

**关于澳斯康生物（南通）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
的审核问询函中有关财务事项的说明**

目 录

一、关于与康希诺的交易·····	第 1—29 页
二、关于客户·····	第 29—47 页
三、关于供应商·····	第 47—63 页
四、关于收入确认·····	第 63—70 页
五、关于收入波动·····	第 70—86 页
六、关于成本及毛利率·····	第 86—96 页
七、关于研发人员及研发费用·····	第 96—106 页
八、关于存货·····	第 106—121 页
九、关于固定资产及在建工程·····	第 121—142 页
十、关于应收账款及其他往来款·····	第 142—150 页
十一、关于股份支付·····	第 150—159 页

关于澳斯康生物(南通)股份有限公司 IPO 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2023〕8-29 号

上海证券交易所：

我们已对《关于澳斯康生物(南通)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〕326 号，以下简称审核问询函)所提及的澳斯康生物(南通)股份有限公司(以下简称澳斯康公司或公司)财务事项进行了审慎核查，并出具了《关于澳斯康生物(南通)股份有限公司 IPO 审核问询函中有关财务事项的说明》(天健函〔2022〕8-176 号)。因澳斯康公司补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

一、关于与康希诺的交易

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人为康希诺疫苗细胞培养基和原液的供应商；2020 年 9 月，康希诺成为发行人股东；2020 年及 2021 年发行人对康希诺的销售收入占比分别为 35.22%、63.77%；业务毛利率显著高于其他客户；2) 2022 年 1 月，康希诺与发行人终止了疫苗原液委托生产业务；3) 发行人代康希诺采购原材料，报告期末代垫款形成的应收款余额为 6,491.35 万元，期后已回款 4,795.54 万元；发行人与康希诺签订终止协议时，约定了受托采购的物料的移交时间，移交前如因发行人原因造成物料损失，康希诺有权要求赔偿。

请发行人说明：（1）报告期发行人与康希诺合作的业务类型、销售金额；与康希诺开始合作的时间及订单获取方式；康希诺入股前后发行人与康希诺的业务合作的变化情况，包括业务规模、销售价格等；除康希诺外，报告期发行人获取其他客户疫苗原液订单的情况；（2）向康希诺销售的定价原则；结合其他客户同类产品销售价格情况、康希诺入股前后销售价格变化情况，说明向康希诺销售产品的定价公允性以及毛利率较高的合理性；康希诺入股发行人是否存在其它约定，相关安排是否构成股份支付；（3）康希诺终止疫苗原液委托生产业务的背景及原因；根据当时有效的疫苗生产管理规定，发行人受托生产新冠疫苗原液的合法合规性；发行人在受托生产疫苗原液过程中是否存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况；（4）康希诺终止业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况；业务终止对发行人 2022 年培养基和 CDMO 业务的业绩影响；除疫苗原液受托生产业务终止外，发行人与康希诺的其他业务是否受影响，未来是否存在变更的风险；其他客户的 CDMO 业务订单是否受到终止事项影响；（5）2021 年末发行人接受康希诺定制生产、受托加工形成的培养基、CDMO 业务对应的原材料、在产品及产成品余额，以及相应的报废情况，与康希诺业务终止涉及的存货是否已全额报废处理；（6）报告期因受托生产康希诺疫苗原液专门购建的固定资产或在建工程情况，目前的使用情况，闲置部分是否足额计提减值准备；（7）发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款的必要性，代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况；发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款项是否符合发行人 CDMO 业务模式惯例；（8）报告期期末发行人已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额，是否存在灭失风险；截至 6 月 30 日的物料移交情况；（9）与康希诺交易形成的应收款项的期后回款情况，是否存在逾期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明对康希诺销售的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论。（审核问询函问题 4）

（一）报告期发行人与康希诺合作的业务类型、销售金额；与康希诺开始合作的时间及订单获取方式；康希诺入股前后发行人与康希诺的业务合作的变化情况，包括业务规模、销售价格等；除康希诺外，报告期发行人获取其他客户疫苗原液订单的情况

1. 报告期公司与康希诺合作的业务类型、销售金额

报告期内，公司与康希诺生物股份公司（以下简称康希诺）合作的业务类型包括培养基业务、CDMO 业务及少量设备及耗材的代销业务。报告期内，各业务类型的销售收入情况如下：

单位：万元			
业务类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
培养基业务	4,033.27	20,405.60	1,900.13
CDMO 业务		7,936.03	5,482.23
设备耗材代销业务	7.81	430.39	4.23
合 计	4,041.09	28,772.02	7,386.60

注：公司与康希诺于 2020 年开始业务合作

2. 与康希诺开始合作的时间及订单获取方式

公司与康希诺于 2020 年 4 月签订腺病毒载体新冠疫苗相关灌装工艺及病毒生产工艺开发技术服务合同，双方开始合作。

双方展开合作的背景系康希诺创始人与公司创始人 SHUN LUO 互相熟识，康希诺了解公司具有培养基业务，且具备较强的生物制药/品生产工艺开发能力。在康希诺研发腺病毒载体新冠疫苗过程中，即委托公司开发腺病毒载体新冠疫苗的生产工艺。公司承担的具体工作情况如下：

(1) 培养基开发

1) 培养基的初步筛选及优化

根据细胞在不同培养基中的表现，对比配方、查找影响 293 细胞表现的关键组分，设计单因子及多因子 DOE 实验，从多方面对培养基配方进行优化，开发出可支持该 293 细胞株高密度生长、状态良好的培养基。上述工作完成后，向客户交付培养基初步筛选及优化的研究开发报告。

2) 培养基的产业化及稳定性评估

该项工作作为培养基生产质量研究的长期研究性工作，持续进行培养基性能方面的稳定性研究，并提供相关质量检测报告。

(2) 病毒生产工艺开发及优化

1) 工艺优化，确定技术路线

使用初步筛选的培养基进行病毒生产工艺的优化，从细胞密度、接毒时间等方面进行小规模优化，确定技术路线。

2) 工艺确认，病毒指标检测

在小规模生物反应器中进行工艺确认，完成病毒接种及收获，工艺过程中对细胞活力、活细胞密度、细胞代谢指标、渗透压、病毒效价、病毒表达量等进行检测。

3) 工艺评估及稳定性研究

在生物反应器中评估完整工艺的可行性以及稳定性，交付工艺开发报告。

上述培养基开发及病毒生产工艺开发合同金额为 55.00 万元，公司完成相关工作后确认技术服务收入，在报表中体现为 2020 年主营业务收入-技术服务收入 55.00 万元。

随着康希诺的研发进度推进及双方合作加深，公司陆续与康希诺签订了疫苗原液技术服务（CDMO）合同及疫苗原液委托生产（CMO）合同，并于 2020 年确认 CDMO 收入 5,482.23 万元，2021 年确认 CMO 收入 7,936.03 万元，在报表中的体现情况如下：

单位：万元		
项 目	2021年度	2020年度
主营业务收入-疫苗原液技术服务收入		5,482.23
主营业务收入-疫苗原液委托生产收入	7,936.03	

根据《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定，“疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准”，公司与康希诺开展的新冠疫苗原液委托生产业务系康希诺为及时满足对腺病毒载体新冠疫苗的供给需求，向国家药监局及天津药监局申请由公司进行其腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产工作，具有疫苗紧缺的背景。在新冠疫苗接种率不断提升，且达到较高水平的背景下，2022 年 1 月，公司与康希诺协商终止了疫苗原液委托生产业务，相关收入具有一定的偶发性和特殊性。基于谨慎性原则，公司已将新冠疫苗原液委托生产业务相关的损益计入非经常性损益。

3. 康希诺入股前后公司与康希诺的业务合作的变化情况，包括业务规模、销售价格等

(1) 康希诺于 2020 年 8 月通过受让股权方式成为公司股东

基于对公司未来发展趋势判断的基础上，康希诺通过受让股权方式入股公司。2020 年 8 月 8 日，珠海高瓴谦恒股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称高瓴谦恒）、康希诺与南通启华生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）（以下简称启华生物）、江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）（以下简称毅达成果）、江苏人才创新创业投资四期基金（有限合伙）（以下简称人才基金）、江苏高投创新天使创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称高投创新）签署《股权转让协议》，其中康希诺受让 48.1749 万元注册资本，受让价格与高瓴谦恒受让价格相同，康希诺入股价格公允。2020 年 8 月 15 日，澳斯康有限召开股东会并形成决议，同意前述股东的股份转让行为。2020 年 9 月 30 日，澳斯康有限完成了工商变更登记。

本次股权转让完成后，康希诺持有澳斯康有限 1.43% 股权。

(2) 康希诺入股前后业务合作变化情况

入股公司前，康希诺与公司已存在培养基业务和 CDMO 业务。随着康希诺疫苗产品逐步获批上市，销售规模逐渐扩大，康希诺对公司的培养基采购规模逐渐扩大，与公司的 CDMO 业务合作也逐步推进。

1) 培养基业务变化情况

报告期内，康希诺入股前后，公司与康希诺的培养基业务合作情况如下：

业务类型	入股前		入股后	
	销售数量（万升）	销售单价（元/升）	销售数量（万升）	销售单价（元/升）
培养基产品	0.80	149.34	26.28	132.74
			213.40	106.19

注：销售单价为不含税

报告期内，公司与康希诺于 2020 年 7 月签订一份培养基订单合同，向康希诺销售 293 细胞培养基 0.80 万升，销售单价为 149.34 元/L，销售规模较小。

自 2020 年 10 月，公司共向康希诺销售 293 细胞培养基 239.67 万升，前期合同约定销售单价为 132.74 元/L，后期合同约定销售单价为 106.19 元/L，销售

单价略有下降，主要系随着康希诺腺病毒载体新冠疫苗的临床进度推进，逐步获批上市，进入商业化生产阶段，对培养基的需求量大幅提升，因此采购规模大幅提升，公司与客户协商后调整相应价格。相应价格调整系采购量提升后的正常商业行为，与入股无关。

2) CDMO 业务合作变化情况

报告期内，康希诺入股前后，公司与康希诺的 CDMO 业务主要合作情况如下：

2020 年 7 月，双方签订《技术开发服务合同》，合同金额为 415.00 万元，主要内容为 GMP 样品制备及稳定性研究等；2020 年 10 月，双方签订《技术开发服务合同补充协议一》，新增合同金额 4,000.00 万元，主要内容为毒种批及工程批样品生产；2020 年 12 月，双方签订《委托生产和供应协议》，合同金额以实际交付数量为准，主要内容为疫苗原液的委托生产。故康希诺入股前后，公司向其提供的 CDMO 服务内容不同，不存在相同业务价格变化的情况。

综上，康希诺入股前后，公司向其销售的培养基产品价格随康希诺采购规模扩大略有下降，系正常的商业行为，与入股情形无关。康希诺入股前后，公司向其提供的 CDMO 服务内容不同，不存在相同业务价格变化的情况。

4. 除康希诺外，报告期公司获取其他客户疫苗原液订单的情况

除康希诺外，报告期内公司无其他客户疫苗原液订单。

(二) 向康希诺销售的定价原则；结合其他客户同类产品销售价格情况、康希诺入股前后销售价格变化情况，说明向康希诺销售产品的定价公允性以及毛利率较高的合理性；康希诺入股发行人是否存在其它约定，相关安排是否构成股份支付

1. 向康希诺销售的定价原则

(1) 细胞培养基业务的定价原则

细胞培养基为高度定制化产品，行业内无统一标准价格。公司综合考虑市场价格、原材料成本、固定成本、运输成本、客户过往交易情况、采购量等因素初步确定销售价格，与客户协商谈判后确定最终价格。

(2) CDMO 服务的定价原则

CDMO 业务定制化程度较高，针对 CDMO 业务，公司以项目方式对客户进行报价，报价依据包括服务内容、项目难度、包含里程碑数量、原材料成本等。公司与客户对项目服务及里程碑内容进行初步沟通，经内部技术评估后对客户进行初

步报价。公司与客户就具体需求和细节进行沟通后，进行价格谈判，协商一致后签署合同，从而确定最终价格。

公司与康希诺的培养基和 CDMO 定价原则遵循公司的定价流程和商业惯例，通过协商谈判确定产品销售价格。

2. 结合其他客户同类产品销售价格情况、康希诺入股前后销售价格变化情况，说明向康希诺销售产品的定价公允性以及毛利率较高的合理性

(1) 公司与康希诺细胞培养基业务的定价公允性以及毛利率较高的合理性

报告期内，公司向康希诺仅销售 293 细胞培养基。针对康希诺及其他客户的 293 细胞培养基销售对比情况如下：

项 目		2022年度	2021年度	2020年度
销售收入（万元）	康希诺	4,046.87	20,405.60	1,845.13
	其他客户	28.62	80.83	9.33
销售单价（元/L）	康希诺	106.95	108.06	133.71
	其他客户	134.04	128.03	148.12
毛利率	康希诺	87.98%	88.28%	90.25%
	其他客户	88.43%	91.05%	90.69%

注：公司与康希诺自 2020 年开始合作；销售单价为不含税；不包括技术服务收入

报告期内，针对 293 细胞培养基，公司销售给康希诺与其他客户的毛利率差异较小，销售单价存在一定差异，主要系 293 细胞培养基为一类培养基的总称，公司针对 293 细胞开发了系列培养基，销售给不同客户的产品型号有所不同，同时康希诺与其他客户的采购量差异较大，因此销售单价存在一定差异。

报告期内，康希诺入股前后，公司与康希诺的培养基业务合作情况如下：

业务类型	入股前		入股后	
	销售数量（万升）	销售单价（元/升）	销售数量（万升）	销售单价（元/升）
培养基产品	0.80	149.34	26.28	132.74
			213.40	106.19

注：销售单价为不含税价

康希诺入股前后，针对康希诺的培养基销售单价略有下降，主要系随着康希诺采购数量大幅增加，公司给予一定的价格优惠。

综上，公司与康希诺细胞培养基业务定价公允，毛利率与其他同类客户差异较小，具有合理性。

(2) 与康希诺 CDMO 业务定价公允性以及毛利率较高的合理性

报告期内，公司针对康希诺 CDMO 业务的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项 目	2021年度	2020年度
收入	7,936.03	5,482.23
成本	3,059.01	2,365.51
毛利率	61.45%	56.85%

公司 CDMO 业务仍处于发展阶段，项目规模与项目情况不尽相同，仍未在达到大规模生产水平，规模效应尚未显现，毛利率受资本投入的固定成本分摊的影响较大。

报告期内，公司针对康希诺 CDMO 项目为商业化生产项目，涉及多批次的疫苗原液生产，因此项目定价较高，项目毛利率较高。同时，公司于 2021 年开始执行与康希诺的商业化疫苗原液生产合同（CMO 合同），该合同公司代康希诺采购原材料，并收取原材料管理费，相关管理费收入以净额法结算，因此 2021 年毛利率较 2020 年有所提升。

3. 康希诺入股公司是否存在其它约定，相关安排是否构成股份支付

2020 年 8 月，康希诺及其他投资方与公司、公司实际控制人 SHUN LUO、源远生物签署了《有关澳斯康生物制药（海门）有限公司股东协议之补充协议》，该份协议已被各股东于 2021 年 2 月签订的《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》所替代，上述协议中关于公司需承担的回购义务及业绩补偿义务已于 2021 年 9 月终止并不再执行且自始无效。公司与康希诺签署协议的具体情况如下：

时间	文件名称	与公司约定的特殊权利条款	解除情况
2020 年 8 月	《有关澳斯康生物制药（海门）有限公司股东协议之补充协议》	约定若公司未能在 2024 年 6 月 30 日前实现合格的首次公开发行等情形下，康希诺有权要求公司、控股股东、实际控制人回购或收购康希诺所持有的公司部分或全部股权。公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款	本份协议已被各股东于 2021 年 2 月签订的股东协议所替代
2021 年 2 月	《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》	约定公司未能在 2023 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，相关股东有权要求公司、控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款	本协议中关于公司需承担康希诺部分股权的回购义务及业绩补偿义务已于 2021 年 9 月签订的《股东协议之补充协议（三）》解除，相应条款不再执行且自始无效；该份协议已被各股东于 2021 年 11 月签订的股东协议所替代
2021 年 11 月	《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》	约定公司未能在 2023 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，相关股东有权要求控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款	该份协议已被各股东于 2021 年 12 月签订的股东协议所替代
2021 年 12 月	《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》	约定公司未能在 2023 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，投资方有权要求控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款	该份协议约定的特殊权利条款已于 2022 年 5 月通过签署《股东协议之补充协议》一致同意自首次公开发行股票申请被监管机构受理之日起宣告终止，若出现公司撤回申请或上交所驳回或终止审核或取得辅导备案通知 12 个月内未通过证监局验收或通过证监局验收 12 个月内未进行申报等任一情形，则自前述情形发生之日起，前述被终止的股东特殊权利条款自动恢复效力

除上述协议外，公司与康希诺不存在其他特殊权利的约定。

《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。康希诺系外部投资者，本次入股价格与同次股权转让的其他投资机构高瓴谦恒价格相同。根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，康希诺入股并

非是公司以获取服务为目的，入股价格以市场化的方式协商确定，定价公允，因此康希诺入股不构成股份支付。

（三）康希诺终止疫苗原液委托生产业务的背景及原因；根据当时有效的疫苗生产管理规定，发行人受托生产新冠疫苗原液的合法合规性；发行人在受托生产疫苗原液过程中是否存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况

1. 康希诺终止疫苗原液委托生产业务的背景及原因

（1）公司与康希诺关于疫苗原液委托生产业务合作的背景和原因

2020 年初，全球范围内爆发新型冠状病毒（以下简称新冠病毒或新冠）疫情，接种新冠疫苗作为疫情防控工作的有效手段，受到国家高度重视。新冠疫情爆发后，康希诺快速启动腺病毒载体新冠疫苗的研发、临床试验和上市申请进程。在康希诺腺病毒载体新冠疫苗的研发过程中，公司受康希诺委托完成了细胞培养基筛选和优化、灌流工艺和病毒生产工艺优化等工作。

2021 年 2 月 25 日，康希诺腺病毒载体新冠疫苗作为应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或国家卫生健康委员会认定急需的疫苗品种获批附条件上市。为及时满足对其腺病毒载体新冠疫苗的供给需求，康希诺向国家药监局及天津药监局申请由公司进行其腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产工作。2021 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 25 日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心委派江苏省药品监督管理局对澳斯康公司进行了新冠疫苗注册现场核查和 GMP 符合性检查，经检查确认公司具备生产腺病毒载体新冠疫苗原液的相应生产条件，同意公司接受康希诺委托，生产腺病毒载体新冠疫苗原液，并在公司药品生产许可证生产范围中添加了上述内容。2021 年 3 月 26 日，国家药品监督管理局向康希诺出具《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00813），同意康希诺新增澳斯康公司为其新冠疫苗原液生产企业。2021 年 5 月 8 日，公司与康希诺进一步签署关于康希诺新冠疫苗境内上市销售的原液生产及供应的合作协议。

（2）公司与康希诺终止关于疫苗原液委托生产业务的背景和原因

2021 年末，新冠疫情趋于平缓，且国内疫苗接种率不断提升。根据政府工作报告，截至 2021 年底，国内新冠疫苗全程接种覆盖率超过 85%。国家对于疫苗生产和流通一贯坚持严格管理，在新冠疫苗接种率不断提升，已达到较高水平的背景下，康希诺与公司协商终止了新冠疫苗原液委托生产合作。

在上述背景下，经过与康希诺的友好协商，于 2022 年 1 月 13 日，公司与康希诺协商停止与康希诺开展的关于腺病毒载体新冠疫苗原液产品的委托生产供应合作，公司与康希诺之间的疫苗原液委托生产业务随即终止。2022 年 1 月 28 日，江苏药监局在公司药品生产许可证生产范围中核减了受托生产重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）原液相关内容。

2. 根据当时有效的疫苗生产管理规定，公司受托生产新冠疫苗原液的合法合规性

由于疫苗直接用于健康人群，直接影响公共卫生安全和民族健康，国家针对疫苗生产全流程及各主要环节制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。主要监管法律法规如下：

法规名称	有效期	相关规定	主要内容	公司适用
《中华人民共和国药品管理法》	2019 年 12 月 1 日至今	第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。	对中国境内的药品研制、生产、经营、使用 and 监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求	药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产
《药品生产监督管理办法》	2020 年 7 月 1 日至今	疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求	超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准
《中华人民共和国疫苗管理法》	2019 年 12 月 1 日至今	第二十二条 国家对疫苗生产实行严格准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药	对疫苗研制、生产、流通、预防接种及监督管理做出系统性规定	超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准

法规名称	有效期	相关规定	主要内容	公司适用
		品生产活动的条件外，还应当具备下列条件： (一) 具备适度规模和足够的产能储备； (二) 具有保证生物安全的制度和设施、设备； (三) 符合疾病预防、控制需要。 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。		

疫苗的质量和安全性高度依赖于其生产过程。根据《中华人民共和国疫苗管理法》，在没有国务院有关部门特别审批的情况下，疫苗的生产不允许外包。

康希诺为及时满足对其腺病毒载体新冠疫苗的供给需求，向国家药监局及天津药监局申请由公司进行其腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产工作。2021 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 25 日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心委派江苏省药品监督管理局对公司进行了新冠疫苗注册现场核查和 GMP 符合性检查，经检查确认公司具备生产腺病毒载体新冠疫苗原液的相应生产条件，同意其接受康希诺委托，生产重腺病毒载体新冠疫苗原液，并在公司药品生产许可证生产范围中添加了上述内容。2021 年 3 月 26 日国家药品监督管理局向康希诺出具《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00813），同意康希诺新增澳斯康公司为其新冠疫苗原液生产企业。

综上，公司受托生产新冠疫苗原液已取得主管部门批准，符合相关法律法规要求。

3. 公司在受托生产疫苗原液过程中是否存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况

(1) 报告期内公司存在 CDMO 业务质量负责人变动的情况

由于公司 CDMO 业务质量负责人身体、家庭及职业发展等原因，公司报告期内存在质量负责人变动的情况，报告期内共计有 4 名质量负责人离任。2021 年 3 月-2022 年 1 月，公司与康希诺展开疫苗原液委托生产业务合作，在上述合作时间内，PEIGONG WANG 与龚鹏作为公司 CDMO 业务质量负责人负责公司代工生产康希诺疫苗原液业务。在公司与康希诺上述合作过程中，上述人员均在公司处任职，且与公司不存在相关争议或纠纷。

公司已于 2017 年底完成质量体系的搭建，起草及生效文件共计 351 份，其中涵盖质量保证、质量控制、生产管理、工艺和质量标准、仓储管理、工程管理、组织架构及职责、研发管理、EHS 管理等生产质量各个模块。公司的质量管理标准的建立过程较为复杂，在建设过程中已形成相关的职能岗位，相关执行细则已编制成册。质量标准中各岗位各司其职，均按照公司建立的标准执行相关工作，质量管理人员的变动不会影响公司质量管理标准的运行。质量管理负责人依托于质量管理团队对公司质量管理体系进行完善和监管，公司已有较为完整成熟的质量管理体系，质量负责人的变动不会对公司的质量管理体系产生重大影响。

根据上述离职质量负责人的离职证明材料，上述质量负责人离职的原因主要为身体、家庭及职业发展等个人原因，CDMO 业务质量负责人离职与公司康希诺新规疫苗原液代工生产业务终止无关。公司亦已建立健全了完整的质量体系，报告期内公司全部质量相关检查均通过或完成整改，不存在因质量管理人员变动而导致的生产品质量管理问题。公司质量负责人离职对公司不构成重大不利影响。

(2) 公司在受托生产疫苗原液过程中产品质量符合国家、行业以及企业标准或质量规范要求，不存在不符合相关质量规范的情况。

疫苗由于直接用于健康人群，直接影响公共卫生安全和民族健康，国家在疫苗研发、产品注册、生产、生产检验、流通、异常反应处理等方面的都制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。公司设立了质量管理部，负责公司质量管理体系的建设，公司质量管理部根据质量控制相关法律法规建立了文件管理、生产管理、检验管理、产品放行管理等各类成熟的产品质量规章制度，并与公司决策管理层、生产等部门保持积极联动，保证公司的运转和产品生产符合国家法律法规的要求。

公司受托生产康希诺新冠疫苗原液起至委托生产业务终止，所交付的新冠疫苗原液产品质量良好，未发生过退换货的情形。且根据南通市海门区市场监督管理局出具的《证明》，澳斯康自 2017 年 3 月 14 日成立起至 2022 年 12 月 31 日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。

综上，报告期内，公司受托生产的新冠疫苗原液均执行了质量检测程序，产品质量符合国家、行业以及企业标准或质量规范要求，不存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况。

(四) 康希诺终止业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况；业务终止对发行人 2022 年培养基和 CDMO 业务的业绩影响；除疫苗原液受托生产业务终止外，发行人与康希诺的其他业务是否受影响，未来是否存在变更的风险；其他客户的 CDMO 业务订单是否受到终止事项影响

1. 康希诺终止业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况

2022 年 1 月，康希诺终止了与公司的腺病毒载体新冠疫苗原液委托生产合同，康希诺与公司的 CDMO 业务合作终止，但双方培养基业务合作未终止，公司仍作为康希诺腺病毒载体新冠疫苗的细胞培养基独家供应商。

公司与康希诺的 CDMO 业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况如下：

单位：万元

项 目	2021年度	2020年度
收入	7,936.03	5,482.23
成本	3,059.01	2,365.51
毛利	4,877.02	3,116.72

2020 年及 2021 年，公司针对康希诺 CDMO 业务产生的营业收入分别为 5,482.23 万元、7,936.03 万元，毛利分别为 3,116.72 万元、4,877.02 万元。2022 年，公司与康希诺无 CDMO 业务往来，未形成营业收入。

2. 业务终止对公司 2022 年培养基和 CDMO 业务的业绩影响

(1) 业务终止对公司 2022 年 CDMO 业务的业绩影响

2022 年 1 月，康希诺终止了与公司的腺病毒载体新冠疫苗原液委托生产合同。2022 年，公司与康希诺无 CDMO 业务往来，未形成营业收入。

报告期内，为保证国内及国际新冠疫苗供应，公司将 CDMO 业务产能优先投入康希诺业务，在该业务停止后，公司随即对各条产线重新设立排产计划，并陆续完成新客户项目的切换工作，其中包括产线清理、设备调试、客户现场审计等工作。故上述业务终止事项对公司 2022 年 CDMO 业务收入有一定影响，客户项目陆续切换完成后，公司 CDMO 业务收入重回上升趋势。2022 年，公司 CDMO 业务收入 18,486.43 万元，同比增长 46.77%。

2021 年与 2022 年，公司 CDMO 业务收入情况如下：

单位：万元

CDMO收入	2022年度	2021年度
--------	--------	--------

康希诺收入	-	7,936.03
其他客户收入	18,486.43	4,659.29
合 计	18,486.43	12,595.32

(2) 业务终止对公司 2022 年培养基业务的业绩影响

公司与康希诺 CDMO 业务终止对公司与康希诺的培养基业务并无直接影响。2022 年，康希诺腺病毒载体新冠疫苗销量下降，其对公司相关培养基产品的需求量减少，公司对康希诺的培养基销售相应减少，从而对整体培养基业务收入造成一定影响。

2021 年与 2022 年，公司培养基业务收入情况如下：

单位：万元

培养基业务	2022年度	2021年度
康希诺收入	4,033.27	20,405.60
其他客户收入	11,933.43	11,667.09
合 计	15,966.70	32,072.69

3. 除疫苗原液受托生产业务终止外，公司与康希诺的其他业务是否受影响，未来是否存在变更的风险

截至本说明出具日，公司仍作为康希诺自产重组腺病毒载体新冠疫苗的细胞培养基独家供应商。除 CDMO 业务外，公司与康希诺的培养基业务未受终止事项的直接影响。

2022 年，康希诺自身新冠疫苗业务对培养基的总需求量减少，公司对康希诺的培养基销售相应减少。如未来因新冠疫情缓解或消失，康希诺可能减少或取消对公司新冠疫苗细胞培养基的采购，或公司细胞培养基产品被其他供应商替代，存在一定的变更风险。

4. 其他客户的 CDMO 业务订单是否受到终止事项影响

2022 年 1 月 13 日，因疫苗生产监管政策调整，康希诺终止了与公司的腺病毒载体新冠疫苗原液委托生产合同，但公司其他 CDMO 业务均未受影响。

在新冠疫苗原液委托生产业务停止后，公司随即对各条产线重新设立排产计划，并陆续完成新客户项目的切换工作，其中包括产线清理、设备调试、客户现

场审计等工作。故上述业务终止事项对公司 2022 年 CDMO 业务收入有一定影响，客户项目陆续切换完成后，公司 CDMO 业务收入已重回上升趋势。

(五) 2021 年末发行人接受康希诺定制生产、受托加工形成的培养基、CDMO 业务对应的原材料、在产品及产成品余额，以及相应的报废情况，与康希诺业务终止涉及的存货是否已全额报废处理

2021 年度，公司与康希诺合作业务包括：(1) 培养基产品生产及供应；(2) 受托生产新冠疫苗原液的 CDMO 业务。双方合作期间及截至 2021 年末、2022 年末的公司相关存货情况如下：

1. 公司与康希诺培养基业务相关存货情况

(1) 合作期间的存货报废情况

2021 年和 2022 年度公司与康希诺相关的培养基产品分别报废 699.28 万元和 402.09 万元，原因系：1) 销售给康希诺的培养基产品，存在少量批次客户协商退换货的情形，因无法用于再销售，公司进行报废处理，2021 年度和 2022 年度分别涉及存货金额 592.24 万元和 0 万元；2) 个别批次培养基产品自检指标异常未放行，因无法放行销售，公司进行报废处理，2021 年度和 2022 年度分别涉及存货金额 107.03 万元和 402.09 万元。

(2) 截至 2021 年末和 2022 年末存货情况

截至 2021 年末和 2022 年末，公司与康希诺培养基业务相关存货情况如下：

单位：万元

业务	存货科目	项 目	2021 年末	2022 年末	减值或报废情况
培养基	原材料	账面原值	不适用	不适用	无减值或报废：为保障对康希诺供应稳定性，结合自身安全库存、预期销售、新增产能备货等方面考虑，公司 2021 年增加了培养基生产原材料的采购规模，上述原材料同时可用于其他培养基生产使用，截至 2021 年末和 2022 年末，不存在需减值或报废的情形。
		跌价准备	不适用	不适用	
		账面价值	不适用	不适用	
	库存商品/发出商品	账面原值	830.29	914.18	截至 2021 年末，公司为康希诺生产的培养基产品产成品余额为 830.29 万元，上述产品系根据康希诺订单生产，不存在需减值或报废情形。 截至 2022 年末，公司为康希诺生产的培养基产品产成品余额为 914.18 万元，存货有效期低于合同约定交付标准，基于谨慎性原则，公司对上述金额全额单项计提存货跌价准备。
		跌价准备		914.18	
		账面价值	830.29		

2. 公司与康希诺 CDMO 业务相关存货情况

(1) 合作期间的存货报废情况

1) 原材料

公司受托生产新冠疫苗原液 CDMO 业务，所需原材料主要采取“康希诺供应”和“公司受托采购”两种模式，上述模式下公司均不承担相应的原材料风险、不作为公司存货中的原材料核算。除此外，存在少量领用公司存货中自有原材料的情形。

公司受托生产期间存在因生产过程中部分批次生产失败，造成领用物料损失，金额为 2,183.34 万元（含税金额为 2,464.92 万元）。

2) 合同履约成本

对受托生产的产品，在完成产品交付验收前的成本作为“合同履约成本”核算。其中，通过客户验收放行的产品，在确认收入时将合同履约成本相应结转为营业成本；因新冠疫苗直接用于人体，对产品质量要求极高，且涉及环节较多、工艺要求高，公司生产过程中存在部分生产失败批次产品，因无法对外交付，公司按规定进行报废处理，并将合同履约成本结转为管理费用。

报告期内，公司因生产失败导致的合同履约成本损失金额为 4,079.27 万元，均为生产过程中产生。其中，① 2021 年 3 月至 7 月，因细胞培养使用的一次性反应袋漏液、产率较低等原因，部分批次疫苗原液产品生产失败，公司根据规定进行报废处理。2021 年 7 月，公司根据生产计划进行生产运营维护，期间解决了反应袋漏液等问题，并完成国产化层析填料使用寿命研究及替代性研究，于 2021 年 7 月 26 日恢复正常生产。② 2021 年 10 月，因生产楼排水不畅因素导致 2 号线车间发生漏水，导致生产环境存在污染风险，公司进行了及时整改完善，并对该期间的生产批次进行报废处理。上述报废批次对应时间及金额情况如下：

单位：万元

原因	报废日期	对应报废金额	领用康希诺物料金额
一次性反应袋漏液、产率较低等	2021 年 3 月	403.39	296.59
	2021 年 4 月	55.53	12.92
	2021 年 6 月	201.64	17.01
	2021 年 7 月	644.60	328.54
2 号线车间漏水	2021 年 12 月	2,774.11	1,526.28

合 计		4,079.27	2,181.34
-----	--	----------	----------

我国建立了严格的疫苗生产、放行等监管体系，澳斯康受托生产疫苗原液亦参照《中华人民共和国疫苗管理法》等要求进行监管。疫苗原液产品因其特殊的使用对象，需要严格保障产品的安全性、稳定性和有效性，对企业的生产工艺、质量控制均有较高的要求。根据《中华人民共和国疫苗管理法》的要求，公司已建立完善的质量控制流程，在疫苗原液的生产过程中各关键环节设置了质量控制节点。对 GMP 车间环境的监测、各类设备的定期校验制订了严格的规章制度，对各关键业务环节和生产环境进行严格的监测。

根据《中华人民共和国疫苗管理法》第七十一条之规定，“省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况，收集疫苗质量风险和违法违规线索，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议，对派驻期间的行为负责。”根据国家关于疫苗生产管理的上述监管要求，2021 年 4 月江苏省药监局向公司派驻 4 名检查员对公司疫苗原液委托生产业务过程中的生产、质量控制等环节进行全程监督。

在疫苗原液委托生产业务合作过程中，针对新冠疫苗原液产品，公司与康希诺均设置了较为严格的质量检测及产品放行流程。已完成生产的新冠疫苗原液产品需经过的检测及放行流程如下：

- ① 公司与康希诺分别对新冠疫苗原液产品的重要指标参数进行检测；
- ② 若产品生产过程符合要求，且重要指标参数检测合格后，公司进行出厂放行审核；
- ③ 康希诺对公司放行的新冠疫苗原液产品进行放行复核，做出最终的放行决定；
- ④ 康希诺将新冠疫苗原液制作成为新冠疫苗成品，并对成品进行质量审核；
- ⑤ 中国食品药品检定研究院对康希诺新冠疫苗成品进行检验复核，并予以批签发。

综上所述，针对已放行的疫苗原液产品，均已经过双方的质量检测流程及药监局派驻人员的监督检查；针对失败批次，公司均已按照规定进行严格报废处理，不存在失败批次进行放行的情况。

3) 关于 CDMO 业务存货报废损失承担的约定

根据公司与康希诺的合作协议，“如果因受托方提供的原液产品在交付给委托方前存在缺陷导致原液产品不符合标准，受托方应支付有缺陷的原液产品的所有的费用 and 成本并承担后果，包括但不限于委托方承担的原材料成本（无论是由委托方采购或受托方代采）、仓储运输成本以及处置缺陷产品的成本、退还受影响批次已支付的委托生产费用”。

根据上述约定，报告期内，公司生产失败批次产生的合同履约成本损失（4,079.27 万元）及领用物料损失（2,183.34 万元）由公司承担，计入管理费用。

(2) 截至 2021 年末和 2022 年末存货情况

截至 2021 年末和 2022 年末，公司与康希诺 CDMO 业务相关存货情况如下：

单位：万元

业务	存货科目	项 目	2021 年末	2022 年末	减值或报废情况
CDMO	原材料	账面原值	656.38	654.76	除“康希诺供应”和“公司受托采购”的物料外，公司存在部分与项目相关的自有物料采购，2021 年末余额为 656.38 万元，拟继续用于研发或其他项目使用，不存在报废情况，基于谨慎性原则计提存货跌价准备金额 355.19 万元；2022 年末余额为 654.76 万元，基于谨慎性原则全额计提存货跌价准备。
		跌价准备	355.19	654.76	
		账面价值	301.19	-	
	合同履约成本	账面原值			截至 2021 年末和 2022 年末，康希诺 CDMO 业务的合同履约成本无余额。
		跌价准备			
		账面价值			

3. 与康希诺业务终止对存货影响

与康希诺业务终止不涉及对培养基业务相关存货的影响。

公司 CDMO 业务相关存货的报废均为生产过程中的失败批次产生，不属于因双方业务终止产生。生产失败批次涉及的原液、中间品、病毒接种液等均已按要求进行安全处理，并在账务上作全额报废处理，损失金额计入管理费用。

(六) 报告期因受托生产康希诺疫苗原液专门购建的固定资产或在建工程情况，目前的使用情况，闲置部分是否足额计提减值准备

1. 报告期因受托生产康希诺疫苗原液专门购建的固定资产或在建工程情况

2020 年，为承接康希诺 CDMO 项目，公司将原 2#抗体生产车间改造成疫苗生产车间（以下简称首次改造）。2022 年，与康希诺 CDMO 业务终止后，公司将 2#生产车间重新调整为抗体生产车间（以下简称二次改造）。

因公司生产车间改造较为灵活，除因疫苗生产涉及到接毒环节导致对生产环境要求更高，以及对生物反应器要求有所不同外，主要生产流程及设备不存在重大差异，车间改造需要的投资总体较小。其中，首次改造主要为对车间净化空调和压力系统进行升级改造，从而达到疫苗生产的所需净化环境；二次改造主要为对生产车间的空调压差进行重新调整，涉及部分备件采购等，属于正常切换成本。

公司关于 2 号车间的改造支出金额如下：

项 目	改造内容	合同金额（万元）
首次改造	自动控制及空调系统改造	470.00
	新增低温冷冻机改造	22.00
	更衣室改造	14.00
二次改造	高效过滤系统、线路改造、温度控制点位连接、臭氧消毒、设备验证	21.29
合 计		527.29

