



长春百克生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 14 日出具的上证科审（审核）〔2020〕690 号《关于长春百克生物科技股份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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改和对回复报告的修改

目录

目录.....	2
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	4
问题1: 关于实际控制人	4
问题2: 关于国有股权变动	16
问题3: 关于发行人与关联方共同投资	28
问题4: 关于申报前新增股东	38
问题5: 关于董事、高级管理人员变动	43
问题6: 关于社保和公积金	45
二、关于发行人核心技术	50
问题7: 关于技术来源	50
问题8: 关于专利及合作研发	63
问题9.关于流感疫苗及其他在研疫苗	88
三、关于发行人业务	94
问题10.关于主要产品	94
问题11.关于销售推广商	116
问题12: 关于行业政策	133
问题13: 关于土地和资质	146
问题14.关于产销量	157
问题15: 关于销售和主要客户	161
问题16.关于采购和供应商	174
问题17.关于产品单一	196
问题18.关于商业贿赂	198
问题19: 关于环保支出	210
四、关于公司治理与独立性	212
问题20: 关于关联交易	212
问题21: 关于同业竞争和独立性	222
问题22.关于收入	235
问题23.关于成本、毛利率	247

问题24.关于期间费用	261
问题25: 关于股份支付	272
问题26: 关于员工薪酬	278
问题27: 关于政府补助	283
问题28: 关于投资收益、资产减值损失	306
问题29: 关于金融资产	314
问题30: 关于应收款项	318
问题31.关于研发费用和开发支出	343
问题32: 关于存货	361
问题33: 关于固定资产、在建工程、无形资产	370
问题34.关于其他应付款	381
六、关于风险揭示	389
问题35.关于完善风险揭示和重大事项提示	389
七、关于其他事项	404
问题36.其他问题	404

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1：关于实际控制人

根据招股说明书，发行人实际控制人长春新区国资委通过国有控股公司高新超达持有公司控股股东长春高新18.80%的股权。

请发行人按照科创板首发上市相关规定梳理并完善招股说明书关于发行人及其控股股东、实际控制人等主体出具相关承诺的披露内容。

请发行人：（1）结合《证券期货法律适用意见第1号》相关规定和科创板审核问答，说明发行人最近2年实际控制人没有发生变更的原因及依据；（2）说明高新超达能够控制发行人的理由、依据，未来长春高新进一步增资等导致股权稀释的情形下，有何措施保证控制权的稳定、有效。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人按照科创板首发上市相关规定梳理并完善招股说明书关于发行人及其控股股东、实际控制人等主体出具相关承诺的披露内容。

“

6、公司实际控制人承诺

公司实际控制人长春新区国资委承诺如下：

“若百克生物在证券监管部门指定的交易所上市，自百克生物公开发行股票并上市之日起三十六个月内，本单位不转让间接持有的百克生物本次公开发行股票前已发行的股份，也不由百克生物回购该部分股份。”

”

（二）稳定股价的预案与承诺

“4、实际控制人承诺

本单位将监督百克生物的控股股东长春高新技术产业（集团）股份有限公司根据《长春百克生物科技股份有限公司股票上市后三年内稳定公司股价预案》的相关规定履行增持百克生物股份的义务。”

(三) 对欺诈发行股份的购回承诺

“

4、公司实际控制人承诺

公司实际控制人承诺：

“1、本单位将监督百克生物保证其本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如百克生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将利用百克生物实际控制人地位监督百克生物在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回百克生物本次公开发行的全部新股。”

”

(四) 摊薄即期回报采取填补措施的承诺

“

5、公司实际控制人承诺

公司实际控制人长春新区国资委承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

”

(五) 利润分配政策的承诺

“2、公司实际控制人承诺

公司实际控制人承诺：

“长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“长春高新”）作为百克生物的控股股东，已就百克生物本次上市后利润分配政策作出公开承诺，本单位将依法监督百克生物及长春高新依据其作出的相关利润分配政策承诺及《长春百克生物科技股份公司章程（草案）》进行利润分配。”

”

二、请发行人说明

(一) 结合《证券期货法律适用意见第1号》相关规定和科创板审核问答，说明发行人最近2年实际控制人没有发生变更的原因及依据；

1、发行人实际控制人的情况

公司自设立至今，长春高新一直持有公司 40% 以上的股份，始终为公司的控股股东。根据长春高新于上市公司信息披露网站公开披露的信息，2018 年 11 月之前，长春高新的产权与控制关系为：



2016 年 2 月 3 日，国务院作出《关于同意设立长春新区的批复》（国函[2016]31 号），同意设立长春新区；2016 年 3 月 2 日，国家发展改革委印发《长春新区总体方案》，根据该方案，长春新区设立长春新区党工委和长春新区管委会，分别为中共吉林省和吉林省政府的派出机构，委托长春市管理，长春新区依托长春高新技术产业开发区组建。

根据长春新区管委会《关于进一步明确由长春新区国有资产监督管理委员会代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的通知》及《关于将高新区国资委持有创投集团等十户企业股权无偿划转至新区国资委的决定》要求，2018 年 11 月 21 日，长春新区国资委下达《关于高新股份变更公司实际控制关系的意见》，将长春高新的产权及控制关系变更为：



虽然报告期内长春高新的产权控制关系发生变更，但该变更系由于国家高新技术产业战略部署导致，变更后长春高新的实际控制人长春新区国资委系代表长春新区管委会履行出资人职责，而长春新区管委会仍由长春市人民政府管理，且长春高新的控股股东高新超达、间接控股股东龙翔投资均未发生变化，因此长春高新始终由长春市人民政府最终实际控制，公司的最终实际控制人始终为长春市人民政府。

2、根据《证券期货法律适用意见第1号》相关规定和科创板审核问答，发行人最近2年实际控制人没有发生变更

(1)《证券期货法律适用意见第1号》和科创板审核问答相关规定

1)《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》(以下简称“《证券期货法律适用意见第1号》”)相关规定:

“一、从立法意图看,《首发办法》第十二条规定要求发行人最近3年内实际控制人没有发生变更,旨在以公司控制权的稳定为标准,判断公司是否具有持续发展、持续盈利的能力,以便投资者在对公司的持续发展和盈利能力拥有较为明确预期的情况下做出投资决策。由于公司控制权往往能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免,一旦公司控制权发生变化,公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等都可能发生重大变化,给发行人的持续发展和持续盈利能力带来重大不确定性。”

“五、因国有资产监督管理需要,国务院或者省级人民政府国有资产监督管理机构无偿划转直属国有控股企业的国有股权或者对该等企业进行重组等导致发行人控股股东发生变更的,如果符合以下情形,可视为公司控制权没有发生变更:

(一)有关国有股权无偿划转或者重组等属于国有资产监督管理的整体性调整,经国务院国有资产监督管理机构或者省级人民政府按照相关程序决策通过,且发行人能够提供有关决策或者批复文件;

(二)发行人与原控股股东不存在同业竞争或者大量的关联交易,不存在故意规避《首发办法》规定的其他发行条件的情形;

(三)有关国有股权无偿划转或者重组等对发行人的经营管理层、主营业务和独立性没有重大不利影响。

按照国有资产监督管理的整体性调整,国务院国有资产监督管理机构直属国有企业与地方国有企业之间无偿划转国有股权或者重组等导致发行人控股股东发生变更的,比照前款规定执行,但是应当经国务院国有资产监督管理机构批准并提交相关批复文件。

不属于前两款规定情形的国有股权无偿划转或者重组等导致发行人控股股东发生变更的，视为公司控制权发生变更。”

2) 《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》相关规定：

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中关于实际控制人认定及变动的规定为：

“（一）实际控制人认定的基本要求

实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。

发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。存在下列情形之一的，保荐机构应进一步说明是否通过实际控制人认定而规避发行条件或监管并发表专项意见：（1）公司认定存在实际控制人，但其他股东持股比例较高与实际控制人持股比例接近的，且该股东控制的企业与公司之间存在竞争或潜在竞争的；（2）第一大股东接近 30%，其他股东比例不高且较为分散，公司认定无实际控制人的。”

（2）公司最近 2 年实际控制人没有发生变更的原因及依据

1) 2018 年长春高新产权控制关系变化系由于国家高新技术产业战略部署而无偿划转直属国有控股企业龙翔投资股权所致，属于国有资产监督管理整体性调整，有关国有股权无偿划转已经长春高新技术产业开发区国资委、长春新区国资委按照相关程序决策通过。

2016 年 2 月 3 日，国务院向吉林省人民政府作出“国函[2016]31 号”《国务院关于同意设立长春新区的批复》，同意设立长春新区。

2016 年 3 月 2 日，国家发展改革委向吉林省人民政府、国务院有关部门、

直属机构发出“发改地区[2016]461号”《国家发展改革委关于印发长春新区总体方案的通知》，根据《长春新区总体方案》，长春新区覆盖原长春高新技术产业开发区。

2016年5月9日，中共吉林省委、吉林省人民政府作出“吉发[2016]16号”《关于支持长春新区创新发展的若干意见》，同意设立长春新区党工委和长春新区管委会，分别为中共吉林省委、吉林省人民政府的派出机构，委托长春市管理，长春新区依托长春高新技术产业开发区组建。

2016年8月8日，中共长春市委、长春市人民政府作出“长发[2016]20号”《关于支持长春新区创新发展的实施意见》，明确长春新区代管长春高新技术产业开发区，直管长春空港经济开发区、长德经济开发区、长春北湖科技开发区。除需国家审批、核准或国家明确规定由省级政府审批、核准外，市级行政管理权限全部下放，最大限度支持新区发展，各行政管理部门制定市级行政管理权力下放清单，并根据需要分批下放给长春新区。

2018年3月23日，长春新区管委会发出《关于进一步明确由长春新区国有资产监督管理委员会代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的通知》，授权长春新区国资委代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责。

2018年4月13日，长春高新技术产业开发区国资委作出“长高国资字[2018]5号”《关于将高新区国资委持有创投集团等十户企业股权无偿划转至新区国资委的决定》，决定将长春高新技术产业开发区国资委持有的龙翔投资84.24%的股权无偿划转至长春新区国资委。

2018年11月21日，长春新区国资委向长春高新出具“长新国资字[2018]42号”《关于高新股份变更公司实际控制关系的意见》，同意长春高新将产权控制关系由“长春市人民政府—长春高新区开发区管委会—龙翔投资—高新超达—长春高新”变更为“长春新区国资委—龙翔投资—高新超达—长春高新”。

综上，2018年长春高新产权控制关系变化系由于国家高新技术产业战略部署而无偿划转直属国有控股企业龙翔投资股权所致，属于国有资产监督管理整

体性调整，有关国有股权无偿划转已经长春高新技术产业开发区国资委、长春新区国资委按照相关程序决策通过，发行人能够提供相关决策及批复文件；本次变更后长春高新的实际控制人长春新区国资委系代表长春新区管委会履行出资人职责，而长春新区管委会仍由长春市政府管理，因此长春高新始终由长春市人民政府最终实际控制，公司的最终实际控制人始终为长春市人民政府，未发生变更。

2) 2018 年长春高新产权控制关系变化未导致公司控股股东发生变更，不存在故意规避发行条件的情形

根据长春高新的工商登记资料以及其在上市公司信息披露系统公开披露的信息，2018 年长春高新产权控制关系发生变更前后，长春高新始终为公司的控股股东，未发生变更，长春高新的控股股东高新超达、间接控股股东龙翔投资亦均未发生变更。因此 2018 年长春高新产权控制关系变化未导致公司控股股东长春高新、间接控股股东高新超达和龙翔投资发生变更。

公司与控股股东长春高新之间不存在重大不利影响的同业竞争或者大量的关联交易，不存在故意规避《注册管理办法》规定的其他发行条件的情形。

3) 前述国有股权无偿划转对公司的经营方针和决策、组织机构运作、经营管理层、主营业务和独立性等没有重大不利影响，对公司的持续发展、持续盈利能力也没有重大不利影响

长春高新作为 1996 年上市的上市公司，自百克生物 2004 年设立至今，一直按照上市公司相关法律法规及子公司管理制度对公司进行管理，长春高新的控股股东高新超达、间接控股股东龙翔投资依法履行企业国有资产出资人职责。2018 年长春高新产权控制关系变化前后，公司的业务定位、经营方针、组织机构运作、经营管理层任免、业务运营和独立性等方面均未发生重大变化，因此长春高新产权控制关系变化对公司的经营方针和决策、组织机构运作、经营管理层的任免、业务运营和独立性等均不存在重大不利影响，也没有对公司的持续发展、持续盈利能力造成重大不利影响。

4) 公司实际控制人的认定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中关于实际控制人认定的相关规定。

长春高新自公司设立至今一直为公司的第一大股东，持有公司 40% 以上的股权，2018 年长春高新产权控制关系发生变更前后，长春高新始终为公司的控股股东，且长春高新向公司委派的董事人数始终占公司董事会非独立董事数量的一半以上，长春高新能对公司董事会产生重大影响，因此，长春高新能够控制公司，未发生变更。2018 年长春高新产权控制关系发生变更前后，长春高新的控股股东高新超达、间接控股股东龙翔投资亦未发生变更。公司实际控制人的认定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中关于实际控制人认定的相关规定。

综上，2018 年长春高新产权控制关系变化系由于国家高新技术产业战略部署而无偿划转直属国有控股企业龙翔投资股权所致，属于国有资产监督管理整体性调整，有关国有股权无偿划转已经长春高新技术产业开发区国资委、长春新区国资委按照相关程序决策通过，公司已提供相关决策及批复文件；本次变更后长春高新的实际控制人长春新区国资委系代表长春新区管委会履行出资人职责，而长春新区管委会仍由长春市政府管理，因此长春高新始终由长春市人民政府最终实际控制，公司的最终实际控制人始终为长春市人民政府，未发生变更；2018 年长春高新产权控制关系变化未导致公司控股股东长春高新、间接控股股东高新超达和龙翔投资发生变更，公司与控股股东长春高新不存在重大不利影响的同业竞争或者大量的关联交易，不存在故意规避《注册管理办法》规定的其他发行条件的情形；2018 年长春高新产权控制关系变化对公司的经营方针和决策、组织机构运作、经营管理层的任免、业务运营和独立性没有重大不利影响，对公司的持续发展、持续盈利能力也没有重大不利影响。因此，公司最近 2 年实际控制人没有发生变更，符合《证券期货法律适用意见第 1 号》的相关规定和科创板审核问答的要求。

（二）说明高新超达能够控制发行人的理由、依据，未来长春高新进一步增资等导致股权稀释的情形下，有何措施保证控制权的稳定、有效。

1、高新超达能够控制发行人的理由、依据

根据长春高新《2020 年半年度报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，长春高新前 10 名股东的情况如下：

序号	股东姓名/名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	高新超达	国有法人	76,076,954	18.80
2	金磊	境内自然人	46,583,376	11.51
3	林殿海	境内自然人	13,201,282	3.26
4	香港中央结算有限公司	境外法人	8,005,677	1.98
5	中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	8,595,800	2.12
6	全国社保基金一一八组合	其他	6,551,635	1.62
7	全国社保基金一零一组合	其他	5,689,028	1.41
8	全国社保基金一零四组合	其他	4,278,264	1.06
9	全国社保基金一一四组合	其他	3,169,882	0.78
10	全国社保基金一一六组合	其他	2,819,352	0.70
合计		-	174,971,250	43.24

高新超达自 2007 年至今一直为长春高新的第一大股东暨控股股东，未发生过变化，且长春高新的股权结构分散，截至 2020 年 6 月 30 日，持有长春高新 5% 以上股份的股东仅有高新超达和自然人金磊，长春高新前十大股东之间不存在一致行动关系。自然人股东金磊已就不谋求长春高新的控制权出具相关承诺，详见本问询意见回复之“问题 1、(二)、2”。

根据长春高新于上市公司信息披露网站公开披露的信息，长春高新共 9 名董事，其中 3 名董事为独立董事，剩余 6 名非独立董事中，董事长马骥、董事安吉祥、姜云涛、王志刚均由高新超达提名，高新超达在董事会层面能够对长春高新的重大决策和经营管理进行控制。

综上，高新超达能够控制长春高新，而长春高新自公司设立至今一直持有公司 40% 以上的股权，为公司的控股股东，且长春高新委派的董事人数占公司董事会非独立董事数量的一半以上，长春高新能对公司董事会产生重大影响，因此，高新超达能够通过控制长春高新从而控制公司。

2、未来长春高新进一步增资等导致股权稀释的情形下，保证控制权的稳定、有效的措施

长春高新的股权结构分散，截至 2020 年 6 月 30 日，持有长春高新 5% 以上股份的股东仅有高新超达和自然人金磊，长春高新前十大股东之间不存在一致行动关系。

2019年，长春高新向金磊、林殿海发行股份及可转换债券购买其持有的金赛药业29.50%的股权，前述交易完成后，金磊持有长春高新11.51%的股权，为长春高新的第二大股东。前述交易中，为维持高新超达对长春高新的控制地位，长春高新在与金磊、林殿海签署的《发行股份及可转换债券购买资产协议之补充协议一》中设定如下条款：

“5.19 转股限制条款

金磊应当保持其控制的甲方股份比例少于甲方控股股东控制的甲方股份比例，且双方持股比例差距（即甲方控股股东控制的甲方股份比例-金磊控制的甲方股份比例） $\geq 7\%$ 。若在本次交易发行的可转换债券到期日前发生前述持股比例差距 $< 7\%$ 的情形，则金磊持有的可转换债券不得转为公司股票。若因强制转股条款的约定，导致前述持股比例差距 $< 7\%$ ，金磊将通过减持股份的方式保持前述持股比例差距 $\geq 7\%$ ，前述减持完成前，金磊将放弃部分股份的表决权，以保证双方表决权比例差距（即甲方控股股东控制的甲方股份对应的表决权-金磊控制的甲方股份对应的表决权） $\geq 7\%$ ，在甲方控股股东主动减持的情形下，由双方另行协商。”

“9.4 金磊承诺并保证，在本次交易完成后不谋求对甲方的控制权，包括但不限于（1）不以任何方式单独或与他人共同谋求对甲方的实际控制权，包括但不限于不通过增持甲方股份、与他人签署一致行动协议、增加向甲方委派董事数量或者其他方式取得对甲方的实际控制权；（2）始终保持其控制的甲方股份比例少于甲方控股股东控制的甲方股份比例，且双方持股比例差距（即甲方控股股东控制的甲方股份比例-金磊控制的甲方股份比例） $\geq 7\%$ 。若未来发生前述持股比例差距 $< 7\%$ 的情形，则金磊将通过减持股份的方式保持前述持股比例差距 $\geq 7\%$ ，前述减持完成前，金磊将放弃部分股份的表决权，以保证双方表决权比例差距（即甲方控股股东控制的甲方股份对应的表决权-金磊控制的甲方股份对应的表决权） $\geq 7\%$ 。在甲方控股股东主动减持的情形下，由双方另行协商。”

2020年10月12日，高新超达出具《承诺函》，承诺若未来长春高新进一步增资，高新超达将采取一切符合法律法规规定的措施保证高新超达对长春高新的控股股东地位不变及控制权稳定、有效。

综上，高新超达能够控制长春高新，并通过长春高新控制公司。长春高新的股权结构分散，截至本回复报告出具日，持有长春高新 5%以上股份的股东仅有高新超达和自然人金磊，长春高新前十大股东之间不存在一致行动关系。自然人股东金磊已就不谋求长春高新的控制权出具相关承诺。如未来长春高新进一步增资等导致股权稀释，为保证高新超达对长春高新的控制权，高新超达已承诺将采取一切符合法律法规规定的措施保证高新超达对长春高新控股股东地位不变及控制权稳定、有效。

三、请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人营业执照、工商登记资料；
- 2、查阅国务院作出同意设立长春新区的《国务院关于同意设立长春新区的批复》；
- 3、查阅国家发展改革委发出的长春新区覆盖原长春高新技术产业开发区的《国家发展改革委关于印发长春新区总体方案的通知》；
- 4、查阅中共吉林省委、吉林省人民政府作出的同意设立长春新区党工委和长春新区管委会的《关于支持长春新区创新发展的若干意见》；
- 5、查阅中共长春市委、长春市人民政府作出的明确长春新区代管长春高新技术产业开发区的《关于支持长春新区创新发展的实施意见》；
- 6、查阅长春新区管委会发出的授权长春新区国资委代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的《关于进一步明确由长春新区国有资产监督管理委员会代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的通知》；
- 7、查阅长春高新技术产业开发区国资委作出的将长春高新技术产业开发区国资委持有的龙翔投资 84.24%的股权无偿划转至长春新区国资委的《关于将高新区国资委持有创投集团等十户企业股权无偿划转至新区国资委的决定》；
- 8、查阅长春新区国资委出具的同意长春高新将产权控制关系由“长春市人民政府—长春高新区开发区管委会—龙翔投资—高新超达—长春高新”变更为

“长春新区国资委—龙翔投资—高新超达—长春高新”的《关于高新股份变更公司实际控制关系的意见》；

9、查阅长春高新及其下属子公司的营业执照和工商登记资料及长春高新在上市公司信息披露系统公开披露的信息；

10、查阅发行人提供的采购、销售合同；

11、查阅发行人“三会”会议文件、相关管理及内控制度、长春高新子公司管理制度；

12、查阅高新超达出具的承诺若未来长春高新进一步增资，高新超达将采取一切符合法律法规规定的措施保证高新超达对长春高新的控股股东地位不变及控制权稳定、有效的《承诺函》。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人最近 2 年实际控制人未发生变更，发行人的实际控制人为长春新区国资委，最终实际控制人始终为长春市人民政府。2018 年长春高新产权控制关系变化系由于国家高新技术产业战略部署而无偿划转直属国有控股企业龙翔投资股权所致，属于国有资产监督管理整体性调整，有关国有股权无偿划转已经长春高新技术产业开发区国资委、长春新区国资委按照相关程序决策通过，发行人能够提供相关决策及批复文件。

2、2018 年长春高新产权控制关系变化未导致发行人控股股东发生变更，不存在故意规避发行条件的情形；国有股权无偿划转对发行人的经营方针和决策、组织机构运作、经营管理层、业务运营和独立性等没有重大不利影响，对发行人的持续发展、持续盈利能力也没有重大不利影响。

3、发行人实际控制人的认定符合《证券期货法律适用意见第 1 号》的相关规定和科创板审核问答的要求。

4、高新超达能够控制长春高新，并通过长春高新控制发行人。高新超达已承诺将采取一切符合法律法规规定的措施保证高新超达对长春高新控股股东地位不变及控制权稳定、有效。

问题 2：关于国有股权变动

根据申报材料，发行人存在国有股权变动及无形资产出资等情形；2020年复核评估结果高于整体变更时评估报告的评估值。

请发行人说明：上述情形是否合法合规，是否存在出资或改制瑕疵，是否采取相关的补救措施，是否造成国有（集体）资产的流失；发行人实际控制人长春新区国资委是否为有权部门，出具相关意见是否合法合规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）上述情形是否合法合规，是否存在出资或改制瑕疵，是否采取相关的补救措施，是否造成国有（集体）资产的流失；

公司历史上国有股权变动及无形资产出资情况如下：

1、2005 年 12 月 28 日，百克研究院第一次增资

2005 年 12 月 26 日，百克研究院召开第四次股东会会议，同意百克研究院的注册资本由 200 万元增加至 1,800 万元，其中，长春高新以货币资金增加投资 1,600 万元，百克药业持股数量不变。

2005 年 12 月 27 日，吉林光大会计师事务所有限公司出具“吉光验字[2005]第 613 号”《验资报告》，验证截至 2005 年 12 月 27 日，百克研究院已收到长春高新缴纳的新增注册资本金 1,600 万元。

2005 年 12 月 28 日，百克研究院获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：2201071001349）。

本次变更完成后，百克研究院的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	1,780	98.89
2	百克药业	20	1.11
合计		1,800	100.00

就百克研究院上述增资事项，百克研究院未获得有权国有资产监督管理机构的审批，且未办理评估及评估备案手续。就此，长春新区国资委于 2020 年 8 月 7 日出具《确认函》，确认本次增资合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克研究院的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

2、2006 年 7 月 6 日，百克研究院第二次增资及第一次股权转让

2006 年 6 月 22 日，百克研究院召开第五次股东会会议，同意百克药业将持有的百克研究院 20 万元股权（即 1.11% 的股权），按 1 元/股的价格转让给长春高新；同意百克研究院注册资本由 1,800 万元增至 3,000 万元，其中长春高新出资 1,800 万元（货币），占百克研究院注册资本额的 60%，迪奥科技以非专利技术知识产权出资 1,200 万元，占百克研究院注册资本额的 40%；同意迪奥科技非专利技术知识产权的评估价值为 4,000 万元，本次以知识产权出资 1,200 万元，其余 2,800 万元记入百克研究院资本公积，由迪奥科技独享，用于以后转增注册资本。

同日，长春高新与百克药业签署《股权转让合同》，约定百克药业将持有百克研究院 20 万元股权（即 1.11% 股权）全部转让给长春高新，转让价格为 1 元/股，转让总金额为 20 万元。

2006 年 6 月，长春高新第五届临时董事会“第【2006】第 07 号”决议同意百克药业将持有的百克研究院 20 万元股权（即 1.11% 股权），按 1 元/股的价格转让给长春高新，并同意迪奥科技以生物疫苗非专利技术无形资产进行增资，百克研究院注册资本由 1,800 万元增至 3,000 万元。

2006 年 6 月 23 日，中商资产评估有限责任公司出具“中商评报字[2006]第 058 号”《长春迪奥科技有限责任公司拟用专有技术增资长春高新百克药物研究院有限公司项目资产评估报告书》，经评估，截至 2006 年 5 月 31 日，迪奥科技的专有技术甲型肝炎灭活疫苗、水痘减毒活疫苗两项专有技术评估价值为 40,022,000 元。

2020 年 1 月 15 日，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具“中铭复报字[2020]第 5002 号”《长春百克生物科技股份公司拟核实股东所投入无形资产价值事宜涉及的<长春迪奥科技有限责任公司拟用专有技术增资长春高新百克

药物研究院有限公司项目资产评估报告书>中商评报字[2006]第 058 号资产评估报告书评估复核报告》，复核评估结果高于原评估报告的评估值。

2006 年 6 月 29 日，中磊会计师事务所吉林分所出具“中磊吉验字[2006]第 22 号”《验资报告》，验证 2006 年 6 月 29 日止，百克研究院已收到迪奥科技以知识产权（甲肝和水痘疫苗专有技术）缴纳的新增注册资本 1,200 万元。

2006 年 7 月 6 日，百克研究院获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：2201071001349）。

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	1,800	60
2	迪奥科技	1,200	40
合计		3,000	100

就本次股权转让及增资事项，百克研究院未获得有权国有资产管理机构的审批，且未办理评估及评估备案手续；就迪奥科技以无形资产出资事宜，中商资产评估有限责任公司已于 2006 年 6 月对迪奥科技用于出资的无形资产进行了评估，且中铭国际资产评估（北京）有限责任公司已于 2020 年 1 月对中商资产评估有限责任公司出具的评估报告进行了评估复核，复核评估结果高于原评估报告的评估值。就此，长春新区国资委于 2020 年 8 月 7 日出具《确认函》，确认本次股权转让和增资以及迪奥科技本次出资溢价形成的资本公积由迪奥科技独享合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克研究院的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

3、2006 年 12 月 26 日，百克有限第三次增资

2006 年 12 月 20 日，百克有限召开第八次股东会会议，通过了百克有限增加注册资本至 4,600 万元的议案，其中：长春高新以货币资金投资 960 万元，迪奥科技以资本公积金转增 640 万元。

2006 年 12 月，长春高新第五届临时董事会“第【2006】第 08 号”决议同意增加对百克有限的投资计 960 万元，百克有限注册资本变更为 4,600 万元，其中：长春高新以货币资金投资 2,760 万元，占注册资本的 60%，迪奥科技以非专利技术无形资产出资 1,200 万元，并以资本公积金转增 640 万元，共计投资 1,840 万元，占注册资本的 40%。

2006年12月19日，中磊会计师事务所吉林分所出具“中磊吉验字[2006]第41号”《验资报告》，验证截至2006年12月19日止，百克有限已收到长春高新以货币出资960万元，迪奥科技以资本公积转增实收资本的方式缴纳的变更注册资本640万元，百克有限增加实收资本640万元，减少资本公积640万元，百克有限增资后的注册资本为4,600万元。

2006年12月26日，百克有限获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：2201071001349）。

本次变更完成后，百克有限的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	2,760	60
2	迪奥科技	1,840	40
合计		4,600	100

就百克有限上述增资事项，百克有限未获得有权国有资产管理机构的审批，且未办理评估及评估备案手续。就此，长春新区国资委于2020年8月7日出具《确认函》，确认本次迪奥科技以无形资产形成的资本公积定向转增注册资本，长春高新以货币增资，本次增资为同比例增资，百克有限国有股东的股权比例未发生变动，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克有限的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

4、2007年9月26日，百克有限第四次增资

2007年9月12日，百克有限召开第十次股东会会议，同意长春高新以货币增资3,240万元，迪奥科技以百克有限资本公积转增注册资本2,160万元。

2007年9月18日，长春协安会计师事务所出具“长协验字[2007]第006号”《验资报告》，验证截至2007年9月17日止，百克有限已收到长春高新和迪奥科技缴纳的新增注册资本（实收资本）合计5,400万元，其中长春高新实际缴纳新增出资3,240万元，迪奥科技以资本公积转增2,160万元，变更后百克有限累计实收资本为10,000万元。

2007年9月26日，百克有限获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：2201071001349）。

本次变更完成后，百克有限的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	6,000	60
2	迪奥科技	4,000	40
合计		10,000	100

就百克有限上述增资事项，百克有限未获得有权国有资产管理机构的审批，且未办理评估及评估备案手续。就此，长春新区国资委于 2020 年 8 月 7 日出具《确认函》，确认本次迪奥科技以无形资产形成的资本公积定向转增注册资本，长春高新以货币增资，本次增资为同比例增资，百克有限国有股东的股权比例未发生变动，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克有限的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

5、2008 年 5 月 9 日，百克有限第五次增资

2007 年 12 月 30 日，吉林中磊资产评估有限责任公司出具“吉中磊评报字[2007]第 35 号”《长春百克生物科技有限公司拟增资扩股项目资产评估报告书》，经评估，截至评估基准日 2007 年 11 月 30 日，百克有限净资产评估值为 47,627,485.46 元。

2008 年 2 月 3 日，长春高新召开第五届第十八次董事会会议，同意百克有限新增注册资本 3,000 万元，增资价格为 1.2 元/每一注册资本，增资后百克有限注册资本总额增加至 1.3 亿元。

2008 年，长春高新、迪奥科技、莱浮科技、君威生物、盈兆置业、魏学宁、余盛签署《增资协议书》，约定百克有限注册资本金由 1 亿元增加到 1.3 亿元，此次百克有限所增资本金由新增加的 5 名股东出资，其中莱浮科技出资 390 万元认购百克有限新增注册资本 325 万元、君威生物出资 390 万元认购百克生物新增注册资本 325 万元、盈兆置业出资 480 万元认购百克有限新增注册资本 400 万元、魏学宁出资 1,560 万元认购百克有限新增注册资本 1,300 万元、余盛出资 780 万元认购百克有限新增注册资本 650 万元。此次增资的股东投资溢价 600 万元全部纳入企业的资本公积。

2008 年 4 月 10 日，百克有限召开第十一次股东会会议，同意百克有限注册资本由 10,000 万元增至 13,000 万元，增加的注册资本由新增加的 5 名股东莱浮

科技、君威生物、盈兆置业、魏学宁、余盛进行出资。

2008年5月7日，中磊会计师事务所吉林分所出具“中磊吉验字[2008]第22号”《验资报告》，验证截至2008年5月7日止，百克有限已收到莱浮科技、君威生物、盈兆置业、魏学宁、余盛缴纳新增注册资本（实收资本）3,000万元。

2008年5月9日，百克有限获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：2201071001349）。

本次变更完成后，百克有限的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	6,000	46.15
2	迪奥科技	4,000	30.77
3	魏学宁	1,300	10.00
4	余盛	650	5.00
5	盈兆置业	400	3.08
6	莱浮科技	325	2.50
7	君威生物	325	2.50
合计		13,000	100.00

就百克有限上述增资事项，未获得有权国有资产管理机构的审批，且虽然履行了评估程序，但未办理评估备案手续。就此，长春新区国资委于2020年8月7日出具《确认函》，确认本次增资合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克有限的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

6、2020年4月8日，百克有限整体变更设立股份有限公司

2010年1月26日，中磊会计师事务所有限责任公司出具“中磊审字[2010]第5016号”《长春百克生物科技有限公司审计报告》，经审计，截至2009年9月30日，百克有限的资产合计为273,567,854.72元、负债合计为108,931,524.90元、所有者权益合计为164,636,329.82元。

2010年1月29日，吉林中磊资产评估有限责任公司出具“吉中磊评报字[2010]第3号”《长春百克生物科技有限公司改制为股份公司事宜涉及的该公司股东全部权益价值项目资产评估报告》，经评估，百克有限截至评估基准日2009年9月30日的资产评估价值合计为27,363.06万元、负债评估价值合计为

10,893.15 万元、净资产评估价值合计为 16,469.90 万元，净资产评估价值较账面价值评估增值 6.27 万元，增值率为 0.04%。

2020 年 1 月 15 日，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司就百克有限改制时净资产值进行复核评估并出具了“中铭复报字[2020]第 5001 号”《长春百克生物科技股份有限公司拟核实净资产事宜涉及的<长春百克生物科技有限公司改制为股份公司事宜涉及的该公司股东全部权益价值项目资产评估报告书>吉中磊评报字（2010）第 3 号资产评估报告书评估复核报告》，复核评估结果高于原评估报告的评估值。

2010 年 2 月 3 日，长春高新召开第六届十一次董事会会议，审议通过《拟对下属控股子公司—长春百克生物科技有限公司、长春金赛药业有限责任公司进行改制的议案》，同意对两家控股子公司进行股份制改造，在保持原有注册资本及股东持股比例不变的情况下，将企业整体改制变更为股份有限公司，改制后，百克生物注册资本仍为 1.3 亿元。

2010 年 3 月 12 日，百克有限召开 2010 年第一次股东会会议，同意将百克有限公司类型由有限责任公司变更为股份有限公司，同意公司名称由“长春百克生物科技有限公司”变更为“长春百克生物科技股份有限公司”，同意变更后公司总股本为 13,000 万股，注册资本为 13,000 万元，同意重新制定公司章程。

2010 年 3 月 26 日，百克有限全体股东签署《发起人协议》和《长春百克生物科技股份有限公司章程》。

2010 年 3 月 30 日，吉林弘诚会计师事务所有限责任公司出具“吉泓诚验字[2010]第 28 号”《验资报告》，验证截至 2009 年 9 月 30 日止，公司已收到全体股东以百克有限净资产折合的实收资本 13,000 万元。

2020 年 7 月 20 日，大信会计师出具“大信验字[2020]第 7-00003 号”《长春百克生物科技股份有限公司专项复核报告》，对吉林弘诚会计师事务所有限责任公司出具“吉泓诚验字[2010]第 28 号”《验资报告》进行了复核，认为吉林弘诚会计师事务所有限责任公司出具的关于公司截至 2009 年 9 月 30 日止由百克有限改制变更为百克生物申请登记的注册资本实收情况的验资报告在所有重大方面符合《中国注册会计师审计准则第 1602 号—验资》的规定。

2010年4月8日，百克生物获得长春市工商局换发的《企业法人营业执照》（注册号：220107010000999）。

百克有限整体变更设立股份有限公司时的股东及股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	出资方式	持股比例（%）
1	长春高新	6,000	净资产折股	46.15
2	迪奥科技	4,000	净资产折股	30.77
3	魏学宁	1,300	净资产折股	10.00
4	余盛	650	净资产折股	5.00
5	君威生物	650	净资产折股	5.00
6	盈兆置业	400	净资产折股	3.08
合计		13,000	-	100.00

就百克有限整体变更设立股份有限公司事项，未获得有权国有资产管理机构的审批，且虽然履行了评估程序，但未办理评估备案手续。就此，长春新区国资委于2020年8月7日出具《确认函》，确认百克有限整体变更为股份公司，履行了相关审计、评估及审议程序，本次整体变更合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克生物的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

7、2020年3月31日，百克生物第一次增资

2020年2月14日，百克生物召开第四届第二次董事会会议，审议通过《关于公司以未分配利润转增股本的议案》，同意以公司截至2019年12月31日经审计的部分未分配利润向全体股东每1股转增1.77股，总计转增23,010万股，转增完成后，公司的总股本由13,000万股增至36,010万股。

2020年3月10日，公司召开2020年第一次股东大会，审议通过《关于公司以未分配利润转增股本的议案》。

2020年3月23日，大信会计师出具“大信验字[2020]第7-00001号”《验资报告》，验证截至2020年3月10日止，公司已将未分配利润230,100,000元转增股本，转增时已调整财务报表并进行相应的会计处理。魏学宁、余盛已就本次未分配利润转增股本办理了个人所得税分期缴纳的备案登记。

2020年3月31日，百克生物取得长春市市场监督管理局长春新区分局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：912201017561541220）。

本次转增股本完成后，百克生物的股东及股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	长春高新	16,620.00	46.15
2	迪奥科技	11,080.00	30.77
3	魏学宁	3,601.00	10.00
4	余盛	1,800.50	5.00
5	君威生物	1,800.50	5.00
6	盈兆置业	1,108.00	3.08
合计		36,010.00	100.00

就本次百克生物以未分配利润转让股本事项，长春新区国资委于 2020 年 8 月 7 日出具《确认函》，确认本次未分配利润转增股本后各股东持股比例不变，持股数量同比例增加，百克生物履行了相关审议、公告程序，本次百克生物以未分配利润转增股本合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克生物的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

8、2020 年 5 月 26 日，百克生物第二次增资

2020 年 4 月 23 日，长春新区国资委出具《关于长春百克生物科技股份有限公司增资及分拆上市的批复》，同意百克生物增加注册资本，长春高新和新区产业基金可以研究出资认购百克生物新增注册资本。

2020 年 5 月 11 日，百克生物召开第四届第三次临时董事会，审议并通过《关于长春百克生物科技股份有限公司增资扩股的议案》，将注册资本由 360,100,000 元增加至 371,556,628 元。本次增资新增注册资本 11,456,628 元由长春高新、新区产业基金及乾亨投资以每股 30.55 元的价格认购，其中，长春高新以 161,553,960.10 元认购公司新增注册资本 5,288,182 元；乾亨投资以 99,999,987.10 元认购公司新增注册资本 3,273,322 元；新区产业基金以 88,446,038.40 元认购公司新增注册资本 2,895,124 元。

2020 年 5 月 11 日，长春高新召开第九届董事会第二十三次会议，同意百克生物上述增资方案。

2020 年 5 月 26 日，百克生物召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过《关于长春百克生物科技股份有限公司增资扩股的议案》，同意上述增资方案。

2020年5月28日，大信会计师出具“大信验字[2020]第7-00002号”《验资报告》，验证截至2020年5月26日止，百克生物已收到长春高新、乾亨投资、新区产业基金缴纳的出资款合计349,999,985.40元，其中，股本11,456,628.00元，资本公积338,543,357.40元。

2020年5月26日，百克生物取得长春市市场监督管理局长春新区分局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：912201017561541220）。

本次增资完成后，百克生物的股东及股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	长春高新	17,148.8182	46.15
2	孔维	10,426.0584	28.06
3	魏学宁	3,601.0000	9.69
4	余盛	1,800.5000	4.85
5	道和生物	1,745.1000	4.70
6	盈兆置业	1,108.0000	2.98
7	嘉睿聚创	327.3322	0.88
8	林殿海	326.6094	0.88
9	乾亨投资	327.3322	0.88
10	新区产业基金	289.5124	0.78
11	陈晓辉	27.7000	0.07
12	冯大强	27.7000	0.07
	合计	37,155.6628	100.00

就本次增资，百克生物已取得有权国有资产管理机构的审批，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具了评估报告，长春新区国资委于2020年8月7日出具《确认函》，确认百克生物本次增资履行了相关审议、公告程序，本次增资合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克生物的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司历史上发生的国有股权变动及无形资产出资等虽然存在未获得国有资产管理机构审批、未履行国有资产相关评估或备案程序的情形，但公司的有权国有资产监督管理部门长春新区国资委已于2020年8月7日出具《确认函》，确认公司历次国有股权变动及无形资产出资情形合法、有效，因此，公司

历史上未违反国有资产管理相关法律法规的规定，公司的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人实际控制人长春新区国资委是否为有权部门，出具相关意见是否合法合规。

《中华人民共和国企业国有资产法》第十一条规定：国务院国有资产监督管理机构和地方人民政府按照国务院的规定设立的国有资产监督管理机构，根据本级人民政府的授权，代表本级人民政府对国家出资企业履行出资人职责。国务院和地方人民政府根据需要，可以授权其他部门、机构代表本级人民政府对国家出资企业履行出资人职责。代表本级人民政府履行出资人职责的机构、部门，以下统称履行出资人职责的机构。

《企业国有资产监督管理暂行条例》第二十九条规定：国有资产监督管理机构依照国家有关规定，负责企业国有资产的产权界定、产权登记、资产评估监管、清产核资、资产统计、综合评价等基础管理工作。国有资产监督管理机构协调其所出资企业之间的企业国有资产产权纠纷。

《企业国有资产评估管理暂行办法》第三条规定：各级国有资产监督管理机构负责其所出资企业的国有资产评估监管工作。

第四条规定：企业国有资产评估项目实行核准制和备案制。经各级人民政府批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，分别由其国有资产监督管理机构负责核准。经国务院国有资产监督管理机构批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由国务院国有资产监督管理机构负责备案；经国务院国有资产监督管理机构所出资企业（以下简称中央企业）及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。地方国有资产监督管理机构及其所出资企业的资产评估项目备案管理工作的职责分工，由地方国有资产监督管理机构根据各地实际情况自行规定。

第六条规定：企业有下列行为之一的，应当对相关资产进行评估：（1）整体或者部分改建为有限责任公司或者股份有限公司；（2）以非货币资产对外投资；（3）合并、分立、破产、解散；（4）非上市公司国有股东股权比例变动；（5）产权转让；（6）资产转让、置换；（7）整体资产或者部分资产租赁给非国

有单位；（8）以非货币资产偿还债务；（9）资产涉讼；（10）收购非国有单位的资产；（11）接受非国有单位以非货币资产出资；（12）接受非国有单位以非货币资产抵债；（13）法律、行政法规规定的其他需要进行资产评估的事项。

公司注册于长春高新技术产业开发区。根据中共长春市委、长春市人民政府于 2016 年 8 月 8 日作出的“长发[2016]20 号”《关于支持长春新区创新发展的实施意见》，长春新区代管长春高新技术产业开发区，直管长春空港经济开发区、长德经济开发区、长春北湖科技开发区。除需国家审批、核准或国家明确规定由省级政府审批、核准外，市级行政管理权限全部下放，最大限度支持新区发展，各行政管理部门制定市级行政管理权力下放清单，并根据需要分批下放给长春新区。

根据长春新区管委会于 2018 年 3 月 23 日出具的《关于进一步明确由长春新区国有资产监督管理委员会代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的通知》，长春新区管委会授权长春新区国资委代表长春新区管委会履行国有资产出资人职责。长春高新技术产业开发区国资委出资的国有控股、参股公司（企业），其持有的股权由长春高新技术产业开发区国资委变更为长春新区国资委。长春新区国资委要按照国家有关法律法规和政策规定，依法履行出资人职责，认真做好国有资产的监督和管理，确保国有资产保值增值。

根据上述规定，长春新区国资委系公司的有权国有资产监督管理部门。根据《中华人民共和国企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《企业国有资产评估管理暂行办法》的相关规定以及《关于支持长春新区创新发展的实施意见》《关于进一步明确由长春新区国有资产监督管理委员会代表长春新区管理委员会履行企业国有资产出资人职责的通知》的相关要求，公司国有资产的产权界定、产权登记、资产评估监管、清产核资、资产统计、综合评价、国有资产产权纠纷等事项由长春新区国资委负责，长春新区国资委就公司历次国有股权变动出具《确认函》合法合规。

综上，公司历史上发生的国有股权变动及无形资产出资等虽然存在未履行国有资产相关评估或备案程序的情形，但长春新区国资委已于 2020 年 8 月 7 日出具《确认函》，确认公司历次国有股权变动及无形资产出资情形合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，公司的股权清晰且不存在纠纷或潜

在纠纷；长春新区国资委系公司的有权国有资产监督管理部门，其就公司历次国有股权变动出具《确认函》合法合规。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人的营业执照、工商登记资料、股权转让协议、增资协议；
- 2、查阅发行人的审计报告、评估报告；
- 3、查阅长春新区国资委出具的确认发行人整体变更及增资等事项合法、有效的《确认函》。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人历次国有股权变动及无形资产出资情形合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定，发行人的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷，发行人的有权国有资产监督管理部门长春新区国资委已出具《确认函》对上述事项进行确认。

2、长春新区国资委系发行人的有权国有资产监督管理部门，其就发行人历次国有股权变动出具《确认函》合法合规。

问题 3：关于发行人与关联方共同投资

根据招股说明书，发行人控股股东长春高新和发行人共同投资百益制药和瑞宙生物。

请发行人按照科创板审核问答的相关规定披露发行人与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的具体情形。

请发行人说明：百益制药、瑞宙生物研究进展情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程和方式，核

查依据和理由。

回复：

一、请发行人按照科创板审核问答的相关规定披露发行人与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的具体情形。

公司与控股股东长春高新共同投资设立百益制药和瑞宙生物，公司不存在与实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的情形。

公司与长春高新共同投资设立百益制药和瑞宙生物的具体情形如下：

1、百益制药

发行人与长春高新共同投资设立百益制药的具体情况如下：

(1) 百益制药的基本情况

截至本回复报告出具日，百益制药的基本情况如下：

名称	长春百益制药有限责任公司	统一社会信用代码	912201015563761696
类型	其他有限责任公司	法定代表人	安吉祥
注册资本	20,000 万元	成立日期	2010 年 07 月 30 日
住所	长春市高新开发区超群街 191 号长春中俄科技园三楼 326 室		
营业期限	自 2010 年 07 月 30 日至 2030 年 07 月 29 日		
经营范围	药品研究、开发、技术咨询、技术转让；原料药（艾塞那肽、醋酸曲普瑞林、胸腺法新）、小容量注射剂生产；第二类医疗器械销售（以上经营项目法律、法规和国务院决定禁止的项目，不得经营；许可经营项目凭有效许可证或批准文件经营；一般经营项目可自主选择经营）		
登记机关	长春市市场监督管理局高新技术产业开发区分局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		

截至本回复报告出具日，百益制药的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	10,000	50
2	百克生物	5,000	25
2	吉林省国家生物产业创业投资有限责任公司 （以下简称“生物产业创投”）	2,800	14

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
3	吉林省国家汽车电子产业创业投资有限责任公司（以下简称“汽车电子产业创投”）	2,000	10
4	北京银河吉星创业投资有限责任公司（以下简称“银河吉星”）	200	1
合计		20,000	100

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）发行人参股公司”之“1、百益制药”中补充披露如下：

“百益制药的主营业务为研发、生产多肽类原料药与制剂，主要在研产品为注射用艾塞那肽，适应症为 II 型糖尿病。

百益制药日常经营活动主要为从事艾塞那肽项目的研发工作，由于该项目一直处于研发阶段，未产生收入，故百益制药在报告期内处于亏损状态。2019年，因百益制药主要在研产品艾塞那肽项目在技术审评、现场核查、市场前景等方面存在一定风险，为避免损失持续扩大，长春高新董事会在全面风险评估的基础上经慎重讨论，决定终止艾塞那肽项目相关工作，百益制药由此停止了正常的日常经营活动。目前长春高新董事会对百益制药无未来经营计划。”

百益制药 2019 年及 2020 年 1-6 月经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度
资产总额	14,957.19	10,978.27
净资产	1,905.93	-2,018.88
营业收入	-	70.41
净利润	3,924.81	-10,726.25

（2）设立百益制药的背景

百克生物设立后，除疫苗相关产品、研发项目和技术外，还拥有多肽类药物的研发项目和技术成果，为明确百克生物的主营业务，集中资源发展人用疫苗的研发、生产和销售业务，2010年百克生物决定与长春高新控制的子公司晨光药业共同设立百益制药，并将多肽类药物相关知识产权转让给百益制药，由百益制药从事多肽类药物的研发。

(3) 百益制药的历史沿革

1) 2010年7月，百益制药设立

2010年7月，百克生物以现金认缴出资3,400万元，晨光药业以实物和土地使用权认缴出资2,600万元共同设立百益制药，百益制药设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	百克生物	3,400	货币	56.67
2	晨光药业	2,600	实物、土地使用权	43.33
合计		6,000	-	100.00

2) 2010年12月，百益制药变更股东

2010年12月，因华康药业吸收合并晨光药业，百益制药的股东和股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	百克生物	3,400	货币	56.67
2	华康药业	2,600	实物、土地使用权	43.33
合计		6,000	-	100.00

3) 2013年8月，百益制药股权转让及引进外部投资人

2013年8月，华康药业将其持有的百益制药2,600万元出资转让给百克生物，百克生物将其持有的1,000万元出资转让给长春高新，同时，百益制药注册资本由6,000万元增加至20,000万元，新增14,000万元注册资本由长春高新认缴9,000万元，生物产业创投认缴2,800万元，汽车电子产业创投认缴2,000万元，银河吉星认缴200万元。

本次变更完成后，百益制药的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	长春高新	10,000	货币	50
2	百克生物	5,000	货币、土地使用权	25
2	生物产业创投	2,800	货币	14
3	汽车电子产业创投	2,000	货币	10

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
4	银河吉星	200	货币	1
合计		20,000	-	100

前述变更完成后，百益制药的股权结构未再发生变更。

（4）公司与百益制药之间的业务及资金往来

报告期内公司与百益制药业务往来的内容主要为公司委托百益制药进行研发和检测，具体情况如下：

序号	采购方	销售方	交易标的	合同/交易金额（元）	合同签署时间	截至本回复报告出具日是否履行完毕
1	百克生物	百益制药	委托研究开发百白破项目残留溶剂 HPLC 方法开发	237,800	2016.10.14	是
2	百克生物	百益制药	百白破项目残留溶剂 HPLC 方法开发项目增加研究内容	60,000	2017.9.6	是
3	百克生物	百益制药	百白破原液及成品 HPLC 检测项目	19,500	2018.10.8	是
4	百克生物	百益制药	百白破原液及成品 HPLC 检测	40,000	2019.1.1	是
5	百克生物	百益制药	乙二胺四乙酸二钠残留量测定项目	25,000	2016.11.30	是

公司委托百益制药做百白破项目残留溶剂 HPLC 方法的研究系由于百益制药拥有 HPLC 高效液相色谱仪设备，因此公司委托百益制药使用 HPLC 高效液相色谱仪为公司提供研发服务，前述委托研发交易的价格系参考市场价格经双方协商确定。报告期内公司委托百益制药进行的前述研发仅为公司在研项目阶段性的研发需求。公司与百益制药之间的关联交易已经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过并由独立董事出具独立意见，确认公司在报告期内与关联方之间发生的关联交易不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。公司与百益制药的交易真实、合法，具有必要性及公允性，不存在损害公司利益的行为。

除上述关联交易外，公司与百益制药之间不存在非经营性资金往来的情况。

2、瑞宙生物

公司与长春高新共同投资瑞宙生物的具体情况如下：

(1) 瑞宙生物的基本情况

截至本回复报告出具日，瑞宙生物的基本情况如下：

名称	上海瑞宙生物科技有限公司	统一社会信用代码	91310115MA1H9BAE1D
类型	有限责任公司（中外合资）	法定代表人	JEFF XIANCHAO ZHU
注册资本	2,000 万元	成立日期	2017 年 9 月 6 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区高科中路 1976 号 1 幢 B201 室		
营业期限	自 2017 年 9 月 6 日至 2037 年 9 月 5 日		
经营范围	生物医药领域内的技术研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用除外），自有技术成果的转让，并提供相关的技术咨询和技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
登记机关	自由贸易试验区市场监管局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		

截至本回复报告出具日，瑞宙生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	800	40.00
2	JEFF XIANCHAO ZHU	535	26.75
3	百克生物	200	10.00
4	宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）	140	7.00
5	宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	135	6.75
6	宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）	80	4.00
7	宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）	40	2.00
8	LE SUN	25	1.25
9	赵南明	25	1.25
10	阮应玺	20	1.00
	合计	2,000	100.00

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司基本情况”之“（二）发行人参股公司”之“2、瑞宙生物”中补充披露如下：

瑞宙生物的主营业务为肺炎球菌多糖结合疫苗的研发。瑞宙生物主要利用肺炎球菌疫苗制备技术进行肺炎球菌多糖结合疫苗及其他衍生疫苗的后续研发，目前该产品仍处于临床前研发阶段，后续尚需要经过申请临床试验批件，

开展临床研究、申请药品生产文号、通过现场检查等程序后方能形成最终产品实现上市销售。

瑞宙生物 2019 年及 2020 年 1-6 月经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资产总额	4,185.70	3,603.91
净资产	4,102.07	3,528.41
营业收入	-	-
净利润	-1,426.34	-1,688.29

(2) 投资瑞宙生物的背景

长春高新和百克生物因了解到 JEFF XIANCHAO ZHU 控制的瑞宙生物具有肺炎球菌疫苗制备技术且正在进行相关研究，看好肺炎球菌多糖结合疫苗的市场前景，因此决定投资入股瑞宙生物。

(3) 瑞宙生物的历史沿革

1) 2017 年 9 月，瑞宙生物设立

2017 年 9 月，JEFF XIANCHAO ZHU、宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）、LE SUN、赵南明、阮应玺共同投资设立瑞宙生物，瑞宙生物设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	JEFF XIANCHAO ZHU	535	53.50
2	宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	180	18.00
3	宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）	100	10.00
4	宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）	100	10.00
5	LE SUN	35	3.50
6	赵南明	30	3.00
7	阮应玺	20	2.00
合计		1,000	100.00

2) 2017 年 10 月，瑞宙生物股权转让

2017年10月，宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）将所持瑞宙生物20万元（占注册资本的2%）的股权转让给宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）；宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）将所持瑞宙生物25万元（占注册资本的2.5%）的股权转让给宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）；宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）将所持瑞宙生物20万元（占注册资本的2%）的股权转让给宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）；LE SUN将所持瑞宙生物10万元（占注册资本的1%）的股权转让给宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）；赵明南将所持有的瑞宙生物5万元（占注册资本的0.5%）的股权转让给宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）。

前述股权转让完成后，瑞宙生物的股东及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	JEFF XIANCHAO ZHU	535	53.50
2	宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）	140	14.00
3	宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	135	13.50
4	宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）	80	8.00
5	宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）	40	4.00
6	LE SUN	25	2.50
7	赵南明	25	2.50
8	阮应玺	20	2.00
合计		1,000	100.00

3) 2018年2月，百克生物和长春高新对瑞宙生物增资

2018年2月，长春高新和百克生物以增资扩股的方式投资瑞宙生物，增资后瑞宙生物的注册资本由1,000万元变为2,000万元，长春高新认缴新增800万元注册资本；百克生物认缴新增200万元注册资本。

本次增资完成后，瑞宙生物的股东及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	800	40.00

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
2	JEEF XIANCHAO ZHU	535	26.75
3	百克生物	200	10.00
4	宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）	140	7.00
5	宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	135	6.75
6	宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）	80	4.00
7	宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）	40	2.00
8	LE SUN	25	1.25
9	赵南明	25	1.25
10	阮应玺	20	1.00
合计		2,000	100.00

前述变更完成后，瑞宙生物的股权结构未再发生变更。

（4）公司与瑞宙生物之间的业务及资金往来

报告期内，公司与瑞宙生物业务往来的内容主要为公司向瑞宙生物出租厂房用于研发。具体情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁标的	合同金额（元）	租赁期限	截至本回复报告出具日是否履行完毕
1	百克生物	瑞宙生物	长春市高新区火炬路 1260 号厂房第二层 880 平方米	1,336,980	2019.03.01-2019.12.31	是
2	百克生物	瑞宙生物	长春市高新区火炬路 1260 号厂房第二层 880 平方米	1,427,704	2020.01.01-2020.12.31	否

长春高新和公司投资瑞宙生物后，将支持瑞宙生物临床前研究、中试、临床实验及申报工作，以取得国家药监局颁发的生产批件为阶段性成果，并最终实现产业化。产品的产业化将优先落户于百克生物。根据前述安排，公司将位于“长春市高新区火炬路 1260 号”的老厂区闲置厂房租赁给瑞宙生物使用，并根据市场价格向瑞宙生物收取租金。上述关联交易已经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过并由独立董事出具独立意见，确认公司在报告期内与关联方之间发生的关联交易不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。

公司与瑞宙生物之间的租赁交易真实、合法，具有合理性及公允性，不存在损害公司利益的行为。

除上述关联交易外，公司与瑞宙生物之间不存在非经营性资金往来的情况。

二、请发行人说明：百益制药、瑞宙生物研究进展情况

（一）百益制药

百益制药的主要业务为研发、生产多肽类原料药与制剂，主要在研产品为注射用艾塞那肽，适应症为 II 型糖尿病。百益制药于 2015 年按化学药品第 6 类向国家药监局提交了艾塞那肽注射液 5 μ g 和 10 μ g 的注册申请。

2019 年 6 月 27 日，经长春高新第九届董事会第十次会议审议，鉴于百益制药艾塞那肽项目在技术审评、现场核查、市场前景等方面存在一定风险，为避免损失持续扩大，长春高新董事会在全面风险评估的基础上经慎重讨论，决定终止艾塞那肽项目相关工作。自此百益制药无实际研发活动开展。

（二）瑞宙生物

瑞宙生物主要利用肺炎球菌疫苗制备技术进行肺炎球菌多糖结合疫苗及其他衍生疫苗的后续研发，目前其主要产品仍处于临床前研究阶段。后续尚需要经过申请临床试验批件，开展临床研究、申请药品生产文号、通过现场检查等程序后方能形成最终产品实现上市销售。

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程和方式，核查依据和理由。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了百益制药、瑞宙生物的工商登记资料、营业执照、公司章程、历次股权变更涉及的增资协议、股权转让协议、审计报告、评估报告等文件；
- 2、查阅了长春高新在上市公司信息披露网站公开披露的信息；
- 3、取得了发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员填写的关联关系调查表；

4、取得长春新区国资委就长春高新和发行人投资百益制药、瑞宙生物事项出具的确认函；

5、百益制药、瑞宙生物分别出具的关于主营业务和研究进展的书面说明；

6、查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）公开信息；

7、就发行人与控股股东长春高新共同投资事项获得发行人出具的书面说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人严格按照科创板审核问答的相关规定披露了发行人与控股股东长春高新共同投资设立百益制药和瑞宙生物的具体情况，上述披露合法合规。发行人不存在与实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司的情形。

2、百益制药于 2015 年启动艾塞那肽（水针剂性）注射液的研究，2019 年 6 月 27 日，经长春高新第九届董事会第十次会议审议，鉴于百益制药艾塞那肽项目在技术审评、现场核查、市场前景等方面存在一定风险，为避免损失持续扩大，长春高新决定终止艾塞那肽项目相关工作。自此百益制药无实际研发活动开展。

3、瑞宙生物主要利用肺炎球菌疫苗制备技术进行肺炎球菌多糖结合疫苗及其他衍生疫苗的后续研发，目前其主要产品仍处于临床前研究阶段。

问题 4：关于申报前新增股东

根据招股说明书，2020年4月，孔维对迪奥科技进行清算注销，将其通过迪奥科技间接持有的百克生物股权零对价转为直接持有；道和生物、陈晓辉和冯大强对君威生物进行清算注销，将其通过君威生物间接持有的百克生物股权以每股2.84元转为直接持有；同时孔维和嘉睿聚创、林殿海分别签署股权转让协议，新增股东嘉睿聚创、林殿海；2020年5月新增股东乾亨投资、新区产业基金；道和生物为公司的员工持股平台，里面存在非发行人员工的情形

请发行人说明：（1）孔维及道和生物、陈晓辉和冯大强对发行人股份间接

持有变为直接持有的原因及合理性；相关交易对价确定的依据及交易合理性；是否涉及股权代持；（2）迪奥科技、君威生物注销前的主营业务、合法合规性，报告期内各自的股权是否发生变动，是否存在股权纠纷；（3）道和生物中非发行人员的持股情况，是否符合平台合伙协议，是否存在股权纠纷；（4）嘉睿聚创、林殿海的入股原因、背景，是否存在利益输送。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）孔维及道和生物、陈晓辉和冯大强对发行人股份间接持有变为直接持有的原因及合理性；相关交易对价确定的依据及交易合理性；是否涉及股权代持；

1、孔维对发行人间接持股变为直接持股的原因及合理性；交易对价确定的依据及交易合理性；是否涉及股权代持

迪奥科技于 2005 年 6 月 17 日设立，自 2006 年 6 月至注销前，迪奥科技为孔维个人独资的企业。2020 年 4 月，孔维为了简化对公司的持股层级，对迪奥科技清算注销，将其通过迪奥科技间接持有的公司股份变更为直接持有，不涉及股权代持。据此，2020 年 4 月 8 日，孔维和迪奥科技签署《股权转让合同》，约定迪奥科技将其持有的百克生物 11,080 万股股份，以零对价转让给孔维，前述股权转让完成后，迪奥科技已于 2020 年 5 月注销。鉴于迪奥科技系孔维的个人独资企业，因此本次迪奥科技将其持有的全部股权转让给孔维的交易对价为零元具有合理性，孔维持有的百克生物股份不存在股权代持情形。

2、道和生物、陈晓辉和冯大强对发行人股份间接持有变为直接持有的原因及合理性；相关交易对价确定的依据及交易合理性；是否涉及股权代持

2020 年 4 月，道和生物、陈晓辉、冯大强为了简化对公司的持股层级，因此将其持有的公司股份由间接持股变为直接持股，并对君威生物进行清算注销，不涉及股权代持。根据道和生物、陈晓辉、冯大强出具的承诺函，道和生物、陈晓辉、冯大强持有的百克生物股份不存在股权代持情形。

2020年4月9日，君威生物分别与陈晓辉、冯大强、道和生物签署《股权转让合同》，约定君威生物分别将其持有的百克生物股份 27.70 万股、27.70 万股、1,745.10 万股，以每股 2.84 元的价格转让给陈晓辉、冯大强、道和生物，前述价格系参考百克生物截至 2019 年 12 月 31 日每股净资产并经各方协商确定，交易价格具有合理性。

（二）迪奥科技、君威生物注销前的主营业务、合法合规性，报告期内各自的股权是否发生变动，是否存在股权纠纷；

迪奥科技和君威生物自设立至注销期间，除持有百克生物股份外，未实际经营。迪奥科技、君威生物已于 2020 年 5 月 25 日办理完成清算注销手续。根据迪奥科技和君威生物清算注销文件，截至迪奥科技和君威生物注销完成，迪奥科技和君威生物不存在受到行政处罚的情况。

迪奥科技自 2006 年 7 月至清算注销前均为孔维的个人独资企业，股权未发生过变动，不存在股权纠纷。

报告期内君威生物的股权发生过一次变动，具体情况如下：

1、2008 年 3 月至 2018 年 11 月期间，君威生物的注册资本为 20 万元，股东为陈晓辉（持股 50%）和冯大强（持股 50%）。

2、2018 年 11 月，君威生物注册资本由 20 万元增加至 650 万元，道和生物以 760 万元认购君威生物新增 630 万元注册资本，道和生物为公司的员工持股平台。前述增资完成后，君威生物的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	道和生物	630	96.92
2	陈晓辉	10	1.54
3	冯大强	10	1.54
	合计	650	100.00

根据冯大强、陈晓辉、道和生物出具的确认函，君威生物不存在股权纠纷。

（三）道和生物中非发行人员工的持股情况，是否符合平台合伙协议，是否存在股权纠纷；

截至本回复报告出具日，道和生物的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	公司任职情况	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	陈晓辉	普通合伙人	运营顾问	276	36.3158
2	冯大强	有限合伙人	监事会主席	58	7.6316
3	徐艳君	有限合伙人	-	54	7.1053
4	姜春来	有限合伙人	董事、常务副总经理	54	7.1053
5	吕秀峰	有限合伙人	工程总监	36	4.7368
6	魏巍	有限合伙人	副总经理	48	6.3158
7	朱昌林	有限合伙人	总工程师兼总经理助理	48	6.3158
8	董钢	有限合伙人	营销顾问	48	6.3158
9	JIN CHANG WU	有限合伙人	国际事务总监兼药物研究院副院长	42	5.5263
10	佟兵策	有限合伙人	市场总监	12	1.5789
11	于冰	有限合伙人	副总经理	42	5.5263
12	刘大维	有限合伙人	技术总监	30	3.9474
13	何欣	有限合伙人	总经理助理兼人事行政 总监	12	1.5789
合计		-	-	760	100.0000

截至本回复报告出具日，除徐艳君为公司前员工并已离职外，道和生物的其他合伙人均为公司员工。2019年2月，徐艳君因个人原因经公司同意后从公司离职。根据《长春道和生物技术合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合伙人经公司同意后正常离职的情况下可以继续持有道和生物的合伙份额。因此，徐艳君从公司离职后继续持有道和生物的合伙份额符合《长春道和生物技术合伙企业（有限合伙）合伙协议》的约定。根据道和生物各合伙人出具确认函，道和生物各合伙人之间不存在任何股权纠纷。

（四）嘉睿聚创、林殿海的入股原因、背景，是否存在利益输送。

2020年4月，公司拟对股权结构进行调整，嘉睿聚创和林殿海因看好百克生物及其未来发展，在得知孔维有意转让公司部分股份后，与孔维协商通过股权转让的方式以每股30.55元取得公司的股份，前述价格与同期外部投资者增资价格一致。

嘉睿聚创、林殿海在受让公司股份之前与公司、孔维不存在关联关系，嘉睿聚创、林殿海持有的百克生物股份不存在委托持股情形，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在利益输送情形。

二、请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人、君威生物、道和生物、迪奥科技的工商登记资料、相关增资协议、股权转让协议、评估报告；
- 2、查阅对孔维、陈晓辉、冯大强、林殿海、嘉睿聚创、道和生物的访谈提纲；
- 3、查阅孔维、冯大强、陈晓辉、林殿海、道和生物、嘉睿聚创出具的确认函；
- 4、查阅嘉睿聚创、林殿海出具的关于股份锁定和持股意向的承诺函；
- 5、查阅道和生物合伙人的身份证明文件、发行人员工花名册、发行人提供的辞职函等资料；
- 6、查询工商行政主管部门网站、税务主管部门网站、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

- 1、孔维、道和生物、陈晓辉和冯大强对发行人股份间接持有变为直接持有是基于合理的简化对公司的持股层级的目的，具有合理性；相关交易对价的确定是基于企业的具体情况并参考百克生物每股净资产并经各方协商确定，具有合理性；且上述交易不涉及股权代持。
- 2、迪奥科技和君威生物自设立至注销期间，除持有百克生物股份外，未实际经营，且不存在受到行政处罚的情况。迪奥科技股权未发生过变动，不存在股权纠纷。报告期内，君威生物的股权发生过一次变动，不存在股权纠纷。
- 3、道和生物中非发行人员工的持股情况符合平台合伙协议，不存在股权纠纷。
- 4、嘉睿聚创、林殿海的入股原因、背景是，发行人拟对股权结构进行调整，

嘉睿聚创和林殿海因看好百克生物及其未来发展决定对发行人投资入股。嘉睿聚创、林殿海持有的百克生物股份不存在委托持股情形，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在利益输送情形。

问题 5：关于董事、高级管理人员变动

根据招股说明书，近两年发行人董事中变动的人员有：周伟群、魏学宁、胡尚书、于冰；高级管理人员中有：徐艳君、李秀峰、冯大强。

请发行人说明：（1）近两年上述人员变化较大的原因及合理性，是否构成重大不利变化；（2）发行人独立董事是否具备任职资格，会计专业人士是否具有高级职称或注册会计师资格。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）近两年上述人员变化较大的原因及合理性，是否构成重大不利变化；

公司最近两年内离任的董事有：周伟群、陈晓辉、魏学宁、胡尚书、于冰。其中，周伟群系因退休原因不再担任公司董事；陈晓辉系因年龄较大在公司换届选举时不再担任公司董事，陈晓辉退休后公司聘用其作为运营顾问继续在公司任职；魏学宁、胡尚书为公司股东委派董事，不实际参与公司的经营管理，其辞任公司董事不会对公司的生产经营管理造成重大不利影响；于冰系公司内部培养，公司于 2020 年 3 月选举于冰担任董事及于冰在 2020 年 6 月辞去董事职务属于内部岗位调整，于冰辞去董事职务后仍继续担任公司的副总经理职务。因此，前述董事变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

公司最近两年内离任的高级管理人员有陈晓辉、冯大强、徐艳君、李秀峰。其中，陈晓辉系因退休不再担任公司副总经理职务，陈晓辉退休后公司聘用其作为运营顾问继续在公司任职；冯大强辞去副总经理职务后担任公司监事会主席职务，李秀峰辞去公司副总经理职务后仍担任公司董事职务，属于内部岗位调整；徐艳君系个人原因离职而不再继续担任公司副总经理职务，徐艳君离职

前主要负责公司产品质量工作，徐艳君离职后由刘大维接替徐艳君主要负责相关工作，徐艳君离职未对公司的生产经营产生重大不利影响。

综上，公司最近两年内董事、高级管理人员的变化主要系由于人员退休离职、内部岗位调整等原因具有合理性，相关人员变更未对公司的生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（二）发行人独立董事是否具备任职资格，会计专业人士是否具有高级职称或注册会计师资格

《公司法》第一百四十六条规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。”

《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定，“担任独立董事应当符合下列基本条件：（一）根据法律、行政法规及其他有关规定，具备担任上市公司董事的资格；（二）具有本《指导意见》所要求的独立性；（三）具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则；（四）具有五年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（五）公司章程规定的其他条件”。“下列人员不得担任独立董事：（一）在上市公司或者其附属企业任职的人员及其直系亲属、主要社会关系（直系亲属是指配偶、父母、子女等；主要社会关系是指兄弟姐妹、岳父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等）；（二）直接或间接持有上市公司已发行股份 1%以上或者是上市公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有上市公司已发行股份 5%以上的股东单位或者在上市公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；（五）为上市公司或者其附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员；（六）

公司章程规定的其他人员；（七）中国证监会认定的其他人员。”

公司独立董事均符合《公司法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规规定的独立董事任职资格，均已取得上海证券交易所独立董事任职资格证书，并均已完成上交所科创板独立董事视频课程学习并取得上交所颁发的《学习证明》。其中，独立董事中会计专业人士刘静为吉林财经大学会计学院教授，具有高级职称，其符合会计专业人士独立董事的任职资格。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人出具的关于人员变化合理性的说明；
- 2、查阅发行人的工商登记资料、“三会”会议文件；
- 3、查阅发行人独立董事填写的调查表、出具的确认函、提供的上交所科创板独立董事学习证明等资料。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人最近两年内董事、高级管理人员的变化主要系由于人员退休离职、内部岗位调整等原因具有合理性，相关人员变更未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。
- 2、发行人独立董事均已具备独立董事任职资格，独立董事中会计专业人士刘静为吉林财经大学会计学院教授，具有高级职称。

问题 6：关于社保和公积金

根据招股说明书，发行人员工社保中存在外单位参保、缴纳公积金的情形。

请发行人说明：外单位参保的具体情形，原因；相关人员在发行人和外单位的任职情况，该等参保是否合法合规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：外单位参保的具体情形，原因；相关人员在发行人和外单位的任职情况，该等参保是否合法合规。

截止各报告期末，公司部分员工外单位参保的具体情形如下：

序号	员工姓名	在公司任职情况	外单位名称	在外单位担任职务	外单位参保原因
1	孔维	董事、总经理	吉林大学	教授	担任吉林大学教授，并在吉林大学参保
2	姜春来	董事、副总经理	吉林大学	教授	担任吉林大学教授，并在吉林大学参保
3	李云鹏	司机	九台区沐石河镇中心卫生院	无	个人自愿通过外单位缴纳社会保险、公积金
4	庞会民	安全事务检查员	长春华盛环境工程有限公司	无	个人自愿通过外单位缴纳社会保险、公积金
5	李延芹	车间员工	山东省茌平县造纸厂	无	在原单位下岗后自谋职业，个人自愿通过原单位缴纳社会保险、公积金
6	殷巨贤	车间员工	解放军 93313 部队	无	作为军属在部队缴纳养老保险和失业保险
7	徐运达	销售外勤	哈尔滨市双城区环卫保洁处	无	个人自愿通过原单位缴纳社会保险、公积金
8	张丽娜	研发工程师	米沙子镇三胜卫生院	无	个人自愿通过原单位缴纳社会保险、公积金，已于 2020 年 8 月从公司离职
9	冯大强	监事会主席	长春高新	无	原为长春高新委派到公司工作的员工，自愿通过长春高新缴纳社保、公积金，已转移至公司缴纳
10	张喆	证券事务代表	长春高新	无	
11	倪晓青	总会计师	长春高新	无	
12	马驷龙	销售外勤	长春高新	无	
13	陈晓辉	运营顾问	长春高新	无	
14	时念民	临床总监	北京朝阳区卫生计生委人才中心	无	因原单位在时念民离职后未及时减员，因此曾有 3 个月的社保、公积金仍通过原单位缴纳
15	孙博	研究员	吉林大学	讲师	担任吉林大学讲师，曾在发行人兼职并已于 2019 年 7 月从公司离职
16	张海红	研究员	吉林大学	教授	担任吉林大学教授，曾在发行人兼职并已于 2019 年 7 月从公司离职
17	张勇	研究员	吉林大学	教授	担任吉林大学教授，曾在发行人兼职并已于 2019 年 7 月从公司离职

18	关晓峰	项目总监	长春生物制品研究所有限责任公司	无	个人自愿通过原单位缴纳社保、公积金，已于 2019 年 4 月从公司离职
----	-----	------	-----------------	---	--------------------------------------

如上表所示，报告期内公司部分员工自愿选择在外单位缴纳社会保险和住房公积金，根据公司的测算，若因公司未为上述员工缴纳社会保险和住房公积金而被主管部门追缴，公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月应补缴金额分别为 60.98 万元、70.79 万元、108.76 万元、12.55 万元，占公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月净利润的比例分别为 0.55%、0.47%、0.42%、0.06% 对公司各年度净利润的影响较小。

除已离职人员外，公司其他上述员工已就自愿选择在外单位缴纳社会保险和住房公积金事项出具确认函，确认该等员工系自愿放弃在公司缴纳社会保险和住房公积金，该等员工与公司就社会保险、住房公积金的缴纳事项不存在任何现实或潜在的争议和纠纷。

公司股东长春高新、道和生物、盈兆置业、孔维、魏学宁、余盛、陈晓辉、冯大强已出具《承诺函》，承诺“若应有权部门要求或决定，百克生物及其控股子公司需要为符合条件的员工补充缴纳社会保险或住房公积金，或者百克生物及其控股子公司因未能依法为员工缴纳社会保险或住房公积金而受到行政处罚，长春高新、道和生物、盈兆置业、孔维、魏学宁、余盛、陈晓辉、冯大强将根据有关主管部门核定的金额，按各股东截至 2020 年 4 月 9 日持有百克生物的股份比例承担相关补缴、处罚款项，确保百克生物及其控股子公司不因此遭受损失。”

长春市人力资源和社会保障局已于 2020 年 7 月 17 日出具《证明》，证明公司自设立至今，能够认真遵守国家有关劳动和社会保障的法律、法规的规定，已按照国家有关劳动方面的法律、法规与职工签署劳动合同，并按照国家及地方政府有关社会保障方面的规定为职工缴纳养老、医疗、失业、生育、工伤等社会保险，公司自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 17 日期间，未发现劳动和社会保障方面的违法、违规行为，不存在因违反有关劳动和社会保障方面法律、法规而受到处罚的情形。

长春市人力资源和社会保障局于 2020 年 7 月 23 日出具《证明》，证明公司的全资子公司迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 23 日期间，未接到劳

动和社会保障方面的违法、违规行为的投诉，没有在市劳动人事争议仲裁立案的情况，不存在因违反有关劳动和社会保障方面法律、法规而受到处罚的情形。

长春市住房公积金管理中心高新分中心于 2020 年 7 月 20 日出具《证明函》，证明公司自 2004 年 6 月 7 日至今均自觉遵守国家和地方有关住房公积金方面的法律、行政法规和地方性规章，并按照相关法律、行政法规及地方性规章的要求按时足额为员工缴纳了住房公积金，不存在拖欠、不足额缴纳住房公积金的行为，也不存在因违反国家有关住房公积金方面的法律、行政法规和地方性规章而受到行政处罚的情形。

长春市住房公积金管理中心于 2020 年 7 月 21 日已出具证明，证明迈丰生物于 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日之间未因违反《中华人民共和国住房公积金管理条例》而受到过长春市住房公积金管理中心给予的行政处罚。

综上，报告期内，公司存在部分员工在外单位缴纳社会保险和住房公积金的情况，若公司因此被要求补缴社会保险和住房公积金，可能被要求补缴的金额占公司各年度净利润的比例较低，对公司经营业绩的影响较小；就此，公司相关股东已出具承诺函，承诺若公司因此需承担补缴或者处罚责任，其将承担相关补缴、处罚款项，确保百克生物及其控股子公司不因此遭受损失；公司及其控股子公司的社会保险和住房公积金主管部门已出具证明文件，证明公司及其全资子公司报告期内未因社会保险、住房公积金的缴纳事项受到行政处罚。因此，公司报告期内部分员工在外单位参保的情形不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二、请发行人律师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的社会保险、住房公积金缴纳统计表；
- 2、查阅发行人相关员工就自愿选择在外单位缴纳社会保险和住房公积金事项出具的确认函；
- 3、取得长春高新、道和生物、盈兆置业、孔维、魏学宁、余盛、陈晓辉、

冯大强就承担相关补充缴纳社会保险或住房公积金及处罚款项出具的《承诺函》;

4、取得了长春市人力资源和社会保障局出具的发行人及迈丰生物报告期内劳动和社会保障方面符合法律、法规的规定、未受到处罚的《证明》;

5、取得了长春市住房公积金管理中心出具的发行人报告期内按时足额为员工缴纳了住房公积金,不存在因违反国家有关住房公积金方面的法律、行政法规和地方性规章而受到行政处罚的《证明函》;

6、取得了长春市住房公积金管理中心出具的迈丰生物报告期内未受到过长春市住房公积金管理中心给予的行政处罚的《询证函》。

(二) 核查结论

经核查,发行人律师认为:

1、报告期内发行人部分员工自愿选择在外单位缴纳社会保险和住房公积金。

2、除姜春来、孔维、张海红、张勇在吉林大学任教授,孙博在吉林大学任讲师外,其他外单位参保工作人员无在外任职情况。

3、发行人报告期内部分员工在外单位参保的情形不会对本次发行上市构成实质性障碍。

二、关于发行人核心技术

问题 7：关于技术来源

7.1 根据申报材料，2006年长春迪奥科技有限责任公司以孔维研发的水痘疫苗及甲肝疫苗非专利技术知识产权增资，取得发行人40%股权，孔维博士是2002年长春高新为开展艾滋病疫苗研发项目从美国约翰霍普金斯大学引进高级技术人才，长春高新提供研发设施，并提供行政人员等相关辅助人员，孔维博士开始正式开展水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗等生物疫苗的产业化研究工作；孔维目前担任发行人董事、总经理及核心技术人员，并且目前在任吉林大学教授；姜春来为吉林大学职工同样在发行人处任职。

请发行人说明：（1）孔维引进的水痘疫苗及甲肝疫苗两种技术的发展现状，该水痘疫苗和发行人现行主要获批水痘疫苗的关系，是否各自形成专利，若是，两者之间的关系，若存在相关技术改进请一并说明；甲肝疫苗技术是否在发行人现行业务中产生收入，发行人对该技术（疫苗）的发展规划；（2）孔维2006年以技术出资，后续多次定向资本公积转增股本的情形是否合法合规，是否履行相应程序，是否涉及定向分红；（3）孔维投入发行人两项技术（疫苗）是否来自于约翰霍普金斯大学、吉林大学的职务发明（共同学术成果），是否存在相关知识产权、相关技术产权是否清晰，孔维是否完整享有该疫苗技术（或专利），是否实际投入发行人，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）发行人引进孔维时为艾滋病疫苗的研究，该疫苗当前研究现状，更改研究项目的背景、原因；（5）孔维利用长春高新提供的研发设施及条件，开展疫苗的研究是否构成职务发明；结合《专利法》等相关法律法规的规定，说明相关认定是否准确，将该等疫苗（技术）作为个人研究成果后续投入发行人使用，是否合法合规；结合投入当时并未取得国有出资部门的确认（评估）等情形，说明该等认定及后续投入是否造成国有资产的流失；（6）孔维、姜春来当前是否在吉林大学担任领导职务，报告期内于发行人处任职是否违反相关法律法规、教育部、吉林省和吉林大学关于高校教职工对外兼职等的相关规定，姜春来目前在发行人处担任的具体职务，是否为高管或核心技术人员；公司是否存在其他吉林大学等高等院校的教职工在发行人处任职的情形，请一并说明。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

(一) 孔维引进的水痘疫苗及甲肝疫苗两种技术的发展现状，该水痘疫苗和发行人现行主要获批水痘疫苗的关系，是否各自形成专利，若是，两者之间的关系，若存在相关技术改进请一并说明；甲肝疫苗技术是否在发行人现行业务中产生收入，发行人对该技术（疫苗）的发展规划；

孔维投入公司的水痘疫苗非专利技术为水痘减毒活疫苗的规模生产制备技术，甲肝疫苗非专利技术为甲肝疫苗灭活疫苗的规模生产制备技术。

水痘减毒活疫苗相关的专有技术中主要涵盖了毒种库的建立、细胞的传代及培养、水痘病毒大规模扩增及培养、疫苗制剂的选择及工艺、产品质量控制及检验的相关方法等技术。

甲肝灭活疫苗相关的专有技术中主要涵盖了毒种库的建立、细胞的传代及培养、甲肝病毒大规模扩增及培养、病毒灭活及纯化工艺、疫苗制剂的选择及工艺、产品质量控制及检验的相关方法等技术。

(1) 水痘疫苗技术的发展情况

公司利用孔维于 2006 年投资入股的水痘疫苗非专利技术成功申请了水痘疫苗的临床试验批件，顺利完成了水痘疫苗的临床试验，并于 2008 年获得水痘疫苗的生产批件。后续公司在此基础上不断优化改进和自主创新，逐步演变形成了目前销售的水痘疫苗。报告期内公司水痘疫苗的市场份额一直占据领先地位，水痘疫苗为公司报告期内主要利润来源，收入利润贡献合计超过 90% 以上。

与孔维于 2006 年投入公司的水痘疫苗技术相比，公司目前销售的水痘疫苗应用的技术涉及的主要改进和演变内容如下：

时间	项目	改进前	改进后
2010年2月	接种程序	一针法	两针法
2010年6月	疫苗保护剂	含明胶保护剂	无明胶保护剂
2010年10月	延长有效期	18个月	36个月
2018年4月	细胞培养工艺	转瓶工艺	细胞工厂工艺

孔维 2006 年投入公司的水痘疫苗技术为专有技术，未申请专利。公司对在此技术基础上不断改进优化过程中形成的技术创新，根据公司《知识产权管理制度》的规定及公司研发战略，申请并形成了专利，具体情况如下：

专利名称	权利人	专利号	专利类型	取得方式	申请日	授权公告日
一种不含明胶的疫苗冻干保护剂	百克生物	2009101384116	发明	原始取得	2009.04.30	2011.04.06

(2) 甲肝疫苗技术的发展情况

2006 年，孔维将甲肝灭活疫苗非专利技术投入公司，原计划于 2009 年取得生产批件。2009 年，公司已完成全部临床试验，后结合国家免疫规划政策的变更（2008 年甲肝减毒活疫苗被列入国家免疫规划范围），公司判断甲肝灭活疫苗未来市场空间有限，所以暂停继续研发投入。截至目前，公司的甲肝灭活疫苗技术尚未形成可上市销售的产品，未给公司带来收入，目前尚无继续研发该产品或技术的规划。

(二) 孔维2006年以技术出资，后续多次定向资本公积转增股本的情形是否合法合规，是否履行相应程序，是否涉及定向分红；

1、孔维 2006 年以技术出资，后续多次定向资本公积转增股本的背景

孔维是长春高新 2002 年从美国霍普金斯大学引进的高级技术人才，孔维向长春高新提议合作开展水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗的研究，双方约定孔维运用其掌握的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术，依托长春高新提供的场地、环境等开展水痘减毒活疫苗疫苗和甲肝灭活疫苗的产业化研究，并在取得阶段性进展后，将水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术按照评估价值投入双方共同设立或双方与第三方共同设立的公司，同时约定长春高新以货币出资和孔维以非专利技术出资的比例为 6:4。

根据前述约定，2004 年 3 月，为明确水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术转化为相应的疫苗产品的实施主体，推进转化进程，经长春高新与孔维协商，由长春高新与百克药业共同出资设立百克生物的前身百克研究院。2006 年 6 月，孔维研发的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗均申请临床研究。按照长春高新与孔维的约定，由孔维通过其个人独资公司迪奥科技将水痘减毒活疫苗

和甲肝灭活疫苗非专利技术按照评估价值投入百克研究院。经中商资产评估有限责任公司对两项非专利技术的评估，孔维拥有的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术的评估价值为 4,002.20 万元，长春高新与孔维共同确认前述非专利技术出资价值为 4,000 万元。按照长春高新货币出资与孔维非专利技术出资比例为 6:4 的约定，孔维通过迪奥科技将非专利技术投入百克研究院后，长春高新应投入 6,000 万元货币出资，考虑到百克研究院当时资金需求较小，结合长春高新合理的资金安排，双方约定孔维首次先以非专利技术出资认购百克研究院新增注册资本 1,200 万元，非专利技术评估值高于 1,200 万元的部分计入百克研究院资本公积，由迪奥科技独享，后续长春高新根据百克研究院的资金需求陆续投入货币资金，迪奥科技根据约定比例使用资本公积定向转增注册资本。

2006 年 12 月和 2007 年 9 月，长春高新分别向百克有限增资 960 万元和 3,240 万元，迪奥科技使用非专利技术出资形成的资本公积分别定向转增注册资本 640 万元和 2,160 万元，截至 2007 年 9 月，百克有限的注册资本共 10,000 万元，其中迪奥科技以非专利技术出资 4,000 万元，长春高新以货币出资 6,000 万元，符合孔维和长春高新上述关于出资比例的约定。

2、百克有限多次定向资本公积转增股本的情形合法合规，已履行相应程序，不涉及定向分红

迪奥科技于 2006 年 7 月以非专利技术出资，并于 2006 年 12 月、2007 年 9 月以非专利技术出资形成的资本公积定向转增股本系根据长春高新与孔维的约定作出的分期出资安排，不涉及定向分红，并已履行相应的评估及审议程序。

2020 年 8 月 7 日，长春新区国资委出具《确认函》，确认 2006 年 7 月迪奥科技以非专利技术出资以及迪奥科技本次出资溢价形成的资本公积由迪奥科技独享合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定；2006 年 12 月、2007 年 9 月迪奥科技以无形资产出资形成的资本公积定向转增注册资本，长春高新以货币同比例增资未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克有限的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

2020 年 7 月 20 日，长春市市场监督管理局长春新区分局出具《证明函》，

证明其“未发现长春百克生物科技股份有限公司（统一社会信用代码：912201017561541220）自登记注册以来到开具证明期间违反工商行政法律法规违法记录行为”。

综上，孔维 2006 年通过迪奥科技以技术向百克有限出资，后续多次定向资本公积转增股本的情形合法合规，已履行了相应程序，不涉及定向分红。长春新区国资委已出具《确认函》，确认迪奥科技以非专利技术出资以及迪奥科技本次出资溢价形成的资本公积由迪奥科技独享合法、有效，未违反国有资产管理相关法律法规的规定；2006 年 12 月、2007 年 9 月迪奥科技以无形资产出资形成的资本公积定向转增注册资本，长春高新以货币同比例增资未违反国有资产管理相关法律法规的规定，百克有限的股权清晰且不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）孔维投入发行人两项技术（疫苗）是否来自于约翰霍普金斯大学、吉林大学的职务发明（共同学术成果），是否存在相关知识产权、相关技术产权是否清晰，孔维是否完整享有该疫苗技术（或专利），是否实际投入发行人，是否存在纠纷或潜在纠纷；

孔维在约翰霍普金斯大学进行博士后研究及担任助理研究员期间，主要研究领域为艾滋病疫苗领域，其投入公司的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术系其通过业余时间自行研究取得，相关知识产权、相关技术产权清晰，不属于职务发明，孔维投入公司的非专利技术不存在侵犯约翰霍普金斯大学在先权利或权益的情形，亦没有违反孔维与约翰霍普金斯大学之间聘用协议的约定。根据美国 VENTURE PARTNER, LLC 律师事务所出具的法律意见书，孔维投入公司的技术与其在约翰霍普金斯大学期间的研究内容不同，不属于职务发明，孔维投入公司的非专利技术不存在侵犯约翰霍普金斯大学在先权利或权益的情形，亦没有违反孔维与约翰霍普金斯大学之间聘用协议的约定。

根据吉林大学出具的确认函，孔维投入百克生物的知识产权、技术均不属于为执行吉林大学的任务或者主要是利用吉林大学物质技术条件所完成的发明创造，不构成孔维在吉林大学的职务发明，孔维将其个人研发的知识产权及技术投入百克生物的行为未违反相关法律法规、吉林大学制度的规定，未侵犯吉林大学的知识产权或任何其他权利或权益。

孔维用于出资的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗相关非专利技术已实际投入公司，截至本回复报告出具日，孔维及公司均不存在因水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术产生的争议和纠纷。

综上，孔维投入公司的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术不属于其在约翰霍普金斯大学、吉林大学的职务发明（共同学术成果），孔维完整享有水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术，相关知识产权、相关技术产权清晰；孔维用于出资的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗相关非专利技术已实际投入公司，截至本回复报告出具日，孔维及公司均不存在因水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术产生的争议和纠纷。

（四）发行人引进孔维时为艾滋病疫苗的研究，该疫苗当前研究现状，更改研究项目的背景、原因；

孔维在约翰·霍普金斯大学期间，主要研究领域为艾滋病疫苗领域。2002年，长春高新为开展艾滋病疫苗研发项目引进孔维，2002年12月，长春高新投资设立了致力于艾滋病疫苗研发的项目公司——百克药业。但鉴于艾滋病疫苗作为全球创新疫苗，尚无已上市产品，其研发周期较长且存在更高的研发风险，因此孔维向长春高新提出，比照艾滋病疫苗项目的合作模式，由长春高新安排人员、场地及研发所需的基础设备设施，孔维提供水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术，双方共同开展水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗等生物疫苗产品的研发工作，并设立百克生物作为水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗产品的实施主体。

孔维与长春高新将合作项目由艾滋病疫苗项目变更为水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗项目后，孔维主要精力投入到百克生物水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗的研发中，而原为开展艾滋病疫苗研发设立的项目公司百克药业继续做艾滋病疫苗的研究。

