上海赛伦生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的审核问询函的回复
天职业字[2021]7204 号

目　　录

1.　审核问询函的回复——— 1

关于上海赛伦生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复

天职业字[2021]7204 号

上海证券交易所:

贵所下发的《关于上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕993 号）（以下简称“问询函”）已经收悉。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）(以下简称 “我们”或“申报会计师”)作为上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

如无特别说明，本回复使用的简称与《上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
审核问询函所列问题答复	宋体（不加粗）
更新 2020 年报财务数据对回复内容的修改、补充	**楷体（加粗）**

目录

问询问题 3：关于赛远生物 3
问询问题 4：关于董监高变化 27
问询问题 10：关于抗狂犬病血清尚未规模化销售 30
问询问题 11：关于销售模式及终端销售情况 45
问询问题 13：关于产能利用率 80
问询问题 14：关于供应商 85
问询问题 17：关于收入确认政策及备货产品收入确认 92
问询问题 18：关于收入增长 117
问询问题 20：关于成本及毛利率 123
问询问题 21：关于生物资产 131
问询问题 22：关于费用 137
问询问题 23：关于存货 179
问询问题 24：关于会计差错更正 205
问询问题 25：关于前次申报 211
问询问题 26：关于其他问题 212

问询问题 3：关于赛远生物

3.1根据招股书披露，发行人拥有一家参股公司赛远生物。2017 年发行人将赛远生物控制权转让给上海天士力，2018年发行人向上海辰峦转让18%的赛远生物股权。截至目前，发行人持有赛远生物22%的股权。另外，根据招股书披露发行人对丧失控制权日长期股权投资入账价值进行差错更正，按照赛远生物增资后的公允价值13,333.33万元为基础核算赛远生物剩余股权的长期股权投资初始计量金额。

请发行人补充披露：（1）上海天士力对赛远生物增资 29000 万元，且分三期投入的原因及考虑，是否影响赛远生物的控制权转让时点的判断；（2）结合评估报告结果，披露天士力各期增资时认缴注册资本和实缴注册资本下的增资价格，分析各增资价格的公允性；（3）结合目前赛远生物主要研发项目的最新研发进展，分析是否存在较大研发失败风险，相关增资款是否能够如期支付，如未能履行增资义务是否存在纠纷，是否影响赛远生物控制权归属，发行人是否会重新获得控制权；（4）向上海辰峦转让股权的 转让价格，对比天士力的增资价格分析差异及公允性；（5）丧失控制权时赛远生物公允价值 13,333.33 万元的确定依据。

请发行人说明：（1）安美木项目的初始作价、交易对方，购入时的会计处理情况，报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理，将安美木注入赛远生物的会计处理；（2）发行人同天士力及上海辰峦合作中涉及的增资、各期股权转让等具体的会计处理；（3）结合赛远生物增资款实际到位的时间、增资款对应的注册资本金额，说明 2017 年 4 月天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额是否能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权；（4）报告期内安美木项目的具体研发过程、主要研发节点，发行人是否实际参与项目研发以及具体贡献，丧失控制权后在研发过程中发挥的主要作用，安美木项目截至本问询回复之日的实质进展；（5）CD47 和 TIM-3 靶点的非专利技术作价 2400 万元予以转让的具体依据，是否进行了评估；（6）请将以上问题涉及的协议、合同等作为本题的附件随同问询函回复一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况：（1）核查发行人转让赛远生物的

股份是否真实、作价是否公允，控制权转移时点是否合理，是否存在将亏损企业提前出表的行为，并发表明确意见；（2）核查在发行人购入安美木项目、成立赛远生物和出售股权的具体过程中会计处理的合规性，并发表明确意见。

回复：

一、上海天士力对赛远生物增资29000万元，且分三期投入的原因及考虑，是否影响赛远生物的控制权转让时点的判断

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）参股公司基本情况”补充披露如下：

“4、赛远生物控制权转让时点的判断

（1）上海天士力对赛远生物增资 29,000 万元，且分三期投入的原因及考虑主要为：安美木单抗项目研发周期长，具有明显的阶段性，且投入资金总量大，上海天士力考虑总体投资安排，如果一次性投入，将导致资金闲置，故根据临床研究各阶段进行投入。

（2）截至本招股说明书签署之日，上海天士力对赛远生物的增资款尚有 13,000 万元未实际缴纳，但发行人在 2017 年 4 月就丧失对赛远生物的控制权，具体分析如下：

①2017 年 4 月 26 日，赛远生物工商变更备案的公司章程关于表决权及分红权的相关约定如下：

A.第八条规定“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权。股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过，部分特定事项需由全体股东所持表决权的 2/3 以上通过”。

B.二十四条规定“公司股东按认缴出资比例分享利润”。

截至 2017 年 4 月 30 日，上海天士力认缴出资额占赛远生物注册资本比例为 60%，并因此享有赛远生物 60%的表决权，且亦按照该认缴出资比例分配收益。

②2017 年 4 月 26 日，赛远生物工商变更备案的公司章程关于董事会及总经理的相关约定如下：

A.第十二条规定“董事会决议的表决实行一人一票。董事会作出决议必须经全体董事过半数通过，部分特定事项需由全体董事的 2/3 以上通过”。

B.第九条规定“公司设董事会，董事会成员 5 名，由股东上海天士力药业有限公司委派 3 名、上海赛伦生物技术股份有限公司委派 2 名”。

C.第十三条规定“公司设总经理一名，由上海天士力提名，董事会聘任或解聘”。

由上海天士力委派的 3 名董事，即闫凯境、韩进、吉海滨，由上海天士力提名的总经理韩进均在 2017 年 4 月 26 日完成了相关董事、经理的备案登记。截至 2017 年 4 月 30 日，上海天士力在赛远生物董事会控制了过半数表决权，负责主持赛远生物生产经营管理工作的总经理亦由上海天士力提名人员担任。

从以上可以看出，赛远生物于 2017 年 4 月 26 日已经完成了股权转让及增资的工商变更登记，上海天士力拥有赛远生物 60%的股权份额并享有相应的表决权及利润分配的权利，同时在赛远生物董事会亦享有过半数席位，依据赛远生物公司章程的约定可以对赛远生物实施控制。基于上述情况，及上海天士力已按照《股权转让协议》及《投资合作协议》的约定，支付股权转让价款 2,000 万元及第一期增资款 6,000 万元，到账时间分别为 2017 年 2 月 22 日及 2017 年 5 月 8 日，因此，发行人自 2017 年 4 月起即丧失对赛远生物的控制权。

③根据天士力生物医药股份有限公司在上海证券交易所科创板上市的申请文件之《天士力生物医药股份有限公司 2017 年-2020 年 3 月审计报告》披露，上海天士力自 2017 年 5 月将赛远生物纳入合并报表范围，发行人的处理和上海天士力公开信息披露一致。

综上所述，发行人自 2017 年 4 月即丧失对赛远生物的控制权，上海天士力对赛远生物增资 29,000 万元分三期投入不影响赛远生物的控制权转让时点的判断。”

二、结合评估报告结果，披露天士力各期增资时认缴注册资本和实缴注册资本下的增资价格，分析各增资价格的公允性

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、

参股公司基本情况”之“（二）参股公司基本情况”补充披露如下：

“5、上海天士力各期增资时认缴注册资本和实缴注册资本下的增资价格及其公允性

（1）实缴注册资本角度下的增资价格

上海天士力取得赛远股权所支付的一系列股权转让及增资款项构成一揽子交易。该一揽子交易的最终结果是：上海天士力累计支出 31,000 万元（其中股权转让款 2,000 万元，增资款 29,000 万元），并取得赛远生物 60%股份，对应实收资本金额 4,626 万元，溢价金额 26,374 万元，每 1 元注册资本的价格为 6.70 元/注册资本。

根据双方投资协议约定，上海天士力在增资前先行收购赛伦生物所持赛远生物 8.81%的股份（对应实收资本金额 298 万元），收购金额为 2,000 万元，收购价格为 6.71 元/注册资本。

上述收购完成后，上海天士力应立即增资 6,000 万元，并在获得 CDE 批准开展二期、三期临床试验的书面文件后分别增资 10,000 万元和 13,000 万元。三次增资分别对应实收资本金额 896 万元、1,492 万元、1,940 万元，增资价格均为 6.70 元/注册资本。

综上，在实缴注册资本角度下，上海天士力 8.81%股权收购和三次现金增资的资本溢价幅度、折算增资价格均基本相同。通过一揽子交易，上海天士力累计支付 31,000 万元并取得赛远生物 60%股权。

（2）认缴注册资本角度下的增资价格

根据赛远生物章程，“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权”，“公司股东按认缴出资比例分享利润”，“公司设董事会，董事会成员 5 名，由股东上海天士力委派 3 名、赛伦生物委派 2 名，董事长由上海天士力委派的董事担任”。双方在投资协议中也作了相应约定。因此，上海天士力可在首期增资（6,000 万元）完成后即按认缴持股比例享有表决权和分红权。如按此时认缴注册资本计算，上海天士力在 2017 年度通过支付 8,000 万元取得赛远生物 60%股权，对应注册资本金额 4,626 万元，对应价格为 1.73 元/注册资本。

由于上海天士力的后续两次增资并未增加认缴注册资本，故在认缴注册资本角度下无法计算单笔增资的增资价格。但从整体结果看，随着天士力后续增资款的到位，认缴注册资本角度下的整体增资价格随之上升，直至达到 6.70 元/注册资本。

（3）与评估报告的结果比较

在丧失控制权日前，赛伦生物曾委托上海东洲资产评估有限公司对安美木专利所有权实施评估，经评估确认的安美木专利所有权在 2016 年 6 月 30 日的价值为 3,333 万元。该估值报告基于估值基准日的项目成功概率（包括进入临床一期的概率）和盈利预测结果获得。评估报告出具后，至赛伦生物与上海天士力签订投资协议（2017 年 2 月）前，安美木项目取得了药物临床试验批件，并与军科院签署了合作研发终止协议，项目临床前准备工作也取得了实质性进展。同时，前述评估系以赛伦生物自主完成安美木项目的研发、生产和销售作为前提；而上海天士力收购赛远生物后，将使得安美木项目的未来研发、生产、销售实力得到增强。同时，藉由与上海天士力技术研发、药品生产、市场渠道等优势资源的整合，安美木盈利预期有所提升。此外，本次评估的经济行为目的是发行人以专利权向子公司赛远生物进行内部注资，与上海天士力的控股权收购属于不同的经济行为。以上因素导致上海天士力 2017 年的最终交易估值高于赛伦生物 2016 年的评估值。

（4）上海天士力增资价格的公允性

上海天士力是一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，具有丰富的医药项目投资经验。根据该公司 2020 年首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿），“公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。……基于成熟全面的研产销商业化平台，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病治疗领域，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合……围绕肿瘤及自身免疫、消化代谢两个领域，公司亦开发了一系列产品，目前共有 14 个在研产品，可覆盖晚期结直肠癌、白血病及实体瘤、慢性乙型肝炎、II 型糖尿病等多种疾病。”

其中，对应结直肠癌的在研产品即为安美木。

除安美木外，上海天士力另外拥有 T601、B1961、B1962、B1963 等抗肿瘤药物在研项目，并具有丰富的医药项目投资经验和投资项目后续运作经验。上海天士力曾经作出的技术转让、股权投资项目诸如：长效化的人成纤维细胞生长因子 FGF21 类似物技术转让项目、AP Bio 专利与非专利技术区域独占许可、Genova Inc. Limited 标的产品技术秘密及相关专利转让项目、T601 晚期恶性消化道实体瘤相关专利技术转让项目、健亚生物股权投资项目（对应 II 型糖尿病治疗药物 JY101、JY102）等。

综上所述，上海天士力属于行业内专业的投资者，具有丰富的医药项目投资经验和产品开发、临床研究及商业化生产销售经验。其通过与发行人协商确定的收购价格具备公允性。”

三、结合目前赛远生物主要研发项目的最新研发进展，分析是否存在较大研发失败风险，相关增资款是否能够如期支付， 如未能履行增资义务是否存在纠纷，是否影响赛远生物控制权归属，发行人是否会重新获得控制权

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）参股公司基本情况”补充披露如下：

“6、赛远生物主要研发项目的最新研发进展以及赛远生物控制权归属分析

（1）截至本招股说明书签署之日，赛远生物主要研发项目（即安美木）一期临床试验已经结束，目前安美木的最新研发进展处于 Ib/II 期。2020 年 7 月赛远生物进行了 Ib/II 期中期分析并形成了《重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液治疗 RAS 野生型晚期结直肠癌患者的安全性及有效性的 Ib/II 期临床试验第一阶段（Ib 期）临床研究报告》，提示结果符合预期。目前安美木项目进展顺利，不存在较大研发失败风险。

（2）上海天士力的增资是上海天士力根据其与发行人签署的《投资合作协议》的约定进行支付，第三期 13,000 万元增资款的支付条件是安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展三期临床试验的书面文件后 10 个工作日内支付。截至 2020 年 12 月底赛远生物账面尚有 4,000 万左右的货币资金。

（3）如上海天士力未能履行增资义务，赛伦生物与上海天士力不存在纠纷，

不影响赛远生物控制权归属，发行人不会重新获得控制权，具体分析如下：

①未来增资款因尚未达到支付条件，无法到位的情形分析

若尚未达到约定支付条件的，则上海天士力有权根据《投资合作协议》不支付未达条件的后续增资款项，双方对此不存在争议，不会导致赛远生物股权结构发生变化。发行人不会重新取得赛远生物的控制权并承担对生产经营的重大影响。

②未来增资款因安美木项目研发失败，确定无法达到支付条件，无法到位的情形分析

若因安美木项目研发失败而确定无法达成支付条件的，则根据《投资合作协议》，双方终止合作并对赛远生物进行清算、注销，上海天士力未支付的投资款不再支付，安美木、CD47、TIM-3 相关的专利权及非专利技术所有权归属于发行人，其他资产归属于上海天士力（但若因上海天士力故意或重大过失未按照临床实验方案推进安美木临床试验导致项目失败的，其他所有资产按照股权比例进行分配）。

在该种情形下，赛远生物将进入清算注销程序，不涉及赛远生物的控制权问题。

③未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付，无法到位的情形分析

若已达到《投资合作协议》约定的支付条件，上海天士力应按照《投资合作协议》约定全额支付当期增资款项，否则发行人作为《投资合作协议》一方，有权根据《投资合作协议》约定追究其违约责任，具体包括要求上海天士力支付相应增资款、向发行人赔偿因其违约造成的损失、按《投资合作协议》约定支付违约金（每逾期一日，按应付未付金额的万分之三向发行人支付）等，而不会直接造成赛远生物股权变动。

综上所述，①如未来增资款因尚未达到支付条件无法到位的，赛远生物股权结构将不会发生变化，发行人亦不会重新取得控制权；②未来增资款因安美木项目研发失败，确定无法达到支付条件，赛远生物将进入清算注销程序，不涉及赛远生物的控制权问题；③如未来增资款已达支付条件，但上海天士力未按约定支

付而无法到位的，发行人有权根据《投资合作协议》约定追究上海天士力违约责任，赛远生物不会因此直接发生股权变动或控制权变更。”

四、向上海辰峦转让股权的转让价格，对比天士力的增资价格分析差异及公允性

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）参股公司基本情况”补充披露如下：

“7、上海辰峦转让股权的转让价格及公允性分析

（1）2018 年 6 月发行人向上海辰峦转让赛远生物 18%股权，转让价款为 2,400 万元，赛远生物对应的整体估值为 13,333.33 万元，本次股权转让未进行评估，转让价格为双方协商并参考上海天士力取得赛远生物控制权时安美木项目所处研发阶段的估值确定。

（2）考虑到新药研发的成功概率在不同的研发阶段有较大差异，因此在不同的阶段项目估值有较大的变化，鉴于发行人与上海辰峦签署股权转让协议时安美木仍在一期临床阶段，而在安美木项目一期临床阶段时，上海天士力实际支出 8,000 万元获得赛远生物 60%股权，以此计算赛远生物在该阶段的整体估值为 13,333.33 万元，对应赛远生物 18%股权的价格为 2,400 万元。因此，发行人向上海辰峦转让 18%的股权与上海天士力在安美木项目所处同一研发阶段对应的增资价格不存在差异。

（3）由于上海天士力后续两次增资均以获得 CDE 临床批文作为前提条件，后续两次增资在赛伦生物丧失对赛远生物控制权的时点存在不确定性，属于或有出资，故上海天士力在以 8,000 万元获得 60%的股权计算赛远生物整体估值 13,333.33 万元是公允的。”

五、丧失控制权时赛远生物公允价值13,333.33万元的确定依据

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）参股公司基本情况”补充披露如下：

“8、丧失控制权时赛远生物公允价值 13,333.33 万元的确定依据

丧失控制权时赛远生物公允价值 13,333.33 万元的确定依据为上海天士力取

得赛远生物 60%的控制权当年实际支付的首轮投资款 8,000 万元计算得出。上海天士力在 2017 年支付 2,000 万元股权转让款和 6,000 万元增资款获得赛远生物 60%的股权，则赛远生物接受上海天士力首轮增资后的整体公允价值为 8,000 万元/60%=13,333.33 万元，赛伦生物对赛远生物剩余长期股权投资的账面价值亦是据此计算得来。

前述公允价值未考虑上海天士力后续 23,000 万元增资款，主要是由于上海天士力后续两次增资均以获得 CDE 临床批文作为前提条件，其在赛伦生物丧失对赛远生物控制权的时点存在不确定性，属于或有出资，因此发行人采取上海天士力的首轮实际出资成本计算丧失控制权时公允价值为 13,333.33 万元。”

六、安美木项目的初始作价、交易对方，购入时的会计处理情况，报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理，将安美木注入赛远生物的会计处理

公司涉及安美木项目的主要时间节点及关键事项具体情况如下表：

2011年11月8日 合作研发开始	赛伦生物与军科院签订《合作研发合同》，双方共同开发安美木项目，项目合作期限十年。
2016年8月15日 赛远生物成立	赛远生物注册设立，注册资本50.00万元，赛伦生物持股比例100.00%。
2016年10月31日 取得安美木临床批件	赛伦生物取得“重组全人源抗EGFR单克隆抗体注射液”（即“安美木”）的临床批件。
2016年12月15日 终止合作并买断	赛伦生物与解放军生物工程研究所签订《合作研发合同终止协议》，赛伦生物以2,400万元受让《合作研发合同》下享有的权益。
2017年2月12日 将安美木注入赛远生物；并与上海天士力签订协议	赛伦生物与上海天士力签订投资合作协议，约定： ①赛伦生物以“安美木”所有权作价3,333.00万元增资； ②赛伦生物向上海天士力转让其持有赛远的8.81%股权（对应注册资本298.00万元），转让价格为2,000.00万元；上海天士力同时增资29,000.00万元（4,328.00万元计入注册资本）并分三期出资； ③赛伦生物将CD47和TIM-3的技术所有权转让给赛远生物，转让价格2,400.00万元。
2017年4月30日 丧失控制权	2017年4月26日，赛远生物完成本次增资及转让的工商变更，赛伦生物的持股比例变更为40%；自2017年4月30日起，赛伦生物丧失对赛远生物的控制权，不再纳入合并报表范围。
2018年6月26日向上海辰峦转让股份	赛伦生物与上海辰峦签订《股权转让协议》，转让赛远生物18%的股权，转让价款为2,400.00万元。

（一）安美木项目的初始作价、交易对方，购入时的会计处理情况

2011 年 11 月，赛伦生物与中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所（以下简称“军科院”）签订了《基于大容量全合成人抗体库技术平台的治疗性

抗体研制项目（Ⅱ期）合作研发合同》（以下简称“安美木项目”）合作研发协议，设立由双方人员组成的联合实验室研发团队，启动对 EGFR（即未来的安美木）等靶点的研发，安美木项目属于合作研发项目，无初始作价。根据合作研发协议，赛伦生物拥有未来靶点抗体的产权、收益权和当下的研发独占权；赛伦生物无需为此先行支付任何费用，但需每年支付军科院定额研发经费，并向军科院方面提供专利署名权、申报科技成果奖励的署名权及资金分配权、上市后销售额分成等一系列权益。

2016 年 12 月，赛伦生物与军科院签订了《合作研发合同终止协议》，合同约定双方终止 2011 年 11 月签署的《合作研发合同》，赛伦生物通过支付 2,400 万元，受让《合作研发合同》下享有的权益，使得自身权益完整化，研发的所有技术成果包括已取得的专利权及临床批文的 EGFR 靶点（即“安美木”），以及尚处于研究阶段的 CD47 和 TIM3 靶点。

前述研发合同终止协议没有直接约定整体受让款三个靶点的分拆金额。赛伦生物根据 2011 年合作研发协议的军科院退出研发补偿条款（其中包括如赛伦生物如在获取临床批文后决定自主开展后续研发需要向军科院支付的 100 万元人民币/每靶点，以及赛伦生物决定将靶点权利整体转让给第三方需要向军科院支付的 40%转让款分享金等），结合安美木评估值（3,333 万元）、CD47 及 TIM3 评估值（2,400 万元），对前述 2,400 万元转让款实施拆分。综上计算，安美木技术成果购入金额为 1,440 万元，CD47 及 TIM3 购入金额为 960 万元。

赛伦生物于 2016 年对前述终止协议实施会计处理：

借：无形资产-安美木　　1,440.00 万元

借：无形资产-CD47　　960.00 万元

借：无形资产-TIM3　　0

　　贷：其他应付款　　1,900.00 万元

　　贷：银行存款　　500.00 万元

赛伦生物于 2017 年 1 月完成了上述款项的支付。上述交易的会计处理如下：

借：其他应付款　　1,900.00 万元

　　贷：银行存款　　1,900.00 万元

（二）报告期各年在安美木的研发投入金额及会计处理

1、2017 年 1-4 月，公司在安美木项目合计产生研发费用 311.47 万元，相关会计处理如下：

借：研发费用　　311.47 万元

　　贷：银行存款　　311.47 万元

2、2017 年 4 月 30 日后，赛伦生物丧失对赛远生物的控制权，不再将其纳入合并范围，公司 2017 年 5-12 月未发生安美木项目相关的研发费用。

3、2017 年 8 月 10 日，发行人、赛远生物、上海天士力及浙江大学共同签署了《创新型全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液（安美木单抗）Ib/II 期临床试验”重大新药创制专项联合申报协议》，发行人作为该项目相关课题的联合申报单位进行申报，实际执行过程中，研发人员工资、研发设备投入等实际发生的经费主要由赛远生物承担。

2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，发行人在该项目共发生后续支出 14.67 万元、11.29 万元、0.19 万元，主要为项目申报专员的工资，相关会计处理如下：

2018 年

借：研发费用　　14.67 万元

　　贷：银行存款　　14.67 万元

2019 年

借：研发费用　　11.29 万元

　　贷：银行存款　　11.29 万元

2020 年 1-6 月

借：研发费用　　0.19 万元

　　贷：银行存款　　0.19 万元

（三）将安美木注入赛远生物的会计处理

2017 年，赛伦生物在与上海天士力签订投资协议后将安美木以 2016 年评估

值 3,333 万元注入赛远生物。赛远生物账面借记开发支出和应交税费-增值税进项税额合计 3,333 万元，贷记实收资本 3,333 万元。在此之前，赛远生物已成为安美木项目的实质研发主体；其与无锡药明康德生物技术股份有限公司订立临床样品研制研究开发协议的时间（2016 年 9 月）和该协议的启动时间均早于接受安美木注资。

安美木注入赛远生物的交易方式及作价金额均提前在投资协议中作出约定，故应视为赛伦生物与上海天士力共同确认的、后续股权转让交易的前置步骤。

综上，赛伦生物在个别财务报表和合并财务报表的会计处理中，将安美木注资业务与后续与天士力开展的一系列交易行为视为一揽子交易，故不再把注资客体赛远生物认定为全资子公司，而是视为联营企业开展一揽子会计处理，并确认了未实现顺流交易对长期股权投资及资产处置收益的影响。具体会计处理详见“3.1 请发行人说明：（2）发行人同天士力及上海辰峦合作中涉及的增资、各期股权转让等具体的会计处理”。

七、发行人同天士力及上海辰峦合作中涉及的增资、各期股权转让等具体的会计处理

2016 年 8 月发行人投资设立赛远生物，2017 年 2 月发行人向上海天士力转让所持有的赛远生物 8.81%股权，2017 年 4 月上海天士力对赛远生物增资，2018 年 6 月发行人向上海辰峦转让所持有的赛远生物 18%股权的一系列股权变动中，对应的会计处理如下：

1、2016 年 8 月，发行人投资 50.00 万元成立赛远生物

借：长期股权投资　　50.00 万元

　　贷：银行存款　　50.00 万元

2、2017 年 2 月，发行人基于上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评[2016]第 0802288 号《资产评估报告书》的评估结果，以其拥有的安美木的知识产权，作价 3,333.00 万元向赛远生物出资；同时，发行人与赛远生物签订了《CD47 和 TIM-3 靶点单克隆抗体研发技术转让合同》，发行人将 CD47 和 TIM-3 以 2,400.00 万元的价格转让给赛远生物。

借：长期股权投资　　3,333.00 万元

银行存款　　2,400.00 万元

贷：资产处置收益　　3,144.35 万元

无形资产-安美木　　1,440.00 万元

无形资产-CD47　　960.00 万元

无形资产-TIM3　　0

应交税费　　188.65 万元

3、2017 年 2 月，发行人转让赛远生物 8.81%股权，收到上海天士力 2,000.00 万元股权转让款，并确认股权转让收益。相关会计处理如下：

借：银行存款　　2,000.00 万元

贷：长期股权投资　　298.00 万元

贷：投资收益　　1,702.00 万元

4、2017 年 4 月，上海天士力拟以货币方式向赛远生物合计增资 29,000.00 万元，该次增资采取分期缴纳方式，其中第一期增资款 6,000.00 万元已于 2017 年 5 月 8 日缴付完成。上海天士力该次增资及 2017 年 2 月受让发行人所持 8.81%股权后，赛远生物控制权发生变更，相关会计处理如下：

（1）发行人母公司财务报表

2017 年 4 月，上海天士力向赛远生物增资 6,000 万元，导致发行人股权比例被动稀释到 40%。根据企业会计准则解释第 7 号，被动稀释导致丧失控制权时，应按照新的持股比例确认本投资方应享有的原子公司因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益：

①丧失控制权日，上海天士力增资 6,000 万元，发行人因增资扩股而增加的净资产份额=6,000 万元×40%=2,400.00 万元

②丧失控制权日，发行人持股比例下降 51.19%部分对应的长期股权投资原账面净额=3,383×51.19%=1,731.80 万元

③因股权稀释导致的权益变动=2,400.00 万元-1,731.80 万元= 668.20 万元

借：长期股权投资　　668.20万元

贷：投资收益　　668.20万元

2017年4月，发行人丧失对赛远生物的控制权，长期股权投资核算由成本法转换为权益法，对取得投资时至处置投资当期期初被投资单位实现的净损益，按享有份额调整期初留存收益：

借：长期股权投资　　-518.05 万元

贷：盈余公积　　-51.80 万元

贷：未分配利润　　-466.24 万元

贷：投资收益　　-0.01 万元

因发行人享有赛远生物 40%的股权，对原以无形资产向赛远生物增资时确认的资产处置收益，抵消顺流交易内部未实现利润 1,257.74 万元：

借：资产处置收益　　1,257.74 万元

贷：长期股权投资　　1,257.74 万元

（2）发行人合并财务报表

在编制合并报表时，发行人对持有的赛远生物剩余 40%股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值重新计量。根据上海天士力出资额折算，赛远生物 2017 年 4 月 30 日时点的投后公允价值为：（6,000 万元+2,000 万元）/60%=13,333.33 万元，发行人将 13,333.33 万元作为丧失控制权日赛远生物的公允价值。

处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原子公司，自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，相关会计处理如下：

借：长期股权投资　　2,098.19 万元

贷：投资收益　　2,098.19 万元

在丧失控制权日，将不再计入合并报表范围的原子公司赛远生物自成立至丧失控制权日当年年初账面累计亏损 1,295.12 万元确认处置收益，会计处理如下：

借：长期股权投资　　1,295.12 万元

　　贷：投资收益　　1,295.12 万元

合并层面对个别财务报表中处置收益归属期间调整：

借：年初未分配利润（2016 年 8-12 月）　　1,295.12 万元

借：未分配利润（赛远生物 2017 年 1-4 月损益）　　0.02 万元

　　贷：投资收益　　1,295.14 万元

借：投资收益　　518.05 万元

　　贷：盈余公积　　51.80 万元

　　贷：年初未分配利润　　466.24 万元

合并层面对赛远生物顺流交易未实现收益调整：

借：资产处置收益　　1,257.74 万元

　　贷：投资收益　　1,257.74 万元

5、2018 年 6 月发行人将赛远生物 18.00%的股权转让给上海辰峦，转让对价 2,400.00 万元。相关会计处理如下：

（1）发行人母公司财务报表

借：银行存款　　2,400.00 万元

　　贷：长期股权投资　　1,174.42 万元

　　贷：投资收益　　1,225.58 万元

处置 18%股权对应的原无形资产出资顺流交易影响，调整账面长期股权投资及投资收益。其中，安美木、CD47 顺流交易收入为 5,544.34 万元，成本为 2,400.00 万元，随本次股权处置实现的顺流交易损益为（5,544.34 万元-2,400.00 万元）×18%=565.98 万元：

借：长期股权投资　　565.98 万元

　　贷：投资收益　　565.98 万元

2018 年 10 月，赛远生物收到上海天士力第二期第一笔增资款 3,500 万元，发行人按比例确认除净利润以外的损益的影响：

借：长期股权投资　　770 万元

　　贷：资本公积　　770 万元

（2）发行人合并财务报表

合并报表按照丧失控制权日赛远生物的公允价值重新计算转让赛远生物 18%股权的成本。

处置 18%股权长期股权投资的单体、合并差异为:（2,098.19 万元/40%×18%）=944.19 万元：

借：投资收益　　944.19 万元

　　贷：长期股权投资　　944.19 万元

6、2019 年 7 月，赛远生物收到上海天士力第二期第二笔增资款 6,500 万元，发行人按比例确认除净利润以外的损益的影响：

借：长期股权投资　　1,430.00 万元

　　贷：资本公积　　1,430.00 万元

八、结合赛远生物增资款实际到位的时间、增资款对应的注册资本金额，说明2017年4月天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额是否能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权

1、发行人与上海天士力、赛远生物签订的《投资合作协议》约定，上海天士力对赛远生物 29,000 万元增资款的具体支付条件如下：

阶段	金额	协议约定付款条件
第一期	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物8.81%的股权转让及对赛远生物增资的工商变更完成后10个工作日内支付
第二期	10,000万元，其中1,492万元计入注册资本，8,508万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付
第三期	13,000万元，其中1,940万元计入注册资本，11,060万元	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得CDE批准开展三期临床试验的书面文件后

	计入资本公积	10个工作日内支付

截至本问询回复出具之日，上海天士力对赛远生物增资款的实际缴纳情况如下：

增资时间	增资金额
2017年5月	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积
2018年8月	3,500万元，其中523万元计入注册资本，2,977万元计入资本公积
2019年8月-9月	6,500万元，其中969万元计入注册资本，5,531万元计入资本公积
合计	**16,000万元，其中2,388万元计入注册资本，13,612万元计入资本公积**

截至本问询回复出具之日，上海天士力、赛远生物和上海辰峦认缴出资额及其占比和实缴出资额及其占比情况如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	认缴出资额占比	实缴出资额	实缴出资额占比
上海天士力	4,626.00	60.00%	2,686.00	46.54%
赛伦生物	1,697.00	22.00%	1,697.00	29.41%
上海辰峦	1,388.00	18.00%	1,388.00	24.05%
合计	**7,711.00**	**100.00%**	**5,771.00**	**100.00%**

2、截至 2017 年 4 月 30 日，上海天士力在赛远生物实际持有的股权份额为 60%，发行人在赛远生物持有的股权比例为 40%，实缴出资额不影响发行人对赛远生物丧失控制权，具体分析如下：

（1）2017 年 4 月 26 日，赛远生物工商变更备案的公司章程相关约定如下：

①第八条规定“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权。股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过，部分特定事项需由全体股东所持表决权的 2/3 以上通过”。

②二十四条规定“公司股东按认缴出资比例分享利润”。

截至 2017 年 4 月 30 日，上海天士力认缴出资额占赛远生物注册资本比例为 60%，并因此享有赛远生物 60%的表决权，且亦按照该认缴出资比例分配收益。

（2）2017 年 4 月 26 日，赛远生物工商变更备案的公司章程相关约定如下：

①第十二条规定“董事会决议的表决实行一人一票。董事会作出决议必须经全体董事过半数通过，部分特定事项需由全体董事的 2/3 以上通过”。

②第九条规定“公司设董事会，董事会成员 5 名，由股东上海天士力药业有限公司委派 3 名、上海赛伦生物技术股份有限公司委派 2 名”。

③第十三条规定“公司设总经理一名，由上海天士力提名，董事会聘任或解聘”。

由上海天士力委派的 3 名董事，即闫凯境、韩进、吉海滨，由上海天士力提名的总经理韩进均在 2017 年 4 月 26 日完成了相关董事、经理的备案登记。截至 2017 年 4 月 30 日，上海天士力在赛远生物董事会控制了过半数表决权，负责主持赛远生物生产经营管理工作的总经理亦由上海天士力提名人员担任。

从以上可以看出，赛远生物于 2017 年 4 月 26 日已经完成了股权转让及增资的工商变更登记，上海天士力拥有赛远生物 60%的股权份额并享有相应的表决权及利润分配的权利，同时在赛远生物董事会亦享有半数以上席位，依据赛远生物公司章程的约定可以对赛远生物实施决定性重大影响。基于上述情况，及上海天士力已按照《投资合作协议》及《股权转让协议》的约定，支付股权转让价款 2,000 万元及第一期增资款 6,000 万元，到账时间分别为 2017 年 2 月 22 日及 2017 年 5 月 8 日，因此，发行人自 2017 年 4 月起即丧失对赛远生物的控制权。

（3）根据天士力生物医药股份有限公司在上海证券交易所科创板上市的申请文件之《天士力生物医药股份有限公司 2017 年-2020 年 3 月审计报告》披露，上海天士力自 2017 年 5 月将赛远生物纳入合并报表范围，发行人的处理和上海天士力公开信息披露一致。

综上所述，2017 年 4 月上海天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权。

九、报告期内安美木项目的具体研发过程、主要研发节点，发行人是否实际参与项目研发以及具体贡献，丧失控制权后在研发过程中发挥的主要作用，安美木项目截至本问询回复之日的实质进展

1、报告期内安美木项目的具体研发过程

报告期内，安美木经历了申请伦理批件、Ia 期临床研究和 Ib/II 期临床研究阶段。

2、整个安美木主要研发节点具体如下：

主要节点	时间
成药性研究	2011年6月-2012年12月
临床前研究	2012年12月-2015年5月
临床试验申请	2015年5月-2016年10月
临床试验招投标、申请伦理批件	2016年10月-2017年3月
Ia期临床研究	2017年3月-2019年7月
Ib/II期临床研究	2018年4月至今

3、发行人在丧失对赛远生物的控制权之前实际参与项目研发以及具体贡献如下：

发行人负责了项目立项、药物发现、临床前研究的具体组织实施、IND 申报，是项目研发的主导方，具有独立研发能力。在获得临床试验准许后，发行人组织并实施了 Ia 期临床试验方案的制定及启动，是项目的申办方，依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。发行人在丧失对赛远生物的控制权之前参与项目研发以及具体贡献如下：

（1）新药开发立项

发行人 2011 年对人源单抗进行可行性调研，于 2011 年 10 月对人源性单克隆抗体研发平台开发项目进行立项，确立了开发原创性全人源单抗药物新品种的目标，制定了研究技术路线。

（2）药物发现阶段

发行人从 2011 年开始试验，经过一系列的方法开发、试验研究和筛选改造优化，发现具有在人 293 细胞中表达稳定、具有适中的亲和力、在荷瘤裸鼠体内药效学效果与已上市同类药物爱必妥相当、在小鼠体内具有预期的药代动力学等特点的单抗，达到项目研究预期，对该单抗序列申请了国家发明专利。

（3）临床前研究阶段

发行人于 2012 年开始进行临床前开发，内容主要包括药学、药效学、药代动力学和安全性评价等研究。发行人在药物药效、药代和安全性评价等非临床研究中制定药物给药剂量和给药周期、选择合适的药物评价的体内外模型、选择评价指标、将安美木单抗与已上市药物进行比较，确保该单抗的有效性。

（4）临床试验阶段

发行人于 2016 年 10 月获得治疗用生物制品 1 类新药临床试验批件。

2016 年下半年，发行人组织制定了 Ia 期临床试验方案，分 6 个剂量组探讨安美木单抗的安全性和耐受性及药代动力学。随后发行人确定以浙江大学附属邵逸夫医院作为研究机构，以招投标方式确定了 CRO 公司和 SMO 公司。

4、丧失控制权后在研发过程中发挥的主要作用

发行人在丧失控制权后在不再参与赛远生物研发活动。

5、截至本问询回复出具之日，安美木项目已完成成药性研究、临床前研究、临床试验申请、Ia 期临床研究，目前正在进行 Ib/II 期临床研究。

十、CD47和TIM-3靶点的非专利技术作价2400万元予以转让的具体依据，是否进行了评估

2017 年 5 月 9 日，发行人与赛远生物签订《技术转让合同》，发行人以 2,400.00 万元转让其所持有的 CD47 和 TIM-3 靶点的非专利技术，该转让作价是以上海东洲资产评估有限公司出具的评估报告为依据。

2017 年 5 月 8 日，上海东洲资产评估有限公司出具了东洲咨报字【2017】第 0063 号《上海赛伦生物技术股份有限公司拟了解抗 CD47 和抗 TIM-3 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值之估值报告》，就抗 CD47 和抗 TIM-3 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值进行了估值，估值结论为抗 CD47 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值为 2,400.00 万元，抗 TIM-3 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值为 0 元。

十一、请将以上问题涉及的协议、合同等作为本题的附件随同问询函回复一并提交

发行人已将以上问题涉及的协议、合同等文件作为本题的附件随同问询函回复一并提交。

十二、保荐机构、申报会计师核查：核查发行人转让赛远生物的股份是否真实、作价是否公允，控制权转移时点是否合理，是否存在将亏损企业提前出表的行为，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师针对发行人转让赛远生物的股份以及赛远生物控制权转让时点的主要核查过程如下：

1、查阅赛远生物工商档案、赛远生物公司章程、上海天士力与发行人的《投资合作协议》、上海天士力股转转让款及增资款相关付款凭证；

2、查阅上海辰峦、发行人、上海天士力签署的《股权转让协议》，上海辰峦股权转让款付款凭证；

3、查阅天士力生物医药股份有限公司在上海证券交易所科创板上市的申请文件；

4、查阅上海天士力出具的书面确认文件；

5、访谈上海辰峦合伙人、并获得上海辰峦及其合伙人出具的书面文件；

6、对赛远生物和上海天士力的相关负责人进行访谈，并获得赛远生物和上海天士力出具的书面文件；

7、登录国家企业信用信息公示系统，查询赛远生物、上海辰峦以及天士力生物医药股份有限公司相关信息；

8、查阅上海东洲资产评估有限公司出具的东洲咨报字【2017】第 0063 号《上海赛伦生物技术股份有限公司拟了解抗 CD47 和抗 TIM-3 治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值之估值报告》。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人转让赛远生物的股份真实、作价公允，2017 年 4 月丧失赛远生物的控制权转移时点合理，不存在将亏损企业提前出表的行为。

十三、保荐机构、申报会计师核查：核查在发行人购入安美木项目、成立赛远生物和出售股权的具体过程中会计处理的合规性，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取发行人与军科院订立的原始合作协议及后续购入安美木项目的有关协议（即终止协议），检查协议约定的转让行为与会计核算情况是否匹配；

2、了解赛远生物的成立目的，掌握其从初始设立到完成股权处置过程中的具体运作情况，包括与无锡药明康德生物技术股份有限公司订立临床样品研制研究开发协议的有关情况等；

3、获取发行人对安美木、CD47 和 TIM3 的评估报告；

4、获取并分析与上海天士力签订的投资协议，辨认其中的交易安排是否公允、合理，是否构成一揽子安排，并与发行人的会计核算情况加以匹配；

5、逐笔分析发行人在有关交易中的会计核算是否符合《企业会计准则》规定。具体检查内容包括：（1）是否符合《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》中关于长期股权投资会计核算的各项规定；（2）是否符合《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》应用指南中关于因处置投资等原因导致对被投资单位由能够实施控制转为具有重大影响的会计核算规定和其他各项规定；（3）是否符合《企业会计准则第 6 号—无形资产》中关于无形资产确认、初始计量及处置的有关规定；（4）是否符合《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》关于合并财务报表中丧失控制权日会计核算规定和其他各项规定；（5）是否符合《企业会计准则解释第 1 号》关于未实现内部交易损益的核算规定；（6）是否符合《企业会计准则解释第 4 号》关于丧失了对原有子公司控制权后对于剩余股权的会计核算规定；（7）是否符合《企业会计准则解释第 5 号》关于通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权并且属于一揽子交易时的会计核算规定；（8）是否符合《企业会计准则解释第 7 号》关于投资方因其他投资方对其子公司增资而导致本投资方持股比例下降，从而丧失控制权但能实施共同控制或施加重大影响的会计核算规定。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为发行人购入安美木项目、成立赛远生物和出售股权的具体过程中会计处理准确，符合《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》、《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》应用指南、《企业会计准则第 6 号—无形资产》、《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》、《企业会计准则解释第 1 号》、《企业会计准则解释第 4 号》、《企业会计准则解释第 5 号》以及《企业会计准则解释第 7 号》的相关规定。

3.2根据招股书披露，2020 年上半年发行人销售给赛远生物的无形资产“CD-47”顺流交易实现，并按持股比例确认已实现利润 316.80 万元。CD-47 靶点的非专利技术是否已向第三方出售，顺流交易实现的依据，公司按持股比例确认利润的合理性

一、确认为顺流交易实现的原因

CD47 靶点的非专利技术未向第三方出售。由于赛远生物将有关开发支出全额计入 2020 年当期损益（而非计提减值准备），表示赛远生物已建立会计估计，认为 CD47 很可能无法重启研发或对外转让，不再符合资产定义。此时，赛伦生物作为 CD47 原始出让方，对所持赛远生物长期股权投资确认 CD47 顺流交易实现，符合《企业会计准则解释第 1 号》关于未实现内部交易损益的核算规定。

赛远生物实施上述会计处理，主要是考虑到此类治疗性抗体靶点的研究具有较强的时效性。鉴于 CD47 相较于国内外同靶点竞品的研究进度本已落后，当前无限期终止研究后未来再次重启研究或对外转让的经济可行性很低。同时，临床前研究结果显示，CD47 存在半衰期短、给药剂量大、溶血相较于其它竞品已公开数据较大的问题。

二、是否确认顺流交易实现对赛伦生物不存在实质影响

赛远生物在 2020 年对 CD47 开发支出予以一次性费用化处理，故赛远生物在 2020 年利润表确认出现一项 2,400 万元的利润表会计损失。发行人对赛远生物的长期股权投资采用权益法核算，应按其享有赛远生物所有者权益份额的变动对投资的账面价值进行投资损益调整。而顺流交易的实现则导致了一笔反向等额的投资收益，与前述投资损益调整对抵。因此，赛远生物的有关会计处理并未对发行人长期股权投资余额及 2020 年投资收益发生额产生实质影响。

同时，由于有关损失来自 2017 年度未实现顺流交易标的资产 CD47，该项资产尽管在赛远生物前期财务报表中以 2,400 万元的账面价值列报，但在发行人以权益法核算长期股权投资对应权益中的价值为 0，故即便赛远生物改为对 CD47 全额计提减值准备，抑或发行人不确认未实现顺流交易实现，最终的会计结果在发行人资产负债表、利润表中均与当前核算结果（确认顺流交易实现）相同。

问询问题 4：关于董监高变化

4.2 根据招股说明书披露，2020年2月29日于梅因个人原因辞去财务总监职务，成琼自2020年9月开始担任财务总监职务，成琼无财务相关背景。

请发行人说明：申报前更换财务总监的原因，2020年2月29日至2020年9月10日发行人财务总监职务由谁担任，发行人财务工作是否正常进行、与财务报表相关的内部控制是否有效。

请申报会计师核查并对与财务报表相关的内部控制有效性发表明确意见。

回复：

一、申报前更换财务总监的原因，2020 年 2 月 29 日至 2020 年 9 月 10 日发行人财务总监职务由谁担任，发行人财务工作是否正常进行、与财务报表相关的内部控制是否有效

2020 年 2 月，时任财务总监于梅女士基于个人发展考虑，向公司提出离职申请，双方友好协商一致，解除劳动合同关系。

2020 年 2 月 29 日至 2020 年 9 月 10 日，公司董事会未任命财务总监，公司财务工作由财务经理陈斌先生具体负责，同时副总经理成琼女士分管财务部门相关工作。成琼女士自 2014 年 5 月起长期在发行人处任职，且先后担任办公室主任、董事会秘书、副总经理等重要职务，持续参与公司经营、管理工作，对公司的业务、产品、商业模式熟悉且具有丰富的管理经验，并在工作过程中不断加强财务管理方面知识的学习。在此期间，成琼女士有效履职，公司财务会计工作正常进行，与财务报表相关的内部控制运行有效，故 2020 年 9 月，公司召开第二届董事会第十二次会议，聘请成琼女士为公司财务总监。

公司财务总监空缺期间，财务部共有员工 4 人负责日常工作的执行，其中公司财务经理陈斌先生作为会计机构负责人负责组织管理公司会计事务，具体分工如下：

姓名	职务	入职日期	主要职责
陈斌	财务经理	2017.8	1、审批费用报销及采购付款申请，复核及授权银行付款； 2、审核记账凭证及其他会计凭证； 3、核对应收和应付账款明细并按时对账、归集研发费用辅助明细账； 4、定期编制各类财务会计报表； 5、核算各项应交税金，进行纳税申报并及时缴纳税款；年度企业所得税汇算清缴工作； 6、组织半年度及年度资产盘点工作； 7、在董事会授权范围内组织购买理财产品； 8、定期进行经营数据分析工作； 9、编制年度预算、财务决算； 10、协调外部有关部门的关系。
印亚香	成本会计	2009.5	1、审核材料收发原始凭证，编制材料收发记账凭证，核算材料采购应付预付账款明细及库存材料明细； 2、按月核对存货库存，参与库房盘点，年末做好存货跌价准备会计核算； 3、按月计算各产品成本费用发生额，正确核算在产品及产成品单位成本及总成本，填制成本核算凭证； 4、负责固定资产购入、转移、盘盈盘亏、报废等情况的账务处理，年末做好固定资产减值准备会计核算； 5、编制销售收入记账凭证； 6、编制主要原材料及自制半成品库龄分析表。
周荣金/黄欣（2020 年 3 月因办公地址搬迁原因离职）	费用会计	2020.4	1、审核各种费用单据，确认授权审批人和经手人签字齐全，原始单据数字清楚，业务情况反应明确； 2、根据审核无误的原始费用凭证制作会计凭证； 3、编制公司各类费用报表及相关分析报表； 4、核对各银行对账单明细； 5、库存现金盘点工作； 6、日常记账凭证的打印、整理及装订工作。
金荻芬	出纳	2020.1	1、审核原始单据与内部报销单据的合法性、真实性，行使审批流程并完成款项支付； 2、及时打印银行回单，每日发生凭证及时交予会计记账； 3、妥善保管保险柜钥匙及网银 ukey； 4、每日核对银行余额编制资金日报表； 5、开具销售发票并编制开票汇总表。

二、请申报会计师核查并对与财务报表相关的内部控制有效性发表明确意

见

（一）核查过程

1、了解发行人财务部门岗位设置和职能分工情况，评估当前财务部门人员、新任财务总监的胜任能力，判断原财务总监离职后财务部门各项职能是否仍能正常运转；

2、了解发行人原财务总监离任原因，判断发行人是否存在财务真实性、内控规范性或其他业务隐患进而导致原财务总监离职的可能；

3、获取并核查发行人的《财务会计内部控制制度》是否健全并得到有效执行，是否符合《中华人民共和国会计法》《企业财务通则》有关要求；

4、检查会计凭证、会计账簿、财务会计报表的编制是否规范，会计档案的保管是否到位，会计机构内部的稽核工作是否合规、有效；

5、对新任财务总监开展访谈，了解发行人的日常会计核算和会计机构管理情况，了解原财务总监的离职是否对公司会计工作造成实质影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人日常财务工作正常进行，未受到原财务总监于梅离职影响；

2、2020 年 2 月 29 日至 2020 年 9 月 10 日，发行人与财务报表相关的内部控制在制度设计和制度执行方面均具备有效性。

问询问题 10：关于抗狂犬病血清尚未规模化销售

10.1根据招股说明书披露，报告期内发行人抗狂犬病血清销售收入分别为2.98万元、-2.03万元、0元和1.11万元。发行人解释抗狂犬病血清产品仍在不断进行技术升级研发，报告期内仅进行了少量试销售，尚未形成规模化收入。另外，2016年已有充分证据表明抗狂犬病血清工艺改良这项专有技术的预测未来现金流远未达成预期。

根据前次申报首轮问询回复，预计年内（2019年）恢复抗狂犬病血清销售；根据前次申报二轮问询回复，预计将于2020年上半年恢复抗狂犬病血清销售；截至此次申报时，狂犬病血清产品仍未大规模生产销售。

根据前次申报材料，由于临床中抗狂犬病血清需与狂犬病疫苗搭配使用，且历史上由各地疾病预防控制机构（“CDC”）负责狂犬病救治工作，因此抗狂犬病血清在过去的流通渠道系作为疫苗类药品由疾病预防控制机构采购。

请发行人补充披露：（1）抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间，取得后产品实际生产和销售情况是否达到预期，产品是否运用了发行人的核心技术，以及具体体现；（2）报告期内抗狂犬病血清产品是否进行了新的技术升级，如有请披露技术升级情况及完成时间，分析抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售的原因，是技术原因还是市场推广原因，未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售，是否实质上表明该产品已经研发失败；（3）分析取得证书后是否实现了预计销售目标，与抗狂犬病血清相关的资产是否需要计提减值准备以及计提充分性。

请发行人说明：（1）抗狂犬病血清预计实现规模销售的时间进度一再推迟的具体原因，前次及本次申报是否存在误导性陈述；（2）技术升级研发是否需要发行人重新申请药品注册批件、药品生产许可证，发行人是否存在相关批件申请风险；（3）现有抗蛇毒血清和马破产品的销售渠道与狂犬病血清是否具有共通之处，发行人是否具有布局CDC销售渠道的能力。

请保荐机构、申报会计师：核查以上情况，并对发行人抗狂犬病血清持续未能实现规模销售的合理性、相关资产减值的充分性进行核查并发表意见。

请保荐机构核查发行人抗狂犬病血清预计实现规模销售时间信息披露前后

不一致的原因，并对发行人是否存在误导性陈述发表明确意见。

回复：

一、抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间，取得后产品实际生产和销售情况是否达到预期，产品是否运用了发行人的核心技术，以及具体体现；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”中补充披露如下：

“5、抗狂犬病血清的销售情况

公司抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间为 2015 年 9 月 21 日，取得后产品的预计生产和销售情况、实际生产和销售情况如下：

单位：万支；万元

期间	产品	预计生产和销售情况			实际生产和销售情况		
		产量	销量	销售收入	产量	销量	销售收入
2020 年度	抗狂犬病血清	-	-	-	0.90	0.03	1.11
2019年度		-	-	-	-	-	-
2018年度		-	-	-	-	-0.08	-2.03
2017年度		15	12	595.92	3.35	0.06	2.98
2016年度		30	24	1,191.84	2.80	0.12	4.45

