的现金流入和流出一方面系理财产品投资以及收回理财产品投资；另一方面系原车间技改、新车间建设购置机器设备等支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款收到的现金	30,000.00	25,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**30,000.00**	**25,000.00**	**-**	**-**
偿还债务支付的现金	20,000.00	5,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	393.86	458.77	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	55.00	5,971.92	-	-
筹资活动现金流出小计	**20,448.86**	**11,430.69**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**9,551.14**	**13,569.31**	**-**	**-**

2020 年度，筹资活动产生的现金主要系公司取得工商银行新乡分行、浦发银行新乡支行的银行借款。2021 年 1-6 月，筹资活动产生的现金主要系公司取得中国工商银行股份有限公司新乡分行的银行借款。

（五）资本支出事项对发行人流动性的影响

1、发行人最近三年的重大资本性支出

报告期内，公司的重大资本性支出主要为设备的投资和更新支出等。公司2018年、2019年、2020年和2021年1-6月购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为6,276.80万元、14,389.42万元、53,228.44万元和25,644.89万元，上述资本性支出均为公司主营业务范畴内的必要投资，这些投入有利于提升公司产品质量或扩大公司产品产量，进而为提升公司综合竞争力、持续发展能力打下了坚实的基础。

2、重大资本性支出计划

未来几年，公司资本性支出项目主要为本次首次公开发行股票募集资金投资项目，具体内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。同时，公司也将视市场需求情况，适时更新现有生产设备，提升生产效率。除此之外，公司无可预见的重大资本性支出计划。

（六）流动性变化情况及应对风险的具体措施

报告期内，公司负债以流动负债为主，主要为经营性负债。同时，公司货币资金、应收账款等流动资产余额较高，最近一年经营活动现金流量净额为69,371.20万元，公司的资产负债结构、债务结构、偿债比率等均处于合理水平；截至2021年6月末，公司货币资金余额为46,964.58万元，流动性未出现重大不利变化或风险。

未来，公司将通过公开发行股票、提高应收账款回款进度等方式降低财务杠杆、优化债务结构、增加经营活动现金流，以降低公司的流动性风险。

（七）持续经营能力分析

公司专注于疫苗制品的研发、生产与销售，主要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）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗等，其中公司流感疫苗的产量和批签发量均处于国内前列，形成较强的竞争优势。2018-2020年度，公司经营业绩快速增长，分别实现营业收入80,273.82万元、104,898.82万元和242,632.89万元，复合增长率超过70%；实现归属于母公司股东净利润分别为27,014.78万元、37,529.77万元和92,490.91万元，盈利状况良好。

公司管理层认为，疫苗是有效预防疾病的重要防线，可减少医保费用支出，效费比高于药品等其他医保负担项目；预防接种是预防控制传染病最经济、有效的措施，对于保障人民群众生命安全和身体健康具有重要意义。公司所属疫苗行业属于国家重点支持行业，我国出台了《疫苗管理法》等一系列法律、法规和产业政策支持疫苗行业有序、健康发展。疫苗行业市场空间广阔，以流感疫苗为例，2018 年我国流感疫苗接种率只有美国的 1/20，公司未来业务具有良好的成长性。公司目前具有较强的市场竞争力，且未来业务发展战略清晰，同时能够积极应对和防范各种不利风险因素，具备良好的持续经营能力。

十四、报告期的重大资本性支出与资产业务重组

（一）重大投资事项

报告期内，公司未发生重大投资事项。

（二）重大资本性支出情况

报告期内，公司的重大资本性支出主要为设备的投资和更新支出等。公司 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 6,276.80 万元、14,389.42 万元、53,228.44 万元和 25,644.89 万元，上述资本性支出均为公司主营业务范畴内的必要投资，这些投入有利于提升公司产品质量或扩大公司产品产量，进而为提升公司综合竞争力、持续发展能力打下了坚实的基础。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司未发生重大资产业务重组情况。

（四）重大股权吸收合并情况

报告期内，公司未发生重大股权吸收合并情况。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的重大可预见的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的其他重要事项。

十六、重大担保、诉讼

（一）重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大担保事项。

（二）重大诉讼

2014 年-2015 年，公司与辽宁生物共签订 20 份售货合同，公司按合同约定交付了疫苗，但辽宁生物并没有全面履行付款义务，且多次催要均拒不支付。因此，公司向新乡市红旗区人民法院提起诉讼。经新乡市红旗区人民法院调解，公司与辽宁生物于 2016 年 3 月 31 日达成和解协议如下：1、辽宁生物承认至本协议签订之日欠公司疫苗制品款 9,096,747 元（辽宁生物履约保证金 200,000 元已冲抵欠款）及利息 426,207 元，并愿意承担偿还义务。2、辽宁生物同意在 2016 年 11 月 30 日前分期向公司付清欠款，公司亦同意在辽宁生物付清 7,289,091 元欠款后，主动放弃剩余欠款 1,807,656 元，同时放弃利息 426,207 元及相关滞纳金。3、如辽宁生物不履行本协议，公司有权向新乡市红旗区人民法院主张恢复对辽宁生物行使 9,096,747 元及利息 426,207 元的权利，并可向新乡市红旗区人民法院申请强制执行。4、案件受理费 77,036 元，减半收取 38,518 元，财产保全费 5,000 元合计应支付诉讼费 43,518 元，由辽宁生物承担，并在调解书生效当日一次性支付给发行人。同日，新乡市红旗区人民法院作出（2016）豫 0702 民初 381 号《民事调解书》，确认上述和解协议符合有关法律规定。截至本招股说明签署日，本案仍处于执行阶段，辽宁生物已向公司偿付了 968,975 元。

公司在上述诉讼案件中为债权人（原告方），因合同对方未按合同约定履行给付义务，故向法院提起诉讼，属于公司正当行使索取被告所欠款项的权利，且公司已于 2019 年就未偿付部分全额计提了坏账准备，该诉讼案件不会对公司

生产经营产生重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

十七、盈利预测信息

公司未编制盈利预测报告。

十八、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）2021 年 1-9 月主要财务信息

大华会计师对公司 2021 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-9 月的合并及母公司利润表，2021 年 1-9 月的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字【2021】0011952 号），其审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映华兰疫苗的财务状况、经营成果和现金流量。”

1、资产负债表

单位：万元

项目	2021.09.30	2020.12.31	变动率
资产合计	476,241.30	364,801.12	30.55%
负债合计	204,712.38	146,087.76	40.13%
所有者权益合计	**271,528.92**	**218,713.37**	**24.15%**

截至 2021 年 9 月末，公司资产合计 476,241.30 万元，较 2020 年末增长 30.55%，主要来自货币资金、交易性金融资产、存货、固定资产的增加；公司负债合计 204,712.38 万元，较 2020 年末增长 40.13%，主要来自短期借款的增加；公司所有者权益合计 271,528.92 万元，较 2020 年末增长 24.15%，主要来自未分配利润的增加。

2、利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动率
营业收入	139,283.43	110,800.66	25.71%
营业利润	60,309.38	47,642.90	26.59%

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动率
利润总额	60,247.25	47,655.72	26.42%
净利润	52,816.91	41,177.36	28.27%
归属于母公司所有者的净利润	52,816.91	41,177.36	28.27%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	50,884.72	38,928.72	30.71%

2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 139,283.43 万元，较上年同期增长 25.71%；公司实现归属于母公司所有者净利润 52,816.91 万元，较上年同期增长 28.27%；公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 50,884.72 万元，较上年同期增长 30.71%。2021 年 1-9 月相比上年同期，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的增长主要来自公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗销量的增长。

公司 2020 年 7-9 月、2021 年 7-9 月的主要经营数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	变动率
营业收入	138,192.86	111,173.55	24.30%
营业利润	65,030.73	51,205.08	27.00%
利润总额	65,013.84	51,201.00	26.98%
净利润	55,714.94	43,815.26	27.16%
归属于母公司所有者的净利润	55,714.94	43,815.26	27.16%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	55,085.39	42,694.92	29.02%

2021 年 7-9 月相比 2020 年 7-9 月，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的增长主要来自公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗销量的增长。

3、现金流量表

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	30,058.78	16,232.07	85.18%

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动率
投资活动产生的现金流量净额	-64,425.70	-64,082.21	-0.54%
筹资活动产生的现金流量净额	59,152.22	24,699.78	139.48%
现金及现金等价物净增加额	24,785.30	-23,150.36	207.06%
期末现金及现金等价物余额	59,904.88	4,361.32	1273.55%

2021 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 30,058.78 万元，较上年同期增长 85.18%，主要系随着收入规模的持续扩大所带来的销售商品、提供劳务收到的现金的大幅增加。2021 年 1-9 月，为提高资金利用效率公司将部分闲置资金用于购买银行、证券等金融机构发行的理财产品；截至 2021 年 9 月末，由于部分理财产品尚未到期收回，因此公司投资活动产生的现金流量净额为负。2021 年 1-9 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为 59,152.22 万元，较上年同期增长 139.48%，主要来自短期借款的增加。2021 年 1-9 月相比上年同期，公司现金及现金等价物净增加额、期末现金及现金等价物余额的大幅增长，主要来自经营活动产生的现金流量净额、筹资活动产生的现金流量净额的大幅增长。

4、非经常性损益表

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月
非流动资产处置损益	-46.35	-16.19
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	270.50	1,153.10
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	2,067.75	917.13
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-15.78	-1.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	589.12
减：所得税影响额	343.93	393.52
少数股东权益影响额（税后）	-	-
合计	**1,932.19**	**2,248.64**

2021 年 1-9 月，公司非经常性损益为 1,932.19 万元，较上年同期减少 316.46 万元，主要由于计入当期损益的政府补助金额的减少。

5、专项声明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2021 年 9 月 30 日、2021 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2021 年 9 月 30 日、2021 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

（二）2021 年度业绩预计情况

单位：万元

项目	2021 年度预测	2020 年度	变动幅度
营业收入	194,106.32-266,896.18	242,632.89	-20%-10%
归属于母公司所有者的净利润	73,992.73-101,740.00	92,490.91	-20%-10%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	71,021.69-97,991.95	89,900.87	-21%-9%

公司 2021 年度经营业绩预计情况如下：**公司主要产品四价流感病毒裂解疫苗的销售具有非常明显的季节性特征，主要集中在每年下半年。受 2021 年 4 季度我国部分地区发生新冠疫情，以及各地开始新冠疫苗加强针和 12 岁以下儿童接种工作等影响，公司流感疫苗接种受到影响，**当年营业收入预计为 194,106.32 万元至 266,896.18 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-20%-10%**；归属于母公司所有者的净利润预计为 73,992.73 万元至 101,740.00 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-20%-10%**；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润预计为 71,021.69 万元至 97,991.95 万元，**相较 2020 年度的变动幅度为-21%-9%**。

上述 2021 年度业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

（三）财务报告审计截止日后主要经营情况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日，至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，产业政策、税收政策、市场环境、经营模式等未发生重大

不利变化，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大变动，公司亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金运用概况

根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投入金额
1	流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目	137,516.00	108,426.42
2	冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目	8,600.00	8,600.00
3	多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目	27,425.00	27,425.00
4	新型肺炎疫苗的开发及产业化项目	79,590.00	76,080.81
5	新型疫苗研发平台建设项目	29,521.00	28,970.51
合计		**282,652.00**	**249,502.74**

公司将本着统筹安排的原则结合项目轻重缓急、募集资金到位时间及项目进展情况投资建设。募集资金到位后，若本次实际募集资金净额低于项目投资资金需求，不足部分将由公司自筹解决。若本次募集资金到位时间与项目进度要求不一致，公司将根据项目实际进度自筹资金先期投入，募集资金到位后置换已预先投入的自筹资金。

上述募集资金投资项目实施后不会导致公司存在同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

（二）募集资金使用管理制度

公司已制定了《募集资金管理制度》，明确规定了应建立募集资金专项存储制度。本次发行完成后，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。公司将在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，严格按照中国证监会和深圳证券交易所的有关规定