2017年8月18日，长春高新披露《出售资产公告》，根据该公告，市场对艾滋病疫苗有效免疫方案最新的认识是应多种免疫策略联合使用，同时诱导细胞免疫和广谱中和抗体，而目前百克药业的艾滋病疫苗只有两种组分，与其相似的免疫策略在国外也进行过临床，且未获得成功，为规避百克药业现有研发

路径的技术风险，长春高新董事会同意将长春高新持有的百克药业的全部股权由百克药业回购，长春高新退出对百克药业的投资。

2017年8月，百克药业回购长春高新持有的百克药业全部股权并于2018年3月办理完成百克药业减资的工商变更手续，变更完成后百克药业为与长春高新、百克生物均无关联关系的第三方的独资企业。

综上，长春高新和孔维合作更改研发项目的背景和原因系艾滋病疫苗作为全球创新疫苗尚无已上市产品，其研发周期较长且存在更高的研发风险；长春高新已于2018年3月退出前述艾滋病疫苗研究项目及投资，原为开展艾滋病疫苗研究项目设立的项目公司百克药业目前为与长春高新和公司均无关联关系的第三方，公司未从事前述艾滋病疫苗的研发。

（五）孔维利用长春高新提供的研发设施及条件，开展疫苗的研究是否构成职务发明；结合《专利法》等相关法律法规的规定，说明相关认定是否准确，将该等疫苗（技术）作为个人研究成果后续投入发行人使用，是否合法合规；结合投入当时并未取得国有出资部门的确认（评估）等情形，说明该等认定及后续投入是否造成国有资产的流失；

1、孔维利用长春高新提供的研发设施及条件，开展疫苗的研究不构成职务发明

根据长春高新出具的确认函，孔维用于出资的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术为孔维个人所有的技术，长春高新为孔维安排人员、场地及研发所需的基础设备设施用于水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗的研究，系基于长春高新与孔维的合作约定，长春高新与孔维从未形成劳动关系，因此，孔维根据其掌握的非专利技术，利用长春高新提供的场地及设备设施进行水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗研究所形成的成果不属于职务发明。

2、结合《专利法》等相关法律法规的规定，说明相关认定是否准确，将该等疫苗（技术）作为个人研究成果后续投入发行人使用，是否合法合规

《中华人民共和国专利法》第六条规定：“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。非职务发明

创造，申请专利的权利属于发明人或者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定。”

《中华人民共和国专利法》第八条规定“两个以上单位或者个人合作完成的发明创造、一个单位或者个人接受其他单位或者个人委托所完成的发明创造，除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人；申请被批准后，申请的单位或者个人为专利权人。”

鉴于孔维与长春高新从未形成劳动关系，孔维与长春高新合作进行水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗的研究时，就已就研究成果的归属进行了明确约定。同时，长春高新已出具确认函，确认孔维根据其掌握的非专利技术，利用长春高新提供的场地及设备设施进行水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗研究所形成的成果不属于职务发明，长春高新从未拥有水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术的所有权或知识产权。因此，认定孔维利用长春高新提供的研发设施及条件开展疫苗的研究不构成职务发明，符合《中华人民共和国专利法》的相关规定，孔维将该等疫苗（技术）作为个人研究成果后续投入公司使用合法合规。

（六）孔维、姜春来当前是否在吉林大学担任领导职务，报告期内于发行人处任职是否违反相关法律规范、教育部、吉林省和吉林大学关于高校教职工对外兼职等的相关规定，姜春来目前在发行人处担任的具体职务，是否为高管或核心技术人员；公司是否存在其他吉林大学等高等院校的教职工在发行人处任职的情形，请一并说明。

孔维、姜春来目前在吉林大学生命科学学院担任教授，但未在吉林大学担任领导职务。

就孔维、姜春来等人员在百克生物任职问题，吉林大学已出具了《确认函》，确认包括孔维、姜春来等在百克生物任职、投资的吉林大学教职员工，目前未担任吉林大学任何党政领导职务，不是吉林大学党政领导班子成员，不属于《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理

的通知》及其他法律法规规定不能在校外其他经济实体中兼职或领取报酬、不能以本人名义经商、办企业的人员；前述人员在百克生物任职、投资、领取薪酬等，符合教育部、科技部等主管部门关于党政干部、大学教师、职工在外兼职、创业的相关规定，不存在规避国家相关政策的情形。

姜春来目前在公司处担任董事、副总经理职务，是公司的高级管理人员和核心技术人员。

截至本回复报告出具日，除孔维、姜春来外，公司不存在其他吉林大学等高等院校的教职工在公司处任职的情形。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、取得水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术评估报告、发行人出具的说明、并对孔维、长春高新进行访谈；
- 2、查阅了水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗临床试验批件及药品注册批件；
- 3、取得长春高新和吉林大学出具的确认函；
- 4、取得了发行人的工商登记资料及员工花名册；
- 5、取得了长春市市场监督管理局长春新区分局出具的合规证明；
- 6、查阅了美国 VENTURE PARTNER, LLC 律师事务所出具的法律意见书
- 7、查阅了长春高新披露的《出售资产公告》；
- 8、取得了孔维、姜春来填写的调查表和出具的确认函。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

- 1、孔维 2006 年通过迪奥科技以技术向百克有限出资，后续多次定向资本公积转增股本的情形合法合规，已履行了相应程序，不涉及定向分红。
- 2、孔维投入发行人的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术不属于其

在约翰霍普金斯大学、吉林大学的职务发明（共同学术成果），孔维完整享有水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术，相关知识产权、相关技术产权清晰；孔维用于出资的水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗相关非专利技术已实际投入发行人，孔维及发行人均不存在因水痘减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗非专利技术产生的争议和纠纷。

3、长春高新和孔维合作更改研发项目具有合理的背景和原因。

4、认定孔维利用长春高新提供的研发设施及条件开展疫苗的研究不构成职务发明，符合《中华人民共和国专利法》的相关规定，孔维将该等疫苗（技术）作为个人研究成果后续投入发行人使用合法合规。

5、孔维、姜春来报告期内于发行人处任职未违反相关法律规范、教育部、吉林省和吉林大学关于高校教职工对外兼职等的相关规定，

7.2 发行人2019年与上海渤淞网络科技中心签署1,860.00万元关于人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）研发项目，上海渤淞网络科技中心于2019年10月成立，股东为自然人杨文杰，杨文杰曾系百克生物的全资子公司迈丰生物设立时的创始人之一，已于2011年退出；原东北师范大学教授，在东北师范大学接受狂犬病疫苗研究课题，并持续研究狂犬病疫苗。后作为国务院政府特殊津贴获得者，致力于生物制品和生化药品特别是狂犬疫苗的研究，先后为亚泰生物地鼠肾狂犬疫苗、迈丰生物微载体狂犬疫苗、卫尔赛片状载体狂犬疫苗提供了技术支持。

请发行人说明：（1）杨文杰退出迈丰生物的背景和原因，是否存在争议或潜在纠纷；在迈丰生物微载体狂犬疫苗中提供技术支持的具体内容，双方是否签署相关协议，是否有关于知识产权、技术等所有权及后期收益划分、对外转让等的约定；（2）发行人与上海渤淞网络科技中心签署的人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）研发项目当前履行情况，签署该合作研发合同（或协议）的主要内容，相关的知识产权的归属的划分、是否存在后续分成、收益的共享约定，是否存在对外转让的限制。

请发行人律师核查并发表明确意见。

一、请发行人说明

(一) 杨文杰退出迈丰生物的背景和原因, 是否存在争议或潜在纠纷; 在迈丰生物微载体狂犬疫苗中提供技术支持的具体内容, 双方是否签署相关协议, 是否有关于知识产权、技术等所有权及后期收益划分、对外转让等的约定

1、杨文杰退出迈丰生物的背景和原因, 是否存在争议或潜在纠纷

因迈丰生物原来的股东(杨文杰、张澎、卢志平、姜延福)年纪较大, 不再参与迈丰生物经营管理, 而且迈丰生物短时间内无法实现盈利, 原股东也有资金需求, 而同时百克生物希望简化迈丰生物的股权结构, 便于管理, 因此, 2011年8月百克生物与杨文杰、张澎、卢志平、姜延福协商收购其持有的迈丰生物的股权。2011年9月6日, 百克生物与杨文杰签署股权转让协议, 股权转让价款为392.3450万元, 百克生物已向杨文杰支付了全部股权转让价款, 杨文杰与百克生物不存在任何现实或潜在的争议和纠纷。

2、在迈丰生物微载体狂犬疫苗中提供技术支持的具体内容, 双方是否签署相关协议, 是否有关于知识产权、技术等所有权及后期收益划分、对外转让等的约定

杨文杰多年来一直致力于生物制品和生化药品特别是狂犬疫苗的研究, 并于2001年10月与张春香、宋鲁敏、康松共同出资设立迈丰生物。迈丰生物设立后, 杨文杰将其掌握的狂犬疫苗技术(用微载体培养Vero细胞制备狂犬疫苗技术)无偿投入迈丰生物研发狂犬病疫苗产品。2003年2月9日, 迈丰生物获得国家药品监督管理局核发的“人用狂犬病纯化疫苗”《药物临床研究批件》, 2006年11月22日, 迈丰生物取得“人用狂犬病疫苗(Vero细胞)”《新药证书》(证书编号: 国药证字S20060058)。

杨文杰于迈丰生物设立时无偿投入迈丰生物的狂犬疫苗技术(用微载体培养Vero细胞制备狂犬疫苗技术)归迈丰生物所有, 杨文杰不再享有该等技术的所有权、知识产权、收益权或其他权利和权益, 自2011年8月退出迈丰生物至今, 杨文杰除与迈丰生物正常的合作外, 不享有迈丰生物的任何权利或权益, 与迈丰生物不存在任何现实或潜在的争议和纠纷; 对于上述技术, 迈丰生物与杨文杰之间不存在关于知识产权、技术等所有权及后期收益划分、对外转让等的约

定。

(二) 发行人与上海渤淞网络科技中心签署的人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）研发项目当前履行情况，签署该合作研发合同（或协议）的主要内容，相关的知识产权的归属的划分、是否存在后续分成、收益的共享约定，是否存在对外转让的限制

发行人与渤淞网络签署的“人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）”项目《技术开发（委托）合同》目前已经履行完毕。前述《技术开发（委托）合同》的主要内容如下：

1、关于委托研发内容

完成人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）前期技术验证，完成临床前药学评价和安全性评价，小试工艺样品生产、在符合GMP条件下的中试工艺样品生产，以及在符合GMP条件下的临床样品生产。

2、关于研发经费和报酬

研究开发经费和报酬总额为1,860万元，由百克生物分五次向渤淞网络支付。研究开发经费由渤淞网络以研究开发的方式使用，百克生物有权以抽查的方式检查渤淞网络进行研究工作和使用研究开发经费的情况，但不得妨碍渤淞网络的正常工作。

3、关于转让限制

未经百克生物书面同意，渤淞网络不得将合同项目部分或全部研究开发工作转让给第三人承担。

渤淞网络不得将百克生物提供的毒种、细胞及其研究成果带离百克生物的工作场地，否则视为渤淞网络构成根本违约，百克生物有权解除合同并要求渤淞网络返还已支付的全部款项，并承担违约责任。

4、关于保密义务

(1) 保密内容（包括技术信息和经营信息）：合作项目的样品和技术资料及研究、生产、经营信息。

(2) 涉密人员范围：包括双方所有参与该项目的人员。

(3) 保密期限：长期。

(4) 泄密责任：由于百克生物原因而使该项技术泄露给第三方，退回技术资料，所造成的损失由百克生物承担，并向渤淞网络支付相应的赔偿金，赔偿金数额执行《中华人民共和国合同法》规定，为已经造成的损失及可得利益。

由于渤淞网络原因而使该项技术泄露给第三方，渤淞网络除退还百克生物支付费用外，另按合同总价款五倍的金额赔偿百克生物损失，合同自动终止，并承担相应法律责任。

5、关于研究开发成果及知识产权归属约定

(1) 渤淞网络应保证其交付给百克生物的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控百克生物实施的技术侵权，渤淞网络应当负全部法律责任，并赔偿由此给百克生物造成的损失，包括可得利益损失。

(2) 双方确定，因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：

按技术秘密方式处理。有关使用和转让的权利归属及由此产生的利益按以下约定处理：

- ① 技术秘密的使用权：归属百克生物；
- ② 技术秘密的转让权：归属百克生物；
- ③ 相关利益的分配办法：百克生物独有。

双方对合同有关知识产权权利归属特别约定如下：合同标的物技术研发成果归百克生物。

渤淞网络不得自行将研究开发成果及其拥有的PM毒株、MRC-5细胞转让给第三人。

综上，发行人与渤淞网络签署的“人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）”项目《技术开发（委托）合同》目前已经履行完毕。发行人与渤淞网络已在前述合同中明确约定研究成果的知识产权、使用权、转让权、收益权等均归百克生物所有，且渤淞网络不得自行将研究开发成果转让给第三人，发行人与渤淞网络之间不存在后续分成、收益的共享约定。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、对杨文杰进行访谈，并取得杨文杰出具的确认函；
- 2、查阅了发行人与渤淞网络签署的《技术开发（委托）合同》、费用支付凭证。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、杨文杰退出迈丰生物具有合理的背景和原因，不存在争议或潜在纠纷；
- 2、杨文杰于迈丰生物设立时无偿投入迈丰生物的狂犬疫苗技术（用微载体培养 Vero 细胞制备狂犬疫苗技术）归迈丰生物所有，杨文杰不再享有该等技术的所有权、知识产权、收益权或其他权利和权益，自 2011 年 8 月退出迈丰生物至今，杨文杰除与迈丰生物正常的合作外，不享有迈丰生物的任何权利或权益，与迈丰生物不存在任何现实或潜在的争议和纠纷；迈丰生物与杨文杰之间不存在关于知识产权、技术等所有权及后期收益划分、对外转让等的约定。
- 3、发行人与渤淞网络签署的“人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）”项目《技术开发（委托）合同》目前已经履行完毕。发行人与渤淞网络已在前述合同中明确约定研究成果的知识产权、使用权、转让权、收益权等均归百克生物所有，且渤淞网络不得自行将研究开发成果转让给第三人，发行人与渤淞网络之间不存在后续分成、收益的共享约定。

问题 8：关于专利及合作研发

8.1 根据招股说明书，发行人拥有“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”四大技术平台；截至2020年6月30日，公司及其控股子公司拥有的21项国内发明专利中，12项为与其他方（吉林大学、长春职业技术学院）共有，9项为单独所有。

请发行人披露：四大技术平台和发行人当前产品（或在研产品）、及专利之间的对应关系。

请发行人说明：（1）发行人业务中共有专利的情况，结合发行人产品及技术，说明相关共有专利的重要性程度；（2）发行人多项共有专利产生的背景、原因，发明专利的共有方对相关专利以及这些专利所对相应产品是否有生产、销售、获得收益、分成或向第三方转让、许可使用相关专利等权利；共有专利权人是否存在后续商业化的安排；（3）上述专利及其对应的产品是否发生相关权属纠纷、涉嫌知识产权侵权的情形。

回复：

一、请发行人披露：四大技术平台和发行人当前产品（或在研产品）、及专利之间的对应关系

1、公司技术平台与当前产品（或在研产品）的对应关系

百克生物通过研发工作逐步建立起了四个技术平台：“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”。公司已获批上市产品及在研产品对应核心技术平台应用情况如下：

公司核心技术平台	对应主要产品
病毒规模化培养技术平台	水痘减毒活疫苗（已上市） 带状疱疹减毒活疫苗（正在进行III期临床试验） 人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（已上市） 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（已完成III期临床试验） 麻疹腮腺炎风疹联合疫苗
制剂及佐剂技术平台	水痘减毒活疫苗（已上市） 带状疱疹减毒活疫苗（正在进行III期临床试验） 人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（已上市） 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（已完成III期临床试验） 冻干鼻喷流感减毒活疫苗（已获得生产批件） 鼻喷流感减毒活疫苗（液体制剂） 流感病毒裂解疫苗（BK-01佐剂） 吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗（已取得临床试验批件）
基因工程技术平台	阿尔茨海默病疫苗 肿瘤治疗性疫苗 冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（减毒流感病毒载体） RSV重组蛋白疫苗 全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 全人源抗破伤风毒素单克隆抗体
细菌性疫苗技术平台	吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗（已取得临床试验批件） b型流感嗜血杆菌结合疫苗

2、公司技术平台与专利间的对应关系

针对报告期内公司技术平台与专利间的对应关系，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人主要产品的核心技术情况”之“（四）核心技术与公司主要产品的关系”中，补充披露如下：

“

截至 2020 年 6 月 30 日，百克生物拥有国内授权专利 25 项，其中发明专利 21 项，实用新型专利 2 项，外观设计专利 2 项；国际授权专利 6 项，均为发明专利，涉及印度、越南、印度尼西亚、菲律宾及美国等国。公司专利与四大技术平台的对应关系如下：

专利名称	专利号	病毒规模化培养技术平台	制剂及佐剂技术平台	基因工程技术平台	细菌性疫苗技术平台
国内专利					
两种金黄色葡萄球菌蛋白抗原及其制备和应用	2015107770596			√	√
一种合成多肽及其应用和抗流感病毒疫苗	2015106523267			√	
不含明胶的疫苗保护剂组合物及流感减毒活疫苗	2015102964970	√	√		
肠道病毒 71 型抗原表位、抗体及其应用与疫苗	2015102290535			√	
肺炎链球菌蛋白抗原及其制备方法和应用	201510157541X			√	√
一种抗狂犬病毒的基因工程抗体、其制备方法和应用	2015100760682			√	
生殖器疱疹疫苗	2014107400999	√		√	
新型超灵敏性 ELISA 方法的建立	2013104551460			√	
逃避预存免疫的重组腺病毒及其构建方法和用途	2013103726580	√		√	
一种全人源抗狂犬病毒的中和抗体	2013100070391			√	
检测耐多药结核分枝杆菌的方法及其相关引物和液相芯片	2012102457597			√	√
一种针对非活泼侧链的 N-FMOC-氨基酸粗品结	2012101247144	-	-	-	-

专利名称	专利号	病毒规模化培养技术平台	制剂及佐剂技术平台	基因工程技术平台	细菌性疫苗技术平台
晶的新工艺(注)					
新型结核疫苗及所述疫苗的联用疫苗	2011101537392			√	√
以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤基因工程疫苗	2011100863661			√	
一种人源抗狂犬病毒糖蛋白基因工程抗体及其制备与应用	2011100408981			√	
以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤DNA疫苗及病毒载体疫苗	200910252427X			√	
以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤DNA疫苗及病毒载体疫苗	2014107889717			√	
一种不含明胶的疫苗冻干保护剂	2009101384116	√	√		
人乳头瘤病毒的病毒样颗粒疫苗	2006100170737	√		√	
一种制备人乳头瘤病毒的病毒样颗粒的方法	2006100168597	√		√	
无细胞百日咳疫苗的制备方法	2012100274996		√		√
一种药品包装盒塑托	2016200113305				
启瓶器	201120231987X				
启瓶器	2011302081551				
包装盒	2010302395060				
境外专利					
一种不含明胶的疫苗冻干保护剂及其制备方法 (A STABILIZER FOR PREPARING FREEZE-DRIED VACCINE WITHOUT GELATIN AND THE PREPARATION METHOD OF FREEZE-DRIED VACCINE)	PH1/2011/502253 VN1201103319 IN2326/MUMNP/2011 ID2012/01461	√	√		
不含明胶的疫苗保护剂组合物及流感减毒活疫苗 (PCT) NON-GELATIN VACCINE PROTECTANT COMPOSITION AND LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCINE	US10463741B2	√	√		

专利名称	专利号	病毒规模化培养技术平台	制剂及佐剂技术平台	基因工程技术平台	细菌性疫苗技术平台
肺炎链球菌蛋白抗原及其制备方法和应用 STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PROTEIN ANTIGEN, AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US1058895B2			√	√

注：该技术主要用于氨基酸修饰，与公司上市及在研疫苗产品无关，无对应的核心技术平台。

”

二、请发行人说明：

（一）发行人业务中共有专利的情况，结合发行人产品及技术，说明相关共有专利的重要性程度；

截至 2020 年 6 月 30 日，公司共计 27 项专利中，与主营业务相关的专利为 26 项，其中与他人共有的专利为 12 项，独有专利 14 项。公司共有专利的情况具体如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	是否共有	与公司主要产品对应情况
1	两种金黄色葡萄球菌蛋白抗原及其制备和应用	百克生物 吉林大学	20151077 70596	发明	是	与处于研发初期项目相关
2	一种合成多肽及其应用和抗流感病毒疫苗	百克生物 吉林大学	20151065 23267	发明	是	与处于研发初期项目相关
3	肠道病毒71型抗原表位、抗体及其应用与疫苗	百克生物 吉林大学	20151022 90535	发明	是	与处于研发初期项目相关
4	肺炎链球菌蛋白抗原及其制备方法和应用	百克生物 吉林大学	20151015 7541X	发明	是	与处于研发初期项目相关
5	一种抗狂犬病毒的基因工程抗体、其制备方法和应用	百克生物 吉林大学	20151007 60682	发明	是	与处于研发初期项目相关
6	逃避预存免疫的重组腺病毒及其构建方法和用途	百克生物 吉林大学	20131037 26580	发明	是	与处于临床前研究的肿瘤治疗性疫苗相关

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	是否共有	与公司主要产品对应情况
7	检测耐多药结核分枝杆菌的方法及其相关引物和液相芯片	百克生物 吉林大学	20121024 57597	发明	是	与处于研发初期项目相关
8	一种针对非活泼侧链的N-FMOC-氨基酸粗品结晶的新工艺	百克生物 长春职业技术学院	20121012 47144	发明	是	与处于研发初期项目相关
9	新型结核疫苗及所述疫苗的联用疫苗	百克生物 吉林大学	20111015 37392	发明	是	与处于研发初期项目相关
10	以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤基因工程疫苗	百克生物 吉林大学	20111008 63661	发明	是	与处于临床前研究的肿瘤治疗性疫苗相关
11	以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤DNA疫苗及病毒载体疫苗	百克生物 吉林大学	20091025 2427X	发明	是	与处于临床前研究的肿瘤治疗性疫苗相关
12	以粘蛋白1和生存素为靶点的肿瘤DNA疫苗及病毒载体疫苗	百克生物 吉林大学	20141078 89717	发明	是	与处于临床前研究的肿瘤治疗性疫苗相关

上述共有专利均为境内专利，合作方为吉林大学和长春职业技术学院，截至目前，对应的产品均处于研发初期/临床前研究阶段，未给公司带来任何收入。公司已上市产品及处于临床实验阶段产品相关的专利均系百克生物独有专利；公司不存在对共有专利形成依赖的情形。同时，共有专利均已明确对应权利义务及权属划分，所以共有专利不存在对公司生产经营造成重大不利影响的情形。

(二) 发行人多项共有专利产生的背景、原因，发明专利的共有方对相关专利以及这些专利所对相应产品是否有生产、销售、获得收益、分成或向第三方转让、许可使用相关专利等权利；共有专利权人是否存在后续商业化的安排；

1、共有专利产生的背景、原因

《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》要求“推动高校与企业在科技创新和人才培养方面的合作。对企业、科研机构与高校联合提出申请的国家科技计划项目，在同等条件下优先支持。由高校承担国

家科技计划项目，企业参与联合投入的，允许企业优先获得成果转化和使用权。鼓励高校与国内外企业共建实验室、研究开发中心等研究机构。”

公司根据相关政策的要求并结合自身研发需求情况，针对较为早期且较为创新的产品，采用与高等学校合作研发的方式，通过与高等学校的合作提高研发效率，完成创新产品或项目的基础研究和早期研发，并就此共同申请专利。

2、发明专利的共有方对相关专利以及这些专利所对相应产品是否有生产、销售、获得收益、分成或向第三方转让、许可使用相关专利等权利；共有专利权人是否存在后续商业化的安排

公司与吉林大学、长春职业技术学院的共有专利均尚未实现商业化，公司与吉林大学、长春职业技术学院就共有专利的实施、转让、许可、收益分配等的约定如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利的实施（生产、销售）	专利的转让、许可	专利的收益分配	是否存在后续商业化安排
1	两种金黄色葡萄球菌蛋白抗原及其制备和应用	百克生物 吉林大学	2015107770596	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
2	一种合成多肽及其应用和抗流感病毒疫苗	百克生物 吉林大学	2015106523267	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
3	肠道病毒 71 型抗原表位、抗体及其应用与疫苗	百克生物 吉林大学	2015102290535	百克生物实施，未经百克生物书面同意同意，吉林大学不能单独实施	未经百克生物书面同意同意，吉林大学不能转让/许可	双方另行协商	否
4	肺炎链球菌蛋白抗原及其制备方法和应用	百克生物 吉林大学	201510157541 X	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
5	一种抗狂犬病毒的基因工程抗	百克生物 吉林大学	2015100760682	百克生物单独实施，吉林大学不	一方转让、许可	双方另行协商	否

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利的实施（生产、销售）	专利的转让、许可	专利的收益分配	是否存在后续商业化安排
	体、其制备方法和应用			得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	需经另一方同意		
6	逃避预存免疫的重组腺病毒及其构建方法和用途	百克生物 吉林大学	2013103726580	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
7	检测耐多药结核分枝杆菌的方法及其相关引物和液相芯片	百克生物 吉林大学	2012102457597	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
8	一种针对非活泼侧链的 N-FMOC-氨基酸粗品结晶的新工艺	百克生物 长春职业技术学院	2012101247144	百克生物单独实施，未经百克生物同意，长春职业技术学院不会单独实施	未经百克生物书面同意不能转让、许可	双方按 1:1 享有收益	否
9	新型结核疫苗及所述疫苗的联用疫苗	百克生物 吉林大学	2011101537392	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
10	以粘蛋白 1 和生存素为靶点的肿瘤基因工程疫苗	百克生物 吉林大学	2011100863661	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
11	以粘蛋白 1 和生存素为靶点的肿瘤 DNA 疫苗及病毒载体疫苗	百克生物 吉林大学	200910252427 X	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否
12	以粘蛋白 1 和生存素为靶点的肿瘤 DNA 疫苗及病毒载体疫苗	百克生物 吉林大学	2014107889717	百克生物单独实施，吉林大学不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方实施	一方转让、许可需经另一方同意	双方另行协商	否

如上表所示，公司对共有专利享有单独实施的权利，其他共有人对共有专

利不享有单独实施的权利，且共有人对共有专利的转让、许可需取得公司的同意。上述共有专利均尚未商业化，尚无后续商业化安排。

（三）上述专利及其对应的产品是否发生相关权属纠纷、涉嫌知识产权侵权的情形。

上述共有专利均尚未形成产品，公司不存在与共有专利相关的权属纠纷、侵权情形。

根据吉林大学出具的《确认函》，“就本校与百克生物合作研发、委托研发、共有技术/专利等事项，本校已就相关合作事项履行了相关审批程序，双方签署了相关合作研发协议、委托研发协议等，百克生物已按照相关协议向本校支付了相关费用。就前述共有技术/专利，均由百克生物单独实施，本校不得单独实施或者未经百克生物同意转让给第三方或许可第三方实施。本校与百克生物之间的科技成果转化安排，符合《促进科技成果转化法》《实施〈促进科技成果转化法〉若干规定》《促进科技成果转移转化行动方案》《教育部科技部关于加强高等学校科技成果转移转化工作的若干意见》及本校的相关规定，科技成果的转移转化合法合规。本校与百克生物就人员任职、合作研发、委托研发、共有专利等事项不存在任何现实或潜在的争议和纠纷”。

根据长春职业技术学院出具的《确认函》，“本学院与百克生物共有的专利由百克生物单独实施用于生产时，无需取得本学院的同意。在未获得百克生物明确书面同意的情况下，本学院不会单独实施，不会将共有专利许可、转让或以其他方式提供给任何第三方使用，不会将共有专利质押给任何第三方。本学院和百克生物因共有专利产生任何收益，均由本学院和百克生物按照 1:1 的比例共享。本学院与百克生物就共有专利不存在任何现实或潜在的争议和纠纷。”

综上，截至本回复报告出具日，公司与吉林大学、长春职业技术学院的共有专利不存在权属纠纷或涉嫌知识产权侵权的情形。

8.2 根据招股说明书，发行人获批冻干鼻喷流感减毒活疫苗来自于 BioDien 的授权，授权发行人在中国生产，注册和销售由流感减毒重组毒株制备出的疫苗，该疫苗选取 WHO 推荐的 H1N1 型、H3N2 型和 B 型减毒毒株结合鸡胚培

养工艺得到减毒活疫苗；发行人和香港大学、厦门大学合作开发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）项目，同时还存在其他合作开发、委托开发、技术授权和技术转让的情形。另外，根据公开资料，厦门大学、香港大学、北京万泰共同研制的鼻喷新冠肺炎疫苗获批开展临床试验。

请发行人披露：（1）上述冻干鼻喷流感减毒活疫苗授权的具体内容，授权期限、费用、发行人关于该疫苗的权利限制等具体情形；并就该授权事项及相关内容作出风险揭示；（2）列表补充披露合作研发、委托开发、技术授权和技术转让这四种技术获取路径和当前产品（或在研产品）的对应关系，各自技术（或专利）的所有权归属、授权（或转让、委托）费用、授权期限、发行人关于该技术（或专利）的主要权利限制内容等情况。

请发行人说明：（1）发行人与香港大学、厦门大学合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）项目中，三者各自的角色、承担的任务；当前该项目的研究进展、具体阶段；三者关于该项目研发成果的权利归属、对外转让、后期收益分成等相关事项的约定情况；（2）发行人所述三方合作研发鼻喷新冠疫苗与北京万泰所获批疫苗是否属于同一研发技术团队，技术来源、研发人员等是否相同或重合；（3）发行人四大技术平台是否为行业基础、通用技术平台；并结合上述专利共有、合作研发、委托研发、技术授权和技术转让的情形，说明发行人自身研发实力、科创能力、持续创新能力的具体表现。

请发行人律师对上述8.1-8.2事项核查并发表明确核查意见；请保荐机构督促发行人修改招股说明书中关于“冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗”项目的表述，明确披露该项目的研发进展、发行人的角色等关键信息，并提示风险，避免误导投资者。

回复：

一、请发行人披露：

（一）上述冻干鼻喷流感减毒活疫苗授权的具体内容，授权期限、费用、发行人关于该疫苗的权利限制等具体情形；并就该授权事项及相关内容作出风险揭示；

WHO 提出全球流感疫苗行动计划（GAP），旨在全球提高流感疫苗接种率，

应对流感大流行。WHO 在不同国家选取具备足够生产能力的疫苗生产厂家进行合作，经 WHO 专家组实地考察及评估，百克生物为 WHO 在国内唯一授权的 GAP 计划合作方。澳大利亚 BioDiem 公司持有流感减毒活疫苗相关技术的知识产权，该公司与 WHO 约定，其所持有的关于鼻喷流感疫苗相关的技术可由 WHO 提供给其他机构用于公共领域，在 WHO 与百克生物就 GAP 相关计划达成一致后，WHO 将鼻喷流感疫苗相关技术授权至百克生物，同时约定若百克生物在私有领域销售流感减毒活疫苗，则百克生物需要单独与 BioDiem 签署许可协议取得相关授权。而后，百克生物与 BioDiem 就鼻喷流感疫苗相关技术签订了商业用途的授权协议，BioDiem 将其持有的流感减毒活疫苗的相关技术在中国领域内（包括香港、澳门，不包括台湾）独家授权给百克生物，公司可在上述领域内独家研发、生产并销售相关产品。

根据公司与 WHO 签署的《SUB-LICENSE AGREEMENT》、公司与 BIODIEM LIMITED（以下简称“BIODIEM”）签署的《LICENSE AGREEMENT》，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”之“（七）技术授权情况”章节对鼻喷流感疫苗授权的具体内容补充披露如下：

“

发行人冻干鼻喷流感减毒活疫苗授权的具体情况如下：

2011 年 12 月 7 日，发行人与 WHO 签署《SUB-LICENSE AGREEMENT》，约定 WHO 将其自 BioDiem 取得的冻干流感减毒活疫苗相关技术分许可给发行人，WHO 给发行人的分授权为非独家、免授权费、限定在中国公共领域非商业化使用的授权，该协议同时约定若发行人在私有领域销售冻干流感减毒活疫苗，则发行人需要单独与 BIODIEM 签署许可协议取得相关授权。

2012 年 2 月 9 日，发行人与 BioDiem 签署《LICENSE AGREEMENT》，约定 BioDiem 将冻干流感减毒活疫苗相关技术许可给发行人，具体授权内容，授权期限、费用、发行人关于该疫苗的权利限制等情况如下：

1、授权内容：BioDiem 将冻干流感减毒活疫苗专有技术许可给发行人，该许可是独家的、不可分许可的、有特许使用费的许可，发行人根据该许可有权

在中国（包括香港、澳门，但不包括台湾）范围内研究、生产、制造、进口、使用、销售冻干流感减毒活疫苗产品。

2、授权期限：自 2012 年 2 月 9 日起授权生效，除非发生《LICENSE AGREEMENT》约定的终止情形，否则授权将永久有效。《LICENSE AGREEMENT》约定的终止情形包括：

(1) 发行人单方终止：发行人有权提前 90 天书面通知 BIODIEM 终止《LICENSE AGREEMENT》；

(2) 因故终止：发生下列情形时，一方可以随时通知另一方终止《LICENSE AGREEMENT》：

① 任何一方因自身原因违反其在《LICENSE AGREEMENT》项下的实质性义务，且在另一方要求其纠正违约行为后 90 天仍未纠正相关违约行为的，但如果就实质性违约行为存在善意争议，则将暂停九 90 天的纠正期，直至解决争议为止；

② 任一方申请或启动破产清算、破产管理或其他破产程序时，或任一方出于债权人利益转让大部分资产时，但是，在任何非自愿破产程序的情况下，只有在任一方同意非自愿破产或该程序在申请后 90 天内未被驳回的情况下，终止的权利才会生效；

(3) BioDiem 单方终止：若发行人因任何原因没有完成《LICENSE AGREEMENT》约定的相关事项，则 BioDiem 有权提前 60 天通知发行人终止《LICENSE AGREEMENT》。发行人需要完成的约定事项为：① 在 2012 年 12 月 31 日前提交新药临床试验申请；② 在 2013 年 12 月 31 日前招募一期临床的第一个病人；③ 在 2014 年 12 月 31 日前招募二期临床的第一个病人；④ 在 2019 年 12 月前实现授权产品的第一次商业销售。前述事项发行人均已完成并实现了授权产品的上市销售。

3、授权费用：

(1) 许可费：发行人在《LICENSE AGREEMENT》生效后向 BioDiem 支付不可退还的许可费 100 万美元；

(2) 维持费：① 在发行人的冻干流感减毒活疫苗产品实现首次商业销售前，发行人应在《LICENSE AGREEMENT》生效日的每个周年日向 BioDiem 支付 10 万美元年度维持费；② 在发行人的冻干减毒活疫苗产品实现首次商业销售后，发行人应在《LICENSE AGREEMENT》生效日的每个周年日向 BIODIEM 支付 25 万美元年度维持费，该费用可以抵扣相应年度的提成费。

(3) 提成费：① 发行人冻干流感减毒活疫苗产品实现首次商业销售之日起的 7 年内，发行人每销售或以其他方式处置一人份冻干流感减毒活疫苗产品，应向 BioDiem 支付 0.24 美元提成费；② 发行人冻干流感减毒活疫苗产品实现首次商业销售之日起的 7 年后，提成费将减少 25%到 50%，发行人应在首次商业销售之日起的 6 周年届满之后、7 周年届满之前与 BioDiem 协商降低后的具体提成比例。维持费和提成费每年根据美国劳工部公布的 CPI 指数进行调整。

4、发行人权利限制：

(1) 遵守所有适用的法律、法规和要求，包括但不限于公认的《药物临床试验质量管理规范》标准；

(2) 不会雇用或聘请任何曾经收到过监管机构禁止令，或者属于正受监管机构禁止令限制的人员；

(3) 百克生物不会在未经 BioDiem 事先书面同意的情况下，将授权产品处置、销售或为销售之目的提供给任何 BioDiem 有合理理由相信其会将授权产品销售至授权区域之外的任何分支机构或第三方。

”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“(五) 技术授权风险”中对补充披露如下：

“

(五) 技术授权的风险

公司部分技术来源于其他科研机构、公司的授权，其中最近获批上市的鼻喷流感疫苗作为公司未来业绩增长的主要驱动因素，其技术来自于 WHO 以及澳

大利亚 BioDiem 公司的授权，如果由于双方产生争议，或国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，将对公司产品研发以及业务经营产生不利影响。

”

(二) 列表补充披露合作研发、委托开发、技术授权和技术转让这四种技术获取路径和当前产品（或在研产品）的对应关系，各自技术（或专利）的所有权归属、授权（或转让、委托）费用、授权期限、发行人关于该技术（或专利）的主要权利限制内容等情况。

针对公司合作研发、委托开发、技术授权和技术转让相关的情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”中，完善了相关情况，具体如下：

“

(五) 合作开发情况

序号	项目名称	合作方	主要合作内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	合作期限	与公司产品的对应情况	保密措施
1	流感病毒裂解疫苗 (BK-01 佐剂)	吉林大学	通过对鲨烯纳米乳佐剂及应用该佐剂的流感疫苗的开发，建立鲨烯纳米乳佐剂及应用该佐剂的流感疫苗中试生产工艺，在小动物水平初步评价鲨烯纳米乳佐剂及应用该佐剂的流感疫苗安全性和有效性	100万元	百克生物拥有技术秘密的转让权，未经百克允许吉林大学不得单独转让或告知第三方；双方均可使用该技术秘密	2017年7月7日至2020年6月4日	流感病毒裂解疫苗 (BK-01 佐剂)	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗 (流感病毒载体)	香港大学、厦门大学	三方合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗 (流感病毒载体)	百克向香港大学支付100万元	百克生物可使用其他两方研究过程中的数据资料用于新冠疫苗的临床申请及商业化；香港大学原有的新冠病毒重组活疫苗的知识产权仍通过技术许	2020年5月18日至2021年5月17日	冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗 (减毒流感病毒载体)	合同有保密条款，各方对项目内容保

					可给百克；多方合作研发出的专利或技术归相应参与方所有			密
--	--	--	--	--	----------------------------	--	--	---

(六) 委托研发情况

序号	项目名称	受托方	委托研发内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	与公司产品的对应情况	保密措施
1	肿瘤治疗性疫苗	吉林大学	DNA表达载体及病毒表达载体的构建及前期评价	120万元（分为三次里程碑付款：24万元、48万元及48万元）	1. 双方享有申请专利的权利；取得的专利权由百克实施，未经百克生物同意，吉林大学不能单独实施该专利或转让/许可第三方实施该专利； 2. 获得新药证书或者生产批件，项目所取得的成果归百克生物所有，并由百克生物单独实施。 3. 后续新的技术成果及其权利归属，由完成方享有。对于吉林大学取得的专利权，百克享有优先实施或获得转让/许可的权利	2013年至2019年	肿瘤治疗性疫苗	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	老年痴呆治疗性疫苗	吉林大学	构建老年痴呆疫苗，开发出具有预防老年痴呆疾病的老年痴呆候选疫苗产品	120万元（分为三次里程碑付款：60万元、30万元及30万元）	按技术秘密方式处理，双方共同拥有技术秘密的使用权，技术秘密的转让权为百克生物独有，相关利益的分配由双方协商解决	2016年8月1日至2021年12月30日	阿尔茨海默病治疗性疫苗	合同有保密条款，各方对项目内容保密
3	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体BI-HEX®工艺开发协议	Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH	乙方负责开发高表达生产细胞系与用于生产客户的以狂犬病毒蛋白G为靶点的单抗BICHT1801的生产工艺	305.20万欧元	除本协议中明确规定外，BI不得获得任何百克生物知识产权中的任何权利；除本协议中明确规定外，百克生物不得获得任何BI知识产权的任何权利、所有权或权益，包括但不限于BI-hex®技术	2019年9月19日至服务完成时，除非发生提前终止事件	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体	合同有保密条款，各方对项目内容保密
4	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体临床样品协议	勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司	狂犬病毒单克隆抗体靶向蛋白G临床前与临床使用	3,511.07万元	除本协议中明确规定外，Bio China不应获得任何百克生物背景知识产权的任何权利、头衔或权益；客户不得获得任何Bio China中国背景知识产权的任何权利、所有权或权益，包括但不	2020年2月20日起生效，在服务完成时终止，除非根据本协议提前终止。	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体	合同有保密条款，各方对项目内容保密

序号	项目名称	受托方	委托研发内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	与公司产品的对应情况	保密措施
					限于BI-HEX®技术，协议中明确规定的除外			

(七) 技术授权情况

序号	项目名称	技术授权方	主要授权内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	授权期限	与公司的对应情况	保密措施
1	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	BioDiem	在中国生产，注册和销售由流感减毒重组毒株制备出的疫苗	<p>许可费：100万美元；</p> <p>维持费：首次商业销售前，每年支付年费10万美元；首次商业销售之后每年支付年费25万美元。</p> <p>提成费：每一人份的疫苗0.24美元的提成费；需要自首次商业销售之日起7年内支付，7年之后，提成率将减少25%-50%，具体由双方协商确定。如提成费低于25万美元，则无需支付提成费，只需支付维持费，如提成费高于25万美元，则在维持费的基础上额外支付提成费高于维持费的部分。维持费和提成费每年根据美国劳工部公布的CPI指数进行调整。</p>	基于鸡蛋的减毒活冷适应流感疫苗直接有关的知识产权归属于BioDiem，允许范围内开发活动产生的知识产权归属百克生物所有	2012年2月9日起生效，除非发生协议约定的情形终止，否则将永久有效	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	The Institute for Translational Vaccinology (Intravacc) — 荷兰转化疫苗研究所	中国地区独家生产销售许可	260万美金（里程碑付款）以及销售提成（每年最少10万美金），其中4%销售价格的特许使用费+1.5%联苗销售价格的特许使用费	Intravacc原有技术归Intravacc所有；建立在Intravacc提供技术基础上研发出的新技术归百克生物所有	2018年11月5日起生效，除非另有规定，否则将在无限期内继续有效。	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	合同有保密条款，各方对项目内容保密
3	呼吸道合胞病毒RSV重组蛋白疫苗	荷兰-Mucosis B. V.	授权百克生物在中国地区使用Mimopath™技术用于抗呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗（SynGEM）和/或其他任何疫苗或治疗方法	350万欧元（取得Mucosis B. V. 的25%股权）	研发成果双方共同所有，百克生物可以在中国使用，Mucosis可以中国以外地区使用	2014年1月6日起生效，除非另有规定，否则将在无限期内继续有效	呼吸道合胞病毒RSV重组蛋白疫苗	合同有保密条款，各方对项目内容保密

序号	项目名称	技术授权方	主要授权内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	授权期限	与公司的对应情况	保密措施
			的研发。 Mimopath 技术包含类细菌颗粒 (BLPs) 和将精选抗原结合到BLPs上的结合技术。					
4	麻疹腮腺炎风疹联合疫苗	FORT	FORT向百克生物提供基于鸡胚和MRC-5细胞系的成纤维细胞原代培养,生产麻疹、腮腺炎和风疹减毒联合活疫苗的工艺(仅中国境内使用);百克向FORT提供基于MRC-5细胞系生产水痘减毒活疫苗的工艺(仅俄罗斯使用)	相互支付1,000美元固定费用	百克生物仅可在中国销售麻疹风疫苗	2019年8月15日至2039年8月14日	麻疹腮腺炎风疹联合疫苗	合同有保密条款,各方对项目内容保密

(八) 技术转让情况

序号	项目名称	技术转让方	主要转让内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	期限	与公司产品的对应情况	保密措施
1	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体	泰诺麦博	全人源狂犬病毒抗体项目知识产权(包括1件已获得授权专利)以及验证抗体分子的有效性及稳定性的材料。	3,180万元固定费用以及销售额1.5%销售提成	权利转移,所有技术完全归百克所有,且泰诺麦博也不可以进一步研发	2018年3月26日至长期	全人源抗狂犬病毒单克隆抗体	合同有保密条款,各方对项目内容保密
2	全人源破伤风毒素单克隆抗体	泰诺麦博	破伤风对应抗体在亚洲国家生产、开发、专利申请、授予专利、销售等权利。	5,000万元固定费用以及销售额1%销售提成	泰诺麦博拥有亚洲国家以外的开发权限;百克拥有亚洲国家开发权限	2019年11月13日至长期	全人源抗破伤风毒素单克隆抗体	合同有保密条款,各方对项目内容保密

”

二、请发行人说明：

（一）发行人与香港大学、厦门大学合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）项目中，三者各自的角色、承担的任务；当前该项目的研究进展、具体阶段；三者关于该项目研发成果的权利归属、对外转让、后期收益分成等相关事项的约定情况；

1、发行人与香港大学、厦门大学合作研发冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗（流感病毒载体）项目中，三者各自的角色、承担的任务

2020年初，中国开始爆发“新冠肺炎”疫情，波及范围广、传染性强，给全球经济以及人类健康都带来了较大的冲击。2020年1月24日，中国疾控中心成功分离中国首株新型冠状病毒毒种，此后全球各大药企、科研院所等机构纷纷投入于新冠疫苗的研发工作当中。2020年3月，国务院疫情联防联控办公室公布了五条新冠疫苗研发路线，以减毒流感病毒为载体的新冠疫苗为其中一条路线。

2020年5月8日，香港大学、厦门大学以及百克生物签订了《冻干鼻喷新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》（以下简称“《新冠疫苗合作协议》”）。协议对知识产权进行了明确的划分和规定：“在三方合作项目过程中产生的知识产权，包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等（‘成果’）如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百份比共同拥有”。

在协议涉及的疫苗相关研究活动中，各方具体负责的工作为：香港大学主要负责提供项目研发所需的科研物料，同时对疫苗进行初步免疫原性和保护力研究，建立免疫原性评价方法；厦门大学主要负责建立疫苗抗原性、免疫原性、保护力等试验方法以及评价所需的实验材料、检测试剂盒和报批所需的相应原始资料和数据；百克生物主要负责完成疫苗生产工艺研究和制备GMP中试样品，及后续的临床试验和向中国药品监督管理局（NMPA）申请注册等工作。

2、当前该项目的研究进展、具体阶段

2020年2月，公司开始进行鼻喷新冠疫苗的临床前研究工作。鼻喷新冠疫苗项目是建立在公司已批准上市的冻干鼻喷流感减毒活疫苗生产工艺的基础上开展的研究。截至本回复报告出具日，公司已完成包括原液生产工艺、制剂生产工艺、检定方法及验证在内的药学研究内容，以及药效学研究、毒理学研究等非临床研究内容。公司制备出三批中试规模的样品，并经中检院检定合格。2020年8月24日，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交预审评临床试验资料。

3、三者关于该项目研发成果的权利归属、对外转让、后期收益分成等相关事项的约定情况

《新冠疫苗合作协议》约定，“在三方合作项目过程中产生的知识产权，包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等（‘成果’）如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百份比共同拥有”。各方未就后期收益分成作出约定。

（二）发行人所述三方合作研发鼻喷新冠疫苗与北京万泰所获批疫苗是否属于同一研发技术团队，技术来源、研发人员等是否相同或重合；

公司、香港大学、厦门大学合作开展鼻喷新冠疫苗的研究，香港大学利用季节性流感病毒为载体，研发出敲除 NS1 基因的减毒流感病毒快速载体平台 De1NS1，构建了新型冠状病毒疫苗，毒种为 De1NS1-2019nCoV-RBD 新型冠状病毒。公司、香港大学、厦门大学将共同合作，开展疫苗的工艺研究、质量研究等临床前研究工作，由公司向中国药品监督管理部门申请疫苗的临床研究，实施临床研究。公司冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗项目的主要研究负责人为姜春来、香港大学的主要研究负责人员为陈鸿霖教授（香港大学李嘉诚医学院微生物医学系）、厦门大学的主要研究负责人员为夏宁邵教授。

《新冠疫苗合作协议》同时约定，在三方合作过程中产生的知识产权，包

包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等（“成果”），如果任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方合作共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百分比共同拥有。此外，三方约定合作过程中，各方将向其他方披露相关技术资料研究数据，在未经其他方书面许可的情况下，任何一方均不得向任何第三方披露科研物料相关的信息、项目成果资料或协议内容，数据接收方因工作关系可向其雇员或代理人披露所需要的的保密数据。三方承诺告知所有获得保密数据的雇员必须对数据保密及不得向第三方披露。

根据港大科桥有限公司（以下简称“港大科桥”）与公司签署的《许可协议条款书》，港大科桥是香港大学的技术转移公司，鉴于香港大学、厦门大学与百克生物就鼻喷新冠疫苗项目签订了合作协议，港大科桥向公司及其关联公司授予在全球区域内及在新冠病毒的预防和治疗性疫苗领域内开发、制造、使制造、使用、销售、许诺销售、租借及进口被许可产品的权利，以及在全球区域内及在新冠病毒的预防和治疗性疫苗领域内发展及进行被许可专利工序。被许可产品为运用已被授予专利（申请编号为 62/972,616 的美国临时专利，该专利为新冠病毒毒株专利）的工序生产而成的新冠病毒疫苗产品。该许可为非独家许可，公司需向港大科桥支付专利使用费，不享有进行分许可的权利。《许可协议条款书》同时约定，港大科桥有权向第三方在许可区域内和许可领域内发放专利的非独家许可。

根据北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“北京万泰”）于 2020 年 9 月 10 日披露的《关于药品取得临床批件并启动临床试验的相关公告》，北京万泰与厦门大学、香港大学合作研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗获得临床试验批件，该疫苗利用反向遗传学技术构建携带 SARS-CoV-2 刺突蛋白基因片段的流感病毒减毒株，制备新型冠状病毒疫苗，用于预防由 SARS-CoV-2 所致的新型冠状病毒肺炎（COVID-19），该研究疫苗通过鼻腔喷雾的方式进行接种，理论上接种疫苗后可刺激机体产生针对新型冠状病毒的免疫保护，从而预防因感染新型冠状病毒导致的肺炎。

根据《新冠疫苗合作协议》、《许可协议条款书》的约定，公司冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗的技术来源为香港大学，厦门大学在公司冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗研究项目中主要负责协助公司进行相关鉴定、安全性评价、协助与国务院、科技部和卫健委等相关职能监管机构沟通等工作。

根据香港大学相关人员的确认，香港大学就鼻喷新冠疫苗项目对公司的许可为非独家许可，除公司外，香港大学亦对北京万泰授予了相关许可。香港大学与北京万泰合作的团队及人员和其与公司合作的团队及人员存在重合的情形，但百克生物与北京万泰各自的项目为独立研发且技术路线存在差异，同时，各方对合作项目负有保密义务；公司与香港大学不存在争议和纠纷。

综上，公司具备独立的研发团队，能够独立开展研究活动，虽然公司与北京万泰的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗项目均与香港大学合作并获得香港大学的非独家技术授权，但公司与北京万泰各自独立研发且技术路线存在差异，同时，公司与香港大学、厦门大学已在合作协议中就合作过程中产生的知识产权归属进行了明确约定，且各方对合作项目负有保密义务。因此，公司与北京万泰的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗项目均与香港大学、厦门大学合作的情形不会对公司开展鼻喷新冠疫苗项目的研究造成重大不利影响。

（三）发行人四大技术平台是否为行业基础、通用技术平台；并结合上述专利共有、合作研发、委托研发、技术授权和技术转让的情形，说明发行人自身研发实力、科创能力、持续创新能力的具体表现。

1、发行人四大技术平台是否为行业基础、通用技术平台

公司通过多年疫苗产品的研发及生产，逐步摸索并建立起四个经过检验的核心技术平台。该等技术平台系公司通过对现有研发生产逻辑框架的理解，在行业通用技术的基础上叠加大量专有技术及自有专利逐步建立起来的。随着公司成立后对产品的持续研发、生产及质量控制等多方面的钻研，公司日益完善了四大核心技术平台而使其更符合公司的发展及研发、生产工作。四大技术平台相关情况如下：

（1）病毒规模化培养技术平台

病毒规模化培养技术平台系采用合适的培养体系，对病毒进行大规模的培

养。主要包括：应用细胞工厂或生物反应器培养细胞制备病毒性疫苗。

公司基于人二倍体细胞、Vero 细胞的通用培养的技术（细胞工厂二倍体细胞培养、球状微载体罐培养技术）结合独特纯化和灭活工艺技术逐步搭建起了病毒规模化培养技术平台。在后续研发过程中，通过提高单位体积细胞培养面积，增加病毒产量；通过研究，确定最优的细胞与病毒培养条件。公司已经上市的水痘疫苗、狂犬疫苗（Vero 细胞）以及冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、带状疱疹减毒活疫苗等在研疫苗均依托于该平台的技术。

（2）制剂及佐剂技术平台

公司制剂及佐剂技术平台以剂型合理设计和新型疫苗佐剂研发为核心，旨在更好发挥药物疗效的同时最大程度保持疫苗的稳定性和质量可控性。具体涵盖新剂型和新型疫苗佐剂体系设计、处方工艺优化、特定候选抗原与佐剂体系兼容性评价、抗原与佐剂体系组合优化、免疫策略优化及免疫保护效果评价等方面的佐剂技术平台。

公司基于上述平台理念，根据生物制品中活性物质理化性质特征，结合公司自主研发出的纳米沉淀和高压均质技术，已逐步建立并完善了制剂及佐剂技术平台。通过对制剂及佐剂技术平台的应用，公司研制出无明胶保护剂，使得公司水痘疫苗有效期可达 36 个月。此外，公司已研发出纳米铝佐剂，并用于吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗中，目前该疫苗已获得临床批准；纳米铝佐剂也将用于 RSV 等疫苗。此外，公司亦开发了 BK-01 佐剂，预期将应用到流感裂解疫苗研发中。

（3）基因工程技术平台

基因工程技术平台主要包括核酸疫苗生产平台、大肠杆菌体系病毒样颗粒表达技术、CHO 细胞表达全人源单克隆抗体平台，杆状病毒-昆虫细胞表达平台等技术。

基因工程技术系以分子遗传学为理论基础，以分子生物学和微生物学的现代方法为手段，将不同来源的基因在体外构建重组 DNA 分子，然后导入基质细胞或细菌，获得重组的生物制品。公司基于基因工程疫苗通用技术以及抗体药物生产平台结合大肠杆菌体系高效可溶表达技术、天然全人源单克隆抗体筛选

技术、嵌合病毒样颗粒展示技术等专有技术逐步搭建起了基因工程技术平台。公司依托此技术平台，开发并研制 RSV 疫苗、肿瘤治疗性疫苗、阿尔茨海默病疫苗、全人源抗狂犬病毒单克隆抗体、全人源抗破伤风毒素单克隆抗体等预防、治疗用在研产品。

（4）细菌性疫苗技术平台

细菌性疫苗技术平台涵盖了多糖结合技术以及利用发酵罐对细菌进行大规模培养等技术。其中包含利用多糖与蛋白质偶联技术将细菌多糖与载体蛋白结合进而形成多糖-蛋白复合物。通过提取细菌性多糖、毒素等进行疫苗的研发和规模化生产等多方面技术路线。

公司基于细菌发酵培养、多糖和蛋白的分离纯化、蛋白多糖结合技术逐步搭建起了细菌性疫苗技术平台。细菌大规模发酵技术、多糖及蛋白的提纯技术均是细菌性疫苗的通用性核心技术，公司采用柱层析技术对目的抗原进行分离、纯化从而获得单一组分的高纯度蛋白。另外采用紫外分光光度计对发酵过程进行全程监控，从而控制菌体生长；采用酶联免疫技术对发酵产物进行定性、定量监控，保证目的蛋白的产量及批间重复性；采用高效液相色谱法、液质联用技术及分析型超速离心技术对纯化后及脱毒后的抗原进行结构分析，保证目的抗原的结构完整及批间重复性；采用高效液相-分子筛检测技术对纯化后的多糖及蛋白进行定量分析，以保证多糖分子量及批间重复性；采用高效液相-视差折光检测技术控制蛋白与多糖结合过程，从而保证蛋白多糖结合物的分子量及蛋白多糖比同时保证批间可重复性。通过逐步完善技术平台，公司可利用多糖或毒素自身的理化性质设计纯化方案，可通过盐析、酚提醇沉及层析等技术进行目标抗原的纯化；通过使用灭活剂对毒素进行脱毒处理，获得类毒素。

公司依托此技术平台目前正在研发吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗及 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，其中吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗目前已获得临床试验批件。

2、结合专利共有、合作研发、委托研发、技术授权和技术转让的情形，说明发行人自身研发实力、科创能力、持续创新能力的具体表现

百克生物通过自主研发逐步建立起了四个核心技术平台：“病毒规模化培

养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”。上述技术平台有助于公司进行产业核心技术的攻关和关键工艺的实验研究，以及研究产业技术标准、培养工程技术创新人才、促进重大科技成果应用。依托于公司的核心技术平台，公司目前已实现 3 个疫苗产品获批上市，此外还有 14 个产品处于在研状态。

公司通过十余年的疫苗研发、生产及销售活动，逐步形成目前利用合作研发/委托研发的形式对于研发初期的产品进行设计及疫苗构建的研发模式；通过技术授权及技术转让获取较为成熟的产品进行进一步的研发并在中国市场上市销售。由于疫苗的研发及生产工作较为复杂且耗时长，公司通过多种合作形式提高研发效率，增强自主创新能力。公司已上市产品相关的专利均为公司的独有专利，曾牵头承担过多项“国家重大科技专项”项目。截至本回复报告出具日，公司的 14 个在研产品中有 3 个已获得临床试验批件，其中两个在研产品处于临床 III 期试验状态，公司持续创新能力良好。

三、请发行人律师对上述 8.1-8.2 事项核查并发表明确核查意见；请保荐机构督促发行人修改招股说明书中关于“冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗”项目的表述，明确披露该项目的研发进展、发行人的角色等关键信息，并提示风险，避免误导投资者。

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

1、发行人现持有的专利证书、发行人出具的说明、国家知识产权局出具的查询证明并经查询国家知识产权局网站相关信息（<http://pss-system.cnipa.gov.cn>，查询日期：2020 年 10 月 21 日）；

2、查阅了《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》及发行人出具的说明、吉林大学出具的确认函等文件；

3、国家知识产权局出具的查询证明并经发行人律师查询国家知识产权局（<http://pss-system.cnipa.gov.cn>）；

4、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）；

5、人民法院网 (<https://rmfygg.court.gov.cn/>);

6、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>) (查询日: 2020 年 10 月 21 日);

7、查阅了发行人与 WHO 签署的《SUB-LICENSE AGREEMENT》、发行人与 BIODIEM 签署的《LICENSE AGREEMENT》、发行人与 WHO 签署《SUB-LICENSE AGREEMENT》;

8、查阅了发行人与 BIODIEM 签署《LICENSE AGREEMENT》

9、查阅了香港大学、厦门大学以及百克生物签订的《冻干鼻喷新型冠状病毒重组减毒活疫苗研究合作协议》

(二) 核查意见

经核查, 发行人律师认为:

1、发行人专利权属划分清晰, 共有专利相关的生产、销售、获得收益、分成或向第三方转让、许可使用相关专利等权利均有明确划分。发行人的专利、共有专利及其对应的产品不存在相关权属纠纷、涉嫌知识产权侵权的情形。

2、发行人鼻喷新冠疫苗相关研发成果权利归属、对外转让、后期收益分成等相关事项约定清晰明确。

(三) 对招股书的修改

公司已就招股说明书中关于“冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗”项目的表述进行修改, 对于该项目的研发进展、发行人的角色等关键信息在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”之“(一) 主要研发项目及进展情况”之“11) 冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗(减毒流感病毒载体)”中进行了明确披露, 具体情况如下:

“

2020 年 5 月 8 日, 香港大学、厦门大学以及百克生物签订的《冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗研究合作协议》, 香港大学、厦门大学及发行人共同合作进行冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗的研究, 各方的角色和承担的任务为: 香港大学主要负责提供项目研发所需的科研物料, 同时对疫苗进行初步免

疫原性和保护力研究，建立免疫原性评价方法；厦门大学主要负责建立疫苗抗原性、免疫原性、保护力等试验方法以及评价所需的实验材料、检测试剂盒和报批所需的相应原始资料和数据；百克生物主要负责完成疫苗生产工艺研究和制备 GMP 中试样品，及后续的临床试验和向中国药品监督管理局（NMPA）申请注册等工作。

截至本招股说明书签署日，公司已制备出三批中试规模的样品，并经中检院检定合格，完成临床前研究。2020 年 8 月 24 日，发行人向国家药品监督管理局药品审评中心提交预审评临床试验资料。

香港大学、厦门大学与百克生物签订的《冻干鼻喷新型冠状病毒减毒活疫苗研究合作协议》约定，“在三方合作项目过程中产生的知识产权，包括但不限于科技论文、研究报告、学术著作、技术标准、专利权、技术秘密、资料、数据及分析等（‘成果’）如果由任何一方单方面完成及取得成果，该成果的知识产权将属于单方面完成成果的一方，但完成方应无偿授权其他方将该等知识产权用于本合作项目的研究及其他非商业用途。倘若成果由任何两方或三方共同完成，则该成果的知识产权将根据参与方贡献之百份比共同拥有”。各方未就后期收益分成作出约定。

”

问题 9. 关于流感疫苗及其他在研疫苗

根据招股说明书披露，发行人的冻干鼻喷流感减毒活疫苗使用 WHO 推荐的流行性感冒病毒重配减毒株制备的疫苗，通过鼻喷装置给药从而可诱导局部黏膜免疫、中和抗体及细胞免疫以达到预防流感病毒的效果。WHO 每年年初对当年即将流行的病毒进行预测，供生产厂家进行疫苗制备。公司冻干鼻喷流感疫苗为流感减毒活疫苗，WHO 为预防全球范围流感的爆发，在全球多个国家选取疫苗生产厂家作为应急疫苗供应商，在中国授权百克生物作为唯一合作企业生产冻干鼻喷流感疫苗。公司选取 WHO 推荐的 H1N1 型、H3N2 型和 B 型减毒毒株结合鸡胚培养工艺得到减毒活疫苗。发行人带状疱疹减毒活疫苗目前处于 III 期临床试验阶段。

请发行人说明：（1）WHO每年年初对当年即将流行的流感病毒进行预测后，发行人冻干鼻喷流感疫苗的研发、生产流程，需经过何种临床试验和审批流程，从WHO预测当年即将流行的病毒亚型，至疫苗上市的预计用时，冻干鼻喷流感疫苗的产能情况，发行人生产疫苗的响应时间以及产能是否足以应对季节性流感的爆发；（2）WHO在中国是否授权百克生物以外的企业生产其他剂型的流感疫苗；（3）发行人在研的带状疱疹疫苗和已上市销售的水痘疫苗在病毒毒株、技术路线、生产方法、适用人群、剂型、免疫原理、临床试验、注射程序等方面的异同，产线是否共用，发行人的带状疱疹疫苗是否属于已上市产品的仿制疫苗还是创新疫苗，是否受已上市产品的专利保护限制。

请发行人结合前述问题的回复完善招股说明书关于主要产品情况的披露。

回复：

一、请发行人说明：

（一）WHO每年年初对当年即将流行的流感病毒进行预测后，发行人冻干鼻喷流感疫苗的研发、生产流程，需经过何种临床试验和审批流程，从WHO预测当年即将流行的病毒亚型，至疫苗上市的预计用时，冻干鼻喷流感疫苗的产能情况，发行人生产疫苗的响应时间以及产能是否足以应对季节性流感的爆发；

流感病毒由于亚型众多以及其 RNA 基因序列容易突变等原因导致流感疫苗需要每年重新制作适应当年的产品。基于流感病毒流行情况数据，WHO 将对下一流感季的流行病毒进行预测。WHO 一般会于每年 2 月针对下一流感季的病毒进行病毒预测、构建疫苗毒株（含裂解疫苗毒株及减毒活疫苗毒株）并对其安全性及免疫原性等特性进行评价，对应的疫苗生产厂家将会根据情况安排流感疫苗的生产。

根据 WHO 每年 2 月底对北半球的流感生产用病毒株的推荐，公司接收到 WHO 分发的毒株后进行建库工作，分别制备主种子批、工作种子批以及开展生产过程中最佳毒种稀释倍数的摸索工作，并对每年发生变化的毒种进行工艺验证。工艺流程包括鸡胚准备、病毒接种与培养、检胚与冷胚、尿囊液收获、单一收获液制备、病毒浓缩液制备、病毒纯化液制备、单价原液制备、半成品制备。从接收毒种至疫苗上市销售需要 4 个月左右的时间，通常情况下流感疫苗

将于 8-9 月份上市。考虑到北半球季节性流感常于秋冬季高发，结合公司生产工艺及生产效率情况，公司生产疫苗的响应时间可以应对季节性流感的爆发的市场需求。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司的实际产能为 1,440 万人份/年。流感疫苗的接种量将随着疫苗接种意识的提高有望逐步增加，2019 年流感批签发量为 3,078 万人份，公司流感疫苗的上市将有助于季节性流感的爆发供应。

（二）WHO 在中国是否授权百克生物以外的企业生产其他剂型的流感疫苗；

2006 年，WHO 提出全球流感疫苗行动计划（GAP），旨在解决全球季节性流感和大流行性流感疫苗短缺的问题。经 WHO 专家组对公司进行实地考察，结合百克生物多年的疫苗研发能力、生产经验和配套的设施和质量体系，判断公司具备加入 GAP 的条件并签订了合作协议。

百克生物是 WHO 在中国唯一授权加入全球流感疫苗行动计划（GAP）项目的公司，WHO 未在中国授权百克生物以外的其他企业生产此流感疫苗以及任何其他剂型的流感疫苗。

（三）发行人在研的带状疱疹疫苗和已上市销售的水痘疫苗在病毒毒株、技术路线、生产方法、适用人群、剂型、免疫原理、临床试验、注射程序等方面的异同，产线是否共用，发行人的带状疱疹疫苗是否属于已上市产品的仿制疫苗还是创新疫苗，是否受已上市产品的专利保护限制。

1、发行人在研的带状疱疹疫苗和已上市销售的水痘疫苗在病毒毒株、技术路线、生产方法、适用人群、剂型、免疫原理、临床试验、注射程序等方面的异同，产线是否共用

百克生物水痘减毒活疫苗与带状疱疹减毒活疫苗在病毒毒株、技术路线、生产方法、适用人群、剂型、免疫原理、临床试验、注射程序等方面的对比情况如下：

对比项目	水痘减毒活疫苗	带状疱疹减毒活疫苗 (临床试验阶段)
病毒毒株	均为Oka株病毒	
技术路线	高病毒滴度减毒活疫苗制品	
适用人群	12月龄以上水痘易感者	40岁及以上成人

对比项目	水痘减毒活疫苗	带状疱疹减毒活疫苗 (临床试验阶段)
剂型	冻干粉	
注射程序	1岁至12岁的儿童基础免疫接种1剂疫苗，根据各地情况需要，主管部门将对12岁以下人群进行1剂加强免疫；13岁及13岁以上人群基础免疫接种2剂疫苗，2剂之间要间隔4-8周	皮下注射1次
免疫原理	无明显差异	
临床试验	由于公司疫苗产品为预防用生物制品第15类，故公司仅需完成I、III期临床试验。公司已完成水痘疫苗I期、III期临床试验（其中IV期是产品上市后进行的临床试验）。I期临床试验入组60人，主要观察安全性；III期临床试验，入组600人，主要观察免疫原性（血清中水痘抗体水平）和安全性	公司已完成I期及II期临床试验。I期临床试验入组40人，主要观察安全性；II期临床试验入组400人，主要观察免疫原性和安全性。目前，公司正在进行III期临床试验，入组25,000人，主要观察疫苗的保护效力
原液制备工艺	生产工艺相同	
半成品配制	病毒配制点不同	
分装冻干工艺	分装及冻干工艺相同	

综上，公司在研产品带状疱疹减毒活疫苗与公司已上市的水痘减毒活疫苗产品，在临床试验、适用人群及适应症等方面均存在差异。

由于水痘疫苗和带状疱疹疫苗的毒株及生产工艺相似，上述两种疫苗产品的生产线可共用，未来带状疱疹疫苗上市后，公司将按市场需求合理安排产线产能，生产相应产品。

2、发行人的带状疱疹疫苗是否属于已上市产品的仿制疫苗还是创新疫苗，是否受已上市产品的专利保护限制

百克生物的带状疱疹疫苗与默克的 Zostavax 的免疫原理是一致的，均为高病毒滴度减毒活疫苗制品。虽然公司的带状疱疹疫苗与默克产品免疫原理一致，但疫苗生产过程难以模板化且较为复杂，不同厂家生产同种疫苗均需要经过完整的临床前研究及临床试验才能证明其有效性及安全性。公司的带状疱疹疫苗系国内第一家获批进入临床并开展临床试验的疫苗，由于公司带状疱疹疫苗申请时，国内尚无已上市销售的带状疱疹疫苗，故百克生物的带状疱疹疫苗属于国内创新疫苗。

根据北京国枫（上海）律师事务所出具的《百克生物带状疱疹疫苗专利侵权风险分析意见》，百克生物的带状疱疹疫苗技术方案不落入国内有效专利的保护范围，暂未发现公司带状疱疹疫苗技术方案侵害国内专利权的风险。公司在中國大陸地区为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口公司研发的带状疱疹减毒活疫苗产品，或者使用公司带状疱疹减毒活疫苗的制备方法，暂不存在专利侵权风险。

二、请发行人结合前述问题的回复完善招股说明书关于主要产品情况的披露。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品情况”之“（3）冻干鼻喷流感减毒活疫苗”中对鼻喷流感疫苗的具体内容补充披露如下：

“

根据 WHO 每年 2 月底对北半球的流感生产用病毒株的推荐，公司接收到 WHO 分发的毒株后进行建库工作，分别制备主种子批、工作种子批以及开展生产过程中最佳毒种稀释倍数的摸索工作，并对每年发生变化的毒种进行工艺验证。工艺流程包括鸡胚准备、病毒接种与培养、检胚与冷胚、尿囊液收获、单一收获液制备、病毒浓缩液制备、病毒纯化液制备、单价原液制备、半成品制备。从接收毒种至疫苗上市销售需要 4 个月左右的时间，通常情况下流感疫苗将于 8-9 月份上市。考虑到北半球季节性流感常于秋冬季高发，结合公司生产工艺及生产效率情况，公司生产疫苗的响应时间可以应对季节性流感的爆发的市场需求。

”

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等”之“（一）主要研发项目及进展情况”之“（2）带状疱疹—冻干剂型—临床III期”中对带状疱疹疫苗的具体内容补充披露如下：

“

百克生物的带状疱疹疫苗与默克的 Zostavax 的免疫原理是一致的，均为

高病毒滴度减毒活疫苗制品。虽然公司的带状疱疹疫苗与默克产品免疫原理一致，但疫苗生产过程难以模板化且较为复杂，不同厂家生产同种疫苗均需要经过完整的临床前研究及临床试验才能证明其有效性及安全性。公司的带状疱疹疫苗系国内第一家获批进入临床并开展临床试验的疫苗，由于公司带状疱疹疫苗申请时，国内尚无已上市销售的带状疱疹疫苗。

”

三、关于发行人业务

问题 10. 关于主要产品

10.1 根据招股说明书，发行人目前拥有水痘疫苗、狂犬疫苗以及冻干鼻喷流感疫苗三种已获批的疫苗产品，均为非免疫规划疫苗；水痘疫苗市场占有率较高，处于较强的竞争地位，子公司迈丰生物自2018年下半年起对狂犬疫苗生产设备进行升级改造，同时对现有产品的生产工艺进行升级优化，预计将于2021-2022年间恢复生产；公司的冻干鼻喷流感疫苗已于2020年2月获得生产批件，预计将于2020年下半年上市销售。

请发行人披露：（1）发行人三种获批疫苗的注册类型，属于灭活苗或减毒苗、各自包含的剂型、有效期等基本情况；（2）迈丰生物对狂犬疫苗生产设备进行升级改造的具体原因、改造前后的对比情况，拟实现的技术产品性能等。

请发行人说明：（1）当前市场上水痘疫苗主要技术路线、疫苗类型、采用的细胞基质、菌株（毒株）、培养方式；主要疫苗厂家该类产品的接种剂次、适用对象等情况；（2）狂犬疫苗采用不同细胞基质、规模化培养模式的各自优缺点；市场上主要的技术路线及其相应的市场占比情况；发行人除已获批人用狂犬疫苗（Vero细胞）外，在研项目中还有冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞），二者的区别，发行人同时在研该疫苗的原因；（3）发行人自称当前狂犬疫苗（Vero细胞）效期短，产品储存运输要求较高，请结合该内容补充、修改发行人该产品的竞争优势，并做出关于该产品的风险揭示；（4）流感疫苗领域，裂解疫苗和减毒活疫苗各自的免疫原性、安全性、有效性、适用对象等各自优缺点对比情况。

回复：

一、请发行人披露：

（一）发行人三种获批疫苗的注册类型，属于灭活苗或减毒苗、各自包含的剂型、有效期等基本情况；

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（一）主营业务、主要产品的的基本情况”之“2、公司主要

产品情况”章节对公司三种已获批疫苗情况补充披露如下：

“

截至招股说明书签署日，公司共有三种已获批上市的疫苗产品，具体情况如下：

产品名称	疫苗类型	生物制品分类	规格	有效期
水痘减毒活疫苗	减毒活疫苗	预防性生物制品 15 类	西林瓶 (冻干剂型)	36 个月
			预充罐装 (冻干剂型)	36 个月
人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)(液体)	灭活疫苗	预防性生物制品 9 类	西林瓶 (液体剂型)	18 个月
冻干鼻喷流感减毒活疫苗(冻干)	减毒活疫苗	预防性生物制品 6 类	西林瓶 (冻干剂型)	10 个月

”

(二) 迈丰生物对狂犬疫苗生产设备进行升级改造的具体原因、改造前后的对比情况，拟实现的技术产品性能等。

公司自 2018 年下半年起暂停狂犬疫苗的生产并对生产设备和生产工艺进行改造升级，主要原因为：

1、突发停电事故影响正常生产，造成在产品报废。2018 年 7 月，公司狂犬疫苗车间所在厂区（长春市高新区火炬路 1260 号）由于变压器低压端母线短路击穿，导致该车间停电近 7 个小时。在生产环境由于长时间停电受到破坏的情况下，如继续生产，产成品质量将无法保证。公司为保证产品质量，主动终止相关在产品的继续生产并将其报废。由于狂犬疫苗从细胞复苏步骤开始直至生产及检定需要耗费 6 个月左右的时间，若重启生产，则产品需六个月后方能上市。

2、在上述事故发生后，公司进一步加强了对车间生产环境的检查。经评估，公司认为人用狂犬病疫苗生产车间布局不能满足进一步提高产量和提升产品质量的要求，部分设备已进入老化期存在产出率低、能耗高等情况。虽能生产出符合质量要求的人用狂犬病疫苗，但是经济性低且限制了产品质量的提升空间，因此公司决定对生产车间进行升级改造。

3、近年来，迈丰生物持续对狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产工艺及相应的生产设施进行完善和升级，虽然 2018 年上半年销量增加，但市场份额仍较低，产品市场竞争力存在进一步提升的空间。故公司决定结合生产设备升级改造情况对生产工艺进行优化。

综合以上因素，公司决定停止人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产，并对狂犬疫苗产品的生产工艺及生产设备进行升级改造。

生产工艺方面，此次优化内容主要为细胞制备、液体配方升级以及纯化工艺优化，预计此次技术升级后，对制品的安全性、有效性及质量可控性均会带来一定的提升。生产设施方面，公司依据产品生产工艺优化的要求新增纯化设备，并对老旧的灭菌设备进行更新替换，其中包括更新 11 台灭菌设备（9 台湿热灭菌柜、2 台干热灭菌柜）并新增 2 套层析系统。通过此次升级，生产设施能够更好的适应工艺需求，同时也保证了各工序的无菌保障程度。

根据目前的产品升级进度及车间升级情况，预计公司狂犬疫苗将于 2021 年下半年复产。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品情况”章节对公司狂犬疫苗相关情况补充披露如下：

“

（3）迈丰生物对狂犬疫苗生产设备进行升级改造的具体原因、改造前后的对比情况，拟实现的技术产品性能等

公司自 2018 年下半年起暂停狂犬疫苗的生产并对生产设备和生产工艺进行改造升级，主要原因为：

1、突发停电事故影响正常生产，造成在产品报废。2018 年 7 月，公司狂犬疫苗车间所在厂区（长春市高新区火炬路 1260 号）由于变压器低压端母线短路击穿，导致该车间停电近 7 个小时。在生产环境由于长时间停电受到破坏的情况下，如继续生产，产成品质量将无法保证。公司为保证产品质量，主动终止相关在产品的继续生产并将其报废。由于狂犬疫苗从细胞复苏步骤开始直至生产及检定需要耗费 6 个月左右的时间，若重启生产，则产品需六个月后方

能上市。

2、在上述事故发生后，公司进一步加强了对车间生产环境的检查。经评估，公司认为人用狂犬病疫苗生产车间布局不能满足进一步提高产量和提升产品质量的要求，部分设备已进入老化期存在产出率低、能耗高等情况。虽能生产出符合质量要求的人用狂犬病疫苗，但是经济性低且限制了产品质量的提升空间，因此公司决定对生产车间进行升级改造。

3、近年来，迈丰生物持续对狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产工艺及相应的生产设施进行完善和升级，虽然 2018 年上半年销量增加，但市场份额仍较低，产品市场竞争力存在进一步提升的空间。故公司决定结合生产设备升级改造情况对生产工艺进行优化。

综合以上因素，公司决定停止人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产，并对狂犬疫苗产品的生产工艺及生产设备进行升级改造。

生产工艺方面，此次优化内容主要为细胞制备、液体配方升级以及纯化工艺优化，预计此次技术升级后，对制品的安全性、有效性及质量可控性均会带来一定的提升。生产设施方面，公司依据产品生产工艺优化的要求新增纯化设备，并对老旧的灭菌设备进行更新替换，其中包括更新 11 台灭菌设备（9 台湿热灭菌柜、2 台干热灭菌柜）并新增 2 套层析系统。通过此次升级，生产设施能够更好的适应工艺需求，同时也保证了各工序的无菌保障程度。

”

二、请发行人说明：

（一）当前市场上水痘疫苗主要技术路线、疫苗类型、采用的细胞基质、菌株（毒株）、培养方式；主要疫苗厂家该类产品的接种剂次、适用对象等情况；

目前国内水痘疫苗均为减毒活疫苗，其中百克生物、上海所和长春祈健是我国主要的水痘疫苗生产厂家。目前市场上正在销售的水痘疫苗具体情况如下：

产品名称	生产厂家	技术路线	疫苗类型	细胞基质及使用毒株	培养方式	接种剂次	适用对象
水痘减毒活疫苗	百克生物	减毒活疫苗	冻干注射剂	人二倍体细胞 MRC-5 毒株：Oka 株	细胞工厂	二针法	12 月龄以上
水痘减毒活疫苗	上海所			人二倍体细胞 MRC-5 毒株：Oka 株	无公开信息	二针法	1-12 岁人群

产品名称	生产厂家	技术路线	疫苗类型	细胞基质及使用毒株	培养方式	接种剂次	适用对象
水痘减毒活疫苗	长春祁健			人二倍体细胞 2BS 毒株: Oka 株		单次	12 月龄以上
水痘减毒活疫苗	北京科兴(大连)			人二倍体细胞 SV-1 毒株: Oka 株		二针法	1-12 岁人群
水痘减毒活疫苗	上海荣盛			人二倍体细胞 MRC-5 毒株: Oka 株		二针法	1-12 岁人群

(二) 狂犬疫苗采用不同细胞基质、规模化培养模式的各自优缺点；市场上主要的技术路线及其相应的市场占比情况；发行人除已获批人用狂犬疫苗（Vero 细胞）外，在研项目中还有冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞），二者的区别，发行人同时在研该疫苗的原因；

1、狂犬疫苗采用不同细胞基质、规模化培养模式的各自优缺点

目前，国内市场已上市且在售的狂犬疫苗有：Vero 细胞狂犬病疫苗、地鼠肾细胞狂犬病疫苗、鸡胚成纤维细胞及人二倍体细胞狂犬病疫苗等不同技术路线的疫苗产品，具体优劣势如下：

细胞基质类型	常规培养方式	优势	劣势
地鼠肾细胞	转瓶	安全性和有效性均较好	使用地鼠肾原代细胞和豚鼠脑，需要大量动物组织；生产规模难以扩大
Vero 细胞	转瓶/生物反应器	不良反应轻、效力高；病毒滴度高、疫苗产量高、生产成本低	可能存在细胞残留物质，理论上致瘤风险
人二倍体细胞	细胞工厂/生物反应器	不良反应轻，免疫效果好，无潜在致瘤性，安全性高。	生产难度大，成本高，价格昂贵
鸡胚成纤维细胞	转瓶/细胞工厂	不良反应较轻微，免疫效果、安全性和有效性均较好	部分人群对鸡胚过敏；生产规模受限，难以大规模生产

2、市场上主要的技术路线及其相应的市场占比情况；

目前共有四种不同技术类型的狂犬疫苗已上市，根据批签发量统计，四类产品的市场占有率情况如下：

狂犬疫苗类型	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
地鼠肾细胞	6.97%	19.05%	8.84%	14.87%
Vero 细胞	88.17%	70.71%	87.20%	81.47%

狂犬疫苗类型	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
人二倍体细胞	4.86%	10.24%	3.96%	2.91%
鸡胚成纤维细胞	-	-	-	0.75%

目前国内市场上 Vero 细胞作为培养基质的狂犬疫苗占据主要份额，鸡胚成纤维细胞及地鼠肾细胞均处于下降趋势。

3、发行人除已获批人用狂犬疫苗（Vero 细胞）外，在研项目中还有冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞），二者的区别，发行人同时在研该疫苗的原因

公司除已获批人用狂犬疫苗（Vero 细胞）外，还在持续研发冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）及冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）。公司目前已获批的狂犬疫苗（Vero 细胞）为液体剂型，为增加疫苗的稳定性及有效期，公司进一步研发了冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞），该疫苗产品为冻干剂型，目前处于临床 III 期阶段。三个疫苗虽然同样应用于狂犬病的预防，但由于基于 Vero 细胞基质的人用狂犬疫苗可采用生物反应器实现大规模生产，具有生产成本相对较低，产能大的优势。

冻干狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）采用 MRC-5 细胞（人胚肺成纤维细胞）为细胞基质，该细胞来自于人体正常细胞，无外源 DNA 残留风险。疫苗接种后不仅可诱导机体产生免疫应答，较高的中和抗体滴度，而且无严重的不良反应。冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）可更好地满足过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群的接种需求。但同时，冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）存在生产难度大，产能低，价格高等竞争劣势。

目前，国内每年的狂犬疫苗市场需求高达 1,500 万人份。近期内，狂犬病疫苗（Vero 细胞）由于产能高和定价较低的竞争优势仍会占据绝对的市场份额，而且公司目前已上市的液体剂型的狂犬病疫苗（Vero 细胞）具有接种方便的优势，仍能满足部分市场需求。因此，结合目前和未来的市场发展情况分析，公司在拥有已上市的液体剂型狂犬病疫苗（Vero 细胞）的基础上，继续研发冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）符合公司长期发展目标。

(三) 发行人自称当前狂犬疫苗（Vero细胞）效期短，产品储存运输要求较高，请结合该内容补充、修改发行人该产品的竞争优劣势，并做出关于该产品的风险揭示；

狂犬疫苗按剂型分类可分为液体剂型及冻干剂型，冻干剂型相较于液体剂型稳定性更高且更易于保存，冻干剂型的效期通常为 36 个月。迈丰生物的狂犬疫苗为液体剂型，有效期为 18 个月，因此相较于冻干剂型，迈丰生物的狂犬疫苗效期相对较短且储存运输要求较高。公司目前正在开展液体剂型稳定剂新配方的研究工作，以进一步提升目前液体剂型狂犬疫苗产品的稳定性和效期，增强产品竞争力。

针对公司狂犬疫苗情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的生产和销售情况”之“1、主要产品的产能、产量情况”之“（2）主要产品的产能利用率分析”中，完善了相关情况，具体如下：

“③狂犬疫苗按剂型分类可分为液体剂型及冻干剂型，冻干剂型相较于液体剂型稳定性更高且更易于保存，冻干剂型的效期通常为 36 个月。迈丰生物的狂犬疫苗为液体剂型，有效期为 18 个月，因此相较于冻干剂型，迈丰生物的狂犬疫苗效期相对较短且储存运输要求较高。由于市场上狂犬疫苗种类较多且公司狂犬疫苗产品有效期较短，考虑到销售储存等因素，公司狂犬疫苗一直未满负荷生产。为了进一步提高产品的市场竞争力，2018 年下半年起，公司开始对狂犬疫苗进行生产技术及工艺优化，并对原有生产设施、设备进行改造升级。”

针对公司获批狂犬疫苗（Vero 细胞）效期较短可能被其他剂型替代的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了完善，具体如下：

“

（十七）液体剂型狂犬疫苗（Vero 细胞）被冻干剂型替代的风险

狂犬疫苗按剂型分类可分为液体剂型及冻干剂型，冻干剂型相较于液体剂型稳定性更高且更易于保存，冻干剂型的效期通常为 36 个月。迈丰生物的狂犬疫苗为液体剂型，有效期为 18 个月，因此相较于冻干剂型，迈丰生物的狂犬疫

苗效期相对较短且储存运输要求较高。随着冻干狂犬疫苗的普及，迈丰生物生产的液体剂型狂犬疫苗存在被冻干剂型替代的风险。

”

（四）流感疫苗领域，裂解疫苗和减毒活疫苗各自的免疫原性、安全性、有效性、适用对象等各自优缺点对比情况。

流感疫苗根据技术路线分类，主要分为裂解疫苗及减毒活疫苗两种，两者的具体情况如下：

疫苗类型	免疫反应	免疫原性	安全性	有效性	适用对象
减毒活疫苗	粘膜免疫、体液免疫和细胞免疫	无显著差异	无显著差异	无显著差异	2-49岁（Flumist） 3岁及以上（Microgen、SII） 3-17岁（百克生物）
裂解疫苗	体液免疫				6个月-3岁（儿童） 3岁以上

结合上述两种类型流感疫苗免疫原性、安全性、有效性及适用对象情况，两种类型疫苗的优缺点情况如下：

疫苗类型	优势	劣势
减毒活疫苗	1、产生多种免疫应答，如粘膜免疫、体液免疫和细胞免疫，还具有交叉免疫保护作用； 2、生产效率高，应对流感大流行反应速度快； 3、鼻喷给药，提高接种者的依从性； 4、生产使用 SPF 鸡胚，潜在风险小。	易感人群的应用范围有待扩大，还有待进一步进行临床研究。
裂解疫苗	1、全世界范围应用较广，具有很好的体液免疫应答； 2、应用的人群年龄段较广，6个月及以上人群都可以使用。	1、免疫应答种类较少； 2、产量较低，需要大量鸡胚。

10.2根据招股说明书，水痘疫苗目前主要为非免疫规划疫苗，但已有部分城市（如北京、上海、天津、深圳等地）已将其纳入免疫规划疫苗免费接种，2011年起我国各省市开始推广二针法注射水痘疫苗；狂犬疫苗市场中，迈丰生物的狂犬疫苗2018年的批签发占比为4.91%，市场排名第八名，辽宁成大占据狂犬疫苗市场的主要市场份额，2019年批签发占比为73.08%；2019年我国流感疫苗批签发企业数量为6家，均为裂解疫苗，发行人的流感疫苗预计将于2020

年下半年上市销售，截至2020年6月30日，中国流感疫苗尚无批签发数据，2019年接种率约为1.8%，发行人称，在新冠疫情推动下，民众接种意识有望进一步提升，若整体接种率提升至10%，则市场潜力将超过100亿元。

请发行人披露：以表格形式披露报告期内发行人狂犬疫苗和竞争对手的批签发量、市场份额的变化对比情况。

请发行人说明：（1）在水痘疫苗领域，当前发行人和主要竞争对手在疫苗价格、注射剂次等方面的对比情况；水痘疫苗领域，是否存在进口疫苗，相关进口疫苗和国内疫苗、发行人疫苗的对比情况；（2）结合当前已将水痘疫苗纳入免疫规划疫苗的城市的销售单价、销售额等情况，分析说明该等政策的进一步普及、变化对发行的市场地位、经营数据产生的影响；（3）2020年上半年流感疫苗尚无批签发量的情况下，发行人以新冠疫情类比流感疫苗的接种量由1.8%上升至10%，该等预测理由是否客观、谨慎，二者是否具有可类比性；发行人冻干鼻喷流感疫苗标注为“用于3-17岁易感人群”，发行人该疫苗在价格、依从性、适用对象等方面和竞品的对比情况，结合上述比较对比情况，说明发行人该产品2020年下半年上市，竞争力较强的论述是否准确。

回复：

一、请发行人披露：以表格形式披露报告期内发行人狂犬疫苗和竞争对手的批签发量、市场份额的变化对比情况。

针对报告期内公司狂犬疫苗和竞争对手的批签发量、市场份额的变化对比情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）产品竞争格局”之“2、狂犬疫苗产品”中，完善了相关情况，具体如下：

“报告期内公司狂犬疫苗和竞争对手的批签发量、市场份额的变化对比情况如下：

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比
百克生物	-	0.00%	4.85	0.35%	63.34	4.91%	31.34	1.91%

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比	批签发量(万人份)	占比
成大生物	532.39	62.51%	1,003.91	73.08%	566.49	43.95%	622.98	37.94%
广东诺诚	-	0.00%	94.47	6.88%	209.92	16.28%	219.04	13.34%
宁波荣安	142.41	16.72%	81.18	5.91%	175.70	13.63%	269.01	16.38%
河南远大	31.21	3.66%	50.28	3.66%	26.39	2.05%	37.95	2.31%
成都康华	37.08	4.35%	47.55	3.46%	44.64	3.46%	19.90	1.21%
长春卫尔赛	34.10	4.00%	39.34	2.86%	53.94	4.18%	6.19	0.38%
中科生物	14.36	1.69%	22.47	1.64%	76.01	5.90%	65.12	3.97%
其他	60.18	7.07%	29.75	2.17%	72.60	5.63%	370.60	22.57%
合计	851.73	100.00%	1,373.80	100.00%	1,289.03	100.00%	1,642.13	100.00%

”

二、请发行人说明：

(一) 在水痘疫苗领域，当前发行人和主要竞争对手在疫苗价格、注射剂次等方面的对比情况；水痘疫苗领域，是否存在进口疫苗，相关进口疫苗和国内疫苗、发行人疫苗的对比情况；

截至本回复报告出具日，中国在售水痘疫苗售价及使用说明等情况如下：

厂家	技术路线	疫苗类型	接种剂次	适用对象	中标价
百克生物	减毒活疫苗	冻干注射剂需复溶	二针法	12月龄以上	西林136.00-145.00元 预充148.00-158.00元
上海所			二针法	1-12岁人群	西林136.00-145.00元 预充155.00-158.00元
祁健生物			单次	12月龄以上	西林131.00-145.00元 预充146.90-155.00元
北京科兴(大连)			二针法	1-12岁人群	西林168.00元
上海荣盛			二针法	1-12岁人群	西林135.50-145.00元 预充148.00-155.00元