取得公司抗狂犬血清药品生产注册证后的实际生产和销售未达到预期，公司仍在持续对抗狂犬病血清工艺进行升级研发，并根据研发结果调整产品的生产及销售计划。

公司抗狂犬病血清产品应用的核心技术及其具体体现情况如下：

产品	运用的核心技术	具体体现
抗狂犬病血清	抗原精制技术	公司通过应用抗原精制技术对狂犬病抗原进行纯化，进一步去除 $F(ab')_2$ 中非特异性结合狂犬病毒的 $F(ab')_2$。
	免疫及单采浆技术	通过应用免疫及单采浆技术，设计抗狂犬病的马匹免疫方案，并获得高滴度的狂犬抗体原料血浆。
	胃蛋白酶消化工艺优化	应用胃蛋白酶消化工艺优化技术在抗狂犬病生产过程中不断优化胃酶消化参数，稳定生产批次质量。
	抗毒素保护效价检测技术	通过应用抗毒素保护效价检测技术，在公司动物检测血清效价的平台，采用标准化酶联

		免疫法，对抗狂犬病的马匹免疫进行检测。

”

二、报告期内抗狂犬病血清产品是否进行了新的技术升级，如有请披露技术升级情况及完成时间，分析抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售的原因，是技术原因还是市场推广原因，未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售，是否实质上表明该产品已经研发失败；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”之“5、抗狂犬病血清的销售情况”中补充披露如下：

“（1）公司抗狂犬病血清产品的技术升级情况及完成时间

发行人抗狂犬病血清产品最初来源于 1999 年上生所的无形资产出资。发行人自成立以来，对抗狂犬病血清产品主要进行了三次工艺升级，通过工艺升级，发行人降低了完整 IgG 和蛋白质的含量，提高了 $F(ab')_2$ 的含量，提升了产品的安全性和有效性。公司抗狂犬病血清工艺升级具体情况如下：

工艺改进轮次	工艺改进内容	改进完成时间	主要技术指标/目标
抗狂犬病血清工艺升级前（原工艺）	—	—	$F(ab')_2$ 纯度达到 60%以上，蛋白质含量低于 170g/L
第一次抗狂犬病血清工艺升级	引入了现代生物技术，采用离子交换层析方法，进一步纯化狂犬病血清，提高了产品纯度和比活性。	2015 年 9 月	$F(ab')_2$ 纯度达到 65%以上，完整 IgG 小于 5%，蛋白质含量低于 100g/L
第二次抗狂犬病血清工艺升级	①狂犬抗原进一步纯化，包括澄清、柱层析，超滤、浓缩；②提高质量控制标准对纯化的抗原进行了 SDS-PAGE，Western blotting 和高效液相色谱分析，确保了抗原的质量和纯度；③对马匹的免疫方案进行了改进，免疫马匹获得的血浆经测试滴度更高；④对生产工艺在允许范围内进行了微调，包括胃酶消化时间，下游纯化工艺研究等。	2019 年 10 月	$F(ab')_2$ 纯度达到 70%以上，完整 IgG 小于 2%，蛋白质含量低于 50g/L
第三次抗狂犬病血清工艺升级	①进一步采用 Protein G 方案纯化血浆；②采用亲和免疫层析法，去除产品中非抗体 $F(ab')_2$ 的杂质，进一步去除 $F(ab')_2$ 中非	仍在进行	降低副反应，提升效价。

	特异性结合狂犬病毒的 $F(ab')_2$。		

由上表，2015 年 9 月公司抗狂犬病血清生产工艺完成第一次改进，主要在狂犬病血清传统工艺上引入了现代生物技术，采用离子交换层析方法，进一步纯化狂犬病血清，提高了产品纯度和比活性。

在第一次工艺改进的基础上，2019 年 10 月发行人完成对抗狂犬病血清的第二次工艺改进，在狂犬抗原纯化、马匹免疫配方优化、生产工艺微调优化方面进行了改进工作。通过上述工作，发行人抗狂犬病血清的各项指标进一步提高，产品安全性和有效性得到进一步提升。

2017-2019 年，公司采用超滤等方法去除抗原中的杂质，并采用“离子层析”法进行抗体 $F(ab')_2$ 纯化，但未达到预期效果。自 2020 年起公司启动对抗狂犬病血清的第三次工艺改进，主要工艺改进方向为：1、进一步采用 Protein G 方案纯化血浆；2、采用“亲和免疫层析”法去除产品中非抗体 $F(ab')_2$ 的杂质，进一步去除 $F(ab')_2$ 中非特异性结合狂犬病毒的 $F(ab')_2$，降低副反应，提升产品效价。

（2）抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售的原因，是技术原因还是市场推广原因

公司抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售，目前国内各生产企业的抗狂犬病血清近年来亦均未上市规模销售。主要原因系：

①狂犬病被动免疫制剂的作用尚未形成社会普遍认知

目前狂犬咬伤的治疗手段主要分为两类，主动免疫（狂犬病疫苗）和被动免疫（马抗狂犬病血清和人源免疫球蛋白）。

其中，狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体，为目前使用最广泛的治疗方式。但疫苗诱导产生抗体的过程需要 1-2 周的时间，在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体（≥0.5IU/ml）之前，为保护力空白区或称高风险感染期。

被动免疫制剂通过直接提供中和抗体，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和，可为该高风险时段提供免疫保护。

中国疾病预防控制中心出具的《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》及 WHO 狂犬病专家咨询委员会建议，对于狂犬病病毒 III 级暴露者，应在接种疫

苗的同时在伤口周围浸润注射被动免疫制剂，以阻止病毒进入神经组织从而获得快速保护作用。另外，患有严重免疫缺陷、长期大量使用免疫抑制剂、头面部暴露的 II 级暴露者均应使用狂犬病被动免疫制剂。

然而，被动免疫制剂的上述作用目前尚未形成社会普遍认知，部分狂犬病高发省份的监测显示，III 级暴露者中，仅 15%左右接受被动免疫制剂注射。大多数人在暴露后不使用被动免疫制剂，仅单独使用狂犬病疫苗。

②流通渠道影响

由于临床中狂犬病被动免疫制剂需与狂犬病疫苗搭配使用，且历史上由各地疾病预防控制机构（以下简称“CDC”）负责狂犬病救治工作，因此狂犬病被动免疫制剂在过去的流通渠道系作为疫苗类药品由 CDC 采购。

随着医疗药品和疫苗管理制度改革，狂犬病被动免疫制剂的流通存在两种渠道：a.沿袭传统渠道，作为疫苗类药品由血清生产商向疾病预防控制机构供应，疾病预防控制机构向接种单位（主要为医疗机构）供应。b.作为基本药物由血清生产商经由医药配送商向医疗机构供应。

公司抗狂犬病血清的流通环节受传统渠道影响较大，目前仍主要以医药配送商面向医疗机构的渠道为主，对于 CDC 渠道的建设及推广需要一定时间，因此报告期内销售规模较小。

③与狂犬病人免疫球蛋白相比，现阶段抗狂犬病血清产品过敏反应仍然较大

国内外马抗狂犬病血清的总蛋白含量标准均为≤17g/100ml，国内产品的纯度往往在 10g/100ml 左右，其中 F（ab'）$_2$ 片段含量不低于 60%。国内 ERA 制品的总蛋白含量绝对值仍须进一步降低，以减少或减轻人体使用后可能引起的异源蛋白所致的不良反应（如血清病，过敏性休克等）；其另一个缺点是由于在人体内半衰期较短，因此所需注射剂量比 HRIG 高，增加了不良反应的风险。

与此相对，HRIG 由于无异源蛋白反应风险，故不良反应率较低，因此在临床诊疗环节，HRIG 更易于操作及推广。

综上，社会认知的缺乏、流通渠道影响及狂犬病人免疫球蛋白的竞争影响使得抗狂犬病血清的推广难度大。

（3）未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售

2020 年，公司对技术升级后的抗狂犬病血清的推广工作仍面临较大难度。公司计划继续进行产品质量提升，加大学术推广力度，同时加强流通渠道建设等多途径来提升抗狂犬病血清的销售，具体计划和措施如下：

①除已经完成的工艺提升以外，继续开展生产工艺优化，提高抗原质量，并采用“亲和免疫层析”法去除产品中非抗体 $F(ab')_2$ 的杂质，进一步去除 $F(ab')_2$ 中非特异性结合狂犬病毒的 $F(ab')_2$，降低副反应，提升产品效价。

②明确产品重新进入市场的策略和定位，建设抗狂犬病血清的专业化推广队伍，加强销售人员的专业知识培训和学术宣传，逐渐提高市场认知、获得市场认可。

③借鉴马破免疫球蛋白的推广经验，加强流通渠道建设。除了打通传统的 CDC 流通渠道外，还将加强基本药物流通渠道的建设。

（4）该产品不存在研发失败的情形

公司目前生产的抗狂犬病血清产品符合国家标准，在此基础上进行的免疫抗原质量提升不涉及药品生产工艺变更，不影响产品上市销售。因此该产品不存在研发失败情形。”

三、分析取得证书后是否实现了预计销售目标，与抗狂犬病血清相关的资产是否需要计提减值准备以及计提充分性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况”之“（一）报告期内主要销售情况”之“5、抗狂犬病血清的销售情况”中补充披露如下：

“（5）与抗狂犬病血清相关资产的相关事项

公司自2015年9月21日取得药品补充生产批件后，在2016年至**2020年**的实际销售收入分别为4.45万元、2.98万元、-2.03万元、0万元及1.11万元，整体销售规模小，预计销售目标未实现。

与抗狂犬病血清生产相关资产主要包括三部分，分别为药品补充生产批件形成的无形资产；生产产品对应的厂房、生产设备、生产用马匹等资产；抗狂犬病

血清相关的血浆、原液、产成品。

①药品补充生产批件形成的无形资产已在报告期前一次性摊销计入费用。报告期内，该无形资产账面价值为0，无需计提减值准备。

②抗狂犬病血清固定资产、生产性生物资产不需要计提减值

公司抗狂犬病血清产品的生产流程主要包括两个环节，分别为马匹免疫生产免疫血浆环节及免疫血清的制备环节。

马匹免疫环节已经将原来的一部分生产抗狂犬病血浆用马匹改免用于马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品的生产，资产未发生减值；其他马匹由于使用时间满18个月，已全额计提折旧，账面净值为0，不需要计提减值。

免疫血清的制备环节，由于抗狂犬病血清产品与马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品共用一条生产线，不存在固定资产闲置的情况。截至目前，生产线及线上设备运行良好，故无需对生产设备及厂房等固定资产计提减值准备。

③抗狂犬病血清相关的血浆、原液、产成品已足额计提减值准备

报告期各期末，抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品的余额及减值准备计提情况如下：

A.血浆

单位：万元

血浆	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	700.87	700.87	-	100.00%
2019.12.31	558.14	503.48	54.67	90.21%
2020.12.31	**91.44**	**91.44**	**-**	**100.00%**

B.原液

单位：万元

原液	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	-	-	-	-
2019.12.31	24.76	-	24.76	0.00%
2020.12.31	**-**	**-**	**-**	**-**

注：2019年末原液在2020年度形成产成品。

C.产成品

单位：万元

产成品	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	-	-	-	-
2019.12.31	-	-	-	-
2020.12.31	**47.39**	**47.39**	**-**	**100.00%**

报告期各期，公司已根据实际情况对抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品计提了充分的减值准备，截至**2020 年 12 月 31 日**，抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品账面价值均为 0。”

四、抗狂犬病血清预计实现规模销售的时间进度一再推迟的具体原因，前次及本次申报是否存在误导性陈述；

抗狂犬病血清预计实现销售的时间一再推迟的具体原因：前次申报首轮及前次申报二轮问询回复对于抗狂犬病血清恢复销售的时点的判断主要基于公司对于抗狂犬病血清工艺升级第二次完成情况的预判。

2019年10月，公司完成第二次工艺升级，并着手安排生产制备新的抗狂犬病血清产品，2020年度公司安排生产实现第二次工艺升级的抗狂犬病血清产品，**2020年，**公司抗狂犬病血清产量为0.9万支，实现销售0.03万支，公司在2020年恢复了抗狂犬病血清的销售，符合前次申报第二轮回复时关于销售时点的判断。

由于产品使用效果未达预期以及营销推广的难度较大，公司抗狂犬病血清产品未能实现规模化销售。公司目前仍继续推进产品质量提升，加大学术推广力度，同时加强流通渠道建设等多途径来提升抗狂犬病血清的销售。

因此，关于公司抗狂犬病血清产品销售时点的描述，前次及本次申报不存在误导性陈述。

五、技术升级研发是否需要发行人重新申请药品注册批件、药品生产许可证，发行人是否存在相关批件申请风险；

《药品注册管理办法》第七十七条规定：“药品上市后的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理，分为审批类变更、备案类变更和报告类变更。”

第七十八条规定：“以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施：（一）药品生产过程中的重大变更；（二）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；（三）持有人转让药品上市许可；（四）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。”

第七十九条规定：“以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：（一）药品生产过程中的中等变更；（二）药品包装标签内容的变更；（三）药品分包装；（四）国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。”

现阶段公司抗狂犬病血清技术升级优化研究中仅涉及抗原质量的提升和终产品生产工艺的优化，不涉及生产工艺的较大变更，不需要重新申请药品注册批件、药品生产许可证。

（1）抗原质量升级：对免疫抗原加工过程进行严格控制，提升抗原质量，进而提高免疫血浆的质量，不涉及工艺过程变更，无需重新申请注册批件；

（2）生产工艺升级：在目前抗狂犬病血清现有工艺的基础上，对终产品的纯化工艺进行优化及细节控制，不改变现有工艺，不涉及工艺变更，目前无批件重新申请风险。

若在工艺研究中发现改变工艺能大幅提高产品质量，则按照工艺变更要求，按相关规定向药监部门进行备案或补充申请后方可进行生产。

六、现有抗蛇毒血清和马破产品的销售渠道与狂犬病血清是否具有共通之处，发行人是否具有布局CDC销售渠道的能力。

发行人抗狂犬病血清产品目前的销售渠道与抗蛇毒血清及马破免疫球蛋白一致，均为通过医药经销商配送至医疗机构。

由于发行人主要产品均未通过CDC取得实现销售，CDC渠道与公司现有的销售渠道存在较大差别，发行人目前尚未就CDC渠道进行拓展。发行人未来将继续加强现有医药经销商流通渠道的建设，视情况开展布局CDC销售渠道。

七、保荐机构及申报会计师核查意见。

（一）核查过程

申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取并检查抗狂犬病血清的药品生产注册证，获取公司对该产品生产计划及销售计划，并结合公司实际生产及销售情况分析差异原因；

2、获取并检查产品的生产记录，各环节的出入库数量是否与账面记录相符；

3、获取产品的发货记录及开票明细，确认销售数量与账面记录一致。获取产品退货与收回单，确认收回数量及单价与账面记录一致；

4、针对收回的产品检查报废记录，及是否按照内控流程要求执行审批程序；

5、了解产品生产流程，监盘实物资产，并观察是否存在设备闲置情形；

6、询问管理层对该产品的市场状况及后续经营计划，了解并检查与抗狂犬血清产品相关的研发项目的立项及研发投入，判断后续提升销售计划的可行性，评价管理层对资产是否存在减值的判断是否适当。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司生产的抗狂犬病血清各项指标符合国家标准，可以正常销售，由于抗狂犬病血清社会认知的缺乏、流通渠道影响及狂犬病人免疫球蛋白的竞争影响使得抗狂犬病血清的推广难度大。

2、公司已对抗狂犬病血清相关的血浆、原液、产成品计提了充分的减值准备；与抗狂犬病血清产品生产相关的的固定资产、生产性生物资产不存在减值迹象；抗狂犬病血清药品补充生产批件形成的无形资产账面价值为 0，无需计提减值准备。

10.2根据招股说明书披露，狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体，但疫苗诱导产生抗体的过程至少需要1-2周的时间。被动免疫制剂通过直接提供中和抗体，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和，可为该高风险时段提供免疫保护。

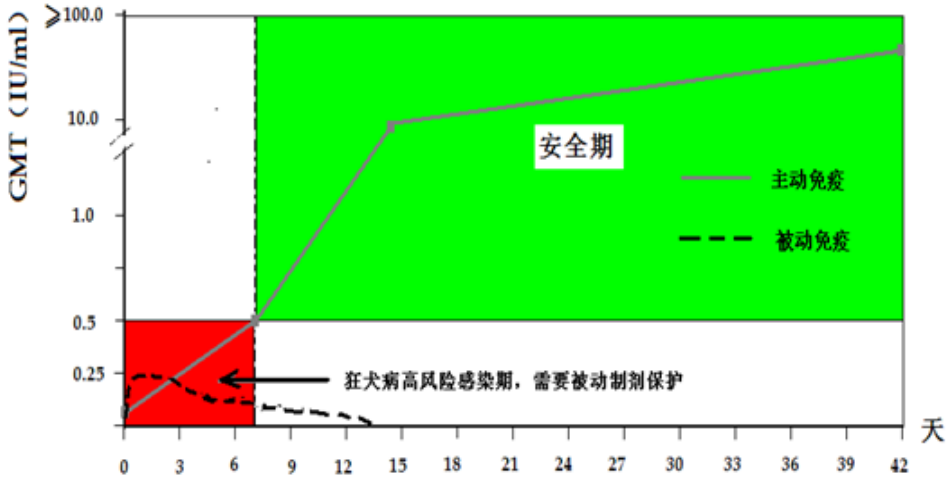
请发行人说明：抗狂犬病血清能提供免疫保护的时长；并结合最近一年我国接种狂犬病疫苗的人数及其中同时注射抗狂犬病血清的人数、占比等情况，进一步说明抗狂犬病血清的市场前景。

回复：

一、抗狂犬病血清能提供免疫保护的时长

抗狂犬病血清作为狂犬病病毒的特异性被动免疫制剂，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和。其主要作用为在疫苗诱导机体产生有效抗体之前，在患者暴露部位立即提供所需的中和抗体，其作用迅速但短暂。而疫苗诱导产生抗体虽需1-2周的时间，但抗体可持续存在数年。

从下图可以看出狂犬病疫苗暴露后免疫程序启动后分别在0、3、7、14、28天诱导产生的抗体滴度变化趋势（实折线），在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体（≥0.5IU/ml）之前（主动免疫诱导的保护力空白区或称高风险感染期），被动免疫制剂可为该高风险时段提供免疫保护。



图：狂犬病免疫球蛋白的作用机制简图

在高风险感染期伤口周围浸润注射的被动免疫制剂可使伤口局部获得高浓度的中和抗体，阻断病毒在伤口中的扩散。

由上图可以看出，抗狂犬病血清等狂犬病免疫球蛋白可提供免疫保护时长为疫苗注射产生抗体的前七天，是狂犬病的高风险感染期。

二、抗狂犬病血清的市场前景

（一）狂犬病暴露后免疫预防处置

狂犬病暴露是指被狂犬、疑似狂犬或者不能确定是否患有狂犬病的宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜直接接触可能含有狂犬病病毒的唾液或者组织。此外，罕见情况下，可以通过器官移植或吸入气溶胶而感染狂犬病病毒。

按照暴露性质和严重程度将狂犬病暴露分为三级：

I级暴露：符合以下情况之一者：

（1）接触或喂养动物；

（2）完好的皮肤被舔；

（3）完好的皮肤接触狂犬病动物或人狂犬病病例的分泌物或排泄物。

II级暴露：符合以下情况之一者：

（1）裸露的皮肤被轻咬；

（2）无出血的轻微抓伤或擦伤。

首先用肉眼仔细观察暴露处皮肤有无破损；当肉眼难以判断时，可用酒精擦拭暴露处，如有疼痛感，则表明皮肤存在破损（此法仅适于致伤当时测试使用）。

III级暴露：符合以下情况之一者：

（1）单处或多处贯穿皮肤的咬伤或抓伤（“贯穿”表示至少已伤及真皮层和血管，临床表现为肉眼可见出血或皮下组织）；

（2）破损皮肤被舔舐（应注意皮肤皲裂、抓挠等各种原因导致的微小皮肤破损）；

（3）粘膜被动物唾液污染（如被舔舐）；

（4）暴露于蝙蝠（当人与蝙蝠之间发生接触时应考虑进行暴露后预防，除非暴露者排除咬伤、抓伤或粘膜的暴露）。

根据我国《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》及WHO于2018年4月公布的《狂犬病疫苗：WHO:立场文件》，狂犬病暴露后免疫预防处置如下：

暴露类型	接触方式	暴露程度	暴露后免疫预防处置
I	符合以下情况之一者： 1.接触或喂养动物；	无	确认接触方式可靠则不需处置

	2.完整皮肤被舔舐； 3.完好的皮肤接触狂犬病动物或人狂犬病病例的分泌物或排泄物。		
II	符合以下情况之一者： 1.裸露的皮肤被轻咬； 2.无出血的轻微抓伤或擦伤。	轻度	1.处理伤口； 2.接种狂犬病疫苗。
III	符合以下情况之一者： 1.单处或多处贯穿皮肤的咬伤或抓伤； 2.破损的皮肤被舔舐； 3.开放性伤口或粘膜被唾液污染（如被舔舐）； 4.暴露于蝙蝠	严重	1.处理伤口； 2.注射狂犬病被动免疫制剂（抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白）； 3.注射狂犬病疫苗

所有首次暴露的III级暴露者，以及患有严重免疫缺陷、长期大量使用免疫抑制剂、头面部暴露的II级暴露者均应使用狂犬病被动免疫制剂。被动免疫制剂应尽早使用，最好在伤口清洗完成后立刻开始。如未能及时注射，在第一剂狂犬病疫苗接种后的7天内均可使用。

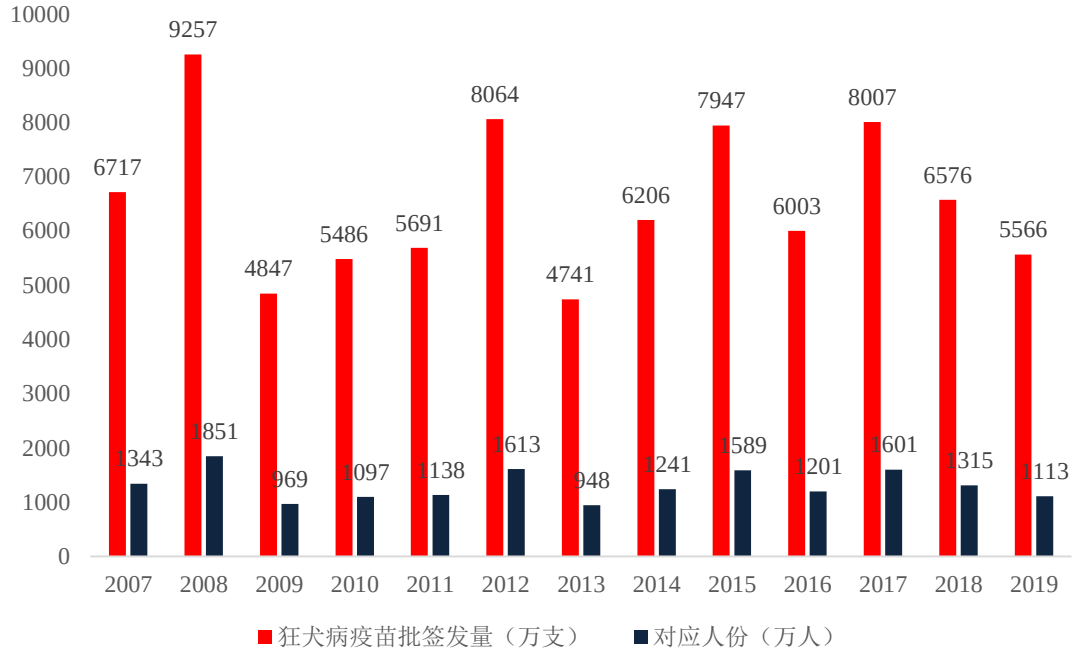
狂犬病被动免疫制剂应严格按照体重计算剂量，一次性足量使用。HRIG按照每公斤体重20IU，ERA按照每公斤体重40IU计算。

（二）当前 III 级暴露后以疫苗主动免疫为主，被动免疫存较大缺口

根据《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》预测，根据我国人用狂犬病疫苗的使用量，估计全国年暴露人口数逾4000万人。暴露后就诊者数量约1500万人，其中约40%为III级暴露。

根据中检院批签发数据显示，我国每年约有1000-1500万人接种狂犬疫苗。2014年以来，国内每年人用狂犬疫苗批签发量均超6000万支，受2018年长生生物疫苗质量事件影响，2018-2019年国内狂犬疫苗产能受影响，批签发量下降；预计未来产能恢复后，国内狂犬疫苗批签发量和接种量将快速恢复增长至1500万人份以上。

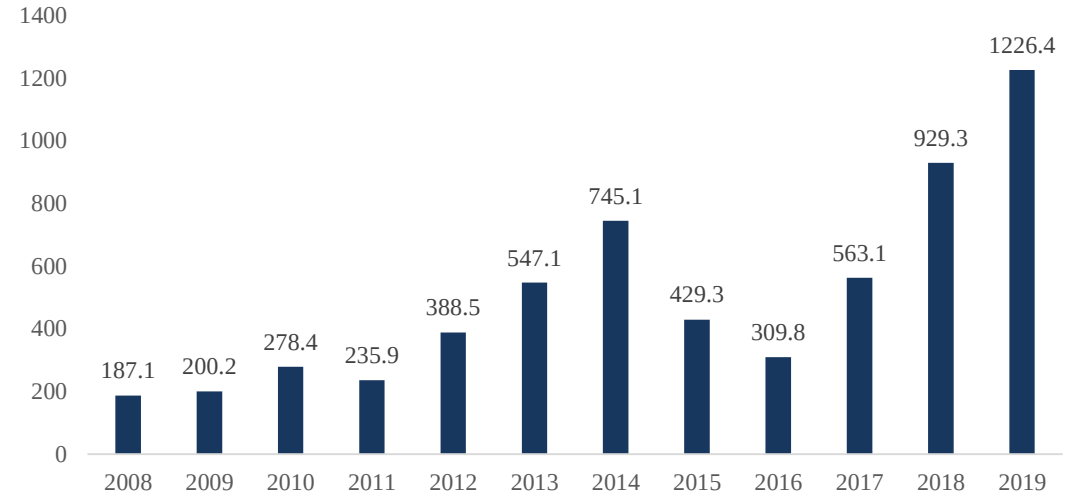
2007-2019年国内狂犬病疫苗批签发量与相应人份



数据来源：Wind，中检院，西南证券。

在被动免疫方面，由于目前国内抗狂犬病血清产品尚未实现规模化销售，因此目前国内被动免疫主要以狂犬病人免疫球蛋白产品为主，其使用量在逐步增加。从历年的批签发数据看，虽然个别年份出现大幅下降情况，但整体用量是在呈现大幅增长的趋势；2019年狂犬病人免疫球蛋白批签发量达1,226万支，对应人份约300万人（平均4支/人），创历史新高。虽然近年狂犬病人免疫球蛋白销量大幅增长，但相比于600万人的总接种存量，仍有300万的市场空缺；随着狂犬病防治教育普及以及产品供给进一步增加，未来空缺市场有望大比例被覆盖。

2008-2019年国内狂犬病免疫球蛋白批签发量



数据来源：Wind，中检院，西南证券。

国内每年约1500万人接种狂犬疫苗，其中约有600万III级暴露人群，II级暴露人群约750万。III级暴露人群均需要接受被动免疫，按照药智网查询信息显示，狂犬病免疫球蛋白中标价为150-180元/2ml:200IU，按每人份注射四支测算，III级暴露被动免疫的市场空间36-43.20亿元/每年度。根据2019年的狂犬病人免疫球蛋白批签发量计算，2019年约有300万人接种狂犬病免疫球蛋白，市场仍存在300万接种缺口。

由于抗狂犬病血清与狂犬病免疫球蛋白相比仍存在较大的价格优势，若未来取代50%的狂犬病人免疫球蛋白市场，在不考虑II级暴露接种的情况下，若取得50%III级暴露人群的市场渗透率，抗狂犬病血清产品的市场空间为：中标价55元/2ml:400IU，按每人份注射四支测算，抗狂犬病血清接种量达到300万人份时，市场规模为6.6亿元/每年度。

问询问题 11：关于销售模式及终端销售情况

11.1 根据招股书披露，发行人自2017年1月开始执行“两票制”，到2018年12月31日，已在全国全面推行“两票制”。报告期内，发行人来自前5名客户合计的销售额占发行人当期营业收入的比例分别为73.57%、51.61%、51.87%和57.87%。随着“两票制”的逐步推行，公司经销商开始分散。公司采用专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售，公司经销商承担将产品运输至终端医院和其他医疗机构的物流配送工作。2020年1-6月，发行人对湖南达嘉维康医药有限公司销售额为612.23万元，截至报告期末应收款余额为424.08万元。

请发行人说明：（1）在“两票制”全面推行的背景下，发行人前五大客户销售集中度下降的原因，2017 年配送模式和经销模式的销售金额及占比情况；（2）发行人全面实施“两票制”后，是否所有客户均是配送商，配送商通常的利润率，是否符合其承担的职责；（3）2018 年以后浙江英特药业有限责任公司及其下属公司未进入前五大客户，湖南达嘉维康医药有限公司的销售占比存在一定波动，分析主要客户销售金额及占比波动的原因；（4）对湖南达嘉维康医药有限公司的销售模式、回款要求、平均回款天数与其他客户相比是否存在较大差异，截至本问询函回复日的回款情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人销售模式变化下客户集中度下降的合理性发表明确意见。

回复：

一、在“两票制”全面推行的背景下，发行人前五大客户销售集中度下降的原因，2017年配送模式和经销模式的销售金额及占比情况

1、2017年-2020年，发行人向前五名客户销售收入及占当期营业收入总额比例情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
2020	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	3,866.68	20.84%

年度	**2**	**广州医药股份有限公司及其下属公司**	**1,898.57**	**10.23%**
	3	**上药控股有限公司及其下属公司**	**1,684.68**	**9.08%**
	4	**华润医药商业集团有限公司及其下属公司**	**1,494.10**	**8.05%**
	5	**湖南达嘉维康医药有限公司**	**1,365.40**	**7.36%**
	合计		**10,309.43**	**55.56%**
2019年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,123.61	21.92%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,905.91	10.13%
	3	广州医药股份有限公司及其下属公司	1,332.96	7.09%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	1,238.06	6.58%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	1,155.95	6.15%
	合计		**9,756.50**	**51.87%**
2018年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	3,043.24	21.09%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,524.84	10.56%
	3	湖南达嘉维康医药有限公司	1,102.88	7.64%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	978.18	6.78%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	799.97	5.54%
	合计		**7,449.11**	**51.61%**
2017年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,525.10	37.75%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	2,703.51	22.55%
	3	湖南达嘉维康医药有限公司	999.62	8.34%
	4	浙江英特药业有限责任公司及其下属公司	303.19	2.53%
	5	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	288.45	2.41%
	合计		**8,819.85**	**73.57%**

注：广州医药有限公司已于 2020 年 4 月变更为广州医药股份有限公司

2017 年-2020 年，来自前 5 名客户合计的销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 73.57%、51.61%、51.87%和 **55.56%**。2017 年“两票制”实施前，公司的销售主要集中在国药控股、上药控股这类大型医药经销商，再由其直接或者通过分销环节的次级经销商配送至终端医院。“两票制”实施后，公司直接与原国药控股、上药控股分销环节的次级经销商合作，并在各地拓展直接经销商，由此导致发行人前五大客户销售集中度下降。

2、2017年配送模式和经销模式的销售金额及占比，具体情况如下表：

项目	配送模式[注1]	经销模式[注2]
对应的收入金额（万元）	2,109.15	9,878.98
占2017年营业收入的比例	17.59%	82.41%

注 1：上表“配送模式”指的是发行人将药品销售给经销商，经销商将药品直接销售给终端医院，销售环节不存在二级经销商。如果经销商将药品销售给该经销商所属的同一控制下的其他经销商，则该其他经销商不属于二级经销商，下同。

注 2：上表“经销模式”指的是发行人将药品销售给经销商，经销商将部分药品直接销售给终端医院，部分药品销售给二级经销商，销售环节存在二级经销商。

由上表可以看出，2017年配送模式和经销模式对应的收入金额分别为2,109.15万元和9,878.98万元，占2017年营业收入的比例分别为17.59%和82.41%，2017年经销模式占比较高，主要原因系：国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商占发行人的收入比重较高，这两家公司在2017年存在向所属集团以外的其他二级经销商销售发行人药品的情况。

二、发行人全面实施“两票制”后，是否所有客户均是配送商，配送商通常的利润率，是否符合其承担的职责

1、发行人全面实施“两票制”后，所有医药销售公司类客户首先均是配送商，承担配送工作并获得符合其承担职责的利润率。

2、配送商销售给终端医院的价格一般以各省产品中标价或挂网价为基准，配送商通常的利润率一般在 10%左右，与其承担的职责相符。另外，配送商的利润率受下游配送医院的集中度、年业务量、终端医院的回款情况等因素影响，存在一定合理波动。

3、少部分经销商除了承担配送工作外，还受发行人委托从事推广工作。报告期内，受发行人委托从事推广工作的经销商的具体情况如下表：

期间	序号	为发行人从事推广工作的客户名称
2020年度	1	上药控股四川生物制品有限公司
	2	江西新汇宇医药有限公司
	3	人福医药成都有限公司
	4	四川广元科伦医药贸易有限公司
	5	国药控股股份有限公司[注]
	6	**华润湖南医药有限公司**

2019年度	1	江西新汇宇医药有限公司
	2	人福医药成都有限公司
	3	四川绵阳科伦医药贸易有限公司
	4	吉林省宝仁药业有限公司
	5	上药控股四川生物制品有限公司
2018年度	1	江西新汇宇医药有限公司
	2	人福医药成都有限公司
	3	吉林亚泰华氏医药有限公司
	4	华润吉林康乃尔医药有限公司

注：2020 年是国药控股股份有限公司的全资子公司国药控股分销中心有限公司为发行人从事推广工作。

报告期内，受发行人委托从事推广工作的经销商与发行人及其关联方不存在关联关系。

三、2018年以后浙江英特药业有限责任公司及其下属公司未进入前五大客户，湖南达嘉维康医药有限公司的销售占比存在一定波动，分析主要客户销售金额及占比波动的原因

2017 年-2020 年，发行人向前五名客户销售收入及占当期营业收入总额比例情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
2020年度	**1**	**国药控股股份有限公司及其下属公司**	**3,866.68**	**20.84%**
	2	**广州医药股份有限公司及其下属公司**	**1,898.57**	**10.23%**
	3	**上药控股有限公司及其下属公司**	**1,684.68**	**9.08%**
	4	**华润医药商业集团有限公司及其下属公司**	**1,494.10**	**8.05%**
	5	**湖南达嘉维康医药有限公司**	**1,365.40**	**7.36%**
	合计		**10,309.43**	**55.56%**
2019年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,123.61	21.92%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,905.91	10.13%
	3	广州医药股份有限公司及其下属公司	1,332.96	7.09%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	1,238.06	6.58%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	1,155.95	6.15%
	合计		**9,756.50**	**51.87%**

2018年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	3,043.24	21.09%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,524.84	10.56%
	3	湖南达嘉维康医药有限公司	1,102.88	7.64%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	978.18	6.78%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	799.97	5.54%
	合计		**7,449.11**	**51.61%**
2017年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,525.10	37.75%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	2,703.51	22.55%
	3	湖南达嘉维康医药有限公司	999.62	8.34%
	4	浙江英特药业有限责任公司及其下属公司	303.19	2.53%
	5	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	288.45	2.41%
	合计		**8,819.85**	**73.57%**

注：广州医药有限公司已于 2020 年 4 月变更为广州医药股份有限公司

报告期内，发行人前五名客户变动主要是受“两票制”的影响，具体分析如下：

1、国药控股股份有限公司及其下属公司以及上药控股有限公司及其下属公司 2018 年的销售金额相比 2017 年分别减少 1,481.86 万元和 1,178.67 万元，主要原因系：2017 年“两票制”执行之前，国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商占发行人的收入比重较高，2018 年国药控股股份有限公司和上药控股有限公司全面执行“两票制”，大幅减少向集团外其他经销商销售药品的数量，因此国药控股股份有限公司和上药控股有限公司在 2018 年向发行人减少了采购量，从而导致 2018 年的销售金额相比 2017 年有所下降。

2、**2017 年-2020 年**，前五大客户除了国药控股股份有限公司及其下属公司和上药控股有限公司及其下属公司，还包括下表的五家客户，这五家客户 **2017 年-2020 年**的收入金额具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
湖南达嘉维康医药有限公司	**1,365.40**	1,032.67	1,102.88	999.62
浙江英特药业有限责任公司及其下属公司	**947.28**	804.77	685.11	303.19
华润医药商业集团有限公司及其下属公司	**1,494.10**	1,238.06	978.18	288.45
华东医药股份有限公司及其下属公司	**561.84**	1,155.95	799.97	240.49

广州医药股份有限公司及其下属公司	**1,898.57**	1,332.96	508.29	90.53

（1）上表五家客户 2017 年-**2020 年除华东医药股份有限公司及其下属公司**收入总体呈现增长趋势，主要原因系：公司是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的独家生产厂商，通过多年深耕抗血清抗毒素产品领域，逐步建立了专业学术推广及市场服务团队，通过学术推广和服务不断提升公司及公司独有产品的市场影响力，通过与经销商、推广服务商等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术推广和售后服务，在抗蛇毒血清及马破伤风免疫球蛋白市场具备市场推广的先发优势。

（2）**2017 年-2020 年**，湖南达嘉维康医药有限公司的销售额分别为 999.62 万元、1,102.88 万元、1,032.67 万元和 **1,365.40 万元**，2017 年-2019 年湖南达嘉维康医药有限公司销售额相对稳定，主要原因系：发行人优化完善湖南地区的客户结构，2017 年-2019 年湖南地区的其他客户销售额增长相对较快。

2020 年相比 2019 年销售额增长 332.73 万元，增长的主要原因为：一方面发行人在湖南地区的整体销售额在上升，另一方面，2020 年湖南地区的马破免疫球蛋白的平均单价相比 2019 年有所上涨。

（3）**2017 年-2020 年**，浙江英特药业有限责任公司及其下属公司的销售额分别为 303.19 万元、685.11 万元、804.77 万元和 **947.28 万元**，2018 年以后浙江英特药业有限责任公司及其下属公司未进入发行人前五大客户，主要原因系：2017 年因两票制尚未完全推行，对发行人药品的实际采购规模大于浙江英特药业有限责任公司及其下属公司的经销商，在 2017 年大量向国药控股股份有限公司等公司采购发行人的产品，导致其未出现在发行人 2017 年度前五大客户中，从而浙江英特药业有限责任公司及其下属公司进入发行人的前五大客户。2018 年度，随着两票制推行，各大经销商转为向发行人直接采购，导致浙江英特药业有限责任公司及其下属公司未进入发行人前五大客户。

（4）华润医药商业集团有限公司及其下属公司、华东医药股份有限公司及其下属公司和广州医药股份有限公司及其下属公司 2017 年销售金额分别为 288.45 万元、240.49 万元和 90.53 万元，2017 年销售金额均较低，主要原因系：在两票制全面执行之前，三家公司主要从其他经销商处采购，仅少部分下属公司直接从发行人处采购；2018 年全面执行两票制之后，该三家公司及其下属公司开

始改为直接从发行人处采购，采购金额逐年增加。

(5)2019 年和 2020 年华东医药股份有限公司及其下属公司的销售额分别为 1,155.95 万元和 561.84 万元，2020 年相比 2019 年减少 594.11 万元，减少的主要原因为：一方面受新冠肺炎疫情的负面影响，浙江地区 2020 年的销售额相比 2019 年有所下降；另一方面，发行人优化完善浙江地区的客户结构，2020 年浙江地区的其他客户销售额增长相对较快。

四、对湖南达嘉维康医药有限公司的销售模式、回款要求、平均回款天数与其他客户相比是否存在较大差异，截至本问询函回复日的回款情况

1、发行人对湖南达嘉维康医药有限公司的销售模式属于常规经销模式，合同约定的回款时间为商品签收后 30 天内。

2、**2018 年-2020 年**，湖南达嘉维康医药有限公司的平均回款天数与其他客户相比的具体情况如下表：

单位：天

客户类型	2020年度	2019年度	2018年度
湖南达嘉维康医药有限公司应收账款周转天数	**52.44**	70.95	140.04
其他客户应收账款周转天数	**16.10**	15.42	11.92

（1）由上表可以看出，湖南达嘉维康医药有限公司报告期的平均回款天数大于其他客户。**但 2018 年-2020 年，湖南达嘉维康医药有限公司应收账款周转天数一直在下降，回款速度在报告期内逐步上升。**

（2）截至 2020 年 **12** 月 **31** 日，湖南达嘉维康医药有限公司的应收账款余额为 **50.29** 万元，占 2020 年 **12** 月 **31** 日发行人总资产和净资产的比例分别为 **0.16%** 和 **0.17%**，对发行人的影响很小。

3、截至 2020 年 12 月 31 日，湖南达嘉维康医药有限公司**应收账款余额为** 50.29 万元，且均为 2020 年第四季度产生的短账龄欠款，**截至本问询函回复日尚未回款**。

五、保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人销售模式变化下客户集中度下降的合理性发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师的主要核查程序如下：

1、和公司管理层沟通，了解两票制的背景及对公司业务的影响，分析公司主要经销商销售占比逐年下降的原因，分析原二级经销商因两票制变成一级经销商对公司销售情况的影响；

2、从全国企业信用信息公示系统查询为发行人从事推广工作的客户信息；

3、对包括湖南达嘉维康医药有限公司在内的重要经销商进行现场实地访谈，在访谈过程中，关注其办公环境、经营规模、销售产品，取得尽职调查走访笔录；

4、获得部分经销商的客户访谈问卷；

5、核查主要经销商的终端销售数据，开展分析性复核；

6、对重要经销商报告期内的各年交易金额、应收账款等信息进行函证。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：**2017 年-2020 年**，在“两票制”全面推行的背景下，发行人前五大客户销售集中度下降具有合理性。

11.2根据招股书披露，公司采用专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售，公司经销商承担将产品运输至终端医院和其他医疗机构的物流配送工作。

请发行人说明：（1）发行人下游经销商销售利润率情况，是否同配送商角色相符，是否提供其他服务，经销商对应的主要终端医院名称、各年销售数量、销售额和销售占比；（2）分产品说明各种产品的终端销售情况，包括终端医院销售数量、金额和占比，医院中区分公立和民营及各个等级，各等级主要医院数量及占比情况；（3）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期末经销商客户的库存情况及其合理性；（4）分析最终客户购买力、结构变化和销售波动情况，分析同产品特点是否存在差异，是否存在向客户异常销售的情况。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人报告期内经销收入的核查过程，包括但不限于函证、走访的经销商数量、收入金额及占比情况，并对经销收入的真实性、准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人下游经销商销售利润率情况，是否同配送商角色相符，是否提供其他服务，经销商对应的主要终端医院名称、各年销售数量、销售额和销售占比

1、配送商销售给终端医院的价格一般以各省产品中标价或挂网价为基准，配送商通常的利润率一般在10%左右，与其承担的职责相符。另外，配送商的利润率受下游配送医院的集中度、年业务量、终端医院的回款情况等因素影响，存在一定合理波动。

报告期内，部分客户除了承担配送的角色，还为发行人从事具体的推广工作，具体情况请参见本问询问题“11.1”回复之“二、发行人全面实施“两票制”后，是否所有客户均是配送商，配送商通常的利润率，是否符合其承担的职责”。

2、报告期内，发行人各期的前五名客户（集团合并口径，与招股说明书前五大客户口径一致）共涉及 **6** 家，分别为国药控股股份有限公司及其下属公司、上药控股有限公司及其下属公司、华润医药商业集团有限公司及其下属公司、广州医药股份有限公司及其下属公司、华东医药股份有限公司及其下属公司和湖南达嘉维康医药有限公司，这**6**家经销商对应的主要终端医院名称、各年销售数量、销售额以及销售占比具体如下：

（1）国药控股股份有限公司及其下属公司

2020年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院209	12,210	366,300.00	4.03%	东北
	2	终端医院68	8,620	258,600.00	2.85%	华东
	3	终端医院132	7,000	210,000.00	2.31%	华东
	4	终端医院126	6,500	195,000.00	2.15%	华东
	5	终端医院144	6,450	193,500.00	2.13%	华东
	6	终端医院49	5,764	172,920.00	1.90%	华东

	7	终端医院123	5,700	171,000.00	1.88%	华东
	8	终端医院24	5,700	171,000.00	1.88%	华东
	9	终端医院4	5,600	168,000.00	1.85%	华东
	10	终端医院12	5,290	158,700.00	1.75%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院221	1,476	1,664,928.00	10.77%	西南
	2	终端医院143	606	709,920.00	4.59%	华南
	3	终端医院107	488	578,992.00	3.75%	华东
	4	终端医院155	506	570,768.00	3.69%	华中
	5	终端医院142	441	505,940.00	3.27%	华南
	6	终端医院137	406	473,200.00	3.06%	华中
	7	终端医院176	361	427,468.00	2.77%	华中
	8	终端医院93	342	390,400.00	2.53%	华中
	9	终端医院96	295	335,752.00	2.17%	华中
	10	终端医院222	296	334,976.00	2.17%	西南
2019年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院209	17,225	516,750.00	5.10%	东北
	2	终端医院132	12,500	375,000.00	3.70%	华东
	3	终端医院68	9,170	275,100.00	2.72%	华东
	4	终端医院49	8,985	269,550.00	2.66%	华东
	5	终端医院126	7,650	229,500.00	2.27%	华东
	6	终端医院1	7,580	227,400.00	2.25%	华东
	7	终端医院24	7,500	225,000.00	2.22%	华东
	8	终端医院144	7,097	212,910.00	2.10%	华东
	9	终端医院123	6,700	201,000.00	1.99%	华东
	10	终端医院119	6,600	198,000.00	1.96%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院143	580	728,884.00	5.55%	华南
	2	终端医院107	538	629,360.00	4.79%	华东
	3	终端医院22	393	558,408.00	4.25%	华东
	4	终端医院155	342	392,068.00	2.98%	华中

	5	终端医院142	327	385,864.00	2.94%	华南
	6	终端医院176	277	342,616.00	2.61%	华中
	7	终端医院165	279	327,320.00	2.49%	华东
	8	终端医院20	280	315,840.00	2.40%	华东
	9	终端医院164	224	276,880.00	2.11%	华东
	10	终端医院137	225	274,260.00	2.09%	华中
2018年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院209	18,040	541,200.00	5.28%	东北
	2	终端医院132	13,700	411,000.00	4.01%	华东
	3	终端医院24	11,500	345,000.00	3.37%	华东
	4	终端医院126	10,090	302,700.00	2.95%	华东
	5	终端医院1	9,900	297,000.00	2.90%	华东
	6	终端医院121	9,000	270,000.00	2.63%	华东
	7	终端医院68	8,500	255,000.00	2.49%	华东
	8	终端医院49	7,800	234,000.00	2.28%	华东
	9	终端医院4	7,328	219,840.00	2.14%	华东
	10	终端医院123	7,150	214,500.00	2.09%	华东
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院143	549	682,620.00	6.70%	华南
	2	终端医院15	458	517,984.00	5.08%	华东
	3	终端医院22	257	345,260.00	3.39%	华东
	4	终端医院152	290	327,120.00	3.21%	华中
	5	终端医院86	280	326,720.00	3.20%	华中
	6	终端医院107	229	284,380.00	2.79%	华东
	7	终端医院20	229	258,312.00	2.53%	华东
	8	终端医院176	219	247,032.00	2.42%	华中
	9	终端医院165	209	243,984.00	2.39%	华东
	10	终端医院164	192	239,968.00	2.35%	华东

注 1：上表中的“数量”为国药控股股份有限公司及其所有的下属公司销售给该终端医院的数量之和；“金额”为上表的“数量”×标准单价的计算结果，为含税金额；销售占比为对该终端医院的销售金额占国药控股股份有限公司及其所有下属公司对全部终端医院销售金额之和的比例，下同。

注 2：上表数据统计口径为国药控股股份有限公司及其所有的下属公司销售给终端医院马破免疫球蛋白或抗蛇毒血清的销售金额之和，按照销售金额从大到小进行排序，下同。

（2）上药控股有限公司及其下属公司

2020年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院120	16,699	500,970.00	5.47%	华东
	2	终端医院128	13,500	405,000.00	4.43%	华东
	3	终端医院134	11,970	359,100.00	3.92%	华东
	4	终端医院25	11,515	345,450.00	3.77%	华东
	5	终端医院124	11,070	332,100.00	3.63%	华东
	6	终端医院41	10,835	325,050.00	3.55%	华东
	7	终端医院130	10,800	324,000.00	3.54%	华东
	8	终端医院125	8,415	252,450.00	2.76%	华东
	9	终端医院127	7,531	225,930.00	2.47%	华东
	10	终端医院223	6,940	208,200.00	2.28%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院147	474	540,160.00	13.92%	西南
	2	终端医院81	411	463,880.00	11.96%	西南
	3	终端医院9	350	394,800.00	10.18%	西南
	4	终端医院174	340	383,520.00	9.89%	西南
	5	终端医院179	281	316,968.00	8.17%	西南
	6	终端医院167	250	282,000.00	7.27%	西南
	7	终端医院224	200	227,244.00	5.86%	西南
	8	终端医院28	195	219,960.00	5.67%	西南
	9	终端医院103	120	135,360.00	3.49%	华东
	10	终端医院134	88	107,484.00	2.77%	华东
2019年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院120	21,700	651,000.00	5.88%	华东
	2	终端医院128	16,750	502,500.00	4.54%	华东
	3	终端医院124	13,500	405,000.00	3.66%	华东
	4	终端医院41	13,130	393,900.00	3.56%	华东
	5	终端医院25	13,050	391,500.00	3.53%	华东
	6	终端医院130	12,100	363,000.00	3.28%	华东

	7	终端医院127	10,416	312,480.00	2.82%	华东
	8	终端医院131	10,400	312,000.00	2.82%	华东
	9	终端医院134	9,900	297,000.00	2.68%	华东
	10	终端医院125	9,365	280,950.00	2.54%	华东
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院147	360	406,080.00	24.28%	西南
	2	终端医院53	155	174,840.00	10.46%	东北
	3	终端医院103	100	112,800.00	6.75%	华东
	4	终端医院179	97	109,416.00	6.54%	西南
	5	终端医院10	92	103,776.00	6.21%	华东
	6	终端医院220	80	90,240.00	5.40%	西南
	7	终端医院174	73	85,360.00	5.10%	西南
	8	终端医院9	55	62,040.00	3.71%	西南
	9	终端医院28	55	62,040.00	3.71%	西南
	10	终端医院40	50	56,400.00	3.37%	华东
2018年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院124	20,825	624,750.00	4.97%	华东
	2	终端医院120	19,800	594,000.00	4.72%	华东
	3	终端医院128	16,200	486,000.00	3.86%	华东
	4	终端医院130	14,800	444,000.00	3.53%	华东
	5	终端医院25	14,710	441,300.00	3.51%	华东
	6	终端医院127	13,418	402,540.00	3.20%	华东
	7	终端医院134	11,700	351,000.00	2.79%	华东
	8	终端医院129	11,570	347,100.00	2.76%	华东
	9	终端医院131	10,947	328,410.00	2.61%	华东
	10	终端医院23	9,600	288,000.00	2.29%	华东
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院9	400	451,200.00	22.18%	西南
	2	终端医院147	322	374,192.00	18.40%	西南
	3	终端医院173	164	189,888.00	9.34%	华南
	4	终端医院220	80	90,240.00	4.44%	西南

	5	终端医院53	71	80,088.00	3.94%	东北
	6	终端医院70	70	78,960.00	3.88%	华东
	7	终端医院10	68	76,704.00	3.77%	华东
	8	终端医院135	57	64,296.00	3.16%	华东
	9	终端医院84	55	62,040.00	3.05%	华东
	10	终端医院11	50	57,760.00	2.84%	华南