2. 目前的使用情况，减值准备计提情况

2022 年，与康希诺 CDMO 业务终止后，公司及时调整了 2#生产车间的使用规划，重新调整为抗体生产车间，进度情况如下：

项 目	说明	
改造	空调系统调整	从法规符合性角度对空调系统进行调整，以期房间压差、气体排放、房间换气次数等符合要求，将洁净区对 CNC 走廊相对负压改为洁净区对 CNC 走廊相对正压
	设备调整	从疫苗生产车间转为单抗和重组蛋白生产车间，需要将单抗和重组蛋白项目无法使用设备搬离，搬入单抗和重组蛋白项目所需设备
	空间消毒	空调系统和空间进行 VHP 空间消毒，消除潜在的腺病毒的风险
验证	空调系统验证	IQ（安装验证）：检查并验证空调系统中各种结构、系统的建设和安装符合预定标准，包括各种合格证书的整理、归档、存档；检查空调系统的各种组件；确认空调系统的建造、布局与设计文件一致
		OQ（操作验证）：确认空调系统是否正常运行，包括检查空调系统的 SOP（标准操作程序）是否存在；测试空调系统的风量和换气次数、风速、高效过滤器完整性、房间压差、气流流型、温湿度、尘埃粒子、自净时间

		PQ（运行验证）：确认空调系统是否可以满足所需性能，包括检查空调系统的 SOP；检验空调系统的压差、温湿度等相关参数是否满足要求；检验洁净区的尘埃粒子是否符合相应洁净级别要求
	设备验证	IQ（安装验证）：检查设备说明书、材质报告等必需的文件是否齐全；确认设备与采购合同上的描述一致；评价设备整体安装情况是否符合预定标准
		OQ（操作验证）：证实关键的设备能够按照标准和要求在预定的范围内运行，包括设备各部分功能测试：报警器、互锁和安全检查，设备中断及恢复测试，指示信号，软件程序以及整体运行测试等
		PQ（运行验证）：确认关键设备在实际生产条件下满足所需性能，PQ 开始前需确定关键的性能标准及其测试条件和方法、运行参数范围与可接受标准并制定方案，然后根据既定方案测试设备性能

截至本说明出具日，公司已完成 2#生产车间的改造和调试及设备验证工作，并正式投入使用。

公司对 2#生产车间的停产改造属于正常的调整措施，不存在资产闲置的情形。公司已对固定资产及在建工程进行充分评估和减值测试，不存在因与康希诺 CDMO 业务合作终止导致的固定资产或在建工程报废、闲置等情形，公司对固定资产或在建工程无需计提减值，符合《企业会计准则》的相关规定。

（七）发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款的必要性，代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况；发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款项是否符合发行人 CDMO 业务模式惯例

1. 公司代康希诺采购原材料并代垫采购款的必要性

公司代康希诺采购原材料并代垫采购款，即代采模式，是公司 CDMO 业务的物料结算模式之一。

CDMO 合同金额一般包括服务费和物料费两部分，根据对物料费是否单独结算以及具体结算方式予以约定，公司 CDMO 业务的物料结算模式可以分为“包工包料”和“包工不包料”两种。其中，“包工不包料”模式可进一步细分为“据实结算”“代采”和“客供”三种。具体如下：

结算模式		说明	采购执行	存货风险	结算依据
包工包料		由公司负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算	公司自主采购	公司承担	不结算
包工不包料	据实结算	由公司负责原材料供应，并根据实际用量与客户据实结算	公司自主采购	公司承担	根据领用金额结算
	代采	由公司受客户委托采购原材料，并根据实际采购量与客户据实结算	公司根据客户要求采购	客户承担	根据采购金额结算

	客供	由客户负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算	客户自主采购	客户承担	不结算
--	----	----------------------------	--------	------	-----

公司与康希诺关于新冠疫苗原液委托生产及供应业务主要采取代采的物料结算模式，系在新冠疫情快速发展的背景下，以及双方进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，协商确定的模式，具有合理性和必要性：

(1) 能有效降低公司存货风险

代采模式下，双方对物料风险进行了明确的约定，公司仅作为物料采购的代理方，虽然需先行垫付采购货款，并承担存货保管责任，但公司不拥有存货的所有权，不承担价格波动、存货跌价等存货风险。

公司对康希诺新冠疫苗原液委托生产及供应业务属于大规模商业化生产，所需原材料种类多、采购金额大，且原材料专用性较强，因此，商业化生产阶段的CDMO业务的原材料风险相对更大。同时，在新冠疫情快速蔓延导致生物原材料全球性供应链紧张的背景下，生物制药/品的关键原材料的价格快速上涨，采取代采模式，能够有效降低公司业务风险。

(2) 能提高双方合作效率

代采模式下，公司作为生产方能够及时根据生产计划确定物料需求，经客户同意后执行采购计划，能够提高采购效率；同时，代采模式下，双方依据采购金额进行结算，相比据实结算模式下依据物料实际领用金额结算，结算依据更加清晰明确和可执行。

2020年下半年，公司成功为康希诺实现新冠疫苗灌装生产工艺的开发及优化，2021年，康希诺新冠疫苗陆续获得境内外授权/附条件上市许可，需求增长较快，双方进一步建立商业化生产合作。商业化生产阶段的业务关系更加复杂，在新冠疫情快速蔓延的情况下，为保障新冠疫苗产品的快速稳定供应，双方基于前期良好的合作关系协商确定采取物料代采模式，有助于降低双方沟通成本、提高双方合作效率、保障合作顺畅。

综上，公司与康希诺采取代采模式，由公司代康希诺采购原材料并代垫采购款，具有必要性。

2. 代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况

报告期内，公司代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况如下：

单位：万元

物料类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料		46.57	832.81
辅料	0.05	21.86	218.50
生产关键耗材	1,214.76	8,117.83	974.18
生产非关键耗材	13.98	537.99	89.83
试剂	7.58	173.32	22.77
其他	3.00	101.97	2.16
合 计	1,239.37	8,999.55	2,140.25

注：报告期内，公司代采原材料的主要供应商情况已申请豁免

3. 公司代康希诺采购原材料并代垫采购款项是否符合公司 CDMO 业务模式惯例

公司与康希诺采取代采的原材料结算模式，系在新冠疫情快速发展的背景下，以及双方进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，协商确定的合作模式。

报告期内，除康希诺外，公司其他 CDMO 业务未采用代采模式，不属于公司 CDMO 业务模式惯例。

（八）报告期期末发行人已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额，是否存在灭失风险；截至 6 月 30 日的物料移交情况

1. 报告期期末公司已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额，是否存在灭失风险

截至 2021 年末、2022 年 6 月末、2022 年末及本说明出具日，公司已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额如下：

单位：万元

物料名称	截至本说明出具日	2022.12.31	2022.6.30	2021.12.31
原料		75.32	247.96	249.03
辅料		146.67	269.51	269.48
生产关键耗材		113.45	5,129.98	5,749.15
生产非关键耗材		52.76	345.54	389.99
试剂		9.79	89.38	109.71

物料名称	截至本说明出具日	2022. 12. 31	2022. 6. 30	2021. 12. 31
其他		7. 29	50. 06	49. 62
合计		405. 28	6, 132. 44	6, 816. 98

公司根据各物料储存规范要求对康希诺代采物料进行专门管理，双方定期盘点核对，不存在灭失风险。截至本回复出具日，上述代采物料已全部完成移交，无剩余未移交物料。

2. 截至 6 月 30 日的物料移交情况

根据公司与康希诺《终止协议》约定，双方应于 2022 年 6 月 30 日前完成代采原材料的移交工作。但因受新冠疫情及康希诺仓储空间紧张影响，截至 2022 年 6 月 30 日未完成全部物料移交；截至本说明出具日，公司已完成全部物料的移交工作，无剩余未移交物料。

公司与康希诺终止 CDMO 业务后，对已受托采购但尚未完成移交的物料，除按约定向康希诺移交外，同时存在因公司其他项目需求，经协商取得康希诺同意后领用的情形，该部分领用物料无需移交，金额从应收康希诺款项中扣除。

截至 2022 年 6 月 30 日以及截至本说明出具日，公司移交及领用的物料情况如下：

单位：万元		
项 目	2022 年 7 月至今	2022 年 1-6 月
期初金额	6, 132. 44	6, 816. 98
加：本期到货金额		1, 239. 37
减：本期移交金额（含受托报废部分）	5, 931. 78	1, 546. 24
减：本期领用金额	200. 66	377. 68
结存金额		6, 132. 44

（九）与康希诺交易形成的应收款项的期后回款情况，是否存在逾期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险

2021 年末和 2022 年 12 月末，公司对康希诺的应收账款余额分别为 11, 843. 43 万元和 1, 179. 75 万元，其他应收款余额分别为 6, 491. 35 万元、1, 696. 24 万元。上述应收账款及其他应收款的期后回款情况如下：

单位：万元

报告期	应收账款	其他应收款
2021年12月31日余额	11,843.43	6,491.35
期后回款金额（截至本说明出具日）	10,938.82	6,491.35
期后回款比例（截至本说明出具日）	92.36%	100.00%
逾期金额（截至本说明出具日）	904.61	0.00
2022年12月31日余额	1,179.75	1,696.24
期后回款金额（截至本说明出具日）		
期后回款比例（截至本说明出具日）		
逾期金额（截至本说明出具日）	1,179.75	1,696.24

公司对康希诺形成的应收账款及其他应收款系双方正常业务形成，金额准确、完整。截至截至本说明出具日，2021 年 12 月末应收账款的期后回款比例为 92.36%，其他应收款的期后回款比例为 100.00%；2022 年 12 月末应收账款和其他应收款尚未回款。

1. 应收账款

2021 年末公司对康希诺的应收账款中的主要金额已收回，尚未收回的金额为 904.61 万元，均为逾期金额，逾期原因系公司的信用期一般较短，客户付款审批流程较长所致，此类逾期系暂时状况。公司与康希诺合作关系良好，客户经营情况和资信良好，公司通过加大催收力度可收回剩余逾期款项，预计不存在重大无法收回风险。

2. 其他应收款

2021 年末公司对康希诺的其他应收款主要为公司为康希诺代采原材料形成的货款。CDMO 业务终止后，双方签署《终止协议》，对业务合作终止日已到货的代采物料及相关款项进行了核对，并对物料移交及其他应收款结算和支付安排进行了约定。相关情况如下：

关于代采物料，双方在《终止协议》中对公司受托代采已到货物料进行了明确，并对结存物料的处理进行了约定，双方约定应于 2022 年 6 月 30 日前完成结存物料的移交工作。但因受新冠疫情及康希诺仓储空间紧张影响，截至 2022 年 6 月 30 日未完成全部物料移交，主要物料于 7、8 月完成移交。截至本说明出具日，公司已完成全部物料的移交工作。

关于其他应收款，双方在《终止协议》中对公司受托代采物料形成的对康希诺的其他应收款进行了明确，并对结算和支付安排进行了约定，其中：对公司受托生产新冠疫苗原液产品过程中生产中断批次产品领用的康希诺物料金额 2,464.92 万元，该部分物料损失金额由公司承担，并从公司对康希诺的代采形成的应收货款金额中进行抵扣，抵扣后的剩余款项在主要物料完成移交后进行结算和支付。在抵扣上述金额后，2021 年末公司对康希诺的其他应收款余额为 6,491.35 万元，2022 年初至本说明出具日，上述余额期后已全部回款；2022 年 12 月末，公司对康希诺的其他应收款余额为 1,696.24 万元，上述余额期后尚未回款。

截至本说明出具日，其他应收款期后回款金额小于期后移交物料金额，存在不一致，主要系：双方约定剩余款项于主要物料完成移交后进行结算，因主要物料实际于 2022 年 7、8 月份完成移交，截至目前，剩余款项正在结算和付款流程中，尚未完成支付。因此，期后回款金额与物料移交金额存在一定差异，符合实际情况。

截至本说明出具日，公司已按约定完成全部物料的移交，相关款项与康希诺正在结算和付款流程中，预计不存在重大无法收回风险。

(十) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们执行了如下核查程序：

(1) 获取公司与康希诺的培养基订单、CDMO 服务合同、疫苗原液委托生产合同、代销合同等，检查主要合同条款并识别相关的合同义务和履约责任，了解合同金额、销售价格、销售数量、产品类型等信息；

(2) 获取康希诺入股的股权转让协议及后续协议，核查是否存在特殊利益安排；

(3) 访谈公司客户、高级管理人员、销售及财务相关业务人员，了解公司与康希诺的合作背景、部分业务终止背景，就主要事项进行确认等；了解与康希诺终止业务相关的存货的处理情况，了解公司 CDMO 业务的物料结算模式和代采模式的优势和风险；了解公司定价原则、定价流程及优惠政策；了解公司的销售策略及收款政策，了解康希诺应收账款逾期的主要原因、应收账款回收的风险；

(4) 获取公司的销售明细表，对比康希诺与其他客户的同类产品价格对比；

(5) 查询《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规，了解疫苗原液委托生产相关法律法规；

(6) 访谈财务人员，了解终止业务涉及的存货的跌价准备计提政策和存货减值测试过程，复核存货跌价准备计提是否充分；

(7) 对涉及终止业务的固定资产、在建工程进行实地监盘，查看设备运行和工程建设情况，向相关负责人了解并观察相关资产使用情况，识别是否存在闲置资产，结合公司实际运营情况分析判断相关资产是否存在减值迹象；

(8) 获取公司报告期内的采购明细表及相关合同，了解公司替康希诺代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况；

(9) 获取存货明细表和出库单，了解已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额以及物料移交情况；

(10) 获取并查阅国家药监局及江苏省药监局对公司的核查文件及审批文件，获取公司的药品生产许可证，了解公司与康希诺业务的合法合规性；

(11) 获取并查阅公司与康希诺签署的终止协议等，了解相关业务的终止背景及后续安排；

(12) 获取疫苗原液报废批次明细表，获取产品放行记录、偏差调查处理表、暂停生产通知、恢复生产通知、物料领用记录等，确认报废批次的明细及报废金额的准确性；

(13) 查阅药监主管部门的监督检查的缺陷项表及回复报告。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 公司向康希诺销售的定价原则合理，康希诺入股前后销售价格合理，向康希诺销售产品的定价公允，毛利率较高具有合理性，康希诺入股公司不存在其它约定，与康希诺的相关安排不构成股份支付；

(2) 公司受托生产新冠疫苗原液符合相关法律法规要求，不存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况；

(3) 除疫苗原液受托生产业务终止外，公司与康希诺的其他业务未受终止事项的直接影 响，但受疫情等不确定性因素影响，未来存在一定的变更风险；其他客户的 CDMO 业务订单未受到终止事项影响；

(4) 公司与康希诺业务终止不涉及培养基业务，培养基业务相关存货不存在需要报废或减值的情况；与 CDMO 业务相关的原材料因拟继续用于研发或其他项目使用，不存在需报废情况，但已根据减值测试结果计提跌价准备；与 CDMO 业务相关的合同履行成本科目涉及的原液、中间品、病毒接种液等均已按要求进行处理，并在账务上作全额报废处理，符合企业会计准则的要求；

(5) 与康希诺 CDMO 业务合作终止未导致固定资产或在建工程报废或长期闲置，公司对固定资产或在建工程，进行改造转产，无需计提减值；

(6) 公司代康希诺采购原材料并代垫采购款能有效降低公司存货风险、提高双方合作效率，具有必要性；报告期内，除康希诺外，公司其他 CDMO 业务未采用代采模式，不属于公司 CDMO 业务模式惯例；

(7) 报告期期末公司已受托采购但尚未完成移交的物料内容均根据各物料储存规范要求对康希诺代采物料进行专门管理，双方定期盘点核对，不存在灭失风险；

(8) 因客户付款审批流程缓慢等原因，公司对康希诺的应收账款存在逾期未收回的情形，截至本说明出具之日，2021 年末应收账款期后回款比例为 92.36%，预计不存在重大无法收回的风险。

(十一) 对康希诺销售的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

我们执行了如下核查程序：

1. 访谈相关生产、销售人员，了解公司与康希诺业务合作情况，包括项目执行情况、项目完成情况、售后情况等；

2. 通过全国企业信用信息公示系统进行工商查询，并获取相应工商资料，确认康希诺与公司不存在关联关系；

3. 取得公司报告期培养基的销售收入和成本构成明细表，分析康希诺与同类产品其他客户的毛利率差异并分析原因及合理性；

4. 核查相关会计凭证、销售合同、出库单、运输单据、工作确认函、验收单据、发票、银行回单等资料，核查比例为 100%，确认相关销售具有真实性；

5. 对康希诺进行现场走访，了解报告期内公司与康希诺的合作情况，核查公司对康希诺收入的真实性；

6. 对康希诺的交易金额、款项余额、重要合同执行情况等进行详实函证；

7. 对康希诺销售收入实施截止性测试，关注销售收入是否存在跨期现象，查验当期收入是否准确、完整记录。

经核查，我们认为公司针对康希诺的销售收入真实、准确、完整。

二、关于客户

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期发行人客户变动较大；2) 发行人充分发挥细胞培养基业务及 CDMO 业务之间的高度协同效应，在服务过程中不断增强客户粘性；3) 2019 年-2020 年吉林冠界与公司发生三笔转贷融资，金额分别为 1,488.00 万元、2,496.8 万元和 1,323.46 万元。

请发行人说明：（1）区分培养基业务、CDMO 业务说明报告期各期前五大客户销售情况；（2）报告期各期不同业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比，新增客户的订单获取方式以及客户退出原因，并分析培养基和 CDMO 业务客户的稳定性；（3）报告期发行人通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及占比，以及通过培养基业务获取 CDMO 订单数量及占比；分析发行人培养基业务与 CDMO 业务之间的协同效应和订单转化能力；（4）发行人与吉林冠界发生转贷融资的背景，与发行人交易金额逐年减少但转贷更加频繁的原因；报告期发行人与吉林冠界是否存在其他异常资金往来以及具体情况；（5）报告期内是否存在自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形，上述情形的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明对报告期主要客户的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论。（审核问询函问题 5）

（一）区分培养基业务、CDMO 业务说明报告期各期前五大客户销售情况

1. 报告期内，公司培养基业务前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	培养基业务 销售金额	销售占比
2022 年度	1	康希诺生物股份公司	4,018.25	25.20%
	2	金宇保灵生物药品有限公司	2,788.48	17.49%
	3	天康生物股份有限公司	2,708.57	16.99%
	4	吉林冠界生物技术有限公司	699.28	4.39%

	5	百奥泰生物制药股份有限公司	563.82	3.54%
	合 计		10,778.40	67.60%
2021 年度	1	康希诺生物股份公司	20,405.60	63.62%
	2	天康生物股份有限公司	4,750.38	14.81%
	3	中农威特生物科技股份有限公司	1,165.98	3.64%
	4	四川三叶草生物制药有限公司	1,131.25	3.53%
	5	江苏恒瑞医药股份有限公司	647.51	2.02%
	合 计		28,100.73	87.62%
2020 年度	1	天康生物股份有限公司	2,916.42	29.22%
	2	康希诺生物股份公司	1,900.13	19.04%
	3	中农威特生物科技股份有限公司	792.69	7.94%
	4	吉林冠界生物技术有限公司	603.18	6.04%
	5	华北制药股份有限公司	459.56	4.60%
	合 计		6,671.98	66.85%

注：以上数据为同一控制合并口径

2. 报告期内，公司 CDMO 业务前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	CDMO 业务 销售金额	销售占比
2022 年度	1	江苏晟斯生物制药有限公司	3,585.60	19.40%
	2	四川远大蜀阳药业有限责任公司	2,951.04	15.96%
	3	石家庄以岭药业股份有限公司	1,963.71	10.62%
	4	HARBOUR BIOMED THERAPEUTICS LIMITED	1,674.03	9.06%
	5	上海诗健生物科技有限公司&应世生物科技（南京）有限公司	1,393.24	7.54%
	合 计		11,567.62	62.57%
2021 年度	1	康希诺生物股份公司	7,936.03	63.01%
	2	江苏晟斯生物制药有限公司	1,060.45	8.42%
	3	山东方坦思生物制药有限公司	542.83	4.31%
	4	上海诗健生物科技有限公司&应世生物科技（南京）有限公司	519.54	4.12%
	5	成都景泽生物制药有限公司	508.85	4.04%
	合 计		10,567.69	83.90%
2020 年度	1	康希诺生物股份公司	5,482.23	50.28%
	2	江苏晟斯生物制药有限公司	1,701.63	15.60%

	3	石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司	1,007.06	9.24%
	4	成都景泽生物制药有限公司	665.72	6.11%
	5	达石药业（广东）有限公司	644.59	5.91%
	合 计		9,501.24	87.13%

注：以上数据为同一控制合并口径

（二）报告期各期不同业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比，新增客户的订单获取方式以及客户退出原因，并分析培养基和 CDMO 业务客户的稳定性

1. 报告期各期不同业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比，新增客户的订单获取方式以及客户退出原因

（1）培养基业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比
报告期各期，公司培养基业务的客户数量、新增和退出情况如下：

单位：家

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期数量（家）	223	171	124
其中：年销售额 50 万元以上客户	27	22	21
本期新增	123	86	59
其中：年销售额 50 万元以上客户	1	2	6
本期退出	69	39	53
其中：年销售额 50 万元以上客户	1	2	1

报告期各期，公司培养基业务持续交易的客户数量及占比情况

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
持续交易客户数量（家）	101	85	65
数量占比	45.29%	49.71%	52.42%
持续交易客户收入（万元）	15,965.19	31,628.93	7,193.84
收入占比	99.99%	98.62%	72.08%

注：持续交易客户数量为报告期各期与上期均有交易的客户数量，其中部分持续交易客户下期未再与公司发生交易，下同

1) 客户数量

报告期各期，公司培养基业务客户数量分别为 124 家、171 家和 223 家，客户数量呈增长趋势。

2) 新增客户

报告期内，公司培养基业务新增客户家数分别为 59 家、86 家和 123 家。

3) 退出客户

报告期内，公司培养基业务相较于上期的退出客户分别为 53 家、39 家和 69 家，退出原因主要系：① 部分客户为项目型合作的阶段性客户，其与公司的合作源于阶段性的项目需求；② 部分客户的需求量较小，与公司的交易仅在部分年度发生。

报告期内，退出客户与公司的交易额较小，各期退出客户中，上年度收入超过 50 万元的客户数量分别为 1 家、2 家和 1 家。

4) 持续交易客户

报告期内，持续交易的客户分别为 65 家、85 家和 101 家，持续交易客户当期收入占比分别为 72.08%、98.62%及 99.99%。

(2) CDMO 业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比

报告期各期，公司 CDMO 业务的客户数量、新增和退出情况如下：

单位：家

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期数量	31	26	19
其中：年销售额 50 万元以上客户	25	11	15
本期新增	16	15	11
其中：年销售额 50 万元以上客户	12	4	9
本期退出	8	8	1
其中：年销售额 50 万元以上客户	0	5	0

报告期各期，公司 CDMO 业务持续交易的客户数量及占比情况如下：

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
持续交易客户数量（家）	16	11	8
数量占比	51.61%	42.31%	42.11%
持续交易客户收入（万元）	12,831.01	10,894.42	4,256.04

收入占比	69.41%	86.50%	39.03%
------	--------	--------	--------

注：持续交易客户数量为报告期各期与上期均有交易的客户数量，其中部分持续交易客户下期未再与公司发生交易，下同

1) 客户数量

报告期各期，公司 CDMO 业务客户数量分别为 19 家、26 家和 31 家，客户数量呈增长趋势。

2) 新增客户

报告期内，公司 CDMO 业务新增客户家数分别为 11 家、15 家和 16 家。

3) 退出客户

报告期内，公司 CDMO 业务相较于上期的退出客户分别为 1 家、8 家和 8 家。CDMO 客户多为阶段性客户，项目周期与客户药品的临床进度有关，退出原因主要系客户项目顺利完成，当前合同执行完毕。

报告期内，退出客户与公司的交易额较小，各期退出客户中，上年度收入超过 50 万元的客户数量分别为 0 家、5 家和 0 家。2021 年，超过 50 万收入客户退出数量较多，主要系多个 CDMO 业务客户的合同于当年执行完毕。

4) 持续交易客户

报告期内，持续交易的客户分别为 8 家、11 家和 16 家，持续交易客户当期收入占比分别为 39.03%、86.50%及 69.41%。2020 年，CDMO 业务持续交易客户收入占比相对较低，主要系公司 CDMO 业务仍处于快速发展阶段，新增客户收入占比提升。

(3) 新增客户的订单获取方式

1) 通过行业会议拓展客户

报告期内，公司通过参加学术交流会、行业研讨会、行业展会及行业论坛等方式，介绍公司的技术、工艺及服务，从而逐步在行业内树立品牌形象。同时，公司注重线上宣传，通过公司官方公众号、生物医药行业知名公众号等渠道在行业内普及细胞培养基、CDMO 相关工艺、公司取得的最新研发进展等，从而提高公司知名度。

随着公司在行业内知名度的提升，部分客户开始主动拜访公司寻求合作，公司通过良好的服务在客户群体中收获良好口碑，从而在行业内进一步提高品牌形象，实现业务发展的良性循环。

2) 主动拜访接洽客户

公司在初步接触客户后，持续深入了解客户需求，充分利用公司在培养基配方调整、工艺开发及放大方面具备丰富经验为客户提供解决方案，从而争取获得订单的机会。例如，公司可根据细胞生长特性、产物表达量等指标要求，为客户筛选合适的培养基及制定补料策略。

3) 培养基与 CDMO 业务的相互转化

公司的客户大多为生物医药客户，其临床阶段产品及商业化产品的研发或生产大多需要采购培养基产品作为原料。对于 CDMO 客户，公司在各阶段向其推荐公司的自产培养基，帮助客户了解公司的培养基品牌，并通过对比公司培养基与对照培养基的实验数据，向客户展示公司培养基的先进性，从而获取培养基订单。对于培养基客户，公司在与客户合作过程中，了解客户生物药产品管线以及研发规划，向其介绍公司 CDMO 业务优势，获取 CDMO 订单。公司通过培养基业务与 CDMO 的协同作用，提升订单获取能力。

2. 培养基和 CDMO 业务客户的稳定性

(1) 培养基业务

对于培养基业务，退出客户与公司的交易额较小，报告各期退出客户中，收入超过 50 万的客户数量分别为 1 家、2 家和 1 家。退出客户主要为年收入 50 万以下客户，主要客户群体稳定。

对于培养基业务，报告期持续交易客户收入占比较高，分别为 72.08%、98.62% 及 99.99%，主要客户群体稳定，与主要客户交易具有可持续性。

(2) CDMO 业务

对于 CDMO 业务，报告各期退出客户中，上年度收入超过 50 万的客户数量分别为 0 家、5 家和 0 家。报告期内，退出客户多为阶段性合作客户，与生物药研发特点及业务特征有关，对公司业务不构成重大影响。

对于 CDMO 业务，报告期持续交易客户收入占比分别为 39.03%、86.50% 及 69.41%。2020 年，CDMO 业务持续交易客户收入占比相对较低，主要系公司 CDMO 业务仍处于快速发展阶段，新增客户收入占比提升。

综上，公司培养基业务与 CDMO 业务的主要客户群体稳定，与主要客户交易具有可持续性。

（三）报告期发行人通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及占比，以及通过培养基业务获取 CDMO 订单数量及占比；分析发行人培养基业务与 CDMO 业务之间的协同效应和订单转化能力

报告期内，公司通过 CDMO 业务获取的培养基客户数量及占比，以及通过培养基业务获取 CDMO 客户数量及占比如下：

项 目	通过 CDMO 业务获取的培养基客户	通过培养基业务获取的 CDMO 客户
收入（万元）	26,655.09	3,594.60
占各业务类型收入比例	45.94%	8.56%
数量（家）	8	8
占各业务类型客户数量比例	2.45%	17.39%

报告期内，公司两类业务双向转化订单金额及数量占比相对较低，主要系：（1）国内培养基市场仍以进口品牌为主，国产培养基市场份额相对较小，国产培养基替代进口培养基仍需要一定的转换过程及转换时间；（2）公司 CDMO 业务仍处于发展阶段，客户数量增长仍需一定时间和过程；（3）公司培养基业务的疫苗客户数量相对较多，由于疫苗 CDMO 政策的特殊性，该部分疫苗客户对于 CDMO 服务的需求相对较少。

公司客户多为生物药研发及生产的企业，合适的培养基供应商和 CDMO 服务商的选择对其至关重要，培养基产品直接决定最终产物的表达量，CDMO 服务商的选择可能对研发进展造成影响，且培养基或 CDMO 服务商的更换成本较高，因此客户在供应商选择上十分慎重。

公司的培养基业务与生物制药/品 CDMO 业务的协同作用体现在细胞培养基配方优化助力细胞株开发、细胞培养工艺放大等方面。该创新一站式的服务模式，使得公司从生物制药/品研发初期即介入其中，与客户在研发的整个过程中持续合作，经过客户一系列的考核及现场审计工作，双方的技术理念和管理体系得以不断磨合，形成深度的合作伙伴关系。

对于 CDMO 客户，公司在各阶段向其推荐公司的自产培养基，帮助客户了解公司的培养基品牌，并通过对比公司培养基与对照培养基的实验数据，向客户展示公司培养基的先进性，从而获取培养基订单。对于培养基客户，公司在与客户

合作过程中，了解客户生物药产品管线以及研发规划，向其介绍公司 CDMO 业务优势，从而获取 CDMO 订单。同时，公司培养基与 CDMO 结合的业务模式可降低整体生产成本，使得公司在投标 CDMO 项目时更具优势，提升报价能力，从而同时获取 CDMO 及培养基订单。

培养基业务与 CDMO 业务订单的双向转化体现在对客户的长期服务过程中，客户在合作过程中更加了解公司各类业务的优势，最终实现公司培养基业务和 CDMO 业务之间的协同效应和订单转化。

（四）发行人与吉林冠界发生转贷融资的背景，与发行人交易金额逐年减少但转贷更加频繁的原因；报告期发行人与吉林冠界是否存在其他异常资金往来以及具体情况

1. 公司与吉林冠界发生转贷融资的基本情况

2019 年度、2020 年度，公司及其子公司存在为客户吉林冠界生物技术有限公司（以下简称吉林冠界）提供银行贷款资金走账通道的情形，金额分别为 1,488.00 万元、3,820.26 万元。公司收到银行支付款项后，均已在收到款项后当日或次日将资金转回给客户。自 2021 年起，公司已不存在为他人提供银行贷款资金走账通道的情形。

（1）与客户吉林冠界之间发生转贷的主要内容

2019 年-2020 年吉林冠界分别于 2019 年 3 月、2020 年 3 月、2020 年 8 月与公司发生三笔转贷融资，共计 5,308.26 万元，资金均于当日或次日转出。具体金额与流程如下：

1) 2019 年 3 月

客户名称	时间	转账方向	转账金额（元）	转账具体情况
吉林冠界生物技术有限公司	2019/3/31	收	17,720,000	收吉林冠界转贷款，其中 284 万元为吉林冠界向公司采购培养基货款，1,488 万元为公司协助吉林冠界转贷款
吉林冠界生物技术有限公司	2019/3/31	支	14,880,000	公司协助吉林冠界进行转贷款

2) 2020 年 3 月

客户名称	时间	转账方向	转账金额（元）	转账具体情况
------	----	------	---------	--------

客户名称	时间	转账方向	转账金额（元）	转账具体情况
吉林冠界生物技术有限公司	2020/3/25	收	19,602,000.00	收吉林冠界转贷款，其中295.40万元为吉林冠界向公司采购培养基货款，1,664.80万元为公司协助吉林冠界转贷款
吉林冠界生物技术有限公司	2020/3/25	支	16,648,000	公司协助吉林冠界进行转贷款
吉林冠界生物技术有限公司	2020/3/26	收	10,036,000	收吉林冠界转贷款，其中171.60万元为吉林冠界货款，832.00万元为公司协助吉林冠界转贷款
吉林冠界生物技术有限公司	2020/3/26	支	8,320,000	公司协助吉林冠界进行转贷款

3) 2020年8月

客户名称	时间	转账方向	转账金额（元）	转账具体情况
吉林冠界生物技术有限公司	2020/8/11	收	16,666,550	收吉林冠界转贷款，其中343.20万元为吉林冠界货款，1,323.46万元为公司协助吉林冠界转贷款
吉林冠界生物技术有限公司	2020/8/12	支	13,234,550	公司协助吉林冠界进行转贷款

(2) 与客户吉林冠界之间发生转贷的主要原因

根据吉林冠界的确认及公司的说明，公司及其实际控制人、董监高与吉林冠界不存在关联关系，公司配合吉林冠界进行转贷，主要基于吉林冠界与公司自2015年开始合作，存在多年的稳定业务往来，具备良好的商业互信关系。因此，公司为满足吉林冠界贷款银行受托支付要求而为吉林冠界提供贷款资金走账通道。

(3) 转贷行为的影响

报告期内，公司除为吉林冠界在2019年、2020年提供三笔转贷融资，共计5,308.26万元外，不存在为其他第三方提供走账通道的“转贷”行为。同时，鉴于：1) 吉林冠界已如期归还上述贷款的本金及利息，不属于给银行造成重大损失或者有其他严重情节的行为，不属于《刑法》第一百七十五条之规定骗取贷款罪所规定的情形，同时也不存在贷款因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任的情形；2) 公司通过纠正不规范行为、加强内控制度等方式积极整改，已经建立、完善财务内控制度并严格实施，规范资金的收取和支付，切

实保护中小股东合法权益；3) 针对上述转贷行为，吉林冠界已向公司出具说明函。

综上，公司上述“转贷”行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险。

(4) 整改措施

针对上述转贷行为，公司已进行整改，具体整改情况如下：

1) 停止转贷行为。自 2021 年起，公司及其子公司未再发生转贷行为；

2) 公司组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等深入学习《公司法》《流动资金贷款管理暂行办法》《企业内部控制基本规范》及其配套指引等相关法律法规，提高资金管理安全性和使用规范性的意识；

3) 公司已依照相关法律法规，建立健全了法人治理结构，完善了《资金管理制度》，以进一步加强在资金管理、融资管理等方面的内部控制与规范运作程度；

4) 取得吉林冠界出具的相关说明函，说明函中吉林冠界确认：

“甘肃健顺生物科技有限公司并非前述“转贷”安排项下的借款人，仅为本企业作为借款人的银行贷款提供资金走账通道，本企业未因前述“转贷”向甘肃健顺生物科技有限公司及澳斯康公司支付任何费用。

截至本说明出具日，本企业已按期向贷款行归还全部贷款本息，未发生逾期还款等违约情形，不存在以非法占有为目的骗取贷款或其他损害贷款行利益的情形，未对银行资金造成损失。本企业未因上述贷款资金周转行为被贷款行及相关监管部门追究相关法律责任。

本企业上述说明真实、有效，若由于本企业的上述说明与实际情况不符，或因上述资金转贷行为被追责，本企业将承担由此引起的一切后果和法律责任。”

2. 与公司交易金额逐年减少但转贷更加频繁的原因

吉林冠界报告期内主要向公司采购 MDCK 细胞培养基，MDCK 细胞是流感病毒进行复制的细胞系之一。报告期内，公司向吉林冠界销售 MDCK 培养基的销售收入呈下降趋势的原因系：2018 年至 2019 年非洲猪瘟导致禽类疫苗需求量增加，随着猪瘟疫情缓解，禽类疫苗需求逐渐回落，禽流感疫苗市场需求随之减少。故 2019 年-2021 年吉林冠界与公司的采购额呈下降趋势。2022 年，由于吉林冠界

提高了培养基供应商的选择标准，对于培养基供应商的产品选择条件更加苛刻，减少了公司 MDCK 供应商数量，故公司 2022 年交易金额增加较大。

报告期内，公司对吉林冠界销售情况如下：

单位：万元

时间	交易金额	交易产品类型
2022 年度	699.28	MDCK 培养基
2021 年度	391.27	MDCK 培养基
2020 年度	603.18	MDCK 培养基

公司配合吉林冠界进行转贷，主要基于吉林冠界与公司自 2015 年开始合作，存在多年的稳定业务往来，具备良好的商业互信关系。因此，公司为满足吉林冠界贷款银行受托支付要求而为吉林冠界提供贷款资金走账通道，上述转贷行为和公司吉林冠界的交易情况不存在对应关系。除上述情况外，报告期内公司与吉林冠界不存在其他异常资金往来情况。

（五）报告期内是否存在自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形，上述情形的合理性

报告期内，公司前十大客户具体情况如下所示：

客户名称	主要客户情况	是否为自然人客户	是否为供应商	成立时间	是否与公司存在名称相似	注册地址
四川远大蜀阳药业有限责任公司	2022 年前十大客户	否	否	1985 年 8 月 12 日	否	成都高新区安泰五路 888 号
金宇保灵生物药品有限公司	2022 年前十大客户	否	否	2007 年 3 月 5 日	否	内蒙古自治区呼和浩特市经济技术开发区沙尔沁工业园区金宇大街 1 号
昆山新蕴达生物科技有限公司	2022 年前十大客户	否	否	2018 年 1 月 30 日	否	昆山市玉山镇元丰路 168 号 6 号房生物楼 301
和铂医药（苏州）有限公司 / 和铂医药（上海）有限公司	2022 年前十大客户	否	否	2018 年 9 月 11 日 2016 年 12 月 26 日	否	苏州工业园区星湖街 218 号 A3 楼 202 单元 中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 987 号 6 层、7 层
康希诺生物股份公司	2022 年、2021 年、2020 年前十大客户	否	否	2009 年 1 月 13 日	否	天津经济技术开发区西区南大街 185 号西区生物医药园四层 401-420
天康生物股份有限公司	2022 年、2021 年、2020 年前十	否	否	2000 年 12 月 28 日	否	新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区长春南