中国市场目前不存在进口水痘疫苗产品，所有上市销售的水痘疫苗均为国内厂家生产的疫苗。

(二) 结合当前已将水痘疫苗纳入免疫规划疫苗的城市的销售单价、销售额等情况，分析说明该等政策的进一步普及、变化对发行的市场地位、经营数据产生的影响；

根据《中华人民共和国疫苗管理法》之第三十二条“国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。”

百克生物在售的水痘疫苗不存在进入国家免疫规划疫苗的情况，各省市通常依据国家免疫规划和本行政区域疾病预防、控制需要，制定本行政区域免疫规划疫苗使用计划。

报告期内，公司的水痘疫苗产品已在多个城市/地区列入当地免疫规划，在部分城市/地区进入当地免疫规划部分产品的销量和相应销售额（不含税）具体如下：

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量(万支)	销售金额(万元)	销量(万支)	销售金额(万元)	销量(万支)	销售金额(万元)	销量(万支)	销售金额(万元)
北京市	免疫规划	-	-	0.70	42.14	0.30	18.06	-	-
	非免疫规划	5.10	741.73	17.36	2,519.70	11.36	1,526.76	13.14	1,734.99
小计		5.10	741.73	18.06	2,561.84	11.66	1,544.82	13.14	1,734.99
广东省	免疫规划	16.20	1,415.53	38.59	3,372.33	-	-	-	-
	非免疫规划	44.40	6,028.12	88.90	12,173.31	90.59	12,273.57	42.05	5,544.00

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)
小计		60.60	7,443.65	127.49	15,545.64	90.59	12,273.57	42.05	5,544.00
江苏省	免疫规划	24.96	2,180.97	14.08	1,230.29	8.20	716.07	0.19	16.51
	非免疫规划	7.64	1,047.32	23.22	3,175.75	22.69	3,076.23	24.50	2,852.91
小计		32.60	3,228.30	37.30	4,406.04	30.88	3,792.29	24.69	2,869.41
山东省	免疫规划	7.72	674.34	14.82	1,297.62	7.88	691.26	17.22	1,504.86
	非免疫规划	60.51	8,144.49	77.84	10,457.00	74.62	9,915.91	67.23	8,512.15
小计		68.23	8,818.83	92.66	11,754.63	82.50	10,607.17	84.45	10,017.01
上海市	免疫规划	4.20	366.99	2.00	174.76	-	-	-	-
	非免疫规划	0.58	77.15	7.43	992.39	14.81	2,108.48	7.51	1,012.32
小计		4.78	444.14	9.43	1,167.15	14.81	2,108.48	7.51	1,012.32
天津市	免疫规划	3.00	262.14	8.56	747.96	4.50	393.20	3.00	262.14
	非免疫规划	0.50	71.41	2.03	292.34	2.98	426.88	5.03	691.80

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)
小计		3.50	333.54	10.59	1,040.30	7.48	820.08	8.03	953.94
总计		174.81	21,010.20	295.55	36,475.60	237.91	31,146.41	179.86	22,131.68

注：1、上表中的省份仅部分地区将水痘疫苗纳入当地免疫规划。2、水痘疫苗在同一省份或城市可能同时存在免疫规划和非免疫规划。

报告期内，在未被纳入地方免疫规划的情况下，公司水痘疫苗产品的预充规格的中标价（含税价）为 136-145 元/支，西林瓶规格的中标价（含税价）为 148-158 元/支。公司水痘疫苗产品被纳入地方免疫规划的中标价格（含税价）为 62-95 元/支，其中北京的中标价格为 62 元/支，山东省的中标价格为 90-95 元/支，其余地区的中标价格为 90 元/支。

纳入区域免疫规划的疫苗产品，由当地财政承担采购成本，在当地给适龄人员免费接种。如果疫苗产品在当地被纳入免疫规划，通常会提高相关疫苗产品在当地的接种率，当地疫苗总体销量会相应有所增加。

报告期内，公司水痘疫苗在上述地区的销量和销售金额整体呈现上升趋势，被纳入当地免疫规划后，受当地财政水平、疫苗免疫规划政策、竞争格局、市场行情等综合因素影响，销量存在一定的波动。报告期内，上述地区销售金额 2018 年较 2017 年增长 40.73%，2019 年较 2018 年增长 17.11%，与公司报告期内境内收入增长趋势基本一致。

综上，公司水痘疫苗列入当地免疫规划后，虽然单价下降，但销量、销售额整体呈现上升趋势，与公司整体收入增长趋势基本一致，对公司不构成重大不利影响。受各地区财政水平差异的影响，水痘疫苗区域免疫规划政策是否会扩大存在较大不确定性。如果地方免疫规划政策进一步普及，且公司顺利中标，则可能有助于公司进一步提高市场份额。

(三) 2020年上半年流感疫苗尚无批签发量的情况下，发行人以新冠疫情类比流感疫苗的接种量由1.8%上升至10%，该等预测理由是否客观、谨慎，二者是否具有可类比性；发行人冻干鼻喷流感疫苗标注为“用于3-17岁易感人群”，发行人该疫苗在价格、依从性、适用对象等方面和竞品的对比情况，结合上述比较对比情况，说明发行人该产品2020年下半年上市，竞争力较强的论述是否准确。

1、2020年上半年流感疫苗尚无批签发量的情况下，发行人以新冠疫情类比流感疫苗的接种量由1.8%上升至10%，该等预测理由是否客观、谨慎，二者是否具有可类比性

根据招股书原文内容表述：“2018年流感疫苗批签发量较往年相比较低，仅有约1,615万支；2019年流感疫苗批签发量增长为3,078万支，2019年全年较2018年同期增长90.59%。依据2019年批签发量及相应假设估算，2019年接种率约为1.8%，仍有较大的提升空间。在新冠疫情推动下，民众接种意识有望进一步提升，若整体接种率提升至10%，则市场潜力将超过100亿元”可见，2018年至2019年流感疫苗批签发量显著提升。结合前瞻产业研究院的《行业研究报告》内容“在欧美发达国家以及部分发展中国家，流感疫苗接种率均已达到60%-70%，老年人和医务人员达90%以上。我国流感疫苗接种率低，从2019年批签发数据看，合计在3,078万剂，其中3价0.25ml为592万剂，0.5ml为2,486万剂，整体折合到0.5ml为2782万人份，若假设2019年1岁以下新生儿均匀分布，以14亿人口算，符合疫苗接种人群为13.925亿人，若合理假设流感疫苗10%报废率，则预计2019年接种人数为2,504万人，据此估算接种率仅为1.8%，显著低于欧美发达国家水平，有较大的提升空间。”

新冠病毒与流感病毒均为传染性较强的病毒，同时拥有相近的传播途径，两者在临床症状上也存在呼吸道感染以及造成其他并发症等相似情形。受到新冠疫情及新冠疫苗研发等新闻的影响，民众对于疫苗的认知以及接种意识将有一定程度的提升，对于主要通过呼吸道及粘膜入侵的流感病毒疫苗的接种意识提升幅度预计更高。

综上，招股书内对于接种率提升的预估客观且较为谨慎，新冠疫苗与流感疫苗的接种意识在一定程度上可进行类比。

2、发行人冻干鼻喷流感疫苗标注为“用于 3-17 岁易感人群”，发行人该疫苗在价格、依从性、适用对象等方面和竞品的对比情况，结合上述比较对比情况，说明发行人该产品 2020 年下半年上市，竞争力较强的论述是否准确。

目前我国流感疫苗主要为三价流感病毒裂解疫苗，2019 年批签发量为 2,107.37 万支/瓶，占流感疫苗批签发量的比重为 68.50%；四价流感病毒裂解疫苗批签发量为 971.05 万支/瓶，占比为 31.50%。截至本回复报告出具日，市场上取得生产批件的流感疫苗具体情况如下：

疫苗名称	主要生产厂家	价格	依从性	适用对象
流感减毒活疫苗（三价）	百克生物	298 元	鼻喷无痛接种，依从性好	用于 3-17 岁易感人群，接种 1 剂
流感病毒裂解疫苗（三价）	国光生物、华兰生物、科兴生物、赛诺菲、天元生物、兰州所、长春所等	20-45 元	肌肉注射，依从性一般	6 个月至 3 岁儿童用，免疫针次为 2 针
		36-65 元		3 岁及以上人群易感人群，接种 1 剂
流感病毒裂解疫苗（四价）	华兰生物、金迪克	120-150 元左右	肌肉注射，依从性一般	3 岁及以上人群易感人群，接种 1 剂
流感病毒亚单位疫苗（三价）	中逸安科	168 元	肌肉注射，依从性一般	3 岁及以上人群易感人群，接种 1 剂

截至本回复报告出具日，国内市场上仅有百克生物的流感疫苗为减毒活疫苗，由于其减毒活疫苗的特性，可通过鼻喷方式接种，进而给为 3-17 岁儿童及青少年提供更好的接种体验以增强其依从性。此外冻干鼻喷流感疫苗通过鼻腔接种，不但可以诱导产生体液免疫和细胞免疫，还能够诱导产生黏膜免疫，因此可以更有效的预防流感病毒的感染。同时，减毒活疫苗交叉保护效果好，除能有效抵御疫苗病毒株外，还可对其它相似亚型流感病毒提供交叉免疫。

除了上述产品优势以外，百克生物经过多年的发展已经建立起完善的产品质量管理体系和广泛的销售渠道，在国内疫苗行业享有较高的市场地位和树立起了良好的市场口碑，能够使新上市的产品迅速打开市场。

综合上述原因，公司流感疫苗拥有较强的竞争力，相关披露谨慎，准确。

10.3根据招股说明书，发行人主要在研项目中，冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）和带状疱疹疫苗产品均处于临床三期阶段，目前带状疱疹疫苗主要在研企业共6家（包括发行人）；公司研发的组分百白破疫苗已于2020年3月获取临床试验通知（临床批件），预计将于近期开展实质性临床工作。

请发行人披露：带状疱疹疫苗中，目前已经上市的疫苗名称、疫苗类型（减毒或者重组亚单位）、接种剂次、主要生产厂家等情况。

请发行人说明：（1）带状疱疹疫苗、百白破疫苗中，各自对应的减毒活疫苗和重组亚单位疫苗、共纯化疫苗和组分疫苗在免疫原性、安全性、有效性以及价格等方面的对比情况；各种疫苗项下，不同疫苗类型当前国内的发展状况，发展趋势；（2）发行人冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）预计上市后是否会对当前已上市的人用狂犬病疫苗形成市场冲击，二者的市场定位、具体规划等情况；（3）发行人冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）临床一期和二期豁免是否符合相关规定；2016年已进入临床三期，当前临床进展情况，预计2025上市，该三期时间是否符合行业惯例，是否出现导致临床三期不能顺利进行的事件（或情形）。

回复：

一、请发行人披露：带状疱疹疫苗中，目前已经上市的疫苗名称、疫苗类型（减毒或者重组亚单位）、接种剂次、主要生产厂家等情况。

针对报告期内公司带状疱疹疫苗和竞争对手的批签发量、市场份额的变化对比情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）公司所处行业基本情况及发展概况”之“3、细分产品市场概况”之“（4）带状疱疹疫苗市场”中，补充披露如下：

“目前全球范围内共有两款带状疱疹疫苗上市，分别为默沙东的 Zostavax 以及葛兰素史克的 Shingrix。Zostavax 由默沙东研制并于 2006 年 5 月获 FDA 批准上市，是第一种常规推荐给老年人的带状疱疹减毒活疫苗；Shingrix 由葛兰素史克研发并于 2017 年 10 月获 FDA 批准上市，是基因重组亚单位疫苗，有效率达 90%。中国地区仅有葛兰素史克生产的 Shingrix 已上市销售，该疫苗于 2020 年 6 月 28 日正式在中国上市销售。两种疫苗的具体情况如下：

疫苗名称	生产厂商	疫苗类型	适用年龄	接种剂次
Zostavax	默沙东	减毒活疫苗	50岁及以上	一次接种
Shingrix	葛兰素史克	基因重组亚单位疫苗	50岁及以上	两次接种，间隔2-6个月

”

二、请发行人说明：

（一）带状疱疹疫苗、百白破疫苗中，各自对应的减毒活疫苗和重组亚单位疫苗、共纯化疫苗和组分疫苗在免疫原性、安全性、有效性以及价格等方面的对比情况；各种疫苗项下，不同疫苗类型当前国内的发展状况，发展趋势；

1、带状疱疹疫苗

预防和控制带状疱疹及疱疹后神经痛的最有效手段就是接种疫苗。到目前为止，已有两种带状疱疹疫苗获得美国 FDA 批准上市，一是美国默沙东(Merck & Co)开发的减毒活疫苗 Zostavax®，于 2006 年获批上市，用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹，已在美国、欧盟、日本、加拿大等数十个国家被批准和建议使用；二是英国葛兰素史克 (GlaxoSmithKline, GSK) 开发的重组 VZV 糖蛋白 E (gE) 亚单位佐剂疫苗 Shingrix，于 2017 年获批上市，推荐 50 岁及以上成人接种预防带状疱疹及其并发症，已在欧盟、加拿大、美国、日本和澳大利亚等国获得批准应用。GSK 开发的疫苗 Shingrix 在 2019 年获得中国 NMPA 批准，并在 2020 年 6 月正式在中国境内上市销售；我国自主研发疫苗尚处于临床前研究和临床研究阶段，目前还没有商业化国产带状疱疹疫苗上市。

百克生物在研带状疱疹疫苗产品与国际已上市产品对比如下表：

厂家	百克生物	美国默沙东	英国葛兰素史克
疫苗类型	减毒活疫苗	减毒活疫苗	亚单位疫苗
疫苗成分	Oka 株减毒活疫苗	Oka 株减毒活疫苗	糖蛋白 gE 和 AS01 佐剂
生产方法	将 Oka 株病毒接种二倍体细胞增殖，收获病毒并加入稳定剂制备	将 Oka 株病毒接种二倍体细胞增殖，收获病毒并加入稳定剂制备	将病毒 E 蛋白在 CHO 细胞中表达，纯化并加入佐剂后制备
适用人群	40 岁及以上成人（临床 III 期试验人群）	50 岁及以上成人	50 岁及以上成人
剂型	注射剂	注射剂	注射剂

厂家	百克生物	美国默沙东	英国葛兰素史克
免疫原性	尚在进行 III 期临床试验，未取得相关数据	较弱	较好
安全性	尚在进行 III 期临床试验，未取得相关数据	不良反应发生率较低	不良反应发生率较高
有效性	尚在进行 III 期临床试验，未取得相关数据	65%	90%
免疫方式	皮下	皮下	肌肉
免疫程序	1 次	1 次	2 次（0/2 月）
零售价格	未上市	未在国内上市	1,598 元/支

2、百白破疫苗

目前全球范围内百白破疫苗主要分为三种类型，分别为全细胞百白破疫苗、无细胞共纯化百白破疫苗及无细胞组分百白破疫苗等，产品基本情况如下：

疫苗类型	生产厂家	中标价（元）
全细胞百白破疫苗	印度血清研究所	国内无此类已上市产品
无细胞共纯化百白破疫苗	武汉生物制品所、云南沃森等	3.4
无细胞组分百白破疫苗	赛诺菲巴斯德、葛兰素史克	600（赛诺菲巴斯德五联疫苗）

1) 在免疫原性、安全性及有效性方面对比情况

全球范围内百白破联合疫苗均采用白喉类毒素、破伤风类毒素作为白喉、破伤风的免疫抗原，且白喉类毒素、破伤风类毒素的制造工艺和技术自上世纪六十年至今未见突破性改良。该品种所有的技术改良及升级均体现在百日咳抗原组分上，分别经历了全细胞百日咳疫苗、无细胞共纯化百日咳疫苗、无细胞组分百日咳疫苗三个技术时代。

全细胞百白破、无细胞共纯化百白破和无细胞组分百白破三者的免疫效果无明显差异，三者的差异主要体现在安全性方面，具体情况为：

在免疫原性及有效性方面，尽管不同的百白破疫苗免疫保护率有所差异，但无细胞百白破具有与全细胞百白破同样的免疫保护效果，且无细胞百白破的副作用明显低于全细胞百白破。

全细胞百白破联合疫苗的百日咳菌苗为全菌体制剂，由于其生物学性状复杂，接种后对少数接种者会引起或诱发不良反应。而无细胞百白破疫苗在生产过程中去除了百日咳菌体中的有害成分，提取纯化出有效抗原，使无细胞百白

破疫苗在保持免疫原性的基础上大幅减少了副反应的发生。据美国 CDC 和 FDA 统计显示，无细胞疫苗替代全细胞疫苗后，不良事件病例数呈逐年下降趋势，从 1995 年的 2071 例下降至 1998 年上半年的 491 例。无细胞百白破又细分为无细胞共纯化百白破疫苗和无细胞组分百白破疫苗，其中无细胞共纯化百白破疫苗中的有效组分批次之间含量不一致，而无细胞组分百日咳疫苗组分清晰、含量固定，二者相比而言，无细胞组分百白破疫苗质量更加稳定，不良反应率更低。

综上，全细胞百白破、无细胞共纯化百白破和无细胞组分百白破三者的免疫效果无明显差异，但无细胞共纯化百白破和无细胞组分百白破的安全性明显优于全细胞百白破，且无细胞组分百白破在质量稳定性及安全性方面更优于无细胞共纯化百白破，故百克生物选择研发无细胞组分百白破疫苗。

2) 不同类型百白破疫苗当前国内的发展状况，发展趋势

吸附无细胞百白破联合疫苗包括三种疫苗既百日咳疫苗、白破疫苗及破伤风疫苗。百白破联合疫苗最早是 1948 年在美国批准上市应用。百白破联合疫苗中白破疫苗及破伤风疫苗的生产工艺在上世纪 80 年代已基本定型，目前已有 WHO 指导文件。而百日咳疫苗的生产工艺从 1914 年首个全细胞疫苗问世以来到 1996 年组分百白破疫苗在美国上市应用，共经历了三个发展阶段：全细胞疫苗，共纯化疫苗及组分疫苗。全细胞百白破疫苗生产工艺简单，易操作，生产成本低，多用于非洲地区。我国纳入计划内免疫的百白破疫苗是采用共纯化工艺生产的百日咳疫苗。共纯化工艺在生产过程中，会消耗大量的硫酸铵，严重污染环境，对后期的污水处理具有很高的要求。整个抗原的提取采用离心机等设备提取抗原。通过盐析，超离心等物理方法精制抗原，不能保证抗原纯度，及有效抗原比较，批间差异较大。而且，内毒素残留高，疫苗免疫人体后，发热反应相对较大。组分百白破疫苗由于采用了柱层析技术，使疫苗组分清晰，用量明确，因此安全性更高。目前组分疫苗主要由 GSK 及巴斯德公司生产，在欧洲及美国市场应用，产品包括组分百白破疫苗三组分疫苗、组分百白破、脊髓灰质炎及 Hib 疫苗五组分疫苗、组分百白破、脊髓灰质炎、Hib 及乙肝疫苗六组分疫苗。目前并没有国内厂家的组分百白破疫苗批准生产上市，仅批准进口巴斯德的五组分百白破、脊髓灰质炎及 Hib 疫苗上市应用。国内组分疫苗均

处于临床前研究阶段，目前有 7 家企业获得临床批件。包括：北京天坛、武汉生物、天津康希诺、北京民海、华兰生物、智飞绿竹及百克生物。

无细胞共纯化百白破疫苗为我国国家免疫规划内疫苗，随着二胎政策的推行，使得原本供不应求的百白破疫苗再次出现多地断货的现象。而非国家免疫规划疫苗仅占总体百白破疫苗的 13%左右，且价格较高，无法满足大众群体的需求。目前国内生产的共纯化疫苗由于生产工艺简单，使得疫苗中含有部分杂蛋白，从而造成接种后会产生不良反应。因此成份清晰、纯度高、安全性好的组分疫苗是我国百白破疫苗今年的发展方向。公司自主研发的新型组分百白破疫苗采用柱层析技术，有效分离纯化百日咳 PT、FHA 及 PRN 抗原，并合理配比使其达到安全、有效、质量可控制。公司的百白破疫苗已于 2020 年 3 月获得临床通知书。

(二) 发行人冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 预计上市后是否会对当前已上市的人用狂犬病疫苗形成市场冲击，二者的市场定位、具体规划等情况；

公司在研产品冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 目前已完成临床三期试验的现场工作，处于审评阶段。公司已上市的狂犬疫苗与在研狂犬疫苗的差异情况如下：

疫苗名称	免疫原性	安全性	有效性	剂型	有效期	适用便利性
人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	无明显差异	无明显差异	无明显差异	液体	18 个月	可直接使用
冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)				冻干粉针	36 个月	需要复溶

与公司目前在售的液体剂型相比，冻干剂型有效期更长，且储存和运输要求较低，以便于更好地满足客户采购和储备狂犬疫苗的需求，从长期来看公司销售产品剂型更为多样，产品销售时也将占有更多主动权，有利于公司的长期发展，符合公司经营战略目标。

(三) 发行人冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞) 临床一期和二期豁免是否符合相关规定; 2016年已进入临床三期, 当前临床进展情况, 预计2025上市, 该三期时间是否符合行业惯例, 是否出现导致临床三期不能顺利进行的事件 (或情形)。

1、发行人冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 临床一期和二期豁免符合相关规定

冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)是对已上市液体剂型的改剂型产品, 于2010 年申请临床试验。根据当时有效的《药品注册管理办法》局令第 28 号 (2007 年 7 月 10 日颁发) 附件 3 生物制品注册分类及申报资料要求, 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)属于预防用生物制品第 12 类改变国内已上市销售疫苗的剂型, 但不改变给药途径的疫苗。根据《药品注册管理办法》(2007 年 7 月 10 日颁发) 要求, 注册分类为第 12 类和 15 类的疫苗, 一般仅需进行III期临床试验。

2、公司该疫苗产品三期临床试验时间符合行业惯例, 不存在导致临床三期不能顺利进行的事件或情形

冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 的III期临床试验具体设计如下:

第一阶段: 入组 20 名 10-50 岁的受试者, 以 0、3、7、14、28 天程序接种 5 剂试验组疫苗, 全程接种后第 7 天进行初步安全性评价, 若 20 名受试者接种每针次疫苗后 3 级及以上的不良反应发生例数不超过 15%, 且均未发生与疫苗接种相关的死亡或者危及生命的不良事件, 则进入第二阶段研究。

第二阶段: 入组 1200 名 10-50 岁的受试者, 按 1: 1 的比例随机分入试验组和对照组, 每组各 600 人, 以 0、3、7、14、28 天程序接种 5 剂试验疫苗或对照疫苗。于首剂接种前、首剂接种后 14 天、全程接种后 14 天采血检测狂犬病毒抗体, 所有受试者均进行安全性观察至完成全部免疫程序后 6 个月。

2017 年 11 月, 公司开展III期临床研究, 该临床研究涉及要求观察接种后 6 个月严重不良事件, 导致临床研究周期较长。2019 年进行免疫原性相关血清检测工作, 后进行揭盲及撰写统计分析报告等工作, 目前正在进行临床总结报告讨论定稿阶段工作。本项目自入组开始至现阶段完全根据其试验设计有序进行,

符合行业惯例。

截至本回复报告出具日，冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的III期临床试验现场工作均已完成，最终审评结果尚在讨论中。考虑到冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)相应的生产及分装厂房建设时间，公司预估疫苗产品将于 2025 年上市。

10.4请发行人说明：发行人获批三种疫苗领域内，是否出现技术创新、迭代或进口疫苗等最新发展方向的情形，并针对该技术迭代进行风险揭示。

回复：

公司获批三种疫苗领域内，出现技术创新、迭代或进口疫苗等最新发展方向情形的具体情况如下：

疫苗名称	技术创新情况	技术迭代情况	进口疫苗情况	最新发展方向
水痘疫苗	目前已上市的疫苗均为 Oka 株水痘减毒活疫苗，技术上目前尚未有重大创新	水痘减毒活疫苗由单价疫苗向联合疫苗发展	无	1、联合疫苗：麻风腮-水痘联合疫苗； 2、培养方式：生物反应器的应用；自动化细胞工厂的应用
狂犬病疫苗	狂犬疫苗生产及研发方面目前尚未有重大创新	尚未有技术迭代	无	1、培养方式：生物反应器的应用 2、液体稳定剂配方
流感疫苗	1、在裂解流感疫苗基础上加入佐剂从而制作佐剂亚单位流感疫苗； 2、利用细胞为培养基质的流感疫苗； 3、重组流感疫苗； 4、利用各种方式减毒从而制作的减毒活流感疫苗 5、通用流感疫苗	流感疫苗由灭活病毒流感疫苗向裂解疫苗和减毒活流感疫苗发展。预期后续将继续向亚单位佐剂流感疫苗、重组流感疫苗发展以及通用流感疫苗发展	现阶段我国进口的流感疫苗量很少，均系裂解流感疫苗。	流感疫苗的发展方向为亚单位流感疫苗、佐剂流感疫苗、减毒活流感疫苗、重组流感疫苗和通用流感疫苗

针对公司获批三种疫苗领域内，技术创新、迭代或进口疫苗等最新发展方

向的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”中进行了完善，具体如下：

“

（一）长期技术迭代风险

公司拥有的“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”四大核心技术平台构成了公司的核心技术体系。由于生物医药相关技术的发展速度较快，生物医药的研发和相关工艺技术也在不断进步，如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的研发和工艺技术研究，上述核心技术体系可能面临被新的技术替代，从而丧失目前的技术领先优势的风险。

公司目前已经有三个已上市销售的疫苗产品，分别为应对并预防水痘病毒、狂犬病病毒以及流感病毒。如果未来疫苗领域出现革命性的新技术，如新的预防方法或者公司在研疫苗靶点、机制、覆盖血清型抗原数量等方面出现技术迭代，且公司未能及时应对新技术的趋势，公司产品存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

”

问题 11. 关于销售推广商

根据招股说明书，发行人产品销售模式分为直销和经销两种模式，其中境内销售执行一票制，采用直销模式，公司将疫苗产品直接销售给疾病预防控制中心；境外销售采用经销模式，通过经销商实现疫苗境外销售。直销模式下，公司以自身营销团队为主导，制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商（CSO公司）开展具体的市场推广活动；报告期内发行人推广费用较高，2020年1-6月，推广费21,893.67万元，2019年推广费为38,275.55万元；根据公开资料，发行人代理商曾涉及“安徽慈广福药业有限公司、王某琦单位行贿一案”该刑事犯罪案件。

请发行人说明：（1）发行人推广商的选取标准，管理控制制度；报告期内是否发生较大变化；推广商是否与公司存在关联关系，服务机构的从业人数，是否具有合法的经营资质及能力；（2）发行人自身营销团队和推广商的具体职

责划分；二者均有“学术推广服务”，则二者各自的角色定位；（3）发行人推广费用与可比公司的对比情况，相关费用支出是否具有合理性，是否存在直接或变相向客户（学术机构或人员）赠送礼金、高额礼品等商业贿赂的行为；（4）代理商及员工涉及行贿的具体情况；发行人是否存在商业贿赂违法违规行为，是否被相关部门处罚；修改完善风险揭示中员工不当行为的风险，并不得做出免责式风险揭示；（5）发行人与推广商是否存在关于防范商业贿赂的约定，说明相关责任的划分、承担情况；（6）发行人境外销售经销商是否需要取得当地主管部门的批准（备案），是否取得相应的资质。

请发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明：

（一）发行人推广商的选取标准，管理控制制度；报告期内是否发生较大变化；推广商是否与公司存在关联关系，服务机构的从业人数，是否具有合法的经营资质及能力；

1、推广商的选定标准

为公司提供产品市场推广服务的推广服务商准入条件如下：

（1）推广服务商需具备相适应的注册资本及良好的社会信誉。

（2）业务经营范围包含：产品宣传、推广服务、市场调研等相关内容，可以开具以上内容的增值税专用发票或增值税普通发票。

（3）熟悉推广服务区域内市场，具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研、售前、售中、售后服务等工作的能力。

（4）有一定的财务及推广服务管理能力，有充足的周转资金。

（5）在推广服务区域内，全力配合公司宣传推广服务产品，策划在当地市场的产品宣传等活动。

（6）公司经营地：具有实际办公场地、挂牌经营（自有房产或有租赁协议），能够配合公司在当地的业务推广服务，与业务开展地要匹配。

2、推广商管理控制制度

公司推广服务商的管理控制制度如下：

(1) 合作之前进行资质的审核和归档；

(2) 通过资质审核后使用公司的服务采购协议模板，按照公司协议签署流程签署服务采购协议，并就签署后的协议进行归档管理；

(3) 合作过程中对推广服务商的服务情况进行复核查验，包括：

1) 推广服务商每月根据实际推广服务工作填写《推广服务阶段性执行总结》，并提供相应工作的证据材料，省区经理对《推广服务阶段性执行总结》内容进行复核，按季度核查推广服务商开展的各项推广工作，并填写《推广服务阶段性执行总结审查表》；

2) 《推广服务阶段性执行总结》签章原件和证据材料于每月 20 日前邮寄回公司；

3) 销售事务专员收到《推广服务阶段性执行总结》和证据材料后核对内容及金额，核对依据参照《推广服务材料审查标准》；

4) 《推广服务阶段性执行总结》、证据材料及《推广服务阶段性执行总结审查表》由销售部整理，每半年交财务管理部存档；

5) 销售部根据《推广服务阶段性执行总结》编制推广服务费预算汇总表，财务主管审核后交由销售部各级领导及财务管理部各级领导签字后，财务管理部存档；

6) 函证和实地走访：如需要对已签约的推广服务商进行与公司之间交易金额及期末往来款余额的函证和实地走访，推广服务商需配合提供相关资料（所有资料均应加盖公章/合同章/财务章，首页+骑缝章）。

(4) 推广服务费的支付条件：

1) 积极配合公司的各项工作；

2) 按时寄回《推广服务阶段性执行总结》及证据链材料；

3) 提供正规的推广服务费发票；

4) 财务管理部和销售部联合不定期对推广服务商进行现场审计，对其推广服务业务的真实性、合法性进行审核。

(5) 合作的终止：如推广服务商有如下行为，公司有权随时取消其推广服务资格：

- 1) 推广服务商在约定的服务区域宣传推广任何第三方的同类产品；
- 2) 推广服务商未按协议约定完成相应的推广服务；
- 3) 推广服务商出现其他违约行为，对公司造成不良市场影响。

综上，公司已制定明确的推广服务商选取标准和管理控制制度。

3、报告期内推广商是否有较大变动

报告期内前五大推广商变动表如下：

2020年1-6月		2019年	
推广服务商名称	是否变动	推广服务商名称	是否变动
山东创合奥诺生物科技有限公司	否	山东创合奥诺生物科技有限公司	否
宁波润云生物科技有限公司	新增	宁波恩桥生物科技有限公司	否
河南康之家企业管理咨询有限公司	新增	广州龙成药业有限公司	否
上海品清市场营销策划中心	新进前五大	郑州康之益生物科技有限公司	否
成都博笙生物技术有限公司	新进前五大	北京亿苗通生物科技有限公司	否
2018年		2017年	
推广服务商名称	是否变动	推广服务商名称	是否变动
北京亿苗通生物科技有限公司	否	山东实杰生物科技股份有限公司	-
山东创合奥诺生物科技有限公司	新增	北京亿苗通生物科技有限公司	-
郑州康之益生物科技有限公司	否	广州韵辰生物科技有限公司	-
宁波恩桥生物科技有限公司	否	郑州康之益生物科技有限公司	-
广州龙成药业有限公司	新进前五大	宁波恩桥生物科技有限公司	-

注：新进前5大表示该推广服务商在以前年度为公司提供服务，但是在当期进入前五大；新增表示推广服务商首次为公司提供服务。

根据上表及发行人出具的说明，报告期内，发行人各期前五大推广服务商较前一年度变动的情况中，新进前五大的推广服务商系长期为发行人提供服务并在当期进入前五大，新增推广服务商系发行人根据市场开拓情况、对推广服

务商的考核等因素进行的正常调整，具有合理性。

4、推广商是否与公司存在关联关系

报告期内，除北京亿苗通外，其他市场推广服务商与公司不存在关联关系。

2014年12月，公司员工于冰为支持朋友刘永超创业，与刘永超等人共同投资设立亿苗通，于冰持有亿苗通47%的股权，为亿苗通第一大股东。刘永超自亿苗通设立至今一直为亿苗通的第二大股东且担任亿苗通的执行董事兼总经理，为亿苗通的实际控制人，于冰虽然曾为亿苗通的第一大股东，但仅为财务投资，未实际参与亿苗通的经营管理，未实际控制过亿苗通。

亿苗通自2017年开始与公司全资子公司迈丰生物合作，为迈丰生物人用狂犬病疫苗产品提供市场推广服务。2019年2月，公司第四届董事会第一次会议聘请于冰担任公司的副总经理职务。2019年4月，于冰将其持有的亿苗通全部股权转让给毛丹后退出亿苗通。

基于前述情况，虽然于冰持有亿苗通股权期间未对亿苗通进行过控制，且于冰在担任公司副总经理后即退出亿苗通，但公司基于实质重于形式原则将亿苗通认定为公司报告期内曾经的关联方，将亿苗通报告期内与公司发生的交易作为关联交易披露。

综上，除亿苗通为公司报告期内曾经的关联方外，公司报告期内的其他推广服务商与公司均不存在关联关系。

5、推广商的从业人数、从业资质及能力

公司报告期内前十大推广服务商的成立时间、注册资本、经营范围、推广能力、从业人数等情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	推广能力	推广 人员 数量
1	广州龙成药业有限公司	2007.3.1	503	中成药、中药饮片批发；西药批发；道路货物运输；货物专用运输（冷藏保鲜）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；生物技术开发服务；生物技术推广服务；生物技术咨	先后为4家客户推广7款生物制品	53

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	推广能力	推广 人员 数量
				询、交流服务；生物技术转让服务；市场营销策划服务；科技信息咨询服务；会议及展览服务；其他仓储业（不含原油、成品油仓储、燃气仓储、危险品仓储）；打包、装卸、运输全套服务代理；物流代理服务；仓储代理服务；冷库租赁服务；交通运输咨询服务；仓储咨询服务；招、投标咨询服务		
2	山东创合奥诺生物科技有限公司	2016.7.19	1,900	一般项目：生物科技领域内的技术服务、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；国内贸易代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	先后为 4 家客户推广 5 款生物制品	30
3	湖南屹众生物制品咨询有限公司	2013.7.12	200	生物技术推广服务；会议及展览服务；市场调研服务；企业形象策划服务；医疗器械技术推广服务；医疗信息、技术咨询；企业营销策划	先后为 8 个厂家推广 14 个生物制品	51
4	成都博笙生物技术有限公司	2016.9.19	200	生物技术开发、技术咨询、技术推广；市场推广；医药咨询服务；商务咨询；企业管理咨询；健康咨询；会议及展览展示服务；组织策划文化交流活动；销售医疗器械；市场信息咨询；市场营销策划	先后为 3 家客户推广 5 种生物制品	45
5	上海品清市场营销策划中心	2018.8.6	100	市场营销策划，商务信息咨询，财务咨询，企业管理咨询，从事计算机，生物科技领域内的技术开发，技术转让，技术咨询，技术服务，市场信息咨询与调查，展览展示服务，城市规划设计，文化艺术交流与策划，企业形象策划，电脑图文设计，制作，广告设计，制作、代理、发布、公关活动策划，翻译服务，会务服务	为 1 家客户推广 1 款疫苗	53

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	推广能力	推广 人员 数量
6	福建正升生物技术有限公司	2018.10.31	1,000	生物技术、信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；商务信息咨询、企业管理咨询、市场信息咨询（以上均不含金融、证券、保险、期货）；市场调研；市场营销策划	先后为 3 家客户推广 4 款生物制品	40
7	江西寰海生物医药科技有限公司	2017.2.24	200	技术推广服务；医药信息咨询服务；健康咨询服务（医疗活动除外）；会务服务；展览展示；企业营销策划；国内和类广告设计、制作、代理。（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）	在推广的产品有 10 种以上	13
8	宁波润云生物科技有限公司	2018.10.19	1,000	生物科技，生物医药的研发，生物制品的市场推广，企业管理咨询，商务信息咨询，市场调研服务，展览展示服务，会务服务，企业营销策划，品牌设计	先后为 3 家客户推广 5 款生物制品	71
9	河南康之家企业管理咨询有限公司	2019.12.2	100	企业管理咨询，商务信息咨询；企业营销策划；生物技术开发、技术咨询、技术服务‘会议会展服务等	目前为 1 家客户推广 2 款生物制品	39
10	大连久益生物医药科技有限公司	2015.5.13	100	生物医药产品技术开发及技术推广服务；市场调研；经济信息咨询；企业管理咨询；企业形象策划；会议服务；展览展示服务	先后为 8 家客户推广 14 款生物制品	24
11	北京亿苗通生物科技有限公司	2014.12.19	1,000	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；计算机技术培训；销售计算机、软件及辅助设备；维修计算机；会议服务；承办展览展示；设计、制作、代理、发布广告；经济贸易咨询；企业营销策划；市场信息咨询；市场调查；企业管理咨询	先后为 3 家客户推广 4 种生物制品	23
12	郑州康之益生物科技有限公司	2016.9.23	100	生物制品技术开发、技术咨询、技术推广；会务服务；商务信息咨询等	先后为 4 家客户推广 6 款生物制品	60

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	推广能力	推广 人员 数量
13	宁波恩桥生物科技有限公司	2017.7.26	500	生物技术的研发, 生物制品的市场推广, 企业管理咨询, 商务信息咨询, 市场调研服务, 展览展示服务, 会务服务, 企业营销策划, 品牌设计, 计算机网络科技, 信息技术领域内的技术开发、技术咨询服务	先后为 6 家客户推广 7 款生物制品	35
14	广州韵辰生物科技有限公司	2016.8.5	100	科技推广和应用服务业	先后为 2 家客户推广 5 款疫苗	41
15	福建德润生物技术有限公司	2016.7.5	1,000	生物技术、信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让; 商务信息咨询、企业管理信息咨询、市场信息咨询(以上均不含金融、证券、保险、期货); 市场调研; 市场营销策划	先后为 6 家客户推广 9 款生物制品	40
16	南京千诺生物技术有限公司	2016.7.26	200	生物技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询; 生物制品(不含许可证项目)销售; 市场营销策划、商务信息咨询、企业管理咨询、产品的技术推广、展览展示服务、会务服务	先后为 3 家客户推广 6 款生物制品	35
17	宁波千诺信息技术有限公司	2018.4.12	200	计算机信息技术、网络技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务; 生物制品、生物技术的研发、技术推广、技术咨询、技术服务, 企业管理咨询; 商务信息咨询; 市场调查; 展览展示服务; 会务服务; 企业营销策划; 品牌设计; 市场营销策划	先后为 2 家客户推广 5 款生物制品	40
18	北京康酉生物科技有限公司	2017.12.1	500	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务; 承办展览展示活动市场调查	先后为 5 家客户推广 10 款生物制品	12
19	山东实杰科技股份有限公司	2009.6.15	20,000	生物医药的研发、推广、技术转让及咨询服务; 消杀用品(不含危险化学品)的销售; 国内贸易代理服务	先后为 5 家客户推广 9 款生物制品	30

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	推广能力	推广 人员 数量
20	杭州恩赞健康管理有限公司	2016.8.16	200	健康信息咨询（非医疗性）；企业管理咨询；经济信息咨询；市场调查；展览展示服务；会务服务；市场营销策划；企业营销策划；商业品牌策划；计算机软硬件、网络技术、信息技术、生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让	先后为6家客户推广7款生物制品	35
21	北京养生堂医药有限责任公司	1996.10.24	500	批发药品；销售医疗器械III类；道路专用运输（冷藏保鲜）；技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；经济贸易咨询；销售日用品，仪器仪表、医疗器械II类；健身服务、包装服务；会议服务；设计、制作、代理、发布广告；企业策划；市场调查；企业管理咨询	先后为5家客户推广10款生物制品	12

综上，推广服务商提供推广服务无需专有资质或认证，发行人根据自身的推广服务商管理制度选取符合条件且具备推广服务能力的推广服务商开展推广活动，报告期内发行人的前十大推广服务商具备推广能力。

（二）发行人自身营销团队和推广商的具体职责划分；二者均有“学术推广服务”，则二者各自的角色定位；

截至2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日公司自身的营销人员数量分别为46人、46人、48人和49人，鉴于公司的产品需要推广到全国各地，而公司自身营销人员数量有限，因此聘请全国各地的推广服务商为公司提供推广服务具有必要性。

公司自身营销团队和推广服务商的具体职责划分如下：

1、公司自身营销团队的主要职责

公司自身营销团队的职责如下：

（1）在境内销售模式下的主要职责

1) 制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商开展具体的市

场推广活动；

2) 产品的招投标管理、推广策略的制定与执行、分区域对推广服务商进行甄选、培训及考核管理、与专业化学术推广商配合进行疫苗产品的专业化学术推广工作、与国家级、省级预防医学会、药学会等学会联合举办多种形式的学术研讨会、组织公司产品上市后的有效性、安全性评价以及上市后产品的重点监测和再评价等项目、疫苗异常反应信息的收集与整理；药物警戒体系的建设和维护、省级公共资源交易平台订单与合同管理、疫苗冷链仓储与配送管理、货款回收管理等。

(2) 在境外销售模式下的主要职责

研究挖掘境外业务机会，筛选及管理经销商、执行境外订单等与国际销售等相关的事宜。

2、推广服务商的主要职责

(1) 通过中小型学术会议、学术推广沙龙、大型会议等方式，使疾控中心人员、接种网点医护人员、社会公众等了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗如何安全使用、副反应处理等，提升疫苗产品品牌影响力。

(2) 通过拜访等方式，向疾控中心人员和接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种人员及受种者对于疫苗产品的使用反馈、接种信息等内容。通过上述活动在公司与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解公司疫苗产品的特点；同时，公司能够更好的了解疫苗产品终端使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑。

(3) 通过市场调研及学术调研等方式，使公司能更全面深入地掌握市场情况、学术前沿动态等，为公司营销策略的制定提供决策依据。

综上，公司自身营销团队和推广商各自的职责存在差异，推广服务具有必要性和合理性。

(三) 发行人推广费用与可比公司的对比情况，相关费用支出是否具有合理性，是否存在直接或变相向客户（学术机构或人员）赠送礼金、高额礼品等商业贿赂的行为

1、公司推广费用与可比公司的对比情况，相关费用支出具有合理性

报告期内，公司与同行业可比公司推广服务费占主营业务收入比例对比情况具体如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
康泰生物	30.02%	30.82%	42.20%	45.54%
沃森生物	31.16%	36.15%	32.81%	30.04%
康华生物	30.42%	31.14%	34.02%	36.18%
平均	30.54%	32.70%	36.35%	37.25%
公司	36.48%	39.23%	43.80%	44.54%

数据来源：上市公司年度报告

同行业可比公司中，康泰生物、沃森生物和康华生物均聘请外部机构从事市场营销服务，采用外部营销为主的营销模式，推广服务费占营业收入比例与公司较为接近。

报告期内，公司的推广服务费占主营业务收入比例的变动趋势与行业平均保持一致。公司的推广服务费占主营业务收入的比例较行业平均高，主要原因包括：

(1) 公司的主要疫苗产品与可比公司存在差异。可比公司中，康泰生物的主要产品包括乙肝疫苗等国家免疫规划疫苗，所需市场推广活动较少，推广费相对较低；康华生物的主要产品为人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞），为全国独家产品，竞争格局相对较好，故推广费相应较低。公司水痘疫苗产品相对比较成熟，有包括公司在内的 5 家公司在提供水痘疫苗产品，竞争较为激烈，因此推广费用相对较高。

(2) 公司的产品结构较为单一。可比公司中，康泰生物的主要产品包括重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹-风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等；沃森生物的产品包括 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、23 价肺炎球菌多糖

疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗等多个产品。水痘疫苗为公司主要的收入利润来源，产品结构相对单一，无法发挥销售渠道协同效应，导致推广费用率较高。

2、是否存在直接或变相向客户（学术机构或人员）赠送礼金、高额礼品等商业贿赂的行为

公司制定并实施了严格的防范商业贿赂的内部控制制度，主要包括：

（1）公司制定并严格执行《廉政保证协议管理制度》，公司销售部销售人员、市场推广服务商需要遵守公司有关廉政建设的制度及规定，不得向客户行贿、提供回扣等；不得邀请客户参加对法律、法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请；不得介绍其亲友从事与业务有关的经济活动。

（2）每年年初由销售部组织销售人员、推广服务商签订当年的《廉政保证协议》和《疫苗推广廉政协议》，一年一签。视具体情况同疫苗采购单位签订《疫苗购销廉政协议》。上述制度的执行由公司市场部负责监督。

公司报告期内不存在直接或变相向客户（学术机构或人员）赠送礼金、高额礼品等商业贿赂行为。

（四）代理商及员工涉及行贿的具体情况；发行人是否存在商业贿赂违法违规行，是否被相关部门处罚；修改完善风险揭示中员工不当行为的风险，并不得做出免责式风险揭示

1、报告期内代理商及员工涉及行贿的具体情况

报告期内，公司员工不存在涉及行贿的情况，自 2016 年 4 月 23 日《疫苗流通和预防接种管理条例（2016 修订）》实施后，公司直接向各地疾病预防控制中心销售疫苗产品，已无代理商，报告期外公司的代理商或员工涉及行贿且在报告期内判决的具体情况如下：

序号	案件名称	案件基本情况	案件发生时间	判决时间	说明
1	王某受贿案	被告人王某2014年6月利用其担任砀山县疾控中心主任的职务之便，收受原蚌埠市疾病预防控制中心免疫规划科科长孙	2014年6月	一审：2017年4月18日 二审：2017年6月28日	根据发行人出具的说明，行贿人孙某系原蚌埠市疾病预防控制中心免疫规划科科长，孙某为了获取个人利益，擅自销售百克生物的疫苗产品，发行人与孙某不存在任何关系，

序号	案件名称	案件基本情况	案件发生时间	判决时间	说明
		某以疫苗推广费名义所送现金8万元（2013年底，孙某负责“长春百克”水痘疫苗在宿州市地区的销售）			孙某的行贿行为与发行人无关。
2	程立鹏行贿案	被告人程立鹏2009年3月至2010年12月间，向时任利辛县疾病预防控制中心主任李某1行贿66000元，2011年至2013年间，向时任蒙城县疾病预防控制中心主任万某行贿购物卡、加油卡、礼金共计23000元	2009年3月至2010年12月	2017年6月28日	判决书中显示程立鹏“2007年上半年至2013年在长春百克生物科技有限公司任业务员”，根据发行人提供的2007年-2013年的员工花名册、社会保及住房公积金缴纳明细，2007年上半年至2013年期间，发行人无姓名为“程立鹏”的员工，程立鹏为发行人代理商慈广福的二级代理商，其在代理发行人产品时擅自对外宣称其为发行人的业务员，程立鹏行贿的行为与发行人无关，该等行为已违反发行人与代理商慈广福签署的相关协议的约定，前述案件发生后，发行人已及时与该代理商终止了合作关系
3	李敏行贿案	被告人李敏以耀升公司业务员身份向时任邵武市防疫站站长的万某行贿（耀升公司曾代理发行人的产品）	2012年5月至2015年11月	2018年6月8日	行贿人李敏系发行人代理商的销售业务员，李敏的行贿行为与发行人没有关系。耀升公司作为发行人的代理商，其业务员行贿的行为违反了发行人与耀升公司签署的代理协议中关于反商业贿赂的约定，前述案件发生后，发行人已及时与耀升公司终止了合作关系
4	沈江建受贿案	被告人沈江建利用担任光泽县疾病预防控制中心副主任兼疾病预防控制中心科长的职务便利收受贿赂，其中收受圣泰（莆田）药业有限公司业务经理张某贿赂的68,000元	2013年至2016年	2017年12月13日	行贿者张某为发行人代理商圣泰（莆田）药业有限公司的员工，张某的行贿行为与发行人没有关系。圣泰（莆田）药业有限公司作为发行人的代理商，其员工行贿的行为违反了发行人与圣泰（莆田）药业有限公司关于反商业贿赂的约定，发行人已及时与圣泰（莆田）药业有限公司终止了合作关系
5	孙某受贿案和慈广福、王某琦行贿案	被告人孙某担任蚌埠市疾病预防控制中心免疫规划科科长期间收受李某、慈广福的行贿款；慈广福（实际控制人为王某琦）在代理发行人疫苗产品期间向孙某行贿	2014年至2016年	孙某一审：2017年6月22日 孙某二审：2017年10月23日 慈广福、王某琦：2019年9月25日	安徽慈广福药业有限公司为发行人的代理商，王某琦为安徽慈广福药业有限公司的实际控制人，李某为安徽慈广福药业有限公司的下级代理商；安徽慈广福药业有限公司、王某琦、李某的行为与发行人没有关系。经安徽省蚌埠市蚌山区人民法院和安徽省蚌埠市中级人民法院查明，孙某收受李某41万余元的部分不构成受贿罪。安徽慈广福药业有限公司、王某琦的行贿行为已经违反发行人与其反商业贿赂的约定，前述案件发生后，发行人已及时与安徽慈广福药业有限公司终止了合作关系

报告期内发行人不存在指使主要推广服务商进行商业贿赂和变相商业贿赂情况，发行人已采取措施防范商业贿赂的发生，报告期内，发行人不存在因商业贿赂被处罚的情形，亦不存在因推广服务商的商业贿赂行为而被处罚的情形；发行人已与推广服务商就反商业贿赂作出明确约定，若因推广服务商发生商业

贿赂行为，推广服务商将承担违约责任并赔偿发行人的损失。

综上，报告期内发行人员工不存在涉及行贿的情况，自 2016 年 4 月 23 日《疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年修订）》实施后，发行人直接向各地疾病预防控制中心销售疫苗产品，已无代理商；报告期外虽然存在发行人的代理商涉及行贿且在报告期内判决的情况，但均为代理商及行贿者的个人行为，与发行人无关，针对前述情况，发行人已及时与相关代理商终止合作关系，前述情形未对发行人造成重大不利影响。此外，报告期内发行人不存在指使主要推广服务商进行商业贿赂和变相商业贿赂情况，发行人已采取措施防范商业贿赂的发生，报告期内，发行人不存在因商业贿赂被处罚的情形，亦不存在因推广服务商的商业贿赂行为而被处罚的情形；发行人已与推广服务商就反商业贿赂作出明确约定，若因推广服务商发生商业贿赂行为，推广服务商将承担违约责任并赔偿发行人的损失。

2、发行人在商业贿赂违法违规行为，是否被相关部门处罚

公司报告期内不存在商业贿赂违法违规行为，未因此受到相关部门处罚。

3、修改完善风险揭示中员工不当行为的风险，并不得做出免责式风险揭示

公司已在招股说明书中“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（四）员工不当行为风险”中进行了相应修改，具体情况如下：

“

（四）员工不当行为风险

商业贿赂是严重的违法行为，~~公司无法完全避免因个人因素导致的行贿和商业贿赂风险，相关风险发生时，具体责任的认定和划分取决于司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中构成单位犯罪，公司可能被追究刑事责任，将对公司生产经营产生重大不利影响。同时，如果公司员工的行贿行为涉及政府采购事项，也可能导致公司面临罚款、没收违法所得、禁止参加政府采购活动等处罚的风险。~~

”

（五）发行人与推广商是否存在关于防范商业贿赂的约定，说明相关责任的划分、承担情况

公司与推广服务商签署了关于防范商业贿赂的协议，并对违反后的责任进行了明确约定，主要内容如下：

1、推广服务商应恪守职业道德，不得以任何形式向客户行贿，提供回扣或其它好处费等；杜绝急功近利，为谋取个人利益，向客户派送红包、回扣、礼品赠送、馈赠有价证券和贵重物品等商业贿赂的违法违纪行为，不为其报销应由客户私人负担的任何费用；不邀请其参加对法律法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请；不介绍其亲友从事与业务有关的经济活动。

2、推广服务商禁止从事商业贿赂活动。如违反承诺，接受百克生物对其采取的取消服务资格、记入不良行为数据库等处理，配合执法执纪部门的其他处理。

3、推广服务商不得以任何方式泄露、透漏百克生物产品、技术、销售等商业秘密。在百克生物产品调价信息未执行前，不得以任何明示、暗示等方式向客户或他人透漏。加强自身管理，杜绝任何商业贿赂行为或变相贿赂行为。

4、推广服务商不贪污、侵占百克生物财产，不将公款私存。不以百克生物名义挂账、赊欠。不从客户处以任何理由借款、借物。

5、若推广服务商违反其作出的关于商业贿赂的声明和保证，则构成对合作协议的重大违约，在此情形下，公司有权立即终止合作协议，无需向推广服务商支付任何赔偿，也无须进一步履行任何义务，若因推广服务商的违约行为造成公司损失的，推广服务商应赔偿公司全部损失。

综上，公司与推广服务商签署了关于防范商业贿赂的协议，明确约定推广服务商不得进行商业贿赂，并明确约定如推广服务商违反其作出的关于商业贿赂的声明和保证，则构成对合作协议的重大违约，在此情形下，公司有权立即终止合作协议，无需向推广服务商支付任何赔偿，也无须进一步履行任何义务，若因推广服务商的违约行为造成公司损失的，推广服务商应赔偿公司全部损失。

(六) 发行人境外销售经销商是否需要取得当地主管部门的批准（备案），是否取得相应的资质

公司境外经销商一般需取得相应国家监管部门出具的疫苗产品注册证或准入证明后，方可在相应国家进行疫苗产品的进口和销售。公司产品境外销售涉及的有效境外药品注册批件如下，已具备在当地销售相应的资质：

序号	国家	产品类别	批准日期	注册证号	有效期至
1	巴基斯坦	水痘减毒活疫苗	2017.12.29	074628	2022.12.28
2	菲律宾	水痘减毒活疫苗	2018.6.1	BRP-003	2022.2.20
3	孟加拉	水痘减毒活疫苗	2018.2.25	363-27-069	2023.2.24
4	印度	水痘减毒活疫苗	2018.8.28	SVH-12	2021.8.27
5	印度尼西亚	水痘减毒活疫苗	2018.1.11	DKI174610014 4A1	2023.1.11

因此，公司境外销售经销商已取得当地主管部门的批准（备案），具备相应的资质。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

- 1、查阅了发行人制定的《推广服务商的管理制度》；
- 2、查阅了发行人 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的审计报告；
- 3、对发行人主要推广服务商进行了走访，并取得推广服务商签字盖章的访谈记录、无关联关系声明函、合规经营承诺函、推广商盖章确认的合同、首付款凭证等文件；
- 4、抽查了主要推广服务商为发行人提供推广服务的证据链材料；
- 5、对亿苗通实际控制人刘永超、发行人副总经理于冰进行访谈并取得其签字、盖章确认的访谈记录和确认函；查阅亿苗通的营业执照、工商登记资料、银行流水、员工花名册、税务合规证明、财务报表等文件；取得于冰转让亿苗通股权时签署的股权转让协议和股权转让价款支付凭证；
- 6、取得发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员填写的关联关系调查表；取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员的银行流水；

7、查询企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、人民法院公告网等网站信息；

8、取得发行人的《廉政保证协议管理制度》《服务采购协议》文本。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已制定明确的推广服务商选取标准和管理控制制度，报告期发行人内主要推广服务商变化具有合理性；除亿苗通为发行人报告期内曾经的关联方外，发行人报告期内的其他推广服务商与发行人均不存在关联关系；推广服务商提供推广服务无需专有资质或认证，发行人根据自身的推广服务商管理制度选取符合条件且具备推广服务能力的推广服务商开展推广活动，报告期内发行人的前十大推广服务商具备推广能力；

2、发行人自身营销团队和推广商各自的职责存在差异，推广服务具有必要性和合理性；

3、发行人报告期内不存在直接或变相向客户（学术机构或人员）赠送礼金、高额礼品等商业贿赂行为；

4、综上，报告期内发行人员工不存在涉及行贿的情况，自2016年4月23日《疫苗流通和预防接种管理条例（2016年修订）》实施后，发行人直接向各地疾病预防控制中心销售疫苗产品，已无代理商；报告期外虽然存在发行人的代理商涉及行贿且在报告期内判决的情况，但均为代理商及行贿者的个人行为，与发行人无关，针对前述情况，发行人已及时与相关代理商终止合作关系，前述情形未对发行人造成重大不利影响；

5、报告期内发行人不存在指使主要推广服务商进行商业贿赂和变相商业贿赂情况，发行人已采取措施防范商业贿赂的发生，报告期内，发行人不存在因商业贿赂被处罚的情形，亦不存在因推广服务商的商业贿赂行为而被处罚的情形；发行人已与推广服务商就反商业贿赂作出明确约定，若因推广服务商发生商业贿赂行为，推广服务商将承担违约责任并赔偿发行人的损失；

6、发行人与推广服务商签署了关于防范商业贿赂的协议，明确约定推广服务商不得进行商业贿赂，并明确约定如推广服务商违反其作出的关于商业贿赂的声明和保证，则构成对合作协议的重大违约，在此情形下，发行人有权立即终止合作协议，无需向推广服务商支付任何赔偿，也无须进一步履行任何义务，若因推广服务商的违约行为造成发行人损失的，推广服务商应赔偿发行人全部损失；

7、发行人境外销售经销商已取得当地主管部门的批准（备案），具备相应的资质。

问题 12：关于行业政策

公司已上市的产品包括狂犬疫苗以及水痘疫苗，疫苗产品质量直接关系到人们生命健康与安全，国家制定了一系列的法律法规，2019年修订的《生物制品批签发管理办法》、《疫苗管理法》对疫苗质量及运输提出了更高的要求。

请发行人说明：（1）报告期内发行人产品的批签发情况，是否存在未通过批签发的情形，及其具体原因、整改措施，对发行人的影响；（2）这两种产品自上市销售以来，是否发生过由于产品质量或接种者接种疫苗导致的安全事故，导致事故的主要原因及判定依据，发行人是否存在由于疫苗质量、安全性问题而被相关主管部门处罚、或产品被召回的情形；（3）是否有关于公司疫苗产品的处罚或负面报道；是否发生过客户向发行人产品质量进行追溯或赔偿的情形，该情形的具体情况、赔付金额，对发行人的影响；发行人关于此类赔付事故的内控机制建设情况；（4）发行人飞行检查的情况及其检查结果，是否被处罚，是否存在安全生产经营的风险；（5）发行人异常反应补偿机制的建设情况，2020年上半年异常反应款达到580万元，该款项和同行业相比的具体情况，是否金额、比例偏高；发行人产品出现异常反应的具体情况，事件次数、事件级别，是否符合相关规定，是否具有合理性，是否因此受到处罚。

请发行人律师核查并发表明确意见。

一、请发行人说明

(一) 报告期内发行人产品的批签发情况，是否存在未通过批签发的情形，及其具体原因、整改措施，对发行人的影响

报告期内公司产品的批签发情况如下：

年度	水痘减毒活疫苗		人用狂犬病疫苗	
	批次	数量（人份）	批次	数量（人份）
2020年1-6月	72	4,548,302	0	0
2019年度	116	7,159,610	7	48,530
2018年度	89	6,508,717	68	642,060
2017年度	70	4,879,307	36	316,882
合计	347	23,095,936	111	1,007,472

报告期内，公司的全资子公司迈丰生物有一批人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品未通过批签发，批号为 201804032，数量为 43,510 瓶，未通过批签发的原因为 DNA 残留量不合格。前述批次产品被中国食品药品检定研究院于 2018 年 10 月 29 日作出不予签发决定后，公司对该批次产品进行了销毁处理，该批次产品若全部实现销售，收入（不含税）总额为 2,069,893.20 元，占公司 2018 年营业收入总额 1,018,915,690.70 元的比例约为 0.20%，占比较小。因此，前述批次产品未通过批签发未对公司造成重大不利影响。此外，公司狂犬病疫苗生产线从 2018 年下半年起已陆续停产进行升级改造，截至本回复报告出具日，前述升级改造尚未完成。

(二) 这两种产品自上市销售以来，是否发生过由于产品质量或接种者接种疫苗导致的安全事故，导致事故的主要原因及判定依据，发行人是否存在由于疫苗质量、安全性问题而被相关主管部门处罚、或产品被召回的情形

1、公司产品未发生过疫苗质量事故、不存在由于疫苗质量、安全性问题受到主管部门处罚的情形

根据国家食品药品监督管理局于 2010 年 6 月 3 日印发的《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，“疫苗质量事故”是指由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。疫苗质量不合格是指疫苗毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物、外源性因子、疫苗出厂前检定等不符合国家规定的

疫苗生产规范或标准。

公司水痘减毒活疫苗和狂犬病疫苗上市销售以来，未发生过由于产品质量或接种者接种疫苗导致的疫苗质量事故。

根据吉林省药品监督管理局于 2020 年 7 月 28 日出具的《证明》，百克生物及其控股子公司迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，遵守国家和地方有关药品监督管理的相关法律法规，不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

2、公司产品被召回的情况

自 2013 年 11 月迈丰生物生产的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）出现疑似疫苗预防接种不良反应后，迈丰生物本着对受种者及客户负责的原则，根据《药品召回管理办法》规定，迈丰生物自主决定：停止继续放行已获得“批签发合格证”的所有批次的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），停止继续使用正在市场上流通的迈丰生物的所有批次人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。2014 年 3 月 3 日，迈丰生物分别向吉林省及长春市食品药品监督管理局递交了《201301001-201306014 批人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）返回情况说明》，截至 2014 年 3 月 3 日，公司已销售但未使用的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品已全部返回迈丰生物，产品返回工作全部结束。

公司 2013 年召回人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品系自主决定召回，召回的产品均已取得国家食品药品监督管理局出具的《生物制品批签发合格证》，且根据中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》，公司召回的产品均符合国家药品标准 YBS00622011 的规定。除前述情况外，公司不存在其他产品召回的情形。

综上，公司水痘减毒活疫苗和狂犬病疫苗自上市销售以来，未发生过由于产品质量或接种者接种疫苗导致的疫苗质量事故，不存在由于疫苗质量、安全性问题而被相关主管部门处罚的情形。公司 2013 年召回人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品系自主决定召回，召回的产品均已取得国家食品药品监督管理局出具的《生物制品批签发合格证》，且均符合国家药品标准 YBS00622011 的规定，不存在质量问题。除前述情况外，公司不存在其他产品召回的情形。

(三) 是否有关于公司疫苗产品的处罚或负面报道；是否发生过客户向发行人产品质量进行追溯或赔偿的情形，该情形的具体情况、赔付金额，对发行人的影响；发行人关于此类赔付事故的内控机制建设情况

1、关于公司疫苗产品的处罚或负面报道

(1) 公司及其控股子公司报告期内不存在关于疫苗产品的处罚

根据吉林省药品监督管理局于 2020 年 7 月 28 日出具的《证明》，百克生物及其控股子公司迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，遵守国家及地方有关药品监督管理的相关法律法规，不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

(2) 公司及其控股子公司报告期内关于疫苗产品的负面报道

报告期内关于公司及其控股子公司疫苗产品的主要负面报道情况如下：

报道时间	报道媒体	报道标题	报道主要内容	实际情况及处理措施
2018.11.21	中国财经网	中检院：吉林迈丰、长春卓谊 10 万瓶狂犬疫苗被拒签	迈丰生物生产的约 4.3 万瓶人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）及长春卓谊生物股份有限公司生产的约 5.7 万瓶冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）被中国食品药品检定研究院不予签发	报告期内，迈丰生物批号为 201804032，数量为 43,510 瓶的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）未通过批签发，原因为 DNA 残留量不合格。前述批次产品被中国食品药品检定研究院于 2018 年 10 月 29 日作出不予签发决定后，公司对该批次产品进行了销毁处理，该批次产品若全部实现销售，收入（不含税）总额为 2,069,893.20 元，占公司 2018 年营业收入总额 1,018,915,690.70 元的比例约为 0.20%，占比较小，此外，公司狂犬病疫苗生产线从 2018 年下半年起已陆续停产进行升级改造，因此，前述批次产品未通过批签发未对公司造成重大不利影响
2018.11.21	房天下网	怒了！刚刚，长春狂犬疫苗又出问题了！		
2018.11.22	手机搜狐网	10 万瓶！长春生物制药企业疫苗再现问题.....		
2018.11.22	股城网	狂犬疫苗被拒签发，疫苗审核不过关不允上市		
2018.11.22	山西信息港	又出问题了？长春两家厂商 10 万瓶狂犬疫苗被拒绝签发		
2018.11.23	前瞻网	狂犬病疫苗再曝问题 2018 年中检院不予签发狂犬病疫苗已达 285 万		
2018.11.24	财新网	长春再现两企业狂犬疫苗被拒签，质量缘何难过关		

2、是否发生过客户向发行人产品质量进行追溯或赔偿的情形，该情形的具体情况、赔付金额，对发行人的影响；发行人关于此类赔付事故的内控机制建设情况

公司报告期内未发生过客户对公司产品质量进行追溯或要求赔偿的情形。公司已建立产品投诉内控机制，制定了《产品投诉处置与分析标准操作规程》，明确规定了产品投诉的具体处理流程。

此外，公司已就主要产品水痘减毒活疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗购买异常反应和破损赔偿保险，具体情况如下：

保险公司	被保险人	投保产品	保险责任	保险期限
安华农业保险股份有限公司	百克生物	水痘减毒活疫苗	消费者自接种百克生物产品之日起 30 日内因接种异常反应出现的人身伤亡且依法应由百克生物承担的经济赔偿责任，保险公司按照保险合同约定负责理赔	2019.12.01-2020.11.30
安华农业保险股份有限公司	百克生物	冻干鼻喷流感减毒活疫苗		2020.09.02-2021.09.01
安华农业保险股份有限公司	百克生物	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	保险公司承担在接种时疫苗破损不能正常使用，包括疫苗外包装完好，但实际已经破损不能正常接种的投保产品的赔偿责任	2020.09.05-2021.09.04
中国人民健康保险股份有限公司北京分公司	百克生物	水痘减毒活疫苗	保险公司承担接种者经调查诊断属于或不除外异常反应的保险责任	2020.01.01-2020.12.31
中国平安财产保险股份有限公司广东分公司	百克生物	水痘减毒活疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗	保险公司承担不良反应造成受种者人身损害且应由百克生物承担经济补偿责任的保险责任	2020.09.12-2021.09.11

综上，公司报告期内未发生过客户对公司产品质量进行追溯或要求赔偿的情形，公司已建立产品质量投诉内控机制，制定了《产品投诉处置与分析标准操作规程》，明确规定了产品投诉的具体处理流程，并已就主要产品水痘减毒活疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗购买异常反应和破损赔偿保险。

（四）发行人飞行检查的情况及其检查结果，是否被处罚，是否存在安全生产经营的风险

公司报告期内受到过两次飞行检查，分别针对公司水痘减毒活疫苗产品和人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品，具体情况如下：

1、针对公司水痘减毒活疫苗产品的飞行检查情况

（1）2018 年 8 月 27 日，吉林省食品药品监督管理局药品生产监管处向公司发出“YS[2018]18 号”《药品飞行检查通知》，决定于 2018 年 8 月 27 日至 2018 年 8 月 31 日赴公司现场进行飞行检查。

（2）2018 年 8 月 27 日至 2018 年 8 月 28 日期间，吉林省食品药品监督管理局委派的检查组对公司进行了 GMP 飞行检查，并于 2020 年 8 月 28 日出具

《吉林省食品药品监督管理局药品 GMP 飞行检查报告》，根据该报告，飞行检查情况和结论如下：

1) 检查范围：水痘减毒活疫苗；

2) 检查基本情况：检查了成品房库、原辅料库、内包材库、外包材库、QC 培养皿制备间、QC 配置室、取样间；检查了西林瓶（批号：20180705、18051101）取样记录及取样凭证；检查了细胞库和毒种库的建库记录、索要了产品注册标准、生产工艺规程等文件。现场检查时，公司正处于补充申请批件（批件号：2018B02505）生产工艺变更的工艺验证阶段；

3) 现场检查结论：“该企业国家局 2018 年 3 月 20 日补充申请批准的工艺正在进行验证阶段，检查组飞行检查过程中无法对补充申请前生产设备和工艺进行核对，企业的新工艺没有放行的产品。建议企业补充申请批准的工艺尽快完成验证，验证完成后报省局，省局适时开展飞行检查。”

(3) 前述飞行检查结束后，公司对检查发现的一般缺陷积极进行整改并向吉林省食品药品监督管理局提交了《2018 年 8 月吉林省药品 GMP 飞行检查缺陷项整改报告》，截至 2018 年 11 月 15 日缺陷全部整改完成。

(4) 根据吉林省药品监督管理局于 2020 年 7 月 28 日出具的《证明》，百克生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，遵守国家和地方有关药品监督管理的相关法律法规，不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

2、针对迈丰生物人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品的飞行检查

(1) 2018 年 8 月 20 日至 2018 年 8 月 24 日期间，吉林省食品药品监督管理局委派的检查组对迈丰生物进行了 GMP 飞行检查，并于 2020 年 8 月 24 日出具《吉林省食品药品监督管理局药品 GMP 飞行检查报告》，根据该报告，对迈丰生物的飞行检查情况和结论如下：

1) 检查范围：人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）；

2) 检查基本情况：检查了原液车间、原辅料库、冷藏库、药品库、干燥间、灭菌前室、消毒后间、超滤间、准备间、洗衣间、毒种贮藏间、冷库缓冲间、

成品库等；

3) 现场检查结论：“企业于 2017 年 11 月向国家局对现行国家标准的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的质量标准（YBS00622011）进行了补充申请，部分参数已经发生变化，建议相关部门责令企业停产，在国家药监局同意补充申请事项审批前和上述缺陷项目整改完成前不能恢复生产”。

(2) 迈丰生物于 2018 年 7 月 31 日开始停产进行升级改造，截至本回复报告出具日，前述升级改造尚未完成。

(3) 根据吉林省药品监督管理局于 2020 年 7 月 28 日出具的《证明》，迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，遵守国家和地方有关药品监督管理的相关法律法规，不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

综上，公司报告期内受到两次飞行检查，公司已就水痘减毒活疫苗飞行检查发现的一般缺陷进行了整改、完成新工艺验证并提交给吉林省食品药品监督管理局；就人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的飞行检查，公司正在进行生产线的升级改造并对飞行检查发现的缺陷进行整改，截至回复报告出具日升级改造尚未完成，公司未因前述飞行检查受到行政处罚，不存在安全生产经营的风险。根据吉林省药品监督管理局出具的《证明》，百克生物及迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，遵守国家和地方有关药品监督管理的相关法律法规，不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

(五) 发行人异常反应补偿机制的建设情况，2020年上半年异常反应款达到580万元，该款项和同行业相比的具体情况，是否金额、比例偏高；发行人产品出现异常反应的具体情况，事件次数、事件级别，是否符合相关规定，是否具有合理性，是否因此受到处罚

1、行人异常反应补偿机制的建设情况

(1) 异常反应相关术语概念

根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，疑似预防接种异常反应、不良反应、一般反应、异常反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应的定义如下：

1) “疑似预防接种异常反应”是指：在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件，包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应；

2) “预防接种不良反应”是指：合格的疫苗在实施规范接种后，发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应，包括一般反应和异常反应；

3) “一般反应”是指：在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状；

4) “异常反应”是指：合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应；

5) “疫苗质量事故”是指：由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害；

6) “接种事故”是指：由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案，造成受种者机体组织器官、功能损害；

7) “偶合症”是指：受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病；

8) “心因性反应”是指：在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。

(2) 公司异常反应补偿机制的建立情况

公司已建立异常反应补偿机制，具体如下：

1) 涉及境内接种公司上市产品发生疑似预防接种异常反应经确认为异常反应，且受种方有补偿需求，可对异常反应者实施一次性补偿。

2) 受种方应当被建议到当地县级或以上疾病预防控制机构成立的异常反应调查诊断专家组进行接种反应鉴定诊断，如对结果有异议，可以在收到结论 15 日内逐级向上申请再鉴定，并按照国家发布的《预防接种异常反应鉴定办法》相关要求提供预防接种异常反应鉴定所需的材料。

3) 受种方经诊断或鉴定为预防接种异常反应的, 可在收到预防接种异常反应诊断或鉴定结论之日起 60 日内, 向公司提出预防接种异常反应补偿申请, 逾期不予受理。

4) 根据受种方的申请和预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论, 对受种方的相关票据原件等资料进行严格审核后提出补偿金额, 受种方需提供的资料明细如下:

①具有本人(或其法定监护人)签字及指纹的预防接种异常反应补偿申请书原件;

②具有鉴定单位公章的预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论原件;

③受种者的预防接种手册的复印件;

④与诊断治疗有关的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、病理资料、护理记录等病历资料的复印件;

⑤受种者就诊相关费用原始收据原件;

⑥受种者或者受种者父母的身份证明资料的复印件(身份证正反面复印件、户口本首页及本人页复印件)。

5) 公司在收到补偿申请后根据各地的预防接种异常反应补偿办法计算出补偿金额并告知受种方, 以协商的方式共同确认补偿金额后, 与之签署《补偿协议书》。

综上, 公司已建立异常反应补偿机制。

2、发行人 2020 年上半年异常反应款达到 580 万元, 该款项和同行业相比的具体情况, 是否金额、比例偏高

(1) 公司 2020 年上半年异常反应款 580 万元发生的背景情况

2013 年, 一名受种者接种了迈丰生物生产的人用狂犬病疫苗后出现发热、高烧症状, 临床诊断为重症脑炎、肺炎, 处于意识不清、需要呼吸机辅助呼吸状态。

就该事件, 2013 年 12 月 11 日, 吉林省预防接种异常反应调查诊断专家组

对相关情况进行调查后出具《预防接种异常反应调查诊断书》，诊断意见为：该接种者临床诊断为“单纯疱疹病毒性脑炎”，排除疫苗质量事故、排除接种事故、排除预防接种异常反应，结论为：该接种者为“单纯疱疹病毒性脑炎”，与接种狂犬病疫苗无关，不属于预防接种异常反应。

此外，2014年1月27日，白山市医学会对前述事件进行调查后出具《预防接种异常反应鉴定书》，白山市医学会认为该接种者所接种的人用狂犬病疫苗为国家合格疫苗，疫苗的保管符合冷链运输管理，接种操作程序规范；国家疫苗采样检测报告：本品按国家药品标准 YBS00622011 检验项目，结果符合规定。根据接种史，结合该接种者的发病史、临床症状、体征及辅助检查结果，考虑为急性播散性脑脊髓炎，不排除预防接种异常反应。

前述事件发生后，公司主动配合患者所在疾病预防控制中心进行患者的后续治疗及对患者家属的安抚工作，积极与患者家属寻求解决方案。2020年6月30日，公司与该名受种者的监护人、吉林省白山市疾病预防控制中心签署《和解协议书》，均同意调解解决。2020年7月9日，白山市浑江区人民法院作出“(2020)吉0602民初1134号”《民事调解书》，根据前述《和解协议书》和《民事调解书》，公司于2020年7月15日前补偿该受种者自2020年7月1日后的住院费、医药费、生活费、营养费、护理费共计580万元，该受种者收到签署补偿款后，所有争议即告终结，不得再以任何理由、任何方式向白山市疾病预防控制中心、公司主张任何权利。

(2) 公司2020年上半年异常反应款和同行业相比的具体情况，是否金额、比例偏高

2020年公司向前述受种者补偿580万元系考虑该名受种者的特殊情况，同时本着人道主义精神，与该名受种者家属协商确定，具有偶然性和特殊性。

除去上述特殊受种者的补偿款外，公司2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月异常反应补偿款情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
异常反应补偿款	10.21	140.15	7.56	32.38
占营业收入的比例	0.0170%	0.1436%	0.0074%	0.0469%

占净利润的比例	0.0568%	0.6341%	0.0590%	0.3464%
---------	---------	---------	---------	---------

根据同行业上市公司康华生物（300841）、康泰生物（300601）、沃森生物（300142）公开披露信息，仅康华生物（300841）明确披露了异常反应补偿款，康华生物 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月异常反应补偿款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
异常反应补偿款	209.30	40.30	169.86	66.79
占营业收入的比例	0.46%	0.07%	0.30%	0.25%
占净利润的比例	1.15%	0.22%	1.10%	0.90%

综上，公司 2020 年支付的 580 万元异常反应款具有偶然性和特殊性，除去该笔款项外，公司报告期各期的异常反应补偿款金额占其营业收入、净利润的比例较低，与同行业上市公司康华生物公开披露数据差异较小。

3、发行人产品出现异常反应的具体情况，事件次数、事件级别，是否符合相关规定，是否具有合理性，是否因此受到处罚

公司报告期内异常反应情况如下：

年度	产品	数量 (例)	事件级别及处理 结果	是否符 合相关 规定	是否 具有合 理性	是否受 到处罚
2017年	水痘减毒活疫苗	83	常规异常反应， 均妥善处理	是	是	否
	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	0	/	/	/	/
2018年	水痘减毒活疫苗	153	常规异常反应， 均妥善处理	是	是	否
	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	8	常规异常反应， 均妥善处理	是	是	否
2019年	水痘减毒活疫苗	146	常规异常反应， 均妥善处理	是	是	否
	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	7	常规异常反应， 均妥善处理	是	是	否
2020年1- 6月	水痘减毒活疫苗	/	/	/	/	/
	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	/	/	/	/	/

注：国家药品不良反应监测系统每年下半年向企业反馈上一个年度的异常反应报告数据，截至本补充法律意见书出具日，公司 2020 年 1-6 月的异常反应数据尚未取得。

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》

等相关法律法规的规定，“预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应”。疫苗接种具有普遍性，且由于疫苗产品具有特殊性，主要用于健康人群，而接种者身体素质存在个体性差异，并且受接种时机选择等因素的影响，合格疫苗在规范的接种中，部分被接种者可能出现局部或者全身接种异常反应。因此，发生人产品发生的上述异常反应均与公司产品质量无关，符合行业惯例，公司已妥善处理上述异常反应，符合相关法律法规的规定，具有合理性。根据国家药品不良反应监测系统反馈的报告，报告期内公司的产品未发生过疫苗质量事故，根据吉林省药品监督管理局出具的证明文件，报告期内公司及其全资子公司迈丰生物不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

综上，公司已建立异常反应补偿机制；公司 2020 年上半年异常反应款金额较高具有偶然性和特殊性，且发生在报告期外。除去该笔款项外，公司报告期各期的异常反应补偿款金额占其营业收入、净利润的比例较低，与同行业上市公司康华生物公开披露数据差异较小；公司报告期内异常反应与产品质量无关，符合行业惯例，公司已妥善处理相关异常反应，符合法律法规的规定，具有合理性。报告期内公司的产品未发生过疫苗质量事故，未因此受到过处罚。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的批签发统计表；
- 2、查阅国家食品药品监督管理局印发的《全国疑似预防接种异常反应监测方案》；
- 3、查阅发行人出具的说明、长春市市场监督管理局长春新区分局、长春市市场监督管理局、吉林省药品监督管理局出具的合规证明；
- 4、查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、人民法院网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、长春市市场监督管

理局（<http://scjg.changchun.gov.cn/>）、国家药品监督管理局（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>）、吉林省药品监督管理局（<http://mpa.jl.gov.cn/>）、百度搜索引擎（https://www.baidu.com/?tn=78000241_5_hao_pg）网站公示信息；

5、查阅发行人作出的《吉林迈丰生物药业有限公司自主召回人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的调查评估报告》及相关召回文件；

6、查阅《审计报告》《产品投诉处置与分析标准操作规程》、保险协议、保险单并访谈发行人财务总监；

7、查阅发行人出具的《药品飞行检查通知》《吉林省食品药品监督管理局药品 GMP 飞行检查报告》并访谈发行人质量部负责人；

8、查阅发行人提供的《异常反应用户补偿要求明细》、《预防接种异常反应调查诊断书》《预防接种异常反应鉴定书》及白山市医学会出具《预防接种异常反应鉴定书》；

9、查阅发行人提供的与补偿事项相关的资料、并访谈大信会计师；

10、查阅上市公司信息披露网同行业上市公司康华生物（300841）、康泰生物（300601）、沃森生物（300142）公开披露信息。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内，发行人的全资子公司迈丰生物有一批人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品未通过批签发，未通过批签发的原因为 Vero 细胞 DNA 残留量不合格。前述批次产品被中国食品药品检定研究院于作出不予签发决定后，发行人对该批次产品进行了销毁处理，若该批次产品若全部实现销售，收入占发行人当年营业收入总额的比例约为 0.20%，占比较小。因此，前述批次产品未通过批签发未对发行人造成重大不利影响；

2、发行人水痘减毒活疫苗和狂犬病疫苗自上市销售以来，未发生过由于产品质量或接种者接种疫苗导致的疫苗质量事故，不存在由于疫苗质量、安全性问题而被相关主管部门处罚的情形。发行人 2013 年召回人用狂犬病疫苗（Vero

细胞)产品系自主决定召回,召回的产品均已取得国家食品药品监督管理局出具的《生物制品批签发合格证》,且均符合国家药品标准 YBS00622011 的规定,不存在质量问题。除前述情况外,发行人不存在其他产品召回的情形;

3、发行人报告期内未发生过客户对发行人产品质量进行追溯或要求赔偿的情形,发行人已建立产品质量投诉内控机制,制定了《产品投诉处置与分析标准操作规程》,明确规定了产品投诉的具体处理流程,并已就主要产品水痘减毒活疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗购买异常反应和破损赔偿保险。

4、发行人报告期内受到两次飞行检查,发行人已就水痘减毒活疫苗飞行检查发现的一般缺陷进行了整改、完成新工艺验证并提交给吉林省食品药品监督管理局;就人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的飞行检查,发行人正在进行生产线的升级改造并对飞行检查发现的缺陷进行整改。发行人未因前述飞行检查受到行政处罚,不存在安全生产经营的风险。百克生物及迈丰生物报告期内不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到处罚的情况。

5、发行人已建立异常反应补偿机制;发行人 2020 年上半年异常反应款金额较高具有偶然性和特殊性,且发生在报告期外。除去该笔款项外,发行人报告期各期的异常反应补偿款金额占其营业收入、净利润的比例较低,与同行业上市公司康华生物公开披露数据差异较小;发行人报告期内异常反应与产品质量无关,符合行业惯例,发行人已妥善处理相关异常反应,符合法律法规的规定,具有合理性。报告期内发行人的产品未发生过疫苗质量事故,未因此受到过处罚。

问题 13: 关于土地和资质

根据招股说明书,发行人自有房产“长房权字第1090002674号”工业用地被抵押,面积为17,495.45平方米;迈丰生物使用的“长二集用(2005)第050100068号”批准拨用企业用地为农村集体用地;发行人研发、生产、销售均需取得系列资质(批件)。

请发行人说明:(1)上述土地抵押的具体情况,包括但不限于:担保的主债权、抵押期限,实现抵押的情形等;结合发行人资产、现金流情况说明是否存

在较大偿债风险，结合该处房产的用途，说明抵押权的实现是否会对发行人的生产经营产生较大不利影响；（2）上述农村集体用地的取得是否合法合规，是否属于集体所有的农用地或未利用地，依法需要办理转换审批手续的情形；该处用地用作厂房建设是否需要获得土地所有者（或村委会）同意、相关土地规划行政部门的审批许可，及相关同意许可情况，是否符合整体规划，是否存在被搬迁、拆除的风险，是否有相应的降低风险、保障正常生产经营的措施；（3）上述集体用地土地使用权的交易、获得是否支付相应对价，是否存在纠纷，是否符合国家、地方关于农村集体土地流转的规定；（4）发行人当前疫苗是否存在委托生产的情形，如是，是否取得相关部门的批准；发行人是否取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等。

请发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）发行人土地抵押的具体情况，包括但不限于：担保的主债权、抵押期限，实现抵押的情形等；结合发行人资产、现金流情况说明是否存在较大偿债风险，结合该处房产的用途，说明抵押权的实现是否会对发行人的生产经营产生较大不利影响

1、发行人土地抵押的具体情况，包括但不限于：担保的主债权、抵押期限，实现抵押的情形等

公司土地抵押的具体情况如下：

（1）抵押物：“长房权字第 1090002674 号”《房屋所有权证书》证载房产和“长国用（2014）第 040017779 号”《国有土地使用权证》证载国有土地使用权；

（2）抵押担保的主债权：公司与交通银行吉林分行在 2018 年 12 月 27 日至 2022 年 12 月 31 日期间签订的全部贷款合同。

（3）抵押担保的最高债权额：6,969 万元。

（4）抵押期限：抵押期间根据主合同约定的各笔主债务的债务履行期限分

别计算，每一笔主债务项下的抵押期间为，自该笔债务的债务履行期限届满之日起，计至全部主合同项下最后到期的主债务的债务履行期限届满之日后两年止。

(5) 实现抵押的情形：下列任一情况出现时，抵押权人有权依法拍卖、变卖抵押物，并以所得价款优先受偿：

1) 债务人未按时足额偿还任一主合同项下的全部或部分贷款、融资款本金、抵押权人垫付的款项或相应利息；

2) 抵押人未按抵押合同约定另行提供担保。

2、结合发行人资产、现金流情况说明是否存在较大偿债风险，结合该处房产的用途，说明抵押权的实现是否会对发行人的生产经营产生较大不利影响

公司报告期各期末的资产、现金流情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
货币资金	18,913.02	27,276.94	21,033.73	12,887.90
流动资产合计	101,973.95	70,678.70	62,594.18	50,686.13
非流动资产合计	98,827.64	87,654.97	78,435.38	63,609.83
资产总计	200,801.59	158,333.67	141,029.56	114,295.96
短期借款	-	16,500.00	16,500.00	-
经营活动产生的现金流量净额	-735.99	23,279.60	26,979.41	17,705.26
资产负债率	23.19%	36.02%	43.31%	47.46%
速动比率（倍）	1.94	1.11	0.88	0.74
利息保障倍数	59.14	37.96	20.28	12.23

由上表可见，公司货币资金、资产和资金流充足，资产负债率较低，不存在偿债风险。

公司 2019 年 10 月 15 日与交通银行吉林省分行签署抵押合同后，与该银行之间的借款及还款情况如下：

序号	借款金额 (万元)	借款期限	还款时间
1	1,700.00	2020.01.20-2020.11.28	2020.05.28
2	4,359.75	2020.02.20-2022.11.28	2020.05.28

序号	借款金额 (万元)	借款期限	还款时间
3	460.00	2020.03.06-2020.11.28	2020.05.28
4	470.00	2020.04.09-2020.11.28	2020.05.28

如上表所列，上述抵押合同签署后，公司与交通银行吉林省分行共发生四笔借款，均已在报告期内提前还款。截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在短期借款，公司货币资金、资产充足，不存在较大偿债风险。

公司用于抵押的房产、土地为公司位于“朝阳区火炬路 1260 号”的土地和房产，主要为公司水痘减毒活疫苗产品的生产厂房，截至报告期末公司不存在较大偿债风险，前述房产抵押不会对公司的生产经营产生较大不利影响。

综上，截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在短期借款，且公司货币资金、资产和资金流充足，资产负债率较低，不存在较大偿债风险，因此前述房产抵押不会对公司的生产经营产生较大不利影响。

(二) 发行人农村集体用地的取得是否合法合规，是否属于集体所有的农用地或未利用地，依法需要办理转换审批手续的情形；该处用地用作厂房建设是否需要获得土地所有者（或村委会）同意、相关土地规划行政部门的审批许可，及相关同意许可情况，是否符合整体规划，是否存在被搬迁、拆除的风险，是否有相应的降低风险、保障正常生产经营的措施

公司控股子公司迈丰生物取得“长二集用（2005）第 050100068 号”《集体土地使用证》证载土地使用权的基本情况及履行的程序如下：

1、2001 年 11 月 28 日，长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会与迈丰生物签署《出让土地使用权合同书》，约定长春市二道区泉眼镇胡家村将其所属的部分土地使用权出让给迈丰生物开发建设，土地总面积为 50,000 平方米，其中可使用面积为 47,400 平方米，公共设施面积 2,600 平方米，年限为 50 年整，即从 2001 年 12 月 1 日起至 2051 年 12 月 1 日止，价格为每平方米 10 元，总计为 50 万元。

2、2002 年 3 月 15 日，长春市二道区发展计划与经济贸易局出具“长二计经[2002]53 号”《关于泉眼镇胡家村与吉林迈丰生物药业有限公司联营兴建异地 GMP 改造项目立项的批复》，同意胡家村与迈丰生物异地 GMP 改造项目立项，

占地面积 50,000 平方米，一期建筑面积 16,800 平方米，建设内容：厂房、办公室、化验室、仓库等 16,800 平方米，投资总额 3,500 万元，全部自筹。

3、2002 年 5 月 8 日，二道区国土资源局对迈丰生物使用土地出具初步审查意见：认为该项目符合泉眼镇土地利用总体规划，符合产业政策和供地政策。2002 年 5 月 13 日，长春市国土资源局出具复核意见：“同意二道区局预审意见”。

4、2002 年 6 月 13 日，长春市人民政府土地行政主管部门与长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会、迈丰生物签署《补充耕地协议》，根据该协议，因长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会和迈丰生物联建占用耕地面积 47,499 平方米，根据《中华人民共和国土地管理法》、国土资源部《关于进一步加强和改进耕地占补平衡工作的通知》，长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会和迈丰生物应承担补充同质同量耕地的责任，长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会和迈丰生物同意按规定缴纳耕地开垦费 142,497 元。

5、2002 年 7 月 21 日，长春市国土资源局出具“长国土资耕发[2002]61 号”《关于泉眼镇胡家村农用地转用的批复》，同意将胡家村农用地 4.7499 公顷（其中耕地 4.7499 公顷）转为建设用地，用于胡家村建迈丰生物。

6、2002 年 7 月 29 日，迈丰生物取得《建设用地批准书》，用地单位为“胡家村吉林迈丰生物药业有限公司”，建设项目为异地 GMP 改造，批准用地面积为 47,499 平方米，土地使用权性质为集体，土地取得方式为拨用，土地用途为工业。

7、2002 年 10 月 29 日，迈丰生物取得《建设用地规划许可证》。

8、2005 年 12 月 5 日，迈丰生物取得长春市人民政府核发的“长二集用（2005）第 050100068 号”《集体土地使用权证》，土地使用权人为迈丰生物，土地所有权人为二道区泉眼镇胡家村，土地坐落于长春市二道区长吉南线 3088 号，地号为 55-8-4，地类（用途）为工业用地，使用权类型为批准拨用企业用地，使用权面积为 47,535 平方米。

2020 年 7 月 7 日，长春市规划和自然资源局二道分局出具《政府信息公开申请答复书》，根据该答复书，迈丰生物自 2001 年 11 月 28 日至今不存在因违法用地、违法建设等行为受到行政处罚的情况。

2020年8月3日，长春市规划和自然资源局二道分局出具《吉林迈丰生物药业有限公司土地登记情况说明》，“吉林迈丰生物药业有限公司，2005年12月5日取得了证号为长二集用（2005）第050100068号《集体土地使用证》，土地使用权人为吉林迈丰生物药业有限公司，土地所有权人为二道区泉眼镇胡家村，土地坐落于长吉南线3088号，地号为55-8-4，用途为工业用地，使用权类型为批准拨用企业用地，使用权面积为47,535平方米，泉眼镇胡家村在土地登记审批表上盖章确认，该集体建设用地使用权的取得和使用不存在任何争议与纠纷，吉林迈丰生物药业有限公司继续使用该集体建设用地不存在任何障碍。”