（3）华润医药商业集团有限公司及其下属公司

2020年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院225	7,580	227,400.00	7.14%	华东
	2	终端医院177	7,315	219,450.00	6.89%	华南
	3	终端医院101	6,300	189,000.00	5.93%	华东
	4	终端医院160	6,256	187,680.00	5.89%	华东
	5	终端医院178	4,390	131,700.00	4.13%	东北
	6	终端医院156	4,145	124,350.00	3.90%	华北
	7	终端医院161	3,670	110,100.00	3.46%	华东
	8	终端医院226	3,600	108,000.00	3.39%	东北
	9	终端医院100	3,200	96,000.00	3.01%	华东
	10	终端医院116	3,150	94,500.00	2.97%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院103	300	338,400.00	18.05%	华东
	2	终端医院227	154	177,248.00	9.45%	华南
	3	终端医院171	140	157,920.00	8.42%	华中
	4	终端医院35	113	155,720.00	8.31%	华南
	5	终端医院205	120	135,360.00	7.22%	华中
	6	终端医院180	108	126,200.00	6.73%	华中
	7	终端医院27	110	124,080.00	6.62%	华中
	8	终端医院228	100	112,800.00	6.02%	华中
	9	终端医院229	90	101,520.00	5.42%	华中
	10	终端医院230	80	90,240.00	4.81%	华中
2019年度						
马	序	终端医院名称	数量（支）	销售金额	销售占比	医院所

破免疫球蛋白	号			（元）		在区域
	1	终端医院160	16,565	496,950.00	10.66%	华东
	2	终端医院150	9,506	285,180.00	6.12%	华东
	3	终端医院101	5,800	174,000.00	3.73%	华东
	4	终端医院161	5,790	173,700.00	3.72%	华东
	5	终端医院178	5,450	163,500.00	3.51%	东北
	6	终端医院156	5,000	150,000.00	3.22%	华北
	7	终端医院102	4,428	132,840.00	2.85%	华东
	8	终端医院177	4,380	131,400.00	2.82%	华南
	9	终端医院65	4,250	127,500.00	2.73%	东北
	10	终端医院100	4,100	123,000.00	2.64%	华东
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院180	419	479,480.00	11.34%	华中
	2	终端医院103	339	382,392.00	9.04%	华东
	3	终端医院81	304	342,912.00	8.11%	西南
	4	终端医院171	285	321,480.00	7.60%	华中
	5	终端医院183	214	241,392.00	5.71%	华中
	6	终端医院8	210	236,880.00	5.60%	华中
	7	终端医院177	184	223,908.00	5.30%	华南
	8	终端医院35	105	182,900.00	4.33%	华南
	9	终端医院214	115	133,800.00	3.16%	华南
	10	终端医院90	104	117,856.00	2.79%	华中
2018年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院160	13,500	405,000.00	6.47%	华东
	2	终端医院66	9,110	273,300.00	4.37%	东北
	3	终端医院150	8,900	267,000.00	4.27%	华东
	4	终端医院102	7,720	231,600.00	3.70%	华东
	5	终端医院215	7,410	222,300.00	3.55%	华中
	6	终端医院178	7,100	213,000.00	3.40%	东北
	7	终端医院101	6,080	182,400.00	2.92%	华东
	8	终端医院175	5,800	174,000.00	2.78%	华东
	9	终端医院100	5,700	171,000.00	2.73%	华东

	10	终端医院161	5,560	166,800.00	2.67%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院103	510	575,280.00	13.15%	华东
	2	终端医院90	321	365,080.00	8.34%	华中
	3	终端医院168	238	269,008.00	6.15%	华中
	4	终端医院215	202	251,180.00	5.74%	华中
	5	终端医院177	160	211,680.00	4.84%	华南
	6	终端医院171	185	208,680.00	4.77%	华中
	7	终端医院208	164	184,992.00	4.23%	华中
	8	终端医院81	140	157,920.00	3.61%	西南
	9	终端医院180	115	131,080.00	3.00%	华中
	10	终端医院17	113	127,464.00	2.91%	华中

（4）广州医药股份有限公司及其下属公司

2020年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院19	7,500	225,000.00	4.32%	华南
	2	终端医院98	7,170	215,100.00	4.13%	华南
	3	终端医院172	6,525	195,750.00	3.76%	华南
	4	终端医院33	6,395	191,850.00	3.68%	华南
	5	终端医院231	6,125	183,750.00	3.53%	华南
	6	终端医院97	5,620	168,600.00	3.24%	华南
	7	终端医院63	5,600	168,000.00	3.22%	华南
	8	终端医院18	5,400	162,000.00	3.11%	华南
	9	终端医院99	5,400	162,000.00	3.11%	华中
	10	终端医院13	5,160	154,800.00	2.97%	华南
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院99	939	1,157,680.00	7.97%	华中
	2	终端医院201	790	1,072,080.00	7.38%	华南
	3	终端医院115	541	762,788.00	5.25%	华南
	4	终端医院52	608	762,320.00	5.25%	华南
	5	终端医院63	574	744,588.00	5.13%	华南

	6	终端医院97	455	574,980.00	3.96%	华南
	7	终端医院177	357	461,620.00	3.18%	华南
	8	终端医院232	405	459,560.00	3.16%	华中
	9	终端医院98	366	454,268.00	3.13%	华南
	10	终端医院146	337	415,464.00	2.86%	华中
2019年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院73	6,220	186,600.00	6.44%	华南
	2	终端医院99	5,400	162,000.00	5.59%	华中
	3	终端医院172	4,830	144,900.00	5.00%	华南
	4	终端医院33	4,450	133,500.00	4.61%	华南
	5	终端医院34	4,385	131,550.00	4.54%	华南
	6	终端医院74	4,350	130,500.00	4.50%	华南
	7	终端医院29	3,750	112,500.00	3.88%	华南
	8	终端医院13	3,425	102,750.00	3.55%	华南
	9	终端医院118	3,360	100,800.00	3.48%	华中
	10	终端医院63	3,000	90,000.00	3.11%	华南
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院99	682	926,200.00	9.02%	华中
	2	终端医院36	517	723,864.00	7.05%	华南
	3	终端医院63	506	719,144.00	7.00%	华南
	4	终端医院5	380	470,780.00	4.58%	华南
	5	终端医院115	269	402,996.00	3.92%	华南
	6	终端医院87	300	340,576.00	3.32%	华中
	7	终端医院201	200	301,000.00	2.93%	华南
	8	终端医院177	225	279,760.00	2.72%	华南
	9	终端医院37	170	275,380.00	2.68%	华南
	10	终端医院213	192	264,204.00	2.57%	华南
2018年度						
马破免疫	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院33	6,650	199,500.00	13.99%	华南
	2	终端医院34	4,750	142,500.00	9.99%	华南

球蛋白	3	终端医院62	4,700	141,000.00	9.89%	华南
	4	终端医院55	3,000	90,000.00	6.31%	华中
	5	终端医院54	2,400	72,000.00	5.05%	华中
	6	终端医院187	2,300	69,000.00	4.84%	华中
	7	终端医院172	2,200	66,000.00	4.63%	华南
	8	终端医院31	1,850	55,500.00	3.89%	华南
	9	终端医院30	1,850	55,500.00	3.89%	华南
	10	终端医院32	1,700	51,000.00	3.58%	华南
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院169	500	564,000.00	10.47%	华中
	2	终端医院36	336	498,620.00	9.26%	华南
	3	终端医院115	225	330,348.00	6.13%	华南
	4	终端医院52	198	241,840.00	4.49%	华南
	5	终端医院99	210	239,600.00	4.45%	华中
	6	终端医院63	171	235,420.00	4.37%	华南
	7	终端医院95	180	203,040.00	3.77%	华南
	8	终端医院118	150	169,200.00	3.14%	华中
	9	终端医院172	148	168,304.00	3.12%	华南
	10	终端医院170	138	162,464.00	3.02%	华南

（5）华东医药股份有限公司及其下属公司

2020年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	**终端医院191**	**8,100**	**243,000.00**	**8.70%**	**华东**
	2	**终端医院44**	**6,300**	**189,000.00**	**6.76%**	**华东**
	3	**终端医院189**	**3,900**	**117,000.00**	**4.19%**	**华东**
	4	**终端医院193**	**3,900**	**117,000.00**	**4.19%**	**华东**
	5	**终端医院105**	**3,780**	**113,400.00**	**4.06%**	**华东**
	6	**终端医院104**	**3,600**	**108,000.00**	**3.87%**	**华东**
	7	**终端医院78**	**3,575**	**107,250.00**	**3.84%**	**华东**
	8	**终端医院106**	**3,550**	**106,500.00**	**3.81%**	**华东**
	9	**终端医院92**	**3,403**	**102,090.00**	**3.65%**	**华东**
	10	**终端医院58**	**3,200**	**96,000.00**	**3.44%**	**华东**

抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院84	627	711,336.00	13.62%	华东
	2	终端医院203	307	354,800.00	6.79%	华东
	3	终端医院10	250	282,000.00	5.40%	华东
	4	终端医院89	183	207,240.00	3.97%	华东
	5	终端医院184	166	201,784.00	3.86%	华东
	6	终端医院218	155	177,300.00	3.39%	华东
	7	终端医院149	150	169,200.00	3.24%	华东
	8	终端医院233	132	157,400.00	3.01%	华东
	9	终端医院191	130	146,640.00	2.81%	华东
	10	终端医院140	130	146,640.00	2.81%	华东
2019年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院104	8,999	269,970.00	7.85%	华东
	2	终端医院44	7,267	218,010.00	6.34%	华东
	3	终端医院191	5,550	166,500.00	4.84%	华东
	4	终端医院92	5,006	150,180.00	4.37%	华东
	5	终端医院194	4,892	146,760.00	4.27%	华东
	6	终端医院190	4,749	142,470.00	4.14%	华东
	7	终端医院58	4,699	140,970.00	4.10%	华东
	8	终端医院106	4,299	128,970.00	3.75%	华东
	9	终端医院105	3,748	112,440.00	3.27%	华东
	10	终端医院216	3,450	103,500.00	3.01%	华东
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院107	822	927,488.00	12.07%	华东
	2	终端医院84	581	782,100.00	10.17%	华东
	3	终端医院51	600	676,800.00	8.80%	华东
	4	终端医院203	298	358,640.00	4.67%	华东
	5	终端医院109	259	356,600.00	4.64%	华东
	6	终端医院75	225	255,160.00	3.32%	华东
	7	终端医院184	200	225,600.00	2.93%	华东
	8	终端医院47	190	214,320.00	2.79%	华东

	9	终端医院89	180	203,040.00	2.64%	华东
	10	终端医院45	180	203,040.00	2.64%	华东
2018年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院104	10,800	324,000.00	7.84%	华东
	2	终端医院44	9,200	276,000.00	6.68%	华东
	3	终端医院106	5,800	174,000.00	4.21%	华东
	4	终端医院190	5,541	166,230.00	4.02%	华东
	5	终端医院194	5,400	162,000.00	3.92%	华东
	6	终端医院92	5,195	155,850.00	3.77%	华东
	7	终端医院78	5,095	152,850.00	3.70%	华东
	8	终端医院191	4,900	147,000.00	3.56%	华东
	9	终端医院58	4,540	136,200.00	3.29%	华东
	10	终端医院91	4,199	125,970.00	3.05%	华东
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院84	488	603,948.00	11.63%	华东
	2	终端医院107	525	585,612.00	11.27%	华东
	3	终端医院218	265	298,920.00	5.76%	华东
	4	终端医院109	242	292,136.00	5.62%	华东
	5	终端医院75	238	273,904.00	5.27%	华东
	6	终端医院89	174	198,720.00	3.83%	华东
	7	终端医院192	160	180,480.00	3.47%	华东
	8	终端医院203	150	169,200.00	3.26%	华东
	9	终端医院47	150	169,200.00	3.26%	华东
	10	终端医院45	150	169,200.00	3.26%	华东

（6）湖南达嘉维康医药有限公司

2020年度						
马破免疫球蛋	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	**终端医院199**	**12,080**	**362,400.00**	**9.54%**	**华中**
	2	**终端医院197**	**10,855**	**325,650.00**	**8.57%**	**华中**
	3	**终端医院111**	**7,200**	**216,000.00**	**5.68%**	**华中**

白	4	终端医院94	5,550	166,500.00	4.38%	华中
	5	终端医院210	5,451	163,530.00	4.30%	华中
	6	终端医院6	5,200	156,000.00	4.10%	华中
	7	终端医院57	5,100	153,000.00	4.03%	华中
	8	终端医院56	4,900	147,000.00	3.87%	华中
	9	终端医院3	4,200	126,000.00	3.32%	华中
	10	终端医院60	4,100	123,000.00	3.24%	华中
抗蛇毒血清	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院108	747	860,960.00	9.26%	华中
	2	终端医院169	662	750,000.00	8.06%	华中
	3	终端医院111	539	610,440.00	6.56%	华中
	4	终端医院6	503	589,440.00	6.34%	华中
	5	终端医院146	328	399,540.00	4.30%	华中
	6	终端医院114	298	378,936.00	4.07%	华中
	7	终端医院234	307	370,920.00	3.99%	华中
	8	终端医院145	305	345,400.00	3.71%	华中
	9	终端医院61	265	308,240.00	3.31%	华中
	10	终端医院163	243	306,700.00	3.30%	华中
2019年度						
马破免疫球蛋白	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院199	14,110	423,300.00	10.54%	华中
	2	终端医院197	9,870	296,100.00	7.37%	华中
	3	终端医院111	8,470	254,100.00	6.33%	华中
	4	终端医院210	8,398	251,940.00	6.27%	华中
	5	终端医院56	6,633	198,990.00	4.95%	华中
	6	终端医院57	5,528	165,840.00	4.13%	华中
	7	终端医院83	5,400	162,000.00	4.03%	华中
	8	终端医院94	5,300	159,000.00	3.96%	华中
	9	终端医院108	5,000	150,000.00	3.73%	华中
	10	终端医院6	4,044	121,320.00	3.02%	华中
抗蛇毒	序号	终端医院名称	数量（支）	销售金额（元）	销售占比	医院所在区域
	1	终端医院111	587	668,984.00	7.85%	华中

血清	2	终端医院169	579	656,920.00	7.71%	华中
	3	终端医院146	416	489,780.00	5.75%	华中
	4	终端医院211	365	476,180.00	5.59%	华中
	5	终端医院6	358	461,660.00	5.42%	华中
	6	终端医院108	328	376,512.00	4.42%	华中
	7	终端医院94	261	299,032.00	3.51%	华中
	8	终端医院57	244	280,720.00	3.30%	华中
	9	终端医院114	210	276,620.00	3.25%	华中
	10	终端医院61	223	257,824.00	3.03%	华中
2018年度						
马破免疫球蛋白	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院199	13,500	405,000.00	9.28%	华中
	2	终端医院197	13,500	405,000.00	9.28%	华中
	3	终端医院111	8,100	243,000.00	5.57%	华中
	4	终端医院56	7,799	233,970.00	5.36%	华中
	5	终端医院210	6,900	207,000.00	4.74%	华中
	6	终端医院83	5,100	153,000.00	3.51%	华中
	7	终端医院200	4,610	138,300.00	3.17%	华中
	8	终端医院188	4,500	135,000.00	3.09%	华中
	9	终端医院57	4,100	123,000.00	2.82%	华中
	10	终端医院6	4,000	120,000.00	2.75%	华中
抗蛇毒血清	**序号**	**终端医院名称**	**数量（支）**	**销售金额（元）**	**销售占比**	**医院所在区域**
	1	终端医院111	500	566,176.00	7.40%	华中
	2	终端医院6	375	451,456.00	5.90%	华中
	3	终端医院94	362	433,088.00	5.66%	华中
	4	终端医院61	294	342,324.00	4.48%	华中
	5	终端医院87	291	327,160.00	4.28%	华中
	6	终端医院211	248	309,880.00	4.05%	华中
	7	终端医院182	236	272,736.00	3.57%	华中
	8	终端医院197	198	248,028.00	3.24%	华中
	9	终端医院96	214	245,472.00	3.21%	华中
	10	终端医院113	195	235,004.00	3.07%	华中

由上表可知，发行人产品所销往的终端医院分布较分散，主要原因系：发行人是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的独家生产厂商，通过多年深耕抗血清抗毒素产品领域，逐步建立了专业学术推广及市场服务团队，通过学术推广和服务不断提升公司及公司独有产品的市场影响力，通过与经销商、推广服务商等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术推广和售后服务，形成了覆盖全国主要区域四千余家终端医院或医疗机构的营销网络。

二、分产品说明各种产品的终端销售情况，包括终端医院销售数量、金额和占比，医院中区分公立和民营及各个等级，各等级主要医院数量及占比情况

1、公司采用专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售。各种产品的终端销售数量系通过经销商提供的终端流向统计得出，终端销售金额系通过销售数量和各产品的终端销售均价计算而得。

报告期内，发行人各种产品的终端销售情况汇总如下：

（1）抗蛇毒血清

单位：万元

2020 年度					
医院等级	医院性质	销售数量（支）	数量占比	销售金额	金额占比
三级医院	公立	49,621	46.37%	5,971.30	46.80%
	民营	61	0.06%	7.70	0.06%
	混合	48	0.04%	5.44	0.04%
	合计	49,730	46.47%	5,984.45	46.90%
二级医院	公立	42,302	39.53%	4,974.46	38.99%
	民营	2,781	2.60%	333.66	2.62%
	混合	72	0.07%	8.04	0.06%
	合计	45,155	42.19%	5,316.17	41.66%
一级医院	公立	2,624	2.45%	302.37	2.37%
	民营	1,112	1.04%	131.92	1.03%
	混合	-	-	-	-
	合计	3,736	3.49%	434.29	3.40%
未定级医院及防疫站	公立	4,866	4.55%	605.46	4.75%
	民营	3,522	3.29%	418.12	3.28%
	混合	7	0.01%	0.87	0.01%

	合计	**8,395**	**7.84%**	**1,024.45**	**8.03%**
总计		**107,016**	**100.00%**	**12,759.35**	**100.00%**
2019 年度					
医院等级	**医院性质**	**销售数量（支）**	**数量占比**	**销售金额**	**金额占比**
三级医院	公立	46,895	50.92%	5,803.61	51.78%
	民营	92	0.10%	10.46	0.09%
	混合	64	0.07%	8.84	0.08%
	合计	**47,051**	**51.09%**	**5,822.90**	**51.95%**
二级医院	公立	31,838	34.57%	3,786.93	33.79%
	民营	2,738	2.97%	334.21	2.98%
	混合	91	0.10%	10.26	0.09%
	合计	**34,667**	**37.64%**	**4,131.40**	**36.86%**
一级医院	公立	2,478	2.69%	290.75	2.59%
	民营	832	0.90%	94.50	0.84%
	混合	-	-	-	-
	合计	**3,310**	3.59%	**385.25**	3.44%
未定级医院及防疫站	公立	3,664	3.98%	461.17	4.11%
	民营	3,402	3.69%	407.35	3.63%
	混合	4	0.00%	0.51	0.00%
	合计	**7,070**	**7.68%**	**869.03**	**7.75%**
总计		**92,098**	**100.00%**	**11,208.58**	**100.00%**
2018 年度					
医院等级	**医院性质**	**销售数量（支）**	**数量占比**	**销售金额**	**金额占比**
三级医院	公立	36,128	49.80%	4,335.66	50.41%
	民营	58	0.08%	6.76	0.08%
	混合	31	0.04%	4.15	0.05%
	合计	**36,217**	**49.92%**	**4,346.58**	**50.54%**
二级医院	公立	23,383	32.23%	2,725.12	31.69%
	民营	2,432	3.35%	288.59	3.36%
	混合	74	0.10%	8.48	0.10%
	合计	**25,889**	**35.69%**	**3,022.19**	**35.14%**
一级医院	公立	2,645	3.65%	301.19	3.50%
	民营	593	0.82%	69.64	0.81%
	混合	-	-	-	-

	合计	**3,238**	**4.46%**	**370.83**	**4.31%**
未定级医院及防疫站	公立	3,809	5.25%	456.58	5.31%
	民营	3,288	4.53%	391.71	4.55%
	混合	103	0.14%	12.30	0.14%
	合计	**7,200**	**9.93%**	**860.60**	**10.01%**
总计		**72,544**	**100.00%**	**8,600.19**	**100.00%**

注：上表医院性质中混合为混合所有制医院，下同。

报告期内，发行人抗蛇毒血清的终端销售以公立医院为主，报告期各期对公立医院的销售金额占比均超过 85%，民营及混合所有制医院的销售数量较少。从医院等级来看，三级医院和二级医院销售金额占报告期各期所有终端销售金额的比例分别为 85.68%、88.81%和 **88.56%**，占比较高。

（2）马破免疫球蛋白

单位：万元

2020 年度					
医院等级	**医院性质**	**销售数量（支）**	**数量占比**	**销售金额**	**金额占比**
三级医院	公立	**946,634**	**37.18%**	**2,839.90**	**37.18%**
	民营	**45,358**	**1.78%**	**136.07**	**1.78%**
	混合	**16,214**	**0.64%**	**48.64**	**0.64%**
	合计	**1,008,206**	**39.60%**	**3,024.62**	**39.60%**
二级医院	公立	**1,023,278**	**40.19%**	**3,069.83**	**40.19%**
	民营	**74,809**	**2.94%**	**224.43**	**2.94%**
	混合	**8,245**	**0.32%**	**24.74**	**0.32%**
	合计	**1,106,332**	**43.45%**	**3,319.00**	**43.45%**
一级医院	公立	**261,725**	**10.28%**	**785.18**	**10.28%**
	民营	**19,721**	**0.77%**	**59.16**	**0.77%**
	混合	**410**	**0.02%**	**1.23**	**0.02%**
	合计	**281,856**	**11.07%**	**845.57**	**11.07%**
未定级医院及防疫站	公立	**49,537**	**1.95%**	**148.61**	**1.95%**
	民营	**97,738**	**3.84%**	**293.21**	**3.84%**
	混合	**2,295**	**0.09%**	**6.89**	**0.09%**
	合计	**149,570**	**5.87%**	**448.71**	**5.87%**
总计		**2,545,964**	**100.00%**	**7,637.89**	**100.00%**
2019 年度					

医院等级	医院性质	销售数量（支）	数量占比	销售金额	金额占比
三级医院	公立	1,075,806	38.83%	3,227.42	38.83%
	民营	53,504	1.93%	160.51	1.93%
	混合	15,133	0.55%	45.40	0.55%
	合计	**1,144,443**	**41.31%**	**3,433.33**	**41.31%**
二级医院	公立	1,091,859	39.41%	3,275.58	39.41%
	民营	78,704	2.84%	236.11	2.84%
	混合	8,750	0.32%	26.25	0.32%
	合计	**1,179,313**	**42.57%**	**3,537.94**	**42.57%**
一级医院	公立	269,510	9.73%	808.53	9.73%
	民营	20,301	0.73%	60.90	0.73%
	混合	1,010	0.04%	3.03	0.04%
	合计	**290,821**	**10.50%**	**872.46**	**10.50%**
未定级医院及防疫站	公立	44,598	1.61%	133.79	1.61%
	民营	107,288	3.87%	321.86	3.87%
	混合	4,058	0.15%	12.17	0.15%
	合计	**155,944**	**5.63%**	**467.83**	**5.63%**
总计		**2,770,521**	**100.00%**	**8,311.56**	**100.00%**
2018 年度					
医院等级	**医院性质**	**销售数量（支）**	**数量占比**	**销售金额**	**金额占比**
三级医院	公立	1,085,267	39.80%	3,255.80	39.80%
	民营	52,765	1.93%	158.30	1.93%
	混合	6,280	0.23%	18.84	0.23%
	合计	**1,144,312**	**41.96%**	**3,432.94**	**41.96%**
二级医院	公立	1,062,387	38.96%	3,187.16	38.96%
	民营	78,811	2.89%	236.43	2.89%
	混合	9,979	0.37%	29.94	0.37%
	合计	**1,151,177**	**42.21%**	**3,453.53**	**42.21%**
一级医院	公立	254,300	9.33%	762.90	9.33%
	民营	20,851	0.76%	62.55	0.76%
	混合	1,379	0.05%	4.14	0.05%
	合计	**276,530**	**10.14%**	**829.59**	**10.14%**
未定级医院及防疫站	公立	42,294	1.55%	126.88	1.55%
	民营	107,865	3.96%	323.60	3.96%

	混合	4,879	0.18%	14.64	0.18%
	合计	**155,038**	**5.69%**	**465.11**	**5.69%**
总计		**2,727,057**	**100.00%**	**8,181.17**	**100.00%**

报告期内，发行人马破免疫球蛋白的终端销售以公立医院为主，报告期各期对公立医院的销售金额占比均超过 85%，民营及混合所有制医院的销售数量较少。从医院等级来看，三级医院和二级医院销售金额占报告期各期所有终端销售金额的比例分别为 84.17%、83.88%和 **83.05%**，占比较高。

2、报告期内，发行人各等级主要医院的数量和占比情况如下：

2020 年度			
医院等级	**医院性质**	**医院数量（家）**	**占比**
三级医院	公立	**598**	**17.93%**
	民营	**17**	**0.51%**
	混合	**4**	**0.12%**
	合计	**619**	**18.56%**
二级医院	公立	**1,017**	**30.49%**
	民营	**102**	**3.06%**
	混合	**13**	**0.39%**
	合计	**1,132**	**33.93%**
一级医院	公立	**913**	**27.37%**
	民营	**88**	**2.64%**
	混合	**2**	**0.06%**
	合计	**1,003**	**30.07%**
未定级医院及防疫站	公立	**146**	**4.38%**
	民营	**428**	**12.83%**
	混合	**8**	**0.24%**
	合计	**582**	**17.45%**
总计		**3,336**	**100.00%**
2019 年度			
医院等级	**医院性质**	**医院数量（家）**	**占比**
三级医院	公立	594	18.22%
	民营	13	0.40%
	混合	6	0.18%

	合计	**613**	**18.80%**
二级医院	公立	958	29.38%
	民营	101	3.10%
	混合	12	0.37%
	合计	**1,071**	**32.84%**
一级医院	公立	844	25.88%
	民营	74	2.27%
	混合	4	0.12%
	合计	**922**	**28.27%**
未定级医院及防疫站	公立	166	5.09%
	民营	475	14.57%
	混合	14	0.43%
	合计	**655**	**20.09%**
总计		**3,261**	**100.00%**
2018 年度			
医院等级	**医院性质**	**医院数量（家）**	**占比**
三级医院	公立	572	18.99%
	民营	14	0.46%
	混合	4	0.13%
	合计	**590**	**19.59%**
二级医院	公立	839	27.86%
	民营	100	3.32%
	混合	11	0.37%
	合计	**950**	**31.54%**
一级医院	公立	744	24.70%
	民营	76	2.52%
	混合	8	0.27%
	合计	**828**	**27.49%**
未定级医院及防疫站	公立	170	5.64%
	民营	456	15.14%
	混合	18	0.60%
	合计	**644**	**21.38%**
总计		**3,012**	**100.00%**

报告期内，公司产品销售的终端医院主要为公立医院，民营医院及混合所有

制医院占比较低。从医院等级来看，报告期内，三级医院数量占比分别为 19.59%、18.80%和 **18.56%**；二级医院数量占比分别为 31.54%、32.84%和 **33.93%**；一级医院数量占比分别为 27.49%、28.27%和 **30.07%**；未定级医院及防疫站数量占比分别为 21.38%、20.09%和 **17.45%**。

三、报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期末经销商客户的库存情况及其合理性

1、报告期各期经销商（已对同一控制下经销商进行合并计算）进入、退出及存续具体情况如下表：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
新增的经销商数量（家）	**6**	7	26
新增经销商对应的收入（万元）	**452.45**	180.15	696.82
营业收入	**18,556.28**	18,809.71	14,433.09
新增经销商对应的收入占营业收入比例	**2.44%**	0.96%	4.83%
退出的经销商数量（家）	**18**	18	7
退出的经销商上年度确认的收入	**347.81**	279.50	309.67
退出的经销商上年度确认的收入占上年度营业收入的比例	**1.85%**	1.94%	2.58%

注：上表统计经销商进入、退出及存续情况是从收入统计口径，本年与上个年度相比的结果；并对同一控制下经销商进行合并计算。

（1）报告期各期，相比上个年度新增的经销商数量分别为 26 家、7 家和 **6** 家，新增的经销商确认的收入金额占当年营业收入的比例分别为 4.83%、0.96%和 **2.44%**，2018 年-**2020 年的新增的经销商确认的收入金额占当年营业收入的比例**较低。

（**2**）报告期各期，退出的经销商数量分别为 7 家、18 家和 **18** 家，退出的经销商上年度确认的收入占上年度营业收入的比例分别为 2.58%、1.94%和 **1.85%**，占比较小，对发行人的销售收入无重大影响。

2、报告期内与发行人持续存在业务往来（报告期各期均确认收入）的经销商数量为 **54** 家（已对同一控制下经销商进行合并计算），这 **54** 家经销商的销售收入金额及占报告期各期营业收入的比例具体如下表：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
报告期内与发行人持续存在业务往来经销商的销售收入	17,177.25	18,033.32	13,416.07
营业收入	18,556.28	18,809.71	14,433.09
占比	92.57%	95.87%	92.95%

由上表可以看出，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商的销售收入金额分别为13,416.07万元、18,033.32万元和17,177.25万元，占报告期各期营业收入的比例分别为92.95%、95.87%和92.57%，占比较高，发行人的销售收入主要来源于报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商。

3、报告期末经销商客户的库存情况及其合理性

报告期内，占发行人销售收入在70%以上的共有29[注1]家经销商（单体口径），报告期各期末，这29家经销商抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白经过备货调整[注2]（“备货调整”指的是经销商期末实际库存剔除该年度发行人提前备货产品之后的期末库存数量）后的期末未销库存占当期采购数量的比例，具体情况如下表：

项目	2020-12-31/2020年度	2019-12-31/2019年度	2018-12-31/2018年度
抗蛇毒血清期末库存数量占当期采购数量比例	17.74%	14.16%	17.90%
马破免疫球蛋白期末库存数量占当期采购数量比例	6.15%	5.78%	7.74%

注1：此处具体的29家经销商与2020年报财务数据更新版前的第一轮问询回复中的具体的29家经销商不一样，2020年报财务数据更新版前的第一轮问询回复中的29家经销商统计口径为占2017年-2020年1-6月销售收入70%上的经销商，此处29家经销商统计口径为占2018年-2020年销售收入70%以上的经销商，故2017年和2018年的比例与2020年报财务数据更新版前的第一轮问询回复中比例亦不一样；

注2：2020年末29家经销商期末库存不涉及备货调整；

注3：2018年-2020年抗蛇毒血清期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的抗蛇毒血清期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的抗蛇毒血清的数量之和的比例；

注4：2018年-2020年马破免疫球蛋白期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的马破免疫球蛋白期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的马破免疫球蛋白的数量之和的比例；

注5：当期采购数量是指发行人营业收入对应的销售数量；

（1）报告期各期末，抗蛇毒血清期末库存占当期采购数量比例均高于马破免疫球蛋白，主要原因系：发行人的抗蛇毒血清产品是国内蛇伤治疗的唯一特效药，经销商需要在期末采购相对更多的抗蛇毒血清以满足应急、突发的临床需求。

（2）报告期各期末，抗蛇毒血清各期末库存数量占当期采购数量比例分别

为 17.90%、14.16%和 17.74%，马破免疫球蛋白各期末库存数量占当期采购数量比例分别为 7.74%、5.78%和 6.15%，经销商期末库存数量占当期采购数量比例处于合理范围内，与经销商实际经营情况相符，经销商期末库存具有合理性。

四、分析最终客户购买力、结构变化和销售波动情况，分析同产品特点是否存在差异， 是否存在向客户异常销售的情况

1、报告期内，发行人终端客户的构成未发生重大变化，平均销售金额较小。具体情况如下表：

单位：万元

2020年度			
医院等级	**医院数量（家）**	**销售金额**	**平均销售金额**
三级医院	**619**	**9,009.07**	**14.55**
二级医院	**1,132**	**8,635.16**	**7.63**
一级医院	**1,003**	**1,279.85**	**1.28**
未定级医院及防疫站	**582**	**1,473.16**	**2.53**
2019年度			
医院等级	**医院数量（家）**	**销售金额**	**平均销售金额**
三级医院	613	9,256.23	15.10
二级医院	1,071	7,669.34	7.16
一级医院	922	1,257.71	1.36
未定级医院及防疫站	655	1,336.86	2.04
2018年度			
医院等级	**医院数量（家）**	**销售金额**	**平均销售金额**
三级医院	590	7,779.51	13.19
二级医院	950	6,475.72	6.82
一级医院	828	1,200.42	1.45
未定级医院及防疫站	644	1,325.71	2.06

注：上表中销售金额为经销商向终端医院销售发行人各类产品的销售收入之和，系根据发行人统计的终端医院销售数量乘以各产品平均售价计算得出。

基于对人民群众生命安全保护重视程度的持续提高、公司抗血清抗毒素产品疗效了解程度的提升，以及基础医疗保险覆盖面的扩展，公司抗蛇毒血清产品在蛇伤救治中的应用面不断提升，马破免疫球蛋白市场应用保持稳定。2018 年-2020 年，三级医院和二级医院平均销售金额**总体呈现上升趋势**，但是金额仍然较小，

在终端医院的购买力范围之内。

2、报告期内，发行人各产品按地区分布的特点及客户采购情况如下：

（1）抗蛇毒血清

2020 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	**426**	**31.05%**	**31,183**	**29.14%**
华中	**339**	**24.71%**	**27,976**	**26.14%**
华南	**234**	**17.06%**	**20,121**	**18.80%**
西南	**327**	**23.83%**	**24,723**	**23.10%**
东北	**22**	**1.60%**	**1,605**	**1.50%**
华北	**6**	**0.44%**	**445**	**0.42%**
其他	**18**	**1.31%**	**963**	**0.90%**
合计	**1,372**	**100.00%**	**107,016**	**100.00%**
2019 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	420	32.92%	30,619	33.25%
华中	311	24.37%	23,223	25.22%
华南	229	17.95%	20,237	21.97%
西南	282	22.10%	16,124	17.51%
东北	26	2.04%	1,285	1.40%
华北	6	0.47%	500	0.54%
其他	2	0.16%	110	0.12%
合计	1,276	100.00%	92,098	100.00%
2018 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	366	32.42%	25,791	35.55%
华中	310	27.46%	21,192	29.21%
华南	235	20.81%	15,139	20.87%
西南	193	17.09%	9,059	12.49%
东北	23	2.04%	976	1.35%
华北	2	0.18%	387	0.53%
其他	-	-	-	-
合计	1,129	100.00%	72,544	100.00%

注1：华东地区主要包括安徽省、福建省、江西省、山东省、上海市、浙江省和江苏省，华中地区主要包括河南省、湖北省和湖南省；华南地区主要包括广东省、广西省和海南省，西南地区包括四川省、云南省、贵州省和重庆市；东北地区包括黑龙江省、吉林省和辽宁省，华北地区主要包括北京市、天津市、河北省、山西省和内蒙古；其他包括中国其他地区和国外，上表统计口径与招股说明书一致，下同；

注2：上表中销售数量为经销商向该地区终端医院销售数量之和，下同。

报告期内，各类抗蛇毒血清的治疗适用区域主要集中在华东、华中、华南和西南地区，上述地区为蛇伤高发地区，终端医院每年抗蛇毒血清的用量较多，各年度销售数量合计占比分别为 98.12%、97.95%及 **97.18%**；东北、华北等地蛇伤发生情况较少，终端销售数量占比较低。

（2）马破免疫球蛋白

2020 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	**1,474**	**54.98%**	**1,497,055**	**58.80%**
华中	**529**	**19.73%**	**507,789**	**19.94%**
华南	**256**	**9.55%**	**335,837**	**13.19%**
西南	**159**	**5.93%**	**53,084**	**2.09%**
东北	**110**	**4.10%**	**107,820**	**4.23%**
华北	**153**	**5.71%**	**44,379**	**1.74%**
其他	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**2,681**	**100.00%**	**2,545,964**	**100.00%**
2019 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	1,468	55.54%	1,684,936	60.82%
华中	534	20.20%	535,190	19.32%
华南	220	8.32%	280,538	10.13%
西南	148	5.60%	48,271	1.74%
东北	135	5.11%	135,450	4.89%
华北	138	5.22%	86,136	3.11%
其他	-	-	-	-
合计	2,643	100.00%	2,770,521	100.00%
2018 年度				
地区	**医院数量（家）**	**数量占比**	**销售数量（支）**	**数量占比**
华东	1,428	58.79%	1,756,125	64.40%

华中	466	19.18%	506,074	18.56%
华南	187	7.70%	214,466	7.86%
西南	112	4.61%	46,241	1.70%
东北	119	4.90%	131,558	4.82%
华北	117	4.82%	72,593	2.66%
其他	-	-	-	-
合计	2,429	100.00%	2,727,057	100.00%

报告期内，马破免疫球蛋白的终端销售主要集中在华东、华中两地。其中华东地区销售数量占比分别为 64.40%、60.82%及 **58.80%**，报告期各期占比最高；华中地区销售数量占比分别为 18.56%、19.32%及 **19.94%**，主要包括湖南、湖北等地。

综上，发行人报告期内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的终端销售分布情况基本保持稳定，客户采购不存在异常情况。

五、保荐机构、申报会计师说明对发行人报告期内经销收入的核查过程，包括但不限于函证、走访的经销商数量、收入金额及占比情况，并对经销收入的真实性、准确性发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师对发行人报告期内经销收入的核查过程包括：

1、与管理层、销售人员沟通，了解发行人经销业务具体模式；

2、获取并查阅公司与主要经销商客户签订的经销协议，对合同中约定的交货方式及货权转移、数量确认和质量检验、合同价格及货款结算等关键条款进行检查；

3、执行穿行测试程序，检查发行人是否按照业务流程的相关规定执行业务，基于抽样基础，选取样本进行控制测试，对主要业务流程中关键证据资料进行检查，是否经过审批、是否与账面记录一致；

4、了解公司设计的与销售和收款业务有关的内部控制，并测试关键内部控制是否得到执行，以评价其内部控制是否有效，并得到执行；

5、检查主要经销商的销售金额及回款账期；

6、核查销售明细账和期后应收账款回款记录；

7、检查重要业务凭证，确定公司是否按照收入确认政策真实、准确、完整的确认、记录及列报营业收入；

8、通过访问并查询部分经销商销售流向系统网址，查询公司产品的终端销售情况，通过对终端销售数据进行分析，了解其终端配送医院的分布、产品销售数量和各产品销售额等相关信息；

9、获得主要经销商签章确认的药品销售流向文件；

10、对经销商均执行了函证和走访程序：

申报会计师对 57 家经销商进行实地走访并收到经销商回函，函证、走访的经销商数量、收入金额及占比情况具体如下：

①函证情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
回函收入	**15,092.37**	18,568.20	14,156.06
营业收入	**18,556.28**	18,809.71	14,433.09
回函占比	**81.33%**	98.72%	98.08%

②走访情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
走访收入[注]	**16,576.47**	16,647.25	12,187.29
营业收入	**18,556.28**	18,809.71	14,433.09
走访比例	**89.33%**	88.50%	84.44%

注：2020年走访收入统计口径为申报会计师首次申报前实地走访57家经销商所对应的2020年全年的收入。

11、申报会计师对 223 家终端医院进行走访，并取得终端医院访谈记录：

（1）报告期内，发行人覆盖了全国四千余家终端医院或医疗机构终端医院，终端医院数量多且分散。申报会计师通过实地走访（覆盖 219 家终端医院）和视频走访（覆盖 4 家终端医院）的方式对终端医院进行访谈，访谈的经销商向终端医院的销售金额占发行人营业收入的比例情况如下：

项目	2020年度[注2]	2019年度	2018年度
访谈终端医院占发行人营业收入比例	**37.56%**	38.59%	40.13%

注1：上表的比例为经销商向访谈的终端医院销售的产品数量乘以发行人对经销商的平均销售单价（不含税）占发行人营业收入的比例。

注2：2020年度访谈终端医院占发行人营业收入比例=（发行人的经销商2020年向申报会计师首次申报前走访的223家终端医院销售产品数量×发行人对经销商2020年的对应产品的平均销售单价（不含税））÷发行人2020年营业收入。

考虑到发行人终端医院数量多且分散，申报会计师对 223 家终端医院的访谈占发行人营业收入的比例较高，能够反映经销商与终端医院销售业务的真实性。

（2）申报会计师主要访谈对象为终端医院的药剂科医生或临床医生，并取得：①访谈记录（盖章或签字确认）；②与被访谈者的合影记录；③被访谈者工牌；④终端医院的抗蛇毒血清或马破免疫球蛋白的入库明细（如有）等。

终端医院访谈内容包括但不限于：①访谈对象的姓名、职务、终端医院的名称；②发行人产品在医院的采购和销售的情况，竞品使用情况和产品质量情况等；③了解使用发行人产品的历史，通过哪些途径获得发行人产品的信息；④了解发行人产品的优势和不足；⑤了解终端医院的采购流程；⑥特别事项，包括：是否存在商业贿赂或者其他不正当行为、是否牵涉诉讼和仲裁事项、是否存在不诚信行为、是否发生过药品责任事故或医患纠纷等；⑦被访谈对象与发行人的关联关系情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：（1）发行人下游配送商通常的利润率一般在 10%左右，与其承担的职责相符；（2）报告期各期发行人经销商进入、退出及存续情况不存在异常，发行人的销售收入主要来源于报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商；（3）报告期末经销商客户的库存具有合理性；（4）发行人报告期内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的终端销售分布情况基本保持稳定，客户采购不存在异常情况；（5）发行人的经销商与终端医院的销售真实；（6）发行人的收入确认符合企业会计准则的要求，发行人经销收入真实、准确。

问询问题 13：关于产能利用率

13.1 根据招股书披露，发行人抗蛇毒血清产品产能利用率在80%左右，马

破产品产能利用率也未达到100%，另外抗狂犬病血清产品产能利用率极低甚至未有生产。

请发行人说明：（1）细分产品产能利用率报告期内均未达到饱和状态，相应的生产设备及固定资产是否存在减值迹象，是否足额计提了相应的减值准备（2）报告期内马破产品和各类抗蛇毒血清产销率波动的原因。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、细分产品产能利用率报告期内均未达到饱和状态，相应的生产设备及固定资产是否存在减值迹象，是否足额计提了相应的减值准备

发行人报告期内细分产品的产能利用率未达到100%，但有关生产设备及固定资产不存在减值迹象。主要原因如下：

（一）各产品线采取共线生产，无闲置资产

公司目前只有1条原液生产线，抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清等产品均为共线生产。分装产品（配置灌封）环节部分共线，共线工艺流程包括配置、除菌过滤、洗瓶、烘干、灭菌等。此后，按瓶容量拆分为两条灌封生产线，分别用于马破免疫球蛋白和抗蛇毒血清的灌封（抗狂犬病血清在灌封环节与马破免疫球蛋白共线生产）。综上，由于主要产品均为共线生产，报告期内不存在因产能利用率问题而长期闲置的设备。

（二）毛利率水平较高，资产预计未来现金流量充足

报告期内各期，抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的毛利率水平均较高，报告期平均毛利率分别为**91.54%、76.33%**；且有关生产设备及固定资产的预计未来现金流量充足，不存在减值迹象，不需要计提减值。

二、报告期内马破产品和各类抗蛇毒血清产销率波动的原因

报告期内，发行人马破免疫球蛋白和抗蛇毒血清的产销率情况如下：

（一）马破免疫球蛋白

单位：万支

项　目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量	**198.06**	249.24	270.61
销量	**255.93**	281.30	237.97
产销率	**129.22%**	112.86%	87.94%

报告期内各期，发行人马破免疫球蛋白产销率为87.94%、112.86%和**129.22%，逐年提高**，主要系发行人每年根据库存水平和销售计划安排生产计划，因此各年度间产销量存在一定合理**变**动。同时，发行人存在共线生产的情形，在考虑各产品库存量、生产线利用率和销售计划的情况下，**前期**2018年**和2017年（产销率为89.75%）**马破免疫球蛋白的产量相对较高，因此产销率略低，**2020年由于前期留有一定库存，因此生产较少，导致产销率较高**。报告期内，马破免疫球蛋白总产销率为**107.98%**，总体产销量相匹配。

（二）抗蛇毒血清

单位：万支

产　品	项　目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗蝮蛇毒血清	产量	**7.55**	5.43	5.35
	销量	**6.80**	6.23	5.38
	产销率	**90.07%**	114.73%	100.56%
抗五步蛇毒血清	产量	**3.08**	3.06	2.18
	销量	**2.92**	2.95	1.85
	产销率	**94.81%**	96.41%	84.86%
抗银环蛇毒血清	产量	**0.54**	-	0.75
	销量	**0.30**	0.54	0.39
	产销率	**55.56%**	-	52.00%
抗眼镜蛇毒血清	产量	**0.50**	0.63	0.29
	销量	**0.51**	0.62	0.35
	产销率	**102.00%**	98.41%	120.69%

抗蛇毒血清产销率波动主要原因如下：

1、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清的产销率小幅度波动

由于免疫血浆的制备周期长，且抗蛇毒血清目前为公司独家生产的急抢救药品，为了保障其供应，公司需要保证足够多的安全库存量，故存在一定比例的提前生产，报告期内抗银环蛇毒血清的产量未能完全贴合市场需求。

为规模化经济生产，发行人抗蛇毒血清单次投产量较大，单个生产批号的产成品数量也较多，因此报告期内生产批次数很少。例如，除抗眼镜蛇毒血清外单次投产血浆量约为80万毫升（抗蝮蛇毒血清2019年下半年起变更生产工艺，投料量减半），单个生产批号对应产成品支数一般在7,000支-12,000支左右；抗眼镜蛇毒血清单次投产血浆量为40万毫升，单个生产批号对应产成品支数约2,500支左右，但由于报告期内抗眼镜蛇毒血清总体销量低于抗蝮蛇毒血清等其他品种，故生产批数也较有限。

发行人根据库存水平和销售计划安排生产计划，抗蛇毒血清产品报告期内生产批次少、单次产量多，导致产量与销量变动无法完全匹配，主要抗蛇毒血清产品的产销率小幅波动具有合理性。由于抗蛇毒血清产品的有效期为3年，因此产销率略低于100%的情况不会对产品销售产生实质影响。报告期内抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清的总体产销率分别为**100.44%、92.79%、95.35%、104.23%。**

2、抗银环蛇毒血清产销率变动较大

抗银环蛇毒血清在2018年、2020年的产销率较低，分别为52.00%、**55.56%**，而2019年度仅销售但未生产。主要原因为抗银环蛇毒血清单批次生产量大于其每年销量，产量与销量变动无法完全匹配的情况相较其他抗蛇毒血清产品更明显。

具体表现为，2018年及2020年，公司抗银环蛇毒血清产仅各生产1批，由于2018年抗银环蛇毒血清产量0.75万支，销量为0.39万支，当年期末剩余库存水平较高，因此2019年未安排抗银环蛇毒血清生产。

抗银环蛇毒血清**2018年至2020年**的总体产销率为**95.35%**，产量与销量**基本**相匹配。**2020年**产销率仅为**55.56%**，主要是由于2019年度公司抗银环蛇毒血清销量0.54万支，期末剩余库存仅为0.33万支，公司结合以往年度销售情况预期库存量不足，为保证安全库存量，因此在2020年度安排了1批次生产。但**2020年**抗银环蛇毒血清产品的实际销量远低于预期，导致产销率低。

此外，截至2020年**12月31日**，发行人已及时对存在近效期问题的抗银环蛇毒血浆、成品血清计提减值准备或予报废。具体情况详见本回复“问询问题23 关于存货”的相关回复。

三、会计师核查意见

（一）核查过程

申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取公司的产品生产计划及销售计划，并结合公司实际生产及销售情况分析差异原因；

2、获取并检查产品的生产记录，各环节的出入库数量是否与账面记录相符；

3、了解产品生产流程，监盘实物资产，并观察是否存在设备闲置情形。对各类产品的固定资产可收回金额进行复核测算其可收回金额是否大于账面价值，是否需计提减值准备；

4、询问管理层各类产品的市场状况及后续经营计划，评价管理层对资产是否存在减值的判断是否适当。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

与各类产品生产相关的厂房、生产线及设备不存在减值迹象，公司产品的生产设备及固定资产无需计提减值准备。

马破免疫球蛋白产品的产销率各期存在一定波动具有合理性，发行人马破免疫球蛋白报告期内的产销率为**107.98%**，总体产销量相匹配。因规模化经济生产，抗蛇毒血清产品报告期内生产批次少、单次产量多，导致产量与销量变动无法完全匹配，产销率存在波动具有合理性。由于抗蛇毒血清产品的有效期为3年，因此产销率略低于100%的情况不会对产品销售产生实质影响。

问询问题 14：关于供应商

根据招股书披露，发行人主要原材料包括马匹、饲料和包材。其中马匹仅向山丹县天马科技有限责任公司采购。同时，发行人存在部分供应商为自然人。2018年实现了主要马匹饲料的自产，饲料平均价格有所上升，随着公司逐渐积累种植经验，自产饲料的种植成本逐渐下降。

请发行人补充披露：（1）针对马匹采购，披露发行人是否存在可替代的供应商，发行人是否对天马科技存在采购依赖；（2）披露发行人与自然人的交易方式、采购时的款项支付方式，是否存在现金交易及具体金额和占比。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（2）在饲料逐步自产的过程中，发行人2020年上半年是否仍存在向自然人采购的情况以及具体采购金额及占比，是否已完全实现饲料自产；（3）发行人及其关联方、关键岗位人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在除已披露的业务往来外的业务或资金往来，是否存在其他特殊关系。

请：（1）保荐机构、申报会计师核查以上内容，对发行人是否存在核心原材料采购依赖、现金交易的规范性发表核查意见；（2）保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人与相关人员是否存在特殊关系和资金往来关系进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、针对马匹采购，披露发行人是否存在可替代的供应商，发行人是否对天马科技存在采购依赖

根据《中国药典》免疫血清生产用马匹选购的有关规定，“马匹应无任何传染病，体制健康，营养程度中等以上，年龄以 4~15 岁为宜……不得在疫病流行的地区采购马匹”。因此公司可采购马匹供应商选择范围较广，不存在特殊限制。公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况”之“（二）报告期内向前 5 名供应商采购情况”补充披露如下：

“2、公司具有替代的马匹采购渠道

公司产品的主要原料是马血浆，公司对采浆马匹的需求存在数量大、质量要求高的特点。通过向天马科技实施集中采购，主要考虑了两方面原因：一方面可满足公司对马体检疫及稳定性的需求，降低因更换供应商带来的马匹质量不稳定、导致产品质量波动等风险；另一方面有利于公司与供应商之间建立长期的良好合作关系，降低公司原材料采购的沟通、运输成本，增加结算便利。

除天马科技外，公司主要原材料马匹的采购存在其他可选择的替代供应商。一旦出现其所供应的马匹不能满足发行人需求，或者因其他突发因素导致其突然终止与公司合作，虽然可能面临短期内缺少马匹供应，但公司的血浆库存水平较高且可以选取替代的马匹采购渠道，上述因素对公司持续稳定经营造成不利影响的概率较低。

因此，公司对天马科技不存在采购依赖。”

此外，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（四）生物免疫主体马匹供应风险”中对马匹供应风险进行了披露提示。”

二、披露发行人与自然人的交易方式、采购时的款项支付方式，是否存在现金交易及具体金额和占比。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况”补充披露如下：

“（三）公司与自然人交易情况

公司主要向自然人供应商采购饲料及劳务，饲料采购采用的方式为每年签订采购框架合同约定采购单价按需采购，并定期结算；此外，公司向自然人朱兴明采购饲料种植及马粪处理作业服务，公司与其签订协议，并定期结算。