客户名称	主要客户情况	是否为自然人客户	是否为供应商	成立时间	是否与公司存在名称相似	注册地址
	大客户					路 528 号
中农威特生物科技股份有限公司	2021 年、2020 年前十大客户	否	否	2003 年 6 月 23 日	否	甘肃省兰州市榆中县连搭镇孙家坡村二社 166 号
四川三叶草生物制药有限公司	2021 年前十大客户	否	否	2007 年 6 月 4 日	否	中国(四川)自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 B5-19 号
江苏晟斯生物制药有限公司	2022 年、2021 年、2020 年前十大客户	否	否	2020 年 4 月 10 日	否	南通经济技术开发区广贤路西、新兴路南
江苏恒瑞医药股份有限公司	2021 年前十大客户	否	否	1997 年 4 月 28 日	否	连云港经济技术开发区黄河路 38 号
山东方坦思生物制药有限公司	2022 年、2021 年前十大客户	否	否	2019 年 4 月 2 日	否	济宁高新区王因街道办事处第十工业园 1 号厂房
上海诗健生物科技有限公司/应世生物科技(南京)有限公司	2022 年、2021 年前十大客户	否	否	2017 年 3 月 14 日 2020 年 3 月 24 日	否	中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 781 号 710 室 南京市江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-2 栋 3 层
成都景泽生物制药有限公司	2021 年、2020 年、2019 年前十大客户	否	否	2017 年 9 月 7 日	否	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1166 号
英百瑞(杭州)生物医药有限公司	2021 年前十大客户	否	否	2014 年 3 月 11 日	否	浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 24 层 2425 室
石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	2020 年前十大客户	否	否	1994 年 1 月 21 日	否	山东省烟台市牟平区沁水韩国工业园金埠大街 212 号
达石药业(广东)有限公司	2020 年前十大客户	否	否	2017 年 8 月 22 日	否	中山市翠亨新区翠海大道东三围 GMP 厂房 3 号楼 3 层
吉林冠界生物技术有限公司	2020 年前十大客户	否	否	2009 年 4 月 15 日	否	梅河口市曙光镇罗家村
石家庄以岭药业股份有限公司	2022 年、2020 年前十大客户	否	否	2001 年 8 月 28 日	否	石家庄市高新技术开发区天山大街 238 号
华北制药股份有限公司	2020 年前十大客户	否	否	1992 年 12 月 20 日	否	石家庄市和平东路 388 号

注：以上数据为同一控制合并口径。康希诺生物股份公司包括康希诺生物股份公司及上海上药康希诺生物制药有限公司；天康生物股份有限公司包括天康生物股份有限公司、天康生物制药有限公司及天康生物股份有限公司制药一分公司；四川三叶草生物制药有限公司包括四川三叶草生物制药有限公司及浙江三叶

草生物制药有限公司；江苏晟斯生物制药有限公司包括江苏晟斯生物制药有限公司、郑州晟斯生物科技有限公司及北京基科晟斯医药科技有限公司

1. 成立时间较短的主要客户

公司前十大客户中江苏晟斯生物制药有限公司（以下简称江苏晟斯）存在设立当年即成为公司前十大客户的情况，具体原因及背景如下：

江苏晟斯系 2020 年由郑州晟斯生物科技有限公司实控人王亚里及其研发团队一同创立。2019 年王亚里设立郑州晟斯生物科技有限公司，主要从事长效重组蛋白类创新药物研发，并深耕于全球血友病、代谢疾病和抗肿瘤等领域，其运用自身的蛋白表达平台和蛋白修饰平台，自主研发和重组长效以及超长效的凝血因子产品，具备了领先全球的技能和安全性能。为便于开展在长三角地区的业务，吸纳长三角地区的人才，推动公司产品研发进度，2020 年王亚里及其研发团队一同创立江苏晟斯。由于公司具备丰富临床试验经验且办公地址与江苏晟斯相近，故江苏晟斯选择与公司合作，进行注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白的临床试验。

江苏晟斯虽然成立时间较短但具有深厚的业务渊源，由于公司的技术优势及地域优势选择与发行任进行合作，其作为公司成立时间较短的主要客户具有合理性。

2. 既是客户又是供应商

公司报告期内各期前十大客户中无既是客户又是供应商的情况。

综上，公司前十大客户中不存在自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形。

（六）核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们执行了如下核查程序：

（1）获取公司各类产品的销售收入明细表，统计分析报告期内前五名客户主要交易产品、数量、金额、占比情况，对收入的核查程序详见本说明二（七）之说明；

（2）访谈销售负责人，了解关于各类业务客户的开发过程及合作时间，分析客户增减变动情况及稳定性；

(3) 取得公司与主要客户的合同，了解相关合同条款及约定；

(4) 获取公司客户明细及报告期交易金额，重新计算并复核按客户性质列示客户数量、数量占比、收入金额及占比情况以及报告期新增、减少客户数量及各期新增、存续客户对应的收入金额、占比情况；

(5) 访谈公司包括财务人员、销售负责人在内的管理人员，了解公司的经营模式、主要客户情况、与主要客户的合作背景、培养基客户与 CDMO 客户的转化情况、客商重叠情况；

(6) 获取公司的银行流水、票据台账、销售台账、往来款明细账，核查大额收支，关注公司是否存在转贷、无真实交易背景的票据融资行为、非经营性资金往来、违反内部资金管理规定进行大额现金借支或挪用资金等情形；

(7) 访谈公司实际控制人、财务负责人、吉林冠界销售人员，了解转贷事项的原因、背景、资金用途以及后续归还情况，了解公司加强贷款管理等内控制度建设情况；

(8) 取得贷款银行、中国银保监会常州监管分局出具的说明；

(9) 获取收入明细表和采购明细表、购销合同，检查客户与供应商重叠的情形，分析既是客户又是供应商的原因及合理性。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 公司培养基业务与 CDMO 业务的主要客户群体稳定，与主要客户交易具有可持续性；新增客户订单获取方式正常，客户退出原因合理；

(2) 公司培养基业务与 CDMO 业务订单的双向转化体现在对客户的长期服务过程中，客户在合作过程中更加了解公司各类业务的优势，最终实现公司培养基业务和 CDMO 业务之间的协同效应和订单转化；

(3) 公司为满足吉林冠界贷款银行受托支付要求而为吉林冠界提供贷款资金走账通道，与公司与吉林冠界的交易情况不存在对应关系。除上述情况外，报告期内公司与吉林冠界不存在其他异常资金往来情况；

(4) 公司与吉林冠界的转贷行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险；

(5) 报告期内公司存成立时间较短的主要客户，上述情况均存在合理原因，除本反馈说明所述的情况，公司不存在成立时间较短、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近的主要客户等特殊情形。

(七) 对报告期主要客户的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

1. 核查程序

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查主要销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

(3) 对培养基收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，对 CDMO 服务收入及毛利率按项目等实施分析程序，判断是否存在重大或异常波动，分析波动原因的合理性；

(4) 随机选取样本，检查销售合同或订单、出库单、运输单、客户签收单/工作确认函、发票、银行回单等支持性文件，核实公司销售真实性，报告期各期抽样核查金额及核查比例情况如下：

单位：万元			
项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额	34,453.13	45,144.32	20,972.62
抽样测试金额	33,168.03	43,908.00	19,758.51
抽样测试比例	96.27%	97.26%	94.21%

(5) 访谈公司主要业务人员、财务人员，查阅公司与主要客户签署的业务合同、销售订单等文件，了解公司与主要客户的业务合作情况、交易内容、合同主要条款；

(6) 访谈公司主要业务人员、管理人员，了解报告期内公司向主要客户销售金额变动的原因，不同客户之间交易价格存在差异的原因及报告期内新增、减少客户的原因，公司关于主要客户交易可持续性的观点及公司维护客户稳定性所采取的相关措施等相关问题；

(7) 取得公司主要客户的工商资料或主要客户关于其股权结构、成立时间、注册资本、营业范围等事项的说明、财务报表或关于主要财务数据的说明及关于其下游终端客户情况、销售公司产品情况的说明；

(8) 客户走访

我们共对公司 38 家主要客户进行了实地走访或视频询问，客户走访范围的选择及走访情况如下：

1) 客户走访选取标准

关于客户走访范围的选择，主要采取以下选取标准：

① 销售金额规模维度。根据公司报告期内对各客户的销售明细，按照销售规模筛选，将报告期每期前十大客户纳入走访范围，对其业务开展实质、业务开展背景及采购真实性进行确认；

② 销售金额变动维度。对公司销售明细进行分析，将报告期内交易额存在大幅变动的客户纳入走访范围；

③ 销售金额覆盖率。根据公司报告期内对各客户的销售明细，按照销售规模筛选，将报告期每期末销售金额大到小排序 70%以上交易额的客户纳入走访范围，对其业务开展实质及采购真实性进行确认；

按照上述筛选标的原则，我们共对 38 家主要客户进行实地走访或视频询问，已实地走访或视频询问客户的合计销售额占当期营业收入比例分别为 79.11%、78.50%和 79.09%。具体情况如下：

单位：万元				
走访情况		2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户实地走访 或视频询问	营业收入金额	34,573.23	45,144.32	20,972.62
	走访确认金额	27,345.61	35,438.56	16,591.77
	走访确认金额占比	79.09%	78.50%	79.11%

2) 客户走访确认交易背景

① 营业执照、工商登记资料的检查

查阅走访客户营业执照、工商登记资料，核对记载的注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，确认客户的真实存续，评估交易的商业合理性、经营的合法性，并判断是否与公司之间存在关联关系。

② 经营场所与仓库的核查

实地查看了客户的经营场所与仓库，确认客户均处于正常生产经营；对经销商仓库进行查看并进行监盘，确认其库存状况。

③ 对客户主要经营者进行访谈和确认

对实地走访或视频询问客户实际控制人或主要负责人进行了访谈，对销售合同中的销售产品类型、信用政策、送货方式、付款方式等核心条款进行了确认，并请被访谈人员签字确认记录内容的准确性与完整性。

④ 对公司与销售交易数据进行确认

对报告期内公司向客户的销售开票金额、销售数量进行确认，确认交易的真实性。

(9) 客户函证

1) 客户函证选取标准

根据重要性原则，我们对报告期内各期销售收入占比前 70%以及各期末应收款项余额占比前 70%的主要客户实施函证程序。对 45 家客户 2020 年至 2022 年各期交易金额及每期末应收账款余额进行函证确认；对 60 家客户 2022 年交易金额及 2022 年末应收账款余额进行函证确认。

2) 客户函证及替代性测试情况

根据上述函证样本选取标准，我们对报告期内主要客户进行了函证，报告期各期发函销售收入覆盖率分别为 97.29%、97.85%和 97.70%，回函销售收入覆盖率分别为 94.52%、95.15%、95.91%。回函相符金额占营业收入的比例分别为 94.52%、92.12%、91.52%，回函差异主要系公司和客户的入账时间性差异。对于存在回函差异和未回函的客户，我们获取相关的销售明细，检查销售合同或订单、销售出库单、货物物流签收记录、结算对账单、销售发票等原始单据，验证收入的真实性和准确性。报告期内，回函及替代性测试销售收入合计覆盖率分别为 97.29%、97.85%、97.70%，具体情况如下：

		单位：万元		
收入函证情况		2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额		34,573.23	45,144.32	20,972.62
发函情况	发函金额	33,779.72	44,174.41	20,404.29
	发函比例	97.70%	97.85%	97.29%
回函情况	回函金额	33,160.73	42,956.91	19,823.95
	回函占营业收入比例	95.91%	95.15%	94.52%
	回函相符金额	31,642.88	41,586.65	19,823.95

	回函相符率	91.52%	92.12%	94.52%
未回函情况	未回函金额	618.99	1,217.50	580.34
	未回函率	1.79%	2.76%	2.84%
替代测试确认金额		2,136.84	2,587.77	580.34
回函相符及替代金额		33,779.72	44,174.41	20,404.29
回函相符及替代比例		97.70%	97.85%	97.29%

(10) 抽样测试选取标准、选取方法及选取过程

我们以随机性保证整体样本选取有效性，对于选取的样本，检查公司与客户签订的销售合同或订单、销售出库单、运输单、客户签收单/工作确认函、销售发票、银行回单等信息，核实公司销售真实性。

抽样测试选取样本的方法为：

1) 细胞培养基业务：以明细账中相应的收入凭证作为一个样本，抽取各月份单笔超过 10 万元的记账凭证，查阅公司记账凭证、销售合同及订单、出库单、运输单、验收单/签收单、发票及银行回单等凭证，确认收入确认的真实性及准确性。

2) CDMO 业务：按照各项目进行划分，选取报告期内所有项目的全部记账凭证进行核查，查阅公司记账凭证、销售合同、出库单、运输单、工作确认函、发票及银行回单等凭证，确认收入确认的真实性及准确性。

报告期各期穿行测试核查金额及核查比例情况如下：

单位：万元			
项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额	34,573.23	45,144.32	20,972.62
穿行测试金额总额	33,506.47	43,908.00	19,758.51
穿行测试比例	96.91%	97.26%	94.21%

(11) 截止性测试选取标准、选取方法及选取过程

我们对公司报告期各期初、期末（含期前、前后）的销售收入各抽取一定数量进行截止性测试，抽查了收入确认的销售出库单、运输单、发票、验收单等支持性文件，检查公司销售收入截止情况，以确定是否存在通过人为调节订单签署时间和执行期间进行跨期收入调节的情况。

截止性测试选取样本的方法为：

1) 细胞培养基业务：以报告期各期末前后 1 个月的收入确认凭证为总体抽取样本，抽取单笔超过 10 万元的记账凭证，检查对应的出库单、运输单、客户签收单/工作确认函等内控单据，检查上述单据对应收入是否均已完整、准确地计入所属期间。

2) CDMO 业务：按照各项目进行划分，选取报告期各期末前后一个月的所有收入确认凭证，检查对应的出库单、运输单、验收单等内控单据，检查上述单据对应收入是否均已完整、准确地计入所属期间。

报告期各期截止性测试核查金额及核查比例情况如下：

单位：万元

项 目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
12 月份	收入金额	4,656.66	7,755.39	9,491.68
	样本量	4,431.33	7,701.27	9,391.74
	核查比例	95.16%	99.30%	98.95%
1 月份	收入金额	3,207.71	4,589.01	523.75
	样本量	3,145.23	3,704.69	494.23
	核查比例	98.05%	80.73%	94.36%

2. 核查结论

经核查，我们认为公司客户销售情况真实、准确、完整，不存在异常情形。

三、关于供应商

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人报告期前五大供应商变动较大；2) 2019 年发行人向关联方金仪盛世采购金额为 222.40 万元，2020 年及 2021 年未进入前五大；根据保荐工作报告，发行人与金仪盛世的交易金额高于招股书披露的采购金额，采购的产品分为自用、外销至康希诺和外销至其他企业；3) 2021 年第一大供应商苏州紫田采购占比大幅增加，苏州紫田为公司关联方上海乐纯的经销商；公司通过苏州紫田购买上海乐纯搅拌器、储液器等相关设备配套耗材，用途为自用及代康希诺采购。

请发行人说明：（1）发行人培养基业务、CDMO 业务核心原材料类型以及主要供应商，是否存在进口依赖，对应原材料供应商的国产替代情况，并说明供

应商变动对发行人经营的影响；（2）报告期各期发行人与金仪盛世的交易内容及交易金额，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况，对应的会计处理；代采与外销的区别，报告期存在两种不同模式的原因；（3）报告期各期发行人与苏州紫田的交易内容及交易金额，相关采购内容自用和代康希诺采购的情况，对应的会计处理；与苏州紫田的采购内容是否存在代销的情形；发行人向苏州紫田大幅增加采购的必要性，自用采购及代康希诺采购定价的公允性；（4）除上述情形外，发行人是否存在其他代采、代销交易，相关交易额、交易内容及交易对象；请发行人在招股说明书业务模式章节完善关于代采、代销的信息披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，说明对报告期内主要供应商的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论。（审核问询函问题 6）

（一）发行人培养基业务、CDMO 业务核心原材料类型以及主要供应商，是否存在进口依赖，对应原材料供应商的国产替代情况，并说明供应商变动对发行人经营的影响

1. 公司培养基业务、CDMO 业务核心原材料类型、主要供应商、进口依赖情况、国产替代情况

（1）培养基业务

1) 公司培养基业务核心原材料类型、主要供应商情况

培养基生产所需原材料成分复杂，一般包含 70-100 种，主要可分为氨基酸、维生素、糖类、盐类、水解物及其他营养物质和微量元素。根据培养的目标细胞的特点，不同细胞培养基配方的原材料含量以及比例搭配有所不同，不同原材料对培养基生产均具有重要作用。

培养基生产原材料属于多行业通用的材料，可用于食品、保健品及药品的制备生产等，并非仅应用于培养基产品，公司培养基生产的技术壁垒在于配方组份和生产工艺。从用量和金额上来看，氨基酸属于培养基生产最主要的原材料和组成成分，为公司培养基业务的核心原材料。

报告期内，公司培养基核心原材料氨基酸的采购金额分别为 1,447.21 万元、2,738.12 万元和 1,747.43 万元，主要供应商情况如下：

单位：万元

供应商	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海金旺医药科技有限公司	503.63	770.08	635.30
湖北省八峰药化股份有限公司	253.52	358.51	194.13
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司及关联方	238.70	436.85	115.60
上海协和氨基酸有限公司及关联方	155.34	248.99	161.88
南宁赢创美诗药业有限公司	115.79	307.20	77.36
合 计	1,266.97	2,121.63	1,184.26
占氨基酸总采购金额比重	72.50%	77.48%	81.83%

报告期内，公司培养基业务采购进口和国产氨基酸的情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国产	711.41	40.71%	630.79	23.04%	264.79	18.30%
进口	1,036.03	59.29%	2,107.34	76.96%	1,182.42	81.70%
合 计	1,747.43	100.00%	2,738.12	100.00%	1,447.21	100.00%

注：进口采购金额含从国内代理商采购，以及从国外品牌的国内生产企业采购的金额

2) 公司培养基业务核心原材料的进口依赖情况、国产替代情况

培养基业务的核心原材料氨基酸，根据应用领域不同，可以分为医药级、食品级和饲料级，对氨基酸品质（包括纯度、杂质含量、细菌数等）的要求相应不同，以医药级要求为最高。公司培养基产品主要用于疫苗、蛋白抗体药物、基因治疗/细胞治疗药物等对生物安全性要求较高的生物制药/品的生产使用，对培养基产品的质量、批次间稳定性有较高要求，因此，培养基生产对核心原材料的品质要求也较高，报告期内，公司按照医药级标准进行采购氨基酸原材料。

我国是氨基酸生产和消费大国，年产量与年产值均居于全球前列，多种氨基酸国内均有生产能力，不存在严重进口依赖情况。但目前我国氨基酸行业产品结构尚不合理，主要集中在粗加工领域，在医药级氨基酸、小品种氨基酸产品的技术水平、生产工艺、产品品质等方面与国际品牌尚有一定差距。近年来，我国生物原材料行业的快速发展，国内氨基酸厂商的产品质量、生产能力不断提升，公

司也在不断推进原材料的国产化，在经过严格的产品验证以及严格的供应商遴选后，与国内知名氨基酸厂商建立合作关系。

报告期内，公司培养基业务主要采购的氨基酸品牌包括：日本味之素、日本协和生化、美国 Sigma-Aldrich、德国 Applichem、德国 Evonik 等进口品牌，以及湖北省八峰药化股份有限公司、无锡晶海氨基酸股份有限公司、天津天药药业股份有限公司等国产品牌。报告期内，公司采购进口品牌氨基酸的比例相对较高，主要系：

① 作为最早从事培养基业务的国产品牌之一，公司与主要客户建立了长期合作关系，为客户开发的培养基产品配方较为成熟稳定，更换氨基酸等核心原材料可能会对客户产品功效和质量产生不确定影响，因此，为保障公司产品质量稳定性，报告期内公司主要延续使用进口氨基酸原材料品牌。

② 同时，2020 年下半年，公司成功为康希诺开发新冠疫苗灌流生产工艺，并开发疫苗原液生产所需培养基配方，成为康希诺新冠疫苗原材料培养基的独家供应商，因新冠疫苗属于直接用于人体的生物制品，安全性要求极高，因此，为保障产品的质量稳定以及快速供应，公司主要使用高品质的进口品牌氨基酸原材料。

(2) CDMO 业务

公司 CDMO 业务主要为客户提供生物制药/品工艺开发、生产及相关服务，涉及所需原材料种类繁多，总体可以分为生产原辅材料、生产耗材、检测试剂及耗材，不同类别下的核心原材料及主要供应商、进口依赖及国产替代情况如下：

类别	核心原材料	功能描述	主要供应商	进口依赖情况	国产替代情况
生产原辅材料	培养基	为细胞培养提供营养物质和培养环境	甘肃健顺生物科技有限公司和南通健顺（澳斯康公司的子公司）、格来赛生命科技（上海）有限公司	进口依赖程度低。国内培养基市场仍以赛默飞、丹纳赫和默克三大进口品牌为主，但健顺生物等国产培养基品牌的产品性能与进口品牌差距不大，近年来国产品牌产能大幅提升，客户对国产品牌的接受度也逐渐提高，基本可以实现国产替代。报告期内，公司 CDMO 客户的培养基以自产为主，存在少量客户因工艺前期依托其他品牌培养基开发形成，而指定采购其他品牌的情形。	基本可以实现国产替代。甘肃健顺生物科技有限公司是国内最早从事国产培养基研发及生产的品牌，可以为客户定制化开发不同细胞培养基产品，其产品性能达到国际领先水平，并且具备价格优势，基本可以实现国产替代。

类别	核心原材料	功能描述	主要供应商	进口依赖情况	国产替代情况
	核酸酶	生物制药/品下游纯化过程去除宿主细胞核酸残留	津慧达（天津）科技有限公司、金普诺安生物科技有限公司（苏州）有限公司	进口依赖程度较低。国内企业如诺唯赞等起步较晚，产业化经验少，国产品牌可以满足常规项目的生产要求，但是在裂解效率、杂质控制方面与进口品牌仍有一定差距，个别项目需要使用进口品牌。公司目前 CDMO 业务的核酸酶均为国产品牌，后续开展 CGT CDMO 项目也会优先推荐国产品牌，进口依赖程度较低。	基本可以实现国产替代。国产核酸酶行业已有商业化产品，性价比较进口品牌高，可以满足常规项目的生产需求，国产化率逐渐提高。公司的核酸酶原料供应基本实现国产替代。
	层析填料	用于生物制药/品的分离纯化	格来赛生命科技（上海）有限公司、博格隆（上海）生物技术有限公司、苏州赛分科技有限公司、百奥开米进出口（苏州）有限公司、建发（上海）有限公司	进口依赖程度较低。国内层析填料市场仍以丹纳赫、赛默飞等进口品牌为主，但国产品牌如纳微科技、赛分科技已突破核心技术壁垒，其产品性能与进口品牌无太大差异。从成本和政策支持角度来看，国产品牌性价比更高，国内相关法规允许填料变更，客户对国产品牌的接受度越来越高，其进口依赖程度较低。公司采购的层析填料涵盖进口品牌、国产品牌，以满足不同项目的需求。	基本可以实现国产替代。随着纳微科技、赛分科技等企业在关键技术上实现突破，已打破进口填料垄断，考虑到性价比及供货稳定性，客户逐渐认可并接受国产填料。公司层析填料包括进口品牌与国产品牌，基本可以实现国产替代。
生产耗材	反应袋、储配液袋	用于细胞培养、样品储存、样品配置的一次性袋子	上海乐纯生物有限公司、上海恒岸生物科技有限公司、上海法威德生物科技有限公司、浙江金仪盛世生物工程有 限公司、格来赛生命科技（上海）有限公司	进口依赖程度较低。进口品牌的膜材料有较高的技术壁垒，国内品牌如乐纯生物、金仪盛世等已推出相关产品，可以满足常规情况的生产要求，但在漏液控制、溶出析出控制方面仍与进口品牌有一定差距，原液储存、灌装等关键环节一般采用进口品牌。公司主要使用国产品牌，个别质量要求严格或客户指定的项目使用进口品牌，进口依赖程度较低。	基本可以实现国产替代。近年来，乐纯、金仪盛世、东富龙、楚天科技等国产品牌快速发展，产品质量可以满足常规项目要求，且客户对国产品牌尤其是储配液袋国产品牌的认可度和接受度大幅提升，国产替代进展加快。公司的一次性反应袋、储配液袋基本实现国产替代，为满足不同项目需求，采购部分进口品牌。
	过滤耗材（滤膜、滤器、膜柱等）	用于除去生物制药/品原液的细菌、病毒等杂质	江苏博美达生命科学有限公司、上海恒岸生物科技有限公司、上海法威德生物科技有限公司、上海睿麟生物科技有限公司、默克化工技术（上海）有限公司	进口依赖程度高。赛多利斯、默克等进口品牌占据国内过滤耗材市场主导地位，核心的膜材料具有较高的技术壁垒。目前仅有科百特等少量企业具备商业化生产能力，但国产品牌在批次稳定性、膜包载量等性能方面与进口品牌仍有一定差距，客户对国产品牌接受度较低，进口依赖程度高。	国产化率低。过滤耗材核心的膜材料存在较高技术壁垒，现阶段具备技术能力和生产能力的国产厂商仅科百特等少量企业。目前在液体除菌过滤领域国产化率较高，其他过滤耗材领域均以进口品牌为主，国产替代难度较大。生物制药/品行业对过滤产品要求较高，公司主要使用进口品牌。
检测试剂及耗材	试剂盒	分析检测生物制药/品中相关杂质的含量	北京西美杰科技有限公司、苏州永萃新材料科技有限公司、江苏博美达生命科学有限公司、上海百赛生物技术股份有限公司、上海泰坦科技股份有限公司	进口依赖程度较高。国内生物制药/品分析检测试剂盒主要依赖进口，具有较高技术壁垒与生产工艺壁垒，国产品牌起步较晚且相关企业较少，在检测覆盖率、分析方法验证等方面仍与进口品牌存在一定差距，客户对国产品牌接受度较低，进口依赖程度较高。	国产化率较低。现阶段国内具备生产能力的试剂盒厂商较少，国产品牌的产品性能不及进口品牌，后续分析方法的验证也较为复杂，客户认可度与接受度不及进口品牌，国产替代难度较大。公司的检测试剂盒主要为进口品牌。

类别	核心原材料	功能描述	主要供应商	进口依赖情况	国产替代情况
	分析色谱柱	用于生物制药/品生产过程中的分析检测	默隆（上海）实业有限公司、苏州永萃新材料科技有限公司、江苏鹏程实验器材有限公司、上海乐秉生物科技有限公司、沃特世科技（上海）有限公司	进口依赖程度较低。与安捷伦、沃特世等进口品牌相比，赛分科技等国产品牌的性能无较大差异，可以满足常规项目的分析检测，客户对国产品牌的接受度较高，进口依赖程度较低。为满足不同项目的定制化需求，公司目前的分析色谱柱包括进口品牌与国产品牌。	基本可以实现国产替代。国内品牌的产品性能与进口品牌差异不大，出于成本与供货稳定性考虑，分析色谱柱的国产化率逐渐提高，基本可以实现国产替代。公司的分析色谱柱采购进口品牌与国产品牌，以满足不同项目的需求。

如上表所述，公司 CDMO 业务的核心原材料包括培养基、核酸酶、层析填料、反应袋及储配液袋、过滤耗材、试剂盒、分析色谱柱等。其中，培养基、核酸酶、层析填料、反应袋及储配液袋、分析色谱柱等核心原材料的国产品牌的核心技术、生产工艺、产品质量等方面均有快速提升，国产供应商数量不断增加，主要产品在国内基本都有生产，进口依赖不断降低，同时客户对国产品牌的接受程度不断提高，国产替代程度已相对较高；但过滤耗材、试剂盒等原材料则因存在较高技术或专利壁垒等原因，国产品牌起步较晚且相关企业较少，存在一定程度进口依赖，国产替代程度较低。

报告期内，公司 CDMO 业务上述核心原材料中进口和国产采购情况如下：

单位：万元

类别	项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原辅材料	国产	54.89	35.70%	76.49	18.89%	303.53	72.61%
	进口	98.88	64.30%	328.47	81.11%	114.50	27.39%
	小计	153.77	100.00%	404.96	100.00%	418.03	100.00%
生产耗材	国产	440.34	12.90%	6,969.36	56.25%	883.52	33.97%
	进口	2,973.64	87.10%	5,420.66	43.75%	1,717.66	66.03%
	小计	3,413.98	100.00%	12,390.02	100.00%	2,601.18	100.00%
检测物料	国产	93.38	26.65%	86.45	10.63%	25.34	11.20%
	进口	257.07	73.35%	727.00	89.37%	200.99	88.80%
	小计	350.45	100.00%	813.45	100.00%	226.33	100.00%
总 计	国产	588.61	15.02%	7,132.30	52.41%	1,212.39	37.36%
	进口	3,329.59	84.98%	6,476.13	47.59%	2,033.15	62.64%

	合计	3,918.20	100.00%	13,608.42	100.00%	3,245.54	100.00%
--	----	----------	---------	-----------	---------	----------	---------

注：进口采购金额含从国内代理商采购金额

2. 核心原材料供应商变动对公司经营的影响

近年来，公司逐渐加大与国内供应商合作开发的力度，在报告期内循序渐进地推进原材料的国产化替代。但国内生物原材料行业起步发展相对较晚，部分核心原材料的核心技术、生产工艺、产品质量和稳定性等方面与国外企业尚存在较大差异，或受制于国外专利的限制，目前国内生物制药/品行业尚存在部分核心生物原材料进口依赖的情形。报告期内，公司培养基业务和 CDMO 业务中的部分核心原材料的进口采购占比较高，存在一定程度的进口依赖。如果未来进口原材料供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降、原材料价格大幅上涨、汇率波动或者与公司的业务关系发生重大变化等情形，将会影响公司的生产经营。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化或发生贸易壁垒、政治风险，将可能对公司原材料的供给保障产生不利影响，进而对公司经营产生不利影响。

（二）报告期各期发行人与金仪盛世的交易内容及交易金额，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况，对应的会计处理；代采与外销的区别，报告期存在两种不同模式的原因

1. 报告期各期公司与金仪盛世的交易内容及交易背景

浙江金仪盛世生物工程有限公司（以下简称金仪盛世）成立于 2014 年，是生物制药过程中实现一次性生物反应器与一次性耗材工艺技术国产化的高新技术企业。

为满足澳斯康公司培养基业务及 CDMO 业务需求，报告期内，公司存在向金仪盛世采购生物反应器及耗材的情形。同时，因公司自身生产及研发需求以及客户项目需求，同时为推进国产替代进程，存在向金仪盛世采购的情形，其中采购用于康希诺 CDMO 项目的模式为代采。报告期内，公司子公司上海健士拜生物科技有限公司（以下简称上海健士拜）存在代销金仪盛世反应器及相关耗材的情形，即采购后外销给公司客户（包括康希诺等）的情形。

根据采购用途不同，公司与金仪盛世的采购交易可以分为“自用”“代采”和“代销（外销）”三种情况，具体情况如下：

类型	采购主体	采购内容	用途	原因及背景
自用	澳斯康公司、甘肃健顺	生物反应器设备	非康希诺 CDMO 项目；培养基生产需要、研发等	(1) 生产、研发需求 (2) 推进国产替代
		储液袋等耗材		
代采	澳斯康公司	储液袋等耗材	用于康希诺 CDMO 项目	康希诺 CDMO 项目需求，基于降低商业化生产阶段存货风险等方面考虑，采取代采模式[注]
代销 (外销)	上海健士拜	生物反应器设备	对外销售	报告期初，公司供应商金仪盛世缺少相关客户渠道，公司客户康希诺、天康生物股份有限公司等则存在生物反应器及耗材的需求，因此，金仪盛世委托公司利用自身客户渠道帮助其销售产品
		储液袋等耗材		

注：代采模式情况详见本说明一“关于康希诺的交易”

报告期内，公司与金仪盛世上述交易的具体背景如下：

(1) 公司自用采购金仪盛世产品的背景

为满足公司培养基业务及 CDMO 业务需求，公司需采购与培养基相配套的培养基反应器及相关耗材，而金仪盛世作为国内较为知名的培养基反应器及耗材供应商，其产品质量相对较好。且公司实际控制人 SHUN LUO 对金仪盛世的产品较为熟悉，故公司选择与金仪盛世进行合作购买公司所需的培养基反应器及相关耗材。

(2) 公司代康希诺采购金仪盛世产品的背景

公司与康希诺关于新冠疫苗原液委托生产及供应业务主要采取代采的物料结算模式，系在新冠疫情快速发展的背景下，以及新冠疫苗原液进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，协商确定的模式。

(3) 公司代销金仪盛世产品的背景

报告期内公司亦存在销售金仪盛世培养基反应器等仪器设备的情形，主要系报告期初金仪盛世早期缺少相关客户渠道，委托公司利用自身客户渠道帮助其销售产品，且公司作为国内培养基与 CDMO 综合服务龙头企业，致力于推进培养基国产化替代。为锁定、深挖潜在客户，以便为培养基及 CDMO 业务提供更大业务空间，针对有全面国产化研发意愿的客户，公司向其推介培养基、国产设备与 CDMO 服务一体化服务。

2. 报告期各期公司与金仪盛世的交易金额，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况

报告期各期，公司与金仪盛世的采购金额分别为 678.21 万元、2,389.86 万元和 485.21 万元，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况如下：

单位：万元			
项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自用	11.74	665.95	439.24
外销至其他企业	1.83	153.42	191.9
外销至康希诺	470.89	1,234.89	3.38
代采	0.75	335.60	43.69
合 计	485.21	2,389.86	678.21

2020 年下半年，公司与康希诺建立 CDMO 业务合作关系，开展康希诺新冠疫苗原液 CDMO 业务，在业务开展之初，原材料结算主要采取据实结算模式。在新冠疫情快速发展的背景下，以及双方进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，公司与康希诺进一步协商，将原材料采购模式调整为代采模式，由公司根据康希诺的生产计划，代康希诺进行相应采购，并进行相应结算。

3. 对应的会计处理

公司针对自用、代采、代销三种不同的业务模式，均按照《企业会计准则》规定进行了相关的会计处理，具体情况如下表所示：

类型	采购到货	支付货款	销售结算
自用	借：原材料/固定资产 贷：应付账款	借：应付账款 贷：银行存款	不适用
代采	(1) 收到采购货物时，根据采购金额确认对康希诺应收： 借：其他应收款-代垫采购款 贷：应付账款	(2) 公司向供应商支付采购货款： 借：应付账款 贷：银行存款	(3) 公司与康希诺结算时，以净额法确认采购管理费收入： 借：应收账款-采购管理费 贷：营业收入-采购管理费 (4) 收取代垫采购款、采购管理费： 借：银行存款 贷：其他应收款-康希诺 借：银行存款 贷：应收账款-采购管理费

代销 (外销)	(1) 公司预收康希诺等客户的采购款： 借：银行存款 贷：预收款项（合同负债）-康希诺等 (2) 公司向金仪盛世支付采购款： 借：预付款项-金仪盛世 贷：银行存款	(3) 康希诺等客户确认签收金仪盛世产品时，公司以净额法确认收入： 借：预收款项（合同负债）-康希诺等 贷：其他业务收入（净额） 预付款项-金仪盛世 应付账款-金仪盛世 (4) 公司向金仪盛世支付尾款： 借：应付账款-金仪盛世 贷：银行存款
------------	--	---

注：基于简化目的，上表中未体现增值税的进项税、销项税会计处理分录
报告期内，公司针对不同模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》相关规定。

4. 代采与外销的区别，报告期存在两种不同模式的原因

代采系公司 CDMO 业务中对康希诺新冠疫苗原液委托生产及供应项目采取的一种物料结算模式，是公司在新冠疫情快速发展的背景下，以及进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，与康希诺协商确定的采购模式。在该项目中，生产所需原材料由康希诺委托公司代采，公司仅作为物料采购的代理方，不拥有存货的所有权，代采的原材料用于康希诺项目生产使用。报告期内，除向金仪盛世代采储液袋等耗材外，公司也向其他供应商代采康希诺 CDMO 项目生产所需原材料的情形。

代销系公司子公司上海健士拜代销金仪盛世产品的一种贸易业务，系因报告期初，公司供应商金仪盛世缺少相关客户渠道，公司客户康希诺、天康生物股份有限公司（以下简称天康生物）等存在生物反应器及耗材的需求，因此，金仪盛世委托公司利用自身客户渠道帮助其销售产品，拓展销售渠道。具体由上海健士拜根据客户需求，向金仪盛世采购生物反应器及耗材后向客户交付，并采取净额法确认相应贸易收入。

报告期内，公司代采和代销模式均系基于公司自身经营业务衍生形成，具有真实、合理的商业背景，符合公司实际经营情况，具有合理性。

（三）报告期各期发行人与苏州紫田的交易内容及交易金额，相关采购内容自用和代康希诺采购的情况，对应的会计处理；与苏州紫田的采购内容是否存在代销的情形；发行人向苏州紫田大幅增加采购的必要性，自用采购及代康希诺采购定价的公允性

1. 报告期各期公司与苏州紫田的交易内容及交易金额

苏州紫田贸易有限公司（以下简称苏州紫田）系上海乐纯生物技术有限公司（以下简称上海乐纯）在南通、泰州、苏州地区的经销商。上海乐纯成立于 2011 年 5 月 27 日，是从事生物技术及制药行业新型一次性使用耗材及设备的研发、生产和销售的高新技术企业，公司通过苏州紫田采购 CDMO 业务及培养基业务所需的一次性使用耗材及设备。具体情况如下：

年份	项 目	采购金额（万元）
2020 年	原辅料及耗材	854.01
2021 年	原辅料及耗材	4,460.02
	仪器设备	1,091.00
2022 年	原辅料及耗材	599.25
	仪器设备	1,085.66

2. 相关采购内容自用和代康希诺采购的情况，对应的会计处理

根据采购用途差异，公司报告期内与苏州紫田的采购交易可以分为“自用”及“代康希诺采购”两种情况，具体情况如下：

类型	采购主体	采购内容	用途	原因及背景
自用	澳斯康公司、甘肃健顺	一次性储存器等设备	非康希诺 CDMO 项目、培养基生产需要、研发等	生产、研发需求
		储液袋等一次性耗材		推进国产替代
代康希诺采购	澳斯康公司	储液袋等一次性耗材	用于康希诺 CDMO 项目	康希诺 CDMO 项目需求，采取代采模式