管理和使用募集资金。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响和业务创新创造创意性的支持作用

募集资金投资项目全部为与公司主营业务紧密相关的疫苗研发与生产项目。其中既包括了公司既有的流感疫苗的增产、扩产项目，也包括了新型肺炎疫苗、冻干人用狂犬病疫苗及多种单价、多联多价疫苗的研发与生产，既支持了现有业务的发展，又扩大了疫苗种类的布局，提升了公司在不同细分领域的疫苗研发、生产能力，增强了公司的综合竞争力。其中，对于新型肺炎疫苗的研发和生产更是积极响应国家号召，为抗击新型冠状病毒肺炎疫情争分夺秒，争取尽早研制出新型肺炎疫苗并实现量产，为我国乃至全球抗击新型肺炎，守护全国乃至全球人民的健康，维护全国甚至全球的正常经济秩序和社会发展做出有力贡献。

（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人现有业务主要是疫苗的研发与生产，本次募集资金投资项目全部用于不同疫苗的研发与生产，与公司既有主要业务方向完全一致，联系紧密。在流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目中，应用了公司关于四价流感病毒裂解疫苗的既有核心技术和核心工艺。在其他项目的研发中，则是充分利用了既有的技术平台、基础和研发优势，自主或与相关机构共同研发，均取得了阶段性关键成果。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目

1、项目概述

四价流感病毒裂解疫苗是公司独家研发、生产，已获得新药证书并填补了国内空白的新型流感疫苗。流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目是将现有产品四价流感病毒裂解疫苗的生产能力提升至 10,000 万剂/年的扩产项目。

项目主要通过改扩建 9 万余平方米的人用疫苗生产车间、增设扩建相关生

产线及原料保障车间等配套设施，采用 WHO 推荐的毒株，通过培养、收获、灭活、纯化、裂解等工艺步骤，进行四价流感病毒裂解疫苗的规模化生产，充分提升现有四价流感病毒裂解疫苗的供应保障能力。

2、项目投资的必要性

（1）国民健康与卫生防疫事业发展的需要

随着国民经济发展与国家卫生健康事业的发展，国家、民众对疾病预防、健康生活的重视程度不断提升，为更好地指导我国流感预防控制和疫苗应用工作，中国疾控中心组织有关专家编制和印发了《中国流感疫苗预防接种技术指南（2019-2020）》。该指南内容主要包括流感病原学、流行病学、季节性等特征，不同人群流感所致的健康和经济负担，流感疫苗种类及免疫原性、效力、效果、成本收益、安全性，及 2019-2020 年度接种建议。指南推荐 6 月龄-5 岁儿童、60 岁及以上老年人（我国 60 岁以上老年人口 25,388 万人，占总人口的 18.1%）、慢性病患者、医务人员、6 月龄以下婴儿的家庭成员和看护人员以及孕妇或准备在流感季节怀孕的女性为优先接种对象，对于≥6 月龄且无禁忌症的人群均可接种流感疫苗。流感疫苗的接种已经获得了国家层面的认可与推动。

（2）市场需求庞大、供给量不足

目前市场在售的流感疫苗均安全、有效。原则上，接种单位应为≥6 月龄所有愿意接种疫苗且无禁忌症的人提供免疫服务。国内外大量流感疾病的科学证据表明，不同人群患流感后的临床严重程度和结局不同，借鉴 WHO 立场和其他国家多年的应用经验，结合我国国情，推荐以下人群为优先接种对象：6-23 月龄的婴幼儿；2-5 岁儿童；60 岁及以上老年人。前述人群至少占我国总人口的 25%以上（仅老人就占 18.1%），按目前国内 14 亿人口计算，仅推荐优先接种群体的市场规模就达 3.5 亿人次，再加上其他非优先接种人群市场，总市场需求十分庞大。

目前国内流感疫苗领域获得生产文号的企业共有十余家，但随着行业发展、技术升级以及企业自我调整，2020 年国内只有华兰疫苗、北京科兴、赛诺菲巴斯德、长春所、金迪克、百克生物等 11 家厂商供应流感疫苗。2020 年国

内儿童型与成人型流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗批签发量共计5,765.4万支/瓶/剂，远远无法满足国内市场需求。

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%；2020 年按流感疫苗批签发数量计算，我国流感疫苗的接种率仅约 4.1%左右，与美国相比仍有较大发展空间。究其原因与国民接种意愿较低、市场供应不足等有关。对 14 亿人口的中国来说，流感疫苗国内市场未来需求较大。

3、项目投资的可行性

（1）公司具备扩产的技术实力和市场基础

公司是国内流感疫苗产能、批签发量、市场占有率最大的生产企业，拥有流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗多个生产文号，积累了良好的市场口碑，具备扩产的技术实力和市场基础。

（2）生产实力确保产品有效供应

公司是国内唯一建立无免种蛋培育基地的疫苗企业，引进国内外优质父母代种鸡，使用现代化设备、管理和技术人员，使种蛋质量得到有效保证。公司采用全自动鸡胚接种机、全自动鸡胚尿囊液收获机进行电脑精控接种及收获，提升了工作效率和精度，保证了批间质量的一致性和稳定性。此外，公司在生产过程中采用低温灭活，确保灭活效果及均一性，生产过程中的密闭化、管道化、自动化、规模化，减少了生产过程中的污染及液体转运过程的安全隐患。

公司采用目前国际先进的疫苗生产设备，建有大型立体化冷库，并配备有多辆不同类型的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。公司多年的生产经验、成熟稳定的管理团队、销售团队都将为本项目产品的生产、供应提供有力保障。

综上，华兰疫苗从技术工艺研发、生产供应、市场销售、冷链运输等方面均能有力保障流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目的实

施，具备

4、项目投资概算

本项目投资总额为 137,516.00 万元，包括工程建设费、设备购置费、研发支出、铺底流动资金、基本预备费等。本项目拟使用募集资金投入 108,426.42 万元。

5、项目实施计划和进度

本项目建设期为 3 年，具体实施计划和进度安排如下：

序号	工作任务	计划完成时间
1	设计、土建	建设期第一年
2	工艺流程二次设计	建设期第一年
3	大型生产、工程设备订购	建设期第一年
4	设备安装、系统调试	建设期第一至第二年
5	人员招聘与培训	建设期第一至第二年
6	设备验证、试生产、工艺验证	建设期第一至第三年

6、项目选址及涉及的土地、环保问题，及项目涉及的审批、核准或备案要求及进展

本项目选址位于新乡高新技术产业集聚区华兰大道甲 1 号附 1 号现有厂区内，不涉及新增用地。本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

本项目已完成备案立项工作，并已取得环保局关于该项目的环境评价报告批复。

7、公司大规模扩张四价流感病毒裂解疫苗产能的必要性与合理性

2018-2020 年度，公司流感疫苗的产能利用率分别为 51.23%、60.80%和 73.47%，逐年提高。公司计划利用募投项目进一步扩产的原因如下：

（1）流感疫苗未来市场空间广阔

按 2020 年流感疫苗批签发量计算，我国四价流感病毒裂解疫苗接种率约为 4.1%（以 14 亿总人口计算），整体接种率较低。据美国疾病预防控制中心（CDC）公布的数据，在 2018-2019 流感高发季节，美国 6 个月-17 岁年龄段的流感疫苗接种率约为 62.6%，18 岁及以上的成年人接种率约为 45.3%。与此相比，我国流感疫苗具备较大的增长空间。

同时，从近三年市场情况来看，我国流感疫苗一直处于供不应求的状态，尤其是四价流感病毒裂解疫苗。未来随着政府政策推动、居民防疫意识的提高，我国流感疫苗市场规模将进一步提升。

（2）流感疫苗系公司主要产品，在流感疫苗领域具有较强的竞争优势

公司自成立至今，一直从事疫苗的研发、生产及销售，其中流感类疫苗是公司的核心产品及优势产品。2009 年，公司用于人群接种的甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗在全球首批上市，该产品获得国家科学技术部、国家质量监督检验检疫总局等机构联合颁发的“国家重点新产品”证书；2018 年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市，该产品为国内首个获得上市批准的四价流感病毒裂解疫苗产品。2018-2020 年度，公司的整体流感疫苗批签发量连续三年稳居业内首位。公司在流感疫苗领域具有较强的竞争优势。

（3）公司募投项目达产后不存在产能过剩的情形

1）项目产能设计具备合理性

公司流感疫苗扩产项目的产能设计具备合理性，主要原因如下：

①2020 年，公司生产的流感疫苗合计获得批签发 2,315.3 万支/瓶/剂，流感疫苗产量（按 0.5 毫升、价次系数折算为成人份四价流感病毒裂解疫苗）为 2,203.96 万剂次，较 2019 年度增长 93.34%，产能利用率约为 73.47%。流感疫苗整体产能利用率大幅提升，为满足市场需求亟待扩充流感疫苗的产能。

②随着居民生活水平的提高及有关国民健康和疾病预防的有关政策的发布，我国人民的疫苗接种意识不断增强。目前，我国流感疫苗的接种率远低于欧美等发达国家，未来市场具备较大的增长空间。

③疫苗作为关系国计民生的重要战略物资，疫苗生产企业在实现自身盈利

的同时，相比其他行业的企业需要承担更多的社会责任，公司作为国内最大的流感疫苗生产企业，在设计扩产产能时，不仅考虑了流感疫苗未来市场空间，同时预留部分产能空间，以备未来因流感疫情的突然爆发所产生的接种需求。

2）公司的技术、人员和市场储备能够满足扩产后的生产经营

自成立至今，公司始终专注于人用疫苗的研发、生产及销售。2009 年，公司用于人群接种的甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗在全球首批上市；2018 年，公司四价流感病毒裂解疫苗独家上市，该产品为国内首个获得上市批准的四价流感疫苗产品。

公司在流感疫苗的研发、生产上形成了较强的技术积累和生产经验。公司主要研发、生产骨干人员在公司的工作年限均已超过 10 年，具有丰富的研发、生产经验，为流感疫苗扩产项目的顺利实施提供了人才保障及储备。经过 10 余年的运营，发行人在流感疫苗的市场开发、客户维护等方面积累了丰富的经验，形成了较强的市场竞争力和品牌影响力，为流感疫苗扩产后的生产经营和产能消化提供保障。

8、扩产项目对公司四价流感病毒裂解疫苗产能的影响

公司10#厂房扩产主要用于本次募投项目“流感疫苗开发及产业化和现有产品供应保障能力建设项目”，扩产完成后公司现有四价流感病毒裂解疫苗的生产能力将提升至10,000万剂/年。同时，公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值风险，具体情况如下：

（1）公司四价流感病毒裂解疫苗市场前景广阔，公司产品具有较强的市场竞争优势

2020年由于新冠疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿大幅增强，加之各厂商增加产能，2020年全年流感疫苗批签发量高达5,765.4万剂，同比增速高达87.29%。其中华兰疫苗批签发量占比为40.16%，位居行业第一。在四价流感病毒裂解疫苗方面，国内批签发合计3,358.2万支/瓶/剂，其中公司批签发量为2,062.4万支/瓶/剂，位居行业第一。

目前，同行业公司均在积极提升产能，金迪克拟首次公开发行募集资金后新建四价流感裂解疫苗车间，建设完成后将具备年产2,250万人份成人型疫苗和750万人份儿童型疫苗的生产能力。但和欧美发达国家相比，我国流感疫苗接种率仍较低，随着国民接种意识的提高，未来市场前景广阔，可以消化相关公司的扩建产能。同时，四价流感病毒裂解疫苗的市场覆盖率逐年提升，2020年占比已达到58.25%，公司相关产品的市场占有率位居行业第一，具有较强的市场竞争优势。

（2）公司四价流感病毒裂解疫苗市场地位稳固

流感疫苗不属于国家免疫规划类疫苗，通常公司通过各省级公共资源交易平台（或类似平台）的招标，确定公司入围该省当年流感疫苗供应商名录及相应产品的采购价格；随后由各县区级疾控中心按照各自需求，直接与公司下达采购订单，公司依照采购订单发货。

此外，部分地方财政能力较强的省份或地区会将其纳入地方免疫规划范围内，用于儿童或老人的免费接种。对于该类流感疫苗的采购，各省级疾控中心、卫健委或公共资源交易局等相关主管单位会直接进行招标采购，并将中标数量及金额进行公示,公司依照中标价格和数量发货。

