

上海荣盛生物药业股份有限公司
首次公开发行股票申请文件审核问询
函中有关财务事项的说明

大华核字|2022|0011526 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

上海荣盛生物药业股份有限公司
首次公开发行股票申请文件审核问询函中
有关财务事项的说明

	目 录	页 次
一、	首次公开发行股票申请文件审核问询函中 有关财务事项的说明	1-118
二、	事务所及注册会计师执业资质证明	

首次公开发行股票申请文件审核问询函中 有关财务事项的说明

大华核字[2022]0011526号

上海证券交易所：

由安信证券股份有限公司转来的《关于上海荣盛生物药业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）（2022）292号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函所提及的上海荣盛生物药业股份有限公司（以下简称发行人或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

一、【问题 9、关于主要客户及销售情况】

9.1 疫苗客户

根据招股说明书，发行人报告期内疫苗产品前五大客户销售占比分别为 12.71%、8.98%、9.70%，客户均为预防控制中心，且以直销模式销售。2021 年公司第一大客户为深圳市疾病预防控制中心，销售收入为 943.69 万元，显著高于各期其他客户。

请发行人说明：（1）报告期各期前十大疫苗客户名称、销售金额及占比情况；（2）发行人获取新疫苗客户的方式及过程，获取方式是否合法合规；获得新客户后是否能持续获取销售订单；（3）报告期各期客户数量、平均销售金额及销售收入；报告期内持续存在销售的客户数量及销售占比情况；（4）深圳市疾病预防控制中心与发行人开始业务合作背景及时间，信用期、售价等销售条款与其他客户的比较情况，发行人产品占其水痘疫苗销售额的比例。

9.2 体外诊断试剂客户

根据招股说明书，（1）报告期内，体外诊断试剂产品前五大客户销售占比分别为 15.91%、15.30%、15.74%；（2）由于体外诊断试剂产品种类及规格众多，部分终端医院等直销客户为了方便管理，要求由指定经销商统一采购后再向其供货，公司向该类客户的销售模式即由直销模式变更为经销模式。

请发行人说明：（1）报告期各期前十大经销客户名称、销售金额、终端销售

客户及期末库存情况；（2）报告期内公司经销商准入及退出机制安排；各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况；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；报告期各期经销商退换货金额、占比及具体原因；（3）报告期内成立年限较短、注销、非法人实体、前员工成立或与发行人及其关联方存在关联关系的经销商的销售情况，是否存在异常；（4）按照终端客户等级，分析发行人体外诊断试剂产品终端销售分布情况；（5）报告期内由直销转为经销模式的客户销售情况；对于同一客户，是否因销售模式转变而收入大幅增长。

对于不同销售模式下客户核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法、核查程序、核查范围、核查结论，并详细说明：（1）客户函证、走访程序的样本选取的标准；（2）列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效；走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性；（3）针对报告期内经销商库存、最终销售实现情况如何进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据；公司是否存在通过经销商囤货进行收入调节的情形。

【回复】

（一）疫苗客户

1. 报告期各期前十大疫苗客户名称、销售金额及占比情况

报告期各期，公司前十大疫苗客户名称、销售金额及占比情况如下：

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占疫苗业务收入的比例
2021年度	1	深圳市疾病预防控制中心	943.69	4.39%
	2	惠州市疾病预防控制中心	305.12	1.42%
	3	青岛市即墨区疾病预防控制中心	300.58	1.40%
	4	滕州市疾病预防控制中心	296.65	1.38%
	5	运城市盐湖区疾病预防控制中心	238.52	1.11%
	6	揭阳市疾病预防控制中心	215.63	1.00%
	7	化州市疾病预防控制中心	215.22	1.00%
	8	茂名市茂南区疾病预防控制中心	203.51	0.95%
	9	长沙市雨花区疾病预防控制中心	184.17	0.86%
	10	惠东县疾病预防控制中心	176.50	0.82%
		合计	3,079.60	14.33%

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占疫苗业务收入的比例
2020 年度	1	钟山县疾病预防控制中心	435.39	3.63%
	2	滕州市疾病预防控制中心	168.54	1.40%
	3	毕节市七星关区疾病预防控制中心	118.59	0.99%
	4	惠来县疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	5	清远市清新区疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	6	英德市疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	7	连江县疾病预防控制中心	108.14	0.90%
	8	资中县疾病预防控制中心	99.98	0.83%
	9	文山市疾病预防控制中心	94.72	0.79%
	10	广州市天河区疾病预防控制中心	92.09	0.77%
		合计	1,472.64	12.27%
2019 年度	1	义乌市疾病预防控制中心	244.69	4.68%
	2	丽水市莲都区公共卫生工作站	115.77	2.21%
	3	浙江省东阳市疾病预防控制中心	105.24	2.01%
	4	惠州市惠阳区疾病预防控制中心	67.09	1.28%
	5	昭通市昭阳区疾病预防控制中心	65.78	1.26%
	6	武穴市疾病预防控制中心	65.78	1.26%
	7	茂名市电白区疾病预防控制中心	63.15	1.21%
	8	瑞金市疾病预防控制中心	59.20	1.13%
	9	高州市疾病预防控制中心	52.62	1.01%
	10	连江县疾病预防控制中心	52.10	1.00%
		合计	891.41	17.05%

2. 发行人获取新疫苗客户的方式及过程，获取方式是否合法合规；获得新客户后是否能持续获取销售订单

（1）发行人获取新疫苗客户的方式及过程，获取方式是否合法合规

目前我国将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗由国家或者地方政府免费提供，非免疫规划疫苗是除免疫规划疫苗以外的其他疫苗，由公民自愿、自费接种。水痘疫苗目前仍为非免疫规划疫苗，仅上海市、天津市、广东省深圳市、江苏省南京市、苏州市、无锡市、常州市、镇江市、南通市、盐城市、山东省青岛市、浙江省湖州市等地将水痘疫苗纳入地方免疫规划。

报告期内，公司水痘疫苗主要以非免疫规划疫苗形式销售，公司也中标了深圳市、青岛市免疫规划疫苗采购。公司获取新疫苗客户的方式及过程如下：

1) 非免疫规划疫苗

国家非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，形成供应商名单和采购价格后，由各级疾病预防控制机构向疫苗生产企

业采购后供应给本地区的接种单位。公司严格遵守《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，开展非免疫规划疫苗的销售。公司根据各地区招标公告和相关要求参与招投标，中标取得供应商资格并确定中标价格后，各级疾病预防控制中心通过省级公共资源交易平台下单采购疫苗。

公司新疫苗客户开拓以自建的疫苗营销部为主导，同时聘请专业的疫苗推广服务商开展相关的市场推广活动。公司疫苗营销部主要负责组织参与各地区招投标活动、制定各区域市场推广策略以及推广服务商的遴选、管理及考核。推广服务商通过客户拜访、会议服务、信息搜集等各类推广活动，达到了解潜在客户采购需求、向潜在客户宣传公司产品优势以及提升公司品牌形象的效果。推广服务商主要通过现场拜访的方式，和疾控中心、预防接种点或医院相关人员沟通疫苗接种最新信息、介绍产品的相关特点、疫苗潜在的不良反应情况等信息，协助建立与客户之间的信任关系，打造荣盛生物良好的品牌形象，推动各级疾控中心采购公司疫苗产品。

公司相关内部控制制度以及与推广服务商签署的《推广服务商服务协议》中明确禁止不合法不合规的销售活动，具体请见本回复“问题 13.关于销售费用”之“（三）推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况；发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险”。报告期内，公司及公司的推广服务商不存在因进行不合法不合规的销售及推广发行人产品而受到处罚的情形。

公司非免疫规划疫苗客户开拓及销售均严格按照《疫苗管理法》的要求执行，通过招投标确定准入资格及销售价格、通过自身销售团队和推广服务商开展市场推广活动以完成新客户的拓展，并由各级疾病预防控制中心通过省级公共资源交易平台自主下单采购疫苗最终实现销售，招投标和市场推广活动均合法合规。

2) 免疫规划疫苗

在部分将水痘疫苗纳入地方免疫规划的地区，水痘疫苗的采购由相应省市级疾病预防控制中心主导进行集中采购。公司销售部门获取相关采购及招投标信息

后，通过参与公开招投标的方式获取新客户并实现销售。

报告期内，公司已中标深圳市、青岛市两地的地方免疫规划水痘疫苗采购，上述采购均通过公开招投标完成，相关招投标过程合法合规。

综上所述，公司获取新疫苗客户的方式及过程合法合规。

(2) 获得新客户后是否能持续获取销售订单

报告期内，公司水痘疫苗销量和销售金额整体呈现上升趋势，但针对单一客户的销售情况存在一定的波动性。公司疫苗客户主要为各级疾病预防控制中心，受当地财政水平、新生人口数量、地方水痘疫情、疫苗采购计划、疫苗免疫规划政策、市场竞争情况和疫苗供应情况等综合因素影响，每年的采购计划和免疫规划计划存在一定的波动性。

受长春长生生物事件的影响，2019 年-2020 年全国水痘疫苗供应较为紧张，公司部分客户紧急向公司采购了较多水痘疫苗或以公司作为单一供应商采购水痘疫苗。2021 年水痘疫苗供给情况改善后，公司客户恢复正常的采购计划，报告期内，相关客户的采购订单存在一定的波动。除上述情况外，公司获得新客户后一般能持续获取销售订单。

综上所述，公司获得新客户后的销售情况存在一定的波动性。

3. 报告期各期客户数量、平均销售金额及销售收入；报告期内持续存在销售的客户数量及销售占比情况

(1) 报告期各期客户数量、平均销售金额及销售收入

报告期各期，公司疫苗客户数量、平均销售金额及销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户数量	796	589	368
销售收入合计	21,496.40	12,006.23	5,226.87
平均销售金额	27.01	20.38	14.20

报告期各期，公司疫苗销售收入分别为 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元，销售收入的增长主要源于产量和销量的增长。公司水痘疫苗采用细胞工厂工艺生产，产品不添加明胶和人血白蛋白，具有热稳定性等性能指标优于国家药典标准、较低的不良反应率等优势，产品获得了市场的认可；报告期内产量的提升也确保了公司具备足够的供货能力。基于水痘疫苗产品的优势以及

水痘疫苗产量的保障，公司加大了市场推广力度，进一步提高对市场渗透的广度和深度。报告期各期，公司疫苗客户数量分别为 368 家、589 家和 796 家，公司疫苗产品市场覆盖率大幅提高。

报告期内，公司疫苗客户平均销售金额也呈增长趋势，自 2019 年度的 14.20 万元增加至 2021 年度的 27.01 万元。2019 年公司疫苗产量较低，部分客户采购需求无法完全满足，随着 2020 年度-2021 年度公司产量提升，单位客户销售额有所提高。

(2) 报告期内持续存在销售的客户数量及销售占比情况

报告期内，公司各年度均有销售的客户数量共计 194 家，上述客户销售收入及占当年疫苗销售收入的的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入	7,395.27	5,872.20	2,969.48
销售收入占比	34.40%	48.91%	56.81%

报告期内，公司各年度均有销售的客户对应的销售收入分别为 2,969.48 万元、5,872.20 万元和 7,395.27 万元，占当年度疫苗销售收入的的比例分别为 56.81%、48.91%和 34.40%。报告期内，公司加大了市场开拓力度，2020 年至 2021 年度公司拓展了较多新客户，因此报告期内持续存在销售的客户收入占比逐步下降。

4. 深圳市疾病预防控制中心与发行人开始业务合作背景及时间，信用期、售价等销售条款与其他客户的比较情况，发行人产品占其水痘疫苗销售额的比例

(1) 深圳市疾病预防控制中心与发行人开始业务合作背景及时间

公司于 2019 年参与深圳市政府采购中心组织实施的适龄儿童水痘疫苗项目投标，项目中标供应商为长春百克生物科技股份有限公司，公司为第三供应商，因产能原因公司未实际供货。2021 年 9 月，公司中标深圳市疾病预防控制中心儿童免费水痘疫苗采购项目，中标名称为儿童免费水痘疫苗（B 包），规格型号为复溶后每瓶 0.5ml/上海荣盛/全配型（附灭菌注射用水一瓶，一次性使用无菌注射器带针 1 支），数量为 162,209 支，单价为 90 元，截至 2022 年 2 月末公司已全部完成上述项目水痘疫苗供货交付及签收。根据 2021 年儿童免费水痘疫苗项目招标文件，“该项目为长期货物项目，合同期满可以续签，但合同履行期限最长不得超过二十四个月”。2022 年 3 月，深圳市疾病预防控制中心与公司签订延续合

同，其向公司采购水痘疫苗，规格型号为复溶后每瓶 0.5ml/荣盛生物/全配型（附灭菌注射用水一瓶，一次性使用无菌注射器带针 1 支），数量为 162,209 支，合同金额为 14,598,810.00 元，履约期限为 2022 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日，期间根据深圳市疾病预防控制中心要求进行送货。

(2) 信用期、售价等销售条款与其他客户的比较情况

2021 年度，公司在深圳市区域内除中标政府采购免疫规划疫苗项目外，还向深圳市各区级疾控中心供货非免疫规划疫苗。公司向上述客户销售水痘疫苗信用期、售价等销售条款具体情况如下：

单位：元/支

客户	类别	产品	产品规格	单价（含税）	信用期
深圳市罗湖区疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	西林瓶、全配型	135.50-163.00	90 日
深圳市龙岗区疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	西林瓶	135.50-151.00	90 日
深圳市龙华区疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	全配型	163.00	90 日
深圳市宝安区疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	西林瓶	151.00	90 日
深圳市疾病预防控制中心	免疫规划	水痘减毒活疫苗	全配型	90.00	100%预付款

公司 2021 年度前五大疫苗客户信用期、售价等销售条款具体情况如下：

单位：元/支

客户	类别	产品	产品规格	单价（含税）	信用期
惠州市疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	西林瓶、全配型	135.50-163.00	90 日
青岛市即墨区疾病预防控制中心	免疫规划	水痘减毒活疫苗	全配型	90.00	180 日
滕州市疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	西林瓶	145.50	90 日
运城市盐湖区疾病预防控制中心	非免疫规划	水痘减毒活疫苗	全配型	148.00	180 日
深圳市疾病预防控制中心	免疫规划	水痘减毒活疫苗	全配型	90.00	100%预付款

公司水痘疫苗分为西林瓶和全配型两种规格，不同规格水痘疫苗销售单价有所差异；另外，全国各省市水痘疫苗中标价格也存在一定差异，免疫规划疫苗采购价格与非免疫规划疫苗采购价格也存在差异。

(3) 发行人产品占其水痘疫苗销售额的比例

根据公开信息查询结果及访谈确认，报告期内及 2022 年 1-6 月，深圳市疾病预防控制中心水痘疫苗免疫规划采购情况如下：

年度	政府采购中标情况
2019 年度	长春百克生物科技股份有限公司中标深圳市疾病预防控制中心适龄儿童水痘疫苗项目，其占深圳市疾病预防控制中心当年度水痘疫苗销售额的比例为 100%。公司为第三供应商，因产能原因未实际供货。
2020 年度	当年度未公开招标。
2021 年度	上海生物制品研究所有限责任公司中标儿童免费水痘疫苗（A 包），中标金额为 3,406.41 万元；公司中标儿童免费水痘疫苗（B 包），中标金额为 1,459.88 万元。
2022 年 1-6 月	上海生物制品研究所有限责任公司延续儿童免费水痘疫苗（A 包）合同，新签合同金额为 3,406.41 万元；公司延续儿童免费水痘疫苗（B 包）合同，新签合同金额为 1,459.88 万元；长春祈健生物制品有限公司延续水痘疫苗应急接种项目，新签合同金额为 197.51 万元。

注 1：资料来源为深圳公共资源交易中心、深圳政府采购智慧平台；

注 2：中标金额均为含税金额。

报告期各期及 2022 年 1-6 月，公司对深圳市疾病预防控制中心销售额及公司产品占其水痘疫苗销售额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售额	473.67	943.69		
占比	28.83%	30.00%		

注：公司中标后根据合同及深圳市疾病预防控制中心需求进行发货并确认收入，因无法查询统计其他中标公司当年实际发货确认收入金额，故上表采用中标金额作为公司产品占其水痘疫苗销售额的比例。

（二）体外诊断试剂客户

1. 报告期各期前十大经销客户名称、销售金额、终端销售客户及期末库存情况

（1）报告期各期前十大经销客户名称、销售金额

报告期各期，公司前十大经销商客户名称和销售金额情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年度销售金额	占体外诊断试剂经销业务收入的比例
1	广州市永健华医疗器械有限公司	172.99	3.96%
2	广州市卫盈通科技有限公司	159.03	3.64%
3	江西弘源药业有限公司	139.66	3.20%
4	西安莱伯生物科技有限公司	139.12	3.19%
5	杭州吉创生物科技有限公司	121.65	2.79%
6	广西迈兴医疗设备有限公司	120.29	2.76%
7	青岛海荣盛医疗器械有限公司	101.64	2.33%
8	广西瓯文医疗科技集团有限公司	92.64	2.12%
9	郑州泰宇医疗器械销售有限公司	90.48	2.07%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	89.21	2.04%
	合计	1,226.70	28.10%

序号	客户名称	2020 年度销售金额	占体外诊断试剂经销业务收入的比例
1	广州市卫盈通科技有限公司	149.36	3.80%
2	广州市永健华医疗器械有限公司	139.10	3.53%
3	西安莱伯生物科技有限公司	136.24	3.46%
4	江西弘源药业有限公司	128.87	3.27%
5	广西迈兴医疗设备有限公司	92.16	2.34%
6	广西瓯文医疗科技集团有限公司	87.86	2.23%
7	杭州吉创生物科技有限公司	78.98	2.01%
8	昆明希迈科技有限公司	73.91	1.88%
9	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	73.47	1.87%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	73.01	1.86%
合计		1,032.95	26.25%
序号	客户名称	2019 年度销售金额	占体外诊断试剂经销业务收入的比例
1	广州市永健华医疗器械有限公司	222.30	4.25%
2	广州市卫盈通科技有限公司	157.48	3.01%
3	江西弘源药业有限公司	137.08	2.62%
4	河南东森医药有限公司	130.37	2.49%
5	太原维康鸿业科技有限公司	119.39	2.28%
6	青岛海荣盛医疗器械有限公司	117.34	2.24%
7	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	107.07	2.05%
8	南宁麦迪科医疗设备有限公司	102.22	1.95%
9	昆明希迈科技有限公司	101.86	1.95%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	89.50	1.71%
合计		1,284.62	24.57%

(2) 报告期各期前十大经销客户的终端销售客户及期末库存情况

根据公司报告期各期前十大经销客户提供的 2019-2021 年度关于发行人的产品销售情况，公司上述经销客户的主要终端销售客户情况如下：

序号	经销商名称	公司产品终端客户数量	终端销售客户
1	大庆龙元医疗器械有限公司	3	大庆龙南医院、大庆市人民医院和大庆市第二医院
2	广西迈兴医疗设备有限公司	108	凤山县人民医院、靖西市妇幼保健院、南宁市邕宁区中医医院等
3	广西瓯文医疗科技集团有限公司	101	都安一字医院、广西壮族自治区总工会南宁工人疗养院、南宁市第六人民医院等
4	广州市卫盈通科技有限公司	625	广州市白云区第二人民医院、南方医院太和分院、陆河县人民医院等
5	广州市永健华医疗器械有限公司	171	怀集县人民医院、罗定市妇幼保健院、肇庆市高要区人民医院等
6	杭州吉创生物科技有限公司	15	杭州市第一人民医院、杭州市第三人民医院、杭州艾迪康医学检验中心有限公司等
7	河南东森医药有限公司	1	南阳中心医院
8	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	203	常德市第一人民医院、长沙市中心医院、湖南师范大学附属湘东医院等
9	江西弘源药业有限公司	14	宜春市人民医院、丰城市人民医院、奉新县人民医院等

10	昆明希迈科技有限公司	70	玉龙纳西族自治县人民医院、曲靖市麒麟区人民医院、云南省精神病医院等
11	南宁麦迪科医疗设备有限公司	131	南宁市邕宁区人民医院、凤山县人民医院、靖西市人民医院等
12	青岛海荣盛医疗器械有限公司	4	青岛市中心医院、潍坊医学院附属医院、青岛市西海岸新区中心医院等
13	太原维康鸿业科技有限公司	95	临汾市人民医院、山西医科大学第二医院、太原市第三人民医院等
14	西安莱伯生物科技有限公司	17	渭南市中心医院、西安市红会医院、西安大兴医院等
15	郑州泰宇医疗器械销售有限公司	9	河南省省立医院有限公司、淇县人民医院、西平县人民医院等

根据经销客户提供的 2019-2021 年度关于公司产品的进销存情况，公司报告期各期前十大经销商客户不存在期末库存大额积压的情况，具体情况如下：

单位：万元

2021 年度					
序号	经销商名称	采购的主要产品	公司对经销商销售收入	经销商期末库存金额	期末存货占销售收入比例
1	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	172.99	37.52	21.69%
2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	159.03	21.75	13.68%
3	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	139.66	7.17	5.13%
4	西安莱伯生物科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	139.12	4.27	3.07%
5	杭州吉创生物科技有限公司	免疫诊断试剂	121.65	18.85	15.49%
6	广西迈兴医疗设备有限公司	免疫诊断试剂	120.29	3.29	2.74%
7	青岛海荣盛医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	101.64	11.73	11.54%
8	广西瓯文医疗科技集团有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	92.64	7.73	8.34%
9	郑州泰宇医疗器械销售有限公司	免疫诊断试剂	90.48	21.72	24.01%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	89.21	2.27	2.55%
合计			1,226.70	136.30	11.11%
2020 年度					
序号	经销商名称	采购的主要产品	公司对经销商销售收入	经销商期末库存金额	期末存货占销售收入比例
1	广州市卫盈通科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	149.36	15.61	10.45%
2	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	139.10	15.56	11.19%
3	西安莱伯生物科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	136.24	3.79	2.78%
2020 年度					

序号	经销商名称	采购的主要产品	公司对经销商销售收入	经销商期末库存金额	期末存货占销售收入比例
4	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	128.87	3.94	3.06%
5	广西迈兴医疗设备有限公司	免疫诊断试剂	92.16	1.20	1.31%
6	广西瓯文医疗科技集团有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	87.86	15.68	17.85%
7	杭州吉创生物科技有限公司	免疫诊断试剂	78.98	9.67	12.24%
8	昆明希迈科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	73.91	4.03	5.45%
9	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	免疫诊断试剂	73.47	7.69	10.47%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	73.01	17.43	23.88%
合计			1,032.95	94.61	9.16%

2019 年度

序号	经销商名称	采购的主要产品	公司对经销商销售收入	经销商期末库存金额	期末存货占销售收入比例
1	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	222.30	37.53	16.88%
2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	157.48	16.64	10.57%
3	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	137.08	9.66	7.05%
4	河南东森医药有限公司	免疫诊断试剂	130.37		0.00%
5	太原维康鸿业科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	119.39	10.98	9.20%
6	青岛海荣盛医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	117.34	17.18	14.64%
7	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	免疫诊断试剂	107.07	12.05	11.25%
8	南宁麦迪科医疗设备有限公司	免疫诊断试剂	102.22	0.99	0.96%
9	昆明希迈科技有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	101.86	6.94	6.82%
10	大庆龙元医疗器械有限公司	免疫诊断试剂、生化诊断试剂	89.50	17.74	19.82%
合计			1,284.62	129.71	10.10%

注：经销商期末库存金额的计算方式为经销商库存中公司相关产品的数量乘以公司当年度销售给经销商相关产品的加权平均单价（不含税）。

2. 报告期内公司经销商准入及退出机制安排；各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况；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；报告期各期经销商退换货金额、占比及具体原因

(1) 报告期内公司经销商准入及退出机制安排

①经销商准入机制

根据公司制定的营销中心内部控制制度，试剂营销部负责体外诊断试剂经销商的筛选。试剂营销部对经销商的经营规模、资金实力、销售网络、资质证书及合法合规等情况进行综合评估，着重考察经销商的经营情况、管理能力和营销能力等方面。对满足相关要求的经销商，试剂营销部业务员向公司提出新增经销商的申请。运营支持部负责对申请新增经销商的资质文件进行审核及备案，包括《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》以及《医疗器械经营许可证》等。在完成相关审核和审批程序后，公司将与相关试剂经销商签署《经销协议》。

②经销商退出机制

为了进一步提高经销商管理效率，报告期内公司逐步减少仅有零星、小额采购的经销客户。除上述调整外，在经销商未违反公司制定的《试剂经销商管理制度》以及《经销协议》相关条款的情况下，公司一般不会主动停止与经销商的合作关系。若经销商出现扰乱市场销售、违反公司价格政策或商业贿赂等情形，公司有权采取终止供货、取消经销资格等措施。

(2) 各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况

报告期各期，公司经销客户数量变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发生交易经销商数量（个）	549	622	720
经销商数量变动比例	-11.74%	-13.61%	
经销业务收入	4,365.63	3,935.64	5,229.19
经销业务收入变动比例	10.93%	-24.74%	
其中：新增经销商（个）	121	138	
新增经销商交易金额	248.04	317.89	
新增经销商交易金额占比	5.68%	8.08%	
退出经销商（个）	194	236	
退出经销商上年度交易金额	225.44	436.90	
退出经销商上年度交易金额占比	5.73%	8.36%	

报告期内，公司经销客户数量分别为 720 家、622 家和 549 家，总体呈下降趋势。为了进一步提高经销商管理效率，报告期内公司逐步减少仅有零星、小额

采购的经销客户并重点维护与主要经销客户的业务合作。报告期内发行人经销客户数量逐步减少，而主要经销客户较为稳定。

报告期内，公司经销客户按销售规模划分数量及销售收入情况如下：

单位：家、万元

经销商 收入规模	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比
50 万以上	20	1,867.58	42.78%	15	1,338.10	34.00%	19	1,904.87	36.43%
10 万-50 万	77	1,486.65	34.05%	82	1,598.43	40.61%	101	2,130.36	40.74%
1-10 万	237	933.04	21.37%	245	903.70	22.96%	291	1,091.42	20.87%
1 万以下	215	78.37	1.80%	280	95.41	2.42%	309	102.54	1.96%
合计	549	4,365.63	100.00%	622	3,935.64	100.00%	720	5,229.19	100.00%

(3) 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

报告期内，与公司持续存在业务往来的经销商数量为 349 家，相关经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商的销售收入	3,671.89	3,425.55	4,194.83
公司经销业务收入	4,365.63	3,935.64	5,229.19
占比	84.11%	87.04%	80.22%

报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商情况较为稳定，持续合作的经销商销售收入占公司经销业务收入的比例较高。

(4) 报告期各期经销商退换货金额、占比及具体原因

报告期内，公司经销商退换货情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	14.23	37.87	50.11
经销收入合计	4,365.63	3,935.64	5,229.19
退换货占经销收入比例	0.33%	0.96%	0.96%

公司退换货主要分两种情况：(1) 因运输、仓储不当导致漏液、包装破损或标签贴错等情况；(2) 产品近效期、滞销或客户订错货。公司对近效期以及滞销退货的情况一般会进行全面衡量，综合考虑与客户的合作关系等因素进行处理。报告期内，公司退换货金额占经销业务收入比例较小，对发行人销售收入影响较

低。

3.报告期内成立年限较短、注销、非法人实体、前员工成立或与发行人及其关联方存在关联关系的经销商的销售情况，是否存在异常

(1) 成立年限较短经销商情况

报告期各期，公司前十大经销客户均不存在成立年限较短的情况。

报告期内，公司经销客户中成立年限较短经销商具体情况如下：

单位：万元

成立年限	客户数量	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例
2018 年成立的经销商客户	62 家	128.13	2.93%	99.60	2.53%	67.37	1.29%
2019 年成立的经销商客户	28 家	120.63	2.76%	71.52	1.82%	2.19	0.04%
2020 年成立的经销商客户	11 家	46.96	1.08%	30.40	0.77%		
2021 年成立的经销商客户	6 家	14.64	0.34%				

(2) 已注销经销商情况

截至 2021 年 12 月 31 日，报告期内与公司存在交易且已注销的经销商共计 13 家。报告期各期，上述 13 家经销商销售收入金额情况如下：

单位：万元

客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例
已注销经销商					28.94	0.55%

报告期内公司与上述经销商交易金额较小，且上述经销商系根据自身经营情况予以注销，不存在异常。

(3) 非法人实体经销商销售情况

报告期内，公司存在少量非法人实体的经销商客户，占经销业务收入的比例较低，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	企业类型	2021 年	2020 年	2019 年
----	------	------	--------	--------	--------

1	赣州市金陵医疗器械玻试剂经营部	个人独资企业	3.55	9.03	8.32
2	黄山市科先医疗器械供应中心	个人独资企业	0.05	0.55	0.87
3	上海汇英生物科技中心	个人独资企业		0.12	0.06
合计			3.60	9.70	9.25
占经销收入的比例			0.08%	0.25%	0.18%