报告期各期，公司与苏州紫田的采购金额分别为 854.01 万元、5,551.02 万元和 1,597.59 万元，分别用于自用、代采的具体情况如下：

单位：万元

用途	采购产品类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
代康希诺采购	原辅料及耗材	47.32	3,267.28	495.03
	仪器设备			
自用	原辅料及耗材	511.93	1,192.74	358.98
	仪器设备	1,085.66	1,091.00	
合 计		1,597.59	5,551.02	854.01

3. 对应的会计处理

公司针对自用、代采两种不同的业务模式，均按照《企业会计准则》规定进行了相关的会计处理，具体情况如下表所示：

类型	采购到货	支付货款	销售结算
自用	借：原材料/固定资产 贷：应付账款	借：应付账款 贷：银行存款	不适用
代采	(1) 收到采购货物时，根据采购金额确认对康希诺应收： 借：其他应收款-代垫采购款 贷：应付账款	(2) 公司向供应商支付采购货款： 借：应付账款 贷：银行存款	(3) 公司与康希诺结算时，按净额确认采购管理费收入： 借：应收账款-采购管理费 贷：营业收入-采购管理费 (4) 收取代垫采购款、采购管理费： 借：银行存款 贷：其他应收款-康希诺 借：银行存款 贷：应收账款-采购管理费

注：基于简化目的，上表中未体现增值税的进项税、销项税会计处理分录
报告期内，公司针对不同模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》相关规定。

4. 与苏州紫田的采购内容是否存在代销的情形

报告期内公司从苏州紫田采购的原辅料、耗材及仪器设备均用于自身 CDMO 业务、培养基业务的研发生产活动及康希诺 CDMO 业务，不存在代销苏州紫田相关原辅料、耗材及仪器设备的情况。

5. 公司向苏州紫田大幅增加采购的必要性，自用采购及代康希诺采购定价的公允性

(1) 公司向苏州紫田大幅增加采购的必要性

公司向苏州紫田采购原辅料主要用于生产自用，以及代康希诺采购用于为其生产新冠疫苗原液，具体情况如下：

1) 向苏州紫田采购原辅料进行自用生产

为满足澳斯康公司培养基业务及 CDMO 业务需求，澳斯康公司需采购与培养基相配套的储液器、搅拌器及相关耗材，而上海乐纯（苏州紫田系上海乐纯在南通、泰州、苏州地区的经销商）作为国内较为知名的储液器、搅拌器及相关耗材企业，其储液器、搅拌器及相关耗材质量相对较好。澳斯康公司秉承加快 CDMO 行业国产替代的原则，希望选择国内厂商进行合作，但国内 CDMO 行业刚刚起步，其上游供应商较少，且产品质量参差不齐，而上海乐纯为储液器、搅拌器及相关

耗材的国内龙头企业，其产品质量相对较好，且较其他境外储液器、搅拌器及相关耗材的供应商价格较低，供应链更为稳定。

综上，公司向苏州紫田采购原辅料、耗材及仪器进行自用生产具有必要性。

2) 代康希诺向苏州紫田采购生产所需原辅料耗材

相较于境外储液器、搅拌器及相关耗材供应商供货时间较长，上海乐纯（苏州紫田系上海乐纯在南通、泰州、苏州地区的经销商）交货周期较快，且在公司委托生产康希诺新冠疫苗原液期间可维持相对稳定的供应，故康希诺为在新冠期间加快新冠疫苗的生产，提高采购效率，要求公司代其采购相关生产用原辅料。

综上，公司代康希诺向上海乐纯采购生产所需原辅料耗材具有必要性。

(2) 自用采购及代康希诺采购定价的公允性

公司的股东高瓴资本同时对公司和上海乐纯（苏州紫田系上海乐纯在南通、泰州、苏州地区的经销商）进行投资，并委派陈宇担任两家公司的董事，因此上海乐纯被认定为公司关联方。由于高瓴资本对两家企业均为财务投资，故两家公司之间的交易不受该关联关系的影响，交易作价参照市场公允确定。

公司主要通过苏州紫田购买上海乐纯搅拌器、储液器等相关设备配套耗材。2021年公司根据受托康希诺新冠疫苗原液业务，基于提高合作效率等方面考虑，与康希诺协商确定代采的采购模式，在代采模式下，生产所需原材料由康希诺委托公司代采，公司仅作为物料采购的代理方，不拥有存货的所有权，代采的原材料用于康希诺项目生产使用。且上述原辅料的采购价格为公司与康希诺及相关供应商协商定价，采购价格均需康希诺进行确认后方可采购，故上述代采价格为与苏州紫田无关联的第三方康希诺与其充分协商后进行定价，具有公允性。

报告期内，公司自用采购及代康希诺采购的相关原材料情况及具体价格数据已申请豁免。

综上，公司向苏州紫田自用采购的原材料价格与代康希诺采购的原材料价格具有公允性。

（四）除上述情形外，发行人是否存在其他代采、代销交易，相关交易额、交易内容及交易对象；请发行人在招股说明书业务模式章节完善关于代采、代销的信息披露

报告期内，除与康希诺存在代采情形，以及与金仪盛世存在代销情形外，公司不存在其他代采、代销交易。

（五）核查程序及核查结论

1. 核查程序

（1）查阅公司采购台账，访谈公司业务负责人、采购负责人等，了解公司采购模式、供应商管理体系、报告期内各类物料采购数量、采购价格、供应商等变化情况及其变化原因，并就同类物料向不同供应商采购价格进行比较；

（2）对报告期各期的主要供应商以及主要新增供应商进行走访或视频询问。供应商访谈或视频询问比例均超过各期采购额的 70%，访谈内容涵盖了与公司的合作历史、报告期内的交易金额、业务流程与结算方式、是否存在诉讼仲裁或纠纷情况、是否存在关联关系等内容。同时，在对供应商进行现场访谈时，关注其办公环境，询问其与公司的主要交易条款（如采购内容、付款条款、验收条款等），关注这些观察或询问到的信息与我们在审计中了解的情况在重大方面是否相符。询问供应商的股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、相关业务主要经办人员与公司是否存在关联方关系；

（3）对比报告期内主要供应商名单，分析报告期供应商数量变动情况；对主要供应商进行背景调查，通过天眼查、全国企业信用信息公示系统等途径获取这些供应商的工商登记资料，并分析是否存在异常情况；

（4）向报告期内各年度的主要供应商执行函证程序，对采购及应付账款的发函比例均超过 70%，且回函相符率均超过 85%，对于回函有差异的，询问管理层差异原因，查阅至差异支持凭证并分析差异的合理性；

（5）访谈公司相关业务负责人，查阅相关行业研究报告、招股说明书等公开资料，了解公司业务的核心原材料及其进口依赖和国产替代情况。

2. 核查结论

（1）公司培养基业务的核心原材料为氨基酸，我国在医药级氨基酸、小品种氨基酸产品的核心技术、产品品质和产能规模等方面与国际品牌尚有一定差距，但总体不存在严重进口依赖；报告期内，公司不断推进原材料国产替代，但氨基酸原材料的进口采购比例总体较高，主要系对主要客户的培养基配方成熟稳定，更换原材料对客户产品存在不确定性风险，基于保障产品质量稳定性考虑延续使用进口原材料；

（2）公司 CDMO 业务的核心原材料包括培养基、核酸酶、层析填料、反应袋及储配液袋、过滤耗材、试剂盒等，其中对培养基、核酸酶、层析填料、反应袋

及储配液袋等不存在进口依赖，国产替代程度较高，过滤耗材、试剂盒等原材料则因存在较高技术或专利壁垒等原因，存在一定程度进口依赖，国产替代程度较低；

(3) 报告期内，公司培养基业务和 CDMO 业务中的部分核心原材料主要采购国外品牌，核心原材料供应商变动对公司经营可能对公司经营产生不利影响；

(4) 报告期内，公司与金仪盛世的交易具有真实的商业背景，符合公司实际经营情况，具有合理性；

(5) 报告期内，公司针对不同采购模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》相关规定；

(6) 公司代采和代销模式均系基于公司自身经营业务衍生形成，具有真实、合理的商业背景，符合公司实际经营情况，具有合理性；

(7) 报告期内，公司从苏州紫田采购的原辅料、耗材及仪器设备均用于自身 CDMO 业务、培养基业务的研发及生产活动，不存在代销苏州紫田相关原辅料、耗材及仪器设备的情况。

(六) 对报告期主要供应商的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

1. 核查程序

我们对公司各期采购的核查程序包括内控测试、供应商函证、供应商走访等，具体核查情况如下：

(1) 了解与采购相关的关键内部控制，评价控制的设计，确认其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 获取并核查公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关键人员和部分重要关联方的银行流水，核查其与供应商除正常购销货物以外是否存在其他资金往来，识别是否存在其他利益输送等情况；

(3) 对主要原材料的采购单价进行纵向分析对比，分析采购价格的波动原因；

(4) 获取并检查公司的采购明细表；抽样检查主要供应商采购合同、入库单、发票等资料，核查交易双方的定价情况；获取并复核材料入库记录，对采购金额及单价进行分析，对比不同采购价格的变动情况，评价采购价格的公允性；

(5) 对主要供应商进行实地走访，部分供应商受疫情影响无法配合实地走访、对其进行视频询问，了解公司与供应商的合作情况、定价及结算模式等以核

实商业关系真实存在，了解采购合同实际执行情况及是否存在关联关系，具体供应商走访情况如下表所示：

单位：万元

走访情况		2022 年度	2021 年度	2020 年度
供应商 走访	采购总金额	15,149.62	29,752.37	9,011.24
	走访确认金额	11,621.88	26,648.25	7,662.26
	走访确认金额占比	76.71%	89.57%	85.03%

(6) 结合应付账款函证，以抽样方式向主要供应商函证报告期采购额，具体供应商走访情况如下表所示：

单位：万元

回函情况	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原辅料总金额	15,149.62	29,752.37	9,011.24
回函金额	12,245.45	27,333.19	7,414.16
回函比例	80.83%	91.87%	82.28%

(7) 针对回函不符、未回函情况，我们执行了替代性程序，与公司相关人员、被询证单位进一步沟通核实，了解产生函证差异的原因，核查差异产生原因的合理性，核查采购合同、签收记录、入库记录、付款记录等原始单据，与公司账面记录进行核对，核查应付账款确认的真实性、准确性。

2. 核查结论

经核查，我们认为公司培养基业务的核心原材料为氨基酸；我国在医药级氨基酸、小品种氨基酸产品的核心技术、产品品质和产能规模等方面与国际品牌尚有一定差距，但总体不存在严重进口依赖；报告期内，公司不断推进原材料国产替代，但氨基酸原材料的进口采购比例总体较高，主要系对主要客户的培养基配方成熟稳定，更换原材料对客户产品存在不确定性风险，基于保障产品质量稳定性考虑延续使用进口原材料。

四、关于收入确认

根据招股说明书，发行人对于 CDMO 业务合同中约定了每个里程碑的服务交付内容、达成条件，且在完成里程碑后与客户进行结算的，将每个里程碑区分为单项履约义务，于里程碑服务完成交付并经验收后一次性确认收入。

请发行人说明：（1）结合不同类型 CDMO 典型合同内容，说明里程碑具体内容、是否可以明确区分、各内容间是否具有高度关联性；结合《企业会计准则》中可明确区分商品需满足的两项条件，逐项分析发行人单个里程碑是否构成可明确区分的商品；（2）履约义务收入确认的具体依据，区分是否准确；发行人 CDMO 业务收入确认相关内控措施是否健全并有效执行，是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司的 CDMO 业务收入确认政策是否存在差异；（3）对于单个里程碑未按照时段法确认收入的原因，若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 7）

（一）结合不同类型 CDMO 典型合同内容，说明里程碑具体内容、是否可以明确区分、各内容间是否具有高度关联性；结合《企业会计准则》中可明确区分商品需满足的两项条件，逐项分析发行人单个里程碑是否构成可明确区分的商品

1. 公司 CDMO 典型合同内容

公司 CDMO 业务主要包括两类：商业化阶段 CMO 服务项目和非商业化阶段 CDMO 服务项目。

（1）商业化阶段 CMO 服务项目

报告期，商业化阶段 CMO 服务项目的收入来自康希诺新冠疫苗原液委托生产合同，该合同的内容与常规的标准化产品销售合同类似，合同对每批次产品的单价、质量、交付地点等进行约定，公司完成生产后按批次交付产品，双方按交货数量和合同约定单价定期结算收入，各批次产品为标准化产品，互不关联，具有典型的可明确区分特征。

（2）非商业化阶段 CDMO 服务项目

非商业化阶段 CDMO 服务，主要为客户提供在生物制药商业化生产前各阶段提供的技术服务，主要包括：快速样品制备、细胞株开发、纯化工艺开发与验证、分析方法开发与验证、制剂工艺开发、商业化前不同批量的原液及制剂委托生产、稳定性研究等。

此类业务中，不同合同的区别主要在于所提供的服务阶段不同，以下选择覆盖阶段较长的典型合同，列示里程碑具体内容如下：

里程碑服务内容	合同是否单独约定价格	交付物
1) 技术转移及小试工艺重复	是	生产工艺重复报告
2) 细胞株开发、细胞库建立	是	约定数量的主细胞库、工作细胞库等
3) 工艺开发与确认	是	工艺开发研究报告、检查报告等文档
4) 检验方法的确认及验证	是	检验方法技术转移及确认的方案和报告
5) 约定数量的工程批次（非 GMP）生产	是	约定数量的原液或制品，以及生产记录、检验报告等文档资料
6) 约定数量的 GMP 批次生产	是	约定数量的原液或制品，以及生产记录、检验报告、工艺规程、物料清单等文档资料
7) 约定数量的除病毒验证批次生产、许可申请批次生产等	是	交付物与 GMP 批次生产类似
8) 稳定性考察	是	参比品、临床样品等稳定性考察方案及报告

2. 单个里程碑可明确区分的判断过程

公司与客户在 CDMO 服务合同中对里程碑的内容、交付成果进行明确约定，各里程碑可以明确区分，结合企业会计准则中可明确区分商品需满足的两项条件，判断理由如下：

(1) 客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益

公司 CDMO 服务合同各里程碑交付的成果可以归纳为两类：①交付以数据或文档为载体的各步骤工艺平台。对生物制药过程中每个步骤的操作流程、环境参数、结果数据等，公司每交付一项此类成果，客户就取得一个步骤方案或操作规程，如果合同在某个里程碑提前终止，客户可将从公司取得的成果交给另外一家 CDMO 企业，继续后续开发而无需重复，例如：公司完成了细胞株开发或细胞库建立，客户更换供应商后，可直接复苏细胞用于生产；公司完成了小试工艺研究，客户更换供应商后，可在消化公司成果的基础上，继续开展中试工艺研究；②交付以实物为载体的各类产品，如：小试或中试样品，GMP 或非 GMP 批次原液、制品等，客户取得每一批产品后，即可用于后续试验开展、药品申请等用途。

(2) 企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分，即转让该商品的承诺在合同中是可明确区分的

公司 CDMO 合同对各里程碑单独定价、单独约定交付物，各里程碑的交付验收不相互影响，对应承诺可单独区分，理由如下：①各里程碑成果不存在“重大整合”，各里程碑交付的实物成果样品、原液、制品均独立使用，交付的工艺方案、检验方案等数据或文档成果均各有独立价值，并非整合后才能交付；②各里程碑成果相互之间不存在“重大修改”，各项成果均为严谨的科学结论，某一里程碑（如 GMP 批次生产）的实施并不会对前一里程碑（如细胞库建立、检验方法的确认及验证）进行重大修改；③各里程碑成果不存在“高度关联”，即不存在每一单项里程碑均受到合同中其他里程碑的重大影响，各里程碑风险可以分割，客户可以接受单独交付。

综上，公司 CDMO 合同中各单个里程碑可以明确区分，各内容间不具有高度关联性，符合企业会计准则中可明确区分商品需满足的条件，单个里程碑属可明确区分的商品，构成单项履约义务。

（二）履约义务收入确认的具体依据，区分是否准确；发行人 CDMO 业务收入确认相关内控措施是否健全并有效执行，是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司的 CDMO 业务收入确认政策是否存在差异

1. 履约义务收入确认的具体依据

公司在完成履约义务后，根据成果特征，采取不同交付方式，其中：工艺方案、检验方案等数据或文档成果，以邮件方式交付；样品、原液、制品等实物成果，以物流快递方式交付。

交付成果后，公司向客户提交《工作联系函》，联系函中注明已完成的具体工作任务（即合同中约定的某个履约义务）、具体交付物；客户对成果验收合格后，加盖公章回函确认工作验收完毕。

上述交付过程及客户回函，均可逐一对应合同中所约定的各项具体工作任务，公司以客户确认函及合同、各项工作任务交付邮件或物流单据等支撑性文件共同作为收入确认的依据，收入确认依据充分，且可准确区分对应的履约义务。

2. CDMO 业务收入确认相关内控情况

公司 CDMO 业务收入确认相关内控流程如下：

（1）公司生产、研发等部门完成合同约定的里程碑工作内容，由 QC 部门对工作成果进行检验检测后，经分管领导同意后，项目负责人与客户联系交付事宜；

(2) 客户下达技术成果发货通知单（发运指令），公司根据客户的时间安排，以邮件或物流快递方式完成交付；

(3) 公司以电子邮件的方式向客户提交《工作联系函》，客户验收合格后，加盖公章回函确认；

(4) 各月末，项目组向财务部提交内部审批完成的项目进展报告，同时提供《工作联系函》的客户回函，财务部根据合同约定的里程碑收费金额，对已取得客户验收回函的里程碑确认收入；

(5) 项目组根据合同约定的开票及付款节点，申请开具销售发票，并进行后续款项催收；

(6) 各月末财务部与项目组核对各项目的交付、开票、收款情况，并定期与客户对账。

公司 CDMO 业务收入确认相关内控措施健全并有效执行。

3. 同行业可比公司的 CDMO 业务收入确认政策

基于所处行业、经营模式、业务类型等方面，公司 CDMO 业务的同行业可比公司包括药明生物、和元生物、奥浦迈，其 CDMO 业务收入确认政策如下：

同行业可比公司	业务模式	收入确认政策
药明生物	根据合同约定的付款时间表和里程碑收取款项	合约通常具有多个可交付单位（其形式一般为技术实验报告/或样品），其各自的售价于合约内有述。本集团识别每个可交付单位为个别履约责任，于完成、交付及验收可交付单位后确认有偿服务收益
和元生物	基因治疗 CRO，包括载体研制服务、基因功能研究服务	公司根据合同约定交付技术服务成果，并经客户确认后确认收入
	基因治疗 CDMO，包括新药临床研究申请前服务、新药临床研究申请后服务	公司按照产出法即合同约定里程碑确认履约进度，于交付技术服务成果，并经客户确认后确认收入；履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够确定为止
奥浦迈	公司与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算	里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入
	不满足前述条件的	全部服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入

公司	公司与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算	里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入
	不满足前述条件的	全部服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入

通过与同行业可比公司的对比分析，公司的里程碑式 CDMO 业务的具体收入确认会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合企业会计准则的相关规定。

（三）对于单个里程碑未按照时段法确认收入的原因，若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响

1. 对于单个里程碑未按照时段法确认收入的原因

公司单个里程碑具体服务内容的特征，不符合企业会计准则关于某一时段内履行履约义务的三个条件之一，以时点法确认收入，理由如下：

1) 客户不能在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益

该条件的要点包括两个方面：一是公司履约创造的资产（产出）的同时，该资产即被客户取得；二是客户在取得公司履约创造的资产（产出）的同时，客户即消耗了该资产（产出）。即，公司履约创造产出、客户取得该产出和客户消耗该产出，三者是在同一时点。

对于澳斯康公司提供的履约义务，在公司完成某一里程碑并交付成果之前，客户既未取得该履约所带来的经济利益，该经济利益也不会被同时消耗的，如：在细胞库建立成功并交付之前，公司所实施的细胞培养过程文档，并不能同时转化为对客户有价值的成果。

2) 客户不能控制企业履约过程中在建的商品

该条件关键在于对“控制”的理解，新收入准则对“控制权”的定义是：主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，也包括有能力阻止其他方主导该商品的使用并从中获得经济利益。客户是否能够控制企业履约过程中在建的商品取决于客户能否主导该在建商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。一般而言，如果客户中途更换供应商，在建商品归客户所有，客户有权让后任供应商基于在建商品继续执行后续工作，且后任供应商能够利用在建商品，无需重新执行企业已完成的部分工作，则表明客户能够控制企业在履约过程中的在建商品。

对于澳斯康公司提供的履约义务，假如在某一里程碑的中途更换供应商，客户即使可以取得澳斯康公司已经执行工作的数据成果，但一个子任务的中途数据成果对下一家供应商而言，往往并无利用价值，下游供应商仍需要从头开始重新实施该子任务。例如：假设澳斯康公司实施小试子任务需要 10 天，在投入细胞株、培养基增容到第 5 天时终止了，由于尚不能向客户交付完善的小试数据或成品，下游客户即使取得前 5 天的数据，仍需从第 1 天开始重新投料小试。

3) 企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,但企业无权在整个合同期间内就累计至今已完成的履约部分收取款项

该条件的要点之一为企业在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，即“合格收款权”。根据新收入准则应用指南的规定，在判断是否具备合格收款权时，需要注意几点：一是在合同期内的任一时点均应存在合格收款权；二是合格收款权内容为“已发生成本+合理利润”；三是合格收款权的实现的可能性，如以往司法实践以及类似案例的结果。

公司的 CDMO 合同条款对各里程碑单独定价，完成里程碑并交付成果是结算款项的前提，单个里程碑实施过程中，公司无权收取款项，如果某个里程碑最终未能完成交付，公司也无权要求对已实施的部分工作收取“已发生成本+合理利润”。

综上，公司不满足时段法确认收入的条件，按时点法确认收入。

2. 若按照时段法确认收入对公司报告期内成本、存货的影响

各期末，公司 CDMO 生产部门根据各项目、各里程碑的实施方案和计划，对各个在履行项目的完成程度作出判断，以百分比说明各在履约项目的进展，公司以该进度为依据，若按照时段法确认收入对公司报告期内主要财务数据测试结果如下：

		单位：元		
项 目		2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
营业收入	时点法	209,726,197.54	451,443,226.41	345,732,255.14
	时段法	211,799,366.68	503,601,565.22	310,428,645.37
	差异	2,073,169.14	52,158,338.81	-35,303,609.77
营业成本	时点法	115,649,501.20	131,290,448.74	288,488,277.33

	时段法	124,671,815.14	177,480,843.65	327,221,416.63
	差异	9,022,313.94	46,190,394.91	38,733,139.30
存货-合同 履约成本	时点法	14,510,483.11	56,692,261.54	86,406,511.32
	时段法			
	差异	-14,510,483.11	-56,692,261.54	-86,406,511.32

若按照时段法确认收入对公司报告期内营业成本的影响分别为 9,022,313.94 元、46,190,394.91 元、38,733,139.30 元，存货的影响分别为 -14,510,483.11 元、-56,692,261.54 元、-86,406,511.32 元。

(四) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查销售合同，了解合同关键内容，检查公司收入确认政策与具体方法与合同安排、实际执行情况是否匹配，是否符合企业会计准则的要求；

(3) 检查客户工作联系函、销售合同、发货通知单、销售发票等支持性文件；

(4) 查阅同行业可比公司的收入确认政策，与公司的收入确认政策进行对比分析；

(5) 按照时段法模拟确认收入与公司目前按照时点法确认收入进行对比分析。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 公司 CDMO 合同中各单个里程碑可以明确区分，各里程碑间不具有高度关联性，符合企业会计准则中可明确区分商品需满足的条件，单个里程碑属可明确区分的商品，构成单项履约义务；

(2) 公司收入确认依据充分，且可准确区分对应的履约义务，公司 CDMO 业务收入确认相关内控措施健全并有效执行，具体收入确认会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合企业会计准则的相关规定；

(3) 单个里程碑未按照时段法确认收入的原因合理,符合企业会计准则的相关规定。

五、关于收入波动

根据招股说明书,1)报告期公司培养基业务收入年复合增长率为132.83%,CDMO业务年复合增长率为112.72%,呈快速增长趋势;最近一年来源于康希诺的销售收入占比较大;2)发行人报告期293细胞培养基、BHK细胞培养基销售单价均有所下降,主要原因系随着客户采购量上升,公司给予客户一定的价格优惠;3)报告期发行人退换货批次的成本金额为592.24万元;4)2019年第四季度销售收入占比为50.31%。

请发行人披露:剔除康希诺业务金额后,披露报告期培养基业务和CDMO业务收入构成情况,并分析各类产品明细收入波动原因。

请发行人说明:(1)审计截止日后至今发行人在手订单和经营业绩情况、2022年的营业收入是否存在下滑风险,充分揭示发行人收入波动风险以及2022年业绩将由盈转亏的风险;(2)发行人培养基业务的销售定价原则及依据,具体的销售优惠政策;报告期存在销售优惠政策的产品类型,报告期各期销售金额、数量及单价,是否存在突击销售的情形;报告期各期销售补贴或返利情况以及相关会计处理;(3)报告期各期退换货产品类型、对应销售金额,退换货收入核销情况,会计核算的规范性;(4)扣除康希诺销售后的收入季节分布情况;结合行业特点、同行业可比公司的情况,说明发行人季节性分布的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见,说明对营业收入核查方法,详细说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程,采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量,详细记录样本选取标准和选取过程,并就收入真实性及销售截止性发表明确核查意见。(审核问询函问题8)

(一) 审计截止日后至今发行人在手订单和经营业绩情况、2022年的营业收入是否存在下滑风险,充分揭示发行人收入波动风险以及2022年业绩将由盈转亏的风险

受新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫苗需求下降等因素的影响,2022年公司营业收入较2021年将有所下滑,公司收入存在波动风险。

同时，因折旧摊销费用、人员成本及股份支付费用较 2021 年存在较大幅度的提升，2022 年公司经营业绩由盈转亏。

对于细胞培养基业务，公司作为国产培养基龙头企业，市场地位优势明显。对于 CDMO 业务，公司逐步构建了覆盖生物制药/品研发各个阶段 CDMO 服务的核心技术平台，能够满足抗体、重组蛋白、病毒载体疫苗研发生产企业等不同类型的客户从细胞株构建到 NDA 阶段全部生产工艺和分析方法的开发。公司与康希诺新冠疫苗原液委托生产业务停止后，公司随即对各条产线重新设立排产计划，并陆续完成新客户项目的切换工作，公司 CDMO 业务收入重回上升趋势。随着培养基及 CDMO 行业的快速发展，以及公司新增产能的陆续投产，客户项目数量的增加及项目进度持续推进，公司发展前景长期向好，持续经营能力不存在的重大不确定性。

1. 公司经营业绩情况

(1) 2022 年公司经营业绩情况

单位：万元

项 目	2022 年度
营业收入	34,573.23
营业利润	-21,532.54
净利润	-21,030.27
归属于母公司股东的净利润	-20,663.11

(2) 2022 年公司经营业绩较去年同期对比情况

2021 年及 2022 年，公司培养基业务及 CDMO 业务经营情况如下：

单位：万元

项 目		2022 年度	2021 年度	变动比例
培养基业务收入	康希诺	4,018.25	20,405.60	-80.31%
	非康希诺	11,948.45	11,667.09	2.41%
	小 计	15,966.70	32,072.69	-50.22%
CDMO 业务收入	康希诺		7,936.03	-100.00%
	非康希诺	18,486.43	4,659.29	296.76%
	小 计	18,486.43	12,595.32	46.77%
合 计		34,453.13	44,668.01	-22.87%

2022 年，公司培养基业务收入为 15,966.70 万元，同比下降 50.22%，主要系康希诺新冠疫苗所需的 293 细胞培养基销售规模下降；2022 年，公司 CDMO 业务收入为 18,486.43 万元，同比增长 46.77%，主要系项目数量增加及主要项目于当期到达相应里程碑终点，达到收入确认条件。

2021 年及 2022 年，公司新冠疫苗相关业务及非新冠疫苗相关业务经营情况如下：

		单位：万元		
项 目		2022 年度	2021 年度	变动比例
新冠疫苗相关业务收入	培养基业务	4,252.41	21,534.22	-80.25%
	CDMO 业务	525.39	7,936.03	-93.38%
	小 计	4,777.80	29,470.25	-83.79%
非新冠疫苗相关业务收入	培养基业务	11,714.29	10,538.47	11.16%
	CDMO 业务	17,961.03	4,659.29	285.49%
	小 计	29,675.32	15,197.76	95.26%
合 计		34,453.13	44,668.01	-22.87%

2022 年，公司新冠疫苗相关业务收入为 4,777.80 万元，同比下降 83.79%，主要系康希诺新冠疫苗所需的 293 细胞培养基销售规模下降及康希诺新冠疫苗商业化委托生产业务终止。

2022 年，公司非新冠疫苗相关业务收入为 29,675.32 万元，同比增长 95.26%。其中，非新冠疫苗 CDMO 业务同比增长 285.49%，主要系新冠疫苗相关业务下降后，公司及时将产能切换至非新冠疫苗相关业务，相关业务数量增加，业务规模扩大；非新冠疫苗培养基业务同比增长 11.16%，主要系随着蛋白抗体客户管线的推进，蛋白抗体培养基收入增长，同时，随着猪肉行业景气度回暖、猪用疫苗批签发量回升，猪用疫苗培养基销售回暖。

2. 公司在手订单情况

截至 2022 年 12 月末，公司 CDMO 业务主要在手订单情况如下：

单位：万元			
客户名称	药物类型	覆盖阶段	在手订单金额（含税）
苏州逻晟生物医药有限公司	抗体	IND	12,194.00
石家庄以岭药业股份有限公司	抗体	IND、临床III期	5,397.46

客户名称	药物类型	覆盖阶段	在手订单金额（含税）
四川远大蜀阳药业有限责任公司	抗体	临床III期	5,184.00
四川阿思科力生物科技有限公司	细胞疗法	IND	3,280.00
四川阿思科力生物科技有限公司	细胞疗法	IND	3,330.00
上海诗健生物科技有限公司	ADC	IND	3,094.20
苏州普乐康医药科技有限公司	抗体	临床 I 期	2,100.00
上海西泰利生物医药科技有限公司	抗体	IND	1,540.00
南昌大学转化医学研究院	抗体	IND	1,500.00
其他			12,938.77
合 计			50,558.43

3. 关于 2022 年营业收入是否存在下滑风险

(1) 对公司营业收入存在下滑风险影响的主要事项

2022 年度，对公司营业收入存在下滑影响的主要事项包括：

1) 随着疫苗接种率的提升，以及国内疫苗生产监管政策调整，经友好协商，公司与康希诺于 2022 年 1 月终止了关于腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产业务合作。2021 年度，公司大力支持国家新冠疫苗接种工作，为保障对康希诺新冠疫苗原液产品的稳定生产和供应，公司优先将产能和人员集中用于康希诺项目。2022 年上半年，公司根据产能情况，重新调整资源投入、设置排产计划，并加大新客户开拓力度，CDMO 业务已逐渐恢复快速增长态势。2022 年公司 CDMO 业务收入为 18,486.43 万元，且全部为非康希诺业务，同比增长 46.77%。截至 2022 年 12 月末，公司在手订单 50,558.43 万元。但由于生物制药/品 CDMO 对生产环境和质量控制的要求较高，需历经客户现场审计、生产线的检查、风险评估和调节准备等，且在新项目投产初期，生产线需经历一定时间的产能爬坡期。此外，对于生物制药/品 CDMO 业务，新订单从落地到确认里程碑收入，存在一定的周期。综上，上述项目切换过程中的各因素，致使公司 2022 年生物制药/品 CDMO 业务的增速受限。

2) 报告期内，公司为康希诺腺病毒载体新冠疫苗的研发及生产以及四川三叶草生物制药有限公司新冠疫苗的研发提供配套培养基产品，2022 年起，随着新冠疫苗接种率的提升，上述客户对公司配套培养基产品的需求量下降，导致

2022 年全年公司新冠疫苗相关培养基产品收入预计与 2021 年度相比有较大下降。

3) 2022 年以来,新冠疫情反复,公司部分客户,包括生物制药/品企业及科研机构的正常生产经营受到一定影响,其研发项目受临床试验暂停、审核时间加长等因素进度放缓,导致其对公司产品及服务的需求延后,在一定时间内增幅放缓。2022 年上半年,公司子公司上海澳斯康生物制药有限公司(以下简称上海澳斯康)因处于疫情严重地区,人员隔离、正常生产经营停滞,导致其承载的 ADC 和 CGT 新业务市场推广、产能建设、和客户审计等工作的延缓,致使订单增长和收入确认延后。此外,受新冠疫情对于交通运输的影响,公司货物运输、样品寄送以及原材料采购均受到一定程度的影响。上述疫情因素对公司 2022 年营业收入存在下滑影响。

4) 2022 年以来,全国猪肉价格下降,饲料价格上涨,猪肉景气度大幅回落,受上述影响,各类猪用疫苗批签发数据均存在不同程度下降。2022 年上半年以来,全国猪肉价格下降,饲料价格上涨,猪肉景气度大幅回落,猪用疫苗批签发量同比下降 32.33%。2022 年,公司猪用疫苗培养基主要客户天康生物、中农威特生物科技股份有限公司(以下简称中农威特)及中普生物制药有限公司(以下简称中普生物)等受上述影响,均调整生产计划,产量下降,导致其对公司相关培养基产品的需求存在较大幅度的下滑,公司猪用疫苗培养基产品营业收入同比下降幅度较大。2022 年下半年,随着能繁母猪存栏量及猪肉价格的回升,猪用疫苗批签发量逐渐回升,相应培养基需求亦同步回升,全年培养基需求量略微下降。

(2) 公司发展前景长期向好

1) 细胞培养基市场快速增长,进口替代政策大力支持,国产培养基比例快速提升

2020 年,中国培养基市场规模达到了 15.2 亿元,2016-2020 年的复合年增长率为 32.3%。预计 2025 年中国细胞培养基市场规模将达到 54.4 亿元,2020-2025 年的复合年增长率为 29.0%。

中国细胞培养基市场中,国产培养基的比例逐年增高,国产培养基的市场份额由 2016 年的 18.6%增长至 2021 年的 33.7%。中国无血清培养基市场国产化的比例在 2016 年为 3.9%,随着国内厂商的业务增长和国产无血清培养基技术的逐步完善,无血清培养基的国产化率持续增长,在 2021 年达到 29.6%。

无血清培养基属于国家鼓励、支持和推动的关键材料。2015 年，工信部将无血清培养基生产列入“确定优先发展的产业关键共性技术”。国务院办公厅、工信部等部门在《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《医药工业发展规划指南》等政策文件中明确提出无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，推动培养基行业的快速发展。

2) 公司为国产培养基龙头企业，市场地位优势明显

公司是国产培养基龙头企业，市场占有率持续增长，2021 年市场占有率达到 12.3%，市场占有率为国产第一。此外，在被认为是生物制药行业的最佳选择和未来发展方向的无血清培养基领域，公司亦具备显著优势，公司在中国无血清培养基市场的占有率已经由 2016 年的 1.2% 增长至 2021 年的 13.7%，并带动中国无血清培养基市场国产化率从 2016 年的 3.9% 增长至 2021 年的 29.6%，未来仍将继续带动国产细胞培养基进口替代进程。

3) 公司培养基业务客户群体广泛，客户质量较高，众多客户项目均有望形成持续稳定需求

2022 年上半年，受猪用疫苗需求的下降，公司猪用疫苗培养基产品相关收入同比下滑。但基于深耕培养基市场多年形成的竞争优势，公司已成为包括天康生物、中农威特、中普生物等各猪用疫苗主流厂家的合格供应商。2022 年 5 月以来，生猪养殖行业重新步入盈利周期，猪用疫苗行业景气度改善，国内猪用疫苗市场空间有望持续扩容，公司相关营业收入有望快速放量回升。

除传统优势的疫苗行业，在蛋白抗体领域，公司为江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药、复宏汉霖、鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司等知名生物制药企业的多个临床阶段产品提供细胞培养基供应服务，随着客户项目研发进度的不断推进，将形成持续稳定的培养基需求，将构成公司可持续经营能力的重要保障。

其中，部分产品由公司提供配方，部分产品由客户提供配方。部分重点客户在研及上市产品使用公司培养基情况如下：

企业名称	产品类型	使用澳斯康培养基的产品进度	使用澳斯康培养基的产品数量（种）		
			合 计	其中：公司 提供配方	其中：客户提 供配方
三叶草生物	蛋白抗体、疫苗	临床 I 期	3	3	0
		临床 II 期	1	1	0

		临床III期	1	1	0
鸿运华宁	蛋白抗体	临床II期	1	1	0
		临床III期	1	1	0
博安生物	蛋白抗体	临床I期	2	2	0
		临床III期	2	2	0
		上市产品	1	1	0
复宏汉霖	蛋白抗体	临床I期	13	0	13
		临床II期	3	0	3
		临床III期	1	0	1
嘉和生物	蛋白抗体	临床I期	2	0	2
		临床II期	1	0	1
		临床III期	3	0	3
		上市产品	1	0	1
正大天晴	蛋白抗体	临床I期	2	0	2
		临床III期	3	0	3
齐鲁制药	蛋白抗体	临床I期	3	0	3
		临床II期	1	0	1
		临床III期	2	0	2
恒瑞医药	重组蛋白	临床I期	8	0	8
		临床II期	2	0	2
		临床III期	3	0	3
		申报上市	1	0	1
百奥泰	蛋白抗体	临床I期	14	0	14
		临床II期	1	0	1
		临床III期	4	0	4
		申报上市	1	0	1

4) 国内生物药 CDMO 市场空间快速提升，政策支持持续升温

相较于化学药，我国生物药发展起步较晚但增长迅速，2016 年至 2020 年的复合年增长率达到 17.1%。生物药市场预计于 2025 年达到 8,116 亿人民币，2020