2018-2020 年，公司流感疫苗批签发量分别达到 852.3 万支/瓶/剂、1,293.4 万支/瓶/剂和 2,315.3 万支/瓶/剂，处于行业领先地位，公司市场地位稳固。

（3）公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值风险

目前，公司四价流感病毒裂解疫苗产能利用率已大幅提升，考虑到未来流感疫苗市场的增长空间，公司基于自身实际并结合未来市场需求的基础上审慎制定了该产能扩充项目，公司已具备实施本次扩产项目所需的技术、人员、市场储备或优势。

综上所述，四价流感病毒裂解疫苗未来市场前景良好，公司目前产能利用率大幅提升，相关的人才储备、技术储备及客户资源能够为扩产后的生产经营提供保障，截至本招股说明书签署日，公司四价流感病毒裂解疫苗相关资产不存在减值的风险。

（二）冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目

1、项目概述

冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目是华兰疫苗冻干人用狂犬病疫苗进一步规模放大研究、扩产配套设施建设的项目。

项目包括冻干人用狂犬病疫苗生产工艺的规模化放大研究、质量评价、扩产所需设备和原材料采购等，项目利用现有洁净厂房，将建设 1 条冻干人用狂犬病疫苗生产线，包括 750L 发酵罐，并配备与之相匹配的纯化及分包装设备。

本项目将致力于研发并规模化生产出达到国内领先水平、具有较强市场竞争力的冻干人用狂犬病疫苗，该疫苗免疫接种后，可刺激机体产生抗狂犬病毒免疫力，用于预防狂犬病。本项目最终生产的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）规格为 1.0ml/剂，平均 10 万剂/批，项目达产后年生产能力约为 1,500 万剂。

2、项目投资的必要性

（1）疫苗产业发展的要求

随着全球化进程的加快，传染病传播的速度和新病种出现的速度都超过了过去的任何时期，全球对多种病的疫苗需求量增加，使得更多的生物医药企业进入疫苗领域，整个产业也进入了高速发展的阶段，各大厂商纷纷花重金通过多种举措增强在疫苗领域的竞争能力。而中国作为拥有 14 亿人口的大国，在全球化和国内城镇一体化进程加快的背景下，对传染病防治的要求迫切且高，随之对于疫苗企业研发和生产能力的要求迅速增高。同时，随着全球疫苗需求的增长、全球疫苗产业的高速发展和国外竞争对手的实力增强，中国疫苗产业的发展和中国疫苗企业的研发、生产能力的增强也迫在眉睫。

（2）狂犬病疫苗市场发展的需求

狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的动物源性传染病，病毒主要通过破损的皮肤或粘膜侵入人体，嗜神经性是狂犬病病毒感染的主要特征，临床大多表现为特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等症状。临床上对于狂犬病尚无有效的治疗办法，死亡率接近 95%，在暴露后及时接种狂犬病疫苗是预防狂犬

病发病的关键，可有效降低狂犬病的感染率和死亡率。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，狂犬病疫苗的市场需求逐年增加。

目前国内主要使用的狂犬病疫苗包括原代地鼠肾细胞、Vero 细胞和人二倍体细胞培养的纯化疫苗，市场主要销售的狂犬病疫苗为 Vero 细胞疫苗、人二倍体细胞狂犬病疫苗。Vero 细胞疫苗是目前最主流的狂犬病疫苗，主要生产企业包括成大生物、百克生物等。人二倍体细胞狂犬病疫苗接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应，尤其适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群，是目前国内传统狂犬病疫苗的有力补充，目前仅康华生物获批上市，市场占有率低。根据中国食品药品检定研究院数据，2020 年狂犬病疫苗批签发总量中 Vero 细胞狂犬病疫苗批签发占比为 88%，二倍体狂犬病疫苗批签发占比为 5%，地鼠肾狂犬病疫苗批签发占比为 7%。由于生产工艺要求高、价格高，二倍体细胞尚未成为主流产品，国内狂犬病疫苗市场未来仍将以 Vero 细胞疫苗为主。

由于狂犬病疫苗大规模稳定生产难度大，生产狂犬病疫苗的企业数量从 2017 年的 11 家减少到 2020 年的 8 家，2020 年狂犬病疫苗的批签发数量为 7,860.37 万支/瓶/剂。狂犬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狂犬病疫苗供不应求。华兰疫苗在疫苗领域深耕多年，具备市场领先的研发实力、生产实力和深厚的市场基础。在国内狂犬病疫苗市场严重供不应求且公司具备相关实力的情况下，公司有必要尽快布局狂犬病疫苗领域。

综上，公司启动冻干人用狂犬病疫苗开发及产业化建设项目具有充分的必要性。

3、项目投资的可行性

（1）华兰疫苗有坚实的技术平台优势

华兰疫苗深耕疫苗领域多年，拥有市场领先的研发、技术实力。华兰疫苗研发中心配备有国际先进的研发设备及设施，为企业的高成长性和核心竞争力奠定了坚实的基础。公司拥有全套疫苗生产检定及相关研究的实验装备，包括多套发酵系统、各式离心机，凯氏定氮仪、各种纯化设备，并设有专业动物实

验基地。公司拥有超过 209 人的研发团队，且与多家研究机构建立了紧密的合作，为公司在科研技术支持方面提供了强有力的保障。

（2）华兰疫苗已就冻干人用狂犬病疫苗研发取得阶段性成果

华兰疫苗组织研发团队对冻干人用狂犬病疫苗生产工艺进行了深度开发。冻干人用狂犬病疫苗原液生产工艺包括种子复苏、扩增、反应器培养（灌流培养）、灭活水解、纯化。该设计可有效分离并去除 DNA、宿主蛋白等相关杂质确保最终产品纯度达到国内领先水平。本项目采用 750L 生物反应器微载体悬浮培养系统培养 Vero 细胞，采用灌流高密度细胞培养工艺，细胞密度可达到 10^7cell/ml 以上；从细胞培养到原液收集采用自动化全封闭系统，确保整个生产过程无菌无污染，减少人为因素造成的不可控的污染；在纯化过程中创新性的引入了阴离子柱层析技术，显著降低杂质含量。

采用上述工艺生产出的冻干人用狂犬病疫苗产品纯度高、质量稳定且成本相对较低，具有较强的市场竞争力。截至本招股说明书签署日，华兰疫苗冻干人用狂犬病疫苗尚未取得生产文号。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 8,600.00 万元，包括设备购置费、研发支出和铺底流动资金，拟使用募集资金投入 8,600.00 万元。

5、项目实施计划和进度

本项目建设期为 4 年，具体实施计划和进度安排如下：

序号	工作任务	计划完成时间
1	设备及系统的购买与安装	建设期第一至第三年
2	人员招聘与培训	建设期第一至第三年
3	工艺放大研究	建设期第一至第二年
4	GMP 申报及大规模生产	建设期第三至第四年

6、项目选址及涉及的土地、环保问题，及项目涉及的审批、核准或备案要求及进展

本项目选址位于新乡高新技术产业集聚区华兰大道甲 1 号附 1 号华兰疫苗

现有厂区内，不涉及新增用地。本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

本项目已完成备案立项工作，并已取得环保局关于该项目的环境评价报告批复。

（三）多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目

1、项目概述

本项目包括吸附破伤风疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗两种单苗项目，以及吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗两个多联疫苗项目的研发和产业化生产建设。

本项目主要包括上述多个疫苗项目研发、2#生产楼改造工程、多联细菌性疫苗综合性生产楼的新建工程、相应生产设备的购买和生产线的建设。项目建成后，生产的产品及相应产能如下：

类别	通用名	规格	用途
多价联合疫苗	吸附无细胞百（三组分）白破 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	无细胞百白破联合疫苗：每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml； b 型流感嗜血杆菌结合疫苗：每支 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml；	预防百日咳、白喉、破伤风以及由 b 型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等疾病
	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml	预防百日咳、白喉、破伤风疾病
单苗	吸附破伤风类毒素疫苗	每瓶 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml	预防破伤风梭菌导致的感染
	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	每支 0.5ml，每 1 次人用剂量 0.5ml；	预防 b 型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、化脓性关节炎等疾病

项目建成并达产后，吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗年生产能力约为 600 万剂/年；吸附无细胞百（三组分）白破 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（DTaP-Hib）年生产能力约为 400 万剂/年；吸附破伤风类毒素疫苗年生产能力约为 600 万剂/年；冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（Hib 疫苗）年生产能力约为 500 万剂/年。

2、项目投资的必要性

（1）多联疫苗接种方便、有利于提升预防效率，市场需求旺盛

多联疫苗是指含有二个或多个抗原，联合配制而成，用于预防多种疾病或由同一生物体的不同种或不同血清型引起的疾病的疫苗。多联疫苗开发的目的是在减少疫苗注射次数的同时预防更多种类的疾病。其意义不仅可以提高疫苗覆盖率和接种率、减少多次注射给婴儿和父母所带来身体和心理的痛苦、减少疫苗管理上的困难、降低接种和管理费用；还可减少疫苗生产中必含的防腐剂及佐剂等剂量，减低疫苗的不良反应等。我国人口数量稳定，疫苗品种不断升级替代，多价苗替代低价苗，多联苗替代单联苗，市场需求不断扩大。

（2）国内多联疫苗研发水平、应用程度较低，发展空间大

联合疫苗接种方便、效率高，是国际、国内疫苗生产企业重要的研发方向。目前市场上主要的联合疫苗有：吸附白喉破伤风联合疫苗，吸附无细胞百白破联合疫苗，甲型乙型肝炎联合疫苗，吸附百日咳、白喉、破伤风、乙型肝炎联合疫苗，伤寒、副伤寒甲、乙联合疫苗，麻疹风疹联合减毒活疫苗，AC-Hib 三联苗、百白破-Hib 四联苗、百白破-灭活脊灰-Hib 五联苗等。市场上联苗的开发常选择与百白破疫苗和 Hib 疫苗联合。我国一类疫苗中仅有百白破一种三联疫苗，整体多联疫苗的研发水平和应用程度均低于国际领先水平。多联疫苗研发是未来发展的重点，加大对多联疫苗的研发力度、推动多联疫苗的广泛、深度应用也是对国民健康防疫事业的重要支持举措。

鉴于市场对多联疫苗的需求迫切、市场空间大，多联疫苗的研发和扩大应用有利于我国健康防疫事业的发展，公司开展多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目具有充分的必要性。

3、项目投资的可行性

（1）华兰疫苗有坚实的技术平台优势

华兰疫苗深耕疫苗领域多年，拥有市场领先的研发、技术实力。华兰疫苗的研发中心配备有国际领先的研发设备及设施，为企业的高成长性和核心竞争力奠定了坚实的基础。公司拥有全套疫苗生产检定及相关研究的实验装备，包

括多套发酵系统、各式离心机，凯氏定氮仪、各种层析系统，并设有专业动物实验基地。公司拥有 209 人的研发团队，且与多家研究机构建立了紧密合作，为公司在科研技术支持方面提供了强有力的保障。

（2）华兰疫苗已就吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗研发取得阶段性成果

目前，国内市场上尚无在售的吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗产品，公司自主研发的吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗核心技术、工艺包括菌种传代、培养、发酵液收获、纯化、脱毒、原液制备等。该项目对百日咳、白喉、破伤风的生产工艺采取与传统工艺不同的创新技术，进行了工艺升级，明确三组分（PT、FHA、PRN）各有效成分的含量，制备出更加安全高效的组分百白破疫苗。

b 型流感嗜血杆菌结合疫苗虽市场有售，但多使用较传统的苯酚提取多糖工艺，其中使用的苯酚是一种致癌物且毒性较大，使用和排放均不利于环保。本项目对 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗进行了技术创新研发，使用脱氧胆酸钠提纯多糖工艺，替代了苯酚抽提工艺，脱氧胆酸钠毒性非常低，更加利于环保；同时，在结合工艺方面采用先进的偶联技术，达到了偶联效率高、反应时间短、多糖回收率高、游离多糖含量少的效果，有效保证了产品质量、降低了成本，使产品具有较强的市场竞争力。目前，公司吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗已完成工艺研究，准备申报临床实验。