此外，迈丰生物人用狂犬病疫苗（Vero细胞）的生产车间位于“朝阳区火炬路1260号”，位于二道区泉眼镇胡家村的厂房原来主要用于人用狂犬病疫苗（Vero细胞）分包装车间，狂犬疫苗2018年下半年停产后已停止使用。公司已计划将人用狂犬病疫苗（Vero细胞）分包装车间变更至位于“卓越大街138号”的新厂区，因此，即使迈丰生物位于二道区泉眼镇胡家村的土地未来无法使用，也不会对迈丰生物的生产经营造成重大不利影响。

综上，迈丰生物使用的位于二道区泉眼镇胡家村的农村集体用地已依法办理农用地转集体建设用地的审批手续；该处用地用作厂房建设已获得长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会同意、有权土地规划行政部门的审批许可，符合整体规划，不存在被搬迁、拆除的风险。长春市规划和自然资源局二道分局已出具说明，确认迈丰生物继续使用该集体建设用地不存在任何障碍。此外，迈丰生物位于二道区泉眼镇胡家村的厂房原来主要用于人用狂犬病疫苗（Vero细胞）分包装车间，狂犬疫苗2018年下半年停产后已停止使用。公司已计划将人用狂犬病疫苗（Vero细胞）分包装车间变更至位于“卓越大街138号”的新厂区，确保即使二道区泉眼镇胡家村的土地未来无法使用，迈丰生物的生产经营也不会受到重大不利影响。

（三）上述集体用地土地使用权的交易、获得是否支付相应对价，是否存在纠纷，是否符合国家、地方关于农村集体土地流转的规定

迈丰生物取得集体建设用地使用权的对价为50万元，迈丰生物已向长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会支付了前述对价，不存在任何争议和纠纷。

长春市规划和自然资源局二道分局分别于 2020 年 7 月 7 日和 2020 年 8 月 3 日出具证明文件，证明迈丰生物集体建设用地使用权的取得和使用不存在任何争议与纠纷，迈丰生物自 2001 年 11 月 28 日至今不存在因违法用地、违法建设等行为受到行政处罚的情况，迈丰生物继续使用该集体建设用地不存在任何障碍。

(四) 发行人当前疫苗是否存在委托生产的情形，如是，是否取得相关部门的批准；发行人是否取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等

公司疫苗不存在委托生产的情形。

截至本回复报告出具日，公司及全资子公司已取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等，具体如下：

1、药品生产许可证

截至本回复报告出具日，公司及全资子公司取得的药品生产许可证情况如下：

企业名称	编号	生产范围及生产地址	发证日期	有效期至	发证机关
百克生物	吉 20160058	长春市高新开发区火炬路1260号：预防用生物制品(冻干水痘减毒活疫苗)； 长春市高新开发区卓越大街138号：预防用生物制品(冻干鼻喷流感减毒活疫苗)； 长春市高新开发区卓越大街138号（冻干水痘减毒活疫苗稀释剂分装车间）； 长春市高新开发区卓越大街138号6号厂房【疫苗稀释剂（灭菌注射用水）车间】； 长春市高新开发区卓越大街138号5号厂房【包装车间】； 长春市高新开发区卓越大街138号（水痘减毒活疫苗分包装车间、冻干鼻喷流感减毒活疫苗车间）； 长春市高新开发区卓越大街138号6号厂房[水痘减毒活疫苗稀释剂（西林瓶）分装车间]	2016年1月1日	2020年12月31日	吉林省食品药品监督管理局
迈丰生物	吉 20160057	长春市二道区长吉南线3088号/长春市高新开发区火炬路1260号：预防用生物制品(人用狂犬病疫苗：Vero细胞)	2016年1月1日	2020年12月31日	吉林省食品药品监督管理局

2、药品生产质量管理规范（GMP）证书

截至本回复报告出具日，百克生物及全资子公司取得的药品 GMP 证书情况如下：

企业名称	证号	认证范围	地址	发证日期	有效期至	发证机关
百克生物	JL20180003	水痘减毒活疫苗 (注射剂)	长春市高新开发区 火炬路1260号	2018.01.09	2023.01.08	吉林省食品 药品监督管 理局
迈丰生物	JL20180010	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)(注 射剂)(分包装车 间)	长春市二道区长吉 南线3088号	2018.02.13	2023.02.12	吉林省食品 药品监督管 理局
		人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)(注 射剂)(狂犬疫苗 车间)	长春市高新开发区 火炬路1260号			

除上表所列 GMP 证书外，2020 年 3 月 10 日，公司取得吉林省药品监督管理局出具的编号为“JL20200013”的《检查结果通知书》，检查范围为长春市高新开发区卓越大街 138 号冻干鼻喷流感减毒活疫苗，经审查，公司符合《药品生产质量管理规范》基本要求。

3、药品注册批件

截至本回复报告出具日，百克生物及全资子公司取得的药品注册批件情况如下：

(1) 境内药品注册批件

序号	企业名称	药品名称	剂型	药品批准文号 (国药准字)	批准日期	药品批准文 号有效期至
1	百克生物	水痘减毒活疫苗	注射剂	S20083005	2017/9/1	2022/8/31
2	百克生物	冻干鼻喷流感 减毒活疫苗	鼻用 制剂	S20200002	2020/2/25	2025/2/24
3	迈丰生物	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	注射剂	S20060076	2016/10/19	2021/10/18

(2) 公司产品境外销售涉及的有效境外药品注册批件

序号	国家	产品类别	批准日期	注册证号	有效期至
1	巴基斯坦	水痘减毒活疫苗	2017.12.29	074628	2022.12.28
2	菲律宾	水痘减毒活疫苗	2018.6.1	BRP-003	2022.2.20
3	孟加拉	水痘减毒活疫苗	2018.2.25	363-27-069	2023.2.24
4	印度	水痘减毒活疫苗	2018.8.28	SVH-12	2021.8.27
5	印度尼西亚	水痘减毒活疫苗	2018.1.11	DKI1746100144A 1	2023.1.11

4、药物临床试验批件

序号	申请人	药品名称	剂型	规格	批件号	批准日期
1	迈丰生物	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	注射剂	复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，狂犬病疫苗效价应不低于2.5IU	2013L01675	2013.8.1
2	百克生物	带状疱疹减毒活疫苗	注射剂	复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，含水痘一带状疱疹活病毒应不低于4.3lgPFU	2014L01146	2014.6.26

除上述临床试验批件外，2020年3月9日，公司取得国家药品监督管理局核发的《临床试验通知书》，“经审查，2017年11月10日受理的吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验，用于预防百日咳、白喉、破伤风”。

5、实验动物许可证

截至本回复报告出具日，公司及全资子公司拥有3项《实验动物使用许可证》，具体情况如下：

序号	单位名称	适用范围	设施地址	许可证号	发证日期	有效日期
1	百克生物	普通级家兔实验观察	吉林省长春市高新区卓越大街138号	SYXK（吉）2018-0017	2018.8.9	2023.8.8
2	百克生物	清洁级小鼠、豚鼠实验观察	吉林省长春市高新区卓越大街138号	SYXK（吉）2018-0018	2018.8.9	2023.8.8
3	迈丰生物	清洁级小鼠、豚鼠实验观察	长春市二道区长吉南线3088号	SYXK（吉）2016-0020	2016.12.16	2021.12.15

6、病原微生物实验室备案

根据《吉林省病原微生物实验室备案通知书》，截至本回复报告出具日，公司已办理病原微生物实验室备案的实验室情况如下：

序号	实验室名称	备案号	备案日期	备案部门	备案有效期
1	流感疫苗车间生物安全防护实验室	[长新]卫实验室备字[2019]039号	2019.10.22	长春新区卫生健康局 长春市卫生健康委员会	5年

序号	实验室名称	备案号	备案日期	备案部门	备案有效期
2	质量控制部生物安全防护实验室	[长新]卫实验室备字[2020]11号 [长新]卫实验室备字[2020]12号 [长新]卫实验室备字[2020]13号 [长新]卫实验室备字[2020]14号	2020.03.30	长春新区卫生健康局 长春市卫生健康委员会	5年

7、对外贸易经营者备案登记

2016年2月23日，公司办理了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为02172738。

2016年2月24日，迈丰生物办理了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为02172746。

8、出入境检验检疫报检企业备案

公司取得了中华人民共和国吉林出入境检验检疫局于2015年5月13日出具的《出入境检验检疫报检企业备案表》（编号：15051215212100000470），备案类别为自理企业，备案号码：2200600022。

9、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》

公司取得了中华人民共和国长春海关于2015年4月1日核发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为2201310020，企业经营类别为进出口货物收发货人，注册登记日期为2004年11月16日，有效期为长期。

迈丰生物已取得中华人民共和国长春海关于2015年4月1日核发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为2201961181，企业经营类别为进出口货物收发货人，注册登记日期为2009年6月4日，有效期为长期。

10、《道路运输经营许可证》

2020年8月17日，公司取得长春市地方道路运输管理局核发的“吉交运管许可长字22010441599号”《道路运输经营许可证》，经营范围为“道路普通货物运输，货物专用运输（冷藏保鲜设备）”，有效期至2024年8月16日。

11、《食品经营许可证》

2018年11月20日，公司取得长春市食品药品监督管理局高新技术产业开发区分局核发的《食品经营许可证》（许可证编号：JY32201080186349），经营项目为“冷食类食品制售，热食类食品制售”，有效期至2023年11月19日。

综上，公司当前疫苗不存在委托生产的情形，公司已取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的借款合同、抵押合同、借款凭证、还款凭证；
- 2、查阅长春市规划和自然资源局不动产登记档案、长春市房产档案馆出具的查询证明；
- 3、查阅发行人《审计报告》；
- 4、查阅发行人出具的关于抵押房产、土地的说明并实地走访抵押房产、土地；
- 5、查阅发行人提供的《集体土地使用证》《建设用地批准书》、迈丰生物取得的《集体土地使用证》；
- 6、取得了长春市规划和自然资源局二道分局出具的关于迈丰生物自2001年11月28日至今不存在因违法用地、违法建设等行为受到行政处罚的《政府信息公开申请答复书》；
- 7、查阅长春市规划和自然资源局二道分局出具的《吉林迈丰生物药业有限公司土地登记情况说明》和土地审批档案；
- 8、查阅迈丰生物与长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会签署的《出让土地使用权合同书》、相关土地使用款支付凭证以及迈丰生物出具的说明；
- 9、访谈了长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会；
- 10、取得了长春市规划和自然资源局二道分局出具的迈丰生物集体建设用

地使用权的取得和使用不存在任何争议与纠纷、不存在因违法用地、违法建设等行为受到行政处罚等情况的证明文件；

11、取得了对发行人总经理、财务总监的访谈提纲；

12、查阅发行人及其全资子公司已取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等文件；

13、查询国家药品监督管理局（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>）、吉林省药品监督管理局（<http://mpa.jl.gov.cn/>）。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在短期借款，且发行人货币资金、资产充足，不存在较大偿债风险，因此前述房产抵押不会对发行人的生产经营产生较大不利影响。

2、发行人农村集体用地的取得合法合规，已依法办理农用地转集体建设用地的审批手续；该处用地用作厂房建设已获得长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会同意、有权土地规划行政部门的审批许可，符合整体规划，不存在被搬迁、拆除的风险。

3、迈丰生物已与长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会签署《出让土地使用权合同书》，迈丰生物已向长春市二道区泉眼镇胡家村村民委员会支付了前述对价，不存在任何争议和纠纷。

4、截至本回复报告出具日，发行人及其全资子公司已取得全部研发、生产所需的资质、批件、备案等。

问题 14. 关于产销量

招股说明书披露了水痘疫苗、狂犬疫苗的产量、销量及产销率情况。

请发行人说明：（1）报告期各期产能的计算方式，制约产能的限制因素，不同产品之间的产能是否互相制约；（2）水痘疫苗的产能利用率逐年提升，2020年上半年已达96%，是否存在产能不足的风险，未来新增产能的预计投产

时间；(3) 报告期内产销量与期初期末存货的勾稽关系，狂犬疫苗2018年停止生产后剩余存货的销售情况，未销售的是否全额计提减值准备。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：

(一) 报告期各期产能的计算方式，制约产能的限制因素，不同产品之间的产能是否互相制约；

报告期各期产品产能的确定依据系瓶颈工序的生产能力。产能的计算方式及制约产能的限制因素具体如下：

产品种类	瓶颈工序	产能计算方式	产能限制因素
水痘疫苗	冻干环节	冻干环节的产能=冻干机台数*每台冻干机标准可容纳产品的数量*(冻干机年工作天数/每批次产品标准冻干天数)	冻干机数量
狂犬疫苗	原液生产环节	原液产能=原液体积*原液效价/稀配点； 原液体积=(生物反应器数量*单位收获体积)/纯化过程中体积变化倍数	生物反应器数量
流感疫苗	冻干环节	冻干环节的产能=冻干机台数*每台冻干机标准可容纳产品的数量*(冻干机年工作天数/每批次产品标准冻干天数)	冻干机数量

注：稀配点系指产品生产过程中由原液稀释至成品的指标。

目前公司已获批的产品为水痘疫苗、狂犬疫苗（Vero 细胞）和鼻喷流感疫苗，前述三个产品的原液车间、分装车间各自独立，产能不会相互制约。包装车间是共用的，但包装环节并非产能瓶颈环节，可通过计划性调节，满足各产品生产计划的要求。

(二) 水痘疫苗的产能利用率逐年提升，2020年上半年已达96%，是否存在产能不足的风险，未来新增产能的预计投产时间；

报告期内，公司水痘疫苗的产能、产量及产能利用率情况如下：

产品类别	项目	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
水痘疫苗	产能（万支）	500.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量（万支）	481.72	827.44	575.34	584.95
	产能利用率	96.34%	82.74%	57.53%	58.50%

根据报告期内的水痘疫苗的产能利用率情况可知，公司水痘疫苗在 2020 年上半年产能利用率已达到较高水平。公司已计划从分装场地及原液生产场地两方面进行调整以达到扩能扩产的目的。

水痘疫苗的分装场地方面，公司计划调整水痘疫苗分装车间所在地至新厂区，并增加冻干机容纳数量，从而在短期内提高产品产能。公司已于 2018 年开始进行对应的工艺摸索，2019 年完成工艺开发并开始进行工艺验证，预计公司将于 2020 年 10 月底对分装车间的迁址事项向 CDE 提交补充申请，预计 2021 年取得补充申请批件并投入使用。

此外，公司还计划变更水痘疫苗原液生产车间至新厂区，公司目前已开展水痘原液生产车间新址的建设工作，项目进展符合预期，预计 2023 年-2024 年将投入生产使用。

(三) 报告期内产销量与期初期末存货的勾稽关系，狂犬疫苗2018年停止生产后剩余存货的销售情况，未销售的是否全额计提减值准备。

1、报告期内水痘疫苗产销量与期初期末存货的勾稽关系如下：

单位：支

年度	期初库存	入库数量	销售数量	抽样报废等其他出库数量	结存数量
2017年	2,143,182.00	5,849,501.00	5,319,532.00	59,411.00	2,613,740.00
2018年	2,609,726.00	5,753,441.00	6,765,032.00	46,047.00	1,552,088.00
2019年	1,552,088.00	8,274,408.00	7,294,924.00	30,204.00	2,501,368.00
2020年1-6月	2,501,368.00	4,817,187.00	4,645,185.00	17,421.00	2,655,949.00

2、报告期内狂犬疫苗产销量与期初期末存货的勾稽关系如下：

单位：人份

年度	期初库存	入库数量	销售数量	抽样报废等其他出库数量	结存数量
2017年	175,168.20	460,328.00	218,482.00	140,701.20	276,313.00
2018年	276,313.00	551,122.00	635,914.00	73,960.00	117,561.00
2019年	117,561.00	-	114,694.00	2,867.00	-

注 1：狂犬疫苗 2019 年末库存为 0，2020 年 1-6 月无库存变动。

注 2：狂犬疫苗为 5 支装/每人份，故库存数量存在小数。

3、狂犬疫苗 2018 年停止生产后，剩余产成品大部分已实现销售，少量用于批签发抽样，并对过效期的产成品进行报废。具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
已销售	292,622.00	90.85%
批签发抽样	474.00	0.15%
过期报废	29,004.00	9.00%
合计	322,100.00	100.00%

狂犬疫苗停产当年年末，公司对未近效期，预计可以实现正常销售的部分不计提减值准备，对有效期少于三个月的存货全额计提减值准备。

二、请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

（一）保荐机构及申报会计师核查程序：

1、访谈发行人生产部负责人，了解产能的计算方式、限制因素和不同产品的产能是否相互制约，评价上述事项的合理性；

2、访谈发行人工程部负责人，了解分装场地和原液生产场地的变更情况，了解预计完工投产时间，并通过检查项目变更审批、生产场地变更风险评估报告等文件评价其可行性；

3、了解和评价公司资产管理制度、销售部发货退货管理制度和不合格品管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

4、检查产成品的出入库明细，并在抽样的基础上检查产成品的出入库单；

5、在抽样的基础上，检查主要客户的销售合同、发票、随货同行单、收款凭证等支持性证据；

6、检查产成品报废记录，评价报废销毁流程是否规范；

7、对产成品进行减值准备测试，判断是否出现减值情形。

（二）保荐机构及申报会计师核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人报告期内的产能计算方式合理，制约产能的限制因素主要系水痘

疫苗分装车间冻干机的数量和狂犬疫苗生产车间生物反应器的数量，不同产品之间的产能不会互相制约。

2、发行人目前不存在产能不足的风险，已制定并采取相应措施扩大产能。新厂区水痘疫苗分装车间的预计投产时间是 2021 年，新厂区水痘疫苗原液生产场地的预计投产时间是 2022-2023 年。

3、发行人报告期内产销量与期初期末存货的勾稽关系正确，狂犬疫苗 2018 年停止生产后剩余存货销售了 292,622.00 人份，占停产后剩余存货总量的 90.85%，未近效期且预计可以实现正常销售的存货经过减值测试后未发生减值，无需计提减值准备，对有效期少于三个月的存货全额计提减值准备。

问题 15：关于销售和主要客户

根据招股说明书披露，2016年4月23日，国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通及预防接种管理条例〉的决定》，取消了药品经营企业的疫苗销售资格，由疫苗生产企业通过省级公共资源交易平台向各级疾病预防控制中心销售疫苗；2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过《中华人民共和国疫苗管理法》，自2019年12月1日起施行，公司销售疫苗严格按照上述法律法规执行，在境内销售全部采用直销模式。报告期各期，公司的前五大客户销售收入占营业收入的比例分别为7.29%、5.35%、8.05%和6.91%，境内客户均为各地疾控中心。报告期内，发行人产品价格较为稳定。

请发行人说明：（1）所有销售对象的构成情况，包括销售对象类别（疾控中心、经销商等）、销售收入、占比，发行人销售对象是否符合上述规定，2019年《疫苗管理法》实施前后，发行人销售模式是否发生变化；（2）发行人客户集中度较低，前五大客户报告期内存在一定变化，和同行业可比公司是否存在差异；（3）结合销售模式、行业竞争情况等，进一步说明发行人主要产品水痘疫苗和狂犬疫苗价格稳定的原因，产品价格与同行业同类产品价格的比较情况，变动趋势是否相符；（4）各地区产品销售价格是否存在差异，各地区将水痘疫苗纳入当地免疫规划与否，对发行人销售价格、销售量、销售模式、结算方式的影响。

请保荐机构和申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，并说明对发行人主要客户的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、核查比例、获取的证据，并对发行人收入真实性发表明确结论性意见。

回复：

一、请发行人说明：

（一）所有销售对象的构成情况，包括销售对象类别（疾控中心、经销商等）、销售收入、占比，发行人销售对象是否符合上述规定，2019年《疫苗管理法》实施前后，发行人销售模式是否发生变化；

报告期内，百克生物严格遵守《国务院关于修改〈疫苗流通及预防接种管理条例〉的决定》及《中华人民共和国疫苗管理法》的有关规定，在境外销售为经销模式，在境内销售全部采用直销模式，销售对象主要为疾控中心，有少量为境内非疾控中心。报告期内客户类型及销售收入、占比如下表所示：

单位：万元

客户类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内疾控中心	59,580.55	99.40%	96,417.28	98.95%	99,902.70	98.18%	67,185.57	97.54%
境内非疾控中心	62.08	0.10%	415.07	0.43%	324.19	0.32%	231.93	0.34%
国际经销商	297.92	0.50%	604.55	0.62%	1,532.08	1.51%	1,465.55	2.13%
合计	59,940.54	100.00%	97,436.89	100.00%	101,758.96	100.00%	68,883.05	100.00%

境内非疾控中心主要包括国际旅行保健中心。百克生物的疫苗销售符合相关规定，2019年《疫苗管理办法》实施前后，百克生物销售模式未发生变化。

（二）发行人客户集中度较低，前五大客户报告期内存在一定变化，和同行业可比公司是否存在差异；

发行人报告期内前五大客户情况如下：

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2020年1-6月	1	深圳市疾病预防控制中心（深圳市卫生检验中心、深圳市预防医学研究所）	1,415.53	2.36%
	2	东莞市疾病预防控制中心	1,054.75	1.76%
	3	北京市疾病预防控制中心	741.73	1.24%

年份	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占营业收入 的比例
	4	长沙市岳麓区疾病预防控制中心	561.84	0.94%
	5	上海市疾病预防控制中心	366.99	0.61%
	合计		4,140.84	6.91%
2019年	1	深圳市疾病预防控制中心（深圳市卫生检验中心、深圳市预防医学研究所）	2,550.98	2.61%
	2	北京市疾病预防控制中心	2,140.07	2.19%
	3	中山市疾病预防控制中心	1,481.89	1.52%
	4	东莞市疾病预防控制中心	947.47	0.97%
	5	天津市疾病预防控制中心	747.96	0.77%
	合计		7,868.36	8.05%
2018年	1	北京市疾病预防控制中心	1,966.58	1.93%
	2	东莞市疾病预防控制中心	1,217.44	1.19%
	3	Novo Medi Sciences Pvt. Ltd.	808.48	0.79%
	4	新密市疾病预防控制中心	763.18	0.75%
	5	中山市疾病预防控制中心	690.46	0.68%
	合计		5,446.14	5.35%
2017年	1	湖南省疾病预防控制中心	1,610.68	2.33%
	2	北京市疾病预防控制中心	1,259.65	1.82%
	3	Novo Medi Sciences Pvt. Ltd.	1,004.00	1.45%
	4	晋江市疾病预防控制中心	707.73	1.02%
	5	新郑市疾病预防控制中心	451.15	0.65%
	合计		5,033.21	7.29%

前五大客户合计占营业收入比例不超过 10%，集中度较低，对主要客户不构成依赖。报告期内前五大客户出现一定变化，主要系因为公司前五大客户集中度较低，较容易受当地推广力度及当地接种需求变动影响而发生变化。同时，受 2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订的影响，部分地区在由经销商转变为区县级疾控中心采购的过程中由省市级疾控中心平台集中采购作为过渡期安排，省级疾控中心采购量大，从而在过渡期当年进入前五大客户。此外，深圳、天津、上海等城市集中采购中标也造成部分前五大客户发生变化。

主要客户变动情况具体如下：

序号	客户名称	开始合作时间	排名情况	新增/变动原因
----	------	--------	------	---------

序号	客户名称	开始合作时间	排名情况	新增/变动原因
1	湖南省疾病预防控制中心	2008年8月	2017年前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，过渡期可由省级疾控中心统一采购，因湖南省过渡期相对较长，2017年业务量大成为公司前5大客户
2	北京市疾病预防控制中心	2011年7月	报告期内均为公司前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，北京市统管采购全市的疫苗，所以报告期内，均为公司前5大客户
3	晋江市疾病预防控制中心	2016年11月	2017年前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，该客户所在地人口密集，公司产品在当地属独家使用产品，业务量大
4	新郑市疾病预防控制中心	2010年5月	2017年前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，公司产品在当地属独家使用产品，且向客户推行二针法效果良好，使得业务量大
5	东莞市疾病预防控制中心	2017年5月	2018年、2019年及2020年1-6月前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，东莞市为地级市统管采购当地全部的疫苗，2017年当地推广商开展推广后，公司水痘疫苗成为独家使用品种，业务量较大，自2018年起一直位居前5大客户
6	新密市疾病预防控制中心	2010年3月	2018年前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，公司产品在当地属独家使用产品，客户推行二针法效果良好，使得业务量大
7	中山市疾病预防控制中心	2018年2月	2018年、2019年前五大客户	2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，要求疫苗生产企业应直接向区县级疾控中心配送非免疫规划类疫苗，中山市为地级市统管采购当地全部的疫苗，2018年当地推广商开展推广后，公司水痘疫苗成为独家使用品种，业务量较大
8	深圳市疾病预防控制中心（深圳市卫生检验中心、深圳市预防医学研究所）	2019年3月	2019年、2020年1-6月前五大客户	2019年9月，公司在深圳市政府采购中心组织的适龄儿童水痘疫苗采购中中标，供货时间为2019-2020年
9	天津市疾病预防控制中心	2017年11月	2019年前五大客户	2018年11月，公司在天津市疾病预防控制中心水痘减毒活疫苗购置项目中中标，供货时间为2019-2020年
10	长沙市岳麓	2017年	2020年1-6月前五	2020年新冠疫情过后，民众对疫苗接种意识增

序号	客户名称	开始合作时间	排名情况	新增/变动原因
	区疾病预防控制中心	12月	大客户	强，该客户也加大了疫苗接种的宣传普及工作，且该区域人口密集，业务量较大
11	上海市疾病预防控制中心	2012年4月	2020年1-6月前五大客户	2020年5月，公司在上海市疾病预防控制中心水痘减毒活疫苗（应急接种用）采购项目中中标，供货时间2020年5、6月

报告期内，同行业可比公司前五大客户情况如下：

1、康泰生物

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019年度	1	客户一	2,660.94	1.37%
	2	客户二	1,676.23	0.86%
	3	客户三	1,331.37	0.69%
	4	客户四	1,222.70	0.63%
	5	客户五	1,194.14	0.61%
	合计	--	8,085.38	4.16%
2018年度	1	客户一	2,421.35	1.20%
	2	客户二	2,269.00	1.12%
	3	客户三	1,482.26	0.73%
	4	客户四	1,370.22	0.68%
	5	客户五	1,262.06	0.63%
	合计	--	8,804.88	4.37%
2017年度	1	客户一	3,850.29	3.32%
	2	客户二	1,534.66	1.32%
	3	客户三	1,138.26	0.98%
	4	客户四	1,052.80	0.91%
	5	客户五	957.95	0.83%
	合计	--	8,533.95	7.36%

2、沃森生物

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019年度	1	客户一	6,869.96	6.13%
	2	客户二	1,386.96	1.24%
	3	客户三	1,379.98	1.23%
	4	客户四	1,345.12	1.20%

	5	客户五	1,012.82	0.90%
	合计	--	11,994.57	10.70%
2018 年度	1	客户一	4,391.10	5.00%
	2	客户二	2,281.30	1.69%
	3	客户三	918.70	1.05%
	4	客户四	804.94	0.92%
	5	客户五	773.91	0.88%
	合计	--	9,169.97	9.54%
2017 年度	1	客户一	4,920.04	7.36%
	2	客户二	1,074.68	1.61%
	3	客户三	1,004.61	1.51%
	4	客户四	965.63	1.44%
	5	客户五	869.82	1.30%
	合计	--	8,834.77	13.22%

3、康华生物

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019 年度	1	北京市疾病预防控制中心	5,132.77	9.26%
	2	合肥市包河区疾病预防控制中心	1,292.33	2.33%
	3	上海市浦东新区疾病预防控制中心	1,075.73	1.94%
	4	广州市白云区疾病预防控制中心	878.17	1.58%
	5	上海市松江区疾病预防控制中心	764.06	1.38%
	合计	--	9,143.06	16.49%
2018 年度	1	北京市疾病预防控制中心	4,302.67	7.69%
	2	合肥市包河区疾病预防控制中心	1,354.30	2.42%
	3	上海市浦东新区疾病预防控制中心	1,253.70	2.24%
	4	杭州市下城区疾病预防控制中心	1,171.02	2.09%
	5	上海市闵行区疾病预防控制中心	1,164.34	2.08%
	合计	--	9,246.02	16.53%
2017 年度	1	合肥市包河区疾病预防控制中心	1,411.17	5.39%

年份	序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
	2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	1,090.45	4.16%
	3	湖南省疾病预防控制中心	977.94	3.73%
	4	北京市疾病预防控制中心	968.45	3.70%
	5	上海市徐汇区疾病预防控制中心	621.81	2.37%
	合计	--	5,069.81	19.36%

三家可比公司均未披露 2020 年 1-6 月前五大客户情况，2017、2018 及 2019 年度，可比公司前五大客户占销售收入占比均未超过 20%，整体集中程度较低。公司前五大客户集中程度低于沃森生物及康华生物，略高于康泰生物。主要系康泰生物目前有无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和麻疹风疹联合减毒活疫苗 5 种已上市产品，而报告期内公司主要销售产品为水痘减毒活疫苗，已上市品种更多使得康泰生物客户较公司相比更加分散。

报告期内可比公司康泰生物及沃森生物未披露前五大客户具体名称。康华生物前五大客户同公司一样发生了一定变动，根据其招股说明书披露，前五大客户变动的主要原因为推广力度的增大及 2016 年疫苗流通政策变化所致。

综合以上，公司前五大客户的集中度较低及变动符合行业特征，具有商业合理性，与可比公司不存在重大差异。

（三）结合销售模式、行业竞争情况等，进一步说明发行人主要产品水痘疫苗和狂犬疫苗价格稳定的原因，产品价格与同行业同类产品价格的比较情况，变动趋势是否相符；

公司报告期内收入主要来源于境内销售。按照《国务院关于修改<疫苗流通及预防接种管理条例>的决定》和《中华人民共和国疫苗管理法》的要求，公司销售疫苗在境内销售全部采用直销模式。

公司负责参加全国各省组织的免疫规划疫苗及非免疫规划疫苗的招标工作，确定各省的产品中标价格；在中标的省份，由签约推广服务商在相应责任区域进行学术推广活动；各级疾病预防控制中心通过省级公共资源交易平台下订单，

与公司签署购销合同，公司将疫苗自行配送或委托配送企业配送至目标客户，疫苗产品经疾控中心签收后，公司确认销售收入；公司直销模式下给予疾控中心一定信用期。

截至目前，公司的疫苗产品已经在境内所有的省份中标。

2、报告期内公司的销售价格及主要竞争对手销售价格

报告期内公司的水痘疫苗及狂犬病疫苗销售价格如下（销售价格为销售收入/销量）：

产品类别		2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
		单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)
水痘 疫苗	西林瓶	121.33	-0.21	121.58	0.17	121.37	5.60	114.93
	预充	145.73	0.16	145.49	0.06	145.41	2.16	142.33
狂犬 疫苗	西林瓶	-	-	239.07	0.07	238.91	0.91	236.76

报告期内，公司销售价格较稳定，主要系自 2016 年《国务院关于修改〈疫苗流通及预防接种管理条例〉的决定》颁布以来各省疫苗采购转为由省级平台集中招标，区县级 CDC 按照省级平台中标价格从疫苗生产企业直接采购疫苗。省级平台采购价格较为稳定。

根据前瞻研究院出具的《2020-2025 年中国疫苗行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》，公司及竞争对手水痘疫苗的中标价格如下：

单位：元/剂

品种		百克生物	上海所	长春祈健	上海荣盛
二类	西林瓶	136-145	136-145	131-145	135.50-145
	预充	148-158	155-158	146.9-155	148-155
一类		90.00	90.00	-	-

报告期内公司及主要竞争对手狂犬疫苗中标价格如下：

单位：元/剂

产品	公司	单价
Vero 细胞狂犬病疫苗	成大生物	42.09-72.00
	广州诺诚	53.00
	宁波荣安	39.50-57.00
	迈丰生物	49.00-52.00

产品	公司	单价
	总体价格范围	39.50-72.00
人二倍体细胞狂犬病疫苗	康华生物	255.00-290.00

综上，公司水痘疫苗产品及狂犬疫苗产品由于境内销售模式为政府平台集中招标，销售价格稳定，与同行业可比公司相比价格合理，变动趋势相符。

（四）各地区产品销售价格是否存在差异，各地区将水痘疫苗纳入当地免疫规划与否，对发行人销售价格、销售量、销售模式、结算方式的影响；

报告期内，在未被纳入地方免疫规划的情况下，公司水痘疫苗产品的预充规格的中标价（含税价）为 136-145 元/支，西林瓶规格的中标价（含税价）为 148-158 元/支。公司水痘疫苗产品被纳入地方免疫规划的中标价格（含税价）为 62-95 元/支，其中北京的中标价格为 62 元/支，山东省的中标价格为 90-95 元/支，其余地区的中标价格为 90 元/支。

公司报告期内列入地方免疫规划地区的单价、销量及销售金额（不含税）具体如下：

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量（万支）	销售金额（万元）	销量（万支）	销售金额（万元）	销量（万支）	销售金额（万元）	销量（万支）	销售金额（万元）
北京市	免疫规划	-	-	0.70	42.14	0.30	18.06	-	-
	非免疫规划	5.10	741.73	17.36	2,519.70	11.36	1,526.76	13.14	1,734.99
小计		5.10	741.73	18.06	2,561.84	11.66	1,544.82	13.14	1,734.99
广东省	免疫规划	16.20	1,415.53	38.59	3,372.33	-	-	-	-
	非免疫规划	44.40	6,028.12	88.90	12,173.31	90.59	12,273.57	42.05	5,544.00

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)	销量 (万支)	销售金 额 (万元)
小计		60.60	7,443.65	127.49	15,545.64	90.59	12,273.57	42.05	5,544.00
江苏省	免疫规划	24.96	2,180.97	14.08	1,230.29	8.20	716.07	0.19	16.51
	非免疫规划	7.64	1,047.32	23.22	3,175.75	22.69	3,076.23	24.50	2,852.91
小计		32.60	3,228.30	37.30	4,406.04	30.88	3,792.29	24.69	2,869.41
山东省	免疫规划	7.72	674.34	14.82	1,297.62	7.88	691.26	17.22	1,504.86
	非免疫规划	60.51	8,144.49	77.84	10,457.00	74.62	9,915.91	67.23	8,512.15
小计		68.23	8,818.83	92.66	11,754.63	82.50	10,607.17	84.45	10,017.01
上海市	免疫规划	4.20	366.99	2.00	174.76	-	-	-	-
	非免疫规划	0.58	77.15	7.43	992.39	14.81	2,108.48	7.51	1,012.32
小计		4.78	444.14	9.43	1,167.15	14.81	2,108.48	7.51	1,012.32
天津市	免疫规划	3.00	262.14	8.56	747.96	4.50	393.20	3.00	262.14
	非免疫规划	0.50	71.41	2.03	292.34	2.98	426.88	5.03	691.80

省份	分类	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)	销量 (万支)	销售金额 (万元)
小计		3.50	333.54	10.59	1,040.30	7.48	820.08	8.03	953.94
总计		174.81	21,010.20	295.55	36,475.60	237.91	31,146.41	179.86	22,131.68

注：1、上表中的省份仅部分地区将水痘疫苗纳入当地免疫规划。

纳入区域免疫规划的疫苗产品，由当地财政承担采购成本，在当地给适龄人员免费接种。如果疫苗产品在当地被纳入免疫规划，通常会提高相关疫苗产品在当地的接种率，当地疫苗总体销量会相应有所增加。

报告期内，公司水痘疫苗在上述地区的销量和销售金额整体呈现上升趋势，被纳入当地免疫规划后，受当地财政水平、疫苗免疫规划政策、竞争格局、市场行情等综合因素影响，销量存在一定的波动。报告期内，上述地区销售金额2018年较2017年增长40.73%，2019年较2018年增长17.11%，与公司报告期内境内收入增长趋势基本一致。

由上表可见，公司水痘疫苗被纳入当地免疫规划后单价下降，销量有所提升。此外，销售对象和结算对手方由区县级疾控中心转变为省市级疾控中心。综上，纳入地区免疫规划对发行人在当地的经营业绩不存在重大不利影响。

二、请保荐机构和申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，并说明对发行人主要客户的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、核查比例、获取的证据，并对发行人收入真实性发表明确结论性意见。

（一）保荐机构和申报会计师核查程序

1、访谈发行人销售部负责人，了解销售对象的构成情况，判断销售对象是否符合相关规定，了解《疫苗管理法》实施前后的销售模式、行业竞争情况；

2、取得发行人销售收入明细表，检查销售对象的销售情况，检查报告期内前5大客户的变化情况并与同行业可比公司进行比较；

3、取得发行人中标通知书，分析产品价格的变动情况，并与同行业同类产品价格比较，分析变动趋势是否相符；

4、取得发行人纳入免疫规划范围地区的销售情况明细表，并与未纳入免疫规划范围地区的销售情况进行比较，分析对发行人销售价格、销售量、销售模式、结算方式的影响。

（二）保荐机构和申报会计师核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人所有销售对象的构成情况真实，发行人销售对象符合相关规定，2019年《疫苗管理法》实施前后，发行人销售模式未发生变化；

2、发行人客户集中度较低，前五大客户报告期内存在一定变化具有商业合理性，与同行业可比公司不存在重大差异；

3、发行人主要产品水痘疫苗和狂犬疫苗价格稳定的原因合理，报告期内发行人境内销售价格稳定，变动趋势与同行业可比公司相符；

4、报告期内发行人在各地区销售价格不存在显著差异，部分地区将水痘疫苗纳入当地免疫规划，对发行人销售价格、销售量、销售模式、结算方式不存在重大不利影响。

（三）说明对发行人主要客户的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、核查比例、获取的证据，并对发行人收入真实性发表明确结论性意见

1、保荐机构和申报会计师核查程序：

（1）了解和评价发行人与销售相关的内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

（2）识别发行人主要客户的销售合同中与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

（3）执行细节测试，取得并检查发行人报告期内的销售明细表，检查主要客户的销售合同、发票、银行回单、随货同行单等支持性证据，其中前 20 大客户进行重点检查，金额低于重要性水平 5% 的客户执行分析性程序，其余客户在分层抽样的基础上进行检查，检查比例超过 50%，以核查销售收入的真实性、金额的准确性；

(4) 对报告期内主要客户实施函证程序，其中 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月回函比例分别为 80.88%、80.56%、83.61%和 81.59%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收入金额	60,008.67	97,566.78	101,891.57	69,061.74
回函金额	48,958.42	81,577.62	82,083.22	55,853.82
回函比例	81.59%	83.61%	80.56%	80.88%

(5) 对报告期内主要客户实施走访程序，其中 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月走访比例分别为 31.34%、29.05%、31.24%和 28.66%，了解主要客户的经营范围、经营规模、销售模式和销售金额，访谈主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在除购销外的其他关系，并获取其出具的与发行人不存在关联关系的声明。其中，走访情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收入金额	60,008.67	97,566.78	101,891.57	69,061.74
走访金额	17,197.28	30,480.89	29,596.64	21,643.37
走访比例	28.66%	31.24%	29.05%	31.34%

(6) 执行分析性程序，对收入和毛利率的变动进行分析并与同行业进行比较；

(7) 对应收账款的期后回款进行检查；

(8) 选取资产负债表日前后记录的收入交易样本进行截止性测试，评价收入是否计入正确的会计期间。

2、保荐机构和申报会计师核查意见：

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人报告期内的收入真实。

问题 16. 关于采购和供应商

发行人报告期内采购的原材料主要为预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF种蛋（新）、海藻糖、冻干胶塞、配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶、MEM粉末、一次性储液袋、微载体等。上述原材料占原材料采购总额比分别为56.01%、50.46%、32.36%和43.57%。各年度采购的主要原材料与产量不匹配。根据保荐工作报告，公司的生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术所使用的微载体目前由单一供应商供应，目前全球仅有GEHealthcare一家公司生产制造公司使用的微载体，公司的微载体供应商为北京中源合聚生物科技有限公司，该公司系GEHealthcare在中国的代理商。

请发行人说明：（1）上述原材料占原材料采购总额比例较低的原因，其余采购的原材料的主要内容，发行人主要原材料采购的披露是否完整；（2）逐项分析预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF种蛋（新）、海藻糖等主要原材料采购量与对应的主要产品的生产量是否匹配，采购波动较大的原因；（3）配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶之间的差异，单价差异的原因，发行人采购中硼硅西林瓶和普通西林瓶数量变动的的原因，是否影响产品质量或保存期限，是否符合疫苗生产相关规定，中硼硅西林瓶的主要供应商，供应是否充足；（4）发行人与其他生产同类产品的企业在疫苗生产的技术路线上是否存在差异，其他企业是否同样依赖GE生产的微载体，如果出现断供，将对发行人生产经营产生何种程度的影响，发行人是否有应对措施；（5）是否有其他原材料存在单一供应商依赖，或进口依赖，如有，请逐项说明，并说明对发行人生产经营产生的具体影响，以及相应应对措施；（6）发行人前五大原材料供应商的基本情况、合作历史，为生产型还是贸易型供应商，与前五大供应商合作是否稳定，是否有新增供应商；（7）2020年水费单价降幅较大的原因；（8）发行人采购水、电、燃气，以及煤和生物质颗粒换算成等效热值后，各年度的耗用量与产品产量是否匹配；（9）发行人主要原材料的采购单价与市场参考价格及变动趋势是否相符，是否存在重大差异。

请发行人：（1）披露向前五大原材料供应商采购的原材料内容；（2）结合回复内容完善招股说明书关于“部分原材料依赖单一供应商的风险”的风险揭示。

请保荐机构、申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人供应商履行的核查程序、核查比例、核查结果，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：

（一）上述原材料占原材料采购总额比例较低的原因，其余采购的原材料的主要内容，发行人主要原材料采购的披露是否完整；

1、上述原材料占原材料采购总额比例较低的原因

公司原材料超过 3,000 种，原材料采购较为分散，其中，预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF 种蛋（新）、海藻糖、冻干胶塞、配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶、MEM 粉末、一次性储液袋、微载体等 12 种主要原材料采购金额占比在 40% 左右。其他原材料虽然金额合计占比较高，但单项金额较低，占比较低，基于重要性原则未分项披露。

2、其余采购的原材料的主要内容，发行人主要原材料采购的披露是否完整

其他原材料主要为滤芯、尿素、细胞培养器及各类包装物等。为了提高原材料披露信息质量，公司在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“四、（一）主要原材料及能源的采购情况”之“1、公司主要原材料的采购数量、采购金额”部分对采购原材料进行分类并补充披露如下：

“

报告期内，公司主要原材料采购按类别分类的金额及占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
细胞培养类	997.23	12.98%	364.76	4.91%	2,173.34	23.90%	1,636.45	19.68%
原液制备类	1,411.02	18.37%	995.68	13.40%	1,415.70	15.57%	2,080.85	25.03%
周转材料类	134.03	1.74%	369.69	4.97%	280.71	3.09%	522.47	6.28%
其他直接材料	2,529.05	32.92%	1,844.93	24.82%	1,543.06	16.97%	1,059.92	12.75%
包装材料类	488.60	6.36%	389.18	5.24%	397.84	4.38%	466.78	5.61%
消耗材料类	524.86	6.83%	849.55	11.43%	920.88	10.13%	518.86	6.24%
化学试剂类	838.02	10.91%	952.00	12.81%	890.61	9.79%	829.84	9.98%

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
其他	760.33	9.90%	1,666.46	22.42%	1,470.77	16.17%	1,198.35	14.41%
合计	7,683.14	100.00%	7,432.25	100.00%	9,092.91	100.00%	8,313.52	100.00%

注：细胞培养类中主要包含：新生牛血清、谷氨酰胺、碳酸氢钠、MEM粉、胰蛋白酶、微载体、滤芯（液体）；原液制备类中主要包含：人血白蛋白、海藻糖、蔗糖、精氨酸、尿素、葡萄糖、谷氨酸钠、磷酸二氢钾、4FF胶、SPF鸡蛋；周转材料类中主要包含：储液袋、细胞工厂；其他直接材料主要包含西林瓶和注射装置等，包装材料主要为外包装。

”

（二）逐项分析预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF种蛋（新）、海藻糖等主要原材料采购量与对应的主要产品的生产量是否匹配，采购波动较大的原因；

报告期内，公司在售的水痘疫苗及狂犬疫苗在生产制造过程中均需使用预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF种蛋（新）、海藻糖等主要原材料。前述主要原材料的采购金额和占比情况如下：

产品类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	占原材料 采购 总额比 (%)	金额 (万元)	占原材料 采购 总额比 (%)	金额 (万元)	占原材料 采购 总额比 (%)	金额 (万元)	占原材料 采购 总额比 (%)
预灌封注射器 针管	989.33	12.88	1,043.96	14.05	628.08	6.91	522.45	6.28
新生牛血清	857.09	11.15	169.99	2.29	1,320.57	14.52	1,046.27	12.59
人血白蛋白	173.87	2.26	-252.44	-3.40	671.18	7.38	1,740.40	20.93
SPF种蛋 (新)	772.19	10.05	590.52	7.95	211.41	2.33	159.42	1.92
海藻糖	332.72	4.33	450.96	6.07	326.96	3.60	146.42	1.76
西林瓶	154.85	2.02	132.51	1.78	186.65	2.05	82.84	1.00
冻干胶塞	121.54	1.58	68.84	0.93	164.82	1.81	67.99	0.82
配水西林瓶	66.66	0.87	55.58	0.75	96.40	1.06	58.31	0.70
西林瓶 (中硼硅)	7.52	0.10	163.85	2.20	141.88	1.56	61.14	0.74
MEM粉末	12.35	0.16	33.63	0.45	263.96	2.90	390.94	4.70
一次性储液袋	13.92	0.18	-2.88	-0.04	134.77	1.48	338.62	4.07
微载体	-	0.00	-	0.00	436.35	4.80	44.34	0.53
合计	3,502.04	45.58	2,454.51	33.03	4,583.04	50.40	4,659.13	56.04

鉴于迈丰生物在 2018 年 7 月底起陆续停产，对前期储备的部分原材料进行退货，导致 2018 年及 2019 年公司原材料采购数据波动较大，为剔除上述因素影响，以下分别对百克生物和迈丰生物的原材料采购情况进行分析。

1、百克生物

(1) 主要原材料采购变动情况

单位：万元

名称	单位	2020年1-6月			2019年		
		采购数量	采购数量变动幅度	采购金额(万元)	采购数量	采购数量变动幅度	采购金额(万元)
预灌封注射器针管	万个	347.15	74.50%	989.33	397.89	56.40%	1,043.96
新生牛血清	500ml/瓶	7,954.00	225.52%	776.69	4,887.00	-65.26%	391.64
人血白蛋白	10g/12.5g/瓶	4,321.00	11.04%	149.72	7,783.00	-2.83%	257.16
SPF种蛋(新)	万枚	105.21	159.63%	772.19	81.04	197.09%	590.52
海藻糖	25kg/1kg/200mg	36.00	-37.93%	323.73	116.00	132.00%	450.96

注：2020年1-6月采购变动幅度=2020年年化采购量/2019年全年采购量-1

续上表

名称	单位	2018年			2017年	
		采购数量	采购数量变动幅度	采购金额(万元)	采购数量	采购金额(万元)
预灌封注射器针管	万个	254.40	34.60%	628.08	189.00	522.45
新生牛血清	500ml/瓶	14,066.00	92.76%	1,032.00	7,297.00	394.02
人血白蛋白	10g/12.5g/瓶	8,010.00	14.43%	276.99	7,000.00	291.50
SPF种蛋(新)	万枚	27.28	27.20%	211.41	21.45	159.42
海藻糖	25kg/1kg/200mg	50.00	150.00%	326.96	20.00	146.39

影响上述主要原材料采购量变动的因素主要包括：1、随着生产规模逐渐扩大，百克生物对原材料采购规模整体呈现增长趋势；2、疫苗行业在 2018 年上半年有所回暖，公司增加原材料采购以备生产所需；3、公司 2020 年上半年获得鼻喷流感疫苗生产批件并开始投入生产，故加大 SPF 种蛋的采购；4、公司根据对原材料市场行情波动的预判提前购买原材料以降低采购成本，其中包括新生牛血清、预灌封注射器针管、海藻糖等。

(2) 主要原材料采购量与产量是否匹配

报告期内，百克生物水痘疫苗的产量情况如下：

单位：万支

产品类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
水痘疫苗	481.72	827.44	575.34	584.95

水痘疫苗在报告期内产量整体呈现增长趋势，但由于存在提前或者延期采购的情况，而且疫苗生产周期较长，从采购到完成生产入库时间间隔较长，水痘疫苗的产量与主要原材料在当期的采购量并不完全匹配。

水痘疫苗的产量与相应原材料的消耗量基本匹配，具体对比情况如下：

2017年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	1,349,615.00	1,173,113.00	1.1505
2	新生牛血清	ml	2,395,048.00	5,849,501.00	0.4094
3	人血白蛋白	g	39,675.00	5,849,501.00	0.0068
4	海藻糖	kg	343.40	5,849,501.00	0.0001
2018年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	1,869,514.00	1,700,522.00	1.0994
2	新生牛血清	ml	2,358,046.00	5,753,441.00	0.4098
3	人血白蛋白	g	38,835.00	5,753,441.00	0.0067
4	海藻糖	kg	367.50	5,753,441.00	0.0001
2019年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	3,229,468.00	2,780,626.00	1.1614
2	新生牛血清	ml	2,498,008.00	8,274,408.00	0.3019
3	人血白蛋白	g	54,809.00	8,274,408.00	0.0066
4	海藻糖	kg	739.14	8,274,408.00	0.0001
2020年1-6月					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管	个	1,559,875.00	1,312,455.00	1.1885

	管（注）				
2	新生牛血清	ml	1,386,522.00	4,817,187.00	0.2878
3	人血白蛋白	g	31,945.35	4,817,187.00	0.0066
4	海藻糖	kg	370.30	4,817,187.00	0.0001

注：预灌封注射器针管仅用于生产预充规格水痘疫苗产品，对应的成品产量为预充规格水痘疫苗的产量。

2、迈丰生物

迈丰生物报告期各期主要原材料采购情况具体如下：

名称	单位	2020年1-6月			2019年		
		采购数量	采购数量变动幅度	采购金额（万元）	采购数量	采购数量变动幅度	采购金额（万元）
新生牛血清	500ml/瓶	880.00	-152.35%	80.40	-3,362.00	-175.75%	-221.65
人血白蛋白	10g/12.5g/瓶	700.00	-108.77%	24.15	-15,958.00	-227.52%	-509.60
海藻糖	25kg/1kg/200mg	1.00		8.99	-		-

续上表

名称	单位	2018年			2017年	
		采购数量	采购数量变动幅度	采购金额（万元）	采购数量	采购金额（万元）
新生牛血清	500ml/瓶	4,438.00	-55.07%	288.57	9,877.00	652.26
人血白蛋白	10g/12.5g/瓶	12,514.00	-68.82%	394.19	40,131.00	1,448.90
海藻糖	25kg/1kg/200mg	-		-	1.00	0.03

注：迈丰生物生产的狂犬疫苗的原材料不包括预灌封注射器针管和 SPF 种蛋。

报告期内，狂犬疫苗的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
狂犬疫苗	-	-	55.11	46.03

由于 2017 年狂犬疫苗的工艺改进，有效期延长至 18 个月，使得销量提高，迈丰生物在 2017 年对生产所需的人血白蛋白及新生牛血清进行了较大量的采购，以便满足预期生产的需要。迈丰生物自 2018 年下半年起停产，故 2019 年对以前年度采购的原材料的剩余库存经与供应商协商后予以退货。2020 年有少量采购，主要用于生产工艺改进等研发活动。

综上，迈丰生物的原材料采购与狂犬疫苗的生产情况基本匹配。

(三) 配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶之间的差异，单价差异的原因，发行人采购中硼硅西林瓶和普通西林瓶数量变动的的原因，是否影响产品质量或保存期限，是否符合疫苗生产相关规定，中硼硅西林瓶的主要供应商，供应是否充足；

报告期内，公司对上述三种西林瓶的采购单价及数量具体如下：

单位：数量-万只、单价-元

名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
配水西林瓶	512.79	0.13	427.54	0.13	741.56	0.13	448.53	0.13
西林瓶（中硼硅）	27.60	0.27	630.19	0.26	545.54	0.26	232.07	0.26
西林瓶	1,106.06	0.14	946.50	0.14	1,555.44	0.12	828.43	0.10

西林瓶是硼硅玻璃或钠钙玻璃管制(模制)注射剂瓶，是一种胶塞和铝塑组合盖封口的小瓶子，有棕色和透明两种颜色。公司采购的西林瓶规格为 2ml。公司生产中所需的配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶三种名称的西林瓶具体情况如下：

配水西林瓶为低硼硅西林瓶，主要盛装用于复溶冻干粉针剂疫苗产品的注射用水；西林瓶（中硼硅）和西林瓶主要用于盛装疫苗产品。

配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶之间的区别主要是原料中硼硅含量不同，西林瓶（中硼硅）比配水西林瓶和西林瓶的硼硅含量更高，从而化学稳定性更高，抵抗水侵蚀的能力更强，因此价格相对较高；配水西林瓶与西林瓶之间的区别主要在于生产工艺存在差别。由于其产品特性，中硼硅西林瓶是疫苗行业未来发展的趋势。由于流感疫苗的获批及生产，公司逐渐增加中硼硅西林瓶的采购和使用数量。产品的质量始终符合国家规定和公司制定的出厂标准，中硼硅西林瓶的使用不会对保存期限产生实质性影响。疫苗生产相关法规并未对疫苗生产采用何种西林瓶做出明确规定，公司对于西林瓶的使用符合疫苗生产相关规定，符合未来行业发展趋势。

公司中硼硅西林瓶的供应商主要为肖特新康药品包装有限公司和宁波正力药品包装有限公司，其基本情况如下：

1、肖特药品包装（浙江）有限公司

肖特药品包装（浙江）有限公司（以下简称“肖特包装”）系德国肖特集团在中国境内的子公司。德国肖特集团成立于 1884 年，专业从事特种玻璃的研发与制造。根据其公开的年报，2017/2018 财年的销售额为 21.9 亿欧元。2002 年进入中国市场，主要业务领域包括：触摸屏盖板玻璃、电子、光学、医药/医疗、家用电器、能源、交通和建筑。肖特包装成立于 2011 年，位于浙江缙云，注册资本为 6,500 万元，主营业务为药用注射剂瓶、安瓿和高品质硼硅药用玻璃的生产和销售。该公司系中国医药包装协会理事单位。

2、宁波正力药品包装有限公司

宁波正力药品包装有限公司成立于 1991 年（前身为宁波华安药业包装有限公司），注册资本为 5,750 万元，注册地址为浙江省江北区洪塘街道工业 A 区，其主营业务为管制注射剂瓶，卡式瓶，预灌封注射器及其它玻璃容器的研发、生产和销售，该公司是中国医药包装协会理事单位，浙江省医药包装副会长单位，该公司现有管制注射剂玻璃瓶年设计生产能力达 20 亿只。

上述供应商经营规模较大，在行业中占据较大的市场份额，同时为其他疫苗生产企业、血制品企业及药品生产企业供货，且与公司长期合作，形成了稳定良好的合作关系，产品供应稳定、充足。

（四）发行人与其他生产同类产品的企业在疫苗生产的技术路线上是否存在差异，其他企业是否同样依赖GE生产的微载体，如果出现断供，将对发行人生产经营产生何种程度的影响，发行人是否有应对措施；

微载体主要用于迈丰生物狂犬疫苗细胞培养环节，国内外的狂犬病疫苗生产中采用的细胞培养工艺主要分为转瓶工艺、细胞工厂工艺和生物反应器工艺。其中，仅采用生物反应器进行细胞培养需要用到微载体。迈丰生物与成大生物的生产模式基本一致，采用生物反应器工艺，该工艺是指细胞在生物反应器中生长增殖的一种培养方法，贴附于微载体的细胞通过悬浮的方式与培养基充分接触，为细胞生长提供充足的养分，能显著提高生产率。

目前全球仅有 GE Healthcare 一家公司生产制造迈丰生物使用的球状微载体，迈丰生物通过 GE Healthcare 在中国的代理商北京中源合聚生物科技有限公司进

行采购。目前国内疫苗企业使用的微载体主要从该代理商采购。公司与其建立了良好的合作关系，并签订长期供货协议，公司根据自身生产计划和该材料的市场供给情况合理安排采购计划，设有安全库存，再加上该原材料的有效期为8年，即使有暂时供应不畅，库存仍可以满足一段时间的生产研发所需。考虑到公司狂犬疫苗销售占比较低，即使出现断供的情况，对公司的生产经营活动不会造成重大不利影响。

(五) 是否有其他原材料存在单一供应商依赖，或进口依赖，如有，请逐项说明，并说明对发行人生产经营产生的具体影响，以及相应应对措施；

报告期内，公司除了微载体外，还有少量原材料从单一供应商采购。其中主要包括：

名称	最终生产厂家	主要用途	应对措施
MEM 粉末	GE (Cytiva Hyclone)	用于细胞培养	已有一家新增供应商完成试用，正在考察其产品稳定性
海藻糖	美国 Pfanstiehl.Inc	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商完成试用，正在考察其产品稳定性
胰蛋白酶	美国 GIBCO	用于细胞培养	已有一家新增供应商完成小试，正在进行后续试用考察
酚红	国药集团	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商，正在进行商业化生产试用
磷酸二氢钾	湖南九典	用于原液制备及半成品配制	已有两家新增供应商完成试用，一家已进入合格供应商名单，另一家正在考察其产品稳定性
精氨酸	上海协和	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商完成小试，正在进行后续试用考察
二甲基亚砜	美国 SIGMA	用于原液制备及半成品配制	已尝试多家新增供应商，目前已有一家进入试验检验阶段
无水葡萄糖	石药集团	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商完成小试，正在进行后续试用考察
蔗糖	湖南尔康	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商完成试用，正在考察其产品稳定性
依地酸二钠	湖南尔康	用于原液制备及半成品配制	已有一家新增供应商完成试用，正在考察

名称	最终生产厂家	主要用途	应对措施
			其产品稳定性
预充注射器针管	Becton,Dickinson and Company	用于成品罐装	已有两家新增供应商，一家完成试用，正在考察其产品稳定性，另一家正在计划进行检验及试用

上述原材料在报告期各期的采购情况具体如下：

单位：万元

原材料名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
MEM粉末	-	34.99	30.64	22.50
海藻糖	323.73	427.46	290.80	145.00
胰蛋白酶	-	3.96	4.40	4.40
酚红	-	0.02	-	-
磷酸二氢钾	-	1.95	-	-
精氨酸	-	0.09	1.50	2.41
二甲基亚砷	-	0.12	-	-
无水葡萄糖	-	-	0.65	-
蔗糖	0.70	4.90	9.10	4.55
依地酸二钠	-	0.09	0.06	-
预充注射器针管	857.62	545.10	140.94	522.45
小计	1,182.05	1,018.68	478.09	701.31
占原材料采购的比例	15.38%	13.71%	5.26%	8.44%

除微载体外，公司存在其他单一原材料供应商的情形，已积极采取措施选聘合适的备选供应商。公司与原先合作供应商已形成良好稳定的合作关系，供应充足稳定。上述原材料报告期各期采购金额及占比较低，且在市场上均存在其他供应商，目前公司筛选备选供应商的进展顺利。综上，上述原材料向单一供应商采购的情况不会给公司生产经营带来重大不利影响。

（六）发行人前五大原材料供应商的基本情况、合作历史，为生产型还是贸易型供应商，与前五大供应商合作是否稳定，是否有新增供应商；

报告期内公司前五大供应商基本情况、合作历史及类型情况如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	基本情况	开始合作时间	生产型/贸易型
1	碧迪医疗	预灌封注	为碧迪医疗器械公司	2013年	生产型

序号	供应商名称	主要采购内容	基本情况	开始合作时间	生产型/贸易型
	器械(上海)有限公司	射器、1.5ml推杆、胶塞	在中国境内的子公司, 主营预灌封注射器及相关产品		
2	无锡耐思生物科技有限公司	鼻黏膜给药装置	国内领先的细胞培养耗材制造商, 主营科研耗材、科研仪器和医疗器械, 公司主要购买鼻粘膜给药装置用于鼻喷流感疫苗生产	2017年	生产型
3	兰州民海生物工程有限公司	优级新生牛血清	主营业务为生产、开发动物血清产品和培养基	2009年	生产型
4	北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	SPF鸡蛋	为勃林格殷格翰公司(原北京梅里亚维通实验动物技术有限公司)与北京实验动物中心成立的中外合资企业, 主要致力于SPF鸡蛋、鸡胚及鸡的生产与销售	2012年起与北京梅里亚维通实验动物技术有限公司开始合作, 2018年更名为北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	生产型
5	北京希凯创新科技有限公司	海藻糖	致力于生化试剂产品的贸易, 是多家外资企业的境内代理商, 公司主要向其采购美国Pfanstiehl.Inc生产的海藻糖	2011年	贸易型
6	成都恒伟康医疗科技有限公司	预灌封注射器胶塞、针管等	主营玻璃仪器、玻璃制品、净化产品、环保材料、环保设备、医疗器械、生物与医药产品的贸易业务, 公司主要向其采购碧迪医疗器械公司的预灌封注射器相关产品	2019年	贸易型
7	兰州荣晔生物科技有限责任公司	新生牛血清	新生牛血清及胎牛血清的生产商, 公司主要向其采购新生牛血清	2018年	生产型
8	北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器胶塞、针管等	主营生化试剂的批发, 公司主要向其采购碧迪医疗器械公司的预灌封注射器相关产品	2012年	贸易型
9	河北大安	人血白蛋白	主营血液制品生产	2015年	生产型

序号	供应商名称	主要采购内容	基本情况	开始合作时间	生产型/贸易型
	制药有限公司	白			
10	浙江天杭生物科技股份有限公司	新生牛血清	主要从事生物原辅材料研究、开发与生产	2012年	生产型
11	赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司	一次性储液袋、细胞工厂	主要从事医用原辅料、耗材等产品的生产及销售	2010年	生产型

报告期内公司前五大供应商采购金额变化情况及原因如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	采购额变动原因
1	碧迪医疗器械(上海)有限公司	1,122.74	608.50	159.99	595.82	2018年部分时间碧迪美国总部授权给北京北京中源合聚生物科技有限公司销售造成采购额下降
2	无锡耐思生物科技有限公司	925.30	-	-	0.60	2017年开始进行细胞工厂业务合作，筛选、试用流程尚未完成，未发生相关采购。2020年起向其采购流感鼻喷给药器
3	兰州民海生物工程有限公司	790.91	-64.53	892.95	793.53	由于2018年末采购的血清试用不合格发生退货，数量超过2019年采购量，故采购额为负。合作并未中断
4	北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	515.96	627.06	76.13	-	2012年起与北京梅里亚维通实验动物技术有限公司开始合作，2018年更名为北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司，非新增供应商
5	北京希凯创新科技有限公司	408.48	728.23	819.14	646.96	报告期内合作稳定，未发生重大变化
6	成都恒伟康医疗科技有限公司	-	558.62	-	-	2019年该公司成为美国碧迪医疗器械公司临时授权经销商，无长期授权
7	兰州荣晖生物科技有限责任公司	87.20	362.49	13.50	-	2019年公司进行供应商筛选，购进样品及研发活动使用导致当

序号	供应商名称	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年	采购额变动原因
						年采购额较大
8	北京中源合聚 生物科技有限公司	-	17.14	1,208.20	94.73	2018年有部分时间得到了美国碧迪医疗器械公司销售授权，故2018年采购额较高。后授权取消，该部分业务合作中断
9	河北大安制药有限公司	162.15	-263.69	570.78	1,430.00	2018年公司狂犬疫苗停产，为避免浪费，2019年与供应商进行协商退货，退货数量大于当年采购数量，故2019年采购额为负
10	浙江天杭生物 科技股份有限公司	4.97	17.59	411.73	112.18	2018年公司狂犬疫苗停产，公司降低了采购
11	赛默飞世尔生 物化学制品 (北京)有限公司	23.53	51.38	204.87	404.31	采购产品主要用于狂犬疫苗生产车间使用，2019及2020年公司狂犬疫苗车间停产导致需求量降低

综上，公司与前五大供应商合作稳定，采购额变动及新增供应商符合公司生产经营的实际情况，该变动具有商业合理性。

(七) 2020年水费单价降幅较大的原因；

报告期内，水费使用量、单价及金额如下表：

时间	项目	总用量(吨)	单价(元)	金额(万元)
2020年1-6月	水费	106,912.00	4.67	49.89
2019年		145,798.00	6.80	99.14
2018年		139,364.00	6.73	93.84
2017年		142,543.00	6.61	94.23

2019年5月10日，长春市自来水公司出台《关于落实工业差异化用水价格政策的实施方案》，决定从2020年起，由经营管理部牵头，对长春市汽车及零部件、农产品加工、轨道交通、生物及医药、先进装备制造、光电信息、新材料、大数据企业实行工业差异化用水价格。公司作为生物及医药企业受益于该项政策，因此水费单价有所下降。

(八) 发行人采购水、电、燃气，以及煤和生物质颗粒换算成等效热值后，各年度的耗用量与产品产量是否匹配；

1、水痘疫苗报告期内水、电、燃气与产品产量情况如下：

(1) 2017年

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	5.69	741.68	0.77%
电	313.51	741.68	42.27%
燃气	71.50	741.68	9.64%

注：上表产量中包含在产品约当产量和日常报废等数量。

(2) 2018年

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	4.02	654.05	0.62%
电	313.79	654.05	47.98%
燃气	74.37	654.05	11.37%

注：上表产量中包含在产品约当产量和日常报废等数量，

(3) 2019年

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	2.72	1,011.29	0.27%
电	544.03	1,011.29	53.80%
燃气	110.98	1,011.29	10.97%

注：上表产量中包含在产品约当产量和日常报废等数量。

(4) 2020年1-6月

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	1.82	681.60	0.27%
电	232.61	681.60	34.13%
燃气	59.11	681.60	8.67%

由以上各表，2019年度单位产品耗水量大幅下降。由于2018年水痘疫苗采用转瓶的生产工艺，每批生产结束后的需要耗费大量的注射用水冲洗转瓶。2018年9月，公司水痘疫苗生产工艺升级为细胞工厂，生产结束后的细胞工厂

采用废弃处理，无需冲洗，故 2019 年及以后年度的水量大幅减少。

2018 年单位产品耗电量略增主要系因当年工艺变更和产量略降导致；2019 年单位产品耗电量略微增加主要系公司加强了对生产环境的控制和检测引起电费偏高；2020 年 1-6 月电费耗用量下降主要系流感车间分担分包车间和相关辅助部门等共用部门的电费导致。

单位产品燃气耗用量各年略有较小波动，主要系受季节和天气影响，受温度变化导致燃动消耗略有不同。

2、狂犬疫苗报告期内水、电、燃气与产品产量情况如下：

(1) 2017 年

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、热量（千卡）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	1.75	77.42	2.26%
电	278.42	77.42	359.60%
热量	498.76	77.42	644.19%
燃气	26.93	77.42	34.78%

(2) 2018 年

单位：水（吨）、电（千瓦时）、燃气（立方米）、热量（千卡）、产量（万人份）

项目	耗用量	产量	投入产出比
水	0.53	72.17	0.73%
电	210.54	72.17	291.73%
热量	205.77	72.17	285.11%
燃气	21.50	72.17	29.79%

注：公司采购煤的热量大约为 4000 卡/千克，生物质颗粒的热量大约为 4100 卡/千克。

由以上各表，2018 年单位产品水耗用量大幅下降主要系因狂犬疫苗纯化水制水系统进行了改造升级，使得纯化水产量提高 50%左右，同时注射用水及纯蒸汽的产量也同时提升约 30%，前述优化使得耗水量下降。

2018 年单位产品耗用热量大幅下降主要系狂犬疫苗车间当年 8 月停产，因尚未到采暖期，导致煤和生物质颗粒耗用量减少一半左右。

2018 年电费和燃气单位产品耗用量略降，主要系因生产工艺更加平稳，燃动单位产品产出率相对略增，引起单位消耗量略降导致。

(九) 发行人主要原材料的采购单价与市场参考价格及变动趋势是否相符，是否存在重大差异。

受到 2018 年迈丰生物停产退货的影响，公司部分涉及退货的产品单价变动幅度较大，故剔除退货影响，对主要原材料的单价统计如下：

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	单价 (元)	变动	单价 (元)	变动	单价 (元)	变动	单价 (元)
预灌封注射器针管/个	2.85	8.77%	2.62	6.07%	2.47	-10.65%	2.76
新生牛血清/瓶	945.06	17.93%	801.39	15.81%	691.96	15.29%	600.18
人血白蛋白/瓶	345.74	4.52%	330.79	0.12%	330.40	-15.01%	388.74
SPF 种蛋/枚	7.34	0.70%	7.29	-5.94%	7.75	4.31%	7.43
海藻糖/kg	3,597.00	-5.35%	3,800.51	10.97%	3,424.95	17.52%	2,914.34
冻干胶塞/只	0.08	0.00%	0.08	0.00%	0.08	0.00%	0.08
配水西林瓶/只	0.13	0.00%	0.13	0.00%	0.13	0.00%	0.13
西林瓶 (中硼硅)/只	0.27	1.92%	0.26	-1.30%	0.26	-2.05%	0.27
西林瓶/只	0.14	0.90%	0.14	12.45%	0.13	31.58%	0.10
MEM 粉末/瓶	527.56	29.67%	406.86	-6.20%	433.77	0.86%	430.09
一次性储液袋/个	1,065.08	-19.92%	1,330.06	7.22%	1,240.49	-3.72%	1,288.37
微载体/kg	-	-	-	-	39,726.41	-9.09%	43,699.21

由上表可见，公司报告期内主要原材料单价存在一定的波动，主要包括：1、新生牛血清、人血白蛋白和海藻糖的单价变化主要系由于市场行情波动所致；2、MEM 粉末和一次性储液袋 2020 年 1-6 月较 2019 年单价变动较大的原因主要为迈丰生物 2020 年上半年由于工艺改进需要增加了 MEM 粉末和一次性储液袋的采购，相关材料与百克生物采购的 MEM 粉末和一次性储液袋的规格不同，单价亦存在较大差异，所以导致综合平均单价变动较大。

报告期内，发行人主要原材料采购价格与市场参考价格对比情况如下：

年度	主要材料	平均单价 (元)	市场价格区间 (元)	是否存在明显差异
2020年 1-6月	预灌封注射器针管/个	2.85	2.45-3.10	否
	新生牛血清/瓶	970.22	975.00-1,150	否
	人血白蛋白/瓶	346.28	345.00-336.00	否

年度	主要材料	平均单价 (元)	市场价格区间 (元)	是否存在明显差异
	SPF种蛋/枚	7.34	7.20-8.2	否
	海藻糖/kg	3,597.00	3,600	否
	冻干胶塞/只	0.08	0.08	否
	配水西林瓶/只	0.13	0.13	否
	西林瓶（中硼硅）/只	0.27	0.23-0.26	否
	西林瓶/只	0.14	0.09-0.14	否
	MEM粉末/瓶	527.56	410-1,150	否
	一次性储液袋/个	973.52	1,030-1,647	否
	微载体/kg	-	-	-
2019年	预灌封注射器针管/个	2.62	2.45-3.00	否
	新生牛血清/瓶	801.39	700.00-975.00	否
	人血白蛋白/瓶	330.79	325-480	否
	SPF种蛋/枚	7.29	7.2-8.2	否
	海藻糖/kg	3,800.51	3,600-3,800	否
	冻干胶塞/只	0.08	0.08-0.10	否
	配水西林瓶/只	0.13	0.13	否
	西林瓶（中硼硅）/只	0.26	0.26-0.30	否
	西林瓶/只	0.14	0.09-0.16	否
	MEM粉末/瓶	406.86	383-550	否
	一次性储液袋/个	1,330.06	885-1,613	否
	微载体/kg	-	-	-
2018年	预灌封注射器针管/个	2.47	2.45-3.10	否
	新生牛血清/瓶	691.96	650-750	否
	人血白蛋白/瓶	330.40	310-400	否
	SPF种蛋/枚	7.75	7.2-8.2	否
	海藻糖/kg	3,424.95	3,000-3,800	否
	冻干胶塞/只	0.08	0.08-0.10	否
	配水西林瓶/只	0.13	0.13	否
	西林瓶（中硼硅）/只	0.26	0.26-0.30	否
	西林瓶/只	0.13	0.09-0.15	否
	MEM粉末/瓶	433.77	383-550	否
	一次性储液袋/个	1,240.49	444-6100	否

年度	主要材料	平均单价 (元)	市场价格区间 (元)	是否存在明显差异
	微载体/kg	39,726.41	39,600-41,000	否
2017年	预灌封注射器针管/个	2.76	2.45-3.10	否
	新生牛血清/瓶	600.18	575-700	否
	人血白蛋白/瓶	388.74	370-435	否
	SPF种蛋/枚	7.43	7.2-7.2	否
	海藻糖/kg	2,914.34	2,800-3,000	否
	冻干胶塞/只	0.08	0.08-0.10	否
	配水西林瓶/只	0.13	0.13	否
	西林瓶(中硼硅)/只	0.27	0.26-0.30	否
	西林瓶/只	0.10	0.09-0.16	否
	MEM粉末/瓶	430.09	375-550	否
	一次性储液袋/个	1,288.37	413-5,367	否
微载体/kg	43,699.21	41,000	否	

综上，报告期内，公司主要原材料采购单价变动符合市场趋势，变化幅度无异常，与市场参考价格及变动趋势无重大差异。

二、请发行人：

(一) 披露向前五大原材料供应商采购的原材料内容；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商”之“(三) 公司主要原材料供应商的情况”补充披露向前五大原材料供应商采购的原材料，具体如下：

“

报告期各期，公司的前五大原材料供应商情况如下：

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例
2020 年 1-6 月	1	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器、鼻喷注射器	1,122.74	14.61%
	2	无锡耐思生物科技有限公司	鼻喷装置	925.30	12.04%
	3	兰州民海生物工程有限公司	新生牛血清	790.91	10.29%
	4	北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	SPF鸡蛋	515.96	6.72%

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例
	5	北京希凯创新科技有限公司	海藻糖、硅胶管、滤芯、检测试剂盒	408.03	5.31%
	合计			3,762.94	48.97%
2019年	1	北京希凯创新科技有限公司	海藻糖、细胞培养基、检测试剂盒	728.23	9.80%
	2	北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	SPF 鸡蛋	627.06	8.44%
	3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器	608.50	8.19%
	4	成都恒伟康医疗科技有限公司	预灌封注射器	558.62	7.52%
	5	兰州荣晔生物科技有限责任公司	胎牛血清、新生牛血清	362.49	4.88%
	合计			2,884.92	38.82%
2018年	1	北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器、细胞培养基、微载体	1,208.20	13.29%
	2	兰州民海生物工程有限公司	新生牛血清	892.95	9.82%
	3	北京希凯创新科技有限公司	海藻糖、细胞计数板、针头过滤器、检测试剂盒	819.14	9.01%
	4	河北大安制药有限公司	人血白蛋白	570.78	6.28%
	5	浙江天杭生物科技股份有限公司	新生牛血清	411.73	4.53%
	合计			3,902.80	42.92%
2017年	1	河北大安制药有限公司	人血白蛋白	1,430.00	17.20%
	2	兰州民海生物工程有限公司	新生牛血清、绵羊全血	793.53	9.55%
	3	北京希凯创新科技有限公司	海藻糖、硅胶管、空气过滤器、检测试剂盒	646.96	7.78%
	4	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器	595.82	7.17%
	5	赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司	一次性储液袋	404.31	4.86%
	合计			3,870.62	46.56%

注：北京希凯创新科技有限公司及北京卓安百合科技有限公司系同一控制下的关联公司，北京希凯创新科技有限公司及北京卓安百合科技有限公司以合并口径统计。

”

(二) 结合回复内容完善招股说明书关于“部分原材料依赖单一供应商的风险”的风险揭示。

针对发行人部分原材料依赖单一供应商的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了完善，具体如下：

“

(九) 部分原材料依赖单一供应商的风险

疫苗生产环节多且制造工艺流程复杂，公司在细胞培养、原液制备及半成品配制等部分所使用的部分原材料目前由单一供应商供应。尽管部分原材料已寻找到其他供应商并正在进行检验及试验，但如果未来替换供应商产品尚未通过检验且原供应商无法继续向公司供应该类原材料，则公司的生产经营活动可能中断或延期，将对公司的生产经营带来不利影响。

”

三、请保荐机构、申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人供应商履行的核查程序、核查比例、核查结果，并发表明确意见。

(一) 保荐机构和申报会计师核查程序

1、取得发行人存货进销存明细表，了解原材料的主要内容，并对主要原材料采购量与对应的主要产品的生产量进行分析；

2、访谈发行人管理层和采购部的负责人，了解发行人采购政策、报告期内采购价格和采购数量变动的的原因，了解采购计划与生产计划的匹配性，了解采购各种西林瓶的不同用途，了解供应商的供应程度是否充足，了解发行人是否存在对单一供应商依赖或进口依赖以及产生的影响和应对措施；

3、访谈发行人生产部的负责人，了解发行人与其他生产同类产品的企业在疫苗生产的技术路线上是否存在差异，了解如果主要供应商出现断供将对生产经营产生何种程度的影响，发行人有何应对措施，了解主要原材料和包材的保质期以及是否符合疫苗生产相关规定；

4、查询发行人前 5 大原材料供应商的工商信息、药品经营许可证等相关资质证明，检查其报告期内的采购情况；

5、取得发行人燃动分配表，分析耗用量与产品之前的匹配关系；

6、取得并检查报告期内发行人主要采购合同、验收入库单、发票、银行回单等支持性证据，分析主要材料和燃动价格变动原因以及是否与市场参考价的变动趋势相符。

（二）保荐机构和申报会计师核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人主要原材料除了预灌封注射器针管、新生牛血清、人血白蛋白、SPF 种蛋（新）、海藻糖、冻干胶塞、配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶、MEM 粉末、一次性储液袋、微载体外，还有滤芯、细胞工厂、平皿、标签、说明书、小盒、大箱等大量使用的原材料和包材，招股书中已补充披露发行人主要采购的原材料。

2、发行人主要原材料采购量与对应的主要产品的生产量不完全匹配，但消耗量与对应产品的生产量相匹配，采购波动的原因合理；

3、发行人配水西林瓶、西林瓶（中硼硅）、西林瓶的单价差异合理，发行人采购中硼硅西林瓶和普通西林瓶数量变动原因合理，不影响产品质量或保存期限，符合疫苗生产相关规定，中硼硅西林瓶的主要供应商供应充足；

4、狂犬疫苗行业中，迈丰生物和成大生物主要使用生物反应器和微载体进行细胞培养，在细胞培养工艺方面不存在实质性差异。其他企业依赖 GE 生产的微载体，发行人对其有应对措施，如果出现断供不会对发行人生产经营产生致命性影响；

5、有其他原材料存在单一供应商依赖或进口依赖，发行人对其有应对措施，如果出现断供不会对发行人生产经营产生致命性影响；

6、发行人前五大原材料供应商的相关信息真实，发行人与前五大供应商合作稳定，根据生产经营情况有新增供应商；

7、发行人 2020 年水费单价降幅较大的原因合理；

8、发行人采购水、电、燃气，以及煤和生物质颗粒换算成等效热值后，各年度的耗用量与产品产量相匹配；

9、发行人主要原材料的采购单价与市场参考价格及变动趋势相符，不存在重大差异。

(三) 说明对发行人供应商履行的核查程序、核查比例、核查结果，并发表明确意见

1、保荐机构和申报会计师核查程序：

(1) 了解和评价发行人与采购相关的内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

(2) 获取报告期内发行人的主要供应商名单，查询其工商登记资料，了解企业的营业范围、注册地址、注册资本等内容；

(3) 执行细节测试，取得并检查报告期内发行人主要采购合同、验收入库单、发票、银行回单等支持性证据，检查比例超过 50%；

(4) 对报告期内发行人主要供应商实施函证程序，其中 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月回函比例分别为 83.45%、80.97%、73.82%和 82.54%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购金额	7,617.03	7,889.75	9,832.82	8,818.22
回函金额	6,286.99	5,824.08	7,961.48	7,359.09
回函比例	82.54%	73.82%	80.97%	83.45%

(5) 对报告期内发行人主要供应商实施走访程序，其中 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月走访比例分别为 66.74%、54.98%、58.27%和 74.10%，了解供应商的基本情况、合作历史、经营范围、经营规模，核实采购内容的真实性和采购价格的公允性，并获取了其出具的与发行人不存在关联关系的承诺函，对主要供应商采购金额及期末余额进行函证。走访具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购金额	7,617.03	7,889.75	9,832.82	8,818.22
走访金额	5,644.42	4,597.13	5,405.66	5,885.18
走访比例	74.10%	58.27%	54.98%	66.74%

(6) 对应付账款执行分析性程序，对应付账款的余额和发生额的变动进行分析；

(7) 结合存货监盘程序，检查发行人在资产负债表日前后的存货入库资料，检查相关负债是否计入了正确的会计期间。

2、保荐机构和申报会计师核查意见：

发行人供应商信息真实、具有相关资质和供应能力，发行人采购业务真实、采购价格公允，报告期内发行人对供应商的采购发生额和余额准确。

问题 17. 关于产品单一

公司目前主营业务收入主要来源于水痘疫苗的生产和销售，2017年、2018年、2019年及2020年上半年，公司水痘疫苗的收入占比分别为92.25%、84.96%、97.06%及99.89%，产品结构相对单一。2018年下半年起为了进一步提高产品竞争力，公司对产品的生产工艺进行优化改进，狂犬疫苗暂时停止生产。

请发行人说明：（1）水痘疫苗产品市场份额的竞争情况，发行人市场占有率排名较高的原因，报告期内发行人市场份额、批签发量的变动原因，平均价格情况；（2）2018年下半年起，发行人暂停狂犬疫苗生产与长生生物事件是否存在关联，发行人产品是否存在质量问题。

回复：

一、请发行人说明：

（一）水痘疫苗产品市场份额的竞争情况，发行人市场占有率排名较高的原因，报告期内发行人市场份额、批签发量的变动原因，平均价格情况；

目前国内水痘疫苗均为减毒活疫苗，其中百克生物、上海所和长春祈健是我国主要的水痘疫苗生产厂家。上述主要厂家的水痘疫苗规格及免疫程序基本一致，规格均为复溶后每瓶 0.5ml，接种程序相似。具体情况如下：

厂家	技术路线	疫苗类型	适用对象	中标价
百克生物	减毒活疫苗	冻干注射剂需复溶	12月龄以上	西林136.00-145.00元 预充148.00-158.00元
上海所			1-12岁人群	西林136.00-145.00元

				预充155.00-158.00元
长春祁健			12月龄以上	西林131.00-145.00元 预充146.90-155.00元
北京科兴 (大连)			1-12岁人群	西林168.00元
上海荣盛			1-12岁人群	西林135.50-145.00元 预充148.00-155.00元

报告期内，百克生物在国内水痘疫苗市场占有率较高，处于较强的竞争地位。2017年及2018年批签发量市场排名第一，2019年批签发量市场排名第二，2020年上半年批签发量市场排名第一，国内水痘疫苗批签发具体情况如下：

厂家	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	批签发量 (万支)	市场份额	批签发量 (万支)	市场份额	批签发量 (万支)	市场份额	批签发量 (万支)	市场份额
百克生物	454.83	39.42%	715.96	34.05%	650.74	31.84%	487.93	34.05%
上海所	345.54	29.95%	821.54	39.07%	575.76	28.17%	237.39	16.57%
长春祈健	301.00	26.09%	525.78	25.01%	328.10	16.05%	322.24	22.49%
长生生物	-	-	-	-	440.50	21.55%	381.14	26.60%
荣盛生物	19.77	1.71%	39.21	1.86%	48.73	2.38%	4.23	0.30%
北京科兴	32.68	2.83%	-	-	-	-	-	-

由上表可见，报告期内，百克生物水痘疫苗的批签发量呈现逐年增长的趋势，市场份额各年度均保持在30%以上，报告期内市场份额有一定程度的变动，主要由于竞争对手新增产能或者退出市场所致。

公司水痘疫苗市场占有率排名较高，主要系因为：（1）公司产品市场竞争力较强，不仅是国内水痘疫苗有效期最长，而且系国内首家采用无明胶保护剂配方的产品，产品质量稳定；（2）公司水痘疫苗于2008年上市，经过多年对市场的深耕细作，已构建起广泛的销售渠道，与客户形成良好稳定的长期合作关系，在市场上拥有较好的口碑；（3）公司通过持续的工艺改进和设备投入提高产能，保障市场供应，从而在市场整体供应偏紧的情况下，进一步占据更高的市场份额。

报告期内，公司水痘疫苗的平均价格较为稳定，具体如下：

产品类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)

产品类别		2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
		单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)	变动 (%)	单价 (元)
水痘 疫苗	西林瓶	121.33	-0.21	121.58	0.17	121.37	5.60	114.93
	预充	145.73	0.16	145.49	0.06	145.41	2.16	142.33

(二) 2018年下半年起, 发行人暂停狂犬疫苗生产与长生生物事件是否存在关联, 发行人产品是否存在质量问题。

迈丰生物 2018 年下半年起停产主要系由于遭遇突发性停电事故后公司对生产车间进行进一步全面检查后决定对生产设备和生产工艺进行改造升级所致。具体原因详见问题 10 之“一、(二) 迈丰生物对狂犬疫苗生产设备进行升级改造的具体原因、改造前后的对比情况, 拟实现的技术产品性能等”, 与长生生物事件无关。公司计划从细胞制备、液体配方升级以及纯化工艺优化等方面对生产工艺进行了优化, 并新增和替换纯化及灭菌设备。预期 2021 年下半年恢复生产。

发行人及其子公司的产品不存在质量问题, 报告期内公司对外销售的产品均已通过中检院的批签发审查。此外, 迈丰生物及百克生物于 2020 年 7 月 28 日从吉林省药品监督管理局处分别取得《合规证明》(2020007 号及 2020006 号): “自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间, 遵守国家和地方有关药品监督管理的相关法律法规, 不存在因违反药品监督管理相关法律、法规而受到本局处罚的情况”。

问题 18. 关于商业贿赂

根据招股说明书披露, 发行人共有销售人员 105 人, 报告期内境内销售采用直销模式, 公司将疫苗产品直接销售给疾病预防控制中心, 公司负责参加全国各省组织的免疫规划疫苗及非免疫规划疫苗的招标工作, 确定各省的产品中标价格; 在中标的省份, 由签约推广服务商在相应责任区域进行学术推广活动。报告期各期, 公司销售费用金额分别为 36,174.28 万元、51,668.12 万元、44,946.20 万元和 23,088.75 万元, 占营业收入比重分别为 52.38%、50.71%、46.07% 和 38.48%, 其中推广费金额分别为 30,760.02 万元、44,628.86 万元、

38,275.55万元和21,893.67万元，占销售费用比重分别为85.03%、86.38%、85.16%和94.82%。

请发行人说明：（1）发行人在市场推广活动中自身及签约推广服务商的分工情况，报告期内举办学术会议、学术推广沙龙、大型会议等的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等，相关签约推广服务商是否具有合法的经营资质及能力；（2）报告期内推广费、业务招待费的构成明细，相关费用支出的对手方情况，推广费的前十大支付对象，与签约推广服务商就相关费用分担约定和实际履行情况，是否存在代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况，是否存在带金销售的行为，发行人及其推广机构是否存在商业贿赂和变相商业贿赂情形；（3）结合订单获取方式、流程，补充说明发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；（4）销售人员的收入、提成的构成方式，对销售人员的激励机制，销售人员薪酬水平的合理性，报告期内是否有销售人员、公司董监高或其他公司员工涉行贿案件、是否被追究刑事责任。

回复：

一、请发行人说明：

（一）发行人在市场推广活动中自身及签约推广服务商的分工情况，报告期内举办学术会议、学术推广沙龙、大型会议等的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等，相关签约推广服务商是否具有合法的经营资质及能力；

1、公司在市场推广活动中自身及签约推广服务商的分工情况

公司自身营销团队和推广服务商的具体职责划分如下：

（1）公司自身营销团队的主要职责

1) 在境内销售模式下的主要职责

①制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商开展具体的市场推广活动；

②产品的招投标管理、推广策略的制定与执行、分区域对推广服务商进行甄选、培训及考核管理、与专业化学术推广商配合进行疫苗产品的专业化学术推广工作、与国家级、省级预防医学会、药学会等学会联合举办多种形式的学术研讨会、组织公司产品上市后的有效性、安全性评价以及上市后产品的重点监测和再评价等项目、疫苗异常反应信息的收集与整理；药物警戒体系的建设和维护、省级公共资源交易平台订单与合同管理、疫苗冷链仓储与配送管理、货款回收管理等。

2) 在境外销售模式下的主要职责

研究挖掘境外业务机会，筛选及管理经销商、执行境外订单等与国际销售等相关的事宜。

(2) 推广服务商的主要职责

1) 通过中小型学术会议、学术推广沙龙、大型会议等方式，使疾控中心人员、接种网点医护人员、社会公众等了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗如何安全使用、副反应处理等，提升疫苗产品品牌影响力。

2) 通过拜访等方式，向疾控中心人员和接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种人员及受种者对于疫苗产品的使用反馈、接种信息等内容。通过上述活动在公司与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解公司疫苗产品的特点；同时，公司能够更好的了解疫苗产品终端使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑。

3) 通过市场调研及学术调研等方式，使公司能更全面深入地掌握市场情况、学术前沿动态等，为公司营销策略的制定提供决策依据。

2、报告期内举办学术会议、学术推广沙龙、大型会议等的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等

发行人报告期内自行举办的小型会议、中型会议、大型会议情况如下：

项目	年度	场次	场均人数	地点	协办单位
小型会议	2017	81	4-5	湖北、河北、湖南、山西、天津、上海、黑龙江	无

				江、浙江、辽宁、四川、广东	
	2018	168	4-5	吉林、湖北、江苏、湖南、四川、广东、浙江、河北、黑龙江	无
	2019	110	4-5	吉林、湖北、江苏、湖南、四川、广东	无
	2020年1-6月	3	4-5	云南、河北	无
中型会议	2017	5	55	浙江、四川、云南	浙江省预防医学会
	2018	10	75	河北、山东、北京、河南、四川、安徽、青海	海南群鹰会议服务有限公司、长春科豪科技有限公司、北京亿苗通生物科技有限公司
	2019	7	35	湖北、陕西、广东、吉林、天津	吉林国盛大酒店有限公司、长春市华鑫会议服务有限公司、北京生物制品研究会
	2020年1-6月	1	45	上海	上海市预防医学会
大型会议	2017	5	78	北京、浙江、湖南、吉林、云南	海南群鹰会议服务有限公司、浙江省预防医学会、城市名人酒店管理（中国）有限公司长春分公司
	2018	7	132	湖北、河北、成都	海南群鹰会议服务有限公司、吉林省国盛大酒店有限公司、北京市朝阳区预防医学会
	2019	12	70	浙江、云南、广东、吉林、北京、浙江、河南、云南、海南、河北	海南群鹰会议服务有限公司、长春市华鑫会议服务有限公司、长春金维方科技有限公司、中华预防医学会、北京生物制品研究会
	2020年1-6月	4	73	河南、吉林	长春市华鑫会议服务有限公司、长春金维方科技有限公司、郑州丰巨生物科技有限公司