年至 2025 年的复合年增长率预计为 18.6%，同期化学药市场复合年增长率为 6.6%，中国生物药市场的增速远高于化学药市场。

由于生物药研发、开发和规模化生产技术壁垒更高，而生物制药 CDMO 企业具备成熟的技术平台、丰富的项目经验以及符合 GMP 要求的规模化生产能力，能够帮助客户有效缩短研发周期、提高技术开发成功率、降低团队和平台建设的成本。因此，生物药的研究、开发及生产过程对大分子生物制药 CDMO 企业的依赖程度很高。而随着国内生物药行业的快速发展，中国生物制药 CDMO 行业于近年来迎来爆发式的增长。中国生物制药 CDMO 市场从 2016 年的 25 亿人民币增长至 2020 年的 91 亿人民币，2016 年至 2020 年的复合年增长率为 38.30%。未来该市场总量将继续保持快速增长，预计 2020 到 2025 年的复合年增长率为 38.10%。

国家发改委、国家药监局等国家部门大力支持医药外包行业的发展，《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》等政策为 CDMO 行业的长远发展及行业规范指引了方向。

5) 国内生物制药 CDMO 竞争加剧，公司发展逻辑符合行业特性，在抢跑阶段已建立核心竞争优势

公司遵循行业发展的逻辑，前瞻性的制定了自身发展战略，于近年来通过加大资本投入，建立了高标准、规模化的生产线，并积极吸引高端人才提升公司技术水平，建立了全面的生物制药 CDMO 服务技术平台。公司有机结合自身细胞培养基配方开发和优化的技术优势和生物制药常用流加或灌流细胞培养工艺开发的丰富经验，能够开发适合各类细胞生产和不同类型药物分子表达的细胞培养基和配套细胞培养工艺，最终帮助客户实现目标产物的稳定高水平表达，并通过高标准、大规模的生产能力从而确保为客户提供稳定的供应。此外，公司结合自身在细胞培养基开发领域的优势，充分发挥细胞培养基业务及生物制药 CDMO 业务之间的高度协同效应，并形成成本优势，有助于公司早期介入客户产品的研发，并在服务过程中不断增强客户粘性，与客户形成深度合作关系。上述各点构成了公司独特的核心竞争优势，使其具备了在激烈市场竞争环境中获取市场份额的坚实基础。

报告期内，公司非新冠疫苗相关 CDMO 业务收入呈上升趋势，2020 年及 2021 年优先将产能用于新冠疫苗业务，因此非新冠业务收入有所减缓，2022 年，非

新冠相关 CDMO 收入为 17,961.03 万元，同比增长 385.49%，呈快速增长趋势。

报告期内，非新冠疫苗相关 CDMO 业务收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非新冠疫苗相关 CDMO 收入	17,961.03	4,659.29	5,422.24

6) 公司多个 CDMO 项目进入临床后期，项目储备丰富，具备可持续经营能力

对于生物制药 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于临床后期（III 期）和进入商业化阶段的客户项目，其收入规模和利润水平具备较高的稳定性和保障。因此生物制药 CDMO 企业需伴随客户项目的整个研发流程，帮助解决各种个性化问题，并最终获取临床后期（III 期）乃至商业化的订单，而是否具备临床后期（III 期）乃至商业化生产阶段的客户项目是衡量生物制药 CDMO 企业未来可持续经营能力和发展前景的重要因素。

公司生物制药 CDMO 业务涉及的技术平台已覆盖从临床前生物制药生产工艺技术开发到生物制药商业化生产全流程服务，是国内少数已成功实现商业化生产的生物制药/品 CDMO 企业之一。

报告期内公司已成功实现 1 个商业化生产项目。截至本说明出具日，公司具有 3 个处于临床 III 期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目，相关客户产品有望近年内上市销售，带来持续稳定的 CDMO 业务收入。上述项目具体情况如下：

项目代号	客户名称	治疗领域	项目阶段
R19G	江苏晟斯	血液疾病	申报上市
R18A	景泽生物	辅助生殖	临床III期
M010	远大蜀阳	呼吸系统	临床III期[注]

[注]临床 I 期已完成，即将进入临床III期，公司正在执行临床III期样品生产合同

(3) 2022 年公司营业收入存在下滑情况

综上，新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫苗需求下降等因素将对公司 2022 年全年营业收入下滑。公司所处细胞培养基及生物制药/品 CDMO 行业市场前景长期向好，政策积极支持，且基于深耕培养基领域多年形成的国内龙头地位以及成功的 CDMO 商业化生产经验，公司已构建了自身的核心竞

争优势，拥有稳定且质量较高的客户群体，在手订单储备较为充足，具备持续经营能力。此外，公司已针对上述下滑因素，及时采取了应对措施，剔除新冠疫苗相关业务金额后，2022 年公司非新冠营业收入规模有较大幅度的增长。

4. 2022 年业绩由盈转亏

2022 年度，公司经营业绩由盈转亏，主要原因包括：

(1) 新增产能带来的折旧摊销费用以及人员成本的上升

产能规模是培养基和 CDMO 业务发展的核心竞争优势之一，为进一步提升市场地位、提高生产工艺水平和规模，公司在江苏省南通市新建了培养基海门生产及研发基地、多条大分子 CDMO 产能线，并在上海市临港新区投建实验室和生产基地，拓展 ADC/CGT（偶联药物/基因细胞治疗）CDMO 业务，相应的人员规模也有快速增加。上述新增产能和人员团队的增加为公司未来快速发展奠定了良好的业务基础，如能快速承接并落地相关客户项目，则能带动公司收入规模的快速提升，但 2022 年度有较大金额的在建工程转固，相关折旧摊销金额从 2021 年度的 4,425.85 万元增加到 2022 年度的 9,613.24 万元，同时职工薪酬规模从 2021 年度的 14,843.39 万元增加到 2022 年度的 19,292.09 万元，同比有较大增长，对 2022 年度净利润存在较大下滑影响。

(2) 股份支付金额大幅增加

2020 年 5 月和 2021 年 12 月，公司实施股权激励方案，需分别确认股份支付费用合计 6,353.52 万元和 24,189.47 万元，2022 年度股份支付费用为 4,858.28 万元，对当年净利润有较大的影响。

综上，2022 年，公司折旧摊销费用、人员成本及股份支付费用较 2021 年存在较大幅度的提升，是导致公司经营业绩下降的主要因素，受上述因素影响，公司 2022 年经营业绩由盈转亏，但对持续盈利/经营能力不构成重大不利影响。

（二）发行人培养基业务的销售定价原则及依据，具体的销售优惠政策；报告期存在销售优惠政策的产品类型，报告期各期销售金额、数量及单价，是否存在突击销售的情形；报告期各期销售补贴或返利情况以及相关会计处理

1. 公司培养基业务的销售定价原则及依据，具体的销售优惠政策

细胞培养基为高度定制化产品，行业内无统一标准价格。公司通过与客户签订销售框架协议或签署订单等方式，约定一定期间内的供货价格及供货数量。公司综合考虑市场价格、原材料成本、固定成本、运输成本、客户过往交易情况、

采购量等因素初步确定销售价格，与客户协商谈判后确定最终价格。具体情况如下：

(1) 考虑市场价格、竞品竞争情况，原材料成本、固定成本、运输成本确定该产品的总成本，并设置合理的利润空间；

(2) 结合客户过往交易情况、采购量等因素，与客户进行谈判定价。例如，如果客户为长期合作客户，则可以给予一定优惠；当客户采购量较大时，公司可给予一定的价格优惠，具体的价格优惠力度由公司与客户的协商谈判结果决定。

2. 报告期存在销售优惠政策的产品类型，报告期各期销售金额、数量及单价，是否存在突击销售的情形

报告期内，公司培养基业务针对各客户的销售价格均遵循上述统一的定价原则，并未针对特定的产品类型制定明确的销售优惠政策。

报告期内，公司各客户的信用期、售价等销售条款均遵循公司销售相关制度，不存在部分客户显著优于其他客户的情形，公司与客户之间不存在突击销售的情形。

3. 报告期各期销售补贴或返利情况以及相关会计处理

报告期内，公司培养基业务采取直销模式进行销售，对客户采取一致的定价模式，不存在销售补贴或销售返利的情形。

(三) 报告期各期退换货产品类型、对应销售金额，退换货收入核销情况，会计核算的规范性

2021 年，公司销售给康希诺的培养基产品，存在少量批次客户协商退换货的情形，涉及成本金额 592.24 万元，上述产品未确认为收入。因无法用于再销售，公司进行报废处理，相关金额计入当期管理费用，相关会计核算准确，符合会计准则规定。报告期内，公司未发生其余退换货情形。

(四) 扣除康希诺销售后的收入季节分布情况；结合行业特点、同行业可比公司的情况，说明发行人季节性分布的合理性

报告期内，扣除康希诺销售后，公司主营业务收入的季节分布情况如下：

单位：万元

季度	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,199.34	13.80%	1,083.85	6.65%	1,835.76	13.54%

第二季度	9,886.76	32.48%	4,577.21	28.07%	2,334.59	17.22%
第三季度	6,541.88	21.49%	4,558.75	27.95%	2,326.92	17.16%
第四季度	9,806.90	32.22%	6,088.34	37.33%	7,060.60	52.08%
合 计	30,434.88	100.00%	16,308.16	100.00%	13,557.87	100.00%

报告期内，公司同行业可比公司的收入季节性分布情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	季度	2022年		2021年		2020年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
奥浦迈	第一季度			3,399.80	15.99%	2,339.88	18.72%
	第二季度			4,839.15	22.75%	3,103.19	24.83%
	第三季度			6,878.62	32.34%	2,923.12	23.39%
	第四季度			6,150.76	28.92%	4,130.85	33.05%
	合 计			21,268.33	100.00%	12,497.04	99.99%
义翘神州	第一季度	17,584.61	58.75%	45,658.55	47.30%	11,104.79	6.96%
	第二季度	12,345.71	41.25%	17,811.26	18.45%	38,412.04	24.06%
	第三季度			17,825.04	18.47%	57,336.75	35.92%
	第四季度			15,232.40	15.78%	52,775.73	33.06%
	合 计	29,930.33	100.00%	96,527.25	100.00%	159,629.31	100.00%
百普赛斯	第一季度	11,425.81	49.98%	8,945.23	23.24%	3,568.65	14.88%
	第二季度	11,435.72	50.02%	8,566.73	22.25%	6,160.12	25.69%
	第三季度			10,101.86	26.24%	6,614.73	27.59%
	第四季度			10,884.96	28.27%	7,634.78	31.84%
	合 计	22,861.53	100.00%	38,498.78	100.00%	23,978.28	100.00%
和元生物	第一季度	7,311.62	54.20%	4,661.55	18.28%	1,348.75	9.48%
	第二季度	6,178.27	45.80%	5,240.19	20.55%	2,886.22	20.28%
	第三季度			6,493.35	25.47%	3,287.76	23.10%
	第四季度			9,099.82	35.69%	6,708.44	47.14%
	合 计	13,489.90	100.00%	25,494.91	100.00%	14,231.17	100.00%
同行	第一季度	12,107.35	54.80%	15,666.28	34.47%	4,590.52	8.73%

公司名称	季度	2022年		2021年		2020年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
业平均	第二季度	9,986.57	45.20%	9,114.33	20.05%	12,640.39	24.04%
	第三季度			10,324.72	22.72%	17,540.59	33.36%
	第四季度			10,341.99	22.76%	17,812.45	33.87%
	合 计	22,093.92	100.00%	45,447.32	100.00%	52,583.95	100.00%

数据来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告

注 1：同行业可比公司药明生物未披露季度收入，同行业可比公司尚未披露 2022 年度数据

注 2：由于可比公司季度收入披露口径差异，上表奥浦迈为主营业务收入；义翘神州为营业收入；和元生物、百普赛斯 2020 年的披露口径为主营业务收入，2021 年、2022 年 1-6 月为营业收入

同行业可比公司和元生物、奥浦迈与公司的季节性分布存在一定相似性，第四季度收入占比较高；义翘神州、百普赛斯各季度收入占比相近。

报告期内，扣除康希诺销售后，公司第四季度收入占比较高，主要系：1. 受春节假期影响，培养基客户通常于第四季度进行备货，导致公司第四季度发货量增加，销售收入增加；2. 2020 年第四季度，江苏晟斯、景泽生物等客户的 CDMO 项目达到里程碑节点，并达到收入确认条件。报告期内，公司 CDMO 业务按照工作确认回执进行收入确认，培养基业务按照产品验收单进行收入确认，相应收入确认均有单据对应，不存在调节利润的情形。

综上，公司收入的季节性分布与公司业务结构及业务特点有关，相应收入确认均有单据对应，不存在调节利润的情形，剔除康希诺后收入的季节性分布具备合理性。

（五）核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们执行了如下核查程序：

- （1）查阅公司重要客户的销售明细、购销合同、销售审核单据、销售回款等；
- （2）访谈公司销售负责人，了解公司产品销售流程销售、定价体系及收款流程；

(3) 获取公司月度销售明细,分析是否存在第四季度集中确认收入的特征或是否存在年末突击确认收入的情形;

(4) 了解报告期内公司的业务模式,结合公司与客户之间销售模式、交货时点、验收程序、退货政策、款项结算条款等的业务流程,分析判断收入确认时点是否符合企业会计准则相关规定;

(5) 对公司报告期内主要客户实施函证程序,对于未回函的客户,执行了替代程序,核查该客户的销售订单、签收单、发票及回款单据等,结合期后回款情况,确认相关销售收入的真实性;

(6) 对公司报告期内主要客户进行实地走访和视频访谈,确认客户是否真实经营,了解客户的基本情况、与公司业务合作情况、销售情况、与公司是否存在关联关系等信息;

(7) 检查销售退回情况,核查是否存在大额异常退换货情况;

(8) 查阅公司在手订单、合同台账等情况,访谈主要销售人员,了解公司在手订单情况、未来业绩情况。

2. 核查结论

经核查,我们认为:

(1) 2022 年,受新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫苗需求下降等因素影响,公司营业收入存在一定的下滑,同时因折旧摊销费用及人员成本及股份支付费用较 2021 年存在较大幅度的提升,公司 2022 年经营业绩由盈转亏,但对公司经营能力不构成重大不利影响;

(2) 报告期内,公司各客户的信用期、售价等销售条款均遵循公司销售相关制度,不存在部分客户显著优于其他客户的情形,公司不存在突击销售的情形;

(3) 报告期内,公司培养基业务采取直销模式进行销售,对客户采取一致的定价模式,公司不存在销售补贴或销售返利的情形;

(4) 报告期内,公司退换货相关会计核算准确,符合会计准则规定;

(5) 公司收入的季节性分布具有合理性,与同行业可比公司的收入季节性分布不存在较大差异。

(六) 说明对营业收入的核查方法,详细说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程,采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量,详细记录样本选取标准和选取过程,并就收入真实性及销售截止性发表明确核查意见

1. 核查程序

(1) 对营业收入的核查方法

详见本说明二、关于客户(七)对报告期主要客户的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论中核查程序之说明。

(2) 核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程

1) 客户函证样本选取标准、选取方法及选取过程

根据重要性原则，按照收入金额从大到小，对公司报告期各期销售收入占比75%以上的主要客户实施函证程序，选取方法为非统计抽样（即按照职业判断实施抽样而非随机选择样本，下同），具体选取过程如下：

单位：万元

收入函证情况		2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额		34,573.23	45,144.32	20,972.62
发函情况	发函金额	33,779.72	44,174.41	20,404.29
	发函比例	97.70%	97.85%	97.29%
回函情况	回函金额	33,160.73	42,956.91	19,823.95
	回函占营业收入比例	95.91%	95.15%	94.52%
	回函相符金额	31,642.88	41,586.65	19,823.95
	回函相符率	91.52%	92.12%	94.52%
未回函情况	未回函金额	618.99	1,217.50	580.34
	未回函率	1.79%	2.76%	2.84%
替代测试确认金额		2,136.84	2,587.77	580.34
回函相符及替代金额		33,779.72	44,174.41	20,404.29
回函相符及替代比例		97.70%	97.85%	97.29%

2) 客户访谈样本选取标准、选取方法及选取过程

我们对公司部分客户进行了实地走访或视频询问，了解客户的主营业务、生产规模、付款安排等，确认客户采购的真实性和合理性，访谈具体情况如下：

选取标准	选取方法及过程
重要性原则，涵盖收入70%	根据销售收入明细，按照金额从大到小排序，将排名前80%的客户纳入访谈计划范围，另保证覆盖各类型客户

报告期内，经访谈并获客户盖章确认的收入金额及占比如下：

单位：万元

访谈情况		2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户走访	营业收入金额	34,573.23	45,144.32	20,972.62
	走访确认金额	27,345.61	35,438.56	16,591.77
	走访确认金额占比	79.09%	78.50%	79.11%

(3) 抽样测试选取标准、选取方法及选取过程

我们以随机性保证整体样本选取有效性，对于选取的样本，我们检查公司与客户签订的销售合同或订单、销售出库单、运输单、客户签收单/工作确认函、销售发票、银行回单等信息，核实公司销售真实性。抽样测试选取样本的具体方法详见本说明二(七)之说明。

(4) 截止性测试选取标准、选取方法及选取过程

我们对公司报告期各期初、期末（含期前、前后）的销售收入各抽取一定数量进行截止性测试，抽查了收入确认的销售出库单、运输单、发票、客户签收单/工作确认函等支持性文件，检查公司销售收入截止情况。截止性测试选取样本的具体方法详见本说明二(七)之说明。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

报告期内公司销售收入真实，不存在收入跨期情形，公司销售收入确认准确。

六、关于成本及毛利率

根据招股说明书及保荐工作报告，1) 2021 年制造费用较 2020 年下降；直接材料金额分别为 2,484.24 万元、4,327.06 万元和 5,662.24 万元；2) 报告期发行人 293 培养基毛利率远高于同行业公司；3) 报告期各期发行人前十大客户中 CDMO 毛利率差异较大，同时部分客户 CDMO 毛利率为负。

请发行人说明：（1）按照培养基业务和 CDMO 业务说明报告期各期主营业务成本及构成情况；区分培养基业务和 CDMO 业务分别说明发行人成本核算的方法及依据，成本能否按照不同项目清晰归类，成本核算是否规范；（2）结合培养基销量和 CDMO 项目数量，分析 2021 年制造费用较 2020 年下降的合理性；（3）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽

关系、与各期末存货余额和结构的关系；（4）结合发行人 293 培养基与同行业可比公司的比较情况，说明 293 培养基毛利率远高于同行业公司原因；（5）CDMO 毛利率差异较大以及部分客户毛利率为负的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 9）

（一）按照培养基业务和 CDMO 业务说明报告期各期主营业务成本及构成情况；区分培养基业务和 CDMO 业务分别说明发行人成本核算的方法及依据，成本能否按照不同项目清晰归类，成本核算是否规范

1. 按照培养基业务和 CDMO 业务说明报告期各期主营业务成本及构成情况
报告期各期，公司培养基业务和 CDMO 业务主营业务成本及构成情况分别如下：

（1）培养基业务

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,358.13	43.27%	4,166.14	73.98%	1,908.99	64.82%
直接人工	660.96	8.52%	541.79	9.62%	418.45	14.21%
制造费用	3,570.80	46.01%	726.77	12.91%	547.84	18.60%
其他[注]	171.12	2.20%	196.62	3.49%	69.82	2.37%
合 计	7,761.01	100.00%	5,631.33	100.00%	2,945.10	100.00%

[注]公司自 2020 年起适用新收入准则，将与商品控制权转移之前相关的运输费用等自销售费用调整至营业成本核算

（2）CDMO 业务

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	4,075.45	19.37%	1,496.10	20.00%	2,418.07	28.11%
直接人工	1,741.81	8.28%	1,359.17	18.17%	1,322.53	15.37%
制造费用	14,004.69	66.55%	4,625.97	61.83%	4,863.04	56.52%
其他	1,220.42	5.80%				
合 计	21,042.37	100.00%	7,481.25	100.00%	8,603.64	100.00%

2. 区分培养基业务和 CDMO 业务分别说明公司成本核算的方法及依据, 成本能否按照不同项目清晰归类, 成本核算是否规范

根据《企业会计准则第 1 号—存货》, 公司存货成本按实际支出确定, 包括采购成本、直接人工以及按照一定方法分配的制造费用和其他使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出成本等。

(1) 培养基业务

公司编制生产成本核算表, 按照直接材料、直接人工、制造费用、其他四项分别核算, 具体归集和分配方法如下:

序号	项 目	归集与分配方法
1	直接材料	原料按照相应产品领用的材料直接计入相应的产品成本, 辅料、耗材等按照各批次产成品领用的原材料金额的权重进行分配。材料成本按照领用的数量乘以对应材料月末一次加权平均单价计算得出。
2	直接人工	归集一线生产工人的人工成本, 按照当月生产产成品重量在各批次产成品中进行分配。
3	制造费用	归集生产部、质量部等生产相关部门产生的费用(包括但不限于生产设备和使用权资产折旧、水电费、人工成本等), 按照当月生产产成品重量在各批次产成品中进行分配。
4	其他[注]	归集与合同履约直接相关的运输费用, 按照当月销售产成品重量在各批次产成品中进行分配。

公司按产品批次直接归集材料成本, 严格按照会计准则规定口径归集直接人工、制造费用和其他生产相关支出后, 按产量分配到各产品批次, 并按产品批次进行入库和出库结转, 做到分批次核算成本。

(2) CDMO 业务

公司编制生产成本核算表, 按照直接材料、直接人工、制造费用三项分别核算, 具体归集和分配方法如下:

序号	项 目	归集与分配方法
1	直接材料	按照相应项目物料清单领用的材料(BOM 材料)直接计入相应的项目中, 对物料清单外的辅助材料(非 BOM 材料)按照项目工时在各项目中进行分配, 对研发部门耗用的材料, 按照研发部门员工从事生产活动的工时占比在各项目中进行分配。
2	直接人工	归集 CDMO 业务的人工成本, 包括生产、质量等部门员工的全部薪酬以及研发部门员工按其从事生产活动的工时比例分配到生产成本的薪酬, 薪酬归集至生产成本后, 按照项目工时在各项目中进行分配。
3	制造费用	归集 CDMO 部门产生的费用(包括但不限于设备折旧和使用权资产、水电费、检测费等), 可直接归属于各 CDMO 项目的相关费用直接计入该 CDMO 项目成本, 不可直接归属的按照项目工时在各项目中进行分配, 对研发部门产生的费用, 按照研发部门员工从事生产

		活动的工时比例在各项目中进行分配。
--	--	-------------------

公司按项目直接归集 BOM 材料,严格按照会计准则规定口径归集非 BOM 材料、直接人工、制造费用后,按工时分配到各项目,并按项目结转营业成本,做到分项目核算成本。

综上,公司已建立完善的成本归集核算体系,成本能按照不同项目清晰归类,成本核算规范准确。

(二) 结合培养基销量和 CDMO 项目数量,分析 2021 年制造费用较 2020 年下降的合理性

报告期内,公司营业成本中制造费用金额分别为 5,410.87 万元、5,352.74 万元和 17,575.49 万元,分业务的变动情况如下:

1. 培养基产品制造费用变动情况

报告期内,公司培养基产品的销量及制造费用变动情况如下:

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销量-干粉 (KG)	143,242.75	154,244.41	75,607.81
销量-液体 (L)	3,521.29	2,250.55	3,649.61
制造费用-干粉 (万元)	3,528.78	679.73	519.62
制造费用-液体 (万元)	33.23	0.39	4.04
制造费用-合计 (万元)	3,562.01	680.12	523.66

公司培养基产品制造费用主要包括生产相关的折旧摊销、租金、能源等费用,以及质量控制、采购仓储、设备工程等辅助生产部门的相关费用。

报告期内,公司培养基业务制造费用分别为 523.66 万元、680.12 万元和 3,562.01 万元,保持增长,2021 年主要系随着产销量的增加,2022 年主要系南通健顺新培养基生产线生产运行后,公司能源费用有所增加,以及辅助生产部门的人员数量及相关折旧摊销支出有所增加,带动制造费用金额相应增长。报告期内,公司培养基业务制造费用变动情况符合公司的实际经营情况,变动具有合理性。

2. CDMO 业务制造费用变动情况

报告期内,公司 CDMO 业务制造费用的归集及结转情况如下:

单位: 万元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CDMO 项目数量-当期存在制造费用结转的项目	35	24	21
制造费用结转金额	14,004.69	7,293.31	4,863.04
其中：结转至营业成本	14,004.69	4,625.97	4,863.04
结转至管理费用（即康希诺项目报废损失）		2,667.34	

公司 CDMO 业务的制造费用主要包括生产相关的设备折旧和使用权资产折旧、水电费、检测费等。

在达到项目里程碑收入确认要求等结转条件后，公司对制造费用相应结转。报告期各期，公司结转的制造费用金额分别为 4,863.04 万元、7,293.31 万元和 14,004.69 万元，随着公司生产规模逐步扩大而相应增长。其中，达到里程碑确认条件的项目，制造费用结转至营业成本。报告期各期，结转至营业成本的制造费用金额分别为 4,863.04 万元、4,625.97 万元和 14,004.69 万元，2021 年度结转金额同比略有下降，系受康希诺项目报废影响：新冠疫苗产品对产品质量、稳定性、安全性等要求极高，2021 年度，在受托生产康希诺新冠疫苗产品的过程中，存在部分生产中断批次，公司作报废处理，相关损失计入管理费用，其中因报废处理结转制造费用 2,667.34 万元。

综上，报告期内，公司 CDMO 业务的制造费用变动符合公司实际经营情况，具有合理性。

（三）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系

报告期内，公司原材料采购包括自用采购和代康希诺采购两种情形。报告期内，公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系如下：

1. 自用原材料采购

单位：万元

项目	备注	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初原材料余额	A	14,497.07	3,643.82	2,118.74
加：本期购货净额	B	13,910.25	20,339.56	6,945.64
减：期末原材料余额	C	15,724.19	14,497.07	3,643.82

减：原材料其他领用额（其他费用领用、直接销售、其他业务支出等）	D	469.85	772.61	357.61
=直接材料成本	E=A+B-C-D	12,213.28	8,713.71	5,062.95
加：直接人工成本	F	4,136.81	2,974.55	1,141.07
加：制造费用	G	18,024.93	11,909.70	6,467.61
=产品生产成本	H=E+F+G	34,375.01	23,597.96	12,671.63
加：在产品/合同履约成本期初余额	I	5,675.72	1,453.03	1,393.19
减：在产品/合同履约成本期末余额	J	8,640.65	5,675.72	1,453.03
减：在产品/合同履约成本其他领用额（康希诺产 CDMO 项目报废损失）	K		4,053.25	
加：跌价转销	L	-1,178.78	-400.86	-842.18
=库存商品成本	M=H+I-J-K+L	30,231.30	14,921.16	11,769.61
加：库存商品和发出商品期初余额	N	1,758.69	565.43	369.07
减：库存商品和发出商品期末余额	O	4,260.88	1,758.69	565.43
减：库存商品其他领用额（培养基产成品报废损失）	P	442.65	699.28	
加：库存商品跌价转销	Q	-61.61	-113.94	-94.33
加：运费等其他成本	R	367.67	197.88	69.82
加：待执行亏损合同	S	1,220.42		
主营业务成本（计算数）	T=M+N-O-P+Q+R+S	28,812.93	13,112.57	11,548.73
主营业务成本（列报数）	U	28,812.93	13,112.57	11,548.73
差异	V=T-U			

报告期内，公司自用原材料采购与成本、存货余额之间的勾稽关系合理，不存在异常。

2. 代康希诺采购

代采系公司 CDMO 业务中对康希诺新冠疫苗原液委托生产及供应项目采取的一种物料结算模式，由康希诺委托公司代采生产所需原材料，公司仅作为物料采购的代理方，不拥有存货的所有权，代采的原材料用于康希诺项目生产使用。该

模式下，代采原材料不作为公司存货科目核算，生产领用原材料不计入公司成本核算。

报告期内，公司代康希诺采购原材料的领用、移交和结存情况如下：

单位：万元

物料名称	2023 年初至今	2022 年度	2021 年度	2020 年度
代采金额		1,239.37	8,999.55	2,140.25
移交金额	405.28	7,072.74	975.93	
康希诺项目领用金额			3,179.94	
其他项目领用金额		578.34	166.96	
期末结存金额		405.28	6,816.98	2,140.25

报告期内，公司存在少量因其他项目需求领用代采原材料的情形，该部分领用金额计入公司成本核算。除上述领用导致影响公司成本外，康希诺项目生产领用以及向康希诺移交物料不影响公司成本核算。

报告期内，公司对代采康希诺原材料的会计处理准确、合理，不存在异常情形。

（四）结合发行人 293 培养基与同行业可比公司的比较情况，说明 293 培养基毛利率远高于同行业公司的原因

报告期内，公司 293 培养基业务毛利率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：元/升

公司	项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
奥浦迈	销售单价		272.61	333.79
	单位成本		102.67	83.02
	毛利率		62.34%	75.13%
义翘神州	销售单价			237.68
	单位成本			38.24
	毛利率			83.91%
百普赛斯	销售单价			306.20
	单位成本			61.18
	毛利率			80.02%
行业平均	销售单价			292.56

公司	项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司	单位成本			60.81
	毛利率			79.21%
	销售单价	106.35	108.12	133.77
公司	单位成本	12.73	12.66	13.03
	毛利率	88.03%	88.29%	90.26%

数据来源：同行业可比公司招股说明书

注：同行业可比公司尚未披露 2022 年数据

报告期内，公司 293 细胞培养基毛利率高于同行业可比公司，主要系：

1. 293 细胞培养基为一类培养基的总称，使用的细胞株可分为多种亚型，例如 293T 细胞、293A 细胞、293E 细胞、293FT 细胞等，不同细胞株亚型的培养基使用用途不同，表达产物不同，销售单价差异较大。同时，不同亚型的 293 培养基产品用途不同，因此配方存在差异，不同亚型培养基的原材料及耗材使用有一定差别，因此单位成本有一定差异。

2. 公司 293 培养基主要客户为商业化客户，出于大规模生产、运输成本、储存成本等方面的考虑，因此为干粉培养基；同行业可比公司的 293 细胞培养基部分客户为科研院所、临床阶段客户，由于用量较小、部分客户不具备配液条件，因此部分为液体培养基。相对于干粉培养基，液体培养基的人工成本、储存成本、包装成本、运输成本较高，因此销售单价较高。

3. 培养基为高度定制化产品，不同客户、不同场景下的培养基产品的浓度不同，因此换算为升的单位售价、单位成本有所不同。

综上所述，由于培养基类型、浓度、使用用途、配方成本、产品用量等因素的影响，公司 293 培养基产品与同行业可比公司产品的单位售价、单位成本有一定差异，因此毛利率差异具有合理性。

（五）CDMO 毛利率差异较大以及部分客户毛利率为负的原因

报告期各期，CDMO 业务前五大项目情况如下：

单位：万元

2022年度				
序号	客户名称	收入	成本	毛利率

1	江苏晟斯生物制药有限公司	3,585.60	3,008.66	16.09%
2	四川远大蜀阳药业有限责任公司	2,951.04	3,477.19	-17.83%
3	石家庄以岭药业股份有限公司	1,963.71	1,252.49	36.22%
4	HARBOUR BIOMED THERAPEUTICS LIMITED	1,674.03	1,812.72	-8.28%
5	上海诗健生物科技有限公司 &应世生物科技（南京）有限公司	1,393.24	1,741.19	-24.97%
合 计		11,567.62	11,292.25	2.38%

2021年度

序号	客户名称	收入	成本	毛利率
1	康希诺生物股份公司	7,936.03	3,059.01	61.45%
2	江苏晟斯生物制药有限公司	1,060.45	698.94	34.09%
3	山东方坦思生物制药有限公司	542.83	489.51	9.82%
4	上海诗健生物科技有限公司 &应世生物科技（南京）有限公司	519.54	514.49	0.97%
5	成都景泽生物制药有限公司	508.85	756.14	-48.60%
合 计		10,567.69	5,518.08	47.78%

2020年度

序号	客户名称	收入	成本	毛利率
1	康希诺生物股份公司	5,482.23	2,365.51	56.85%
2	江苏晟斯生物制药有限公司	1,701.63	1,509.74	11.28%
3	石药集团百克（山东）生物 制药股份有限公司	1,007.06	790.20	21.53%
4	成都景泽生物制药有限公司	665.72	884.46	-32.86%
5	达石药业（广东）有限公司	644.59	1,897.21	-194.33%
合 计		9,501.24	7,447.13	21.62%

2020年至2021年，CDMO业务整体毛利率分别为21.10%及40.60%，主要系：报告期内，公司针对康希诺CDMO项目为商业化生产项目，涉及多批次的疫苗原液生产，因此项目定价较高，项目毛利率较高。同时，公司于2021年开始执行与康希诺的商业化疫苗原液生产合同（CMO合同），该合同由公司代康希诺采购

原材料，并收取原材料管理费，相关管理费收入以净额法结算，因此 2021 年毛利率较 2020 年有所提升。

2022 年，公司 CDMO 业务整体毛利率为-13.99%，主要系：1. 人员成本及折旧摊销规模增加；2. 毛利率较高的康希诺新冠疫苗原液商业化委托生产项目结束，导致整体毛利率降低；3. 公司根据《企业会计准则解释第 15 号》(财会〔2021〕35 号)，对尚未履行完毕的预计亏损合同计提预计负债 1,220.42 万元。

综上，公司 CDMO 业务仍处于发展阶段，仍未达到大规模生产水平，毛利率受资本投入的固定成本分摊的影响较大，规模效应尚未显现。

同时，CDMO 业务为高度定制化服务项目，项目规模、工艺难度、里程碑内容等因素均会影响 CDMO 项目的定价，且各 CDMO 项目受项目难度、所处阶段等因素的影响，各项目毛利率也会存在差异。

(六) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们执行了如下核查程序：

(1) 获取公司报告期内生产成本构成明细，了解公司成本构成情况，分析各年直接材料、直接人工和制造费用占比变动原因和合理性；

(2) 访谈财务人员，了解公司成本核算的方法及依据，检查公司成本归集方法是否符合《企业会计准则》相关规定；

(3) 分析公司制造费用的变动原因及合理性，在抽样的基础上，对制造费用执行抽凭测试，检查发票、银行单据等原始凭证，核查制造费用真实性；

(4) 编制主营业务成本倒轧表，检查原材料采购金额、采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系，并分析差异原因；

(5) 访谈相关采购、生产、销售人员，分析公司 293 细胞培养基毛利率较高的原因；

(6) 查阅同行业可比公司 293 细胞培养基销售单价、单位成本、毛利率，分析公司与同行业可比公司毛利率差异的原因；

(7) 查阅报告期内 CDMO 业务主要项目具体资料情况，包括项目合同、发票、工作确认函、运输单据、收款凭证等，访谈公司相关人员，对主要项目毛利率变动情况进行分析；

(8) 查阅公司销售合同台账，了解项目数量、项目阶段、项目内容等内容，查阅公司固定资产卡片、在建工程转固记录，分析公司报告期内毛利率变动的原因。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 公司已建立完善的成本归集核算体系，公司成本能按照直接材料、直接人工、制造费用、其他项目清晰归类，成本核算规范；

(2) 公司培养基业务和 CDMO 业务的制造费用变动符合公司实际经营情况，具有合理性；

(3) 公司原材料采购金额和采购结构与成本、存货余额之间的勾稽关系合理，不存在异常；

(4) 受培养基类型、浓度、使用用途、配方成本、产品用量等因素的影响，公司 293 细胞培养基产品毛利率高于同行业可比公司，具有合理性；

(5) 受固定成本分摊、项目难度、项目阶段等因素影响，公司 CDMO 毛利率差异较大、部分客户毛利率为负，具有合理性。

七、关于研发人员及研发费用

根据招股说明书及申报材料，1) 截至 2021 年末研发人员占员工总数的比例为 13.24%。报告期公司部分研发人员从事研发活动的同时，参与生产活动，2021 年研发人员的生产总工时占比达 41.04%；2) 2021 年其他项目研发开支金额增幅较大。

请发行人说明：（1）研发人员认定依据，是否存在研发人员参与具体项目的情形；结合从事的研发活动和生产活动的工时分配比例进一步说明研发人员认定的合理性；（2）报告期各期参与生产活动的研发人员相关支出在研发费用和生产成本的分摊情况，是否存在成本和费用混同的情形；（3）其他项目的具体内容，2021 年大幅增加的原因，相关支出是否符合研发投入的认定；（4）报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异以及差异原因；（5）与研发项目相对应的人财物管理机制，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出的制度安排；报告期研发相关内控制度是否健全且被有效执行。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明研发投入归集准确性的核查方法、核查比例及核查结论。（审核问询函问题 10）

（一）研发人员认定依据，是否存在研发人员参与具体项目的情形；结合从事的研发活动和生产活动的工时分配比例进一步说明研发人员认定的合理性

1. 研发人员认定依据，是否存在研发人员参与具体项目的情形

公司单独设立研发部，研发部人员独立办公，按公司制定的《研究与开发管理办法》开展工作，主要从事研究开发项目的管理与实施。鉴于公司所处 CDMO 行业的业务特点，研发部门既从事自有研发项目的研究工作，也需参与客户项目中的技术研发环节。公司研发部门人员从事研发活动与生产活动的区分标准为：研发部门人员从事研发活动，需由研发部根据研发计划进行自研项目立项，依据自研项目立项报告开展研发工作并记录研发过程，研发活动全部由研发部门的研发人员独立完成，研发成果由公司享有；研发部门人员从事生产活动，系销售部在接受客户订单后向研发部提出研发需求，研发部进行客户项目立项，根据客户项目立项报告开展工作，并与销售部保持沟通、配合销售部与客户交流反馈项目情况，客户项目由销售、生产、研发等部门共同完成，工作成果归客户享有。

公司将研发部人员中从事自有研发项目工时占比超过 50% 的人员界定为研发人员，将从事自有研发项目工时占比不足 50% 的人员界定为生产人员。根据前述口径，公司认定为研发人员的员工存在直接参与具体项目的情形，其从事客户项目的工时低于本人总工时的 50%。