综上，公司从技术工艺研发、生产供应方面均有实力保障多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目的实施，具备充分的可行性。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 27,425.00 万元，包括工程建设费、设备购置费、研发支出、铺底流动资金、基本预备费等，本项目拟使用募集资金投入 27,425.00 万元。

5、项目实施计划和进度

项目实施期 4 年，具体实施计划和进度安排如下：

序号	工作任务	计划完成时间
1	厂房设计、建造及装修	建设期第一至第二年
2	临床前工艺研究	建设期第一至第二年
3	临床开展	建设期第三年
4	设备及系统的购买与安装	建设期第二至第三年
5	设备、系统调试	建设期第一至第三年
6	人员招聘与培训	建设期第一至第三年
7	GMP 申报及大规模生产	建设期第三至第四年

6、项目选址及涉及的土地、环保问题，及项目涉及的审批、核准或备案要求及进展

多联细菌性疫苗开发及产业化建设项目选址位于新乡高新技术产业集聚区华兰大道甲 1 号附 1 号现有厂区内，不涉及新增用地。本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

本项目已完成备案立项工作，并已取得环保局关于该项目的环境评价报告批复。

（四）新型肺炎疫苗的开发及产业化项目

1、项目概述

新型肺炎疫苗的开发及产业化项目是华兰疫苗针对蔓延全球的新型冠状病毒肺炎开展的新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）和新型冠状病毒灭活疫苗两种类型的疫苗进行研发、量产的项目。

本项目包括对新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）和新型冠状病毒灭活疫苗两种工艺类型的疫苗产品进行研发、中试、试产，同时对洁净厂房以及非洁净厂房进行改造和升级，建成具备年产 2 亿剂新型肺炎疫苗产能的生产线，其中，新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）12,000 万剂/年生产线 1 条，购置相应的生产设备和配套公用辅助设施；新型冠状病毒灭活疫苗 8000 万剂/年生产线 1 条，购置相应的生产设备和配套公用辅助设施。

2、项目投资的必要性

（1）控制新冠肺炎疫情、保障我国人民健康和社会稳定发展的迫切需要

新冠肺炎疫情的爆发对广大人民的健康造成巨大威胁，也对国民经济发展造成了重大影响。自疫情爆发以来，在党和政府的带领下，全国人民上下齐心，携手抗疫，通过不懈努力，国内疫情基本得到控制。但在没有特效药的情况下，对经济发展、社会经济秩序完全回归正常仍有一定限制，疫情防控仍不可放松，接种疫苗仍然是预防和控制新冠肺炎传播最经济、最有效的手段，尤其是抵抗力较弱的老人和儿童，及时接种疫苗能有效降低感染率。因此，研发、量产新型肺炎疫苗具有极度的迫切性。

（2）海外疫情严重，全球一体化背景下，疫苗研发、应用是控制全球疫情的最有效办法

目前，我国新冠肺炎疫情在党的带领和全国人民的共同努力下得到了有效控制，但本次新冠肺炎疫情涉及到了全世界范围，在国外诸多国家，由新冠肺炎造成的不良影响仍在扩大。受疫情影响，全球的经济处于下行期，加之各国发布的禁令减少了国际各国之间的贸易往来，我国的进出口贸易受到严重影响。在全球化进程加速的背景下，若其他国家的疫情无法得到有效控制，长久来看，任何一个国家都无法独善其身，全球人民都将处在新冠肺炎病毒的威胁之下，全球经济发展都将受到不可估量的影响。而疫苗的问世、接种则是在全球范围内防控新冠肺炎的最有效办法，因此，研发和量产新型肺炎疫苗迫在眉睫。

综上，新型肺炎疫苗的开发及产业化项目的实施具有史无前例的迫切性、必要性。

3、项目投资的可行性

（1）华兰疫苗与合作机构共同研发，已取得关键进展

新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）与广州恩宝合作，使用腺病毒作为载体，宿主范围广，对人致病性低。国外已经有腺病毒载体疫苗被批准上市，基于腺病毒载体的重组埃博拉病毒疫苗已在国内获批，在实际使用过程中表现出良好的安全性。该产品研发成功后，可同时保护人群免受新型冠

状病毒和腺病毒的攻击，具有良好的保护效果。截至本招股说明书签署日，该项目已完成临床前研究及安全性评价，并获得药物临床试验批准。

新型冠状病毒灭活疫苗是与广东省疾控中心、河南省疾控中心合作，依托公司 Vero 细胞大规模研发与生产平台，使用经分离、纯化的 SARS-CoV-2 病毒株，接种 Vero 细胞，收获病毒液，经灭活、纯化后制备成新型冠状病毒灭活疫苗。截至本招股说明书签署日，正在进行临床申报准备。

（2）生产实力确保产品有效供应

华兰疫苗将对包括原液制备、半成品配制、成品分包装、原辅料仓库、公用工程、成品仓库等区域进行技术改造，并配置相应的净化设备、生产设备和配套公用辅助设施，建立新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）1.2 亿剂/年生产线 1 条，新型冠状病毒灭活疫苗 8000 万剂/年生产线 1 条，以满足新型肺炎疫苗的生产需求。

华兰疫苗采用目前国际先进的疫苗生产设备，还建有大型冷库，并配备了各种型号的冷藏运输车，保证了疫苗运输的及时性和冷链要求，能够在短时间内最大限度地满足疫情突发地区对疫苗产品的需求。公司多年的生产经验、成熟稳定的管理团队、销售团队都将为项目产品的生产、供应提供有力保障。

综上，华兰疫苗从技术工艺研发、生产供应方面均有实力保障新型肺炎疫苗的开发及产业化项目的实施，具备充分的可行性。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 79,590.00 万元，包括工程建设费、设备购置费、研发支出、铺底流动资金、其他预备费等，本项目拟用募集资金投入 76,080.81 万元。

5、项目实施计划和进度

项目实施期限 2 年，具体实施计划和进度安排如下：

序号	工作任务	计划完成时间
1	厂房设计、建造	建设期第一年
2	设备与系统的购买、安装	建设期第一年

序号	工作任务	计划完成时间
3	人员招聘与培训	建设期第一至二年
4	临床前工艺研究	建设期第一年
5	临床开展	建设期第一至第二年
6	GMP 申报及大规模生产	建设期第二年

6、项目选址及涉及的土地、环保问题，及项目涉及的审批、核准或备案要求及进展

本项目研发和生产线选址一部分位于新乡高新技术产业集聚区华兰大道甲 1 号附 1 号现有厂区内，不涉及新增土地；一部分位于新乡市平原示范区，涉及租赁控股股东华兰生物的部分房产。本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

本项目已完成备案立项工作，并已取得环保局关于该项目的环境评价报告批复。

（五）新型疫苗研发平台建设项目

1、项目概述

该项目建设用于病毒类、细菌类和相关高等级病原微生物疫苗研发实验室及检验检测等平台，实现从病原体分离至疫苗生产全过程的有机结合，同时为高传染性病毒类/细菌类疫苗的开发提供良好的应急平台。建设主要内容为生物安全三级（BSL-3）实验室、动物生物安全三级（ABSL-3）实验室、新型疫苗研发及检验检测实验室。

2、项目投资的必要性

本项目除为新冠病毒疫苗的研发提供场地外，可为后续相关高传染性病毒、细菌等微生物疫苗的开发提供良好的应急平台，真正意义上落实习近平总书记提出的建立生物安全长效机制，切实保障人民群众身体健康和生命安全。

3、项目投资的可行性

公司在疫苗领域具有雄厚的研发经验和能力，该项目的建设不但能更好的

加快新冠疫苗的研发和实验，还为今后新型疫苗的推出打下坚实的基础，当前疫苗市场具有较大的发展空间，但疫苗的研发具有较高的技术壁垒，企业要提高可持续发展能力，就必须不断的根据市场情况进行创新和研发，该项目的建设对于公司提高技术创新和疫苗研发能力具有基础支撑作用，有利于企业的可持续发展和增强市场竞争力。

4、项目投资概算

项目总投资 29,521.00 万元，包括设备购置费、工程建设费、铺底流动资金、基本预备费等，本项目拟使用募集资金 28,970.51 万元。

5、项目实施计划和进度

项目实施期限 2 年，具体实施计划和进度安排如下：

序号	工作任务	计划完成时间
1	实验室装修	建设期第一年
2	设备与系统的购买、安装	建设期第一年
3	人员招聘与培训	建设期第一至第二年

6、项目选址及涉及的土地、环保问题，及项目涉及的审批、核准或备案要求及进展

本项目研发和生产线选址一部分位于新乡高新技术产业集聚区华兰大道甲 1 号附 1 号现有厂区内，不涉及新增土地；一部分位于新乡市平原示范区，涉及租赁控股股东华兰生物的部分房产。本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。本项目已完成备案立项工作，并已取得环保局关于该项目的环境评价报告批复。

三、未来发展与规划

（一）公司的战略发展目标

作为一家高新技术和科技创新型生物制品企业，本公司将秉承“以质量安全保证信誉”的企业宗旨，恪守“生物制品安全无极限”的质量方针，将产品的质量视为企业的生命，坚持不懈地研发和生产安全、高效、可及的疫苗产

品。同时，公司将以本次发行上市为契机，立足疫苗主业，围绕传染病的预防控制需要，重点关注市场需求大或疾病防控急需的人用疫苗产品，通过自主创新及产学研合作等多种方式，不断创新和发展新技术，开展新型疫苗产品开发；加快募集资金投资项目的建设，优化生产工艺并提升生产能力，巩固核心产品的市场竞争优势；不断增加研发投入，加快推进在研项目的研发进程，丰富公司的产品管线，培育公司新的利润增长点，为公司未来可持续发展奠定基础；做到与国际先进技术水平接轨，力争使公司建设成为具有国际竞争力的疫苗企业之一。

（二）实现发展目标的措施

1、加快募集资金投资项目的建设，实施扩大产能计划

接种流感疫苗是预防流感疾病及流感大爆发最有效和最经济的措施，随着民众接种意识的增强，流感疫苗的需求在逐年增加，未来三年，公司拟进一步扩大流感疫苗的产能。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司流感疫苗批签发总量为 852.3 万剂、1,293.4 万剂和 2,315.3 万剂，批签发占比为 52.77%、42.02%和 41.16%，其中，四价流感病毒裂解疫苗 2018 年国内独家上市，2018、2019、2020 年批签发量分别为 512.2 万剂、836.1 万剂和 2,062.4 万剂，批签发占比为 100.00%、86.10%及 61.41%；公司拟通过实施本次募投项目扩大产能，巩固并提高流感疫苗的市场占有率。

2、加快推进在研项目的研发进度

公司始终坚持自主研发和产学研结合并重，以实施国家、省、市重大项目为主要抓手，突破了一批关键核心技术。公司已搭建了“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”四个核心技术平台，依托公司的研发技术平台优势，公司研发的人用狂犬病疫苗、破伤风疫苗等疫苗已经申报生产，吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（Hib 疫苗）、 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、新型冠状病毒肺炎疫苗等多个疫苗正在按计划开展临床研究或开展临床前研究，随着募集资金的投入及使用，公司的研发进程将持续稳步推进，在研项目将在未来陆

续上市。

3、拓展、完善营销网络

目前，公司已经建立了覆盖全国的营销网络，随着产品产能提高及公司新产品陆续获批上市，完善、拓展营销网络的必要性日益显著。公司营销网络覆盖的广度和深度需进一步加强，销售团队专业化能力需要进一步提高，才能够为公司现有产品销售扩大化、新产品的市场化打下坚实的基础，为公司可持续发展提供有力保障；并可进一步提升公司和产品的品牌形象。

4、加强人力资源管理和人才引进工作

随着公司的快速发展，人才是公司保持稳定发展的重要基础。未来公司将注重研发、生产、质量控制、销售等方面人才引进力度，加强人力资源储备，建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力、不断进取的管理团队。同时，公司还将进一步完善人才激励机制，注重企业文化宣传和价值认同，通过提供具有竞争力的薪酬、股权激励和职业发展规划，增加核心人员的获得感和忠诚度，保证人才队伍的稳定性，并进一步建设培训体系，提高人才队伍的素质水平，为公司的可持续发展打下坚实基础。