报告期内，发行人推广服务商举办科室会议、学术推广沙龙、大型会议的情况如下：

项目	年度	场次	场均人数	地点	协办单位
科室会议	2017	3,048	5	全国各地	无
	2018	6,195	6	全国各地	无
	2019	4,972	6	全国各地	无
	2020年1-6月	2,014	6	全国各地	无
学术推广沙龙	2017	348	22	全国各地	无
	2018	998	22	全国各地	无
	2019	834	23	全国各地	无
	2020年1-6月	565	21	全国各地	无
大型会议	2017	1	60	陕西省	无
	2018	3	92	广东省	无

	2019	21	80	吉林省、湖南省、海南省、广东省、浙江省	无
	2020年1-6月	0	0	-	-

注：因新冠疫情影响，公司2020年1-6月举办的科室会议和学术推广沙龙主要采用视频、网络方式。

3、相关签约推广服务商是否具有合法的经营资质及能力

外部推广商向公司提供推广服务无需专有资质或认证。公司根据自身的供应商管理制度选取符合条件且具备推广服务能力的推广服务商开展推广活动，报告期内公司的前十大推广服务商具备推广能力。

关于相关签约推广服务商基本情况及能力的分析请参见“问题11关于销售推广商”之（1）的回复。

（二）报告期内推广费、业务招待费的构成明细，相关费用支出的对手方情况，推广费的前十大支付对象，与签约推广服务商就相关费用分担约定和实际履行情况，是否存在代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况，是否存在带金销售的行为，发行人及其推广机构是否存在商业贿赂和变相商业贿赂情形；

1、报告期内推广费、业务招待费的构成明细，相关费用支出的对手方情况，推广费的前十大支付对象

2020年1-6月公司前十大推广服务商及推广费情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	山东创合奥诺生物科技有限公司	2,762.70
2	宁波润云生物科技有限公司	2,405.53
3	河南康之家企业管理咨询有限公司	1,605.86
4	上海品清市场营销策划中心	1,147.16
5	成都博笙生物技术有限公司	1,032.36
6	湖南屹众生物制品咨询有限公司	961.25
7	广州龙成药业有限公司	823.88
8	福建正升生物技术有限公司	803.66
9	大连久益生物医药科技有限公司	670.50

10	江西寰海生物医药科技有限公司	666.42
	合计	12,879.32

2019年公司前十大推广服务商及推广费情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	山东创合奥诺生物科技有限公司	3,699.60
2	宁波恩桥生物科技有限公司	2,926.11
3	广州龙成药业有限公司	2,430.69
4	郑州康之益生物科技有限公司	2,416.11
5	北京亿苗通生物科技有限公司	1,447.48
6	宁波千诺信息技术有限公司	1,378.45
7	上海品清市场营销策划中心	1,177.18
8	福建正升生物技术有限公司	1,159.05
9	北京康酉生物科技有限公司	1,096.93
10	江西寰海生物医药科技有限公司	1,058.51
	合计	18,790.11

2018年公司前十大推广服务商及推广费情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	北京亿苗通生物科技有限公司	8,060.16
2	山东创合奥诺生物科技有限公司	3,553.26
3	郑州康之益生物科技有限公司	2,818.03
4	宁波恩桥生物科技有限公司	2,789.75
5	广州龙成药业有限公司	1,777.87
6	南京千诺生物技术有限公司	1,391.65
7	福建德润生物技术有限公司	1,375.70
8	广州韵辰生物科技有限公司	1,282.04
9	湖南屹众生物制品咨询有限公司	1,246.21
10	成都博笙生物技术有限公司	1,035.42
	合计	25,330.07

2017年公司前十大推广服务商及推广费情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
----	----	----

序号	名称	金额
1	山东实杰生物科技股份有限公司	3,410.02
2	北京亿苗通生物科技有限公司	2,822.41
3	广州韵辰生物科技有限公司	1,645.29
4	郑州康之益生物科技有限公司	1,467.33
5	宁波恩桥生物科技有限公司	1,407.36
6	福建德润生物技术有限公司	1,334.09
7	杭州恩赞健康管理有限公司	1,259.12
8	南京千诺生物技术有限公司	1,085.70
9	广州龙成药业有限公司	913.50
10	北京养生堂医药有限责任公司	797.44
	合计	16,142.26

公司报告期内业务招待费主要是考察接待、餐饮以及不超出日常礼仪的礼品支出，报告期内支出金额及支付对象情况如下：

单位：万元

项目	支付对象	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务招待费	吉林省万达国际旅行社有限公司吉林市分公司、海南航空国际旅行社、梅河口市佳昌粮食种植专业合作社、长春市光大国际旅行社有限责任公司、吉林省中国国际旅行社有限公司等	37.67	452.57	894.63	757.19

2、发行人与推广服务商就相关费用分担约定和实际履行情况，是否存在代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况，是否存在带金销售的行为，发行人及其推广机构是否存在商业贿赂和变相商业贿赂情形

公司委托推广服务商为公司提供市场推广服务，并根据推广服务商提供的服务支付服务费，不存在与推广服务商分担费用的约定或情形。

公司按照年度服务协议约定的服务费标准，按照推广服务商实际提供的服务与推广服务商进行结算，具体结算方式如下：

推广服务商定期与发行人就提供的具体服务项目进行核对，初步确定提供服务所产生的服务费金额后，推广服务商根据协议约定和发行人要求向发行人提交提供服务项目对应的证明材料、总结报告等发行人要求的全部资料，发行人收到前述材料后对该等材料进行审核验收，最终确定实际应向推广服务商支

付的服务费金额，并根据约定的方式向推广服务商支付相应服务费。

公司除根据合作协议约定向推广服务商支付服务费用外，公司与推广服务商不存在代垫报销款的情形、不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，不存在直接向客户及无商业往来第三方汇入资金的情况，不存在带金销售的行为。报告期内公司不存在指使主要推广机构进行商业贿赂和变相商业贿赂情况，公司已采取措施防范商业贿赂的发生，报告期内，公司不存在因商业贿赂被处罚的情形，亦不存在因推广服务商的商业贿赂行为而被处罚的情形；公司已与推广服务商就反商业贿赂作出明确约定，若因推广服务商发生商业贿赂行为，推广服务商将承担违约责任并赔偿公司的损失。

（三）结合订单获取方式、流程，补充说明发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；

1、发行人订单获取方式、流程

根据《中华人民共和国疫苗管理法》的规定，国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

公司订单获取方式为：

（1）省级公共资源交易平台发布疫苗招标信息，公司根据招标信息准备投标资料并参与投标；

（2）公司产品在省级公共资源交易平台中标后，由负责相应区域市场推广服务的服务商在该区域内向区县级疾病预防控制中心宣传和推广公司的中标产品；

（3）区县级疾病预防控制中心通过省级公共资源交易平台向公司采购疫苗产品。

2、发行人相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂风险

（1）对销售人员采取的防范商业贿赂的措施

公司制定《销售人员行为管理制度》，要求销售人员必须遵守国家法律法规、公司管理制度、经营方针、销售策略、劳动纪律，一切营销活动，必须在国家法律及公司政策许可范围内进行，并与公司签订廉政协议书；销售人员不得从事有损于公司利益的任何活动，不得从客户、竞争对手或其他欲与公司进行业务交往的单位索取礼品、现金、服务或其他类型的补偿。

公司制定《廉政保证协议管理制度》，要求销售人员不得向客户行贿、提供回扣等；不得邀请客户参加对法律、法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请；不得介绍其亲友从事与业务有关的经济活动。同时，每年年初公司销售事务专员组织销售人员签订当年的《廉政保证协议》，《廉政保证协议》明确要求销售人员恪守职业道德，不得以任何方式向客户行贿，提供回扣或其他好处费等，杜绝急功近利，为谋取个人利益，向客户派送红包、回扣、礼品赠送、馈赠有价证券和贵重物品等商业贿赂的违法违纪行为，不为其报销应由客户私人负担的任何费用，不邀请其参加对法律法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请，不介绍其亲友从事与业务有关的经济活动等。

公司制定员工《奖惩管理制度》，对员工违反规章制度的行为根据情节严重程度采取书面警告、记过、记大过、降级处罚、辞退等处罚措施。

（2）对推广服务商采取的防范商业贿赂的措施

公司对推广服务商采取的防范商业贿赂的措施如下：

1) 在筛选推广服务商时，要求推广服务商的法定代表人、主要股东及从业人员无因行贿等重大违法违规行为受到处罚的情形并具备完善的廉政管理制度。

2) 在与推广服务商签署的服务采购协议中明确要求推广服务商及其人员不会向任何政府及政府工作人员、推广目标及推广对象、商业公司及工作人员直接或间接支付、提供或承诺提供商业贿赂，并约定若推广服务商违反其所作出的声明和保证行为，将构成重大违约，公司有权立即终止合作协议，无须向推广服务商支付任何赔偿，也无须进一步履行任何义务，若因推广服务商的违约行为造成公司损失的，推广服务商应赔偿公司的全部损失。

3) 每年年初公司销售事务专员组织推广服务商签订当年的《疫苗推广廉政协议》，要求推广服务商恪守职业道德，不得以任何方式向客户行贿，提供回扣或

其他好处费等，杜绝急功近利，为谋取个人利益，向客户派送红包、回扣、礼品赠送、馈赠有价证券和贵重物品等商业贿赂的违法违纪行为，不为其报销应由客户私人负担的任何费用，不邀请其参加对法律法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请，不介绍其亲友从事与业务有关的经济活动；禁止推广服务商从事商业贿赂活动，如违反承诺，接受公司对其采取的取消服务资格、记入不良行为数据库等处理，配合执法执纪部门的其他处理。

4) 公司财务管理部和销售部联合不定期对推广服务商进行现场审计，对市场推广服务业务的真实性、合法性进行审核。

(3) 对疫苗采购单位采取的防范商业贿赂的措施

根据公司《廉政保证协议管理制度》，公司在与疫苗采购单位发生采购业务时，公司销售人员须向采购单位传达公司的廉政制度，并视具体情况同疫苗采购单位签订《疫苗购销廉政协议》。《疫苗购销廉政协议》要求疫苗采购单位不得接受回扣或其他好处费，不得接受有价证券和贵重物品，不得要求公司报销应由私人负担的任何费用，不得参加对法律、法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请，不介绍其亲友从事与业务有关的经济活动；发现公司有不廉政的暗示或行为，应及时报告公司纪检监察人员或有关领导。

综上，公司已制定内部控制制度，对销售人员、推广服务商、疫苗采购单位均采取了防范商业贿赂的措施，因此，公司内部控制制度能够有效防范商业贿赂。

(四) 销售人员的收入、提成的构成方式，对销售人员的激励机制，销售人员薪酬水平的合理性，报告期内是否有销售人员、公司董监高或其他公司员工涉行贿案件、是否被追究刑事责任。

1、销售人员的收入、提成的构成方式，对销售人员的激励机制，销售人员薪酬水平的合理性

公司销售人员的薪金组成包括工资和奖金，其中工资根据销售人员岗位级别确定，奖金由固定的奖金基数乘以绩效考核率（任务完成率、回款率）确定。公司未给予销售人员销售提成，公司对于销售人员的激励主要为奖金奖励和根据《奖惩管理制度》进行奖励。

报告期内公司销售人员平均薪酬情况、所在地区平均工资以及同行业可比公司工资情况如下：

单位：万元

合并	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售人员	职工薪酬总额	803.99	1,976.47	1,851.39	1,528.54
	平均职工人数	88	94	91	84
	人均薪酬	9.14	21.03	20.34	18.20
吉林省平均工资		3.69	7.38	6.85	6.15
康华生物销售人员平均工资		-	29.64	32.76	12.12
康泰生物销售人员平均工资		-	43.80	20.64	15.60
沃森生物销售人员平均工资		-	44.16	31.08	23.40

注：同行业可比公司 2020 年上半年无可比数据。

综上，发行人已对销售人员设置了激励机制。报告期内销售人员的薪酬总额逐年增长，与发行人业绩增长趋势保持一致。发行人销售人员的平均工资明显高于吉林省平均工资，但低于同行业可比上市公司销售人员平均工资的原因主要系地区经济发展水平差异及销售薪酬不与公司产品销量直接挂钩，销售人员平均工资的增长趋势较为平稳。因此，发行人销售人员薪酬水平具有合理性。

2、报告期内是否有销售人员、公司董监高或其他公司员工涉行贿案件、是否被追究刑事责任

公司已建立完善的防范商业贿赂的内部控制制度并严格执行，报告期内公司不存在销售人员、董事、监事、高级管理人员或其他员工涉行贿案件的情形。

二、中介机构核查意见

（一）保荐机构及律师实施的核查程序

- 1、查阅了发行人制定的《推广服务商的管理制度》《销售人员管理制度》《廉政保证协议管理制度》《奖惩管理制度》等内部管理制度；
- 2、查阅了发行人与主要推广服务商签署的服务采购协议；
- 3、查阅了发行人提供的推广服务商服务情况统计表；
- 4、查阅了发行人 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的审计报告；

5、对发行人主要推广服务商进行了走访，并取得推广服务商签字盖章的访谈记录、无关联关系声明函、合规经营承诺函、推广商盖章确认的合同、首付款凭证等文件；

6、抽查了主要推广服务商为发行人提供推广服务的证据链材料；

7、查阅了《中华人民共和国疫苗管理法》的相关规定；

8、查阅了发行人提供的招投标资料；

9、查阅了发行人提供的销售团队考核制度；

10、查询吉林省统计局（<http://tjj.jl.gov.cn/tjsj/qwfb/>）网站信息；

11、查询了同行业上市公司康华生物（300841）、康泰生物（300601）、沃森生物（300142）在上市公司信息披露网站公开披露信息；

12、取得发行人的《廉政保证协议管理制度》《服务采购协议》文本。

（二）核查结论

1、推广服务商提供推广服务无需专有资质或认证，发行人根据自身的供应商管理制度选取符合条件且具备推广服务能力的推广服务商开展推广活动，报告期内发行人的前十大推广服务商具备推广能力；

2、发行人委托推广服务商为发行人提供市场推广服务，并根据推广服务商提供的服务支付服务费，不存在与推广服务商分担费用的约定或情形；发行人除根据合作协议约定向推广服务商支付服务费用外，与推广服务商不存在代垫报销款的情形、不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，不存在直接向客户及无商业往来第三方汇入资金的情况，不存在带金销售的行为，报告期内发行人不存在指使主要推广机构进行商业贿赂和变相商业贿赂情况，发行人已采取措施防范商业贿赂的发生，报告期内发行人不存在因商业贿赂被处罚的情形，亦不存在因推广服务商的商业贿赂行为而被处罚的情形；发行人已与推广服务商就反商业贿赂作出明确约定，若因推广服务商发生商业贿赂行为，推广服务商将承担违约责任并赔偿发行人的损失；

3、发行人已制定内部控制制度，对销售人员、推广服务商、疫苗采购单位均采取了防范商业贿赂的措施；

4、发行人对销售人员设置了激励机制，发行人销售人员薪酬水平具有合理性；报告期内发行人不存在销售人员、董事、监事、高级管理人员或其他员工涉行贿案件的情形。

问题 19：关于环保支出

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，发行人环保支出分别为14.93万元、58.70万元、97.93万元和104.57万元。

请发行人进一步说明环保支出明细情况，逐年上涨且上升幅度较快的原因。

回复：

报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
环保支出	104.57	97.93	58.70	14.93
营业收入	60,008.67	97,566.78	101,891.57	69,061.74
占营业收入的比例	0.17%	0.10%	0.06%	0.02%

报告期内，公司环保主要包括废弃物处理费、污水处理设施、环评和检测支出，支出存在一定波动，主要系由于公司产量增大，对应环保支出增加。报告期内各年环保投入明细如下：

2017年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	5.84	处理实验废物和实验废液等
其他环保支出	4.40	环保咨询费是4.00万，环境监测费0.40万
排污费	4.69	排放通过自有污水站处理达标后排放至市政污水处理厂
合计（万元）	14.93	
2018年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	22.71	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗等
其他环保支出	35.99	环境检测0.795万元，老厂区水痘疫苗改扩建环评及环境应急预案16.70万元，新厂区水痘疫苗带疱疫苗项目环评费首付款10.00万元，环保技术服务费4.60万元，现状评价3.90万元

合计（万元）	58.70	
2019年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	82.46	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗、废鸡胚等
其他环保支出	15.447	环境检测1.07万元，水痘疫苗改扩建环评验收8.90万元，环保技术服务费1.00万元，环保排污许可证费用4.50万元
合计（万元）	97.93	
2020年1-6月		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	64.04	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗、废鸡胚等
其他环保支出	43.53	境检测2.70万元，百白破疫苗改扩建环评12.00万元，流感疫苗改扩建环评12.00万元，环保技术服务费5.88万元，新厂区水痘疫苗带疱疫苗项目环评费尾款6.00万元，安全风险识别和隐患排查4.95万元
合计（万元）	104.57	

注：自 2018 年 1 月 1 日《中华人民共和国环境保护税法》正式实施后，不再征收排污费，故 2018 年以后没有排污费支出。

报告期内，由于新厂区建设完成并投入生产使用以及鼻喷流感疫苗上市的原因，生产及质控等环节涉及的实验废物、实验动物、废鸡胚（生产环节存在不良率）相关的危险废弃物费用逐渐增加。此外，由于新厂区落成，对应的项目环评费用等其他环保支出费用亦同步增加。

四、关于公司治理与独立性

问题 20：关于关联交易

根据招股说明书，发行人报告期内向曾经的关联方北京亿苗通生物科技有限公司（以下简称“亿苗通”）采购市场推广服务，亿苗通是发行人狂犬疫苗的唯一一家推广服务商，2018年支付推广费为8,071.42万元，2019年为1,497.48万元。亿苗通是于冰报告期内持股47%的企业，于冰于2019年4月退出后不再持有该公司股权，于冰目前是发行人副总经理；报告期内发行人向子公司瑞宙生物出租房屋，报告期内发行人与关联方长春高新、华康药业存在关联方资金拆借。

请发行人说明：（1）亿苗通为发行人唯一一家狂犬疫苗推广服务商的原因及商业合理性，是否符合商业惯例；发行人该推广服务定价的原则，是否与其他推广服务商定价存在显著差异，是否存在通过推广商进行商业贿赂或进行资金体外循环的情况；于冰2019年不再持有该公司股权的原因，是否存在关联交易非关联化的情形；（2）华康药业向发行人拆出资金的原因、发生时间。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由，并就关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复

一、请发行人说明

(一) 亿苗通为发行人唯一一家狂犬疫苗推广服务商的原因及商业合理性, 是否符合商业惯例; 发行人该推广服务定价的原则, 是否与其他推广服务商定价存在显著差异, 是否存在通过推广商进行商业贿赂或进行资金体外循环的情况; 于冰2019年不再持有该公司股权的原因, 是否存在关联交易非关联化的情形

1、亿苗通为发行人唯一一家狂犬疫苗推广服务商的原因及商业合理性, 是否符合商业惯例

亿苗通为公司控股子公司迈丰生物唯一的狂犬病疫苗推广服务商具有商业合理性、符合商业惯例, 具体原因如下:

(1) 为确保市场推广效果, 疫苗生产企业通常会要求其推广服务商不得同时推广其他企业生产的相同产品, 2017年迈丰生物寻找人用狂犬病疫苗的推广服务商时, 与公司合作的水痘疫苗推广服务商中具备人用狂犬病疫苗推广能力的企业已在推广其他公司生产的狂犬病疫苗产品, 因此公司未选择该等推广服务商推广人用狂犬病疫苗产品。

(2) 由于迈丰生物的人用狂犬病疫苗(Vero细胞)效期较短, 产品存储运输要求高, 推广难度较大, 因此对推广服务商的推广能力要求较高。亿苗通的实际控制人刘永超在疫苗行业深耕多年, 在疫苗行业有一定的资源和影响力, 因此迈丰生物选择亿苗通作为其全国推广服务商。亿苗通承接迈丰生物的全国市场推广业务后, 除自身推广外, 有能力在较短时间内寻找到具备狂犬病疫苗推广能力的下级推广服务商推广迈丰生物的人用狂犬病疫苗产品, 并就全部市场推广服务向公司负责。通过该种方式, 既能够在公司要求的时间内达到推广效果, 又能节省公司管理众多推广服务商的成本。

综上, 公司选择亿苗通作为唯一一家人用狂犬病疫苗的推广服务商具有商业合理性、符合商业惯例。

2、发行人与亿苗通服务定价的原则, 是否与其他推广服务商定价存在显著差异, 是否存在通过推广商进行商业贿赂或进行资金体外循环的情况

(1) 公司与亿苗通服务定价原则与其他推广服务商定价原则不存在显著差

异

在迈丰生物与亿苗通合作期间，双方于每年年初签署该年度的合作框架协议，约定亿苗通为迈丰生物提供各项市场推广服务活动的收费标准（即服务项目单价）以及结算方式，并在每月最后一日就当月亿苗通提供的服务进行核对确定当月服务费金额。迈丰生物与亿苗通合作的服务费标准及结算方式，与公司和其他推广服务商合作的服务费标准及结算方式均一致，不存在显著差异。

（2）公司不存在通过推广服务商进行商业贿赂或进行资金体外循环的情况

1）报告期内公司不存在通过推广服务商进行商业贿赂的情况

公司报告期内不存在商业贿赂违法违规行为，未受到相关部门处罚。

为规范推广服务商，避免商业贿赂情形发生，公司在与推广服务商签署的《服务采购协议》《疫苗推广廉政协议》中明确要求推广服务商不得向客户行贿、提供回扣或其他变相回扣等；不得馈赠有价证券和贵重物品；不得报销应由客户私人负担的任何费用；不得邀请客户参加对法律、法规及社会公德有负面影响的娱乐活动和宴请；不得介绍其亲友从事与业务有关的经济活动；对于客户的不当要求，有责任婉言拒绝等。同时公司与推广服务商就违反约定发生商业贿赂时的责任作出了明确约定。

综上，公司报告期内不存在通过推广服务商进行商业贿赂的情况，且公司已采取措施对推广服务商的行为进行规范以避免商业贿赂行为的发生。

2）报告期内公司不存在通过推广服务商进行资金体外循环的情况

报告期内公司不存在通过推广服务商进行体外资金循环的情况。公司主要推广服务商已出具声明，确认其为百克生物及其下属公司提供销售推广服务而自百克生物及其下属公司取得的服务费用，主要用于推广服务商的日常经营、企业发展、向股东/合伙人分红等合法支出；推广服务商及其实际控制人、股东/合伙人、董事、监事、高级管理人员、员工从未将取得的该等服务费用再以任何形式直接或间接支付给百克生物实际控制人及其他关联方，亦未将取得的相关推广服务费用再以任何形式直接或间接支付给百克生物及下属公司的代理商、配送商或推广服务商。

3、于冰 2019 年不再持有亿苗通股权的原因，是否存在关联交易非关联化的情形

2019 年公司为了规范公司治理，明确要求员工不能在合作对象处任职和持股，于冰根据公司的要求，于 2019 年 4 月将其持有的亿苗通全部股权转让给非关联第三方毛丹后退出。转让价格参考亿苗通截至 2019 年 3 月 31 日的净资产账面价值经双方协商确定。于冰与毛丹之间的股权转让为双方的真实意思表示，双方已就前述股权转让办理完工商变更登记手续并已支付完毕股权转让价款，不存在关联交易非关联化的情形。

(二) 华康药业向发行人拆出资金的原因、发生时间

报告期内，公司与华康药业资金拆借情况如下：

序号	借款方	贷款方	借款金额 (万元)	借款期限	担保情况	截至回复报告 出具日是否履 行完毕
1	百克生物	华康药业	5,500	2016.6.25- 2017.6.24	长春高新提供连带 责任保证担保	是
2	百克生物	华康药业	5,500	2017.6.25- 2018.6.24	长春高新提供连带 责任保证担保	是
3	百克生物	华康药业	5,500	2018.6.25- 2019.6.24	长春高新提供连带 责任保证担保	是

华康药业向公司拆出资金系由于 2016 年-2018 年期间公司新厂区建设资金需求较大，因此向华康药业借款，截至本回复报告出具日，前述借款已全部偿还完毕。

(三) 发行人关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

1、发行人关联方认定及关联交易相关信息披露的完整性

公司按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》和中国证监会、上交所的相关规定认定关联方，并已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”及“十、关联交易”中完整地披露了公司报告期内的关联方及关联交易。

2、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

公司及控股子公司报告期内关联交易的主要情况及其必要性、合理性和公允性具体如下：

（1）关联采购

报告期内，公司与关联方之间的关联采购具体情况如下：

序号	出售方	采购内容	采购金额（万元）			
			2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
1	亿苗通	市场推广服务	10.00	1,497.48	8,071.42	2,822.41
2	百益制药	技术服务	-	4.00	1.95	32.28
3	Mucosis	实验材料	-	-	7.10	-

公司与 Mucosis 关联采购的必要性、合理性和公允性

2017 年公司拟向荷兰某供应商采购研发需要的原材料，为了采购的便利，公司委托荷兰参股子公司 Mucosis 先向荷兰供应商采购后，再以原价转卖给公司，因此前述交易具有必要性、合理性和公允性。

公司与百益制药委托研发交易的必要性、合理性和公允性

公司委托百益制药做百白破项目残留溶剂 HPLC 方法的研究系由于百益制药拥有 HPLC 高效液相色谱仪设备，因此公司委托百益制药为使用 HPLC 高效液相色谱仪为公司提供研发服务。公司与百益制药委托研发交易的价格系参考市场价格经双方协商确定。因此，公司与百益制药的交易具有必要性、合理性和公允性。

迈丰生物与亿苗通关联采购的必要性、合理性和公允性

迈丰生物向亿苗通采购市场推广服务的必要性、合理性和公允性详见本题“一、1、亿苗通为公司唯一一家狂犬疫苗推广服务商的原因及商业合理性，是否符合商业惯例”的相关答复。

公司与亿苗通关联采购的必要性、合理性和公允性

报告期内公司向亿苗通采购科普文章撰写及宣传、小程序开发、知识竞赛

活动承办、培训、组织会议等服务，系由于亿苗通具备相关的服务能力，服务价格系参考市场价格经双方协商确定。因此公司向亿苗通采购相关服务具有一定的必要性、合理性和公允性。

（2）关联租赁

报告期内，公司与关联方之间的关联租赁主要为瑞宙生物向百克生物租赁场地房屋。具体情况如下：

序号	时间	出租方	承租方	租赁资产	交易金额 (万元)
1	2019 年度	百克生物	瑞宙生物	房屋	127.33
2	2020 年 1-6 月	百克生物	瑞宙生物	房屋	67.99
3	2020 年 1-6 月	金赛药业	百克生物	离心机设备	10.21

1) 公司与瑞宙生物关联租赁的必要性、合理性和公允性

长春高新和公司投资瑞宙生物后，将支持瑞宙生物临床前研究、中试、临床实验及申报工作，以取得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件为阶段性成果，并最终实现产业化，产品的产业化将优先落户于百克生物。根据前述安排，公司将其位于“长春市高新区火炬路 1260 号”的老厂区闲置厂房租赁给瑞宙生物使用，并根据市场价格向瑞宙生物收取租金。因此，公司与瑞宙生物之间的租赁交易具有必要性、合理性和公允性。

2) 公司与金赛药业设备租赁交易的必要性、合理性和公允性

2018 年 8 月 2 日，公司与金赛药业签署《产品购销合同》，约定公司向金赛药业采购型号为“Alfa-MBPX810”的碟片离心机，并约定公司试用型号为“Alfa Laval Clara20”的离心机（“Alfa-MBPX810”离心机的小型号产品）进行三批次适用性试验，适用性试验通过后，双方启动“Alfa-MBPX810”碟片离心机的移交工作，如果试验失败则合同终止，金赛药业退还公司先期支付的款项。因经过试验确定“Alfa-MBPX810”碟片离心机不符合公司的使用要求，2020 年 6 月 9 日，公司与金赛药业签署《退货协议书》，约定公司试验结束，公司与金赛药业签署的《产品购销合同》终止，将“Alfa Laval Clara20”离心机退还给金赛药业，并支付给金赛药业上述设备的租赁费用 102,100 元。

因此，公司与金赛药业的关联租赁具有必要性、合理性和公允性。

(3) 关联借款和关联担保

1) 关联资金拆借

报告期内，公司与关联方之间的关联拆借情况如下：

单位：万元

关联方名称	期初拆入资金余额	当期拆入资金	当期拆出/还款资金	期末拆入资金余额
2020年1-6月				
长春高新	-	-	-	-
华康药业	39.71	-	-	39.71
合计	39.71	-	-	39.71
2019年				
长春高新	-655.34	3,819.45	3,164.11	-
华康药业	5,539.71	5,500.00	11,000.00	39.71
合计	4,884.37	9,319.45	14,164.11	39.71
2018年				
长春高新	17,844.66	28,250.00	46,750.00	-655.34
华康药业	5,539.71	5,500.00	5,500.00	5,539.71
合计	23,384.37	33,750.00	52,250.00	4,884.37
2017年				
长春高新	18,244.66	22,217.92	22,617.92	17,844.66
华康药业	5,539.71	-	-	5,539.71
合计	23,784.37	22,217.92	22,617.92	5,539.71

注：2019年初百克生物向长春高新拆入资金余额为-655.34万元，系2018年百克生物对长春高新还款金额超出借款本金所致。

2) 关联方资金拆借资金占用费

单位：万元

关联方名称	期初资金占用费余额	当期计提资金占用费	当期支付资金占用费	期末资金占用费余额
2020年1-6月				
长春高新	-	-	-	-
华康药业	-	-	-	-
合计	-	-	-	-
2019年				
长春高新	-	-5.54	-5.54	-
华康药业	-	119.63	119.63	-

关联方名称	期初资金占用 费余额	当期计提资金占 用费	当期支付资金占 用费	期末资金占用费 余额
合计	-	114.09	114.09	-
2018 年				
长春高新	904.72	702.92	1,607.64	-
华康药业	-	239.25	239.25	-
合计	-	942.17	1,846.89	-
2017 年				
长春高新	-	904.72	-	904.72
华康药业	-	239.25	239.25	-
合计	-	1,143.97	239.25	904.72

注：以上资金占用费利率为银行同期贷款利率

报告期内公司控股股东长春高新将 2016 年配股募集的部分资金通过借款的方式提供给公司用于新厂区的建设、研发项目及补充流动资金。华康药业向公司提供借款系因公司新厂区建设资金需求较大，公司已按照同期银行贷款利率向长春高新和华康药业支付了借款利息。

公司 2018 年末向长春高新拆出余额为 655.37 万元，该款项系 2018 年公司基于银行贷款到账及自身资金情况，对长春高新借款利息进行估算后将银行资金整体划账至长春高新所致。经准确计算后，存在多还的款项。双方经协商后同意将该部分多还的金额视为公司向长春高新提供的借款，长春高新按照银行同期贷款利率向百克生物支付借款利息。

3) 关联担保

2018 年 12 月 28 日，公司与交通银行吉林省分行签署“长交银 1918A003103 号”《流动资金借款合同》，借款金额为 16,500 万元，借款期限自 2018 年 12 月 28 日至 2019 年 10 月 26 日，同日，长春高新与交通银行吉林省分行签署“长交银 1918D062103 号”《保证合同》，为公司前述借款提供保证担保，截至本招股说明书签署之日，前述借款合同和担保合同均已履行完毕。

报告期内长春高新为公司向银行的借款提供保证责任担保，系长春高新作为公司的控股股东，支持公司向银行贷款资金需求，公司已按时向银行还款，未触发长春高新的担保义务。

综上，公司与长春高新、华康药业之间的关联借款、关联担保具有必要性、合理性和公允性。

(4) 与关联方共同投资

2017年12月，公司与长春高新共同投资瑞宙生物，投资原因为长春高新和百克生物因了解到JEFF XIANCHAO ZHU控制的瑞宙生物具有肺炎球菌疫苗制备技术，正在进行相关研究，因看好肺炎球菌多糖结合疫苗的市场前景，因此决定投资入股瑞宙生物。投资价格为根据中水致远资产评估有限公司出具的“中水致远评咨字【2017】第010035号”《估值报告书》并经各方协商确定。因此公司与长春高新共同投资瑞宙生物具有一定的合理性，投资价格具有公允性。

(5) 支付关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬情况如下表所示：

关联方	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬（元）	6,105,498.00	10,404,852.45	7,516,440.46	4,919,057.96

公司董事、监事、高级管理人员稳定性对公司经营发展具有重要意义，公司根据关联管理人员岗位价值和工作内容、内部薪酬体系标准等因素综合确定关键管理人员薪酬，并依据市场薪酬和物价变动情况进行年度调整，因此，公司支付关联管理人员薪酬具有必要性、合理性和公允性。

针对公司报告期内与关联方发生的所有关联交易，公司2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，确认公司报告期内与关联方之间发生的关联交易均为公司业务发展和生产经营正常所需，具有必要性和合理性，定价方式公允，不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形，关联股东对该等议案回避表决。同时，公司独立董事已出具《长春百克生物科技股份有限公司独立董事关于第四届董事会第六次会议相关事项的独立意见》，确认公司在报告期内与关联方之间发生的关联交易不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。

综上，公司报告期内关联交易具有必要性、合理性和公允性，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

(一) 核查程序

保荐机构、发行人律师就上述事项执行了以下核查程序：

- 1、查阅亿苗通的营业执照、工商登记资料、银行流水、员工花名册、税务合规证明、财务报表等文件；
- 2、实地走访亿苗通并访谈亿苗通的实际控制人刘永超，取得刘永超签字确认的访谈记录和确认函；
- 3、访谈于冰并取得于冰签字确认的访谈记录和确认函；
- 4、取得于冰转让亿苗通股权时签署的股权转让协议和股权转让价款支付凭证；
- 5、查阅发行人与亿苗通及其他主要推广服务商签署的服务采购协议、市场推广服务证据链资料；
- 6、对发行人主要推广服务商进行走访，并取得主要推广服务商签字盖章确认的访谈记录、声明承诺等文件；
- 7、取得发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员填写的关联关系调查表；取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员的银行流水；
- 8、查阅了发行人报告期内与关联方签署的关联交易合同、交易凭证；
- 9、取得发行人关于审议关联交易的“三会”文件，访谈发行人的财务总监确认关联交易的必要性、合理性和公允性；
- 10、取得发行人出具的关于亿苗通的相关说明；
- 11、取得长春市市场监督管理局长春新区分局、长春市市场监督管理局、吉林省药品监督管理局出具的合规证明；
- 12、查询企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、人民法院公告网等网站信息；

- 13、查阅长春高新在上市公司信息披露网站公开披露的信息；
- 14、查阅发行人为本次发行上市编写的《招股书说明书》；
- 15、取得发行人的《廉政保证协议管理制度》《服务采购协议》文本。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、亿苗通为发行人控股子公司迈丰生物唯一的狂犬病疫苗推广服务商具有商业合理性、符合商业惯例。

2、发行人与亿苗通服务定价原则与其他推广服务商定价原则不存在显著差异；发行人不存在通过推广服务商进行商业贿赂或进行资金体外循环的情况。

3、2019年发行人为规范公司治理，明确要求员工不能在合作对象处任职和持股，于冰根据发行人的要求，将其持有的亿苗通全部股权转让给毛丹后退出。双方已就前述股权转让办理完工商变更登记手续并已支付完毕股权转让价款，不存在关联交易非关联化的情形。

4、华康药业向发行人拆出资金系由于2016年-2018年期间发行人新厂区建设资金需求较大，因此向华康药业借款，截至本回复报告出具日，前述借款已全部偿还完毕。

问题 21：关于同业竞争和独立性

根据申报材料，控股股东与发行人合计持有瑞宙生物50%的股份，该公司成立于2017年，主要从事肺炎球菌多糖结合疫苗的研发，处于临床前研发阶段，尚未产生收入及利润。发行人控股股东长春高新控制金赛药业、华康药业，均从事医药的研发；发行人董事长安吉祥，董事马骥、姜云涛、李秀峰均同时就职于金赛药业担任董事或监事。根据2019年长春高新相关公告，长春高新拟与美国CyanVac公司共同设立新的合资公司，从事呼吸道合胞病毒疫苗项目。

请发行人：（1）长春高新对外投资企业中从事疫苗研发的公司及其产品、技术的具体情况，认定不构成同业竞争的理由及其充分性，是否构成重大不利影响；（2）结合金赛药业、华康药业等医药板块公司的历史沿革、资产、人员、

主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，论证是否与发行人构成竞争，是否对发行人独立性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程和方式，核查依据和理由。

回复

一、请发行人

（一）长春高新对外投资企业中从事疫苗研发的公司及其产品、技术的具体情况，认定不构成同业竞争的理由及其充分性，是否构成重大不利影响

截至本回复报告出具日，长春高新对外投资企业中从事疫苗研发的公司有瑞宙生物、美国蓝湖生物技术股份有限公司（Blue Lake Biotechnology, Inc.）（以下简称“蓝湖生物”）、广州思安信生物技术有限公司（以下简称“思安信”），前述公司与公司不构成同业竞争和重大不利影响，具体分析如下：

1、瑞宙生物与发行人不构成同业竞争和重大不利影响

（1）瑞宙生物为长春高新的联营企业，非控股子公司，长春高新对瑞宙生物不构成控制，不构成同业竞争

瑞宙生物为中外合资经营企业，截至本回复报告出具日，瑞宙生物的股东及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	长春高新	800	40.00
2	JEFF XIANCHAO ZHU	535	26.75
3	百克生物	200	10.00
4	宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）	140	7.00
5	宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）	135	6.75
6	宁波梅山保税港区百和麦得投资管理合伙企业（有限合伙）	80	4.00
7	宁波梅山保税港区东合元涌投资管理合伙企业（有限合伙）	40	2.00
8	赵南明	25	1.25

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
9	LE SUN	25	1.25
10	阮应玺	20	1.00
合计		2,000	100.00

瑞宙生物董事会是其最高权力机构，由 7 名董事组成，董事由各股东按约定名额推荐产生，其中长春高新委派 2 名、公司委派 1 名、JEFF XIANCHAO ZHU、宁波梅山保税港区凯博瑞投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波东和顺投资管理合伙企业（有限合伙）各委派 1 名，由各股东共同选聘外部独立董事 1 名。

瑞宙生物董事会会议应有三分之二以上的董事出席方能举行，董事会的决议实行一人一票制，瑞宙生物下列一般性的决议须经出席董事会会议的二分之一以上的董事肯定的批准方可通过：①审议公司年度产品研发计划、经营计划和投资方案（占公司净资产 10% 以下的投资项目）；②审议公司的年度财务预算方案、决算方案；③审议公司内部管理机构的设置；④审议公司的基本管理制度。

瑞宙生物的下列重大事项须经出席董事会会议的三分之二以上的董事肯定的批准方可通过：①发行公司债券、融资；②公司的利润分配方案和弥补亏损方案；③公司对外投资项目（占公司净资产 10% 以上的投资项目）；④公司现有及未来拥有的研究项目对外转让或合作；⑤公司其他并购或重组事项；⑥公司重要研发项目立项及资金预算案；⑦重要管理人员（总经理、财务负责人）的聘任与解聘；⑧重要管理人员薪酬及激励方案。

瑞宙生物下列重大事项须经全体董事一致同意方可通过：①公司增加或者减少注册资本；②公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式；③修改公司章程；④公司为他人提供担保。

由上述决策机制可见，瑞宙生物为中外合资经营企业，董事会为瑞宙生物最高权力机构，瑞宙生物 7 名董事会席位中，长春高新和百克生物委派的董事人数未达到一半，长春高新不能对瑞宙生物进行控制。自投资瑞宙生物至今，瑞宙生物一直为高新的联营企业，未纳入长春高新合并报表。

根据《上市公司治理准则》《注册管理办法》及相关法律法规的规定，同业竞争是指控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与上市公司相同或者相近的业务。鉴于瑞宙生物为长春高新的联营企业而非控股公司，因此，瑞宙生物与公司不构成同业竞争。

(2) 瑞宙生物的产品处于临床前研发阶段，未产生收入

截至本回复报告出具日，瑞宙生物的在研产品为肺炎球菌多糖结合疫苗，处于临床前研发阶段，未产生收入，不会对百克生物构成重大不利影响。

(3) 瑞宙生物的产品与百克生物的主要产品在适应症、抗原组成、产品应用的关键技术均存在差异，不存在互相替代或竞争关系

百克生物的主要产品为水痘减毒活疫苗、冻干鼻喷流感减毒活疫苗、人用狂犬疫苗，其中水痘减毒活疫苗是公司目前主要收入及利润来源。瑞宙生物目前主要进行肺炎球菌多糖结合疫苗的研发，处于临床前阶段，尚未有收入及利润。两者存在较大的差异，具体如下：

① 产品的适应症不同

百克生物的主要产品针对的适应症分别为水痘、流感以及狂犬病，瑞宙生物的在研产品针对适应症为肺炎。

② 产品的抗原组成不同

百克生物的主要产品的抗原为经纯化的减毒活病毒/灭活病毒，瑞宙生物在研的产品抗原为多糖与蛋白的结合物质。

③ 产品应用的关键技术不同

百克生物的病毒性疫苗的关键技术为大规模细胞培养技术，瑞宙生物的在研肺炎蛋白结合疫苗的关键技术为多糖蛋白结合技术。

因此，百克生物的主要产品与瑞宙生物的在研产品从适应症、抗原组成和产品应用的关键技术均存在较大差异，不构成同业竞争。

(4) 以参股的形式投资早期研发企业为医药行业惯例，具有商业合理性

① 有利于长春高新把控投资风险

在医药行业进一步深化改革的背景下，医药企业的研发能力成为企业应对激烈的市场竞争，适应不断变化的行业环境的关键要素，众多医药上市公司开始通过对外投资研发企业向研发型、创新型生产企业转型，已逐渐成为医药行业的惯例。由于疫苗研发投入较大，周期较长，风险较高，能否实现商业化面临较大的不确定性，市场竞争格局的变化、研发投入以及行业监管标准的变化均会对新产品的临床试验进展、上市时点、商业化进展甚至上市可能性产生较大影响，即使成功上市，后续盈利实现情况仍具有不确定性。故长春高新采用参股的形式对早期研发企业进行投资，有利于长春高新把控投资风险，维护上市公司股东的利益。

② 有助于实现对技术研发团队的股权激励

疫苗研发的技术含量高，行业准入门槛高。技术合作方在项目立项、实验方案的设计和实施、技术平台的搭建、以及后续商业化过程中涉及的临床试验和学术推广方面均起到关键作用。为了实现对技术合作方的股权激励，维持技术团队的稳定性，技术合作方持有较高的股权比例，且通过共同决策的机制使其保持较高的决策自主权是非常有必要的。

（5）长春高新对瑞宙生物做出明确的后续安排

长春高新已在 2017 年 12 月 14 日披露的关于投资瑞宙生物的《对外投资公告》中明确：“此次投资瑞宙生物能够运用世界先进水平的肺炎球菌疫苗制备技术进行肺炎球菌多糖结合疫苗及其他衍生疫苗的后续研发，支持其临床前研究、中试、临床实验及申报工作，以取得国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的生产批件为阶段性成果，以期最终实现产业化。产品的产业化将优先落户于百克生物，对公司扩大产业规模具有重要作用。”为进一步支持百克生物上市，就瑞宙生物正在研发疫苗的相关产品事项，长春高新出具承诺函，承诺：在长春高新作为百克生物控股股东期间确保百克生物与长春高新及其控制的企业不产生同业竞争。如瑞宙生物的产品未来进入申请药品注册批件阶段，百克生物有权在瑞宙生物申请药品注册批件前按照有证券期货业务资格的中介机构审计或评估的公允价格优先购买长春高新持有的瑞宙生物的股权。

综上，瑞宙生物为长春高新的联营企业而非控股子公司，瑞宙生物的在研

产品为肺炎球菌多糖结合疫苗，处于临床前研发阶段，未产生收入，且瑞宙生物的产品与百克生物的主要产品在适应症、抗原组成、产品应用的关键技术均存在差异，不存在互相替代或竞争关系。此外，以参股的形式投资早期研发企业为医药行业惯例，具有商业合理性，长春高新已对瑞宙生物做出明确的后续安排，因此，瑞宙生物与公司不构成同业竞争，不构成重大不利影响。

2、蓝湖生物、思安信与发行人不构成同业竞争和重大不利影响

1) 蓝湖生物与发行人不构成同业竞争和重大不利影响

2019年12月，长春高新与美国乔治亚州 CyanVac, LLC 公司（美国籍自然人 HE Biao 个人独资的公司）在美国特拉华州共同设立蓝湖生物，长春高新持有蓝湖生物 23.91%的股权，蓝湖生物拥有 CyanVac, LLC 公司呼吸道合胞病毒疫苗在除中国外世界范围内的权益并实施疫苗的研制开发。截至本回复报告出具日，蓝湖生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	出资比例（%）
1	CyanVac LLC	48,000,000	71.74
2	长春高新	16,000,000	23.91
3	股权激励平台	2,909,091	4.35
	合计	66,909,091	100.00

蓝湖生物的疫苗产品目前尚处于临床前研究阶段。长春高新对蓝湖生物为纯财务投资，未来仅从蓝湖生物获取投资收益，长春高新不控制蓝湖生物，也不参与蓝湖生物的实际经营管理。

鉴于蓝湖生物为长春高新的联营企业，并非控制的企业且长春高新对蓝湖生物为纯财务投资，不参与蓝湖生物的实际经营管理，因此蓝湖生物与发行人不构成同业竞争，不存在对发行人构成重大不利影响的情形。

2) 思安信与发行人不构成同业竞争和重大不利影响

2020年7月，长春高新以增资的方式取得思安信 26.25%的股权，思安信通过 CyanVac, LLC 公司的许可，拥有呼吸道合胞病毒疫苗的中国权益的独占许可及另外三种疫苗产品的全球权益。思安信的疫苗产品目前均处于临床前研究阶段。截至本回复报告出具日，思安信的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湘安有限公司	811.25	73.75
2	长春高新	288.75	26.25
合计		1,100.00	100.00

长春高新与何飙（HE Biao）、湘安有限公司、思安信及其股东签署的《股东协议》约定，对思安信开展的业务或合作，包括疫苗临床试验、经销和生产，长春高新（以及长春高新关联公司）享有优先合作权。长春高新已出具承诺，在百克生物同意的情况下，由百克生物具体享有及实现前述与思安信的优先合作权。

鉴于思安信目前为长春高新的联营企业，并非控股的企业，且长春高新已承诺在百克生物同意的情况下，由百克生物具体享有及实现与思安信的优先合作权。因此，思安信与发行人不构成同业竞争，不存在对发行人构成重大不利影响的情形。

3、长春高新已出具避免同业竞争承诺函

长春高新已于 2020 年 10 月 15 日出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“1、在本公司作为百克生物控股股东期间，本公司将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司控制的其他企业不从事与百克生物形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与百克生物构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知百克生物，并尽力将该商业机会让渡予百克生物，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。2、本公司承诺不会利用本公司作为百克生物控股股东的地位，损害百克生物及百克生物其他股东的合法权益。3、若本公司违反上述承诺，本公司应承担相应责任。”

综上，长春高新对外投资的企业中从事疫苗研发的公司瑞宙生物、蓝湖生物与思安信与公司之间不存在同业竞争，对公司不构成重大不利影响。

(二) 结合金赛药业、华康药业等医药板块公司的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，论证是否与发行人构成竞争，是否对发行人独立性构成重大不利影响

1、金赛药业与发行人不构成竞争、不存在对发行人独立性构成重大不利影响的情形

(1) 金赛药业在历史沿革方面与公司相互独立

金赛药业的历史沿革情况如下：

时间	变动情况	变动后的股权结构		
		股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1997.04.28	设立	长春高新	650.00	65.00
		长春金赛医药生物技术有限责任公司 (以下简称“金赛生物”)	350.00	35.00
		合计	1,000.00	100.00
1998.11.30	注册资本由 1,000 万元变更为 5,860 万元	长春高新	4,102.00	70.00
		金赛生物	1,758.00	30.00
		合计	5,860.00	100.00
2001.03.27	注册资本由 5,860 万元增加至 7,300 万元	长春高新	5,110.00	70.00
		金赛生物	2,190.00	30.00
		合计	7,300.00	100.00
2002.03.22	金赛生物将其持有的金赛药业 438 万股股份（占金赛药业股权的 6%）转让给林殿海	长春高新	5,110.00	70.00
		金赛生物	1,752.00	24.00
		林殿海	438.00	6.00
		合计	7,300.00	100.00
2005.12.21	金赛生物将其持有的金赛药业 1,752 万元出资额（占金赛药业股份的 24%）转让给金磊	长春高新	5,110.00	70.00
		金磊	1,752.00	24.00
		林殿海	438.00	6.00
		合计	7,300.00	100.00
2010.07.07 2012.05.03 2017.05.15	整体变更为股份有限公司 整体变更为有限责任公司 整体变更为股份有限公司	长春高新	5,110.00	70.00
		金磊	1,752.00	24.00
		林殿海	438.00	6.00

时间	变动情况	变动后的股权结构		
		股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
		合计	7,300.00	100.00
2019.11.12	金磊将持有的金赛药业1,715.50万元出资（占金赛药业注册资本的23.50%）股权转让给长春高新；林殿海将持有的金赛药业438万元（占金赛药业注册资本的6%）股权转让给长春高新	长春高新	7,263.50	99.50
		金磊	36.50	0.50
		合计	7,300.00	100.00

注：金赛生物原为金磊持股80%的公司，金赛生物于2015年12月将其持有的金赛药业全部股权转让给金磊后，于2010年5月注销。

综上，金赛药业原为长春高新与金磊投资设立的公司，除公司与金赛药业为同一实际控制的企业以及金赛药业原股东林殿海为公司现股东外，公司与金赛药业在历史沿革方面相互独立。

（2）公司与金赛药业在业务、技术、资产、人员方面相互独立

截至本回复报告出具日，金赛药业的主营业务为生物药品制品的研发、生产和销售，主要产品为注射用重组人生长激素（粉针剂）、重组人生长激素注射液（水针剂）、聚乙二醇重组人生长激素注射液（长效水针剂）等重组人生长激素类制品。金赛药业的主要技术为大肠杆菌分泌表达技术。

公司的主营业务为人用疫苗产品的研发、生产和销售，主要产品为水痘减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero细胞）以及冻干鼻喷流感减毒活疫苗。百克生物凭借着多年的技术积累，自主研发设计并建立了四个核心技术平台：“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”，覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。公司的业务及技术独立于金赛药业。

公司与金赛药业各自具备与生产经营有关的生产运营系统、辅助生产系统和配套系统，各自拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备、注册商标、专利技术的所有权和使用权，具有独立的原料采购和销售系统。因此公司与金赛药业在资产方面相互独立。

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员、财务人员均未在金赛药业任职或领薪，金赛药业的总经理、副总经理、财务总监等

高级管理人员、财务人员亦未在公司任职或领薪。因此，公司与金赛药业在人员方面相互独立。

综上，公司与金赛药业在业务、技术、资产、人员方面相互独立，金赛药业与公司之间不构成竞争，不会对公司独立性构成重大不利影响。

2、华康药业与发行人不构成竞争、不存在对发行人独立性构成重大不利影响的情形

(1) 华康药业在历史沿革方面与公司相互独立

华康药业的历史沿革情况如下：

时间	变动情况	变动后的股权结构		
		股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1998.03	设立	长春高新	4,080.00	51.00
		敦化市华康制药总厂	3,117.00	38.96
		敦化市国有资产经营公司	427.00	5.34
		吉林省林业工程公司	195.00	2.44
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	181.00	2.26
		合计	8,000.00	100.00
1999.11	注册资本由 8,000 万元增加到 9,280 万元	长春高新	4,732.80	51.00
		敦化市华康制药总厂	3,615.69	38.96
		敦化市国有资产经营公司	495.35	5.34
		吉林省林业工程公司	226.23	2.44
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	209.93	2.26
		合计	9,280.00	100.00
2002.03	吉林省敦化市国有资产经营公司将其在华康药业持有的 495.35 万股股份转让给敦化市惠通工贸有限责任公司	长春高新	4,732.80	51.00
		敦化市华康制药总厂	3,615.69	38.96
		敦化市惠通工贸有限责任公司	495.35	5.34
		延边敦化公路工程有限责任公司	226.23	2.44
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	209.93	2.26
		合计	9,280.00	100.00

时间	变动情况	变动后的股权结构		
		股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
2014.07	注册资本由 9,280 万元增至 16,614 万元	长春高新	8,473.1400	51.00
		吉林华康投资有限公司	6,473.2297	38.96
		敦化市惠通工贸有限责任公司	886.7723	5.34
		吉林宏威公路建设有限公司	404.9663	2.44
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	375.8917	2.26
		合计	16,614.0000	100.00
2015.05	注册资本由 16,614 万元增至 17,014 万元	长春高新	8,473.1400	49.80
		吉林华康投资有限公司	6,473.2297	38.04
		敦化市惠通工贸有限责任公司	886.7723	5.21
		吉林宏威公路建设有限公司	404.9663	2.38
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	375.8917	2.21
		胡军会	120.0000	0.71
		王升平	60.0000	0.35
		朱继忠	60.0000	0.35
		金立群	40.0000	0.24
		王学生	40.0000	0.24
		张旭	40.0000	0.24
		刘乃发	40.0000	0.24
合计	17,014.0000	100.00		
2016.06	注册资本由 17,014 万元增至 17,314 万元	长春高新	8,473.1400	48.94
		吉林华康投资有限公司	6,473.2297	37.40
		敦化市惠通工贸有限责任公司	886.7723	5.12
		吉林宏威公路建设有限公司	404.9663	2.34
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	375.8917	2.17
		胡军会	210.0000	1.21
		王升平	105.0000	0.61
		朱继忠	105.0000	0.61
		金立群	70.0000	0.40
		王学生	70.0000	0.40

时间	变动情况	变动后的股权结构		
		股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
		张旭	70.0000	0.40
		刘乃发	70.0000	0.40
		合计	17,314.0000	100.00
2019.01	吉林宏威公路建设有限公司将其持有的华康药业2,505,750股股权转让给王云峰	长春高新	8,473.1400	48.94
		吉林华康投资有限公司	6,473.2297	37.40
		敦化市惠通工贸有限责任公司	886.7723	5.12
		王云峰	404.9663	2.34
		吉林省敦化市经济开发区实业总公司	375.8917	2.17
		胡军会	210.0000	1.21
		王升平	105.0000	0.61
		朱继忠	105.0000	0.61
		金立群	70.0000	0.40
		王学生	70.0000	0.40
		张旭	70.0000	0.40
		刘乃发	70.0000	0.40
		合计	17,314.0000	100.00

注：2009年6月，华康药业股东延边敦化公路工程有限责任公司更名为吉林宏威公路建设有限公司；2010年9月，华康药业股东敦化市华康投资有限公司更名为吉林华康投资有限公司。

综上，华康药业为长春高新与其他股东投资设立的子公司，公司与华康药业为同一实际控制的企业外，公司与华康药业在历史沿革方面相互独立。

(2) 华康药业与公司在业务、技术、资产、人员方面相互独立

截至本回复报告出具日，华康药业依托传统中医药理论，采用现代中药提取、制备技术，专注于心脑血管、泌尿感染中成药的研发、生产，核心产品包括血栓心脉宁、银花泌炎灵片等。

公司的主营业务为人用疫苗产品的研发、生产和销售，主要产品为水痘减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）以及冻干鼻喷流感减毒活疫苗。百克生物凭借着多年的技术积累，自主研发设计并建立了四个核心技术平台：“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细

菌性疫苗技术平台”，覆盖人用疫苗研发和产业化的全流程。公司的业务及技术独立于金赛药业。

公司与华康药业各自具备与生产经营有关的生产运营系统、辅助生产系统和配套系统，各自拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备、注册商标、专利技术的所有权和使用权，具有独立的原料采购和销售系统。因此华康药业与公司在资产方面相互独立。

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员、财务人员均未在华康药业任职或领薪，华康药业的总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员、财务人员亦未在公司任职或领薪。因此，华康药业和公司在人员方面相互独立。

综上，公司与华康药业在业务、技术、资产、人员方面相互独立，华康药业与公司之间不构成竞争，不会对公司独立性构成重大不利影响。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师就上述事项执行了以下核查程序：

- 1、查阅了长春高新在上市公司信息披露网站公开披露的信息；
- 2、取得了长春高新填写的调查表；
- 3、取得并查阅了长春高新控制的一级子公司、合营企业和联营企业的工商登记资料、公司章程、营业执照等文件；
- 4、取得并查阅瑞金赛药业、华康药业的营业执照、工商登记资料、审计报告、前十大客户、供应商清单、人员统计表、商标和专利清单等资料；
- 5、查阅了发行人的《审计报告》、业务合同；
- 6、对发行人主要客户、供应商进行走访并取得主要客户、供应商签字盖章确认的访谈记录、确认函、声明等文件；
- 7、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站公开信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、长春高新对外投资企业中从事疫苗研发的公司有瑞宙生物、蓝湖生物、思安信，长春高新对上述企业均不构成控制，同时，上述企业疫苗产品目前尚处于临床前研究阶段，尚未产生收入。因此，前述公司与发行人不构成同业竞争和重大不利影响。

2、金赛药业、华康药业与发行人在历史沿革、业务、技术、资产、人员方面相互独立，金赛药业、华康药业与发行人之间不构成竞争，不会对发行人独立性构成重大不利影响。

问题 22. 关于收入

22.1 2020年1月1日之前，公司境内收入确认需同时符合以下条件：①公司与客户签订商品销售合同；②公司将商品发送给客户；③客户签收货物。公司境外收入的确认主要为以下两种：①公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后，公司确认销售收入；②由经销商负责将产品冷链运输至代理国家的，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后，公司确认销售收入。

请发行人说明：（1）境内销售取得客户签收是否等同于客户验收，签收即确认收入是否属于提前确认收入，收入确认方法及时点是否恰当，是否符合准则规定；（2）境外销售将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，是否需取得经销商确认或验收单据，结合公司采用的贸易条款说明出口销售交付经销商后是否有明确的权属、风险报酬约定，两种模式下境外收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合准则规定。

请发行人补充披露：（1）2020年1月1日以后，发行人境内收入确认的具体方法；（2）执行新收入准则对发行人财务报表相关科目的具体影响。

请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并说明收入确认的标准是否符合准则规定、收入实际确认情况与收入确认标准是否一致，说明具体的核查方式、范围和证据，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一） 境内销售取得客户签收是否等同于客户验收，签收即确认收入是否属于提前确认收入，收入确认方法及时点是否恰当，是否符合准则规定

1、境内销售取得客户签收是否等同于客户验收

公司境内客户主要为各地疾病预防控制中心，根据公司与其签订的合同，客户接货时需验明产品的种类、数量以及储存、运输过程的温度监测记录，验明无误后在随货同行单据上签章，不出具专门的验收单。故境内销售取得客户签收等同于客户验收。

2、签收即确认收入是否属于提前确认收入，收入确认方法及时点是否恰当，是否符合准则规定

（1）2020年1月1日前

公司根据原收入准则规定的收入确认一般原则，销售商品收入同时满足下列五个条件的,才能加以确认：

- 1) 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- 2) 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制；
- 3) 收入的金额能够可靠地计量；
- 4) 相关的经济利益很可能流入企业；
- 5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同约定货物验收前的一切损失、损坏均由公司承担。由此可见，客户在验收并签章后，公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。

合同约定公司将批签发合格产品依照法规要求由公司或者配送企业运抵购货方；验收过程中如有任何异议第一时间同公司沟通，双方协商处理；公司所提供的产品规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换或退回剩余药品。由此可见，除产品质量原因以外公司不予退换货。公司既没有保留通常与

所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制。

根据合同约定的数量和单价确认收入金额,故收入的金额能够可靠地计量。

根据公司的销售政策,公司对境内客户设立了 3-7 个月的信用周期且在合同中有明确约定。故与之相关的经济利益很可能流入企业。

公司建立了规范的成本费用核算管理制度并且严格执行,相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 2020 年 1 月 1 日起

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

- 1) 合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务;
- 2) 该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务;
- 3) 该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款;
- 4) 该合同具有商业实质,即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额;
- 5) 企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

公司与客户在销售产品前已签订经双方批准的合同,并且将履行各自的义务;公司的销售合同中约定了合同双方与转让商品相关的权利和义务;公司的销售合同中约定了与所转让商品相关的支付条款;履行销售合同会使公司的收入增加并产生现金流入;根据公司的销售政策,公司对客户均设立了信用期且在合同中明确约定,货款很可能收回;综上,公司符合准则规定的与客户签订的合同同时满足的条件。

合同约定货物签收前的一切损失、损坏均由公司承担,表明签收后客户取得相关商品控制权,故公司在客户签收后确认收入符合准则的相关规定。

综上,公司以签收作为收入确认的时点符合《企业会计准则》的规定,不属于提前确认收入,收入确认方法及时点恰当。

(二) 境外销售将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，是否需取得经销商确认或验收单据，结合公司采用的贸易条款说明出口销售交付经销商后是否有明确的权属、风险报酬约定，两种模式下境外收入确认方法及及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合准则规定

1、境外销售将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，是否需取得经销商确认或验收单据

在“公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后，公司确认销售收入”的模式下，境外销售将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，取得经销商确认或验收单据。

2、结合公司采用的贸易条款说明出口销售交付经销商后是否有明确的权属、风险报酬约定

(1) 公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后，公司确认销售收入

在该模式下，根据公司与经销商签订的购销协议，公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，并承担从装运港至约定目的地港的运费和保险费。到港后公司取得经销商清关单据等确认或验收单据，此时交货已经完成，货物的权属、风险报酬转移。

(2) 由经销商负责将产品冷链运输至代理国家的，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后，公司确认销售收入

在该模式下，根据公司与经销商签订的购销协议，交货地址为工厂交货，货物由公司出口至出口目的国的运费和保险费由买方负责，任何运输过程中造成的包装破损的损失，卖方不负责。说明该种模式下，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后货物的权属、风险报酬即为转移。

3、两种模式下境外收入确认方法及及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合准则规定

报告期内，公司境外销售模式主要分为以下两种：

(1) 第一种境外销售模式：公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到

货港后，公司确认销售收入。

(2) 第二种境外销售模式：由经销商负责将产品冷链运输至出口目的国的，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后，公司确认销售收入。

《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	第一种境外销售模式分析	第二种境外销售模式分析
(1) 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港，并承担从装运港至约定目的地港的运费和保险费，到港后取得经销商清关单据等确认或验收单据，此时交货已经完成，说明企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。	交货地址为工厂交货，货物由公司出口至出口目的国的运费和保险费由买方负责，任何运输过程中造成的包装破损的损失，卖方不负责。说明该种模式下，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。
(2) 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；	卖方会提供中国食品药品监督管理局下发的批签发合格证和药品出口销售证明给买方，即买方同意该产品的质量。由此可见，除产品质量原因公司不承担责任，企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。	在卖方取得中国食品药品监督管理局下发的批签发合格证和药品出口销售证明之后，最短的时间内交货。由此可见，除产品质量原因公司不承担责任，企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。
(3) 收入的金额能够可靠地计量；	根据合同约定的数量和单价确认收入金额，故收入的金额能够可靠地计量。	根据合同约定的数量和单价确认收入金额，故收入的金额能够可靠地计量。
(4) 相关的经济利益很可能流入企业；	100%TT 付款或使用不可撤销 60 天信用证支付并以空运提单日期开始计算，说明相关的经济利益很可能流入企业。	签订合同后按合同金额的百分比作为预付款，余款在交货后付清，说明相关的经济利益很可能流入企业。
(5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	公司建立了规范的成本费用核算管理制度并且严格执行，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	公司建立了规范的成本费用核算管理制度并且严格执行，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

综上，两种模式下境外收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合准则规定。

二、请发行人披露

(一) 2020年1月1日以后，发行人境内收入确认的具体方法；

公司已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主

要会计政策和会计估计”之“(八)收入”之“1、2020年1月1日起适用”补充披露2020年1月1日后境内收入确认的具体方法，具体情况如下：

“

公司境内收入确认需同时符合以下条件：

①公司与客户签订商品销售合同；②公司将商品发送给客户；③客户签收货物。

公司境外收入的确认主要为以下两种：

①公司负责将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后，公司确认销售收入；

②由经销商负责将产品冷链运输至代理国家的，在经销商到公司提货并办理海关出口报关等手续后，公司确认销售收入。

”

(二) 执行新收入准则对发行人财务报表相关科目的具体影响。

公司已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十一) 主要会计政策变更、会计估计变更的说明”补充披露执行新收入准则对公司财务报表相关科目的具体影响，具体情况如下：

“

执行新收入准则的影响：

差异方面	相关业务情况	会计政策变更后的会计处理	会计政策变更前的会计处理
合同成本	本公司产品进行仓储承运时发生相关费用	发生的产品仓储承运费用属于合同履行成本，将与销售收入同时确认计入营业成本	产品仓储承运费用属于销售费用性质，在发生时计入销售费用
列报	本公司部分产品销售合同中约定客户在发出商品前预付全部或部分合同价款	预收的合同对价列报为合同负债。相同合同下的合同资产与合同负债抵消后以净额列报为合同资产或合同负债	预收的合同对价在收到时列报为预收款项

本公司根据首次执行新收入准则的累计影响数，调整2020年1月1日的留存收益及财务报表相关项目金额，对可比期间信息不予调整，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整影响如下：

单位：万元

合并报表项目	2019年12月31日	影响金额	2020年1月1日
负债：			
合同负债	-	2,626.09	2,626.09
预收款项	2,626.09	-2,626.09	-

执行新收入准则的对 2019 年利润表科目的影响如下：

单位：万元

合并报表项目	如按旧准则核算	按新准则核算
损益：		
销售费用	1,862.68	
营业成本		1,862.68

”

三、请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并说明收入确认的标准是否符合准则规定、收入实际确认情况与收入确认标准是否一致，说明具体的核查方式、范围和证据，并发表明确核查意见

（一）保荐机构和申报会计师核查程序

1、了解和评价发行人与销售相关的内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

2、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人境内外销售业务模式、主要客户情况、定价政策、信用政策、销售流程等内容；

3、对报告期内主要客户实施走访和函证程序，其中 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月走访比例分别为 31.34%、29.05%、31.24%和 28.66%，回函比例分别为 80.88%、80.56%、83.61%和 81.59%，了解双方交易流程、权利义务约定、交易确认依据、交易金额等与收入确认相关信息。走访和函证的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收入金额	60,008.67	97,566.78	101,891.57	69,061.74
其中：回函金额	48,958.42	81,577.62	82,083.22	55,853.82
走访金额	17,197.28	30,480.89	29,596.64	21,643.37

回函比例	81.59%	83.61%	80.56%	80.88%
走访比例	28.66%	31.24%	29.05%	31.34%

4、检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

5、执行细节测试，取得并检查发行人报告期内的销售明细表，检查主要客户的销售合同、发票、银行回单、随货同行单等支持性证据，其中前 20 大客户进行重点检查，金额低于重要性水平 5% 的客户执行分析性程序，其余客户在分层抽样的基础上进行检查，检查比例超过 50%，以核查销售收入的真实性、金额的准确性；

6、选取资产负债表日前后记录的收入交易样本进行截止性测试，评价收入是否计入正确的会计期间；

7、结合“新收入准则”的实施和销售合同的检查，评价境内收入的确认方法是否适当以及实施“新收入准则”后对财务报表产生的影响。

(二) 保荐机构和申报会计师核查意见：

1、发行人境内销售取得客户签收等同于客户验收，签收即确认收入不属于提前确认收入，收入确认方法及时点恰当，符合准则规定；

2、发行人境外销售将疫苗产品冷链运输至经销商指定到货港后取得经销商确认或验收单据，出口销售交付经销商后权属和风险报酬约定明确，两种模式下境外收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合准则规定；

3、发行人实施“新收入准则”前后的收入确认标准均符合准则规定、收入实际确认情况与收入确认标准一致。

22.2 报告期内，公司营业收入主要来源于自产疫苗产品的销售，其中以水痘疫苗为主。公司所售水痘疫苗剂型为冻干粉针，报告期各期销售收入分别为 63,710.17 万元、86,566.39 万元、94,694.93 万元和 59,940.54 万元，占主营业务收入比重分别为 92.25%、84.96%、97.18% 和 100.00%，2017 年至 2019 年年均复合增长率为 21.92%。公司狂犬疫苗生产线从 2018 年下半年起陆续进行停产、

升级改造，2019年仍未恢复生产，至2019年中已将前期库存销售完毕，狂犬疫苗剂型为水针，报告期各期销售收入分别为5,172.88万元、15,192.57万元、2,741.97万元和0万元。

请发行人：（1）结合水痘疫苗的产品销售均价及销量情况，进一步分析披露收入增速较大的原因、合理性，水痘疫苗历年总批签发量情况，发行人市场占有率变化及原因；（2）披露狂犬疫苗升级改造的具体情况，预计恢复生产销售的时间。

请发行人说明：（1）发行人市场推广策略和业务拓展情况，疫苗产品在南方销售占比较高，而在北方地区销售占比较低的原因；（2）剔除狂犬疫苗停产停售影响，分析其他主营业务收入的季节性情况，季节性特征和同行业可比公司是否一致。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人

（一）结合水痘疫苗的产品销售均价及销量情况，进一步分析披露收入增速较大的原因、合理性，水痘疫苗历年总批签发量情况，发行人市场占有率变化及原因；

公司已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”中补充披露如下：

“

报告期内，公司水痘疫苗的产品销售均价及销量情况如下：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年		2018年		2017年
		金额/数量	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
水痘疫苗	销量（万支）	464.51	729.49	7.83%	676.50	27.17%	531.95
	销售额（万元）	59,940.54	94,694.93	9.39%	86,566.39	35.88%	63,710.17
	单价（元）	129.04	129.81	1.45%	127.96	6.84%	119.77

报告期内，公司水痘疫苗产品销售单价基本保持稳定，销售收入、销量增速较大，主要由于两个原因。一方面，2018年，部分竞争对手退出市场，公司借此机会加大了水痘产品的销售力度，造成销量上升，销售收入增加；另一方面，部分地区逐渐开始实施水痘疫苗接种“两针法”，造成当地销量增加。以上因素综合导致发行人水痘疫苗在报告期内销售收入增速较快。

报告期内，国内水痘疫苗批签发具体情况如下：

厂家	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	批签发量 (万支)	市场 份额	批签发量 (万支)	市场 份额	批签发量 (万支)	市场 份额	批签发量 (万支)	市场 份额
百克生物	454.83	39.42%	715.96	34.05%	650.74	31.84%	487.93	34.05%
上海所	345.54	29.95%	821.54	39.07%	575.76	28.17%	237.39	16.57%
长春祈健	301.00	26.09%	525.78	25.01%	328.1	16.05%	322.24	22.49%
长生生物	-	-	-	-	440.5	21.55%	381.14	26.60%
荣盛生物	19.77	1.71%	39.21	1.86%	48.73	2.38%	4.23	0.30%
北京科兴	32.68	2.83%	-	-	-	-	-	-
合计	1,153.82	100.00%	2,102.49	100.00%	2,043.83	100.00%	1,432.93	100.00%

资料来源：前瞻产业研究院整理

报告期内，公司水痘疫苗市场占有率基本保持稳定。2017年及2018年批签发量市场排名第一，2019年批签发量市场排名第二，2020年上半年批签发量市场排名第一，公司市场份额发生变化的主要原因系竞争对手新增产能或者退出市场所致。

”

(二) 披露狂犬疫苗升级改造的具体情况，预计恢复生产销售的时间。

公司已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变动分析”中补充披露如下：

“

报告期内，狂犬疫苗收入持续下降，主要由于公司在2018年7月起对狂犬疫苗的生产线进行了升级优化改造。

生产工艺方面，本次优化内容主要为细胞制备、液体配方升级以及纯化工艺优化，预计此次技术升级后，对制品的安全性、有效性及质量可控性均会带

来一定的提升。生产设施方面，公司依据产品生产工艺优化的要求新增纯化设备，并对老旧的灭菌设备进行更新替换，其中包括更新 11 台灭菌设备（9 台湿热灭菌柜、2 台干热灭菌柜）并新增 2 套层析系统。通过此次升级，生产设施能够更好的适应工艺需求，同时也保证了各工序的无菌保障程度。前述改造计划 2020 年年末将补充申请提交 CDE，预计 2021 年下半年恢复生产，2022 年上半年恢复销售。

”

二、请发行人说明：

（一）发行人市场推广策略和业务拓展情况，疫苗产品在南方销售占比较高，而在北方地区销售占比较低的原因；

1、发行人市场推广策略和业务拓展情况

发行人的推广策略以自身营销团队为主导，制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商（CSO 公司）开展具体的市场推广活动。公司与推广服务商密切合作，通过各类学术和市场推广活动介绍公司产品的相关领域的最新学术动态，协助疾控中心的医生合理使用公司产品；此外举办接种者和受种者对公司产品的宣传认知活动，以增进其对公司产品的了解和信赖。截至目前，公司委托了百余个市场推广服务商，向疾控中心及接种点进行学术宣传，产品覆盖全国除港、澳、台以外的 31 个省份。

2、疫苗产品在南方销售占比较高，而在北方地区销售占比较低的原因

公司国内市场按地理位置分布的 7 个地区中，华东、华南和华中人口基数大、流动人口多，经济较发达，三个地区在报告期内水痘疫苗累计销量约占总销量的 70%；西南、华北、西北和东北累计约占水痘疫苗全部销量的 30%。各地区每年的销量占比会有一些的浮动，但变动范围不大。华南地区增长较快主要系广东为人口大省，在推行两针接种法后，在 2018 年占比大幅提高，2019 年公司水痘疫苗产品在深圳市一类疫苗采购中中标，销量大幅提升。

因此，公司疫苗产品在南方销售占比较高，北方地区销售占比较低。

(二) 剔除狂犬疫苗停产停售影响, 分析其他主营业务收入的季节性情况, 季节性特征和同行业可比公司是否一致。

报告期内水痘疫苗产品季度销售情况汇总如下:

单位: 万元

季度	2020年1-6月		2019年度		2018年金额		2017年金额	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	19,885.61	33.18%	12,605.21	13.31%	16,500.72	19.06%	5,913.97	9.28%
二季度	40,054.93	66.82%	23,804.98	25.14%	31,492.64	36.38%	16,843.85	26.44%
三季度	-	-	30,343.10	32.04%	25,886.70	29.90%	18,674.76	29.31%
四季度	-	-	27,941.61	29.51%	12,686.31	14.66%	22,277.58	34.97%
合计	59,940.54	100.00%	94,694.90	100.00%	86,566.37	100.00%	63,710.16	100.00%

2017年第一季度公司销售收入占比较低, 主要由于2016年出台的《疫苗流通和预防接种管理条例》(2016版)要求疫苗经销商不得再从疫苗生产企业购入疫苗并在国内进行销售, 公司需要按照管理条例的要求完成销售渠道的转换, 影响了产品的销售, 加之春节等因素的影响, 造成2017年第一季度销售收入在当年占比较低。2018年四季度水痘疫苗销售占比较低, 主要系2018年下半年由于水痘疫苗生产工艺升级改造, 产量增速放缓, 为了保证持续稳定的供应市场, 公司适当调整了产品的发货数量。

报告期内, 同行业可比公司按季度销售情况与公司不存在实质性差异, 具体情况如下:

年度	季度	康泰生物	沃森生物	康华生物	平均值	百克生物
2020年	第二季度	79.63%	80.44%	74.33%	78.13%	66.82%
	第一季度	20.37%	19.56%	25.67%	21.87%	33.18%
2019年	第四季度	28.26%	28.87%	-	28.56%	28.75%
	第三季度	30.18%	26.49%	-	28.33%	31.20%
	第二季度	23.98%	28.92%	-	26.45%	25.55%
	第一季度	17.58%	15.72%	-	16.65%	14.51%
2018年	第四季度	25.63%	34.77%	-	30.20%	17.63%
	第三季度	21.63%	22.61%	-	22.12%	28.83%
	第二季度	32.74%	29.22%	-	30.98%	34.33%
	第一季度	20.00%	13.39%	-	16.69%	19.20%

2017年	第四季度	31.59%	34.90%	-	33.24%	35.80%
	第三季度	28.00%	26.69%	-	27.34%	31.02%
	第二季度	27.84%	25.52%	-	26.68%	25.45%
	第一季度	12.57%	12.89%	-	12.73%	7.74%

注：以上数据来源于 wind 金融数据库；康华生物 2017 年-2019 年无公开季度数据。

三、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、取得发行人报告期内水痘疫苗批签发资料，并结合国内水痘疫苗批签发情况检查其真实性，评价发行人市场占有率是否支持其销售收入；

2、访谈发行人的生产部负责人，了解狂犬疫苗升级改造的具体情况和预计恢复生产销售的时间，对升级改造的费用支出进行检查；

3、访谈发行人的销售部负责人，了解发行人在市场推广策略和业务拓展情况，评价其合理性，了解发行人产品的特点以评价其市场优势和季节性情况；

4、编制发行人报告期各期的季度销售汇总表，分析水痘疫苗销售的季节性情况。

（二）申报会计师核查意见：

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内销量收入增速较大具有合理性；发行人报告期内市场占有率均未出现重大波动；

2、发行人狂犬疫苗升级改造具体情况和预计恢复生产销售的时间具有合理性；

3、发行人疫苗产品在南方销售占比高于北方具有合理性；

4、发行人水痘疫苗接种和销售不具有明显的季节性。公司销售收入的季节分布与同行业可比公司不存在实质性差异。

问题 23. 关于成本、毛利率

23.1 报告期各期，公司主营业务成本分为直接人工、直接材料和制造费

用，2020年上半年公司适用收入新准则，将销售费用中的运输、仓储成本改为在主营业务成本中核算。

请发行人说明：请发行人说明：（1）结合报告期内主要原材料采购单价、消耗量，进一步分析直接材料变动的原因，与产品产量是否匹配；（2）结合生产人员的数量、生产工时、人均薪酬等，分析直接人工变动的原因，是否存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形；（3）制造费用明细，并就其中主要内容的变动情况作进一步分析；（4）产品核算方法和流程，相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性；（5）新收入准则下，销售费用中的运输、仓储成本改为在主营业务成本中核算的具体依据，运输、仓储成本是否应当分摊计入各类产品成本，会计处理与同行业可比公司是否一致；（6）报告期发行人成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分，核算是否准确，相关会计政策是否一致。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明主营业务成本核算是否完整、准确，核算方法是否符合《企业会计准则》，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明：

（一）结合报告期内主要原材料采购单价、消耗量，进一步分析直接材料变动的原因，与产品产量是否匹配；

报告期内，发行人水痘产品生产成本直接材料投入情况如下所示：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
直接材料投入（万元）	2,362.56	3,835.97	2,357.82	2,688.77

报告期内，发行人水痘产品生产成本中直接材料投入呈增长趋势。

水痘疫苗主要原材料采购单价情况如下：

产品类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
	单价（元）	变动（%）	单价（元）	变动（%）	单价（元）	变动（%）	单价（元）
预灌封注射器针管/个	2.85	8.77%	2.62	6.07%	2.47	-10.65%	2.76
新生牛血	976.48	21.85%	801.39	9.23%	733.68	35.87%	539.97

清/瓶							
人血白蛋白/瓶	346.49	4.74%	330.79	-4.34%	345.81	-16.96%	416.43
海藻糖/kg	3,597.00	-5.35%	3,800.51	10.97%	3,424.95	17.52%	2,914.34

报告期内，主要产品新生牛血清价格上涨幅度较大，主要由于市场价格上涨所致；除此之外，海藻糖在 2018 年和 2019 年持续上涨，亦由于市场价格上涨所致。其他主要原材料存在一定的价格波动，但是基本保持稳定。

水痘疫苗的产量与相应原材料的消耗量基本匹配，具体对比情况如下：

2017年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	1,349,615.00	1,173,113.00	1.1505
2	新生牛血清	ml	2,395,048.00	5,849,501.00	0.4094
3	人血白蛋白	g	39,675.00	5,849,501.00	0.0068
4	海藻糖	kg	343.40	5,849,501.00	0.0001
2018年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	1,869,514.00	1,700,522.00	1.0994
2	新生牛血清	ml	2,358,046.00	5,753,441.00	0.4098
3	人血白蛋白	g	38,835.00	5,753,441.00	0.0067
4	海藻糖	kg	367.50	5,753,441.00	0.0001
2019年度					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	3,229,468.00	2,780,626.00	1.1614
2	新生牛血清	ml	2,498,008.00	8,274,408.00	0.3019
3	人血白蛋白	g	54,809.00	8,274,408.00	0.0066
4	海藻糖	kg	739.14	8,274,408.00	0.0001
2020年1-6月					
序号	名称	单位	实际耗用量	产量	单位产品耗用量
1	预灌封注射器针管（注）	个	1,559,875.00	1,312,455.00	1.1885
2	新生牛血清	ml	1,386,522.00	4,817,187.00	0.2878

3	人血白蛋白	g	31,945.35	4,817,187.00	0.0066
4	海藻糖	kg	370.30	4,817,187.00	0.0001

注：预灌封注射器针管仅用于生产预充规格水痘疫苗产品，对应的成品产量为预充规格水痘疫苗的产量。

由上表可见，报告期内，发行人单位水痘产品主要原材料消耗基本保持稳定，单位新生牛血清的耗用量在 2019 年之后下降较快，主要由于公司在疫苗制备的生产工艺中从原先的转瓶生产工艺改为使用细胞工厂生产工艺，降低了新生牛血清的使用量。

综上，发行人报告期内生产成本直接材料持续增加的原因主要为产品产量增加所致。除此之外，主要原材料价格上涨导致直接材料金额的上升。直接材料的变动与产品产量具有一定的匹配性。

（二）结合生产人员的数量、生产工时、人均薪酬等，分析直接人工变动的原因，是否存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形

1、直接人工变动分析

公司生产人员的数量、生产工时、人均薪酬情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生产成本直接人工总额（万元）	2,165.45	3,082.29	3,619.46	3,437.30
用于生产活动的平均职工人数（人）	417	304	372	379
人均薪酬（万元/年）	5.19	10.14	9.73	9.07
总生产工时（小时）	451,636	657,119	769,914	783,541
人均生产工时（小时/年）	1,083	2,162	2,070	2,067
每工时人均薪酬（元/小时）	47.95	46.91	47.01	43.87

注 1：用于生产活动的平均职工人数=Σ（用于生产活动的员工当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整。上表中生产人员人数已按照用于生产和研发活动的工时比例对人数进行调整。

注 2:2020 年 1-6 月人均薪酬为半年数据。

（1）报告期内，公司用于生产活动的人员人数分别为 379 人、372 人、304 人和 417 人，其中 2019 年生产人员数量较低，主要系迈丰生物狂犬疫苗停产，相关生产人员薪酬计入管理费用所致，因此 2019 年职工薪酬总额较 2018 年有所下降，与直接人工金额变动趋势保持一致。

(2) 报告期内，公司生产工时分别为 783,541 小时、769,914 小时、657,119 小时和 451,636 小时，2017 年至 2019 年呈下降趋势，主要系迈丰生物狂犬疫苗停产所致，由于公司生产人员薪酬未采用计时工资制度，因此，生产工时与直接人工无明确勾稽关系。

(3) 报告期内，公司人均薪酬分别为 9.07 万元/人、9.73 万元/人、10.14 万元/人和 5.19 万元/元，总体呈上涨趋势，主要系根据公司薪酬管理办法，年均工资涨幅约为 10%，人均薪酬的总体增长趋势与直接人工金额总体趋势保持一致。

2、是否存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形

各车间生产人员存在分配部分工时用于支持研发项目的情形，承担的研发活动主要为临床试验样品的生产，生产人员分配工时支持研发项目情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度
支持研发的人工总额（万元）	318.80	493.95
支持研发的平均职工人数（人）	60	47
支持研发的人均薪酬（万元/年）	5.31	10.51
支持研发的总工时（小时）	60,480	94,752
支持研发的人均工时（小时/年/人）	1,008	2,016
支持研发的每工时人均薪酬（元/小时）	52.71	52.13

相关生产人员在向其他部门提供服务时即已将相关费用直接计入对应科目，生产成本的直接人工不包含此类情形下生产人员的薪酬。在计算本小题“1、直接人工变动分析”相关回复的表格中生产人员人数时，已按照用于生产和研发活动的工时比例对人数进行调整。

(三) 制造费用明细，并就其中主要内容的变动情况作进一步分析

1、报告期内制造费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,111.05	36.47%	1,734.51	47.16%

材料费	441.66	14.50%	719.50	19.56%
折旧	1,052.51	34.55%	522.55	14.21%
维修检测费	193.50	6.35%	269.75	7.33%
燃动费	102.98	3.38%	200.16	5.44%
差旅交通费	19.28	0.63%	76.45	2.08%
办公费	32.69	1.07%	67.63	1.84%
其他	92.78	3.05%	87.74	2.39%
合计	3,046.46	100.00%	3,678.29	100.00%

续上表

项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,073.32	41.68%	1,718.28	37.54%
材料费	1,546.06	31.08%	1,578.32	34.48%
折旧	662.44	13.32%	777.43	16.98%
维修检测费	270.77	5.44%	121.02	2.64%
燃动费	243.56	4.90%	271.93	5.94%
差旅交通费	78.00	1.57%	64.71	1.41%
办公费	30.43	0.61%	10.97	0.24%
其他	69.32	1.39%	34.99	0.76%
合计	4,973.90	100.00%	4,577.65	100.00%

报告期内，公司的制造费用主要包括职工薪酬、材料费、折旧、维修检测费、燃动费等，其中职工薪酬、材料费、折旧合计金额各期占比分别为 89.00%、86.09%、80.92%和 81.07%。

2、报告期内，制造费用主要内容的变动情况如下：

(1) 报告期内，职工薪酬金额 2018 年较 2017 年增加 20.66%，主要系公司员工涨薪导致；2019 年较 2018 年下降 16.34%，主要系公司狂犬疫苗 2018 年下半年停产，其相关生产人员职工薪酬金额不再计入制造费用所致。

(2) 报告期内，材料费金额 2019 年较 2018 年下降 53.46%，主要系公司狂犬疫苗 2018 年下半年停产，仅水痘疫苗生产使用材料导致。

(3) 报告期内，折旧金额持续下降，主要系公司狂犬疫苗 2018 年下半年

停产，相关资产折旧不再计入制造费用所致。

(4) 报告期内，维修检测费 2018 年较 2017 年上升 123.74%，主要系公司 2018 年仪器设备检测费增加所致。

(四) 产品核算方法和流程，相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性

公司产品生产成本采用分步法核算，按具体产品生产步骤归集和分配生产成本。各产品生产耗用的直接材料、直接人工及其他直接费用，应在月末或发生时确认为相关产品成本。无法区分品种的间接费用，根据各产品的实际人工工时，在月末分配计入相关产品成本。连续生产品种，每月分配并计算产品成本。季节性生产品种，费用先行归集，待生产期结束后一并计算产品成本。

1、成本核算方法

(1) 直接材料：是指构成产品实体的原材料以及有助于产品形成的各种辅助材料，采用加权平均法核算。

1) 能够直接对应产品核算对象的材料费用，直接计入相关产品成本。

用于产品生产的材料，按照产品分别领用的，属于直接费用，应根据领料凭证直接记入各种产品成本的“直接材料”项目。月末，生产部门针对已领未用的材料办理退料手续。

2) 共同耗用的材料费用，分配计入各产品成本。

多种产品共同耗用的材料费用，属于间接费用，按照实际人工工时分配计入各种产品成本。

(2) 直接人工：是指直接从事产品生产的职工薪酬。

1) 直接对应产品核算对象的职工薪酬，直接计入相关产品成本。

2) 同一车间或各部门为多品种产品服务的，按照实际人工工时分配计入各种产品成本。

(3) 直接燃动：是指直接用于产品生产的燃料和动力。

1) 直接对应生产单一品种的车间发生的燃动费用，直接计入相关产品成本。

2) 同一车间或各部门为多品种产品服务发生的燃动费用, 在有仪表的情况下, 根据仪表所示耗用数量及单价计算; 无仪表的情况下, 按照实际人工工时分配计入各种产品成本。

(4) 制造费用: 是指生产及辅助部门为生产产品和提供劳务而发生的各项间接费用, 包括固定资产折旧、无形资产摊销、各项日常费用、季节性和修理期间的停工损失等。

1) 生产及辅助部门为单一产品发生的能够直接对应产品核算对象的各项间接费用, 直接计入相关产品成本。

2) 同一车间或各部门为多品种产品服务的, 不能直接对应产品核算对象的各项间接费用, 按照实际人工工时分配计入各种产品成本。

3) 生产过程中发生的各项制造费用, 先在“制造费用”中进行归集, 月末时按成本核算对象全额分配转入“生产成本”, 计入产品成本。“制造费用”科目一般月末没有余额。

(5) 完工产品和在产品的成本分配

公司产品根据管理要求按照生产步骤核算产品生产成本的, 每一步骤均采用约当产量法分配本步骤的完工产品和在产品的成本。约当完工率按照 50%, 乘以当前步骤的在产品实际数量, 计算本步骤约当产量。

(6) 停工期间发生费用的核算

公司季节性生产和停工检修期间, 生产车间及辅助部门发生的费用在生产成本中按相应成本项目归集, 连同开工期间发生的费用, 一并计入产品的生产成本。

(7) 完工入库产品成本核算

完工入库成本根据月初在产品与本期投入金额之和在本月入库产品产量与在产品约当产量之间进行分配。公式如下:

完工入库成本 = (月初在产品成本 + 本期投入成本) / (入库量 + 月末在产品约当产量)

(8) 本期销货成本核算

根据销售收入情况，按照配比原则，以加权平均法结转本期已销产品成本。

2、相关内部控制制度及其执行情况

公司制定了《成本费用核算管理制度》等内控制度，规定产品核算方法和流程，规范成本与费用的归集、分配和结转，报告期内，公司相关内控制度健全且得到有效执行，能够确保公司产品成本核算的准确性和及时性。

（五）新收入准则下，销售费用中的运输、仓储成本改为在主营业务成本中核算的具体依据，运输、仓储成本是否应当分摊计入各类产品成本，会计处理与同行业可比公司是否一致

1、新收入准则下，销售费用中的运输、仓储成本改为在主营业务成本中核算的具体依据

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第九条、第十条、第十四条、第二十六条等相关规定、《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》、财政部会计司发布的收入准则应用案例《收入准则应用案例——运输服务》等相关内容。公司日常经营中向客户销售产品并提供产品运输或仓储服务，运输、仓储服务是公司为履行合同发生的必要活动，产品在客户签收时，控制权才转移给客户，由于公司的运输、仓储活动是在产品的控制权转移给客户之前发生的，因此该活动不构成单项履约义务，故公司运输、仓储成本符合“新收入准则”中合同履约成本的规定。“新收入准则”规定对合同履约成本进行摊销时，借记“主营业务成本”“其他业务成本”等科目。故公司运输、仓储成本在与产品销售收入确认相同的基础进行摊销后，计入主营业务成本依据充分。

2、新收入准则下，运输、仓储成本是否应当分摊计入各类产品成本

公司产品生产成本按实际成本归集计量，包括材料费用、人工费用、外购燃动费用、制造费用等。运输、仓储成本发生在合同履行环节，该活动属于为履行合同发生的必要活动，根据新收入准则规定对合同履约成本进行摊销时，应当借记“主营业务成本”“其他业务成本”等科目。由于公司运输、仓储成本对应公司疫苗产品的销售活动，故公司运输、仓储成本直接计入“主营业务成本”，不分摊计入各类产品成本。