2. 结合从事的研发活动和生产活动的工时分配比例进一步说明研发人员认定的合理性

报告期内，研发部门人员从事研发及生产活动的工时占比情况如下：

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	时长（小时）	比例（%）	时长（小时）	比例（%）	时长（小时）	比例（%）
研发工时	180,151.64	77.52	127,574.67	58.96	109,319.49	76.32
生产工时	52,250.70	22.48	88,803.09	41.04	33,924.18	23.68
合 计	232,402.34	100.00	216,377.76	100.00	143,243.67	100.00

报告期内，公司研发部门人员从事研发活动的工时占比情况如下：

研发工时占比	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
--------	------------	------------	------------

	人数（个）	占公司总人数比例	人数(个)	占公司总人数比例	人数(个)	占公司总人数比例
>50%	112	16.02%	94	13.24%	60	14.60%
<50%	24	3.43%	26	3.66%	22	5.35%
合 计	136	19.46%	120	16.90%	82	19.95%
公司总人数	699		710		411	

根据上表所示，报告期内，公司研发人员中研发工时占其总工时比例超过50%的人数分别为60人、94人和112人，占公司总人数比例为14.60%、13.24%和16.02%。其中2021年度公司研发人员中研发工时占其总工时比例偏低的原因主要系：2021年随着CDMO业务逐渐扩大且稳定，康希诺疫苗业务增加较多，为确保工艺稳定、保证项目平稳实施，更多的研发人员将精力投入到客户项目之中，导致部分研发人员的工时占比下降。公司依据员工所属部门、所承担的具体工作及从事研发的时长，将研发部人员中从事自有研发项目工时占比超过50%的人员界定为研发人员符合公司行业特征，认定具有合理性。

（二）报告期各期参与生产活动的研发人员相关支出在研发费用和生产成本的分摊情况，是否存在成本和费用混同的情形

1. 报告期各期参与生产活动的研发人员的职工薪酬在研发费用和生产成本的分摊情况

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	2,344.87	73.00%	1,323.17	53.27%	1,008.51	74.92%
生产成本	867.31	27.00%	1,160.67	46.73%	337.64	25.08%
小 计	3,212.18	100.00%	2,483.84	100.00%	1,346.16	100.00%

2. 是否存在成本和费用混同的情形

公司设立有研发部，主要从事与业务有关的新产品、新工艺、新技术的研发活动。公司制定了《研究与开发管理制度》，明确了研发费用的开支范围和标准以及审批程序。公司按照研发项目设立研发费用辅助台账，分项目归集研发费用，具体归集方法及依据如下：

(1) 公司人力资源部按月统计各研发项目组成员出勤记录并根据公司薪酬政策编制研发人员工资明细；

(2) 研发人员每月分项目统计上报工时统计表，研发部指定人员每月将所有自研项目和客户项目的工时耗用情况汇总并经研发部负责人审核后，抄送财务部，财务审核人员将汇总表与工时填报记录进行核对，确保工时填报的准确性；

(3) 财务部根据研发部门人员职工薪酬和工时统计表，将职工薪酬分摊到各个客户项目、自研项目，并将各项目分摊所得职工薪酬结转至相应的客户项目、自研项目。

经核查，报告期各期参与生产活动的研发人员相关支出在研发费用和生产成本的归集准确、分摊合理，不存在成本和费用混同的情形。

(三) 其他项目的具体内容，2021 年大幅增加的原因，相关支出是否符合研发投入的认定

报告期内，公司研发费用中“其他项目”系单项金额较小项目的汇总，其中金额超过 20 万元的其他项目如下：

单位：元

序号	研发项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度
1	BTI 细胞株开发	303,724.89	175,496.44	
2	西妥昔单抗仿制药上游工艺优化	238,705.74		
3	进口培养基的替代及优化	223,999.63		
4	PD-1 培养基优化工艺开发	321,178.60		
5	BHK21 细胞株工艺开发项目	206,223.06		
6	二倍体细胞细胞株工艺开发项目	203,752.47	294,318.52	175,418.96
7	SigmaECACCHO-K1 悬浮培养细胞株的建立	374,454.21	414,318.89	455,904.03
8	VERO 悬浮细胞健顺培养基驯化		874,363.20	561,280.29
9	FreeStyle-293, Expi-293 细胞瞬转平台的优化		771,751.77	593,711.45
10	ACE2/TMPRSS2 表达细胞株构建		712,093.96	612,158.77
11	MRC-5 悬浮细胞健顺培养基驯化		700,474.45	685,081.50
12	干细胞培养基开发		629,986.46	748,766.58
13	CHO 细胞培养基优化		663,119.49	835,236.00

14	GMA106 细胞株工艺开发项目	64,511.90		
15	禽流感病毒在 EB66 细胞株上产业化工艺研究	91,123.76		
16	禽源病毒在 EB66 细胞株上敏感性测试及产业化悬浮工艺技术开发	31,610.58		
17	CHO 单克隆细胞株构建及挑选	246,868.60		
	小 计	2,306,153.44	5,235,923.16	4,667,557.58

如上表所示，研发费用中其他项目主要为单项金额较小的研发项目，2021 年其他项目金额大幅增加系公司新增研发项目较多，项目多处于前期，项目分散且单个金额较小。

上述项目均按照公司《研究与开发管理制度》《资金管理制度》《财务管理实施细则》有关规定进行立项，并按照研发项目单独核算，相关开支均为项目研发所需的真实支出，主要系人工、材料等费用，且相关支出符合研发投入的认定。

(四) 报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异以及差异原因

公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额小于公司实际发生的研发费用金额，具体情况如下：

单位：元

项 目	2020 年度	2021 年度
申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额	18,240,048.40	23,149,309.75
实际发生的研发费用金额	19,558,241.58	31,423,567.33
差异	-1,318,193.18	-8,274,257.58

注：2022 年度公司暂未向税务机关申请研发费用加计扣除，年度所得税汇算时一次性申报

2020-2021 年度，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用与实际发生的研发费用的差异金额分别为-1,318,193.18 元、-8,274,257.58 元。

导致研发费用扣除基数小于与实际研发费用的具体明细如下：

未加计扣除的原因	项 目	2020 年度	2021 年度
境外子公司的研发费用		803,034.63	5,915,301.15

未加计扣除的原因	项 目	2020 年度	2021 年度
不属于加计扣除范围	房屋租金及物业费	484,377.66	809,387.61
	境外咨询费		169,769.01
	未进行研发合同登记		1,268,438.63
	其他不符合扣除项目		111,361.18
超出其他相关费用限额		30,780.89	
未申请加计扣除			
差异		1,318,193.18	8,274,257.58

上表可见，差异原因主要包括：

(1) 研发费加计扣除口径差异。根据《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕第 119 号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）和《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）规定，可以享受加计扣除的研发费用范围包括：直接从事研发活动人员的人工费用，研发活动直接投入费用，用于研发活动的折旧费用，用于研发活动的无形资产摊销费用，新产品设计试验费用，与研发活动直接相关的其他费用；不可以享受加计扣除的研发费用范围包括：境外子公司的研发费用；对于公司研发活动发生的折旧、租金、物业费等；未在科技局进行研发合同登记备案的费用；境外咨询费及代扣税金；其他相关费用采取限额管理方式，不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

(2) 因母公司早期产生亏损金额较大，未申请研发费用加计扣除。

综上所述，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与公司实际发生的研发费用金额之间的差异具有真实合理原因。

(五) 与研发项目相对应的人财物管理机制，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出的制度安排；报告期研发相关内控制度是否健全且被有效执行

1. 与研发项目相对应的人财物管理机制，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出的制度安排

公司已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括明确研发相关部门组织架构及人员职责，对研发人员进行界定和有效管理；建立研发人员考勤与工时管理流程，对研发人员的工时耗用情况进行有效管理；建立规范的研发投入核算办法，对研发活动的人财物管理、财务核算及归集等进行有效规范；公司设立研发项目辅助台账，健全与研发领料、研发薪酬核算相关的制度。

公司通过《研究与开发管理制度》《资金管理制度》《财务管理实施细则》等内部管理制度，对严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出作出制度安排，具体包括：明确了研发支出范围和标准，仅与研发活动直接相关的职工薪酬、实验室耗材、折旧摊销费及租金、服务费等支出可以计入研发支出。主要包括：（1）研发人员的工资、奖金、社保及公积金等职工薪酬；（2）研发活动直接耗用的各类实验室耗材；（3）实验室设备折旧、实验室租金（租赁费及使用权资产折旧）以及实验室装修费摊销；（4）为研发活动发生的委外服务费；（5）办公费、差旅费、维修检测费等。公司已明确研发支出开支范围、归集口径和分摊方法，财务部作为研发项目费用的监督管理部门，审核相关支付范围及标准的合规性以及支持证据，并检查各级审批情况。

2. 报告期研发相关内控制度是否健全且被有效执行

公司制定了《研究与开发管理制度》《资金管理制度》《财务管理实施细则》等相关制度，从项目计划、项目立项、项目实施、研发成果管理、项目评价、研发人员激励、研发经费管理等方面对研发工作及财务核算进行了严格的管理和控制。

研发部是各项研发活动的责任部门，负责研发项目的全流程管理。研发部根据销售部、市场部提供的市场信息编制年度研发计划，在年度计划指导下编制各研发项目的立项报告；立项采取集体论证、逐层审批的方式进行决策，审批内容包括研发目标、技术可行性、经济可行性、研发进度、项目组成员、项目预算等；研发部组织项目实施，项目负责人对项目各阶段工作进行规划，制定具体项目进度计划，开展研发工作并形成和保存试验记录、会议记录、试验报告、主要设备使用记录、进度总结等研发过程文件，研发部对各项目所耗费的工时进行统计与审核；项目负责人在研发项目完结或研发期结束时提交结题验收申请，由研发部负责人牵头组织相关专业人员进行结题验收，根据经审批的立项报告提出的技术

目标、经济目标、成果转化目标的实现程度进行评价，形成结题验收报告，并经验收人员签署意见、研发部负责人审核、事业部总经理签批。

综上所述，公司研发相关内控制度健全且得到有效执行。

（六）对研发投入归集准确性的核查方法、核查比例及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

（1）访谈公司研发部门相关人员，了解与研发相关的内部控制制度，包括研发立项、研发过程管理制度、研发项目相对应的人财物管理机制、研发支出具体审批程序；并抽样检查研发相关关键控制的执行情况，评价公司采取的相关控制措施的有效性；

（2）检查公司研发项目的立项报告和结题报告，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

（3）以抽样方式检查公司研发活动涉及的试验记录、会议记录、试验报告、主要设备使用记录、进度总结等研发过程文件；

（4）获取研发费用分项目明细表，与账面数、研发费用辅助台账进行核对；复核研发费用的归集与分配过程，检查是否存在与其他成本费用混淆的情况；

（5）检查工时汇总系统记录、邮件发送记录、考勤打卡记录等过程文件，具体如下：

1) 核查研发部门人员工时申报系统软件的原始记录，检查其原始记录中的工时申报数量、申报时间、主管审批时间、主管审批流程，并与工时汇总表中的项目名称及对应工时数据进行交叉核对，验证工时汇总表中数据的准确性；

2) 核查员工考勤打卡记录、个人工时申报的网盘记录及其修改记录，核查月度工时汇总表的邮件发送原始记录，与工时汇总表中的数据进行交叉核对，验证工时汇总表中数据的准确性；

3) 核查研发部门人员的实验记录本、物料领用时间及明细、设备使用记录、开会记录、会议纪要等，与工时汇总表中项目名称及项目工时数据进行交叉核对，验证工时汇总表中数据的准确性及合理性；

4) 了解研发部的人员构成、人员变动、项目分工、工作流程、工时统计与分配流程、薪酬结构等情况；

5) 检查与研发人员身份及胜任能力相关的支持性文件，包括研发人员花名册、研发人员简历、研发人员入职离职情况、研发人员劳动合同等。

通过上述方式，对研发人员参与研发活动和生产活动工时比例的核查比例如下：

项 目	研发工时占比	2022 年		2021 年		2020 年	
		人数 (个)	核查比例	人数 (个)	核查比例	人数 (个)	核查比例
各期末研发部门人员数量		136	100.00%	120	100.00%	82	100.00%
检查劳动合同的人数		136	100.00%	120	100.00%	82	100.00%
检查工作简历的人数		136	100.00%	120	100.00%	82	100.00%
检查工时汇总表所覆盖的人数		136	100.00%	120	100.00%	82	100.00%
检查工时申报软件原始记录、网盘记录、邮件记录、考勤打卡记录等过程资料人数	100%	36	62.07%	17	58.62%	6	66.67%
	70%-100%	20	71.43%	20	62.50%	30	62.50%
	60%-70%	18	100.00%	12	100.00%	3	100.00%
	50%-60%	8	100.00%	21	100.00%		
	40%-50%	4	80.00%			9	100.00%
	20%-40%	8	100.00%	1	100.00%	8	100.00%
	<20%	10	90.91%	15	60.00%	4	80.00%
	小 计	104	76.47%	86	71.67%	60	73.17%

(6) 检查研发支出物料领用明细，并与账面数、研发费用辅助台账进行核对，了解公司研发物料消耗的具体内容、研发领料的具体去向、领料后形成研发回收物料、研发废料的会计处理方式等，复核相关账务处理是否正确；

(7) 获取固定资产卡片及折旧明细表，查看相关研发设备的名称、使用部门等信息，复核折旧计提及分配是否正确；抽查公司研发设备使用记录，判断是否实际用于研发活动；

(8) 检查研发部门的房屋租金及装修费摊销计算过程，核查各项金额的合理性和准确性；

(9) 检查委外服务费的合同，抽查研发费用报销凭证，核查具体服务内容是否与研发活动直接相关；

(10) 抽查办公费、差旅费、维修检测费等费用报销凭证，核查具体服务内容是否与研发活动直接相关；

(11) 对资产负债表日前后确认的研发费用实施截止测试，评价研发费用是否在恰当期间确认；

(12) 获取公司报告期内各年度的所得税汇算清缴报告和研发费用明细表，核对研发费用明细表与所得税汇算清缴报告的差异；结合相关规定，判断上述差异是否合理。

在执行各项针对研发投入归集准确性的程序时，对职工薪酬、折旧费、使用权资产折旧、长期待摊费用、服务费等按月发生或单项金额较大的费用项目，进行全面核查；对实验室耗材、办公费、差旅费等不定期发生的费用项目，进行抽样核查。核查比例如下：

单位：元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
全面核查的费用金额①	34,912,918.77	21,856,942.22	16,050,723.13
抽样核查的费用金额②	7,501,277.27	7,711,090.43	1,974,045.82
研发费用总额③	45,757,122.47	31,423,567.33	19,558,241.58
核查比例（①+②）/③	92.69%	94.10%	92.16%

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 报告期内公司研发人员认定依据具有合理性，公司存在研发人员参与具体项目的情形；

(2) 报告期各期参与生产活动的研发人员相关支出在研发费用和生产成本的分摊合理，不存在成本和费用混同的情形；

(3) 研发费用明细中“其他项目”系各具体明细项目的汇总列报，各明细项目的相关支出符合研发投入的认定；

(4) 公司研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用存在差异，差异原因主要系研发费用加计扣除与会计核算口径差异及母公司早期产生亏损金额较大，未申请研发费用加计扣除导致的，具有合理原因；

(5) 公司已建立与研发项目相对应的人财物管理机制, 严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出作出制度安排, 报告期研发相关内控制度健全且被有效执行。

八、关于存货

根据申报材料, 1) 2021 年发行人存货余额大幅增加, 主要是合同履约成本及原材料; 发行人 2021 年为保障对康希诺供应稳定性, 增加了培养基生产原材料的采购规模, 上述原材料同时可用于其他培养基生产使用; 2) 发行人原材料、库存商品保质期一般为 2-4 年, 发行人根据存货的可变现净值计提存货跌价准备; 3) 2021 年存货报废损失 6,959.90 万元, 主要系因生产中断等原因形成的康希诺新冠疫苗原液和培养基产品报废。

请发行人补充披露: (1) 区分培养基业务和 CDMO 业务分别披露存货明细构成; (2) 各类存货的库龄情况。

请发行人说明: (1) 2021 年末原材料余额大幅增加的原因; 期末大幅采购的原材料是否均有在手订单覆盖, 截至目前原材料期后的消耗情况, 存货跌价准备计提是否充分; (2) 结合在履行项目数量和平均金额分析报告期内合同履约成本余额大幅增加的原因; 报告期各期合同履约成本中主要项目的情况, 报告期是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收的项目, 是否需要计提跌价准备以及计提的充分性; (3) 存货有效期与同行业可比公司是否存在差异以及差异原因; 发行人是否存在近效期产品, 相关产品的存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。(审核问询函问题 11)

(一) 2021 年末原材料余额大幅增加的原因; 期末大幅采购的原材料是否均有在手订单覆盖, 截至目前原材料期后的消耗情况, 存货跌价准备计提是否充分

1. 2021 年末原材料余额大幅增加的原因

2021 年末, 公司原材料余额为 14,497.07 万元, 同比增加 10,853.25 万元, 有较大的幅度增长, 主要系公司基于安全库存、生产和项目需求、新生产基地投产备货等方面考虑增加了原材料采购所致, 具体变动原因如下:

(1) 培养基业务原材料余额增加原因

2021 年末，培养基业务存货中的原材料余额为 5,492.64 万元，同比增加 3,263.51 万元，增长原因主要系公司基于以下考虑增加了原材料库存储备：

1) 公司培养基生产所需的原材料种类繁多，对质量要求和供应稳定性高，部分原材料依赖进口采购，因此，公司需要保持较高的安全库存。受新冠疫情影响、国际物流以及国际形势变化的影响，原材料供应稳定性受到影响，采购周期变长，为保障生产稳定，公司提高了原材料的安全库存水平，增加了原材料库存储备。

2) 公司是康希诺新冠疫苗培养基原材料的唯一供应商，为保障对康希诺培养基需求的稳定供应，公司增加了原材料库存储备。

3) 在下游生物制药行业快速发展以及国产培养基进口替代等趋势带动下，公司作为国内培养基产品的龙头企业之一，预计未来销售规模保持增长，为进一步提高公司市场地位，公司在江苏省南通市新建海门二期工厂，于 2022 年初开始投产，为保障新工厂顺利投产，在海门生产基地进行了相应原材料储备。

(2) CDMO 业务原材料余额增加原因

CDMO 业务存货中的原材料主要用于客户临床样品生产、客户项目研发、自研项目研发使用。

2021 年末，CDMO 业务存货中的原材料余额为 9,004.43 万元，同比增加 7,589.74 万元，主要系：

1) 安全库存考虑。生物制药/品客户对 CDMO 企业的供货稳定性和响应速度要求较高，尤其是进入临床阶段后，如无法保证及时保障临床样品制备，则客户临床推进可能受到严重影响；同时，公司自研项目也有较大的原材料采购需求。受新冠疫情影响，以及部分原材料受国际物流和国际形势变化影响，供应稳定性受到一定影响，采购周期变长，同时原材料价格上涨较快，因此，公司提升公司安全库存水平，增加了原材料储备。

2) 客户项目需求。根据项目进度安排及合同约定，公司部分 CDMO 项目逐渐进入临床 II 期或 III 期样品生产制备阶段，有较大生产需求，公司进行了相应备货。其中，远大蜀阳、江苏晟斯、景泽生物进入临床 III 期样品规模生产阶段，新蕴达、诗健&应世、诗健生物等多个项目均有明确的非 GMP 样品生产需求，上述项目均有明确的排产计划，公司根据项目进度需求和生产计划相应进行了提前采购备货。

3) 为进一步提升在大分子生物制药 CDMO 领域的市场地位,公司在海门新增投建 CDMO 产线,部分产线预计 2022 年能够投入生产使用,在进行原材料安全库存管理时,公司综合考虑了上述新增产能投产后的需求,增加了部分常备原材料的库存规模。

综上,公司 2021 年末原材料余额大幅增加主要系公司基于安全库存、生产和项目需求、新生产基地投产备货等方面考虑增加了原材料采购所致,符合公司实际情况,具有合理性。

2. 期末大幅采购的原材料是否均有在手订单覆盖

2022 年 12 月末公司原材料在手订单覆盖情况如下:

单位: 元

项 目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	其中: 有订单覆盖的原材料账面余额	订单覆盖率 (%)
CDMO 原材料	85,338,388.92	49,626,886.08	58.15
培养基原材料[注]	71,903,505.79	[注]	
合 计	157,241,894.71		31.56

2021 年末公司原材料在手订单覆盖情况如下:

单位: 元

项 目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	其中: 有订单覆盖的原材料账面余额	订单覆盖率 (%)
CDMO 原材料	90,044,288.64	60,972,715.97	67.71
培养基原材料[注]	54,926,392.70	[注]	
合 计	144,970,681.34	60,972,715.97	42.96

[注]培养基原材料无在手订单覆盖率系因:培养基不同产品的原材料消耗的区别主要在于配方比例及少量核心原材料,糖、氨基酸等大宗原材料的通用性较高,不受订单限制的批量式采购有利于控制采购成本;同时为保证正常生产,事先采购通用原材料的必要性很大;原材料有效期较长,不存在放置废弃的风险。

截至 2021 年末和 2022 年末,公司 CDMO 业务原材料中有订单覆盖的原材料金额分别为 6,097.27 万元、4,962.69 万元,订单覆盖率分别为 67.71%、58.15%,

期末存在部分原材料无订单覆盖，主要系公司为稳定供应而进行的提前备货，以通用原材料为主，原材料有效期较长，不存在重大放置废弃的风险。

综上，公司 CDMO 业务原材料订单覆盖情况良好，培养基业务生产周期、交货时间较短，不存在严格的在手订单概念，报告期末公司原材料不存在重大放置废弃风险。

3. 截至目前原材料期后的消耗情况，存货跌价准备计提是否充分

截至 2022 年末，公司原材料余额为 15,724.19 万元。截至 2023 年 2 月末的原材料期后消耗情况如下：

单位：元

项 目	2022 年 12 月 31 日结存	期后消耗金额	期后消耗率
CDMO 原材料	85,338,388.92	2,423,987.20	2.84%
培养基原材料	71,903,505.79	4,992,158.98	6.94%
合 计	157,241,894.71	7,416,146.18	4.72%

截至 2021 年末，公司原材料余额为 14,497.11 万元。截至 2023 年 2 月末的原材料期后消耗情况如下：

单位：元

项 目	2021 年 12 月 31 日结存	期后消耗金额	期后消耗率
CDMO 原材料	90,044,288.64	45,624,956.11	50.67%
培养基原材料	54,926,392.70	54,479,419.04	99.19%
合 计	144,970,681.34	100,104,375.15	69.05%

如前所述，公司 2021 年及 2022 年增加原材料备货规模符合公司的实际需要和经济利益，且主要原材料的通用性较高且有效期长（主要材料有效期一般 2-4 年，且部分材料在到期后经复检合格仍可继续使用），公司原材料减值风险较小，公司已结合材料有效期、使用计划等进行减值测试，对存在减值迹象的原材料计提跌价准备。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已计提原材料跌价准备 454.91 万元，主要系：① 2021 年末，公司终止受托为康希诺生产重组新型冠状病毒疫苗原液的 CDMO 业务，对相关专用原材料计提跌价准备 355.19 万元；② 公司 2020 年初为保持原材料供应稳定，增加了备货，少量原材料于 2021 年末临期，公司根据期末原材料有效期情况计提跌价准备 99.72 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已计提原材料跌价准备 1,572.50 万元，较 2021 年新增跌价准备 1,117.59 万

元，主要系：① 2022 年根据原材料的有效期情况计提跌价准备 1,094.91 万元，② 2022 年对相关专用原材料计提减值准备 299.57 万元，③ 2022 年转销相关原材料导致跌价准备减少 276.89 万元。

综上，公司原材料期后消耗情况良好，公司已结合材料有效期、使用计划等进行减值测试，并计提相应跌价准备，存货跌价准备计提充分。

（二）结合在履行项目数量和平均金额分析报告期内合同履约成本余额大幅增加的原因；报告期各期合同履约成本中主要项目的情况，报告期是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收的项目，是否需要计提跌价准备以及计提的充分性

1. 结合在履行项目数量和平均金额分析报告期内合同履约成本余额大幅增加的原因

报告期各期末在履行项目的数量、成本平均金额、合同约定服务费平均金额情况如下：

单位：元

项 目	2020/12/31	2021/12/31	2022/12/31
在履行项目数量	16	30	34
合同履约成本	14,510,483.13	56,692,261.54	82,360,246.39
成本平均金额	906,905.20	1,889,742.05	2,422,360.19

上表可见，报告期内合同履约成本余额大幅增加的原因系各期末在履行项目数量逐年增加，引起合同履约成本余额逐年增大，同时由于项目中的单个里程碑的阶段不同，对应的合同价值也有所区别，导致 2020 年的成本平均金额较低。

2. 报告期各期合同履约成本中主要项目的情况，报告期是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收的项目

（1）截至 2022 年年末，公司合同履约成本金额超过 200.00 万元的主要项目情况如下：

单位：元

项目代码	客户名称	子任务清单	合同履约成本	开始时间	结束时间	是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收
R18A	成都景泽生物制药有限公司	3 批中间品、原液、及成品 COA 检验放行	6,362,030.19	2022.01	“进行中”	否，项目进度正常
		参比品稳定性考察，三期临床样品 3 批原液及成品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常

		中间品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		3批工艺验证样品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		3批原研药物稳定性考察		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
R19G	江苏晟斯生物制药有限公司	DS 稳定性研究	22,689,582.16	2021.08	“进行中”	否，项目进度正常
		DP 稳定性研究		2021.08	“进行中”	否，项目进度正常
		3批商业化 DS 生产 (500L, GMP)		2022.01	“进行中”	否，项目进度正常
		6批 PPQ 批次 DP 生产 (GMP) (2ml, 10ml)		2022.01	“进行中”	否，项目进度正常
		3批商业化批次 DPIPC 检测和产品放行		2022.01	“进行中”	否，项目进度正常
		GMP 批物料检测及留样		2022.01	“进行中”	否，项目进度正常
		现场核查支持服务		2021.09	“进行中”	否，项目进度正常
M010	四川远大蜀阳药业有限责任公司	原研药质量数据和 CQA	19,967,055.07	2021.7	“进行中”	否，项目进度正常
		分析方法验证		2021.08	“进行中”	否，项目进度正常
		工艺中间品控制分析方法验证		2021.09	“进行中”	否，项目进度正常
		工程批生产		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		稳定性比对（如：长期、加速、高温、光照、震荡等）		2022.04	“进行中”	否，项目进度正常
		检验（含可比性研究）及放行		2022.02	“进行中”	否，项目进度正常
		稳定性比对（如：长期、加速、高温、光照、震荡等）		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		可比性研究		2022.05	“进行中”	否，项目进度正常
		稳定性考察		2022.05	“进行中”	否，项目进度正常
		生产终末细胞检定		2022.06	“进行中”	否，项目进度正常
		收获上清液病毒检测		2022.05	“进行中”	否，项目进度正常
		CHOHCP 覆盖率检测		2022.02	“进行中”	否，项目进度正常
		细胞库传代稳定性研究		2021.10	“进行中”	否，项目进度正常
		与原研药物竞争结合活性方法开发、验证及检测		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		细胞活性方法开发、验证及检测		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		产品相关杂质活性研究		2022.05	“进行中”	否，项目进度正常
		除病毒验证		2022.02	“进行中”	否，项目进度正常
M003	应世生物科技（南京）有限公司	标准品，3批次原液及成品，半年加速及3年长期稳定性考察	3,061,162.77	2021.12	“进行中”	否，项目进度正常

M012	上海诗健 生物科技 有限公司	标准品：半年加速及 3 年长期稳定性考察	3, 203, 099. 19	2021. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		3 批次原液：半年加速，3 年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察		2021. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		3 批次成品：半年加速，2 年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察		2021. 10	“进行中”	否，项目进度正常
TOB103	广州恩宝 生物科技 有限公司	项目管理	2, 465, 892. 43	2022. 06	“进行中”	否，项目进度正常
		制剂生产物料及包材质量标准建立及放行		2022. 09	“进行中”	否，项目进度正常
		标准品制备、标定、检测及放行		2022. 07	“进行中”	否，项目进度正常
		1 批工程+2 批 non-GMP+1 批 GMP 病毒收获液、原液检验放行		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		GMP 制剂生产体系建立		2022. 09	“进行中”	否，项目进度正常
		1 批工程+2 批 non-GMP+1 批 GMP 灌装		2022. 09	“进行中”	否，项目进度正常
		4 批半成品、成品检验放行		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		1 批工程+2 批 non-GMP+1 批 GMP 原液稳定性研究		2022. 07	“进行中”	否，项目进度正常
		标准品稳定性研究		2022. 09	“进行中”	否，项目进度正常
TOB116	和铂医药 （上海） 有限责任 公司	下游工艺开发和工艺确认	4, 134, 450. 77	2022. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		处方筛选与处方确认		2022. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		开发中控，原液和成品放行检测方法		2022. 08	“进行中”	否，项目进度正常
		主库细胞稳定性研究（≥ 60PDL，加压&不加压）		2022. 11	“进行中”	否，项目进度正常
		1 批非 GMP 原液生产（200L）		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		GMP 文件准备		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		1 批参比品		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		项目管理		2022. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		200L 中试生产物料		2022. 10	“进行中”	否，项目进度正常
		委外检测		2022. 10	“进行中”	否，项目进度正常
TOB125	四川阿思 科力生物 科技有限 公司	细胞扩增连续灌流工艺摸索性开发	2, 553, 729. 52	2022. 11	“进行中”	否，项目进度正常
		分析方法转移及检测		2022. 12	“进行中”	否，项目进度正常
		合 计	64, 437, 002. 10			
		占当年末合同履约成本比重	78. 24%			

(2) 截至 2021 年末, 公司合同履行成本金额超过 200.00 万元的主要项目情况如下:

单位: 元

项目代码	客户名称	子任务清单	合同履行成本	开始时间	结束时间	是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收
M19I	石家庄以岭药业股份有限公司	RCB 稳定性考察	9,498,192.90	2019.11	2022.09	否, 持续时间长系本子项目内容为对项目各阶段的稳定性进行考察, 尚未达到里程碑确认条件
		细胞库建立		2020.01	2022.02	否, 持续时间长系对细胞库进行优化, 尚未达到里程碑条件
		细胞库外检		2021.07	2022.09	否, 项目进度正常
		细胞库传代稳定性		2021.07	2022.09	否, 项目进度正常
		工艺放大		2021.03	2022.11	否, 项目进度正常
		参比品制备及表征		2021.09	2022.09	否, 项目进度正常
		1 批 500L 原液及制剂非 GMP 生产		2021.06	2022.09	否, 项目进度正常
		1 批 500L 原液及制剂 GMP 生产		2021.07	2022.09	否, 项目进度正常
		稳定性考察标准品 2 年, 原液 1 年, 成品 2 年		2021.10	“进行中”	否, 项目进度正常
		病毒去除验证 (灭活及纳滤)		2021.10	“进行中”	否, 项目进度正常
		文件及项目管理		2021.12	2022.09	否, 项目进度正常
M20D&E	英百瑞 (杭州) 生物医药有限公司	1 个 GMP 批次生产	3,210,747.37	2021.02	2022.05	否, 项目进度正常
		双抗裸抗稳定性考察		2021.10	2022.05	否, 项目进度正常
		按照中国 IND 申报要求的乙方工作内容资料撰写		2021.05	2022.05	否, 项目进度正常
		细胞库、EOPC、UPB 及病毒去除验证		2021.08	2022.05	否, 项目进度正常
R18A	成都景泽生物制药有限公司	3 批中间品及原液 CQA 检验	7,444,927.33	2021.10	2022.03	否, 项目进度正常
		3 批原液制备 (GMP)		2021.12	2022.03	否, 项目进度正常
		参比品稳定性考察, 三期临床样品 3 批原液及成品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否, 项目进度正常
		中间品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否, 项目进度正常
		3 批工艺验证样品稳定性考察		2021.12	“进行中”	否, 项目进度正常
		3 批原研药物稳定性考察		2021.12	“进行中”	否, 项目进度正常
R19G	江苏晟斯生物制药有限公司	DS 稳定性研究	2,244,365.13	2021.08	“进行中”	否, 项目进度正常
		DP 稳定性研究		2021.08	“进行中”	否, 项目进度正常
		文件 (中文) 及项目管理		2021.08	“进行中”	否, 项目进度正常

		现场核查支持服务		2021.09	“进行中”	否，项目进度正常
M003	上海诗健生物科技有限公司/应世生物科技有限公司（南京）有限公司	细胞株传代稳定性研究（5个克隆，60个PDL）	3,655,406.60	2021.01	2022.02	否，项目进度正常
		第二批 200L GMP 原液生产批次及 IPC 检验		2021.12	2022.02	否，项目进度正常
		1-3 批原液检验放行		2021.11	2022.06	否，项目进度正常
		1-3 批成品分装（11*非 GMP，2*GMP）及半成品检验		2021.11	2022.06	否，项目进度正常
		1-3 批成品检验放行		2021.11	2022.06	否，项目进度正常
		原材料采购、留样及检测		2021.11	2022.06	否，项目进度正常
		检验方法确认及验证（包括细胞活性方法）		2021.10	2022.06	否，项目进度正常
		4 批次样品蛋白表征		2021.11	2022.04	否，项目进度正常
		标准品，3 批次原液及成品，半年加速及 3 年长期稳定性考察		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		项目管理及中英文申报资料（CTD 格式）		2021.12	2022.06	否，项目进度正常
M005	南宁久仁建新生物科技有限公司	细胞株开发及传达稳定性研究	2,176,854.24	2021.02	2022.06	否，项目进度正常
		2g 蛋白制备（一步纯化）		2021.11	2022.06	否，项目进度正常
M010	四川远大蜀阳药业有限责任公司	原研药质量数据和 CQA	7,014,864.99	2021.07	“进行中”	否，项目进度正常
		用于原液、成品稳定性加速、长期、影响因素等		2021.12	“进行中”	否，项目进度正常
		分析方法验证		2021.08	“进行中”	否，项目进度正常
		工艺中间品控制分析方法验证		2021.09	“进行中”	否，项目进度正常
		工艺中间品控制分析方法确认		2021.09	“进行中”	否，项目进度正常
		制剂工艺转移		2021.09	2022.06	否，项目进度正常
		原液工艺逐级放大开发		2021.09	2022.06	否，项目进度正常
		制剂工艺确认		2021.10	2022.06	否，项目进度正常
		工程批生产		2021.12	2022.11	否，项目进度正常
		原材料采购及检验放行费用		2021.12	2022.09	否，项目进度正常
M012	上海诗健生物科技有限公司	细胞库传代稳定性研究	3,565,123.35	2021.10	2022.06	否，项目进度正常
		与原研药物竞争结合活性方法开发、验证及检测		2021.12	2022.09	否，项目进度正常
		第 3 批 200L GMP 原液生产及中控		2021.12	2022.02	否，项目进度正常
M012	上海诗健生物科技有限公司	原液检验放行	3,565,123.35	2021.11	2022.04	否，项目进度正常
		1-3 批成品生产（1 批非 GMP，2 批 GMP）		2021.09	2022.06	否，项目进度正常

		成品检验放行		2021.10	2022.06	否，项目进度正常
		原材料留样		2021.09	2022.06	否，项目进度正常
		检验方法确认及验证（包括细胞活性方法）		2021.11	2022.04	否，项目进度正常
		参考品分装、标定		2021.10	2022.02	否，项目进度正常
		批次原液+参考品蛋白表征		2021.10	2022.04	否，项目进度正常
		包材密封性及临床用药稳定性研究		2021.12	2022.06	否，项目进度正常
		标准品：半年加速及3年长期稳定性考察		2021.10	“进行中”	否，项目进度正常
		3批次原液：半年加速，3年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察		2021.10	“进行中”	否，项目进度正常
		3批次成品：半年加速，2年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察		2021.10	“进行中”	否，项目进度正常
		项目管理及中英文申报资料（CTD格式）		2021.12	2022.12	否，项目进度正常
		配套的文件		2021.12	2022.12	否，项目进度正常
		合 计	38,810,481.91			
		占当年末合同履约成本比重	68.46%			

(3) 截至2020年末，公司合同履约成本金额超过100.00万元的主要项目情况如下：

单位：元

项目代码	客户名称	子任务清单	合同履约成本	开始时间	结束时间	是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收
M19D	达石药业（广东）有限公司	原液稳定性考察（1年）	1,886,496.48	2019.11	2021.01	否，持续时间较长系本子任务为对项目各阶段的稳定性进行考察，尚未达到里程碑确认条件
M19D		文件及项目管理		2020.01	2021.04	否，持续时间较长系对细胞库进行优化，尚未达到里程碑条件
M19H	石药集团百克（山东）生物制药有限公司	生产用细胞建库（WCB 传代稳定性研究）	1,337,246.77	2020.08	2021.04	否，项目进度正常
M19I	石家庄以岭药业股份有限公司	RCB 稳定性考察	2,438,605.76	2019.11	2022.09	否，项目进度正常
		细胞库建立		2020.01	2022.02	否，项目进度正常
R18A	成都景泽生物制药有限公司	3批原液制备（非GMP）	1,410,758.18	2020.08	2021.01	否，项目进度正常
R19G	江苏晟斯生物制药有限公司	3批PPQ批次DP IPC检测和放行	1,050,482.97	2020.04	2021.09	否，项目进度正常

V20H	康希诺生物股份公司	V20HDS0203202005 批次生产	2,376,524.64	2020.11	2021.01	否,项目进度正常
		V20HDS0203202006 批次生产		2020.11	2021.01	否,项目进度正常
		V20HDS0203202007 批次生产		2020.11	2021.01	否,项目进度正常
		V20HNCVA202012010 批次生产		2020.12	2021.03	否,项目进度正常
		V20HNCVA202012011 批次生产		2020.12	2021.03	否,项目进度正常
		V20HNCVA202012012 批次生产		2020.12	2021.03	否,项目进度正常
		V20HNCVA202012013 批次生产		2020.12	2021.03	否,项目进度正常
		合 计	10,500,114.81			
		占当年末合同履约成本比重	72.36%			