上述经销商客户均具备经营资质，不存在异常的情况。

(4) 前员工成立的经销商销售情况

报告期内，北京荣盛诚达医疗器械有限公司是公司体外诊断试剂业务的经销商，其股东、法定代表人、执行董事、经理是公司已注销的北京分公司负责人阎建升。报告期内，公司对北京荣盛诚达医疗器械有限公司的销售收入金额较小，对公司整体业务影响较小，具体情况如下：

单位：万元

客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例
北京荣盛诚达医疗器械有限公司	13.62	0.31%	15.96	0.41%	43.51	0.83%

除上述情况外，报告期内公司不存在其他前员工成立的经销商的情况。

(5) 与发行人及其关联方存在关联关系的经销商

报告期内，公司经销商客户不存在与公司及公司关联方存在关联关系的情况。

4. 按照终端客户等级，分析发行人体外诊断试剂产品终端销售分布情况

根据公司直销客户销售数据和公司主要经销商提供的终端销售数据，报告期内公司主要终端客户等级及销售分布情况如下：

单位：万元

客户等级	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量(家)	销售收入	销售收入占比	数量(家)	销售收入	销售收入占比	数量(家)	销售收入	销售收入占比
三级医院	320	889.00	35.21%	331	1,009.61	35.93%	333	1,544.57	38.29%
二级医院	694	514.91	20.40%	746	604.28	21.50%	711	748.70	18.56%
其他医疗机构	1,293	489.50	19.39%	1,305	461.62	16.43%	1,293	559.41	13.87%
非医疗机构	206	155.56	6.16%	416	291.60	10.38%	476	587.73	14.57%
其他经销商	409	475.54	18.84%	430	442.92	15.76%	427	593.60	14.71%
合计	2,922	2,524.51	100.00%	3,228	2,810.04	100.00%	3,240	4,034.01	100.00%

注 1：销售收入的计算中，直销客户销售收入为公司的销售收入；经销商终端客户的销售收入为经销商提供的该客户相关产品销售数量乘以公司当年度销售给经销商相关产品的加权平均单价（不含税）；

注 2：其他医疗机构主要包括一级医院、检验中心、未定级医院等；非医疗机构主要包括各级疾病预防控制中心、血站、血制品公司等；其他经销商主要包括公司经销商的其他二级经销商客户，对于此部分二级经销商由于数量较多、收入金额较小，公司未再继续穿透统计其终端销售情况。

注 3：上表中销售数据的统计范围包括报告期公司全部直销客户、报告期各期前十大经销商客户和其他 38 家已提供进销存、销售数据的经销商。

5. 报告期内由直销转为经销模式的客户销售情况；对于同一客户，是否因销售模式转变而收入大幅增长

报告期内，公司体外诊断试剂业务前十大直销客户销售收入分别为 934.01 万元、407.01 万元和 178.50 万元，占体外诊断试剂直销业务的比例分别为 55.59%、52.74% 和 61.83%，占体外诊断试剂业务的比例分别为 13.52%、8.65% 和 3.84%，相关业务改由经销商承接的合作情况如下：

序号	直销客户名称	承接的经销商
1	渭南市中心医院	西安莱伯生物科技有限公司
2	吉林大学第二医院	长春市里程科技有限公司
3	中国人民解放军三零七医院	北京帮邦通达医疗器械有限公司
4	上海市长宁区妇幼保健院	上海金曦医疗科技有限公司
5	温岭市妇幼保健院	杭州诚言生物科技有限公司

报告期内，上述直销客户和经销商的相关销售收入情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年 销售收入	2020 年 销售收入	2019 年 销售收入
1	渭南市中心医院		166.62	451.83
	西安莱伯生物科技有限公司	139.12	136.24	56.54
2	吉林大学第二医院		25.17	86.68
	长春市里程科技有限公司	19.81	5.94	
3	中国人民解放军三零七医院		30.07	66.25
	北京帮邦通达医疗器械有限公司	30.53	7.36	
4	上海市长宁区妇幼保健院	2.80	21.67	39.22
	上海金曦医疗科技有限公司 ^注	12.82	3.74	
5	温岭市妇幼保健院		16.34	
	杭州诚言生物科技有限公司	14.00	19.22	19.94

注：以上海金曦医疗科技有限公司和上海金乌医疗科技有限公司合并口径披露。

公司直销业务由经销商承接的情况下，相关市场推广活动由经销商进行、公司减少了销售费用，故公司销售给经销商的产品单价相比销售给直销客户的单价较低。

同一终端客户由直销模式转变为经销模式后，公司实现的销售收入均有所下降，不存在因销售模式转变而收入大幅增长的情况。

【会计师的核查与结论】

(一) 客户函证、走访程序的样本选取的标准

1. 客户函证的样本选取的标准

结合报告期内重要性水平，我们对客户函证采取分层抽样的方式选取函证样本，具体情况如下：

单位：万元

业务板块	分层标准	发函金额	分层收入金额	发函金额比例	发函家数	客户数量
2021 年度						
疫苗	大于 50 万元	11,737.23	11,737.23	100.00%	112	112
	10-50 万元	6,432.91	8,216.06	78.30%	234	350
	小于 10 万元	241.37	1,543.11	15.64%	47	334
	小计	18,411.52	21,496.40	85.65%	393	796
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,867.58	1,867.58	100.00%	20	20
	10-50 万元	1,095.66	1,486.65	73.70%	49	77
	小于 10 万元	139.05	1,011.40	13.75%	26	452
	小计	3,102.29	4,365.63	71.06%	95	549
体外诊断试剂-直销	大于 20 万元	145.99	145.99	100.00%	4	4
	小于 20 万元	41.90	142.72	29.36%	9	91
	小计	187.90	288.71	65.08%	13	95
合计		21,701.71	26,150.74	82.99%	501	1,440
2020 年度						
疫苗	大于 50 万元	4,413.39	4,413.39	100.00%	54	54
	10-50 万元	5,859.59	6,412.13	91.38%	241	281
	小于 10 万元	274.79	1,180.71	23.27%	50	254
	小计	10,547.77	12,006.23	87.85%	345	589
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,338.10	1,338.10	100.00%	15	15
	10-50 万元	1,430.15	1,598.43	89.47%	68	82
	小于 10 万元	99.58	999.11	9.97%	24	525
	小计	2,867.83	3,935.64	72.87%	107	622

业务板块	分层标准	发函金额	分层收入金额	发函金额比例	发函家数	客户数量
体外诊断试剂-直销	大于 20 万元	381.08	381.08	100.00%	8	8
	小于 20 万元	112.75	390.64	28.86%	20	403
	小计	493.82	771.71	63.99%	28	411
合计		13,909.42	16,713.58	83.22%	480	1,622
2019 年度						
疫苗	大于 50 万元	891.41	891.41	100.00%	10	10
	10-50 万元	3,100.50	3,403.60	91.09%	152	175
	小于 10 万元	372.69	931.86	39.99%	66	183
	小计	4,364.60	5,226.87	83.50%	228	368
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,904.87	1,904.87	100.00%	19	19
	10-50 万元	1,766.13	2,130.36	82.90%	74	101
	小于 10 万元	55.00	1,193.96	4.61%	13	600
	小计	3,725.99	5,229.19	71.25%	106	720
体外诊断试剂-直销	大于 20 万元	1,005.23	1,105.52	90.93%	15	17
	小于 20 万元	146.37	574.61	25.47%	18	510
	小计	1,151.61	1,680.12	68.54%	33	527
合计		9,242.20	12,136.18	76.15%	367	1,615

综上，报告期各期选取的函证样本总量合计为 623 个，客户函证发函金额占当期主营业务收入的的比例分别为 76.15%、83.22%和 82.99%。

2. 走访程序的样本选取的标准

报告期内，我们对客户走访程序样本选取标准如下：

(1) 客户销售金额规模。根据发行人报告期内对各客户的销售明细，按照销售规模选取报告期内交易额较大的客户纳入走访范围，对其业务开展实质及真实性进行确认；

(2) 客户性质及业务模式。报告期内，发行人业务包括疫苗及体外诊断试剂销售，其中疫苗均为直销模式，体外诊断试剂以经销模式为主，直销模式为辅。选择走访程序样本时，根据不同业务及不同销售模式，分别选取一定比例的客户作为走访样本；

(3) 客户分布及行业情况。考虑到发行人疫苗及体外诊断试剂客户分布较为分散，且单一客户销售金额占比较低的特点，在选取走访样本时查阅参考了同行业可比公司抽样占比情况，具体如下：

业务板块	可比公司	走访占比	申报年度	申报前一年	申报前两年
------	------	------	------	-------	-------

疫苗	金迪克	金额占比	34.66%	39.18%	
	百克生物	金额占比	28.66%	31.24%	29.05%
	成大生物	金额占比	31.89%	35.76%	36.06%
	华兰生物	数量占比	5.90%	10.60%	10.37%
		金额占比	23.61%	40.82%	41.17%
体外诊断试剂-经销	亚辉龙	金额占比	51.86%	49.02%	42.41%

注：数据来源为同行业可比公司问询回复等。

结合上述因素，按分层抽样的方式选择走访样本，样本选择具体情况如下：

单位：万元

业务板块	分层标准	走访金额	分层收入金额	走访金额比例	走访家数	客户数量
2021 年度						
疫苗	大于 50 万元	6,404.92	11,737.23	54.57%	45	112
	10-50 万元	815.64	8,216.06	9.93%	23	350
	小于 10 万元	18.60	1,543.11	1.21%	5	334
	小计	7,239.15	21,496.40	33.68%	73	796
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,553.01	1,867.58	83.16%	17	20
	10-50 万元	468.49	1,486.65	31.51%	14	77
	小于 10 万元	38.25	1,011.40	3.78%	9	452
	小计	2,059.75	4,365.63	47.18%	40	549
体外诊断试剂-直销	小计	96.75	288.71	33.51%	4	95
2020 年度						
疫苗	大于 50 万元	2,472.98	4,413.39	56.03%	32	54
	10-50 万元	937.01	6,412.13	14.61%	29	281
	小于 10 万元	23.68	1,180.71	2.01%	4	254
	小计	3,433.66	12,006.23	28.60%	65	589
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,093.53	1,338.10	81.72%	12	15
	10-50 万元	532.55	1,598.43	33.32%	19	82
	小于 10 万元	51.65	999.11	5.17%	10	525
	小计	1,677.73	3,935.64	42.63%	41	622
体外诊断试剂-直销	小计	295.14	771.71	38.25%	5	411
2019 年度						
疫苗	大于 50 万元	364.40	891.41	40.88%	5	10
	10-50 万元	946.00	3,403.60	27.79%	38	175
	小于 10 万元	78.01	931.86	8.37%	13	183
	小计	1,388.41	5,226.87	26.56%	56	368
体外诊断试剂-经销	大于 50 万元	1,355.53	1,904.87	71.16%	13	19
	10-50 万元	605.81	2,130.36	28.44%	19	101
	小于 10 万元	20.38	1,193.96	1.71%	4	600

业务板块	分层标准	走访金额	分层收入金额	走访金额比例	走访家数	客户数量
	小计	1,981.71	5,229.19	37.90%	36	720
体外诊断试剂-直销	小计	606.55	1,680.12	36.10%	5	527

报告期内，对客户走访程序执行情况如下：

单位：万元

客户类别	走访家数	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗	74 家	走访客户收入	6,977.96	3,218.32	1,295.01
		销售收入	21,496.40	12,006.23	5,226.87
		走访比例	32.46%	26.81%	24.78%
体外诊断试剂-经销	40 家	走访客户收入	2,058.20	1,676.80	1,981.55
		销售收入	4,365.63	3,935.64	5,229.19
		走访比例	47.15%	42.61%	37.89%
体外诊断试剂-直销	5 家	走访客户收入	96.75	295.14	606.55
		销售收入	288.71	771.71	1,680.12
		走访比例	33.51%	38.25%	36.10%

(二) 列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效；走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性

1. 列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效

(1) 客户函证回函情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗客户：			
主营业务收入金额	21,496.40	12,006.23	5,226.87
发函金额	18,411.52	10,547.77	4,364.60
发函金额比例	85.65%	87.85%	83.50%
回函直接相符金额	12,834.52	7,211.97	2,854.50
回函不符经调节后相符金额	1,110.02	835.44	259.16
回函确认金额	13,944.54	8,047.41	3,113.66
回函确认金额比例	64.87%	67.03%	59.57%
替代程序确认金额	4,466.98	2,500.36	1,250.94
回函及替代程序确认金额比例	85.65%	87.85%	83.50%
体外诊断试剂经销客户：			
主营业务收入金额	4,365.63	3,935.64	5,229.19
发函金额	3,102.29	2,867.83	3,725.99

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函金额比例	71.06%	72.87%	71.25%
回函直接相符金额	2,551.82	2,213.65	2,766.93
回函不符经调节后相符金额	331.31	325.67	493.57
回函确认金额	2,883.13	2,539.32	3,260.50
回函确认金额比例	66.04%	64.52%	62.35%
替代程序确认金额	219.16	328.51	465.49
回函及替代程序确认金额比例	71.06%	72.87%	71.25%
体外诊断试剂直销客户:			
主营业务收入金额	288.71	771.71	1,680.12
发函金额	187.90	493.82	1,151.61
发函金额比例	65.08%	63.99%	68.54%
回函直接相符金额	51.84	230.46	630.03
回函不符经调节后相符金额	-	13.09	85.76
回函确认金额	51.84	243.55	715.78
回函确认金额比例	17.96%	31.56%	42.60%
替代程序确认金额	136.05	250.27	435.82
回函及替代程序确认金额比例	65.08%	63.99%	68.54%

注：回函直接相符金额系指客户回函金额与函证金额一致；回函不符经调节后相符金额系指将客户回函金额不符，经差异调节并核查后与函证金额一致。

(2) 回函不符原因及差异调节程序

发行人主营业务为疫苗和体外诊断试剂产品销售，收入确认均以货物发出并由客户签收作为销售收入的实现。报告期内，客户回函不符的情形主要包括：

①发行人与客户入账存在时间性差异。发行人以货物发出并由客户签收作为销售收入及应收账款确认时点，部分客户在收到发行人开具的发票后确认相关交易及往来款，入账时间差异导致客户回函金额与函证金额不符；

②部分客户对于函证所载截止日的理解存在偏差。函证内容为 2019-2021 年度各年度交易金额及 2019-2021 年各年末往来款余额，部分客户回函时，以截止其回函时点的账面往来余额作为回函内容，对于函证内容及截止日理解的差异导致客户回函金额与函证金额不符；

③零星差异。主要系部分函证往来款回函金额存在较小差异。

报告期内，客户函证回函不符具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗客户：			
时间性差异	896.89	246.17	51.31
函证截止日理解偏差	181.48	557.70	205.22
零星差异	31.65	31.57	2.63
不符函证金额合计	1,110.02	835.44	259.16
体外诊断试剂经销客户：			
时间性差异	234.50	221.17	382.99
函证截止日理解偏差	4.17	16.64	22.71
零星差异	92.64	87.86	87.87
不符函证金额合计	331.31	325.67	493.57
体外诊断试剂直销客户：			
时间性差异			
函证截止日理解偏差			
零星差异		13.09	85.76
不符函证金额合计		13.09	85.76

注：上表为回函不符客户函证根据不符原因划分的情况，填列金额为不符函证对应客户当年度收入金额。

针对上述回函不符函证，我们执行了如下差异调节程序：

①与发行人财务人员及业务人员了解差异原因并编制回函差异调节表、检查支持性文件，包括销售合同/订单、签收单据/运单、销售发票、银行回单等；

②查阅发行人销售台账，核对与客户间交易明细；

③检查应收账款期后回款情况。

(3) 未回函客户分析及替代程序

报告期内，客户函证未回函主要原因包括：

①发行人客户主要为疾控中心等事业单位，其内部盖章流程繁琐，不愿意配合回函；

②部分客户与发行人交易金额相对其总采购规模较小，客户未予回函。

针对未回函客户函证，我们执行了如下替代程序：

①检查客户报告期内收入确认相关的记账凭证和支持性文件，包括销售合同/订单、签收单据/运单、销售发票、银行回单等；

②检查应收账款期后回款情况。

2. 走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性

客户走访程序具体如下：

(1) 对客户经营场所进行考察，了解客户的基本信息、经营情况、对公司产品的评价等；

(2) 了解客户与公司交易的背景情况，包括客户采购公司的产品种类、采购金额及占同类采购的比例、与公司的合作背景、业务合作流程、采购频率、退换货情况、未来合作前景、是否与公司存在诉讼、纠纷等；

(3) 与客户确认其与公司交易的真实性，了解双方合同的执行情况、货物交付方式、运费承担方式、支付方式、账期、是否存在返利政策及执行情况；

(4) 了解客户及其实际控制人是否与公司及公司董事、监事、高级管理人员及股东存在关联关系或为公司前员工、是否与公司存在特殊利益安排。

走访获取的证据如下：

序号	获得的证据	盖章签字情况
1	访谈纪要	盖章、签字
2	受访者名片、工牌或身份证等其他身份信息复印件	盖章、签字
3	走访人员与被访者合影	
4	营业执照或事业单位法人证书复印件	盖章
5	经营资质证书复印件	盖章
6	无关联关系的声明	盖章
7	抽取报告期内部分客户销售合同的复印件	盖章

综上所述，通过走访疫控中心、经销商等客户确认公司业务开展的真实性、发行人和客户是否存在关联关系、发行人和客户业务开展的方式、与客户合作是否存在纠纷及诉讼、客户经营的合规情况、经销商客户的销售情况及库存情况等。

经核查，发行人业务收入真实、客户与发行人不存在关联关系、发行人业务开展合法合规、经销商客户期末基本实现终端销售、经销商客户不存在库存积压的情形。

(三) 针对报告期内经销商库存、最终销售实现情况如何进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据；公司是否存在通过经销商囤货进行收入调节的情形

1. 核查程序

(1) 了解公司与经销商相关内控制度并评价合理性；针对主要经销商客户执行穿行、控制测试，抽查订单、出库单、运单/签收单、收款凭证、发票等凭证复印件；

(2) 查询主要经销商的工商登记资料，了解包括注册地、成立时间、经营范围、股权结构等基本情况，确认与发行人及相关关联方是否存在关联关系；

(3) 获取公司与主要经销商签订的经销合同，了解协议的相关内容、条款；

(4) 对主要经销商的交易记录进行细节测试，获取并检查与收入确认相关的销售合同、销售发票、签收单据及回款单据等支持性凭证，以核实经销商销售和回款的真实性；

(5) 对公司经销商执行函证和走访程序，具体情况详见本题之“（一）客户函证、走访程序的样本选取的标准”。

(6) 报告期内，我们取得了发行人主要经销商的销售数据和进销存情况表，相关经销商的样本选取主要以标准如下：

①销售金额 50 万元以上的经销商客户。根据发行人报告期内对各客户的销售明细，以销售金额 50 万以上的经销商为主要核查对象，取得了相关经销商的销售数据和进销存情况表；

②销售金额 50 万元以下的经销商客户。发行人销售收金额 50 万元以下的经销商数量较多、金额相对较小，我们抽查了部分销售金额 50 万元以下的经销商客户，取得了相关经销商的销售数据和进销存情况表。

按分层抽样的方式选择经销商销售数据和进销存情况表获取的样本，样本选择具体情况如下：

单位：家、万元

2021 年度						
经销商规模	已核查经销商数量	经销商总数	已核查经销商的数量比例	已核查经销商销售收入	销售收入	已核查经销商的收入比例
50 万元以上	19	20	95.00%	1,689.58	1,867.58	90.47%
10-50 万元	27	77	35.06%	641.98	1,486.65	43.18%
10 万元以下	5	452	1.11%	25.43	1,011.40	2.51%
合计	51	549	9.29%	2,356.99	4,365.63	53.99%

2020 年度						
经销商规模	已核查经销商数量	经销商总数	已核查经销商的数量比例	已核查经销商销售收入	销售收入	已核查经销商的收入比例
50 万元以上	15	15	100.00%	1,226.73	1,338.10	91.68%
10-50 万元	31	82	37.80%	674.74	1,598.43	42.21%
10 万元以下	6	525	1.14%	34.17	999.11	3.42%
合计	52	622	8.36%	1,935.64	3,935.64	49.18%

2019 年度						
经销商规模	已核查经销商数量	经销商总数	已核查经销商的数量比例	已核查经销商销售收入	销售收入	已核查经销商的收入比例
50 万元以上	16	19	84.21%	1,643.94	1,904.87	86.30%
10-50 万元	28	101	27.72%	757.51	2,130.36	35.56%
10 万元以下	2	600	0.33%	18.10	1,193.96	1.52%
合计	46	720	6.39%	2,419.55	5,229.19	46.27%

注：已核查的经销商销售收入为经销商提供的销售情况中相关产品的销售收入。由于部分经销商仅提供关于发行人主要产品的销售情况，故部分经销商已核查经销商销售收入与发行人对该经销商的销售收入存在差异。

综上，我们获取销售数据和进销存情况表的经销商合计 53 家，相关经销商已核查的销售收入占当期体外诊断试剂经销收入的比例分别为 46.27%、49.18% 和 53.99%。

(7) 取得并查阅报告期 53 家经销商盖章确认的销售数据，其中包括发行人相关产品的销售时间、销售数量、销售对象，结合公司对经销商的销售情况，复核发行人经销商客户的终端销售实现情况。上述经销商的销售实现情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已核查的相关经销商经销收入	2,356.99	1,935.64	2,419.55
相关经销商销售情况	2,235.80	2,038.32	2,353.88
相关经销商销售实现比例	94.86%	105.30%	97.29%

注：经销商终端客户的销售收入为经销商提供的该客户相关产品销售数量乘以公司当年度销售给经销商相关产品的加权平均单价（不含税）。

综上，发行人主要经销商向公司采购的体外诊断试剂产品基本实现终端销售。

(8) 取得并查阅报告期 53 家经销商盖章确认的进销存情况表，其中包括发行人相关产品报告期各期的采购、销售及库存情况，分析经销商期末库存情况及合理性。上述经销商的库存情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已核查的相关经销商经销收入	2,356.99	1,935.64	2,419.55
相关经销商库存情况	255.43	142.62	254.98
相关经销商库存比例	10.84%	7.37%	10.54%

注：经销商期末库存金额的计算方式为经销商库存中公司相关产品的数量乘以公司当年度销售给经销商相关产品的加权平均单价（不含税）。

报告期内，已核查的经销商各期末库存占其各年度向发行人采购金额的比例分别为 10.54%、7.37% 和 10.84%。

(9) 取得了主要经销商报告期内主要终端客户的部分销售发票或出库单，核实经销商终端客户和销售情况的真实性；对主要经销商的部分终端客户进行走访，了解终端医院对发行人试剂产品的采购及使用情况，了解终端医院在使用中是否存在中断情形、使用数量等情况。

我们累计走访了经销商终端医院或取得经销商销售发票的经销商为 32 家，已抽查终端销售情况的经销商覆盖公司报告期内各期经销商销售收入的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
已核查终端销售情况经销商收入	1,560.60	1,260.13	1,553.46
当期体外诊断试剂经销收入	4,365.63	3,935.64	5,229.19
已核查终端销售情况经销商销售收入比例	35.75%	32.02%	29.71%

(四) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 报告期内，对于未回函及回函不符的客户执行的替代性测试程序有效，

走访过程及结果真实；

2. 报告期内公司不存在通过经销商囤货进行收入调节的情形。

二、【问题 11.关于收入波动】

根据招股说明书，（1）公司水痘减毒活疫苗（12 月龄-12 岁）报告期内销售收入复合增长率为 102.80%；2020 年及 2021 年度第四季度收入占比较高；国内水痘疫苗接种“两针法”的逐步推广也带动了水痘疫苗销量的提升；（2）2020 年度体外诊断试剂销售收入较 2019 年度下降 31.87%，公司突出丙肝、梅毒检测试剂盒等产品，主动退出生化诊断试剂产品，最近一年免疫诊断试剂收入占比为 84.99%；（3）按地域分析，最近一年公司华南地区销售占比为 30.05%，增长较快。

请发行人披露：报告期内免疫诊断、生化诊断试剂下主要产品的收入结构，结合单位售价及销量变化情况分析报告期各期收入波动的原因。

请发行人说明：（1）按月列示 2020、2021 年第四季度水痘减毒活疫苗（12 月龄-12 岁）的销售价格，销售数量及金额，分析各月份是否存在异常波动，是否存在 12 月份集中确认收入的情形及原因；（2）结合在手订单及 2022 年经营业绩情况分析公司水痘销售收入增长是否具有可持续性，体外诊断试剂收入是否存在持续下降的情况；（3）结合行业政策、公司市场推广策略和业务拓展情况，分析华南地区收入增长较快的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）对公司截止性测试履行的核查程序，获取的核查证据以及核查结论；（2）对收入真实、准确及完整性的核查方式、依据、比例等，并发表明确意见。

【回复】

（一）报告期内免疫诊断、生化诊断试剂下主要产品的收入结构，结合单位售价及销量变化情况分析报告期各期收入波动的原因

1. 免疫诊断试剂

报告期各期，公司营业收入排名前五大免疫诊断试剂情况如下：

年份	序号	产品名称	销售收入 (万元)	占免疫诊断试剂收入比例 (%)
2021 年度	1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	1,257.31	31.78
	2	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	1,100.04	27.81

	3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	231.81	5.86
	4	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	225.51	5.70
	5	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(捕获酶联免疫法)	214.98	5.43
		合计	3,029.65	76.58
2020 年度	1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	1,122.76	30.81
	2	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	781.78	21.45
	3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	213.58	5.86
	4	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒(胶体金法)	192.88	5.29
	5	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	190.00	5.21
			合计	2,501.00
2019 年度	1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	1,374.02	27.73
	2	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	1,102.14	22.24
	3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	411.23	8.30
	4	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	273.59	5.52
	5	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	242.43	4.89
			合计	3,403.41

报告期内，公司免疫诊断试剂前五大产品单位价格及销量变动情况如下：

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价 (元/盒)	销量 (万盒)	单价 (元/盒)	销量 (万盒)	单价 (元/盒)	销量 (万盒)
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	41.17	30.54	42.11	26.66	43.37	31.68
丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	822.89	1.34	909.26	0.86	1,007.16	1.09
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	85.43	2.71	86.28	2.48	98.21	4.19
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	81.76	2.76	82.03	2.32	90.72	3.02
戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(捕获酶联免疫法)	203.81	1.05	212.60	0.88	233.15	0.97
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	32.09	4.99	31.88	5.68	33.63	7.21
吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒(胶体金法)	134.51	0.38	178.84	1.08	187.40	1.23

报告期内，公司免疫诊断试剂销售收入呈波动趋势。具体来看，公司免疫诊断试剂主要产品销售单价受市场竞争及客户结构变化因素总体呈小幅下降的趋势；而主要产品销量呈波动趋势，主要原因是 2020 年度受新冠疫情影响，公司免疫诊断试剂产品销量有所下滑，2021 年起随着疫情影响逐渐降低，丙肝、梅毒检测试剂盒等优势产品销量逐渐回升，带动了免疫诊断试剂整体销售收入整体

回升。

2. 生化诊断试剂

报告期各期，公司营业收入排名前五大生化诊断试剂情况如下：

年份	序号	产品名称	销售收入 (万元)	占生化诊断试剂 收入比例 (%)
2021 年度	1	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	150.23	21.51
	2	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	138.75	19.86
	3	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制-酶动力法）	48.30	6.92
	4	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	29.40	4.21
	5	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	28.97	4.15
		合计	395.65	56.65
2020 年度	1	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	213.78	20.11
	2	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	177.68	16.71
	3	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制-酶动力法）	65.34	6.15
	4	肌酐测定试剂盒（酶法）	48.23	4.54
	5	低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(酶直接法)	43.59	4.10
		合计	548.62	51.61
2019 年度	1	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	375.17	19.20
	2	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	364.48	18.65
	3	肌酐测定试剂盒（酶法）	124.53	6.37
	4	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制-酶动力法）	93.94	4.81
	5	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（赖氏法-微孔板测定）	93.65	4.79
		合计	1,051.77	53.82

报告期内，公司生化诊断试剂前五大产品单位价格及销量变动情况如下：

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价 (元/盒)	销量 (万盒)	单价 (元/盒)	销量 (万盒)	单价 (元/盒)	销量 (万盒)
同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶法)	1,180.12	0.13	1,741.92	0.10	2,126.80	0.18
胱抑素 C 测定试剂盒（免 疫比浊法）	871.52	0.16	1,591.82	0.13	1,724.96	0.21
肌酸激酶同工酶测定试剂 盒（免疫抑制-酶动力法）	876.64	0.06	993.08	0.07	970.44	0.10
丙氨酸氨基转移酶测定试 剂盒（连续监测法）	111.75	0.26	108.11	0.28	98.53	0.38
总胆汁酸测定试剂盒（酶 循环法）	1,248.50	0.02	1,144.55	0.03	1,090.28	0.05
低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)测定试剂盒（酶直 接法）	686.78	0.03	690.82	0.06	625.36	0.12

丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(赖氏法-微孔板测定)	48.91	0.05	23.77	1.80	22.58	4.15
肌酐测定试剂盒(酶法)			876.84	0.06	722.77	0.17