3、会计处理与同行业可比公司是否一致

实施新收入准则后，医药行业上市公司中，根据山河药辅（代码：300452）披露的 2020 年半年度报告，已将运输费用在营业成本中核算，其他行业如晨光新材（代码：605399）、凯美特气（代码：002549）、恒顺醋业（代码：600305）等均按“新收入准则”方式核算，与公司会计处理方式一致。同行业可比公司中，康泰生物、沃森生物、康华生物 2020 年上半年销售费用中仍包含运输、仓储费，因无法得知其运输、仓储合同中的相关服务条款，故无法与同行业可比公司进行比较。公司于 2020 年上半年根据“新收入准则”调整运输、仓储成本的列报科目，符合会计准则的相关规定。

（六）报告期发行人成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分，核算是否准确，相关会计政策是否一致

公司的产品核算方法和流程、成本与费用的归集和分配方法、内部控制制度详见本题回复“一、（四）产品核算方法和流程，相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性”，且报告期内公司未变更过相关核算方法。

公司生产成本归集及结转主营业务成本完整，报告期内成本与费用归集、分配、结转的依据充分、合规，核算准确，相关会计政策保持一致，相关内部控制制度执行有效，可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明主营业务成本核算是否完整、准确，核算方法是否符合《企业会计准则》，并发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解和评价发行人成本费用核算等相关内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

2、访谈发行人生产部负责人，了解生产工艺流程和成本核算方法，检查成本核算方法与生产工艺流程是否匹配，前后期是否一致；

3、取得发行人产品成本计算单，检查直接材料成本、直接人工成本、制造费用成本等的计算是否正确，成本费用分配标准和计算方法是否合理；检查完

工产品和在产品的分配是否合理；

4、在抽样的基础上，检查发行人主要材料的出入库凭证和费用支付凭证，对发行人主要材料进行发出计价测试并检查相关费用的真实性；

5、分析发行人报告期内疫苗的单位产品直接材料成本、直接人工成本、制造费用成本的波动是否合理；

6、在抽样的基础上，检查发行人运费、仓储费的合同、结算单、发票和银行回单等支持性证据，并评价实施“新收入准则”后，将其记入营业成本的合理性；

7、取得发行人主营业务成本结转明细清单，判断是否符合配比原则；

8、编制生产成本与主营业务成本倒轧表，检查发行人主营业务成本核算是否真实、完整、准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期内直接材料的变动合理，与产品产量匹配；

2、发行人报告期内直接人工的变动合理，存在生产人员分配部分工时用于支持研发项目的情形；

3、发行人报告期内制造费用的主要内容变动合理；

4、发行人与产品核算方法和流程相关内部控制制度能保证产品成本计算的准确性和及时性；

5、新收入准则下，销售费用中的运输、仓储成本改为在主营业务成本中核算依据充分，运输、仓储成本不应分摊计入各类产品成本，因无法得知其运输、仓储合同中的相关服务条款，故无法与同行业可比公司进行比较；

6、报告期发行人成本与费用归集、分配、结转的依据充分，核算准确，相关会计政策一致；

7、发行人主营业务成本核算完整、准确，核算方法符合《企业会计准则》。

23.2 报告期各期，公司主营业务毛利率分别为88.96%、88.95%、90.40%和88.92%。

请发行人说明：（1）分产品分别分析水痘疫苗、狂犬疫苗和同行业同类产品销售单价、单位成本和毛利率的比较情况，如差异较大的，请详细分析原因；（2）狂犬疫苗毛利率较低的原因。

请申报会计师核查并发表明确意见。

一、请发行人说明

（一）分产品分别分析水痘疫苗、狂犬疫苗和同行业同类产品销售单价、单位成本和毛利率的比较情况，如差异较大的，请详细分析原因

1、水痘疫苗单价、单位成本和毛利率数据汇总如下：

报告期内，公司水痘疫苗单价情况如下表所示：

产品	剂型	项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
			金额	变动(%)	金额	变动(%)	金额	变动(%)	金额
水痘疫苗	冻干粉针	单价(元)	129.04	-0.59%	129.81	1.44%	127.96	6.84%	119.77
		单位成本(元)	10.29	-11.04%	11.57	14.34%	10.12	-7.01%	10.88
		毛利率	92.03%	0.00%	91.09%	0.00%	92.09%	0.00%	90.92%

根据前瞻研究院出具的《2020-2025年中国疫苗行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》，公司及竞争对手水痘疫苗的中标价格（含税）如下：

单位：元/剂

品种		百克生物	上海所	长春祈健	上海荣盛
二类	西林瓶	136-145	136-145	131-145	135.50-145
	预充	148-158	155-158	146.9-155	148-155
一类		90.00	90.00	-	-

公司水痘疫苗产品价格与竞争对手主要中标价格不存在显著差异。

由于竞争对手水痘疫苗产品无公开单位成本数据，因此无法进行单位成本及毛利率的比较。

2、狂犬疫苗单价、单位成本和毛利率数据汇总如下：

（1）2017年

公司名称	产品类别	2017年			
		单价 (支/元)	单位成本	单位毛利	毛利率
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	265.32	25.63	239.69	90.34%
成大生物	狂犬疫苗冻干水针剂型	175.61	19.71	155.90	88.78%
公司	狂犬疫苗水针剂型(Vero细胞)	47.35	15.52	31.83	67.23%

(2) 2018年

公司名称	产品类别	2018年			
		单价 (支/元)	单位成本	单位毛利	毛利率
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	265.96	13.85	252.11	94.79%
成大生物	狂犬疫苗冻干水针剂型	174.45	23.61	150.84	86.47%
公司	狂犬疫苗水针剂型(Vero细胞)	47.78	13.90	33.89	70.92%

(3) 2019年

公司名称	产品类别	2019年			
		单价 (支/元)	单位成本	单位毛利	毛利率
康华生物	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	265.17	13.80	251.38	94.80%
成大生物	狂犬疫苗冻干水针剂型	174.21	23.42	150.79	86.56%
公司	狂犬疫苗水针剂型(Vero细胞)	47.81	16.02	31.79	66.49%

由上表可见，2017年、2018年和2019年，公司狂犬疫苗毛利率与康华生物相比分别低23.11、23.87和28.31个百分点，主要原因系公司产品为Vero细胞水针剂型，而康华生物狂犬疫苗为人二倍体细胞冻干剂型，二者细胞基质不同，生产工艺不同，公司产品单价相比偏低，导致毛利率偏低。

2017年、2018年和2019年，公司狂犬疫苗毛利率分别较成大生物低20.07、15.55和21.55个百分点，主要原因系公司狂犬疫苗产品的产量较低，2017年和2018年的产量分别为46.03万人份和55.11万人份，与成大生物（2017年和2018年产量分别为851.85万人份和931.73万人份）相比，产量差异较大，因

此固定成本分摊至单位产品的成本较高，造成单位成本较高，降低了产品毛利率。

综上，公司毛利率水平及变动情况符合行业整体特征，且与同行业可比公司相比处于合理区间范围内。水痘疫苗没有可比公司数据，但是其毛利率符合疫苗行业毛利率的整体特征。狂犬疫苗的毛利率低于同行业，主要是因为产品类型不同，而且产量较低造成的单位成本高于行业平均所致。

(二) 狂犬疫苗毛利率较低的原因

1、与同行业相比，公司狂犬疫苗主要为 Vero 细胞水针剂型，较市场上冻干剂型价格优势相对降低，同时公司狂犬疫苗产量较同行业有所降低，导致单位成本偏高，故狂犬疫苗毛利率较低。

2、与公司水痘疫苗相比，由于不同产品的生产工艺和生产周期不同，每人份耗用的直接材料、直接人工和制造费用均有较大差异，公司狂犬疫苗较水痘疫苗仍有较大的工艺优化空间，故狂犬疫苗单位成本相对偏高导致其毛利率较低。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

(一) 核查程序

1、取得发行人报告期内的销售收入明细表、生产成本计算单、产品成本构成明细表等，分析产品毛利率的变动原因并与同行业进行比较；

2、访谈发行人销售部负责人，了解公司销售政策、价格变动等情况；

3、取得发行人成本计算单，分析单位成本变动的原因和合理性；

4、访谈发行人生产部负责人，了解狂犬疫苗的工艺特点，结合分析程序评价其毛利率是否合理。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人的水痘疫苗和狂犬疫苗毛利率水平及变动情况符合行业整体特征。由于竞争对手水痘疫苗产品无公开单位成本数据，因此无法进行单位成本及毛利率的比较；因产品品种、工艺和生产规模等因素导致狂犬疫苗毛利率相对较低具有合理性。

问题 24. 关于期间费用

24.1 报告期各期，公司销售费用金额分别为36,174.28万元、51,668.12万元、44,946.20万元和23,088.75万元，占营业收入比重分别为52.38%、50.71%、46.07%和38.48%。报告期内，公司销售费用以推广费、职工薪酬、运费和仓储费为主。

请发行人说明：（1）运输仓储费和产品销量之间的匹配关系，2020年运费、仓储费改为在营业成本中进行核算对销售费用率的具体影响；（2）业务招待费2018年至2019年大幅下降的原因、真实性；（3）会议费、广告宣传费、差旅费等，在2020年均大幅下降的原因，变动趋势是否可持续；（4）2018年公司加大狂犬疫苗市场推广力度的真实性，相关费用的支出情况，与下半年狂犬疫苗生产线停产、改造是否存在矛盾，市场推广的实施效果；（5）公司销售费用率整体呈下降趋势、且下降幅度高于行业可比公司的原因、合理性。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：

（一）运输仓储费和产品销量之间的匹配关系，2020年运费、仓储费改为在营业成本中进行核算对销售费用率的具体影响

1、运输仓储费和产品销量之间的匹配关系

（1）报告期内，水痘疫苗运输仓储费和产品销量之间的匹配情况如下：

单位：万元、万人份

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
运输仓储费	1,862.68	2,742.26	2,497.39	1,817.68
销量	464.51	729.49	676.5	531.95
每人份平均费用 (元)	4.01	3.76	3.69	3.42

报告期公司水痘疫苗每人份平均运输仓储费逐年略有提高，主要系2017年开始逐渐从主要使用干线运输的方式逐渐变成干线运输、支线仓储和支线运输

相结合的方式，按国家新的政策配送至县区级疾控。随着国家对疫苗的管理和配送要求提高，发行人每年根据国家法规及各省疾控的配送要求，及时调整配送商及配送方式。

(2) 报告期内，狂犬疫苗运输仓储费和产品销量之间的匹配情况如下：

单位：万元、万人份

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
运输仓储费	-	101.81	434.10	137.32
销量	-	11.47	63.59	21.85
每人份平均费用 (元)	-	8.88	6.83	6.28

报告期内，公司狂犬疫苗每人份平均运输仓储费逐渐提高，主要系 2017 年开始逐渐从主要使用干线运输的方式逐渐变成干线运输、支线仓储和支线运输相结合的方式，按国家新的政策配送至县区级疾控，并快速有效满足市场所需求。2019 年狂犬疫苗每人份平均费用较 2018 年增长较大，一方面由于 2019 年仅销售停产后的剩余少量库存，少量销售不具有成本优势；另一方面，部分配送商仓位的二次调拨产生的运费。

2、2020 年运费、仓储费改为在营业成本中进行核算对销售费用率的具体影响

公司 2020 年销售费用为 23,088.75 万元，营业收入为 60,008.67 万元，销售费用率为 38.48%；将 2020 年运费仓储费 1,862.68 万元还原到销售费用科目计算的销售费用为 24,951.43 万元，销售费用率为 41.58%，增加销售费用率 3.10%，影响较小。

(二) 业务招待费2018年至2019年大幅下降的原因、真实性；

公司业务招待费 2019 年大幅下降，主要系 2018 年底长春长生疫苗事件对当地疫苗企业的市场形象造成一定的影响，赴公司进行产品学术交流的人员在 2019 年大幅减少，导致公司业务招待费相应减少。

(三) 会议费、广告宣传费、差旅费等，在2020年均大幅下降的原因，变动趋势是否可持续

会议费、广告宣传费、差旅费在 2020 年上半年均大幅下降主要系受到“新

新冠肺炎”疫情影响，为配合防疫工作的顺利展开，国家相关政策限制人员出行。公司严格遵守并积极配合国家相关政策，故会议费、广告宣传费、差旅费等，在 2020 年上半年均大幅下降。

上述费用的变动主要系“新冠肺炎”疫情影响引起，故变动趋势具有不确定性。

（四）2018年公司加大狂犬疫苗市场推广力度的真实性，相关费用的支出情况，与下半年狂犬疫苗生产线停产、改造是否存在矛盾，市场推广的实施效果；

1、2018 年公司加大狂犬疫苗市场推广力度的真实性，相关费用的支出情况

迈丰的狂犬疫苗（Vero 细胞）产品为水针剂型。产品上市初期，狂犬疫苗的效期（12 个月）与相同剂型的同类产品（18 个月）相比较短，因此产品储存运输要求较高，推广难度相对较大。2017 年，公司通过改良技术工艺后取得狂犬疫苗水针剂性 18 个月效期的生产批件，并于当年下半年正式开始生产。在效期延长至 18 个月后，公司狂犬疫苗产品已具备一定的市场竞争力，因此公司在 2018 年加大了对狂犬疫苗的市场推广力度。

2018 年度，狂犬疫苗推广费的支出为 8,060.16 万元，较 2017 年增加 5,178.26 万元，公司支付推广费用开展的活动主要为：

（1）通过中小型学术会议、学术推广沙龙等方式，使疾控中心人员、接种网点医护人员、社会公众等了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗如何安全使用、副反应处理等，提升疫苗产品品牌影响力。

（2）通过拜访等方式，向疾控中心人员和接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种人员及受种者对于疫苗产品的使用反馈、接种信息等内容。通过上述活动在公司与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解公司疫苗产品的特点；同时，公司能够更好的了解疫苗产品终端使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑。

2、与下半年狂犬疫苗生产线停产、改造是否存在矛盾

公司狂犬疫苗加大推广力度与下半年狂犬疫苗生产线停产、改造不存在矛盾。公司 2018 年初无停产改造计划，由于狂犬疫苗自投入生产至上市销售大约需要 8 个月左右的时间。2018 年 7 月，公司遭遇意外停电事故，导致大量生产线上产品报废，公司决定停产并借此机会对进入老化期的设备进行升级改造。公司的生产线停产、改造是由于遭遇厂区停电等原因导致的，具有不可预见性和偶发性，因此与公司 2018 年加大狂犬疫苗的推广支出不存在矛盾关系。

3、市场推广的实施效果

2018 年狂犬疫苗的销售收入为 15,192.57 万元，较 2017 年增长 193.70%；2018 年狂犬疫苗的客户数量为 498 家，较 2017 年增加 261 家。产品市场推广实施效果符合预期。

(五) 公司销售费用率整体呈下降趋势、且下降幅度高于行业可比公司的原因、合理性。

公司及行业可比公司销售费用率汇总如下表：

公司名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	比例	变动百分比	比例	变动百分比	比例	变动百分比	比例
康泰生物	39.64%	-0.73%	40.37%	-9.48%	49.85%	-3.15%	53.00%
沃森生物	38.97%	-5.55%	44.52%	4.77%	39.75%	1.79%	37.96%
康华生物	35.51%	-3.62%	39.13%	-5.11%	44.24%	1.94%	42.30%
平均	38.04%	-3.30%	41.34%	-3.27%	44.61%	0.19%	44.42%
公司(注)	41.58%	-4.49%	46.07%	-4.64%	50.71%	-1.67%	52.38%

注：以上可比公司数据来源于 Wind 资讯。上表中计算公司 2020 年 1-6 月销售费用率时包含运输、仓储费用。

报告期内，公司销售费用率逐年下降主要由于以下原因：

1、公司多年持续推广主要产品水痘疫苗的效果逐渐显现，随着品牌和市场口碑的建立，产品销售费用率逐渐下降；

2、公司采取的学术服务推广模式逐渐成熟，在拓展新客户及维护老客户方面上，能够更加有效进行产品的学术推广；

3、公司水痘疫苗产品进入地区免疫规划范围后，由当地政府负责统一进行

产品的采购。随着报告期内水痘疫苗产品进入地区免疫规划范围逐渐增加，公司适当调整对数量较多且分散的区县级疾控中心的市场推广活动力度，因此造成公司综合销售费用率的下降。

4、公司狂犬疫苗产品的销售费用率较高，由于狂犬疫苗生产线于 2018 年 7 月开始进行升级改造，且在短期内不会恢复生产销售，公司在 2019 年减少了对狂犬疫苗的市场推广投入，造成综合销售费用率有所下降。

报告期内，公司销售费用率呈逐步降低趋势，2019 年同比降幅较大，但仍处于可比公司变动区间内，与同行业可比公司变动趋势无显著差异。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、检查发行人报告期内销售收入明细表、运费仓储费明细表，分析运输仓储费和产品销量是否匹配；

2、访谈发行人销售部负责人，了解发行人运输仓储疫苗的模式和范围，了解发行人报告期内招待费支付情况和变动原因并评价其合理性，了解会议费、广告宣传费、差旅费等在 2020 年的变动趋势并评价其是否合理；了解发行人产品的通过推广产生的市场推广效果；

3、了解和评价发行人与推广费相关的内控管理制度、廉政保证协议等内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

4、对发行人狂犬疫苗的推广商进行实地走访，检查发行人与其签订的合同、发票、阶段性总结报告以及推广商提供推广活动的支持性证据等；取得狂犬疫苗推广商的费用支出明细并与其从发行人取得的收入进行比较，分析所提供推广服务的真实性和合理性；

5、访谈发行人生产部负责人，了解狂犬疫苗生产线停产、改造产生的影响；

6、检查报告期内发行人销售费用明细表、推广费明细表等，检查相关合同、发票、银行回单、结算单、阶段性总结报告及相关支持性证据；

7、分析发行人报告期内销售费用率的变动趋势并与同行业进行比较以判断是否合理；分析发行人 2020 年运费、仓储费改为在营业成本中进行核算对销售

费用率的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人运输仓储费和产品销量相匹配，2020年运费、仓储费改为在营业成本中进行核算对销售费用率的影响相对较小；

2、因发行人的客户来访下降导致业务招待费2018年至2019年下降具有真实性；

3、因“新冠肺炎”疫情影响导致发行人的会议费、广告宣传费、差旅费等2020年大幅下降，其变动趋势具有不确定性；

4、发行人2018年公司加大狂犬疫苗市场推广力度与下半年狂犬疫苗生产线停产、改造不存在矛盾，相关费用的发生真实，市场推广的实施效果符合预期；

5、发行人报告期内的销售费用率整体变动趋势以及与同行业相比具有合理性。

24.2报告期各期，公司管理费用金额分别为4,931.81万元、16,255.24万元、8,064.30万元和4,662.95万元，管理费用率分别为7.14%、15.95%、8.27%和7.77%。2018年公司管理费用率较高，主要系股份支付、房屋转固后折旧增加以及在产品报废所致。

请发行人说明：（1）结合管理人员数量、人均薪酬，管理费用上涨较快的原因、合理性；（2）2017年公司对过效期的狂犬疫苗统一销毁处理，确认资产损失的具体情况，包括金额、原因；（3）2018年由于狂犬疫苗生产线在生产过程中遭遇厂区停电导致在产品报废，确认资产损失的具体情况，作为管理费用核算的依据，是否符合准则规定。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合管理人员数量、人均薪酬，管理费用上涨较快的原因、合理性

公司计入管理费用的人员数量、人均薪酬情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
职工薪酬总额	万元	1,974.22	3,553.42	3,076.50	1,770.48
平均职工人数	人	208.00	166.00	113.00	73.00
人均薪酬	万元/人/年	9.49	21.41	27.23	24.25

注 1：平均职工人数=∑（计入管理费用的当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整。

注 2：2020 年 1-6 月人均薪酬为半年数据。

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬总额持续上升，主要系报告期内管理人员数量持续增长，其中，2018 年较 2017 年增加 1306.02 万元，增长幅度为 42.45%，增长幅度较大主要系公司 2018 年经营业绩提高、公司业务规模相对增大，管理人员薪酬总额上升。2019 年较 2018 年增加 476.92 万元，增长幅度为 15.50%，主要系公司狂犬疫苗车间停产后，相关生产人员薪酬根据准则的规定计入管理费用，因此导致职工薪酬总额增加。

报告期内，公司计入管理费用的人均薪酬分别为 9.49 万元、21.41 万元、27.23 万元和 24.25 万元，其中 2018 年较 2017 年增加 2.98 万元，增长 12.29%，主要系 2018 年公司经营业绩提高，管理人员当年绩效奖金大幅增加，提升了人均薪酬水平。2019 年计入管理费用的人均薪酬与 2018 年相比较低，主要系公司狂犬疫苗车间停产后，相关生产人员薪酬根据准则的规定计入管理费用，该部分生产人员人均薪酬与管理人员相比较低，故整体降低了管理费用人均薪酬。

综上，职工薪酬总额增长导致管理费用上涨较快具有合理性。

(二) 2017年公司对过效期的狂犬疫苗统一销毁处理，确认资产损失的具体情况，包括金额、原因

2017 年产成品过效期报损 13.96 万人份，价值 1,217.94 万元，由于 2016 年已计提存货跌价准备 626.14 万元，成品报废时将存货跌价准备转销，故将报废影响 2017 年损益 591.79 万元计入资产损失，并对过效期的狂犬疫苗统一销毁处理。

2017 年公司对过效期的狂犬疫苗统一销毁处理的原因主要为以下两点：

1、根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》等相关文件规定，药品批发企业无法继续经营疫苗，由此经销商产生部分退货，由于退回产品已近效期，无法继续销售，因此进行销毁处理；

2、此外，受上述政策调整影响，各省份招标延迟，公司狂犬疫苗产品销售未达预期，导致部分产品在销售前已过效期，公司对于该类产品也进行了销毁处理。

（三）2018年由于狂犬疫苗生产线在生产过程中遭遇厂区停电导致在产品报废，确认资产损失的具体情况，作为管理费用核算的依据，是否符合准则规定

2018 年公司狂犬疫苗车间所在厂区（长春市高新区火炬路 1260 号）由于变压器低压端母线短路击穿，导致该车间停电近 7 个小时。后经综合评估，公司生产厂房、公用系统及部分生产设备虽可继续使用，但已经逐渐进入老化期；同时线上产品虽可以继续生产投入，但为规避线上在产品不合格品增加的风险，公司决定部分线上在产品不再继续投入；综上，公司决定停止人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的生产，确认在产品资产损失 1,655.88 万元。

根据准则规定，非正常损失计入营业外支出。由于公司该次存货报废系公司的主观决定，不属于上述规定的情形，故将发生的损失计入管理费用核算符合准则规定。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、取得发行人计入管理费用的薪酬明细表以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬 明细表，计算人均薪酬并分析其变动的合理性；

2、对发行人的销售部负责人和财务部负责人进行访谈，了解发行人对过效期的狂犬疫苗确认资产损失的具体情况；

3、检查发行人对过效期的狂犬疫苗进行销毁的相关批准文件和销毁明细，复核资产损失金额的准确性；

4、对发行人的生产部负责人和财务部负责人进行访谈，了解狂犬疫苗生产线停电导致资产损失的具体情况，判断核算依据是否合理；

5、检查狂犬疫苗生产线停电后发行人决定不再继续对狂犬疫苗投入的相关批准文件和相关资产明细，检查资产损失的真实性和准确性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、根据发行人计入管理费用的人均薪酬，报告期内管理费用的变动具有合理性；

1、发行人 2017 年对过效期的狂犬疫苗确认资产损失具有合理性、金额准确；

3、2018 年发行人狂犬疫苗生产线停电后决定不再继续对狂犬疫苗投入而确认的资产损失作为管理费用核算的依据充分、金额准确，符合准则规定。

24.3 报告期各期末，公司货币资金分别为12,887.90万元、21,033.73万元、27,279.64万元和18,913.02万元，占流动资产的比例分别为25.43%、33.60%、38.60%和18.55%。

请发行人说明利息支出、利息收入与公司贷款、关联方资金拆借、存款金额、银行存贷款利率的匹配性。请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）请发行人说明利息支出、利息收入与公司贷款、关联方资金拆借、存款金额、银行存贷款利率的匹配性

报告期内，公司利息支出和利息收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
利息支出	404.97	829.96	942.17	1,143.97
利息收入	29.24	49.26	21.92	10.36

报告期内，公司利息支出与关联方资金拆借及银行贷款匹配情况如下：

单位：万元

时间	贷款单位名称	贷款单位性质	年平均资金占用额	合同约定利率	利息支出金额
2017年	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	关联方	20,801.10	4.35%	904.72
	吉林华康药业有限责任公司	关联方	5,500.00	4.35%	239.25
	合计		26,301.10	-	1,143.97
2018年	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	关联方	16,152.95	4.35%	702.92
	吉林华康药业股份有限公司	关联方	5,500.00	4.35%	239.25
	合计		21,652.95	-	942.17
2019年	吉林华康药业股份有限公司	关联方	2,750.00	4.35%	119.63
	交通银行	金融机构	16,319.18	4.35%	710.33
	合计		19,069.18	-	829.96
2020年1-6月	交通银行	金融机构	8,028.17	4.35%	350.32
			1,150.49	4.75%	54.65
	合计		9,178.66	-	404.97

注：年平均资金占用额=拆借（贷款）本金*占用时间/全年时间

报告期内，公司利息支出呈逐年下降的趋势，主要系关联方拆借资金的逐年减少所致，通过关联方拆借、银行贷款资金的年平均占用额与合同约定利率的计算结果来看，与利息支出金额相匹配。

报告期内，公司利息收入与银行存款匹配情况如下：

单位：万元

银行存款余额	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
年初	27,276.23	21,031.98	12,883.56	6,029.91
1月	21,468.35	12,969.60	5,742.63	3,195.77
2月	20,257.86	11,380.56	4,064.91	1,414.14
3月	19,314.84	13,989.08	3,383.33	2,319.27
4月	17,458.46	16,746.07	5,797.56	2,482.24
5月	29,257.84	16,223.65	6,134.51	3,621.05
6月	18,908.87	15,769.13	6,547.55	5,790.41
7月	-	9,480.87	7,972.56	3,580.17
8月	-	10,692.17	8,324.98	2,391.38
9月	-	16,360.25	7,573.96	4,483.00

银行存款 余额	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
10月	-	17,556.69	9,058.18	4,538.26
11月	-	23,520.74	10,633.74	5,689.54
12月	-	27,276.23	21,031.98	12,883.56
银行存款 平均余额	21,808.31	15,736.91	7,682.64	4,080.16
利息收入	29.24	49.26	21.92	10.36
测算银行 存款利率	0.27%	0.31%	0.29%	0.25%

注 1：银行存款平均余额=Σ[(月初余额+月末余额)/2]÷当年月数

注 2：2020 年 1-6 月测算银行利率=测算的半年银行利率*2

根据公司银行存款平均余额和利息收入的计算结果，报告期内测算的公司银行活期存款利率分别为 0.27%、0.31%、0.29%、0.25%，公司实际银行活期存款利率主要为 0.30%，故测算的银行活期存款利率与公司的实际银行活期存款利率基本吻合，利息收入与公司存款金额、银行活期存款利率匹配。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、了解和评价公司对外借款管理制度和关联交易管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；
- 2、检查银行贷款合同和关联方资金拆借合同，识别相关重要条款；
- 3、对各期银行存款余额进行函证，检查各月银行对账单、银行流水等交易记录；
- 4、对各期利息支出进行重新计算并与公司账面记录进行比较；
- 5、根据公司利息收入和银行存款平均余额测算银行活期存款利率，并与公司实际的银行活期存款利率进行比较。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人利息支出、利息收入与公司贷款、关联方资金拆借、存款金额、银行存贷款利率相匹配。

问题 25：关于股份支付

道和生物成立于2018年8月24日，合伙份额为760万元，其中陈晓辉持有36.51%的财产份额，为道和生物的执行事务合伙人，陈晓辉、冯大强、徐艳君、姜春来、朱昌林、魏巍、董钢、吴劲昌、于冰、吕秀峰、刘大维、何欣、佟兵策等13人合计持有道和生物100%的财产份额。除陈晓辉和冯大强以外，其余合伙人合计持有道和生物56.35%的财产份额。以上人员均为公司员工。2018年，公司通过道和生物对君威生物增资的方式对公司员工进行股权激励。君威生物设立于2008年3月，投资人为陈晓辉和冯大强，两人合计持有君威生物100%的股份。2018年11月，道和生物以760万元认购君威生物新增注册资本630万元。道和生物除陈晓辉和冯大强以外的合伙人间接持有百克生物2.73%股份的评估价值为7,524.42万元，高于认购金额426.00万元，差额7,098.42万元构成股权支付，由于上述股权激励为可立即行权的股权，因此在当期全部确认费用。

请发行人说明：（1）君威生物取得发行人股份的时间、报告期内持股数量、比例的变化情况；（2）道和生物对君威生物增资前后，君威生物的股本结构、各股东的持股数量和比例；（3）道和生物对君威生物增资后，在发行人层面确认股份支付的原因，股权公允价值的确定依据、对应的公司估值情况，股份支付的会计处理是否符合准则规定；（4）除前述情形外，报告期内，发行人历次直接和间接层面的股权转让和增资行为对应的公司估值的变化情况，是否构成股份支付。

请申报会计师对（3）（4）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）君威生物取得发行人股份的时间、报告期内持股数量、比例的变化情况

君威生物取得发行人股份的时间、报告期内持股数量、比例的变化情况如下：

单位：万元、万股

序号	取得股份时间	新增出资金额	新增持股数量	累计持股数量	新增持股比例	累计持股比例	取得方式
----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	------

序号	取得股份时间	新增出资金额	新增持股数量	累计持股数量	新增持股比例	累计持股比例	取得方式
1	2008年4月	390.00	325.00	325.00	2.50%	2.50%	货币增资
2	2009年2月	390.00	325.00	650.00	2.50%	5.00%	受让取得
3	2020年3月	1,150.50	1,150.50	1,800.50	-	5.00%	未分配利润转增
4	2020年4月	-	-1,800.50	-	-5.00%	-	注销

(二) 道和生物对君威生物增资前后，君威生物的股本结构、各股东的持股数量和比例

道和生物对君威生物增资前后，君威生物的股本结构、各股东的持股数量和比例如下：

单位：万股

股本结构	增资前		增资后	
	持股数量	持股比例	持股数量	持股比例
陈晓辉	10.00	50.00%	10.00	1.54%
冯大强	10.00	50.00%	10.00	1.54%
长春道和生物技术合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00	630.00	96.92%
合计	20.00	100.00%	650.00	100.00%

(三) 道和生物对君威生物增资后，在发行人层面确认股份支付的原因，股权公允价值的确定依据、对应的公司估值情况，股份支付的会计处理是否符合准则规定

1、确认股份支付的原因

道和生物对君威生物增资构成股份支付的原因具体如下：

(1) 道和生物为公司员工持股平台，通过君威生物间接持有公司股权

2018年10月，公司部分高管与核心人员出资设立了道和生物，道和生物合伙份额为760万元，其中陈晓辉持有36.51%的财产份额，为道和生物的执行事务合伙人，陈晓辉、冯大强、徐艳君、姜春来、朱昌林、魏巍、董钢、吴劲昌、于冰、吕秀峰、刘大维、何欣、佟兵策等13人合计持有道和生物100%的财产份额。除陈晓辉和冯大强以外，其余合伙人合计持有道和生物56.35%的财产份额。

道和生物的合伙人及出资比例具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	时任公司职务	现任公司职务	出资额(万元)	出资比例(%)
1	陈晓辉	普通合伙人	常务副总经理	运营顾问	276.00	36.32
2	冯大强	有限合伙人	副总经理	监事会主席	58.00	7.63
3	徐艳君	有限合伙人	副总经理	-	54.00	7.11
4	姜春来	有限合伙人	副总经理	董事、常务副总经理	54.00	7.11
5	吕秀峰	有限合伙人	工程总监	工程总监	36.00	4.74
6	魏巍	有限合伙人	生产总监	副总经理	48.00	6.32
7	朱昌林	有限合伙人	总工程师	总经理助理兼总工程师	48.00	6.32
8	董钢	有限合伙人	销售总监	营销顾问	48.00	6.32
9	JIN CHANG WU	有限合伙人	国际事务总监	国际事务总监兼药物研究院副院长	42.00	5.53
10	佟兵策	有限合伙人	市场总监	市场总监	12.00	1.58
11	于冰	有限合伙人	销售总监	副总经理	42.00	5.53
12	刘大维	有限合伙人	技术总监	质量总监	30.00	3.95
13	何欣	有限合伙人	迈丰生物副总经理	总经理助理兼人事行政总监	12.00	1.58
合计		-			760.00	100.00

2018年11月，道和生物以760万元认购君威生物新增注册资本630万元。增资完成后，道和生物直接持有君威生物96.92%的注册资本，陈晓辉、冯大强各直接持有君威生物1.54%的注册资本。道和生物通过本次增资间接持有百克生物4.85%的股份。除陈晓辉、冯大强外，道和生物中其他合伙人合计持有道和生物56.35%的财产份额，通过道和生物间接持有百克生物2.73%的股权。

(2) 道和生物增资价格低于公允价格

道和生物增资君威生物的价格为1.21元/股，对应间接持有百克生物股权的成本价为1.21元/股。

根据中铭国际于2019年11月30日出具的中铭评报字[2019]第5018号《长春百克生物科技股份有限公司拟进行股份支付事宜涉及的该公司股东全部权益资产评估报告》，截至评估基准日2018年10月31日的百克生物股东全部权益账面价值为97,435.35万元，评估价值277,000.00万元，评估价值较账面价值评估增

值 179,564.65 万元，增值率为 184.29%。上述评估结果对应每股价格为 21.31 元/股。

道和生物通过增资间接持有百克生物股权的成本价 1.21 元/股，低于评估结果 21.31 元/股。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》准则、财政部《关于印发“企业会计准则解释第 4 号的通知”（财会[2010]15 号）》相关规定、证监会会计部编写的《上市公司执行企业会计准则案例解析(2016)》的意见，道和生物增资君威生物的行为属于公司对高管与核心技术人员的股权激励，且增资价格低于公允价值应在公司层面确认股份支付。

2、股权公允价值的确定依据、对应的公司估值情况

2019 年 11 月 30 日，中铭国际出具了中铭评报字[2019]第 5018 号《长春百克生物科技股份公司拟进行股份支付事宜涉及的该公司股东全部权益资产评估报告》对基于评估基准日 2018 年 10 月 31 日的百克生物股东全部权益账面价值为 97,435.35 万元，评估价值 277,000.00 万元。基准日公司股数为 13,000.00 万股，以基准日公司的评估价值除以基准日公司股数计算出的公司股权公允价值为 21.31 元/股。

3、股份支付的会计处理是否符合准则规定

(1) 股份支付计算及会计处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

君威生物在道和生物增资前由陈晓辉、冯大强 100%持有，且两人入股价格为当时的公允价值（与同期外部投资者增资入股价格一致），此外，道和生物增资后君威生物新增间接股东，导致陈晓辉、冯大强直接或间接持有君威生物的股权比例被稀释至 45.54%，上述情形属于原股东向新增股东让渡权益，原股东未新增权益，因此，陈晓辉、冯大强持有君威生物的股权不构成股份支付，公司对新增股东通过君威生物间接持有百克生物的股权确认股份支付。

股份支付的计算过程如下：

项目	金额/数量
评估价值A（万元）	277,000.00
股本B（万股）	13,000.00
每股公允价值C=A/B（元）	21.31
2018年道和生物增资价格D（元）	1.21
价格差额E=C-D（元）	20.10
除陈晓辉、冯大强外道和生物其他合伙人间接持有百克生物的股份数量F（万股）	353.13
股份支付金额E*F（万元）	7,098.42

由上表可得，公司在授予日计算的权益工具的公允价值为 7,098.42 万元，
会计处理如下：

单位：万元

借：管理费用 7,098.42

贷：资本公积 7,098.42

综合以上，公司股份支付的会计处理符合准则的规定。

（四）除前述情形外，报告期内，发行人历次直接和间接层面的股权转让和增资行为对应的公司估值的变化情况，是否构成股份支付

报告期内，发行人历次直接和间接层面的股权转让和增资行为具体情况如下：

序号	时间	股权转让或增资的具体内容	对应估值	是否构成股份支付
1	2020年3月	公司董事会、股东大会决议通过未分配利润转增股本23,010.00万股。	无	否
2	2020年4月	孔维对迪奥科技进行清算注销，将其通过君威生物间接持有的百克生物股权转让为直接持有，双方签署股权转让协议，约定孔维以零对价受让迪奥科技持有的本公司30.77%的股权，对应公司 11,080.00万股股份。	无	否
3	2020年4月	道和生物、陈晓辉和冯大强对君威生物进行清算注销，君威生物与道和生物、陈晓辉、冯大强分别签署股权转让协议，道和生物、陈晓辉、冯大强分别以每股2.84元的价格受让君威生物持有的百克生物4.85%、0.08%和0.08%的股权，分别对应公司1,745.10万股、27.70万股和27.70万股股份。道和生物、陈晓辉、冯大强合计持有君威生物100.00%股	102,244.54 万元人民币	否

序号	时间	股权转让或增资的具体内容	对应估值	是否构成股份支付
		权，按照各自对君威生物的持股比例受让君威生物持有的本公司股权。		
4	2020年4月	孔维与嘉睿聚创签订了《股权转让合同》，合同约定孔维将其持有的本公司股权3,273,322股以每股30.55元的价格转让给嘉睿聚创。 孔维与林殿海签订了《股权转让合同》，合同约定孔维将其持有的本公司股权3,266,094股以每股30.55元的价格转让给林殿海。	1,100,105.50 万元人民币	否
5	2020年5月	公司董事会、股东大会决议通过增资人民币1,145.6628万股，由长春高新技术产业（集团）股份有限公司、吉林省乾亨投资合伙企业（有限合伙）、长春新区产业基金投资有限公司以每股30.55元价格认购。	增资前估值 1,100,105.50 万元；增资 后估值 1,135,105.50 万元人民币	否

上表中，鉴于迪奥科技向孔维转让股份，君威生物向陈晓辉、冯大强和道合生物转让股份系由间接持股转为直接持股，不涉及股份支付。除此之外，其他股权受让方和增资方均不涉及公司员工，出资价格为市场价格，不构成股份支付。

二、请申报会计师对（3）（4）核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅君威生物和道和生物的工商档案，了解君威生物、道和生物设立时的出资情况，了解道和生物对君威生物出资情况，查阅与出资相关的股东会决议、投资协议、出资后的章程等文件资料。

2、检查与上述出资事项相关的银行流水，核查出资的真实性。

3、检查道和生物对君威生物增资基准日的评估报告，并对评估目的、评估范围、评估方法、计算模型和评估参数等是否适当进行评价。

4、评价股权公允价值的确定依据是否适当，检查股份支付计算的准确性。

5、依据相关准则，检查发行人对股份支付的会计处理是否正确。

6、检查报告期内与股权变动相关的董事会、股东大会决议以及有关部门的批准文件。

7、查阅迪奥科技和君威生物注销的工商资料，核查注销的真实性。

8、检查报告期内的股权转让合同、投资协议、与增资相关的银行回单、验资报告等支持性证据，核查股权变动的真实性。

9、查阅与增资相关的评估报告以评价公司的估值变化，评价是否构成股份支付。

（二）核查意见

1、道和生物为公司员工持股平台，通过君威生物间接持有百克生物股权，道和生物对君威生物增资所支付的金额低于基准日的公允价值，根据会计准则构成股份支付。

2、股权公允价值以评估机构对基准日发行人股东全部权益市场价值的评估结果为依据。对应的发行人的评估价值为 277,000.00 万元。

3、股份支付的会计处理符合会计准则的规定。

4、报告期内，2020 年 4 月孔维与嘉睿聚创、林殿海进行股权转让，转让后公司估值为 1,100,105.50 万元人民币；2020 年 5 月长春高新、乾亨投资、新区产业基金对公司进行增资，增资前估值为 1,100,105.50 万元人民币，增资后估值 1,135,105.50 万元人民币。

5、报告期内，除 2018 年道和生物增资君威生物外，发行人历次直接和间接层面的股权转让和增资行为均不构成股份支付。

问题 26：关于员工薪酬

根据招股说明书披露，报告期各期，发行人支付给职工以及为职工支付的现金分别为 7,666.87 万元、9,959.42 万元、12,685.40 万元和 7,487.31 万元。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额分别为 630.78 万元、983.81 万元、1,085.81 万元和 797.43 万元。

请发行人说明：（1）按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与当地及同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因；（2）支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；（3）结合

人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内2017年至2018年公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬上升较快，以及报告期内支付给职工以及为职工支付的现金上升较快的原因及合理性。

请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与当地及同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因

公司职工薪酬主要包括员工工资、奖金、社保、公积金以及其他职工福利等。报告期内各类别员工的平均工资情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生产人员	职工薪酬总额	2,165.45	3,082.29	3,619.46	3,437.30
	平均职工人数	417.00	304.00	372.00	379.00
	人均薪酬	5.19	10.14	9.73	9.07
工程人员	职工薪酬总额	145.09	253.85	401.40	299.77
	平均职工人数	17.00	14.00	40.00	30.00
	人均薪酬	8.53	18.13	10.04	9.99
销售人员	职工薪酬总额	803.99	1,976.47	1,851.39	1,528.54
	平均职工人数	88.00	94.00	91.00	84.00
	人均薪酬	9.14	21.03	20.34	18.20
管理人员	职工薪酬总额	1,974.22	3,553.42	3,076.50	1,770.48
	平均职工人数	208.00	166.00	113.00	73.00
	人均薪酬	9.49	21.41	27.23	24.25
研发人员	职工薪酬总额	1,354.67	3,857.17	2,145.60	1,359.69
	平均职工人数	241.00	304.00	163.00	120.00
	人均薪酬	5.62	12.69	13.16	11.33
合计	职工薪酬总额	6,443.42	12,723.21	11,094.36	8,395.77
	平均职工人数	970.00	882.00	779.00	686.00
	人均薪酬	6.64	14.43	14.24	12.24
吉林省人均薪酬		3.69	7.38	6.85	6.15

类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	康泰生物人均薪酬	-	16.62	16.32	13.08
	沃森生物人均薪酬	-	15.02	17.01	13.49
	康华生物人均薪酬	-	20.84	17.82	

注 1：平均职工人数=Σ（各类员工当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整；

注 2：吉林省人均薪酬数据来源于吉林省统计局发布的吉林省历年城镇非私营单位就业人员年平均工资，由于 2020 年吉林省平均工资尚未出台，上表该数据以 2019 年数据为基础除以 2 计算；

注 3：2020 年 1-6 月人均薪酬为半年数据。

2017 年至 2019 年，公司平均职工人数由 686 人增长至 882 人，人均薪酬由 12.24 万元增长至 14.43 万元，主要系随着公司的经营规模不断扩大，对职工人数需求不断扩大，人均薪酬也随着公司效益的增加有所上升。上表中，公司研发人员人均薪酬比公司总体人均薪酬较低的原因主要系，公司研发人员包括高级研发人员、实验人员及辅助人员，实验人员和辅助人员主要从事高压、灭菌、洗刷等研发辅助工作，工资薪酬相对较低。

公司属于疫苗行业，为高新技术企业，人员整体素质和能力高于平均水平，因此公司员工的人均薪酬均高于当地平均工资；公司平均薪酬略低于同行业可比公司，主要系各地经济发展水平存在差异，但其增长趋势与同行业可比公司保持一致；综上，公司的人均薪酬与当地及同行业可比公司相比不存在异常情况。

由于可比公司未按类别披露人均薪酬，故无法就各员工类别的人均薪酬与可比公司进行比较。

（二）支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

1、支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
支付给职工以及为职工支付的现金	7,487.31	12,685.40	9,959.42	7,666.87
应付职工薪酬减少额	7,487.31	12,685.40	9,959.42	7,666.87

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
差异	-	-	-	-

支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬减少额勾稽相符。

2、报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
生产成本	2,165.45	3,082.29	3,619.46	3,437.30
在建工程	145.09	253.85	401.40	299.77
销售费用	803.99	1,976.47	1,851.39	1,528.54
管理费用	1,974.22	3,553.42	3,076.50	1,770.48
开发支出	436.24	1,865.42	172.26	78.93
研发费用	918.43	1,991.75	1,973.35	1,280.76
合计	6,443.42	12,723.21	11,094.36	8,395.77
应付职工薪酬增加额	6,443.42	12,723.21	11,094.36	8,395.77
差异	-	-	-	-

报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊与应付职工薪酬增加额勾稽相符。

(三) 结合人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内2017年至2018年公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬上升较快，以及报告期内支付给职工以及为职工支付的现金上升较快的原因及合理性

1、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬包含基本年薪、绩效年薪和奖励年薪。2017年、2018年公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2018年度	2017年度	2018年较2017年增长幅度
职工薪酬总额	983.81	630.78	55.97%
平均人数	11	10	10%
人均薪酬	89.44	63.08	41.79%

注 1：平均人数=Σ（高管、核心技术人员当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整。

公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额 2018 年

较 2017 年增加 353.03 万元，增长幅度为 55.97%，主要系由人均薪酬增长较快导致。人均薪酬 2018 年较 2017 年增加 26.36 万元，主要系 2018 年基本年薪涨幅约 10%，同时，由于公司 2018 年经营利润（剔除股份支付影响）较 2017 年增长 93.18%，绩效年薪和奖励薪酬因公司经营效益提高而相应增加。综上，2017 年至 2018 年公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬上升原因合理。

2、报告期内支付给职工以及为职工支付的现金情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
支付给职工以及为职工支付的现金	7,487.31	12,685.40	27.37%	9,959.42	29.90%	7,666.87
平均职工人数	970	882	13.22%	779	13.56%	686
人均支付金额	7.72	14.38	12.52%	12.78	14.31%	11.18

注 1：平均人数=∑（公司员工当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整。

注 2：2020 年 1-6 月人均薪酬为半年数据。

报告期内，支付给职工以及为职工支付的现金、平均职工人数以及人均支付金额均呈现上升趋势，一方面系随着公司的发展壮大，职工人数持续增长，另一方面，每年公司基本薪酬涨幅约 10%，同时员工奖金根据公司经营业绩的提高有所增长。综上，报告期内支付给职工以及为职工支付的现金上升具有合理性。

二、请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、取得发行人应付职工薪酬明细表和工资表，计算出平均工资并与当地及同行业可比公司比较，评价是否存在异常情况；

2、了解和评价发行人薪酬管理等内控制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

3、结合成本、费用科目检查发行人应付职工薪酬分类是否正确；

4、检查发行人职工薪酬支付的银行回单，并与工资表发放金额和应付职工薪酬减少额进行比较；

5、访谈发行人人力资源部负责人，了解董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬变动原因，了解报告期内支付给职工以及为职工支付的现金变动原因；

6、获取发行人的薪酬政策，了解发行人各类员工的薪酬确定方式，计算平均薪酬，判断董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬变动原因与访谈结果是否一致，评价变动是否合理；判断报告期内支付给职工以及为职工支付的现金变动原因与访谈结果是否一致，评价变动是否合理。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人各类别员工的平均工资，与当地及同行业可比公司比较不存在异常情况；

2、发行人支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬减少额相勾稽，发行人报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况与应付职工薪酬增加额相勾稽；

3、2017年至2018年发行人向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬上升的原因合理，报告期内发行人支付给职工以及为职工支付的现金上升的原因合理。

问题 27：关于政府补助

报告期各期，公司其他收益金额分别为817.94万元、719.86万元、215.76万元和118.34万元，主要系政府补助。与日常活动无关的政府补助分别为50.00万元、201.80万元、115.00万元和10.00万元。

请发行人：（1）结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；（2）招股说明书中列示的与递延收益相关的政府补助的摊销方法、计算依据，是否

符合准则规定；(3) 说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况；(4) 结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响；(5) 各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；

1、2017 年度取得的各项政府补助情况如下：

单位：万元

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
中小企业发展专项资金	长春市财政局关于下达2016年国家中小企业发展专项资金的通知，编号：长财企指[2016]1480号	2017-3-15	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于购建长期资产和受益期内支付研发资金	100.00
重要新发突发病原体群体性免疫预防技术与产品研究	关于国家重点研发计划生物安全关键技术研发重点专项2016年度项目立项的通知，编号：国科生字[2016]15号	2017-5-3	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于购建长期资产	79.04
抗狂犬病毒人源单链抗体研究	抗狂犬病毒人源单链抗体研究，编号：20150309002YY	2017-5-31	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	20.00
带状疱疹减毒活疫苗的一二期临床研究	带状疱疹减毒活疫苗 I、II 期临床研究，编号：20170307022YY	2017-6-16	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	50.00
百白破 HIB 联合疫苗的研究开发	百白破 Hib 联合疫苗的研究开发，编号：20170309001YY	2017-6-16	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	50.00

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
其他涉外发展服务支出（国际市场开拓）	长春市财政局关于提前下达2017年度省级外经贸发展引导资金的通知，编号：长财粮指[2016]1776号	2017-4-19	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	3.30
新厂区锅炉燃气改造政府补贴	长府办发[2014]20号大气污染防治专项方案的通知	2017-10-30	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	160.00
其他涉外发展服务支出（中央外经贸发展专项资金）	长春市财政局关于拨付2017年中央外经贸发展专项资金的通知，编号：长财粮指[2017]1150号	2017-11-16	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	2.00
其他涉外发展服务支出（省级外经贸发展引导资金）	长春市财政局关于下达2017年度省级外经贸发展引导资金（第二批）的通知，编号：长财粮指[2017]1507号	2017-12-26	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	1.24
吉林省小巨人企业研发支出补助	长春市财政局关于下达2017年吉林省科技小巨人企业R&D补助资金的通知，编号：长财教指[2017]1941号	2017-12-29	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	70.00
吉林省省级医药健康企业发展专项奖励资金	吉林省省级医药健康企业发展专项资金项目，编号：20170311066YY	2017-6-14	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	50.00
人用狂犬病疫苗（vero细胞）的研究开发	长春市科技计划项目验收证书	2017-10-20	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于购建长期资产	9.00

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
抗肿瘤双特异双伤寒重组腺病毒临床前研究	长春市科技计划项目任务书	2017-1-5	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	8.00
个税手续费返还、稳岗补贴等	《中华人民共和国个人所得税法》等国家相关政策	2017年度	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	本期发生的相关返还、补贴等	13.58
合计						616.16

2、2018年度取得的各项政府补助情况如下：

单位：万元

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
鼻喷液体流感减毒活疫苗的产业化开发	吉财教指（2017）152号、吉林省科技发展计划项目任务书，编号：20180311006YY	2018-1-26	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	45.00
新型疫苗佐剂的临床前研究	吉林省科技发展计划项目任务书，编号：20180201004YY	2018-5-8	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	15.00
重要新发突发病原体群体性免疫预防技术与产品研究	关于国家重点研发计划生物安全关键技术研发重点专项2016年度项目立项的通知，编号：国科生字[2016]15号	2018-12-20	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于购建长期资产	45.86
吉林省百克疫苗科技创新中心	2019年度吉林省下拨省级医药健康产业发展专项资金合同，编号：KCW-201805	2018-12-26	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	30.00
水痘减毒活疫苗（细胞工厂）项目	关于下达2017年长春市科技发展计划第四批项目的通知，编号：长科发[2017]77号	2018-4-26	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	10.00

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
2018年吉林省科技小巨人企业R&D投入补贴资金	长春新区财政局关于下达2018年吉林省科技小巨人企业R&D投入补贴资金的通知, 编号: 长新财预指[2018]75号	2018-12-6	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	25.00
2018年度吉林省医药健康产业发展专项奖励资金	吉林省科技发展计划项目任务书, 编号: 20180311090YY	2018-1-26	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	80.00
2017年度科技政策兑现资金科技发展计划项目匹配资金	长春高新区科创委关于兑现2017年度长春高新区科技、金融政策资金的通知	2018-4-17	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	1.80
2017年度国家高新技术企业认定后补助奖励资金	关于下达2017年长春市科技发展计划第九批项目的通知, 编号: 长科发[2017]102号	2018-4-24	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	20.00
2017年度科技政策兑现资金企业研发投入奖励资金	长春高新区科创委关于兑现2017年度长春高新区科技、金融政策资金的通知	2018-4-24	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	100.00
锅炉改造补贴款	长春市二道区环保局政策	2018-11-15	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	环保补贴性质	40.00
个税手续费返还、稳岗补贴等	《中华人民共和国个人所得税法》等国家相关政策	2018年度	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	本期发生的相关返还、补贴等	49.09
合计						461.75

3、2019 年度取得的各项政府补助情况如下：

单位：万元

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
结肠癌肿瘤干细胞突状细胞疫苗研究	吉林省科技发展计划项目任务书，编号：20160204036YY	2019-4-12	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	25.00
新型疫苗佐剂的临床前研究	吉林省科技发展计划项目任务书，编号：20180201004YY	2019-7-5	递延收益	应在以后期间计入当期损益的政府补助	用于受益期内支付研发资金	15.00
高新技术企业奖励	长春高新区科创委关于兑现长春新区2018年度第一批科技创新发展若干政策资金的通知	2019-4-8	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	5.00
企业研发投入奖励	长春高新区科创委关于兑现长春新区2018年度第一批科技创新发展若干政策资金的通知	2019-4-10	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	100.00
财税发展突出贡献奖	长新党字（2019）8号	2019-4-12	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	10.00
国家外贸发展资金（伊朗制药展）	长商规财（2019）92号	2019-9-29	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	4.61
补助专利资金款	长春高新区科创委关于兑现长春新区2018年度第二批科技创新发展若干政策资金（知识产权）的通知	2019-12-30	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	1.20

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
长春市科技型“小巨人”后补助资金	二道区科技型“小巨人”企业后补助协议书	2019-9-3	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	10.00
长春市科技型“小巨人”后补助资金	二道区科技型“小巨人”企业后补助协议书	2019-4-1	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	补偿已经发生的研发资金	10.00
个税手续费返还、稳岗补贴等	《中华人民共和国个人所得税法》等国家相关政策	2019年度	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	本期发生的相关返还、补贴等	17.03
合计						197.84

4、2020年1-6月取得的各项政府补助情况如下：

单位：万元

项目内容	项目依据	到账时间	计入科目	划分标准	划分依据	拨款金额
收长春新区管理委员会表彰2019年度优秀企业奖励款	中共长春新区工作委员会文件	2020-3-5	营业外收入	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动无关	奖励款性质	10.00
个税手续费返还、稳岗补贴等	《中华人民共和国个人所得税法》等国家相关政策	2020年度	其他收益	用于补偿企业已发生的相关成本费用且与日常经营活动相关	本期发生的相关返还、补贴等	42.24
合计						52.24

综上，根据报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准明确、依据合理和金额正确。

(二) 招股说明书中列示的与递延收益相关的政府补助的摊销方法、计算依据，是否符合准则规定

1、与递延收益相关的政府补助中与资产相关的政府补助的摊销方法、计算依据：

摊销方法：与资产相关的政府补助在资产尚可使用年限内随资产的折旧或摊销进行摊销。

计算依据：依据公式“(拨款金额÷资产折旧或摊销总月数)×当期月数”进行计算。

2、与递延收益相关的政府补助中与收益相关的政府补助的摊销方法、计算依据：

摊销方法：与收益相关的政府补助在文件约定的受益期内依据补助使用情况进行摊销。

计算依据：在确认相关成本费用或损失的期间依据补助使用情况进行计算。

3、《企业会计准则》规定：与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本。故公司与递延收益相关的政府补助的摊销方法、计算依据符合准则的规定。

(三) 说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况

1、公司收到的政府补助列示在现金流量表“收到其他与经营活动有关的现金”中。“收到其他与经营活动有关的现金”项目下“除税费返还外的其他政府补助收入”的 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度和 2017 年度金额分别为 52.24 万元、197.84 万元、461.75 万元和 616.16 万元。

2、《企业会计准则讲解》中规定，“收到的其他与经营活动有关的现金”项目反映企业除“销售商品、提供劳务收到的现金”、“收到的税费返还”两个项目外，收到的其他与经营活动有关的现金，如罚款收入、经营租赁固定资产收

到的现金、投资性房地产收到的租金收入、流动资产损失中由个人赔偿的现金收入、除税费返还外的其他政府补助收入等。故公司依据上述规定将与政府补助相关的现金流量列示在“收到的其他与经营活动有关的现金”项目中。

3、因公司不存在“与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助”。故公司将所有计入当期损益的政府补助均作为非经常性损益。2020年1-6月、2019年度、2018年度和2017年度作为非经常性损益列示的金额分别为128.34万元、330.76万元、921.66万元、867.94万元。

(四) 结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响

1、结合递延收益的具体情况，政府补助支持对当年财务报告的影响如下：

单位：万元

年度	递延收入计入当期损益的金额	当期净利润	占当期净利润比
2017年	567.82	9,348.02	6.07%
2018年	593.67	12,805.62	4.64%
2019年	172.92	22,102.21	0.78%
2020年1-6月	76.79	17,982.39	0.43%

由上表可知，递延收入计入当期损益的金额占当期净利润比在2020年1-6月、2019年度、2018年度和2017年度分别为0.43%、0.78%、4.64%、6.07%；故政府补助支持对当年财务报告的影响较小。

2、结合递延收益的具体情况，政府补助支持对以后年度财务报告的影响如下：

单位：万元

年度	递延收入计入当期损益的金额	递延收益余额
2020年7-12月	76.79	764.26
2021年	114.59	649.68
2022年	114.59	535.09
2023年	109.03	426.05
2024年	109.03	317.02
2025年	109.03	207.99

年度	递延收入计入当期损益的金额	递延收益余额
合计	633.07	

根据目前递延收益的具体情况，将其分摊至未来 5 个完整年度，假设在企业正常发展的情况下，递延收入计入当期损益的金额每年对净利润的影响均低于报告期且各年逐年减少。故政府补助支持对以后年度财务报告的影响较小，对未来经营不会产生重大影响。

（五）各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况

报告期内，公司各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况如下：

1、2017年

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
中小企业发展专项资金	1.市级以上企业技术中心所在企业符合企业技术中心能力建设项目申报条件； 2.申报项目要对提高技术中心企业实验验证能力，解决制约企业发展技术瓶颈有重要带动作用的研发设施、工程研究试验设施、系统集成验证平台等综合性研发条件和能力提升的建设项目。	1.公司是省级企业技术中心； 2.本项目开展长春百克技术中心创新能力建设。通过本项目，把本中心建成涵盖疫苗研制的全部内容的技术研发平台。	是
重要新发突发病原体群体性免疫预防技术与产品研究	1.建立针对大规模人群的群体性应急免疫预防技术和评估方案； 2.研发不少于4种针对外来疫病的综合防治技术与产品； 3.研发相关产品的评估技术与方法； 4.建立3套以上针对新发突发重大传染病疫情并经职能部门采纳或认可的应急处置方案与规范。	本项目中，公司为参加单位，负责其中一部分任务。公司的任务为完成鼻喷流感减毒活疫苗I、II期临床研究，获得临床总结报告。	是
抗狂犬病毒人源单链抗体研究	1.申报主体为按照《吉林省产业技术创新战略联盟实施方案》（吉科计字[2013]67号）组建、经认定的产业技术创新战略联盟成员单位。必须由3个以上联盟成员单位联合申报； 2.联盟成员间具有健全的开展科技创新的优势互补、利益共享、风险共担的联合开发、协作管理、共同发展的运行机制和保障； 3.申报的项目具有产业技术创新战略联盟的明显优势和代表性，具备一定的前期基础，发展前景可观。对我省培育形成战略性新兴产业的促进带动作用明显； 4.具有明确的项目实施保障，联盟成员单位创新研发、成果转化、支撑保障各方责、权、利和任务分工明确，具有一定的创新能力和项目实施基础。	1.本项目由公司及吉林大学、吉林工程技术师范学院联合申报，以上3家单位均为按照《吉林省产业技术创新战略联盟实施方案》组建、经认定的吉林省生物制药产业技术创新战略联盟成员单位。 2.三家单位签订了《联合申报协议》，协议明确了各单位具有健全的开展科技创新的优势互补、利益共享、风险共担的联合开发、协作管理、共同发展的运行机制和保障； 3.本项目开发前景广阔，新产品开发与吉林省的科技发展目标一致。该项目符合《吉林省国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》提出的战略性新兴产业政策和具体要求。本项目项目的实施，能够集中生物制药领域的人才、技术和资金等资源，突破和建	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
		<p>立具有自主知识产权的生物技术药物关键技术，加快生物技术药物的创新及更新换代；</p> <p>4. 三家单位签订了《联合申报协议》，协议明确了项目实施保障，联盟成员单位创新研发、成果转化、支撑保障各方责、权、利和任务分工明确，具有一定的创新能力和项目实施基础。</p>	
<p>带状疱疹减毒活疫苗的一二期临床研究</p>	<p>1.项目申报主持单位应为在吉林省注册、具有独立法人资格的企业、高等院校、科研院所等单位（申报企业委托政府招标项目的不限于本省单位,详见本指南附录招标公告中的相关要求）；</p> <p>2.有企业作为合作单位参与项目申报的，企业必须为本省注册企业；</p> <p>3.申报科技创新专项资金、吉林省省级医药健康产业发展专项资金支持的各类项目的，如企业作为申报主持单位，企业 R&D 投入占销售收入应不低于 1%；</p> <p>4.联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。优先支持企业先行投资、与高校、科研单位联合开发的项目；</p> <p>5.鼓励有科研实力的企业、高等院校、科研院所与省级中试中心联合，优先支持中试中心在孵成果的转化；</p> <p>6.转化的成果应是申报单位承担的国家 and 省级各类科技计划项目并已通过验收或鉴定的成果；或者获国家级或省级科技奖励的成果；或者获国家专利权并具备转化条件的成果；或者其他具有重大转化前景的科技成果；</p> <p>7.项目以产学研结合的形式组织申报，原则上以企业为申报主体，若申报主体为高等院校或科研院所，成果转化必须在合作企业内实施。若申报主体非企业，成果转化必须在合作企业或</p>	<p>1.本项目为公司独立申报，公司在吉林省注册、具有独立法人资格的企业；</p> <p>2.本项目申报时间为 2016 年，2015 年，企业 R&D 投入约占销售收入 10%；</p> <p>3.本项目以已经获得授权的发明专利——“一种不含明胶的疫苗冻干保护剂”（专利号：ZL200910138411.6）为技术基础，深入开展带状疱疹减毒活疫苗 I、II 期临床研究，获得安全、有效的带状疱疹减毒活疫苗，并为最终实现该类产品的产业化奠定基础；</p> <p>4. 本项目在省内外长春市实施，前期基础条件较好，组织保障到位。公司有一定规模（2015 年销售收入为 2.55 亿元）和项目实施的配套资金及产业化所需的基础设施（厂房、配套设备等）；</p> <p>5. 本项目主要内容为完成 I、II 期临床试验，项目完成后，可获得临床总结报告。本项目研究的带状疱疹减毒活疫苗将为国家首例上市疫苗，可以抢先占领国内市场。国产带状疱疹减毒活疫苗的早日上市，社会效益将非常显著，势必对我国老年人的带状疱疹疫</p>	<p>是</p>

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>明确的应用单位内实施，且须提交合作协议及合作企业先期投入证明。如项目列入计划，企业获得资助经费的分配比例应不低于 50% 公益性或公共性项目须有明确的成果应用单位或一定规模的应用示范（非企业成果应用单位不用提供上年度会计资料）；</p> <p>8. 项目在省内实施，前期基础条件较好，组织保障到位。申报企业要有一定规模（年销售收入不低于 500 万元）和项目实施的配套资金及产业化所需的基础设施（厂房、配套设备等）；</p> <p>9. 项目完成后要有明显的经济、社会、生态等效益或效果。以实现产业化为目的的成果转化项目，项目实施周期（三年）累计销售收入 1000 万元以上。</p>	<p>预防事业起到不可估量的影响。</p>	
<p>百白破 HIB 联合疫苗的研究开发</p>	<p>1. 项目申报主持单位应为在吉林省注册、具有独立法人资格的企业、高等院校、科研院所等单位（申报企业委托政府招标项目的不限于本省单位, 详见本指南附录招标公告中的相关要求）；</p> <p>2. 有企业作为合作单位参与项目申报的，企业必须为本省注册企业；</p> <p>3. 申报科技创新专项资金、吉林省省级医药健康产业发展专项资金支持的各类项目的，如企业作为申报主持单位，企业 R&D 投入占销售收入应不低于 1%；</p> <p>4. 联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。优先支持企业先行投资、与高校、科研单位联合开发的项目；</p> <p>5. 鼓励有科研实力的企业、高等院校、科研院所与省级中试中心联合，优先支持中试中心在孵成果的转化；</p> <p>6. 申报主体为按照《吉林省产业技术创新战略联盟实施方案》（吉科计字[2013]67 号）组建、经认定的产业技术创新战略联盟成员单位。必须由 3 个以上联盟成员单位联合申报，联盟理事</p>	<p>1. 公司为项目申报主持单位，是在吉林省注册、具有独立法人资格的企业；</p> <p>2. 本项目参加单位为长春海伯尔生物技术有限责任公司和吉林大学，海伯尔为本省注册企业；</p> <p>3. 本项目申报时间为 2016 年，2015 年，企业 R&D 投入约占销售收入 10%；</p> <p>4. 本项目申报主体为按照《吉林省产业技术创新战略联盟实施方案》（吉科计字[2013]67 号）组建、经认定的吉林省生物制药产业技术创新战略联盟成员单位。公司、海伯尔、吉林大学均为联盟成员单位联合申报，联盟理事会出具了书面推荐意见；</p> <p>5. 三家单位签订了《联合申报协议》，协议明确了各单位具有健全的开展科技创新的优势互补、利益共享、风险共担的联合开发、协作管理、共同发展的运行机制和保障；</p>	<p>是</p>

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>会出具书面推荐意见；</p> <p>7.联盟成员间具有健全的开展科技创新的优势互补、利益共享、风险共担的联合开发、协作管理、共同发展的运行机制和保障；</p> <p>8.申报的项目具有产业技术创新战略联盟的明显优势和代表性，具备一定的前期基础，发展前景可观。对我省培育形成战略性新兴产业的促进带动作用明显；</p> <p>9.具有明确的项目实施保障，联盟成员单位创新研发、成果转化、支撑保障各方责、权、利和任务分工明确，具有一定的创新能力和项目实施基础。</p>	<p>6. 本项目的成功实施，将为国内市场提供优质的百白破 H1b 联合疫苗，对预防儿童百日咳、白喉、破伤风和流感嗜血杆菌发生侵袭性感染具有积极意义。</p> <p>7.三家单位签订了《联合申报协议》，协议明确了项目实施保障，联盟成员单位创新研发、成果转化、支撑保障各方责、权、利和任务分工明确，具有一定的创新能力和项目实施基础。</p>	
其他涉外发展服务支出（国际市场开拓）	进行国际市场开拓的企业	公司存在境外业务	是
新厂区锅炉燃气改造政府补贴	对按时完成燃煤小锅炉淘汰任务的企业	公司已按时完成燃煤小锅炉淘汰任务	是
其他涉外发展服务支出（中央外经贸发展专项资金）	提供中央外经贸发展服务的企业	公司参加境外展会	是
其他涉外发展服务支出（省级外经贸发展引导资金）	提供省级外经贸发展服务的企业	公司参加境外展会	是
吉林省小巨人企业研发支出补助	经吉林省科技厅、工信厅、财政厅联合认定的吉林省科技小巨人企业。	公司是经吉林省科技厅、工信厅、财政厅联合认定的吉林省科技小巨人企业。	是
吉林省省级医药健康企业发展专项奖励资金	对 2013-2015 年连续 3 年每年销售收入超过 2 亿元、每年研发投入占销售收入比重达到或超过 3% 的医药健康企业。	公司为医药健康企业，2013 年销售收入 2.29 亿元，2014 年销售收入 2.34 亿元，2015 年销售收入 2.55 亿元，三年研发投入占销售收入比重约为 7%、9%、12%。	是
人用狂犬病疫苗（vero 细胞）的研究开发	<p>1、同一项目在同一年度内，只能申报市级一个计划，各计划之间不得重复申报。</p> <p>2、已经得到长春市科技计划支持，尚未结题的项目，项目负责人和主要研究人员原则上不能继续申报市级科技计划项目。</p>	<p>1、本项目在同一年度内，只申报了市级一个计划，各计划之间没有重复申报。</p> <p>2、本项目负责人为魏巍，不存在得到长春市科技计划支持，尚未结题的项目的情况。</p>	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>3、已经得到长春市科技计划支持，项目执行期已到，没有通过验收或不参加验收的项目单位，不得申报市级科技计划项目。其项目负责人和主要研究人员，不允许担任市级科技计划项目的负责人和主要研究人员。</p> <p>4.申报单位应为驻长高等学校、科研院所，以及在长春市域内注册的内资或内资控股企业。</p> <p>5.项目以产学研结合的形式组织申报，项目申报单位应具有较好的技术和产业化基础，拥有队伍稳定、结构合理的产学研相结合的研发团队。驻长高等学校、科研院所申报该计划，研发的成果要有明确的应用和承接单位，并签订合作协议。</p> <p>6.项目拥有自主知识产权，技术水平在国内居领先或先进地位；有明确的创新点，目标明确具体，技术指标可考核；前期工作基础扎实，有阶段性成果，一般应已完成样机或样品的开发与试制。生物医药领域项目应基本完成或已经完成药品注册申请的临床前研究或临床试验工作，申报品种已申报发明专利。</p> <p>7.项目申报单位应有良好的资信基础和较强的资金筹措能力，自筹配套经费应与所承担的研究任务相适应，原则上不低于申请科技经费的2倍；</p> <p>8.项目负责人年龄在57岁以下（按签订项目任务书时计算），应保证有足够的时间和精力从事申报项目的研究。项目负责人和申报单位在过去三年内没有国家、省、市科技计划信用管理不良记录；</p> <p>9.优先支持中科院与长春市的院地合作项目。</p> <p>10.项目实施期限不超过两年。</p>	<p>3、公司不存在已经得到长春市科技计划支持，项目执行期已到，没有通过验收或不参加验收的项目的情况；</p> <p>4.申报单位是在长春市域内注册的内资企业。</p> <p>5.本项目以产学研结合的形式组织申报，项目申报单位具有较好的技术和产业化基础，拥有队伍稳定、结构合理的产学研相结合的研发团队。参加单位为吉林大学，学校研发的成果有明确的应用和承接单位，双方签订了合作协议。</p> <p>6.本项目采用生物反应器微载体高密度细胞培养方法，在液体人用狂犬病疫苗（Vero细胞）生产工艺的基础上，对疫苗的剂型进行改进，研制冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞），建立冻干狂犬疫苗的生产工艺。本项目已申请临床研究批件，预计2013年底可获得临床批件，到项目执行期末，可完成临床研究并申请生产批件。</p> <p>7.项目申报单位有良好的资信基础和较强的资金筹措能力，自筹配套经费与所承担的研究任务相适应，为申请科技经费的9倍；</p> <p>8.项目负责人魏巍年龄在57岁以下（按签订项目任务书时计算），能保证有足够的时间和精力从事申报项目的研究。项目负责人和申报单位在过去三年内没有国家、省、市科技计划信用管理不良记录；</p> <p>9.项目实施期限为两年。</p>	

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
抗肿瘤双特异双伤杀重组腺病毒临床前研究	<p>1.申报主体应为长春市境内注册的具有独立法人资格的企业、高校和科研院所；</p> <p>2.申报项目符合计划定位要求，属于指南支持领域和方向。项目具有明确研发内容和较强前瞻性，目标产品具有战略性和产业带动性，能推动我市战略性新兴产业实现重点技术突破。项目实施周期为2年；</p> <p>3.申报高新技术（工业）领域项目应已完成样机、样品开发或已完成小试。申报社会发展领域医药类项目应已获得临床试验批件、诊断及诊断试剂类产品应取得质量检测报告、医疗器械创新产品开发，应已完成产品备案（注册）；</p> <p>4.高校、科研院所作为申报主体，需有长春市域内企业作为协作单位，且双方就申报项目签有实质性合作协议（内容包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等）；合作企业应从事与申报项目技术领域相关联产品的研发与生产，并能够为本项目的实施投入不低于申请科技经费等额的配套资金。企业作为申报主体，须为本项目提供不低于申请科技经费2倍的配套资金；</p> <p>5.无实质创新内容项目、研究类项目以及一般性技术应用与推广项目不予支持。</p>	<p>1.本项目，公司为参加单位。军事兽医研究所为承担单位；</p> <p>2.项目实施周期为2年；</p> <p>3.双方就申报项目签有实质性合作协议（内容包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等）；</p> <p>4.公司为本项目的实施投入为申请科技经费等额的配套资金。</p>	是

2、2018年

公司各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况如下：

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
鼻喷液体流感减毒活疫苗的产业化开发	<p>1.项目申报单位应具有较好的前期工作基础和业绩，具备承担项目的能力；</p> <p>2.项目申报单位应具有一定规模的科技创新基础资源、技术装备和试验中心；</p>	<p>1.公司为项目申报单位，具有较好的前期工作基础和业绩，具备承担项目</p>	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>3.项目申报单位应具有丰富科研经验，技术实力比较雄厚；</p> <p>4.在吉林省内注册，具有独立法人资格，有固定的场所和充裕的资本金，实行独立经济核算，有健全财务制度，能独立承担法律责任的企业(单位)；</p> <p>5.项目申报单位应有良好的科研信用记录，不存在较多拖期、中止、撤销项目；</p> <p>6.申报科技创新专项资金、吉林省省级医药健康产业发展专项资金支持的各类项目的，如企业作为申报主持单位，企业 R&D 投入占主营业务收入应不低于 1%；</p> <p>7.联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。优先支持企业先行投资、与高校、科研单位联合开发的项目；</p> <p>8.鼓励有科研实力的企业、高等院校、科研院所与省级中试中心联合，优先支持中试中心在孵成果的转化；</p> <p>9.申报主体：重点支持企业或产学研联合体实施的项目。申报单位应为在吉林省注册、具有独立法人资格的企业（内资或内资控股）、高等院校、科研机构等实体单位。项目申报主体为企业或产学研联合体,项目成果转化实施必须在产学研结合的本省企业进行，企业提供相应配套资金，且同等条件下，优先支持以企业为主体申报的项目。以企业为主体申报项目，原则上要求其注册资本在 600 万元以上。对申报医疗仪器与器械、制药检测仪器与装备类别项目的企业注册资本可放宽到 300 万元以上。联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。项目的研究（实施）应主要在本省企业进行。</p> <p>10.预期成果：原则上，对于新药产业化开发类项目，预期成果为临床批件（或受理通知书）、生产批件或新药证书（或受理通知书）；对于保健食品、特殊医学用途配方食品、药用包材和辅料等产业化开发项目，预期成果为保健食品批准文号（或受理通知书）；对于医疗仪器与器械产业化开发项目，预期</p>	<p>的能力；</p> <p>2.公司有省级企业技术中心；</p> <p>3 公司具有丰富科研经验，技术实力比较雄厚；</p> <p>4.公司在吉林省内注册，是具有独立法人资格，有固定的场所和充裕的资本金，实行独立经济核算，有健全财务制度，能独立承担法律责任的企业；</p> <p>5.公司有良好的科研信用记录，不存在较多拖期、中止、撤销项目；</p> <p>6.本项目申报时间为 2017 年，2016 年百克 R&D 投入占主营业务收入约为 19%；</p> <p>7.公司注册资本 13,000 万元。</p> <p>8.本项目负责人为闫昆明：副高级职称。此前未承担过省医药健康产业发展引导资金项目公司不存在已承担省医药健康产业发展引导资金，但到期未验收的情况。</p>	

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>成果为医疗仪器与器械的注册证书（或受理通知书），计量用检测仪器获得计量证，非计量用检测仪器制定企业标准。</p> <p>11.项目负责人：项目负责人要求副高级以上职称或已经取得博士学位（企业可适当放宽）。已承担省医药健康产业发展引导资金，但到期未验收的企业，不能申报本年度医药健康产业发展引导资金项目；已承担省医药健康产业发展引导资金，但到期未验收的科研单位、大专院校等单位项目负责人，或被强制中止的、研究成果产权归属不明确的、有不良信用记录、涉嫌侵害他人知识产权的项目和申请人，不能申报本年度医药健康产业发展引导资金项目。</p>		
新型疫苗佐剂的临床前研究	<p>1.项目申报单位应具有较好的前期工作基础和业绩，具备承担项目的能力；</p> <p>2.项目申报单位应具有一定规模的科技创新基础资源、技术装备和试验中心；</p> <p>3.项目申报单位应具有丰富科研经验，技术实力比较雄厚；</p> <p>4.在吉林省内注册，具有独立法人资格，有固定的场所和充裕的资本金，实行独立经济核算，有健全财务制度，能独立承担法律责任的企业(单位)；</p> <p>5.项目申报单位应有良好的科研信用记录，不存在较多拖期、中止、撤销项目；</p> <p>6.申报科技创新专项资金、吉林省省级医药健康产业发展专项资金支持的各项项目的，如企业作为申报主持单位，企业 R&D 投入占主营业务收入应不低于 1%；</p> <p>7.联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。优先支持企业先行投资、与高校、科研单位联合开发的项目；</p> <p>8.鼓励有科研实力的企业、高等院校、科研院所与省级中试中心联合，优先支持中试中心在孵成果的转化；</p> <p>9.项目应为有本省企业参与的产学研合作形式申报；</p> <p>10.产学研结合的企业经营状况良好；</p> <p>11.申报单位能够投入必要的配套资金等支撑条件；</p> <p>12.项目组前期工作基础较好，研究团队力量强；</p>	<p>1.公司为本项目的参加单位；</p> <p>2.提交了经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等）；</p> <p>3.项目为有本省企业参与的产学研合作形式申报；</p> <p>4.产学研结合的企业经营状况良好；</p>	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	13.项目负责人为在职人员，在本行业有较高的学术造诣，具有副高级（含）以上专业技术职称或已经获得博士学位两年以上；项目组成员原则上应由高等院校、科研机构和企业的技术人员共同组成，鼓励开展跨区域、跨领域合作研究；课题负责人投入课题研究的时间不少于本人工作时间的60%。		
重要新发突发病原体群体性免疫预防技术与产品研究	1.建立针对大规模人群的群体性应急免疫预防技术和评估方案； 2.研发不少于4种针对外来疫病的综合防治技术与产品； 3.研发相关产品的评估技术与方法； 4.建立3套以上针对新发突发重大传染病疫情并经职能部门采纳或认可的应急处置方案与规范。	本项目中，公司为参加单位，负责其中一部分任务。公司的任务为完成鼻喷流感减毒活疫苗I、II期临床研究，获得临床总结报告。	是
吉林省百克疫苗科技创新中心	1.重大科技研发平台建设、公共技术服务平台项目要提供相关审批证明、资质等相关材料； 2.对重大科技研发平台中的新建和在建的医药健康产业园区、孵化器、众创空间、中试中心，投入资金主要指投入的固定资产、研发设备设施等；对企业技术中心、科技创新中心、工程实验室和工程研究中心、院士工作站等，已投入资金主要指2017年度研发经费和2017年以来新采购的研发设备设施； 3.对公共技术服务平台，已投入资金主要指用来采购仪器设备的资金；2017年以来公共技术服务平台服务企业或单位10户以上。	1.吉林省百克疫苗科技创新中心是2008年经吉林省科技厅批准，依托长春百克生物科技股份有限公司设立，提供了中心建设任务书； 2.本项目2018年申报，提供了2017年吉林省百克疫苗科技创新中心经费投入情况专项审计报告（长弘会专审字【2018】第345号）及2017年新采购仪器设备清单。	是
水痘减毒活疫苗（细胞工厂）项目	根据《长春市科技型“小巨人”企业及高新技术企业培育行动方案（2017-2021年）》、《长春市科技发展计划项目管理办法》，长春市科学技术局对通过长春市高新技术企业认定的企业。	公司是长春市科学技术局对通过长春市高新技术企业认定的企业	是
2018年吉林省科技小巨人企业R&D投入补贴资金	申请扶持资金的企业必须为已认定的吉林省科技小巨人企业。	公司是已认定的吉林省科技小巨人企业	是
研发项目专利扶持资金	1.企业工商、税务、统计关系在长春新区； 2.受理时间范围内企业取得发明专利受理通知书； 3.受理时间范围内企业取得发明专利证书、实用新型专利证书、外观设计专利证书、计算机软件著作权登记证书、集成电路布图设计登记证书、植物新品种	公司工商、税务、统计关系在长春新区，在受理时间范围内取得相关证书	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	确认证书； 4.受理时间范围内取得国外专利授权证书。		
2018年度吉林省医药健康产业专项奖励资金	对2015年1月1日以来，通过大品种二次开发，2016年新增销售收入2000万元、5000万元和1亿元以上的医药健康大品种，给予补助。	水痘疫苗属于2015年1月1日以来，通过大品种二次开发，2016年新增销售收入1亿元以上的医药健康大品种。	是
2017年度科技政策兑现资金科技发展计划项目匹配资金	1.企业工商、税务、统计关系在长春新区； 2.企业是科技计划主要承担单位和项目实施的主体； 3.列入国家、省、市科技计划，已完成验收，并于2016年10月1日-2017年9月19日之间获得尾款的项目； 4.首批项目经费已经获得新区匹配资金支持但匹配资金额度未达到20万元或50万元。	1.公司工商、税务、统计关系在长春新区； 2.公司是科技计划主要承担单位和项目实施的主体； 3.列入市科技计划，已完成验收，并于2016年10月1日-2017年9月19日之间获得尾款的项目； 4.首批项目经费已经获得新区匹配资金支持，匹配资金额为4.2万元。	是
2017年度国家高新技术企业认定后补助奖励资金	通过高新技术企业认定的企业补助资金用于企业后续研发投入	通过了2017年高新技术企业认定，且补助资金用于企业后续研发投入	是
2017年度科技政策兑现资金企业研发投入奖励资金	1.企业工商、税务、统计关系在长春新区； 2.近3个会计年度的年研发费用总额占年主营业务收入的比例不低于5%。	1.公司工商、税务、统计关系在长春新区； 2.近3个会计年度的年研发费用总额占年主营业务收入的比例均大于5%。	是
锅炉补贴	对按时完成燃煤小锅炉淘汰任务的企业		是

3、2019年

公司各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况如下：

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
结肠癌肿瘤干细胞突状细胞疫苗研究	1.项目来源于企业或社会需求，优先支持企业或成果应用单位牵头申报的项目，其它申报的项目要有企业或成果应用单位参加，并明确各自承担的任务分工及经费使用方案； 2.项目有相应的前期工作基础，研究团队力量强； 3.项目要有明确的创新点，目标明确具体，技术指标可考核，项目实施完成要取得自主知识产权的成果，有明确的应用目标和市场前景； 4.企业的生产经营状况良好； 5.能够提供必要的配套资金等支撑条件； 6.成果能够转化，具有较好的应用前景。	1.公司为本项目的参加单位； 2.提交了经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等）； 3.企业的生产经营状况良好，科研实力强。	是
新型疫苗佐剂的临床前研究	1.项目申报单位应具有较好的前期工作基础和业绩，具备承担项目的能力； 2.项目申报单位应具有一定规模的科技创新基础资源、技术装备和试验中心； 3.项目申报单位应具有丰富科研经验，技术实力比较雄厚； 4.在吉林省内注册，具有独立法人资格，有固定的场所和充裕的资本金，实行独立经济核算，有健全财务制度，能独立承担法律责任的企业(单位)； 5.项目申报单位应有良好的科研信用记录，不存在较多拖期、中止、撤销项目； 6.申报科技创新专项资金、吉林省省级医药健康产业发展专项资金支持的各项项目的，如企业作为申报主持单位，企业 R&D 投入占主营业务收入应不低于 1%； 7.联合申报时，需提交经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等），如果项目列入计划，合作协议的内容将作为签订任务书的依据，原则上不得更改。优先支持企业先行投资、与高校、科研单位联合开发的项目； 8.鼓励有科研实力的企业、高等院校、科研院所与省级中试中心联合，优先支	1.公司为本项目的参加单位； 2.提交了经双方确认的合作协议（包括合作方式、任务分解、双方职责、经费投入等）； 3.项目应有本省企业参与的产学研合作形式申报； 4.产学研结合的企业经营状况良好。	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	<p>持中试中心在孵成果的转化；</p> <p>9.项目应为有本省企业参与的产学研合作形式申报；</p> <p>10.产学研结合的企业经营状况良好；</p> <p>11.申报单位能够投入必要的配套资金等支撑条件；</p> <p>12.项目组前期工作基础较好，研究团队力量强；</p> <p>13.项目负责人为在职人员，在本行业有较高的学术造诣，具有副高级（含）以上专业技术职称或已经获得博士学位两年以上；项目组成员原则上应由高等院校、科研机构和企业的技术人员共同组成，鼓励开展跨区域、跨领域合作研究；课题负责人投入课题研究的时间不少于本人工作时间的 60%。</p>		
高新技术企业奖励	<p>1.企业工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.受理时间范围内企业认定为国家创新型企业、国家火炬计划重点高新技术企业或国家高新技术企业（包括重新认定）；</p> <p>3.受理时间范围内迁入长春新区（工商、税务均迁入）的国家高新技术企业。</p>	<p>1.公司工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.2017年，公司重新认定为国家高新技术企业；</p>	是
企业研发投入奖励	<p>1.企业工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.企业上一年度业务收入在 1 亿元以上；</p> <p>3.近 3 个会计年度的当年研发费用占当年业务收入的比例不低于 5%。</p>	<p>1.公司工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.公司上一年度业务收入在 1 亿元以上；</p> <p>3.近 3 个会计年度的当年研发费用占当年业务收入的比例均不低于 5%。</p>	是
财税发展突出贡献奖	运营效益好，税收贡献大的企业。	运营效益好，税收贡献大。	是
国家外贸发展资金（伊朗制药展）	进行国家外贸发展的企业	公司已参加相关境外展会	是
补助专利资金款	<p>1.企业工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.受理时间范围内企业取得发明专利受理通知书；</p> <p>3.受理时间范围内企业取得发明专利证书、实用新型专利证书、外观设计专利证书、计算机软件著作权登记证书、集成电路布图设计登记证书、植物新品种确认证书；</p>	<p>1.公司工商、税务、统计关系在长春新区；</p> <p>2.公司在受理时间内取得发明专利受理通知书 4 项；</p> <p>3.获得发明专利授权证书 4 项。</p>	是

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
	4.受理时间范围内取得国外专利授权证书。		
长春市科技型“小巨人”后补助资金	申请扶持资金的企业必须为已认定的长春市科技型“小巨人”企业。	公司是已认定的长春市科技型小巨人企业，扶持资金用于企业后续研发。	是

4、2020年1-6月

公司各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况如下：

项目内容	取得条件	公司情况	是否满足
收长春新区管理委员会表彰2019年度优秀企业奖励款	党工委、管委会根据企业产值（营收入）、地方级税收以及《长春新区杰出创新创业人才评选办法》，决定对区内发展贡献大、创新能力强、质量效益好的优秀企业和人才予以表彰。	公司为新区内发展贡献大、创新能力强、质量效益好的优秀企业。	是

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、检查报告期内与政府补助相关的文件资料，包括补助内容、补助依据、到账时间和补助金额；
- 2、检查与政府补助相关的申请文件，查看发行人是否满足相关要求；
- 3、检查与递延收益相关的政府补助的摊销方法，重新计算递延收益计算的正确性；
- 4、检查现金流量表中“收到其他与经营活动有关的现金”项目下“除税费返还外的其他政府补助收入”并与当期收到的政府补助进行核对；
- 5、检查计入非经常性损益的政府补助并与当期发生的政府补助进行核对；
- 6、分析政府补助对当年及以后企业经营成果的影响。

（二）核查意见

- 1、发行人政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准合理、依据充分和金额准确；
- 2、与递延收益相关的政府补助的摊销方法合理、依据充分、计算准确，符合准则规定；
- 3、于政府补助相关的现金流量表的列示情况正确、依据充分、计入非经常性损益的情况符合相关规定要求；
- 4、政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响较小，不会对未来经营产生重大影响；
- 5、根据各类政府补贴取得的条件要求，发行人满足相关政府补贴要求的相关条件。

问题 28：关于投资收益、资产减值损失

报告期内，投资收益主要为百益制药的投资收益。百益制药由于近年来连

续亏损，公司按照权益法确认相应投资损失，2019年百益制药进一步亏损，期末净资产为负。由于公司对百益制药不承担额外责任，故公司在2019年将长期股权投资账面价值减至为0.00万元，确认投资损失1,390.06万元。2020年上半年，百益制药处置长期资产，产生3,924.81万元收益，使其期末净资产金额变为1,905.93万元，发行人按照所持有的份额确认相应的投资收益476.48万元。

2017年6月27日，公司的参股公司荷兰Mucosis公司向北荷兰一格罗宁根州法院申请破产，根据荷兰公司届时的资产状况以及咨询相关专家的意见，荷兰公司破产，其资产不足以弥补其负担的债务。2017年11月，百克公司董事会及股东大会决议，对前期投入荷兰公司3,160.33万元全额计提减值准备。

迈丰生物自2018年下半年起陆续对狂犬疫苗（Vero细胞）生产车间进行停产、升级改造，由于现有部分设备设施不能完全满足使用需求，公司于2019年末对该车间无使用价值且无出售价值的固定资产计提减值准备975.96万元。

请发行人说明：（1）百益制药报告期内的经营情况，2020年处置长期资产的具体情况，目前是否生产经营，未来的经营计划，发行人长期股权投资是否存在减值；（2）参股公司荷兰Mucosis公司的经营情况，破产程序进展，发行人是否对其承担额外责任，是否需计提预计负债；（3）2019年末计提减值准备的固定资产的基本情况、明细，是否处置，未来计划。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）百益制药报告期内的经营情况，2020年处置长期资产的具体情况，目前是否生产经营，未来的经营计划，发行人长期股权投资是否存在减值

1、百益制药报告期内的经营情况如下：

单位：万元

年度	营业收入	净利润
2017年	30.45	-2,513.22
2018年	1.84	-2,017.12
2019年	70.41	-10,726.25

年度	营业收入	净利润
2020年1-6月	-	3,924.81
合计	102.70	-11,331.79

百益制药 2017 年至 2019 年间的营业收入主要为技术服务费，在前述期间内连续亏损；2020 年 1-6 月无营业收入，2020 年 1-6 月的盈利主要系由资产处置收益 4,218.55 万元引起；该处置收益系相关征收部门对上述房屋和土地使用权以及相关设备进行征收补偿产生。

2、2020 年处置长期资产的具体情况

百益制药于 2019 年与长春高新技术产业开发区房屋征收综合管理办公室签订了《房屋征收补偿协议书》，根据[长春高新技术产业开发区管委会]长高管征决[2019]第 10 号房屋征收决定，征收百益制药位于高新区晨晖街 85 号的房屋及国有土地使用权，并依据相关法律法规进行补偿，金额人民币 13,935.66 万元。2020 年 5 月，相关房屋和土地使用权的移交办理完毕，百益制药按照会计准则确认资产处置收益 4,218.55 万元。根据长春高新 2020 年 7 月 14 日的公告，因新冠疫情因素，征收办公室相关工作进展、资金安排及付款进度均受到一定程度的影响。截至本回复报告出具日，百益制药尚未收到上述征收款项，协议双方正在积极协商确定延期后相关事宜的安排与实施。