报告期各期末,公司合同履约成本金额不断增加,主要系随着公司CDMO业务的快速发展,客户项目不断增加,同时,随着客户项目的不断推进,子项目数量及金额相应有所增长,报告期各期,公司合同履约成本中主要项目的进度正常,不存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收等异常情况,公司合同履约成本的金额准确、完整。

3. 是否需要计提跌价准备以及计提的充分性

针对已归集成本可能出现的减值风险,公司各期末按以下方式进行减值测试:公司业务部门根据项目的实施计划、实施步骤,对各在履行项目的完成程度进行分析认定,财务部根据各项目已发生的成本金额及完成程度,测算预计完工成本,将其与合同约定的服务费金额进行比较,如服务费金额低于预计完工成本,则对差额计提跌价准备。报告期内,合同履约成本的跌价准备计提情况如下:

单位:元

项 目	2020年12月31日	2021年12月31日	2022年12月31日
账面余额	14,510,483.11	56,692,261.54	86,406,511.32
跌价准备/减值准备	4,665,288.42	9,597,063.80	65,488,405.54
账面价值	9,845,194.69	47,095,197.74	20,918,105.78

综上,公司合同履约成本不存在因项目实施不顺利而导致的减值迹象,针对在履行项目已归集的成本,公司已按合同收费金额进行减值测试,并充分计提跌价准备。

(三) 存货有效期与同行业可比公司是否存在差异以及差异原因；发行人是否存在近效期产品，相关产品的存货跌价准备计提是否充分

1. 存货有效期与同行业可比公司是否存在差异以及差异原因

(1) 公司存货有效期与同行业可比公司对比情况

公司存货明细科目包括原材料、培养基库存商品（含发出商品，下同）、在产品、合同履约成本，其中，原材料、培养基库存商品存在有效期，在产品、合同履约成本科目不存在有效期。

报告期各期末，公司原材料和培养基库存商品的剩余有效期情况如下：

单位：万元

项 目	剩余有效期	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
原材料	3 个月以内	562.82	3.58	184.43	1.27	115.96	3.18
	3-6 个月	470.75	2.99	150.66	1.04	44.68	1.23
	6 个月-1 年	2,866.28	18.23	866.85	5.98	232.92	6.39
	1-2 年	4,499.32	28.61	4,016.36	27.70	701.73	19.26
	2 年以上	5,752.64	36.58	8,057.14	55.58	2,059.18	56.51
	无有效期	1,572.38	10.00	1,221.64	8.43	489.34	13.43
	合 计	15,724.19	100.00	14,497.07	100.00	3,643.82	100.00
库存商品	3 个月以内	29.97	0.70	16.58	0.94	33.95	7.36
	3-6 个月	67.98	1.60	18.79	1.06	8.69	1.88
	6 个月-1 年	241.45	5.67	41.34	2.34	45.18	9.80
	一年以上	3,921.48	92.03	1,688.47	95.65	373.16	80.95
	合 计	4,260.88	100.00	1,765.18	100.00	460.98	100.00

同行业可比公司中义翘神州、百普赛斯、药明生物、和元生物未披露原材料有效期情况，奥浦迈披露的原材料有效期情况如下：

单位：万元

项 目	剩余有效期	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
原材料	3 个月以内	2.06	0.09	14.75	1.91

	3-6 个月	15.77	0.71	3.09	0.40
	6 个月-1 年	51.26	2.31	1.4	0.18
	1-2 年	226.00	10.19	56.61	7.31
	2 年以上	1,005.12	45.31	174.56	22.55
	无有效期	917.88	41.38	523.66	67.65
	合 计	2,218.09	100.00	774.07	100.00
库存商品	2 个月以内	14.10	1.38	12.92	3.92
	2-7 个月	38.47	3.77	29.65	8.99
	7-12 个月	252.50	24.74	117.55	35.63
	一年及以上	715.54	70.11	169.75	51.46
	小 计	1,020.60	100.00	329.87	100.00

注：奥浦迈未披露其 2022 年 12 月 31 日原材料有效期情况

(2) 原材料有效期差异原因

报告期各期末，公司有效期在一年以内的原材料占比 10.80%、8.29%、24.8%，高于同行业可比公司奥浦迈的同期比例 2.49%和 3.11%，双方在原材料有效期方面的差异主要系双方原材料类别差异以及双方原材料采购备货策略差异引起：

1) 双方原材料类别存在差异。从类别来看，公司原材料以 CDMO 业务材料为主，因 CDMO 业务的不同客户项目内容不同，原材料采购需求存在较大差异，除通用物料由公司统一采购外，公司根据 CDMO 项目需求进行原材料采购，报告期内，公司 CDMO 客户项目数量快速增加，带动原材料采购规模和类别相应不断增长；培养基生产所需原材料则根据配方的不同有所差异。因此，公司原材料类别与奥浦迈有所不同，导致双方原材料有效期存在一定差异。

2) 双方原材料采购备货策略存在差异。报告期内，公司主营业务收入金额分别为 20,885.23 万元、44,668.01 万元和 34,453.13 万元，收入规模总体高于奥浦迈，培养基业务及 CDMO 业务产能规模总体也高于奥浦迈。报告期内，公司各项主营业务快速发展，为保障生产经营和客户项目的稳定推进，尤其是 2020 和 2021 年度在新冠疫情快速蔓延导致生物原材料全球性供应链紧张和原材料价格快速上涨的背景下，公司采取了相对保守的安全库存和原材料采购备货策略，增加原材料库存储备，导致公司原材料有效期情况与奥浦迈存在一定差异。

综上，报告期内，公司与同行业可比公司的原材料有效期差异符合实际情况，具有合理性。

(3) 库存商品有效期差异原因

公司库存商品均为培养基产品。报告期各期末，公司有效期在一年以内的库存商品占比分别为 19.05%、4.35%和 7.97%，同行业可比公司奥浦迈 2020 年至 2021 年末有效期在一年以内的库存商品占比分别为 48.54%、29.89%，公司有效期在一年以内的库存商品比例较同行业可比公司奥浦迈较低，主要系公司实行“以销定产”的生产模式，依据客户订单组织生产，除进行少量合理备货外，不存在大量结存库存商品的情形。基于谨慎性，公司对有效期一年以内的库存商品全额计提了存货跌价准备。

2. 公司是否存在近效期产品，相关产品的存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末库存商品有效期与库存商品减值准备对比情况如下：

单位：万元			
项 目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
距剩有效期一年以内的库存商品	339.40	76.71	87.82
需计提的库存商品减值准备	339.40	76.71	87.82
库存商品跌价准备	1,380.76	89.75	114.04

[注]2022 年 12 月 31 日库存商品跌价准备余额包含单项计提康希诺培养基产品减值

公司依据实行“以销定产”的生产模式，依据客户订单组织生产，除进行少量合理备货外，不存在大量结存库存商品的情形。

报告期各期末，公司库存商品账面原值分别为 460.98 万元、1,765.18 万元和 4,260.88 万元，其中，有效期一年以内的金额为 87.82 万元、76.71 万元和 339.40 万元，金额和占比相对较小，不存在大额近效期产品。

报告期内，公司培养基产品毛利较高，一旦实现销售，不存在预计可变现净值低于成本的情况，同时公司根据销售订单进行生产，不进行大规模备货，但鉴于培养基产品存在有效期管理，基于谨慎性原则，公司按照历史经验预计有效期一年以内的库存商品极可能无法销售，可变现净值为 0，故全额计提跌价准备。

除对一年内有效期产品全额计提跌价准备外，公司根据预计销售情况，对预计无法销售的库存商品单项计提跌价准备。其中，2022 年末，公司基于谨慎性

原则，对因备货考虑进行提前生产的康希诺培养基产品单项计提了存货跌价准备，计提金额为 914.18 万元。

综上，公司计提减值与实际情况较为匹配，公司对近效期产品的存货跌价准备计提充分。

（四）核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

（1）获取公司在手订单明细表，访谈公司经营管理层，结合公司生产排产计划和期后销售情况，分析原材料的在手订单覆盖情况；

（2）获取公司报告期各期合同履约成本对应的项目的明细表，查验对应的合同报告期是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收的项目；

（3）询问公司管理人员，了解公司产品特性，确认是否存在保质期；查询同行业可比公司的年报、招股说明书等公开信息，了解公司存货跌价计提的是否与行业惯例一致；

（4）获取并检查公司报告期内存货明细表，访谈公司财务总监，了解存货跌价准备的计提政策并查阅公司存货库龄信息，获取公司存货跌价准备计提明细表进行复核，评估存货减值测试的合理性，并对存货跌价准备的金额进行重新计算。

（5）执行存货监盘程序，核查存货的真实性和完整性、观察存货状态，取得并核查公司报告期各期存货盘点资料。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

（1）公司 2021 年末原材料余额大幅增加主要系公司基于安全库存、生产和项目需求、新生产基地投产备货等方面考虑增加了原材料采购所致，符合公司实际情况，具有合理性；

（2）公司 CDMO 业务原材料订单覆盖情况良好，培养基业务生产周期、交货时间较短，不存在严格的在手订单概念，报告期末公司原材料不存在重大放置废弃风险；

（3）公司原材料期后消耗情况良好，公司已结合材料有效期、使用计划等进行减值测试，并计提相应跌价准备，存货跌价准备计提充分；

(4) 报告期各期末，公司合同履行成本的金额准确、完整，金额不断增加，主要系随着公司 CDMO 业务的快速发展，客户项目不断增加，同时，随着客户项目的不断推进，子项目数量及金额相应有所增长，金额变动符合实际情况，具有合理性；

(5) 报告期各期，公司合同履行成本中主要项目的进度正常，不存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收等异常情况，公司合同履行成本的存货跌价准备计提充分；

(6) 报告期各期，公司有效期在一年以内的原材料占比高于同行业可比公司奥浦迈，主要系双方原材料类别差异以及双方原材料采购备货策略差异引起，差异符合实际情况，具有合理性，公司原材料的存货跌价准备计提充分；

(7) 报告期各期末，公司不存在大量结存库存商品的情形，有效期在一年以内的库存商品的金额及占比均较小，不存在大量近效期产品，有效期在一年以内的库存商品占比高于奥浦迈，差异符合实际情况，具有合理性，公司库存商品的存货跌价准备计提充分。

九、关于固定资产及在建工程

根据申报材料，1) 2021 年固定资产及在建工程大幅增加，截至报告期末账面余额分别为 45,727.48 万元和 35,690.47 万元；2) 甘肃健顺已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，主要原因是甘肃健顺培养基生产场地系租赁取得，该场地规划用途与实际使用情况不相符，发行人正将相关产能转移至海门新培养基生产基地；3) 报告期各期其他非流动资产中预付工程款余额分别为 2,497.47 万元、5,093.39 万元和 5,503.16 万元。

请发行人说明：（1）发行人的业务规划安排、目前发展情况以及对应生产产线及产能安排；2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配；（2）新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险；（3）报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况；发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况；未处置资产是否足额计

提减值准备；（4）区分培养基业务和 CDMO 业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况；结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分；（5）在建工程结转的具体情况及依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；（6）报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况。

请保荐机构、发行人律师就事项（2）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就其他事项进行核查并发表明确意见。（审核问询函问题 12）

（一）发行人的业务规划安排、目前发展情况以及对应生产产线及产能安排；2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配

1. 公司的业务规划安排

公司目前以培养基业务、生物制药/品 CDMO 业务为主，已逐步形成完善的一站式服务模式，在生物制药/品产业化关键技术方面拥有独特竞争力，具有包括疫苗类产品、重组蛋白类产品在内的 CDMO 服务经验。在此基础上，公司规划继续扩大服务领域，开发 ADC（抗体偶联药物）、CGT（细胞/基因治疗）等新兴热点领域的 CDMO 服务业务。

2. 目前发展情况

公司在上海设立了子公司上海澳斯康，作为 ADC（抗体偶联药物）、CGT（细胞/基因治疗）CDMO 服务业务的运营主体。同时，公司已规划 ADC CDMO 产线建设，并纳入本次 IPO 募集资金投资项目范围。

ADC 项目建设达产后，每年可新增 ADC 抗体偶联药物（西林瓶水针）5 批，共 26 万支、ADC 抗体偶联药物（西林瓶冻干粉）37 批，共 100 万支、蛋白制剂（西林瓶水针）40 批，共 208 万支、蛋白制剂（西林瓶冻干粉针）40 批，共 144 万支，总计 478 万支。根据以往生产经验和设备的自动化更新，产能关键为蛋白原液产线及 ADC 抗体偶联药物原液产线，具体产能情况如下表所示：

序号	产品名称	单条产线生产批次 (批/年)	生产线 (条)	年产量	
				药物纯品量 (kg/年)	原液量 (kg/年)
1	蛋白原液	20	1	140	1,500

2	ADC 药物原液	20	1	126	2,000
---	----------	----	---	-----	-------

3. 主要产品产线及产能安排

(1) 培养基业务

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有 5 条不同产能规模的细胞培养基生产线，其中甘肃健顺生物科技有限公司（以下简称甘肃健顺）共 3 条生产线，单批次最大产量分别为 400kg、200kg 和 100kg；健顺生物科技(南通)有限公司（以下简称南通健顺）共 2 条生产线，单批次最大产量分别为 6000kg 和 850kg。其中，甘肃健顺 100kg 线于 2020 年 10 月正式投产，南通健顺 6000kg 和 850kg 线于 2022 年 1 月正式投产。

因单批次产量及产线设计不同，各培养基生产线单批次所需时间有所区别，因此理论生产批次不同。甘肃健顺 3 条生产线平均每三天可生产四批次产品，南通健顺 6000kg 线平均每两天可生产一批次产品，850kg 线平均每一天可生产一批次产品。

(2) CDMO 业务

截至 2022 年 12 月 31 日，公司 CDMO 业务共有 3 条生产线，各条生产线配备的生物反应器配备及运行情况如下：

生产线	生物反应器配备情况	运行情况
1 号线	2000L、500L、200L 等	承接景泽生物、江苏晟斯等项目，运转正常
2 号线	200L*2、500L 等	承接上海宏成等项目，运转正常
3 号线	50L 等	承接恩宝生物等项目，运转正常
5 号线	200L、2000L 等	承接远大蜀阳等项目，运转正常

4. 2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配

(1) 2021 年培养基业务新增的固定资产、在建工程情况，与业务发展的匹配性分析

2021 年，培养基业务新增的固定资产及在建工程主要为南通健顺培养基生产线、房屋建筑物、公用工程及公用设备等，具体分布情况如下：

单位：万元

分类	具体项目	2021 年 在建工程 增加金额	2021 年 12 月 31 日 在建工程账面余额	2021 年固定资 产增加金额	2021 年 12 月 31 日 固定资产账面原值
生产	南通健顺 6000kg 线	2,026.95		2,026.95	2,026.95

分类	具体项目	2021 年在建工程增加金额	2021 年 12 月 31 日在建工程账面余额	2021 年固定资产增加金额	2021 年 12 月 31 日固定资产账面原值
线	南通健顺 2000kg 线	1,249.97	1,249.97		
	南通健顺 850kg 线	749.14	749.14		
其他	房屋及建筑物等	14,797.12	4,658.83	12,644.76	12,644.76
	公用工程及公用设备等	7,572.29	3,959.07	4,345.89	4,350.74
南通健顺新培养基合计		26,395.47	10,617.02	19,017.60	19,022.45

注 1：截至 2021 年末，南通健顺 6000kg 线达到转固条件已转固，2000kg 线、850kg 线未达到转固条件，因此年末未转固

注 2：公用工程包括空调系统、水系统、电力系统、蒸汽系统等；公用设备包括质量实验室设备、仓库设备等，下同

公司新增固定资产及在建工程与业务发展的匹配性：

1) 甘肃健顺原生产线产能相对不足，单批次产量相对较小

2021 年，甘肃健顺部分培养基产线产能利用率已超过 100%，产能相对不足，且甘肃健顺生产线单批次最大产量为 400kg，无法满足部分商业化客户的大规模生产要求。公司新建培养基产线的单批次产量更大，减少交付产品的批间差，同时减轻了客户的检测压力，能够更好地满足客户需求。

2) 细胞培养基市场快速增长，国产培养基比例快速提升

2021 年，中国培养基市场规模达到了 26.3 亿人民币，2017-2021 年的复合年增长率为 44.0%，预计 2026 年中国细胞培养基市场规模将达到 71.0 亿人民币，2021-2026 年的复合年增长率为 22.0%。

同时，国产培养基的比例逐年增高，国产培养基的市场份额从 2017 年的 19.2% 预计增长至 2021 年的 33.7%。

基于上述行业情况及市场前景，公司持续布局蛋白单抗、细胞治疗培养基领域，不断研发新的产品线，持续丰富产品品类；同时，公司已在美国、韩国、土耳其等国开拓销售渠道，海外市场销售有望不断增长。基于市场前景及自身发展规划，公司新建南通健顺培养基生产线。

3) 公司作为国产培养基龙头企业，具备持续获取订单能力

公司作为国产培养基龙头企业，2020 至 2021 年市场占有率连续两年位居国产企业第一。公司为恒瑞医药、齐鲁制药、复宏汉霖、鸿运华宁等知名生物制药

企业的多个临床阶段产品提供细胞培养基供应服务，其中，部分产品由公司提供配方，部分产品由客户提供配方。随着客户项目研发进度的不断推进，未来有望形成持续稳定的培养基需求。

(2) 2021 年 CDMO 业务新增的固定资产、在建工程情况，与业务发展的匹配性分析

2021 年，CDMO 业务新增的固定资产及在建工程主要为 CDMO 生产线、PD 实验室搬迁扩建、QC 实验室扩建、公用工程及公用设备等，具体分布情况如下：

单位：万元

分类	具体项目	2021 年在建工程增加金额	2021 年 12 月 31 日 在建工程账面余额	2021 年固定资产增加金额	2021 年 12 月 31 日 固定资产账面原值
生产线	新建 3 号线	3,875.34	3,875.34		
	新建 4 号线	4,086.04	4,086.04		
	新建 5 号线	6,649.17	6,755.62		
	改造 1、2 号线	1,106.35	967.61	3,909.93	7,361.40
其他	PD 实验室搬迁扩建	2,395.15	283.19	2,340.00	6,335.92
	QC 实验室扩建	5,106.16	3,542.87	330.64	1,178.89
	其他公用工程及公用设备等	6,576.91	4,964.79	882.41	7,790.62
合 计		29,795.13	24,475.47	7,462.98	22,666.83

注：截至 2021 年末，3、4、5 号线尚未达到转固条件，因此年末未转固
公司新增固定资产及在建工程与业务发展的匹配性：

1) 产能因素是 CDMO 业务的核心竞争力之一

生产产能是 CDMO 行业的核心竞争力之一，公司根据未来长期发展规划进行产能扩建。对于生物制药/品 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于进入临床后期及商业化阶段的项目，产品供应的及时性和稳定性尤为重要。因此，是否具备充足的产能以满足客户对产品供应的需求，是客户选取 CDMO 服务商时的重要考量因素。

2) 国内生物药 CDMO 市场快速发展，市场空间快速提升

中国生物制药/品 CDMO 市场从 2017 年的 29 亿人民币增长至 2021 年的 159 亿人民币，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 52.7%。未来该市场将保持快速

增长，预计到 2026 年将达到 614 亿人民币。2021 到 2026 年的复合年增长率为 31.0%。

在国内生物制药 CDMO 行业总体规模处于快速增长阶段，且发展势头强劲的大环境下，在抢跑阶段形成核心竞争优势的佼佼者，将具备广阔的市场前景。

3) 公司多个 CDMO 项目进入临床后期，项目储备丰富

对于生物制药 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于临床后期和进入商业化阶段的客户项目，其收入规模和利润水平具备较高的稳定性和保障。

截至本说明出具日，公司具有 3 个处于临床 III 期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目，相关客户产品有望近年内上市销售，带来持续稳定的 CDMO 业务收入。而后期项目的项目时长较长，对产线的占用时间也较长，因此需要更多的产能方能满足项目排产。

2020 年至 2022 年，公司 CDMO 业务客户数量分别为 19 家和 26 家和 31 家，客户数量呈增长趋势。

综上，2021 年大幅新增的固定资产及在建工程主要为细胞培养基工程项目及 CDMO 研发、生产车间工程，上述新增的固定资产及在建工程系公司根据自身实际，结合行业发展、在手订单情况进行的业务布局，为主营业务的生产及研发需要，与业务发展相匹配。

（二）报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况；发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况；未处置资产是否足额计提减值准备

1. 报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况

报告期内，甘肃健顺固定资产主要为机器设备，用于细胞培养基的生产。报告期内，甘肃健顺在建工程较少。

报告期各期末，甘肃健顺固定资产及在建工程账面价值情况如下：

单位：万元

项 目	内 容	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
固定资产	机器设备	2,065.37	1,670.03	1,445.45
	运输工具	5.03	10.88	15.49
	办公家具	104.56	123.26	13.71
	合计	2,174.96	1,804.17	1,474.65
在建工程		168.88	116.06	
合 计		2,343.83	1,920.23	1,474.65

2. 公司更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况

公司对原生产基地的资产、人员及订单的安排情况如下：

项 目	具体安排
固定资产	甘肃健顺仍进行研发及部分生产活动，未进行设备搬迁或废置，仍在正常使用
人员	南通健顺新生产基地人才招聘需要一定时间，甘肃健顺部分生产、质量、人事、财务人员派驻到南通健顺，以劳务费形式进行结算；研发人员仍在甘肃健顺从事研发活动
订单	截至本说明出具日，多数培养基生产订单已转移到南通健顺新生产基地，根据客户需求，部分小批次培养基生产仍在甘肃健顺进行

3. 未处置资产是否足额计提减值准备

报告期内，公司各条生产线均正常运转，不存在明显减值迹象。2021年末，固定资产减值准备期末数为86.02万元，主要系兰州原有培养基生产基地预计2022年停产并搬迁，部分设备闲置及无法使用，对部分专用设备或无法搬迁设备进行减值准备；2022年固定资产减值准备增加82.93万元，主要系部分专用设备无法使用，减值准备已足额计提。报告期内，公司固定资产减值情况如下：

单位：万元

固定资产减值准备期末数	机器设备	办公设备	合 计
2022年12月31日	163.48	5.47	168.95
2021年12月31日	80.54	5.47	86.02
2020年12月31日			

(三) 区分培养基业务和CDMO业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况；结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分

1. 区分培养基业务和 CDMO 业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况

(1) 培养基业务对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况

1) 固定资产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，培养基业务固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	19,245.38	780.97		18,464.41	95.94%
机器设备	13,093.13	1,786.01	163.48	11,143.65	85.11%
境外土地	7,197.11			7,197.11	100.00%
运输工具	62.94	32.14		30.81	48.94%
其他设备	855.44	340.06	5.47	509.91	59.61%
合计	40,454.00	2,939.17	168.95	37,345.88	92.32%

注：成新率=账面价值/账面原值

2) 主要机器设备的成新率

截至 2022 年末，培养基业务主要机器设备的成新率情况如下：

单位：万元

项 目	数量	账面原值	账面价值	成新率
培养基生产线	5	3,018.57	2,715.38	89.95%
生物反应器	15	899.42	574.96	63.93%
水系统	1	664.39	601.27	90.50%
自动称量系统	1	469.10	424.54	90.50%
高架库	1	334.37	319.82	95.65%
微生物固相扫描仪	1	275.77	221.16	79.42%
冷冻机	1	231.87	209.36	90.29%
细胞培养摇床	3	119.65	58.16	48.60%
超高效液相色谱仪	1	29.44	28.04	95.25%
合 计	29	6,045.65	5,152.70	85.23%

注：成新率=账面价值/账面原值

3) 主要产品产线及产能利用率情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有 5 条不同产能规模的细胞培养基生产线。

报告期各期，培养基业务 5 条生产线的产能利用率情况如下：

甘肃健顺 400kg 线			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理论生产批次（批）	440	440	440
实际生产批次（批）	100	431	317
产能利用率	22.73%	97.95%	72.05%
甘肃健顺 200kg 线			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理论生产批次（批）	440	440	440
实际生产批次（批）	207	463	204
产能利用率	47.05%	105.23%	46.36%
甘肃健顺 100kg 线			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理论生产批次（批）	440	440	110
实际生产批次（批）	685	458	46
产能利用率	155.68%	104.09%	41.82%
南通健顺 6,000kg 线			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理论生产批次（批）	165		
实际生产批次（批）	29		
产能利用率	17.58%		
南通健顺 850kg 线			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理论生产批次（批）	330		
实际生产批次（批）	222		
产能利用率	67.27%		

2020 年至 2021 年，随着业务规模的扩大，公司产能利用率总体呈上升趋势。受新冠疫情影响，生产新冠疫苗所需的 293 细胞培养基产品需求量快速增长，为

保障新冠疫苗的供应，公司加快了原生产安排，因此 2021 年实际生产批次略高于理论生产批次，产能利用率超过 100%。

2022 年，公司新建南通健顺两条培养基生产线，产能快速提升，因培养基需要生产调试、部分客户需要进行现场审计等原因，培养基生产需要一定的切换时间，2022 年产能利用率有所下降。随着客户项目切换逐步完成、业务规模逐渐扩大，培养基业务产能利用率有望提升。

(2) CDMO 业务对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况

1) 固定资产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，CDMO 业务固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	2,616.44			2,616.44	100.00%
机器设备	35,867.99	7,708.19		28,159.80	78.51%
运输工具	405.98	168.44		237.53	58.51%
其他设备	2,920.95	1,542.18		1,378.77	47.20%
合计	41,811.36	9,418.82		32,392.54	77.47%

注：成新率=账面价值/账面原值

2) 主要机器设备的成新率

截至 2022 年 12 月末，CDMO 业务主要机器设备的成新率情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率
生物反应器	28	4,175.40	2,960.48	70.90%
细胞截留系统	9	2,457.51	2,200.57	89.54%
超高效液相色谱仪	11	1,347.25	1,176.56	87.33%
细胞培养摇床	10	988.17	729.57	73.83%
西林瓶生产线	1	938.46	106.37	11.33%
层析柱	15	768.72	650.33	84.60%
全自动液相层析系统	4	663.62	432.61	65.19%
蛋白纯化分离系统	4	583.54	387.46	66.40%

设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率
单克隆抗体生产线	1	544.57	454.02	83.37%
全自动超滤系统	4	495.16	375.52	75.84%
全自动蛋白质表征分析系统	3	429.75	310.69	72.29%
自动化层析系统	1	425.09	48.18	11.33%
高分辨液质联用仪	1	415.93	303.98	73.08%
生物制药分析系统	3	364.23	219.37	60.23%
水系统	1	329.06	37.30	11.33%
分子相互作用仪	3	317.10	191.57	60.41%
真空冷冻干燥机	1	265.10	141.89	53.52%
灭菌柜	2	234.51	195.52	83.37%
合 计	102	15,743.18	10,921.99	69.38%

注：成新率=账面价值/账面原值

3) 主要产品产线及产能利用率情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司 CDMO 业务共有 4 条生产线，各条生产线配备的生物反应器配备及运行情况如下：

生产线	生物反应器配备情况	运行情况
1 号线	2000L、500L、200L 等	承接景泽生物、江苏晟斯等项目，运转正常
2 号线	200L*2、250L 等	承接上海宏成等项目，运转正常
3 号线	50L 等	承接恩宝生物等项目，运转正常
5 号线	200L、2000L 等	承接远大蜀阳等项目，运转正常

公司 CDMO 业务包括细胞株开发、培养基开发、工艺开发及放大、产品分析表征、样品生产、制剂灌装等，一般以项目制方式为客户提供 CDMO 服务，交付形式包括试验报告、试生产样品等，整体上不存在一般意义的产能及产销量，因此不适用于产能利用率的分析。

2. 结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分

2020 年至 2021 年，随着业务规模的扩大，公司培养基业务产能利用率总体呈上升趋势。2021 年，3 条生产线的产能利用率分别达到 97.95%、105.23%及

104.09%。2022 年，公司新建南通健顺两条培养基生产线，产能快速提升，因培养基需要生产调试、部分客户需要进行现场审计等原因，培养基生产需要一定的切换时间，2022 年产能利用率有所下降。随着客户项目切换逐步完成、业务规模逐渐扩大，培养基业务产能利用率有望提升。

公司 CDMO 业务不适用于产能利用率的分析，但随着 CDMO 服务市场需求逐渐扩大，公司 CDMO 业务量不断上升，需求量不断增大，现有产能规模难以完全满足客户对产品交付的需求。

综上，公司细胞培养基业务及 CDMO 业务生产线运转正常，不存在闲置情况，固定资产状况良好，减值准备计提充分。

（四）在建工程结转的具体情况及其依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程

1. 在建工程结转的具体情况及其依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况

报告期内，公司主要在建工程转固情况如下：

单位：万元					
项目名称	主要固定资产项目	转固时间	转固金额	转固依据	相应单据
细胞培养基工程项目	生产楼	2021.12	12,326.31	达到预定可使用状态	竣工验收单
	研发楼	2022.04	4,735.57	达到预定可使用状态	竣工验收单
	自动化物流系统	2022.11	2,222.60	达到预定可使用状态	竣工验收单
	6000kg生产线	2021.12	2,041.49	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	850kg生产线	2022.01	749.11	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	水系统	2021.12	664.39	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	自动称量系统	2021.12	469.10	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	空调机箱	2021.12	429.73	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	BMS&EMS系统设备	2021.12	389.38	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	冷库	2021.12	362.83	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	卷帘门	2021.12	321.58	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单

	高架库	2021.12	303.58	达到预定可使用状态	竣工验收单
	微生物固相扫描仪	2021.11	278.48	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	冷冻机	2021.11	231.87	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	废水站	2021.12	178.47	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
研发及生产车间工程	单克隆抗体生产线	2021.03	544.57	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	高分辨液质联用仪	2021.07	415.93	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	高分辨质谱仪	2022.12	372.57	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	生物反应器	2022.10	272.57	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	高效液相色谱系统	2022.06	206.19	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	生物反应器	2022.09	205.31	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	蛋白纯化分离系统 (AKTA avant 150)	2021.08	197.86	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	全自动蛋白质表征分析系统	2022.06	158.85	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	蛋白纯化分离系统 (AKTA pure150)	2021.10	158.12	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	自动层析柱	2022.04	150.44	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	摇床	2022.03	148.23	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	全自动蛋白质表征分析系统	2021.06	141.59	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	高效液相色谱系统	2022.06	110.97	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单
	一次性生物反应器	2022.03	106.19	达到预定可使用状态	设备验收报告或验收单

公司在建工程主要为细胞培养基工程项目和研发及生产车间工程,截至2022年12月31日,细胞培养基工程项目工程尚未建设完成,其中:生产楼、研发楼及6000kg、850kg生产线等工程已完工,达到预定可使用状态,已做转固处理;2000kg生产线等工程仍在建设过程中,未达到预定可使用状态,不满足固定资产确认条件。

截至2022年12月31日,研发及生产车间工程尚未建设完成,其中:3号线、5号线、研发实验室、部分库房及部分设备安装已完工,达到预定可使用状

态，已做转固处理；1条产线、研发中试线等工程仍在建设过程中，未达到预定可使用状态，不满足固定资产确认条件。

报告期内，公司在建工程项目均在达到预定可使用状态时及时转固，并按准则规定计提折旧，不存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况。

2. 是否存在长期停工或建设期较长的在建工程

报告期内，公司主要在建工程项目工期情况如下：

工程项目	建造方式	开工时间	预计竣工时间	计划工期
细胞培养基工程项目	自建	2019年5月	2022年11月	42个月
研发及生产车间工程	自建	2021年3月	2022年12月	21个月

公司在建工程仍在建设过程中，受新冠疫情影响，实际工期有所延长，但与整体竣工验收且达到可使用状态的时间预计不存在较大差异，因此不存在项目长期停工、建设期较长导致延迟转固的情形。公司建设前述项目的可行性研究经济目标预期未发生重大不利变化，对应项目的发展和使用前景良好，不存在建设过程中即存在减值的情况。

（五）报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况

1. 报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因

报告期各期末，公司预付工程款账面余额情况如下：

单位：万元

项 目	2022. 12. 31	2021. 12. 31	2020. 12. 31
预付工程设备款	13, 102. 23	5, 503. 16	5, 093. 39
合 计	13, 102. 23	5, 503. 16	5, 093. 39

报告期各期末，公司预付工程款分别为 5, 093. 39 万元、5, 503. 16 万元及 13, 102. 23 万元。由于部分设备需要定制化生产，工程施工单位需要原材料采购及施工人员工资支付等原因，根据合同约定工程款和设备款需在合同签订时预付部分款项，符合商业惯例。报告期内，随着公司业务规模的扩大，在建工程逐步推进，预付工程设备款大幅增加，预付工程款余额逐年增加。

报告期各期末，主要预付工程款的具体内容如下：

(1) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

预付单位	期末余额	占比	款项性质	付款时间是否与合同要求一致
格来赛生命科技（上海）有限公司	3,366.04	25.69%	设备款	是
东富龙科技集团股份有限公司	2,860.80	21.83%	设备款	是
江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	931.94	7.11%	设备款	是
江苏华仕达制药设备有限公司	531.42	4.06%	设备款	是
上海正帆科技股份有限公司	530.09	4.05%	设备款	是
合计	8,220.29	62.74%		

(2) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

预付单位	期末余额	占比	款项性质	付款时间是否与合同要求一致
格来赛生命科技（上海）有限公司	2,103.60	38.23%	设备款	是
子柚（上海）生物科技有限公司	520.00	9.45%	设备款	是
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	380.82	6.92%	设备款	是
南京北复科技有限公司	371.13	6.74%	设备款	是
奥星制药设备（石家庄）有限公司	290.40	5.28%	设备款	是
合 计	3,665.96	66.62%		

(3) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

预付单位	期末余额	占比	款项性质	付款时间是否与合同要求一致
HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft	2,472.47	48.54%	设备款	是
楚天科技股份有限公司	638.50	12.54%	设备款	是
奥星制药设备（石家庄）有限公司	282.00	5.54%	设备款	是
格来赛生命科技（上海）有限公司	204.30	4.01%	设备款	是
上海泽煜实验设备有限公司	190.00	3.73%	设备款	是
合 计	3,787.27	74.36%		

2. 交易对方的基本情况，是否与公司存在关联关系

序号	客户名称	成立时间	注册资本(万元)	注册地	经营范围	关联关系
1	HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft	1898年	1,290.00万欧元	德国	粉末及颗粒加工用分级机、辊压机及实验设备、吹膜生产线用设备等的生产、销售及相关服务	无
2	奥星制药设备（石家庄）有限公司	2004-07-09	20,000.00	河北省石家庄市	制药设备、机械设备及配件生产、配电柜组装（仅限分支机构）；技术开发、技术咨询、技术服务、技术交流、技术转让；自动化控制设备、计算机硬件技术开发；软件开发；特种设备安装改造修理（凭许可证经营）；普通机械设备安装服务；专用设备修理；通用设备修理；信息技术咨询（需专项审批的除外）；企业管理咨询；认证服务（凭许可证经营）；检验检测服务（凭许可证经营）；技术及货物进出口；产品销售代理；计算机系统集成；智能控制系统集成；网页设计；建筑智能化系统设计；会议及展览展示服务；建设工程施工；信息集成系统服务、信息系统运行维护服务、大数据服务、工程技术服务；机械设备（低速电动车除外）及配件、高低压成套设备、暖通设备、针纺织品、纸制品、电子产品、电气设备、实验室设备、计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、橡胶制品（医用橡胶除外）、工业控制计算机及系统、工业自动控制系统装置、软件、数字视频监控系统的销售。	无
3	楚天科技股份有限公司	2002-11-08	57,505.29	湖南省长沙市	许可项目：电气安装服务；特种设备安装改造修理；特种设备设计；建设工程施工；第二类医疗器械生产；消毒器械生产；消毒器械销售一般项目：制药专用设备制造；食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造；工业自动控制系统装置制造；制药专用设备销售；工业设计服务；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；非居住房地产租赁；机械设备租赁；普通机械设备安装服务；智能机器人的研发；智能机器人销售；工程管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；技术进出口。	无

4	格来赛生命科技（上海）有限公司	2019-10-08	128,300.00	上海市浦东新区	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；机械设备销售；电气设备销售；机械电气设备销售；电子专用设备销售；仪器仪表销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；实验分析仪器销售；新型膜材料销售；软件销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；采购代理服务；货物进出口；技术进出口；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；机械设备租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；仪器仪表修理；通用设备修理；专用设备修理；软件开发；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；进出口代理；贸易经纪；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；会议及展览服务。许可项目：第三类医疗器械经营；危险化学品经营；第三类医疗器械租赁；第二类增值电信业务。	无
5	南京北复科技有限公司	2017-12-14	500.00万美元	江苏省南京市	许可项目：食品经营（销售预包装食品）；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；灯具销售；生物基材料销售；生物质成型燃料销售；生物质能技术服务；电子产品销售；化妆品零售；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；五金产品零售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；会议及展览服务	无
6	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	2013-12-19	74.00	上海市浦东新区	一般项目：实验室仪器设备、生物仪器设备、环保仪器设备、制药仪器设备的批发、进出口和佣金代理（拍卖除外）；以上相关自有设备的租赁；上述产品相关配件、耗材和软件、实验室试剂（除危险品、	无