报告期内，公司与上述自然人供应商的采购交易款项支付方式均采用银行转账支付，不存在现金交易的情况。”

三、结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

报告期内，发行人主要供应商的情况如下：

单位：万元

序号	供应商	合作开始时间	股权结构	注册资本	总资产（2019 年）	主营业务
1	山丹县天马科技有限责任公司	2012 年	赵华 90%，张永芳 10%	500.00	5,172.33	马、牛、羊的养殖、收购、销售，孕马血的提取及销售
2	上海柏烁生物科技有限公司	2015 年	李智 50%，顾骞 50%	180.00	368.25	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化工原料及产品等
3	国药集团化学试剂有限公司	2008 年	国药控股股份有限公司 90%，国药集团上海有限公司 10%	45,000.00	127,026.63	化学试剂的批发销售
4	肖特药品包装（浙江）有限公司	2009 年	SCHOTT Schweiz AG（肖特瑞士股份有限公司）100%	6,500.00	274,100.00（肖特集团数据，单位为欧元）	药用包装产品、药用包装机器、药用包装设备生产和销售
5	中国食品药品检定研究院	2015 年	-	-	-	中检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，主要承担食品药品的检验检测工作等
6	朱兴明	2016 年	-	-	-	饲料、劳务
7	黄平	2014 年	-	-	-	饲料
8	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	2018 年	昭衍新药（603127）100%	10,000.00	79,488.33	以承接服务外包方式从事生物医药的技术研发、技术转让、技术服务、检测服务
9	上海培予生物科技有限公司	2019 年	申坤 100%	200.00	67.27	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备、机电设备、机械设备、仪器仪表、电子产品、一类医疗器械、计算机、软件及辅助设备批发、零售

根据上表所述，公司与上述大部分供应商的合作时间基本持续三年以上，采购的物品是公司生产经营所需，供应商向公司销售的产品在其主营业务范围之内。

报告期内新增的主要供应商为昭衍（苏州）新药研究中心有限公司和上海培予生物科技有限公司。其中，昭衍（苏州）新药研究中心有限公司为公司研发新药提供临床前研究相关服务。此外，公司近年持续加大研发投入，采购研发实验相关耗材量较大，上海培予生物科技有限公司作为代理商提供的产品价格较优，因此公司向其采购，2019 年、2020 年采购金额分别为 74.20 万元、169.53 万元，申报会计师已对其进行了实地走访核查，公司与其交易真实、合理。

综上，公司不存在异常采购的情况。

四、在饲料逐步自产的过程中，发行人2020年上半年是否仍存在向自然人采购的情况以及具体采购金额及占比，是否已完全实现饲料自产

报告期内，公司通过控股子公司赛伦大丰进行马匹饲料的种植，自主生产的马匹饲料主要包括大麦、玉米、青草等农作物，上述作物于 2018 年基本实现全部自产。除上述作物外，马匹饲料还包括麸皮、豆粕等，系小麦、大豆生产过程中的副产品，赛伦大丰目前不具备上述副产品的生产能力。未来考虑到赛伦大丰的生产用地和生产成本情况，公司预计不会对麸皮、豆粕等马匹饲料进行自产，所以暂无计划实现马匹饲料的全部自产。

因此，公司仍存在向自然人采购饲料的情况，2020 年上半年采购金额为 58.12 万元，占采购总额的比例为 7.73%。

五、发行人及其关联方、关键岗位人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在除已披露的业务往来外的业务或资金往来，是否存在其他特殊关系

报告期内，发行人及其关联方、关键岗位人员与发行人供应商、客户及其关联方不存在除已披露的业务往来外的业务或资金往来，不存在其他特殊关系。

具体核查情况详见本题回复之“七、保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人与相关人员是否存在特殊关系和资金往来关系进行核查，并发表明确意见。”

六、保荐机构、申报会计师核查以上内容，对发行人是否存在核心原材料采购依赖、现金交易的规范性发表核查意见

（一）核查过程

1、查询《中国药典》关于马匹免疫相关规定，取得发行人相关说明；

2、获取公司《财务会计内部控制制度》《货币资金管理制度》等内部控制制度，询问采购部及财务部人员，了解现金交易的总体状况；核对报告期各期末银行对账单、银行存款余额调节表，对所有银行账户进行函证；获取报告期内发行人的银行流水，核查现金存取情况；获取并检查发行人现金日记账及相关凭证等；

3、通过网络查询主要供应商相关情况，对主要供应商特别是自然人供应商进行实地走访核查采购真实性；

4、查询公司财务账套，取得原材料存货明细表，询问赛伦大丰相关负责人，核查马匹饲料采购及种植情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人不存在核心原材料采购依赖的情形；

2、报告期内，发行人产品销售、核心原材料采购不存在现金交易的情况。

发行人现金支付的日常零星费用、备用金支取返还、小额现金报销等，为正常经营过程中所产生的现金业务，发行人已制定了《货币资金管理制度》等相关的内部控制制度并有效执行。

七、保荐机构、发行人律师、申报会计师对发行人与相关人员是否存在特殊关系和资金往来关系进行核查，并发表明确意见

（一）核查过程

1、核查发行人及其关联方的情况

（1）核查发行人及其关联方对外投资、兼职及特殊关系情况

取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查表，核查该等人

员的对外投资和兼职情况，通过互联网查询相关人员外部投资兼职情况是否完整，是否与公司供应商、客户存在关联关系等。

经核查，发行人及其关联方与发行人供应商、客户及其关联方不存在特殊关系。

（2）核查发行人及其关联方资金往来情况

取得发行人及实际控制人控制的其他企业的银行开户清单，根据开户清单取得上述企业银行账户报告期内的所有流水，核查是否存在异常大额资金收支，核查发行人是否与其关联方或供应商及客户的关联方存在异常资金往来，核查实际控制人控制的其他企业是否与发行人及其关联方、发行人供应商、客户及其关联方存在资金往来。

核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，取得其报告期内常用银行卡（包括工资卡及报告期内收、支累计金额 10 万以上的银行卡）的流水，核查其是否存在异常大额资金收支，是否与发行人及其关联方、发行人供应商、客户及其关联方存在资金往来。

经核查，发行人及其关联方与发行人供应商、客户及其关联方不存在异常资金往来关系。

2、核查发行人采购关键岗位人员的情况

对发行人采购负责人及主要采购人员进行了核查，取得其报告期内常用银行卡（包括工资卡及报告期内收、支累计金额 10 万以上的银行卡）的流水，核查其是否存在异常大额资金往来，是否与发行人及其关联方、发行人供应商、客户及其关联方存在资金往来。经核查，该等人员与发行人及其关联方、发行人供应商、客户及其关联方不存在异常资金往来关系。

3、核查发行人销售关键岗位人员的情况

对发行人销售负责人及大区经理以上级别的销售人员进行了核查，取得其报告期内常用银行卡（包括工资卡及报告期内收、支累计金额 10 万以上的银行卡）的流水，核查其是否存在异常大额资金往来，是否与发行人及其关联方、发行人供应商、客户及其关联方存在资金往来。经核查，该等人员与发行人及其关联方、

发行人供应商、客户及其关联方不存在异常资金往来关系。

4、核查发行人供应商、客户及其关联方的情况

对发行人报告期内前十大供应商进行了核查，核查供应商采购金额覆盖报告期各期采购总额的 70%或以上。核查包括实地走访、函证、取得供应商承诺、通过企业信用信息系统等网站进行查询。经核查，发行人的主要供应商及其关联方与发行人及其关联方、关键岗位人员不存在特殊关系的情况，不存在正常业务外的资金往来。

对发行人报告期内主要客户进行核查情况详见本回复“问询问题 11 关于销售模式及终端销售情况”之“11.2/保荐机构、申报会计师对发行人报告期内经销收入的核查过程”。核查包括实地走访、函证、取得客户承诺、通过企业信用信息系统等网站进行查询。经核查，发行人的主要客户及其关联方与发行人及其关联方、关键岗位人员不存在特殊关系的情况，不存在正常业务外的资金往来。

5、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的承诺，承诺其提供的流水完整，不存在代发行人或发行人关联方账外支付成本、费用的情形，不存在代发行人或发行人关联方收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人及其关联方、关键岗位人员与发行人供应商、客户及其关联方不存在除已披露的业务往来外的业务或资金往来，不存在其他特殊关系。

问询问题 17：关于收入确认政策及备货产品收入确认

根据招股书披露，发行人收入确认的具体方法为公司按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给买方并经其签收后确认收入。另外，本次申报发行人进行了与收入确认相关的差错更正。针对 2016 年至 2018 年的备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。

请发行人补充披露：（1）各年产生备货产品的原因，经销商选择备货的合理性，报告期内发行人备货产品的具体情况，包括各年备货产品的类型、产品数量、产品金额及占比等，不同类型产品均存在提前备货的合理性；（2）发行人如何识别经销商的合理库存和提前备货，提前备货的确定方式及依据，在经销商正常发货的产品中是否存在一定合理的备货需求，相关备货是否以更正后的收入确认方式确认收入；（3）按照更正后的备货产品收入确认时点，发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况，收入确认的具体依据，是否获得由客户确认的外部证据；（4）报告期内发行人存在备货产品的收入确认政策，请将相关政策补充披露到收入确认的具体方法中；（5）2019 年及 2020 年上半年发行人是否依然存在提前备货的情形，是否已按照相关收入确认政策予以确认收入。

请发行人说明：（1）经销商基于何种商业理由要求提前备货，提前备货是经销商的合理诉求还是发行人额外的供货要求，是否存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况；（2）本次申报发行人是否同经销商补充签订了备货约定，列表说明备货约定与正常销售合同在关键条款中的主要异同点，并将报告期内主要客户的两种书面文件作为本次问询函附件予以提交；（3）针对备货产品，请结合新旧会计准则收入确认应当同时满足的条件，分析风险报酬是否已经转移、发行人是否保留管理权、金额能否可靠计量、经济利益是否很可能流入等，说明备货产品不应当确认为当期收入的原因；（4）针对已经发出但未确认收入的备货产品，说明存货的管理者、管理方式，发行人予以存货盘点的具体情况；（5）结合具体收入确认政策，说明备货产品未来确认收入的具体时点，确认时点的销售单价是否存在变化，收入确认金额的计算方式，如果以涨价后的单价确认收入是否涉及发行人和经销商间的利益分配，货款结算

及回款安排；（6）是否所有客户均有备货产品，列表说明报告期各年存在提前备货的经销商情况，包括经销商名称、备货数量、金额和占比，说明各年相关经销商备货产品的次年各月销售情况，统计平均消化周期；（7）报告期各期末备货商品和非备货商品库存水平、去库存速度与回款时间对比情况；（8）发行人以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点，说明经销商是否存在合理有效的信息管理系统管理存货，发行人是否能够以及通过何种方式实时掌握经销商库存情况及终端销售情况，经销商的库存管理是否需要同发行人协商，下游客户发出产品后是否向发行人提供销售清单等确认文件，备货产品收入确认依据是否充分；（9）发行人与经销商是否明确约定正常库存与备货产品的批次或唯一编码，经销商是否对正常库存和备货产品分开存放、分别管理，资产负债表日后经销商向下游客户发货时系优先发出正常存货还是备货产品、发货时经销商能否准确识别正常存货与备货产品。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人收入确认政策是否符合发行人业务实际情况、是否符合《企业会计准则》规定、是否存在经销商配合发行人囤货的情形、收入确认是否真实、确认依据是否充分、财务内控是否有效发表核查意见。

回复：

一、各年产生备货产品的原因，经销商选择备货的合理性，报告期内发行人备货产品的具体情况，包括各年备货产品的类型、产品数量、产品金额及占比等，不同类型产品均存在提前备货的合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十九）重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“3、重大会计差错更正”之“（1）与收入确认相关的差错更正”补充披露如下：

“1）各年产生备货产品的原因，报告期内发行人备货产品的具体情况以及不同类型产品均存在提前备货的合理性

①本招股说明书中涉及的“备货”是指除经销商向发行人提出的正常购货需求外，发行人额外与经销商协商确认的提前备货。经销商正常购货需求在报告期内

均为正常发货，未作为提前备货处理。

②发行人历史上提前备货产生的背景主要是发行人营销部门因产品涨价、仓库改造等原因，与部分经销商洽谈达成了在部分年度年末提前备货的非书面约定。提前备货是发行人的额外要求，部分经销商基于与发行人良好的商业合作关系从而与发行人达成在部分年度年末提前备货。

③发行人在 2016 年末、2017 年末和 2018 年末存在提前备货行为，发行人提前备货产品的具体情况，包括备货产品的类型、产品数量、产品金额及占比如下表：

单位：万元

备货发生年度	产品类型	产品数量（支）	产品金额（不含税）	占比	
				占当年全年发货量比例	占当年第四季度发货量比例
2016年度	马破免疫球蛋白	435,405	1,247.88	17.02%	48.00%
2017年度	马破免疫球蛋白	624,400	1,748.16	22.84%	50.55%
	抗蛇毒血清	6,450	399.97	7.01%	24.15%
2018年度	马破免疫球蛋白	997,800	2,726.42	33.76%	65.51%
	抗蛇毒血清	17,300	1,826.06	18.87%	60.95%

由上表可以看出，2016 年-2018 年各年末提前备货产品数量占当年第四季度发货量的比例较高。

④发行人的抗蛇毒血清产品在 2017 年初、2018 年初各存在一轮价格上涨；发行人在 2016、2017 年末已提前向经销商作出了价格上涨通知。基于该涨价预期，经双方协商，发行人将超出经销商订购要求的抗蛇毒血清产品提前备货至经销商处。同时，基于互惠的商业原则，经销商接受了发行人对马破免疫球蛋白的提前备货。此外，发行人的有关产品均需通过冷库存放，因发行人在 2018 年底对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间仓储能力降低。发行人因担心仓库改造影响 2019 年市场供应，出现因无法及时供货导致的患者救治风险，故与经销商协商，于 2018 年底提前发货至经销商处。”

二、发行人如何识别经销商的合理库存和提前备货，提前备货的确定方式及依据，在经销商正常发货的产品中是否存在一定合理的备货需求，相关备货是否以更正后的收入确认方式确认收入

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十九）重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“3、重大会计差错更正”之“（1）与收入确认相关的差错更正”补充披露如下：

“2）发行人如何识别经销商的合理库存和提前备货，提前备货的确定方式及依据，在经销商正常发货的产品中是否存在一定合理的备货需求的相关分析

①发行人是以与具体经销商的备货约定为基础识别经销商合理库存和提前备货。提前备货的确定方式及依据是发行人营销部门对有关约定进行了统计梳理并形成了内部台账。

发行人内部台账统计梳理并确认的具体过程如下：

A.营销人员根据其与各自负责对接的经销商洽谈的年末备货情况，整理出备货涉及的具体经销商名称、产品类型、备货订单的发生期间以及具体数量，通过发货台账确定备货产品对应的生产批号及具体发货日期，并根据经销商提供的终端流向查询备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向），从而统计梳理形成了内部台账。内部台账的要素主要包括：备货的经销商名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）。

B.营销部门及财务部等部门的领导对备货的信息进行审核确认。

C.发行人与涉及备货商品的经销商就备货信息以书面确认函的方式就存在的事实进行补充确认，经销商核对无误后，在书面确认函中签章予以确认。

发行人通过上述措施从而有效保证备货信息的真实、准确和完整。

②A、发行人向涉及备货商品的经销商发货的产品包括两部分，一部分是经销商正常的采购需求，另一部分为发行人与经销商约定的提前备货的产品。针对经销商正常的采购需求，发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给经销商并经其签收后确认收入；针对发行人与经销商约定的提前备货的产品，发行人以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点；

B、发行人向不涉及备货商品的经销商发货的产品全部为经销商正常的采购

需求。不同经销商基于自身的实际情况在正常发货的产品中可能存在一定合理的备货需求，该需求为经销商主动提出的正常购货需求，非发行人的额外要求，发行人未作为提前备货进行会计处理。”

三、按照更正后的备货产品收入确认时点，发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况，收入确认的具体依据，是否获得由客户确认的外部证据

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十九）重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“3、重大会计差错更正”之“（1）与收入确认相关的差错更正” 补充披露如下：

“3）发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况，收入确认的具体依据

①针对备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点，发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况：

单位：万元

备货发生期间	备货产品金额（不含税）	备货产品收入确认期间及收入确认金额			
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
2016年度	1,247.88	1,247.88	-	-	-
2017年度	2,148.13	-	1,493.03	655.10	-
2018年度	4,552.47	-	-	4,499.47	53.00
备货产品收入确认金额合计		1,247.88	1,493.03	5,154.57	53.00
营业收入		11,988.13	14,433.09	18,809.71	18,556.28
备货产品收入确认金额占当期营业收入比例		10.41%	10.34%	27.40%	0.29%

由上表可以看出，2016年-2018年备货产品在2017年度-2020年度各期确认的收入金额分别为1,247.88万元、1,493.03万元、5,154.57万元和53.00万元，占2017年度-2020年度各期营业收入比例分别为10.41%、10.34%、27.40%和0.29%。

备货产品在报告期的收入确认已在2019年底前基本确认完毕，备货产品对2020年营业收入影响金额为53.00万元，占2020年营业收入的比例为0.29%，

影响很小。

截至 2020 年 7 月 31 日，2016 年-2018 年备货产品的相关应收款项已全部回款。

②发行人以与具体经销商的备货约定为基础确认备货产品数量及批次等信息，并在发出商品科目核算。发行人营销部门对有关约定进行了统计梳理并形成了内部台账。内部台账的要素主要包括：备货的经销商名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）。发行人与涉及备货商品的经销商就备货信息以书面确认函的方式就存在的事实进行补充确认，经销商核对无误后，在书面确认函中签章予以确认。

发行人更正后的备货产品的收入确认的具体依据为经销商定期向发行人提供的向下游发货的销售流向数据，同时涉及备货产品的销售流向数据均获得经销商签章确认。发行人更正后的备货产品的收入确认有充分的外部证据，备货产品收入确认真实、准确、完整，发行人的收入确认符合企业会计准则的规定。”

四、报告期内发行人存在备货产品的收入确认政策，请将相关政策补充披露到收入确认的具体方法中

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十六）收入”之“2、发行人收入确认的具体方法”补充披露如下：

“（3）提前备货产品收入

提前备货产品以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。”

五、2019年及2020年上半年发行人是否依然存在提前备货的情形，是否已按照相关收入确认政策予以确认收入

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十九）重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“3、重大会计差错更正”之“（1）与收入确认相关的差错更正”补充披露如下：

“4）2019年及**2020年**发行人不存在提前备货的情形

2019年及**2020年**发行人按照销售正常商品的收入确认方式确认收入，即发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点将合同约定的货物全部交付给买方并经其签收后确认收入。

①发行人已制定了杜绝提前发货的相关内部控制措施，具体措施如下：

A、2019年公司制定了《产品销售运营效率管理制度》，加强销售管理，及时掌握公司产品销售情况，指导合理生产与销售；

B、公司制定新的《营销中心奖金政策》，新制度中取消了商务部人员的业绩考核与发货挂钩；

C、董事会审计委员会承担履约监督职责。

审计委员会承担履约监督职责，将于审计委员会年度定期会议召开时，针对提前发货出具相关结论性意见。如再次出现该类情形，审计委员会将自专项决议出具之日起两个工作日内向相关主体发出整改及履约通知。如其拒不履行的，审计委员会将采取包括但不限于提请召开专项董事会，发起专项审计等措施。

审计委员会认为：2019年度**及2020年度**发行人发货管理内控制度执行有效，不存在提前备货的行为。

②2020年7月，发行人与涉及提前备货的经销商就涉及备货约定的发货明细以及经销商针对涉及备货约定的产品对下游客户发货情况（即药品流向）以书面确认函的方式对基于存在的事实进行补充确认，涉及备货商品的经销商均在书面确认函中确认“2019年1月1日至今，赛伦生物与贵公司不存在任何形式的备货约定和行为”。

③报告期内，占发行人销售收入在70%以上的共有29家经销商（单体口径），报告期各期末，这29家经销商抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白经过备货调整（“备货调整”指的是经销商期末实际库存剔除该年度发行人提前备货产品之后的期末库存数量）后的期末未销库存占当期采购数量的比例，具体情况如下表：

项目	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度	2018-12-31 /2018年度

抗蛇毒血清期末库存数量占当期采购数量比例[注1]	**17.74%**	**14.16%**	**17.90%**
马破免疫球蛋白期末库存数量占当期采购数量比例[注2]	**6.15%**	**5.78%**	**7.74%**

注1：2018年-2020年抗蛇毒血清期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的抗蛇毒血清期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的抗蛇毒血清的数量之和的比例；

注2：2018年-2020年马破免疫球蛋白期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的马破免疫球蛋白期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的马破免疫球蛋白的数量之和的比例；

注3：当期采购数量是指发行人营业收入对应的销售数量。

由上表可以看出，2019年抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的期末库存数量占各自当期采购数量比例分别为**14.16%**和**5.78%**，**2020年抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的期末库存数量占各自当期采购数量比例分别为17.74%和6.15%**，与2018年末的对应比例相比，波动幅度很小，经销商2019年末**和2020年末**的期末库存处于合理区间。

综上，2019 年及 **2020 年**发行人不存在提前备货的情形。”

六、经销商基于何种商业理由要求提前备货，提前备货是经销商的合理诉求还是发行人额外的供货要求，是否存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况

发行人历史上产生提前备货是发行人营销部门因产品涨价、仓库改造等原因，与部分经销商洽谈达成的在部分年度年末提前备货的约定。提前备货不是经销商的合理诉求，是发行人额外的供货要求，部分经销商基于与发行人良好的商业合作关系从而与发行人达成在部分年度年末提前备货，针对经销商正常的采购需求，发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给经销商并经其签收后确认收入；针对发行人与经销商约定的提前备货的部分，发行人以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。不存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况。

七、本次申报发行人是否同经销商补充签订了备货约定，列表说明备货约定与正常销售合同在关键条款中的主要异同点，并将报告期内主要客户的两种书面文件作为本次问询函附件予以提交

1、发行人历史上部分年末的提前备货行为系偶发性因素所致，非发行人的

经营常态，2019 年之后发行人未再出现此类情况。

2、备货商品的销售合同仍采取常规销售协议条款，发行人考虑到常规合同条款对保护发行人的商务权益并无不利，故未再与经销商另行签订书面备货协议。

2020 年 7 月，发行人与涉及备货商品的经销商以书面确认函的方式对基于存在的事实进行补充确认。书面确认函的发函主体为发行人，书面确认函的具体内容包括：备货事项发生的年份、备货产品的类型、数量、单价、生产批号、发货时间、备货产品对下游客户发货情况（即药品流向）、备货产品的款项结清情况。

3、备货约定与正常销售合同在关键条款中的主要异同点，具体分析如下：

关键条款	正常销售	提前备货	是否有差异
价格政策	发货时点的价格政策	发货时点的价格政策[注]	无
保管责任	经销商具有保管义务	经销商具有保管义务	无
商品交付方式	经销商验收	经销商验收	无
风险与报酬转移的时点	经销商签收确认时点	对下游客户发出该批产品的时点	有
滞销产品是否能够退还	不能	能	有

注：提前备货仍然按照发货时点的价格政策主要是发行人基于与经销商的长期互惠合作的考虑。

综上所述，正常销售的产品和提前备货产品的风险报酬转移的时点不一样。

4、发行人已将正常的经销协议和对基于存在的备货事实进行补充确认的书面确认函随同问询函回复一并提交。

八、针对备货产品，请结合新旧会计准则收入确认应当同时满足的条件，分析风险报酬是否已经转移、发行人是否保留管理权、金额能否可靠计量、经济利益是否很可能流入等，说明备货产品不应当确认为当期收入的原因

1、《企业会计准则第 14 号——收入》（2006）第四条规定：

“销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

（二）企业既没有保留通常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；

（三）收入的金额能够可靠地计量；

（四）相关的经济利益很可能流入企业；

（五）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。”

就发行人已发出的备货商品而言，基于合同约定，备货商品的后续管理权和保管责任已转移至经销商。发行人除跟进了解经销商整体库存进销存情况外，未向经销商主张针对备货商品的、额外的控制手段，例如物理区分备货商品、要求独立存放、要求经销商同意发行人盘点或管理备货商品、要求经销商在发货前必须征得发行人同意等。同时，备货商品的未来销售价格和成本均已在备货发生日锁定。

但基于以下因素考虑，备货商品所有权上的主要风险和报酬尚未转移，经济利益是否能够流入企业存在不确定性：

（1）备货商品对经销商而言属于具有预发货性质的非必要库存

配送商模式下，各配送商通过购销价差赚取定额回报，并代替药厂行使物流仓储职能，以及下游及终端渠道的日常维护管理（不包括药品推广）。因此，经销商日常采购逻辑旨在维持相对固定且合理的进货节奏，以确保动态库存水平既能及时响应下游客户需要，又能保证较低的仓储成本和较高的存货周转率，降低资金占用。而备货商品在客观上属于该经销商的非必要库存，侵蚀了下一个年度的经销商正常订单需求和发行人正常销售收入；如果不对备货商品实施会计调整，客观上也将造成次年销售收入提前至备货年度确认，使得发行人各期会计收入丧失可比性。

报告期内，大量涉及备货的客户就备货批次出现了信用期调整、回款延迟、承兑汇票结算、在实际发货时按实发数额结算等情况。是否作出回款方面的让步，以及让步方式的选择，因备货原因不同和具体谈判情况差异；发行人在确认备货批次时不以此作为区分标准。但以上情况已可说明备货商品确系经销商在报告期末的非必要库存。

部分批次备货商品尽管未作出任何回款条件让步，但其在期后的去库存速度

亦明显慢于正常批次商品。详见本题第十二问之回复“报告期各期末备货商品和非备货商品库存水平、去库存速度与回款时间对比情况”。

（2）发行人对备货商品曾作出可退还承诺

发行人在与有关经销商协商备货事项时，均对备货商品作出过可退还的承诺。

2、《企业会计准则第 14 号—收入》（2017）规定：

“第四条 企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

第五条 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：

（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；

（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；

（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。在合同开始日即满足前款条件的合同，企业在后续期间无需对其进行重新评估，除非有迹象表明相关事实和情况发生重大变化。合同开始日通常是指合同生效日。”

发行人所生产的抗蛇毒血清产品在终端市场不存在同类型竞品；马破伤风免疫球蛋白产品亦为独家生产，与其他竞品处于不同价格区间，属于差异化竞争关系。因此，有关产品的市场份额和终端需求量在中短期内保持相对稳定，经销商对竞品的采购策略（如有）和下游销售、配送策略亦不会因为备货订单的出现、库存数量的增加而发生变化。这意味着备货订单的订立，在备货当年并不具备商业实质，客观上导致未来订单前置到备货年度。

尽管备货订单的订立导致商品保管权的转移，但保管权并不等价于商品的控

制权。基于先进先出的发货原则，在正常销售商品的库存消耗完毕之前，经销商无法真正主导备货商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。这也是部分备货经销商要求发行人在付款条件上给予优惠的原因。

部分经销商仍对备货订单及时支付了全部价款，而未提出付款条件优惠。这主要是基于发行人前期与经销商建立的商业信用和合作关系，属于互惠行为，且属于过去的非常态业务。其向发行人支付的货款本质上属于预付款，并未真正改变未来现金流量的风险和金额。

九、针对已经发出但未确认收入的备货产品，说明存货的管理者、管理方式，发行人予以存货盘点的具体情况

针对已发出但未确认收入的备货产品，后续管理权和保管责任已转移至经销商。发行人除跟进了解经销商整体库存进销存情况外，未向经销商主张针对备货商品额外的控制手段，未要求经销商对备货商品与常规商品开展物理上的区分或独立存放；经销商自主管理备货与常规商品，备货商品发出前亦无需征得发行人的专门同意。

由于经销商的设施设备养护、药品储存管理、仓储管理系统均需严格执行GSP认证规范，发行人未在报告期内针对发出商品实施额外的盘点工作，而是通过经销商提供的信息管理系统查询权限或终端流向单了解包含备货商品在内的全体已售商品进销存情况。鉴于发行人在备货产品发出前已就备货产品的箱数（支数）与经销商作出了约定，故备货商品能够与经销商的原始订购需求箱数（支数）区分；而经销商信息管理系统中所有货物均有明确生产批号，故发行人在获取经销商进销存信息后，可通过追踪药品的生产批号、发货批次准确得出报告期内各月末的未售备货商品的金额。

十、结合具体收入确认政策，说明备货产品未来确认收入的具体时点，确认时点的销售单价是否存在变化，收入确认金额的计算方式，如果以涨价后的单价确认收入是否涉及发行人和经销商间的利益分配，货款结算及回款安排

（一）备货产品未来确认收入的具体时点

报告期内所有备货产品均在经销商将产品向下游客户发出时确认收入。

（二）关于终端销售价格变动的影响说明

无论是否属于备货商品，产品的结算价格在发货当期即已确定，如果发行人产品价格上调，经销商仍只需按发行人向其发货时的合同价格支付货款，对于已经支付的货款亦无需作出价格补差。如因产品终端价格上涨造成的经销商额外利得归属于经销商，不存在经销商与发行人实施利益分配，也是属于长期商务合作互惠的考虑。

十一、是否所有客户均有备货产品，列表说明报告期各年存在提前备货的经销商情况，包括经销商名称、备货数量、金额和占比，说明各年相关经销商备货产品的次年各月销售情况，统计平均消化周期

并不是所有客户均有备货产品，发行人在 2016 年-2018 年有备货产品的经销商家数分别为 1 家、5 家、42 家，上述经销商的名称、备货数量、金额和占比的具体情况如下：

（一）2016 年备货经销商名称、备货数量、金额和占比如下表：

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（不含税）（万元）	占当年备货金额比例（%）
1	经销商 1	马破免疫球蛋白	435,405	1,247.88	100

2016 年备货产品，经销商次年各季度库存消化情况如下表：

年度	季度	各季度销售马破免疫球蛋白的数量（支）	截至各季度末经销商备货产品累计库存消化比率
2017 年	第一季度	17,850	4.10%
	第二季度	378,841	91.11%
	第三季度	38,714	100.00%
	合计	**435,405**	

（二）2017 年备货经销商名称、备货数量、金额和占比如下表：

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（万元）	占当年备货金额比例（%）
1	经销商 1	马破免疫球蛋白	350,000	1,003.11	46.69
		抗蝮蛇毒血清	2,000	120.00	5.59
		抗五步蛇毒血清	800	48.08	2.24

		抗银环蛇毒血清	500	38.01	1.77
2	经销商 2	马破免疫球蛋白	155,000	444.23	20.67
3	经销商 3	抗蝮蛇毒血清	500	30.00	1.40
		抗五步蛇毒血清	500	30.05	1.40
		抗银环蛇毒血清	200	15.20	0.71
		马破免疫球蛋白	42,300	106.57	4.96
4	经销商 4	马破免疫球蛋白	17,100	43.08	2.01
		抗蝮蛇毒血清	450	27.00	1.26
5	经销商 5	马破免疫球蛋白	60,000	151.17	7.04
		抗蝮蛇毒血清	1,100	66.00	3.07
		抗五步蛇毒血清	300	18.03	0.84
		抗银环蛇毒血清	100	7.60	0.35
	合计			**2,148.13**	**100.00**

2017 年备货产品，经销商备货产品次年各季度库存消化情况如下表：

年度	季度	马破免疫球蛋白（支）	抗蝮蛇毒血清（支）	抗五步蛇毒血清（支）	抗银环蛇毒血清（支）	截至各季度末经销商备货产品累计库存消化比率
2018 年	第一季度	39,790	10	-	-	6.31%
	第二季度	167,434	1,434	524	134	33.18%
	第三季度	146,184	2,606	260	112	56.83%
	第四季度	68,747	-	103	125	67.76%
2019 年	第一季度	81,563	-	58	34	80.70%
	第二季度	119,220	-	462	308	99.72%
	第三季度	1,306	-	196	88	99.98%
	第四季度	156	-	-3	-1	100.00%
合计		**624,400**	**4,050**	**1,600**	**800**	**100.00%**

（三）2018 年备货经销商名称、备货数量、金额和占比如下表：

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（万元）	占当年备货金额比例（%）
1	经销商 2	马破免疫球蛋白	261,300	748.89	16.45
2	经销商 3	抗蝮蛇毒血清	200	20.37	0.45
		马破免疫球蛋白	127,500	321.23	7.06
3	经销商 4	马破免疫球蛋白	56,000	141.09	3.10

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（万元）	占当年备货金额比例（%）
4	经销商 5	抗蝮蛇毒血清	1,000	101.84	2.24
		抗五步蛇毒血清	1,800	183.32	4.03
		马破免疫球蛋白	148,200	373.38	8.20
5	经销商 6	抗蝮蛇毒血清	200	20.37	0.45
		马破免疫球蛋白	9,000	31.89	0.70
		抗五步蛇毒血清	50	5.09	0.11
6	经销商 7	马破免疫球蛋白	9,900	26.90	0.59
		抗蝮蛇毒血清	150	9.00	0.20
		抗五步蛇毒血清	100	6.01	0.13
7	经销商 8	马破免疫球蛋白	24,600	66.85	1.47
8	经销商 9	抗蝮蛇毒血清	300	30.55	0.67
		抗眼镜蛇毒血清	150	33.86	0.74
		马破免疫球蛋白	2,700	7.19	0.16
9	经销商 10	马破免疫球蛋白	24,300	74.60	1.64
		抗眼镜蛇毒血清	150	33.86	0.74
		抗五步蛇毒血清	200	20.37	0.45
10	经销商 11	抗眼镜蛇毒血清	50	11.29	0.25
		马破免疫球蛋白	12,600	38.68	0.85
		抗五步蛇毒血清	50	5.09	0.11
		抗蝮蛇毒血清	50	5.09	0.11
11	经销商 12	马破免疫球蛋白	36,400	96.97	2.13
		抗蝮蛇毒血清	500	50.92	1.12
		抗五步蛇毒血清	200	20.37	0.45
		抗眼镜蛇毒血清	100	22.57	0.50
12	经销商 13	马破免疫球蛋白	52,200	139.06	3.05
		抗五步蛇毒血清	750	76.38	1.68
		抗眼镜蛇毒血清	50	11.29	0.25
		抗蝮蛇毒血清	600	61.11	1.34
13	经销商 14	抗蝮蛇毒血清	950	96.75	2.13
		抗眼镜蛇毒血清	20	4.51	0.10
		抗五步蛇毒血清	380	38.70	0.85
		马破免疫球蛋白	10,800	29.56	0.65

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（万元）	占当年备货金额比例（%）
14	经销商 15	马破免疫球蛋白	4,500	12.23	0.27
		抗五步蛇毒血清	150	9.01	0.20
		抗蝮蛇毒血清	50	3.00	0.07
15	经销商 16	马破免疫球蛋白	4,500	14.35	0.32
16	经销商 17	抗蝮蛇毒血清	550	56.01	1.23
		马破免疫球蛋白	16,200	44.15	0.97
17	经销商 18	抗蝮蛇毒血清	3,050	310.63	6.82
		抗五步蛇毒血清	1,300	132.40	2.91
		抗眼镜蛇毒血清	100	22.57	0.50
		马破免疫球蛋白	43,200	118.23	2.60
18	经销商 19	马破免疫球蛋白	1,800	4.93	0.11
19	经销商 20	马破免疫球蛋白	9,900	27.10	0.60
20	经销商 21	马破免疫球蛋白	3,600	9.07	0.20
21	经销商 22	抗五步蛇毒血清	250	25.46	0.56
		抗蝮蛇毒血清	400	40.74	0.89
		马破免疫球蛋白	1,800	4.80	0.11
22	经销商 23	马破免疫球蛋白	4,500	13.42	0.29
23	经销商 24	抗五步蛇毒血清	50	5.09	0.11
		马破免疫球蛋白	12,600	34.48	0.76
24	经销商 25	马破免疫球蛋白	6,300	17.95	0.39
25	经销商 26	马破免疫球蛋白	18,000	51.29	1.13
26	经销商 27	马破免疫球蛋白	7,200	20.64	0.45
27	经销商 28	抗蝮蛇毒血清	200	20.37	0.45
		马破免疫球蛋白	14,400	41.03	0.90
28	经销商 29	马破免疫球蛋白	2,700	7.74	0.17
29	经销商 30	抗蝮蛇毒血清	350	35.65	0.78
		抗银环蛇毒血清	50	6.32	0.14
		马破免疫球蛋白	6,300	22.64	0.50
30	经销商 31	马破免疫球蛋白	6,300	22.64	0.50
		抗蝮蛇毒血清	200	20.37	0.45
		抗五步蛇毒血清	150	15.28	0.34
		抗银环蛇毒血清	50	6.32	0.14

序号	经销商名称	备货产品名称	备货数量（支）	金额（万元）	占当年备货金额比例（%）
31	经销商 32	抗银环蛇毒血清	150	18.96	0.42
		马破免疫球蛋白	3,600	12.94	0.28
32	经销商 33	抗蝮蛇毒血清	850	86.57	1.90
		马破免疫球蛋白	15,300	41.70	0.92
33	经销商 34	马破免疫球蛋白	5,400	15.48	0.34
34	经销商 35	抗蝮蛇毒血清	400	40.74	0.89
		马破免疫球蛋白	900	2.97	0.07
35	经销商 36	马破免疫球蛋白	7,200	20.64	0.45
36	经销商 37	马破免疫球蛋白	4,500	12.90	0.28
37	经销商 38	抗蝮蛇毒血清	1,000	101.84	2.24
38	经销商 39	马破免疫球蛋白	9,000	22.67	0.50
39	经销商 40	马破免疫球蛋白	900	2.27	0.05
40	经销商 41	马破免疫球蛋白	5,400	13.31	0.29
41	经销商 42	马破免疫球蛋白	3,600	8.87	0.19
42	经销商 43	马破免疫球蛋白	2,700	9.70	0.21
	合计			**4,552.48**	**100.00**

2018 年备货产品，经销商备货产品次年各季度库存消化情况如下表：

年度	季度	马破免疫球蛋白（支）	抗蝮蛇毒血清（支）	抗五步蛇毒血清（支）	抗银环蛇毒血清（支）	抗眼镜蛇毒血清（支）	截至各季度末经销商备货产品累计库存消化比率
2019 年	第一季度	111,886	227	106	73	43	11.07%
	第二季度	415,440	7,092	3,637	119	567	53.12%
	第三季度	211,897	3,607	1,637	53	63	74.52%
	第四季度	241,858	74	1	5	-53	98.35%
2020 年	第一季度	9,625	-	10	-	-	99.30%
	第二季度	6,704	-	39	-	-	99.96%
	第三季度	390					100.00%
合计		**997,800**	**11,000**	**5,430**	**250**	**620**	

从以上表格可看出，2016 年-2018 年备货商品在 2017 年-2019 年的第一季度的去库存率分别为 4.10%、6.31%和 11.07%，备货商品的去库存速度相对较慢。

十二、报告期各期末备货商品和非备货商品库存水平、去库存速度与回款

时间对比情况

2016 年-2018 年共有 43 家经销商存在备货商品，以下统计该 43 家经销商的备货商品和非备货商品库存水平、去库存速度与回款时间对比情况，具体分析如下：

（一）非备货商品与备货商品期末库存水平如下表：

期间	非备货商品	备货商品
2016年期末库存数量（支数）	146,759	435,405
2017年期末库存数量（支数）	184,844	630,850
2018年期末库存数量（支数）	248,338	1,015,100

注：上表统计的支数为抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的数量之和，下同。

（二）非备货商品和备货商品去库存速度情况

1、2016 年末非备货商品和备货商品去库存速度情况如下表：

	非备货商品	备货商品
2016 年期末库存数量（支数）	146,759	435,405
期间	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**
2017 年第一季度末	98.80%	4.10%
2017 年第二季度末	100.00%	91.11%
2017 年第三季度末		100.00%

2、2017 年末非备货商品和备货商品去库存速度情况如下表：

	非备货商品	备货商品
2017 年期末库存数量（支数）	184,844	630,850
期间	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**
2018 年第一季度末	82.18%	6.31%
2018 年第二季度末	90.41%	33.18%
2018 年第三季度末	91.15%	56.83%
2018 年第四季度末	92.65%	67.76%
2019 年第一季度末	92.71%	80.70%
2019 年第二季度末	100.00%	99.72%
2019 年第三季度末		99.98%

2019 年第四季度末		100.00%

3、2018 年末非备货商品和备货商品去库存速度情况如下表：

	非备货商品	备货商品
2018 年期末库存数量（支数）	248,338	1,015,100
期间	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**	**截至以后年度各季度末经销商累计去库存率**
2019 年第一季度末	84.30%	11.07%
2019 年第二季度末	97.54%	53.12%
2019 年第三季度末	99.51%	74.52%
2019 年第四季度末	100.00%	98.35%
2020 年第一季度末		99.30%
2020 年第二季度末		99.96%
2020 年第三季度末		100.00%

由上述 2016 年-2018 年非备货商品和备货商品去库存速度情况对比表可以看出，备货商品去库存的时间长于非备货商品去库存时间，备货商品去库存的速度低于非备货商品去库存速度，尤其是在次年的第一季度备货商品去库存的速度远低于非备货商品去库存速度。

（三）非备货商品与备货商品回款时间（回款方式包含电汇以及银行承兑汇票）对比情况如下：

1、2016 年末非备货商品与备货商品未收回的货款余额次年累计回款金额及累计回款率具体情况如下表：

单位：万元

	非备货商品		备货商品	
2016 年末未收回的货款余额	660.48		1,285.32	
次年累计回款金额及累计回款率	**累计回款金额**	**累计回款率**	**累计回款金额**	**累计回款率**
2017 年第一季度末	554.98	84.03%	-	-
2017 年第二季度末	660.48	100.00%	1,231.10	95.78%
2017 年第三季度末			1,285.32	100.00%

2、2017 年末非备货商品与备货商品未收回的货款余额次年累计回款金额及累计回款率具体情况如下表：

单位：万元

	非备货商品		备货商品	
2017 年末未收回的货款余额	364.98		1,980.89	
次年累计回款金额及累计回款率	**累计回款金额**	**累计回款率**	**累计回款金额**	**累计回款率**
2018 年第一季度末	157.05	43.03%	635.51	32.08%
2018 年第二季度末	257.55	70.56%	1,779.27	89.82%
2018 年第三季度末	364.98	100.00%	1,782.24	89.97%
2018 年第四季度末			1,980.89	100.00%

3、2018 年末非备货商品与备货商品未收回的货款余额次年累计回款金额及累计回款率具体情况如下表：

单位：万元

	非备货商品		备货商品	
2018 年末未收回的货款余额	1,145.50		4,241.65	
次年及后年累计回款金额及累计回款率	**累计回款金额**	**累计回款率**	**累计回款金额**	**累计回款率**
2019 年第一季度末	496.72	43.36%	908.46	21.42%
2019 年第二季度末	1,107.65	96.70%	2,659.78	62.71%
2019 年第三季度末	1,136.27	99.19%	3,969.99	93.60%
2019 年第四季度末	1,136.27	99.19%	4,214.36	99.36%
2020 年第一季度末	1,145.50	100.00%	4,221.27	99.52%
2020 年第二季度末			4,241.65	100.00%

由上述 2016-2018 年末非备货商品与备货商品未收回的货款余额次年累计回款金额及累计回款率对比统计表可以看出，备货商品累计回款率低于同期非备货商品累计回款率。

十三、发行人以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认

时点，说明经销商是否存在合理有效的信息管理系统管理存货，发行人是否能够以及通过何种方式实时掌握经销商库存情况及终端销售情况，经销商的库存管理是否需要同发行人协商，下游客户发出产品后是否向发行人提供销售清单等确认文件，备货产品收入确认依据是否充分

1、发行人经销商按照《药品经营质量管理规范》（简称“GSP”）的相关要求，对药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，对药品流通和结存情况进行管理。经销商为保证向终端医疗机构持续稳定供药，通常结合药品种类、质量特性、平均配送周期等多方面因素综合考虑合理库存范围。

涉及提前备货的经销商均建立了合理有效的信息管理系统，并通过信息管理系统对药品名称、规格、批号、有效期、生产厂商、购销情况和结存情况等重要信息进行监控。发行人可以通过访问经销商的信息管理系统查看，或定期从经销商处获取流向单等方式了解产品流向信息，结合每期末与经销商的对账结果，从而掌握经销商处库存情况及终端销售情况。

2、经销商的库存管理为其独立实施的行为，不需要同发行人协商。按照销售合同相关约定，在产品运输到经销商指定仓库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字确认后，开始承担存货的管理义务。对于经销商处库存，经销商除负责保管和发货外，还需向发行人提供存货信息管理系统账号或定期提供终端流向单，发行人由此对经销商处库存的流向和数量进行跟踪。

3、下游客户发出产品后定期向发行人提供终端流向单等文件，发行人备货产品的收入确认的具体依据为经销商定期向发行人提供的向下游发货的销售流向数据，同时涉及备货产品的销售流向数据均获得经销商签章确认。发行人备货产品的收入确认依据充分。

十四、发行人与经销商是否明确约定正常库存与备货产品的批次或唯一编码，经销商是否对正常库存和备货产品分开存放、分别管理，资产负债表日后经销商向下游客户发货时系优先发出正常存货还是备货产品、发货时经销商能否准确识别正常存货与备货产品

1、发行人向经销商销售的正常库存与备货产品均有对应的生产批次。

2、根据发行人与经销商签订销售合同的约定，在产品运输到经销商指定仓

库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字确认后，货物即视为交付至经销商。据此，已发出未确认收入的提前备货品存放于经销商的仓库，由经销商负责保管与发货。发行人可以通过访问经销商的信息管理系统查看或从经销商处获取流向单的方式了解产品流向信息，结合每期末与经销商的对账结果，从而对提前备货产品的流向和数量进行跟踪，经销商对正常库存和备货产品没有分开存放、没有分别管理。

3、发行人是按照生产批号的“先进先出”原则进行发货，发行人对客户的发货都能对应生产批号，不存在发货的产品无法对应生产批号的情形，经销商向下游客户的发货也都能对应到生产批号。

发行人关于备货产品收入确认时点举例如下：

（1）发行人向同一客户销售不同生产批号的产品

现以发行人 2018 年向“经销商 13”销售的两批存在备货产品的马破免疫球蛋白为例，发行人的具体发货情况如下表：

产品	数量（支）	单价（含税，元）	批号	发货时间
（1）马破免疫球蛋白	22,500	27.44	20180913	2018/11/30
其中：备货部分	14,400	27.44	20180913	2018/11/30
（2）马破免疫球蛋白	37,800	27.44	20181119	2018/12/25
其中：备货部分	37,800	27.44	20181119	2018/12/25

①发行人向经销商销售的同一生产批号产品中同时包含正常产品和备货产品

如上表所述，发行人 2018 年 11 月 30 日向“经销商 13”销售 22,500 支（25 箱）生产批号为 20180913 的马破免疫球蛋白，其中正常产品为 8,100 支（9 箱），备货产品为 14,400 支（16 箱）。

A、对赛伦生物而言：该批正常产品在“经销商 13”签收时确认收入，备货产品在“经销商 13”签收时不确认收入，以“经销商 13”实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。对赛伦生物收入确认而言，赛伦生物按照客户先发正常库存、后发备货产品的原则进行区分，即“经销商 13”先发出正常产品，直到 8,100 支（9 箱）正常产品发完，然后再发剩余的 14,400 支（16 箱）备货产品。

B、对“经销商 13”而言：“经销商 13”在进行货物管理中，按照 GSP 的要求进行发货，对正常存货和备货产品未作物理上的区分；赛伦生物针对同一生产批号产品中同时包含正常产品和备货产品，按照先发出正常产品、再发备货产品的原则区分，“经销商 13”对此认同，并在发行人的书面确认函中予以签章确认。

②发行人向经销商销售的同一生产批号产品中全部为备货产品

如上表所述，发行人 2018 年 12 月 25 日向“经销商 13”销售 37,800 支（42 箱）生产批号为 20181119 的马破免疫球蛋白，全部为备货产品。

A、对赛伦生物而言：该批产品在“经销商 13”签收时不确认收入，以“经销商 13”实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。该批 37,800 支（42 箱）生产批号为 20181119 的马破免疫球蛋白“经销商 13”均在 2019 年向下游客户发出，因此发行人将 37,800 支（42 箱）生产批号为 20181119 的马破免疫球蛋白在 2019 年确认收入。

B、对“经销商 13”而言：“经销商 13”在进行货物管理中，按照 GSP 的要求进行发货，对正常存货和备货产品未作物理上的区分。

（2）发行人向同一客户销售同一生产批号的产品

以发行人 2018 年向“经销商 9”在 2018 年 11 月和 12 月分别销售同一批号的抗眼镜蛇毒血清为例，发行人的具体发货情况如下表：

产品	数量（支）	单价（含税，元）	批号	发货时间
（1）抗眼镜蛇毒血清	50	2,325.00	20180801	2018/11/27
其中：备货部分	0	-	-	-
（2）抗眼镜蛇毒血清	200	2,325.00	20180801	2018/12/26
其中：备货部分	150	2,325.00	20180801	2018/12/26

由上表可以看出，发行人 2018 年 11 月 27 日向“经销商 9”销售 50 支（1 箱）生产批号为 20180801 的抗眼镜蛇毒血清，全部为正常产品；发行人 2018 年 12 月 26 日向“经销商 9”销售 200 支（4 箱）生产批号为 20180801 的抗眼镜蛇毒血清，其中正常产品为 50 支（1 箱），备货产品为 150 支（3 箱），即对同一客户在不同时间销售同一生产批号的产品。

①赛伦生物而言：赛伦生物在追踪“经销商 9”150 支（3 箱）抗蛇毒血清备货产品向下游客户销售时点时，按照“经销商 9”首先销售 2018 年 11 月 27 日采购的 50 支（1 箱）抗眼镜蛇毒血清，其次销售 2018 年 12 月 26 日采购的抗眼睛蛇毒血清中 50 支（1 箱）正常产品，最后销售剩余的 150 支（3 箱）备货产品，“经销商 9”将该剩余的 150 支（3 箱）备货产品向下游销售的时点作为赛伦生物备货产品收入确认的时点。

②对“经销商 9”而言：“经销商 9”在进行货物管理中，按照 GSP 的要求进行发货，对正常存货和备货产品未作物理上的区分。赛伦生物在不同时间向“经销商 9”销售同一生产批号的产品，赛伦生物按照“经销商 9”先发出早期采购的产品，其次发出包含正常产品和备货产品中的正常产品，最后再发出备货产品的原则区分，“经销商 9”对此认同，并在发行人的书面确认函中予以签章确认。

十五、保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人收入确认政策是否符合发行人业务实际情况、是否符合《企业会计准则》规定、是否存在经销商配合发行人囤货的情形、收入确认是否真实、确认依据是否充分、财务内控是否有效发表核查意见

（一）核查程序

申报会计师对发行人报告期内收入确认的核查程序包括：

1、获取并查阅公司与主要经销商客户签订的经销协议，对合同中约定的交货方式及货权转移、数量确认和质量检验、合同价格及货款结算等关键条款进行检查；

2、执行穿行测试程序，检查发行人是否按照业务流程的相关规定执行业务，基于抽样基础，选取样本进行控制测试，对主要业务流程中关键证据资料进行检查，是否经过审批、是否与账面记录一致；

3、了解公司设计的与销售和收款业务有关的内部控制，并测试关键内部控制是否得到执行，以评价其内部控制是否有效，并得到执行；

4、检查主要经销商的销售金额及回款账期；

5、核查销售明细账和期后应收账款回款记录；

6、检查重要业务凭证，确定公司是否按照收入确认政策真实、准确、完整的确认、记录及列报营业收入；

7、执行函证程序并对经销商进行实地走访；

8、针对备货产品，主要的核查程序有：

（1）访谈营销部门的员工，了解备货业务的相关背景，获取备货业务有关信息，包括经销商名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）等；

（2）检查发行人与涉及提前备货商品的经销商的书面确认函；

（3）对涉及备货的经销商进行发函确认，函证包括的备货信息有经销商的名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）；