报告期内，公司生化诊断试剂销售收入呈下降的趋势。具体来看，公司生化诊断试剂主要产品销售单价下降较多，而销量呈波动趋势。公司生化诊断试剂销售单价下降主要受以下两方面因素影响：A、生化诊断试剂产品市场竞争较为激烈，产品价格下滑；B、公司通过直销模式销售的生化诊断试剂单价较经销模式高，报告期内公司为了提高客户管理效率、加强销售货款回款管理减少了直销客户数量，使得销售平均单价下降。从销量来看，报告期内公司对体外诊断试剂产品结构进行战略调整和优化，产品策略聚焦于酶联免疫技术平台而逐步退出了部分生化诊断试剂产品，除同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）、胱抑素 C 测定试剂盒(免疫比浊法)等生化诊断试剂主要品种外，公司生化诊断试剂销量逐渐下降。

(二) 按月列示 2020、2021 年第四季度水痘减毒活疫苗（12 月龄-12 岁）的销售价格，销售数量及金额，分析各月份是否存在异常波动，是否存在 12 月份集中确认收入的情形及原因

2020 及 2021 年度第四季度公司水痘减毒活疫苗（12 月龄-12 岁）销售价格、销售数量及销售金额情况如下：

月份	2021 年第四季度		
	销售价格（元/支）	销售数量（万支）	销售金额（万元）
10 月	143.51	11.34	1,627.16
11 月	128.67	23.68	3,046.89
12 月	130.90	45.68	5,979.39
合计	132.02	80.70	10,653.43
月份	2020 年第四季度		
	销售价格（元/支）	销售数量（万支）	销售金额（万元）
10 月	134.04	9.72	1,303.10
11 月	134.67	11.31	1,523.03
12 月	134.72	32.17	4,333.79
合计	134.59	53.20	7,159.92

1. 销售价格

公司水痘疫苗分为西林瓶规格和全配型规格两种规格，不同规格水痘疫苗销售单价有所差异；另外，全国各省市水痘疫苗中标价格也存在一定差异，免疫规

划疫苗采购价格与非免疫规划疫苗采购价格也存在差异。公司 2020 年第四季度各月水痘疫苗销售价格基本稳定，变动较小；2021 年度第四季度各月水痘疫苗销售价格略有波动，其中 11 月及 12 月平均售价较低，主要系公司中标深圳市疾病预防控制中心免疫规划水痘疫苗采购并按照合同及采购方要求于 11 月、12 月分别供货 5.40 万支水痘疫苗并确认收入，免疫规划疫苗中标价格低于非免疫规划疫苗，导致上述期间水痘疫苗平均售价较低。

2. 销售数量

公司疫苗属于生物制品，需经中检院批签发后可上市销售。2020 及 2021 年度第四季度，公司水痘疫苗销量变动与中检院批签发数量匹配情况如下：

月份	2021 年第四季度	
	销售数量（万支）	批签发数量（万支）
10 月	11.34	47.96
11 月	23.68	9.74
12 月	45.68	53.08
合计	80.70	110.77
月份	2020 年第四季度	
	销售数量（万支）	批签发数量（万支）
10 月	9.72	
11 月	11.31	11.61
12 月	32.17	51.97
合计	53.20	63.58

公司水痘疫苗生产周期自投料至完成生产约 3-4 个月，生产完成至获取批签发约 2-3 个月，总体来看从投产至达到可销售状态需要 5-7 个月左右。

2020 年年初新冠疫情爆发，公司水痘疫苗生产受到一定程度负面影响，2020 年 1-3 月水痘疫苗生产分装、包装工序停工，对公司 2020 年上半年疫苗产量影响较大。随着疫情于 2020 年二季度逐步得到控制，公司逐步提高了投料频率以及原液投料批次数量，公司水痘疫苗产量随之上升并至第四季度大规模获得批签发，因此公司 2020 年第四季度水痘疫苗销量较大。2020 年 12 月，公司水痘疫苗批签发数量为 51.97 万支，当月对外销售 32.17 万支，2020 年末水痘疫苗结存数量为 22.48 万支，除部分 12 月末刚完成批签发的水痘疫苗尚未完成销售外，其余水痘疫苗均已销售。因此，公司 2020 年度 12 月水痘疫苗销售收入较高主要

与公司产量、生产进度及批签发时间相关，具有合理性。

2021 年度，公司 1-4 月水痘疫苗仍采用 ROUX 瓶工艺生产，虽然公司提高了投料频率和批次数量但整体产量仍较低，同期完成生产获得批签发的水痘疫苗以及上年末结余的水痘疫苗较快完成周转并实现对外销售。2021 年 2 月公司获得水痘疫苗细胞工厂工艺变更批准，并于 2021 年 5 月起开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，产能从 12 万支/月提升至 30 万支/月。公司基于水痘疫苗产品不添加明胶和人血白蛋白及不良反应率较低的优势以及产量的保证逐步加大了市场推广力度；同时，公司考虑到 2021 年 5 月投产的采用细胞工厂工艺生产的水痘疫苗历经 5-7 个月投产至完成批签发的全流程周期，将集中于 2021 年第四季度取得批签发达到可销售状态，公司提前制定了充分的市场营销及推广策略。一方面，公司加大了整体推广力度，委托推广服务商积极开拓新市场，提高疾控中心的覆盖率，提前了解其潜在的采购需求并做好订单响应的客户资料建档、备案、客户开户等前期准备工作；另一方面，公司在产能的保障下积极参与水痘疫苗纳入免疫规划地区的集中采购投标工作，从两方面提前部署水痘疫苗的销售策略和计划。2021 年 10-12 月，公司水痘疫苗分别获的批签发 47.96 万支、9.74 万支和 53.08 万支，基于前期销售计划的部署，同期分别实现水痘疫苗销售 11.34 万支、23.68 万支和 45.68 万支；其中，2021 年 12 月新增客户 58 家，对应新增销量合计 3.04 万支。另外，公司于 2021 年 9 月中标深圳市疾病预防控制中心免疫规划水痘疫苗采购，并按照合同及采购方要求于 11 月、12 月分别供货 5.40 万支水痘疫苗并确认收入；于 2021 年 9 月中标青岛市即墨区疾病预防控制中心 3.44 万支、胶州市疾病预防控制中心 2.60 万支免疫规划水痘疫苗采购，并根据疾控中心要求于 12 月交付合计 6.04 万支水痘疫苗并确认收入，也导致了 2021 年度对应期间销量较高。因此，公司 2021 年度 12 月水痘疫苗销售收入较高主要与启用细胞工厂工艺生产、公司销售策略以及公司中标免疫规划疫苗采购等因素相关，具有合理性。

综上所述，公司 2020 年度、2021 年度 12 月水痘疫苗销售收入较高具有合理性。报告期内及 2022 年 1-6 月，公司水痘疫苗不存在退换货的情况。

总体来看，公司水痘疫苗销量变动与中检院批签发数量变动趋势相匹配，各

月度间销量波动具有合理性，销售价格、销售数量及金额的变动具有合理性。

（三）结合在手订单及 2022 年经营业绩情况分析公司水痘销售收入增长是否具有可持续性，体外诊断试剂收入是否存在持续下降的情况

1. 疫苗

目前我国将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗由国家或者地方政府免费提供，非免疫规划疫苗是除免疫规划疫苗以外的其他疫苗，由公民自愿、自费接种。水痘疫苗目前仍为非免疫规划苗，仅上海市、天津市、广东省深圳市、江苏省南京市、苏州市、无锡市、常州市、镇江市、南通市、盐城市、山东省青岛市、浙江省湖州市等地将水痘疫苗纳入地方免疫规划。

报告期内，公司水痘疫苗主要以非免疫规划疫苗形式销售，由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，形成供应商名单和采购价格后，由各级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本地区的接种单位。公司收到各级疾控中心疫苗采购订单并做出响应后，一般 1-2 周内完成发货、签收及收入确认，因此截至期末在手订单即已签订合同但尚未完成交付签收的订单。截至 2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日，公司在手订单情况如下：

项目	订单数量（万支）	订单金额（万元）
2021 年 12 月 31 日	6.52	619.52
2022 年 6 月 30 日	17.46	1,595.86

注：在手订单金额为不含税金额。

由于公司从收到订单至完成发货、客户签收及收入确认周期较短，因此期末尚未履行的在手订单数量及金额较小，符合行业一般情况且具有合理性。

2022 年 1-6 月，公司水痘疫苗销售情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年 1-6 月		同比变动	
	销售金额（万元）	销量（万支）	销售金额（万元）	销量（万支）	销售金额变动比例	销量变动比例
水痘疫苗	9,998.24	72.28	6,276.33	43.94	59.30%	64.51%

注：2022 年 1-6 月销售数据未经审计或审阅。

2022 年 3 月上海市新冠肺炎疫情集中爆发，对公司水痘疫苗灌装、冻干、包装、批签发等生产环节以及产品销售物流运输环节造成了一定负面影响；另外，新冠肺炎疫情占用了各地疾病预防控制中心较多的公共卫生资源，导致非免疫规

划疫苗产品的运输可能存在障碍，疾控中心可能无法及时开展非免疫规划疫苗采购及接种工作。在新冠疫情造成不利影响的局面下，公司 2022 年 1-6 月实现水痘疫苗销售收入 9,998.24 万元，同比增长 59.30%。

公司水痘疫苗采用细胞工厂工艺生产，产品不添加明胶和人血白蛋白，具有热稳定性等性能指标优于国家药典标准、较低的不良反应率等优势，产品获得了市场的认可。公司基于水痘疫苗产品优势以及产能的保证逐步加大了市场推广力度，市场占有率逐年提高。随着上海市新冠疫情逐步得到控制，公司水痘疫苗生产及销售陆续恢复，公司水痘疫苗销售收入增长具有可持续性。

2. 体外诊断试剂

公司体外诊断试剂采取经销为主、直销为辅的销售模式。客户根据需求向公司发送采购订单，收到订单并由运营支持部审核无误后由仓库进行发货，在客户签收确认收货后实现销售。公司体外诊断试剂主要通过快递或冷链的方式进行物流配送，从收到订单至完成发货、配送及客户签收全流程一般在 1 周内完成。截至 2021 年末及 2022 年 6 月末，公司体外诊断试剂尚未交货的在手订单金额分别为 5.16 万元和 0.20 万元（均为不含税金额）。由于公司从收到订单至完成发货、签收及收入确认周期较短，因此公司体外诊断试剂期末尚未交货的在手订单金额较小符合行业一般情况且具有合理性。

2022 年 1-6 月，公司体外诊断试剂销售实现情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年 1-6 月		同比变动	
	销售金额 (万元)	销量 (万盒)	销售金额 (万元)	销量 (万盒)	销售金额变 动比例	销量变动 比例
免疫诊断试剂	1,376.09	19.37	1,779.58	25.92	-22.67%	-25.27%
生化诊断试剂	305.94	0.89	346.74	1.35	-11.77%	-34.07%
合计	1,682.03	20.26	2,126.32	27.28	-20.89%	-25.73%

注：2022 年 1-6 月销售数据未经审计或审阅。

2022 年 1-6 月，公司体外诊断试剂销售收入为 1,682.03 万元，同比下降 20.89%。2022 年 3 月上海市新冠肺炎疫情集中爆发，对公司体外诊断试剂的生产及销售造成了较大的负面影响。

从生产和库存情况来看，公司体外诊断试剂主要按照以销定产、适当备货的

原则来组织生产活动。2022年3月上海市新冠疫情集中爆发以来，公司响应上海市政府防疫要求，体外诊断试剂自2022年3月中旬起全部停产，至5月初逐步复产，2022年上半年体外诊断试剂整体产量下降较多，部分产品存在因短期断货导致丢失客户订单的情况。从发货及物流运输的情况来看，公司体外诊断试剂主要通过快递及冷链运输的方式配送，其中2022年3至5月期间快递运输配送基本停滞，冷链运输频次也较常态情况下降较多，公司也存在因运输配送时效问题丢失部分客户订单的情况。总体来看，2022年1-6月公司体外诊断试剂销售收入的下滑主要系新冠疫情对生产及运输环节造成的负面影响所致。

随着上海市新冠疫情逐步得到控制，公司体外诊断试剂生产及发货配送逐步恢复。基于公司战略发展目标，公司计划重点发展疫苗和免疫诊断试剂业务，并逐步减少生化诊断试剂业务，公司将继续聚焦于酶联免疫技术平台，突出丙肝、梅毒检测试剂盒等公司优势产品。目前，公司重点发展的干式荧光发光技术平台的相关免疫诊断试剂产品尚处于研发当中，若未来产品注册、市场推广未达到预期，公司体外诊断试剂业务可能存在收入规模下降的风险；另外，疫情产生的影响及未来疫情走势存在不确定性，仍有可能对公司未来体外诊断试剂的销售业绩产生不利影响。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“经营风险”中对体外诊断试剂业绩下降及新冠疫情对公司生产经营造成不利影响的相关风险进行提示。

（四）结合行业政策、公司市场推广策略和业务拓展情况，分析华南地区收入增长较快的原因及合理性

报告期各期公司华南地区销售收入按省份、按产品变动情况如下：

单位：万元

省份/产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
广东省	6,839.23	87.04	2,366.61	64.78	1,440.34	65.97
其中：疫苗	6,115.15	77.82	1,745.71	47.78	644.61	29.52
体外诊断试剂	724.08	9.21	620.90	17.00	795.73	36.45
广西省	918.03	11.68	1,158.91	31.72	690.57	31.63
其中：疫苗	452.67	5.76	714.26	19.55	138.13	6.33
体外诊断试剂	465.36	5.92	444.65	12.17	552.44	25.30

海南省	100.69	1.28	127.86	3.50	52.40	2.40
其中：疫苗	76.72	0.98	95.73	2.62		
体外诊断试剂	23.97	0.31	32.13	0.88	52.40	2.40
疫苗销售收入合计	6,644.54	84.56	2,555.70	69.95	782.74	35.85
体外诊断试剂合计	1,213.41	15.44	1,097.68	30.05	1,400.57	64.15
华南地区合计	7,857.95	100.00	3,653.39	100.00	2,183.30	100.00

从区域因素来看，报告期各期公司广东省内销售金额分别为 1,440.34 万元、2,366.61 万元和 6,839.23 万元，占同期华南地区销售收入的比例分别为 65.97%、64.78%和 87.04%，广东省内销售收入的增长是公司华南地区收入增长较快的主要原因。从产品结构因素来看，报告期各期公司华南地区疫苗销售收入分别为 782.74 万元、2,555.70 万元和 6,644.54 万元，报告期内增幅较大；体外诊断试剂销售收入分别为 1,400.56 万元、1,097.69 万元和 1,213.41 万元，报告期内较为稳定。综合来看，公司广东省内水痘疫苗销售收入的增长是华南地区收入增长较快的主要原因，具体情况如下：

1. 行业政策

（1）疫苗免疫规划的推进

由于水痘其发病率高、传染快的特征，水痘疫苗虽目前尚未纳入国家免疫规划苗，但已有部分城市将其纳入地方免疫规划免费接种，未来有望进一步扩大调整范围。目前水痘疫苗被纳入地方免疫规划的地区包括：上海市、天津市、广东省深圳市、江苏省南京市、苏州市、无锡市、常州市、镇江市、南通市、盐城市、山东省青岛市、浙江省湖州市等。

广东省内，目前深圳市已将水痘疫苗接种纳入地方免疫规划。公司 2021 年度中标深圳市疾病预防控制中心儿童免费水痘疫苗采购项目，中标数量为 16.22 万支，中标金额为 1,459.88 万元。2021 年度，公司按照合同约定完成 10.80 万支水痘疫苗销售，实现销售收入 943.69 万元。

（2）“两针法”的推广

1997 年水痘疫苗在中国上市，作为非免疫规划疫苗自愿接种，推广之初采用“一针法”免疫程序（即满 1 周岁后接种一针水痘疫苗），但由于全国接种率地区差异较大，水痘疫情仍有爆发。同一时期海外临床研究表明，接种一针水痘疫苗的健康儿童抗体保护率仅达到 70%左右，而采取“两针法”免疫程序能够显

著增强体液免疫，使得保护率达到 95% 以上。因此自 2011 年起，我国各省市开始逐步推广“两针法”注射水痘疫苗。

广东省卫生健康委员会于 2017 年 10 月发布《广东省儿童水痘疫苗预防接种方案（2017 年版）》，其中明确提到：“……目前我省各接种点一般按一剂次方案接种。为更好发挥疫苗预防疾病的效果……将水痘疫苗接种程序调整为自愿自费接种 2 剂次，即 12-24 月龄接种第 1 剂，4-6 周岁接种第 2 剂……”。广东省自上述文件发布之日起全面推行“两针法”。“两针法”实施后，一方面，新生儿需接种两剂次水痘疫苗；另一方面，对于以前年度已经接种了一剂次水痘疫苗的儿童，仍有接种第二剂次水痘疫苗的需求。随着广东省水痘疫苗“两针法”免疫程序的实施，水痘疫苗的接种率和市场规模存在一定的增长空间，接种需求的增加为公司水痘疫苗销售的增长带来的市场空间。

2. 公司市场推广策略及业务拓展情况

广东省下辖 21 个地级市、65 个市辖区、20 个县级市、34 个县、3 个自治县，是中国第一经济大省，也是中国人口较多的省份之一。从经济数据来看，根据中国国家统计局、各省统计局数据显示，2021 年广东地区生产总值为 124,369.67 亿元，同比增长 8.0%，两年平均增长 5.1%，全国排名第一。从人口数据来看，根据广东省人民政府公示数据，2021 年末，广东省常住人口 12,684.00 万人，人口较多；从新生儿数量及出生率数据来看，根据广东统计年鉴，2019 年广东省出生人数为 143.38 万人，占全国出生人数的比例约 9.80%；2019 年广东省出生率为 12.54%，高于全国平均出生率 10.86%。广东省经济实力较强，人口基数及出生率位于全国前茅，对于水痘疫苗的接种需求较多，市场规模及潜力较大。公司自水痘疫苗 2017 年上市以来一直将广东省市场作为重点业务拓展区域。

报告期各期，公司在广东省内水痘疫苗销量分别为 4.90 万支、13.27 万支和 44.55 万支，销售收入分别为 644.61 万元、1,745.71 万元和 6,115.15 万元。公司在广东省内水痘疫苗销量及销售收入的增长主要源于以下两个因素：

（1）水痘疫苗产量的增长

报告期初，公司水痘疫苗整体产量较低，对公司区域业务的拓展造成了一定的限制。随着公司水痘疫苗生产工艺的逐渐成熟，2020 年水痘疫苗产量较 2019

年有较大的提升,公司于2021年2月26日获得水痘疫苗细胞工厂工艺变更批准,自2021年5月起全面采用细胞工厂工艺开展水痘疫苗生产,产能进一步提升。报告期各期,公司水痘疫苗产量分别为41.90万支、110.82万支和252.13万支,水痘疫苗产量的增长保证了公司具有足够的供货能力,为公司区域业务拓展提供了保障。

(2) 广东省区域市场推广情况

公司水痘疫苗采用细胞工厂工艺生产,产品不添加明胶和人血白蛋白,具有热稳定性等性能指标优于国家药典标准、较低的不良反应率等优势,产品获得了市场的认可;报告期内产量的提升也确保了公司具备足够的供货能力。基于水痘疫苗产品的优势、水痘疫苗产量的保障以及公司对广东省市场规模及潜力的分析预测,报告期内公司重点加大了广东省区域市场推广与开拓。

公司以自建的疫苗营销部为主导,聘请专业的疫苗推广服务商开展相关的市场推广活动。疫苗营销部主要负责所属区域现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、推广服务商的管理、市场营销等活动;推广服务商接受公司委托,通过客户拜访服务、会议服务、信息收集等方式向疾控中心推介公司的产品,介绍水痘疫苗产品的性能、特点。报告期各期,公司在广东省区域市场推广投入分别为234.63万元、637.00万元和1,978.74万元,通过委托推广服务商进一步提高对广东省市场渗透的广度和深度,公司在广东省区域的市场开拓也取得了较好的成果。报告期各期,公司水痘疫苗产品覆盖广东省疾控中心数量分别为91家、204家和437家,省内客户数量大幅增加。另外,2021年度公司中标深圳市疾病预防控制中心儿童免费水痘疫苗采购项目,中标数量为16.22万支,中标金额为1,459.88万元。随着公司市场推广的不断深入,公司水痘疫苗产品优势逐步得到市场认可,公司在广东省内的市场份额逐步提高。

综上所述,报告期内公司广东省内水痘疫苗销售收入的增长带动了公司华南地区整体收入的增长,收入的变动具有合理性。

【会计师的核查与结论】

(一) 对公司截止性测试履行的核查程序, 获取的核查证据以及核查结论

1. 核查程序及获取的核查证据

(1) 获取并查阅销售合同，识别合同中关键性条款约定，包括货品交付及付款结算等，评价公司收入确认政策是否符合企业会计准则相关规定；

(2) 获取公司销售收入明细表，分析资产负债表日前后月份的收入是否存在异常波动；核查资产负债表日后是否存在大额退换货的情况；核查期后回款情况；

(3) 对公司主要客户报告期各期的交易金额、期末余额进行函证，根据回函信息分析检查是否存在收入跨期的情况。函证具体情况请见本问询回复“问题9.关于主要客户及销售情况”“(二)列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效；走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性”；

(4) 对发行人报告期各期资产负债表日前后一个月内的销售收入进行截止性测试，检查发行人记账凭证、出库单、客户签收记录、销售发票等凭证，并对销售产品的数量及金额进行核对，判断发行人收入是否记录于恰当的会计期间，核查比例情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗：			
资产负债表日前一个月核查比例	100.00%	100.00%	100.00%
资产负债表日后一个月核查比例	100.00%	100.00%	100.00%
体外诊断试剂：			
资产负债表日前一个月核查比例	96.87%	98.37%	99.69%
资产负债表日后一个月核查比例	99.08%	92.68%	95.69%

2. 核查结论

发行人收入确认时点准确，不存在收入跨期的情况，收入确认符合《企业会计准则》相关规定。

(二) 对收入真实、准确及完整性的核查方式、依据、比例等，并发表明确意见；

1. 核查程序

(1) 访谈公司财务总监、销售部门负责人，了解公司销售模式和收入确认政策，对与销售收入确认有关的商品控制权转移时点进行分析评估，评价公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；查阅同行业可比公司招股说明书、定

期报告等公开资料，对比分析公司收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异、是否符合行业规律；

(2) 按产品类别、区域、季节及销售模式等维度对公司营业收入进行分析，复核报告期内各类收入变动的合理性；分析报告期内主要产品价格、销量变动趋势及合理性；分析报告期内主要客户销售额变动的情况及原因；

(3) 查阅国家对疫苗和体外诊断试剂行业的各项管理规定，了解与销售业务有关的内部控制设计，对销售收入循环进行穿行测试，对关键控制程序执行控制测试，查阅发行人记账凭证、销售合同、订单、出库单、签收单及发票等凭证，评价销售收入循环内部控制的有效性；

(4) 执行销售收入细节测试，对销售收入确认相关的支持性文件进行检查，包括销售合同或订单、销售发票、生物制品批签发、出库单、物流记录及签收单等，评估收入确认的真实性、完整性以及准确性。2019-2021 年度，核查的数量分别为 426 家、430 家和 480 家，占当期主营业务收入的的比例分别为 70.48%、77.04% 和 77.37%。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
细节测试核查数量	480	430	426
细节测试核查金额	20,231.68	12,875.97	8,553.38
主营业务收入金额	26,150.75	16,713.58	12,136.18
核查金额占比	77.37%	77.04%	70.48%

(5) 通过天眼查、全国企业信息公示系统等公开渠道核查疫苗及体外诊断试剂主要客户的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、营业范围、公司地址、股权结构等，核查其是否与公司存在关联关系；

(6) 对报告期内主要客户收入金额及应收账款余额进行函证，核查发行人收入和往来款项的真实性和准确性。报告期各期，对发行人主要客户函证具体情况请见本回复“问题 9.关于主要客户及销售情况”之（一）客户函证、走访程序的样本选取的标准”及“（二）列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效；走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性”；

(7) 对报告期内主要客户进行实地走访或视频访谈，了解其实际经营及与

公司业务合作情况。报告期各期，对发行人主要客户走访具体情况请见本回复“问题 9.关于主要客户及销售情况”之“（一）客户函证、走访程序的样本选取的标准”及“（二）列表汇总未回函及回函不符的客户分析，说明相关替代性测试是否有效；走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件，访谈过程及结果的真实性”；

（8）对发行人报告期各期资产负债表日前后一个月内的销售收入进行截止性测试，检查发行人记账凭证、出库单、签收记录、销售发票等凭证，并对销售产品的数量及金额进行核对，判断发行人收入是否记录于恰当的会计期间。

（9）查阅各省级非免疫规划疫苗交易平台或同类交易平台，抽查复核报告期各期疫苗销售收入前三十名客户疫苗采购电子订单信息，复核发行人疫苗销售收入的真实性；抽查复核发行人疫苗“码上放心”电子追溯码，核查疫苗产品批号、生产日期、销量、终端销售流向等信息，复核发行人疫苗销售收入的真实性。

2. 核查结论

经核查，报告期内发行人收入均真实发生并记录完整，收入金额确认准确。

三、【问题 12.关于主营业务成本及毛利率】

根据招股说明书，报告期内，公司主营业务成本分别为 4,057.57 万元、4,741.67 万元和 6,326.04 万元，扣除仓储、运输成本后的金额为 4,057.57 万元、3,994.35 万元、5,198.77 万元。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 66.57%、71.63%和 75.81%，主要系水痘疫苗销售毛利率提高所致，水痘产品的毛利率分别为 69.06%、82.76%、86.88%。

请发行人按照疫苗、体外诊断试剂业务板块披露主营业务成本类别构成情况，并分析成本波动原因。

请发行人说明：（1）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在疫苗、体外诊断不同产品之间的分配是否准确；（2）结合水痘产品的单位售价和单位成本分析，说明工艺改进对毛利率的作用，进一步说明水痘毛利率增长是否合理。

请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确，发行人毛利率水平是否合理进行核查并发表核查意见。

【回复】

(一) 请发行人按照疫苗、体外诊断试剂业务板块披露主营业务成本类别构成情况，并分析成本波动原因

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”之“2、主营业务成本结构分析”之“(2) 主营业务成本按成本类别分析”中补充披露如下：

“报告期各期，公司疫苗及体外诊断试剂主营业务成本按成本类别构成情况如下：

①疫苗

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	761.48	20.34	305.54	11.81	153.77	9.51
直接人工	611.59	16.34	494.35	19.10	575.74	35.60
制造费用	1,447.60	38.67	1,270.30	49.09	887.63	54.89
小计	2,820.67	75.35	2,070.19	80.00	1,617.14	100.00
仓储、运输成本	922.91	24.65	517.67	20.00		
合计	3,743.58	100.00	2,587.86	100.00	1,617.14	100.00

报告期各期，公司疫苗主营业务成本结构变动主要与产销量变动相关。2019 年度，公司疫苗整体产销量较低，成本结构中直接材料占比较低而直接人工及制造费用占比较高。随着公司水痘疫苗生产工艺逐渐成熟，公司 2020 年上半年逐步加大投料频率以提高整体产能并于 2021 年 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，细胞培养环节单批次产量大幅提升，生产规模的扩大摊薄了人工成本及制造费用，因此主营业务成本中直接材料占比逐年提高而直接人工及制造费用占比逐步降低。报告期内，公司疫苗仓储、运输成本随销量的增加而增加，变动合理。

②体外诊断试剂

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	1,090.28	42.22	1,020.86	47.40	1,235.35	50.62
直接人工	462.11	17.89	365.49	16.97	477.09	19.55

制造费用	825.70	31.97	537.82	24.97	727.98	29.83
小计	2,378.09	92.09	1,924.17	89.34	2,440.42	100.00
仓储、运输成本	204.37	7.91	229.64	10.66		
合计	2,582.46	100.00	2,153.81	100.00	2,440.42	100.00

报告期内，公司体外诊断试剂主营业务成本结构较为稳定，各项目变动趋势与产销量变动趋势基本一致。”

（二）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在疫苗、体外诊断不同产品之间的分配是否准确

公司在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等科目归集和计算生产成本；另外，公司自 2020 年度起执行新收入准则，仓储运输费计入主营业务成本核算。公司制定了《仓库管理制度》、《生产内部控制制度》和《财务管理制度》等内部管理制度，建立了完善的内控制度及成本核算体系，按照疫苗及体外诊断试剂产品生产流程设置了成本归集及分配方法，通过仓库收发存管理、生产流程管理、财务成本核算管理等方面内部控制保证公司成本核算的真实性、准确性和完整性。公司疫苗及体外诊断试剂分别有单独的生产车间、生产线及生产员工，成本分别独立核算。

公司成本归集及分配具体方法如下：

1、直接材料：直接材料核算产品生产的主要原材料。生产人员根据生产计划单领用原材料，领用时填写领料单并明确领用的具体原材料、数量及对应生产的产品。直接材料按当月实际耗用材料情况直接归集至各生产批次及产品中，不存在分配的情况。