					药品)、非临床诊断用生物试剂(危险化学品除外)、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品)的批发、进出口和佣金代理(拍卖除外)(不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按照国家有关规定办理申请);提供相关产品的安装、调试、技术咨询、技术服务及售后服务;企业管理咨询;商务信息咨询(除金融信息)。	
7	东富龙科技集团股份有限公司	1993-12-25	63,541.50	上海市闵行区	许可项目:货物进出口;技术进出口;消毒器械销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:机械设备研发;机械设备销售;制药专用设备制造;制药专用设备销售;工业自动控制系统装置制造;专用设备制造(不含许可类专业设备制造);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;环境保护专用设备销售。	无
8	上海泽煜实验设备有限公司	2008-03-14	100.00	上海市嘉定区	从事实验室设备、仪器仪表、生物技术、电子技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,展览展示服务,实验室设备、仪器仪表、电子产品、机械设备、环保设备、计算机、软件及辅助设备、塑料制品、过滤器、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的销售,从事货物及技术的进出口业务。	无
9	子柚(上海)生物科技有限公司	2017-09-12	1,000.00	上海市崇明区	从事(生物、医药)科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,实验室设备、仪器仪表、玻璃制品、机械设备、机电设备的销售,从事货物及技术进出口业务。	无
10	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	1992-10-16	27,418.40	江苏省南京市	II类、III类医疗器械销售(按医疗器械许可证经营);预包装食品兼散装食品,乳制品(含婴幼儿配方乳粉)的批发和零售。自营和代理各类商品及技术的进出口业务,国内贸易,工程设备销售、安装,仓储,室内外装饰设计施工、咨询服务,招投标代理业务,建筑工程安装,黄金制品、通信设备和通讯器材的销售。各类工具的包装、组装、加工及设	无

					计。煤炭批发与零售。国际货物运输代理；代理出入境检验检疫报检，代理报关，货物的搬运、装卸、仓储，包装服务；物流信息咨询。 许可项目：危险化学品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；第一类医疗器械销售；专用设备修理；信息系统运行维护服务	
11	江苏华仕达制药设备有限公司	2016-01-04	1,000.00	南京市鼓楼区	制药设备、实验室设备、电子产品、机电设备、五金交电的销售；制药设备及配件的维修及技术服务；工业自动化控制系统开发及技术服务；医疗器械（涉及许可的凭许可证经营）、医疗设备、包装设备、通讯设备及其配件的开发、生产（限分支机构经营）、组装、调试、销售；医疗检测仪器、仪表、耗材的销售；软件设计、研发、销售；计算机系统集成。	无
12	上海正帆科技股份有限公司	2009-10-10	27,130.1713	上海市闵行区	一般项目：普通机械设备安装服务；通用设备制造（不含特种设备制造）；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；特种设备销售；工业工程设计服务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；机械设备研发；机械设备销售；机械设备租赁；机械电气设备销售；电子专用材料研发；电子专用材料制造；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；电子专用材料销售；金属材料销售；气体、液体分离及纯净设备制造；气体、液体分离及纯净设备销售；电子元器件与机电组件设备制造；电子元器件与机电组件设备销售；半导体器件专用设备制造；半导体器件专用设备销售；物联网应用服务；信息系统集成服务；智能控制系统集成；国内贸易代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；进出口代理；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营	无

					业执照依法自主开展经营活动)许可项目:移动式压力容器/气瓶充装;特种设备设计;特种设备安装改造修理;建设工程施工。	
--	--	--	--	--	---	--

3. 采购内容是否符合公司生产经营需要, 相关工程的实施情况及后续付款情况

公司预付工程设备款采购内容主要为生产经营设备, 均与公司主营业务有密切关系, 是相关业务的常用设备, 采购内容符合公司生产经营需要。相关设备或工程正常安装, 后续已按照合同约定进行了相应付款。相关工程设备的实施情况及后续付款情况如下:

(1) 2022 年 12 月 31 日

预付单位	款项性质	期后实施情况	后续付款情况
格来赛生命科技(上海)有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2022年12月31日后新增付款543.09万元。
东富龙科技集团股份有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2022年12月31日后新增付款1,437.15万元。
江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2022年12月31日后新增付款937.56万元。
江苏华仕达制药设备有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2022年12月31日后新增325.50万元付款。
上海正帆科技股份有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2022年12月31日后无新增付款。

(2) 2021 年 12 月 31 日

预付单位	款项性质	期后实施情况	后续付款情况
格来赛生命科技(上海)有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2021年12月31日后新增付款1,889.00万元。
子柚(上海)生物科技有限公司	设备款	交付中	款项已支付完成
赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2021年12月31日后新增付款85.78万元。
南京北复科技有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2021年12月31日后无新增付款。
奥星制药设备(石家庄)有限公司	设备款	交付中	截至本说明出具日, 款项尚未结清, 2021年12月31日后新增付款

			141.00万元。
--	--	--	-----------

(3) 2020 年 12 月 31 日

预付单位	款项性质	期后实施情况	后续付款情况
HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft	设备款	交付中	款项已支付完成
楚天科技股份有限公司	设备款	交付中	款项已支付完成
奥星制药设备（石家庄）有限公司	设备款	已交付并验收	款项已支付完成
格来赛生命科技（上海）有限公司	设备款	已交付并验收	款项已支付完成
上海泽煜实验设备有限公司	设备款	已交付并验收	款项已支付完成

（六）核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们执行了如下核查程序：

（1）访谈公司主要高管及生产人员，了解主要生产线运行情况、产能情况，核查是否存在固定资产长期闲置的情形，是否存在减值迹象；

（2）获取报告期各期固定资产清单，核查主要新增固定资产及成新率情况，将固定资产与各类产品产能、营业收入进行匹配比较，核查新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配；

（3）了解公司固定资产盘点制度，取得公司的盘点计划，参与监盘，监盘过程中观察是否存在盘亏、毁损、故障及闲置资产，复核公司固定资产折旧政策报告期内是否一致，比较与同行业公司折旧政策的差异；

（4）获取已完工程项目的竣工决算报告、验收交接单等相关凭证，结合实地查看在建项目情况，确认转固时点是否准确；

（5）访谈主要管理人员，了解原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况，核查未处置资产是否足额计提减值准备；

（6）取得预付工程款明细，分析预付工程款变动情况及合理性；

（7）查阅报告期各期末预付工程款主要供应商的采购合同，检查实际情况是否与合同约定一致；

(8) 通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询方式，对主要供应商的公开信息进行了查询，了解供应商成立日期、经营范围、注册地址、办公地址、股东情况、董监高等信息，检查供应商是否与公司存在关联关系及其他关系。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 2021 年大幅新增的固定资产及在建工程主要为细胞培养基工程项目和研发及生产车间工程，与业务发展相匹配；

(2) 公司已对部分专用设备或无法搬迁设备进行减值准备，未处置资产已足额计提减值准备；

(3) 公司细胞培养基业务及 CDMO 业务生产线运转正常，不存在闲置情况，固定资产状况良好，减值准备计提充分；

(4) 公司在建工程项目均在达到预定可使用状态时及时转固，并按准则规定计提折旧，不存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况；

(5) 公司建设前述项目的可行性研究经济目标预期未发生重大不利变化，对应项目的发展和使用前景良好，存在长期停工或建设期较长的在建工程，不存在建设过程中即存在减值的情况；

(6) 报告期各期末预付工程款余额逐年增加，主要与公司业务规模逐渐扩大有关；交易对方与公司不存在关联关系；相关采购内容符合公司生产经营需要，相关设备或工程顺利实施，后续已按照合同约定进行了相应付款。

十、关于应收账款及其他往来款

根据招股说明书，1) 2021 年发行人应收账款余额为 17,895.13 万元，对康希诺应收账款占比为 66.18%，期后已回款 6,794.43 万；2) 2020 年末发行人其他应收款对手方包括波兹南检察院，2020 年及 2021 年被冻结银行存款金额分别为 9.40 万元和 707.60 万元；3) 报告期末第一大交易对方江苏博美达生命科学有限公司非报告期前五大供应商，报告期末预付款余额为 1,119.94 万元；4) 2019 年及 2020 年支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款金额分别为 6,692.42 万元和 5,118.16 万元。

请发行人说明：（1）应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充

分；扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性；（2）波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况；银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项；

（3）预付江苏博美达的具体内容、发生原因；江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况；（4）支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体内容、发生原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 13）

（一）应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分；扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性

1. 应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分

2021年末公司应收账款余额为17,895.13万元，其中对康希诺应收账款余额为11,843.43万元，应收账款期后回款以及逾期情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日账面款项的情况		
	总额	其中：康希诺	其中：其他客户
应收账款余额	17,895.13	11,843.43	6,051.70
期后回款金额（截至本说明出具日）	16,428.70	10,938.82	5,489.89
期后回款比例	91.81%	92.36%	90.72%
逾期金额（截至本说明出具日）	1,466.42	904.61	561.81
项目	2022 年 12 月 31 日账面款项的情况		
	总额	其中：康希诺	其中：其他客户
应收账款余额	14,636.70	1,179.75	13,456.94
期后回款金额（截至本说明出具日）	3,070.69	-	3,070.69
期后回款比例	20.98%	-	22.82%
逾期金额（截至本说明出具日）	10,818.50	1,179.75	9,638.75

截至本说明出具日，公司2021年12月31日期后回款比例为91.81%，其中康希诺期后回款比例为92.36%，其他客户的回款比例为90.72%；2022年12月31日公司

期后回款比例为20.98%，其中康希诺尚未回款，其他客户的回款比例为22.82%。尚未回款的逾期应收账款均在催收过程中。

公司应收账款出现逾期的原因主要包括：（1）康希诺款项因部分业务终止，受双方对账、结算、签订终止协议、办理代采原材料移交等事项影响，且客户付款审批流程相对缓慢，因此付款流程有所滞后；（2）受新冠疫情影响，部分客户的单据未能及时流转、客户付款审批流程较长；（3）部分客户因新冠疫情影响（融资放缓或下游回款周期延长）、下游行情暂时性下跌（如2022年生猪市场行情下跌影响猪疫苗客户的回款）等原因，出现暂时性资金困难。

公司上述逾期应收账款的信用期普遍较短，一般为10-30天，当客户出现付款流程滞后时，会快速进入逾期状态。主要逾期款项的逾期天数均在1年内，逾期系前述暂时性原因所导致，不存在长期未收回的情形。存在逾期的主要客户在行业内知名度较高、经营情况正常、资信良好，不存在重大无法收回的风险。报告期各期末，公司结合历史应收账款的账期及坏账损失率等因素，对应收账款进行减值测试，截至2022年12月31日已累计计提坏账准备1,767.17万元，计提比例12.07%，坏账准备计提充分。

2. 扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性

项 目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
应收账款余额	146,366,997.21	178,951,284.87	91,086,413.27
合同资产余额	22,721,900.00	3,201,392.28	9,757,914.63
其中：康希诺应收账款+合同资产余额	11,797,549.40	118,434,279.67	56,056,726.28
扣除康希诺后的应收账款+合同资产余额	157,291,347.81	63,718,397.48	44,787,601.62
营业收入	345,732,255.14	451,443,226.41	209,726,197.54
其中：康希诺营业收入	40,410,861.45	287,720,216.91	73,865,961.39
扣除康希诺后的营业收入	305,321,393.69	163,723,009.50	135,860,236.15
扣除康希诺后的应收账款+合同资产收入占比	51.52%	38.92%	32.97%

扣除康希诺的应收账款+合同资产及营业收入后，报告期各期应收账款+合同资产余额占营业收入的比例分别为32.97%、38.92%及51.52%，与当期销售规模相匹配。

(二) 波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况；银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项

1. 波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况

2020 年末，公司其他应收款中应收波兹南检察院 8,916,661.25 元

(1,118,750 欧元)，系 2020 年 6 月公司子公司南通健顺的设备供应商 HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft（以下简称 HOSOKAWA）的业务邮箱被海外网络诈骗公司攻击，盗取了南通健顺与 HOSOKAWA 关于设备进度款的合同约定，并向南通健顺发送支付设备进度款请求，导致南通健顺误将上述款项支付至网络诈骗公司账户，公司发现后及时报警并多方协调，该笔款项被波兰银行冻结并移交至波兹南检察院，2020 年末公司尚未收回上述款项，作为其他应收款入账。因该笔款项实际回收风险较小，公司按账龄计提相应减值准备。

2021 年 6 月，公司收到波兹南检察院退回的全部款项。

综上，2020 年末，公司应收波兹南检察院款项具有真实的背景，截至本说明出具日已收回全部款项，未对公司造成重大不利影响。

2. 银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项

报告期内，公司存在因与中国电子系统工程第四建设有限公司（以下简称中电公司）建设工程施工合同纠纷，导致银行存款被冻结的情形，报告期各期末被冻结的金额如下：

单位：万元

项 目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
被冻结的银行存款	717.00	717.00	9.40

2020 年 1 月 9 日，因建设工程施工合同纠纷，中电公司对公司提起民事诉讼，要求公司支付工程款 7,172,098.06 元及利息，并诉请冻结公司相关资产。其中，2020 年 2 月，海门法院冻结公司银行存款 9.40 万元，查封公司汽车 3 辆，有效期一年；2021 年 2 月和 2022 年 2 月，在上年财产保全措施到期后，海门法院冻结公司银行存款 717.00 万元。

2020 年 4 月 21 日，公司提出反诉，请求对方对违法施工导致的财产损失、质量缺陷修复费用等给与赔偿。海门法院于 2022 年 5 月 27 日作出“（2020）苏民初 338 号之四”《民事裁定书》，准许公司的申请，冻结中电公司银行存款

6,626,610.79 元人民币。2022 年 12 月 31 日，海门法院作出“（2020）苏 0684 民初 338 号”《民事判决书》。2023 年 1 月 17 日，澳斯康向南通市中级人民法院提起上诉，2023 年 1 月 18 日，中电四向南通市中级人民法院提起上诉。

公司上述诉讼涉及的金额（含已冻结资金）及占公司净资产比例较小，预计不会对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生重大不利影响；报告期各期末，公司已根据施工合同条款、施工进度，对各项工程的应付工程款进行必要的暂估入账，公司在建工程、相关往来科目金额准确、完整；公司已对报告期内重大诉讼、仲裁等事项进行如实披露，不存在应披露未披露事项。

（三）预付江苏博美达的具体内容、发生原因；江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

1. 预付江苏博美达的具体内容、发生原因

2021 年末，公司预付江苏博美达生命科学有限公司（以下简称江苏博美达）余额 1,119.94 万元，系向该公司采购其代理的 Repligen 品牌的 ATF 系统膜柱、膜泵等相关产品，根据双方合同约定预付 50%的第一阶段货款。

ATF（Alternating Tangential Flow Filtration System）系统，全称为交替切向流细胞截留系统，主要用于大规模灌流生产，是生物制药生产关键材料，目前仅 Repligen Corporation 等少数企业具备生产能力。

2021 年，受新冠疫情影响，新冠疫苗需求大增，带动全球与新冠疫苗相关的生物医药供应链总体处于紧缺状态，ATF 系统相关产品亦出现供应异常紧张和价格快速上涨的情况。同时，在中美关系紧张及贸易不确定性日益严峻的情况下，ATF 系统膜柱等产品作为生物制药核心设备及耗材，存在较大供应风险。

公司具备掌握大规模灌流生产工艺，并在对康希诺新冠疫苗原液受托生产的 CDMO 项目中实现大规模商业化生产应用，随着公司 CDMO 业务的不断发展，公司预期后续将有多个项目能够进入规模化生产阶段。

因此，在上述全球供应链不稳定以及中美关系日益紧张的背景下，基于保障现有客户项目生产稳定、为公司海门 CDMO 新增产线投产备货以及能够快速承接其他大规模灌流生产项目等方面考虑，公司在资金充裕的情况下采购上述 ATF 系统相关产品。

2. 江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合公司生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

江苏博美达成立于 2007 年，代理经营赛默飞世尔、默克、东岭生物等多家国内外品牌试剂、仪器、耗材等产品，是公司所采购的 ATF 系统产品生产厂商 Repligen Corporation 的国内代理商。截至本说明出具日，江苏博美达的基本情况如下：

公司名称	江苏博美达生命科学有限公司
成立时间	2007-11-06
注册资本	1,000.00 万元人民币
注册地址	苏州工业园区启月街 288 号紫金东方商务广场 1 商幢 2-1010 室
法定代表人	顾霖琳
股东构成	许建 50%、顾霖琳 50%
经营范围	从事生命科学领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；销售：化学试剂、粘合剂、医药中间体、化工原料、玻璃仪器、教学器材、办公用品、劳保用品、实验室设备、仪器仪表、家用电器、电子产品及元器件、实验耗材、电脑软件、生物制品、生物制剂、医疗器械；其他经营：危险化学品经营（按《危险化学品经营许可证》经营）；仪器维护保养、道路普通货物运输；从事上述商品及技术的进出口业务。

公司向江苏博美达采购的 ATF 系统产品系公司大规模灌流生产所必需的重要材料，采购内容符合公司生产经营所需要。截至目前，因尚未落地其他大规模商业化生产项目，公司暂未通知供应商发货，剩余尾款尚未支付，根据合同约定，尾款将于公司收货后支付。

（四）支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体内容、发生原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款金额分别为 6,692.42 万元、5,118.16 万元、53.69 万元和 14.88 万元，往来款的具体内容为资金往来款，具体情况如下：

单位：万元

发生原因	单位名称	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	成立时间	法定代表人	是否与公司存在关联关系
转贷资金往来	吉林冠界生物技术有限公司	1,488.00	3,820.26			2009/4/15	赵钦	否
	浙江金仪盛世生物工程股份有限公司	1,300.00				2014/7/8	徐龙林	是，实际控制人曾经担

								任董事的企业
	江苏东布洲科技园集团有限公司	1,000.00				2013/12/12	施威	否
	南通蓝湾壹号创业投资合伙企业(有限合伙)	1,000.00				2017/10/25		否
企业前期资金周转困难,本期归还临时性往来款	SHUN LUO	719.90						实际控制人
	英百瑞(杭州)生物医药有限公司	450.00				2014/3/11	ZHENWEIMIAO	否
	程明凤	200.00						否
	甘肃亚博生物科技有限公司	100.00				2009/11/19	李小卫	否
详见本问询函十、(二)之说明	波兹南检察院		891.67					否
其他零星往来款	零星往来	434.52	406.24	53.69	14.88			
	小 计	6,692.42	5,118.16	53.69	14.88			

上述往来款中,交易对手为关联方的,公司已作为关联方资金往来如实披露。

(五) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

针对上述事项,我们实施了如下核查程序:

(1) 访谈公司财务部门负责人,了解公司各类客户的销售结算模式及信用政策,了解客户逾期的原因及合理性,核实公司信用政策是否得到严格执行;

(2) 检查应收账款的期后回款情况,评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性;

(3) 了解波兹南检察院的其他应收款的形成原因,获取并检查入账价值及款项收回等相关资料;

(4) 就各报告期末的银行存款余额、是否受限等情况向银行函证;

(5) 访谈公司财务负责人、采购负责人,了解江苏博美达预付款项相关交易发生的背景、期后到货、款项支付情况;查询江苏博美达公开信息,了解其基本情况;对江苏博美达进行实地走访及函证,确认其与公司业务往来的真实性以及采购金额的准确性;取得并查阅江苏博美达的采购合同、采购申请单、采购订单、

外购入库单、发票等交易凭证，核查预付款项相关交易的真实性；取得并查阅公司银行流水，核查预付款项的支付情况；

(6) 访谈公司财务负责人及相关人员，了解公司支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体原因及背景，取得并查阅往来款项明细、合同、资金流水、银行对账单、相关记账凭证等资料，核查交易对方与公司的关联关系。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司应收账款不存在长期未收回的情形不存在无法收回的风险，坏账准备计提充分；

(2) 扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额与销售规模的相匹配；

(3) 2020 年末，公司应收波兹南检察院款项具有真实的背景，截至本说明出具日已收回全部款项，未对公司造成重大不利影响；

(4) 报告期内，公司存在因与中国电子系统工程第四建设有限公司建设工程施工合同纠纷，导致银行存款被冻结的情形，金额及占净资产比例较小，预计不会对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生重大不利影响；报告期各期末，公司已根据施工合同条款、施工进度，对各项工程的应付工程款进行必要的暂估入账，公司在建工程、相关往来科目金额准确、完整；公司已对报告期内重大诉讼、仲裁等事项进行如实披露，不存在应披露未披露事项；

(5) 公司向江苏博美达采购的 ATF 系统产品系公司大规模灌流生产所必需的重要材料，采购内容符合公司生产经营所需要，截至目前，因尚未落地其他大规模商业化生产项目，公司暂未通知供应商发货，剩余尾款尚未支付，根据合同约定，尾款将于公司收货后支付；

(6) 支付其他与经营活动有关的现金中，支付往来款涉及关联方的已作为关联交易如实披露。

十一、关于股份支付

根据申报材料，2020 年 5 月和 2021 年 12 月，发行人实施股权激励方案，两次股权激励方案涉及股份支付费用分别为 6,353.52 万元和 24,189.47 万元，根据相关规则需分摊确认，其中 2021 年度确认 696.68 万元，2022 年度需确认 7,348.28 万元。

请发行人说明：股份支付费用的计算过程及会计处理；公允价值的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；股份支付等待期的确定依据，结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 14）

（一）股份支付费用的计算过程及会计处理

1. 公司股权激励方案

报告期内，公司于 2020 年 5 月和 2021 年 12 月实施了两次股权激励，其中 2020 年 5 月实施的股权激励计划包括限制性股权和限制性期权两部分，具体情况如下：

（1）2020 年 5 月授予的股权激励计划

2020 年 5 月 20 日，公司召开 2020 年第二次临时股东会，审议通过了《澳斯康生物制药（海门）有限公司 2020 年股权激励计划方案》。本次股权激励分为限制性股权激励及限制性期权激励两部分，主要内容如下：

1) 限制性股权激励

① 本方案激励对象包括四类员工：公司历史上已签订股权激励协议的员工；公司高管；公司核心技术、市场人员；资深员工，指为公司（含子公司、关联公司）服务超过五年的员工。

② 本方案共计授予激励对象 104.11 万份限制性股权份额，上述限制性股权激励的实施主体为澄迈健顺。上述限制性股权激励的股份来源为现有的澄迈健顺持有公司 124.8 万元注册资本所对应的股权。

③ 本方案限制性股权出资价格为每 1 元出资额 1 元，授予日为公司全体股东会审议通过本次股权激励计划方案日；服务期自被授予人为公司服务满四年，且公司完成 IPO 发行后，3 年内可全部解锁。

④ 本方案激励对象可向 GP 申请出售其已解除份额所对应的公司股权，由 GP 安排并决定相应数量股票的出售时机、数量 and 价格。股票所获得的收益按合伙协议等约定分配。

2) 限制性期权激励

① 本方案激励对象为：公司历史上已签订股权激励协议的员工；公司高管；公司核心技术、市场人员；资深员工，指为公司（含子公司、关联公司）服务超过五年的员工。

② 本方案共计授予激励对象不超过 69 万份限制性期权份额，上述限制性期权激励的实施主体为新设立的员工持股平台。上述限制性期权激励的股份来源为现有的源远生物持有公司 69 万元注册资本所对应的股权。

③ 行权期为 2020 年 12 月 25 日至 12 月 30 日，激励对象在 2020 年度的业绩目标，在行权期届满前达成的方可行权。2020 年 12 月初公司聘请的会计师事务所对 2020 年 1-11 月的营收、回款、EBIT、EBITDA 等行权指标进行专项审计，并报董事会确认。在 12 月末加上 12 月当月完成的数据，由公司董事会确定各激励对象实际可行权份额。本次激励行权出资价格为每 1 元出资额 1 元。

激励对象届时实际可行权份额，应根据不同激励对象适用的不同业绩目标的实现情况，按约定公式分别计算其各自可行权的期权份额数量。不可行权的部分，由 GP 决定无条件收回并注销，无需向激励对象支付任何补偿。

④ 激励对象可向 GP 申请出售其已解除的份额所对应的公司股权，由 GP 安排并决定相应数量股票的出售时机、数量 and 价格。股票所获得的收益按合伙协议等约定分配。

(2) 2021 年 12 月授予的股权激励计划

2021 年 12 月 23 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于增发 ESOP 方案的议案》。本次股权激励系限制性股权激励，主要内容如下：

1) 澳斯康公司增发不超过 128.5 万股股票，增发股数占增发完成后公司股份总额的比例不超过 2.6%，用于团队股权激励，增发价格为 27.24 元/股。

2) 本方案的激励对象包括：①公司现任在职和 2021 年度将引进的高管；②公司现任在职和 2021 年度将引进的公司核心技术、业务及管理人员；③其他经公司董事会认定的适合人选。

3) 澳斯康公司实现 IPO 前，所有激励对象不得以任何形式出售或处置其持有的激励份额，无论是否归属。澳斯康公司实现 IPO 后，已归属份额方可按照本方案出售。

4) 澳斯康公司实现 IPO 后，在不违反禁售要求的前提下，对于已归属份额，激励对象可按以下方式出售或减持其持有的已归属份额：①在协商一致的前提下，可向普通合伙人或经普通合伙人同意的公司正式员工转让平台份额。转让价格由激励对象与受让方自行协商。②向普通合伙人申请以出售股票的方式减持。

前述两次股权激励方案中，2020 年 5 月方案包含部分限制性期权激励，对应期权已于 2021 年初根据业绩考核情况实施行权。

2. 股份支付费用的计算过程

前述股权激励方案实施后，公司按行权价格和公允价格的差额及行权数量计算激励费用总额，并结合股权激励方案对归属期及回购的安排合理确定服务期，在服务期内分摊激励费用；部分员工的锁定期起算时点系入职时间，故股权激励费用包含部分对历史贡献的奖励，在授予日累计应摊销的激励费用一次性确认。

具体计算过程如下：

单位：元				
项 目	2020 年 5 月授予的限制性股权	2020 年 5 月授予的限制性期权	2021 年 12 月授予的限制性股权	合 计
授予日	2020/5/31	2020/5/31	2021/12/25	
授予份额对应股数①	1,051,600.00	396,000.00	1,615,000.00	
每股授予价格②	1.00	1.00	27.24	
每股公允价值③	44.89	44.89	177.02	
激励费用总额④=(③-②)*①	46,154,724.00	17,380,440.00	241,894,700.00	305,429,864.00
服务期[注 1]	4 年	4 年	4 年-5 年	
服务期起算点[注 1]	2019 年 1 月 1 日与入职日期孰晚	2019 年 1 月 1 日与入职日期孰晚	2021/12/25	
2020 年授予日一次性激励费确认对历史贡献的激励费用	13,637,500.80	11,170,005.00		24,807,505.80

	[注 2]				
	授予日后的分 摊激励费用	6,384,586.86	2,534,647.50		8,919,234.36
	合 计	20,022,087.66	13,704,652.50	-	33,726,740.16
2021 年 激励费 用	授予日一次性 确认对历史贡 献的激励费用 [注 3]				
	授予日后的分 摊激励费用	8,442,241.50	2,413,950.00	1,047,082.17	11,903,273.67
	因人员离职冲 回以前年度已 分摊确认的费 用	-4,936,509.46			-4,936,509.46
	合 计	3,505,732.04	2,413,950.00	1,047,082.17	6,966,764.21
2022 年 激励费 用	授予日后的分 摊激励费用	6,318,242.63	1,261,837.50	42,010,856.60	49,590,936.73
	因人员离职冲 回以前年度已 分摊确认的费 用	-651,601.91		-356,492.82	-1,008,094.73
	合 计	5,666,640.72	1,261,837.50	41,654,363.78	48,582,842.00
尚待分 摊的激 励费用 [注 4]	2023 年	2,805,330.09		42,010,856.60	44,816,186.69
	2024 年	662,964.47		41,645,783.24	42,308,747.71
	2025 年	183.03		19,710,958.76	19,711,141.79
	2026 年			14,015,821.55	14,015,821.55
	合 计	3,468,477.58		117,383,420.15	120,851,897.73

[注 1]公司股权激励方案，对不同员工做出了连续任职时间 4 年或 5 年的归属期安排，故服务期为 4-5 年；2020 年和 2021 年激励方案的任职时间起算时点存在区别，故服务期起算时点因人而异。服务期的确定依据详见本说明十一（四）之说明

[注 2]2020 年 5 月授予的激励方案中归属期规定的连续任职 4 年系自入职日开始计算，故服务期包括员工的部分既往任职年限，对应的激励费用属奖励历史贡献，授予日一次性确认费用；剩余激励费用在后续服务期中分摊。170 余名激励对象一次性确认的历史贡献激励费用因各自的入职时间而不同，本表汇总列示

[注 3]2021 年 12 月授予的激励方案中，归属期规定的连续任职 4-5 年系自授予日开始计算，故服务期不包括既往任职年限，激励费用全部在后续服务期中分摊

[注 4]尚待分摊的激励费用系基于假设现有员工均不会因离职等原因导致终止确认费用而测算

3. 股份支付费用的会计处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，公司股份支付费用的会计处理要点如下：

要点	公司处理方式
(1) 是否在服务期内合理分摊	在锁定期届满前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，构成财务实质上的行权条件，其中连续任职时间、IPO 上市属于公司为换取一定时段服务而作出的限制性条件，据此确定服务期并摊销
(2) 是否根据受益主体进行费用核算	公司激励对象包括合并范围内的子公司，已按激励对象所属的公司主体，由接受服务的企业进行股份支付费用的核算；对为子公司员工承担的激励费用，公司按准则规定核算长期股权投资
(3) 是否计入合理的成本费用科目	鉴于公司实施的股权激励方案同时包含了奖励历史贡献和换取未来服务，目的是为了激励和留住管理团队和业务骨干而推行的一种长期激励机制，本质属于公司的综合管理成本，为避免造成研发费用等科目的波动和不可比，公司激励费用全部计入“管理费用-股份支付”

综上，公司股份支付费用会计处理恰当，符合企业会计准则相关规定。

(二) 公允价值的确定依据

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确定方法：①存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；②不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。鉴于公司实施股权激励时并无活跃市场报价，但相近时点存在外部投资者入股公司的情况，这些交易的数量具有一定规模，且是基于公平原则自愿交易的，因此以股权激励实施最近的外部投资者入股价格作为员工激励股份的公允价格。

2020年5月员工持股平台澄迈健顺对公司增资，增资价格为1元/股。2020年7月公司外部投资者的增资价格为44.89元/股，公司按外部投资者的增资价格作为此次员工激励股份的公允价格，并以此计算股份支付费用。

2021年12月员工持股平台澄迈健顺对公司增资，增资价格为27.24元/股。2021年12月公司外部投资者的增资价格为177.02元/股，公司按外部投资者的增资价格作为此次员工激励股份的公允价格，并以此计算股份支付费用。

综上，报告期内，公司确定股份支付相关权益工具公允价值时，采用授予日最近一次（3个月内）外部投资者增资入股价格作为公允价值，公允价值的计量方法和结果合理。

（三）股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排

根据《澳斯康生物制药（海门）有限公司2020年股权激励计划方案》《澳斯康生物（南通）股份有限公司2021年股权激励方案》，员工与持股平台签署的《合伙协议》相关条款约定，公司持股平台的激励对象所取得的限制性股权存在归属限制，归属条件达成前，如在归属期内出现离职等原因导致转让退出的，只能收回投资本金及一定利息收益。

具体情况如下：

项 目	2020年5月授予的限制性股权	2020年5月授予的限制性期权	2021年12月授予的限制性股权
股份回购期限	股份归属期满前，按约定的价格强制回购	股份归属期满前，按约定的价格强制回购	股份归属期满前，按约定的价格强制回购
股份回购价格	强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失后的净额计算	强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失后的净额计算。	对于已归属份额，强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失。对于未归属份额，强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失及激励对象收到的分红后的净额计算。
股份归属的具体安排	①自入职日开始计算在公司连续任职时间不少于4年	①自入职日开始计算在公司连续任职时间不少于4年	①自授予日开始计算在公司连续任职时间不少于5年（部分员工4年）

	②公司实现 IPO 上市	激励对象完成 2020 年度的业绩目标	②公司实现 IPO 上市
股份锁定的具体安排	③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期	③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期	③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期

(四) 股份支付等待期的确定依据，结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定

1. 股份支付等待期的确定依据

如前所述，在归属期届满前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，构成财务实质上的行权条件，其中：连续任职时间、IPO 上市属于公司为换取服务而作出的限制性条件，公司根据该限制性条件确定等待期，进行激励费用的分摊；而法定锁定期系基于法律法规的强制规定，不属于为换取一定时段服务而设置的限制性条件，公司确定等待期时不考虑该锁定条款。

基于上述原则，公司各次激励方案的等待期确定过程如下：

(1) 2020 年 5 月授予的限制性股权

IPO 上市限制对判断服务期的影响：公司预计 2022 年 4 月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为 2022 年 12 月，故自 2020 年 5 月授予至预计上市 2022 年 12 月的上市限制对应服务期为 2.5 年。公司于 2022 年 12 月综合考虑审核进度和公司最新申报情况修改了预计上市时间，预计上市时间延迟 0.5 年，故自 2020 年 5 月授予至预计上市 2023 年 6 月的上市限制对应服务期为 3 年。

连续任职时间对判断服务期的影响：本次方案协议约定，任职时间自员工入职开始计算，故：如果员工入职至预计上市 2023 年 6 月的任职时间长于 4 年，则直接满足 4 年归属期条件，2023 年 6 月公司上市后上述股权即可归属于被激励对象；如果员工入职至预计上市 2023 年 6 月的任职时间短于 4 年，则上市后仍需任职满 4 年后，上述股权方可归属于被激励对象。

综上，本次激励方案的服务期根据入职时间，分为三种情况：

股权激励方案	行权/授予条件	服务期	授予日	可行权日	等待期			股份支付处理
					入职日期	授予时被认可的既往任职年限（即奖励历史贡献）	等待期（授予日至可行权日）	
2020 年 5 月授	1) 自入职日连续任	4 年	2020. 5. 31	“自入职日连续任职满 4 年	2019 年 1 月前	1.5 年（2019 年 1 月至 2020 年 5 月）	3 年	1) 授予日后第一个资产负债

股权激励方案	行权/授予条件	服务期	授予日	可行权日	等待期			股份支付处理
					入职日期	授予时被认可的既往任职年限（即奖励历史贡献）	等待期（授予日至可行权日）	
					2019年1月至2020年5月	0至1.5年（入职日至2020年5月）	3年至4年	
予的限制性股权	职时间不少于4年 2) 公司实现IPO上市			之日”与“合理预计的公司上市时点(2023年6月)”孰晚	2020年5月后	0年	入职日起4年	表日对被认可期间的历史贡献的激励费用一次性确认 2) 剩余金额在等待期内每个资产负债表日进行分摊确认 在等待期内每个资产负债表日进行分摊确认

(2) 2020年5月授予的限制性期权

本次激励，归属期未对IPO上市进行限制，仅约定了自员工入职开始计算连续任职满4年及激励对象完成2020年度的业绩目标。

连续任职时间对判断服务期的影响：本次方案协议约定，任职时间自员工入职开始计算，服务期4年。故：1) 如果员工入职至授予日已满4年，则本次激励费用全部属于奖励历史贡献，于行权日一次性确认；2) 如果员工入职至授予日不足4年，则授予前任职年限对应的激励费用属于奖励历史贡献，一次性确认；授予后尚需持续的任职年限对应的激励费用，在授予后按月摊销。

股权激励方案	行权/授予条件	服务期	授予日	可行权日	等待期			股份支付处理
					入职日期	授予时被认可的既往任职年限（即奖励历史贡献）	等待期（授予日至可行权日）	
2020年5月授予的限制性期权	1) 自入职日连续任职时间不少于4年 2) 达到相应的公司业绩和个人业绩条件	4年	2020.5.31	“自入职日连续任职满4年之日”与“期权行权期届满日(2020.12.31)”孰晚	2016年6月前	4年	0.5年	授予日后第一个资产负债表日对被认可期间的历史贡献的激励费用一次性确认
					2016年6月后	0-4年（入职日至2020年5月）	0.5-4年	授予日后第一个资产负债表日对被认可期间的历史贡献的激励费用一次性确认

(3) 2021年12月授予的限制性股权

IPO上市限制对判断服务期的影响：公司预计2022年4月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为2022年12月，故自2021

年12月授予至预计上市2022年12月的上市限制对应服务期为1年。公司于2022年12月综合考虑审核进度和公司最新申报情况修改了预计上市时间，预计上市时间延迟0.5年，故自2021年12月授予至预计上市2023年6月的上市限制对应服务期为1.5年。

连续任职时间对判断服务期的影响：本次方案协议约定，任职时间自授予日开始计算，全部员工的未来服务期均为5年。故，本次授予的限制性股权全部按5年自授予后逐月摊销。

股权激励方案	行权/授予条件	服务期	授予日	可行权日	等待期			股份支付处理
					入职日期	授予时被认可的既往任职年限（即奖励历史贡献）	等待期（授予日至可行权日）	
2021年12月授予的限制性股权	1、自授予日连续任职时间不少于5年（部分员工4年） 2、公司实现IPO上市	4-5年	2021.12.25	自授予日（2021.12.25）连续任职时间满5年（部分员工4年）之日	不影响	不影响	授予日起4、5年	在等待期内每个资产负债表日进行分摊确认

2. 等待期的确定符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则-股份支付》第六条规定：“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

如前所述的股权激励方案，在任职期限满或上市前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，且这种限制以换取服务为目的，构成财务实质上的行权条件，将其确定为等待期符合企业会计准则的规定。

（五）核查程序及核查意见

1. 核查程序

我们实施了以下核查程序：

（1）获取并查阅2020年和2021年实施员工股权激励计划相关的决议文件、股权激励方案及持股平台合伙协议等文件；检查各协议的关键条款，以确定其是否满足股份支付的定义，判断服务期限的确认是否准确，股权激励方案关于服务

期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排是否合理，公允价值的确定是否合理，分析股份支付类型，将公司计算股份支付费用依据的信息与合伙协议中的有关信息进行核对；

(2) 检查公司股份支付的账务处理是否符合企业会计准则、《监管规则适用指引——发行类第5号》等相关法规的规定，重新计算股份支付相关金额，复核股份支付金额是否准确；

(3) 获取权益工具授予人员清单，核对至公司员工花名册，检查其一致性，核查激励对象是否有离职情况及离职时间，会计处理是否正确，是否符合企业会计准则的规定。

2. 核查结论

通过上述核查程序，我们认为：

(1) 公司报告期内发生的股份支付费用计算合理，相关会计处理符合企业会计准则相关规定；

(2) 股份支付相关权益工具公允价值的确定合理；

(3) 股权激励方案中等待期的确定符合企业会计准则的规定。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师：

赵兴



中国注册会计师：

李燕



二〇二三年三月二十九日