（4）对涉及备货的经销商进行实地走访，走访笔录包含备货等相关信息；

（5）获得主要经销商签章确认的药品销售流向文件；

（6）通过访问并查询部分经销商销售流向系统网址，查询公司产品的终端销售情况，通过对终端销售数据进行分析，了解其终端配送医院的分布、产品销售数量和各产品销售额等相关信息；

（7）检查经销商报告期各期末采购发行人相关产品的库存结余的数量和金额，并对相关数据进行分析。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人收入确认政策符合发行人业务实际情况，发行人收入确认符合《企业会计准则》规定，不存在经销商配合发行人囤货的情形，发行人收入确认真实、确认依据充分、财务内控有效。

问询问题 18：关于收入增长

根据招股书披露，报告期内发行人抗蛇毒血清产品自2017年的5,280.13万元增长到2019年的11,171.42万元，复合增长率为45.46%，是公司最重要的收入增长来源。报告期发行人马破产品各期的收入分别为6,675.31万元、6,419.67万元、7,609.99万元和2,979.63万元，占公司主营业务收入的比例为55.82%、44.48%、40.52%和39.43%。

请发行人补充披露：（1）区分抗蛇毒血清产品和马破产品，列表分析销售价格变动和销量变动对细分产品收入波动的贡献情况，分析各年收入波动主要是价格还是销量导致；（2）按照细分产品分别披露销售区域性，并分析同产品特性的匹配性，是否存在细分产品销售地域集中的情况以及合理性。

请发行人说明：2019年因蛇伤共识带动发行人产品销量增长导致蛇毒血清收入增长，披露2019年蛇毒血清销售新增经销商、终端客户情况，对新增客户收入金额予以分布分析，是否存在大额新增客户，并说明具体销售情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人收入增长合理性发表核查意见。

回复：

一、区分抗蛇毒血清产品和马破产品，列表分析销售价格变动和销量变动对细分产品收入波动的贡献情况，分析各年收入波动主要是价格还是销量导致

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入”之“5、销售数量、价格与结构变化对营业收入的影响”中补充披露如下：

“（3）产品收入变动影响因素分析

利用因素分解法，通过依次替代，分别测算销售数量、销售价格变动对营业收入的影响，具体方法为：

①销售数量影响：假设本年度销售价格与上年度保持一致为 P_0，使用本年度实际销售数量 Q_1 计算模拟营业收入，减去上年营业收入 R_0，即获得销售数量对本年度营业收入增幅的影响。

②销售价格影响：使用本年度销售收入 R_1，减去本年度销售数量 Q_1 乘以上

年销售价格 P_0 ，即获得销售价格对本年度营业收入增幅的影响。

具体参数定义如下：

因素	销售价格	销售数量	销售收入
上年度	P_0	Q_0	$R_0= P_0* Q_0$
本年度	P_1	Q_1	$R_1= P_1* Q_1$

销售数量影响 $R_Q=Q_1*P_0-Q_0*P_0$；销售数量对营业收入的驱动影响=R_Q/R_0

销售价格影响 $R_p=Q_1*P_1-Q_1*P_0$；销售价格对营业收入的驱动影响=R_p/R_0

测算结果：

产品	影响因素	2019 年度		2020 年度	
		金额（万元）	驱动影响（占比）	金额（万元）	驱动影响（占比）
抗蛇毒血清	数量影响	2,387.59	29.79%	**200.12**	**1.81%**
	价格影响	675.17	8.42%	**-122.58**	**-1.11%**
马破免疫球蛋白	数量影响	1,169.04	18.21%	**-686.06**	**-9.02%**
	价格影响	19.69	0.31%	**344.12**	**4.52%**

由上表，2019 年度，抗蛇毒血清产品营业收入较 2018 年度上涨是受到单价及销量两方面因素影响，且销量是主要驱动因素；**2020 年度，受到销量因素影响，抗蛇毒血清产品营业收入略有增长。**

报告期内马破免疫球蛋白平均单价相对稳定，收入的变动主要是由马破免疫球蛋白销量略有波动所致。”

二、按照细分产品分别披露销售区域性，并分析同产品特性的匹配性，是否存在细分产品销售地域集中的情况以及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入”之“3、按客户所在地区划分的主营业务收入”中补充披露如下：

“报告期内，抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品在各个地区的销售情况如下表：

单位：万支

地区	抗蛇毒血清		马破免疫球蛋白	
	销量	占比	销量	占比
华东	10.65	36.94%	505.24	65.18%
华中	7.00	24.30%	142.45	18.38%
华南	5.76	20.00%	78.87	10.17%
西南	5.24	18.17%	15.69	2.02%
华北	-	0.00%	9.04	1.17%
东北	0.14	0.48%	23.81	3.07%
其他	0.03	0.10%	0.09	0.01%
合计	28.82	100.00%	775.19	100.00%

注：销售地区为经销商注册地所在地区。

（1）关于抗蛇毒血清的地区分布

①由上表可以看出，报告期各期华东地区抗蛇毒血清销售数量占比最高，为36.94%。主要原因系：国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商属于华东地区，占发行人的收入比重较高，因此华东地区的销量占比较高。

②根据中国医学救援协会 2019 年 9 月 6 日发布的《蛇咬伤救治规范》披露的“中国十大毒蛇的名称、种属、毒素成分、类型和分布”：蝮蛇除沿海区外全国均有；眼镜蛇主要分布在华中、华南区；银环蛇主要分布在华中、华南地区；五步蛇主要分布在华中地区。公司华中、华南地区为抗蛇毒血清的主要销售地区，销量占比分别为 24.30%、20.00%，与我国对应的毒蛇种类分布相匹配。

（2）关于马破免疫球蛋白的地区分布

报告期内，发行人在华东地区共销售 505.24 万支马破免疫球蛋白，占比最高为 65.18%，主要原因系：①发行人与国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商合作。两家经销商总部位于上海，因此报告期内华东地区马破免疫球蛋白的销售收入占比最高；②发行人自 TAT 升级为马破免疫球蛋白后，在华东地区对马破免疫球蛋白的学术推广最早，逐渐

提高了市场地位，该产品在华东地区销售收入、市场份额较高也是发行人多年来的持续学术推广投入所致。

综上所述，发行人的细分产品销售地域集中的情况具有合理性。”

三、请发行人说明：2019年因蛇伤共识带动发行人产品销量增长导致蛇毒血清收入增长，披露2019年蛇毒血清销售新增经销商、终端客户情况，对新增客户收入金额予以分布分析，是否存在大额新增客户，并说明具体销售情况

（一）经销商情况

《蛇伤共识》出台前，部分终端医护机构及其医护人员对单个病人的用药支数存在给药量不足的问题（相比《蛇伤共识》的给药标准），且并无权威国内文献提出抗蛇毒血清是目前治疗毒蛇咬伤唯一特效的治疗性药品。而《蛇伤共识》的出台为终端医护机构及其医护人员的规范治疗和用药剂量提供了科学指导，从而促进了公司抗蛇毒血清产品的销量增长。

1、2019 年抗蛇毒血清销售相比 2018 年新增的经销商一共有 9 家（未对同一控制下经销商进行合并，单体口径进行统计），这 9 家经销商在 2019 年确认的收入具体情况如下表：

单位：万元

序号	2019 年相比 2018 年新增蛇毒血清经销商	2019 年收入确认金额（包括抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白）
1	华润无锡医药有限公司	120.95
2	BORAN PHARMA	89.68
3	华润南通医药有限公司	85.1
4	江苏省医药有限公司	62.19
5	南京医药股份有限公司	38.51
6	HUA TAI PHARMACEUTICALS CO LTD	31.34
7	海南九州通康达医药有限公司	29.49
8	新疆九州通医药有限公司	14.8
9	华润江苏医药有限公司	8.61
合计		**480.66**
2019 年营业收入		**18,809.71**
占比		**2.56%**

由上表可以看出，2019 年抗蛇毒血清销售相比 2018 年新增的 9 家经销商在 2019 年确认收入金额合计为 480.66 万元（包括抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白），占 2019 年营业收入的比例为 2.56%，占比很小，2019 年度不存在大额新增客户。

2、发行人对 2019 年新增的 9 家抗蛇毒血清经销商销售情况如下表：

序号	2019 年相比 2018 年新增蛇毒血清经销商	发行人对 2019 年新增蛇毒血清经销商销售情况				
		抗蝮蛇毒血清（支）	抗五步蛇毒血清（支）	抗银环蛇毒血清（支）	抗眼镜蛇毒血清（支）	抗蝮蛇原液（毫升）
1	华润无锡医药有限公司	60	-	-	1	-
2	BORAN PHARMA 注 1	-	-	-	-	21,000
3	华润南通医药有限公司	450	-	-	-	-
4	江苏省医药有限公司	470	-	-	-	-
5	南京医药股份有限公司	20	-	-	-	-
6	HUA TAI PHARMACEUTICALS CO LTD 注 2	-	-	32	112	-
7	海南九州通康达医药有限公司	163	2	20	45	-
8	新疆九州通医药有限公司	100	-	-	-	-
9	华润江苏医药有限公司	60	-	-	-	-

注 1：BORAN PHARMA 是一家位于韩国，成立于 1989 年的全球性药品分销商；

注 2： HUA TAI PHARMACEUTICALS CO LTD（中文名：华泰药业有限公司）是一家位于中国香港，成立于 1992 年，从事药品和精细化学品进出口的公司。

发行人除了向 BORAN PHARMA 销售的为抗蝮蛇原液，向 HUA TAI PHARMACEUTICALS CO LTD 主要销售的为抗眼镜蛇毒血清外，其余的 7 家经销商销售的主要为抗蝮蛇毒血清，这与报告期内发行人抗蛇毒血清销量之和中抗蝮蛇毒血清占比最高相一致。

3、2019 年抗蛇毒血清销售相比 2018 年度抗蛇毒血清销售新增的 9 家经销商（未对同一控制下经销商进行合并，单体口径进行统计），如果对同一控制下经销商进行合并，华润无锡医药有限公司、华润南通医药有限公司和华润江苏医药有限公司属于华润医药商业集团有限公司的下属公司；海南九州通康达医药有限公司属于九州通医药集团股份有限公司的下属公司，若剔除这 4 家经销商，2019 年蛇毒血清销售相比 2018 年度蛇毒血清销售新增 5 家经销商，这 5 家经销商 2019 年确认收入的金额为 236.52 万元，占 2019 年营业收入的比例仅为 1.26%。

（二）2019 年抗蛇毒血清销售新增的终端医院分布具体情况

医院等级	医院性质	医院数量（家）	占比
三级医院	公立	95	24.05%
	民营	1	0.25%
	混合	1	0.25%
	合计	**97**	**24.56%**
二级医院	公立	183	46.33%
	民营	3	0.76%
	混合	-	-
	合计	**186**	**47.09%**
一级医院	公立	36	9.11%
	民营	2	0.51%
	混合	-	-
	合计	**38**	**9.62%**
未定级医院及防疫站	公立	31	7.85%
	民营	42	10.63%
	混合	1	0.25%
	合计	**74**	**18.73%**
总计		**395**	**100.00%**

由上表可知，从医院等级来看，2019 年抗蛇毒血清销售新增的终端医院主要为三级医院和二级医院，合计 283 家，占新增终端医院数量的比例为 71.65%；从医院性质来看，2019 年抗蛇毒血清销售新增的终端医院主要为公立医院，合计 345 家，占新增终端医院数量的比例为 87.34%，2019 年抗蛇毒血清销售新增的终端医院不存在异常情况。

四、保荐机构、申报会计师的核查意见

申报会计师认为：发行人报告期内收入增长同时受到销售价格及销量变动的影响；各产品的销售区域同产品特性相匹配；2019 年度受《蛇伤共识》影响，抗蛇毒血清产品销量增长，发行人报告期内收入增长具有合理性。

问询问题 20：关于成本及毛利率

20.1根据招股书披露，2017年、2019年发行人其他业务收入毛利率为100%。

请发行人说明：（1）结合主要原材料或半成品与产品生产的理论比值，说明主要原材料或产成品进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系；（2）其他业务收入毛利率为100%的原因、合理性。

回复：

一、结合主要原材料或半成品与产品生产的理论比值，说明主要原材料或产成品进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系

（一）公司产成品的主要原材料或半成品与产品生产的理论比值

公司产品的主要原料为马免疫血浆，公司全部血浆均为自产，故会计上列报为自制半成品。由于生物制品的特性，不同马匹、不同时间产出的自制半成品血浆在效价、比活性等方面存在差异。一般来说，血浆效价高则产出的产成品支数也多；即使在效价确定的情况下，生产批次之间投入产出情况也会存在一定的差异性。因此，各类产品的单位血浆耗用量在合理范围内会存在一定幅度的变化，血浆与产品之间难以形成直接的理论比值。

（二）公司自制半成品进、销、存数量关系

公司的主要产品有马破伤风免疫球蛋白、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清，以上产品的主要原料为免疫血浆。

2020 年度				
项目	期初数量	本期入库数量	本期出库数量	期末数量
马破血浆（万 ml）	3,845.31	411.30	857.40	3,399.21
抗蝮蛇毒血浆（万 ml）	954.08	721.04	908.76	766.36
抗五步蛇毒血浆（万 ml）	1,569.31	90.79	482.23	1,177.87
抗银环蛇毒血浆（万 ml）	468.82	34.88	208.95	294.75
抗眼镜蛇毒血浆（万 ml）	72.56	385.81	120.60	337.77
2019 年度				
项目	期初数量	本期入库数量	本期出库数量	期末数量

马破血浆（万 ml）	4,304.95	1,243.17	1,702.81	3,845.31
抗蝮蛇毒血浆（万 ml）	1,002.46	558.48	606.86	954.08
抗五步蛇毒血浆（万 ml）	1,618.52	111.79	161.00	1,569.31
抗银环蛇毒血浆（万 ml）	762.55	14.46	308.19	468.82
抗眼镜蛇毒血浆（万 ml）	190.08	3.58	121.10	72.56
2018 年度				
项目	**期初数量**	**本期入库数量**	**本期出库数量**	**期末数量**
马破血浆（万 ml）	3,152.23	2,398.27	1,245.55	4,304.95
抗蝮蛇毒血浆（万 ml）	1,544.90	24.95	567.39	1,002.46
抗五步蛇毒血浆（万 ml）	1,432.12	267.43	81.03	1,618.52
抗银环蛇毒血浆（万 ml）	745.43	17.84	0.72	762.55
抗眼镜蛇毒血浆（万 ml）	273.71	18.70	102.33	190.08

（三）公司自制半成品进、销、存与产品产量、销量的匹配关系

由于“（二）公司自制半成品进、销、存数量关系”中自制半成品本期出库数量中部分已领用血浆在期末仍处于在产品状态，且出库数量中包括研发等非生产性领用，当年产成品也存在领用以前年度在产品（即领用了以前年度血浆）的情况，故与下表数据中当年产成品产出对应的自制半成品耗用数量会存在差异。

以下分析数据基于产成品完工年度列示，并通过产品生产批号追踪当年或以前年度的血浆领用情况，确保各批次、各年度产成品与自制半成品的用量关系具备可比性。

1、马破伤风免疫球蛋白产品的自制半成品耗用产出情况及产销率

产品名称	项目	2020年度	2019年度	2018年度
马破伤风免疫球蛋白	产品销量（万支）	**255.93**	281.30	237.97
	产品产量（万支）	**198.06**	249.24	270.61
	营业成本（万元）	**1,786.76**	1,779.88	1,474.41
	产销率	**129.22%**	112.86%	87.94%
	耗用数量（万ml）	**486.12**	602.66	674.82
	单位耗用数量（ml/支）	**2.45**	2.42	2.49
	单位营业成本（元）	**6.98**	6.33	6.20

注：①单位耗用量=自制半成品耗用数量/产品产量。

②自制半成品出库量包括在产品、其他工序的生产领用和研发等非生产领用，产成品的自制半成品耗用量为生产的实际耗用量，包括考虑了期初在产品的数量，故与进销存当期原材料出库数量会存在差异。

公司马破免疫球蛋白产品在报告期内的生产工艺未进行重大调整，投料效价一直较为稳定，因此血浆单位耗用量在报告期内保持稳定。马破免疫球蛋白产品在报告期总体产销率为**107.98%**，产量与销量相匹配。

2、抗蛇毒血清产品的自制半成品耗用产出情况及产销率

产品名称	项目	2020年度	2019年度	2018年度
抗蝮蛇毒血清	产品销量（万支）	**6.80**	6.23	5.38
	产品产量（万支）	**7.55**	5.43	5.35
	营业成本（万元）	**717.04**	454.12	394.36
	产销率	**90.07%**	114.73%	100.56%
	耗用数量（万ml）	**728.37**	443.22	403.22
	单位耗用数量（ml/支）	**96.48**	81.62	75.37
	单位营业成本（元）	**105.39**	72.87	73.36
抗五步蛇毒血清	产品销量（万支）	**2.92**	2.95	1.85
	产品产量（万支）	**3.08**	3.06	2.18
	营业成本（万元）	**304.69**	183.54	115.84
	产销率	**94.81%**	96.41%	84.86%
	耗用数量（万ml）	**322.09**	241.05	160.99
	单位耗用数量（ml/支）	**104.46**	78.77	73.85
	单位营业成本（元）	**104.48**	62.26	62.62
抗银环蛇毒血清	产品销量（万支）	**0.30**	0.54	0.39
	产品产量（万支）	**0.54**	-	0.75
	营业成本（万元）	**24.72**	43.79	31.94
	产销率	**55.56%**	-	52.00%
	耗用数量（万ml）	**39.69**	-	80.07
	单位耗用数量（ml/支）	**73.71**	-	106.76
	单位营业成本（元）	**83.73**	81.64	82.33
抗眼镜蛇毒血清	产品销量（万支）	**0.51**	0.62	0.35
	产品产量（万支）	**0.50**	0.63	0.29

	营业成本（万元）	**88.75**	118.79	54.41
	产销率	**102.00%**	98.41%	120.69%
	耗用数量（万ml）	**80.31**	110.28	40.24
	单位耗用数量（ml/支）	**161.20**	175.05	138.76
	单位营业成本（元）	**175.18**	192.09	155.78

注：①单位耗用量=自制半成品耗用数量/产品产量。单位营业成本=营业成本/产品销量。

②自制半成品出库量包括在产品、其他工序的生产领用和研发等非生产领用，产成品的自制半成品耗用量为生产的实际耗用量，包括考虑了期初在产品的数量，故与进销存当期原材料出库数量会存在差异。

由于生物制品的特性，不同马匹、不同时间产出的血浆在效价、比活性等方面存在差异，故在单次投料血浆量固定时，血浆制备成产品的支数并不固定，即批次间的产品单位血浆耗用量会存在差异。而由于抗蛇毒血清每年制备批次较少，如 2020 年 1-6 月仅生产了一批抗五步蛇毒血清产成品，导致批次间血浆单位耗用量的差异无法被其他生产批次平均。因此，报告期内抗蛇毒血清单位血浆耗用量存在波动，但仍在合理区间。

其中，抗蝮蛇毒血清产品 2019 年、**2020 年**单位血浆耗用数量较上一年度连续上升，系发行人在 2019 年下半年变更抗蝮蛇毒血清生产工艺，增加离子交换层析步骤。新增生产步骤使得产品品质进一步提升的同时也增加了血浆损耗，单位血浆投料得到的产品支数下降。抗眼镜蛇毒血清 2019 年的单位血浆耗用数量较上一年度上升，是因为抗眼镜蛇毒血浆在不同血浆采集年度之间存在稍高的效价波动，2019 年度领用的血浆效价相对偏低，产成品的支数会相应减少。**抗银环蛇毒血清 2020 年的单位血浆耗用数量较 2018 年度下降，是因为抗银环蛇毒血浆 2020 年领用的血浆效价更高，单位血浆耗用量下降。**

血浆为公司产品成本的重要组成部分，在其他成本不变的前提下，血浆耗用量越高，营业成本也越高。由上表可见，公司产品单位耗用血浆数量与单位营业成本整体呈正比关系，具有合理性。

抗蝮蛇毒血清产品、**抗眼镜蛇毒血清产品、抗五步蛇毒血清产品、抗银环蛇毒血清产品报告期内总体产销率为 100.44%、104.23%、92.79%、95.35%，**产量与销量相匹配。

二、其他业务收入毛利率为100%的原因、合理性；

报告期各期，公司其他业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
其他业务收入	**11.36**	28.30	-
其他业务成本	**1.83**	-	-
其他业务毛利	**9.53**	28.30	-
其他业务毛利率	**83.88%**	100.00%	-

公司2019年度其他业务收入毛利率为100%，原因为：

2019年28.30万元其他业务收入系为客户提供某抗毒素的中间品研发。相关工作分别由子公司赛伦大丰的生产人员、公司研发人员兼顾，主要投入为人力成本，金额较小。且因该工作与生产人员、研发人员日常工作融合，难以合理划分，因此其投入在相关费用中列示。

20.2 根据招股书披露，报告期内发行人销售费用、管理费用、研发费用率及毛利率均高于可比公司。

请发行人说明：是否存在成本费用归集不准确、将主营业务成本归集入期间费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人成本完整性发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：是否存在成本费用归集不准确、将主营业务成本归集入期间费用的情形。

如招股说明书所述，报告期内公司销售费用、管理费用、研发费用率及毛利率均高于同行业公司平均值的原因与成本费用归集的准确性无关，而是由于①同行业公司收入规模远高于发行人，规模效益更明显，故其期间费用率较低；②发行人报告期内马破免疫球蛋白的毛利率高于同行业公司的毛利率，主要由于同行业公司除破伤风人免疫球蛋白（HTIG）外，主要生产的产品还包括人血白蛋白、静注射人免疫球蛋白等，包括HTIG在内的上述产品市场竞争较为充分，使得上

述公司的毛利率整体偏低。

（一）主营业务成本构成分析

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工及制造费用。其中，直接材料主要包括马匹饲料、包材、辅料等，公司根据材料领料单归集相应成本；直接人工核算的主要是生产人员的工资薪酬，公司生产人员划分明确并在每月制作成本分配表，将人员工资分配至在产品、产成品成本中；制造费用主要包括生产相关的马匹折旧费、间接人员工资、间接物料消耗费、机器折旧费以及能源成本等相关费用，公司按照领用人及实际用途进行归集及分配。

（二）期间费用构成分析

1、销售费用

费用归集类别	主要归集内容
职工薪酬	销售人员获得的工资、奖金、福利等薪酬
学术推广费	主要为自建销售团队进行药品的学术推广、委托外部机构进行推广的费用，会务及业务宣传费
差旅费	销售人员差旅交通费用
运输费	产品运输至客户产生的运费
其他	其他与销售事项相关费用

2、管理费用

费用归集类别	主要归集内容
职工薪酬	管理人员获得的工资、奖金、福利等薪酬
存货报废	存货因到有效期等原因发生的报废
租赁费	租赁办公用房屋发生的费用
业务招待费	为经营业务的合理需要而支付的招待费用，包括餐饮费、食品采购费用等
差旅费	管理人员差旅交通费用
中介费	为上市支付中介服务机构费用
无形资产摊销费	管理用软件等无形资产摊销费用
办公费	购置办公用品等发生的费用
培训费	管理人员培训相关费用
车辆使用费	车辆维修保养等产生的费用
固定资产折旧费	管理用固定资产折旧费用

其他	其他与管理事项相关费用

3、研发费用

费用归集类别	主要归集内容
物料消耗	为实施研发项目而消耗的实验耗材、血浆、原液等相关支出，不形成产成品
职工薪酬	研发人员获得的工资、奖金、福利等薪酬
技术服务费	其他企业、研究机构等进行辅助研究开发活动所发生的费用
折旧费	研发部门使用的机器设备等资产的折旧费用
办公费	研发部门购置研发用办公用品等发生的费用
知识产权费	为进行专利申报支付的相关费用
交通及差旅费	研发部门人员差旅交通费用
其他	其他与研发事项相关费用

综上， 发行人严格按照员工实际工作岗位结转人工成本，报告期内不存在将从事生产活动的人员薪酬分摊至期间费用的情况，不存在将应计入期间费用的管理人员、销售人员、研发人员等人员薪酬计入生产成本的情况；公司所有固定资产均登记实际使用部门并据此分摊折旧；费用报销依据具体报销内容和报销部门计入生产成本或所属期间费用项目，以确保归集准确；在研发物料领用上，除既有产品的工艺改良研发外，其他在研项目均领用特定品种的免疫血浆；而对于既有产品的工艺改良研发，发行人在领料出库、生产过程监控、设备使用记录等环节均能与生产血浆投产进行明确区分。

发行人不存在成本费用归集不准确、将主营业务成本归集入期间费用的情形。

二、保荐机构、申报会计师的核查意见

（一）申报会计师核查过程

1、了解和评估管理层与生产仓储相关的关键内部控制的设计是否合理、运行是否有效；

2、了解公司的生产工艺、投料血浆合格标准、理论投料数量及规格，并有针对性地获取并分析每批次产品血浆领用及成品产出数，并核对生产记录等支持性证据，分析合理性，以确保会计账簿记录的领料、生产过程与实际情况相符；

3、结合效价等参数，开展投入产出测试，评估报告期内血浆及原材料投入

与产成品的产出数量关系是否合理；

4、检查发行人遵照 GMP 要求手工登记的各生产设备使用记录，并与会计记录、生产记录进行逐批次核查，确保会计账簿登记的投产记录真实、可靠；

5、了解和评估发行人成本会计内在逻辑，检查发行人生产成本、制造费用、各项期间费用的核算范围和列报规则，确保各项成本费用的计量、分摊和列报符合《企业会计准则》规定；

6、核对公司各项成本、费用的报销流程，辨认报销事由、报销部门是否与所在会计科目相符，防止成本性支出在期间费用科目中归集；

7、对各项成本、费用进行整体分析性复核，结合可比公司数据和年度间财务数据，评估是否存在异常会计项目或费用波动，是否存在不可解释的毛利异常、费用占收入比例异常等情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人在报告期内的成本归集完整，不存在将主营业务成本归集入期间费用的情形。

问询问题 21：关于生物资产

根据招股书披露，发行人存在消耗性生物资产和生产性生物资产。消耗性生物资产主要为赛伦大丰种植且尚未收获的青草、大麦、玉米等农作物。生产性生物资产为生产制备血浆所使用的马匹，使用寿命为1.5年。报告期内，发行人每年采购马匹200匹左右，各年采购数量较为稳定。

请发行人补充披露：（1）结合同行业上市公司或行业惯例，分析发行人生产性生物资产折旧年限设置、折旧方法是否符合行业特点、是否在报告期保持了一贯性；（2）发行人各年对生产性生物资产的盘点情况，各年度终了的复核情况，报告期各年是否存在需要调整估计数甚至出现资产减值的情况。

请发行人说明：生产性生物资产的初始计量及后续计量方法，如何确定生产性生物资产的可收回金额，对于无法正常采浆马匹的处理及其会计处理。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对生物资产计量准确性发表核查意见。

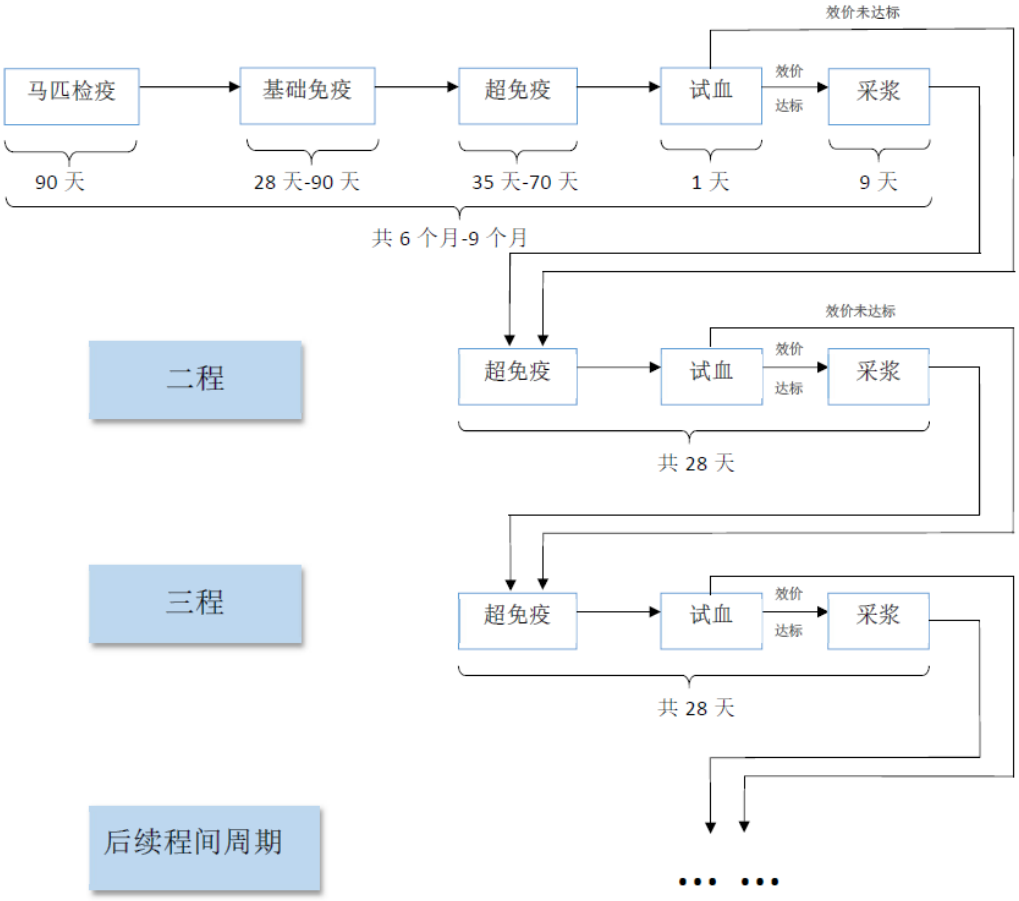
回复：

一、请发行人补充披露：结合同行业上市公司或行业惯例，分析发行人生产性生物资产折旧年限设置、折旧方法是否符合行业特点、是否在报告期保持了一贯性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“4、生产性生物资产”中进行补充披露如下：

“（3）发行人生产性生物资产折旧年限、折旧方法设置的原因

报告期内，发行人免疫、采浆的主要生产流程如下图所示：



生产过程中，“免疫-试血-采浆”整个过程称为“一程”。第一程需额外执行马匹检疫90天、基础免疫程序28-90天，第一程的程间周期通常为6-9个月，平均免疫周期为7.5个月。如果在一次超免疫即成功情况下，马匹可进入试血采浆程序，该次采血结束后进入程间周期；如果一次超免疫未达到效价标准，马匹需进入程间周期直至超免疫成功，试血合格达到可采浆状态；如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。

按照发行人历史生产数据的统计结果，发行人马匹从采购到无法继续采浆的平均工作周期为19.89个月，即马匹从购入到无法继续产生效益的平均时间为19.89个月。因此，公司按照会计核算谨慎性的原则，选取18个月作为马匹折旧期限。由于马匹折旧时间较短，采浆量不具有明显差异，适宜采用年限平均法计提折旧。

目前，暂无公开披露的以马体免疫生产血清产品的可比上市公司，公司按照自身生产经营特点和历史数据设定的18个月折旧期限并采用年限平均法计提折旧，满足会计谨慎性要求并在报告期内保持一贯性。”

二、发行人各年对生产性生物资产的盘点情况，各年度终了的复核情况，报告期各年是否存在需要调整估计数甚至出现资产减值的情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“4、生产性生物资产”中进行补充披露如下：

“（4）发行人各年对生产性生物资产的盘点情况

报告期内，公司严格执行生产性生物资产盘点制度，对生产性生物资产按盘点时间的不同分为月盘点、季度盘点和年终盘点。其中，年终盘点由发行人财务处指定具体日期与盘点计划，盘点工作由财务负责人领导，仓库主管组织实施，仓管人员进行盘点，财务人员监盘，仓库主管整理盘点结果。盘点结果存在差异的，应当查明原因、落实并追究责任，由仓库主管和财务负责人及总经理签名方可调整盈亏账面数量。

报告期各期末，经盘点的马匹数量分别为342匹、450匹及**449匹**。经复核及盘点检查，发行人盘点结果与马匹登记台账等相关资料记录情况相符。

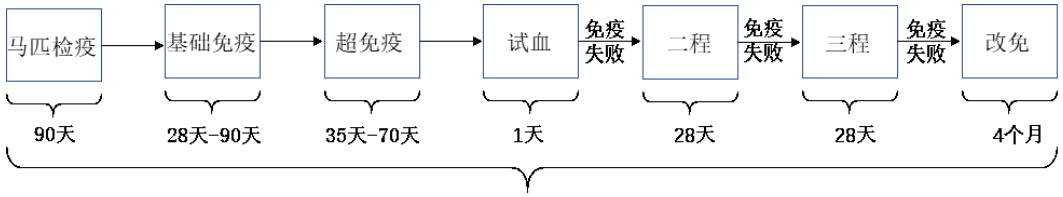
（5）生产性生物资产减值测试情况

①马匹整体减值测试情况

报告期各期末发行人针对马匹整体进行减值测试，如有确凿证据表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按照其可收回金额低于账面价值的差额，计提生物资产减值准备。

②无法有效免疫马匹的减值情况

由于马体免疫本身的不可控性，如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则从第三程开始进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。流程如下：



由上图可知，马匹从采购入库到改免完成的完整免疫周期约为15个月，即马匹最终确认无法形成有效免疫并采浆的时间为15个月，距离18个月的折旧期限较为接近，且公司对于无法免疫的马匹也将进行无害化处理。因此，报告期内发行人将无法形成免疫的马匹与其他马匹资产汇总进行减值测试，未单独计提减值准备。

报告期各期末，生产性生物资产净额占资产总额的比例分别为0.31%、0.62%及**0.83%**，对财务报表的总体影响很小。生产性生物资产在报告期各期不存在资产减值或需要调整估计数的情况。”

三、请发行人说明：生产性生物资产的初始计量及后续计量方法，如何确定生产性生物资产的可收回金额，对于无法正常采浆马匹的处理及其会计处理

（一）生产性生物资产的初始计量及后续计量方法

1、发行人生产性生物资产仅包括马匹。所有马匹的购入价格均已包括运费，不存在可直接归属于购买该资产的其他支出，故直接以购入价格作为初始计量价格。

2、所有马匹购入后次月开始计提折旧，直至折旧期结束或马匹死亡。

发行人所购马匹在购入时即已符合免疫及血浆采集的生理条件，不需要通过后续饲育以到达成龄阶段，同时检疫周期也较短，故不存在需要将达到预定生产经营目的（成龄）前发生的支出计入生物性资产成本的情况。因此，马匹在购入后次月开始计提折旧，而马匹的饲料成本和其他马匹饲养费用直接计入血浆生产成本。

折旧采用年限平均法，其使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

生产性生物资产类别	使用寿命（年）	预计净残值	年折旧率（%）
马匹	1.5	0	66.67

3、根据发行人的会计政策，由于马匹正常死亡属于当前工艺下无法避免的

合理支出，故如其正常死亡且存在剩余未折旧金额，则有关余值一次性计入血浆生产成本。如存在马匹非正常死亡，则有关余值计入营业外支出（报告期内未发生过服役马匹非正常死亡的情况）。

（二）如何确定生产性生物资产的可收回金额

发行人于每年年度终了对生产性生物资产进行复核，以确保生产性生物资产的各项生产指标均满足生产需求，且不存在减值迹象。

由于免疫马匹的免疫应答和生理状况存在个体间差异，且属于当前生产工艺下无法避免的正常情况，故发行人以同类免疫马匹作为最小资产组确认可收回金额。报告期内，各资产组对应的终端产品毛利均较高，且未出现大面积免疫失败或者马匹异常死亡的情况。同时，马匹的折旧年限已经考虑了部分马匹无法采浆的情况。综上，报告期内不存在生产性生物资产的可收回金额低于账面净值的情况。

（三）对于无法正常采浆马匹的处理及其会计处理

1、对于无法正常采浆马匹的实物处理

对于无法正常采浆的马匹，公司首先尝试实施改免；如果改免仍不成功，则放弃采浆，实施马匹无害化处理。

2、对于无法正常采浆马匹的会计处理

公司马匹折旧期限为 18 个月，而马匹自购入到确认无法正常采浆耗时约 15 个月，与马匹折旧年限相近。因此，马匹的折旧年限已经考虑和覆盖了部分马匹无法采浆的情况，即使部分个体出现无法正常采集血浆的情况，也无需在马匹死亡前计提减值准备或实施额外会计处理。如在对马匹进行处理时，存在剩余未折旧金额，则有关余值一次性计入血浆生产成本。

四、保荐机构、申报会计师的核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人生产性生物资产盘点表、月度马匹结存数统计表，实施马匹监盘程序，并观察马匹状况；

2、查阅马匹进销存记录、马匹免疫及采浆情况统计表，核查其自投入生产至无法采浆的时间周期与公司所述是否一致，马匹的折旧年限估计是否合理；

3、查阅公司马匹月报、死亡登记台账及马匹免疫月报，检查无法正常采浆马匹是否进行处理。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人就生产性生物资产折旧年限、折旧方法设置合理并在报告期保持了一贯性；

2、报告期内各年度生产性生物资产的盘点结果无异常，报告期内不存在生产性生物资产减值或需要调整估计数的情况；

3、发行人对生产性生物资产的初始计量及后续计量方法符合企业会计准则的规定、计量准确，对于无法正常采浆马匹会计处理正确。

问询问题 22：关于费用

22.1 根据招股书披露，报告期内，公司销售费用金额分别为 2,591.93 万元、2,897.04 万元、3,443.49 万元和 1,427.72 万元，主要是由职工薪酬和学术推广费构成。其中学术推广费占比逐年增加。

请发行人说明：（1）公司各年组织学术推广会或讨论会的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等； 并说明是否存在委托第三方会务代理机构提供服务的情况，学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、学术推广费的主要构成和支付对象，主要支付对象及关联方是否同发行人存在关联关系或其他特殊关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，推广费主要构成内容是否合理；报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况；（2）报告期是否存在经销商代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；（3）报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，分析变动是否符合公司业务发展情况；（4）针对华南地区的销售推广，说明推广的具体方式、召开会议次数、推广费用具体金额等，分析学术推广费用增长与华南地区营业收入增长的匹配情况。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，并对分析发行人是否存在重大违法违规行为、是否存在利益输送行为、销售费用归集核算是否准确完整等发表明确意见。

回复：

一、公司各年组织学术推广会或讨论会的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等； 并说明是否存在委托第三方会务代理机构提供服务的情况，学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、学术推广费的主要构成和支付对象，主要支付对象及关联方是否同发行人存在关联关系或其他特殊关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，推广费主要构成内容是否合理；报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况

1、报告期各期，公司开展学术推广会或讨论会的次数（选取单笔发生金额不低于1万元的样本）分别为53次、138次和**115**次，具体情况汇总如下：

（1）**2020年度**，公司召开学术推广会、讨论会的具体情况如下：

序号	举办时间	地点	次数[注1]	参会人数	协办单位[注2]
1	2020/1/12	义乌市大德医药有限公司行政楼5楼会议厅	1	40	义乌市大德医药有限公司
2	2020/1/17	金华市中心医院多功能会议室	1	35	金华中心医院
3	2020/1/17	苏州上药医药有限公司会议室	1	30	苏州上药医药有限公司
4	2020/1/17	江苏省医药有限公司会议室	1	40	江苏省医药有限公司
5	2020/1/18	海门皇家花园会议室	1	36	无
6	2020/1/20	国药控股济宁有限公司会议室	1	56	国药控股济宁有限公司
7	2020/1/21	华润沈阳君悦酒店	1	80	东北制药集团供销有限公司医院
8	2020/4/3	上饶市人民医院	1	10	上饶市人民医院
9	2020/4/12	海门皇家花园会议室	1	28	无
10	2020/4/14	石家庄华润医药有限公司	1	40	石家庄华润医药有限公司
11	2020/4/25	济宁华锦酒店会议室	1	30	山东益仁堂药业有限公司
12	2020/4/29	华润沈阳君悦酒店	1	96	辽宁华卫医药有限公司
13	2020/4/30	南京医药股份有限公司会议室	1	32	南京医药股份有限公司
14	2020/4/30	华润沈阳君悦酒店	1	80	辽宁华卫医药有限公司
15	2020/4/30	济宁海王医药有限公司会议室	1	60	济宁海王医药有限公司
16	2020/5/9	广昌县人民医院	1	33	广昌县人民医院
17	2020/5/11	武宁县人民医院	1	30	武宁县人民医院
18	2020/5/12	唐山华润医药有限公司	1	55	唐山华润医药有限公司

序号	举办时间	地点	次数[注1]	参会人数	协办单位[注2]
19	2020/5/19	中国人民解放军后勤 908 医院	1	33	中国人民解放军后勤 908 医院
20	2020/5/22	无锡星洲医药有限公司会议室	1	30	无锡星洲医药有限公司
21	2020/5/24	海门皇家花园会议室	1	35	无
22	2020/5/25	无锡禾信医药有限公司会议室	1	30	无锡禾信医药有限公司
23	2020/5/26	江苏海雷医药有限公司会议室	1	30	江苏海雷医药有限公司
24	2020/5/27	苏州天晴兴卫医药有限公司会议室	1	20	苏州天晴兴卫医药有限公司
25	2020/5/29-2020/5/31	福建省南平武夷山市度假区水庄二期 12 栋花溪堂	1	52	福建中医大学附属人民医院
26	2020/6/1	济宁华锦酒店会议室	1	40	济宁华锦酒店
27	2020/6/2	华润沈阳君悦酒店	1	89	康德乐医药有限公司
28	2020/6/5-2020/6/7	江西吉安迪威乐酒店	1	31	吉安市医学会
29	2020/6/22	海门皇家花园会议室	1	30	无
30	2020/6/23	上海甬鲜阁	1	25	无
31	2020/6/24	无锡康德乐医药有限公司会议室	1	20	无锡康德乐医药有限公司
32	2020/6/24	江苏省医药有限公司会议室	1	40	江苏省医药有限公司
33	2020/6/24	临沂市人民医院急诊外科	1	12	临沂市人民医院急诊外科
34	2020/6/24	金华市中心医院会议室	1	50	金华中心医院
35	2020/6/24	国控温州医药有限公司会议室	1	38	国控温州医药有限公司
36	2020/6/25	济宁华锦酒店会议室	1	27	国药控股济宁有限公司
37	2020/6/28	苏州上药医药有限公司会议室	1	30	苏州上药医药有限公司
38	2020/6/30	华润君悦酒店	1	64	国药控股锦州有限公司
39	**2020/6/18**	**江西南昌广福鳞精品酒店**	**1**	**13**	**江西南昌广福鳞精品酒店投资管理有限公司**
40	**2020/7/2**	**华润沈阳君悦酒店**	**1**	**79**	**华润沈阳君悦酒店**
41	**2020/7/11**	**湖南省沅江市大富豪酒店**	**1**	**18**	**湖南省沅江市大富豪酒店**
42	**2020/7/12**	**海门皇家花园会议室**	**1**	**34**	**海门皇家花园酒店**
43	**2020/7/24–2020/7/28**	**无锡星周医药有限公司会议室**	**2**	**20**	**无锡星周医药有限公司**
44	**2020/7/24**	**金华市中心医院会议室**	**1**	**43**	**金华市中心医院**
45	**2020/7/27**	**南京医药股份有限公司会议室**	**1**	**41**	**南京医药股份有限公司**
46	**2020/7/29**	**武义县人民医院会议室**	**1**	**32**	**武义县人民医院**
47	**2020/7/30**	**国药控股济宁有限公司会议室**	**1**	**52**	**国药控股济宁有限公司**
48	**2020/7/31**	**华润医药鞍山有限公司会议室**	**1**	**98**	**华润医药鞍山有限公司**

序号	举办时间	地点	次数[注1]	参会人数	协办单位[注2]
49	2020/7/31	上海医药集团沈阳有限公司大会议室	1	80	上海医药集团沈阳有限公司
50	2020/7/31	温州市国贸大酒店会议室	1	38	温州市国贸大酒店
51	2020/7/31	温州医科大学附属第一院输液中心会议室	1	32	温州医科大学
52	2020/8/1	华润沈阳君悦酒店	1	80	华润沈阳君悦酒店
53	2020/8/22	烟台毓璜顶宾馆	1	11	烟台毓璜顶宾馆
54	2020/8/26	无锡中润医药有限公司会议室	1	20	无锡中润医药有限公司
55	2020/8/28	清远市人民医院办公楼二楼学术报告厅	1	55	清远市医学会
56	2020/8/29	华润沈阳君悦酒店	1	123	华润沈阳君悦酒店
57	2020/8/30	华润医药朝阳有限公司会议室	1	117	华润医药朝阳有限公司
58	2020/8/30	国药控股济宁有限公司会议室	1	32	国药控股济宁有限公司
59	2020/8/31	海门皇家花园会议室	1	28	海门皇家花园酒店
60	2020/8/31	苏州东吴医药有限公司会议室	1	25	苏州东吴医药有限公司
61	2020/9/2	江苏康缘琴纳医药有限公司	1	40	江苏康缘琴纳医药有限公司
62	2020/9/14	武汉裕隆酒店	1	50	武汉裕隆酒店管理有限公司
63	2020/9/20	武汉经济技术开发区索菲亚时尚宾馆	1	43	武汉经济技术开发区索菲亚时尚宾馆
64	2020/9/20	国药控股济宁有限公司会议室	1	53	国药控股济宁有限公司
65	2020/9/21	国药控股江苏有限公司南京分公司会议室	1	41	国药控股江苏有限公司南京分公司
66	2020/9/22	苏州上药医药有限公司会议室	1	35	苏州上药医药有限公司
67	2020/9/24	武汉联峰酒店	1	37	武汉联峰酒店
68	2020/9/26	广州市爱群大酒店 13 楼龙图厅	1	89	广东省中西医结合协会
69	2020/9/26	安庆英德利大酒店有限公司	1	85	安庆英德利大酒店有限公司
70	2020/9/26	广州市群爱大酒店 13 楼龙图厅	1	106	广东省中西医结合协会
71	2020/9/27	深圳市艾特尔酒店	1	未统计	深圳市艾特尔酒店
72	2020/9/27	青岛喜来登酒店	1	74	青岛喜来登酒店
73	2020/9/28	安徽饭店四楼白马峰厅	1	24	合肥新风会展服务有限公司
74	2020/9/29	海门皇家花园会议室	1	30	海门皇家花园酒店
75	2020/9/30	九州通辽宁医药有限公司会议室	1	80	九州通辽宁医药有限公司
76	2020/9/30	东北制药供销有限公司会议室	1	31	东北制药供销有限公司

序号	举办时间	地点	次数[注1]	参会人数	协办单位[注2]
77	2020/9/30	金华市中心医院会议室	1	49	金华市中心医院
78	2002/9/30/-2020/10/30	国药控股烟台有限公司	2	28	国药控股烟台有限公司
79	2020/10/23-2020/10/25	湖南长沙市	1	24	北京寰球先科医药科学研究院/中国医学救援协会动物伤害救治分会
80	2020/10/23-2020/10/25	海口天佑大酒店	1	34	北京京铁天佑酒店管理有限公司海口天佑大酒店
81	2020/10/24	武汉来逸酒店	1	36	武汉来逸酒店管理有限公司
82	2020/10/24	江苏盐城银宝明都精品酒店	1	24	江苏银宝精品酒店有限公司
83	2020/10/25	安徽饭店四楼白马峰厅	1	34	合肥新风会展服务有限公司
84	2020/10/26	武汉来逸酒店	1	37	武汉来逸酒店管理有限公司
85	2020/10/26	辽宁民生医药有限公司会议室	1	48	辽宁民生医药有限公司
86	2020/10/27	辽宁华邦医药有限公司会议室	1	30	辽宁华邦医药有限公司
87	2020/10/28	国药控股济宁有限公司会议室	1	52	国药控股济宁有限公司
88	2020/10/28	江苏省医药有限公司会议室	1	40	江苏省医药有限公司
89	2020/10/29	武汉联峰酒店	1	47	武汉联峰酒店管理有限公司
90	2020/11/1	合肥市瑶海区瑞吉酒店	1	84	安徽省医师协会
91	2020/11/6	江门新会区圭峰山月山玉湖御景酒店 2 楼	1	36	江门市玉湖御景酒店有限公司
92	2020/11/7	江门市玉湖御景酒店 1 楼	1	73	江门市玉湖御景酒店有限公司
93	2020/11/16	烟台毓璜顶医院	1	90	烟台毓璜顶医院
94	2020/11/21	安徽饭店四楼白马峰厅	1	34	合肥新风会展服务有限公司
95	2020/11/22	惠州市第三人民医院东院	1	60	惠州市第三人民医院
96	2020/11/24-2020/11/25	广西南宁皇冠假日酒店	1	117	广西医学救援协会
97	2020/11/26	合肥市第二人民医院广德路院区	1	76	合肥市第二人民医院
98	2020/11/26	江苏海雷医药有限公司会议室	1	30	江苏海雷医药有限公司
99	2020/11/27	国药控股苏州有限公司会议室	1	28	国药控股苏州有限公司
100	2020/11/27-2020/11/29	南昌市滨江宾馆 11 号楼大厅	1	91	江西省整合医学学会
101	2020/11/28	国药控股济宁有限公司会议室	1	33	国药控股济宁有限公司
102	2020/11/28	海门维也纳酒店会议室	1	26	海门维也纳酒店

序号	举办时间	地点	次数[注1]	参会人数	协办单位[注2]
103	2020/11/29	沈阳盛京医院	1	109	沈阳盛京医院
104	2020/11/30	金华市中心医院会议室	1	40	金华市中心医院
105	2020/12/1	上海五角场逸扉酒店	1	25	上海五角场逸扉酒店
106	2020/12/2-2020/12/4	盘龙山庄大酒店	1	未统计	湖南省中医药和中西医结合学会
107	2020/12/2	合肥市第二人民医院广德路院区	1	61	安徽省医学会、合肥市第二人民医院
108	2020/12/3	广西南宁市沃顿大酒店	1	42	广西沃顿国际大酒店有限公司
109	2020/12/3	湘潭蟠龙山庄大酒店	1	未统计	湖南省中医药和中西医结合学会
110	2020/12/5	安庆市英德利大酒店	1	42	安庆市医学会
111	2020/12/12	乐山市人民医院门诊五楼二会议室	1	未统计	乐山市人民医院
112	2020/12/12	巴山市中医院回风院五楼学术会议厅	1	未统计	巴山市医疗质量管理委员会、巴山市中医院
113	2020/12/12-2020/12/13	重庆市林业科学研究院科学技术交流中心	1	43	梧州市中医医院、梧州市中西医结合医院

注1：公司开展学术推广会或讨论会的次数统计为该列次数之和；

注2：协办单位指的是与发行人共同参与开展学术推广会或讨论会，包括会议场地、人员邀请、会议内容等 ，协办单位为“无”指的是发行人单独组织学术推广会或讨论会，下同。

（2）2019年度，公司召开学术推广会、讨论会的具体情况如下：

序号	举办时间	地点	次数	参会人数	协办单位
1	2019/1/10	华润吉林康乃尔医药有限公司	1	60	华润吉林康乃尔医药有限公司
2	2019/1/12	海口红燕堂酒店	1	20	海口龙华美康医药推广服务中心
3	2019/1/14	上药控股常州医药有限公司	1	40	上药控股常州医药有限公司
4	2019/1/14	华润江苏医药有限公司	1	40	华润江苏医药有限公司
5	2019/1/16	华卫沈阳医药公司	1	150	华卫沈阳医药公司
6	2019/1/21	江苏康缘琴纳医药有限公司	1	40	江苏康缘琴纳医药有限公司
7	2019/1/25	黑龙江伊春龙源北方基地	1	150	伊春急诊学会
8	2019/2/20	国药控股松原医药有限公司	1	40	国药控股松原医药有限公司
9	2019/2/22	上药控股常州医药有限公司	1	50	上药控股常州医药有限公司
10	2019/2/23	国药控股南京有限公司	1	50	国药控股南京有限公司
11	2019/2/28	天星普信生物医药有限公司	1	40	天星普信生物医药有限公司
12	2019/3/22	武冈市皇冠世纪酒店	1	54	无