2、直接人工：直接人工核算直接参与生产活动人员的工资薪酬，包括工资、奖金、五险一金、福利费等薪酬。直接人工按当月实际发生的生产人员薪酬以产品车间进行归集，并按照实际工时在各生产批次间进行分配。

3、制造费用：制造费用是公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括物料消耗、折旧费、能源动力费和生产管理人员薪酬等不能归入直接材料和直接人工的其他支出。制造费用按当月实际发生的各项费用以产品车间进行归集，并按照实际工时在各个生产批次间进行分配。

4、仓储、运输成本：根据疫苗及体外诊断试剂实际发生的仓储运输费用进行归集，不存在分配的情况。

综上，报告期各期公司各产品成本归集完整，成本在各期间之间的分配以及在疫苗、体外诊断试剂不同产品之间的分配准确。

(三) 结合水痘产品的单位售价和单位成本分析，说明工艺改进对毛利率的作用，进一步说明水痘毛利率增长是否合理

报告期内，公司水痘疫苗产品单位售价、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
单位售价 (元/支)	137.36	2.91	133.48	1.47	131.55
单位成本 (元/支)	18.03	-21.68	23.02	-43.44	40.70
毛利率 (%)	86.88	4.12	82.76	13.70	69.06

注：上表毛利率计算未包括仓储、运输成本的影响。

报告期内，公司水痘疫苗毛利率的增长主要系单位成本下降所致，单位售价的变动影响较小。

1. 单位售价

报告期内，公司水痘疫苗销售收入、销量及单价变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
销售收入 (万元)	21,496.40	79.04	12,006.23	129.70	5,226.87
销量 (万支)	156.50	74.00	89.94	126.38	39.73
单价 (元/支)	137.36	2.91	133.48	1.47	131.55

报告期内，公司水痘疫苗产品销售单价基本保持稳定，存在一定波动的主要原因是产品规格和各省市中标价格差异等因素所致。

2. 单位成本

报告期内，公司水痘疫苗单位成本具体变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
单位成本	18.03	-21.68	23.02	-43.44	40.70

其中：直接材料	4.87	43.24	3.40	-12.14	3.87
直接人工	3.91	-28.91	5.50	-62.04	14.49
制造费用	9.25	-34.49	14.12	-36.79	22.34

报告期各期，公司水痘疫苗单位成本分别为 40.70 元/支、23.02 元/支和 18.03 元/支，降幅较大，水痘疫苗单位成本的下降主要系产量提高单位产品分摊的直接人工和制造费用降低所致。公司自 2021 年 5 月起全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，生产工艺改进对水痘疫苗单位成本的影响具体如下：

（1）工艺改进的具体情况

细胞工厂工艺系公司对水痘疫苗原液制备环节工艺的改进，公司原使用 ROUX 瓶工艺进行细胞培养和原液制备。细胞工厂作为紧凑型、多层、一次性细胞培养系统，可以有效提高单位体积内细胞培养面积，提升细胞培养密度；细胞工厂培养表面经特殊处理，大大提高了细胞的吸附效率。采用细胞工厂工艺技术除了可以使产能得以大幅提升外，细胞传代过程更稳定易控，批间一致性更好，质量可控性更强。公司采用细胞工厂替代 ROUX 瓶进行细胞和病毒扩增培养，细胞培养面积从 ROUX 瓶的 250cm²/个提升到细胞工厂的 6,320cm²/个，既可以有效提高空间利用率，实现生产批量的放大，又减少了传代过程使用容器的数量和开瓶次数，潜在污染风险更可控，产品的安全性更有保障。此外，细胞工厂系一次性使用耗材，使用细胞工厂工艺生产消除了周转使用 ROUX 瓶等玻璃容器生产中潜在的易碎及清洁残留等风险，细胞的产量和质量更稳定可控。

（2）工艺改进对单位成本的影响

较 ROUX 瓶而言，细胞工厂采购价格较高且为一次性耗材，工艺改进后由细胞工厂替代 ROUX 瓶生产从而提高了单位成本中直接材料的金额。工艺改进对单位成本的影响主要体现于公司采用细胞工厂工艺后原液制备环节单批次投料细胞培养效率大幅提高、细胞质量较好，使得公司水痘疫苗整体产能大幅提升，产量的提升使得单位产品分摊的直接人工和制造费用降低。

综上，报告期内公司水痘疫苗毛利率增长具有合理性。

【会计师的核查与结论】

（一）核查程序

1、访谈生产部负责人、财务总监，了解发行人疫苗及体外诊断试剂产品生

产工艺及流程，了解发行人成本归集及分配的核算方法，评价发行人成本核算方法是否符合实际生产经营情况、是否符合企业会计准则相关要求以及报告期内是否一贯执行；

2、了解发行人生产及成本核算相关内部控制，评价发行人相关内控设计是否健全；对发行人生产及成本核算执行穿行测试，判断公司相关内部控制运行的有效性；

3、取得并查阅发行人生产成本明细表，了解发行人生成成本构成及变动；抽查生产成本计算表、查阅生产领料单、存货收发存记录、直接材料分配计算表等，复核发行人直接材料及生产辅料归集的完整性及核算的准确性；

4、查阅发行人生产人员及辅助生产人员工资单、工时表、薪酬分摊计算表等，复核发行人直接人工及制造费用中职工薪酬归集的完整性及核算的准确性；

5、查阅发行人固定资产折旧计算分配表，测算并复核固定资产折旧计提及分摊的准确性；

6、查阅发行人能源动力分配表、发票等，复核能源动力分配的准确性；

7、对发行人制造费用进行截止性测试，评价成本中制造费用在各期间之间核算的准确性；

8、访谈发行人生产部负责人，了解细胞工厂工艺改进对生产经营的具体影响；分析水痘疫苗单位售价及单位成本的变动，分析工艺改进对水痘疫苗毛利率变动的影响；查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，分析评价发行人毛利率水平是否合理。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、报告期内公司成本核算方法符合其实际经营情况，且符合会计准则的规定，在报告期内保持了一贯性。公司已建立了完善的内部控制以保证成本核算的完整性及准确性；

2、报告期内，公司毛利率变动具有合理性，毛利率水平处于合理区间。

四、【问题 13.关于销售费用】

根据招股说明书，（1）报告期公司销售费用分别为 4,289.40 万元、5,473.78 万元和 8,456.58 万元，占营业收入的比例在 32%左右；（2）最近一期疫苗推广服

务费占销售费用的比例为 87.05%。公司委托专业推广服务商进行市场推广，通过客户拜访、举办会议和信息搜集等方式进行开展。

请发行人说明：（1）推广费的主要内容、前十大支付对象；公司与专业推广服务商的结算时点、结算方式，服务提供完成的标志；公司计提推广服务费的依据是否充分完整，计提时点与结算时点的对应情况；（2）市场推广活动中对推广费用的约定和实际履行情况，自身及专业推广服务商的分工，信息搜集的具体形式，报告期内客户拜访、举办会议的具体情况，包括时间、地点、频次、参会人数等，是否存在异常情形；相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力；（3）推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况；发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；（4）销售人员的收入和提成的计算方式，对销售人员的激励机制，销售人员薪酬水平的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查，并对下列事项发表明确核查意见：（1）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；（2）发行人销售费用、特别是推广服务费归集核算是否准确和完整；（3）结合发行人的专业推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、注销时间、是否主要为发行人服务等情况，进一步说明专业推广服务商相关核查所履行的核查程序，并结合核查时获取的专业推广服务商单据明细等核查证据，就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见；（4）是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形。

【回复】

（一）推广费的主要内容、前十大支付对象；公司与专业推广服务商的结算时点、结算方式，服务提供完成的标志；公司计提推广服务费的依据是否充分完整，计提时点与结算时点的对应情况

1. 推广费的主要内容、前十大支付对象

推广服务商提供的服务内容主要包括客户拜访服务、会议服务、信息收集服务等，具体如下表所示：

推广活动类别	推广活动内容
客户拜访服务	推广服务商通过现场拜访的方式，和疾控中心、预防接种点或医院相关人员沟通疫苗接种和体外诊断试剂最新信息、介绍产品的相关特点、疫苗潜在的不良反应情况和体外诊断试剂使用等信息，协助建立客户之间的信任关系，打造荣盛生物良好的品牌形象。
会议服务	推广服务商通过在疾控中心、预防接种点、医院会议室或第三方会场等地开展荣盛生物品牌、荣盛生物产品的宣传活动、促进水痘疫苗和体外诊断试剂行业推广活动、寻找潜在客户的市场活动等会议活动。
信息收集服务	通过各类推广服务商展开的活动，推广服务商可获取各类市场、产品、行业、终端使用情况等重要信息，公司鼓励推广服务商积极反馈相关信息，支持公司制定疫苗和体外诊断试剂营销策略。

报告期各期，公司推广服务费前十大支付对象及推广服务费金额情况如下：

单位：万元

年度	序号	推广服务商名称	推广服务费	占当期推广服务费的比例
2021 年度	1	沃润（深圳）生物科技有限公司	1,242.92	16.80%
	2	郑州三辰生物技术有限公司	543.87	7.35%
	3	深圳市复兴健康生物科技有限公司	540.76	7.31%
	4	山东沃润生物科技有限公司	504.58	6.82%
	5	河南同康生物科技有限公司	501.16	6.78%
	6	合肥亿苗通生物科技有限公司	306.15	4.14%
	7	长沙康益堂生物科技有限公司	302.37	4.09%
	8	重庆曲臻医药科技有限公司	299.13	4.04%
	9	成都亿苗圈生物科技有限公司	260.76	3.53%
	10	济南捷安生物技术有限公司	225.59	3.05%
		合计		4,727.27
2020 年度	1	沃润（深圳）生物科技有限公司	428.64	9.06%
	2	郑州三辰生物技术有限公司	273.12	5.77%
	3	济南捷安生物技术有限公司	252.49	5.34%
	4	河南同康生物科技有限公司	221.28	4.68%
	5	长沙康益堂生物科技有限公司	230.88	4.88%
	6	合肥亿苗通生物科技有限公司	209.13	4.42%
	7	山东沃润生物科技有限公司	181.46	3.84%
	8	南宁硕广生物科技有限公司	181.44	3.84%
	9	西安海泰克医疗科技有限公司	169.03	3.57%
	10	贵州聚乾安源生物科技有限公司	163.70	3.46%
	合计		2,295.74	48.53%
2019 年度	1	西安海泰克医疗科技有限公司	335.13	12.18%
	2	杭州未艾生物科技有限公司	244.80	8.90%
	3	沃润（深圳）生物科技有限公司	201.27	7.31%
	4	山东沃润生物科技有限公司	172.80	6.28%
	5	济南捷安生物技术有限公司	84.37	3.07%

年度	序号	推广服务商名称	推广服务费	占当期推广服务费的比例
	6	河南同康生物科技有限公司	76.70	2.79%
	7	长沙市开福区康九生物科技有限公司	71.04	2.58%
	8	福州安盈医药科技有限公司	69.60	2.53%
	9	南阳市星铭医药科技有限公司	62.59	2.27%
	10	合肥亿苗通生物科技有限公司	61.38	2.23%
		合计	1,093.35	39.73%

2. 公司与专业推广服务商的结算时点、结算方式，服务提供完成的标志

根据公司制定的营销中心内部控制制度、与推广服务商签署的《推广服务商服务协议》，公司与推广服务商约定推广服务费用的结算方式为在推广服务商依据公司提供的产品基本资料多渠道进行宣传推广及服务的基础上，根据每月推广活动的开展情况，于次月向公司提供《推广服务阶段性执行总结》及相关证明材料并结算相关费用。

经公司销售部门和财务部门相关人员审核验收后，标志着公司确认推广服务商相应月份市场推广服务的完成，公司根据审核验收的结果与推广服务商确认相应月份推广服务费的金额。

公司具体支付推广服务费的结算时点一般考虑资金周转、疾控中心回款等情况，在确认推广服务费后的一定期间内向推广服务商支付，结算方式为银行转账。

3. 公司计提推广服务费的依据是否充分完整，计提时点与结算时点的对应情况

公司以月为单位计提确认推广服务费，并均有当月《推广服务阶段性执行总结》及相关证明材料作为费用计提依据。上述材料均经过公司销售部门和财务部门相关人员审核验收，报告期内公司计提确认推广服务费的依据充分完整。

公司具体支付推广服务费的结算时点一般考虑资金周转、疾控中心回款等情况在确认推广服务费后的一定期间内向推广服务商支付，故计提时点与具体结算支付时点存在一定时间差异，符合行业惯例。

(二) 市场推广活动中对推广费用的约定和实际履行情况，自身及专业推广服务商的分工，信息搜集的具体形式，报告期内客户拜访、举办会议的具体情况，包括时间、地点、频次、参会人数等，是否存在异常情形；相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力

1. 市场推广活动中对推广费用的约定和实际履行情况

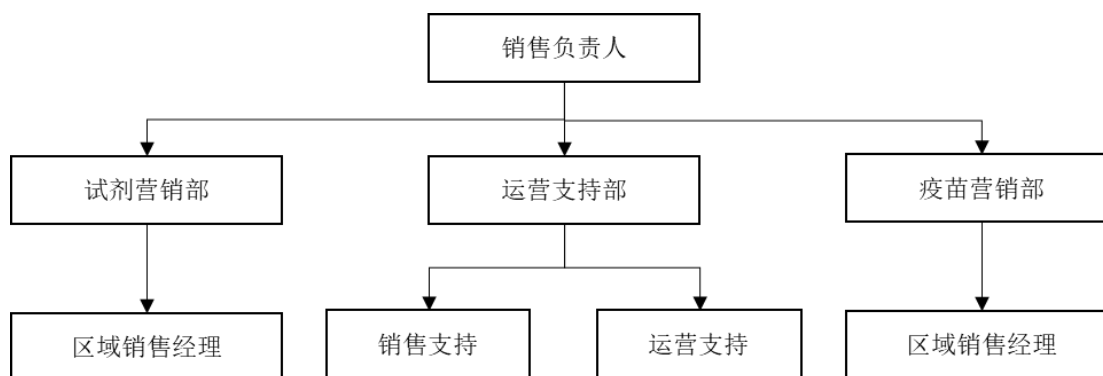
报告期内，公司制定了推广服务费用支付标准，相关标准如下：

项目	推广活动类型	费用标准
会议服务	科室会议	1,000 元/人/场
	学术沙龙	2,000 元/人/场
	大型学术会议	区县级：800 元/人/场； 市级：1,000 元/人/场； 省级：1,500 元/人/场； 专业性会议、协会会议：1,500 元/人/场
	其他推广会议	依合同约定，按实际发生费用计算
客户拜访服务	学术拜访	400 元/次
	专家拜访	600 元/次
	经理拜访或协同	800 元/次
信息收集服务	信息收集	50 元/条
	市场调研	依合同约定，按实际发生费用计算

报告期内，推广服务商按照推广服务合同实际履行相关服务，公司严格按照与推广服务商约定的费用标准与其确认结算推广服务费用，不存在异常或标准以外的费用。

2. 自身及专业推广服务商的分工

公司销售部门的组织架构如下：



市场推广工作中，公司销售部门主要负责制定年度推广策略、确定公司年度销售费用预算、参与各省市招投标、完善推广服务商的支持和管理等工作。

公司设有分管销售的副总经理作为销售负责人负责本公司产品的市场计划和策略制定、营销人员管理、销售内勤管理等工作，销售负责人管理疫苗营销部、试剂营销部和运营支持部等 3 个部门，开展公司市场推广活动。

公司疫苗营销部主要由区域销售经理负责相关区域现有客户的维护、潜在客

户开发、终端客户回访、推广服务商的管理、市场营销等活动；试剂营销部主要由区域销售经理负责所属区域内现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、市场宣传、产品销售、应收款回笼和市场营销等活动；运营支持部主要负责各省市招标工作、接受客户订单、销售情况统计、开具发票等工作。

公司推广服务商需要根据公司制定的推广策略，开展公司规定范围内的推广活动，完成公司产品的推广服务工作。具体的市场推广活动中，公司推广服务商主要负责公司现有客户的维护，潜在客户的开发，公司产品性能、特点的推介，市场营销活动的开展，产品和市场相关信息的收集等工作。

3. 信息搜集的具体形式

信息收集服务主要是指通过推广服务商获取各类市场、产品、终端使用情况等重要信息，包括但不限于公司产品库存信息、市场招投标信息、市场需求和产品售后信息等，公司通过推广服务商反馈的相关信息制定营销策略。

作为信息收集活动的成果和证明材料，推广服务商在《推广服务阶段性执行总结》及相关证明材料中提供“信息收集反馈表”、“水痘疫苗结存明细”等证明材料，其中包括了收集信息的具体内容、库存的具体数量等信息。

4. 报告期内客户拜访、举办会议的具体情况，包括时间、地点、频次、参会人数等，是否存在异常情形

报告期内，由于公司疫苗产量快速增长，公司相应加大了市场推广活动力度，各项推广活动费用稳步增长。公司推广服务商客户拜访服务、会议服务具体情况如下：

单位：万元

推广活动	推广活动内容	2021 年度			
		数量（次）	年度金额	占推广服务费总额的比例	金额变动率
会议服务	科室会	229	100.30	1.36%	71.75%
	沙龙会	332	616.20	8.33%	176.08%
	大型学术会议 及其他	42	280.72	3.80%	203.15%
客户拜访服务	学术拜访	134,469	5,378.76	72.72%	42.82%
	专家拜访	8,680	520.80	7.04%	99.36%
	经理拜访或协同	3,920	313.60	4.24%	69.62%
推广活动	推广活动内容	2020 年度			

		数量（次）	年度金额	占推广服务费总额的比例	金额变动率
会议服务	科室会	126	58.40	1.23%	113.14%
	沙龙会	140	223.20	4.72%	216.15%
	大型学术会议 及其他	21	92.60	1.96%	198.23%
客户拜访服务	学术拜访	94,152	3,766.16	79.61%	64.65%
	专家拜访	4,354	261.24	5.52%	123.17%
	经理拜访或协同	2,311	184.88	3.91%	83.41%
推广活动	推广活动内容	2019 年度			
		数量（次）	年度金额	占推广服务费总额的比例	金额变动率
会议服务	科室会	63	27.40	1.00%	
	沙龙会	39	70.60	2.57%	
	大型学术会议 及其他	5	31.05	1.13%	
客户拜访服务	学术拜访	57,183	2,287.32	83.11%	
	专家拜访	1,951	117.06	4.25%	
	经理拜访或协同	1,260	100.80	3.66%	

（1）客户拜访服务

报告期内，公司推广服务商开展的推广活动以客户拜访服务为主，客户拜访服务发生的费用金额占报告期各期推广服务费金额的比例分别为 91.02%、89.04% 和 84.00%。

公司聘请的推广服务商主要开展三类客户拜访服务，分别为学术拜访、专家拜访和经理拜访或协同。推广服务商主要在疾控中心、预防接种点或医院相关人员通过现场拜访的方式沟通疫苗接种和体外诊断试剂最新信息、介绍产品的相关特点、疫苗潜在的不良反应情况和体外诊断试剂使用等信息，建立客户之间的信任关系，打造荣盛生物良好的品牌形象。

（2）会议服务

报告期内，公司各类会议服务的增长速度较快、会议服务占推广服务费总额的比不断提高，占报告期各期推广服务费金额的比例分别为 4.70%、7.91% 和 13.49%，系公司疫苗业务规模不断扩大，要求公司推广服务商加大了会议服务的开展力度，旨在提高公司品牌形象和产品普及度等。

公司聘请的推广服务商主要召开三类推广会议，分别为科室会、沙龙会、大型会议和其他推广会议，其中科室会、沙龙会是推广服务商在疾控中心、预防接种点、医院会议室或第三方会场等地开展对公司品牌、产品、水痘疫苗行业和体

外诊断试剂行业推广活动等方面的推广宣传活动，大型会议和其他推广会议是推广服务商主导或参与开展大型学术会议，一般在第三方会场开展，旨在促进行业发展、提升公司品牌形象、寻求潜在客户机会。

公司严格按照与推广服务商约定的费用标准与其确认结算推广服务费用，报告期内，公司推广服务商召开各类会议的次数、场均人数及发生的金额如下表所示：

单位：万元

2021 年度					
推广活动内容	数量 (次)	年度发生金额	金额同比增长	会议人均费用	平均参会人员
科室会	229	100.30	71.75%	0.10	4
沙龙会	332	616.20	176.08%	0.20	9
大型学术会议及其他	42	280.72	203.15%	0.10	64
2020 年度					
推广活动内容	数量 (次)	年度发生金额	金额同比增长	会议人均费用	平均参会人员
科室会	126	58.40	113.14%	0.10	5
沙龙会	140	223.20	216.15%	0.20	8
大型学术会议及其他	21	92.60	198.23%	0.10	46
2019 年度					
推广活动内容	数量 (次)	年度发生金额	金额同比增长	会议人均费用	平均参会人员
科室会	63	27.40		0.10	4
沙龙会	39	70.60		0.20	9
大型学术会议及其他	5	31.05		0.12	54

注：平均参会人员的计算方式为实际参会总人数除以会议发生数量；会议人均费用的计算方式为年度发生金额除以实际参会总人数。

综上所述，报告期内由于发行人疫苗业务规模快速增长，发行人相应加大了市场推广活动的力度，相关推广活动的次数增加较多，具备合理性，不存在异常情况。

5. 相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力

公司营销中心内部控制制度制定了公司选取推广服务商的标准，包括推广服务商需具备良好的社会信誉，具有合法的经营资质及能力，有充足的周转资金、具备与其存在劳动合同关系的推广人员、具备完成服务区域内产品宣传、推广服

务、咨询、调研等能力等要求。

报告期内，公司主要推广服务商的经营范围均包含市场推广、咨询等内容；公司主要推广服务商均同时为其他同行业企业提供推广服务，具备成熟的市场推广能力。

（三）推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况；发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险

1. 推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况

报告期内，推广服务商按照推广服务合同实际履行相关服务，公司严格按照与推广服务商约定的费用标准与其确认结算推广服务费用，不存在异常或标准以外的费用，详见本回复问题之“（二）市场推广活动中对推广费用的约定和实际履行情况，自身及专业推广服务商的分工，信息搜集的具体形式，报告期内客户拜访、举办会议的具体情况，包括时间、地点、频次、参会人数等，是否存在异常情形；相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力”之“1、市场推广活动中对推广费用的约定和实际履行情况”。

针对公司推广服务商，公司营销中心内部控制制度明确了推广服务商的禁止行为，包括推广服务商不得以贿赂、笼络等形式，谋取不正当利益；不得向政府官员、医疗卫生专业人士或者任何其他人员或实体表明愿意提供、承诺提供、授权提供或者提供(直接或者间接)礼品或任何有价之物或者支付款项；也不得从事可能导致人们按常理推断公司或者推广服务商向政府官员或者其他人员支付不当钱款的任何行为；不得向能够开具处方、推荐或者供应疫苗的人员提供、表明愿意提供或者承诺提供礼品或者金钱利益等。

根据公司与推广服务商签署的《推广服务商廉洁保证书》，推广服务商承诺不以任何形式（包括直接的或者通过第三方）向相关单位及其员工、政府官员、医疗卫生专业人士及上述人员亲属支付、承诺支付、或者批准支付回扣、好处费、

现金、有价证券、购物卡、实物、礼品、吃喝宴请、旅游或者其他任何财物，以此谋取交易机会或者竞争优势；不假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义或以报销各种费用等方式给付相关单位及其员工、政府官员、医疗卫生专业人及上述人员亲属以财物；不利用学术会议以现金、实物及其他财物贿赂相关单位及其员工、政府官员、医疗卫生专业人士及上述人员亲属。

报告期内，公司推广服务商不存在为发行人代垫款项的情形，公司不存在异常流向推广服务商的资金；根据公司实际控制人、主要关联方、高级管理人员、销售人员、财务人员等的银行流水，不存在与推广服务商的资金往来。

综上所述，公司推广服务商不存在为公司代垫款项的情形、不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为、不存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况。

2. 发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险

(1) 发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、人民法院公告网等互联网公开信息，报告期内，公司推广服务商不存在因推广公司产品导致涉及商业贿赂、利益输送等情况被处罚或立案调查的情形，公司亦不存在因推广服务商违规而受到处罚的情形。

发行人及其推广服务商不存在商业贿赂行为。

(2) 发行人相关内部控制制度及相关制度能否有效防范商业贿赂风险

公司营销中心内部控制制度制定了“销售人员行为准则”，旨在规范销售人员的日常行为规范，约束公司销售人员的销售行为、防止销售人员进行非法利诱行为等商业贿赂行为。

公司营销中心内部控制制度包含了推广服务商禁止行为，公司取得了推广服务商签署的《推广服务商廉洁保证书》，详见本题之“（三）推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况；发行人及其推广机构是否存在商业贿赂行为，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险”之“1、推广服务商是否存在为发行人代垫款项的情形，是否存在向参会人

员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向公司客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况”。

根据大华会计师事务所于 2022 年 4 月 21 日出具的《上海荣盛生物药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（大华核字[2022]005023 号），以及对公司董事、监事、高级管理人员的访谈确认，公司内部控制制度健全且被有效执行。

综上所述，公司已制定了相关内控制度且被有效执行，并与相关推广服务商约定了相关廉洁从业条款，不存在利益输送或商业贿赂情形。

（四）销售人员的收入和提成的计算方式，对销售人员的激励机制，销售人员薪酬水平的合理性

1. 销售人员收入和提成计算方式、销售人员激励机制

公司销售部门包括疫苗营销部、试剂营销部和运营支持部。其中疫苗营销部主要由区域销售经理负责相关区域现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、推广服务商的管理、市场营销等活动；试剂营销部主要由区域销售经理负责所属区域内现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、市场宣传、产品销售、应收款回笼和市场营销等活动；运营支持部主要负责各省市招标工作、接受客户订单、销售情况统计、开具发票等工作。

公司疫苗销售以自建的疫苗营销部为主导，聘请专业的疫苗推广服务商开展相关的市场推广活动，运营支持部主要负责销售后勤辅助工作，上述两个部门销售人员收入构成包括基本工资、绩效工资及年度奖金，不存在销售提成的情况。公司体外诊断试剂销售以经销为主、直销为辅，客户开拓及市场营销工作主要由区域销售经理负责，公司针对部分区域和产品也会聘请专业推广服务商对体外诊断试剂产品进行市场推广。公司试剂营销部销售人员收入包括基本工资、绩效工资及销售提成，其中销售提成一般占其总收入的比例较高。公司制定了《试剂营销部销售人员激励管理制度》对销售提成计算方式进行明确，并根据上一年度体外诊断试剂销售情况对试剂营销部销售人员动态设定下一年度销售目标，销售提成与销售目标完成率、销售回款率等因素挂钩。

2. 销售人员薪酬水平

报告期内公司销售部门平均销售人员数量及人均薪酬情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

平均销售人员（人）	44	43	48
销售人员人均年薪（万元/人）	18.45	13.19	20.54

报告期各期，公司销售人员人均年薪分别为 20.54 万元、13.19 万元和 18.45 万元，报告期内呈波动趋势。2019 年度公司销售人员平均薪酬较高，主要系当年体外诊断试剂销售额较高，试剂营销部销售员工销售提成较高所致。2020 年度，公司销售人员薪酬较 2019 年度下降较多，主要系 2020 年度受新冠疫情影响，公司体外诊断试剂产品收入下降较多，当年度大部分销售人员绩效考核未达成，销售提成大幅减少所致；另一方面，2020 年度人社部、财政部、税务总局三部门印发《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》，对社保单位缴纳部分进行减免，也导致 2020 年度人均薪酬有所减少。2021 年度，公司基于 2020 年度体外诊断试剂整体销售情况以及销售人员上年度销售目标完成情况，对 2021 年度销售目标进行调整，适当降低了销售目标。2021 年度公司体外诊断试剂销售收入与 2020 年度基本持平，而完成销售目标取得销售提成的金额较 2020 年度增加较多，因此人均薪酬有所增加；另外，2021 年度社保缴纳恢复正常水平，也使得销售人员人均薪酬增长。总体而言，报告期内公司销售人员薪酬变动具有合理性。

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	28.59	21.75	17.80
688276.SH	百克生物	20.25	18.98	21.03
688670.SH	金迪克	19.39	13.44	
688319.SH	欧林生物	27.90	21.48	
300841.SZ	康华生物	33.94	33.74	32.27
300482.SZ	万孚生物	31.99	26.51	18.27
603658.SH	安图生物	17.40	14.79	15.59
可比公司平均		25.64	21.53	20.99
可比公司区间		17.40-33.94	13.44-33.74	15.59-32.27
荣盛生物		18.45	13.19	20.54

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书、反馈回复等；

注 2：百克生物 2019 年度销售人员人均薪酬数据源自反馈回复，2020-2021 年度按销售费用-职工薪酬金额 $[(期末销售人员数量+期初销售人员数量)/2]$ 计算；