5、完善公司治理水平

未来三年，公司将利用股票发行上市的契机，深化公司治理和管理体制改革， 严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规的要求，提高公司治理水平，推进现代企业制度建设，规范股东大会、董事会、监事会、高级管理层的职权范围及议事规则，充分发挥董事会、监事会及各专门委员会的作用，形成各司其职、相互制约、规范运作的法人治理结构；实现重大投资决策的科学化、制度化；加强信息披露工作，提高公司运作的透明度，在完善现有法人治理结构的同时，提高公司运营效率。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了上市后适用的《华兰生物疫苗股份有限公司信息披露管理制度》，对公司的信息披露基本原则、信息披露范围、信息披露时点、信息披露责任人等事项进行了详细规定，确保公司按照有关法律法规履行信息披露义务，加强信息披露的管理工作。

（二）投资者沟通渠道

2020 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了上市后适用的《华兰生物疫苗股份有限公司投资者关系管理制度》，公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，公司证券部为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理实务。证券部有专用的场地及设施，设置了联系电话、电子邮箱等投资者沟通渠道：

负责信息披露的部门	证券部
董事会秘书	吕成玉
联系电话	0373-3559909
传真号码	0373-3559909
电子邮箱	hlym@hualan.com
联系地址	河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规章和规则及《公司章程》的要求，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、

完整、及时，进一步提升公司规范运作水平和透明度。

公司将不断提高公司投资者关系管理工作的专业性，加强投资者对公司的了解，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东利益，特别是中小股东的利益，努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

公司发行上市后，将严格按照《公司法》、《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所创业板有关规定，以股东利益最大化为公司价值目标，实施连续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。

根据公司上市后适用的《公司章程》，公司的股利分配政策具体如下：

1、公司股利分配政策

（1）利润分配的原则

公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

（2）利润分配的形式

采取现金、股票或者现金、股票相结合的方式或法律法规允许的其他方式分配股利，但以现金分红为主，在具备现金分红的条件下，应优先选择以现金形式分红。

（3）公司现金方式分红的具体条件和比例

公司主要采取现金分红的利润分配政策，即公司当年度实现盈利，在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，则公司应当进行现金分红；公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围。公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，单一年度以现金方式分配的利润不少于当年

度实现的可分配利润的 10%；重大投资计划或重大现金支出是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额（同时存在账面和估值的，以较高者计）占公司最近一期经审计总资产 30%以上的事项。根据公司章程的规定，重大投资计划或重大现金支出等事项应经董事会审议后，提交股东大会表决通过。

同时，公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，在提出利润分配的方案时，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）发放股票股利的具体条件

若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在进行现金股利分配之余，提出实施股票股利分配预案。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大生产经营规模或者转增公司资本，法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转赠前公司注册资本的 25%。

（5）利润分配的期间间隔

在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会也可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议进行中期现金分红。公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案及留存的未分配利润的使用计划安排或原则，公司当年利润分配完成后留存的未分配利润应用于发展公司经营业务。

2、利润分配应履行的审议程序

公司每年度利润分配方案由董事会根据公司经营状况和有关规定拟定，独立董事及监事会应就利润分配方案发表意见，并提交股东大会审议决定。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，上市公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会审议利润分配方案时，除现场会议投票外，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。除按照股东大会批准的利润分配方案进行利润分配外，剩余未分配利润将用于发展公司的主营业务。

因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整分红政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，该等事项应经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。独立董事、监事会应该对此发表意见，股东大会应该采用网络投票方式为公众股东提供参会表决的条件。

（二）首发上市后三年内分红回报具体计划

为完善和健全公司科学、持续和稳定的股东回报机制，增加利润分配政策决策的透明度和可操作性，切实保护公众投资者的合法权益，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发【2012】37号）、《上市公司监管指引第 3 号--上市公司现金分红》等规定，并结合《公司章程》制定了《首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市后未来三年股东分红回报规划》，并经 2020 年 10 月 18 日公司召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，相关具体内容如下：

1、本规划制定的考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑公司盈利能力、经营发展规

划、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，平衡投资者短期利益和长期回报，有效兼顾投资者的合理回报和公司的持续发展等重要因素。

2、本规划制定的原则

本规划系在遵循《公司法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定下，在重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司当年实际经营情况和长远可持续发展的前提下，以优先采用现金分红的利润分配方式为基本原则，同时充分考虑和听取股东特别是中小股东的要求和意愿及独立董事和监事的意见，并充分考虑货币政策环境。

3、公司首次公开发行股票并上市后三年分红回报规划具体事项

（1）利润分配的原则：公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

（2）利润分配的方式：公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的10%。现金分配股利应符合有关法律法规及中国证监会的有关规定。

（3）公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

①当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（5）公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（6）公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（7）公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

（8）董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（9）股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持过半数表决权通过。

（10）公司年度盈利，董事会未提出、拟定现金分红预案的，董事会应当做出详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会

审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准。

（11）监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

（12）公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（13）公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

（14）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（15）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、本规划制定周期和相关决策、调整机制

原则上，公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，对公司分红政

策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划，并由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众股东）和独立董事的意见制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会审议通过后实施。

因国家法律法规和证券监管部门对上市公司的分红政策颁布新的规定或公司因外部经营环境、自身经营状况发生重大变化，确有必要对公司既定的三年回报规划进行调整的，新的股东回报规划应符合法律、行政法规、部门规章及规范性文件的相关规定；有关议案由董事会制定，并充分听取独立董事和公众投资者意见，公司独立董事应发表独立意见，监事会可以依职权列席董事会会议，对董事会制定的修改方案提出质询或建议。经董事会审议、独立董事发表独立意见后提交股东大会特别决议通过。在股东大会审议该议案时，公司应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利。

5、其他

本规划未尽事宜，依照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定执行。本规划由公司董事会负责解释，经公司股东大会特别决议审议通过后自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起生效施行。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司章程规定公司可以采取现金或者法律许可的其他方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

为切实维护股东权益，保持公司股利分配政策的持续性和稳定性，提高股东对公司经营和分配的监督，公司依据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发【2012】37 号）及《上市公司监管指引第 3 号--上市公司现金分红》等法律法规，在本次发行前股利分配政策的基础上，修改并完善了公司利润分配政策、利润分配形式与优先顺序、实施现金分配的条件、现金分红的期间间隔、实施股票股利分配的条件、利润分配的决策程序与机制、利润分配方案的实施、利润分配原则、利润分配政策的调整机制等重

要条款，进一步明确并细化了现金分红的条件、比例和期间间隔，以期兼顾投资者合理投资回报及公司长期稳定可持续发展，增强公司投资价值。

（四）相关主体关于利润分配政策的承诺

为维护中小投资者的利益，公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员就执行利润分配事项作出了承诺，详见本招股说明书“第十三节附件”之“一、备查文件”之“（六）与投资者保护相关的承诺及措施”之“6、利润分配政策的承诺”。

三、本次发行前滚存利润的分配安排及决策程序

经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司目前已按照中国证监会的有关规定建立了股东投票机制，其中公司章程中对累积投票制选举公司董事、征集投票权的相关安排等进行了约定。发行上市后，公司将进一步对中小投资者单独计票机制，法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决等事项进行约定，建立完善的股东投票机制。经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司于《公司章程》中约定：

（一）累积投票制度建立情况

股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制；股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。前述累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。获选董事、监事分别按应选董事、监事人数依次以得票较高者确定。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）对法定事项采取网络投票方式的相关机制

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

股东参加股东大会网络投票进行会议登记的，应按中国证监会有关网络投票的规定和中国证券登记结算有限责任公司发布的《上市公司股东大会网络投票业务实施细则》等有关实施办法办理。

（四）对征集投票权的相关机制

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当采取无偿的方式进行，并向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司及股东大会召集人不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司对外签署的对经营产生重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

序号	公司名称	客户名称	合同标的	签署日期	金额（万元）
1	华兰疫苗	北京市疾控预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗（注射器）	2021-09-06	--
2			流感病毒裂解疫苗（注射器）	2021-09-06	--
3			四价流感病毒裂解疫苗（注射器）	2021-08-27	2,400
4	华兰疫苗	新乡市疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗(注射器)	2021-08-24	691.20
5	华兰疫苗	上海市浦东新区疾病预防控制中心	四价流感病毒裂解疫苗	2021-09-10	893.95

注：1、上述销售合同为公司与客户签署的单份销售金额在 500 万元以上的销售合同；2、公司已发展至全国 2,500 余家客户，客户较为分散，因此单份合同的销售金额较小。

（二）采购合同

序号	公司名称	供应商名称	合同标的	签署日期	金额（万元）
1	华兰疫苗	山东药用玻璃股份有限公司	预灌封注射器	2020.09.26	5,940
2	华兰疫苗	山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器	2020.11.19	7,830
3	华兰疫苗	山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器	2021.06.24	48,720

注：第三行华兰疫苗与山东威高普瑞医药包装有限公司签署的《购货合同》包含未来 3 个年度，即 2022 年度、2023 年度和 2024 年度。

（三）借款合同

序号	名称	借款人	贷款人	贷款期限	金额（万元）	担保方式
1	《流动资金借款合同》	华兰疫苗	中国工商银行股份有限公司新乡分行	2021.01.01-2021.12.31	30,000.00	无
2	《流动资金借款合同》	华兰疫苗	中国建设银行股份有限公司新乡分行	2021.07.25-2022.07.25	50,000.00	无

（四）其他重要合同

1、设备采购合同

序号	公司名称	供应商名称	设备及数量	金额（万元）	签署日期
1	华兰疫苗	Disposal Matters Inc.（DMI）	鸡胚废弃物处理系统 5 套	194 万欧元	2019.11.21
2	华兰疫苗	Marchesini Group S.p.A	2 台“NEXTRAN 10”型注射器脱巢机、2 台 COMBI-1/2PL 型注射器旋杆和贴签机、2 台全自动装盒机（MA400 型）、2 台全自动装盒机（MA50N 型）	316 万欧元	2019.12.02
3	华兰疫苗	TKA TEKNOLABO A.S.S.I. S.r.l.	84 头全自动接种设备 4 套、84 头全自动收获设备 4 套、自动鸡胚照蛋去除设备 8 套	304 万欧元	2019.12.06
4	华兰疫苗	上海奥星制药技术装备有限公司	20m³/h 纯化水制备系统 2 台、4700-TC-7 多效蒸馏水机 2 台、2900-TC 纯蒸汽发生器 2 台	1,236.00	2020.02.28
5	华兰疫苗	上海东富龙科技股份有限公司	全伺服立式超声波清洗机 2 台、热风循环灭菌烘箱 2 台、灌装压塞机 2 台、轧盖机 2 台、西林瓶灯检机 1 台、手套检漏仪 6 台	1,160	2020.09.09
6	华兰疫苗	青岛兴仪电子设备有限责任公司	105 台大箱体孵化机 EIFTPC-120960	2,066.00	2020.04.26
7	华兰疫苗	星德科包装技术（杭州）有限公司	两条西林瓶灌装线 FLC	2,710.00	2020.08.24
8	华兰疫苗	成都英德生物医药设备有限公司	新建 10#流感车间英德不锈钢罐体 76 台	1,120	2019.12.06

注：公司及子公司的重要设备采购合同系正在执行的 1,000 万元以上合同。

2、推广服务合同

截至本招股说明书签署日，公司与推广服务商签署的约定推广量在 100 万以上且尚在履行的主要《产品服务协议》如下：

序号	公司名称	推广服务商名称	签署日期	推广产品
1	华兰疫苗	成都蓉蕴生物科技有限公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗
2	华兰疫苗	沃润（深圳）生物科技有限公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗

序号	公司名称	推广服务商名称	签署日期	推广产品
3	华兰疫苗	山东沃润生物科技有限公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗
4	华兰疫苗	河南同康生物科技有限公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗
5	华兰疫苗	贵阳贝世康生物科技有限责任公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗
6	华兰疫苗	湖北健诺生物医药有限公司	2021.08.01	四价流感病毒裂解疫苗
7	华兰疫苗	大连久益生物医药科技有限公司	2021.07.01	四价流感病毒裂解疫苗