13	2019/3/27	金华中心医院会议室	1	100	金华中心医院
14	2019/3/29-2019/3/31	浙江丽水华侨开元名都大酒店	1	71	中国医学救援协会
15	2019/3/14	温州人民医院会议室	1	50	中国医师协会创伤外科医师分会
16	2019/3/16	国药控股朝阳分公司	1	95	国药控股朝阳分公司
17	2019/3/29	深圳市宏裕酒店	1	102	深圳市中医院
18	2019/4/11	华润吉林医药有限责任公司	1	40	华润吉林医药有限责任公司
19	2019/4/13	国药控股本溪分公司	1	100	国药控股本溪分公司
20	2019/4/22	华润无锡医药有限责任公司大会议室	1	40	华润无锡医药有限责任公司
21	2019/04/23	上海蟠龙生态园林有限公司	1	50	上海蟠龙生态园林有限公司
22	2019/4/29	国药控股济宁有限公司会议厅	1	100	国药控股济宁有限公司
23	2019/5/17	亚泰华氏吉林医药有限公司	1	32	亚泰华氏吉林医药有限公司
24	2019/5/24	华润济宁医药有限公司	1	80	华润济宁医药有限公司
25	2019/5/24	南京医药药事服务有限公司	1	40	南京医药药事服务有限公司
26	2019/5/26	国药控股济宁有限公司	1	70	国药控股济宁有限公司
27	2019/5/28	江苏华宏医药有限公司	1	40	江苏华宏医药有限公司
28	2019/5/29	华润医药沈阳有限公司	1	100	华润医药沈阳有限公司
29	2019/5/30	深圳富利徨酒店	1	100	广州医科大学附属第一医院
30	2019/5/31-2019/6/1	重庆市融汇温泉酒店	1	105	重庆市中西医结合学会
31	2019/6/12	新昌悠见南山民宿	1	100	华东医药生物公司杭州分公司
32	2019/6/15	广东医科大学附属第一医院 8 楼会议室	1	69	广东省中西医结合学会 /蛇伤急救专业委员会
33	2019/6/18	江苏康缘琴纳医药有限责任公司	1	40	江苏康缘琴纳医药有限责任公司
34	2016/6/21	沈阳铸盈医药有限责任公司	1	100	沈阳铸盈医药有限责任公司
35	2019/6/24	南通国药会议室	1	38	国药南通有限责任公司
36	2019/6/25	江苏康缘琴纳医药有限责任公司	1	50	江苏康缘琴纳医药有限责任公司
37	2019/6/26	华润无锡医药有限责任公司会议室	1	90	华润无锡医药有限责任公司
38	2019/6/26	济宁海王华森会议厅	1	67	无
39	2019/6/26	吉林添正医药有限公司	1	40	吉林添正医药有限公司
40	2019/6/29	柳州市工人医院西院门诊 5 楼	1	72	柳州市工人医院
41	2019/7/1	东北制药分销有限公司	1	100	东北制药分销有限公司
42	2019/7/3	深圳市福田区艳新酒店	1	46	深圳市中医院

43	2019/7/6	南宁国际会展中心好友缘酒店	1	60	广西医学院
44	2019/7/15	东阳市医药药材公司	1	30	东阳市医药药材公司
45	2019/7/17	吉林宝仁医药有限公司	1	30	吉林宝仁医药有限公司
46	2019/7/20	国药济宁医药有限公司	1	80	国药济宁医药有限公司
47	2019/7/22	沈阳医药股份有限公司	1	100	沈阳医药股份有限公司
48	2019/7/23	扬州国药控股有限责任公司	1	50	扬州国药控股有限责任公司
49	2019/7/25	上海觊茗酒店管理有限公司	1	50	无
50	2019/7/26	济南舜和酒店	1	120	无
51	2019/7/26	华润济宁医药有限责任公司	1	100	华润济宁医药有限责任公司
52	2019/7/26	海门皇家花园酒店小会议室	1	36	无
53	2019/7/27	辽宁万隆医药有限责任公司	1	100	辽宁万隆医药有限责任公司
54	2019/7/29	国控温州有限责任公司	1	30	国控温州有限责任公司
55	2019/7/29	哈尔滨万达嘉华	1	100	哈药医药公司
56	2019/8/1	惠州市第一人民医院 1 楼学术报告厅	1	100	惠州市第一人民医院
57	2019/8/2	广西医科大学科技楼一楼	1	50	广西医学会
58	2019/8/9	海门皇家花园会议室	1	30	无
59	2019/8/9	南宁金紫荆国际大酒店	1	42	广西医师协会
60	2019/8/18	沈阳东北大厦	1	150	无
61	2019/8/20	华润济宁医药有限公司	1	80	华润济宁医药有限公司
62	2019/8/23	江苏南京医药药事服务有限公司	1	50	江苏南京医药药事服务有限公司
63	2019/8/24	国药控股沈阳有限公司	1	75	国药控股沈阳有限公司
64	2019/8/24	哈药医药有限公司	1	200	哈药医药有限公司
65	2019/8/24	台州远洲国际大酒店	1	50	无
66	2019/8/25	国药控股济宁会议厅	1	100	国药控股济宁有限公司
67	2019/8/26-2019/8/27	温州英特医药公司会议室	1	200	温州英特医药有限公司
68	2019/8/28	吉林宝仁医药有限公司	1	40	吉林宝仁医药有限公司
69	2019/8/31	沈阳铸盈医药有限公司	1	25	沈阳铸盈医药有限公司
70	2019/9/6	玉林市花园国际大酒店	1	38	玉林市医学会
71	2019/9/7-2019/9/8	陕西星河湾酒店	1	未统计	中国医学救援协会
72	2019/9/12	江苏康缘琴纳医药有限公司	1	50	江苏康缘琴纳医药有限公司
73	2019/9/14	玉林市花园国际大酒店	1	37	玉林市医学会
74	2019/9/17	国药控股江苏有限公司	1	50	国药控股江苏有限公司

75	2019/9/19	华润吉林医药有限公司	1	34	华润吉林医药有限公司
76	2019/9/23	海门金石酒店	1	35	无
77	2019/9/23	天津市虹桥区晓纳格餐饮部	1	200	无
78	2019/9/25	国药控股沈阳有限公司	1	118	国药控股沈阳有限公司
79	2019/9/25	国药金华有限公司会议厅	1	50	国药金华有限公司
80	2019/9/26	国控上药有限公司	1	60	国控上药有限公司
81	2019/9/26	华润吉林康乃尔医药有限公司	1	40	华润吉林康乃尔医药有限公司
82	2019/9/28	哈尔滨市万达嘉华酒店	1	100	哈药医药有限公司
83	2019/9/28	华润济宁医药有限公司	1	40	华润济宁医药有限公司
84	2019/9/28	陆川县悦利山庄	1	40	陆川县人民医院
85	2019/9/29-2019/9/30	深圳金淼酒店	1	52	深圳市第一人民医院
86	2019/10/09	北京康辰药业股份有限公司	1	20	北京康辰药业股份有限公司
87	2019/10/16	国药控股天星普信生物医药有限公司	1	20	国药控股天星普信生物医药有限公司
88	2019/10/18	华润辽宁医药有限公司	1	93	华润辽宁医药有限公司
89	2019/10/19	华润黑龙江医药公司二楼会议室	1	50	华润黑龙江医药公司
90	2019/10/19	重庆南坪国际会展中心一楼大厅	1	40	重庆市健康促进与健康教育学会
91	2019/10/20-2019/10/21	南昌泰耐克大酒店	1	235	江西省医学会
92	2019/10/21	温州市人民医院	1	36	温州市人民医院
93	2019/10/21	辽宁九州通医药	1	50	辽宁九州通医药
94	2019/10/22	国药控股嘉兴有限公司 1 号楼	1	22	国药控股嘉兴有限公司
95	2019/10/23	南京医药股份有限公司会议室	1	40	南京医药股份有限公司会议室
96	2019/10/24	浙江嘉信医药股份有限公司综合楼 6 楼 1 号会议室	1	25	浙江嘉信医药股份有限公司
97	2019/10/25	华润延边医药有限公司	1	30	华润延边医药有限公司
98	2019/10/25	黑龙江省红十字森工医院会议室	1	50	黑龙江省红十字森工医院
99	2019/10/25-2019/10/27	信州区信州答酒店	1	53	上饶市医学会
100	2019/10/26	国药控股济宁有限公司会议室	1	47	国药控股济宁有限公司
101	2019/10/28	国药控股丽水有限公司 1 号楼 5 楼会议厅	1	45	国药控股丽水有限公司
102	2019/10/29	国药控股四平医药有限公司	1	40	国药控股四平医药有限公司
103	2019/10/31	苏州华泰医药有限公司会议室	1	30	苏州华泰医药有限公司
104	2019/10/31	华润沈阳君悦酒店	1	80	辽宁省医药有限公司
105	2019/10/31	吉林省鑫世济医药有限公司	1	25	吉林省鑫世济医药有限公司

106	2019/11/3	衡阳市丽波国际酒店会议厅	1	120	湖南蛇伤中毒中心联盟
107	2019/11/1-2019/11/3	衡阳市丽波国际酒店	2	115	衡阳市中医药学会
108	2019/11/3	衡阳市丽波国际酒店	1	41	无
109	2019/11/4	深圳市慧珍酒店	1	40	深圳市中医院
110	2019/11/7	国药控股医药有限公司	1	24	国药控股医药有限公司
111	2019/11/8	南宁市裕达国际酒店	1	84	广西国际壮医医院
112	2019/11/14	昆山市巴城镇菜园蟹庄	1	18	上海国药控股有限公司
113	2019/11/17	昆山市巴城镇菜园蟹庄	1	17	上海古华医药公司
114	2019/11/17	国药控股济南有限公司	1	60	国药控股济南有限公司
115	2019/11/21	苏州东吴医药有限公司	1	30	苏州东吴医药有限公司
116	2019/11/22	广西医科大学图书馆演讲厅	1	67	广西医科大学第一附属医院/广西蛇类研究会
117	2019/11/22	昆山市巴城镇菜园蟹庄	1	16	上海医药控股有限公司
118	2019/11/22	华润松原医药有限公司	1	40	华润松原医药有限公司
119	2019/11/23	万家瑞医药有限公司	1	22	万家瑞医药有限公司
120	2019/11/23	哈尔滨道里区禧合会议酒店一楼	1	50	黑龙江普润医药有限公司
121	2019/11/25	江苏康缘琴纳医药有限公司	1	30	江苏康缘琴纳医药有限公司
122	2019/11/26	沈阳君悦酒店	1	80	华润辽宁医药有限公司
123	2019/11/29-2019/12/1	江西饭店	1	23	中国民族医药学会
124	2019/11/29	广西医科大学附属武鸣医院门诊综合楼	1	77	广西医科大学第一附属医院/广西蛇类研究会
125	2019/11/30	济宁海王医药有限公司	1	46	济宁海王医药有限公司
126	2019/12/6	国药控股山东有限公司	1	40	国药控股山东有限公司
127	2019/12/3-2019/12/7	南京银城皇冠假日酒店	1	78	无
128	2019/12/6-2019/12/7	杭州华辰国际酒店	1	120	浙江省中医药学会
129	2019/12/6-2019/12/8	南昌市嘉莱精典酒店	1	40	江西省医学会
130	2019/12/7	宁乡市人民医院学术中心 5 楼一会议室	1	219	宁乡市人民医院
131	2019/12/7	广西荔园维景酒店	1	60	广西医学会急诊医学分会
132	2019/12/12	吉林宝仁医药有限公司	1	25	吉林宝仁医药有限公司
133	2019/12/13	国药控股苏州有限公司	1	16	国药控股苏州有限公司
134	2019/12/14	海门皇家酒店	1	45	无
135	2019/12/14	黑龙江哈药公司二楼会议室	1	50	黑龙江哈药公司
136	2019/12/16	南京医药股份有限公司会议室	1	40	南京医药股份有限公司

137	2019/12/16	华润沈阳君悦酒店	1	50	国药控股朝阳有限公司
138	2019/12/17	平湖新华医院行政楼四楼会议室	1	69	平湖新华医院

（3）2018年度，公司召开学术推广会、讨论会的具体情况如下：

序号	举办时间	地点	次数	参会人数	协办单位
1	2018/1/5	上海豫园万丽酒店	1	60	上海豫园万丽酒店
2	2018/1/11	浙江安吉江南天池度假村	1	100	安吉江南天池度假村
3	2018/3/29-2018/3/31	邵阳湘林温德姆大酒店	1	30	湖南省中医药和中西医结合学会
4	2018/4/27-2018/4/28	杭州市萧山湘湖驿站度假酒店	1	51	中国国旅（浙江）国际旅行社有限公司（萧山湘湖驿站酒店）
5	2018/5/4-2018/5/6	南京钟山宾馆	1	20	南京钟山宾馆
6	2018/5/4-2018/5/6	湖南岳阳大酒店	1	18	湖南省医学会
7	2018/5/11-2018/5/13	沈阳市万鑫国际酒店	1	44	沈阳北科医学学术交流中心（沈阳市万鑫国际酒店）
8	2018/5/22	国药控股北京有限公司会议室	1	50	国药控股北京有限公司
9	2018/5/28	国药控股沈阳有限公司	1	100	国药控股沈阳有限公司
10	2018/5/30	上海豪都大酒店	1	24	上海豪都大酒店
11	2018/6/11	华润无锡医药有限公司	1	30	华润无锡医药有限公司
12	2018/6/26	国药控股北京有限公司	1	75	国药控股北京有限公司
13	2018/7/3-2018/7/4	海口市明光大酒店	1	40	海口龙华美康医药推广服务中心
14	2018/7/6	崇左市国际大酒店	1	81	广西医学会急诊医学分会
15	2018/7/17	玛丽帝姆酒店	1	150	东北制药供销公司
16	2018/7/21	广西崇左市人民医院学术厅	1	77	广西医学会
17	2018/7/21	国药控股北京有限公司	1	40	国药控股北京有限公司
18	2018/7/23	华润无锡会议室	1	40	华润无锡医药有限公司
19	2018/7/28	济南百脉明珠酒店	1	40	山东益仁堂药业有限公司
20	2018/8/11	山东潍坊国际金融大酒店	1	37	山东益仁堂药业有限公司
21	2018/8/21	国药控股吉林医药有限公司	1	40	国药控股吉林医药有限公司
22	2018/8/21	盛京医院会议中心	1	100	盛京医院
23	2018/8/24	华润吉林康乃尔医药有限公司	1	40	华润吉林康乃尔医药有限公司
24	2018/8/25	山东威海百纳中心大酒店	1	39	山东益仁堂药业有限公司
25	2018/9/7	通化市人民医院	1	未统计	通化市人民医院

26	2018/9/8	白云国际会议中心	1	100	广东胸部疾病医学会
27	2018/9/8	青岛府新大厦	1	38	山东益仁堂药业有限公司
28	2018/9/12	国药控股北京康辰生物医药有限公司	1	50	国药控股北京康辰生物医药有限公司
29	2018/9/13	华润吉林康奈尔医药有限公司	1	20	华润吉林康奈尔医药有限公司
30	2018/9/15	沈阳万豪酒店	1	100	陆军总医院
31	2018/9/21	烟台德信国际酒店	1	39	山东益仁堂药业有限公司
32	2018/10/5	青岛山孚大酒店	1	29	山东益仁堂药业有限公司
33	2018/10/10	北京九州通医药有限公司	1	40	北京九州通医药有限公司
34	2018/10/12	烟台维汀花园酒店	1	30	山东益仁堂药业有限公司
35	2018/10/12	广西沃顿国际大酒店	1	20	广西医科大学/海南医学院/广西医师协会/广西医学救援会
36	2018/10/16	江苏省无锡市华宏医药有限公司	1	40	江苏省无锡市华宏医药有限公司
37	2018/10/19	济宁锦东国际酒店	1	20	山东益仁堂药业有限公司
38	2018/10/26	上药控股常州医药有限公司会议室	1	80	上药控股常州医药有限公司
39	2018/10/29	江苏省常州市国控分公司	1	40	江苏省常州市国控分公司
40	2018/10/29	上海静安昆仑大酒店	1	16	上海让友实业有限公司
41	2018/10/30	江苏省苏州市上药公司会议室	1	80	江苏省苏州市上药公司
42	2018/11/6	广州市鸣泉居会议中心	1	40	广东省中西医结合学会 蛇伤急救专业委员会
43	2018/11/15	东北制药集团公司	1	100	东北制药集团公司
44	2018/11/16	国药控股吉林医药有限公司	1	70	国药控股吉林医药有限公司
45	2018/11/18	济南泉城大酒店	1	34	济南达人医药科技有限公司
46	2018/11/20	华润吉林医药有限公司	1	80	华润吉林医药有限公司
47	2018/11/25	济南黄台大酒店	1	30	济南达人医药科技有限公司
48	2018/11/29	广东广州凯旋华美达大酒店	1	40	广东省中西医结合学会 蛇伤急救专业委员会
49	2018/12/5	广东深圳市艾特尔酒店	1	40	中华中医药学会
50	2018/12/6	国药控股大连分公司	1	150	国药控股大连公司
51	2018/12/6	华润吉林康乃尔医药有限公司	1	70	华润吉林康乃尔医药有限公司
52	2018/12/7	国药控股吉林市医药有限公司	1	80	国药控股吉林市医药有限公司
53	2018/12/10	国药控股南京分公司会议室	1	40	国药控股南京公司

2、公司在报告期内存在委托第三方会务代理机构提供服务的情况，委托第三方进行会务代理的具体情况如下：

期间	序号	举办日期	地点	次数	参会人数	委托机构	会务费金额（万元）
2018年度	1	2018/7/3-2018/7/4	海口市明光大酒店	1	40	海口龙华美康医药推广服务中心	3.17
	2	2018/7/28	济南百脉明珠大酒店	1	38	山东益仁堂药业有限公司	5.00
	3	2018/8/11	山东潍坊国际金融大酒店	1	37	山东益仁堂药业有限公司	5.00
	4	2018/8/25	山东威海百纳中心大酒店	1	39	山东益仁堂药业有限公司	5.00
	5	2018/9/8	青岛府新大厦	1	38	山东益仁堂药业有限公司	4.98
	6	2018/9/21	烟台德信国际酒店	1	39	山东益仁堂药业有限公司	4.92
	7	2018/10/5	青岛山孚大酒店	1	29	山东益仁堂药业有限公司	4.00
	8	2018/10/12	烟台维汀花园酒店	1	30	山东益仁堂药业有限公司	4.00
	9	2018/10/19	济宁锦东国际酒店	1	20	山东益仁堂药业有限公司	3.52
	10	2018/11/18	济南泉城大酒店	1	34	济南达人医药科技有限公司	3.60
	11	2018/11/25	济南黄台大酒店	1	30	济南达人医药科技有限公司	3.60
2019年度	1	2019/1/11-2019/1/12	海口红艳堂酒店	1	20	海口龙华美康医药推广服务中心	2.69
	2	2019/3/29-2019/3/31	浙江丽水华侨开元名都大酒店	1	95	浙江泛亚会务服务有限公司	5.46
2020 年度	1	2020/4/25	济宁华锦酒店会议室	1	30	山东益仁堂药业有限公司	1.50

由上表可以知，报告期各期，发行人委托第三方会务代理机构提供服务的金额分别为 46.79 万元、8.15 万元和 1.50 万元。除房费、餐费及会场费之外无其他大额支出，占报告期各期的学术推广费金额的比例分别为 3.65%、0.50%和 **0.07%**，占比较低。

报告期内，发行人委托的第三方会务代理机构的具体情况如下：

序号	委托机构名称	会务费合计的金额（万元）	成立时间	企业地址	截至本问询回复出具之日股权结构	经营范围
1	海口龙华美康医药推广服务中心	5.86	2017/3/20	海南省海口市龙华区东方洋开发区 26 小区鑫汇大厦 18 单元 1805 号房	梁磊持股 100%	医药咨询服务，学术推广、会务会展、营销策划、品牌宣传、咨询服务

2	浙江泛亚会务服务有限公司	5.46	2016/6/14	浙江省丽水市莲都区白蛇弄 8 号 16 幢 401 室	王义民持股 75%；陈延玲持股 25%	会务服务，礼仪服务，企业形象策划，公关活动策划，展示展览，企业管理咨询服务；批发、零售：电子产品，床上用品，玩具，工艺品
3	山东益仁堂药业有限公司	37.92	2005/1/4	济南市长清区城南阜新西路20号幢 2	张克生，持股 78.6370%；济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙），持股 12.6256%；徐珍燕，持股 8.7374%	药品、保健食品、食品、医疗器械的销售（以上凭许可证经营）；批发：消杀用品、化妆品、日用百货、电子产品；学术推广与服务；经济贸易咨询；企业营销策划；招标代理（凭资质证经营）；会议服务；企业管理咨询；医药信息咨询；计算机软件技术开发与服务；品牌推广；企业代理代办服务;市场调查。（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）
4	济南达人医药科技有限公司	7.20	2016/6/27	山东省济南市历城区华信路 2 号 511 房间	刘冰，持股 100.00%	医药技术开发及咨询服务：企业管理咨询；会议及展览展示服务；办公用品的批发、零售；市场营销策划；市场推广；市场调查；健康咨询以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和不需要经营许可的项目。（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）

3、学术推广的提供方及其资质情况

费用性质	类别	机构名称
学术推广费	发行人自主实施	无
	发行人委托第三方会务代理机构提供服务	海口龙华美康医药推广服务中心
		浙江泛亚会务服务有限公司
		山东益仁堂药业有限公司
		济南达人医药科技有限公司

发行人委托第三方会务代理机构提供服务的主营业务为药品推广服务、信息收集、市场调查、会议组织、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此第三方会务代理机构无需就经营前述业务取得经营资质。

4、市场服务的具体对象情况

报告期内，公司学术推广的对象主要为医疗机构中包括执业医师、药剂师、护士等药品临床使用相关的医学专业人士等。

5、学术推广费的主要构成

报告期内，发行人学术推广费的主要构成具体如下：

单位：万元

学术推广费类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业务招待费	**818.91**	801.26	603.75
服务费	**647.31**	378.13	307.25
会务及业务宣传费	**551.24**	446.68	370.54
合计	**2,017.46**	**1,626.07**	**1,281.54**

报告期各期，学术推广费的金额分别为 1,281.54 万元、1,626.07 万元和 **2,017.46** 万元，主要包括业务招待费、服务费、会务及业务宣传费。其中：（1）业务招待费：主要核算学术化推广过程中餐饮、住宿等费用；（2）服务费：为聘用专业机构进行学术化推广的费用。2018 年开始加大对福建、江西、天津等市场进行拓展，自有团队尚不能满足上述地区的市场推广需求，故采取聘用专业机构方式进行推广，服务费相应上升；（3）会务及业务宣传费：公司组织参与的学术研讨会、产品推广展会等费用，以及宣传过程中发生的材料印制费、纪念品等费用。

6、学术推广费的主要支付对象包括会务代理公司、有关会议用品零售商、承办会议的酒店餐饮主体等。报告期内，发行人学术推广费主要支付对象为国药控股分销中心有限公司、上海仲尚咨询管理有限公司、佐商企业管理（上海）有限公司、郑州美速企业管理咨询有限公司、上海医时信息科技有限公司和山东益仁堂药业有限公司等。

7、报告期，发行人学术推广会或讨论会主要支付对象及关联方与发行人关联关系核查

序号	支付对象名称	成立日期	截至本问询回复出具之日股权结构	截至本问询回复出具之日主要人员（法定代表人、董事、监事和高级管理人员）	是否与发行人存在关联关系
1	国药控股分销中心有限公司	2002/1/30	国药控股股份有限公司（01099.HK），持股 100%	尹德辉、刘勇、姜修昌	否
2	上海仲尚咨询管理有限公司	2019/8/27	蔡敏胜，持股 100%	蔡敏胜、陈国开	否
3	佐商企业管理（上海）有限公司	2017/6/30	罗文胜，持股 100%	罗文胜、 王静旭	否
4	郑州美速企业管理咨询有限公司	2013/6/28	李向前，持股 70%；候明伟，持股 30%	李向前、 候明伟	否
5	上海医时信息科技有限公司	2015/11/19	管杰，持股 37.1148%；王天扬，持股 16.4058%；上海悦衡投资管理有限公司，持股 13.5000%；新昌普华京新固周健康管理合伙企业（有限合伙），持股 10.0000%；上海益筑信息科技合伙企业（有限合伙），持股 6.8605%；竺涛，持股 5.8321%；西藏至谦投资有限公司，持股 5.0000%；杭州胜辉永晨创业投资合伙企业（有限合伙），持股 3.0000%；赖昌辉，持股 1.5839%；吴云，持股 0.7029%	管杰、周密、朱忠敏、竺涛、王天扬、贾晓娟	否
6	山东益仁堂药业有限公司	2005/1/4	张克生，持股 78.6370%；济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙），持股 12.6256%；徐珍燕，持股 8.7374%	徐珍燕、张克生	否

由上表可以看出，发行人学术推广费或讨论会主要支付对象及关联方与发行人不存在关联关系或其他特殊关系。

8、报告期内，发行人的学术推广费相关交易价格的制定是依据活动的规模、活动时间、参与活动人员的评价综合确定，价格公允。报告期内，发行人学术推广费主要由业务招待费、服务费和会务及业务宣传费构成，主要构成内容合理。

9、报告期内各期发行人学术推广费用与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年	2018 年
学术推广费	**2,017.46**	1,626.07	1,281.54
主营业务收入	**18,544.92**	18,781.41	14,433.09
占比	**10.88%**	8.66%	8.88%

发行人的学术推广费占营业收入比例较低，报告期各期发行人学术推广费占主营业务收入的比例分别为 8.88%、8.66%和 **10.88%，2018** 年-**2020** 年发行人学术推广费金额**逐年**增加，**2020 年主营业务收入相比 2019 年下降的主要原因系发行人受新冠肺炎疫情的负面影响所致**。

二、报告期是否存在经销商代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

报告期内，发行人不存在经销商代垫报销款情形，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并有效执行。具体如下：

1、发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度

发行人已制定了《营销中心员工行为准则》，对反垄断和反商业贿赂作出了规定。发行人《员工手册》中亦将员工违反《反不正当竞争法》和进行商业贿赂列为严重违纪行为，若发生该等情况，发行人有权解除劳动合同。

发行人的《销售行为与销售费用管理制度》针对各类销售费用制定了详细的申报要求、标准和流程，进行严格管理，各项费用均需要有明确的用途，通过费用控制的方式防范商业贿赂。

2、员工已签署反商业贿赂承诺

公司高管及销售人员均签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺将严格按照法律、法规要求从事商业活动，不以任何理由向医院、医生、客户等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券及其他经济利益，不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用，不在原材料采购、生产、销售、宣传、参加招投标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不采取其他形式的商业贿赂行为。若员工违反该承诺，视为严重违反发行人规章制度，给发行人造成损失的，发行人有权要求赔偿。

3、发行人设有内部审计监督

发行人设有内审部门，对发行人财务管理及内部控制的有效性进行监督和检查，其中包括对公司销售费用及相关内控制度的监督和审核。经内审部门审核，发行人销售费用核算符合《企业会计准则》的规范要求，明细分类明确，未发现有重大不符合政策规定的支出，审批程序符合发行人财务报销制度。

4、业务合同明确禁止商业贿赂

发行人与经销商签署的相关销售经销协议，除少量使用客户提供的格式文本而未专门进行约定外，其余经销协议均明确包含了禁止商业贿赂的条款。

发行人不存在受到商业贿赂相关行政处罚的情况，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在相关犯罪记录。根据中国裁判文书网的查询结果，截至本问询回复出具之日，前述主体不存在行贿犯罪记录，发行人及其子公司、主要经销商不存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

三、报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，分析变动是否符合公司业务发展情况

报告期各年的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，具体情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售人员总薪酬	**1,193.80**	1,273.48	1,185.97
销售人员平均数量[注1]	**77**	75	74
平均薪酬[注2]	**15.50**	16.98	16.03
营业收入	**18,556.28**	18,809.71	14,433.09

注 1：销售人员平均数量为年初与年末销售人员数量的算术平均数，取整；
注 2：2018 年-2020 年平均薪酬=销售人员总薪酬÷销售人员平均数量。

报告期内，**发行人销售团队人数基本保持稳定，**销售人员平均薪酬分别为 16.03 万元、16.98 万元和 **15.50** 万元。销售人员薪酬主要由基本工资和奖金组成，基本工资在报告期内变化不大，奖金随销售收入上升而增加。

2020 年销售人员平均薪酬相比 2019 年降低的主要原因系 2020 年度受新冠疫

情影响，发行人享受上海市人力资源和社会保障局制定的阶段性减免企业社会保险费的政策，销售人员的社保费用下降。

四、针对华南地区的销售推广，说明推广的具体方式、召开会议次数、推广费用具体金额等，分析学术推广费用增长与华南地区营业收入增长的匹配情况

1、公司在华南地区的销售推广主要分为两种方式，一种是发行人自行举办学术交流会议，另外一种是发行人委托外部机构进行推广，两种推广方式具体情况如下：

（1）发行人自行举办学术交流会

报告期各期，公司在华南地区自行举办学术交流会议（选取单笔发生金额不低于1万元的样本）的次数分别为8次、17次和10次，具体情况如下：

年度	序号	举办日期	地点	次数	参会人数	协办单位	金额（万元）
2018年度	1	2018/7/3-2018/7/4	海口市明光大酒店	1	40	海口龙华美康医药推广服务中心	3.17
	2	2018/7/6	崇左市国际大酒店	1	81	广西医学会急诊医学分会	2.50
	3	2018/7/21	广西崇左市人民医院学术厅	1	77	广西医学会	1.55
	4	2018/9/8	白云国际会议中心	1	100	广东胸部疾病医学会	5.00
	5	2018/10/12	广西沃顿国际大酒店	1	20	广西医科大学/海南医学院/广西医师协会/广西医学救援会	5.00
	6	2018/11/6	广州市鸣泉居会议中心	1	40	广东省中西医结合学会 蛇伤急救专业委员会	3.06
	7	2018/11/29	广东广州凯旋华美达大酒店	1	40	广东省中西医结合学会 蛇伤急救专业委员会	2.50
	8	2018/12/5	广东深圳市艾特尔酒店	1	40	中华中医药学会	4.24
2019年度	1	2019/1/12	海口红燕堂酒店	1	20	海口龙华美康医药推广服务中心	2.69
	2	2019/5/30	深圳富利徨酒店	1	100	广州医科大学附属第一医院	2.10
	3	2019/6/15	广州医科大学附属第一医院 8 楼会议室	1	69	广东省中西医结合学会蛇伤急救专业委员会	5.00
	4	2019/6/29	柳州市工人医院西院门诊 5 楼	1	76	柳州市工人医院	2.20
	5	2019/7/3	深圳市福田区艳新酒店	1	46	深圳中医院	1.93
	6	2019/7/6	南宁国际会展中心好友缘酒店	1	60	广西医学院	1.76

	7	2019/8/1	惠州市第一人民医院 1 楼学术报告厅	1	100	惠州市第一人民医院	1.50
	8	2019/8/9	南宁金紫荆国际大酒店	1	42	广西医师协会	2.30
	9	2019/9/6	玉林市花园国际大酒店	1	38	玉林市医学会	1.25
	10	2019/9/14	玉林市花园国际大酒店	1	37	玉林市医学会	1.84
	11	2019/9/28	广西陆川县悦利山庄	1	40	陆川县人民医院	1.00
	12	2019/9/29-2019/9/30	深圳金淼酒店	1	52	深圳市第一人民医院	3.95
	13	2019/11/4	深圳市慧珍酒店	1	40	深圳市中医院	2.83
	14	2019/11/8	南宁市裕达国际酒店	1	84	广西国际壮医医院	1.88
	15	2019/11/22	广西医科大学图书馆演讲厅	1	67	广西医科大学第一附属医院/广西蛇类研究会	2.30
	16	2019/11/29	广西医科大学附属武鸣医院门诊综合楼	1	77	广西医科大学第一附属医院/广西蛇类研究会	1.88
	17	2019/12/7	广西荔园维景酒店	1	60	广西医学会急诊医学分会	1.89
2020 年度	1	2020/5/29-2020/5/31	福建省南平武夷山市度假区水庄二期 12 栋花溪堂	1	52	福建中医大学附属人民医院	8.52
	2	**2020/8/28**	**清远市人民医院办公楼二楼学术报告厅**	**1**	**55**	**清远市医学会**	**1.72**
	3	**2020/9/26**	**广州市爱群大酒店 13 楼龙图厅**	**1**	**106**	**广东省中西医结合协会**	**5.00**
	4	**2020/9/27**	**深圳市艾特尔酒店**	**1**	**未统计**	**深圳市达乐润酒店管理企业**	**2.19**
	5	**2020/10/23-2020/10/25**	**海口天佑大酒店**	**1**	**34**	**北京京铁天佑酒店管理有限公司海口天佑大酒店**	**3.00**
	6	**2020/11/6**	**江门新会区圭峰山月山玉湖御景酒店 2 楼**	**1**	**36**	**广州广百有限公司江门市玉湖御景酒店有限公司**	**2.30**
	7	**2020/11/7**	**江门市玉湖御景酒店 1 楼**	**1**	**73**	**江门市玉湖御景酒店有限公司**	**2.91**
	8	**2020/11/22**	**惠州市第三人民医院东院**	**1**	**60**	**惠州市第三人民医院**	**2.00**
	9	**2020/11/24-2020/11/25**	**广西南宁皇冠假日酒店**	**1**	**117**	**广西医学救援协会**	**5.00**
	10	**2020/12/3**	**广西南宁市沃顿大酒店**	**1**	**42**	**广西医师协会急诊分会**	**4.00**

（2）发行人委托外部机构进行推广

报告期内，发行人委托外部机构进行推广（选取单笔发生金额不低于1万元的样本）的具体情况如下：

单位：万元

年份	目标区域	推广方式	委托机构	结算金额
2018年	广西	马破免疫蛋白推广	南宁市立辰医疗咨询有限公司	11.16
2019年	广西	马破免疫蛋白推广	南宁市立辰医疗咨询有限公司	2.22
2020年	海南	马破免疫蛋白及抗蛇毒血清推广	国药控股分销中心有限公司	**10.52**
	福建	**马破免疫蛋白推广**	**泉州祥顺皇贸易有限公司**	**14.33**
	福建	**马破免疫蛋白推广**	**福州市广盛源医药科技有限公司**	**2.70**
	福建	**马破免疫蛋白推广**	**漳浦科迪医疗科技有限公司**	**3.01**
	福建	**马破免疫蛋白推广**	**龙岩市一方医药咨询服务有限公司**	**1.61**

2、报告期内，发行人在华南地区学术推广费（统计口径为单笔发生金额不低于1万元）与华南地区营业收入增长的匹配情况如下表：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
自行举办学术交流会	**36.64**	38.30	27.02
委托外部机构推广	**32.17**	2.22	11.16
小计	**68.81**	**40.52**	**38.18**
华南地区营业收入	**3,214.17**	3,718.45	1,964.40
占比	**2.14%**	**1.09%**	**1.94%**

由上表可以看出，2018年-2020年华南地区学术推广费的金额分别为38.18万元、40.52万元和68.81万元，2018年-2020年华南地区营业收入分别为1,964.40万元、3,718.45万元和3,214.17万元。发行人在华南地区的学术推广费增长与华南地区营业收入的增长基本匹配，**2020年华南地区营业收入下降的主要原因系发行人受新冠肺炎疫情的负面影响所致**。

五、保荐机构、申报会计师核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，并对分析发行人是否存在重大违法违规行为、是否存在利益输送行为、销售费用归集核算是否准确完整等发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师针对销售费用是否合规、真实、完整的主要核查过程如下：

1、针对报告期销售费用中学术推广类费用（包括服务费、业务宣传费、业务招待费、会务费等）和差旅费的会计凭证进行抽查，辨认金额是否匹配、发票及其他报销凭证的合规性、费用合理性、是否存在不恰当或不应由企业承担的支出、主要付款对象的情况、审批流程的规范性等；

2、对于第三方推广费用，检查有关服务协议，推广机构资质和胜任能力，推广对应的省份地区，推广费结算情况和结算模式，是否与公司既定政策相符；

3、对于会务费凭证，检查会议的举办日期、举办地点、会议主题、参会人员、协办单位、内部会议举办申请、会议费用明细及其合理性、会议金额是否与会议规模匹配等；

4、检查发行人针对商业贿赂建立的内部控制制度在制度设计和制度执行方面的有效性，查阅公司高管及销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》，公司销售合同中订立的反商业贿赂条款；

5、获取公司花名册及工资清单，检查公司销售部门的人员变动、薪酬水平、部门职能分工设置；整理、分析与销售人员薪酬、管理、绩效考核有关的文件、材料，了解公司对不同产品和不同地区选择自主推广与第三方推广策略的情况及原因，比较销售团队规模与收入增长的关系；

6、询问销售负责人，了解公司针对经销商和终端医院的营销和推广策略，公司不同产品的市场地位及营销策略，报告期内公司市场策略的制定和调整；

7、针对销售费用的各期变动情况、与收入的对应情况、与可比生物医药企业的费用比对等实施分析性复核程序；

8、走访经销商及终端医院了解是否存在商业贿赂、不正当竞争等情况，并

取得书面的走访笔录或终端医院访谈记录；

9、取得并查阅了税务主管部门出具的税务无违法违规证明文件。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人销售费用相关列报项目对应的单据金额匹配、票据合法合规、列报符合准则要求，发行人不存在重大违法违规行为、不存在利益输送行为、销售费用归集核算准确完整。

22.2根据招股书披露，报告期内发行人研发费用率分别为6.18%、8.86%、10.22%和12.70%。另外，根据会计差错更正，发行人将已资本化马破和狂犬血清改良技术的历史研发成本一次性摊销计入当期费用。发行人报告期内研发项目中一直包括抗狂犬病血清新工艺研究及马破新工艺研究项目。

发行人前次申报在研项目与研发预算与本次申报存在较大差异。

请发行人说明：（1）马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发、抗狂犬病血清工艺改良研发的相关费用金额，更正前的会计处理、计入无形资产的时间；（2）2016年实际销售情况同预计销售情况的差异，是否需要全额计提无形资产减值准备，更正后的会计处理；（3）报告期内存在的狂犬病及马破产品新工艺研究项目同报告期前的工艺改良技术是否存在实质差别，是否具有投入的必要性，报告期内新工艺研究的具体进展及成效；（4）按项目说明前次与本次申报中相同在研项目无实质性进展的具体原因；本次申报新增在研抗新型冠状病毒免疫球蛋白（$F(ab')_2$）项目的可行性、必要性，发行人是否拥有相关技术及人才储备；按项目说明前次申报在研项目预算与本次申报差异较大的具体原因；（5）结合研发人员人数和平均薪酬说明2019年职工薪酬大幅提升的原因；（6）发行人开展多项研发活动是否具有必要性，是否同业务规模相匹配，研发项目的平均周期，部分项目研发周期较长的原因，是否存在将无关费用计入研发费用的情况；（7）税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异，请列示明细项目及对应金额进行说明。

请保荐机构、申报会计师：（1）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答7的中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执

行等事项进行核查并发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答14的中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见。

回复：

一、马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发、抗狂犬病血清工艺改良研发的相关费用金额，更正前的会计处理、计入无形资产的时间

1、马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良、抗狂犬病血清工艺改良项目在 2015 年 5 月计入无形资产，发生符合资本化条件的研发费用金额如下：

单位：万元

项目名称	累计支出	计入无形资产时间
马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良	640.05	2015年5月
抗狂犬病血清工艺改良	68.16	2015年5月
合计	**708.21**	**-**

注 1：抗狂犬病血清工艺改良批件原始取得时间为 2015 年 4 月 21 日，后更正件取得日期为 2015 年 9 月 21 日。

注 2：马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良批件原始取得时间为 2015 年 4 月 27 日，后更正件取得日期为 2015 年 9 月 21 日。

2、更正前的会计处理

上述无形资产入账后，发行人将其分 10 年进行摊销，摊销支出计入当期管理费用。截至 2018 年的摊销情况如下：

单位：万元

名称	原值	无形资产-累计摊销（发生额）			
		2015年	2016年	2017年	2018年
马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发	640.05	42.67	64.01	64.01	64.01
抗狂犬病血清工艺改良研发	68.16	4.54	6.81	6.81	6.81
合计	**708.21**	**47.21**	**70.82**	**70.82**	**70.82**

二、2016 年实际销售情况同预计销售情况的差异，是否需要全额计提无形资产减值准备，更正后的会计处理

（一）马破伤风免疫球蛋白（10000IU）、抗狂犬病血清产品 2016 年实际销售情况同预计销售情况的差异

单位：万支/万元

产品	2016年初预计当年销售情况		2016年实际销售情况		2017年实际销售情况		2018年实际销售情况	
	销量	销售收入	销量	销售收入	销量	销售收入	销量	销售收入
抗狂犬病血清	24.00	1,191.84	0.12	4.45	0.06	2.98	-0.08	-2.03
马破伤风免疫球蛋白（10000IU）	0.80	217.48	-	-	-	-	0.01	1.40

如上表所示，有关产品的实际销售情况远低于预期。其中马破伤风免疫球蛋白（10000IU）在 2016 年、2017 年未实现销售收入，2018 年实际销售收入 1.4 万元，远低于预计销售情况，未能成功获取目标应用领域市场份额。10000IU 规格的马破伤风免疫球蛋白产品属于治疗性产品，主要用于已确诊破伤风患者的治疗；而公司绝大部分马破伤风免疫球蛋白销售额来自 1500IU 规格产品，主要用于预防性给药。此外，抗狂犬病血清在 2016 年至 2018 年销售收入分别为 4.45 万元、2.98 万元、-2.03 万元，销售情况亦低于预期，根据市场反馈，公司可能需对产品作进一步提升，故其未来产品销售情况存在较大不确定性。

综上原因，公司在 2016 年末已有理由确信有关无形资产存在重大减值迹象。由于治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）的销量很小，抗狂犬病血清的未来市场前景则存在较大不确定性，继续设定有关无形资产的 10 年存续、受益期限已缺乏依据。故发行人选择直接将有关无形资产一次性摊销费用化，其对财务报表的影响与全额计提减值准备基本相同。

（二）更正后的会计处理

在 2016 年末，公司将尚未摊销完毕的有关无形资产 590.18 万元一次性计入 2016 年度当期损益，并相应从 2017 年度、2018 年度管理费用中冲回无形资产摊销费用各 70.82 万元。完成该项会计差错更正后，有关研发费用在此次报告期内不再构成任何费用或资产。

三、报告期内存在的狂犬病及马破产品新工艺研究项目同报告期前的工艺改良技术是否存在实质差别，是否具有投入的必要性，报告期内新工艺研究的具体进展及成效

（一）抗狂犬病血清产品

1、两个项目存在的差异

报告期前，公司对抗狂犬病血清产品进行工艺改进，采用的是“离子交换层析方法”，在生产工艺中增加了凝胶柱层析工艺、进一步纯化狂犬病血清，提高了产品纯度和比活性。该工艺变更于 2015 年取得了《药品补充申请批件》。

由于产品的质量涉及到从血浆原料至生产制造各个环节，为进一步提升产品的质量，在报告期前取得成果的基础上，公司在报告期内继续开展了对抗原的纯化及产品工艺的研究探索。

报告期内公司：①对狂犬抗原进一步纯化，包括澄清、柱层析，超滤、浓缩；②提高质量控制标准对纯化的抗原进行了 SDS-PAGE，Western blotting 和高效液相色谱分析；③对马匹的免疫方案进行了改进，免疫马匹获得的血浆经测试滴度更高；④对生产工艺在允许范围内进行了微调，包括胃酶消化时间，下游纯化工艺研究等；⑤报告期前，抗狂犬病血清产品工艺改进是采用“离子交换层析方法”进行抗体纯化；报告期内，“抗狂犬病血清新工艺研究”项目采用了“亲和免疫层析方法”，与报告期前的工艺改进技术路线不同，所开展的研究工作不同。

2、研发投入的必要性及项目具体进展及成效

公司作为国内四家马抗狂犬病血清生产厂商之一，抗狂犬病血清产品报告期内仅进行了少量试销售，尚未形成规模化收入，公司需要对抗狂犬病血清产品进行工艺改进以降低过敏反应，从而有效拓展市场份额。

目前公司已经用基因工程表达重组蛋白，即狂犬蛋白 G 蛋白，将其偶联到凝胶上，对马抗狂犬($F(ab')_2$)进一步精纯。

时间阶段	实现的主要技术指标
2015年取得《药品补充申请批件》	$F(ab')_2$纯度达到65%以上，完整Ig G小于5%，蛋白质含量低于100g/L
在研“抗狂犬病血清新工艺研究”项目	$F(ab')_2$纯度达到70%以上，完整Ig G小于2%，蛋白质含量低于50g/L

（二）马破伤风免疫球蛋白产品

1、两个项目存在的差异

报告期前，公司对治疗用马破伤风免疫球蛋白产品（10000IU）进行了工艺改进，在生产工艺中增加了凝胶柱层析工艺，该工艺变更于 2015 年取得了《药品补充申请批件》。同时变更药品通用名称，由“破伤风抗毒素”变更为“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)”。

随着近年来纯化技术和检测技术的发展，公司致力于对现有工艺的升级换代进行研究探索，在降低成本同时进一步降低产品的过敏反应率。公司目前在研项目“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)新工艺研究”是通过多种血浆纯化方式（包括辛酸和离子交换法、亲和免疫层析法等）对马破伤风免疫球蛋白产品持续进行工艺改进，以进一步去除杂蛋白或非特异抗体成分。

报告期前，该产品工艺改进是采用柱层析工艺进行抗体纯化；报告期内，该产品工艺改进项目所研究探索的纯化技术不同，与报告期前的工艺改进技术路线不同，所开展的研究工作不同。

2、研发投入的必要性及项目具体进展及成效

公司的马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)产品相较 TAT 杂蛋白含量更低，活性成分纯度更高，致敏成分含量更低，但过敏反应率仍高于破伤风人免疫球蛋白。公司进行“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$) 新工艺研究”项目如能进一步降低过敏反应率并降低产品成本将对公司市场份额的提升起到重要作用。

目前，公司正在进行可以减少硫酸铵用量和简化工艺流程的研究，以期获得更高活性和纯度的马抗破伤风($F(ab')_2$)，拟向国家药品监督管理局申报二类工艺变更，并正式用于生产。

四、按项目说明前次与本次申报中相同在研项目无实质性进展的具体原因；本次申报新增在研抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab')2）项目的可行性、必要性，发行人是否拥有相关技术及人才储备；按项目说明前次申报在研项目预算与本次申报差异较大的具体原因

（一）前次与本次申报中相同在研项目的进展情况

生物医药行业研发项目普遍具有知识密集、研发周期长、技术难度大、工艺复杂等特点，临床前研究及临床试验中需验证产品的安全性及有效性，抗血清抗毒素产品生产过程需符合 GMP 要求，且向国家药品监督管理局申请临床实验研究、药品注册批件阶段需接受国家相关部门的严格审核。因此，公司的在研项目，尤其是新药项目耗时长。

公司根据在研项目研发进展及公司资金情况统筹安排各在研项目进度，各项目均在积极推进中。

前次与本次申报中相同在研项目在前次申报时与本次申报时各自的具体进展如下：

项目名称	上次申报实施进度	本次申报实施进度
ATS-2	1、临床方案初步确认； 2、临床检测方法研究； 3、进行临床预试验，结果良好。	1、按临床预试验结果调整临床试验方案； 2、已完成临床检测方法确定和验证； 3、已进入I期临床研究阶段。
ATS-8	1、临床试验样品制备； 2、持续进行稳定性研究。	1、临床方案确认； 2、临床检测方法研究、确定和验证，待伦理委员会通过，进行I期临床研究。
抗蝰蛇毒血清研制	1、获得CDE临床试验通知书； 2、临床试验样品制备； 3、持续进行产品稳定性研究； 4、临床研究方案确认。	1、临床样品检测方法开发及确认、验证； 2、已进入I期临床研究阶段。
抗海蛇毒血清研制	1、马匹免疫方案的筛选：制定多个免疫方案，研究不同剂量、不同免疫周期等条件对免疫效果的影响，优化免疫方案，提高免疫效率； 2、抗海蛇毒血清产品中试研制； 3、产品相关质量标准拟定。	1、完成临床前药理药效毒理研究，包括毒性试验、一般药理试验、免疫原性研究等非临床研究； 2、试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作。
抗胡蜂毒血清研制	对胡蜂毒素进行纯度、分子量、成分、蛋白含量等方面的鉴定，建立各检项质量标准。	马匹免疫方法研究，中试工艺开发。
马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)新工艺研究	采用免疫亲和层析法进一步纯化$F(ab)_2$，去除了非马破$F(ab)_2$。	重组表达破伤风类毒素，采用免疫亲和层析法提升抗体纯度。

项目名称	上次申报实施进度	本次申报实施进度
抗狂犬病血清新工艺研究	采用重组表达抗原和经精纯灭活病毒抗原进行动物免疫，获得具备活性的抗体。	将重组表达抗原耦合层析柱，采用“亲和免疫层析法”获取高纯度马抗狂犬抗体。
院士专家工作站项目	进行临床前研究（毒素毒力、成分等方面的鉴定，抗原制备、评价、动物免疫、生产工艺相关质量标准研究）。	进行高纯度狂犬病抗原工艺开发研究工作等。
ATS-3，4，5，6系列烈性细菌抗毒素产品研制	马匹免疫方法研究、生产工艺的研究。	1、获得三批临床申报产品，持续进行稳定性研究； 2、开展临床前药理药效毒理研究。
抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	抗破伤风双价暨多价单克隆抗体株筛选。	1、继续抗破伤风双价暨多价单克隆抗体株筛选； 2、对获得的单抗株抗破伤风作用进行研究。
抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体株筛选。	1、继续抗狂犬双价暨多价单克隆抗体株筛选； 2、抗狂犬单克隆抗体株抗狂犬能力研究。

（二）抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab’)2）项目的可行性、必要性，发行人是否拥有相关技术及人才储备

1、项目的必要性

目前，国内外各种类型的新冠疫苗已先后进入临床试验阶段，疫苗的适用对象是健康人群，疫苗的有效性还有待用大面积人群免疫接种后的效果来证明。而对于新冠患者来说，到目前为止，尚无特异性的治疗药物。公司正在制备的抗新型冠状病毒免疫球蛋白（$F(ab')_2$）具有高效价的特点，可以有效中和新冠病毒，用于治疗新冠患者。如公司能够成功完成产品的研制及药品注册工作，可以对抗击新冠疫情承担一定的社会责任，同时增加公司的产品，提升公司业绩。

2、项目的可行性、公司相关技术及人才储备及项目进展情况

该项新药的研制与公司其他抗血清产品的研制原理具有共通性，均需要运用到公司的核心技术，包括毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、佐剂开发技术、免疫及单采浆技术、高效病毒灭活技术等。

根据抗血清抗毒素产品的全套研发流程，公司已经组建了包含机理研究、免疫技术、工艺开发升级、检测与质控四个方面的专业技术团队，覆盖了抗血清抗毒素领域研发的各个环节，具备研制抗新型冠状病毒免疫球蛋白（$F(ab')_2$)的相关

技术及人才储备。该项目由公司分管研发的副总经理、核心技术人员陈则先生牵头，参与该项目开发及相关工作的人员累计 24 人。

目前，本项目已经完成临床前药理、毒理研究，证明了该产品具有良好的中和新冠病毒的能力；已完成了试生产产品的制备工作，并取得了中国食品药品检定研究院的检验报告，并已申报临床。