注 3：金迪克、欧林生物未披露 2019 年度销售人员数量；

注 4：上表同行业可比公司平均薪酬按销售费用-职工薪酬金额 $[(期末销售人员数量+期初$

销售人员数量)/2]计算。

报告期各期，公司销售人员平均薪酬略低于同行业可比公司平均水平，处于可比公司区间内。总体来看，同行业可比公司销售人员人均薪酬区间范围较大，各年度间波动也较大，薪酬规模与公司总体规模、所处地区、业务模式以及产品结构等多方面因素相关，各公司销售激励政策及制度也有所差异，公司销售人员平均薪酬金额及变动情况符合公司自身经营和销售业绩变动情况，具有合理性。

【会计师的核查与结论】

（一）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

1. 核查程序

（1）访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人销售费用核算范围及审批支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理、运行是否有效；

（2）对销售费用执行细节测试，检查费用发生相关的原始单据，查看相关的合同、发票、银行回单等费用核算单据，确认费用列支金额和列报项目是否正确；

（3）复核推广服务费费用结算单据、发票等资料，检查票据合法合规性及费用列报是否符合企业会计准则相关要求；

（4）复核销售费用报销流程是否符合公司相关制度规定，检查发票、付款审批流程、银行单据的真实性、合规性；

（5）对报告期各期销售费用进行截止性测试，检查是否存在销售费用跨期的情况、销售费用列报归属期间是否准确。

2. 核查结论

经核查，报告期内，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，列报符合企业会计准则相关要求。

（二）发行人销售费用、特别是推广服务费归集核算是否准确和完整

1. 核查程序

（1）访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人销售费用核算范围审批支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理、运行是否有效；

(2) 获取报告期内销售费用明细表，分析销售费用结构及科目变动原因及合理性，评价销售费用的项目和金额与当期发行人与销售相关的行为是否匹配，分析发行人销售费用的变动趋势与营业收入的变动趋势是否一致；

(3) 访谈发行人人事行政经理、财务总监，了解销售人员相关薪酬计算方法及激励制度；取得报告期员工花名册、工资表，结合同行业可比公司数据分析比较报告期内发行人销售人员薪酬水平的合理性；

(4) 对销售费用进行细节测试，检查合同、发票、银行回单等相关原始凭证是否齐全、支付对象是否异常、是否与账务记录相符；对报告期各期销售费用进行截止性测试，检查是否存在销售费用跨期的情况、销售费用列报归属期间是否准确；

(5) 计算报告期各期销售费用率，并与同行业可比公司进行对比分析；

(6) 复核推广服务商提供的《推广服务阶段性执行总结》及相关证据链，复核推广服务费计算确认的准确性以及推广服务相关材料的合理性；对发行人主要推广服务商进行走访及函证程序，确认推广服务费金额的准确性、真实性。

2. 核查结论

经核查，报告期内，发行人销售费用归集核算准确、完整。

(三) 结合发行人的专业推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、注销时间、是否主要为发行人服务等情况，进一步说明专业推广服务商相关核查所履行的核查程序，并结合核查时获取的专业推广服务商单据明细等核查证据，就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见

1. 核查程序

(1) 取得并查阅发行人推广服务费费用明细表，核查推广服务费支出的类别、对象、金额及占比；

(2) 通过天眼查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询主要推广服务商工商登记资料，包括注册地、成立时间、经营范围、股权结构等基本情况。报告期各期，公司前十大推广服务商合计 17 家，基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本	注册地	经营情况	是否主要为公司服务
----	----	------	------	-----	------	-----------

序号	名称	成立时间	注册资本	注册地	经营情况	是否主要为公司服务
1	成都亿苗圈生物科技有限公司	2017-11-23	300 万元人民币	四川省	存续	否
2	福州安盈医药科技有限公司	2016-10-10	520 万元人民币	福建省	存续	约占 80%
3	贵州聚乾安源生物科技有限公司	2017-07-21	200 万元人民币	贵州省	存续	否
4	杭州未艾生物科技有限公司	2018-04-24	200 万元人民币	浙江省	存续	否
5	合肥亿苗通生物科技有限公司	2016-08-15	112 万元人民币	安徽省	存续	否
6	河南同康生物科技有限公司	2016-07-11	100 万元人民币	河南省	存续	否
7	济南捷安生物技术有限公司	2016-05-10	30 万元人民币	山东省	存续	否
8	南宁硕广生物科技有限公司	2010-04-19	200 万元人民币	广西壮族自治区	存续	否
9	南阳市星铭医药科技有限公司	2018-03-29	50 万元人民币	河南省	注销	约占 80%
10	山东沃润生物科技有限公司	2017-11-22	300 万元人民币	山东省	存续	否
11	深圳市复兴健康生物科技有限公司	2018-12-19	500 万元人民币	广东省	存续	否
12	沃润（深圳）生物科技有限公司	2016-12-29	1000 万元人民币	广东省	存续	否
13	西安海泰克医疗科技有限公司	2018-10-18	2,000 万元人民币	陕西省	存续	否
14	长沙康益堂生物科技有限公司	2019-12-24	100 万元人民币	湖南省	存续	否
15	长沙市开福区康九生物科技有限公司	2014-06-06	15 万元人民币	湖南省	注销	否
16	郑州三辰生物技术有限公司	2016-06-14	100 万元人民币	河南省	存续	否
17	重庆曲臻医药科技有限公司	2016-08-04	100 万元人民币	重庆市	存续	否

注：是否主要为公司服务的划分标准为公司采购其推广服务金额占推广服务商总收入的比例是否超过 50%。

(3) 取得并查阅发行人《疫苗营销中心内部控制制度》、《试剂营销中心内部控制制度》以及发行人与推广服务商签订的推广服务合同，了解发行人推广服务商的选取标准、内部管理制度及执行情况；

(4) 查阅发行人与主要推广服务商签订的推广服务合同，了解推广服务合同相关内容、条款；

(5) 抽查推广服务商提供的《推广服务阶段性执行总结》、拜访记录及照片、会议通知、签到表、会议总结、会议现场照片、调研报告、信息总结表及库存信息表等单据，复核推广服务费确认金额的准确性以及推广服务相关材料的合理性；复核的推广服务商相关材料涉及的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

已复核金额	5,975.97	3,810.87	2,035.07
推广服务费总金额	7,396.97	4,730.83	2,752.00
核查比例	80.79%	80.55%	73.95%

(6) 查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，了解同行业可比公司采购或实施同类型市场推广活动的费用，与发行人相关费用进行对比，分析发行人推广服务采购价格的公允性；

(7) 取得推广服务商出具的《推广服务商廉洁保证书》；

(8) 对发行人主要推广服务商进行走访，取得其花名册、社保缴纳记录、主要推广服务人员简历等资料，了解发行人与推广服务商合作的原因及背景、推广服务具体类型及金额情况，核实相关推广服务商是否具备相应的推广服务能力；了解推广服务商为同行业其他公司服务的情况；取得推广服务商出具的与公司主要股东及董监高不存在关联关系的承诺函。我们走访推广服务商 28 家，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访覆盖金额	6,144.38	3,594.91	1,926.47
推广服务费	7,396.97	4,730.83	2,752.00
走访比例	83.07%	75.99%	70.00%

(9) 对发行人主要推广服务商进行函证，确认报告期各期推广服务费交易额，函证具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函金额	7,329.34	4,544.29	2,187.29
推广服务费	7,396.97	4,730.83	2,752.00
发函比例	99.09%	96.06%	79.48%
回函相符及替代测试确认金额	7,329.34	4,544.29	2,187.29
回函相符及替代测试确认比例	99.09%	96.06%	79.48%

2. 核查结论

经核查，报告期内，发行人不存在商业贿赂行为，经营合法合规。

(四) 是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形

1. 核查程序

(1) 核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及主要关联方银行流水，检查是否存在上述人员代垫成本费用、进行体外资金循环或利益输送的情形；

(2) 核查发行人银行流水，检查是否存在直接汇出给客户或无商业往来的第三方账户的情况，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形；

(3) 对报告期内销售费用进行细节测试和截止性测试，核查销售费用相关合同、发票、记账凭证、银行回单等内容，判断销售费用的真实性、完整性；

(4) 取得报告期内推广服务费明细表、《推广服务阶段性执行总结》以及发票、付款银行水单等单据，对报告期内主要推广服务商进行走访及函证程序，评价推广服务费的真实性、准确性；

(5) 计算报告期各期销售费用率，并与同行业可比公司进行对比分析，分析销售费用率与同行业可比公司是否存在重大差异。

2. 核查结论

经核查，报告期内，发行人不存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形。

五、【问题 14.关于研发费用】

根据招股说明书，(1) 报告期各期，公司研发费用金额分别为 3,072.12 万元、4,191.59 万元和 4,305.78 万元，主要包括职工薪酬、材料费、能源动力费；(2) 发行人存在多项合作研发、委托研发及技术授权的情况，但研发费用中授权使用费、合作研发费合计金额较低；(3) “冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制”项目 2020 年研发支出为 2,775.27 万元，“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制项目” 2021 年研发支出为 1,501.47 万元，均高于其他年度支出；(4) 公司以取得 III 期临床批件并实质性开始 III 期临床试验的时间为研发支出资本化的起点。

请发行人说明：(1) 人员薪资、材料费、能源消耗等如何在各项目间进行分配，相关费用的核算依据，报告期内是否采用一致的会计处理方式，是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形，公司对于研发费用相关内控措施及内控运行的有效性；(2) 授权使用费、合作研发费金额较小且逐年

下降的原因；结合研发进展、支付约定详细说明授权使用费、合作研发费与研发项目、支付对象的对应关系；进一步说明两类费用核算与分类是否准确；（3）“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制”、“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制项目”各年研发支出波动较大的原因，主要支付对象情况，支出波动是否与合作研发、技术授权等相关；（4）部分产品研发进入三期后是否开展临床试验并产生研发费用；未见研发费用资本化的原因，是否与自身会计政策一致；（5）报告期各期末研发人员人数，分析各期研发人员的平均薪酬以及增长情况，研发各部门中是否存在从事非研发工作的人员，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形，如是，说明认定为研发人员的原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对：（1）发行人研发费用核算及会计处理是否准确、是否符合《企业会计准则》；（2）研发人员界定是否合理；（3）研发相关内控措施是否健全有效发表核查意见。

【回复】

（一）人员薪资、材料费、能源消耗等如何在各项目间进行分配，相关费用的核算依据，报告期内是否采用一致的会计处理方式，是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形，公司对于研发费用相关内控措施及内控运行的有效性

1. 研发费用分配方法及核算依据

报告期内，公司人员薪资、材料费、能源消耗等研发投入归集、分配方法及核算依据情况如下：

（1）人员薪资：按每月实际投入的工时在各研发项目间进行分配，核算依据为工资表、考勤表及研发工时分摊表；

（2）材料费：公司研发材料在领用时即明确所属研发项目，材料费按研发项目进行归集，核算依据为研发领料单；

（3）能源动力费：按照研发试验车间进行归集，核算依据为能源动力费发票及分摊计算表。对于多个研发项目共用研发试验车间的，按照实际研发工时在各研发项目间进行分配；

（4）折旧费：按照固定资产所属研发试验车间进行归集，核算依据为固定资产清单及折旧计算表。对于因项目需要而专项采购的设备、工程等资产，其折

旧直接归集到对应研发项目；对于多个研发项目共用的设备工程，按照实际研发工时在各项目间进行分配；

(5) 试验费：按照研发项目进行归集。试验费根据试验合同约定节点确认相关研发费用，核算依据为试验合同、阶段性研发成果文件等相关资料；

(6) 其他费用：公司其他研发费用包括日常研发业务开展涉及的各项费用，如差旅费、会议费、办公费等，根据费用实际归属的研发项目进行归集，核算依据为发票等相关资料。

报告期内，公司对研发费用核算采用一致的会计处理方式，不存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形。

2. 公司研发费用相关内控措施及运行情况

公司设立了研发中心负责疫苗及体外诊断试剂的实验室早期研究、临床前研究、工艺流程开发、临床试验、监管备案等研发工作，研发中心下设疫苗研发部和试剂研发部两个部门。

为了规范研发流程，及时、准确核算研发支出，公司制定了《疫苗研发课题管理制度》、《疫苗研发实验记录管理制度》、《试剂研发文件管理制度》等内部控制制度对研发项目进行跟踪和管理；建立了与研发项目相对应的人财物管理机制对研发活动进行规范与管理，包括《疫苗研发用物料管理制度》、《疫苗研发工作人员管理制度》、《试剂研发实验室物料管理制度》、《试剂研发临床标本收集、保存、使用、废弃管理制度》等。公司针对每个研发项目单独立项，从立项依据、研究内容与技术关键等方面论证项目可行性，并制定课题年度计划及目标；每年末，公司对各研发项目年度进展情况进行回顾与总结，并根据行业、市场最新发展动态及时调整研发项目安排。公司设置了健全有效的研发费用内部控制制度，设立了明确的研发费用核算范围、核算依据以及研发费用资本化政策。研发项目立项后，公司针对各个研发项目分别设置辅助明细账，分别记录核算各个研发项目人员薪资、材料费、能源动力费、折旧费、试验费等各项研发费用开支。

报告期内，公司研发费用相关内控制度健全且被有效执行。

(二)授权使用费、合作研发费金额较小且逐年下降的原因；结合研发进展、支付约定详细说明授权使用费、合作研发费与研发项目、支付对象的对应关系；进一步说明两类费用核算与分类是否准确

报告期各期，公司授权使用费及合作研发费具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
授权使用费	19.38	21.08	250.35
合作研发费		30.00	

1. 授权使用费

报告期各期，公司授权使用费发生额分别为 250.35 万元、21.08 万元和 19.38 万元，系 Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所）（以下简称“Wistar”）提供狂犬病疫苗研发及生产使用的病毒毒株对应的授权使用费。上述授权使用费对应项目、支付约定及支付对象情况如下：

对应项目	支付对象	合同内容	支付约定
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制项目	Wistar	提供狂犬病病毒种子和技术信息	1、许可费。公司应向 Wistar 支付三十二万五千美元（325,000 美元）的不可退还的，不可抵扣的许可费用。 2、年度维护费。公司应支付 Wistar 不可退还的，不可抵扣的年度维护费用，费用为 3 万美元（30,000 美元），直至第一次商业销售许可产品的日期为止。 3、特许权使用费。公司应根据授权产品的销售净额向 Wistar 支付以下特许权使用费： 3.1 百分之三（3%）的所有许可产品的净销售额； 3.2 最低特许权使用费。公司应在下一年向 Wistar 支付不可退还的特许权使用费，在上述年度维护费用期满后的 1 月 1 日和此后每年 1 月 1 日支付 2.5 万美元（25,000 美元）的最低年费。

公司于 2019 年度取得并完成狂犬病病毒毒株签收，支付授权使用费 32.5 万美元以及年度维护费用 3 万美元（折合人民币共计 250.35 万元）；2020 年度、2021 年度，公司根据合同约定分别支付年度维护费用 3 万美元（折合人民币分别为 21.08 万元和 19.38 万元）。由于公司狂犬病疫苗尚未取得药品注册许可证、未达到商业化条件，公司无需支付“3、特许权使用费”中相关费用。

2. 合作研发费

报告期各期，公司合作研发费发生额分别为 0.00 万元、30.00 万元和 0.00 万元。报告期内，公司合作研发费与合作研发项目匹配情况如下：

对应项目	合作对象	合同内容	支付约定
四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	上海倍谱基生物科技有限公司	提供对贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导	1、合同签订后 10 日内：200 万元 2、完成细胞驯化建库，经小试规模（20L）疫苗抗原制备完成后，验收通过后十个工作日内：100 万元 3、中试规模（500L）疫苗抗原制备完成后，验收通过后十个工作日内：100 万元

对应项目	合作对象	合同内容	支付约定
			4、生产规模（3,000L）疫苗抗原制备完成后，验收通过后十个工作日内：150 万元 5、获药监局临床批件后十个工作日内：150 万元 6、获药监局疫苗生产文号后十个工作日内：300 万元 7、产品上市后 8 年销售收入（当年实际收到的货款-协议约定的推广费）3%的提成
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	上海川至生物技术有限公司	提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持	1、专利及研发生产技术支持费 30 万元 2、产品上市后 10 年销售额（销售发票金额-合同约定的推广费等费用）5%的提成，每年最低提成费为 5 万元

注 1：合作方上海倍谙基生物科技有限公司提供对贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导并提供悬浮细胞培养的培养基，细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节的研发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形；

注 2：合作方上海川至生物技术有限公司基于其在指血快速检测领域的技术优势，提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持。HIV 抗体的筛选、快速试剂盒的性能检测等工艺环节的研发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形。

（1）四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）合作研发项目

该项目合作方上海倍谙基生物科技有限公司向公司提供对贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导。报告期内，公司根据合同约定向上海倍谙基生物科技有限公司支付共计 200 万元并计入预付账款。截至 2021 年 12 月 31 日，公司四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）项目尚处于临床前研究，研发进度尚未完成细胞驯化建库及小试规模（20L）疫苗抗原制备，因此报告期内未确认合作研发费用。

（2）人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）合作研发项目

该项目合作方上海川至生物技术有限公司基于其在指血快速检测领域的技术优势，提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持。报告期内，公司根据合同约定向上海川至生物技术有限公司支付共计 30 万元并计入合作研发费。截至 2021 年 12 月 31 日，公司人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）项目仍处于样品开发阶段，未达到产品上市阶段，无需支付后续费用。

综上，公司授权及合作研发合同系根据公司研发实际需求签订，报告期内授

权使用费及合作研发费费用金额系根据合同条款及研发进度确定，报告期内费用金额较小且逐年下降具有合理性。

3. 授权使用费、合作研发费的核算与分类

公司授权使用费、合作研发费根据合同约定的支付条款以及研发进度进行核算，以阶段性研发成果文件作为核算依据。公司授权使用费及合作研发费分类标准为是否仅提供授权、除授权外是否提供其他技术服务。报告期内，公司将 Wistar 特许权使用费及年度维护费分类为授权使用费，将上海川至生物技术有限公司授权费 30 万元分类为合作研发费，主要系上海川至生物技术有限公司提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持而 Wistar 仅提供授权未提供其他技术服务。

综上，报告期内公司授权使用费、合作研发费的核算与分类准确。

（三）“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制”、“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制项目”各年研发支出波动较大的原因，主要支付对象情况，支出波动是否与合作研发、技术授权等相关

报告期各期，公司“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制”及“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制”项目研发投入具体情况如下：

1. 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制

报告期各期，该项目研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	130.23	29.32	494.17	17.81	61.98	44.59
材料费	81.82	18.42	1,836.49	66.17	41.06	29.54
能源动力费	66.87	15.05	244.28	8.80	25.62	18.43
折旧费	55.88	12.58	141.57	5.10	6.50	4.68
试验费	99.40	22.38	25.42	0.92		
授权使用费						
合作研发费						
其他	10.03	2.26	33.33	1.20	3.87	2.78
合计	444.23	100.00	2,775.27	100.00	139.01	100.00

报告期各期，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目研发投入分别为 139.01 万元、2,775.27 万元和 444.23 万元。其中，2020 年度研发投入较大，主

要系 2020 年度该项目完成中试试验及多批次研发样品制备等生产级规模工艺研发工作，材料投入、研发相关员工薪酬、能源动力、折旧费等研发费用较高所致，与合作研发、技术授权等支出不相关。

该项目各年度研发投入与研发进度匹配情况如下：

时间	研发内容及进度
2019 年 11 月-2020 年 1 月	公司于 2019 年 11 月完成项目立项、相关设施设备的验证并开始进行 Vero 细胞培养小试研究，2019 年度项目研发材料投入较少，相应研发人员研发工时及投入、能源动力及折旧费用也较少
2020 年 2 月-2021 年 2 月	公司完成了纯化和冻干工艺的研究、安全性评价样品的制备、完成了中试试验、三批次临床样品的制备、50 余批次申报临床研究资料的样品制备等研发工作。本阶段公司采取生产级规模进行了大量样品研发工作，需要消耗大量原辅料、耗材等，且研发人员研发工时投入较大，因此研发材料费投入较大，员工薪酬、能源动力费、折旧费金额也较大，具有合理性
2021 年 3 月-2021 年 12 月	公司本阶段已基本完成临床前样品研制工作，研发工作主要集中于申请临床试验准备工作、临床试验申报工作、样品的检验以及长期稳定性考察等研发工作，并于 2021 年 12 月取得 III 期临床试验批件。因此，本阶段研发材料投入金额较小，研发员工工时投入较上一阶段也减少较多，能源动力费、折旧费金额相应减少

报告期内，该项目研发投入金额与研发进度相匹配，具有合理性。

该项目人员薪资、能源动力费、折旧费等主要研发开支依据工资表、工时表、能源动力分摊表、折旧分摊表等进行核算。该项目材料费、试验费的主要支付对象包括研发材料供应商以及 CRO 机构等，具体情况如下：

单位：万元

类别	研发费用归属	采购内容	研发投入金额			支付对象
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
材料供应商	材料费	无血清培养基		510.50		北京中源合聚生物科技有限公司等
		层析材料		343.50		上海长昂科技有限公司
		人血白蛋白		259.62		深圳市卫光生物制品股份有限公司
		片状载体		172.80		上海楚鲲生物科技有限公司
		细胞工厂	0.70	148.96	11.06	上海迈弘生物科技有限公司等
		滤芯	5.40	48.10	0.34	上海途宸科技有限公司等
		实验小鼠	46.88	40.42		浙江维通利华实验动物技术有限公司等
		试剂瓶、容器瓶等其他材料	28.84	312.59	29.66	双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司等
小计			81.82	1,836.49	41.06	
CRO 机构	试验费	委托研发	99.40	25.42		昭衍（苏州）新药研究中心有限公司、上海中科新生命生物科技有限公司等

2. 冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制

报告期各期，该项目研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	354.53	23.61	182.46	41.29	64.31	13.07
材料费	678.62	45.20	124.47	28.17	106.50	21.65
能源动力费	266.29	17.74	60.02	13.58	12.64	2.57
折旧费	176.45	11.75	40.63	9.20	5.87	1.19
试验费	1.10	0.07	7.48	1.69	1.37	0.28
授权使用费	19.38	1.29	21.08	4.77	250.35	50.89
合作研发费						
其他	5.10	0.34	5.71	1.29	50.96	10.36
合计	1,501.47	100.00	441.85	100.00	491.98	100.00

报告期各期，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目研发投入分别为 491.98 万元、441.85 万元和 1,501.47 万元。其中，2021 年度研发投入较大，主要系 2021 年度完成了生物反应器细胞培养及病毒培养、超滤浓缩、分子筛层析等研发工作，研发规模扩大且完成了多批次样品制备等研发工作，材料投入及研发相关员工薪酬、能源动力费及折旧费投入较高所致。

该项目各年度研发投入与研发进度匹配情况如下：

时间	研发内容及进度
2019 年度	本年度项目研发处于起步阶段，尚处于研发小试阶段，仅在小容器中进行细胞复苏、传代等培养参数研发摸索工作，因此整体研发投入金额较小。公司于 2019 年度取得狂犬病病毒毒株授权并向 Wistar 支付授权使用费及维护费 250.35 万元
2020 年度	本年度项目研发工作内容主要包括细胞制备、毒种制备等，研发规模进入中试阶段，制备过程放大至较大容器进行培养参数的研发摸索，因此研发整体投入逐步增加。2020 年度公司根据合同约定向 Wistar 支付年度维护费 3 万美元（折合人民币 21.08 万元），授权使用费金额较 2019 年度大幅减少
2021 年度	本年度项目研发工作内容从细胞制备、毒种制备扩展至生物反应器细胞培养及病毒培养、超滤浓缩、分子筛层析等研发工作，研发规模较 2020 年度进一步扩大，全年公司进行了 40 余批次研发样品制备，因此 2021 年度员工薪酬、材料费、能源动力及折旧费均进一步增加。2021 年度公司根据合同约定向 Wistar 支付年度维护费 3 万美元（折合人民币 19.38 万元），年度维护费金额与 2020 年度一致均为 3 万美元，确认研发费用金额差异系汇率波动所致

报告期内，该项目研发投入金额与研发进度相匹配，具有合理性。该项目投入与合作研发费无关，报告期内该项目授权使用费金额分别为 250.35 万元、21.08 万元和 19.38 万元。

该项目人员薪资、能源动力费、折旧费等主要研发开支依据工资表、工时表、能源动力分摊表、折旧分摊表等进行核算。该项目材料费、授权使用费的主要支付对象包括研发材料供应商以及 Wistar 等，具体情况如下：

单位：万元

类别	研发费用归属	采购内容	研发投入金额			支付对象
			2021年度	2020年度	2019年度	
材料供应商	材料费	MRC-5 细胞、无血清培养基	199.99	13.89	50.00	北京中源合聚生物科技有限公司等
		牛血清	243.79	28.71	13.70	兰州民海生物工程有限公司等
		细胞工厂	99.31	2.34		上海迈弘生物科技有限公司等
		滤芯		15.79		上海途宸科技有限公司等
		实验小鼠	12.86	16.99		浙江维通利华实验动物技术有限公司等
		中硼硅玻璃管制注射剂瓶	11.54			双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司等
		过滤器		18.00	0.03	上海途宸科技有限公司等
		片状载体			19.20	上海楚鲲生物科技有限公司
		窄口瓶、胶塞等其他材料	111.13	28.75	23.57	厦门怡佳美实验器材有限公司等
小计			678.62	124.47	106.50	
授权使用费	授权使用费	毒株授权	19.38	21.08	250.35	Wistar Institute of Anatomy and Biology

（四）部分产品研发进入三期后是否开展临床试验并产生研发费用；未见研发费用资本化的原因，是否与自身会计政策一致

公司研发支出资本化会计政策如下：

公司将预防用生物制品的临床试验及药品注册作为开发阶段。预防用生物制品开发阶段的起点为药品取得III期临床试验批件并正式开始实施III期临床试验，终点为研发项目达到预定用途，取得药品注册批件。

具体标准为：以取得III期临床批件并实质性开始III期临床试验的时间为研发支出资本化的起点，在此时点之后，与临床试验直接相关的费用（包括临床试验费、样品的检测费用、样品费用（含购买的对照组样品费用及公司生产样品的费用）、临床试验相关的差旅费）计入开发支出。在临床试验完成，取得药品注册批件时转入无形资产；如不能取得药品注册批件，则全额计入当期费用。在取得III期临床批件到取得药品注册批件时间段内发生的与临床试验无直接关系的费用（如工艺验证、放大生产试验、为通过现场检查进行产品试生产等耗用的或分摊的人员工资、材料、燃料动力、折旧等费用）计入当期费用，不予资本化。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发项目进度情况如下：

序号	研发项目名称	项目实施进度
----	--------	--------

序号	研发项目名称	项目实施进度
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	已取得细胞工厂工艺批件并采用细胞工厂工艺开展生产；补充 III 期临床试验继续进行
2	新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究	工艺验证
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制	取得 III 期临床试验批件
4	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制	临床前研究
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）研制及产业化	临床前研究
6	水痘-带状疱疹疫苗	临床前研究
7	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	临床前研究
8	13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗	药品补充申请受理
9	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
10	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
11	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
12	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
13	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
14	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	已提交注册申请
15	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发
16	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发
17	炎症五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	终止
18	呼吸道五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发
19	胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素 17 检测试剂盒（干式荧光发光法）	终止
20	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发
21	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	样品开发
22	幽门螺旋杆菌检测试剂盒（干式荧光发光法）	终止
23	结直肠癌靶向代谢组标志物的系统研究	前期研究
24	结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究	已结项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司产品研发进入 III 期的项目包括：细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制和 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗。

1. 细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究

报告期内，该项目开展了补充 III 期临床试验并产生相关研发费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
临床试验费		108.00	481.07

截至 2021 年 12 月 31 日，该项目研发进度为已取得细胞工厂工艺批件并采用细胞工厂工艺开展生产；补充 III 期临床试验继续进行。其中，补充 III 期临床试验系公司根据注册批件要求，开展产品上市后补充 III 期临床试验及免疫持久性研究，上述临床试验开始时点为公司已取得药品注册批件后，试验开始时点晚于公司会计政策中“终点为研发项目达到预定用途，取得药品注册批件”的条件，因此公司报告期内未将该项目研发投入资本化，与自身会计政策一致。

2. 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制

该项目于 2021 年 12 月取得 III 期临床试验批件，报告期内与临床试验相关费用共计 19.20 万元，系公司向国家药品监督管理局缴纳的临床试验注册费。截至 2021 年 12 月 31 日，该项目尚未实质性开展临床试验、未完成第一例受种者入组，未达到公司会计政策中“实质性开始 III 期临床试验的时间为研发支出资本化的起点”研发费用资本化的条件，因此报告期内公司未将该项目研发投入资本化具有合理性，与公司会计政策一致。

3. 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗

报告期内，该项目与临床试验相关的费用共计 9.96 万元，系公司向国家药品监督管理局缴纳的临床试验注册费。截至 2021 年 12 月 31 日，该项目研发进度为药品补充申请受理，尚未实质性开展临床试验、未完成第一例受种者入组，未达到公司会计政策中“实质性开始 III 期临床试验的时间为研发支出资本化的起点”研发费用资本化的条件，因此报告期内公司未将该项目研发投入资本化具有合理性，与公司会计政策一致。