3、目前是否生产经营，未来的经营计划，发行人长期股权投资是否存在减值

2019 年，由于百益制药主要在研产品艾塞那肽项目在技术审评、现场核查、市场前景等方面存在一定风险，为避免损失持续扩大，长春高新董事会在全面风险评估的基础上经慎重讨论，决定终止艾塞那肽项目相关工作，自此百益制药无实际经营活动。此外，百益制药开展生产经营的场地已被政府征收，因此百益制药目前已不具备正常的生产经营条件。

百益制药日常经营活动主要为从事艾塞那肽项目的研发工作，2017 年和 2018 年处于该项目正常的研发状态，同时外部市场环境未发生重大变化，因此认为其不存在减值迹象。

2019 年，长春高新董事会在全面风险评估的基础上经慎重讨论，决定终止

艾塞那肽项目研发工作，百益制药由此停止了正常的日常经营活动，同时，其开展生产经营的场地已被政府征收，因此公司长期股权投资存在减值迹象，应当对其进行减值测试，由于公司对该长期股权投资采用权益法核算，2019 年末其账面价值已因百益制药长期亏损而减至为零，因此不需再对其计提减值。

目前长春高新董事会对百益制药无未来经营计划。

(二) 参股公司荷兰 Mucosis 公司的经营情况，破产程序进展，发行人是否对其承担额外责任，是否需计提预计负债

1、参股公司荷兰 Mucosis 公司的经营情况：荷兰 Mucosis 公司是一家生物科技公司，旨在发展创新型疫苗。自本公司投资荷兰 Mucosis 公司以来，荷兰 Mucosis 公司一直处于研发状态且尚未因此盈利。

2、破产程序进展：荷兰 Mucosis 公司已于 2017 年 6 月由当地政府委托的律师机构进行破产清算，截至回复报告出具日，该公司尚处于破产清算阶段。

3、公司不需要对 Mucosis 破产承担额外责任，不需要计提预计负债

(1) 根据 Mucosis 各股东签署的《SHAREHOLDERS' AGREEMENT》，Mucosis 是根据荷兰法律设立的有限责任公司，各股东以其对 Mucosis 的出资额为限对 Mucosis 承担责任。公司已经履行完毕对 Mucosis 的出资义务。

(2) 2017 年 6 月，Mucosis 因经营不善，在通过 Mucosis 股东会决议，并经当地法院裁定后启动破产清算程序，相关股东会决议、当地法院裁定中均未要求公司就 Mucosis 破产承担额外责任。

(3) 公司与 Mucosis 除投资和持股关系、以及报告期内存在少量采购交易且已经履行完毕外，公司与 Mucosis 不存在其他债权债务关系，也不存在公司为 Mucosis 提供担保的情形。

综上，公司不需要对 Mucosis 破产承担额外责任，不需要计提预计负债。

(三) 2019 年末计提减值准备的固定资产的基本情况、明细，是否处置，未来计划

1、2019 年末计提减值准备的固定资产的基本情况

公司 2019 年末共计提固定资产减值准备 975.96 万元，所计提减值准备的

固定资产均为下属子公司迈丰生物的固定资产，其中，房屋建筑物、构筑物类固定资产计提金额为 832.23 万元，机器设备类固定资产计提金额为 143.73 万元。

上述固定资产分别位于迈丰生物长春市二道区厂区以及火炬路厂区，其中房屋建筑物、构筑物类固定资产全部位于迈丰生物长春市二道区的老厂区内，计提减值准备主要系厂区搬迁以及部分房屋老旧无法使用所致，由于公司已将主要生产环节（原液生产）搬迁至火炬路厂区，拟不再继续使用位于二道区相关生产环节的厂房、车间以及办公楼，故对相关固定资产以及其他老旧、无法使用的房屋建筑物全部计提了减值准备。

其余机器设备类固定资产主要位于火炬路厂区内，计提减值准备主要系设备升级改造所致，2018 年 7 月遭遇停电事故以后，公司进一步加强了对生产环境的检查，经过详细检查以及论证后，认为迈丰生物车间部分机器设备存在产出率低、能耗高等情况，已不能满足进一步优化生产工艺、提高产量和提升产品质量的要求，决定对迈丰生物现有生产车间进行停产升级改造，故对相关机器设备计提减值准备。

2、2019 年末计提减值准备的固定资产的明细

2019 年末计提减值准备的固定资产的明细如下：

单位：万元

序号	固定资产类型	固定资产名称	固定资产规格	账面原值	累计折旧	账面净值
1	房屋建筑物	狂犬疫苗车间	2643.7平方米	1,170.98	608.56	562.41
2	房屋建筑物	动物实验室	砖混	169.06	99.31	69.75
3	房屋建筑物	行政办公楼	砖混	257.16	196.12	61.04
4	房屋建筑物	污水站		44.43	20.77	23.66
5	地上构筑物	厂区路面	柏油路	86.80	64.77	22.03
6	房屋建筑物	公用工程系统间		38.27	21.87	16.39
7	房屋建筑物	成品库	262平方米	36.16	19.82	16.34
8	房屋建筑物	生物制燃料用轻钢房		12.90	1.24	11.66
9	房屋建筑物	内包材库		23.08	12.91	10.17
10	房屋建筑物	原辅料库		21.05	12.04	9.02
11	房屋建筑物	锅炉房	砖混	36.42	27.90	8.52
12	地上构筑物	围墙	砖混及铁艺	16.47	11.30	5.17

序号	固定资产类型	固定资产名称	固定资产规格	账面原值	累计折旧	账面净值
13	房屋建筑物	车库		11.11	6.35	4.76
14	地上构筑物	辅助路	沙石路	7.50	4.32	3.18
15	房屋建筑物	变电室		12.49	9.57	2.92
16	房屋建筑物	发电机房		5.70	3.17	2.53
17	房屋建筑物	门卫		2.93	1.00	1.93
18	房屋建筑物	厨房	组合	15.00	14.25	0.75
房屋建筑物、构筑物类固定资产小计				1,967.51	1,135.27	832.23
19	机器设备	生物反应器	CC20	631.66	588.06	43.49
20	机器设备	水暖外网管	管网	66.68	43.23	23.45
21	机器设备	细胞培养罐	14L	390.36	370.80	19.56
22	机器设备	冷库	UF-RH1182SFJ	64.22	49.25	14.94
23	机器设备	超滤系统	PALL	82.25	69.20	13.06
24	机器设备	超低温冰箱	DW-86L828	5.70	1.49	4.21
25	机器设备	深水井		7.70	4.22	3.48
26	机器设备	配液罐	100L(全套)	14.84	11.76	3.08
27	机器设备	酶标仪	F50	4.20	1.43	2.77
28	机器设备	自动细胞计数器		3.75	2.34	1.41
29	机器设备	压力蒸汽灭菌器	2.4M3	23.66	22.48	1.20
30	机器设备	污水处理站设备		20.00	18.96	1.04
31	机器设备	脉动真空灭菌器	MZX-0.6F2	16.60	15.78	0.84
32	机器设备	对开门烘箱	DHM-4	15.00	14.25	0.75
33	机器设备	干热灭菌柜	GM100	14.00	13.30	0.70
34	机器设备	脉动真空灭菌柜	MQS2.5	14.00	13.30	0.70
35	机器设备	三洋冷库		4.49	3.83	0.66
36	机器设备	消防排烟风机	GXF-5I	12.79	12.12	0.66
37	机器设备	冰柜	906L	0.88	0.27	0.61
38	机器设备	污水净化槽	2T	10.00	9.50	0.50
39	机器设备	超滤器夹具	JMCDSPCONS	2.50	2.01	0.49
40	机器设备	气体站		0.88	0.42	0.46
41	机器设备	除湿机		0.40	0.08	0.32
42	机器设备	吊式空调箱	AHU-4	4.20	3.99	0.21

序号	固定资产类型	固定资产名称	固定资产规格	账面原值	累计折旧	账面净值
43	机器设备	板式换热器		3.73	3.55	0.19
44	机器设备	浓配罐		3.00	2.85	0.15
45	机器设备	稀配罐		2.50	2.38	0.13
46	机器设备	分液罩		1.60	1.52	0.08
47	机器设备	恒流蠕动泵		1.84	1.76	0.08
48	机器设备	加热系统		1.60	1.52	0.08
49	机器设备	钢制斜流风机		0.97	0.92	0.05
50	机器设备	不锈钢小型臭氧发生器		0.70	0.66	0.04
51	机器设备	理瓶机	RLPJ600	0.80	0.76	0.04
52	机器设备	狭缝点样器 (斑点样器)	170-6545	0.61	0.58	0.03
53	机器设备	立式自动灭菌器		0.41	0.39	0.02
54	机器设备	水浴箱	HWS-20	0.48	0.46	0.02
55	机器设备	手提式电热灭菌器		0.09	0.08	0.00
56	其他设备	电动伸缩门		4.68	3.14	1.54
57	其他设备	无线温度报警器	JQA-5017GPBAU-2-6	0.79	0.24	0.55
58	其他设备	温湿度报警器		0.67	0.19	0.48
59	其他设备	展示柜		0.55	0.07	0.48
60	其他设备	报警器		0.65	0.21	0.44
61	其他设备	缝纫机		0.30	0.03	0.27
62	其他设备	格力空调	KFR-50LW	0.49	0.33	0.16
63	其他设备	蒸饭箱		0.32	0.20	0.12
64	其他设备	剪草机		0.28	0.17	0.11
65	其他设备	程控电话机	组合	1.46	1.39	0.07
66	其他设备	小鸭冰柜	BD/BC778	0.31	0.29	0.02
67	其他设备	餐厅消毒柜	YTD980	0.21	0.20	0.01
68	其他设备	电子秤	60kg	0.30	0.28	0.01
机器设备、其他设备类固定资产小计				1,440.10	1,296.24	143.76
合 计				3,407.41	2,431.45	975.96

3、2019 年末计提减值准备的固定资产是否处置，未来计划

截至 2020 年 8 月 31 日，脉动真空灭菌柜、立式自动灭菌器、手提式电热

灭菌器等部分闲置、落后、低值设备已经做报废处理，办公楼、动物实验室等部分老旧房屋已实施新建、改造工程，具体工程施工支出情况如下：

序号	名称	合同金额	付款合计
1	办公楼及动物房外墙保温工程	68.00	34.00
2	老厂区四楼安装注射水管路并加换热器及灭活管道系统安装工程	6.80	2.00
3	迈丰厂区道路工程	64.00	60.80
4	电气安装三相电电缆铺设	0.75	0.75
5	动物实验中心改造合同	86.00	51.60
6	迈丰办公楼屋面防水工程	9.70	9.22
7	迈丰车间屋面防水及基石维修工程	25.00	12.50
8	迈丰新建大门及收发室彩钢房工程施工	14.00	13.30
合计		274.25	184.17

除上述资产外，其他尚未得到处置的大额固定资产主要为迈丰生物老厂区的狂犬疫苗生产车间，公司未来将根据具体情况进行拆除或重新翻修以做他用。

二、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、取得报告期内百益制药的年度审计报告，了解百益制药的经营情况和2020年处置长期资产的具体情况，判断是否减值；
- 2、复核发行人对百益制药的长期股权投资采用权益法计算投资损益的准确性，复核发行人对百益制药的长期股权投资的账面价值计量的准确性；
- 3、取得发行人对参股公司荷兰 Mucosis 公司的投资协议、荷兰 Mucosis 公司破产受理等相关文件，了解荷兰 Mucosis 公司的业务特点、经营情况和破产进展，了解发行人是否对其承担额外责任；
- 4、取得发行人固定资产减值明细表，检查会计处理和核算是否正确；
- 5、实施监盘程序，检查发行人固定资产在盘点日的状况和数量；
- 6、对发行人的管理层进行访谈，了解发行人对2019年末计提减值准备的固定资产的未来计划。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、百益制药 2017 年至 2019 年处于亏损状态，2020 年因房屋土地被征收而处置长期资产使当年盈利，目前已经停止生产经营，存在减值迹象，但发行人对百益制药的长期股权投资按权益法计算的投资损益已使账面价值减至 0，无需再计提减值；目前长春高新董事会对百益制药无未来经营计划；

2、发行人投资荷兰 Mucosis 公司以来，荷兰 Mucosis 公司一直处于研发状态且尚未因此盈利；荷兰 Mucosis 公司处于破产清算状态；发行人不对其承担额外责任，不需计提预计负债；

3、发行人 2019 年末计提减值准备的固定资产金额准确、依据合理；截至 2020 年 8 月 31 日，发行人脉动真空灭菌柜、立式自动灭菌器、手提式电热灭菌器等部分闲置、落后、低值设备已经做报废处理，办公楼、动物实验室等部分老旧房屋已实施新建、改造工程，其他尚未得到处置的资产，发行人未来将根据具体情况进行拆除或重新翻修以做他用。

问题 29：关于金融资产

可供出售金融资产为公司实施新金融工具准则前，对荷兰 Mucosis 公司和瑞宙生物的投资在可供出售金融资产核算。2017 年末、2018 年末可供出售权益工具账面价值均为 1,000.00 万元。2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资金额分别为 729.98 万元和 669.63 万元，系公司实施新金融工具准则后，对瑞宙生物按照公允价值进行核算的投资款。

请发行人披露：（1）可供出售权益工具账面余额、跌价准备、账面价值的明细；（2）瑞宙生物投资的取得成本，实施新金融工具准则后公允价值的确定依据。

请发行人说明瑞宙生物在新金融工具准则实施后作为其他权益工具投资核算，公允价值变动会计处理，是否符合准则规定。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）可供出售权益工具账面余额、跌价准备、账面价值的明细

公司已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“（1）可供出售金融资产”中补充披露如下：

“

报告期内，可供出售金融资产的具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	项目	2018年12月31日	2017年12月31日
荷兰 Mucosis 公司	账面余额	3,160.33	3,160.33
	减值准备	3,160.33	3,160.33
	账面价值	-	-
瑞宙生物	账面余额	1,000.00	1,000.00
	减值准备	-	-
	账面价值	1,000.00	1,000.00
合计	账面余额	4,160.33	4,160.33
	减值准备	3,160.33	3,160.33
	账面价值	1,000.00	1,000.00

”

（二）瑞宙生物投资的取得成本，实施新金融工具准则后公允价值的确定依据

公司已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“（3）其他权益工具投资”中补充披露如下：

“

2017年12月百克生物与长春高新联合对瑞宙生物进行投资入股，百克生物首次出资1,000万元。

该项投资在实施新金融工具准则之前属于可供出售金融资产科目，实施新金融工具准则后，属于在公开市场没有报价的权益工具投资。公司管理层出于战略目的计划长期持有，因此将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在其他权益工具投资中核算。

公司以投资协议、投资时的评估报告（中水致远评咨字[2017]第 010035 号）和经审计后的财务报表为基础编制备考报表用以计算瑞宙生物的可辨认净资产公允价值，再根据公司在瑞宙生物的实际出资占比计算出公司应享有的瑞宙生物的可辨认净资产公允价值份额并与公司投资成本比较，将差异作为累计公允价值变动。

”

二、发行人说明

（一）发行人说明瑞宙生物在新金融工具准则实施后作为其他权益工具投资核算，公允价值变动会计处理，是否符合准则规定

公司对瑞宙生物的投资在实施新金融工具准则之前属于可供出售金融资产科目，在实施新金融工具准则后属于公司在公开市场没有报价的权益工具投资，是公司管理层出于战略目的而计划长期持有的投资，因此将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在其他权益工具投资中核算。

《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》第十三条规定：

“当计量日不存在能够提供出售资产或者转移负债的相关价格信息的可观察市场时，企业应当从持有资产或者承担负债的市场参与者角度，假定计量日发生了出售资产或者转移负债的交易，并以该假定交易的价格为基础计量相关资产或负债的公允价值。”

《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》应用指南的规定：

“第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。第三层次输入值包括不能直接观察和无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、企业使用自身数据作出的财务预测等。

.....

企业在确定不可观察输入值时，应当使用在当前情况下可以合理取得的最佳信息，包括所有可合理取得的市场参与者假设。企业可在内部数据的基础上确定不可观察输入值”。

根据会计准则的规定，瑞宙生物在报告期末无法取得第一层次和第二层次可观察输入值，所以选择第三层次不可观察输入值。公司结合瑞宙生物的实际经营情况，以投资时点的公允价值和经审计后的财务报表为基础编制的备考报表，计算瑞宙生物的可辨认净资产公允价值，再根据公司在瑞宙生物的实际出资占比计算出公司应享有的瑞宙生物的可辨认净资产公允价值份额并与公司投资成本比较，将差异作为累计公允价值变动。

公司各期会计处理如下：

单位：万元

2018 年

借：其他权益工具投资-公允价值变动 139.39

贷：其他综合收益 139.39

2019 年

借：其他权益工具投资-公允价值变动 130.63

贷：其他综合收益 130.63

2020 年 1-6 月

借：其他权益工具投资-公允价值变动 60.35

贷：其他综合收益 60.35

其中：2018 年系根据“新金融工具”准则规定对相关科目进行的追溯调整，但不调整比较报表。

综合以上，公司对瑞宙生物在新金融工具准则实施后作为其他权益工具投资核算，公允价值变动会计处理符合准则规定

三、请申报会计师核查并发表明确意见

(一) 申报会计师核查程序

- 1、检查公司与瑞宙生物签订的投资协议、投资时的评估报告、投资款银行回单、董事会和股东大会决议等资料；
- 2、检查瑞宙生物营业执照、公司章程等工商档案资料；
- 3、取得管理层持有投资的目的书面声明；
- 4、检查投资的计价方法，并对公允价值变动进行重新计算；

(二) 申报会计师核查意见：

经核查，申报会计师认为，发行人对瑞宙生物的投资在新金融工具准则实施后作为其他权益工具投资核算合理，公允价值变动会计处理正确，符合《企业会计准则》的规定。

问题 30：关于应收款项

报告期各期末，公司应收账款净额分别为24,269.28万元、27,582.68万元、33,073.45万元和55,922.41万元，占流动资产的比分别为47.88%、44.07%、46.79%和54.84%。报告期内，公司主要采用信用结算模式，对境内各省、市、区县级疾控中心以及部分境外客户均给予一定信用周期。

请发行人说明：(1) 发行人对主要客户的信用政策是否保持一致，发行人在2020年将疾控中心的信用周期从5个月调整为7个月的具体原因，对应收账款回款的影响，与同行业公司的信用政策的比较，是否存在放宽信用期促进销售收入的情形；(2) 发行人的账龄计算方法；(3) 新金融工具准则适用前，发行人对2-3年账龄的坏账计提比例低于同行业可比公司，3年以上账龄的计提比例为40%，对于账龄在三年以上并且判定收回可能性较小的应收款项，对其进行单项坏账计提，计提比例为100%，发行人选择该计提方法的原因、合理性，是否符合准则规定，单项计提的判断标准，若按照同行业可比公司平均计提比例，对发行人应收账款坏账计提的具体影响；(4) 新金融工具准则下计算预期信用损失率具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信

用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分；（5）发行人预期信用损失率高于所选择的同行业可比公司的原因、含义；（6）报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况；（7）2019年末大额核销应收账款的具体原因、客户情况，南宁硕广生物科技有限公司的经营情况，采购发行人产品的用途，形成长账龄的原因、回款情况，2018年末坏账准备计提是否充分；（8）报告期各期末，应收账款前十大客户情况。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人对主要客户的信用政策是否保持一致，发行人在2020年将疾控中心的信用周期从5个月调整为7个月的具体原因，对应收账款回款的影响，与同行业公司的信用政策的比较，是否存在放宽信用期促进销售收入的情形

根据公司的销售政策，公司报告期内存在调整信用政策的情形，但在同期对主要客户的信用政策均一致。公司2020年将疾控中心的信用周期从5个月调整为7个月，信用期调整的具体原因如下：

1、根据《疫苗流通与预防接种管理条例》的要求，公司2017年起直接向疾控中心销售，与疾控中心采购单位进行销售款项结算，而疾控中心为事业单位，付款受审批流程、当地财政预算控制和拨款安排等影响，回款周期一般为6个月左右；

2、同行业可比公司中，康华生物的信用期为6-12个月、沃森生物的信用期为6个月，公司参考了同行业可比公司的信用政策，对疾控中心的信用期进行调整。

综上，公司综合考虑了疾控中心受当地财政拨款安排的影响，回款周期较长的特点，以及同行业可比公司的信用政策，故在2020年适度将疾控中心的信用周期从5个月调整为7个月。

2020年1-2月（调整信用期后）与去年同期（调整信用期前）应收账款回款率情况如下：

单位：万元

年度	应收账款期初余额	应收账款本期增加额	期初余额和增加额合计	信用期回款额	信用期回款率
2019年1-2月	23,672.71	7,008.09	30,680.80	21,389.71	69.72%
2020年1-2月	34,281.35	11,650.50	45,931.85	25,640.36	55.82%

注：由于2020年销售信用期为7个月，故选择2020年1月和2月作为可比期间，以截至2020年9月30日的期后回款作为信用期回款数据。

2020年1-2月应收账款回款率较去年同期略有下降，主要系受信用期调整和“新冠肺炎”疫情的影响导致，故调整信用期对应收账款回款不会构成重大影响。

根据可查询的公开信息，康华生物的信用期为6-12个月、沃森生物的信用期为6个月；故公司调整信用政策后与同行业公司的信用政策比较不存在重大差异。

公司放宽信用期是基于对市场情况所作出的反应。由于公司客户受当地财政拨款安排的影响，回款周期较长的特点，以及公司与同行业可比公司相比信用政策偏紧的情况，公司为了更进一步适应市场情况而作出放宽信用期的调整，放宽信用期的目的并不存在主观促进销售收入的情形。

（二）发行人的账龄计算方法

公司以确认收入的时点作为应收账款账龄的起算日，根据起算日至各报告期末的期间长度作为应收账款的账龄。公司以年度为单位，分别将账龄确认为1年以内、1-2年、2-3年、3-4年、4-5年和5年以上。

（三）新金融工具准则适用前，发行人对2-3年账龄的坏账计提比例低于同行业可比公司，3年以上账龄的计提比例为40%，对于账龄在三年以上并且判定收回可能性较小的应收款项，对其进行单项坏账计提，计提比例为100%，发行人选择该计提方法的原因、合理性，是否符合准则规定，单项计提的判断标准，若按照同行业可比公司平均计提比例，对发行人应收账款坏账计提的具体影响

1、公司选择该计提方法的原因、合理性：

（1）为了使公司财务报表所反映的信息更加真实、可靠，根据公司历史上

实际发生坏账的情况以及公司的经验，公司经过审慎考虑，对应收账款选择按“3年以上账龄的计提比例为40%，对于账龄在三年以上并且判定收回可能性较小的应收款项，对其进行单项坏账计提，计提比例为100%”的计提方法。

(2) 公司对于单项金额重大的应收款项，首先要逐项进行减值测试，如果有证据表明发生损失的，要根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，而不是仅仅按照账龄组合中的比例来计提坏账；单独测试未发生减值的单项金额重大的应收款项，依据账龄分析法计提坏账准备；对收回可能性较小的应收款项全额计提坏账准备。根据公司历史经验，由于选择该计提方法更能体现公司的实际情况，且能够使公司财务报表所反映的信息更加真实、可靠，故公司认为选择该计提方法具有合理性。

2、准则规定，企业在确定坏账准备的计提比例时，应当根据企业以往的经验、债务单位的实际财务状况和现金流量的情况，以及其他相关信息合理地估计。采用账龄分析法时，将不同账龄的应收账款进行分组，并根据前期坏账实际发生的有关资料，确定各账龄组的估计坏账损失百分比，再将各账龄组的应收账款金额乘以对应的估计坏账损失百分比数，计算出各组的估计坏账损失额之和，即为当期的坏账损失预计金额。

公司在采用账龄分析法时，将不同账龄的应收账款进行分组，并根据前期坏账实际发生的有关资料，确定各账龄组的估计坏账损失百分比。同时公司基于以往的经验，且考虑了债务单位的实际财务状况和现金流量的情况以及其他相关信息，从而对单项金额重大的应收款项进行减值测试。单独测试未发生减值的单项金额重大的应收款项，依据估计的坏账损失百分比提坏账准备；对收回可能性较小的应收款项全额计提坏账准备。故符合准则的规定。

3、公司以单项金额重大作为单项计提的判断标准，根据公司历史经验，将期末欠款金额在100万元以上（含100万元）的应收款项定义为单项金额重大的应收款项。

4、若按照同行业可比公司平均计提比例，对公司应收账款坏账计提的具体影响：

(1) 新金融工具准则适用前，公司2-3年、3-4年、4-5年和5年以上账龄

的应收账款余额如下：

单位：万元

年度	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
2017年	136.59	77.65	15.87	54.17
2018年	923.15	136.25	11.11	60.43

(2) 同行业可比公司坏账准备平均计提比例如下：

账龄	康泰生物	沃森生物	康华生物	平均值
2至3年	30.00%	50.00%	30.00%	36.67%
3至4年	50.00%	100.00%	50.00%	66.67%
4至5年	80.00%	100.00%	80.00%	86.67%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(3) 新金融工具准则适用前，公司 2-3 年、3-4 年、4-5 年和 5 年以上账龄的应收账款余额按同行业坏账准备平均计提比例计算的坏账金额如下：

单位：万元

年度	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
2017年	50.09	51.77	13.75	54.17	169.78
2018年	338.52	90.84	9.63	60.43	499.42
合计	388.61	142.61	23.38	114.60	669.20

(4) 新金融工具准则适用前，公司 2-3 年、3-4 年、4-5 年和 5 年以上账龄的应收账款余额按公司实际计提比例计算的坏账金额如下：

单位：万元

年度	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
2017年	27.32	15.53	3.17	10.83	56.86
2018年	184.63	27.25	2.22	12.09	226.19
合计	211.95	42.78	5.40	22.92	283.04

(5) 按照同行业可比公司平均计提比例计算的坏账金额减去按公司实际计提比例计算的坏账金额如下：

单位：万元

年度	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
2017年	22.77	36.24	10.58	43.34	112.93
2018年	153.89	63.59	7.41	48.34	273.23
合计	176.66	99.83	17.99	91.68	386.16

综上，公司 2017 年和 2018 年的净利润分别为 9,348.02 万元、12,805.62 万元，2017 年和 2018 年公司按照同行业可比公司平均计提比例计算的坏账金额减去按公司实际计提比例计算的坏账金额分别为 112.93 万元、273.23 万元，占公司净利润的比例分别为 1.21%、1.23%，故不具有重大影响。

(四) 新金融工具准则下计算预期信用损失率具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分

1、新金融工具准则下计算预期信用损失率具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果

公司自 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具准则，新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。

公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量应收账款的减值准备。公司应收账款坏账准备金额具体计算过程如下：

第一步：确定客户群的构成

报告期内，公司的客户主要为疾控中心，应收账款历史损失情况在各客户之间不存在显著差异，并且预计该状态在 2020 年 6 月 30 日尚未偿还的应收账款的预计收款期内不会发生显著变化。因此，就计量预期信用损失的目的而言，公司将所有客户划分为一个客户群组。

第二步：确定用于计算历史损失率的历史数据集合

资产负债表日，公司选择截至资产负债表日为止的近 4 年期间应收账款数据用以计算最新的历史损失率。

报告期内，公司 2016 年至 2020 年 1-6 月应收账款账龄情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
1 年以内	55,886.88	32,911.91	21,911.00	22,076.36	19,233.83
1-2 年	638.12	640.99	656.14	1,262.55	276.16
2-3 年	202.52	334.08	923.15	133.94	123.00

3-4年	255.67	536.28	133.61	64.99	38.42
4年以上	394.01	166.28	54.51	54.17	139.87
合计	57,377.21	34,589.54	23,678.41	23,592.02	19,811.27

在计算 2019 年 12 月 31 日的历史损失率时，公司选取 2016 年至 2019 年的数据集合，在计算 2020 年 6 月 30 日的历史损失率时，公司选取 2017 年至 2020 年 6 月的数据集合。

第三步：计算应收账款迁徙率

公司采用迁徙率矩阵模型计算历史损失率。迁徙率是指在一个时间段内没有收回而迁徙至下一个时间段的应收账款的比例。

公司采用加权平均迁徙率，2019年12月31日应收账款迁徙率计算过程如下：

单位：万元

项目	编号	2016年12月31日应收账款余额	2017年12月31日应收账款余额	2018年12月31日应收账款余额	2019年12月31日应收账款余额	三年迁徙率			迁徙率公式			三年平均迁徙率
						E	F	G	注1			
注释		A	B	C	D	E	F	G	注1			$H = (E+F+G) / 3$
账龄1年以内	1	19,233.83	22,076.36	21,911.00	32,911.91	6.56%	2.97%	2.93%	B2/A1	C2/B1	D2/C1	4.15%
账龄1-2年	2	276.16	1,262.55	656.14	640.99	48.50%	73.12%	50.92%	B3/A2	C3/B2	D3/C2	57.51%
账龄2-3年	3	123.00	133.94	923.15	334.08	52.84%	99.75%	58.09%	B4/A3	C4/B3	D4/C3	70.23%
账龄3-4年	4	38.42	64.99	133.61	536.28	100.00%	83.87%	100.00%	B5/A4	C5/B4	D5/C4	94.62%
账龄4年以上	5	139.87	54.17	54.51	166.28	100.00%	100.00%	100.00%	A5/A5	B5/B5	C5/C5	100.00%
合计		19,811.27	23,592.02	23,678.41	34,589.54							

注1：由于计算账龄3-4年迁徙率所对应的金额包含下一个时间段4年以上所有的应收账款，当计算的迁徙率大于1时，应收账款迁徙率按100.00%确认。

2020年6月30日应收账款迁徙率计算过程如下：

单位：万元

项目	编号	2017年12月31日应收账款余额	2018年12月31日应收账款余额	2019年12月31日应收账款余额	2020年6月30日应收账款余额	三年迁徙率			迁徙率公式			三年平均迁徙率
						E	F	G				
注释		A	B	C	D	E	F	G				$H = (E+F+G) / 3$

项目	编号	2017年12月 31日应收账款 余额	2018年12月 31日应收账款 余额	2019年12月 31日应收账款 余额	2020年6月 30日应收 账款余额	三年迁徙率			迁徙率公式			三年平均迁 徙率
账龄 1 年以内	1	22,076.36	21,911.00	32,911.91	55,886.88	2.97%	2.93%	1.94%	B2/A1	C2/B1	D2/C1	2.61%
账龄 1-2 年	2	1,262.55	656.14	640.99	638.12	73.12%	50.92%	31.59%	B3/A2	C3/B2	D3/C2	51.88%
账龄 2-3 年	3	133.94	923.15	334.08	202.52	99.75%	58.09%	76.53%	B4/A3	C4/B3	D4/C3	78.12%
账龄 3-4 年	4	64.99	133.61	536.28	255.67	83.87%	100.00%	73.47%	B5/A4	C5/B4	D5/C4	85.78%
账龄 4 年以上	5	54.17	54.51	166.28	394.01	100.00%	100.00%	100.00%	A5/A5	B5/B5	C5/C5	100.00%
合计		23,592.02	23,678.41	34,589.54	57,377.21							

第四步：计算历史损失率

历史损失率代表在每个时间段中最终不能收回的应收账款所占比例。公司根据历史期间应收账款迁徙率计算得到历史损失率，计算过程如下：

项目	注释	2019年迁徙率	历史损失率 计算过程	2019年历史 损失率
账龄 1 年以内	a	4.15%	$A=a*b*c*d*e$	1.59%
账龄 1-2 年	b	57.51%	$B=b*c*d*e$	38.22%
账龄 2-3 年	c	70.23%	$C=c*d*e$	66.45%
账龄 3-4 年	d	94.62%	$D=d*e$	94.62%
账龄 4 年以上（注 1）	e	100.00%	e	100.00%

注 1：应收账款账龄 4 年以上历史损失率为 100.00%。

项目	注释	2020年迁徙率	历史损失率 计算过程	2020年历史 损失率
账龄 1 年以内	a	2.61%	$A=a*b*c*d*e$	0.91%
账龄 1-2 年	b	51.88%	$B=b*c*d*e$	34.76%
账龄 2-3 年	c	78.12%	$C=c*d*e$	67.02%
账龄 3-4 年	d	85.78%	$D=d*e$	85.78%
账龄 4 年以上	e	100.00%	e	100.00%

第五步：结合当前状况进行前瞻性调整得到预期损失率

此外，公司基于前瞻性因素原则，同时对比了历史坏账准备计提率后，对上述步骤计算得到历史信用损失率做出调整，得到调整后的预期损失率，以反映并未影响历史数据所属期间的当前状况及未来状况预测的影响。

2019 年具体计算过程如下：

项目	2019年历史损失率	前瞻性	2019年预期损 失率
注释	A	B	$C=A*B$
账龄 1 年以内	1.59%	10%	1.75%
账龄 1-2 年	38.22%	10%	42.04%
账龄 2-3 年	66.45%	10%	73.10%
账龄 3-4 年	94.62%	10%	100.00%
账龄 4 年以上	100.00%	10%	100.00%

2020 年具体计算过程如下：

项目	2020 年历史损失率	前瞻性	2020 年预期损失率
注释	A	B	C=A*B
账龄 1 年以内	0.91%	10%	1.00%
账龄 1-2 年	34.76%	10%	38.24%
账龄 2-3 年	67.02%	10%	73.72%
账龄 3-4 年	85.78%	10%	94.36%
账龄 4 年以上	100.00%	10%	100.00%

第六步：根据预期损失率计算应收账款损失准备

公司根据预期损失率乘以应收账款余额来建立准备矩阵，计算 2019 年 12 月 31 日应确认的损失准备，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年末应收账款余额	预期损失率	年末损失准备
账龄 1 年以内	32,911.91	1.75%	574.74
账龄 1-2 年	640.99	42.04%	269.47
账龄 2-3 年	236.64	73.10%	172.97
账龄 3-4 年	356.06	100.00%	356.06
账龄 4 年以上	135.74	100.00%	135.74
小计	34,281.35		1,508.99

计算 2020 年 6 月 30 日应确认的损失准备，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末应收账款余额	预期损失率	年末损失准备
账龄 1 年以内	55,886.88	1.00%	558.27
账龄 1-2 年	638.12	38.24%	244.03
账龄 2-3 年	202.52	73.72%	149.29
账龄 3-4 年	255.67	94.36%	241.25
账龄 4 年以上	394.01	100.00%	394.01
小计	57,377.21		1,586.84

公司下属子公司迈丰生物同样根据上述方法计算坏账准备。

2、与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分

2019 年末应收账款计提坏账准备新旧准则差异如下：

单位：万元

项目	2019 年末 应收账款 余额	新准则		旧准则		新旧准则年 末损失准备 差异 (C=A- B)
		新准则 的预期 损失率	年末损失 准备 (A)	旧准则的 坏账计提 比例	年末损失 准备 (B)	
账龄 1 年以内	33,108.37	1.76%	581.15	5.00%	1,655.42	-1,074.27
账龄 1-2 年	775.04	37.74%	292.48	10.00%	77.50	214.98
账龄 2-3 年	236.64	100.00%	172.97	20.00%	47.33	125.64
账龄 3-4 年	356.06	100.00%	356.06	40.00%	142.43	213.63
账龄 4 年以上	147.74	100.00%	147.74	40.00%	59.10	88.64
小计	34,623.86		1,550.41		1,981.77	-431.38

2020 年 6 月末应收账款计提坏账准备新旧准则差异如下：

单位：万元

项目	2020 年末 应收账款 余额	新准则		旧准则		新旧准则年 末损失准备差异 (C=A-B)
		新准则 的预期 损失率	年末损失 准备 (A)	旧准则的 坏账计提 比例	年末损失 准备 (B)	
账龄 1 年以内	55,887.37	1.00%	558.27	5.00%	2,794.37	-2,236.10
账龄 1-2 年	747.08	33.42%	249.65	10.00%	74.71	174.94
账龄 2-3 年	239.89	66.04%	158.43	20.00%	47.98	110.45
账龄 3-4 年	255.67	94.36%	241.25	40.00%	102.27	138.98
账龄 4 年以上	406.01	100.00%	406.01	40.00%	162.40	243.61
小计	57,536.01		1,613.60		3,181.72	-1,568.12

从上表可知，根据新金融工具准则的预期损失率计算得到的信用损失准备金额低于旧金融工具计提比例计算的应收账款坏账，其中主要是由 1 年以内账龄的应收账款引起，新金融工具准则下 1 年以内预期损失率为 1.76% 和 1.00%，低于旧金融工具计提比例 5.00%，由于公司的应收账款主要集中在 1 年以内，且大部分客户基本都能够在信用期内回款，故账龄 1 年以内的计提比例更加符合公司的实际情况。而剩余账龄的应收账款信用损失准备金额均高于旧金融工具准则下的应收账款坏账金额，也更符合应收账款账龄越长回收可能性越小的特点。如果采用旧金融工具准则的比率计提坏账将不符合新金融工具准则预期信用损失的特点，而公司以迁徙率为基础计算的预期信用损失率，更能体现修改金融工具准则的初衷。

综上，公司采用新金融工具准则的预期损失率计算信用损失准备的方式更

合理和准确。

(五) 公司预期信用损失率高于所选择的同行业可比公司的原因、含义

公司 2019 年预计损失率与同行业可比公司损失率及平均值对比如下：

项目	康泰生物	沃森生物	康华生物	平均值	百克生物
账龄 1 年以内	0.53%	1.20%	0-5.00%	1.41%	1.76%
账龄 1-2 年	10.17%	16.30%	10.00%	12.16%	37.74%
账龄 2-3 年	27.30%	43.50%	30.00%	33.60%	73.10%
账龄 3-4 年	50.63%	100.00%	50.00%	66.88%	100.00%
账龄 4-5 年	73.61%	100.00%	80.00%	84.54%	100.00%
账龄 5 年以上	85.70%	100.00%	100.00%	95.23%	100.00%

上表可知，实施新准则后，公司应收账款预期信用损失率高于同行业可比公司水平，具体原因如下：

根据新金融准则规定，在预期信用损失法下，减值准备的计提不以减值的实际发生为前提，而是以未来可能的违约事件造成的损失期望值计量当前应当确认的减值准备。公司以迁徙率为基础计算的预期信用损失率能体现准则的要求。由于同行业可比公司的规模、市场占有率、销售政策、营销模式等均有所不同，故导致计算预期信用损失率的参数存在差异。由于公司存在少数客户账龄较长的情况，而客户账龄越长会使应收账款可回收的可能越低，从而导致预期信用损失率高于同行业。由于预期信用损失率基于公司应收账款历史回款情况计算得出，比同行业公司略高的预期信用损失率在一定程度上反映了公司历史上坏账风险略高于同行业公司。2019 年公司应收账款坏账按同行业平均预期信用损失率计算与公司实际计提数比较如下：

单位：万元

账龄	同行业标准计提金额	公司实际计提金额	差异
注释	A	B	C=B-A
1年以内	466.83	581.15	114.32
1至2年	94.22	292.48	198.26
2至3年	79.51	172.97	93.46
3至4年	238.12	356.06	117.94
4至5年	112.95	133.61	20.66

账龄	同行业标准计提金额	公司实际计提金额	差异
注释	A	B	C=B-A
5年以上	13.46	14.13	0.67
合计	1,005.09	1,550.41	545.32

根据上表计算结果，2019 年公司应收账款坏账按同行业平均预期信用损失率计算与公司实际计提数比较的差异金额为 545.32 万元，占当年净利润的比例为 2.47%，对公司净利润不构成重大影响。

(六) 报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况

1、报告期各期期后应收款项的回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额	57,536.01	34,623.86	29,293.98	25,693.63
期后 3 个月内回款	25,640.36	11,071.19	11,941.84	11,177.42
占比	44.56%	31.98%	40.77%	43.50%
期后 4 个月至 5 个月回款	-	10,318.53	8,638.81	6,603.65
占比	-	29.80%	29.49%	25.70%
期后 6 个月至 1 年回款	-	8,870.18	6,436.66	5,818.27
占比	-	25.62%	21.97%	22.64%
期后 1 年以上回款	-	-	1,375.10	1,432.62
占比	-	-	4.69%	5.58%
截至 2020 年 9 月 30 日回款合计	25,640.36	30,259.89	28,392.42	25,031.96
占比	44.56%	87.40%	96.92%	97.42%

注：2019 年 12 月 31 日期后 6 个月至 1 年回款金额系截至到 2020 年 9 月 30 日回款金额；2020 年 6 月 30 日期后 3 个月内回款金额系截至到 2020 年 9 月 30 日回款金额。

2、公司报告期的主要信用政策为：2017 年对客户的信用期为 3 个月，2018 年将信用期调整为 5 个月，2020 年将信用期调整为 7 个月。报告期内各期信用期内的回款金额分别为 11,177.42 万元、20,580.65 万元、21,389.72 万元、25,640.36 万元，占应收账款余额的比例分别为 43.50%、70.26%、61.78%、

44.56%。因公司客户主要为区县级疾控中心，部分疾控中心受财政拨款进度影响回款时间相对较长，未能严格执行信用期政策，但基本均在 1 年以内回款。报告期内各期 1 年以内回款金额占应收账款余额比例分别为 91.84%、92.23%、87.40%、44.56%，2019 年 12 月 31 日的期后回款比例较低主要系 2020 年由于受到“新冠肺炎”疫情影响导致回款延后，同时上表数据期后 6 个月至 1 年回款金额系截至 2020 年 9 月 30 日回款金额；2020 年 6 月 30 日的回款比例较低主要系应收账款仍在信用期内。综上，虽然部分疾控中心未能严格执行信用期政策，但基本均在 1 年以内回款，坏账比率较低。

3、报告期内超过 50 万元的坏账为赤峰市疾病预防控制中心 57 万元，郑州恒源医药有限公司 82.07 万元。因 2016 年山东事件，全国很多地区业务人员和疾控人员受到影响，同时部分小型卫生院、防保所、卫生服务中心等改制或取消，经过企业催收后仍无法收回或无法找到对方联系人，故公司经过董事会批准对确实无法收回的应收账款进行核销。

(七) 2019 年末大额核销应收账款的具体原因、客户情况，南宁硕广生物科技有限公司的经营情况，采购发行人产品的用途，形成长账龄的原因、回款情况，2018 年末坏账准备计提是否充分

1、2019 年末大额核销应收账款的具体原因、客户情况

(1) 2019 年末大额核销应收账款的具体原因

2019 年末，公司应收账款实际核销情况如下：

单位：元

单位名称	账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序
滨河办事处社区卫生服务中心	货款	40,000.00	款项不能收回	董事会批准
赤峰市疾病预防控制中心	货款	570,018.96	款项不能收回	董事会批准
丹阳市后巷卫生院	货款	38,953.00	款项不能收回	董事会批准
丹阳市陵口卫生院	货款	15,200.00	款项不能收回	董事会批准
淮安市清浦区疾病预防控制中心	货款	32,000.00	款项不能收回	董事会批准
江都市真武镇卫生防保所	货款	36,000.00	款项不能收回	董事会批准
溧阳市溧城镇新昌卫生院	货款	27,200.00	款项不能收回	董事会批准
无锡中润医药有限公司	货款	18,000.00	款项不能收回	董事会批准

单位名称	账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序
兴安盟疾病预防控制中心	货款	364,392.84	款项不能收回	董事会批准
徐州市鼓楼区朱庄医院	货款	54,000.00	款项不能收回	董事会批准
徐州市贾汪区疾病预防控制中心	货款	84,000.00	款项不能收回	董事会批准
郑州恒源医药有限公司	货款	820,678.00	款项不能收回	董事会批准
宣威市疾病预防控制中心	货款	9,000.00	款项不能收回	董事会批准
巴彦淖尔市临河区疾病预防控制中心	货款	105,840.00	款项不能收回	董事会批准
扎赉特旗疾病预防控制中心	货款	10,800.00	款项不能收回	董事会批准
阿荣旗疾病预防控制中心	货款	14,400.00	款项不能收回	董事会批准
赤峰市林西县疾病预防控制中心	货款	107,612.71	款项不能收回	董事会批准
赤峰市疾病预防控制中心	货款	59,878.00	款项不能收回	董事会批准
兴安盟疾病预防控制中心	货款	22,200.00	款项不能收回	董事会批准
敖汉旗疾病预防控制中心	货款	105,840.00	款项不能收回	董事会批准
合计		2,536,013.51		

上述应收账款核销主要由于 2016 年山东疫苗事件，全国很多地区业务人员和疾控人员受到影响，同时部分小型卫生院、防保所、卫生服务中心等客户进行改制或彻底注销，导致无法与公司进行正常的商业合作，经过公司催收后仍无法收回或无法找到对方联系人，公司判断相关应收账款不能收回，故经董事会批准后予以核销。

(2) 2019 年末，上述大额核销客户情况如下：

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/开办资金(万元)	经营状态/单位状态	统一社会信用代码	注册地址	股权结构/开办单位
1	滨河办事处社区卫生服务中心	芦菊香	50.00	正常	52141002MJY41372XX	临汾市尧都区南孝村中心街	-
2	赤峰市疾病预防控制中心	刘成赋	2,815.00	正常	121504007678976504	赤峰市新城区玉龙大街	赤峰市卫生健康委员会
3	丹阳市后巷卫生院	陈守平	800.00	正常	12321181468786563K	丹阳市丹北镇后巷中心大街	丹阳市卫生健康委员会
4	丹阳市陵口卫生院	丁晓俊	582.00	正常	12321181468789289W	丹阳市陵口镇中山大街68号	丹阳市卫生健康委员会

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会 信用代码	注册地址	股权结构/ 开办单位
5	淮安市清浦区疾病预防控制中心	-	-	已注销	-	-	-
6	江都市真武镇卫生防保所	-	-	已注销	-	-	-
7	溧阳市溧城镇新昌卫生院	蒋忠强	356.40	正常	123204814 674492315	溧阳市溧城镇新昌集镇新兴中路8号	溧阳市卫生健康局
8	无锡中润医药有限公司	周人华	1,000.00	存续	913202117 91981617M	无锡市五湖大道9号蠡湖科创中心北楼14楼1404、1405、1406、1407室	华润江苏医药有限公司持股80%，钱玮峰持股20%
9	兴安盟疾病预防控制中心	张世晶	2,182.00	正常	121522007 56696159D	乌兰浩特市都林西街	兴安盟卫生健康委员会
10	徐州市鼓楼区朱庄医院	-	-	-	-	-	-
11	徐州市贾汪区疾病预防控制中心	李瑞刚	187.87	正常	123203054 665565963	徐州市贾汪区泓福路北侧体育路东侧	徐州市贾汪区卫生健康委员会
12	郑州恒源医药有限公司	郭炎强	618.00	存续	914101047 12673799P	河南自贸试验区郑州片区(郑东)金水东路49号绿地原盛国际1号楼5层8号	河南九州通医药有限公司持股51%，郭炎强持股49%
13	宣威市疾病预防控制中心	冯赦霄	500.00	正常	125303814 317696125	宣威市龙堡中路6号	宣威市卫生健康局
14	巴彦淖尔市临河区疾病预防控制中心	张关全	309.00	正常	121528014 61202094X	巴彦淖尔市临河区金沙路C座大厦	巴彦淖尔市临河区卫生健康委员会
15	扎赉特旗疾病预防控制中心	陈玉柱	108.00	正常	121522234 606500556	扎赉特旗音德尔镇巴彦乌兰西路路	扎赉特旗卫生健康委员会

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会 信用代码	注册地址	股权结构/ 开办单位
						东、源龙 北路路北	
16	阿荣旗疾病 预防控制中心	林鸿鸣	1,286.70	正常	121521224 60500217N	阿荣旗那 吉镇	阿荣旗卫 生健康委 员会
17	赤峰市林西 县疾病预防 控制中心	-	-	-	-	-	-
18	赤峰市疾病 预防控制中心	刘成赋	2,815.00	正常	121504007 678976504	赤峰市新 城区玉龙 大街	赤峰市卫 生健康委 员会
19	兴安盟疾病 预防控制中心	张世晶	2,182.00	正常	121522007 56696159D	乌兰浩特 市都林西 街	兴安盟卫 生健康委 员会
20	敖汉旗疾病 预防控制中心	曹国峰	1,259.00	正常	121504307 936469511	新惠镇新 中街中段	敖汉旗卫 生健康委 员会

2、南宁硕广生物科技有限公司的经营情况，采购发行人产品的用途

南宁硕广生物科技有限公司（以下简称“南宁硕广”）于 2010 年成立，注册地址为南宁市三塘南路 86 号广西现代联华投资有限公司工业通用标准厂房第 7 栋 2 层 201 号，注册资本为 200 万元，股权结构为马恒军 70% 股权、刘玉琴 30% 股权，该公司主要从事疫苗的销售，2016 年前，该公司从百克生物处采购水痘疫苗销售至疾控中心，2016 年受山东疫苗事件影响，部分疾控中心的从业人员涉案，南宁硕广应收其相关客户的款项无法有效回收，从而出现资金困难。根据《疫苗流通与预防接种管理条例》的规定，自 2016 年下半年起，不允许通过经销商销售疫苗，南宁硕广终止与疫苗生产厂家的合作后无实际经营活动。

3、形成长账龄的原因、回款情况，2018 年末坏账准备计提是否充分

2016 年受“山东疫苗”事件影响，部分疾控中心的从业人员涉案，南宁硕广应收其相关客户的款项无法有效回收，造成公司对南宁硕广应收账款 228.74 万元无法按期收回。2018 年，南宁硕广回款 30.60 万元。2019 年 11 月，考虑南宁硕广资金困难，公司与南宁硕广友好协商，约定南宁硕广于 2019 年 12 月 31 日前支付货款 100 万元，剩余货款给予减免，如果南宁硕广不能按期还款，公司将通过法律途径等手段追收全部款项。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已收回南宁硕广货款 100 万元。

截至 2018 年末，鉴于南宁硕广仍在持续收回其下游客户款项，并向公司支付了部分货款，公司预计南宁硕广仍具有偿债能力，故按照账龄分析法对其计提 85.73 万坏账准备。2019 年公司给予南宁硕广 98.14 万元债务豁免，与上述坏账准备计提余额无重大差异，表明公司对其坏账准备的计提是充分的。

（八）报告期各期末，应收账款前十大客户情况

报告期各期末，应收账款前十大客户余额及占比具体如下：

2020年6月30日			
序号	客户名称	应收账款余额 (万元)	占比 (%)
1	东莞市疾病预防控制中心	1,086.39	1.89
2	北京市疾病预防控制中心	1,029.41	1.79
3	长沙市岳麓区疾病预防控制中心	653.60	1.14
4	上海市疾病预防控制中心	378.00	0.66
5	中山市疾病预防控制中心	375.41	0.65
6	晋江市疾病预防控制中心	326.40	0.57
7	河北省卫防生物制品供应中心	287.62	0.50
8	江阴市疾病预防控制中心	280.75	0.49
9	昆山市疾病预防控制中心	252.40	0.44
10	烟台市芝罘区疾病预防控制中心	244.80	0.43
	合计	4,914.78	8.56
2019年12月31日			
序号	客户名称	应收账款余额 (万元)	占比 (%)
1	北京市疾病预防控制中心	690.86	2.00
2	中山市疾病预防控制中心	562.20	1.62
3	晋江市疾病预防控制中心	340.00	0.98
4	河北省卫防生物制品供应中心	287.62	0.83
5	青岛市即墨区疾病预防控制中心	282.00	0.81
6	东莞市疾病预防控制中心	264.51	0.76
7	郑州市惠济区疾病预防控制中心	223.20	0.64
8	长沙市雨花区疾病预防控制中心	203.56	0.59
9	江阴市疾病预防控制中心	197.34	0.57
10	烟台市芝罘区疾病预防控制中心	190.40	0.55

	合计	3,241.69	9.35
2018年12月31日			
序号	客户名称	应收账款余额 (万元)	占比 (%)
1	新密市疾病预防控制中心	582.08	1.99
2	晋江市疾病预防控制中心	455.60	1.56
3	北京市疾病预防控制中心	434.42	1.48
4	南宁硕广生物科技有限公司	428.63	1.46
5	东莞市疾病预防控制中心	299.20	1.02
6	河北省卫防生物制品供应中心	287.62	0.98
7	沈阳市皇姑区卫生健康服务与行政执法中心	245.66	0.84
8	来宾市兴宾区疾病预防控制中心	182.40	0.62
9	桃源县疾病预防控制中心	176.80	0.60
10	滕州市疾病预防控制中心	163.20	0.56
	合计	3,255.60	11.11
2017年12月31日			
序号	客户名称	应收账款余额 (万元)	占比 (%)
1	山东省疾病预防控制中心	624.00	2.43
2	南宁硕广生物科技有限公司	459.23	1.79
3	河北省卫防生物制品供应中心	287.62	1.12
4	慈溪市疾病预防控制中心	231.20	0.90
5	河南省疾病预防控制中心	216.80	0.84
6	晋江市疾病预防控制中心	212.16	0.83
7	深圳市宝安区疾病预防控制中心	195.84	0.76
8	深圳市龙华区疾病预防控制中心	183.02	0.71
9	沂水县疾病预防控制中心	176.80	0.69
10	新郑市疾病预防控制中心	149.80	0.58
	合计	2,736.46	10.65

2017年末应收账款前十大客户具体情况如下：

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会信用代码	成立日期	注册地址	股权结构/ 开办单位
1	山东省	王守仓	28,402.00	正常	12370000	2003年1	济南市历下	山东省卫生

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会 信用代码	成立 日期	注册地址	股权结构/ 开办单位
	疾病预防 控制中心				49557146 13	月8日	区经十路 16992号	健康委员会
2	南宁硕 广生物 科技有 限公司	张贺	200.00	存续	91450103 55229671 9X	2010年4 月19日	南宁市三塘 南路86号广 西现代联华 投资有限公 司工业通用 标准厂房第 7栋2层201 号	马恒军持股 70%，刘玉 琴持股30%
3	河北省 卫防生 物制品 供应中 心	郝延江	132.70	存续	91130600 10595365 XL	1992年1 月20日	保定市莲池 区红旗大街 625号	河北省疾病 预防控制中 心持股 100%
4	慈溪市 疾病预 防控制 中心	叶建杰	1923.30	正常	12330282 73699130 2J	2002年5 月	慈溪市白沙 路街道二灶 潭路1258号	慈溪市卫生 健康局
5	河南省 疾病预 防控制 中心	郭万申	85,317.00	正常	12410000 41580398 0U	2003年 11月28 日	河南省郑州 市郑东新区 农业东路	河南省卫生 健康委员会
6	晋江市 疾病预 防控制 中心	王金象	7,067.00	正常	12350582 77754861 4J	2005年4 月	晋江市青阳 街道洪宅安 村	晋江市卫生 健康局
7	深圳市 宝安区 疾病预 防控制 中心	郭子予	3,311.00	正常	12440306 45575504 7P	2004年3 月	深圳市宝安区 新安街道 海秀路3号	深圳市宝安区 卫生健康局
8	深圳市 龙华区 疾病预 防控制 中心	林启辉	2,954.00	正常	12440300 06272813 63	2013年1 月28日	深圳市龙华 区龙华街道 龙观路96号	深圳市龙华 区卫生和计 划生育局
9	沂水县 疾病预 防控制 中心	杜以峰	422.00	正常	12371323 49527576 98	2003年 12月	沂水县长安 中路63号	沂水县卫生 和计划生育 局
10	新郑市 疾病预 防控制 中心	黄俭	2,500.00	正常	12410184 41622904 4D	-	河南省新郑 市郑韩路西 段	新郑市卫生 健康委员会

2018年末应收账款前十大客户具体情况如下：

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会 信用代码	成立 日期	注册地址	股权结构/ 开办单位
1	新密市疾病预防控制中心	魏强	654.00	正常	124101834 16266179G	-	河南省新密市西大街16号	新密市卫生和计划生育委员会
2	晋江市疾病预防控制中心	王金象	7,067.00	正常	123505827 77548614J	2005年4月	晋江市青阳街道洪宅安村	晋江市卫生健康局
3	北京市疾病预防控制中心	曾晓芑	6,550.00	正常	121100004 00587090P	2000年6月	北京市东城区和平里中街16号	北京市卫生健康委员会
4	南宁硕广生物科技有限公司	张贺	200.00	存续	914501035 52296719X	2010年4月19日	南宁市三塘南路86号广西现代联华投资有限公司工业通用标准厂房第7栋2层201号	马恒军持股70%， 刘玉琴持股30%
5	东莞市疾病预防控制中心	姚旭芳	1,600.00	正常	124419004 57227651K	2002年12月	东莞市南城区车站路33号	东莞市卫生健康局
6	河北省卫防生物制品供应中心	郝延江	132.70	存续	911306001 0595365XL	1992年1月20日	保定市莲池区红旗大街625号	河北省疾病预防控制中心持股100%
7	沈阳市皇姑区卫生健康服务与行政执法中心	郑秀萍	600.00	正常	12210105 MB187922 1F	-	沈阳市皇姑区松花江街三号	沈阳市皇姑区人民政府
8	来宾市兴宾区疾病预防控制中心	曾乾	20.00	正常	124513020 595383580	-	来宾市北二路190号	来宾市兴宾区卫生健康局
9	桃源县疾病预防控制中心	王文国	2,924.00	正常	124307254 46634892N	2004年4月	桃源县漳江街道黄花路14号	桃源县卫生健康局
10	滕州市疾病预防控制中心	黄孝全	820.20	正常	123704815 84507023 M	2010年6月	滕州市善国北路53号	滕州市卫生健康局

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/开办资金(万元)	经营状态/单位状态	统一社会信用代码	成立日期	注册地址	股权结构/开办单位
	中心							

2019年末应收账款前十大客户具体情况如下：

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/开办资金(万元)	经营状态/单位状态	统一社会信用代码	成立日期	注册地址	股权结构/开办单位
1	北京市疾病预防控制中心	曾晓芑	6,550.00	正常	12110000400587090P	2000年6月	北京市东城区和平里中街16号	北京市卫生健康委员会
2	中山市疾病预防控制中心	叶世南	8,729.00	正常	124420004572652871	-	中山市东区长江路70号	中山市卫生健康局
3	晋江市疾病预防控制中心	王金象	7,067.00	正常	12350582777548614J	2005年4月	晋江市青阳街道洪宅安村	晋江市卫生健康局
4	河北省卫防生物制品供应中心	郝延江	132.70	存续	9113060010595365XL	1992年1月20日	保定市莲池区红旗大街625号	河北省疾病预防控制中心持股100%
5	青岛市即墨区疾病预防控制中心	宋卫东	358.00	正常	123702824278408425	-	青岛市即墨区振华街144号	青岛市即墨区卫生和计划生育局
6	东莞市疾病预防控制中心	姚旭芳	1,600.00	正常	12441900457227651K	2002年12月	东莞市南城车站路33号	东莞市卫生健康局
7	郑州市惠济区疾病预防控制中心	曹福敏	217.60	正常	1241010841604869X3	-	河南省郑州市惠济区南阳路169号附4号院	郑州市惠济区卫生健康委员会
8	长沙市雨花区疾病预防控制中心	周建湘	884.50	正常	12430111444933928K	-	长沙市雨花区洞井街道中意一路772号雨花区公共卫生大楼	长沙市雨花区卫生健康局
9	江阴市疾病预防控制中心	陈献文	1,538.00	正常	12320281466404138H	-	江阴市长江路158号	江阴市卫生健康委员会
10	烟台市芝罘区疾病预防控制中心	丛秀娇	474.30	正常	123706024935260692	-	芝罘区环山路60号	烟台市芝罘区卫生健康局

2020年6月末应收账款前十大客户具体情况如下：

序号	客户名称	法定代表人	注册资本/ 开办资金 (万元)	经营状态/ 单位状态	统一社会 信用代码	成立 日期	注册 地址	股权结构/ 开办单位
1	东莞市疾病预防控制中心	姚旭芳	1,600.00	正常	12441900 45722765 1K	2002年 12月	东莞市 南城区 车站路 33号	东莞市卫生 健康局
2	北京市疾病预防控制中心	曾晓芑	6,550.00	正常	12110000 40058709 0P	2000年 6月	北京市 东城区 和平里 中街16 号	北京市卫生 健康委员会
3	长沙市岳麓区疾病预防控制中心	胡艳红	800.00	正常	12430104 44492721 03	-	长沙市 岳麓区 咸嘉湖 路1076 号	长沙市岳麓 区卫生健康 局
4	上海市疾病预防控制中心	付晨	5,865.00	正常	12310000 42512043 86	1998年 11月	上海市 中山西 路1380 号	上海市卫生 健康委员会
5	中山市疾病预防控制中心	叶世南	8,729.00	正常	12442000 45726528 71	-	中山市 东区长 江路70 号	中山市卫生 健康局
6	晋江市疾病预防控制中心	王金象	7,067.00	正常	12350582 77754861 4J	2005年 4月	晋江市 青阳街 道洪宅 安村	晋江市卫生 健康局
7	河北省卫 防生物制 品供应中 心	郝延江	132.70	存续	91130600 10595365 XL	1992年 1月20 日	保定市 莲池区 红旗大 街625 号	河北省疾病 预防控制中 心持股 100%
8	江阴市疾病预防控制中心	陈献文	1,538.00	正常	12320281 46640413 8H	-	江阴市 长江路 158号	江阴市卫生 健康委员会
9	昆山市疾病预防控制中心	钱国华	1,312.70	正常	12320583 46717028 1T	-	昆山市 同丰路 458号	昆山市卫生 健康委员会
10	烟台市芝罘区疾病预防控制中心	丛秀娇	474.30	正常	12370602 49352606 92	-	芝罘区 环山路 60号	烟台市芝罘 区卫生健康 局

二、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解和评价发行人应收账款管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

2、获取发行人销售政策及主要客户合同，了解合同中发行人对客户的信用政策是否与其销售政策一致；

3、访谈发行人销售部门，了解信用期变动的的原因并与同行业比较以评价其合理性和产生的影响，了解南宁硕广生物科技有限公司等逾期回款客户的相关情况、报告期核销应收账款的原因；

4、取得发行人的坏账计提政策并与同行业比较，了解选择该计提方法的原因并评价其合理性，包括评价账龄计算方法是否准确、管理层确定划分应收账款组合的依据是否充分、单项计提坏账准备的判断是否恰当；

5、评价新金融工具准则下发行人计算预期信用损失率具体方法及相关假设是否合理，相关参数、方法、假设的确定依据是否充分；

6、在抽样基础上检查销售合同、发票、随后同行单、银行收款回单等支持性证据以证实期末应收账款的真实性，同比计算各期应收账款回款率以评价是否出现重大波动，计算应收账款与收入比以分析变动原因及合理性；

7、检查发行人报告期内的应收账款账龄结构和坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，账龄划分是否正确，了解应收账款历史回款、期后回款以及坏账核销情况，分析期后回款是否信用政策和坏账准备计提的充分性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人对主要客户的信用政策保持一致；发行人在 2020 年将疾控中心的信用期从 5 个月调整为 7 个月的具体原因合理；调整信用期对应收账款回款

不会构成重大影响；发行人调整信用政策后与同行业公司的信用政策比较不存在重大差异；放宽信用期不存在主观促进销售收入的情形；

2、发行人的账龄计算方法正确；

3、发行人选择前述坏账准备计提方法的原因具有合理性；符合准则的相关规定；单项计提的判断标准合理；若按照同行业可比公司平均计提比例，与按照公司实际计提比例所计提坏账的差异，对于发行人净利润不具有重大影响；

4、新金融工具准则下计算预期信用损失率具体方法及相关假设合理，相关参数、方法、假设的确定依据充分，预期信用损失率的计算过程及结果正确；与原应收账款计提比例存在的差异对发行人净利润不具有重大影响；应收账款坏账计提充分；

5、发行人预期信用损失率高于所选择的同行业可比公司的原因具有合理性；

6、报告期各期期后应收款项的回款情况数据准确；部分客户未能严格执行信用期政策；报告期超过 50 万元的坏账为赤峰市疾病预防控制中心 57 万元，郑州恒源医药有限公司 82.07 万元，对发行人的净利润不具有重大影响；

7、2019 年末大额核销应收账款的具体原因合理；南宁硕广生物科技有限公司 2016 年之后该公司出现资金困难无法偿还发行人货款形成长期账龄的原因合理，该公司从发行人采购疫苗销售给具有接种能力的各级疾病预防控制中心，该公司已支付货款 100 万元，剩余货款给予减免；2018 年末坏账准备计提充分；

8、报告期各期末，应收账款前十大客户情况数据真实；

9、发行人期末应收账款真实、坏账准备计提充分。

问题 31. 关于研发费用和开发支出

报告期各期，公司研发费用金额分别为4,103.76万元、6,179.97万元、6,516.19万元和4,410.67万元。报告期各期末，开发支出金额分别为5,940.99万元、7,858.98万元、14,311.18万元和6,796.85万元。发行人内部研究开发支出会计政策：划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：内部研究开发的产品，进入临床前的研发确认为研究阶段，进入临床后的研发确认

为开发阶段。研究阶段所发生的所有支出，计入当期损益；开发阶段发生的支出，应根据其风险程度分别计入当期损益或开发支出。根据研发进展，财务账务处理前，应召开专家评估会，判断风险程度。风险大于30%的项目支出计入当期损益，风险小于30%的项目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目，在每个开发阶段结束之后，请专家再次评估确认风险程度，风险大于30%的项目支出应调整计入当期损益，风险小于30%的项目支出继续计入开发支出。

请发行人说明：（1）参与评估的专家的具体构成、任职背景，专家评估是否具有客观性、权威性，评估风险的具体方法，是否具有历史数据验证其风险评估的准确性；（2）开发支出的会计政策是否审慎，是否符合准则规定，是否与同行业可比公司存在较大差异；（3）报告期内存在资本化的研发项目，开始资本化的具体时点，各项目研发支出费用化和资本化的具体情况，包括各期费用化和资本化的金额，累计费用化和资本化的金额、占比，各项目的名称、主要内容、立项时间、（预计）完成时间、完成进度、目前是否处于资本化期间、预期或实际产生效益情况；（4）研发投入与研发费用、开发支出金额的勾稽关系；（5）未来开发支出确认为无形资产的金额预计变动趋势，开发支出是否存在较大的减值风险；（6）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施；（7）如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形；（8）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）从开发支出技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面全面核查开发支出资本化的条件是否均已满足，是否取得内外部证据支持；（3）核查开发支出的成本费用归集范围是否恰当，开发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，相关数据及计算的准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 参与评估的专家的具体构成、任职背景，专家评估是否具有客观性、权威性，评估风险的具体方法，是否具有历史数据验证其风险评估的准确性；

1、参与评估的专家的具体构成、任职背景、客观性及权威性

参与评估的人员包括内部专家及外部专家，其中包括外部专家 2 名、内部专家 4 名。外部专家均为行业内知名学者，主要在高校、研发机构、生物制品知名企业任职，与发行人无关联关系。内部专家为公司核心技术人员及项目管理委员会委员。

其中，以下为部分外部专家的简历：

(1) 张**，硕士学历，研究员，1994 年至 2005 年任职于长春生物制品研究所，历任助理研究员、副研究员；2005 年至今，任职于长春生物制品研究所有限责任公司，历任组长、主任助理、副主任、主任和总经理助理，主要研究方向为病毒性疫苗研发及产业化。

(2) 于**，博士学历，教授，2008 年至今任职于吉林大学，生命科学学院教授，主要研究方向为艾滋病病毒（HIV）感染机制研究和新型艾滋病疫苗设计与临床研究。为吉林省“长白山学者”、教育部“新世纪人才”、吉林大学“唐敖庆”特聘教授、吉林省拔尖创新人才，曾获得第四届中国青年女科学家奖提名奖。

(3) 于*，博士学历，教授，2012 年至今任职于吉林大学，生命科学学院教授，主要研究方向为新型病毒载体设计与肿瘤基因治疗和新型 HIV-1 蛋白和基因疫苗设计。2017 年入选吉林大学首批“培英工程计划”，2018 年获得“吉林大学唐敖庆青年人才奖励基金”，2019 年入选吉林大学优秀青年教师培养计划精英培养阶段。

2、评估风险的具体方法

公司每年组织专家评审会对进入临床阶段的在研项目进行风险评估。评审会对每个项目进行打分，包括以下 8 个方面：市场前景、技术路线可行性、技术路线先进性、预期成果、预期效益、现有基础、进度安排与政策风险。满分

为 100 分，综合打分大于或等于 70 分为低风险，小于 70 及大于等于 40 为一般风险，小于 40 为高风险。

3、风险评估结果客观、准确

Nature Biotechnology 发布的新药研发成功率分析报告（NatureBiotechnology.2014,32,40-51.）显示，处于临床研究一期进入二期的疫苗平均成功率为 67.1%，以后各期（二期、三期和 NDA）平均成功率分别为 44.3%，50% 和 100%。根据公司在研项目风险评估报告结果来看，不存在对未进入三期临床试验的在研项目给出低风险的评估结果。

此外，鼻喷流感疫苗于 2016 年进入三期临床，经专家风险评估，该研发项目的评估结果为低风险。该项目于 2018 年完成三期临床试验，2019 年通过 GMP 现场检查，并于 2020 年初取得生产批件，截至本回复报告出具日，该产品已顺利上市销售。由此可见，风险评估结果符合疫苗研发特点，较为客观，准确。

（二）开发支出的会计政策是否审慎，是否符合准则规定，是否与同行业可比公司存在较大差异；

1、公司原开发支出资本化的政策

公司原开发支出资本化的政策为：内部研究开发的产品，进入临床前的研发确认为研究阶段，进入临床后的研发确认为开发阶段。研究阶段所发生的所有支出，计入当期损益；开发阶段发生的支出，应根据其风险程度分别计入当期损益或开发支出。根据研发进展，财务账务处理前，召开专家评估会，判断风险程度。风险大于 30% 的项目支出计入当期损益，风险小于 30% 的项目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目，在每个开发阶段结束之后，请专家再次评估确认风险程度，风险大于 30% 的项目支出应调整计入当期损益，风险小于 30% 的项目支出继续计入开发支出。

开发支出满足下列条件的进行资本化：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力

使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司在实际执行资本化时，通常在研发项目开展临床三期后且经评估项目失败风险小于 30%后，将项目后续开发支出进行资本化。

2、公司变更后的会计政策

公司根据会计信息谨慎性原则的要求，对研发费用资本化的会计处理进行了重新审视及评估，参考生物医药行业上市公司会计处理方式，结合公司研究与开发活动的实际情况，经公司 2020 年 10 月 22 日召开的第四届董事会第八次会议审议，公司决定将进入开发阶段的时点由“进入临床后的研发确认为开发阶段”变更为“进入 III 期临床的研发确认为开发阶段”。变更后的开发支出会计政策具体如下：

“内部研究开发的产品，进入 III 期临床前的研发确认为研究阶段，进入 III 期临床后的研发确认为开发阶段。研究阶段所发生的所有支出，计入当期损益；开发阶段发生的支出，应根据其风险程度分别计入当期损益或开发支出。根据研发进展，财务账务处理前，召开专家评估会，判断风险程度。风险大于 30%的项目支出计入当期损益，风险小于 30%的项目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目，在每个开发阶段结束之后，请专家再次评估确认风险程度，风险大于 30%的项目支出应调整计入当期损益，风险小于 30%的项目支出继续计入开发支出。

开发支出满足下列条件的进行资本化：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”公司报告期内实际按照开展 III 期临床后进入开发阶段对研发支出进行会计处理，本次会计政策变更对公司报告期报表不产生影响。

3、变更后会计政策与同行业公司对比

同行业可比公司康华生物、康泰生物和沃森生物的研发支出资本化时点具体如下：

公司	主营业务/产品	资本化时点
康华生物	主营业务为疫苗研发、生产及销售。主要产品为人二倍体细胞狂犬病疫苗	疫苗进入III期临床试验阶段后
沃森生物	公司是专业从事人用疫苗等生物技术药集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业。主要产品为13价肺炎球菌多糖结合疫苗（西林瓶型和预灌封型）、23价肺炎球菌多糖疫苗等。	取得临床批件后至所研发项目达到预定用途前发生的研发投资于当期资本化
康泰生物	主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，产品种类涵盖一类和二类疫苗。	取得申报生产药品注册申请受理通知书后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出

与上述同行业可比公司相比，公司变更后的研发费用资本化的会计政策合理、审慎，与同行业可比公司不存在较大差异。

（三）报告期内存在资本化的研发项目，开始资本化的具体时点，各项目研发支出费用化和资本化的具体情况，包括各期费用化和资本化的金额，累计费用化和资本化的金额、占比，各项目的名称、主要内容、立项时间、（预计）完成时间、完成进度、目前是否处于资本化期间、预期或实际产生效益情况；

1、报告期内各研发项目的主要内容

（1）冻干鼻喷流感减毒活疫苗

公司选取 WHO 推荐的 H1N1 型、H3N2 型和 B 型减毒毒株结合鸡胚培养工艺得到减毒活疫苗。此疫苗通过鼻腔喷雾方式接种。冻干鼻喷流感疫苗采用鼻黏膜途径进行免疫接种的优点是可诱导更广泛的免疫反应，包括局部黏膜免疫、中和抗体、细胞免疫。公司冻干鼻喷流感疫苗为流感减毒活疫苗，WHO 为预防全球范围流感的爆发，在全球多个国家选取疫苗生产厂家作为应急疫苗供应商，在中国授权百克生物作为唯一合作企业生产冻干鼻喷流感疫苗。该项目已完成研发、取得生产批件并进行上市销售。

（2）带状疱疹减毒活疫苗

水痘带状疱疹病毒造成的带状疱疹疾病对应的治疗和预防方式较为紧缺，目前尚无针对带状疱疹的特效治疗方法，接种疫苗是控制带状疱疹发病最有效的措施。截至目前，带状疱疹疫苗前景广阔，且竞争格局较为良好，全球范围内仅有 GSK 及默克两家公司研制的带状疱疹疫苗上市销售。中国市场尚未有国

内厂家自主研发并上市的带状疱疹疫苗，相比于其他国内疫苗生产企业，公司带状疱疹疫苗目前正处于临床III期，研发进展较为领先，将来上市将为公司带来一定的先发优势。

(3) 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

相较于液体剂型，狂犬疫苗冻干剂型的稳定性更好、效期更长、更易于运输及储存。该项目于 2016 年实质开展III期临床试验，该项目通过随机、双盲法进行III期临床试验以验证其安全性和免疫原性，目前III期临床试验已基本完成。

2、各项目研发支出费用化和资本化情况

(1) 各项目报告期各期费用化和资本化的金额

单位：万元

项目名称	费用化/资本化	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	总计
冻干鼻喷流感减毒活疫苗	费用化	-	-	-	-	-
	资本化	1,474.20	6,231.94	1,742.71	3,303.70	12,752.55
	合计	1,474.20	6,231.94	1,742.71	3,303.70	12,752.55
带状疱疹减毒活疫苗	费用化	-	647.97	468.28	32.37	1,148.62
	资本化	5,748.62	216.25	-	-	5,964.87
	合计	5,748.62	864.22	468.28	32.37	7,113.49
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	费用化	-	-	-	-	-
	资本化	209.10	4.01	175.29	376.76	765.16
	合计	209.10	4.01	175.29	376.76	765.16

(2) 累计费用化和资本化的金额、占比

单位：万元

项目名称	费用化/资本化	累计金额	占比
冻干鼻喷流感减毒活疫苗	费用化	3,193.28	17.60%
	资本化	14,946.26	82.40%
	合计	18,139.54	100.00%
带状疱疹减毒活疫苗	费用化	1,641.45	21.58%
	资本化	5,964.87	78.42%
	合计	7,606.32	100.00%
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	费用化	1,150.61	58.04%
	资本化	831.98	41.96%

	合计	1,982.59	100.00%
--	----	----------	---------

3、报告期内各项目基本信息及进度等情况

项目名称	立项时间	开始资本化的具体时点	(预计)完成时间	目前进度	目前是否处于资本化期间	预期或实际产生效益情况
冻干鼻喷流感减毒活疫苗	2009.04	2016.10	2020年2月取得生产批件	上市销售	否	截至2020年9月30日,已取得批签发约157万人份
带状疱疹减毒活疫苗	2008.03	2019.9	2023年上市销售	III期临床	是	预期达产年可生产200万人份带状疱疹疫苗
冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)	2010.3	2016.4	2025年上市销售	III期临床	是	预期达产年可生产300万人份冻干狂犬疫苗

(四) 研发投入与研发费用、开发支出金额的勾稽关系

报告期研发投入与研发费用、开发支出金额如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
研发费用	4,410.67	6,516.19	6,179.97	4,103.76
开发支出	7,431.92	6,452.19	1,918.00	3,680.46
合计	11,842.59	12,968.38	8,097.96	7,784.22
研发投入	11,842.59	12,968.38	8,097.96	7,784.22

由上表可知, 公司报告期研发投入与研发费用、开发支出金额勾稽相符。

(五) 未来开发支出确认为无形资产的金额预计变动趋势, 开发支出是否存在较大的减值风险

报告期内开发支出呈增长趋势, 系由于公司临床研究项目增加, 包括冻干鼻喷流感减毒活疫苗、带状疱疹减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)等陆续进入III期临床研究阶段所致。冻干鼻喷流感减毒活疫苗已经取得生产批件, 并于2020年3月转为无形资产, 未来3年内, 带状疱疹减毒活疫苗、冻干

人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）将继续并完成临床研究，其开发支出将转为无形资产，吸附无细胞百白破（三组份）联合疫苗将进入临床研究，将于进入III期临床并经评估风险小于 30%后进行资本化。开发支出转无形资产的金额将根据项目进展有所增加。

公司开发支出不存在减值风险，主要由于以下原因：

（1）上述研发项目均具有较好的市场前景，预计能为公司带来良好的经济效益。

中国每年有近 300 万成年人受带状疱疹影响，此疾病多发生在 50 岁以上人群中，因此中老年人是此疫苗的目标人群，但目前国内仍缺少对该病有效的预防和治疗手段。2020 年，GSK 的重组带状疱疹疫苗欣安立适在中国正式上市，用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹，但目前尚未有国产疫苗上市。带状疱疹疫苗市场存在较大未满足的需求，市场空间较为广阔。

狂犬病在全球广泛分布，全球每年约有 6 万人死于狂犬病，是致死人数较多的动物源传染性疾病。截至 2020 年 6 月 30 日，我国人用狂犬病疫苗批签发量为 3,417 万瓶，同比增长约 27.17%。狂犬疫苗市场空间较大，目前市场需求尚未被满足，预计公司产品上市销售后有望成为利润增长的驱动因素。

（2）公司具备成功研发上述项目的能力及生产条件

首先，公司具备较强的研发能力，将为上述项目的顺利推进提供保障。公司通过多年经营，积累了丰富的生物药产品的研发及生产上市销售的经验，逐步建立起了经过验证的四个技术平台。依托于公司较强的研发能力，公司持续增加研发投入，并进一步丰富产品管线。截至目前，公司共拥有 14 个在研项目，其中 3 个在研项目已处于临床试验阶段，11 个在研项目处于临床前研究阶段。

其次，公司拥有完善的质量管理体系和丰富的疫苗产业化经验。公司拥有在水痘疫苗、狂犬疫苗多年产业化的经验，熟练掌握了细胞工厂和生物反应器等规模化培养动物细胞的生产技术，并通过多年的生产和质量控制实践经验，不断改进优化生产工艺，形成能够用于商业规模生产的标准生产流程和技术参数。此外，公司生产技术人员具有多年疫苗行业生产、管理相关经验，并通过引入自动化设备，实现生产步骤和参数的精准控制，可在保证产品质量的稳定

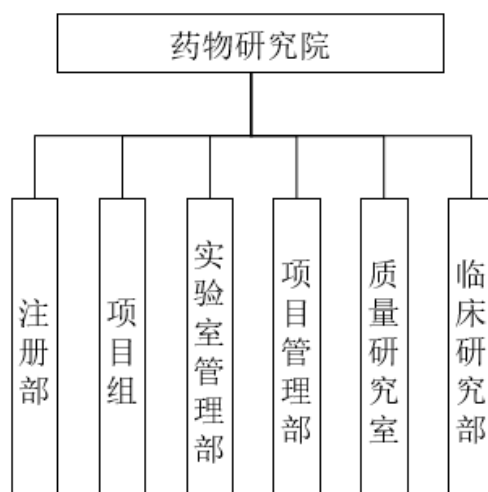
的同时实现高效、低损耗的生产。此外，公司正在陆续建设上述疫苗的生产车间，具备大规模生产上述疫苗的生产条件。

综上，公司开发支出不存在减值风险。

（六）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施；

1、研发环节组织架构及人员具体安排

公司设立研发项目管理委员会，为公司研发管理机构。药物研究院为主要研发部门，研发的质量管理纳入公司的质量管理体系。工艺技术部设在生产系统体系下，参与研发项目的技术转移。具体部门设置如下：



各部门职责具体如下：

项目管理部负责项目筹备阶段立项调研、组建项目组并对研发项目全生命周期进行管理和监控，跟踪在研项目进展情况。

注册部负责临床试验申请和上市许可注册申请及其在审评过程中提出的补充资料相关工作。

质量研究室负责产品研究阶段，配合项目组开发并建立新的分析方法，设计研究的试验方案并组织实施。

临床研究部负责根据项目进展组织开展临床试验，并在临床研究过程中与相关 CDC 和 CRO 公司进行沟通，按计划获得临床报告。

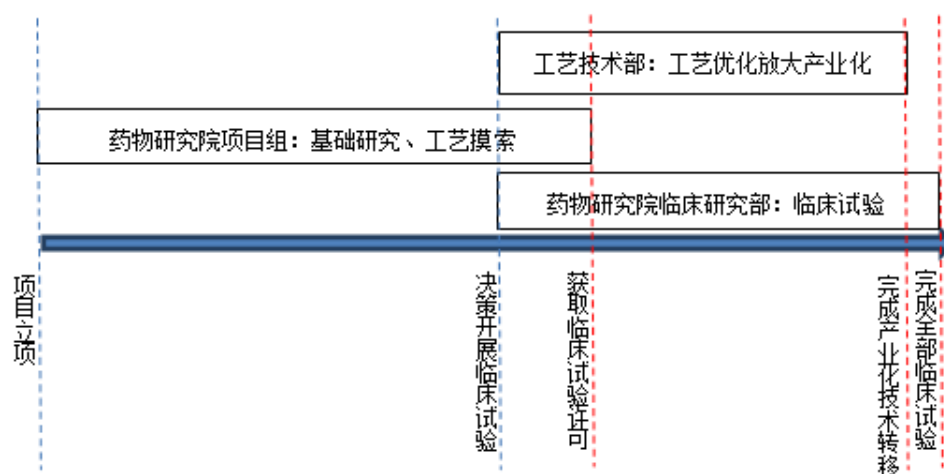
实验室管理部负责配合研发项目过程中的菌毒种、细胞库管理、设备管理、物料管理和安全管理工作。

项目组负责具体参与并完成所涉及项目中的研发工作。

2、业务流程及内部控制措施

1) 研发项目的全生命周期与阶段化管理

公司采用研发项目全生命周期的管理模式，即自项目立项开始，至完成所有研究、成功产业化的全过程。药物研究院负责从项目立项到临床研究结束；工艺技术部从中试样品或临床III期样品的生产开始介入，直至技术转移至新产品生产车间。根据项目开发路线，结合公司研发体系组织架构，药物研究院各项目组负责项目立项、制定研发路径、进行菌毒种建库和研究，开展小试，中试，确定工艺研究参数，工艺路线及产品质量标准，按照 GLP 管理要求开展关键批次样品在动物模型中的安全性和免疫原性等非临床研究；药物研究院注册部负责项目的临床申报，与国家药品审评机构（CDE）进行沟通；一旦临床试验获得批准，药物研究院临床研究部组织临床实验。



其中，工艺基础和药理毒理研究由药物研究院项目组负责，以项目立项为管理起点，获取临床试验许可作为管理终点；工艺优化放大研究由工艺技术部负责，以公司决定执行临床试验申报作为管理起点，完成产业化技术转移为管理终点；临床研究由药物研究院临床研究部负责，以公司决定执行临床试验申报作为管理起点，完成全部临床试验作为管理终点。

2) 研发项目的过程管理与风险控制

对于新开展的项目，根据国家战略需求、临床应用、市场前景、技术成熟程度，结合新技术应用、国家政策变化、国际市场环境变化等诸多因素，研发项目组提出立项申请，由项目管理委员会及董事会（如需）决定项目是否立项。项目全程管控，充分关注技术更新、市场发展趋势、国家新药审批注册政策的变化；充分了解国际项目所在地法律法规，项目投资前充分调研知识产权情况，严格执行标准投资流程，规避法律风险；加强对外部合作机构的资质审查和监督，确保研发活动全过程合规、高质量地推进。

当项目受不可控因素影响，无法进展需暂停或终止时，由研究项目总监/经理草拟暂停或终止申请，需由业务主管领导审核、公司研发项目管理委员会审批同意。公司项目情况变化关键时间点均由相关管理人员负责确认。

当研发项目的阶段性目标已经实现，由当前工作负责部门进行工作总结，完成阶段性成果验收工作，与项目后续工作承接部门进行技术转移和管理转移。不同研究阶段阶段性成果验收标准均结合阶段性管理终点进行制定。

3) 研发项目知识产权的保护

公司注重研发项目知识产权的保护。研发项目如有任何新颖性、创造性及实用性或能够解决实际问题的技术方案均考虑申请作为公司的知识产权进行保护，业务主管领导根据公司策略对技术方案的保护方式进行审批（技术秘密、专利）。公司技术秘密由专人负责；如需以专利形式保护，由研发人员提出专利申请，经业务主管领导审核、公司研发项目管理委员会审批同意后予以执行。

(七) 如何准确地划分和核算各项研发支出, 是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形

1、公司对每一项研发项目均根据相关准则的规定进行划分和核算。

内部研究开发的产品, 进入 III 期临床前的研发确认为研究阶段, 进入 III 期临床后的研发确认为开发阶段。研究阶段所发生的所有支出, 计入当期损益; 开发阶段发生的支出, 应根据其风险程度分别计入当期损益或开发支出。根据研发进展, 财务账务处理前, 召开专家评估会, 判断风险程度。风险大于 30% 的项目支出计入当期损益, 风险小于 30% 的项目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目, 在每个开发阶段结束之后, 请专家再次评估确认风险程度, 风险大于 30% 的项目支出应调整计入当期损益, 风险小于 30% 的项目支出继续计入开发支出。

2、公司对研发费用的划分和核算进行严格的管理和执行。

(1) 公司建立了规范的研发项目管理制度和成本费用核算管理制度并且严格执行。公司严格区分各项成本、费用的性质, 对于各项费用支出根据其性质分别计入相应科目。

(2) 在会计核算上, 可以在研发费用列支的项目主要包括:

- 1) 研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用。
- 2) 企业研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用。
- 3) 用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用。
- 4) 用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用。
- 5) 用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费, 设备调整及检验费, 样品、样机及一般测试手段购置费, 试制产品的检验费等。
- 6) 通过外包、合作研发等方式, 委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。
- 7) 与研发活动直接相关的其他费用, 包括资料翻译费、会议费、差旅费、

办公费、研发人员培训费、专家咨询费等。

综上，公司不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

(八) 研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确

研发费用加计扣除影响所得税费用的计算如下：

单位：万元

序号	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
①	研发费用金额	4,410.67	6,516.19	6,179.97	4,103.76
②	不可加计扣除金额	387.04	962.96	643.90	230.99
-	其中：人员人工费用	28.18	85.24	195.42	43.71
-	折旧摊销费用	47.57	93.89	169.10	88.38
-	委外实验费用	300.49	705.84	154.07	76.88
-	其他相关费用	10.80	77.98	125.30	22.01
③=①-②	可加计扣除金额	4,023.63	5,553.23	5,536.07	3,872.77
④	加计扣除比例	75%	75%	75%	50%
⑤=③* ④	公司加计扣除金额	3,017.72	4,164.93	4,152.05	1,936.39
⑥=⑤	税务加计扣除金额	3,017.72	4,164.93	4,152.05	1,936.39

注 1：上述计算金额已经根据税务局相关规定进行了调整，将不可加计扣除的部分予以扣除。扣除依据如下：

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号、财税[2015]119 号和财税[2018]99 号：

- 1.可以加计扣除的人员人工费用指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。
- 2.折旧费用指用于研发活动的仪器、设备的折旧费。
- 3.企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80% 计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。
- 4.其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。
- 5.企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。

注 2：2018 年不可加计扣除的人员人工费用较高主要系本期有 133.91 万元的奖金计提差错调整，因所得税汇算清缴已经结束，出于谨慎性原则，不对其进行加计扣除。2019 年委外实验费较高主要系公司的子公司迈丰生物本期有 550 万元老工艺研发费，因不符合国家税务总局公告 2017 年第 40 号中的“企业在新产品设计、新工艺规程制定、新药研制的临床试验、勘探开发技术的现场试验过程中发生的与开展该项活动有关的各类费用”所规定的加计扣除范围，故不对其进行加计扣除。

公司报告期内研发费用归集和核算明确，加计扣除影响所得税费用的金额

已按税法相关规定计算，金额与纳税申报表相符并已取得税务机关出具的无欠税证明，研发费用加计扣除影响所得税费用计算正确。

（九）请保荐机构和申报会计师对上述事项核查并发表明确意见

1、保荐机构和申报会计师核查程序

（1）了解和评价发行人与研发相关的内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

（2）对发行人研发部负责人进行访谈，并取得评估专家的名单和任职背景，了解评估的方法，评价相关专家是否具有客观性和权威性，结合历次风险评估报告评价风险评估的准确性，了解目前开发支出项目的研究进展以及成果转化的能力以评价开发支出是否存在减值；

（3）结合准则和相关法规评价发行人与开发支出相关的会计政策是否符合准则的规定，是否与同行业可比公司存在较大差异；

（4）取得并检查发行人各研发项目的立项报告、工作进展报告、临床批件、临床访视检查报告等文件，评价相关项目的真实性、资本化时点是否正确；

（5）检查发行人研发项目明细表、相关合同、发票、银行回单、材料领用单、研发人员薪酬明细表、折旧计算表等支持性证据，核查开发支出增加的真实性、准确性，核查研发投入与开发支出、研发费用是否勾稽，检查相关成本费用的划分和核算是否合理；

（6）取得发行人研发部门的组织架构和相关职责安排的资料，分析其业务流程是否符合内控相关规定；

（7）取得发行人报告期纳税申报表和研发费加计扣除表，检查研发费加计扣除金额是否正确。

2、保荐机构和申报会计师核查意见：

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）发行人参与评估的专家构成合理且具有胜任能力，专家评估具有客观性和权威性，评估风险的方法适当，历史数据可验证其风险评估的准确性；

(2) 发行人开发支出的会计政策审慎，符合准则规定，不与同行业可比公司存在较大差异；

(3) 发行人报告期内资本化的研发项目资本化时点准确，各期费用化和资本化的金额正确、累计费用化和资本化的金额正确，各项目的主要内容、立项时间、预计完成时间、完成进度、是否处于资本化期间、预期或实际产生效益情况真实；

(4) 发行人研发投入与研发费用、开发支出金额的勾稽相符；

(5) 发行人未来开发支出确认为无形资产的金额预计变动趋势合理，开发支出不存在减值风险；

(6) 发行人研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施合理有效；

(7) 发行人各项研发支出的划分和核算准确，不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形；

(8) 发行人研发费用加计扣除影响所得税费用数计算正确。

二、 请保荐机构和申报会计师从开发支出技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面全面核查开发支出资本化的条件是否均已满足，是否取得内外部证据支持