（三）按项目说明前次申报在研项目预算与本次申报差异较大的具体原因；

随着公司在研项目的不断推进及客观条件的变化，公司根据实际情况对部分在研项目的预算进行了调整。

前次申报在研项目与本次申报在研项目预算存在差异的项目及预算变动原因如下：

单位：万元

序号	前次申报项目名称	前次申报预算金额	本次申报预算金额
1	抗蝰蛇毒血清注册申报和临床试验研究	1,170.00	1,600.00
2	抗海蛇毒血清研制	1,400.00	2,000.00
3	抗狂犬病血清新工艺研究	190.00	500.00
4	马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$）新工艺研究	1,200.00	2,000.00
5	抗胡蜂毒血清研制	650.00	3,500.00

1、“抗蝰蛇毒血清注册申报和临床试验研究”项目

“抗蝰蛇毒血清注册申报和临床试验研究”项目预算由 1,170.00 万元调整至 1,600.00 万元主要由于：在临床方面，经与医院临床机构协商确定，I 期受试者数目由 26 例增加至 32 例，同时考虑 II 期临床以及未来三年来临床项目价格增长，调整临床费用预算；由于增加检测项目调增注册检验费；由于物价上涨、人员工资增加等原因，调增人员费用及材料费预算。

2、“抗海蛇毒血清研制”项目

“抗海蛇毒血清研制”项目预算由 1,400.00 万元调整至 2,000.00 万元主要由于国家对抗蛇毒血清临床前研究项目的增多和难度加大，除了传统的药物稳定性研究外，如病毒灭活、长毒实验和抗体检测等项目需要委托第三方完成，因此在原基础上，需要增加大约 600 万的临床前试验费用。

3、“抗狂犬病血清新工艺研究”项目

公司抗狂犬病血清产品尚未达到预定使用效果，因此进一步加大研发力度，调整研发方向。公司拟通过“Protein G 方案”以达到进一步去除杂质，提升制品纯度的目的，因此需要购买实施方案所需设备、介质及相关试剂，将项目预算由 150.00 万元调整至 500.00 万元。

4、“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$）新工艺研究”项目

“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$）新工艺研究”项目预算由 1,200.00 万元调整至 2,000.00 万元，主要由于随着纯化技术的发展，离子和疏水混合柱的双重特点具有显著的优越性，在单抗、重组蛋白甚至化合物中都有越来越多的应用。为了和之前的辛酸、离子柱和 protein A 方案比较，拟增加混合柱对马血浆或($F(ab')_2$）进行纯化，以达到目前可实现的最佳产品质量，因此需购买凝胶等产品设备；同时，由于研发时间的延长，调增人员费用及血浆等投料费用。

5、“抗胡蜂毒血清研制”项目

“抗胡蜂毒血清研制”项目预算由 600.00 万元调整至 3,500.00 万元主要由于该项目前期的工艺进展顺利，成为目前公司重点在研新药项目之一。因此，需要增加临床前试验药理方面的费用、增加稳定性方面实验所消耗的试剂材料费用、人员费用及其他检测费用共计 2,900.00 万元。

五、结合研发人员人数和平均薪酬说明 2019 年职工薪酬大幅提升的原因

2018 年、2019 年度，公司研发人员人数和薪酬情况如下：

项目	2019年度	2018年度
研发人员薪酬（万元）	648.91	386.91
研发人员薪酬（万元） （减去外部专家咨询费）	617.71	386.91
研发人员平均人数（人）	20	14
研发人员平均薪酬（万元）	30.89	27.64

注：研发人员平均薪酬=研发人员薪酬（减去外部专家咨询费）/研发人员平均人数。

2019 年度，研发费用-职工薪酬中包含外部专家咨询费 31.20 万元，减去此部分影响后，公司研发人员薪酬较 2018 年度增长 230.80 万元，主要原因系：

自 2018 年 4 月公司副总经理、核心技术人员陈则先生入职以来，高度重视

研发投入及专业人才的引进和培养，加快了专业研发技术团队的建设工作。2019年度，公司研发人员平均薪酬较2018年度增长了3.25万元，增幅11.76%；同时，研发人员人数由14人增长至20人，较去年同期增长了42.86%。

六、发行人开展多项研发活动是否具有必要性，是否同业务规模相匹配，研发项目的平均周期，部分项目研发周期较长的原因，是否存在将无关费用计入研发费用的情况

（一）发行人开展多项研发活动是否具有必要性，是否同业务规模相匹配

1、发行人开展多项研发活动具有必要性

报告期内，随着公司业务规模的扩大，在产品、服务覆盖地区不断增加的过程中，为满足下游客户对公司产品质量及种类提出的更高要求，公司陆续开展多项研发活动。

其中，为进一步提高公司现有产品的有效性、稳定性，公司在研项目中包含4项现有产品工艺改进研究，旨在进一步提升抗体纯化工艺，降低临床阳性反应率。另外，公司利用现有核心技术，进一步丰富产品种类，积极研制抗海蛇毒血清、抗蝰蛇毒血清及抗胡蜂毒血清系列产品，改扩建生产线以满足多类型产品生产需求；同时，公司积极通过产学研合作、军民合作、院士专家工作站等合作研发模式，进行生物危害急救药品专项研发，履行生物医药企业社会责任。

公司在研项目必要性、报告期内研发投入及与现有业务关系如下表所示：

项目名称	项目必要性	报告期内研发费用支出（万元）	与现有业务关系
抗新型冠状病毒免疫球蛋白$(F(ab')_2)$研制	新型冠状病毒康复者恢复期血浆可用于治疗危重患者，鉴于血浆总量有限，研发马抗新型冠状病毒免疫球蛋白$(F(ab')_2)$血清产品可补充临床急需，对抗击新型冠状病毒具有重要战略意义。	**576.06**	利用现有核心技术，研制抗新型冠状病毒免疫球蛋白$(F(ab')_2)$产品
抗海蛇毒血清研制	海蛇为蛇目眼镜蛇科的一亚科，分布于辽宁、浙江、江苏、广东、广西及台湾近海。海蛇毒性较强，被咬伤患者可能死于呼吸衰竭，研制特效治疗血清可弥补抗陆地蛇毒血清对海蛇咬伤疗效不显著的弊端，为部队海战（训）、野外、渔业生产工作者提供特效急救药品。	**1,012.65**	基于现有核心技术，丰富产品种类
ATS-8	某耐药菌是人类的一种重要病原菌，具有生产和扩散简便，人为致病与自然得病之间难以分辨等特点。此项目由公司与军科院微生物流行病研究所合作研	**131.30**	基于现有核心技术合作研发的特殊用途应急治疗药品

	发，主要目的为研制治疗耐药菌中毒的特效解毒剂，同时也可治疗耐药菌临床耐药，属于军民两用的特种急救药品，具有一定战略意义。		
ATS-2	某剧毒植物毒素具有来源广泛易于提取的特点，存在被应用于危害公共安全的风险。 此产品由公司与军科院微生物流行病研究所合作研发，为治疗剧毒植物毒素危害的特效急救药物。	**174.83**	基于现有核心技术合作研发的特殊用途应急治疗药品
抗蝰蛇毒血清注册申报和临床试验研究	圆斑蝰蛇毒性很强，是亚洲致死率和发病率最高的毒蛇，是我国十大致伤毒蛇之一，可导致血液失凝、严重出血及肾功能衰竭，对从事林业、农业生产及野外工作人员危害极大，研制治疗血清可填补国内空白，为蛇咬伤患者提供特效治疗药物。	**595.19**	基于现有核心技术，丰富产品种类
ATS-3，4，5，6 系列	烈性细菌毒素是烈性细菌产生的外毒素，此项目由公司与军科院微生物流行病研究所、军科院生物工程研究所合作研发，为治疗烈性细菌毒素中毒的特效解毒剂，具有重要战略意义。	**197.15**	基于现有核心技术合作研发的特殊用途应急治疗药品
抗胡蜂毒血清研制	胡蜂是膜翅目胡蜂总科的昆虫。胡蜂毒可导致溶血、横纹肌溶解，加重对多系统脏器的损坏，甚至引起肝、肾等脏器的功能衰竭，呼吸麻痹而导致死亡。我国胡蜂分布较为广泛，致伤甚至致命事件时有发生，国内市场尚无针对胡蜂咬伤的特效药物，研制血清产品意义重大。	**173.96**	基于现有核心技术，丰富产品种类
抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	在预防及治疗破伤风感染领域，目前国内市场的多克隆血清制品破伤风免疫球蛋白效价较低，价格昂贵且供不应求并存在血源性病毒传播危险，研制具有高亲和力、特异性强且便于大量备制的人源化中和性抗体具有重大意义。	**34.74**	与现有抗血清抗毒素产品适用症相同，但采取的技术路线与现有产品不同，有利于进一步抢占市场份额
抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	免疫球蛋白主要用于狂犬病三级暴露时的被动免疫与治疗，与目前国内市场已有的狂犬病免疫球蛋白相比，单克隆抗体具有有效成分明确，生产技术重复性好，适合规模化生产且靶向性强、特异性高、毒副作用低等特点，世界卫生组织免疫战略专家组将狂犬病单克隆抗体纳入世卫组织2018年4月公布的最新狂犬病免疫政策建议。	**4.64**	与现有抗血清抗毒素产品适用症相同，但采取的技术路线与现有产品不同，有利于进一步抢占市场份额
院士专家工作站JK系列抗血清研制	世界范围内存在有多种烈性传染性病毒，具有较高致死率及世界范围内传播可能，公司合作开发针对突发烈性传染性病毒的治疗性产品，可作为国家和军队战略储备。	**213.68**	基于现有核心技术合作研发的特殊用途应急治疗药品
马破伤风免疫球蛋白$(F(ab')_2)$新工艺研究	为保持产品质量的持续领先，通过多种血浆纯化方式对马破伤风免疫球蛋白产品持续进行工艺改进以进一步去除杂蛋白或非特异抗体成分，提高产品质量。	**1,608.20**	为现有产品的工艺升级
抗银环蛇毒血清工艺改进研究	可减少现有产品中的杂蛋白，有助于进一步降低临床的阳性反应率，提高产品质量。	**189.93**	为现有产品的工艺升级
抗蝮蛇毒血清工艺改进研究	可进一步减少现有产品阳性反应率，提高产品质量。	**152.43**	为现有产品的工艺升级
抗狂犬病血清新工艺研究	为马抗狂犬病血清制备提供抗原含量更高、杂蛋白含量更少、批间质量稳定的狂犬病病毒抗原。	**297.23**	为现有产品的工艺升级

蛇毒快速检测诊断试剂研制	**蛇伤的诊断中缺乏快速直接准确的诊断手段来确定患者是被何种蛇咬伤，并且目前国内也没有相应的快速诊断与鉴别蛇伤的产品上市，因此应尽快研制成功蛇毒快速检测诊断试剂，为蛇伤患者能够得到及时准确的救治提供准确有力的诊治保障。**	**9.82**	**有利于现有产品的推广和应用**

目前，公司共有在研项目**15**项，包括处于各研发阶段的新药研发项目和现有产品的工艺升级，公司的研发项目注重各类抗毒素、抗新型突发性病毒感染暨同时满足军民急需，依托毒素蛋白质组学研究、抗原精制、免疫及单采浆等核心技术，以服务生命安全为出发点，为人民群众和军队提供安全、有效、稳定的应急治疗药物，各在研项目均具有必要性。

2、与业务规模的匹配性

与公司业务规模相近的医药制造类公司研发费用率情况如下：

公司名称	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
硕世生物（688399）	营业收入（万元）	57,253.79	28,879.47	23,070.03
	研发费用率	4.59%	13.35%	11.44%
热景生物（688068）	营业收入（万元）	8,990.03	21,041.23	18,712.31
	研发费用率	18.88%	13.78%	9.82%
明德生物（002932）	营业收入（万元）	36,056.30	18,115.54	17,638.14
	研发费用率	5.37%	20.40%	15.37%
浩欧博（688656）	营业收入（万元）	7,885.25	25,912.74	20,144.62
	研发费用率	14.51%	9.82%	11.99%
奥泰生物（**取得注册批文**）	营业收入（万元）	48,710.82	24,133.55	18,418.96
	研发费用率	5.05%	14.89%	16.80%
研发费用率均值		**9.68%**	**14.45%**	**13.08%**
研发费用率中位数		**5.37%**	**13.78%**	**11.99%**
赛伦生物	营业收入	7,559.94	18,809.71	14,433.09
	研发费用率	**12.70%**	**10.22%**	**8.86%**

注：上述公司2020年年度报告尚未披露。

报告期内，与同规模医药制造企业相比，公司研发费用率具有合理性。同时，报告期内公司根据各项目的实际研发进展情况及公司资金实力，按轻重缓急有序推进各研发项目并合理分配研发经费，对于重点在研项目投入较高，对于次要项目投入较少。公司开展的研发活动及研发投入与公司业务规模相匹配。

（二）研发项目的平均周期，部分项目研发周期较长的原因

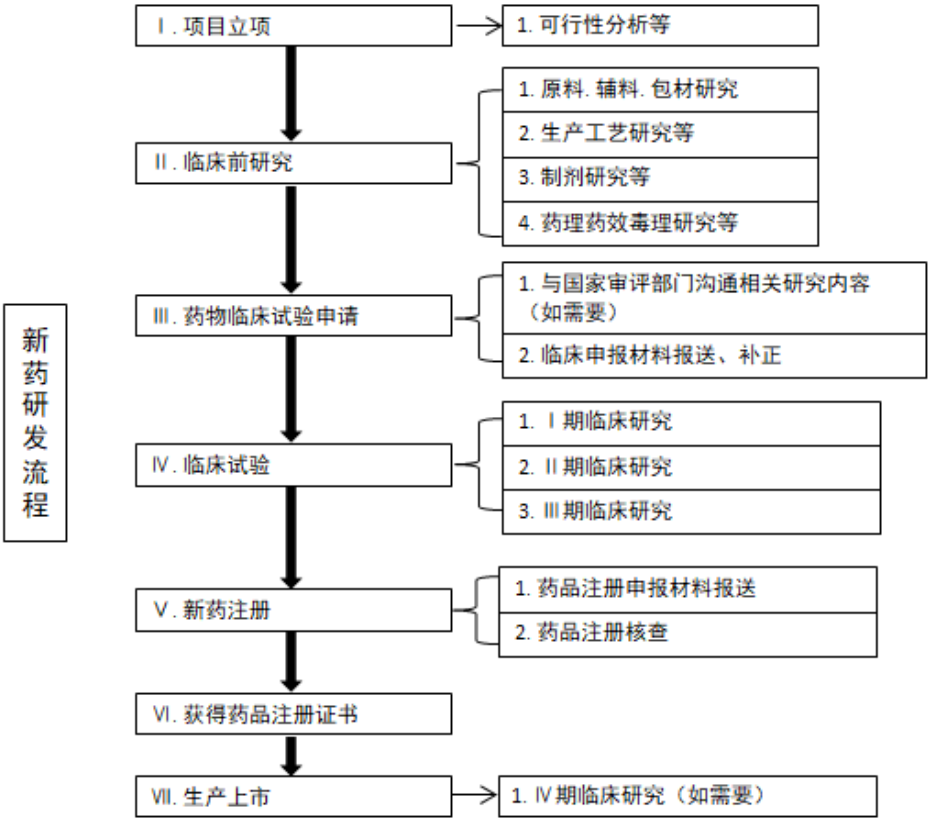
公司在研项目预计周期及研发费用投入形成的进展情况如下表所示：

序号	项目名称	预计周期（年）	2018年进展	2019年进展	2020年进展
1	抗新型冠状病毒免疫球蛋白($F(ab')_2$)研制	3	-	-	1、新冠病毒抗血清免疫用抗原的结构研究； 2、免疫马匹方案确认； 3、生产工艺开发； 4、三批临床申报产品已完成生产。获得中国食品药品检定研究院检定合格报告； 5、完成临床前药理，毒理研究。证明该产品具有良好中和新冠病毒能力； 6、确定抗新型冠状病毒免疫球蛋白($F(ab')_2$)质量标准； 7、项目获得上海市发改委和经信委实施的“上海市新型冠状病毒诊断与治疗创新产品研发及产业化特别专项”立项； 8、已申报临床。
2	抗海蛇毒血清研制	5	1、进行海蛇毒稳定性研究，制定海蛇毒保质期和保存条件标准； 2、海蛇毒脱毒研究、免疫原性研究、小鼠免疫研究，筛选毒力低且免疫原性好的脱毒方案，为马匹免疫提供参考。	1、马匹免疫方案的筛选：制定多个免疫方案，研究不同剂量、不同免疫周期等条件对免疫效果的影响，优化免疫方案，提高免疫效率； 2、抗海蛇毒血清产品中试研制； 3、产品相关质量标准拟定。	1、完成临床前药理药效毒理研究，包括毒性试验、一般药理试验、免疫原性研究等非临床研究； 2、试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作。
3	ATS-8	5	1、完成ATS-8临床前研究，申报临床； 2、获得军队特需药品临床试验批件。	1、临床试验样品制备； 2、持续进行稳定性研究。	1、临床方案确认； 2、临床检测方法研究、确定和验证，待伦理委员会通过，进行I期临床研究。
4	ATS-2	4	1、临床试验样品制备； 2、持续进行稳定性研究；	1、临床方案初步确认； 2、临床检测方法研究；	1、按临床预试验结果调整临床试验方案； 2、已完成临床检测方法确定和验证；

			3、临床研究单位确认。	3、进行I期临床预试验，结果良好。	3、已进入I期临床研究阶段。
5	抗蝰蛇毒血清注册申报和临床试验研究	6.5	按CDE要求补充临床申请研究资料。	1、获得CDE临床试验通知书； 2、临床试验样品制备；3、持续进行产品稳定性研究； 4、临床研究方案确认。	1、临床样品检测方法开发及确认、验证； 2、已进入I期临床研究阶段。
6	ATS-3，4，5，6系列	6	1、对毒素进行纯度、分子量、成分、蛋白含量等方面的鉴定并建立各检项质量标准； 2、标定工作标准品。	马匹免疫方法研究、生产工艺的研究。	1、获得三批临床申报产品，持续进行稳定性研究； 2、开展临床前药理药效毒理研究。
7	抗胡蜂毒血清研制	5	胡蜂毒获取、纯化、毒力研究。	对胡蜂毒素进行纯度、分子量、成分、蛋白含量等方面的鉴定，建立各检项质量标准。	马匹免疫方法研究，中试工艺开发。
8	抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	5	-	-	1、抗破伤风双价暨多价单克隆抗体株筛选； 2、对获得的单抗株抗破伤风作用进行研究。
9	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	6	-	-	1、抗狂犬双价暨多价单克隆抗体株筛选； 2、抗狂犬单克隆抗体株抗狂犬能力研究。
10	院士专家工作站JK系列抗血清研制	4.5	院士专家工作站主要进行抗毒素抗血清应用基础研究。	进行临床前研究：毒素毒力、成分等方面的鉴定，抗原制备、评价、动物免疫、生产工艺相关质量标准研究。	进行高纯度狂犬病抗原工艺开发研究工作等。
11	马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)新工艺研究	6	采用proteinG/A离子交换法纯化$F(ab)_2$，去除非抗体成份。	采用免疫亲和层析法进一步纯化$F(ab)_2$，去除了非马破$F(ab)_2$。	重组表达破伤风类毒素，采用免疫亲和层析法提升抗体纯度。
12	抗银环蛇毒血清工艺改进研究	4	-	进行原液稳定性测试。	完成试生产成品灌封，正在进行成品稳定性试验。

13	抗蝮蛇毒血清工艺改进研究	4	-	进行原液稳定性测试。	完成试生产成品灌封，正在进行成品稳定性试验。
14	抗狂犬病血清新工艺研究	4	1、采用离子亲和层析法纯化灭活病毒抗原； 2、优化超滤方法精纯灭活病毒抗原，利用基因工程法重组表达狂犬抗原。	采用重组表达抗原和经精纯灭活病毒抗原进行动物免疫，获得具备活性的抗体。	将重组表达抗原耦合层析柱，采用亲和免疫层析法获取高纯度马抗狂犬抗体。
15	**蛇毒快速检测诊断试剂研制**	**2**	**-**	**-**	**项目完成立项，正在进行前期研究。**

公司在研项目预计平均周期为**4.7**年，如上表所示，各在研项目在报告各期均在积极推进。其中部分研发项目周期较长，主要原因系为新药研发项目，根据我国《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，新药研究开发流程如下图所示：



生物医药行业研发项目普遍具有知识密集、研发周期长、技术难度大、工艺复杂等特点，临床前研究及临床试验中需验证产品的安全性及有效性，抗血清抗毒素产品生产过程需符合GMP要求，且向国家药品监督管理局申请临床实验研

究、药品注册批件阶段需接受国家相关部门的严格审核，公司各在研项目进展稳定，预计研发周期均具备合理性。

（三）是否存在将无关费用计入研发费用的情况

报告期各期，公司严格遵循《企业会计准则》及《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财政部财企（2007）194号）的规定对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算，研发费用主要包括物料消耗、职工薪酬、技术服务费、折旧费及其他相关支出，具体归集范围及方式如下：

1、物料消耗：为实施研发项目而消耗的实验耗材、血浆、原液及其他原辅料等。领用研发用实验耗材、血浆、原液及其它原辅料时，需在ERP 系统中提出领用申请，注明领用部门、领用类型、品名、规格、数量等信息，经项目负责人审批后转至领用仓库管理员处，管理员审批通过打印《领用单》后方可领料，领用人员及仓库管理员需于纸质《领用单》上签字并将其中一联交予财务部门，每月末财务部门根据《领用单》注明信息将研发用物料消耗归集至研发费用。

2、职工薪酬：为从事研究开发活动人员的工资薪金，包括基本工资、奖金、津贴、补贴、年终奖、加班工资以及与其任职或者受雇有关的其他支出（为员工缴纳的社会保险、住房公积金等）。公司财务部门根据人力资源部提供的工资汇总表核算应计入研发费用的人工费用后，根据实际情况将费用归集至各研发项目，具体情况如下：

针对研发人员，公司设立有研发部对各研发项目及研发人员进行统一管理，公司财务部门于月末根据研发部提供的《研发部工作量统计表》按各项目工作量将研发人员工资分摊至各研发项目。

针对研发项目中的生产辅助人员，公司财务部于月末根据生产部门提供的《生产月报》中的生产批次信息及《产品定额工时明细表》中的定额工时，按工时比例计算应计入研发费用的生产人员工资，两者严格区分，研发费用人工成本归集准确。

3、技术服务费：为企业委托境内其他企业、大学、研究机构、技术专业服务机构进行研究开发活动所发生的费用（研究成果为企业拥有，且与企业的主要经营业务紧密相关）。技术服务费用的发生金额根据合同实际发生金额确定。

4、折旧费：为研发部为进行研究开发活动而购置的仪器和设备的折旧费用。此部分仪器设备均为研发部门单独所有，单独存放，不存在设备混用及与其他部门分摊费用的情形。

5、其他相关支出主要系办公费、会议及差旅费、知识产权的申请费、注册费、代理费等，均按照实际领用部门、用途归集入研发费用。

综上所述，公司研发费用归集准确，不存在将无关费用计入研发费用的情况。

七、税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异，请列示明细项目及对应金额进行说明

（一）税务加计扣除金额和研发费用金额的差异

报告期各年度，公司根据《企业会计准则》及《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财政部财企（2007）194号）的规定明确研究开发费用的开支范围和标准，并根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税（2015）119号）《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）及《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税（2018）99 号）等文件的要求进行纳税申报。

2018-2019年度，母公司研发费用审定金额与税务加计扣除金额差异情况如下：

单位：万元

序号	项目	2019年度	2018年度
①	研发费用财务报表金额	2,542.50	1,472.29
②	减：不可加计扣除金额	64.00	51.40
	其中：外聘研发人员的劳务费用	31.20	-
	直接从事研发活动人员工资薪金	-	-
	用于试制产品的检验费	-	-
	其他相关费用	32.80	51.40
	委托研发	-	-
③	减：审计调整金额	326.69	-

④=①-②-③	税务可加计扣除金额基数	2,151.81	1,420.90

（二）税务加计扣除金额和研发费用金额的差异原因

1、2019年度，公司计提外聘研发人员劳务费用312,000.00元，进行纳税申报时尚未收到发票，上述研发费用不符合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）相关规定，故不予加计扣除。

2、公司研发费用中的其他相关费用主要系与研发活动相关的人员差旅费、会议费及知识产权的申请费、注册费、代理费。根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税（2015）119号）相关规定，与研发活动直接相关的其他费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。因此2018-2019年度，公司申报研发费用加计扣除时调减其他费用513,952.37元及328,033.61元。

3、审计调整金额系由于本次申报上市进行审计时汇算清缴工作已结束，故此部分费用在计算加计扣除金额时未予体现。其中2019年度，公司发生审计调整3,266,921.99元，系将应计入研发费用的研发项目使用的原液由存货调整至研发费用。

4、2020年9月17日、2021年2月1日国家税务总局上海市青浦区税务局为母公司出具合规证明，证明上海赛伦生物技术股份有限公司，自2017年1月1日起至2020年6月30日止、2020年7月1日起至2020年12月31日止，该企业能够按照规定申报，现无欠缴税费，尚未发现有违反税收法律法规行为的记录。母公司合法合规纳税。

综上，公司研发费用的归集符合相关规定，与税务加计扣除金额存在的差异具备合理性。

八、请保荐机构、申报会计师：按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 7 的中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项进行核查并发表意见

（一）核查程序

针对发行人的研发投入归集及内控有效性情况，申报会计师执行如下核查程序：

1、取得并查阅公司《研发内部控制制度》，了解发行人研发支出内部控制流程；核查研发项目立项报告、立项审批文件、领料单、费用报销单、工资表、技术服务合同等内控文件，核查内控有效性；

2、沟通发行人核心技术人员及主要项目负责人，了解研发项目情况，如研发目标、研发内容以及研发成果，取得研发进展的内外部文件；

3、沟通发行人财务部门负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账及各项目研发支出的归集明细项目，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发费用的情况；

4、对研发支出中的人工成本、折旧与摊销、技术服务费等的构成进行核查。抽样检查与研发支出相关的合同、发票、付款单据等原始凭证是否真实、完整，核查研发费用的准确性；

5、核查研发支出中的物料消耗费用，取得企业生产记录、试验记录等投料及研发过程证明文件，检查研发用物料存货，核查其使用情况；

6、查阅发行人各年研发费用加计扣除的鉴证报告、《企业研究开发项目费用支出汇总情况审核表》，与账面研发投入进行核对分析。

（二）经核查，申报会计师认为：

1、发行人建立了研发项目的跟踪管理体系，可以有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

2、发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

3、发行人制定了研发管理制度，已明确研发支出开支范围和标准，且得到有效执行；

4、报告期内，发行人已严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5、发行人已建立研发支出审批程序。

九、按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 14 的中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见

经核查，申报会计师认为：发行人在报告期内不存在将研发支出资本化的情况，亦不存在研发支出资本化形成的无形资产。

问询问题 23：关于存货

23.1根据招股书披露，发行人公司存货净额分别为6,282.12万元、5,374.42万元、5,389.51万元及5,435.62万元，占公司流动资产的比重分别为41.12%、30.66%、23.33%及28.33%。其中，本次申报时存货新增了发出商品项目。报告期内自制半成品占存货账面价值的比例分别为55.90%、59.93%、57.68%和56.12%，为马匹的免疫血浆，是存货的主要构成。2018年发行人存货跌价准备计提金额增大，主要因为抗狂犬病血浆全部计提跌价准备导致。

请发行人补充披露：（1）发出商品核算的主要内容，是否均为备货产品，2019年和2020年上半年仍出现发出商品的原因，是否持续存在经销商备货情况；（2）原材料核算的主要内容；（3）结合行业销售惯例、法律法规要求，披露马血浆、在产品及产成品的库龄是否满足销售要求，是否存在近效期且需要计提减值的产品；（4）招股书第262页存货跌价准备情况表中报告期列示存在错误，请予以核对修改。

回复：

一、请发行人补充披露：发出商品核算的主要内容，是否均为备货产品，2019年和 2020 年上半年仍出现发出商品的原因，是否持续存在经销商备货情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”之“（1）存货变动情况分析”中补充披露如下：

“③产成品及发出商品

产成品及发出商品为公司的血清制品，报告各期的净额合计占比分别为21.41%、13.22%和**10.24%**。2018年度由于期末原液和待检品多已形成产成品，使得产成品及发出商品合计占比升高。其中，受到2018年末客户备货因素的影响，当年发出商品金额占比相对较高，产成品占比下降。

报告期各期末发出商品的金额分别为920.95万元、7.58万元和**0万元**。报告期内的发出商品均为备货商品。

自2019年以来，公司已不存在提前备货的情形。2019年发出商品尚有少量

余额的原因为，备货期间属于2018年度的少部分经销商截至2019年12月31日还余少量备货商品尚未实际对下游客户发出。”

二、原材料核算的主要内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”之“（1）存货变动情况分析”中补充披露如下：

“④原材料

原材料主要包括马匹饲料、包材、辅料等，报告期内，公司原材料金额及占比较为稳定，未发生明显变化。

主要原材料在报告期各期末余额情况如下：

单位：万元

项目	**2020 年 12 月 31 日**	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
西林瓶	**141.77**	116.90	97.39
饲料	**127.32**	75.72	80.73
胶塞	**35.74**	16.58	33.49
铝盖	**21.31**	21.35	20.00
间甲酚	**16.29**	5.92	21.49
滤芯	**11.96**	15.68	4.00
胃蛋白酶	**11.94**	11.14	4.88
小盒	**1.20**	4.74	1.86
瓶贴	**2.52**	3.40	0.45
合计	**370.04**	271.43	264.29
占原材料比重	**83.78%**	83.70%	70.43%

”

三、结合行业销售惯例、法律法规要求，披露马血浆、在产品及产成品的库龄是否满足销售要求，是否存在近效期且需要计提减值的产品

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”之“（3）存货跌价准备”中补充披露如下：

“根据《中国药典》的规定，公司生产使用马血浆的保存期限应不超过 5 年；根据《中国药典》及产品注册标准的规定，公司产成品的有效期为 36 个月；由于现行法律法规未对公司在产品的有效期进行规定，按照公司内部制度，在产品的有效期参照产成品为 36 个月。

报告期各期末，公司存货中不存在超过有效期的产品，对于超过有效期的存货公司将直接进行报废处理。

公司生产各类产品的马血浆、在产品及产成品的库龄情况如下：

单位：万元

马血浆	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	1,189.69	948.73	1,070.21
1-2年	464.45	897.02	1,534.61
2-3年	769.61	1,381.07	677.01
3-4年	989.23	601.25	420.52
4-5年	170.53	321.13	571.47
5年以上	-	-	-

注：马血浆包括抗蛇毒血浆、马破免疫球蛋白血浆、抗狂犬病血浆。

公司针对马破免疫球蛋白血浆历史上存在因过效期而报废的情况，报告期内按照库龄法对其计提减值准备，其中对于库龄 4-5 年度血浆的计提比例为 90%；

2019 年度库龄 4-5 年的部分抗银环蛇毒血浆及 2020 年度库龄 4-5 年的全部抗银环蛇毒血浆根据生产计划和产品的销售情况预计无法使用完毕，分别计提跌价准备 67.45 万元、81.35 万元。其他抗蛇毒长库龄血浆在报告期内均未出现过效期仍未使用的情况，抗蛇毒血浆不存在其他近效期且需要计提减值的情况。

抗狂犬病血浆根据抗狂犬病血清产品的销售情况单项计提存货跌价准备，截至 2020 年 12 月 31 日，抗狂犬病血浆账面价值为 0。

单位：万元

在产品	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	1,233.49	1,162.56	494.12
1-2年	76.62	-	298.25
2-3年	-	250.03	-
3年以上	-	-	-

报告期各期末，公司在产品的库龄基本在 2 年以内，未近效期。

2019 年末库龄 2-3 年的在产品，其中 201.69 万元的在产品为用于出口的马破免疫球蛋白原液及待检品，由于海外注册程序等问题未能实现销售，已全额计提跌价准备；剩余 48.34 万元的抗银环蛇毒原液已在次年转为产成品，因此未计提存货跌价准备。

公司在产品不存在其他因近效期且需要计提减值的情况。

单位：万元

产成品	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	556.61	676.64	217.95
1-2年	-	28.49	12.95
2-3年	13.59		-
3年以上	-	-	-

注：上表仅列示产成品，由于发出商品在后续年度已全部确认收入，无需计提减值准备。

根据行业惯例，客户购买产品要求有效期在 6 个月以上，因此，公司对于有效期低于 6 个月的产成品全额计提减值。2020 年 12 月 31 日库龄为 2-3 年的为抗银环蛇毒血清，公司已全额计提减值准备；除此之外，报告期各期末公司产成品库龄均在 2 年以内，库龄为 1-2 年的产成品也已在期后实现销售，无需计提减值准备。”

四、招股书第 262 页存货跌价准备情况表中报告期列示存在错误，请予以核对修改

发行人重新核对招股书第 262 页存货跌价准备情况表中数据，该表中列示数据为“存货跌价准备”的余额及发生额情况，数据列示无误。

23.1 请发行人说明：（1）列表说明马血浆制备时应当经过的具体程序，每一程序的具体周期、耗用的时间，以及自制半成品的总周期情况；（2）能够有效使用的马血浆应当满足什么要求，主要的技术参数情况，通常在制备过程中的影响因素包括哪些，检验程序体现在哪个步骤，历史或经验的有效使用率情况；（3）报告期末自制半成品的库龄情况，结合免疫血浆的生产、采集周期分析自制半成品的库龄合理性；（4）报告期各期发行人马匹数量、期初血浆量、采浆量、合格血浆量、血浆用量、期末合格血浆库存，结合血浆用量说明血浆库存

的合理性；（5）报告期各年发行人部分蛇毒血清的产销率不到100%，结合各年产品生产和销售情况分析各年存货跌价准备的计提充分性；（6）发行人存货周转率与同行业可比公司比较情况，并说明差异的原因。

回复：

五、列表说明马血浆制备时应当经过的具体程序，每一程序的具体周期、耗用的时间，以及自制半成品的总周期情况

（一）报告期内，发行人马血浆制备时应当经过的具体程序、每一程序的具体周期、耗用时间

发行人马血浆制备时应当经过的具体程序及对应周期、耗用时间情况如下：

项目名称	主要程序	周期
一、马匹检疫		
马匹检疫	采购的新马入库后，进行为期3个月的传染病检疫和观察。	3个月
二、免疫制备		
基础免疫（简称“基免”）	按照免疫计划，对新马注射抗原，进行基础免疫。 其中：用于马破免疫球蛋白的马匹基础免疫一般需要4-6周；用于抗蛇毒血清的马匹一般需要8-12周	4-12周
超免疫（简称“超免”）	基础免疫后，按照不同个体的免疫效果差异进行超免疫。 其中:用于马破免疫球蛋白的马匹在超免疫阶段一般需要5周；用于抗蛇毒血清的马匹按个体差异一般需要6-10周	5-10周
试血	超免疫最后一次注射完成后的第7天，采集血样测试抗体效价	1天
采浆	试血后第2至第10天，对抗体效价达到标准的马匹进行采浆	9天
三、程间周期		
二程	第一程结束后，按“超免疫-试血-采浆”的流程进行第二程的采浆程序。	4周
三程	第二程结束后，按“超免疫-试血-采浆”的流程进行第三程的采浆程序。	4周
后续程间周期	重复上述程间周期，直至马匹死亡或无法继续采浆。从第二程起，每一程的周期均为4周。	4周/程
四、改免		
改免	连续经过两次程间周期仍然无法试血通过的，第三程结束后进入改免阶段。一般情况下马破免疫失败的马匹，可将免疫品种改为蛇毒，反之不可行。	4个月

项目名称	主要程序	周期
	改免过程中，基础免疫平均周期为2个月，超免疫平均周期为50天，试血1天，采浆7天。合计超免平均周期为4个月。	

生产过程中，“免疫-试血-采浆”整个过程称为“一程”。第一程需额外执行马匹检疫、基础免疫程序。如果在一次超免疫即成功情况下，马匹可进入试血采浆程序，该次采血结束后进入程间周期；如果一次超免疫未达到效价标准，马匹需进入程间周期直至超免疫成功，试血合格达到可采浆状态。

如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则进入为期约 4 个月的改免阶段。改免主要包括基础免疫、超免疫、试血、采浆等阶段，每一阶段所需时间与第一程基本相同，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。

（二）自制半成品的总生产周期

由上表，在每一步免疫程序都能够一次达标的理想情况下，发行人从马匹采购入库到形成自制半成品的总周期约为 6-9 个月，其中生产马破免疫球蛋白用的血浆生产周期为 6 个月左右，生产抗蛇毒血清用的血浆生产周期为 9 个月左右。

（三）血浆的生产成本构成情况

报告期内，公司主要产品的血浆生产成本构成情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人员工资	**236.58**	**23.05%**	404.02	27.45%	574.69	25.59%
饲料	**231.44**	**22.55%**	300.57	20.42%	452.09	20.13%
生产性生物资产折旧	**147.14**	**14.34%**	199.75	13.57%	296.67	13.21%
固定资产折旧	**89.72**	**8.74%**	137.28	9.33%	209.55	9.33%
土地租赁费	**82.76**	**8.06%**	137.25	9.33%	203.38	9.05%
物料消耗	**66.72**	**6.50%**	52.27	3.55%	150.16	6.69%
其他制造费用	**171.92**	**16.75%**	240.51	16.34%	359.55	16.01%
合计	**1,026.28**	**100.00%**	**1,471.66**	**100.00%**	**2,246.08**	**100.00%**

注：上表数据包括马破免疫球蛋白及抗蛇毒血浆，为生产当年形成合格血浆的生产成本，待检血浆由于缺少检验步骤未予统计。

六、能够有效使用的马血浆应当满足什么要求，主要的技术参数情况，通常在制备过程中的影响因素包括哪些，检验程序体现在哪个步骤，历史或经验的有效使用率情况

（一）能够有效使用的马血浆应当满足的要求及技术参数

所有用于采浆的马匹必须经过马匹检疫，并且只有在检疫合格后方可进行采浆；马匹血浆需经过全面无菌试验，并且只有在试验合格后方可用于下一步生产；马匹血浆经检验效价达到相应指标后，方可应用于各品种血清产品的制备。

能够有效使用的马血浆的主要技术参数为投料效价。根据《中国药典》和公司产品制造及检定规程，报告期内，公司主要产品所需马匹血浆的投料效价合格标准分别为：

项目名称	投料效价标准要求
抗蝮蛇毒血清	≥150 单位每毫升
抗五步蛇毒血清	≥50 单位每毫升
抗眼镜蛇毒血清	≥12 单位每毫升
抗银环蛇毒血清	≥200 单位每毫升
马破免疫球蛋白	≥2000 单位每毫升

（二）马血浆在制备过程中的主要影响因素

马血浆在制备过程中主要受马匹个体性差异体质状况、抗原纯度及活性、免疫佐剂的促进、生物免疫及采浆方式、病毒灭活程度等因素的影响。具体如下：

主要影响因素	内容
马匹个体性差异	马匹存在个体性差异。在生物免疫反应中，个体差异主要表现在对抗原的免疫应答程度和有效性上。免疫应答包括抗原递呈、淋巴细胞活化、免疫分子形成及免疫效应发生等一系列生理反应，受个体体质和遗传背景的影响，部分马匹无法形成有效免疫应答，从而导致免疫失败。
抗原的纯度及活性	抗原的纯度、抗原活性等对成功制备高效价抗血清产品至关重要，抗原的纯度高会诱导产生更加有效的抗体，但抗原制备过程中对毒素的灭活等处理一般会导致抗原活性降低。 公司的抗原精制技术能够保证抗原灭活去除其毒性又使其保持有较高的抗原性。对于混合物抗原，其中有效成分含量较低，公司通过抗原精制技术进一步去除杂质，得到高纯度的高活性的抗原。
免疫佐剂的促进	佐剂能够非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答，能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，同时又能减少免疫物质的用量。 佐剂一般分为免疫调节类和免疫递呈类，前者主要包括细菌蛋白和细胞因子类，后者包括脂质体和油乳佐剂等。根据不同佐剂的特性，公司针对性的开发

主要影响因素	内容
	不同的增强免疫应答佐剂，以提高免疫应答，从而产生高效价的抗体。
免疫及采浆方式	使用不同的免疫方法可以有效提高马匹免疫应答，以降低个体性差异、抗原纯度及活性波动等因素对免疫效果所造成的影响。公司数据库按照不同参数设计最优免疫方案，根据不同抗原特性和佐剂组合，在基础免疫和超免疫基础上，获得高滴度的抗体原料血浆，并有效减少血浆批次间的差异。 采浆方式在很大程度上影响到马匹的存活周期和健康状况，对血浆质量亦存在重要影响。公司采用单采浆血球回输技术保证了马匹的健康，同时提高了采浆量，血浆的无菌性也得到充分的保证。
病毒灭活程度	公司应用高效病毒灭活技术，从血浆源头到生产各工序进行了病毒灭活有效性的工艺验证，从而确保了抗血清产品的安全性。

马血浆制备过程复杂，过程中受到诸多因素影响。公司依托核心技术，经过长时间的规模化生产应用，对上述主要影响因素形成针对性的技术能力，以确保制备出安全、有效、稳定的马血浆。

（三）检验程序

马血浆制备过程中的检验程序主要包括马匹检疫、测定效价及无菌试验。

1、马匹检疫

公司按照《动物疫情报告管理办法》《马传染性贫血防治技术规范》《布鲁氏菌病防治技术规范》等制度的相关要求，对采购的新马在三个月检验期内进行检疫、已经投入生产的马匹每季度进行检疫。检疫内容主要包括马鼻疽检疫、马传染性贫血检疫、布鲁氏菌病检疫等，具体检疫方法如下：

①使用马鼻疽菌素点眼反应对马鼻疽进行检疫；②使用马传贫琼扩抗原、马传病琼扩阳性血清、被检马血清进行免疫双扩散试验，对马传染性贫血进行检疫；③使用布鲁氏凝集反应抗原、布鲁氏阳性血清、布鲁氏阴性血清、被检血清，进行布鲁氏凝集反应试验，对布鲁氏菌病进行检疫。

2、马血浆效价的测定

马血浆的生产步骤中主要包括两次效价测定，即试血效价测定和投料效价测定。其中，试血效价测定为超免后、采浆前的测定程序，试血通过的马匹方可进行采浆；投料效价测定为采浆后的测定程序，投料效价符合《中国药典》和公司标准的血浆方可投入下一步的血清原液制备。

马血浆相关效价测定程序，对应的生产步骤以及执行的具体指标如下：

效价测定程序	生产步骤	效价标准
试血效价测定	超免后、采浆前	抗蝮蛇毒血清：≥180 单位每毫升 抗五步蛇毒血清：≥60 单位每毫升 抗银环蛇毒血清：≥300 单位每毫升 抗眼镜蛇毒血清：≥15 单位每毫升 马破免疫球蛋白：≥2100 单位每毫升
投料效价测定	采浆后、投产前	抗蝮蛇毒血清：≥150 单位每毫升 抗五步蛇毒血清：≥50 单位每毫升 抗银环蛇毒血清：≥200 单位每毫升 抗眼镜蛇毒血清：≥12 单位每毫升 马破免疫球蛋白：≥2000 单位每毫升

3、成品无菌试验

成品进行无菌试验，以确保成品符合相关无菌要求。

（四）历史或经验的有效使用率情况

发行人对于采集完成的血浆检测通过后方可投入下一阶段的生产。发行人按当年生产的合格血浆占待检血浆的比例统计合格率，**2017 年度至 2019 年度**，待检血浆的合格率分别为 88.12%、91.18%、89.80%。所有不合格血浆成本均会结转至合格血浆成本。合格血浆除超过有效期或容器破损报废等原因外均有效使用，未出现因血浆质量原因无法使用的情况。

七、报告期末自制半成品的库龄情况，结合免疫血浆的生产、采集周期分析自制半成品的库龄合理性

报告期末，公司自制半成品的库龄情况如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年
自制半成品	1,291.49	523.36	794.28	1,002.91	181.89

作为公司血清产品的主要原料，血浆的采集需要经过比较复杂的长周期免疫过程，同时公司对于血浆有着严格的使用标准。公司在报告期内血浆储备量较高，且消化使用周期较长，其库龄结构与成品的生产周期、免疫血浆的制备及使用特点等密切相关。

（一）免疫血浆及产成品的制备周期长

马血浆制备需要经过马体检疫、抗原制备、周期性马体免疫、检测等程序，制备周期较长，在每一步免疫程序都能够一次达标的理想情况下，发行人从马匹

采购入库到制备合格的半成品血浆的总周期约为 6-9 个月，而到最终产品完成的总生产周期约为 11 个月。长生产周期促使公司为保证安全库存量增加了血浆存货。

（二）马体免疫合格与否存在一定不可控性

公司产品的主要原料是马血浆，马匹需要经过复杂的长周期免疫过程以获得合格的马血浆，但免疫过程受马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫、马匹饲养等一系列因素的影响，马体免疫过程存在一定的不可控性，马匹能否达到采浆条件及采浆后的血浆的合格率存在波动，存在超免疫周期结束后效价无法达到进一步生产要求，免疫失败的风险。特殊情况下，若出现大规模马匹免疫失败的情形，可能造成一段时间内无法采集合格血浆，将对公司的生产经营产生不利影响。公司日常采浆储备时综合考虑上述情况，结合血浆 5 年的有效期，安排每年的采浆计划和年末的血浆保有量。

（三）抗蛇毒血浆存在长库龄的情况主要是由于各年采浆量存在波动

抗蛇毒血浆报告期末库龄情况如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年
抗蛇毒血浆	889.91	93.19	227.06	328.66	81.35

与马破伤风免疫球蛋白产品相比，由于抗蛇毒血清产品每年的销量较少，每类抗蛇毒血浆的使用量也相对较少。因此，出于经济性考虑，公司针对抗蛇毒血清马匹会进行集中免疫，提高某一时间库存量低的品类的血浆采浆量，该段期间则会出现血浆大量生产的情况。当血浆量已经充足，可供预期用量，公司在后面年度则会减少相应的马匹免疫数量及采浆量。因此抗蛇毒血浆各年采浆量波动幅度较大，会出现某些年份采浆量高、血浆存量大，而某些年份采浆量低、血浆存量小的情况。由于血浆消耗需要时间，会出现长库龄的血浆。

抗蛇毒血浆 2017 年至 2020 年度合格血浆采浆量如下：

单位：万 ml

产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗蝮蛇毒血浆	**462.48**	554.07	245.05	845.22
抗五步蛇毒血浆	**62.77**	121.84	404.05	769.66
抗银环蛇毒血浆	**1.07**	14.29	19.57	49.16
抗眼镜蛇毒血浆	**211.00**	2.09	11.59	58.53

由上表所示，如抗蛇毒血浆在 2017 年度采浆量高，后续年度采浆量会减少，2017 年度采集的血浆在后续年度逐渐消耗的过程中库龄会逐渐增加，形成长库龄。

（四）马破免疫球蛋白血浆的库龄较长主要由其生产方式决定

马破免疫球蛋白血浆报告期末库龄情况如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年
马破免疫球蛋白血浆	**268.03**	**311.57**	**542.55**	**660.57**	**89.19**

马破免疫球蛋白产品为公司收入的重要来源，日常血浆使用量远大于单一抗蛇毒品种，为实现规模效应，日常采浆量较高。除了受到每年度采浆量波动的影响外，马破血浆的库龄较长主要由其生产方式决定。

公司在对马破血浆进行投料生产时，需要符合法定投料标准，但因不同时间、不同马匹产浆的效价不同，且效价高低差异较大，为更高效率地使用血浆，减少血浆浪费的情况，公司通常会结合生产经验根据投料需要，将不同生产时间、不同效价的血浆搭配使用。此种高低效价搭配的方式使得部分血浆由于长期未被领用搭配而形成了长库龄血浆。而抗蛇毒血浆虽然也采用混合血浆的领用方式，但由于其血浆量相对较少，效价区间也更为集中，不存在明显的效价搭配的特征。

（五）抗蛇毒血清及马破免疫球蛋白产品为急抢救药，一旦生产中断会造成不良后果

发行人生产的抗蛇毒血清为治疗毒蛇咬伤的唯一有效的急抢救药品，一旦出现断供情况会造成不良后果。另外，公司的马破伤风免疫球蛋白产品一旦因血浆供应中断导致市场供应问题，将会影响市场份额，对经营构成不利影响。

作为原料的血浆是产品生产的基础，发行人为保证产品的长期稳定供应，充分考虑生产过程中可能出现的特殊情况，安排采浆计划确保血浆供应充足。

综上所述，公司报告期内的血浆存货较高，其目的在于储存足量的血浆，以保证即使出现无法有效免疫马匹，或者经免疫马匹血浆效价不达标无法采集情况下，仍能够满足产品生产。存在长库龄的血浆，主要是由公司血浆采集频率、产品生产特点所决定，自制半成品的库龄具有合理性。

八、报告期各期发行人马匹数量、期初血浆量、采浆量、合格血浆量、血浆用量、期末合格血浆库存，结合血浆用量说明血浆库存的合理性

单位：万ml

项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
马匹数量（匹）	**449**	450	342
期初血浆量（合格血浆及待检血浆）	**8,483.54**	9,822.66	9,329.17
采浆量	**2,047.80**	2,428.62	3,592.72
其中：合格血浆量	**1,121.30**	2,180.98	3,275.67
血浆用量	**2,477.03**	2,850.35	1,829.20
期末合格血浆库存	**5,583.67**	7,861.01	8,302.22

注：2020 年度采浆中的合格血浆量明显少于以往年度是由于 2020 年末公司的待检血浆截至本问询回复日尚未检验完毕，因此合格血浆量仅包括了 2020 年度已检血浆，2020 年末尚有待检血浆库存量 867.92 万 ml。

公司每年度血浆使用量约为 2,000 万 ml，截至 **2020 年 12 月 31 日**合格血浆库存量为 **5,583.67 万** ml，报告期内呈下降趋势。公司自马匹购入至采集血浆、产出产成品的生产周期约 11 个月，即如果短期内出现马匹免疫失败等无法采集合格血浆的突发情况，公司血浆库存需至少满足 1 年的使用量；如果出现马匹断供、疫情等持续性的特殊情况，公司则需要更多的血浆储备量。同时，由于公司马匹采购后其免疫及采集人员工资、设备折旧、马匹折旧等主要为固定成本，因此采浆的边际成本也较低，提高采浆量不会过多增加公司成本。

2018 年末，由于公司保有的合格血浆库存量较大，因此公司在报告期已经减少了血浆产量，血浆库存持续降低。截至报告期末，公司抗蛇毒血浆存量约为 3 年用量，马破血浆计提减值后的存量约为 1-2 年用量，血浆存量合理。

九、报告期各年发行人部分蛇毒血清的产销率不到100%，结合各年产品生产和销售情况分析各年存货跌价准备的计提充分性

（一）报告期内发行人抗蛇毒血清产品的生产数量、销售数量及产销率情况如下

单位：万支

品种	指标	2020年度	2019年度	2018年度	报告期合计
抗蝮蛇毒血清	产量	**7.55**	5.43	5.35	**18.33**
	销量	**6.80**	6.23	5.38	**18.41**
	产销率	**90.07%**	**114.73%**	**100.56%**	**100.44%**
抗五步蛇毒血清	产量	**3.08**	3.06	2.18	**8.32**
	销量	**2.92**	2.95	1.85	**7.72**
	产销率	**94.81%**	**96.41%**	**84.86%**	**92.79%**
抗银环蛇毒血清	产量	**0.54**	-	0.75	**1.29**
	销量	**0.30**	0.54	0.39	**1.23**
	产销率	**55.56%**	-	**52.00%**	**95.35%**
抗眼镜蛇毒血清	产量	**0.50**	0.63	0.29	**1.42**
	销量	**0.51**	0.62	0.35	**1.48**
	产销率	**102.00%**	**98.41%**	**120.69%**	**104.23%**