综上，报告期内公司研发费用不存在资本化的情况具有合理性，与公司会计政策一致。

（五）报告期各期末研发人员人数，分析各期研发人员的平均薪酬以及增长情况，研发各部门中是否存在从事非研发工作的人员，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形，如是，说明认定为研发人员的原因

1. 研发人员认定标准

公司研发人员具体界定标准为：岗位编制在研发部门，且专业从事研发工作的人员。研发人员均隶属于研发中心，研发中心下设疫苗研发部及试剂研发部。除核心技术人员张瑶同时兼任试剂研发与试剂生产工作以外（相关薪酬全部计入生产成本），公司专职研发人员均从事与研发活动相关的具体工作，研发各部门中不存在从事非研发工作的情况。

2. 报告期各期末研发人员人数

报告期各期末，公司研发人员数量情况如下：

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
研发人员数量（人）	47	49	28

3. 研发人员平均薪酬变动情况

报告期内，公司研发费用职工薪酬具体组成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产人员参与辅助样品研发	82.27	25.57	118.04
质量控制部门人员参与辅助研发	131.58	177.61	45.72
研发部门薪酬	917.95	817.32	275.99
合计	1,131.81	1,020.50	439.76

注 1：报告期内，公司存在部分生产员工协助细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究及新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究工艺验证的情况，公司根据上述生产人员的工时分别将其薪酬计入研发费用和生产成本核算。

注 2：报告期内，公司质量控制部门存在部分人员为研发活动提供检测的情况，公司根据上述人员的工时分别将其薪酬计入研发费用和制造费用核算。

其中，公司研发部门薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发人员薪酬	807.33	781.92	269.64
实习生薪酬	99.93	22.99	0.05
外聘劳务费	10.69	12.41	6.30
研发部门薪酬合计	917.95	817.32	275.99

注：公司与部分院校长期合作，为即将毕业的学生提供在研发部门实习机会并将其作为研发储备人才，该部分学生参与公司辅助研发实习工作，公司根据其实习表现择优选择，待其毕业后入职公司转为正式研发员工。

报告期内公司研发部门平均研发人员数量及人均薪酬情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均研发人员（人）	42	50	15
研发人均年薪（万元/人）	19.22	15.64	17.98

注 1：研发人员数量不包括实习生、外聘人员；平均研发人员数量为当年各月数量平均值；

注 2：研发人均年薪=研发人员薪酬/平均研发人员。

报告期各期，公司研发人员人均年薪分别为 17.98 万元、15.64 万元和 19.22 万元，其中 2020 年度有所下降，主要系 2020 年度因新冠疫情影响人社部、财政部、税务总局三部门印发《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》，对社保单位缴纳部分进行减免，导致 2020 年度研发人员人均薪酬有所减少。

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	19.99	16.38	14.57
688276.SH	百克生物	15.69	15.70	12.69
688670.SH	金迪克	17.50	15.43	15.13
688319.SH	欧林生物	16.02	12.55	-
300841.SZ	康华生物	15.52	18.56	26.40
300482.SZ	万孚生物	28.76	22.60	17.12
603658.SH	安图生物	17.48	14.08	15.68
可比公司平均		18.71	16.47	16.93
荣盛生物		19.22	15.64	17.98

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：欧林生物未披露 2019 年度研发人员薪酬数据；

注 3：万泰生物、康华生物、万孚生物、安图生物未披露人均薪酬数据，上表平均薪酬按研发费用-职工薪酬金额 \div （期末研发人员数量+期初研发人员数量） \div 2计算。

4. 研发各部门中是否存在从事非研发工作的人员，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形

公司核心技术人员张瑶同时兼任体外诊断试剂研发与试剂生产工作，公司体外诊断试剂研发工作由其主导，其负责工作包括干式荧光诊断试剂的申报及注册等研发工作。除上述情况外，公司研发人员均为专职人员，研发各部门中不存在其他从事非研发工作的人员。

报告期内，公司存在 1 名员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形。该名员工原系公司水痘疫苗室主任，负责公司水痘疫苗生产组织工作。2021 年 5 月，

公司完成水痘-带状疱疹疫苗研发项目立项，考虑到该名员工在水痘疫苗生产领域积累的生产、研发及管理经验，公司于 2021 年 5 月任命其担任水痘-带状疱疹疫苗研发项目课题负责人并调岗至研发中心。该名员工调岗系公司正常内部经营及研发需求，且该名员工具备参与相关项目研发的能力及经验，因此上述调岗具有必要性及合理性。截至 2021 年 12 月 31 日，该名员工专职从事研发工作，认定为研发人员具有合理性。

除上述事项外，公司报告期内不存在其他员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形。

【会计师的核查与结论】

（一）核查程序

1. 访谈发行人财务总监、研发负责人等相关部门负责人，了解公司研发相关及研发费用相关内部控制制度设立情况；对发行人研发相关及研发费用相关内部控制执行穿行和控制测试，评价相关内部控制制度有效性；

2. 了解公司研发费用会计政策，判断资本化时点的判断标准是否符合企业会计准则的相关规定、与同行业可比公司是否存在重大差异；

3. 了解人员薪资、材料费、能源消耗等研发费用在各项目间分配方法及核算依据以及报告期内会计处理的一致性；对研发领料及其他大额研发费用进行细节测试，检查是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形

4. 复核授权使用费、合作研发费相关合同，结合研发进度及支付约定分析相关研发费用核算以及费用分类的准确性、合理性；

5. 对报告期内研发费用变动进行分析，评价各项费用变动的合理性；分析“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制”、“冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制”项目各年研发费用波动的原因，了解主要支付对象情况；

6. 获取发行人研发项目立项报告，访谈发行人研发负责人，了解公司报告期内所有研发项目研发进度，判断已发生研发费用是否符合资本化条件、研发费用会计核算是否与会计政策一致；

7. 获取发行人研发人员花名册，分析研发人员界定的合理性，分析研发人员平均薪酬情况及变动的的原因；查询同行业可比公司招股说明书、定期报告等公

开资料，分析比较公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况；访谈人力资源部经理，了解公司研发人员是否存在兼职的情况、是否存在从非研发岗位调岗至研发部门的情形以及变动的合理性；

8. 检查研发费用归集与分配的准确性、会计核算前后一致性，评价发行人研发费用核算及会计处理是否准确、是否符合《企业会计准则》相关规定。

（二）核查结论

1. 报告期内发行人研发费用核算及会计处理准确，符合《企业会计准则》相关规定；

2. 发行人研发人员界定标准为岗位编制在研发部门，且专门从事研发工作的人员，发行人研发人员界定合理；

3. 发行人制定了研发活动相关内部控制制度，对研发活动进行规范和管理，报告期内发行人研发相关内控措施健全、运行有效。

六、【问题 15.关于存货】

根据招股说明书，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,719.50 万元、4,369.12 万元和 7,262.68 万元，公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品等，其中原材料最近一年占比为 51.32%。管理费用中存货报废损失金额分别为 62.16 万元、1,025.62 万元、676.15 万元。

请发行人按照疫苗、体外诊断产品分别披露存货结构和跌价准备计提情况。

请发行人说明：（1）量化分析细胞培养环节从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺所带来的存货余额增加情况；（2）原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配；（3）研发用物料的金额，其增长率是否与研发投入匹配；公司是否对研发用物料区分管理，以及相关内控措施；（4）发行人存货库龄情况，存货可变现净值的确定依据；对于存货中较长库龄，因工艺改进无法使用，滞销、过期、批签后未销售或其他不满足销售要求等情形，公司如何计提跌价准备；公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司差异较大的原因，存货跌价准备计提是否充分；（5）存货报废损失的主要影响因素，如何进行会计核算，存货报废损失是否真实完整；（6）存货盘点情况，是否账实相符。

请保荐机构及申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，说明对各类别存

货履行的核查程序、核查比例和核查结论。

【回复】

（一）按照疫苗、体外诊断产品分别披露存货结构和跌价准备计提情况

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“（一）流动资产分析”之“7、存货”中补充披露如下：

“（3）疫苗及体外诊断试剂业务的存货结构及存货跌价准备情况

报告期各期末，公司疫苗和体外诊断试剂业务的存货结构和跌价准备计提情况如下表：

单位：万元

项目	疫苗业务	体外诊断试剂业务	合计
2021年12月31日			
原材料		3,727.38	3,727.38
其中：专用原材料	2,721.35	974.12	3,695.47
共用原材料		31.91	31.91
在产品	973.05	208.42	1,181.47
库存商品	906.05	488.12	1,394.17
发出商品		1.21	1.21
周转材料（共用）		45.10	45.10
自制半成品	957.20	77.23	1034.43
账面余额合计			7,383.77
存货跌价准备		121.09	121.09
账面净值合计			7,262.68
2020年12月31日			
原材料		2,327.85	2,327.85
其中：专用原材料	1,440.04	867.48	2,307.52
共用原材料		20.34	20.34
在产品	294.60	353.31	647.91
库存商品	276.95	412.43	689.38
发出商品		0.23	0.23
周转材料（共用）		10.35	10.35
自制半成品	587.08	150.27	737.35
账面余额合计			4,413.06
存货跌价准备		43.94	43.94
账面净值合计			4,369.12
2019年12月31日			
原材料		1,130.39	1,130.39
其中：专用原材料	398.89	731.50	1,130.39

项目	疫苗业务	体外诊断试剂业务	合计
共用原材料			
在产品		303.81	303.81
库存商品	66.95	382.77	449.72
发出商品		13.20	13.20
周转材料（共用）			
自制半成品	755.68	85.56	841.24
账面余额合计			2,738.36
存货跌价准备		18.87	18.87
账面净值合计			2,719.50

注：专用原材料包括生产专用原材料和研发专用原材料。其中，疫苗专用原材料包括：优级新生牛血清、无血清培养基等；体外诊断试剂专用原材料包括：HIV 酶标抗原、HCV 酶免重组抗原等；共用原材料系硅胶管、移液管等通用类原材料；周转材料系印刷油墨、立式多级离心泵等工程及五金材料等。

报告期各期末，公司存货余额呈逐年增长的趋势，主要原因系随着公司水痘疫苗的产销量逐步提升和对疫苗研发项目持续投入，公司疫苗专用原材料、在产品、自制半成品和库存商品等疫苗相关存货结存余额在报告期内呈大幅增长趋势。

报告期内，公司计提的存货跌价准备金额均来自于体外诊断试剂的库存商品，主要原因系公司对体外诊断试剂产品结构进行战略调整和优化，逐步减少部分利润率较低、市场竞争较为激烈的产品。此类部分产品报告期内产量逐渐降低，成本分摊上升，叠加新冠疫情影响，部分产品未在有效期内六个月时实现销售，导致部分库存商品存在因可变现净值低于成本或有效期小于 6 个月的情况而计提存货跌价准备的情形。”

（二）量化分析细胞培养环节从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺所带来的存货余额增加情况

2021 年 5 月起，公司水痘疫苗的细胞培养环节全面从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺，产能得到大幅提升。2021 年，公司水痘疫苗细胞培养环节变更为细胞工厂工艺前后月度平均产量的对比情况如下：

单位：万支/月

项目	2021 年 5-12 月		2021 年 1-4 月
	平均数量	变动比例	平均数量
实际完成生产量	27.47	239.14%	8.10

注：实际完成生产量系公司当月完成生产但未获得批签发的水痘疫苗自制半成品数量。

由上表可知，2021年5月至12月，公司各月末平均完成生产但未得到批签发的水痘疫苗为27.47万支/月，大幅高于2021年1月至4月的平均数量。

公司水痘疫苗产能的提升，一方面提高了公司疫苗生产用原材料的需求，带动了整体原材料储备水平，同时又直接导致了各月末公司疫苗在产品、自制半成品及库存商品结存规模出现相应的增加。2021年度，公司在全面采用细胞工厂培养工艺前后月度平均疫苗生产用原材料、自制半成品、在产品和库存商品的结存情况如下：

单位：万元

项目	2021年5-12月末		2021年1-4月末
	平均月末结存余额	变动比例	平均月末结存余额
疫苗生产用原材料	844.23	46.35%	576.87
自制半成品	1,313.28	77.98%	737.89
在产品	693.16	15.38%	600.77
库存商品	518.52	149.05%	208.20

注：公司疫苗生产用原材料主要为：优级新生牛血清、细胞工厂和中硼硅玻璃管制注射剂瓶。经对比，公司2021年度5月末至12月末疫苗生产用原材料、自制半成品、在产品和库存商品的平均结存余额较采用ROUX瓶期间呈增长的趋势，与公司水痘疫苗产能的变动趋势一致，但整体增幅小于产量的增幅，主要原因系公司采购部门合理制定采购计划，在储备一定安全库存的基础上，生产用原材料得到了较为充分周转与消耗，且公司生产与销售周期较短，各月末存货得到了充分的周转。

综上，公司水痘疫苗细胞培养环节从ROUX瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺后带动了水痘疫苗生产用原材料、自制半成品、产成品和库存商品等存货余额的增长，具有合理性。

（三）原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配

1. 原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因

报告期各期末，公司原材料主要类别及金额如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
疫苗原液制备材料	1,809.06	48.53	700.69	30.10	386.06	34.15
消耗材料	695.51	18.66	450.97	19.37		
生物活性材料	597.90	16.04	596.95	25.64	400.79	35.46
包装材料	464.88	12.47	473.61	20.35	194.49	17.21
化学材料	160.03	4.29	104.77	4.54	149.05	13.19
合计	3,727.38	100.00	2,327.85	100.00	1,130.39	100.00

注：疫苗原液制备材料主要包括：优级新生牛血清、MRC-5 细胞、人血白蛋白等；消耗材料主要包括：无血清培养基、细胞工厂、片状载体等；生物活性材料主要包括：HIV 酶标抗原、HCV 酶免重组抗原、心磷脂等；包装材料主要包括：灭菌注射用水、中硼硅玻璃管制注射剂瓶、酶标板等；化学材料主要包括：抗血清、脂蛋白脂肪酶、胆固醇氧化酶等。

公司存货中原材料由疫苗原液制备材料、消耗材料、生物活性材料、包装材料和化学材料构成。报告期各期末，公司存货余额分别为 1,130.39 万元、2,327.85 万元和 3,727.38 万元，呈逐年增长趋势；公司原材料占存货账面价值的比例分别为 41.57%、53.28%和 51.32%，处于较高水平。总体来看，公司报告期各期末原材料余额和占比均较高，主要原因系公司报告期内水痘疫苗产量的提升和疫苗研发项目的投入加大，致使公司对疫苗原液制备材料和消耗材料的需求提升，公司亦对其预备了较多库存所致。

报告期各期末，公司疫苗原液制备材料余额分别为 386.06 万元、700.69 万元和 1,809.06 万元，占各期末原材料余额比例为 34.15%、30.10%和 48.53%，为原材料的主要构成。报告期内其余额呈逐年增长趋势，主要原因系随着公司水痘疫苗产量大幅提升，生产所需的优级新生牛血清等关键材料备货相应增加所致。

报告期各期末，公司消耗材料余额分别为 0.00 万元、450.97 万元和 695.51 万元，亦呈逐年增长趋势，主要系公司报告期内持续推进冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目的研发进度，且水痘疫苗的细胞培养工艺发生变更，对无血清培养基和片状载体等研发用消耗材料和细胞工厂等水痘疫苗生产用消耗材料的需求持续增加，因此公司提高了相应关键消耗材料的储备水平。2019 年末，公司消耗材料余额为 0.00 万元，主要原因为一方面公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）项目的研发进度尚处于早期阶段，对相应消耗材料需求较小，2019

年末无库存余额；另一方面，公司 2019 年度水痘疫苗生产仍采用 ROUX 瓶细胞培养工艺，尚未采用细胞工厂工艺，因此 2019 年末公司不存在细胞工厂相关库存余额。

总体来看，公司报告期各期末原材料余额呈逐年增长的趋势系因水痘疫苗产量上升和研发项目持续推动两方面因素共同所致，与公司实际生产经营情况相匹配，具有合理性。

2. 是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配

(1) 公司在手订单情况

从疫苗业务的在手订单角度来看，公司水痘疫苗主要以非免疫规划疫苗形式销售，先由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，形成供应商名单和采购价格后，再由各级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本地区的接种单位。公司收到各级疾控中心疫苗采购订单后，一般 1-2 周内完成发货、签收及收入确认，因此，公司在手订单即已签订合同但尚未完成交付签收的订单。然而由于公司从收到订单至完成发货、签收及收入确认周期较短，因此期末尚未履行未确认收入的订单数量及金额较小，符合行业一般情况且具有合理性。

从体外诊断试剂业务在手订单角度来看，公司体外诊断试剂业务采取经销为主、直销为辅的销售模式。公司体外诊断试剂客户根据需求向公司发送采购订单，公司收到订单并由运营支持部审核无误后由仓库进行发货，在客户签收确认收货后实现销售。公司体外诊断试剂主要通过快递或冷链的方式进行物流配送，公司收到订单至完成发货、配送及签收全流程一般在 1 周内完成，收入确认周期较短。因此，报告期各期末，公司体外诊断试剂在手订单金额亦较低，符合行业一般情况且具有合理性。

综上，基于行业特性，公司在手订单总金额较低，与各期末原材料余额不呈线性关系，具有合理性。

(2) 公司产量与原材料结存的匹配情况

报告期内公司疫苗产品的产量与各期末原材料余额匹配情况如下：

单位：万支、万元

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日		2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日		2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	当期数量/ 期末余额	变动幅度 (%)	当期数量/ 期末余额	变动幅度 (%)	当期数量/期末余额
疫苗产量	252.13	127.51	110.82	164.49	41.90
疫苗专用 原材料存 货余额	2,721.35	88.98	1,440.04	261.01	398.89

由上表可知，公司各期末对疫苗专用原材料的储备水平呈逐年上升的趋势，与公司各期疫苗产量变动趋势相匹配。

报告期内公司体外诊断试剂产品的产量与各期末原材料余额匹配情况如下：

单位：万盒、万元

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日		2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日		2019 年度/ 2021 年 12 月 31 日
	当期数量/ 期末余额	变动幅度 (%)	当期数量/ 期末余额	变动幅度 (%)	当期数量/ 期末余额
免疫诊断试剂产量	58.68	0.81%	58.21	-12.70%	66.68
生化诊断试剂产量	2.87	-52.40%	6.03	-43.70%	10.71
小计	61.55	-4.19%	64.24	-16.99%	77.93
体外诊断试剂专用 原材料余额	974.12	12.29%	867.48	18.59%	731.50

由上表可知，报告期内公司体外诊断试剂产品的产量逐年下降，一方面系报告期内公司体外诊断试剂受新冠疫情的影响，包括公司具有一定优势的免疫诊断产品在 2020 年度产量下降，导致体外诊断试剂业务整体收入下降；另一方面系公司报告期内对产品结构进行战略调整和优化，突出丙肝、梅毒检测试剂盒等公司优势产品，减少部分利润率较低、市场竞争较为激烈的产品，使得整体收入下降。报告期各期末，公司体外诊断试剂专用原材料余额呈逐年上升趋势，主要系一方面为应对新冠疫情可能导致的价格和供应渠道波动的影响，公司于 2020 年度和 2021 年度储备了较多备料；另一方面根据公司体外诊断试剂业务的发展规划，公司逐步增强了对丙肝、梅毒和艾滋试等优势产品的关键原材料 HCV 酶免重组抗原、心磷脂等生物活性材料的储备。因此，公司此类原材料的库存水平与公司体外诊断试剂整体战略发展相匹配。

(3) 与公司未来生产计划匹配情况

针对疫苗业务，一方面，报告期初，公司水痘疫苗整体产量较低，对公司区域业务的拓展造成了一定的限制。随着公司水痘疫苗生产工艺的逐渐成熟，2020

年水痘疫苗产量较 2019 年有较大的提升。公司 2021 年 2 月获得水痘疫苗细胞工厂工艺变更批准，自 2021 年 5 月起全面采用细胞工厂工艺开展水痘疫苗生产，产量进一步提升，带动了公司总体销量的进一步增长。未来，公司将持续精进生产工艺，且“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”将在可预见范围内落地投产，公司水痘疫苗的产销量亦将提升。

另一方面，报告期内公司以自建的疫苗营销部为主导，聘请专业的疫苗推广服务商开展相关的市场推广活动，并提高公司对市场渗透的广度和深度。报告期各期，公司疫苗客户数量分别为 368 家、589 家和 796 家，公司疫苗产品市场覆盖率持续提高。未来，公司仍将持续加大市场推广力度，带动水痘疫苗产品的销量。

同时，公司水痘疫苗于 2021 年列入深圳市、青岛市胶州区和青岛市即墨区的免疫规划，并于 2022 年再次列入深圳市免疫规划。水痘疫苗中标当地免疫规划后虽然产品销售单价下降，但销量、市场地位、营业收入均呈现大幅上升趋势，顺利中标有助于公司进一步提高市场份额。因此，公司未来仍将积极参与水痘疫苗免疫规划的招标，应对免疫规划的发展趋势并不断提高公司的市场份额。

综上，公司于报告期内产量、销量呈持续上升的趋势，且公司未来亦将持续重视及加大产品推广力度，扩大客户覆盖范围，进一步推动公司水痘疫苗的销量。因此，需要储备一定水平的原材料为将来销量的提升做准备，公司疫苗用原材料余额与公司疫苗业务未来的生产计划相匹配。

对于体外诊断试剂领域，公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂保留了凝集反应试验的操作简单、不依赖检测设备、实验时间短的优点，并进一步开发了凝集反应试验自动化技术，有效地提高了凝集反应试验的自动化程度，提高了临床应用中的检测速度和判读精准度。凭借上述技术优势，公司报告期内该产品始终保持国内批签发量排名第一，在体外诊断试剂领域树立起良好的品牌口碑并积累了一定的客户资源。因此，公司将继续聚焦于酶联免疫技术平台，突出丙肝、梅毒检测试剂盒等公司优势产品，进一步巩固在此细分领域的优势，公司亦因此将进行一定量的原材料储备，以快速、充分的应对客户对产品的采购的需求，巩固在行业内的优势地位。

综上，公司原材料余额与未来生产计划相匹配。

（四）研发用物料的金额，其增长率是否与研发投入匹配；公司是否对研发用物料区分管理，以及相关内控措施

1. 研发用物料的金额，其增长率是否与研发投入匹配

报告期各期末，公司原材料按生产与研发用途分类和研发用原材料与研发费用的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度		2020年12月31日/2020年度		2019年12月31日/2019年度
	金额	变动幅度(%)	金额	变动幅度(%)	金额
生产用原材料	1,418.78	31.54	1,078.58	44.35	747.18
研发用原材料	851.66	-7.29	918.59	369.22	195.77
生产与研发共用原材料	1,457.54	340.77	330.68	76.42	187.44
其中：优级新生牛血清	1,064.10	343.25	240.07	29.56	185.29
合计	3,727.38	60.12	2,327.85	105.93	1,130.39
研发费用-材料费	1,573.55	-25.34	2,107.51	389.73	430.34

报告期各期末，公司研发用原材料的余额分别为 195.77 万元、918.59 万元和 851.66 万元，2020 年末与 2021 年末库存金额较高，一方面系公司 2020 年度完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目的工艺确定和放大优化，以及安评样品和 3 批临床样品制备，材料投入增加较多；另一方面，2021 年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）等项目研发进度持续推动，物料投入较大。综合上述原因，公司在 2020 与 2021 年度持续推进疫苗项目的研发工作，相应的研发用原材料储备水平亦相应提升。

报告期内，公司各期末研发用原材料的库存金额与各期研发费用中材料投入的金额均呈 2020 年同比上升、2021 年下降的变动趋势，研发用原材料备货水平与研发投入的变动趋势相匹配，不存在重大差异。

2. 公司是否对研发用物料区分管理，以及相关内控措施

公司生产用原材料和研发用原材料到货后均统一安排验收入库至公司仓库。

根据《采购部内部控制制度》、《疫苗研发用物料管理制度》和《试剂研发实验室物料管理制度》相关条款要求，公司发生研发用料采购需求时，由研发人员根据研发项目需求发起采购申请，经部门负责人审批后由采购部门根据研发部门的需求安排订货。研发材料到货后，仓管员清点数量并通知质量检测部人员取样

检测，检测合格后仓库办理入库。公司发生研发用料领用需求时，由研发部门技术人员发出申请，由仓库管理人员核对申请后发放物料，研发部门领料人及仓库管理员均填写领料单并签字确认，并明确领料对应的具体研发项目。针对研发及生产共用原材料，公司发生对相应研发用物料的需求时，研发人员亦通过领料单记录领用数量、对应项目和领用后结存数量等信息，从而将生产领用与研发领用严格区别，确保相关数据的准确性。各月末，公司财务人员根据研发领料单记录的领料情况进行账务处理，将对应的领料金额计入研发费用中相应的研发项目。

综上，在内部控制方面，公司按照研发领料单将研发领用材料与生产领用材料严格区分，不存在与研发无关的材料费用计入研发费用等生产成本与研发费用混同的情形。

（五）发行人存货库龄情况，存货可变现净值的确定依据；对于存货中较长库龄，因工艺改进无法使用，滞销、过期、批签后未销售或其他不满足销售要求等情形，公司如何计提跌价准备；公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司差异较大的原因，存货跌价准备计提是否充分

1. 发行人存货的库龄情况，存货可变现净值的确定依据

（1）存货的库龄情况

报告期各期末，存货按类别库存账龄如下表所示：

单位：万元

存货类别	年度	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2021年末	3,278.05	364.81	70.23	14.28
	2020年末	2,215.16	78.90	20.73	13.05
	2019年末	1,066.34	41.97	8.25	13.83
在产品	2021年末	1,181.47			
	2020年末	647.91			
	2019年末	303.81			
库存商品	2021年末	1,394.17			
	2020年末	689.38			
	2019年末	449.72			
发出商品	2021年末	1.21			
	2020年末	0.23			
	2019年末	13.20			
周转材料	2021年末	45.10			

	2020 年末	10.35			
	2019 年末				
自制半成品	2021 年末	1,034.43			
	2020 年末	737.34			
	2019 年末	841.24			

由上表可知，报告期各期末，公司存货库龄主要在 1 年以内。公司库龄为一年以上的存货余额分别为 64.05 万元、112.68 万元和 449.32 万元，占各期末存货余额比例为 2.34%、2.55%和 6.09%，其构成均为库龄一年以上的原材料，除上述原材料外，公司在产品、库存商品、发出商品、周转材料和自制半成品库龄均存在一年及以内。

(2) 存货可变现净值的确定依据

公司在报告期各期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

2. 对于存货中较长库龄，因工艺改进无法使用，滞销、过期、批签后未销售或其他不满足销售要求等情形，公司如何计提跌价准备

2019 年末与 2020 年末，公司一年以上库龄的存货的主要构成为玻璃瓶、胶塞体等外诊断试剂的包装材料和硫代辅酶 I 等化学材料，上述原材料在满足相关要求的贮存环境中的保质期较长，可根据公司生产或研发需求领料出库使用，且其贮存环境较好，不存在出现破损、泄露挥发等明显减值迹象的情形。同时，上述原材料市场流动性较强且价格较为稳定，不存在其成本已大幅低于可变现净值的情况。

2021 年末，公司库龄为一年以上的存货余额为 449.32 万元，占当期存货余额比例为 6.09%，主要原因系公司在存有一定量库龄较长的包装材料和化学试剂

的基础上，于 2019 年度与 2020 年度购入了较多的 MRC-5、MDCK 细胞等价值较高的原液制备材料并在 2021 年末尚未领用完毕，存在结余的情况所致。上述材料保质期较长，且报告期内暂不存在无使用计划、尚未领用就已过期或已接近有效期的情形。

根据《原辅材料有效期及复验期管理制度》和《成品仓库管理制度的要求》，公司采购部工作人员和财务部人员定期对库龄较长的存货进行评估，核对各类存货的批号、有效期和采购时申请相关单据，确认相关存货是否存在因工艺改进无法使用、滞销、过期、批签后未销售或其他不满足销售要求等情形。若公司评估相关存货存在上述情形，公司即对其可预见未来无法为公司带来经济利益的部分全额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司原材料不存在存货因工艺改进无法使用、滞销、过期、批签后未销售或其他不满足销售要求等情形，因此公司未计提存货跌价准备，具有合理性。

3. 公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司差异较大的原因，存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	5.41%	7.86%	9.23%
688276.SH	百克生物	22.81%		2.65%
688670.SH	金迪克	65.95%		
688319.SH	欧林生物	2.75%	6.75%	3.00%
300841.SZ	康华生物	1.26%		1.83%
300482.SZ	万孚生物			
603658.SH	安图生物	0.05%	0.14%	0.12%
可比公司平均		16.37%	4.92%	3.37%
荣盛生物		1.64%	1.00%	0.69%

注：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司平均比例，主要系不同可比公司之间，以及同一可比公司在不同时期内的产品结构及实际经营情况存在差异所致。