注：上述推广量系公司与推广服务商约定的四价流感病毒裂解疫苗（成人预充）的推广服务任务量，双方未约定其他流感疫苗的推广服务任务量。

3、新冠疫苗合作协议

（1）广州恩宝

2020 年 8 月，公司与广州恩宝签署《新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）合作协议书》（本节简称“《新冠疫苗合作协议书》”），双方同意就广州恩宝开发的新型冠状病毒肺炎疫苗（重组人 5 型腺病毒载体）（产品代号：NB2001）肌肉注射、皮下注射免疫途径及剂型（本节简称“产品”）按《新冠疫苗合作协议书》规定的权利和义务进行合作开发。广州恩宝同意除保留鼻喷免疫途径产品的权益外，就本项目所涉及产品的其他免疫途径的技术资料、临床批件、相关专利等，独家转让给公司在全球区域范围（除中国台湾、菲律宾、泰国、马来西亚、新加坡以外）内进行商业化生产和销售。公司在协议约定的付款条件成就时需向广州恩宝支付技术转让费合计 3,000 万元，如公司及其关联公司开发本项目产品并最终成功上市销售，须根据约定支付给广州恩宝利益分成。另外，双方就开发计划、产品申报和临床试验、上市许可、记录、产品的生产、商业化、知识产权、产品权益的转让等进行了约定。

（2）华兰基因

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）合作研发”。

（3）HV 公司

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关

系及关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）合作研发”。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对外担保事项。

三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案例，具体情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、重大担保、诉讼”之“（二）重大诉讼”。

四、控股股东、实际控制人、控股子公司，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的重大刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

公司实际控制人安康存在 1 宗涉及金额在 50 万元以上的已判决在执行的案件，该案件的基本情况如下：

2017 年 9 月 27 日，安康与吉林省信托有限责任公司（以下简称“吉林信托”）签订《吉信·融通 246 号仁建国贸信托贷款事务类单一资金信托计划资金信托合同》，购买信托产品 2 亿元。2017 年 9 月 28 日，安康与郭东泽、安通控股股份有限公司签订了《差额补足和信托收益权远期受让协议》和《保证合同》。2017 年 10 月 11 日，安康将 2 亿元汇至吉林信托。同日，吉林信托按照其与仁建国际贸易（上海）有限公司（以下简称“仁建国贸”）签订的《信托贷款合同》，向仁建国贸发放了贷款。

2018 年 10 月 10 日，案涉信托贷款到期，但仁建国贸无法依约履行还款义务，安康于 2018 年 10 月 17 日向河南省高级人民法院提起诉讼。该案经过一审、二审，最终判决如下：一、郭东泽向安康承担差额补足及信托受益权远期受让义务，支付安康信托本金 2 亿元及信托收益及违约金（信托收益以 2 亿元人民币为基数，按年化 13%为收益率，自 2018 年 8 月 21 日起至本金清偿完毕之日止；违约金自 2018 年 10 月 11 日起，以 2 亿元人民币为基数，按日万分之三计算至全部义务履行完毕之日止。仁建国贸分别于 2018 年 11 月 30 日、12 月

29 日向安康支付的 500 万元、250 万元，共计 750 万元，在上述应付款项中扣除）；二、安通控股对郭东泽不能清偿上述第一项所判债务的二分之一向安康承担赔偿责任。

本案现仍处于执行阶段，截至本招股说明书签署日，安康已收到法院对郭东泽的执行款 3,542.46 万元和安通控股重整管理人支付的安通控股（600179）1,387.32 万股股票。

安康上述事项所涉债权存在无法足额收回的风险，但上述案件所涉债权人为安康，不会影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、控股子公司，董事、监事、高级管理人员和其他核心人员无其他产生较大影响的诉讼和仲裁事项。

五、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况

最近三年内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在重大违法违规情形。

六、控股股东、实际控制人最近三年的合法合规情况

最近三年内，公司控股股东华兰生物，实际控制人安康不存在重大违法违规情形。

七、其他事项

（一）香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明签署的《协议》

2020 年 3 月，香港科康（本节简称“乙方”）与高瓴骅盈、晨壹启明（本节简称“各投资人”或“甲方”）签署《协议》（本节简称“本协议”）。

1、协议的具体内容

《协议》之“附录 A 股东权利”约定的相关回购条款如下：

“1、如果出现下述任何一种情形（“回购事件”），各投资人有权要求乙方按照本协议约定的价格（“回购价格”）以现金回购投资人届时所持全部或部分公司股权（“回购股权”）。

（1）因非投资人的原因造成标的公司未能于本次交易交割后三十六（36）个月内完成合格上市；（2）乙方及/或实际控制人在本次交易相关文件中存在重大违约行为。回购价格及计算方式为：按【投资人自乙方购买标的公司股权时每壹元出资额对应的转让价格（如有转增、送股等情形时，价格应除权调整）×回购股权数量-股权持有期间该投资人取得的标的公司发放的红利】×（1+银行同期存款利率（单利）×股权持有天数/365）。合格上市指标的公司的股份在中国上海证券交易所、深圳证券交易所、香港证券交易所、纽约证券交易所、美国纳斯达克交易所以及投资人认可的其他上市地点首次公开发行并上市，首次公开发行的股份数额不低于上市后公司总股数的 10%。

2、在本次交易后三十六（36）个月内，如发生（1）上市失败（审核未通过、上市审核中止、上市材料撤回等），（2）本次交易完成后三十六（36）个月内标的公司不再具备上市资格的，或（3）标的公司决定不再上市的，投资人有权按照上述约定的回购价格行使回购权，并经各方协商共同确认执行方式后具体执行。

3、在触发回购条件或投资人知悉或应当知悉回购条件已触发（以孰晚为准）之日起一（1）个月内，投资人按约定的回购价格发出书面通知告知回购股权的数量，乙方应该在接到该通知之日起六（6）个月内完成回购。乙方在上述一（1）个月内未接到投资人的书面通知，视同投资人放弃权利。如因适用法律或其他原因使得乙方无法完成回购或上述回购安排无效，乙方应或促使实际控制人按投资人届时的要求采取一切合法的可能方式促使投资人获得相应的回购款项或实现同等效果。”

2、回购条款的解除

2020 年 11 月 17 日，香港科康与高瓴骅盈、晨壹启明（本节简称“协议各方”）签署《终止协议》，约定：为配合合格上市的各项工作，协议各方同意自《终止协议》签署之日起，高瓴骅盈、晨壹启明不再享有《协议》之“附录 A

股东权利”中约定的各项权利。《终止协议》签署后，香港科康将无需回购高瓴骅盈、晨壹启明所持有的公司股份，相关对赌协议中的回购约定已无法律效力。除此以外，公司及相关股东之间不存在其他对赌条款和对赌恢复条款。

（二）发行人就《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》出具的承诺

公司根据《监管规则适用指引--关于申请首发上市企业股东信息披露》之规定，兹此作出如下承诺：

“（一）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；

（二）本公司历史沿革中不存在股份代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

（三）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（四）本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

（五）本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；

（六）若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

第十二节 声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事：

安康　　范蓓　　王启平

马小伟　　安文琪　　潘若文

李德新　　董关木　　杨东升

全体监事：

娄源成　　马超援　　勾新图

除董事、监事外的高级管理人员：

孙淑滨　　安文珏　　吕成玉

华兰生物疫苗股份有限公司

2021 年 12 月 23 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：华兰生物工程股份有限公司

实际控制人：

安 康

华兰生物疫苗股份有限公司

2021 年 12月 23日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

左宝祥

保荐代表人：

贾 鹏

刘晓宁

总经理：

马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 12 月 23 日

本人已认真阅读华兰生物疫苗股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、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

保荐机构董事长（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 12 月 23 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

鲍金桥

经办律师：

束晓俊　　万晓宇

安徽承义律师事务所

2021年12月23日

会计师事务所声明

大华特字[2021]004931 号

本所及签字注册会计师已阅读华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰疫苗”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2021]0015629 号审计报告、大华核字[2021]0010068 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2021]0010069 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2021]0010070 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告和大华核字[2021]0010071 号内部控制鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对华兰疫苗在招股说明书中引用的审计报告、鉴证报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

梁春

签字注册会计师：

秦霞

胡丽娟

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年 十二月 二十三日

验资机构声明

大华特字[2021]001106 号

本所及签字注册会计师已阅读华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰疫苗”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华验字[2020]000248 号验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对华兰疫苗在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

梁春

签字注册会计师：

董超 李斌

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十二月二十三日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读《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招股说明书》，并确认《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招股说明书》中援引本公司出具的《华兰生物疫苗有限公司拟整体变更为股份有限公司项目资产评估报告》（中联评报字[2020]第1078号）的专业结论无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对《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招股说明书》中完整准确地援引本公司出具的《华兰生物疫苗有限公司拟整体变更为股份有限公司项目资产评估报告》（中联评报字[2020]第1078号）的专业结论无异议。确认《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招股说明书》不致因援引本机构出具的资产评估专业结论而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：孙玉灵　　任富强（已离职）

资产评估机构负责人：胡智

中联资产评估集团有限公司

2021年12月23日

签字资产评估师情况说明

本评估机构于 2020 年 5 月 19 日出具的《华兰生物疫苗有限公司拟整体变更为股份有限公司项目资产评估报告》（中联评报字[2020]第 1078 号）中的签字资产评估师任富强已离职，故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招股说明书资产评估机构声明中任富强未签字，特此说明。

中联资产评估集团有限公司

2021 年 12 月 23 日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺及措施；

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺

（1）控股股东华兰生物的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本公司作为发行人的控股股东作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本公司直接或间接持有发行人本次发行前已发行股份的锁定期限自动延长 6 个月。

三、本公司在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本

公积金转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于按照相应比例进行除权除息调整后的发行价）。

四、本公司将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

五、本公司还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

六、若本公司未履行上述承诺，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本公司因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本公司将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本公司未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本公司将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（2）实际控制人安康的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本人作为华兰疫苗的实际控制人及董事长作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人直接或间接持有发行人本次发行前已发行股份的锁定期限自动延长 6 个月。

三、本人在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于按照相应比例进行除权除息调整后的发行价）。

四、本人在担任发行人董事期间内，每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

五、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

六、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

七、在任职期间内，本人将向发行人如实申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

八、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（3）实际控制人控制的股东香港科康的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本公司作为持有发行人 5%以上股份的股东作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本公司不转让或者委托他人管

理本公司直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本公司直接或间接持有发行人本次发行前已发行股份的锁定期限自动延长 6 个月。

三、本公司将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

四、本公司在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于按照相应比例进行除权除息调整后的发行价）。

五、本公司还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

六、若本公司未履行上述承诺，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本公司因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本公司将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本公司未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本公司将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（4）持股 5%以上股东高瓴骅盈的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本企业作为持有发行人 5%以上股份的股东作出以下承诺和保证，并承担相应法律

责任：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

三、本企业还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

四、若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（5）持股 5%以上股东晨壹启明的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本企业作为持有发行人 5%以上股份的股东作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

三、本企业还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华

兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

四、若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（6）持有公司股份的董事、监事、高级管理人员承诺

1）持有公司股份的董事（独立董事、实际控制人除外）、高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本人作为发行人的董事/高级管理人员作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人直接或间接持有发行人本次发行前已发行股份的锁定期限自动延长 6 个月。

三、本人在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于按照相应比例进行除权除息调整后的发行价）。

四、本人在担任发行人董事/高级管理人员期间内，每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

五、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

六、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

七、在任职期间内，本人将向发行人如实申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

八、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

2）持有公司股份监事的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本人作为发行人的监事作出以下承诺和保证，并承担相应法律责任：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

二、本人在担任发行人监事期间内，每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

三、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。

四、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和《华兰生物疫苗股份有限公司章程》关于股份限制流通的其他规定。

五、在任职期间内，本人将向发行人如实申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

六、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

2、本次发行前股东所持股份的减持意向承诺

（1）华兰生物、香港科康的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本公司作为华兰疫苗的控股股东/持股 5%以上股份且为实际控制人控制的股东，现就持股及减持意向作出以下承诺和保证：