（二）抗蛇毒血清产成品库龄情况

单位：万元

抗蝮蛇毒血清	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	**147.71**	64.94	29.83
1年以上	**-**	-	-
合计	**147.71**	**64.94**	**29.83**

（续）

抗五步蛇毒血清	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	**113.75**	69.71	11.51
1年以上	**-**	-	-
合计	**113.75**	**69.71**	**11.51**

（续）

抗银环蛇毒血清	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	**19.74**	-	64.41
1-2年	**-**	28.49	12.95
2-3年	**13.59**	-	-
3年以上	**-**	-	-
合计	**33.33**	**28.49**	**77.36**

（续）

抗眼镜蛇毒血清	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	**38.48**	42.95	22.97
1年以上	**-**	-	-
合计	**38.48**	**42.95**	**22.97**

（三）存货跌价准备计提的充分性

由上述各表可见，根据公司的采浆及生产计划，公司抗蛇毒血清产品每年的产销率存在波动，但综合报告期数据，公司抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、**抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清的产销率分别为 100.44%、92.79%、95.35%、104.23%，产销率高。除抗银环蛇毒血清，其他抗蛇毒产品**报告期各期末存货库龄均在 1 年以内，远低于 3 年有效期的规定，相关资产未发生减值迹象。

公司抗银环蛇毒血清 2018 及 2019 年末存在库龄为 1-2 年的产品。其中，2018 年末库龄为 1-2 年的产品在 2019 年度已经销售完毕；2019 年末库龄为 1-2 年的产品中有 **13.59 万元**在 **2020 年度**未实现销售，且有效期不足 6 个月，已在 **2020 年度**全额计提减值准备。同时，针对抗银环蛇毒产品可能存在生产过剩的情况，公司在报告期末对库龄为 4-5 年的抗银环蛇毒血浆**全额计提了减值准备。**

综上，发行人已对存货计提了充分的减值准备。

十、发行人存货周转率与同行业可比公司比较情况，并说明差异的原因

各报告期发行人存货周转率与同行业公司比较情况如下：

公司名称	股票代码	2020年1-6月	2019年	2018年
天坛生物	600161	0.41	0.90	1.19
华兰生物	002007	0.46	1.10	0.93
上海莱士	002252	0.23	0.52	0.42

双林生物	000403	0.55	1.10	1.04
卫光生物	002880	0.58	1.05	0.88
平均值	-	**0.45**	**0.93**	**0.89**
赛伦生物	-	**0.21**	**0.48**	**0.35**

数据来源：wind

注：上述公司 2020 年年度报告尚未披露。

发行人存货周转率低于同行业公司主要由于：

（一）主要原料供给量存在差异

由同行业公司公开披露的年度报告可见，各公司存货的主要构成为原材料及在产品。血液制品各产品的主要原材料为健康人血浆，卫光生物 2019 年年报中指出“目前，我国人均血液制品用量远低于国际水平，随着国家经济发展、医疗保证水平提高、人口年龄结构变化，血液制品临床需求将不断增加，供需缺口在一段时期内将持续存在。”由于目前血液制品公司众多，原料血浆产量跟不上业务增长的需要，健康人血浆的供给相对紧缺。

发行人存货的主要构成为自制半成品即马血浆，报告期各期末占存货比重均在 55%以上。公司采购马匹并进行免疫、采浆，由于发行人的马匹供给始终保持稳定，报告期内未发生血浆供给不足或马匹集体免疫失败的情况，相较于血液制品公司的原材料健康人血浆，公司原料储备更加充裕。

（二）血浆有效期存在差异

血液制品公司的健康人血浆有效期为3年，而发行人的马血浆有效期为5年，更长的有效期给发行人提供了血浆产量及用量调整的时间。即使发行人马血浆的库存量较高，亦有较为充足的时间根据产品销量及血浆用量情况对血浆产量及库存量进行调整。因此，发行人的血浆存量高于同行业公司。

（三）公司马血浆种类较多，每类血浆均需要保有安全库存，使得血浆总量大

公司产品包括抗蝮蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、马破免疫球蛋白及抗狂犬病血清。由于所有血浆均为免疫了特定抗原的马匹采集所得，各类血浆不能通用，因此，发行人不存在普通血浆，每类血浆均需要保有安全库存，使得血浆总量较高。

23.2 根据招股书披露，本次申报时发行人对于自制半成品（马破产品马血浆）中库龄较长且历史上存在因长库龄而报废的血浆通过存货库龄减值预提马破伤风免疫球蛋白血浆报废损失，根据历史经验及实际使用情况，得出了阶梯式减值比例，并进行了会计差错更正。

发行人为保有安全血浆库存及实现高低效价血浆搭配使用的目的，报告期内马血浆的余量较大且消化周期较长。

请发行人说明：（1）结合蛇毒血浆和马破血浆的制备流程、周转率、产品销售周期等差异，分析两种产品存货跌价准备具体计提方式存在差异的原因，蛇毒血浆存货跌价准备计提是否充分；（2）报告期内抗蛇毒血浆与马破血浆的库存数量、金额及占比情况、库龄情况；（3）不同种类、不同效价血浆库存情况并说明库存的合理性，报告期各期按批次加权平均的马血浆效价情况、血浆效价与库龄是否存在直接关系，各库龄、各效价血浆的领用出库情况；（4）对马破血浆按照库龄计提减值准备是否符合业务实际情况，是否符合《企业会计准则》的规定；（5）结合原液及待检血浆的合格率，进一步说明自制半成品跌价准备计提比例的确定依据及其充分性，对不合格原液及血浆的处理方法及其会计处理方法、是否符合《企业会计准则》的规定；（6）列表说明此项会计差错更正对各期财务报表数据的影响情况。

请保荐机构、申报会计师核查 23.1-23.2 的问题，重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，存货跌价准备计提是否充分，存货的真实性、完整性和计价准确性，并发表明确意见。

一、结合蛇毒血浆和马破血浆的制备流程、周转率、产品销售周期等差异，分析两种产品存货跌价准备具体计提方式存在差异的原因，蛇毒血浆存货跌价准备计提是否充分

抗蛇毒血浆及马破血浆的制备流程基本相同，生产马破免疫球蛋白用的血浆生产周期为 6 个月左右，生产抗蛇毒血清用的血浆生产周期为 9 个月左右；抗蛇毒血浆及马破血浆制成产成品的生产流程及所需时间基本相同，血浆采集完毕需要静置 3 个月方可用于生产，形成原液后需再静置 1 个月方可灌装成产成品，总生产周期约为 11 个月。

公司每年年初根据各产品的销售预期制定生产计划及采浆计划，由于有效期对于药品的重要性，公司产品的销售周期基本在 1 年以内，抗蛇毒血清产品及马破免疫球蛋白产品无明显差异。

（一）两种产品存货跌价准备具体计提方式存在差异的原因

报告期内，公司对马破伤风免疫球蛋白血浆按照存货库龄计提相应的跌价准备；抗蛇毒血浆以预计销量为基础，按照成本与可变现净值孰低判断是否需要计提相应的跌价准备。两种产品血浆的跌价准备具体计提方式存在差异的原因主要系两种产品的血浆生产计划、销售规模、长库龄血浆形成的主要原因及血浆历史报废情况不同，导致存货跌价准备的计提基础不同。

1、销售规模差异导致抗蛇毒血浆及马破免疫球蛋白血浆的采浆频率及采浆量不同

报告期各期，抗蛇毒血清产品及马破免疫球蛋白产品销量情况如下：

单位：万支

产品	2020 年	2019 年	2018 年
抗蝮蛇毒血清	**6.80**	6.23	5.38
抗五步蛇毒血清	**2.92**	2.95	1.85
抗银环蛇毒血清	**0.30**	0.54	0.39
抗眼镜蛇毒血清	**0.51**	0.62	0.35
抗蛇毒血清小计	**10.53**	**10.34**	**7.97**
马破免疫球蛋白	**255.93**	**281.30**	**237.97**

注：抗蛇毒血清产品 10ml/支，马破免疫球蛋白产品 0.75ml/支。

由上表，公司各类抗蛇毒血清产品每年的销量明显少于马破伤风免疫球蛋白产品，抗蛇毒血浆的使用量也相对较少。因此，出于经济性考虑，避免马匹资源的浪费，公司会阶段性集中免疫马匹，提高某一时间库存量低的抗蛇毒产品的血浆采浆量，则该段期间则会出现血浆大量生产的情况；当血浆量已经充足，可供预期用量，公司在后面年度则会减少相应的采浆量，因此抗蛇毒血清产品各年度采浆量差异相对较大。

公司马破免疫球蛋白产品每年的销量远高于单一抗蛇毒血清产品，同时，由于公司马匹免疫及采浆相关的人员工资、设备折旧、马匹折旧等主要为固定成本，

因此采浆的边际成本较低，为保证合格血浆的充足供应，公司通常会在血浆合格的前提下持续性采浆。

2、长库龄血浆形成的主要原因不同

公司抗蛇毒长库龄血浆形成的主要原因是由于抗蛇毒血浆各年度产量不均，随着高产年份血浆的逐年消耗，会形成部分长库龄血浆；马破免疫球蛋白长库龄血浆的形成原因主要是采用效价搭配的生产方式，长期未被搭配使用的血浆会形成长库龄。

3、历史报废情况不同

公司抗蛇毒血浆虽然存在长库龄的情况，但报告期内，除抗银环蛇毒血浆在2020 年存在 **67.95 万元**因产量过剩预期无法实现销售而到期报废的情况外，均已在有效期内使用完毕；而马破伤风免疫球蛋白的长库龄血浆存在到期报废的情况，报告期各期的报废量为 361.71 万 ml、192.84 万 ml、**93.13 万 ml**。

综上，由于马破免疫球蛋白血浆历史上存在因长库龄而报废的情况，需要通过存货库龄减值预提血浆报废损失以体现血浆的合理价值；但与马破血浆不同，公司历史上抗蛇毒血浆的实际使用率高，报告期内基本不存在到期报废的情况。抗蛇毒血浆形成长库龄主要是由于各年度采浆量存在差异，其使用效率与库龄无明显相关性，故应根据产成品预计销售情况，按照成本与可变现净值孰低具体认定存货跌价情况。

（二）抗蛇毒血浆存货跌价准备的计提情况及其充分性

公司血浆有效期为 5 年，对于超过有效期的血浆将进行报废处理。

报告期末，抗蛇毒血浆存货余额及库龄情况如下：

单位：万元

库龄	抗蝮蛇毒血浆	抗五步蛇毒血浆	抗银环蛇毒血浆	抗眼镜蛇毒血浆
1 年以内	**545.70**	**61.74**	**29.76**	**252.71**
1-2 年	**21.02**	**64.62**	**6.53**	**1.03**
2-3 年	**0.43**	**215.83**	**8.44**	**2.36**
3-4 年	**0.56**	**297.36**	**22.48**	**8.26**
4-5 年	**-**	**-**	**81.35**	**-**

合计	567.71	639.55	148.56	264.35

公司在2020年末对库龄4-5年的抗银环蛇毒血浆全额计提81.35万元减值准备。

2020年末，公司抗银环蛇毒血清库存4,220支，由于抗银环蛇毒血清产品近年销量不稳定、略有下降，公司根据产成品库存情况及未来销售预期，合理预计抗银环蛇毒血浆可能存在产量过剩的情况，因此对库龄4-5年的抗银环蛇毒血浆全额计提跌价准备81.35万元。

除抗银环蛇毒血清，报告期内其他产品的销量均呈上升趋势，且报告期各期末产成品的库龄均在1年以内，距有效期时间长、产品销售预期良好，对应血浆无减值迹象。

综上，抗蛇毒血浆在报告期已充分计提了减值准备。

二、报告期内抗蛇毒血浆与马破血浆的库存数量、金额及占比情况、库龄情况

报告期内抗蛇毒血浆与马破血浆的库存数量、金额及占比情况：

单位：万ml/万元

项目	2020年12月31日				2019年12月31日				2018年12月31日			
	数量	占比（%）	金额	占比（%）	数量	占比（%）	金额	占比（%）	数量	占比（%）	金额	占比（%）
抗蛇毒血浆	2,576.74	43.12	1,620.17	46.40	3,064.77	44.35	1,627.81	45.33	3,573.62	45.36	1,688.97	47.27
马破血浆	3,399.21	56.88	1,871.91	53.60	3,845.30	55.65	1,963.22	54.67	4,304.96	54.64	1,883.98	52.73

报告期内，公司2018年末血浆存量较高，2019年、2020年整体下降，抗蛇毒血浆及马破血浆结构占比未发生明显变动。

（一）抗蛇毒血浆的库存数量、金额、库龄情况

单位：万ml/万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
1年以内	1,188.01	889.91	719.08	431.99	710.25	329.18
1-2年	167.16	93.19	679.68	362.42	1,621.45	787.98
2-3年	423.32	227.06	979.76	508.38	704.13	328.28

3-4 年	620.60	328.66	478.43	230.84	331.23	150.04
4-5 年	177.65	81.35	207.82	94.18	206.56	93.49
合计	2,576.74	1,620.17	3,064.77	1,627.81	3,573.62	1,688.97

（二）马破血浆的库存数量、金额、库龄情况

单位：万 ml/万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
1 年以内	409.76	268.03	889.83	462.07	1,678.74	741.03
1-2 年	581.26	311.57	1,038.60	534.59	1,492.92	644.78
2-3 年	1,005.92	542.55	1,492.08	759.92	265.3	116.62
3-4 年	1,225.65	660.57	264.61	128.72	233.77	102.76
4-5 年	176.62	89.19	160.18	77.92	634.23	278.79
合计	3,399.21	1,871.91	3,845.30	1,963.22	4,304.96	1,883.98

受到每年采浆量差异的影响，马破血浆同时受到血浆生产领用方式的影响，报告期内抗蛇毒及马破血浆库龄情况及变动具有合理性。

三、不同种类、不同效价血浆库存情况并说明库存的合理性，报告期各期按批次加权平均的马血浆效价情况、血浆效价与库龄是否存在直接关系，各库龄、各效价血浆的领用出库情况

（一）抗蛇毒血浆

1、不同种类、不同效价血浆库存情况

公司抗蝮蛇毒、抗五步蛇毒血浆各年度各区间效价的血浆占比在报告期内无明显差异；由于抗银环蛇毒、抗眼镜蛇毒血浆采浆量较少，各效价区间血浆比重存在波动；从整体上看，各类抗蛇毒高效价血浆占比相对较少，血浆库存情况无异常。

2、抗蛇毒血浆各库龄段效价无变动规律，各类抗蛇毒血浆效价与库龄并没有直接关系。

3、抗蛇毒血清各库龄、各效价血浆的生产领用出库情况

报告期内，公司经常领用长库龄的抗蛇毒血浆。公司领用抗蛇毒血浆的库龄

变化主要受不同年份血浆产量的影响，某一年度的抗蛇毒血浆产量越高，后续被领用量也越高，血浆随着报告期内逐渐消耗，在不同报告期对应的库龄不同。

从血浆领用量上来看，公司根据市场销售情况，结合原液库存、产成品库存统筹制定血浆领用计划。其中，抗蝮蛇毒血清每年销量最高，2020 年度由于公司抗蝮蛇毒血清**阶段性出现了供不应求的情况，因此增加了血浆投产量**；其他抗蛇毒血清品种由于单一批次产品的生产量较高，而整体销量相对较低，因此产品的生产批次少、生产集中，血浆领用会出现较大波动的情况。

其中抗五步蛇毒血浆由于长库龄血浆较多，报告期内降低了采浆量，各期持续领用长库龄血浆进行生产；抗银环蛇毒血浆 2018 年度、**2020 年度**未领用血浆是由于前一期间产成品或在产品余量较高，根据销售计划预计无需额外进行血浆领用生产，公司已对**报告期末** 4-5 年抗银环蛇毒血浆**全额**计提减值准备。

（2）各效价血浆生产领用出库情况

公司抗蛇毒血清各效价血浆的领用结构基本与其各效价血浆的库存结构一致，即某一效价区间血浆的库存量越大，其领用也越多。其中，抗眼镜蛇毒血浆及抗银环蛇毒血浆由于整体血浆领用量较低，领用血浆对应的效价受到血浆生产年份（库龄）的影响更为明显，不同效价区间的血浆领用量与库存量占比存在差异。

（二）马破伤风免疫球蛋白血浆

1、马破血浆不同效价血浆库存情况

由于公司采用高低效价搭配的产品生产方式，在公司血浆量充足的情况下，经挑选搭配后的剩余血浆，效价通常偏低，因此公司 2200-3500（含）效价的血浆存量最高。马破血浆各年度各区间的效价占比结构在报告期内亦无明显差异。

2、报告期各期末，按批次加权平均的马血浆效价情况、对应的库龄情况

从报告期整体上看，马破伤风免疫球蛋白的长库龄血浆效价水平相对较低。

如前述：由于公司采用高低效价搭配的产品生产方式，在公司血浆量充足的情况下，经挑选搭配后的剩余血浆，效价通常偏低，即出现了长库龄血浆效价偏低的情况。且时间越久，未被搭配的血浆不被使用的可能性也越大，到效期即会

出现报废的情况。因此，公司采用库龄法预提报废损失，通过分析有关血浆的历史存量数据，参考长库龄血浆的实际使用、报废情况，同时结合本公司未来对不同库龄段血浆的预计使用情况，得出了阶梯式减值比例。

3、马破伤风免疫球蛋白产品各库龄、各效价血浆的生产领用出库情况

公司马破血浆库存量充足，公司血浆领用主要以短库龄、高效价（3500 以上）血浆为主，同时在符合投料标准的前提下搭配长库龄、低效价血浆。

截至报告期末，公司马破血浆账面余额 **1,871.91** 万元，存货跌价准备余额 **926.74** 万元，存货跌价准备计提比例为 **49.51%**，跌价准备计提充分，能够反映马破血浆的实际可变现净值情况。

四、对马破血浆按照库龄计提减值准备是否符合业务实际情况，是否符合《企业会计准则》的规定

由于马破免疫球蛋白产品毛利率较高，报告期平均毛利率 **76.33%**，如按照“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”，则账面价值低于可变现净值的情况极少，无需计提减值准备。

但由于公司马破血浆历史上存在长库龄血浆到期报废的情况，因此按照前述方式计提减值准备无法反映马破血浆的真实账面价值。

公司马破血浆有效期为 5 年，发行人参考了其他原材料、成品等存在有效期的医药、试剂类公司，库龄法也是其计提存货跌价准备的具体方式之一，例如：

公司名称	存货采用库龄法下的计提政策
南新制药（688189）	（1）产成品：对距所剩有效期6个月（含6个月）的，全额计存货跌价准备，对距所剩有效期6个月到1年（含1年）的，按存货账面金额的50%计提跌价准备，对距所剩有效期1年到1年半（含1年半）的，按存货账面金额的25%计提跌价准备。 （2）原材料及包装物：对库存天数1,080天以上的，全额计存货跌价准备，对库存天数721天到1,080天（含1,080天）的，按存货账面金额的50%计提跌价准备，对库存天数361天到720天（含720天）的，按存货账面金额的15%计提跌价准备。
凯因科技（688687）	其中对超过保质期和近效期六个月内的库存商品全额计提跌价准备；对于原材料和周转材料，超过保质期的全额计提，在有效期内的，按库龄计提跌价准备，2 年以下的不计提，2-3 年计提 50%，3-4 年计提 70%，4 年以上 100%。

<table>
<tr><td>科兴制药
（688136）</td><td>近有效期 1 年半以上的库存商品，不提跌价准备，近有效期 1 年到 1 年半的库存商品，按账面金额的 25%计提跌价准备；近有效期 6 个月到 1 年的库存商品，按账面金额的 50%计提跌价准备；近有效期 6 个月以内的库存商品，按 账面金额的 100%计提跌价准备。</td></tr>
<tr><td>阿拉丁
（688179）</td><td>1、库存商品：<table><tr><th>库存商品计提比例</th><th>库龄 2 年以内</th><th>库龄 2-3 年</th><th>库龄 3-4 年</th><th>库龄 4 年以上</th></tr><tr><td>近一年有销售</td><td>0%</td><td>0%</td><td>0%</td><td>0%</td></tr><tr><td>近 1 年无销售</td><td>0%</td><td>10%</td><td>20%</td><td>30%</td></tr><tr><td>近 2 年无销售</td><td>0%</td><td>20%</td><td>30%</td><td>50%</td></tr><tr><td>近 3 年均未销售</td><td>不适用</td><td>30%</td><td>50%</td><td>100%</td></tr></table>2、原材料及包装物、低值易耗品等辅料<table><tr><th>原辅料计提比例</th><th>库龄 2 年以内</th><th>库龄 2-3 年</th><th>库龄 3-4 年</th><th>库龄 4 年以上</th></tr><tr><td>近一年有领用</td><td>0%</td><td>0%</td><td>0%</td><td>0%</td></tr><tr><td>近 1 年无领用</td><td>0%</td><td>10%</td><td>20%</td><td>30%</td></tr><tr><td>近 2 年无领用</td><td>0%</td><td>20%</td><td>30%</td><td>50%</td></tr><tr><td>近 3 年均未领用</td><td>不适用</td><td>30%</td><td>50%</td><td>100%</td></tr></table></td></tr>
</table>

同时，由于生物制品的特性，马血浆在制备过程中主要受马匹个体性差异体质状况、抗原及佐剂的合理使用、以及免疫方法是否适当等因素的影响，效价存在合理波动。因此，不同效价的血浆在后续年度能否有效搭配使用、低于多少效价的血浆可能因来不及搭配而报废具有很大的不确定性，无法以“效价”为依据预提存货跌价准备。

综上，出于谨慎性考虑，公司将血浆库龄作为判断其是否存在减值迹象的标准。

报告期各期末，公司马破血浆存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

马破血浆	账面余额	跌价准备	账面净额	跌价准备占存货余额比例
2020年12月31日	**1,871.91**	**926.74**	**945.17**	**49.51%**
2019年12月31日	1,963.23	633.26	1,329.97	32.26%
2018年12月31日	1,883.98	488.15	1,395.83	25.91%

按照库龄法，公司已对马破血浆充分计提了存货跌价准备，体现了更加可靠、更相关的会计信息，符合《企业会计准则》的要求。

五、结合原液及待检血浆的合格率，进一步说明自制半成品跌价准备计提比例的确定依据及其充分性，对不合格原液及血浆的处理方法及其会计处理方法、是否符合《企业会计准则》的规定

（一）原液及待检血浆的合格情况及跌价准备计提情况

1、原液及待检血浆的合格情况

截至报告期末，公司原液库龄均在 1 年以内，距到期日时间较长。报告期内除 **2020 年的一批抗五步蛇毒血清原液 8.10 万毫升、账面价值 54.25 万元**外，其他原液均已质检合格，该批原液已按规定及时实施报废处理。

公司生产用血浆在完成血浆采集后，均需经质检合格后方能作为合格血浆入库，发行人按当年生产的合格血浆占当年生产的待检血浆的比例统计合格率，**2017 年至 2019 年度**，待检血浆的合格率分别为 88.12%、91.18%、89.80%，合格率较高。

2、原液及待检血浆跌价准备的计提情况

（1）原液跌价准备计提情况

①由于公司对已产原液会按照质检要求及时进行质检，且合格率很高，因此未按照原液历史合格率为依据计提存货跌价准备。

②报告期各期末，公司在产品的库龄基本在 **2** 年以内，未近效期。

单位：万元

在产品库龄	**2020.12.31**	**2019.12.31**	**2018.12.31**
1年以内	**1,233.49**	1,162.56	494.12
1-2年	**76.62**	-	298.25
2-3年	**-**	250.03	-
3年以上	**-**	-	-

2019 年末库龄 2-3 年的在产品，其中 201.69 万元的在产品为用于出口的马破免疫球蛋白原液及待检品，由于海外注册程序等问题未能实现销售，已全额计提跌价准备；剩余抗银环蛇毒原液 48.34 万元已在次年转为产成品，因此未计提跌价准备。

（2）待检血浆跌价准备计提情况

待检血浆如检测不合格，其账面价值会计入合格血浆成本，未单独计提存货跌价准备，而是根据所属类型（马破血浆或抗蛇毒血浆）计提存货跌价准备。

（二）对不合格原液及血浆的处理方法及其会计处理方法

对于待检不合格的血浆直接按规定废弃，其成本归集入合格血浆成本；对于不合格原液，按照存货账面价值计入管理费用，符合《企业会计准则》的规定。

根据《医疗废物管理条例》《医疗废物集中处置技术规范》等法律法规的规定，公司的废弃原液及血浆均委托给具有危险废物经营许可证的单位进行收集和处置。

六、列表说明此项会计差错更正对各期财务报表数据的影响情况

单位：万元

报表项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
存货	**-926.74**	-633.26	-488.15
总资产	**-787.73**	-538.27	-414.93
净资产	**-249.46**	-123.34	-24.38
资产减值损失	**293.48**	145.11	28.69
净利润	**-249.46**	-123.34	-24.38

七、保荐机构、申报会计师的核查意见

（一）核查程序

申报会计师的主要核查过程如下：

1、获取了发行人的存货明细账，核查报告各期存货构成；获取了存货库龄表，向免疫部门及生产部门了解马匹采浆及血浆领用流程、产品后续生产流程及整个生产周期，对存货结构及库龄情况进行合理性分析；

2、取得马血浆报告期各年度待检血浆、合格血浆数量，各年度使用情况、结存情况，报告期内的报废情况，分析血浆跌价准备计提方式的合理性；

3、查看《中国药典》（2015）、《中国药典》（2020）及产品生产注册标准，核查各类存货有效期及使用标准；

4、取得了发行人各类产品产销数据，分析存货是否存在减值迹象；

5、查看同行业公司及医药、试剂制造类公司公开披露信息，分析发行人存货周转率及马匹血浆采用库龄法计提跌价准备的合理性；

6、查看发行人各类产品报告期内血浆的使用情况、领用效价，分析效价与库龄的关系；

7、了解、测试和评价公司的存货盘点制度，对报告期内的主要存货实施了监盘程序。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人的存货核算方法符合实际经营情况及《企业会计准则》的要求。

2、发行人存货跌价准备计提充分，发行人的存货列报真实、完整，计价准确。

问询问题 24：关于会计差错更正

根据招股书披露，本次申报发行人存在收入确认、存货减值计提、无形资产计量以及其他多项会计差错更正。

请发行人补充披露：报告期各年会计差错更正累积净利润和净资产影响数的占比情况。

请发行人说明：（1）逐项详细说明各会计差错产生的原因、对报告期各期财务数据的影响金额、占比；（2）本次申报较多的会计差错更正是否说明前次申报发行人存在故意遗漏、虚构交易的事项；（3）本次差错更正是否符合《企业会计准则》的规定，是否针对会计基础工作的薄弱环节建立了必要的内控制度以及建立情况，是否仍存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性的情形。

请保荐机构、申报会计师对发行人会计基础工作是否规范、内控是否缺失发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充披露：报告期各年会计差错更正累积净利润和净资产影响数的占比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十九）重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正”之“3、重大会计差错更正”之“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”中补充披露如下：

“③会计差错更正对净利润和净资产影响数及占比情况

单位：元

项目	2018年度
差错更正对净利润影响数	-8,909,160.28
净利润	42,063,232.42
占比	**-21.18%**
差错更正对净资产影响数	-10,546,215.57
净资产	256,884,481.48
占比	**-4.11%**

”

二、请发行人说明：逐项详细说明各会计差错产生的原因、对报告期各期财务数据的影响金额、占比

单位：万元

序号	会计差错产生的原因	受影响报表科目	对 2018 年度财务数据的影响金额	2018 年占净资产或者净利润的比例
1	差错更正前，本公司对 2016 年、2017 年和 2018 年的经销商期末库存进行合理性认定，对于任何一种产品的经销商期末未销库存超过本年度平均月度终端销量 2.5 倍的部分，本公司均将其认定为超过安全库存以外的提前备货量，即属于提前发货行为。针对该部分提前备货产品，不确认为当期收入，对应收入确认期间应为以后年度。该处理方法未考虑不同经销商在年底的具体需货量有所差异的事实，不能反映业务的实质。 本公司认为，应以与具体经销商的备货约定为基础确认备货产品数量及批次等信息，并在发出商品科目核算。针对上述备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。	应收账款	-1,460.63	-5.69%
		存货	352.50	1.37%
		递延所得税资产	289.35	1.13%
		营业收入	-750.83	-17.85%
		营业成本	-135.66	-3.23%
2	备货调整导致的应收款项与预收款项重分类	预收款项	635.44	2.47%
		应收账款	635.44	2.47%
3	按照调整后应收账款重新计算调整应收账款坏账准备	应收账款	41.28	0.16%
4	公司原以对赛远生物接受增资前净资产的评估值 5,449.86 万元加上上海天士力 6,000.00 万元增资款合计 11,449.86 万元作为赛远生物丧失控制权日的公允价值。前述评估报告系为财务报告目的出具，评估报告出具时间为交易完成次年，其对赛远生物的评估值未能反映双方实际交易价格的公允性。 本次差错更正后，本公司按照上海天士力一揽子收购业务在 2017 年实际支付的价款 8,000.00 万元，重新计算得到的赛远生物增资后公允价值为	长期股权投资	414.04	1.61%
		投资收益	-338.62	-8.05%

	13,333.33 万元，本公司以此为基础核算赛远生物剩余股权的长期股权投资初始计量金额，并对 2017 年及 2018 年的财务报表进行了调整			
5	调整赛远生物权益法核算投资收益金额	长期股权投资	0.14	0.00%
6	血浆母子公司内部交易的合并抵销金额计算错误	存货	74.91	0.29%
		管理费用	-	
		研发费用	12.69	0.30%
		营业成本	-3.38	-0.08%
7	计提存货减值准备	存货	-525.30	-2.04%
8	相关存货在 2017 年度已确认无法使用，应在 2017 年度予以报废	存货	-54.27	-0.21%
9	生产成本跨期金额调整	存货	2.61	0.01%
		应付账款	2.61	0.01%
10	治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发与抗狂犬病血清工艺改良研发项目 2016 年预测未来现金流远未达成预期，预计不能弥补历史研发成本，应一次性摊销计入报告期前费用，不再确认无形资产	无形资产	-448.53	-1.75%
		管理费用	-70.82	-1.68%
11	调整备货收入相应调整增值税	应交税费	-	
12	根据审定利润调整所得税	应交税费	-156.14	-0.61%
13	血浆内部交易合并抵销调整导致的递延所得税影响	递延所得税资产	-51.86	-0.20%
14	预缴企业所得税重分类调整	其他流动资产	42.54	0.17%
15	转让本公司所持有赛远生物 18.00%股权，处置成本调整	长期股权投资	414.04	1.61%
		投资收益	-338.62	-8.05%
16	补充确认上海天士力对赛远生物增资 3500 万元导致的本公司长期股权投资其他权益变动	长期股权投资	115.06	0.45%
		资本公积	115.06	0.45%
17	根据调整后净利润及年初未分配利润，相应调整盈余公积	盈余公积	-102.74	-0.40%
18	各项当期损益及以前年度损益调整汇总	未分配利润	-1,066.94	-4.15%
19	预提存货减值准备导致的后续报废损失相应冲回、血浆母子公司内部交易的合并抵销金额计算错误	管理费用	-117.32	-2.79%
20	备货原因形成应收账款调整，相应调整应收款项坏账准备	资产减值损失	20.20	0.48%

21	原存货跌价准备计提不不充分，重新计提存货减值准备	资产减值损失	-202.12	-4.81%
22	与日常活动相关的政府补助误入营业外收入，现重分类至其他收益	其他收益	1.00	0.02%
		营业外收入	-1.00	-0.02%
23	销售折让中推广费重分类至销售费用	营业收入	54.11	1.29%
		销售费用	54.11	1.29%
24	抗狂犬病血清销售退回并报废未进行账务处理	营业成本	-4.20	-0.10%
		管理费用	4.20	0.10%
25	结构性存款利息收入重分类至投资收益	财务费用	93.45	2.22%
		投资收益	93.45	2.22%
26	资产处置收益重分类至营业外支出	资产处置收益	-1.30	-0.03%
		营业外支出	-1.30	-0.03%
27	根据上述利润表调整事项相应调整所得税费用	所得税费用	-65.97	-1.57%

三、本次申报较多的会计差错更正是否说明前次申报发行人存在故意遗漏、虚构交易的事项

本次会计差错更正内容中，数额较大、较为重要的事项包括：与收入确认相关的差错更正，存货跌价准备计提事项，无形资产计量调整事项，对赛远生物股权处置的会计处理调整事项。

1、与收入确认相关的差错更正

与收入确认相关的差错更正即为备货事项，备货事项在前次申报中已作出主动说明。本次申报是以与具体经销商的备货约定为基础确认备货产品数量及批次等信息，针对备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。而前次申报认为经销商第四季度末未销库存限量为本年度平均月度终端发货量的 2.5 倍，任一产品期末未销库存超过合理库存部分，即被认定为提前备货，不确认收入，作为发出商品核算。

2、存货中的马破伤风免疫球蛋白血浆计提减值事项

本次存货跌价准备的计提主要系对马破伤风免疫血浆报废损失的预提处理：从等待血浆超出五年有效期后再行报废形成损失，修改为对不同库龄段的血浆提前预提报废损失。而在前次申报过程中，发行人在血浆到期报废时确认报废损失，

但并未隐瞒该项会计处理和可能存在的血浆报废风险。在前次申报招股说明书“第四节 风险因素”的财务风险部分，发行人已提示了马血浆相关的“存货损失风险”。

3、对于无形资产计量的调整事项

该调整事项主要系发行人重新审视申报会计报表后，认为治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良、抗狂犬病血清工艺改良项目研发费用在 2015 年资本化后，应于 2016 年末就相应产品的实际销售情况和预期销售情况实施对比，账面已资本化的历史研发成本应一次性摊销计入当期费用。前次申报过程中尽管未对研发费用资本化作终止确认，但并未造成报告期内会计利润虚增或资产重大不实，亦不存在故意遗漏、虚构有关事实的动因。对于资本化项目中的抗狂犬病血清工艺改良项目，发行人在前次申报中如实披露了报告期内该产品存在的困难和未来销售预期的不确定性。

4、对赛远生物股权处置的会计处理调整事项

对赛远生物股权处置的会计调整，主要系针对处置日公允价值认定方式的优化，以及长期股权投资后续计量的具体会计核算调整。对于赛远生物股权处置的各项交易细节和基本判断，在本次申报和前次申报中并无重大区别，前次申报不存在对交易信息、交易细节的重大遗漏、虚构或误导。

同时，包含前述事项在内的本次申报所涉及的会计差错更正事项对发行人前次申报的合法合规性、财务指标等发行条件均无实质性影响，发行人不存在故意遗漏、虚构交易的事项。

四、本次差错更正是否符合《企业会计准则》的规定，是否针对会计基础工作的薄弱环节建立了必要的内控制度以及建立情况，是否仍存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性的情形

本次所有差错更正均符合《企业会计准则》的规定。本次差错更正重点涉及事项为与收入确认相关的差错更正、马破伤风免疫球蛋白血浆减值、对于无形资产计量的调整、赛远生物股权处置。针对本次差错更正事项，公司已制定或修改了《营销中心内部控制制度》《对外投资管理制度》《资产管理制度》《研发内部控制制度》、血浆入库、检验制度等，能够有效健全公司会计基础工作的各项环

节。

发行人对会计基础工作的各项环节实施评估，重点加强了重大业务领域会计跟踪制度、期末资产减值测试管理制度，并修订了期末截止的相关管理规定。经过有关内控制度的建立和执行，目前不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性的情形。

五、保荐机构、申报会计师的核查意见

（一）核查过程

1、查阅发行人与财务活动相关的内部控制制度，包括财务会计内部控制制度、固定资产管理制度、应收账款管理制度、研发内部控制制度、营销中心内控制度等；

2、检查报告期会计凭证、会计账簿、财务报表的编制是否规范，会计档案的保管是否到位，会计机构内部的稽核工作是否合规、有效；

3、基于发行人各项重要业务循环，选取样本实施内部控制穿行测试和控制测试，评估内部控制在设计和执行层面的有效性；

4、了解发行人财务部门、内审部门岗位设置和职能分工情况；访谈公司财务负责人、内部审计负责人，以了解发行人日常会计工作和内审工作的运行情况，评估岗位设置的健全性和职能行使的有效性；

5、了解、评价发行人会计政策、会计估计是否恰当，是否符合发行人实际情况和行业特点，与同行业公司是否存在明显差异；

6、核查发行人报告期内会计政策变更及会计差错更正事项，核查变更或更正原因并对其进行合理性分析；

7、针对报告期内会计差错更正，检查发行人是否不断建立、更新各项内部控制制度以匹配业务调整，预防此类会计差错的再次出现。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人会计基础工作规范，相关内部控制制度完善且有效运行。

问询问题 25：关于前次申报

25.2 请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明本次申报科创板的进场时间，是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作、是否使用前任中介机构的工作及相关流程是否合规，并就合规性发表明确意见。

回复：

（一）请申报会计师说明本次申报科创板的进场时间

申报会计师进场时间	2020 年 3 月

（二）是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作、是否使用前任中介机构的工作及相关流程是否合规，并就合规性发表明确意见

申报会计师于 2020 年 3 月进场开展项目尽职调查，此后正式承接本项目，为发行人提供 IPO 审计服务。申报会计师团队依据《中国注册会计师审计准则第 1153 号-前任注册会计师和后任注册会计师的沟通》执行对前任会计师沟通等工作，但未使用前任会计师的工作底稿或利用前任会计师其他工作成果以简化审计工作。执业过程中，申报会计师团队严格遵循《企业会计准则》《企业内部控制基本规范及配套指引》《中国注册会计师审计准则》等法律法规、部门规章和规范性文件，以及天职国际业务规范，勤勉尽责并独立开展审计工作，包括但不限于：对发行人备货、存货减值等重大会计事项进行重新检查和判断；对经销商、供应商及银行进行独立函证；对企业内部控制设计及执行的有效性进行核查；对各项会计科目实施分析性复核及细节测试；对 57 家经销商和 200 余家终端医院进行独立走访。以上审计程序的执行均未利用前任会计师工作，未因发行人系二次申报科创板而对审计工作作出简化。

综上，申报会计师认为：

申报会计师按照相关要求独立充分完成中介机构工作，未使用前任中介机构的工作，相关流程具备合规性。

问询问题 26：关于其他问题

26.4 根据公开资料，发行人目前存在较多媒体报道信息，质疑发行人前后两次申报科创板招股书财务及业务数据存在较多不一致。请保荐机构、发行人律师及申报会计师关注发行人科创板发行上市过程中的媒体质疑情况，针对媒体主要质疑点进行核查，说明招股书信息披露是否真实、准确和完整，并针对媒体质疑出具单独的媒体质疑报告随本问询函附件一并提交。

回复：

一、发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况

申报会计师通过公开网络搜索等方式，对各类传统媒体及自媒体报道进行了查询，自发行人首次公开发行股票并在科创板上市申请于 2020 年 11 月 9 日获上海证券交易所受理并公开披露相关信息以来，媒体对公司本次公开发行相关的质疑报道主要情况如下：

日期	媒体名称	新闻标题	主要疑点
2020/12/29	中国经营报	赛伦生物救命药 3 年涨 3 倍	1、国药既是客户又是供应商；2、经销商备货问题。
2020/11/20	界面	IPO 雷达丨新版招股书改的“面目全非”，赛伦生物二战科创板会再夭折吗？	1、前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异；2、抗狂犬病血清未实现规模销售；3、经销商备货问题。
2020/11/19	风云资本界	赛伦生物两版招股书哪份为真？多项数据打架、现“重大会计差错更正”	1、前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异；2、前次申报的招股说明书中 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额。
2020/11/13	华夏时报	“蛇毒克星”赛伦生物再闯科创板 多次上调“垄断”产品价格	前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异。
2020/11/12	新浪财经	赛伦生物：抗蛇毒产品具有“垄断”优势 两版招股书多处数据打架	1、经销商备货问题；2、前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异。

除摘录招股说明书信息外，上述媒体新闻主要对以下事项提出质疑：

（一）前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异主要媒体质疑原文：

1、界面：“2020 年版本的招股书和 2019 年版本的招股书有诸多不一致的地方。”“比如 2020 年版本显示 2017 年和 2018 年公司的资产总额为 27352.13 万元、29090.66 万元；归母权益为 24875.63 万元、25688.45 万元；营业收入数据为

11988.13 万元、14433.09 万元；归母净利润为 10105.66 万元、4206.32 万元；经营活动产生的现金流量净额为 2883.11 万元、3971.24 万元；研发投入占比为 6.18%、8.86%。而 2019 年版本显示的 2017 年和 2018 年公司的资产总额为 27584.88 万元、29663.37 万元；归母权益为 25154.4 万元、26743.07 万元；营业收入数据为 12238.27 万元、15129.82 万元；归母净利润为 10031.78 万元、5097.24 万元；经营活动产生的现金流量净额为 2951.2 万元、4242.36 万元；研发投入占比为 6.46%、8.37%。”

“另如前五客户情况，2020 年版本和 2019 年版本的招股书，显示的赛伦生物在 2018 年和 2017 年的前五客户，所涉及的销售金额和占营业收入比例，均有出入，场面尴尬。类似差异还出现在主要原材料的采购额、前五供应商、研发费用等信息中。”

2、风云资本界：“首先是采购费用方面，2020 年招股书显示，赛伦生物 2017 年分别向朱兴明、黄平、上海柏烁生物科技有限公司支付了 140.85 万元、89.55 万元、66.06 万元的采购费用；而 2019 年招股书显示，赛伦生物 2017 年分别向朱兴明、黄平、上海柏烁生物科技有限公司支付了 210 万元、88.39 万元、61.36 万元的采购费用。

同样的数据差异也发生在 2018 年。2020 年招股书显示，2018 年赛伦生物分别向上海柏烁生物科技有限公司、朱兴明、黄平、国药集团化学试剂有限公司支付了 109.35 万元、90.66 万元、67.18 万元、62.35 万元采购费用。而 2019 年招股书显示，2018 年赛伦生物向上海柏烁生物科技有限公司、朱兴明、黄平、国药集团化学试剂有限公司支付了 108.25 万元、69.48 万元、64.66 万元、62.19 万元的采购费用。”

3、华夏时报：“在今年新版招股书中，赛伦生物在“重大会计差错更正”中增加了提前备货相关的会计差错等内容。对比两版招股说明书，《华夏时报》记者还发现，赛轮生物分别对 2017 年、2018 年营收和净利润进行了的调整。此外，在核心产品产能利用率、前五大客户和供应商的数据等方面也有所改动。”

4、新浪财经：“2020 版招股书显示，2017 年、2018 年公司前五大供应商采购金额占比分别为 60.22%、43.25%，而在去年的招股书的比例分别为 92.81%、

69.81%。2020 版招股书中，2018 年公司对国药控股股份有限公司及其下属公司销售产品金额为 3043.24 万元，但在去年版本中该数据为 2596.85 万元，增长了 446.39 万元。”

（二）前次申报的招股说明书中 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额主要媒体质疑原文：

风云资本界：“值得一提的是，2019 年 9 月 18 日，《证券市场周刊》旗下新媒体公众号“天下公司”曾公开报道，赛伦生物 2019 年发布的招股书中 2017 年、2018 年的当期采购金额分别为 872.47 万元、622.52 万元，主要原材料采购金额为 931.54 万元和 821.29 万元。赛伦生物 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额。主要原材料应该是当期采购内容的一部分，为什么会出现当期采购额低于主要原材料采购额的情况？”

（三）抗狂犬病血清未实现规模销售主要媒体质疑原文：

界面：“2018 年和 2019 年赛伦生物的抗狂犬病血清未构成销售。2019 年赛伦生物还言之凿凿表示将在 2019 年年底开始恢复抗狂犬病血清的配套推广，预计将于 2020 年上半年恢复销售。那么最新情况如何呢？据 2020 年版本的招股书显示，抗狂犬病血清在 2020 年上半年的销售金额为 1 万元左右，占总销售额的 0.01%，共计卖了 300 来支。”

（四）公司存在经销商备货问题主要媒体质疑原文：

1、中国经营报：“年底突击发货是否存在经销商帮助囤货并调节利润的情形？”

2、界面：“赛伦生物曾有过年底提前发货的情形，这导致部分经销商年末未销库存量明显高于正常经营保有量。”

3、新浪财经：“去年在公司首次递交招股书后，交易所在三次问询中均对公司经销商提前备货的行为提出质疑。”

（五）国药既是客户又是供应商主要媒体质疑原文：

中国经营报：“国药控股股份有限公司（以下简称“国药控股”）及其下属公司均是赛伦生物第一大客户。值得注意的是，国药控股持股 90%的国药集团化学

试剂有限公司（以下简称“国药化学”）同时又是赛伦生物 2018 年以及 2020 年上半年的前五大供应商之一。”

二、申报会计师对媒体质疑的核查情况

（一）前后两次申报招股说明书财务及业务数据存在差异

1、关于前后两次申报招股说明书中财务数据存在的差异详见本回复之“问询问题 24：关于会计差错更正”之“逐项详细说明各会计差错产生的原因、对报告期各期财务数据的影响金额、占比”的内容。

2、关于前后两次申报招股说明书中业务数据存在的差异主要为：

前五大供应商采购金额差异

上次披露	本次披露	差异原因
2017 年前五大供应商及采购金额： 1、朱兴明采购金额为 210.10 万元，采购占比为 24.08%； 2、黄平采购金额为 88.39 万元，采购占比为 10.13%； 3、上海柏烁生物科技有限公司采购金额为 61.36 万元，采购占比为 7.03% 4、前五大供应商合计采购额 809.74 万元，采购占比为 92.81%。	2017 年前五大供应商及采购金额： 1、朱兴明采购金额为 140.85 万元，采购占比为 11.37%； 2、黄平采购金额为 89.55 万元，采购占比为 7.23%； 3、上海柏烁生物科技有限公司采购金额为 66.06 万元，采购占比为 5.33% 4、前五大供应商合计采购额 746.35 万元，采购占比为 60.22%。	1、前次披露的前五大供应商采购金额存在统计错误的情况，本次申报进行了重新统计并更正；前次申报统计口径与本次存在差异，上述原因导致同一供应商采购金额存在差异。 2、前次披露和本次披露的采购统计口径存在差异主要为，前次采购口径仅包含生产所需的马匹和直接材料，本次采购口径包括发行人生产及研发所需的马匹、直接材料及间接物料消耗（如实验动物、耗材等）、服务等，并进行了重新复核统计，因此采购金额存在差异。 3、关于朱兴明采购差异，前次披露的 2017 年采购额统计有误，多包含了其为发行人提供土地平整等工程服务的金额，为保持口径一致，本次申报进行了重新统计更正。关于朱兴明 2018 年采购差异，本次申报采购统计口径变化扩大，多包含了向朱兴明采购饲料种植服务的金额，为保持口径一致，本次申报进行了重新统计，因此 2018 年采购金额产生差异。
2018 年前五大供应商及采购金额： 1、上海柏烁生物科技有限公司采购金额为 108.25 万元，采购占比为 17.39%； 2、朱兴明采购金额为 69.48 万元，采购占比为 11.16%； 3、黄平采购金额为 64.66 万元，采购占比为 10.39%； 4、国药集团化学试剂有限公司采购金额为 62.19 万元，采购占比为 9.99% 5、前五大供应商合计采购额 434.58 万元，采购占比为 69.81%。	2018 年前五大供应商及采购金额： 1、上海柏烁生物科技有限公司采购金额为 109.35 万元，采购占比为 10.29%； 2、朱兴明采购金额为 90.66 万元，采购占比为 8.53%； 3、黄平采购金额为 67.18 万元，采购占比为 6.32%； 4、国药集团化学试剂有限公司采购金额为 62.35 万元，采购占比为 5.87%； 5、前五大供应商合计采购额 459.53 万元，采购占比为 43.25%。	

本次申报进行的修订，使数据更为准确，不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（二）前次申报的招股说明书中 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额

发行人前次申报的招股说明书中 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额原因主要为：1、前次申报招股说明书中披露的主要原材料采购金额中马匹饲料包含了公司自产饲料金额，而当期采购金额仅包含外购饲料金额；2、发行人在前次申报时重复统计了金额，导致 2018 年部分主要原材料统计错误，多于实际采购金额，本次申报进行了修订。

本次申报发行人已进行了更正。

（三）抗狂犬病血清未实现规模销售

关于发行人抗狂犬病血清未实现规模销售的情况已在本回复之“问询问题 10：关于抗狂犬病血清尚未规模化销售”中进行了披露。

（四）公司存在经销商备货问题

前次申报公司经销商备货问题多次被交易所问询，本次申报关于发行人经销商备货相关问题已在本回复之“问询问题 17：关于收入确认政策及备货产品收入确认”中进行了披露。

（五）国药既是客户又是供应商

国药控股股份有限公司（以下简称“国药控股”）及其下属公司是发行人的第一大客户，同时其持股 90%的国药集团化学试剂有限公司（以下简称“国药化学”）是发行人 2018 年以及 2020 年上半年的前五大供应商，该等交易属于正常商业往来，产生原因系国药控股为中国医药集团有限公司（以下简称“国药集团”）下属公司，国药集团是由国务院国资委直接管理的唯一一家以医药健康产业为主业的中央医药企业，拥有集科技研发、工业制造、物流分销、零售连锁、医疗健康、工程技术、专业会展、国际经营、金融投资等为一体的大健康全产业链，在医药行业及其上下游产业均具有广泛的影响力。

发行人向国药控股及其下属公司销售抗蛇毒血清及马破免疫球蛋白，**2017 年至 2020 年上半年**，销售金额分别为 4,525.10 万元、3,043.24 万元、4,123.61 万元、1,651.73 万元，国药控股 2017 年至 2020 年上半年销售收入 3,083.54 亿元、3,445.26 亿元、4,252.73 亿元及 2,037.65 亿元，发行人合计向其销售占比约 0.01%。

发行人向国药化学主要采购试剂、耗材，2018 年、2020 年上半年采购金额

分别为 62.35 万元、39.05 万元，采购金额较小，根据国药化学确认，其 2019 年销售规模在 20 亿以上，发行人采购的金额占比很小。

申报会计师对国药控股及国药化学均进行了实地走访核查，国药化学是国内生物试剂及化学试剂的主要供应商，国药控股及其下属公司是国内主要药品经销商，发行人与其发生的销售与采购均为正常商业往来，不存在特殊利益安排，上述公司之间的关联关系不会对发行人与其交易产生影响。

三、申报会计师对媒体质疑的核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人前后两次申报招股说明书财务数据存在差异系会计差错更正导致，相关业务事项的影响已经消除，发行人会计基础工作规范，相关内部控制制度完善且有效运行；业务数据存在差异主要系更正统计错误及变更统计口径所致，差异情况不会对本次发行上市构成重大不利影响。

2、发行人已对前次申报的招股说明书中 2017 年、2018 年当期采购金额低于主要原材料采购金额主要原因进行了说明，本次申报发行人已进行了更正。

3、公司生产的抗狂犬病血清各项指标符合国家标准，可以正常销售，由于抗狂犬病血清社会认知的缺乏、流通渠道影响及狂犬病人免疫球蛋白的竞争影响使得抗狂犬病血清的推广难度大，公司已制定未来提升抗狂犬病血清销售的计划和措施。

4、发行人不存在经销商配合囤货的情形。

5、发行人与国药控股相关公司发生的销售与采购均为正常商业往来，不存在特殊利益安排，上述公司之间的关联关系不会对发行人与其交易产生影响。

经核查，申报会计师认为：

上述媒体质疑事项发行人均已在本次问询回复报告中进行了说明披露，发行人招股说明书信息披露真实、准确、完整。

截至本问询回复出具之日，除上述媒体质疑外，发行人不存在其他媒体的重点关注或质疑事项。申报会计师已针对媒体质疑出具单独的媒体质疑核查报告并提交。

（本页无正文，为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）《关于上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

中国·北京

二〇二一年二月二十三日

中国注册会计师：

中国注册会计师：