报告期各期末公司计提的存货跌价准备金额均来自于体外诊断试剂的库存商品,计提的原因为公司部分库存商品于期末存在可变现净值低于成本和有效期小于6个月的情况。总体来看,公司存货跌价准备计提比例略高于主营体外诊断试剂业务的安图生物、万孚生物,计提更为谨慎、充分,且不存在重大差异。万泰生物2019年度计提比例较高,主要系其部分活性原料过期,且其化学发光免疫分析仪器预计售价低于成本,对应的在产品 and 库存商品计提存货跌价金额较高所致。

报告期内,公司疫苗产品的各批次生产周期和在完成批签发后至实现销售的周期较短,不存在相关存货尚未进入下一工序或未实现销售但已近效期的情形,且报告期各期末公司疫苗相关存货不存在可变现净值已低于其成本的情形,因此报告期各期公司无需对疫苗产品计提存货跌价准备。而同行业可比公司均存在因库存商品近效期但未实现销售而计提存货跌价准备的情形。其中,2021年末百克生物和金迪克计提金额显著高于其他可比公司,主要原因系上述公司主要产品之一为流感疫苗,其具有较强的季节性和时效性,在2021年下半年新冠疫情反复影响下,各地疾控将抗疫排查和接种新冠疫苗列为首要任务,导致了流感疫苗接种率下降,流感疫苗滞销,未在规定效期内实现销售而计提存货跌价准备。

综上,报告期内,公司根据存货的近效期情况及实际生产经营情况对存货计提跌价准备充足、谨慎;公司存货跌价计提比例较同行业可比公司平均比例较低,主要系公司与各可比公司的产品结构及各期实际经营情况均存在差异所致,具有合理性。

(六) 存货报废损失的主要影响因素,如何进行会计核算,存货报废损失是否真实完整

1. 存货报废损失的主要影响因素

报告期内,公司存货报废由疫苗生产报废、原材料报废和体外诊断试剂近效期报废构成。公司存货报废的具体情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗生产报废	508.30	811.76	
原材料报废	90.84	70.09	18.39
体外诊断试剂近效期报废	77.01	143.77	43.77

合计	676.15	1,025.62	62.16
----	--------	----------	-------

报告期内公司存货报废主要情况：

(1) 疫苗生产报废

报告期各期，公司疫苗生产报废金额分别为 0.00 万元、811.76 万元和 508.30 万元，造成上述生产报废的影响因素主要为 ROUX 瓶瑕疵和设备仪器故障等其他因素。

①ROUX 瓶瑕疵

2020 年度，公司提高了原液制备投料频率以扩大产量，并购入较多 ROUX 瓶用于生产。在生产过程中，公司陆续发现培养的细胞出现无法达到生产质量要求的情况，经排查，发现公司扩产期间生产流程及操作均保持稳定，细胞质量问题系由于新购入的 ROUX 瓶自身质量瑕疵导致，造成 2020 及 2021 年度运用此批次 ROUX 瓶生产的细胞在细胞生长、细胞传代等阶段存在瑕疵，从而导致不符合质量标准而全部报废。

②设备仪器故障等其他因素

报告期内，公司存在部分设备仪器发生故障等其他情况而导致部分批次的疫苗生产报废的情形。

(2) 原材料报废

公司原材料主要包括疫苗及体外诊断试剂生产和研发所需的化学材料、生物活性材料等原材料，报告期各期报废金额分别为 18.39 万元、70.09 万元和 90.84 万元。公司原材料报废主要系部分化学材料及生物活性材料到期无法继续使用产生和部分体外诊断试剂产品因公司业务发展战略调整导致相应原料发生报废。

(3) 体外诊断试剂近效期报废

报告期各期，公司体外诊断试剂近效期报废金额分别为 43.77 万元、143.77 万元和 77.01 万元。公司体外诊断试剂效期为一年，根据公司《诊断试剂近效期产品处理操作规程》，当体外诊断试剂产品效期≤3 个月时予以报废及销毁。

2. 如何进行会计核算，存货报废损失是否真实完整

公司在发生上述存货直接报废情形时会计处理如下：

借：管理费用-存货报废损失

贷：存货

针对已计提减值的存货，报废时对存货进行核销，会计处理如下：

借：存货跌价准备

贷：存货

报告期内，公司严格按照《不合格品管理制度》和《物料退库、报废管理制度》的要求，在各使用部门或仓库部门出现需报废的存货时，先行填列存货报废申请单，明确报废存货的数量/批次和报废的原因，并报经部门负责人和总经理批准后方可执行报废处理，并由财务部进行相应账务处理。综上，公司与存货管理相关的内部控制健全并得到有效执行，存货报废损失真实完整，会计核算符合企业会计准则的相关规定。

（七）存货盘点情况，是否账实相符

报告期内，公司存货盘点情况如下：

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
盘点时间	2021年12月29日-12月31日	2020年12月29日-12月31日	2019年12月29日-12月31日
盘点地点	公司上海仓库、委外仓库		
盘点人员	财务人员、仓库负责人		
盘点范围	各类别存货		
盘点方法	实地盘点		
盘点程序	制定盘点计划—导出库存明细表及仓库明细清单—现场盘点存货实物—撰写盘点报告—汇总并整理各单元盘点资料		
盘点结果	无差异	无差异	无差异
盘点比例	100%	100%	100%

报告期各期末，公司根据存货盘点制度均已实施了全面盘点，盘点结果显示，公司存货账实相符，与盘点相关的内部控制制度得到有效执行。

【会计师的核查与结论】

（一）核查程序

1. 获取报告期各类别存货期末余额明细表，并进行对比分析，了解其波动原因；
2. 访谈发行人总经理和财务总监，了解发行人报告内各主要产品的产量与销量，确认各期末存货水平与实际经营情况是否匹配；
3. 获取并查阅发行人存货相关的内控制度，并对其进行控制测试，确认存

货相关的内控制度执行的有效性；

4. 获取存货库龄表及存货跌价准备测算表，了解存货跌价计提政策，复核存货库龄划分是否正确，判断发行人存货跌价准备计提的充分性及合理性；

5. 查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件，了解同行业存货跌价准备的计提情况；

6. 取得并查阅报告期各期发行人存货报废明细台账，了解发行人发生存货报废的原因；

7. 了解发行人存货报废相关内控程序，检查报告期内大额存货报废是否均经授权审批，会计处理是否正确；

8. 取得并查阅发行人报告期各期存货盘点表，并对发行人 2020 年末与 2021 年末的存货执行监盘程序。具体监盘程序和情况如下：

(1) 监盘程序

①获取发行人的存货盘点计划，结合存货的内容、相关内部控制流程等编制存货监盘计划；

②监盘公司盘点人员是否遵守盘点计划并准确地记录存货的数量和状况，检查是否存在过期、毁损或陈旧的存货，观察管理层制定的盘点程序的执行情况；

③抽取部分存货品种与盘点人员进行复盘；选取存货明细表中部分存货清点实物，核实存货的存在性；选取部分存货实物与存货明细表进行核对，核实存货记录的完整性；

④监盘结束后，所有参与盘点和监盘人员在盘点记录表上签字确认，并对盘点中发现的问题或差异追查原因并进行相应处理。

(2) 监盘情况

2021 年末，对发行人进行存货监盘的具体情况如下：

单位：万元

项目	原材料	自制半成品	在产品	周转材料	库存商品	发出商品
场所	公司仓库	公司仓库	公司仓库	公司仓库	公司仓库、委外仓库	全国各地

监盘情况	实地监盘	实地监盘	实地监盘	未监盘	实地全面监盘公司上海仓库；实地监盘期末库存余额较大的委外仓库，委外仓库的监盘比例为44.17%；	未监盘
替代程序类型				获取采购合同、发票及入库单据	对所有委外仓库进行函证测试	获取客户期后签收单据
获取证据	现场监盘记录	现场监盘记录	现场监盘记录	采购合同、发票、出入库单据	现场监盘记录、委外仓库函证	客户期后签收单
期末余额	3,727.38	1,034.43	1,181.47	45.10	1,394.17	1.21
监盘金额	3,196.88	908.57	1,014.25		1,143.11	
监盘比例	85.77%	87.83%	85.85%		81.99%	
是否有切实可行的监盘计划	是	是	是		是	
盘点表上是否有监盘人员签字	是	是	是		是	
盘点结果是否账实相符	是	是	是		是	

2020年末，对发行人进行存货监盘的具体情况如下：

单位：万元

项目	原材料	自制半成品	在产品	周转材料	库存商品	发出商品
场所	公司仓库	公司仓库	公司仓库	公司仓库	公司仓库	全国各地
监盘情况	实地监盘	实地监盘	实地监盘	未监盘	实地监盘	未监盘
替代程序类型				获取大额周转材料采购合同、发票及入库单据	对委外仓库进行函证测试	获取客户期后签收单据
获取证据	现场监盘记录	现场监盘记录	现场监盘记录	采购合同、发票、出入库单据	现场监盘记录、委外仓库函证	客户期后签收单
期末余额	2,327.85	737.34	647.91	10.35	689.38	0.23
监盘金额	2,256.73	693.04	477.07	9.77	667.77	
监盘比例	96.94%	93.99%	73.63%	94.35%	96.87%	
是否有切实可行的监盘计划	是	是	是		是	
盘点表上是否有监盘人员签字	是	是	是		是	
盘点结果是否账实相符	是	是	是		是	

（二）核查结论

1. 发行人2021年度细胞培养环节从ROUX瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺提高了公司水痘疫苗的产量，带动了存货余额的增长，具有合理性；

2. 由于发行人水痘疫苗的产量提升，对原材料需求提高，期末原材料余额较大的原因合理具有合理性；发行人原材料余额与未来生产计划相匹配；

3. 发行人研发用物料金额的增长率与研发投入相匹配，公司按照领料单记载的材料用途，将研发领用材料与生产领用材料严格区分，相关内控措施执行有效；

4. 发行人存货管理制度设计合理并有效执行，期末存货库龄主要在 1 年以内，除少量库存商品存在减值迹象并全额计提存货跌价准备外，其余存货不存在减值迹象，存货跌价准备计提充分；

5. 报告期内发行人存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司平均比例，主要系不同可比公司之间，以及同一可比公司在不同时期内的产品结构及实际经营情况差异所致，具有合理性；

6. 发行人存货报废系由疫苗生产报废、原材料报废和体外诊断试剂近效期报废构成；其中，疫苗生产报废的影响因素为 ROUX 瓶瑕疵和设备仪器故障等其他情况；原材料报废的主要影响因素为原材料过效期和因公司业务发展战略调整导致报废；存货报废的会计处理正确，且存货报废损失的原因与金额真实、完整；

7. 发行人于报告期各期末对存货进行了全面盘点工作，盘点结果账实相符；我们于 2020 年末及 2021 年末对发行人的存货执行了监盘程序，监盘结果账实相符。

七、【问题 16.关于应收账款】

根据招股说明书，报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 3,548.66 万元、9,621.43 万元和 17,284.41 万元，最近一年占营业收入的比例为 65.97%。公司疫苗产品客户为各级疾控中心，疫苗销售款主要通过信用方式结算。公司对体外诊断试剂产品的经销商主要通过预付款方式结算，对部分合作时间长、实力较强的经销商会给予一定信用期。

请发行人披露：（1）疫苗、体外诊断产品下的应收款项主要构成以及账龄结构；（2）报告期各期末应收账款的逾期及期后回款情况。

请发行人说明：逾期的主要客户情况，公司对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查依据，并就应收账款坏账计提充分性发表核查结论。

【回复】

(一) 疫苗、体外诊断产品下的应收款项主要构成以及账龄结构

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“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”中补充披露如下：

“（5）疫苗和体外诊断试剂业务的应收账款构成及账龄结构分析

①疫苗和体外诊断试剂业务的应收账款构成

报告期各期末，公司应收账款按业务结构分类情况如下：

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
应收账款账面余额	17,284.41	100.00	9,621.43	100.00	3,548.66	100.00
其中：疫苗业务	15,975.89	92.43	8,049.77	83.67	1,426.14	40.19
体外诊断试剂业务	1,308.51	7.57	1,571.66	16.33	2,122.53	59.81
应收账款坏账准备	1,032.49	100.00	608.14	100.00	275.04	100.00
其中：疫苗业务	869.17	84.18	402.93	66.26	74.94	27.25
体外诊断试剂业务	163.32	15.82	205.21	33.74	200.10	72.75
应收账款账面价值	16,251.92	100.00	9,013.29	100.00	3,273.62	100.00
其中：疫苗业务	15,106.72	92.95	7,646.84	84.84	1,351.20	41.28
体外诊断试剂业务	1,145.20	7.05	1,366.45	15.16	1,922.43	58.72

报告期各期末，公司疫苗业务应收账款余额分别为 1,426.14 万元、8,049.77 万元和 15,975.89 万元，占各期末应收账款总余额比例分别为 40.19%、83.67% 和 92.43%。报告期各期末，公司疫苗业务应收账款余额和占比均呈逐年上升的趋势，主要原因系报告期内公司水痘疫苗的销售额逐年增加，并一般给予客户 3-6 个月信用期所致，具有合理性。报告期各期末，公司疫苗业务相关的应收账款坏账计提金额和比例亦呈逐年上升趋势，与公司各期末应收账款余额变动情况相匹配。总体来看，随着报告期内公司水痘疫苗产量和销量逐年增加，公司水痘疫苗相关应收账款占比逐年增加，为应收账款的主要构成。

②疫苗和体外诊断试剂业务的应收账款账龄分析

A. 报告期各期末疫苗业务应收账款账龄情况

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1年以内	14,577.01	91.25	8,040.85	99.89	1,375.09	96.42
1至2年	1,396.74	8.74	8.92	0.11	45.63	3.20
2至3年	2.14	0.01			5.42	0.38
3年以上						
合计	15,975.89	100.00	8,049.77	100.00	1,426.14	100.00

报告期各期末，公司疫苗业务应收账款分别为 1,426.14 万元、8,049.77 万元和 15,975.89 万元，占应收账款总余额的比例分别为 40.19%、83.67%和 92.43%，2020 年末与 2021 年末占比较 2019 年末大幅增加，系报告期内公司水痘疫苗收入大幅增加所致。报告期内公司疫苗业务应收账款余额以 1 年内为主，账龄结构良好。

B.报告期各期末体外诊断试剂业务应收账款账龄情况

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1年以内	1,055.58	80.67	1,225.17	77.95	1,909.90	89.98
1至2年	76.40	5.84	188.68	12.01	84.08	3.96
2至3年	105.19	8.04	46.76	2.98	46.21	2.18
3年以上	71.34	5.45	111.05	7.07	82.33	3.88
合计	1,308.51	100.00	1,571.66	100.00	2,122.53	100.00

报告期各期末，公司体外诊断试剂业务应收账款余额分别为 2,122.53 万元、1,571.66 万元和 1,308.51 万元，占各期末应收账款总余额比例分别为 59.81%和 16.33%和 7.57%，占比呈逐年下降的趋势，与公司报告期内主营业务收入结构的变化趋势相匹配。报告期内，公司体外诊断试剂业务营应收账款余额以一年以内为主。”

(二) 报告期各期末应收账款的逾期及期后回款情况

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“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”中补充披露如下：

“（6）应收账款的逾期及期后回款情况

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
信用期内	11,477.56	66.40	7,373.91	76.64	1,844.19	51.97
信用期外	5,806.85	33.60	2,247.52	23.36	1,704.47	48.03
应收账款余额	17,284.41	100.00	9,621.43	100.00	3,548.66	100.00
期后回款金额	7,768.15		8,686.16		3,380.59	
期后回款比例	44.94%		90.28%		95.26%	

注：公司期后回款统计情况截至 2022 年 6 月 30 日。

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 1,704.47 万元、2,247.52 万元和 5,806.85 万元，占各期末应收账款余额比例分别为 48.03%、23.36% 和 33.60%。公司客户主要为各级疾控中心、医院等直销客户及体外诊断试剂经销商，部分疾控中心、医院受财政拨款进度影响回款时间相对较长，使得各期末存在一定金额的逾期应收账款。

报告期内，公司各期末应收账款期后回款比例分别为 95.26%、90.28% 和 44.94%，2019 年末和 2020 年末的应收账款期后回款情况良好，回款比例较高。2021 年末公司的应收账款期后回款为 44.94%，较 2019 年末与 2020 年末处于较低水平，一方面系 2021 年末期后回款仅统计至 2022 年 6 月末，统计周期较短；另一方面，2022 年上半年我国各地新冠疫情持续反复，部分疾控中心等客户回款进度相对延后，致使 2021 年末的应收账款的收回较慢。

报告期内，公司疫苗业务应收账款的逾期及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
信用期内	10,985.23	68.76	6,939.98	86.21	772.39	54.16
信用期外	4,990.66	31.24	1,109.79	13.79	653.75	45.84
应收账款余额	15,975.89	100.00	8,049.77	100.00	1,426.14	100.00
期后回款金额	7,031.89		7,359.27		1,426.14	
期后回款比例	44.02%		91.42%		100.00%	

由上表可知，公司疫苗业务相关逾期应收账款余额逐年上升，主要系受各级疾控中心财政拨款进度的影响所致，具有合理性。截至 2022 年 6 月末，公司各

期末疫苗业务应收账款期后回款比例分别为 100.00%、91.42% 和 44.02%，回款情况良好。

报告期内，公司体外诊断试剂业务应收账款的逾期及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
信用期内	492.33	37.63	433.93	27.61	1,071.80	50.50
信用期外	816.18	62.37	1,137.73	72.39	1,050.73	49.50
应收账款余额	1,308.51	100.00	1,571.66	100.00	2,122.53	100.00
期后回款金额		736.26		1,326.88		1,954.45
期后回款比例		56.27%		84.43%		92.08%
其中：经销业务应收账款余额		1,035.07		1,015.61		1,001.68
经销业务回款比例		67.67%		89.80%		92.62%
直销业务应收账款余额		273.44		556.05		1,120.85
直销业务回款比例		13.10%		74.62%		91.60%

由上表可知，报告期内，公司体外诊断试剂业务各期末应收账款期后回款比例分别为 92.08%、84.43% 和 56.27%。其中，公司经销业务各期末应收账款期后回款比例分别为 92.62%、89.80% 和 67.67%，进度优于直销业务，主要系直销客户主要以医院为主，其付款流程受制于医院统筹安排，总体支付周期慢于经销业务下各经销商回款进度。”

（二）逾期的主要客户情况

报告期各期末，公司应收账款逾期涉及的主要客户情况如下：

（1）疫苗业务

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期应收账款期后回款金额	期后回款比例
2021 年 12 月 31 日				
1	揭阳市疾病预防控制中心	170.18	170.18	100.00%
2	连州市疾病预防控制中心	117.17	14.91	12.73%
3	英德市疾病预防控制中心	108.40	108.40	100.00%
4	惠东县疾病预防控制中心	80.45	80.45	100.00%
5	临沂市河东区疾病预防控制中心	79.00	0.00	0.00%
2020 年 12 月 31 日				
1	文山市疾病预防控制中心	46.75	46.75	100.00%

2	资中县疾病预防控制中心	40.65	40.65	100.00%
3	武陟县疾病预防控制中心	35.23	35.23	100.00%
4	徐闻县疾病预防控制中心	32.52	32.52	100.00%
5	宿州市埇桥区疾病预防控制中心	27.10	27.10	100.00%
2019年12月31日				
1	晋江市疾病预防控制中心	40.65	40.65	100.00%
2	丽水市莲都区疾病预防控制中心	40.65	40.65	100.00%
3	开平市疾病预防控制中心	40.65	40.65	100.00%
4	连云港市赣榆区疾病预防控制中心	21.68	21.68	100.00%
5	赤壁市疾病预防控制中心	20.39	20.39	100.00%

注：逾期应收账款回款统计截至 2022 年 6 月末。

截至 2022 年 6 月末，疫苗主要逾期客户中，连州市疾病预防控制中心和临沂市河东区疾病预防控制中心存在逾期应收账款尚未完成回款的情形，主要系受当地财政拨款进度及新冠疫情影响所致。

(2) 体外诊断试剂业务

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期应收账款 期后回款金额	期后回款比例
2021年12月31日				
1	西安莱伯生物科技有限公司	66.30	66.30	100.00%
2	大庆龙元医疗器械有限公司	45.60	45.60	100.00%
3	郑州泰宇医疗器械销售有限公司	38.27	0.00	0.00%
4	上海捷茂医疗器械有限公司	32.10	32.10	100.00%
5	广州市永健华医疗器械有限公司	28.31	28.31	100.00%
2020年12月31日				
1	渭南市中心医院	166.96	166.96	100.00%
2	大庆龙元医疗器械有限公司	74.55	74.55	100.00%
3	广东双林生物制药有限公司	40.65	40.65	100.00%
4	山东威高医学检验技术有限公司	39.51	39.51	100.00%
5	沈阳鑫康泰商贸有限公司	35.22	35.22	100.00%
2019年12月31日				
1	渭南市中心医院	224.95	224.95	100.00%
2	河南东森医药有限公司	85.03	85.03	100.00%
3	山东泰邦生物制品有限公司	42.35	42.35	100.00%
4	昆明希迈科技有限公司	40.21	40.21	100.00%
5	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	31.86	31.86	100.00%

截至 2022 年 6 月末，公司对郑州泰宇医疗器械销售有限公司的逾期款

项尚未回款。从账龄角度来看，郑州泰宇医疗器械销售有限公司逾期款项账龄均在一年以内，不存在大额长账龄应收账款的情形；另一方面，公司与其保持频繁、稳定的沟通，款项催收工作在持续进行中。因此，公司对郑州泰宇医疗器械销售有限公司逾期应收账款预计可以收回，不存在大额款项无法收回的风险。

(三) 公司对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分。

1. 公司对超过约定付款期限的应收账款持续催收，相关款项无法收回的风险较小

报告期内，为加快公司资金周转，保证资金的良性循环，公司积极开展对逾期应收账款的管理。在定期与客户对账的基础上，公司相关催收人员亦通过邮件、工作聊天工具、电话等方式与逾期客户保持联络并开展持续逾期跟催记录，以把控整体信用风险。综上，结合公司报告期内应收账款期后回款比例与公司催收相关工作的开展情况，公司无法收回逾期应收账款的风险较低。

2. 坏账准备计提充分

(1) 公司坏账计提政策及比例与同行业可比上市公司对比情况

公司应收账款坏账计提比例与同行业可比上市公司计提比例对比情况如下：

账龄	万泰生物	百克生物	金迪克	欧林生物	康华生物	万孚生物	安图生物	荣盛生物
1 年以内	5.00%	0.71%-1.76%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1 至 2 年	10.00%	17.95%-37.74%	15.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2 至 3 年	20.00%	58.94%-73.10%	40.00%	30.00%	30.00%	30.00%	50.00%	30.00%
3 至 4 年	50.00%	93.65%-100.00%	80.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4 至 5 年	80.00%	100.00%	100.00%	80.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注 1：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：万泰生物 2020-2021 年年度报告未披露具体预期信用损失计提率，上表列示数据源自招股说明书中按账龄分析法计提坏账准备的计提率；

注 3：百克生物 2019-2021 年各年末应收账款预期信用损失计提率不同，上表中列示数据为 2019-2021 年期间预期信用损失计提率区间；

注 4：康华生物 6 个月以内账龄计提比例为 0.00%，6 个月至 1 年计提比例为 5.00%。

经对比，公司的坏账计提比例与同行业可比公司不存在重大差异，坏账准备

计提充分。

(2) 报告期各期末公司坏账计提与同行业可比上市公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备整体计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

账龄	万泰生物	金迪克	欧林生物	百克生物	康华生物	安图生物	万孚生物	平均值	荣盛生物
2021 年末	5.17%	5.50%	5.76%	2.54%	1.32%	7.19%	6.99%	4.92%	5.97%
2020 年末	5.35%	5.00%	5.73%	1.99%	0.80%	6.07%	6.48%	4.49%	6.32%
2019 年末	5.63%	5.00%	5.38%	4.48%	1.04%	5.44%	5.99%	4.71%	7.75%

报告期内，公司严格按照制定的政策计提坏账准备，与同行业上市公司相比，公司计提比例略高于平均水平，计提充分。

综上，报告期各期末，公司坏账计提政策及比例与同行业可比上市公司不存在重大差异，公司报告期各期末坏账计提比例高于同行业可比公司均值，计提充分。

【会计师的核查与结论】

(一) 核查程序

1. 获取并查阅报告期内各期末发行人应收账款明细表，分别了解发行人疫苗、体外诊断试剂业务应收账款构成情况，分析账龄结构及账龄分布的合理性；

2. 访谈发行人相关负责人，了解主要逾期客户情况和造成逾期的原因，发行人对于逾期客户的催收政策等情况，检查主要逾期客户的期后回款情况；

3. 统计并分析应收账款期后回款情况，并抽查期后的银行回单，确定回款是否真实、准确；

4. 查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开披露文件，分析比较计提坏账准备的比例与同行业是否存在重大差异；

5. 针对应收账款坏账计提充分性的核查包括：

(1) 查阅发行人同行业可比上市公司的公开披露信息，分析比较计提坏账准备的比例与行业内其他企业相比有无显著差异；

(2) 结合收入确认及回款的检查，分析发行人账龄划分的合理性，并根据坏账准备计提政策对各年末应收账款坏账准备进行复核。

(二) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 发行人报告期各期末疫苗业务和体外诊断试剂业务的应收账款构成合理；
2. 发行人应收账款逾期及期后回款情况符合企业实际经营情况，不存在重大异常情形；
3. 发行人对逾期应收账款持续催收，相关款项无法收回的风险较低；
4. 发行人应收账款的坏账准备计提充分，与同行业可比公司不存在重大差异。

八、【问题 17.关于固定资产及在建工程】

【17.1】根据招股说明书，报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 5,428.86 万元、10,804.85 万元和 12,572.42 万元，其中“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目报告期各期末增加金额为 3,258.19 万元、229.29 万元、1,761.64 万元，且 2021 年度发生工程报废 530.29 万元；“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目报告期各期末增加金额为 0 万元、5,254.70 万元、11.70 万元。

请发行人说明：（1）结合合同条款及施工进度，说明上述项目施工时间跨度较大的原因，各年末余额变动较大的原因及合理性；是否有工期异常、停工、完工进度高已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态；（2）上述工程报废的核算依据；对于工期较长的项目，是否存在减值因素，减值测试及计提金额是否谨慎、合理。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明在建工程监盘情况，并对在建工程核算、减值测试、转固时点是否准确、符合《企业会计准则》发表明确核查意见。

【回复】

（一）结合合同条款及施工进度，说明上述项目施工时间跨度较大的原因，各年末余额变动较大的原因及合理性；是否有工期异常、停工、完工进度高已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态

1. “新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目情况

报告期内，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目各期变动情况如下：

单位：万元

期初余额	本期增加	本期转入固定资产	本期其他减少	期末余额
2019 年度				
2,172.73	3,258.19	54.06		5,376.86
2020 年度				
5,376.86	229.29	110.00		5,496.15
2021 年度				
5,496.15	1,761.64		530.29	6,727.50

报告期内，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”的主要合同及内容、各期末已入账金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商	合同签订时间	主要合同名称	合同主要内容	合同总金额	2019年期初余额	2019年末余额	2020年末余额	2021年末余额
1	江苏华净环境工程有限公司	2018.03	一层、二层水痘疫苗车间机电净化装修承包工程	水痘疫苗车间改造工程，主要涉及一层、二层的结构装饰部分、净化设备部分、通风部分、空调设备部分、电气部分、空调自控监测部分、尘埃及浮游菌在线监测部分等	2,050.00	500.00	2050.00	2050.00	1,537.26
2	中国医药集团联合工程有限公司	2017.12	配液系统及配套服务合同	生产过程中需要的液体配制系统（包含细胞区300L培养基配制罐6个，病囊区300L配制罐6个，配液中心300L小容量配制罐1个，配液中心1800LPBS罐2个（含钢平台），配液中心1500L配制罐2个，制剂车间80L半成品配制罐1个）以及配套控制系统和验证调试服务	805.00	577.98	805.00	805.00	805.00
3	中国医药集团联合工程有限公司	2018.01	CIP系统及配套服务合同	生产过程中需要的在线清洗CIP系统（包含细胞区1套，病毒区1套，配液中心1套，全部清洗CIP系统覆盖了生产的全过程）以及配套控制系统和设计、调试、验证调试服务。	230.00	165.14	230.00	230.00	230.00
3	上海东富龙科技有限公司	2017.09	冻干、轧盖净化循环机组	提供真空冷冻干燥机、固定式自动进出料设备、隔离器、洗烘灌轧联动线设备，并协助安装调试	842.74		842.74	842.74	842.74
4	张家港华菱医疗设备股份有限公司	2018.03	灭菌设备购销合同	采购卫生级灭菌柜	204.80		204.80	204.80	204.80
5	乐码（北京）科技有限公司	2020.08	西林瓶灯检机	提供西林瓶灯检机及监测系统并协助安装调试	150.00			150.00	150.00
6	上海艾可瑞建筑工程有限公司	2021.08	水痘疫苗车间装饰装修项目-工程设备	依据设计图进行拆除工程、净化装修工程、净化空调系统工程、电气工程、工艺管道工程、自控工程、给排水工程、消防工程等工程。	800.00				720.00
7	上海艾可瑞建筑工程有限公司	2021.08	水痘疫苗车间装饰装修项目-劳务	提供劳务施工服务	400.00				360.00
8	武汉民昭生物科技有限公司	2020.10	细胞工厂外超声设备	提供细胞工厂外超声设备及协助安装调试	368.00				368.00
9	上海艾可瑞建筑工程有限公司	2021.08	冷库和包装间装修项目	进行净化装修工程、冷库工程、暖通工程、工艺管路工程等等工程项目。	200.00				200.00
合计					6,050.54	1,243.12	4,132.54	4,282.54	5,417.80
占当期该产线总余额的比例						57.21%	76.86%	77.92%	80.53%