“一、在本公司承诺的股份锁定期届满后 24 个月内，本公司拟减持发行人股份的，减持价格根据当时的二级市场价格确定，且不低于发行人首次公开发行股票的发行价格（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于按照相应比例进行除权除息调整后的发行价格），并应符合相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定。

二、在本公司承诺的股份锁定期届满超过 24 个月后，本公司拟减持发行人股份的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定

进行，且不违背本公司已作出的承诺，减持方式包括二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让或其他证券交易所认可的合法方式。

三、本公司拟减持所持发行人股份时，将及时履行减持计划公告、报备等程序。

四、若本公司未履行上述承诺，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本公司因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本公司将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本公司未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本公司将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（2）高瓴骅盈的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本企业作为持有发行人 5%以上股份的股东，现就持股及减持意向作出以下承诺和保证：

“一、本企业拟减持发行人股份的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行，且不违背本企业已作出的承诺，减持方式包括二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让或其他证券交易所认可的合法方式。

二、本企业拟减持所持发行人股份时，将及时履行减持计划公告、报备等程序。

三、若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

（3）晨壹启明的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，本企业作为持有发行人 5%以上股份的股东，现就持股及减持意向作出以下承诺和保证：

“一、本企业拟减持发行人股份的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行，且不违背本企业已作出的承诺，减持方式包括二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让或其他证券交易所认可的合法方式。

二、本企业拟减持所持发行人股份时，将及时履行减持计划公告、报备等程序。

三、若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任，以及根据届时相关规定采取其他措施。”

3、稳定股价的措施和承诺

（1）关于公司上市后三年内稳定股价的预案

华兰疫苗拟首次发行股票并上市，为维护广大投资者利益，公司根据《公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法律法规及规范性文件的规定，制定了稳定公司股价的预案，具体内容如下：

“一、启动股价稳定措施的条件

公司首次发行股票并上市后三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一会计年度经审计的每股净资产时（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），为维护广大股东利益，增强投资者

信心，维护公司股价稳定，公司将尽快启动稳定公司股价的预案，促使公司股价尽快恢复至每股净资产及以上水平。

二、稳定股价的具体措施和实施程序

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司、控股股东、董事（独立董事除外，下同）和高级管理人员将按下列顺序及时采取稳定股价措施：

1、公司回购股份

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》以及其他中国证监会或证券交易所颁布的回购股份相关规定的要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司为稳定股价之目的进行股份回购，除应符合相关法律法规的要求外，还应符合下列各项条件：

（1）公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

（2）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

（3）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元；

（4）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第（3）项与本项冲突的，按照本项执行；

（5）单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 30%。

公司回购股份的实施程序：

（1）公司应在上述启动稳定股价措施的条件触发后 10 个交易日内召开董事会，作出实施股份回购的决议，并提交股东大会批准并履行相应的信息披露程序。

（2）公司将在董事会决议出具之日起 30 个交易日内召开股东大会审议相

关回购股份议案。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（3）公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司全体董事（独立董事除外）承诺，出席公司就回购股份事宜召开的董事会，并对公司回购股份稳定股价事宜投赞成票。公司控股股东华兰承诺，出席公司就回购股份事宜召开的股东大会，并对公司回购股份稳定股价事宜投赞成票。

2、控股股东增持公司股票

当下列情形之一出现时，公司控股股东华兰生物将在符合《上市公司收购管理办法》及《创业板信息披露业务备忘录第 5 号：股东及其一致行动人增持股份业务管理》等法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持以稳定公司股价：

（1）公司无法实施回购股份或股份回购方案未获得股东大会批准；

（2）公司实施回购股份方案后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时。

公司将在上述任一条件满足后 2 个交易日内向控股股东发出应由控股股东增持股份稳定股价的书面通知。

公司控股股东为稳定股价之目的增持公司股票的，除应符合相关法律法规的要求外，还应符合下列各项条件：

（1）控股股东增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

（2）控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%；

（3）控股股东单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过其上一会计年

度自公司所获得税后现金分红金额的 50%。

控股股东增持股份的实施程序：

（1）在应由控股股东增持股份稳定股价时，公司控股股东应在收到公司通知后 2 个交易日内，就其是否有增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额等信息。

（2）控股股东应在增持公告做出之日开始履行与增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。

控股股东承诺在增持计划完成后 6 个月内不转让所持有的公司股票，包括增持前持有的公司股票。

3、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票

如控股股东增持股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东增持时，公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持以稳定公司股价。

公司将在上述任一条件满足后 2 个交易日内向有增持义务的公司董事、高级管理人员发出应由其增持股份稳定股价的书面通知。

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员为稳定股价之目的增持公司股票的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项条件：

（1）增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

（2）单次用于增持股份的资金金额不少于该等董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司领取的税后薪酬的 20%；

（3）单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过该等董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司领取的税后薪酬的 100%。

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份的实施程序：

（1）在应由董事、高级管理人员增持股份稳定股价时，有增持义务的公司董事、高级管理人员应在收到公司通知后 2 个交易日内，就其是否有增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额等信息。

（2）有增持义务的公司董事、高级管理人员应在增持公告做出之日开始履行与增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。

公司在未来聘任新的董事（独立董事除外）、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，确保其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

三、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价的措施或承诺已经实施或履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于每股净资产时；

（2）公司继续回购股份或控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持公司股份将导致控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购；

（4）相关增持或者回购资金使用完毕。

四、未履行稳定股价承诺的约束措施

1、公司未履行稳定公司股价承诺的约束措施

若公司未履行股份回购承诺，则公司将在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取股份回购措施稳定股价的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

若公司已公告回购计划但未实际履行，则公司以其承诺的最大回购金额为限对股东承担赔偿责任。

2、控股股东未履行稳定公司股价承诺的约束措施

若控股股东负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务，并进行公告。控股股东仍不履行的，公司有权扣减应向其支付的现金分红，代为履行增持义务。控股股东多次违反上述规定的，扣减现金分红金额累计计算。

3、公司董事（独立董事除外）、高级管理人员未履行稳定公司股价承诺的约束措施

若公司董事（独立董事除外）、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务。董事、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式测算支付现金补偿：每名董事、高级管理人员最低增持金额（上年度薪酬总和的 20%）减去其实际增持股票金额（如有）。董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬。

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，控股股东、董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。”

（2）稳定股价的承诺

1）发行人的承诺

本公司拟首次发行股票并上市，为稳定股价及维护广大投资者利益，本公司制定了《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》，并郑重承诺如下：

“一、本公司首次发行股票并上市后三年内，若本公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一会计年度经审计的每股净资产时（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），本公司将按照《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》的规定依法实施股份回购。

二、若本公司为稳定股价回购股份的，除应符合相关法律法规的要求外，

还应符合下列各项条件：（1）本公司回购股份的价格不高于本公司上一会计年度经审计的每股净资产；（2）本公司用于回购股份的资金总额累计不超过本公司首次公开发行新股所募集资金的总额；（3）本公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元；（4）本公司单次回购股份不超过公司总股本的2%，如上述第（3）项与本项冲突的，按照本项执行；（5）单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的30%。

三、本公司应在《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动稳定股价措施的条件触发后 10 个交易日内召开董事会，作出实施股份回购的决议，并提交股东大会批准并履行相应的信息披露程序；董事会决议出具之日起 30 个交易日内召开股东大会审议相关回购股份议案；本公司股东大会批准实施回购股票的议案后本公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务；在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

四、若本公司未履行股份回购承诺，则本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取股份回购措施稳定股价的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。若本公司已公告回购计划但未实际履行，则本公司以其承诺的最大回购金额为限对股东承担赔偿责任。”

2）发行人控股股东的承诺

华兰疫苗拟首次发行股票并上市，为稳定股价及维护广大投资者利益，发行人制定了《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》，本公司作为发行人的控股股东，现郑重承诺如下：

“一、发行人首次发行股票并上市后三年内，若发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一会计年度经审计的每股净资产时（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），本公司将出席发行人就回购股份事宜召开的股东大会，并对发行人回购股份稳定股价事宜投赞成票。

二、若根据《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价

的预案》的规定，应当由本公司以增持发行人股票的方式稳定股价的，则本公司收到发行人通知后 2 个交易日内，将就本公司是否有增持股票的具体计划书面通知发行人，并由发行人进行公告。本公司将在增持公告做出之日开始履行与增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。本公司在增持计划完成后 6 个月内不转让所持有的发行人股票，包括增持前持有的发行人股票。

三、若本公司为稳定股价增持发行人股票的，则本公司增持股份的价格不高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产，单次用于增持股份的资金金额不低于本公司上一会计年度自发行人所获得税后现金分红金额的 20%，但单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过本公司上一会计年度自发行人所获得税后现金分红金额的 50%。

四、若本公司负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，发行人有权责令本公司在限期内履行增持股票义务，并进行公告。本公司仍不履行的，发行人有权扣减应向本公司支付的现金分红，代为履行增持义务。本公司多次违反上述规定的，扣减现金分红金额累计计算。”

3）发行人董事（独立董事除外）的承诺

华兰疫苗拟首次发行股票并上市，为稳定股价及维护广大投资者利益，发行人制定了《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》，本人作为发行人的非独立董事，现郑重承诺如下：

“一、发行人首次发行股票并上市后三年内，若股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一会计年度经审计的每股净资产时（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），本人将出席发行人就回购股份事宜召开的董事会，并对回购股份稳定股价事宜投赞成票。

二、若根据《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》的规定，应当由本人以增持发行人股票的方式稳定股价的，则本人收到发行人通知后 2 个交易日内，将就本人是否有增持股票的具体计划书面通知发行人，并由发行人进行公告。本人将在增持公告做出之日开始履行与增持相

关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。

三、若本人为稳定股价增持发行人股票的，则本人增持股份的价格不高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产，单次用于增持股份的资金金额不少于本人最近一个会计年度自发行人领取的税后薪酬的 20%，但单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过本人最近一个会计年度自发行人领取的税后薪酬的 100%。

四、若本人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，发行人有权责令本人在限期内履行增持股票义务。本人仍不履行，应向发行人按如下公式测算支付现金补偿：本人最低增持金额（上年度薪酬总和的 20%）减去本人实际增持股票金额（如有）。本人拒不支付现金补偿的，发行人有权扣减其应向本人支付的薪酬。如本人拒不履行规定的股票增持义务且情节严重的，发行人召开股东大会免除本人董事职务，本人对此不得持有异议。”

4）发行人高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次发行股票并上市，为稳定股价及维护广大投资者利益，发行人制定了《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》，本人作为发行人的高级管理人员，现郑重承诺如下：

“一、若根据《华兰生物疫苗股份有限公司关于公司上市后三年内稳定股价的预案》的规定，应当由本人以增持发行人股票的方式稳定股价的，则本人收到发行人通知后 2 个交易日内，将就本人是否有增持股票的具体计划书面通知发行人，并由发行人进行公告。本人将在增持公告做出之日开始履行与增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。

二、若本人为稳定股价增持发行人股票的，则本人增持股份的价格不高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产，单次用于增持股份的资金金额不少于本人最近一个会计年度自发行人领取的税后薪酬的 20%，但单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过本人最近一个会计年度自发行人领取的税后薪酬的 100%。

三、若本人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，发行人有权责令本人在限期内履行增持股票义务。本人仍不履行，应向发行人按如下公式测算支付现金补偿：本人最低增持金额（上年度薪酬总和的 20%）减去本人实际增持股票金额（如有）。本人拒不支付现金补偿的，发行人有权扣减其应向本人支付的薪酬。如本人拒不履行规定的股票增持义务且情节严重的，发行人召开董事会免除本人高级管理人员职务，本人对此不得持有异议。”

4、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

（1）发行人的承诺

本公司拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，为维护公众投资者的利益，本公司特此作出承诺与保证如下：

“一、保证本公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

二、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

（2）控股股东的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，为维护公众投资者的利益，本公司作为发行人的控股股东，特此作出承诺与保证如下：

“一、保证发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

二、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将利用发行人控股股东地位促使发行人在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（3）实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，为维护公众投资者的利益，本人作为发行人的实际控制人，特此作出承诺与保证如下：