报告期各期末，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目较各期期初增加金额分别为 3,258.19 万元、229.29 万元和 1,761.64 万元。

2019 年末，此项目余额较期初增加 3,258.19 万元，增加金额较大，主要原因系一方面公司于 2018 年度启动了对该项目的主体工程建设，并在 2019 年度内完成了车间机电净化装修工程项目的施工工作，截至年末公司新建水痘疫苗车间主体工程均已建设完毕，且已满足了生产所需的洁净环境要求；另一方面，公司 2019 年度内完成了制剂配液系统的集成和真空冷冻干燥机及轧盖净化循环机组等设备的联调联试，生产所需主要设备均已调试完毕。

2020 年度，公司此项目较期初增加金额为 229.29 万元，金额较低，主要系该项目主体建设完成后产线已进入工艺验证及疫苗生产场地的变更申请阶段，然而公司受新冠疫情的影响，相关工作开展进度慢于预期。同时，公司现有疫苗产线在申请“ROUX 瓶生产工艺变更为细胞工厂培养工艺”的工艺变更期间收到国家药审中心书补内容，要求公司根据最新要求，进一步补充完善细胞工厂工艺关键参数优化研究情况及病毒收集液稳定性研究等内容。鉴于公司“新建 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目的工艺验证未包含国家药审中心最新增补要求，公司对此项目亦启动进一步的工艺研究工作，因此延迟了整体工艺验证及申报等工作。总体来看，2020 年度，公司此项目发生金额较低，仅在工艺验证过程中购置了西林瓶灯检机等零星设备，不涉及整体产线的建设工作。

2021 年度，随着公司对水痘疫苗制备工艺研究的不断深入以及公司战略发展的部署，同时为满足于当年立项的水痘-带状疱疹疫苗项目的研发要求，公司对在建车间进行了进一步的优化改造，对需要调整改造的车间结构装饰部分进行拆除报废，并在完成后实施工艺验证。2021 年度，公司该项目减少金额为 530.29 万元，系对车间报废拆除部分的金额；该项目 2021 年度增加额为 1,761.64 万，主要系拆除后的更新改造工程。截至 2021 年末，该项目拆除改造部分均已建设完毕，但产品生产工艺验证及疫苗生产场地的变更申请程序尚在进行当中，待上述工作完成后，公司将对此项目申请 GMP 符合性检查验收。

通常情况下，疫苗生产车间自开始建设至通过 GMP 认证检查而达到预定可使用状态通常需要 4-5 年的时间，时间跨度较长。而公司此项目于 2018 年启动建设、在 2019 年度完成了主体工程的建设与主要设备的安装调试、在 2020 年度

进行了进一步的工艺研究，并在 2021 年内完成了对在建车间进行进一步的优化改造，总体时间跨度符合疫苗行业的惯例，具有合理性，不存在工期异常、停工、完工进度高已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态。

综上，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目建设周期较长系受新冠疫情影响、开展进一步的工艺研究工作和为满足公司战略发展部署而对车间工程进行优化改造等多重因素综合所致。截止 2021 年末，该项目尚未转固，主要系公司尚未取得此项目的 GMP 符合性检查验收所致，符合行业惯例。

2. “G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目情况

报告期内，公司“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目各期变动情况如下表：

单位：万元

期初余额	本期增加	本期转入固定资产	本期其他减少	期末余额
2019 年度				
2020 年度				
	5,254.70			5,254.70
2021 年度				
5,254.70	11.70			5,266.40

报告期内，公司“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目的主要合同及内容、各期末已入账金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商	合同签订时间	主要合同名称	合同主要内容	合同总金额	2019年期初余额	2019年末余额	2020年末余额	2021年末余额
1	上海双宜环境科技有限公司	2020.06	冻干人用狂犬病疫苗车间净化项目-工程设备	车间的净化装修、暖通、电气、弱电、工艺管道、给排水、消防工程及设备的安装；	1,553.00			1,553.00	1,553.00
2	上海双宜环境科技有限公司	2020.06	冻干人用狂犬病疫苗车间净化项目-劳务	车间的净化装修、暖通、电气、弱电、工艺管道、给排水、消防工程及设备的安装；	200.00			200.00	200.00
2	楚天科技股份有限公司	2019.09	西林瓶冻干整体线设备	采购立式超声波清洗机、标准清洗机、灭菌干燥机、灌装加塞机、冻干机及监控系统、固定式进出料系统及控制系统、轧盖机及控制系统	1,956.00			1,956.00	1,956.00
3	利穗科技（苏州）有限公司	2020.07	层析超滤系统	采购层析系统及超滤系统	386.60			386.60	386.60
4	馨爵（上海）水处理科技有限公司	2020.06	狂犬车间系统供货及安装	狂犬车间纯化水制备及分配系统、纯蒸汽发生器、注射水制备	320.00			320.00	320.00
5	上海溥悦流体科技有限公司	2020.01	300L 半成品配液系统及定制化不锈钢设备	采购 300L 半成品配液系统及定制化不锈钢设备	410.00			410.00	410.00
6	上海溧泰建设发展有限公司	2020.08	装饰装修工程施工承包	车间消防工程	120.00			120.00	120.00
7	张家港华菱医疗设备股份公司	2021.05	灭菌设备	采购卫生级灭菌柜	128.00			128.00	128.00
合计					5,073.60			5,073.60	5,073.60
占当期该产线总余额的比例								96.55%	96.34%

报告期各期末，公司“G楼狂犬疫苗生产车间改造”在建工程项目各期末增加金额分别为0万元、5,254.70万元和11.70万元。其中，2020年末公司此项目较2019年末增长5,254.70万元，增幅较大，主要原因系公司于2020年开始建设，并在年内完成了主体工程建设及设备安装调试等工作，相关工程及设备采购金额较高；2021年末该项目较2020年末仅增加11.70万元，变动幅度较小，主要原因系此项目主体建设和设备调试安装等工作已在2020年度内完成，2021年度起公司已启动对该项目的工艺验证阶段工作，仅对地下室防水和管道井进行了钢筋混凝土封闭，工程涉及金额较小。截至2021年末，公司对该项目的工艺验证阶段工作仍处于正常进行中。

总体来看，公司2020年度“G楼狂犬疫苗生产车间改造”项目增加金额较大，系公司在当年大力投入对该项目工程建设及设备安装并验收所致；该项目总体于2020年启动施工，目前正处于工艺验证阶段，实施周期合理，不存在工程周期跨度较大、异常停工等情形。

综上所述，报告期内，公司“新建年产1,000万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目和“G楼狂犬疫苗生产车间改造”于2021年末均已完成主体建设工程和主要设备的安装调试工作，施工周期合理，不存在工期异常、停工的情况；上述项目尚未转入固定资产，原因系上述项目整体处于对产线设备设施可靠性及生产工艺稳定性等方面的工艺验证阶段，尚未取得药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查验收，未达到企业会计准则中对“预计可使用状态”的定义，具有合理性。

（二）上述工程报废的核算依据；对于工期较长的项目，是否存在减值因素，减值测试及计提金额是否谨慎、合理

1. 上述工程报废的核算依据

2021年度，公司“新建年产1,000万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目发生在建工程报废530.29万元，主要系为满足公司水痘疫苗生产工艺的进一步优化和配合水痘-带状疱疹的研发工作，而对原有车间的净化、通风、电气等系统及对应的结构装饰部分进行拆除报废并优化。上述拆除报废部分的工程量系公司与提供改造施工服务的工程供应商上海艾可瑞建筑工程有限公司共同确认，明确了车间需拆除部分的名称、技术规格、拆除数量和计量单位。并按照原车间工程施

工供应商苏州华净环境工程有限公司施工合同中所约定的单价确认拆除金额及工程量，拆除报废金额真实、准确、完整。

2. 对于工期较长的项目，是否存在减值因素，减值测试及计提金额是否谨慎、合理

报告期内，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目整体实施周期较长，且存在部分工程报废的情形，具体分析详见本问题回复之“（一）结合合同条款及施工进度，说明上述项目施工时间跨度较大的原因，各年末余额变动较大的原因及合理性；是否有工期异常、停工、完工进度高已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态”之“1、“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目情况”。截至 2021 年末，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目和“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目均已处于工艺验证状态，尚未取得 GMP 符合性检查验收。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产如果存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收回金额。

报告期内，公司在建工程状况良好，不存在长期停建情况，不存在所建设项目在性能、技术上已经落后，并且给企业带来的经济效益具有很大的不确定性以及其他重大减值迹象。具体分析如下：

序号	判断条件	企业实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司在建工程中涉及的配套设备未发生市价大幅下降的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司在建工程中包含的设备、系统等，不存在陈旧过时、损坏的情况。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司在建工程项目相关资产不存在闲置、终止使用或计划提前处置的情况。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司不存在在建工程的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司不存在其他表明在建工程可能已经发生减值的迹象

由上表对比可知，公司在建工程不存在减值迹象，因此未对在建工程计提减值准备，符合企业会计准则的规定和公司实际经营情况，不存在应计提减值准备未计提的情况。截至本回复出具之日，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目的工艺验证工作已处于总结性材料梳理阶段，并预计于 2022 年三季度向国家食品药品监督管理局药品审评中心提交变更生产场地申请等资料；公司“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目工艺验证仍在有序推进中，且冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）研发项目已于 2021 年 12 月取得冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）药物临床试验批准通知书；2022 年 7 月 19 日，此项目临床试验正式进入受试者入组阶段，并计划于 2023 年完成临床试验并申报 NDA，总体来看在建工程进度与对应研发项目进度相匹配。

综上，公司主要在建工程项目工期较长，系项目本身性质所致，在建工程的设计用途与预期保持一致未发生重大变化，且不存在长期停建等情况，不存在减值因素，因此公司未计提减值准备谨慎、合理。

【会计师的核查与结论】

（一）核查程序

1. 获取报告期各期末发行人在建工程明细表，了解各在建工程项目的具体构成；
2. 获取发行人大额在建工程相关立项报告、施工/建设合同、发票、付款凭证、验收报告等支持性文件，检查在建工程计价是否正确；
3. 访谈发行人高级管理人员，了解发行人主要在建工程项目的建设周期、报告期各期工程进度，“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目和“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目的最近进展，是否存在应转固而未转固的情形；
4. 了解“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”的部分拆除及更新改造原因，取得了上海艾可瑞建筑工程有限公司出具的《改造拆除确认表》，确认在建工程报废拆除部分的范围及数量；
5. 取得了发行人与原水痘车间工程施工供应商苏州华净环境工程有限公司签署的《施工合同》，并对其进行实地走访，确认需拆除部分核算金额的准确性；
6. 获取管理层在资产负债表日就在建工程是否存在可能发生减值迹象判断

的说明，分析公司报告期各期末在建工程是否存在减值迹象；

7. 对 2020 与 2021 年末在建工程进行实地监盘程序，观察在建工程进度，核实在建工程的存在性及是否达到可使用状态，是否存在减值迹象。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
监盘地点	上海	上海	未监盘
监盘金额	11,874.90	10,602.79	-
监盘比例	94.45%	98.13%	-
替代程序	获取相关工程相关立项报告、合同、发票、银行支付单据等支持性文件		

（二）核查结论

1. 发行人报告期内“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”、“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目工程施工时间跨度较大、各年末余额变动较大符合公司实际建设情况、具备合理性；发行人报告期各期末在建工程项目不存在工期异常、停工、完工进度高已达到试生产或分阶段完工但未转固的情况；

2. 报告期内发行人发生在建工程报废损失具有合理性，且报废相关金额具有准确性；

3. 对发行人 2020 年末于 2021 年末在建工程进行了实地监盘，经监盘，2020 与 2021 年末，发行人在建工程状况良好，不存在账实不符情形；

4. 报告期各期末公司在建工程核算准确、转固时点准确、不存在应计提但未计提减值准备的情况，符合《企业会计准则》的相关规定。

【17.2】根据招股说明书，报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,455.84 万元、13,784.06 万元和 13,522.58 万元，其中配套设施金额分别为 4,697.82 万元、5,512.29 万元、5,638.29 万元。

请发行人说明：（1）配套设施的主要内容、折旧政策的制定依据；与同行业可比公司固定资产结构是否存在差异以及差异原因；（2）按照疫苗、体外诊断试剂业务情况分别说明目前主要产线情况、包括产能及利用率、对应的主要产品、固定资产账面价值、是否存在闲置情形等，每年折旧情况以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性；（3）细胞工厂工艺改进项目对固定资产的影响，进一步说明固定资产减值计提的充分性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见。

【回复】

（一）配套设施的主要内容、折旧政策的制定依据；与同行业可比公司固定资产结构是否存在差异以及差异原因

1、配套设施的主要内容、折旧政策的制定依据

（1）配套设施的主要内容

报告期各期末，公司配套设施的账面价值分别为 1,814.55 万元、3,178.18 万元和 2,943.97 万元，占固定资产总账面价值的比例分别为 15.84%、23.06% 和 21.77%，具体构成情况如下：

单位：万元

分类	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
净化改造工程	1,266.13	1,362.70	1,527.20
电力增容改造工程	898.43	993.96	101.08
管道改造工程（冷冻水、纯化水、纯蒸汽管道）	539.45	602.79	114.83
消防改造工程	116.73	129.89	51.59
防水改造工程	65.92	28.45	
电梯等	18.33	19.60	6.30
厂区网络电话升级改造	15.52	27.24	
燃气工程	13.55	13.55	13.55
自来水扩容工程	9.92		
合计	2,943.97	3,178.18	1,814.55

由上表可知，报告期各期末，公司配套设施主要由净化改造工程和电力改造工程所构成。2020 年末公司配套设施账面价值较 2019 年末增加 1,363.63 万元，同比增长 75.15%，一方面主要系公司电力增容等电力改造工程项目在 2020 年内完成建设、验收并转固所致。此类项目投入使用后，保证了公司厂区各大楼的供电稳定性，防止了因断电和缺电等原因造成不必要生产运营损失的风险。另一方面，公司于 2020 年度完成了对动物实验房和水痘疫苗生产车间的工艺设备用电管道和排水管道等改造建设、验收并转固，进一步增加了固定资产的规模。

（2）折旧政策的制定依据

配套设施中的净化改造工程是指在 GMP 规范下，对疫苗生产车间安装空气净化系统、水净化系统等，以保证生产车间的洁净度达到药品生产的相关标准要

求的工程。结合疫苗行业的实际情况来看，疫苗车间的净化系统在取得药品注册批件后通常可正常运作 10 年以上，因此，公司对于净化改造工程采用 10 年的折旧年限具有合理性。

对于电力改造工程、管道改造工程和消防改造工程等其他工程及配套设备，此类项目主要由土建工程并搭配坚固、耐久的设备材料所集成，在项目完工转固后亦能够正常运作 10 年以上。因此，公司对于电力改造工程等配套设施采用 10 年的折旧年限。

综上，公司配套设施的折旧年限为 10 年，符合该类资产一般使用寿命，折旧年限谨慎、合理。

经查询公开披露信息，公司与同行业可比公司的固定资产折旧政策均采用年限平均法，折旧年限对比情况如下：

单位：年

公司	房屋及建筑物	配套设施/净化工程	机器设备	运输设备	电子设备及其他
万泰生物	10-40	5-10	5	5	5
百克生物	20-40		10-20	5-10	3-10
金迪克	10-20		10	5	3-5
欧林生物	40		5-15	4	3-5
康华生物	20		10	5	5
万孚生物	40		5-8	5	3-8
安图生物	10-35		5-10	5-10	3-5
荣盛生物	20	10	5-10	5	3-5

数据来源：定期报告、招股说明书等公开披露文件

由上表对比可知，公司各类别固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。其中，万泰生物亦将净化工程列示为单独一类固定资产，其折旧年限为 5-10 年，与公司不存在重大差异。

综上所述，公司与可比公司的固定资产折旧年限范围不存在重大差异。

2. 与同行业可比公司固定资产结构是否存在差异以及差异原因

2021 年末，公司各类别固定资产占比情况与同行业可比公司对比情况如下：

同行业可比公司	房屋及建筑物	配套设施/净化工程	机器设备	运输设备	电子设备及其他
万泰生物	47.26%	7.50%	41.97%	0.37%	2.89%
百克生物	48.91%		49.44%	0.71%	0.94%

同行业可比公司	房屋及建筑物	配套设施/ 净化工程	机器设备	运输设备	电子设备及其他
金迪克	41.78%		55.65%	0.51%	2.06%
欧林生物	31.91%		66.96%	0.25%	0.88%
康华生物	51.80%		40.63%	0.07%	7.51%
万孚生物	45.63%		15.45%	0.72%	38.20%
安图生物	23.62%		74.04%	0.60%	1.74%
同行业可比公司 区间	23.63%-51.80%	0.00%-7.50%	15.45%-74.04 %	0.07%-0.72 %	0.88%-38.29%
荣盛生物	46.28%	21.77%	29.55%	1.55%	0.84%

数据来源：定期报告、招股说明书等公开披露文件

由上表对比可知，公司固定资产以房屋及建筑物、配套设施和机器设备为主，与同行业可比公司的固定资产结构不存在重大差异。其中，万泰生物固定资产结构与公司实际情况更为类似，其将二价 HPV 疫苗相关车间的净化工程单独列示为一类固定资产，但其占比相比公司配套设施较低，主要原因系万泰生物生产经营规模较大，固定资产总规模远高于公司现有水平所致。总体来看，公司将配套设施单独列示为一项资产并非行业个例，与同行业可比公司具有一定相似性，不存在重大差异。

(二) 按照疫苗、体外诊断试剂业务情况分别说明目前主要产线情况、包括产能及利用率、对应的主要产品、固定资产账面价值、是否存在闲置情形等，每年折旧情况以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性

1. 公司疫苗、体外诊断试剂业务目前主要产线的产能利用率和对应的主要产品情况

公司报告期内主要产品产能、产量、产能利用率及主要产品情况如下：

业务	主要产品	项目	2021 年	2020 年	2019 年
疫苗	水痘减毒活疫苗	产量（万支）	252.13	110.82	41.90
		产能（万支）	288.00	144.00	144.00
		产能利用率	87.55%	76.96%	29.10%
体外诊断试剂	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）等免疫诊断试剂	产量（盒）	58.68	58.21	66.68
		产能（盒）	60.00	60.00	60.00
		产能利用率	97.81%	97.02%	111.14%
	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）、胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）等生化诊断试剂	产量（盒）	2.87	6.03	10.71
		产能（盒）	20.00	20.00	20.00
		产能利用率	14.34%	30.17%	53.53%

报告期内，随着生产工艺的逐渐成熟，2020 年水痘疫苗产量较 2019 年有较大的提升。公司自 2021 年 5 月起全面采用细胞工厂工艺开展水痘疫苗生产，水痘疫苗的产能得到了进一步的提升。

报告期内，公司免疫诊断试剂产品的产能利用率保持了较高水平，而生化诊断试剂产能利用率持续下滑，主要原因系目前我国生化诊断试剂市场竞争较为激烈，公司将发展战略聚焦于疫苗和免疫诊断试剂的研发和销售，未重点拓展生化诊断试剂的业务。报告期内，公司生化诊断试剂的销售主要由存量合作的经销商采购，销量处于持续下滑的状态，由于公司体外诊断试剂的生产采用以销定产、适当备货的模式，故产能利用率有所下滑。

2、公司主要产线对应的固定资产账面价值、是否存在闲置情形、每年折旧情况以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性

(1) 公司主要产线对应的固定资产账面价值、是否存在闲置情形

报告期各期末，公司主要产线对应的固定资产账面价值情况如下：

单位：万元

产线名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	是否存在闲置情形
水痘疫苗生产线	1,943.01	2,021.04	1,659.74	否
其中：房屋及建筑物	336.89	385.67	434.44	
生产用设备	680.35	570.35	378.38	
配套设施	920.45	1,060.76	846.51	
电子设备及其他	5.32	4.27	0.39	
体外诊断试剂生产线	1,230.34	1,339.62	1,451.69	否
其中：房屋及建筑物	1,014.95	1,080.21	1,145.46	
生产用设备	148.60	184.56	181.51	
配套设施	65.67	74.12	124.72	
电子设备及其他	1.12	0.73		
小计	3,173.35	3,360.66	3,111.43	
固定资产账面价值总计	13,522.58	13,784.06	11,455.84	
占比	23.47%	24.38%	27.16%	

注：因出于更经济、高效完成生产工作的考量，公司对免疫、生化诊断试剂产线柔性安排产能，即上述产线使用同一生产车间，且使用同一主要生产设备。因此公司将上述产线对应的固定资产账面价值合并披露。

由上表可知，公司主要产线所对应的固定资产账面价值分别为 3,111.43 万元、3,360.66 万元和 3,173.35 万元，占各期末固定资产总账面价值比例分别为 27.16%、24.38% 和 23.47%，占比较低，主要原因是一方面，报告期内大力开展冻干人用

狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）等项目的研发工作，购入了较多生物反应器等研发专用设备，带动了公司整体固定资产成新率及账面价值的增长；另一方面，公司报告期各期末房屋及建筑物账面价值较高，而上述生产线涉及的专用房屋较少，因此进一步稀释了其固定资产账面价值占比。综上，报告期各期末，公司水痘疫苗生产线和体外诊断试剂生产线对应的固定资产账面价值占总金额占比较低，具有合理性。

报告期各期末，公司上述主要生产线均处于生产状态，产线相关固定资产不存在闲置的情形。

报告期各期末，公司按照《企业会计准则》的规定判断期末固定资产是否存在发生减值的迹象。如存在减值迹象，则估计其可收回金额，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	报告期内，公司疫苗和体外诊断试剂产线相关资产均在正常使用，固定资产的市价不存在大幅下跌的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及上述固定资产所处的市场在报告期内未发生重大不利变化
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司定期对疫苗和体外诊断试剂生产相关资产进行保养、维护，上述设备运转状态良好，不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的情形
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司报告期各期不存在资产被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。公司通过日常维保、盘点等方式对生产设备进行管理

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等	报告期内，公司疫苗业务收入与毛利率呈逐年增长趋势，相关资产的经济效益良好；公司体外诊断试剂业务收入和毛利率呈逐年下降趋势，主要原因系公司主动对体外诊断试剂的产品结构进行战略调整和优化，公司将更聚焦于酶联免疫技术平台，突出丙肝、梅毒检测试剂盒等优势产品，提高盈利能力。报告期各期末，公司体外诊断试剂产线固定资产以房屋及建筑物为主，相关生产用设备账面价值分别为 181.51 万元、184.56 万元和 148.60 万元，金额较低，而公司体外诊断试剂业务各期收入分别为 6,909.31 万元、4,707.35 万元和 4,654.34 万元，相关生产用设备的产出仍处于相对较高的水平。同时，公司酶联免疫技术平台下的主要产品均仍由公司现有产线相关固定资产所生产，相关产线资产的经济效益仍将达到预期水平。因此，公司体外诊断试剂业务产线相关资产不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	公司不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

综上，报告期各期末，公司疫苗与体外诊断试剂业务产线相关固定资产使用状态良好，不存在减值迹象，因而未对固定资产计提减值准备，符合企业会计准则的规定，不存在应计提减值准备未计提的情形。

(2) 每年折旧情况以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性
 报告期各期，公司主要产线固定资产折旧情况如下：

单位：万元

产线名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
水痘疫苗生产线	259.57	217.53	200.96
体外试剂生产线	106.32	107.06	97.27
总计	365.89	324.59	298.23

报告期内，公司主要产线对应固定资产的折旧金额分别为 298.23 万元、324.59 万元和 365.89 万元，折旧金额呈逐年小幅上升趋势。公司水痘疫苗生产线对应的固定资产折旧按照批次、按当月实际发生的制造费用进行归集，并按照工时在各个批次间进行分配；体外诊断试剂生产线固定资产折旧按照批次、按当月实际发生的制造费用进行归集，并按照工时在各个批次间进行分配。总体来看，报告期内各期成本费用结转分摊方法保持一致，会计核算规范。

(三) 细胞工厂工艺改进项目对固定资产的影响，进一步说明固定资产减值计提的充分性

2021 年 5 月起，公司水痘疫苗的细胞培养环节全面从 ROUX 瓶工艺升级为

自主研发的细胞工厂工艺,在原液制备阶段的细胞培养面积从 ROUX 瓶的 250cm²/个提升到细胞工厂的 6,320cm²/个,既可以有效提高空间利用率,实现生产批量的放大,又减少了传代过程使用容器的数量和开瓶次数,使得细胞的质量更稳定、可控。由于细胞工厂工艺的变更主要系针对原液制备阶段对 ROUX 瓶、细胞工厂等消耗材料需求的改变,公司总体生产仍沿用原有产线设备,不涉及对产线、生产设备等固定资产需求的变化,亦不存在因工艺变更而导致设备闲置的情形。因此,公司细胞工厂工艺改进对公司水痘疫苗相关生产用固定资产不存在影响。

报告期各期末,公司主要固定资产房屋及建筑物和机器设备整体运行状况良好,未发生因细胞工厂工艺改进项目导致现存在资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形,不存在减值迹象,无需计提减值准备,具有合理性。

【会计师的核查与结论】

(一) 核查程序

1. 获取并查阅发行人报告期各期末固定资产明细表,了解主要生产线对应的固定资产情况和配套设施的具体内容;
2. 访谈发行人财务总监,了解配套设施折旧政策的制定依据;
3. 查阅同行业可比公司定期报告及招股说明书等公开披露文件,了解其固定资产分类及折旧计提政策;
4. 取得发行人各期产销量明细,了解发行人主要产线产能、产量及销量情况,确认发行人产线相关资产是否存在减值迹象;
5. 实施固定资产监盘程序,实地查看发行人固定资产是否存在、资产状态及使用情况是否良好,是否存在资产闲置的情况;
6. 访谈发行人高级管理人员,了解公司采用细胞工厂工艺后对生产工序的变化,并分析判断发行人是否存在因全面采用细胞工厂工艺而导致固定资产出现减值迹象的情况。

(二) 核查结论

1. 发行人配套设施的主要构成为净化改造工程和电力改造工程,折旧政策的制定依据合理;

2. 发行人固定资产分类与同行业可比公司不存在重大差异，目前主要产线对应的固定资产不存在闲置的情形，不存在应计提减值而未计提的情形，且其折旧对应成本费用结转分摊正确，会计核算规范；

3. 发行人细胞工厂工艺改进对公司固定资产不存在影响，期末固定资产不存在减值迹象，发行人无需对其计提减值准备。

专此说明，请予察核。

(此页无正文, 仅为大华核字[2022]0011526 号上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票申请文件审核问询函中有关财务事项说明的签字页)



中国注册会计师: 
胡宏



中国注册会计师: 
黄灵丹



二〇二二年八月二十二日

证书序号:0000093



会计师事务所

执业证书



名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日

说明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的

此件仅用于业务报告专用, 复印无效。

- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出借。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关: 北京市财政局

二〇一七年十一月十七日

中华人民共和国财政部制



姓 名: 胡宏
 Full name: 胡宏
 性 别: 女
 Sex: 女
 出生日期: 1971-08-26
 Date of birth: 1971-08-26
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 身份证号码: 340202710826192
 Identity card No: 340202710826192



证书编号: 310000050162
 已通过2021年年检
 上海市注册会计师协会
 2021年10月30日

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书年检合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 310000090162
 No. of certificate: 310000090162
 发证机构: 上海市注册会计师协会
 Authorised Institute of CPAs: 上海市注册会计师协会
 发证日期: 1987 07 24
 Date of issuance: 1987 07 24

1987 07 24
 年 月 日



姓名: 黄灵丹
 Full name: 黄灵丹
 性别: 女
 Sex: 女
 出生日期: 1989-10-07
 Date of birth: 1989-10-07
 工作单位: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 Working unit: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所
 身份证号码: 320681198910074423
 Identity card: 320681198910074423



本证书已经合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

黄灵丹(110101480541)
 已于通过2021年年检
 上海市注册会计师协会
 2021年10月30日

年 月 日

本证书已经合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

年 月 日

本证书已经合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

证书编号: 110101480541
 No. of certificate: 110101480541
 批准注册协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized association of CPAs: 上海市注册会计师协会

发证日期: 2020年 05月 15日
 Date of issuance: 2020年 05月 15日



黄灵丹(110101480541)
 已于通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年09月31日

年 月 日