“一、保证发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

二、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

5、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行后，公司总股本和净资产将会增加。由于本次募集资金投资项目建设存在一定周期，受股本摊薄影响，公司净资产收益率和每股收益可能较发行前一年度出现一定程度的下降，从而导致公司即期回报被摊薄。

为增强公司持续回报能力，公司将根据自身经营特点，采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强业务实力和盈利能力，尽量减少本次发行对公司即期回报的影响，并由公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员就该等措施的履行作出承诺。

（1）发行人填补被摊薄即期回报的措施

①积极稳妥实施募集资金投资项目，提高募集资金使用效率

本次募集资金拟投资项目实施后，将有利于公司突破现有产能限制，提升研发能力，进一步提升公司持续盈利能力。公司将积极推进募投项目的投资建设，在募集资金的计划、使用、核算和风险防范方面加强管理，促使募集资金投资项目效益回报最大化，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

②加强经营管理和内部控制

公司将进一步提高经营管理水平，加强企业经营管理和内部控制，提升公

司的整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序， 设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理 并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

③保障稳定持续的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司上市后将按照法律法规、公司规章制度的相关规定，继续实行可持续、稳定、积极的利润分配政策，并结合公司实际情况，广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议，重视与强化对投资者的回报，完善利润分配政策，增加分配政策执行的透明度，维护全体股东利益。

④完善公司治理结构

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《上市公司运作规范指引》等法律、法规和规范性文件的规定，不断完善治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保 董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东 的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务 的监督权和检查权，维护公司全体股东的利益。

（2）公司控股股东、实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，公司为保护中小投资者合法利益制定了填补被摊薄即期回报措施。为保证公司对填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，本公司/本人作为公司的控股股东/实际控制人，郑重承诺如下：

“一、本公司/本人不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益；

二、若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所的该等规定时，承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

三、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关

填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

四、作为填补回报措施相关责任主体之一，本公司/本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司/本人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本公司/本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施。”

（3）公司董事、高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，公司为保护中小投资者合法利益制定了填补被摊薄即期回报措施。为保证公司对填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，本人作为公司的董事/高级管理人员，郑重承诺如下：

“一、忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

二、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

三、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

四、承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

五、若公司后续推出股权激励政策，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

六、若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所的该等规定时，承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

七、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意

依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

八、作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施。”

6、利润分配政策的承诺

为维护中小投资者的利益，相关方作出如下承诺：

（1）控股股东、实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为了发行人制定的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的发行人发行上市后的利润分配政策及股东分红回报规划能够得到切实履行，本公司/本人作为发行人的控股股东/实际控制人，郑重承诺如下：

“一、本公司/本人将采取一切必要的合理措施，促使发行人按照股东大会审议通过的《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》及发行人上市后生效的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》的相关规定严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

二、本公司/本人将采取的措施包括但不限于：

1、根据《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

2、在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本公司/本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

3、督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

（2）发行人董事、监事的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为

了发行人制定的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的发行人发行上市后的利润分配政策及股东分红回报规划能够得到切实履行，本人作为发行人的董事/监事，郑重承诺如下：

“一、本人将采取一切必要的合理措施，促使发行人按照股东大会审议通过的《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》及发行人上市后生效的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》的相关规定严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

二、本人将采取的措施包括但不限于：

1、根据《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，提出利润分配预案；

2、在审议发行人利润分配预案的董事会/监事会上，对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

3、督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

（3）发行人高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为了发行人制定的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的发行人发行上市后的利润分配政策及股东分红回报规划能够得到切实履行，本人作为发行人的高级管理人员，郑重承诺如下：

“一、本人将采取一切必要的合理措施，促使发行人按照股东大会审议通过的《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》及发行人上市后生效的《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》的相关规定严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

二、本人将采取的措施包括但不限于：

1、根据《华兰生物疫苗股份有限公司章程（草案）》《华兰生物疫苗股份有限公司股东分红回报规划（上市后三年）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

2、督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

7、依法承担赔偿责任的承诺（即与招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏相关的承诺及赔偿责任）

（1）发行人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本公司就招股说明书的真实性、准确性、完整性、及时性郑重承诺如下：

“一、本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若中国证监会或其他有权部门认定本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

三、若中国证监会或其他有权部门认定本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司董事会将在中国证监会或其他有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准。本公司将依照股份回购方案依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息或届时二级市场交易价格，以孰高者为准。若本公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整。

四、若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本公司将自愿无条件

遵从该等规定。”

（2）控股股东、实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本公司/本人作为公司的控股股东/实际控制人，现就招股说明书的真实性、准确性、完整性、及时性郑重承诺如下：

“一、公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司/本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若中国证监会或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。

三、如中国证监会或其他有权部门认定公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。回购价格为发行价格加上同期银行存款利息或届时二级市场交易价格，以孰高者为准。若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整。

四、若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司/本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本公司/本人将自愿无条件遵从该等规定。”

（3）发行人董事、监事、高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本人作为公司的董事/监事/高级管理人员，现就招股说明书的真实性、准确性、完整性、及时性郑重承诺如下：

“一、公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若中国证监会或其他有权部门认定招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

三、上述承诺不因本人职务变动、离职等原因而放弃履行。

四、若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

8、关于未履行公开承诺事项的约束措施

（1）发行人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本公司就本次发行上市相关事项作出了公开承诺。本公司将切实履行已作出的承诺，如未能履行承诺的，则接受以下约束措施：

“1、在有关监管机关要求的期限内予以纠正，如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

2、在本公司及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

3、若给投资者造成直接损失的，本公司将依法赔偿其损失。”

（2）控股股东、实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本公司/本人作为发行人的控股股东/实际控制人就本次发行上市相关事项作出了公开承诺。本公司/本人将切实履行已作出的承诺，如未能履行承诺的，则接受以下约束措施：

“1、在有关监管机关要求的期限内予以纠正，如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

2、在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

4、若给投资者造成直接损失的，本公司/本人将依法赔偿其损失。”

（3）发行人董事、监事、高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，本人作为发行人的董事/监事/高级管理人员就本次发行相关事项作出了公开承诺，本人将切实履行已作出的承诺，且不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺，如未能履行承诺的，则自愿接受以下约束措施：

“1、在有关监管机关要求的期限内予以纠正，如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

2、在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

3、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

4、若给投资者造成直接损失的，本人将依法赔偿其损失。”

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

1、避免同业竞争的承诺

具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具的承诺”。

2、规范和减少关联交易的承诺

（1）控股股东的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，华兰生物作为华兰疫苗之控股股东，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本公司将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策，并促使由本

公司提名的华兰疫苗董事依法履行其应尽的诚信和勤勉义务。在华兰疫苗的股东大会对涉及本公司及本公司直接或间接控制的其他企业的关联交易进行表决时，本公司将回避表决。

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

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

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

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

（2）实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，安康作为华兰疫苗之实际控制人，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本人将善意行使和履行作为华兰疫苗实际控制人的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策，并促使由本人及本人直接或间接控制的其他企业提名的华兰疫苗董事依法履行其应尽

的诚信和勤勉义务。在华兰疫苗的股东大会对涉及本人及本人直接或间接控制的其他企业的关联交易进行表决时，本人及本人直接或间接控制的其他企业将回避表决。

二、本人及本人直接或间接控制的其他企业将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

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

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

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本人具有法律约束力，并在本人或本人直接或间接控制的其他企业持有华兰疫苗股份期间持续有效。”

（3）持股 5%以上股东的承诺

1）香港科康的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，香港科康作为持有华兰疫苗 5%以上股份的股东，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

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

二、本公司将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

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

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

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

2）高瓴骅盈的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，高瓴骅盈作为持有华兰疫苗 5%以上股份的股东，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本企业将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊

重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策。在华兰疫苗的股东大会对涉及本企业及本企业直接或间接控制的企业的关联交易进行表决时，本企业将回避表决。

二、本企业将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

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

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

上述承诺自华兰疫苗就其首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市向中国证监会/证券交易所提交申报材料之日起对本企业具有法律约束力，并在本企业依照中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所相关规定被认定为华兰疫苗关联人期间内有效。”

3）晨壹启明的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，晨壹启明作为持有华兰疫苗 5%以上股份的股东，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，兹此作出如下承诺：

“一、本企业将善意行使和履行作为华兰疫苗股东的权利和义务，充分尊重华兰疫苗的独立法人地位，保障华兰疫苗独立经营、自主决策。在华兰疫苗

的股东大会对涉及本企业及本企业直接或间接控制的企业的关联交易进行表决时，本企业将回避表决。

二、本企业将避免一切非法占用华兰疫苗的资金、资产的行为。

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

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

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

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

4）发行人董事、监事、高级管理人员的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为减少和规范与华兰疫苗之间的关联交易，公司董事、监事、高级管理人员兹此作出如下承诺：

“一、本人将尽可能地避免和减少本人及本人直接或间接控制的企业与华兰疫苗的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人直接或间接控制的企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与华兰疫苗或其下属子公司签订协议，履行合法程序，按照公司章程、有关法律法规

的规定履行信息披露义务和办理有关报批程序。

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

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

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

3、避免占用公司资金的承诺

（1）控股股东的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为避免发生占用发行人资金的情况，本公司作为发行人的控股股东，特此承诺如下：

“本公司及本公司所控制的企业将严格遵守《公司法》及中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，维护发行人的独立性，绝不损害发行人及其他中小股东利益，不以任何直接或间接的形式占用发行人资金，不与发行人发生非经营性资金往来。本承诺具有法律效力，如有违反，除按照有关法律规定承担相应的法律责任外，本公司还将按照发生资金占用当年发行人的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则向发行人承担民事赔偿责任。”

（2）实际控制人的承诺

华兰疫苗拟首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市，为避免发生占用发行人资金的情况，本人作为发行人的实际控制人，特此承诺如下：

“本人及本人所控制的企业将严格遵守《公司法》及中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，维护发行人的独立性，绝不损害发行人及其他中小股东利益，不以任何直接或间接的形式占用发行人资金，不与发行人发生非经营性资金往来。本承诺具有法律效力，如有违反，除按照有关法律规定承担相应的法律责任外，本人还将按照发生资金占用当年发行人的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则向发行人承担民事赔偿责任。”

4、关于缴纳社会保险以及住房公积金的承诺

发行人实际控制人安康承诺：

“如果公司或公司子公司员工要求公司或公司子公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司或公司子公司为员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司或公司子公司因未为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，本人将按照主管部门核定的金额无偿代公司或公司子公司补缴，毋需公司或公司子公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司或公司子公司带来的经济损失，保证公司及其子公司不因此遭受任何损失。”

5、关于未取得权属证书的房屋建筑物事项的承诺

发行人实际控制人安康承诺：

“如果因公司及公司子公司已有的房屋建筑物、构筑物存在产权瑕疵或者产生纠纷，给公司或公司子公司造成损失或产生额外支出（包括但不限于被政府有关主管部门处以罚款，被责令拆除或搬迁，被第三方索赔产生赔偿金，拆除或搬迁费用，停工停产损失等）的，本人承诺对于公司及公司子公司因此而实际产生的经济损失或者支出的费用予以现金补偿，并将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋和/或土地供相关企业经营使用等），促使各相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响。”

6、本次发行相关中介机构承诺

（1）保荐机构（主承销商）的承诺

发行人保荐机构华泰联合证券承诺：若华泰联合证券为发行人本次公开发

行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）发行人律师的承诺

发行人律师安徽承义承诺：本所为发行人本次发行上市制作、出具的相关法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

（3）发行人会计师的承诺

发行人会计师大华会计师承诺：因本所为华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华审字【2021】0015629 号、大华核字【2021】0010068 号、大华核字【2021】0010069 号、大华核字【2021】0010070 号和大华核字【2021】0010071 号等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。

（4）发行人验资机构的承诺

发行人验资机构大华会计师承诺：因本所为华兰生物疫苗股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华验字【2020】000248 号验资报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）审阅报告；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：华兰生物疫苗股份有限公司

办公地址：河南省新乡市华兰大道甲 1 号附 1 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联 系 人：吕成玉

电　话：0373-3559909

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区金融街丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联 系 人：贾鹏、刘晓宁、刘威、左宝祥、蔡子鹏、赵岩、吴增铭

电　话：010-56839300