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

序号	条件	发行人情况	相关证据	是否满足条件
1	完成该无形资产使其能够使用或出售在技术上具有可行性	通过自主研发逐步建立起了四个核心技术平台：“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”。上述技术平台有助于公司进行产业核心技术的攻关和关键工艺的实验研究，以及研究产业技术标准、培养工程技术创新人才、促进重大科技成果应用。依托于公司的核	托上述技术平台的应用，水痘疫苗、狂犬疫苗（Vero 细胞）已经上市；公司成功研制了世界上首个有效期 36 个月的水痘减毒活疫苗；狂犬疫苗液体制剂有效期由 12 个月延长到 18 个月；开发并研制 RSV 疫苗、肿瘤治疗	是

序号	条件	发行人情况	相关证据	是否满足条件
		心技术平台，部分研发项目已取得巨大进展并获得三期临床批件，经过专家风险评估后进入资本化阶段。公司完成该等研发项目以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。	性疫苗、阿尔茨海默病疫苗、全人源抗狂犬病毒单克隆抗体、全人源抗破伤风毒素单克隆抗体等预防、治疗用在研产品；公司正在研发吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗及b型流感嗜血杆菌结合疫苗，其中吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗目前已获得临床试验批件	
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司为疫苗研发、生产和销售企业，在项目立项时进行可行性研究，分析其在技术上和经济上的可行性，以最终实现产品上市销售而取得经济利益为目标。	可行性研究报告、鼻喷流感疫苗生产批件	是
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	公司为疫苗研发、生产和销售企业，在项目立项时进行可行性研究，分析其在技术上和经济上的可行性，以最终实现产品上市销售而取得经济利益为目标。	可行性研究报告、鼻喷流感疫苗生产批件	是
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	截至2020年6月30日，公司已取得27项发明专利授权，共26项与主营业务相关，其中国内发明专利20项，国外发明专利6项。 公司的经营状况和现金流量状况比较良好，每年均能产生大量经济效益和资金；同时公司与金融机构保持着良好的合作关系，可利用信贷额度及时取得银行贷款；公司的母公司亦实力雄厚，亦能提供资金支持。 截至2020年6月30日，公司拥有研发人员115名，其中博士及以上学历7人、硕士学历37人、本科学历52人、专科及以下19人；最近两年核心技术人员稳定，未发生重大变化。 综上，公司具有足够的技术、	专利证书、财务报表、银行流水和询证函、企业信用报告、研究人员花名册	是

序号	条件	发行人情况	相关证据	是否满足条件
		财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。		
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司根据《企业会计准则》规定和公司相关内控制度的要求，将开发支出按具体项目进行核算。核算内容主要包括研发人员的薪酬、实验材料、实验燃料动力、实验费等。公司按照研发的项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发投入，以确保开发阶段的支出能够可靠的计量。	研发总账、研发明细账、研发辅助账	是

综上，发行人开发支出资本化的条件均已得到满足，每一个条件均有相应的证据支持。

三、请保荐机构和申报会计师核查开发支出的成本费用归集范围是否恰当，开发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，相关数据及计算的准确性，并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、了解和评价公司与开发支出核算相关的研发项目管理制度、成本费用核算制度等相关内控制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；
- 2、询问财务部相关人员，了解研发项目资本化的相关条件，评价是否与公司所采用的会计政策一致；
- 3、检查开发支出项目的立项报告、可研报告、项目进展说明、立项审批等，确定开发支出项目立项是否合规；
- 4、检查临床批件、规模化生产验证批样品生产记录、阶段阶段性成果验收文件、风险评估报告等，评价开发支出项目是否真实、资本化时点是否正确；
- 5、在抽样的基础上，检查物料领用计划、物料领用单，核实研发材料发生的真实性、准确性以及是否与研发项目相关；
- 6、分析报告期内各研发项目的薪酬总额变动是否合理，研发人员人均薪酬

是否存在异常；

7、检查与实验费相关的合同、发票、付款凭证等支持性文件，核查实验费的真实性、准确性；

8、检查燃动费、折旧摊销费用的归集和分配，评价是否与研发费用相关、计算是否准确，分析各年波动是否合理；

9、在抽样的基础上，检查咨询费、专利费等其他归属于研发费用项目的发票、付款凭证等支持性文件，核查费用的支付是否经过授权审批以及费用的真实性、准确性；

10、在实施上述程序核查开发支出增加额真实性、完整性和准确性的基础上，核查计入开发支出的成本费用归集范围是否恰当，是否与准则和公司内控制度相匹配；

11、对于研发完成的项目，检查研究成果评审文件、通过 GPM 认证的文件、生产批件等相关支持性证据，评价开发支出转入无形资产的依据是否充分。

12、查阅了 2020 年第四届董事会第八次会议相关文件，核查开发支出资本化政策变化是否履行相关程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人开发支出会计政策合理、审慎，与同行业公司相比不存在较大差异，开发支出的成本费用归集范围恰当，开发支出的发生真实，与相关研发活动切实相关，相关数据的计算准确，发行人开发支出会计政策变更已履行相关程序，符合相关规定。

问题 32：关于存货

报告期各期末，公司存货净额分别为11,901.68万元、9,892.38万元、8,647.06万元和13,322.93万元，占流动资产总额的比重分别为23.48%、15.80%、12.23%和13.07%，包括原材料、库存商品、低值易耗品、在产品。

请发行人披露主要存货库龄情况，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分。

请发行人说明：（1）原材料余额较大的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配；（2）存货管理制度及执行情况，并结合存货库龄、保质期等，说明存货是否存在减值迹象；（3）对应的成本结转是否合理。

请保荐机构及申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，并说明对各类别存货履行的核查程序、核查比例和核查结论。

回复：

一、请发行人披露主要存货库龄情况，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量的分析”之“2、流动资产分析”之“（5）存货”中对存货披露调整如下：

“

报告期各期末公司存货库龄情况如下：

单位：万元

类别/库龄		2020年1-6月		2019年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
库存商品	1年以内	2,511.15	100.00%	2,499.98	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	2,511.15	100.00%	2,499.98	100.00%
在产品	1年以内	4,531.15	100.00%	1,932.37	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	4,531.15	100.00%	1,932.37	100.00%
材料	1年以内	5,005.90	79.15%	2,844.65	63.92%
	1-2年	489.56	7.74%	1,422.13	31.96%
	2年以上	828.79	13.10%	183.25	4.12%
	小计	6,324.25	100.00%	4,450.02	100.00%
合计		13,366.55	-	8,882.37	-
类别/库龄		2018年12月31日		2017年12月31日	

类别/库龄		2020年1-6月		2019年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
		金额	占比	金额	占比
库存商品	1年以内	2,894.53	100.00%	4,773.72	99.42%
	1-2年	-	-	27.65	0.58%
	2年以上	-	-	-	-
	小计	2,894.53	100.00%	4,801.37	100.00%
在产品	1年以内	1,927.49	100.00%	3,322.17	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	1,927.49	100.00%	3,322.17	100.00%
材料	1年以内	4,657.51	91.86%	3,581.59	94.11%
	1-2年	322.75	6.37%	112.63	2.96%
	2年以上	90.10	1.78%	111.57	2.93%
	小计	5,070.36	100.00%	3,805.79	100.00%
合计		9,892.38	-	11,929.33	-

公司报告期内存货库龄主要在1年以内。报告期各期末，公司根据成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备，具体情形包括：

1) 由于近效期三个月以内的疫苗产品无法对外销售，故对近效期三个月以内的库存商品全额计提存货跌价准备；

1) 由于近效期三个月以内的疫苗产品无法对外销售，故对近效期三个月以内的库存商品全额计提存货跌价准备；

2) 根据生产经营计划，对于预计未能在保质期内投入生产的材料全额计提存货跌价准备；

3) 其他情形导致可变现净值低于成本的，按照差额计提存货跌价准备。

报告期内，库存商品和在产品库龄基本为一年以内，公司水痘疫苗的保质期为3年，狂犬疫苗的保质期为1.5年，故库存商品基本在保质期内。根据公司存货跌价准备计提政策，2017年末，公司对27.65万元近效期三个月以内的水痘疫苗全额计提跌价准备。除此之外，公司报告期各期末其他库存商品及原材料不存在减值迹象，未计提跌价准备。

报告期内材料 2 年以上的金额占材料总金额比例分别为 2.93%、1.78%、4.12%和 13.10%。2019 年和 2020 年 1-6 月 2 年以上库龄原材料占比增加，主要由于狂犬疫苗停产以后，部分狂犬疫苗产品的辅助材料周转率下降，导致其库龄较长。1-2 年的材料主要为血清和部分包材，血清保质期为 5 年、包材保质期 3-5 年，保质期均长于库龄。公司结合市场环境以及未来生产计划对截至各期末仍处于保质期内的材料判断是否计提坏账准备。截至 2019 年末，根据未来生产计划，迈丰生物存在 235.32 万原材料预计无法在保质期内投入使用，故公司对其全额计提跌价准备。除上述材料以外，公司报告期各期末其他材料不存在减值迹象，未计提跌价准备。由于公司水痘疫苗产品和流感疫苗产品销售情况良好，不存在滞销情况。

综上，报告期内，公司存货库龄主要在 1 年以内。公司结合疫苗产品的近效期情况及生产经营计划对存货计提跌价准备；报告期内，公司不存在滞销产品。公司的存货跌价准备计提充足。

”

二、发行人说明

（一）材料余额较大的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配

1、材料余额较大的原因

报告期各期末，公司存货中材料明细如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞培养类	1,735.90	27.45%	1,332.87	29.95%	1,770.91	34.93%	1,225.98	32.21%
原液制备类	704.02	11.13%	617.37	13.87%	1,044.31	20.60%	1,103.37	28.99%
周转材料类	240.36	3.80%	318.2	7.15%	224.26	4.42%	219.25	5.76%
其他直接材料	2,238.34	35.39%	1,089.79	24.49%	1,022.14	20.16%	428.11	11.25%
包装材料类	490.63	7.76%	245.9	5.53%	248.31	4.90%	176.68	4.64%
消耗材料类	130.05	2.06%	131.35	2.95%	169.98	3.35%	47.74	1.25%
化学试剂类	145.25	2.30%	126.76	2.85%	73.91	1.46%	125.3	3.29%
其他	639.70	10.12%	587.78	13.21%	516.54	10.19%	479.36	12.60%
合计	6,324.25	100.00%	4,450.02	100.00%	5,070.36	100.00%	3,805.79	100.00%

注：细胞培养类中主要包含：新生牛血清、谷氨酰胺、碳酸氢钠、MEM 粉、胰蛋白酶、微载体、滤芯（液体）；原液制备类中主要包含：人血白蛋白、海藻糖、蔗糖、精氨酸、尿素、葡萄糖、谷氨酸钠、磷酸二氢钾、4FF 胶、SPF 鸡蛋；周转材料类中主要包含：储液袋、细胞工厂；其他直接材料主要包含西林瓶和注射装置等，包装材料主要为外包装。

报告期内，公司存货中主要材料分为细胞培养类、原液制备类、周转材料类、其他直接材料、包装材料类、消耗材料类、化学试剂类及其他等。主要材料余额 2018 年较 2017 年增加 1,148.59 万元，主要系随着生产和销售规模的增加，细胞培养类原材料和其他直接材料备货增加导致；原材料余额 2019 年较 2018 年下降 611.12 万元，主要系因公司狂犬疫苗车间已停产，细胞培养类原材料和原液制备类原材料退回供应商导致；原材料余额 2020 年较 2019 年增加 1,837.84 万元，主要系公司鼻喷流感疫苗的上市，公司对相关材料进行备货导致。

公司根据销售计划和市场情况合理制定生产计划，调配生产资源，制定年度物料需求计划，以此计划为依据制定采购计划，同时根据市场形势和市场价格波动，通过集中采购的方式以获取成本优势和保证生产稳定性，并随着销售增长的预期进行材料储备。综上所述，公司报告期内原材料余额较大具有合理性。

2、是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配：

（1）由于公司水痘疫苗产能利用率相对较高，为应对产能不足的风险，公司已采取制定了扩大产能的措施。首先是分装场地变更，在 2018 年即开始进行工艺摸索，2019 年进行了工艺验证，现即将申报，预计投产时间是 2021 年；其次是原液生产场地变更，车间已开工建设，预计投产时间是 2022-2023 年。故公司需要储备原材料以为将来产能的扩大做准备。

（2）公司在 2020 年上半年取得了鼻喷流感疫苗的生产批件，生产线正式投产，公司为满足生产所需，需要原材料进行了储备。

（3）报告期内公司产品产销率如下：

1) 水痘疫苗产销率：

单位：万人份

年度	产量	销售量	产销率
2017年	584.95	531.95	90.94%

2018年	575.34	676.50	117.58%
2019年	827.44	729.49	88.16%
2020年1-6月	481.72	464.51	96.43%

2) 狂犬疫苗产销率:

单位: 万人份

年度	产量	销售量	产销率
2017年	46.03	21.85	47.47%
2018年	55.11	63.59	115.39%
2019年	-	11.47	-

注: 2018年狂犬疫苗因停产, 2019年仅销售剩余库存。

由上表可知, 公司水痘疫苗产销率报告期各期均保持较高水平, 狂犬疫苗2018年产销率有所提升, 故因采购和储备原材料支持所生产的产品消耗且并未造成产品滞销。

综上, 公司原材料余额与在手订单、未来生产计划相匹配。

(二) 存货管理制度及执行情况, 并结合存货库龄、保质期等, 说明存货是否存在减值迹象

1、存货管理制度及执行情况

公司根据《企业内部控制应用指引》等相关文件及公司实际情况制定实施了《物资采购程序》《生物制品贮藏、转运管理程序》《库存商品管理制度》《物料盘存管理制度》等相关内部控制制度, 覆盖了从生产及物料需求计划管理、原材料采购入库、领用, 产成品入库、发货、存货盘点、存货仓储管理等实物流转和保管的各个环节, 规定了存货的管理目标、核算方法。

报告期内, 发行人关于存货管理的内部控制制度得到有效执行, 存货管理、计量、核算得到有效管控。

2、结合存货库龄、保质期等, 说明存货是否存在减值迹象

报告期内, 公司存货库龄表如下:

单位: 万元

类别/库龄	2020年1-6月		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比

库存商品	1年以内	2,511.15	100.00%	2,499.98	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	2,511.15	100.00%	2,499.98	100.00%
在产品	1年以内	4,531.15	100.00%	1,932.37	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	4,531.15	100.00%	1,932.37	100.00%
材料	1年以内	5,005.90	79.15%	2,844.65	63.92%
	1-2年	489.56	7.74%	1,422.13	31.96%
	2年以上	828.79	13.10%	183.25	4.12%
	小计	6,324.25	100.00%	4,450.02	100.00%
合计		13,366.55	-	8,882.37	-
类别/库龄		2018年12月31日		2017年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
库存商品	1年以内	2,894.53	100.00%	4,773.72	99.42%
	1-2年	-	-	27.65	0.58%
	2年以上	-	-	-	-
	小计	2,894.53	100.00%	4,801.37	100.00%
在产品	1年以内	1,927.49	100.00%	3,322.17	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-
	小计	1,927.49	100.00%	3,322.17	100.00%
材料	1年以内	4,657.51	91.86%	3,581.59	94.11%
	1-2年	322.75	6.37%	112.63	2.96%
	2年以上	90.10	1.78%	111.57	2.93%
	小计	5,070.36	100.00%	3,805.79	100.00%
合计		9,892.38	-	11,929.33	-

公司报告期内存货库龄主要在 1 年以内。报告期各期末，公司根据成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备，具体情形包括：

1) 由于近效期三个月以内的疫苗产品无法对外销售，故对近效期三个月以内的库存商品全额计提存货跌价准备；

2) 根据生产经营计划, 对于预计未能在保质期内投入生产的材料全额计提存货跌价准备;

3) 其他情形导致可变现净值低于成本的, 按照差额计提存货跌价准备。

报告期内, 库存商品和在产品库龄基本为一年以内, 公司水痘疫苗的保质期为 3 年, 狂犬疫苗的保质期为 1.5 年, 故库存商品基本在保质期内。根据公司存货跌价准备计提政策, 2017 年末, 公司对 27.65 万元近效期三个月以内的水痘疫苗全额计提跌价准备。除此之外, 公司报告期各期末其他库存商品及原材料不存在减值迹象, 未计提跌价准备。

报告期内材料 2 年以上的金额占材料总金额比例分别为 2.93%、1.78%、4.12%和 13.10%。2019 年和 2020 年 1-6 月 2 年以上库龄原材料占比增加, 主要由于狂犬疫苗停产以后, 部分狂犬疫苗产品的辅助材料周转率下降, 导致其库龄较长。1-2 年的材料主要为血清和部分包材, 血清保质期为 5 年、包材保质期 3-5 年, 保质期均长于库龄。公司结合市场环境以及未来生产计划对截至各期末仍处于保质期内的材料判断是否计提坏账准备。截至 2019 年末, 根据未来生产计划, 迈丰生物存在 235.32 万原材料预计无法在保质期内投入使用, 故公司对其全额计提跌价准备。除上述材料以外, 公司报告期各期末其他材料不存在减值迹象, 未计提跌价准备。

综上, 报告期内, 公司存货库龄主要在 1 年以内, 除少量存货存在减值迹象, 并全额计提存货跌价准备外, 其余存货不存在减值迹象。

(三) 对应的成本结转是否合理

1、生产对应的成本结转

公司产品生产成本采用分步法核算, 按具体产品生产步骤归集和分配生产成本。公司的产品成本核算方法和流程、成本与费用的归集和分配方法、内部控制制度详见问题 23 回复“一、(四) 产品核算方法和流程, 相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性”, 报告期内, 公司会计政策未发生变更, 成本结转方法合理, 符合企业会计准则的相关规定。

2、销售对应的成本结转

公司按照加权平均法计算单位产品成本，结合销售数量，于确认收入时结转产品销售成本。成本结转方法合理，符合企业会计准则的相关规定。

综上所述，公司存货对应的成本结转合理。

三、请保荐机构及申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，并说明对各类别存货履行的核查程序、核查比例和核查结论

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解和评价发行人与存货管理相关制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

2、访谈发行人物资部、生产部负责人，了解原材料的备货情况、存货的效期情况以及未来的生产计划，分析存货水平合理性；

3、检查各类存货明细表并在抽样的基础上检查相关出入库原始凭证，复核存货库龄的准确性，核查出入库的真实性、完整性和准确性，各期核查比例均在 50%以上；

4、执行存货监盘程序，对报告期末的存货数量进行现场监盘，并于监盘过程中观察存货是否存在毁损、变质、过期等情况；

5、检查发行人存货跌价明细表，结合存货库龄、保质期等，复核发行人存货跌价计提合理性及充分性；

6、复核发行人成本计算单，各期核查比例均为 100%，结合内控制度评价核算的规范性和入库数量、金额的准确性；

7、编制生产成本与主营业务成本倒轧表，复核营业成本结转的正确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人原材料余额较大的原因合理；原材料余额与公司在手订单、未来生产计划相匹配；

2、发行人存货管理制度设计合理并有效执行，发行人存货库龄主要在 1 年以内，除少量存货存在减值迹象并全额计提存货跌价准备外，其余存货不存在减值迹象；

3、发行人出入库对应的成本结转合理。

问题 33：关于固定资产、在建工程、无形资产

公司的固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备，均为生产经营用相关资产。报告期期末，公司固定资产净值分别为37,685.48万元、36,186.48万元、57,920.40万元和56,824.78万元。在建工程金额为10,328.53万元、22,238.42万元、3,859.43万元和4,210.40万元。2017年末，公司新厂区部分房屋达到预定可使用状态，公司将其从在建工程转为固定资产。发行人无形资产主要为土地使用权、非专利技术、专利权。

请发行人说明：（1）固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况是否配比；（2）报告期内在建工程金额的变动情况，与各期固定资产原值增加匹配情况；（3）报告期内在建工程的投资内容、投资金额、建设期、累计发生额、转固金额、成本归集、结转情况以及上述归集是否包含与该项目无关的支出、是否存在资本化利息等情况；（4）土地使用权的使用年限，摊销期限是否合理；（5）“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系；（6）固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值、待抵扣进项税的匹配关系，是否存在虚增资产、资金体外循环的情况。

请发行人披露非专利技术的来源、取得方式、是否均由冻干鼻喷流感减毒活疫苗项目开发支出转入、摊销方式、是否存在减值迹象。

请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况是否配比

1、固定资产与生产经营情况如下：

单位：万元、万人份

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
固定资产原值	76,372.82	75,435.45	48,947.57	47,682.21
水痘疫苗产能	500.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
狂犬疫苗产能	-	-	120.00	120.00

随着公司的生产经营规模逐步扩大，各年的固定资产均有所增加，公司根据疫苗研发进度合理安排车间建设，固定资产用途与生产经营需求一致。报告期内固定资产主要变动为 2019 年较上年增加 26,487.88 万元，增长 54.11%。主要系 2019 年部分在建工程达到预定可使用状态转为固定资产，具体内容为仓储中心、办公楼、动物实验房等，上述固定资产主要用途系仓储、办公、研发试验以及相关公共配套设施。

因上述新增的固定资产主要为公司厂区公共及配套设施，其增加不直接改变水痘疫苗和狂犬疫苗的产能，故固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况相配比。

(二) 报告期内在建工程金额的变动情况，与各期固定资产原值增加匹配情况

1、报告期内在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	变动额	金额	变动额
工程项目	3,551.03	168.92	3,382.11	-15,182.91
净化项目	-	-	-	-1,504.09
需安装设备	254.8	27.45	227.35	-1,930.56
其他	404.57	154.61	249.96	238.56
合计	4,210.40	350.97	3,859.43	-18,378.99
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	变动额	金额	

工程项目	18,565.02	8,617.49	9,947.53
净化项目	1,504.09	1,274.09	230
需安装设备	2,157.91	2,006.91	151
其他	11.40	11.40	
合计	22,238.42	11,909.89	10,328.53

2018 年较 2017 年在建工程增加 11,909.89 万元，其中，工程项目增加 8,617.49 万元，净化项目增加 1,274.09 万元，需安装设备增加 2,006.91 万元，其他零星投入增加 11.40 万，增加原因主要系公司因生产经营需要，在新厂区进行投资建设导致。

2019 年较 2018 年在建工程减少 18,378.99 万元，其中，工程项目减少 15,182.91 万元，净化项目减少 1,504.09 万元，需安装设备减少 1,930.56 万元，其他零星投入增加 238.56 万元，减少原因主要系公司在建工程达到预定可使用状态转入固定资产导致。

2020 年 6 月末较 2019 年末在建工程增加 350.97 万元，其中，工程项目增加 168.92 万元，需安装设备增加 27.45 万元，其他零星投入增加 154.61 万元，增加原因主要系对生产车间、道路工程建设增加投入导致。

2、各期在建工程与固定资产原值增加的匹配情况如下：

单位：万元

年度	固定资产原值增加额	其中：在建工程转入的固定资产原值增加额	在建工程当期减少额	固定资产与在建工程是否匹配
2017年	26,978.23	26,549.78	26,549.78	是
2018年	2,371.63	495.38	495.38	是
2019年	26,613.16	24,959.06	24,959.06	是
2020年1-6月	948.15	301.07	301.07	是

(三) 报告期内在建工程的投资内容、投资金额、建设期、累计发生额、转固金额、成本归集、结转情况以及上述归集是否包含与该项目无关的支出、是否存在资本化利息等情况

1、报告期内在建工程的投资内容、投资金额、建设期、累计发生额、转固金额如下：

①2017 年在建工程情况

单位：万元

序号	投资内容	建设期间	投资预算金额	累计投资金额	其中：累计资本化利息	转固金额
1	3号流感减毒活疫苗生产车间	2012年-2017年	13,758.00	12,441.06	52.23	12,441.06
2	4号百白破联合疫苗生产车间	2012年-2021年	35,400.00	2,020.72	128.26	-
3	5号仓储中心	2014年-2019年	9,720.00	3,858.49	-	-
4	6号分包装车间	2011年-2017年	6,000.00	6,053.70	44.54	6,053.70
5	10号办公楼	2015年-2019年	8,720.00	1,889.32	-	-
6	14号污水站	2013年-2019年	300.00	261.96	-	-
7	16号水泵房	2015年-2019年	300.00	284.40	-	-
8	16号消防水池	2015年-2019年	300.00	187.96	-	-
9	16号生活水池	2015年-2019年	200.00	102.27	-	-
10	17号动物实验房	2011年-2019年	2,495.00	750.34	-	-
11	18号危险品库房	2013年-2019年	200.00	140.58	-	-
12	围墙路面	2011年-2019年	1,500.00	435.49	-	-
13	连廊、门卫	2013年-2019年	300.00	246.02	-	-
14	需安装设备			8,037.21	-	7,886.21
15	其他零星投入			168.81	45.99	168.81
	合计		79,193.00	36,878.31	271.03	26,549.78

②2018 年在建工程情况

单位：万元

序号	投资内容	建设期间	投资预算金额	累计投资金额	其中：累计资本化利息	转固金额
1	3号流感减毒活疫苗生产车间改造	2018年		294.15	-	294.15
2	4号百白破联合疫苗生产车间	2012年-2021年	35,400.00	2,959.68	128.26	-
3	5号仓储中心	2014年-2019年	9,720.00	6,958.51	-	-
4	6号分包装车间改造	2018年		81.01	-	81.01
5	10号办公楼	2015年-2019年	8,720.00	6,341.44	-	-
6	14号污水站	2013年-2019年	300.00	270.15	-	-
7	16号水泵房	2015年-2019年	300.00	293.29	-	-
8	16号消防水池	2015年-2019年	300.00	193.84	-	-

9	16号生活水池	2015年-2019年	200.00	105.47	-	-
10	17号动物实验房	2011年-2019年	2,495.00	1,311.68	-	-
11	18号危险品库房	2013年-2019年	200.00	149.05	-	-
12	围墙路面	2011年-2019年	1,500.00	1,231.30	-	-
13	连廊、门卫	2013年-2019年	300.00	254.70	-	-
14	生产楼电力增容工程	2018年		120.00	-	120.00
15	需安装设备			2,158.13	-	0.23
16	其他零星投入			11.40	-	-
	合计		59,435.00	22,733.80	128.26	495.38

③2019年在建工程情况

单位：万元

序号	投资内容	建设期间	投资预算金额	累计投资金额	其中：累计资本化利息	转固金额
1	3号流感减毒活疫苗生产车间改造	2019年	-	86.33	-	86.33
2	4号百白破联合疫苗生产车间	2012年-2021年	35,400.00	3,295.04	128.26	-
3	5号仓储中心	2014年-2019年	9,720.00	8,633.20	-	8,633.20
4	10号办公楼	2015年-2019年	8,720.00	8,457.24	-	8,457.24
5	14号污水站	2013年-2019年	300.00	272.10	-	272.10
6	16号水泵房	2015年-2019年	300.00	295.41	-	295.41
7	16号消防水池	2015年-2019年	300.00	200.53	-	200.53
8	16号生活水池	2015年-2019年	200.00	106.23	-	106.23
9	17号动物实验房	2011年-2019年	2,495.00	2,456.42	-	2,456.42
10	18号危险品库房	2013年-2019年	200.00	150.13	-	150.13
11	围墙路面	2011年-2019年	1,500.00	1,391.69	-	1,391.69
12	连廊、门卫	2013年-2019年	300.00	256.53	-	256.53
13	雨水收集池	2019年-2020年	100.00	81.72	-	-
14	新厂区水痘疫苗生产车间	2019年-2020年	20,437.00	234.26	-	-
15	连廊2	2019年-2020年	-	5.35	-	-
16	需安装设备		-	2,880.63	-	2,653.28
17	其他零星投入		-	15.70	-	-
	合计		79,972.00	28,818.49	128.26	24,959.06

④2020年1-6月在建工程情况

单位：万元

序号	投资内容	建设期间	投资预算金额	累计投资金额	其中：累计资本化利息	转固金额
1	4号百白破联合疫苗生产车间	2012年-2021年	35,400.00	3,550.47	128.26	82.74
2	雨水收集池	2019年-2020年	100.00	85.25	-	85.25
3	新厂区水痘疫苗生产车间	2019年-2020年	20,437.00	234.26	-	-
4	连廊2	2019年-2020年	-	5.58	-	-
5	三期道路工程	2020年	100.00	77.71	-	-
6	消防喷淋增项工程	2020年	-	54.09	-	54.09
7	需安装设备		-	333.80	-	79.00
8	其他零星投入		-	16.38	-	-
	合计		56,037.00	4,357.55	128.26	301.07

2、报告期内在建工程的成本归集、结转情况以及上述归集是否包含与该项目无关的支出、是否存在资本化利息等情况：

公司在建工程的成本按项目进行归集，归集的具体内容包含工程物资、职工薪酬、水电费、设计费、材料款、监理费、工程款、设备款、安装调试费、签证费等。

公司在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造固定资产在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计价值确定其成本，并计提折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。整体新建生产线，通过试车、生产出合格产品后（即取得生产受理通知书后），转入固定资产。单个设备属于整体生产线一部分的，需要在整个生产线达到使用状态后，一并计入固定资产，在此之前，如果是需要安装的设备计入在建工程，不需要安装的设备计入工程物资。

公司以在建工程的项目为基础将各项目所发生的成本进行归集，将工程款、设备款、签证费等与项目直接相关的支出直接计入各项目成本，将工程职工

薪酬、水电费等需要分摊计入的与项目相关的支出按各项目的投入占比分摊计入各项目成本，严禁将与项目不相关的支出计入在建工程各项目的成本，故公司不包含与该项目无关的支出。报告期内，公司不存在资本化利息。

（四）土地使用权的使用年限，摊销期限是否合理

名称	土地使用权年限	摊销期限	备注
办公楼土地（长国用（2011）第090006046）	50年	38年5个月	公司2011年从中色矿业集团有限公司购买取得，取得时出售方已摊销11年7个月，故入账时按剩余的38年5个月摊销。
生产楼土地（长国用（2014）第040017779）	50年	39年6个月	公司2014年吸收合并长春莱威科技有限公司时取得，取得时已摊销10年6个月，故入账时按剩余39年6个月摊销。
新厂区疫苗基地土地（长国用（2012）第091000116）	50年	50年	
新厂区新地块（吉（2020）长春市不动产权第1099999号）	50年	50年	
迈丰厂区土地 长二集用（2005）第050100068号	50年	50年	

公司土地使用权的使用年限为土地产权证上规定的使用年限 50 年，摊销期限根据取得时土地产权证上规定的使用年限减去已使用年限计算出剩余使用年限，故公司的土地使用权的使用年限，摊销期限合理。

（五）“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系

1、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
①当期长期资产增加额	25,688.70	42,968.39	16,701.99	34,265.49
其中：当期新增开发支出	7,431.92	6,452.19	1,918.00	3,680.46
当期新增在建工程	652.05	6,580.07	12,405.27	3,577.57
当期新增固定资产	948.15	26,613.16	2,371.63	26,978.23

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期新增无形资产	16,656.58	3,190.04	7.09	29.23
当期长期待摊费用	-	132.93	-	-
②当期新增长期资产非付现额	13,391.74	30,128.98	-1,413.18	25,021.33
其中：往来款非付现额	-3,186.03	1,147.39	-2,530.51	-2,009.45
在建工程结转至固定资产	301.07	24,959.06	495.38	26,549.78
开发支出结转至无形资产	14,946.25	-	-	-
长期资产中折旧摊销等非现金投入	1,330.45	4,022.53	621.95	481.00
③=①-②当期新增长期资产付现额	12,296.96	12,839.41	18,115.16	9,244.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,296.96	12,839.41	18,115.16	9,244.17
其中：开发支出支付的现金	5,812.91	2,812.92	1,139.78	3,366.26
在建资产支付的现金	3,256.37	7,815.16	13,372.41	5,359.61
固定资产支付的现金	813.55	885.65	1,595.88	491.98
无形资产支付的现金	2,414.13	1,192.74	2,007.09	26.32
长期待摊费用支付的现金	-	132.93	-	-

2、开发支出各期支付现金明细如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
开发支出支付现金：	5,812.91	2,812.92	1,139.78	3,366.26
鼻喷冻干流感减毒活疫苗	63.31	2,666.27	969.16	2,989.50
带状疱疹减毒活疫苗	5,540.49	142.64	-	-
冻干人用狂犬病疫苗（Vero）	209.10	4.01	170.62	376.76
在建工程：	3,256.37	7,815.16	13,372.41	5,359.61
流感减毒活疫苗生产车间	-	86.33	294.15	1,521.37
百白破联合疫苗生产车间	781.60	731.69	1,106.37	-
仓储中心	417.69	1,843.40	3,932.92	1,079.52
分包装车间	-	-	81.01	127.91
动物实验房	-	774.46	1,154.29	304.23
办公楼	245.44	2,028.01	3,910.97	1,811.25
待安装设备及其他小额投入	1,811.65	2,351.27	2,892.71	515.33
固定资产：	813.55	885.65	1,595.88	491.98
房屋建筑物（轻钢房）	-	-	-	12.90

运输设备	-	24.16	189.47	37.13
机器设备	787.95	710.22	1,362.46	372.20
管理设备	25.60	151.28	43.95	69.75
无形资产：	2,414.13	1,192.74	2,007.09	26.32
软件	8.12	12.74	7.09	26.32
土地使用权	1,706.01	-	-	-
专利权和非专利技术	700.00	1,180.00	2,000.00	-
长期待摊费用：	-	132.93	-	-
绿化及篮球场	-	132.93	-	-
合计	12,296.96	12,839.41	18,115.16	9,244.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,296.96	12,839.41	18,115.16	9,244.17

由上表可知，“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目相勾稽、与具体资产项目相对应。

（六）固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值、待抵扣进项税的匹配关系，是否存在虚增资产、资金体外循环的情况

1、公司依据财政部及国家税务总局财税（2009）9号《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》和财税（2014）57号《关于简并增值税征收率政策的通知》的规定，生产销售的生物制品，依照简易办法按3%的征收率计算缴纳增值税，不得抵扣进项税额。故公司无待抵扣进项税，不适用固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值和待抵扣进项税的匹配。

2、报告期内，公司严格按照设备采购、工程、研发等相关的内控制度对长期资产进行采购和管理，相关长期资产采购均与供应商签订正式采购合同，通过对公账户与供应商进行款项结算，对采购的资产或项目投入根据合同和发票的金额准确入账，根据相关规定和公司的政策进行折旧、摊销和减值测试，定期实施盘点等程序，综上所述，公司不存在虚增资产、资金体外循环的情况。

（七）非专利技术的来源、取得方式、是否均由冻干鼻喷流感减毒活疫苗项目开发支出转入、摊销方式、是否存在减值迹象。

发行人已在招股书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之

“(6) 无形资产”进行了补充披露如下：

“

公司目前主要非专利技术有以下四个：

1. 水痘减毒活疫苗技术：

该技术由孔维通过其全资持有的迪奥科技于 2006 年以无形资产增资的方式投入发行人，采用直线法按 10 年摊销，报告期前已摊销完毕。

2、甲肝灭活疫苗技术：

该技术由孔维通过其全资持有的迪奥科技于 2006 年以无形资产增资的方式投入发行人，采用直线法按 10 年摊销，报告期前已摊销完毕。

3、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞微载体）技术：

该技术由迈丰生物原股东郑海发于 2007 年以无形资产增资的方式投入迈丰生物，采用直线法按 5 年摊销，报告期前已摊销完毕。

4、鼻喷冻干流感减毒活疫苗技术：

该技术是基于澳大利亚 Biodiem 公司通过 WHO 授权给公司的技术进行内部研发形成，由冻干鼻喷流感减毒活疫苗项目开发支出转入，按 10 年摊销，截至 2020 年 6 月 30 日已摊销 3 个月。目前流感疫苗在国内的接种率低于 10%，随着公司对流感疫苗接种意识的提高，流感疫苗市场空间越来越广阔，此外，公司的冻干鼻喷流感疫苗是国内独家的鼻喷剂型的流感减毒活疫苗。流感疫苗目前在国内的接种率低于 10%，随着公众对于流感疫苗接种意识的提高，流感疫苗市场空间较为广阔，此外，公司的冻干鼻喷流感疫苗是国内独家的鼻喷剂型的流感减毒活疫苗，具有诱导产生黏膜、细胞、体液三重免疫应答，交叉免疫预防更多亚型流感病毒的优势，且鼻喷方式无创接种，安全性好，依从性高。公司经过多年的发展已构建广泛的销售渠道，享有较好的市场口碑，将联合市场推广服务机构将流感疫苗产品推向市场。预期该产品将成为公司未来业绩重要增长点。综上，该技术不存在减值迹象。

”

二、请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、了解和评价发行人与固定资产、在建工程 and 无形资产相关的内控管理制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

2、访谈发行人生产部和销售部负责人，了解发行人不同产品的设计产能，分析固定资产现有规模是否支持报告期的产能利用率，分析报告期固定资产的变动与产能的关系，评价固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，了解发行人产品的市场优势；

3、检查发行人各报告期的固定资产增减变动明细表和在建工程增减变动明细表，检查相关立项报告、合同、发票、出入库凭证、银行回单、验收单、竣工验收等支持性文件，并核对在建工程转固定资产减少金额与固定资产以在建工程转入方式增加金额是否相匹配；

4、检查发行人在建工程的成本归集内容以及结转是否符合公司内控制度要求和相关政策；

5、获取报告期借款合同，了解相关条款约定的借款用途，检查是否存在利息资本化；

6、检查发行人土地使用权取得时的相关合同、协议和土地产权证原件，检查是否存在他项权利，评价摊销年限是否合理；

7、取得发行人现金流量明细表，检查购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系是否匹配；

8、根据税法相关规定，评价发行人是否符合简易征收政策；

9、对固定资产、在建工程进行实地盘点程序，观察固定资产使用情况和在建工程现场状况，核查固定资产、在建工程的真实性，是否存在减值迹象；

10、在测试与固定资产、在建工程 and 无形资产相关的内控管理制度的有效性的基础上，结合检查程序、盘点程序和分析程序等，评价发行人是否通过虚增资产达到货币资金体外循环；

11、取得发行人与非专利技术的相关合同、协议以及生产批件等支持性证

据，结合发行人的会计政策评价摊销方式的合理性，并结合市场情况判断是否存在减值迹象。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况配比；

2、发行人报告期内在建工程金额的增加真实准确，在建工程金额的减少与各期在建工程转入的固定资产原值增加相匹配；

3、发行人报告期内在建工程的投资内容、投资金额、建设期、累计发生额、转固金额、成本归集、结转情况真实准确，上述归集不包含与对应项目无关的支出，报告期内不存在资本化利息；

4、发行人土地使用权的使用年限和摊销期限合理；

5、发行人“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目相勾稽、与具体资产项目相对应；

6、发行人适用简易征收，无待抵扣进项税，不适用固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值和待抵扣进项税的匹配；不存在虚增资产、资金体外循环的情况；

7、发行人非专利技术的来源和取得方式真实，仅鼻喷冻干流感减毒活疫苗技术由冻干鼻喷流感减毒疫苗项目开发支出转入，疫苗项目开发支出转入金额正确、摊销方式合理，不存在减值迹象。

问题 34. 关于其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为45,640.34万元、36,068.22万元、30,734.30万元和35,516.67万元，主要为关联方应付款、保证金、推广费、异常反应款。

请发行人说明：（1）发行人与合作推广商的合作模式，保证金的产生原因，报告期内变动情况及原因；（2）推广费上升较快的原因、合理性，与报告期内推广费的支出情况是否匹配；（3）异常反应款余额上升较快的原因，报告

期内实际支出金额，该款项支出是否符合行业惯例，金额较高是否说明发行人疫苗不良反应率较高，报告期内是否存在医疗事故或纠纷，如有，请详细说明。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人与合作推广商的合作模式，保证金的产生原因，报告期内变动情况及原因；

1、发行人与合作推广商的合作模式

报告期内，发行人采取与市场服务推广商合作的方式进行市场推广活动，由公司营销团队主导制定市场推广策略，聘请专业化推广商负责具体市场推广活动的实施。

发行人自身营销团队的主要职责包括：

1) 制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商开展具体的市场推广活动；

2) 产品的招投标管理、推广策略的制定与执行、分区域对推广服务商进行甄选、培训及考核管理、与专业化学术推广商配合进行疫苗产品的专业化学术推广工作、与国家级、省级预防医学会、药学会等学会联合举办多种形式的学术研讨会、组织公司产品上市后的有效性、安全性评价以及上市后产品的重点监测和再评价等项目、疫苗异常反应信息的收集与整理；药物警戒体系的建设和维护、省级公共资源交易平台订单与合同管理、疫苗冷链仓储与配送管理、货款回收管理等。

推广服务商的主要职责包括：

（1）通过中小型学术会议、学术推广沙龙、大型会议等方式，使疾控中心人员、接种网点医护人员、社会公众等了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗如何安全使用、副反应处理等，提升疫苗产品品牌影响力。

（2）通过拜访等方式，向疾控中心人员和接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种人员及受种者对于疫苗产品的使用反馈、接

种信息等内容。通过上述活动在发行人与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解发行人疫苗产品的特点；同时，发行人能够更好的了解疫苗产品终端使用信息，为发行人营销策略的制定提供支撑。

(3) 通过市场调研及学术调研等方式，使发行人能更全面深入地掌握市场情况、学术前沿动态等，为发行人营销策略的制定提供决策依据。

2、保证金产生的原因及变动情况

报告期内，其他应付款中保证金性质的款项主要为推广商向公司支付的业务保证金，报告期内，保证金余额变动如下：

单位：万元

科目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
保证金	-	249.97	6,091.32	4,064.59

2020年6月和2019年保证金较2018年和2017年下降较大，公司退还推广商保证金原因主要为：

1、经过多年业务合作，公司与大部分推广商已经建立良好合作关系，对于考核情况良好的推广商，公司调整对其的保证金约束措施,取消保证金条款；

2、公司已对推广商推广服务结算建立较为严格的内部控制流程，通过推广服务费的结算及付款流程已能对推广商实施较为严格合规性约束。

基于以上原因，公司在2019年逐渐退还了大部分推广商的保证金。

(二) 推广费上升较快的原因、合理性，与报告期内推广费的支出情况是否匹配

1、推广费上升较快的原因、合理性：

公司目前的销售模式主要为通过第三方专业推广机构进行产品的市场推广。随着公司生产经营规模持续扩大，客户数量增加，客户开发和维护成本上升，公司相应加大市场推广投入力度，市场推广费逐年增加，符合公司实际情况，具有商业合理性。

2、报告期内推广费支出情况如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
----	-----------	-------	-------	-------

学术及客户拜访	15,844.46	29,236.08	33,787.38	24,197.78
学术会议	2,451.75	5,091.75	6,190.80	2,699.50
市场调研及市场分析	1,488.98	1,088.31	1,739.86	2,035.94
其他	1,617.68	2,845.80	2,964.98	1,831.69
合计	21,402.87	38,261.94	44,683.01	30,764.90

报告期内，公司推广费用基本保持增长趋势，与公司的业务增长趋势保持一致。

(三) 异常反应款余额上升较快的原因，报告期内实际支出金额，该款项支出是否符合行业惯例，金额较高是否说明发行人疫苗不良反应率较高，报告期内是否存在医疗事故或纠纷，如有，请详细说明。

1、发行人报告期内异常反应款余额上升较快的原因，报告期内异常反应款实际支出金额

2020年上半年，发行人其他应付款中异常反应款上升较快具有偶然性和特殊性，且发生在报告期外，具体情况详见本回复报告问题12“(五)、3、发行人产品出现异常反应的具体情况”的答复。

发行人报告期内实际支付的异常反应款的情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
异常反应补偿款实际支出金额(元)	452,085.97	2,001,491.46	678,258.08	883,795.08
占营业收入的比例(%)	0.0753	0.2015	0.0666	0.1280
占净利润的比例(%)	0.2514	0.9056	0.5297	0.9454

2、发行人报告期内异常反应发生率

发行人报告期内异常反应发生率情况如下：

年度	水痘减毒活疫苗		人用狂犬病疫苗(Vero细胞)	
	异常反应(例)	异常反应发生率(%)	异常反应(例)	异常反应发生率(%)
2020年1-6月	/	/	/	/
2019年度	146	0.0020	7	0.0061
2018年度	153	0.0023	8	0.0013
2017年度	83	0.0016	-	-

注：上表中异常反应发生率=异常反应发生数量/当期产品销售数量，其中，异常反应发生

数量数据来源于国家药品不良反应监测系统反馈数据。鉴于国家药品不良反应监测系统每年下半年向企业反馈上一个年度的异常反应报告数据，截至本回复报告出具日，发行人2020年1-6月的异常反应数据尚未取得。

根据同行业上市公司康华生物（300841）在上市公司信息披露网站公开披露信息，康华生物2016年度、2017年度、2018年度异常反应发生率情况如下：

年度	冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞)		ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	
	异常反应(例)	异常反应发生率(%)	异常反应(例)	异常反应发生率(%)
2018年度	24	0.01	2	0.00
2017年度	59	0.03	79	0.02
2016年度	75	0.11	93	0.04

根据同行业拟上市公司欧林生物公开披露信息，欧林生物报告期内不良反应情况如下：

年度	吸附破伤风疫苗		Hib结合疫苗	
	不良反应(例)	不良反应发生率(%)	不良反应(例)	不良反应发生率(%)
2020年1-6月	7	0.0013	2	0.0016
2019年度	30	0.0040	52	0.0092
2018年度	12	0.0040	-	-
2017年度	-	-	-	-

综上，发行人报告期内水痘减毒活疫苗和人用狂犬病疫苗（Vero细胞）异常反应发生率较低，与同行业上市公司疫苗产品的异常反应发生率差异较小。

3、异常反应款支出符合行业惯例

根据《中华人民共和国疫苗管理法》等相关法律法规的规定，预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。国家实行预防接种异常反应补偿制度。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。补偿范围实行目录管理，并根据实际情况进行动态调整。接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予

以补偿。

疫苗接种异常反应具有普遍性，且由于疫苗产品具有特殊性，主要用于健康人群，而接种者身体素质存在个体性差异，并且受接种时机选择等因素的影响，合格疫苗在规范的接种中，部分被接种者可能出现局部或者全身接种异常反应。对此，疫苗相关法律法规规定了预防接种不良反应的监测、补偿机制，因此发行人异常反应款支出符合相关法律法规的规定和行业惯例。

4、报告期内发行人不存在医疗事故或纠纷

根据《医疗事故处理条例》规定，医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

根据《预防接种工作规范》的规定，因疫苗质量不合格给受种者造成健康损害的，以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、预防接种方案给受种者造成健康损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。

发行人报告期内未发生过由于产品质量导致的医疗事故或纠纷。

二、请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见。请发行人律师对（3）核查并发表明确意见。

（一）申报会计师核查意见

1、申报会计师核查程序

（1）对发行人的销售部负责人进行访谈，了解发行人与合作推广商的合作模式，保证金的产生原因，了解报告期内推广费上升的原因并评价其合理性；

（2）取得发行人报告期内推广费明细表，检查合同、发票、银行回单、阶段性总结报告以及相关支出性证据，并结合销售收入以分析报告期内推广费变动情况是否合理；

（3）分析报告期内发行人推广费的支出情况是否合理；

（4）对发行人的管理层进行访谈，了解异常反应款支出产生的原因，评价是否符合行业惯例，评价疫苗不良反应率是否较高，了解发行人报告期内存在

医疗事故或纠纷的情况；

(5) 取得发行人报告期内与异常反应款相关的资料，包括法律意见书和法院判决书等支持性证据，评价异常反应款金额是否合理。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人与推广商的合作模式合理，保证金产生的原因及变动情况合理；

(2) 发行人报告期内推广费的上升具有合理性，与报告期内推广费的支出情况相匹配；

(3) 发行人的异常反应款余额变动真实，报告期内实际支出金额准确，款项支出符合行业惯例，发行人报告期内水痘减毒活疫苗和人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）异常反应发生率较低，与同行业上市公司疫苗产品的异常反应发生率差异较小；发行人报告期内未发生过由于产品质量导致的医疗事故或纠纷。

(二) 发行人律师核查意见

1、发行人律师核查程序

(1) 查阅了发行人提供的异常反应统计表等相关资料；

(2) 取得发行人就异常反应情况出具的说明；

(3) 查阅了《医学动物防制》《华南预防医学》《中国疫苗和免疫》《基层医学论坛》《海峡药学》等期刊关于异常反应的研究或报告；

(4) 查阅了《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗事故处理条例》《预防接种工作规范》等相关法律法规的规定；

(5) 取得长春市市场监督管理局长春新区分局、长春市市场监督管理局、吉林省药品监督管理局出具的合规证明；

(6) 查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、人民法院网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、长春市市场监督管理局（<http://scjg.changchun.gov.cn/>）等网站公示信息。

2、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

2020 年上半年，发行人其他应付款中异常反应款上升较快具有偶然性和特殊性，且发生在报告期外；发行人报告期内异常反应款实际支出金额占发行人营业收入和净利润的比例较低，异常反应款支出符合相关法律法规的规定和行业惯例；发行人报告期内水痘减毒活疫苗和人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）异常反应发生率较低，与同行业上市公司疫苗产品的异常反应发生率差异较小；发行人报告期内未发生过由于产品质量导致的医疗事故或纠纷。

六、关于风险揭示

问题 35. 关于完善风险揭示和重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的要求，完善招股说明书风险揭示的内容，加强针对性，结合公司业务、本问询函的内容，完善以下风险揭示：（1）结合原材料采购，完善重要原材料单一来源采购的风险；（2）结合前述主要产品的市场竞争情况，完善产品竞争激烈的风险；（3）完善冻干鼻喷流感疫苗授权、依从性、市场空间等的风险；（4）完善疫苗相关政策对发行人业务影响的风险；（5）完善公司管理、内控、销售方面的风险。

请发行人删除重大事项提示部分关于符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的论证，将其放在正文中予以论述。

回复：

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的要求，完善招股说明书风险揭示的内容，加强针对性，结合公司业务、本问询函的内容，完善以下风险揭示：

（一）结合原材料采购，完善重要原材料单一来源采购的风险；

针对发行人部分原材料依赖单一供应商的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了完善，具体如下：

“（九）部分原材料依赖单一供应商的风险

疫苗生产环节多且制造工艺流程复杂，公司在细胞培养、原液制备及半成品配制等部分所使用的部分原材料目前由单一供应商供应。尽管部分原材料已寻找到其他供应商并正在进行检验及试验，但如果未来替换供应商产品尚未通过检验且原供应商无法继续向公司供应该类原材料，则公司的生产经营活动可能中断或延期，将对公司的生产经营带来不利影响。”

（二）结合前述主要产品的市场竞争情况，完善产品竞争激烈的风险；

针对发行人主要产品的市场竞争的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了完善，具体如下：

“

（四）市场竞争加剧的风险

截至本招股说明书签署日，公司主要收入来源于水痘疫苗，水痘疫苗市场目前已有包括百克生物在内的 5 个厂家的产品上市，公司水痘疫苗虽然目前市场份额占据领先地位，但不排除未来市场份额下降的风险；公司狂犬疫苗（Vero 细胞）的市场竞争力较弱，市场占有率较低；公司的冻干鼻喷流感疫苗为新上市的产品，目前市场上已有的流感疫苗生产厂商较多，公司流感疫苗上市可能面临较为激烈的竞争。如果由于其它竞争者的产品升级、推广力度加强或者有新的竞争者加入等原因，促使市场竞争进一步加剧，可能会导致公司市场份额和竞争力下降，进而对公司的业绩产生一定影响。

”

（三）完善冻干鼻喷流感疫苗授权、依从性、市场空间等的风险；

针对发行人主要产品的市场竞争的情形，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了补充，具体如下：

“

（十六）冻干鼻喷流感疫苗授权、依从性、市场空间等的风险

公司是 WHO 在中国唯一授权加入全球流感疫苗行动计划（GAP）项目的公司。截至本招股说明书签署日，WHO 未在中国授权百克生物以外的其他企业生产此流感疫苗以及任何其他剂型的流感疫苗。如果未来其他公司的鼻喷流感疫苗进入中国市场，公司现有的依从性优势将受到冲击，市场空间亦将受到挤压，可能会对公司的经营活动造成不利影响。

”

（四）完善疫苗相关政策对发行人业务影响的风险；

针对疫苗相关政策对发行人业务影响的情况在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中进行了完善，具体如下：

“

（六）行业政策变动风险

疫苗产品直接关系社会公众的生命健康安全，国家对疫苗行业的监管程度不断提高，从原材料采购到疫苗产品生产销售各个环节不断加强行业监管。随着疫苗行业监管政策的不断完善，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应疫苗监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。如果未来检测标准提高，而公司未能在生产及经营策略上根据国家有关医药改革、监管政策方面的变化进行相应的调整，则可能由于检测不达标等原因而使得疫苗不能在有效期内顺利批签发，导致疫苗产品产生减值、销售退回甚至销毁的风险。

公司的产品水痘疫苗、狂犬疫苗及冻干鼻喷流感疫苗均为国家非免疫规划疫苗，其中水痘疫苗被部分城市纳入当地免疫规划的情况。非免疫规划疫苗系根据市场自主定价，报告期内，公司的利润主要来源于非免疫规划疫苗类的水痘疫苗的销售。随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，如果未来国家将公司已上市产品定位为免疫规划疫苗，可能使得公司在售疫苗的售价变为政府指导价格，导致公司利润下降的风险。

”

（五）完善公司管理、内控、销售方面的风险。

针对发行人公司管理、内控、销售方面在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、内控风险”中进行了完善，具体如下：

“

（二）公司业务规模扩大带来的管理风险

随着公司在研产品逐步完成临床试验并上市销售，公司的经营规模将进一步扩大，尤其是在获得募集资金后并投资入项目开始实施建设及研发，相应的经营活动将对公司管理控制体系及人力资源统筹能力提出更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将会对公司的发展构成一定的制约。

……

（四）员工不当行为风险

商业贿赂是严重的违法行为。公司在正常的生产、经营、销售活动中，无法完全避免因个人因素导致的行贿和商业贿赂风险，相关风险发生时，具体责任的认定和划分取决于司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中构成单位犯罪，公司可能被追究刑事责任，将对公司生产经营产生重大不利影响。同时，如果公司员工的行贿行为涉及政府采购事项，也可能导致公司面临罚款、没收违法所得、禁止参加政府采购活动等处罚的风险。

”

二、请发行人删除重大事项提示部分关于符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的论证，将其放在正文中予以论述。

发行人已在招股说明书重大事项提示部分删除关于符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的论证，并在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、本次分拆符合《分拆上市规定》的各项规定”中披露如下：

“

四、本次分拆符合《分拆上市规定》的各项规定

本次分拆符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求，具体如下：

（一）上市公司股票境内上市已满3年。

长春高新的股票于1996年在深交所上市，符合“上市公司股票境内上市已满3年”的要求。

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

根据大信会计师为上市公司出具的大信审字[2018]第7-00002号、大信审字[2019]第7-00003号、大信审字[2020]第7-00004号《审计报告》，长春高新2017年度、2018年度、2019年度实现归属于上市公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为64,270.02万元、100,095.21万

元、177,500.92 万元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

百克生物 2017 年度、2018 年度、2019 年度实现净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 8,781.79 万元、12,805.62 万元、21,094.17 万元，长春高新最近 3 个会计年度扣除按权益享有的百克生物的净利润后，归属于长春高新股东的净利润情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019 年	2018 年	2017 年
长春高新归属于母公司股东的净利润	A	177,500.92	100,649.54	66,194.88
长春高新扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	B	177,567.61	100,095.21	64,270.02
长春高新归属于母公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	C（A 与 B 孰低值）	177,500.92	100,095.21	64,270.02
百克生物归属于母公司股东的净利润	D	22,102.21	12,805.62	9,348.02
百克生物扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	E	21,094.17	18,204.82	8,781.79
百克生物归属于母公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	F（D 与 E 孰低值）	21,094.17	12,805.62	8,781.79
长春高新扣除按权益享有的百克生物净利润后，归属于母公司股东的净利润	$G=C-F*46.15\%$	167,765.96	94,185.42	60,217.22

注：上表财务数据已经审计

综上，长春高新最近 3 个会计年度扣除按权益享有的百克生物的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计为 32.21 亿元，累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）。

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

根据长春高新已披露的年度报告，2019 年归属于母公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 177,500.92 万元。百克生物 2019 年度归属母公司股东净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 21,094.17 万元，长春高新 2019 年度合并报表中按权益享有的百克生物

的净利润占归属于上市公司股东的净利润的情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019年
长春高新归属于母公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	A	177,500.92
百克生物归属于母公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	B	21,094.17
长春高新按权益享有的百克生物归属于母公司股东的净利润	$C=B*46.15\%$	9,734.96
占比	$D=C/A$	5.48%

注：上表财务数据已经审计

综上，长春高新最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的百克生物的净利润未超过归属于上市公司股东的净利润的 50%。

根据长春高新已披露的年度报告，2019 年末归属于母公司股东的净资产为 808,434.20 万元。百克生物 2019 年末归属母公司股东净资产为 101,304.77 万元。长春高新 2019 年度合并报表中按权益享有的百克生物的净资产占归属于上市公司股东的净资产的情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019年
长春高新归属于母公司股东的净资产	A	808,434.20
百克生物归属于母公司股东的净资产	B	101,304.77
长春高新按权益享有的百克生物归属于母公司股东的净资产	$C=B*46.15\%$	46,752.15
占比	$D=C/A$	5.78%

注：上表财务数据已经审计

综上所述，长春高新最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的百克生物的净资产未超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。

4、上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告。

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

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

大信会计师于 2020 年 3 月 26 日为上市公司出具的 2019 年《审计报告》（大信审字[2020]第 7-00004 号）为无保留意见的审计报告。

大信会计师于 2020 年 8 月 18 日为上市公司出具的 2020 年 1-6 月《审计报告》（大信审字[2020]第 7-00030 号）为无保留意见的审计报告。

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

（1）上市公司最近 3 个会计年度发行股份及募集资金投向情况

1) 2019 年长春高新向金磊、林殿海发行股份及可转换债券购买其持有的金赛药业 29.50%的股权，同时，长春高新向不超过十名符合条件的特定投资者以非公开发行股份的方式募集配套资金。前述募集资金扣除中介机构费用后全部用于补充上市公司流动资金，不存在投入百克生物的情况。

2) 2016 年长春高新经中国证监会的核准（证监许可[2016]460 号文《关于核准长春高新技术产业（集团）股份有限公司配股的批复》），同意上市公司向原股东配售人民币普通股（A 股）募集资金总额 1,771,730,547.60 元。上述募集资金用途为百克生物疫苗生产基地 I 期项目、长春高新下属子公司的新产品研发投入、长春高新及其下属子公司补充流动资金。

（2）百克生物使用募集资金的情况

拟分拆主体百克生物涉及使用上市公司 2016 年配股募集的部分资金，具体情况如下：

1) 长春高新于 2016 年 4 月通过配股方式获得募集资金 1,771,730,547.60

元，当月全部到位，用于百克生物疫苗生产基地 I 期项目、公司下属子公司的新产品研发投入、公司及其下属子公司补充流动资金。

2) 长春高新本次配股募投项目涉及到百克生物的，以借款的方式将募集资金提供给百克生物使用，并按照同期银行贷款基准利率收取资金占用费。

3) 百克生物于 2016 年 6 月-2019 年 3 月通过借款方式使用了募集资金，按照同期银行贷款利率支付利息，并陆续归还。截至 2019 年 3 月末已全部偿还，之后未有新增募集资金借款。

4) 百克生物使用募集资金主要用于新厂区生产基地建设、新产品研发以及补充流动资金。

5) 截至 2020 年 6 月 30 日，使用募集资金建设的厂房、购置的设备，投入的研发项目尚未给百克生物带来收入。

(3) 关于《分拆上市规定》对募集资金使用的规定的对比分析

1) 上市公司最近三个会计年度募集资金未投向百克生物

2019 年，长春高新向金磊、林殿海发行股份及可转换债券购买其持有的金赛药业 29.50%的股权，同时，长春高新向不超过十名符合条件的特定投资者以非公开发行股份的方式募集配套资金。前述募集资金扣除中介机构费用后全部用于补充上市公司流动资金，不存在投入百克生物的情况。

除此之外，长春高新在最近三个会计年度内不存在其他募集资金的情况。

长春高新 2016 年 4 月通过配股方式募集资金，配股资金于 2016 年 4 月到位，截至 2020 年 6 月 30 日，募集资金到位时间已经超过 3 个会计年度。上述部分募集资金在 2016 年-2019 年陆续以借款的方式借予百克生物使用。

2) 百克生物通过借款的方式使用募集资金

百克生物使用上市公司 2016 年配股募集资金的方式是有偿借款，不涉及股本投入，而且陆续归还，截至 2019 年 3 月末已全部偿还，之后未有新增募集资金借款。区别于股权增资的形式，百克生物需要对长春高新投入募集资金进行利息和本金的偿还；同时，借款的形式不会对百克生物的股本产生影响，长春高新持股比例不会发生变化。百克生物目前的业务和资产实质是由百克生物自

有资金形成，百克生物借用募集资金皆已归还完毕。

3) 使用的募集资金未形成拟分拆所属子公司的主要业务和资产

2017 年-2019 年，百克生物经营收入和利润主要来源于利用已有的厂房、设备生产的水痘疫苗，水痘疫苗贡献的收入和利润三年合计占比在 90%以上。

最近三个会计年度募集资金借款用于百克生物新厂区建设工程（鼻喷流感减毒活疫苗等疫苗生产基地）和新产品研发，均不涉及百克生物已有的主导产品水痘疫苗。截至 2020 年 6 月 30 日，上述新厂区建设工程和新产品研发项目均未给百克生物贡献过收入。

因此，截至 2020 年 6 月 30 日，百克生物使用募集资金涉及的资产和业务未给百克生物贡献收入，不构成主要的经营性资产和业务。

4) 最近 3 个会计年度使用募集资金合计未超过百克生物净资产 10%

截至 2019 年 12 月 31 日，长春高新配股募集资金实际使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投入总额	募集资金累计投入金额	投资进度
1	百克生物疫苗生产基地 I 期项目	40,000.00	34,744.21	86.86%
2	新产品研发投入	80,000.00	83,894.88	104.87%
3	补充流动资金	54,293.04	55,115.79	101.52%
合计		174,293.04	173,754.88	-

注 1：上表中“新产品研发投入”金额为长春高新对包括百克生物及其他子公司在内的子公司合计投入金额；“补充流动资金”为长春高新对自身及包括百克生物和其他子公司在内的子公司的补充流动资金；

注 2：募集资金累计投入金额为自 2016 年 4 月募集资金到位之日起至 2019 年 12 月 31 日止期间累计投入总额。

注 3：2020 年 3 月 27 日，长春高新披露《关于变更 2016 年配股部分募集资金用途的公告》，将百克生物疫苗生产基地 I 期项目结余募集资金及后续产生的利息收入等用途变更为增加新产品研发投入金额，具体为上市公司以借款方式投入金赛药业，用于其研发投入。后续百克生物疫苗生产基地 I 期项目根据项目进度产生的投资资金缺口，由百克生物自筹解决。

2017 年至 2019 年，百克生物通过借款方式使用募集资金，募集资金借款金额和还款金额如下：

单位：万元

年度	期初余额	借款金额	还款金额	期末余额
2017 年	1,200.00	22,217.92	22,617.92	800.00

年度	期初余额	借款金额	还款金额	期末余额
2018 年	800.00	22,750.00	23,550.00	-
2019 年	-	2,700.00	2,700.00	-
三年合计	-	47,667.92	48,867.92	-

鉴于百克生物以借款的方式使用上市公司的募集资金，并陆续归还，使用加权平均计算资金的占用额能够更准确的衡量资金的实际使用情况，具有合理性，故以资金占用天数/当期天数作为权重计算借款平均占用金额，具体计算公式如下：

$$\text{每年加权平均使用额} = \frac{A \text{笔借款} * \text{使用天数} + B \text{笔借款} * \text{使用天数} \dots}{\text{当年总天数}}$$

$$\text{累计募集资金使用占净资产比例} = \frac{\sum \text{每年加权平均使用额}}{\text{期末净资产金额}}$$

百克生物最近三个会计年度使用募集资金金额以及净资产占比具体计算结果如下表所示：

单位：万元

项目	募集资金加权平均占用额
2017 年	2,787.56
2018 年	3,542.14
2019 年	12.05
2017 年-2019 年合计	6,341.75

综上所述，2017-2019 年百克生物募集资金加权平均占用额合计为 6,341.75 万元，截至 2019 年 12 月 31 日百克生物净资产金额为 101,304.77 万元，募集资金加权平均占用额占净资产的比例为 6.26%，低于 10%。

因此，百克生物符合“最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%”的规定。

综上所述，百克生物符合《分拆上市规定》对于使用上市公司募集资金的规定。长春高新不存在最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为百克生物的主要业务和资产的情形

此外，百克生物主要从事人用疫苗的研发、生产、销售，主要产品为水痘

疫苗、狂犬疫苗，不属于主要从事金融业务的公司。

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

截至 2020 年 6 月 30 日，上市公司董事、高级管理人员及其关联方未直接持有拟分拆所属子公司的股份。上市公司董事、高级管理人员及其关联方通过长春高新闻间接持有百克生物的股份比例合计为 0.0308%。

截至 2020 年 6 月 30 日，百克生物董事、高级管理人员中，安吉祥、马骥、姜云涛和李秀峰担任董事，通过长春高新闻间接持有百克生物股份的比例分别为 0.0068%、0.0017%、0.0026%和 0.0052%，孔维担任百克生物的董事及总经理，直接持有百克生物股份的比例为 28.06%；姜春来担任百克生物董事及常务副总经理，通过道和生物间接持有百克生物股份的比例为 0.33%；魏巍担任百克生物副总经理，通过道和生物间接持有百克生物股份的比例为 0.30%；于冰担任百克生物副总经理，通过道和生物间接持有百克生物股份的比例为 0.26%，上述董事、高管合计持有百克生物股份的比例为 28.9663%，未超过百克生物分拆上市前总股本的 30%。

因此，上市公司董事、高级管理人员及其关联方未直接持有拟分拆所属子公司的股份，通过长春高新闻间接持有拟分拆所属子公司的股份比例合计未超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计未超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%。

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

(1) 本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

长春高新主营业务为生物制药及中成药的研发、生产和销售，辅以房地产开发、物业管理及房产租赁等业务。本次分拆上市后，上市公司及所控制的其他企业（除百克生物）将继续集中发展除人用疫苗的研发、生产、销售之外的业务，突出上市公司基因工程药物等主要业务优势，进一步增强上市公司独立性。

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

1) 同业竞争

长春高新主营业务为生物制药及中成药的研发、生产和销售，辅以房地产开发、物业管理及房产租赁等业务，长春高新及其控制的除百克生物外的其他企业与百克生物不存在重大不利影响的同业竞争。

为避免长春高新及其控制的企业与百克生物产生同业竞争或潜在同业竞争，长春高新出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

“1、在本公司作为百克生物控股股东期间，本公司将对控制企业的经营活动进行监督和约束，尽一切合理努力保证本公司控制的其他企业不从事与百克生物形成同业竞争的业务；如果本公司及本公司所控制的其他企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与百克生物构成实质性竞争，则本公司及本公司控制的其他企业将立即通知百克生物，并尽力将该商业机会让渡予百克生物，及/或采取有利于避免和解决同业竞争的其他措施。

2、本公司承诺不会利用本公司作为百克生物控股股东的地位，损害百克生物及百克生物其他股东的合法权益。

3、若本公司违反上述承诺，本公司应承担相应责任。

上述承诺自百克生物就其首次公开发行股票并在科创板上市事宜向上海证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司作为百克生物控股股东期间持续有效。”

为避免本次分拆后的同业竞争情形，保护中小投资者利益，百克生物作出书面承诺如下：

“本公司承诺在作为长春高新的控股子公司期间，不会从事与长春高新及其控制的企业（本公司及本公司控制的企业除外）构成同业竞争的业务。若本公司违反上述承诺，本公司应承担相应责任。

上述承诺自本公司就其首次公开发行股票并在科创板上市事宜向上海证券交易所提交申报材料之日起对本公司具有法律约束力，并在本公司作为长春高新的控股子公司期间持续有效。”

2) 关联交易

本次分拆百克生物上市后，长春高新仍将保持对百克生物的控制权，百克生物仍为上市公司合并报表范围内的子公司，上市公司的关联交易情况不会因本次分拆上市而发生变化。

对于百克生物，本次分拆上市后，长春高新仍为百克生物的控股股东。报告期内，百克生物与长春高新及其控制的其他企业存在关联方资金往来。关联交易的具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”。报告期内，上市公司与百克生物不存在显失公平的关联交易

为保证关联交易的合规性、合理性和公允性，长春高新出具了《关于规范关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、本公司将诚信和善意履行作为百克生物控股股东的义务，尽量避免和减少与百克生物（包括其控制的企业，下同）之间的关联交易；对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本公司及本公司控制的其他公司、企业或其他经营实体将与百克生物按照公平、公允、等价有偿等原则依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证监会、证券交易所相关法律法规和百克生物公司章程的规定履行相关审批程序，在公平合理和正常商业交易的情况下进行交易，保证关联交易价格具有公允性，并保证按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件、中国证监会、证券交易所相关法律法规和百克生物公司章程的规定履行相关信息披露义务；保证不利用关联交易非法转移百克生物的资金、利润，不利用关联交易损害百克生物及非关联股东的利益；保证不利用控股股东地位谋取不当利益或谋求与百克生物达成交易的优先权利，不以任何形式损害百克生物及百克生物其他股东的合法权

益。

2、本公司承诺在百克生物的股东大会对涉及本公司及本公司控制的公司、企业或其他经营实体的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本公司承诺将不会要求和接受百克生物给予的与其在任何一项市场公平交易中给予独立第三方的条件相比更为优惠的条件。

4、本公司承诺将杜绝本公司及本公司控制的公司、企业或其他经营实体以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用百克生物的资金、资产的行为。

5、本公司保证将依照百克生物公司章程的规定参加股东大会，平等地行使股东权利并承担股东义务，不谋取不正当利益，不损害百克生物及其他股东的合法权益。

6、本公司确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

7、如因本公司或本公司控制的公司、企业或其他经营实体违反上述承诺与保证而导致百克生物的权益受到损害的，则本公司同意承担因此给百克生物造成的损失。

8、以上承诺与保证自签署之日起生效。”

为减少和规范本次分拆后的关联交易情形，百克生物作出书面承诺如下：

“1、保证独立经营、自主决策。

2、本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规、规章、其他规范性文件的要求以及《公司章程》的有关规定，就公司董事会及股东大会对有关涉及本公司控股股东及关联企业事项的关联交易进行表决时，实行关联股东回避表决的制度。

3、如果公司在今后的经营活动中必须与公司控股股东、关联企业发生确有必要且不可避免的关联交易，本公司将促使此等交易严格按照国家有关法律、法规、公司章程和中国证监会的有关规定履行有关程序，与公司控股股东、关联企业依法签订协议，及时依法进行信息披露；保证按照正常的商业条件进行，且保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

4、公司将严格和善意地履行与公司控股股东、关联企业签订的各项关联协议；公司将不会向控股股东、关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益。

5、保证将不以任何方式违法违规为公司控股股东及关联企业进行违规担保。

6、以上承诺与保证自签署之日起生效。”

(3) 上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立。

长春高新和百克生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，百克生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方；长春高新和百克生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有百克生物与长春高新及其控制的其他企业机构混同的情况。长春高新不存在占用、支配百克生物的资产或干预百克生物对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，长春高新和百克生物将保持资产、财务和机构独立。

(4) 高级管理人员、财务人员不存在交叉任职。

百克生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与长春高新的高级管理人员和财务人员交叉任职。

(5) 独立性方面不存在其他严重缺陷。

长春高新、百克生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上所述，长春高新分拆百克生物在科创板上市符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求。

”

七、关于其他事项

问题 36. 其他问题

36.1 请发行人披露预付长期资产购置款的明细、报告期内的变动情况、账龄。请发行人说明预付账款的真实性，是否存在长期大额预付账款，是否存在资金体外循环。

回复：

一、发行人补充披露请发行人披露预付长期资产购置款的明细、报告期内的变动情况、账龄

发行人已在招股书说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一) 资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“(10) 其他非流动资产”进行补充披露如下：

“

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付长期资产购置款	5,411.97	2,334.10	4,118.51	881.73
合计	5,411.97	2,334.10	4,118.51	881.73

2018 年末长期资产购置款较 2017 年末增加 3,236.78 万元，主要是预付的设备、工程款及预付全人源狂犬单抗专利转让款。2019 年末长期资产购置款较 2018 年末下降 1,784.41 万元，主要系全人源狂犬单抗专利受让完成并于 2019 年转为无形资产所致。2020 年 6 月末长期资产购置款较 2019 年末增加 3,077.87 万元，主要系新增预付水痘疫苗生产设备预充针灌装线的款项及新增受让全人源抗破伤风毒素单克隆抗体专利预付款。

报告期内，发行人预付长期资产购置款款项性质和账龄情况如下所示：

单位：万元

年度	款项性质	余额	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年以上
2017 年	工程款	480.18	406.55	18.46	6.89	4.33	43.97	-
	设备款	201.55	190.03	7.50	3.23	0.78	-	-
	技术服务费	200.00	200.00	-	-	-	-	-

年度	款项性质	余额	1年以内	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上
	合计	881.73	796.58	25.96	10.12	5.11	43.97	-
2018年	工程款	788.93	691.40	74.47	18.46	4.61	-	-
	设备款	1,329.58	1,296.32	23.26	4.77	4.28	0.95	-
	无形资产	2,000.00	2,000.00	-	-	-	-	-
	合计	4,118.51	3,987.72	97.73	23.22	8.89	0.95	-
2019年	工程款	167.30	84.71	48.09	22.65	11.60	0.25	-
	设备款	2,160.86	1,834.81	324.96	-	1.09	-	-
	无形资产	5.94	5.94	-	-	-	-	-
	合计	2,334.10	1,925.46	373.05	22.65	12.69	0.25	-
2020年6月末	工程款	315.18	212.16	80.94	2.08	20.00	-	-
	设备款	4,297.31	4,186.59	109.38	-	-	1.09	0.25
	技术服务费	780.00	780.00	-	-	-	-	-
	无形资产	19.47	19.47	-	-	-	-	-
	合计	5,411.97	5,198.23	190.32	2.08	20.00	1.09	0.25

报告期内，发行人账龄 1 年以内的预付长期资产购置款占当期总额的比例分别为 90.34%、96.82%、82.49%和 96.05%，基本在 1 年以内。2019 年账款 1 年以内的占比略低的原因系账龄 1-2 年的款项较高，主要由于 2018 年预付金赛药业生产设备款后，公司需对相关设备进行适用性试验，根据试验结果才能决定是否购买。

”

二、请发行人说明预付账款的真实性，是否存在长期大额预付账款，是否存在资金体外循环

报告期内，公司预付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	687.90	75.50	851.33	87.35
1至2年	193.91	21.28	68.87	7.07
2至3年	10.55	1.16	21.28	2.18
3年以上	18.79	2.06	33.09	3.40

合计	911.15	100.00	974.57	100.00
账龄	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	709.11	87.00	890.00	83.75
1至2年	40.14	4.93	60.03	5.65
2至3年	38.33	4.70	35.33	3.32
3年以上	27.49	3.37	77.36	7.28
合计	815.07	100.00	1,062.72	100.00

其中，账龄 1 年以内的预付账款占当期总额的比例分别为 83.75%、87.00%、87.35%、75.50%，主要由 1 年以内预付账款构成，不存在长期大额预付账款的情况。

报告期内，公司预付账款的主要内容为材料采购款，上述款项支出均为了满足公司日常经营以及未来发展规划，具有合理的商业背景和真实的商业交易行为。

公司根据生产经营情况制定采购计划，严格按照公司相关内控制度的要求进行供应商的选择、采购合同的审批，涉及招标的还需要根据招标相关制度和反舞弊相关制度进行管理。材料采购均与供应商签订正式采购合同，合同签订后，公司根据采购合同中的付款条款进行预付款项的申请、审批，并通过对公账户进行支付，由对口部门跟踪合同的履行情况，合同均及时履行，故公司的预付账款真实，不存在资金体外循环。

36.2 2018年12月31日，公司其他应收款前五名单位情况中，与长春高新是否存在关联关系列示有误，请修改，并全面核查相关内容的披露，注意信息披露的准确性。

回复：

一、发行人说明

发行人对招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“（4）其他应收款”中 2018 年其他应收款前五大信息修改如下：

“

序号	客户名称	关联关系	金额 (万元)	账龄	占比 (%)	款项性质
1	长春高新	关联方	655.34	1年以内	45.45	流动资金 借款
2	长春高新技术产业开发区财政局	无	624.84	3年以内; 5年以上	43.34	农民工工 资保证金
3	无锡耐思生物科技有限公司	无	100.00	1年以内	6.94	采购 保证金
4	天津市泽辰招标代理有限公司	无	15.03	1年以内	1.04	投标 保证金
5	浙江省疾病预防控制中心	无	15.00	1年以内	1.04	履约 保证金
合计			1,410.20		97.81	

”

二、申报会计师意见

(一) 申报会计师对36.1核查并发表明确意见

1、申报会计师核查程序

(1) 取得发行人预付长期资产购置款的明细表，检查其报告期内的增减变动情况和账龄情况以评价其是否合理；

(2) 了解和评价发行人与长期资产购置相关的内控制度的设计，测试相关的内部控制运行有效性；

(3) 取得发行人主要长期资产购置合同、付款审批和银行回单等支持性证据，检查预付款项是否与合同约定的预付条款相符；

(4) 检查发行人长期资产验收单等支持性证据，评价主要长期资产购置合同的履行情况，判断是否属于真实的交易。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人预付长期资产购置款的明细真实、报告期内的变动情况合理、账龄准确；发行人预付账款真实，不存在长期大额预付账款，不存在资金体外循环。

(二) 申报会计师对36.2核查并发表明确意见

1、申报会计师核查程序

(1) 取得发行人报告期内其他应收款明细表，检查报告期各期其他应收款前5名的情况以及账龄的情况；

(2) 取得并检查发行人其他应收款前5名的相关合同、协议、银行回单等支持性证据，判断款项性质的合理性、金额的真实准确性；

(3) 取得发行人董监高、员工花名册和关联关系统计表，并与发行人的主要合作单位及其主要合作单位的母子公司、实际控制人等进行比较，评价管理层已识别出的关联方是否准确和完整。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人的其他应收款前5名情况列示准确，关联关系列示正确，金额、账龄划分和占比正确、款项性质合理。

36.3 请发行人说明2017年4月，发行人因在未取得中华人民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工的背景、原因，相关厂房的用途、整改情况；上述行为是否构成重大违法违规；是否存在其他应披露未披露违法违规事项。

请发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明：2017年4月，发行人因在未取得中华人民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工的背景、原因，相关厂房的用途、整改情况；上述行为是否构成重大违法违规；是否存在其他应披露未披露违法违规事项

根据长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会下发的“长高建罚字【2017】024号”、“长高建罚字【2017】025号”、“长高建罚字【2017】026号”《行政处罚决定书》，2017年4月，百克生物在长春高新区丙四路以东、甲一街以北建设的“长春百克疫苗生产基地”办公楼工程，因在未取得中华人

民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工，被长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会予以行政处罚，责令百克生物补办《建筑工程施工许可证》并处以 100,959.96 元罚款，对百克生物法定代表人安吉祥处以 5,048 元罚款，对百克生物项目负责人吕秀峰处以 5,048 元罚款。

公司在未取得中华人民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工的原因为：公司“长春百克疫苗生产基地”办公楼工程的施工方因担心不能在约定期限内完成施工工作，擅自在公司未取得《建筑工程使用许可证》的情况下开工建设，并因此导致公司受到处罚。目前前述办公楼已经建设完毕并投入使用。

收到前述《行政处罚决定书》后，公司已及时办理了《建筑工程施工许可证》，相关罚款已全部缴纳。

根据长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会于 2020 年 8 月 7 日出具的《证明》，“百克生物自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日，遵守住房保障和城乡建设相关的法律法规，不存在因违反住房保障和城乡建设相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。”

根据公司所属主管行政管理部门[包括：长春市市场监督管理局长春新区分局、长春市市场监督管理局、国家税务总局长春高新技术产业开发区税务局、国家税务总局长春市二道区税务局、长春市生态环境局长春新区分局、长春市生态环境局长春新区分局、长春市规划和自然资源局二道分局、长春市规划和自然资源局长春新区分局、长春市住房保障和房屋管理局、长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会、长春新区人力资源和社会保障局、长春市人力资源和社会保障局、长春市住房公积金管理中心高新分中心、长春市住房公积金管理中心、长春新区消防救援大队、长春市二道区消防救援大队、长春新区应急管理局、长春市朝阳区应急管理局、长春海关企业管理和稽查处、吉林省药品监督管理局、长春新区劳动人事争议仲裁委员会、中国人民银行长春中心支行、中国银行保险监督管理委员会吉林监管局，下同]出具的证明、公司及其控股股东出具的说明，除上述行政处罚事项外，公司不存在其他应披露未披露违法违规事项。

综上，因施工方因担心不能在约定期限内完成施工工作，擅自在公司未取得《建筑工程使用许可证》的情况下开工建设，并因此导致公司受到处罚；就此，公司已及时办理了《建筑工程施工许可证》，相关罚款已全部缴纳，长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会已出具证明，确认公司报告期内不存在因违反住房保障和城乡建设相关法律法规而受到重大行政处罚的情形；公司已在本次申报的《招股书说明书》中就前述处罚事项进行了披露，不存在其他应披露未披露违法违规事项。

二、请发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会下发的《行政处罚决定书》及相关缴费凭证；

2、查阅发行人出具的在未取得中华人民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工原因的说明；

3、取得了长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会出具的合法合规《证明》及发行人所属主管行政管理部门出具的证明、发行人及其控股股东出具的说明；

4、查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、长春市市场监督管理局（<http://scjg.changchun.gov.cn/>）、国家税务总局吉林省长春市税务局（<http://jilin.chinatax.gov.cn/col/col822/>）、国家税务总局吉林省税务局（<http://jilin.chinatax.gov.cn/>）、长春市生态环境局（<http://hjj.changchun.gov.cn/>）、长春市人力资源和社会保障局（<http://ccrs.changchun.gov.cn/>）、长春市住房公积金管理中心（<http://www.cczfgjj.gov.cn/>）、中华人民共和国应急管理部

(<https://www.mem.gov.cn/>)、长春市应急管理局 (<http://ajj.changchun.gov.cn/>)、
长春市公安局 (<http://gaj.changchun.gov.cn/>) 等网站公示信息。

(二) 核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人因在未取得中华人民共和国《建筑工程施工许可证》的情况下擅自施工的背景、原因是因施工方因担心不能在约定期限内完成施工工作，擅自在发行人未取得《建筑工程使用许可证》的情况下开工建设。

2、发行人已及时办理了《建筑工程施工许可证》，相关罚款已全部缴纳，长春高新技术产业开发区住房保障和城乡建设委员会已出具证明，确认发行人报告期内不存在因违反住房保障和城乡建设相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。

3、上述行为不构成重大违法违规，不存在其他应披露未披露违法违规事项。

36.4 请发行人说明报告期内的环保投入情况，是否和同行业可比公司存在重大差异；报告期内是否因环保问题受到处罚。

请保荐机构、发行人律师对发行人的环保情况进行核查并在对发行人全面系统核查基础上，对发行人生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明报告期内的环保投入情况，是否和同行业可比公司存在重大差异；报告期内是否因环保问题受到处罚。

(一) 请发行人说明报告期内的环保投入情况，是否和同行业可比公司存在重大差异

报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
环保支出	104.57	97.93	58.70	14.93

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	60,008.67	97,566.78	101,891.57	69,061.74
占营业收入的比例	0.17%	0.10%	0.06%	0.02%

报告期内，公司环保主要包括废弃物处理费、污水处理设施、环评和检测支出，支出存在一定波动，主要系由于公司产量增大，对应环保支出增加。报告期内各年环保投入明细如下：

2017年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	5.84	处理实验废物和实验废液等
其他环保支出	4.40	环保咨询费是4.00万，环境监测费0.40万
排污费	4.69	排放通过自有污水站处理达标后排放至市政污水处理厂
合计（万元）	14.93	
2018年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	22.71	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗等
其他环保支出	35.99	环境检测0.795万元，老厂区水痘疫苗改扩建环评及环境应急预案16.70万元，新厂区水痘疫苗带疱疫苗项目环评费首付款10.00万元，环保技术服务费4.60万元，现状评价3.90万元
合计（万元）	58.70	
2019年		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	82.46	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗、废鸡胚等
其他环保支出	15.447	环境检测1.07万元，水痘疫苗改扩建环评验收8.90万元，环保技术服务费1.00万元，环保排污许可证费用4.50万元
合计（万元）	97.93	
2020年1-6月		
项目	金额（万元）	具体内容
危险废弃物处理费	64.04	处理实验动物、实验废物和废液、废疫苗、废鸡胚等
其他环保支出	43.53	境检测2.70万元，百白破疫苗改扩建环评12.00万元，流感疫苗改扩建环评12.00万元，环保技术服务费5.88万元，新厂区水痘疫苗带疱疫苗项目环评费尾款6.00万元，安全风险识别和隐患排查4.95万元
合计（万元）	104.57	

注：自 2018 年 1 月 1 日《中华人民共和国环境保护税法》正式实施后，不再征收排污费，故 2018 年以后没有排污费支出。

报告期内，由于新厂区建设完成并投入生产使用以及鼻喷流感疫苗上市的原因，生产及质控等环节涉及的实验废物、实验动物、废疫苗（生产环节存在不良率）、废鸡胚（生产环节存在不良率）相关的危险废弃物费用逐渐增加。此外，由于新厂区落成，对应的项目环评费用等其他环保支出费用亦同步增加。

报告期内可比公司康泰生物及沃森生物未披露环保投入相关情况，根据康华生物招股说明书，康华生物 2017、2018 及 2019 年度环保投入情况如下：

单位：万元

序号	环保投入项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	排污费	5.42	-	0.34
2	环保税	0.06	0.06	-
3	固体废污处置费	26.08	22.65	1.00
4	环保设备运行费	12.96	31.56	6.04
5	环保人员人工费	17.21	9.42	12.90
6	其它环保费用	65.68	155.60	23.46
7	环保固定资产投资	164.80	89.27	67.88
合计		292.20	308.56	111.62
占营业收入的比例		053%	0.55%	0.43%

报告期内，公司环保投入低于康华生物，主要系自 2017 年起年康华生物为满足疫苗产品生产规模扩大需求进行污水处理站改造，导致相关改造费用及营运费用增加，同时，为启动“成都康华生物制品股份有限公司生物制品生产线技改项目”及“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”，造成相关环评费用增加。

公司环保投入与可比公司相比不存在重大差异。

（二）报告期内是否因环保问题受到处罚

公司环境保护内控制度完善，环境保护设施运行情况良好，报告期内不存在因环境保护问题受到相关行政处罚的情形。

2020 年 7 月 20 日，长春市生态环境局长春新区分局出具证明，证明自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日期间，百克生物能够遵守国家有关环境保护及

污染防治的法律、法规的规定，未发生过环境污染事故，未发生因违反有关环境保护及污染防治的法律、法规而受到处罚的情况。

二、请保荐机构、发行人律师对发行人的环保情况进行核查并在对发行人全面系统核查基础上，对发行人生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求发表明确意见。

保荐机构、发行人律师对发行人环保情况进行了核查，具体情况如下：

（一）发行人已取得排污许可证的情况

根据发行人提供的《排污许可证》并经查验，发行人于 2019 年 9 月 4 日取得长春市生态环境局核发的证书编号为“912201017561541220001V”的《排污许可证》，行业类别为：基因工程药物和疫苗制造，锅炉；生产经营场所地址为：长春高新技术产业开发区卓越大街 138 号；有效期限为：自 2019 年 9 月 4 日至 2022 年 9 月 3 日止。

根据发行人提供的《排污许可证》并经查验，发行人于 2020 年 7 月 23 日取得长春市生态环境局核发的证书编号为“912201017561541220002V”《排污许可证》，行业类别为：基因工程药物和疫苗制造，锅炉；生产经营场所地址为：吉林省长春市高新开发区火炬路 1260 号；有效期限为：自 2020 年 7 月 23 日至 2023 年 7 月 22 日止。

根据发行人提供的《排污许可证》并经查验，迈丰生物于 2019 年 11 月 21 日取得长春市生态环境局核发的证书编号为“9122010173756862G001Q”的《排污许可证》，行业类别为：生物药品制品制造，热力生产和供应；生产经营场所地址为：二道长吉南线 3088 号；有效期限为：自 2019 年 11 月 21 日至 2022 年 11 月 20 日止。

（二）发行人生产经营中主要排放污染物情况以及环保设施运行情况

根据发行人提供的环评文件、环境测评机构出具的监测报告以及发行人出具的说明并经查验，发行人及其控股子公司生产经营中主要排放污染物包括生产和生活废水、锅炉废气等。

根据发行人提供的相关材料及说明，并经现场走访核查，发行人环保设施

处理能力与实际运行情况如下：

污染类别	污染源	污染因子	治理措施	处理能力	环保设施运行情况
废水 (新厂)	生产和生活	化学需要量、氨氮、PH	污水处理站(接触氧化)	254 吨/天	正常
废水 (老厂)	生产和生活	化学需要量、氨氮、PH	污水处理站(接触氧化+MBR膜)	200 吨/天	正常

发行人控股子公司迈丰生物环保设施处理能力与实际运行情况如下：

污染类别	污染源	污染因子	治理措施	处理能力	环保设施运行情况
固废	动物房	小鼠尸体	建立固废储存间，将小鼠尸体暂存在固废储存间的冰柜中，达到一定数量时，转运第三方进行焚烧处理。	转运第三方进行焚烧处理	正常
废水	生活用水	氨氮	水解+好氧处理	污水处理站可处理废水：47t/d	正常
		COD			
		BOD5			
		动植物油			

根据《审计报告》、发行人提供的环保支出情况表并经查验，报告期内发行人及其控股子公司环保支出金额分别为 14.93 万元、58.70 万元、97.93 万元、104.57 万元。

(三) 发行人生产经营中产生危废品均交给有资质第三方处理

根据发行人提供的危险废物处置合同、受托单位经营许可证等资料，报告期内发行人生产经营中产生的危险废物均委托给有资质的第三方机构处置，具体情况如下：

委托方	受托方	证书编号	许可范围	发证机关
发行人	吉林省晴天环保科技有限公司	LS-2201130128	废物处理及运输	吉林省生态环境厅
迈丰生物	吉林省优尼普瑞科技有限公司	180700340070	出具具有证明作用的数据和结果，及检验检测机构计量认证。	吉林省质量技术监督局
迈丰生物	公主岭市天一环卫有限公司	2203810093	病死畜禽无害化处理及医疗废弃物处理	公主岭市市场监督管理局

（四）募集资金投资项目环评批复情况

根据发行人提供的募集资金投资项目环评批复文件，发行人已就本次发行的募集资金投资项目编制环境影响评价报告并取得环评批复，具体情况如下：

序号	募投项目名称	环评批准机关	环评批复文号
1	长春百克生物科技股份有限公司年产 2000 万人份水痘减毒活疫苗、带状疱疹减毒活疫苗项目	吉林省生态环境厅	吉环审字【2020】3 号
2	长春百克生物科技股份有限公司年产 600 万人份吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗项目	吉林省生态环境厅	吉环审字【2020】16 号
3	长春百克生物科技股份有限公司年产 1000 万人份鼻喷流感减毒活疫苗（液体制剂）项目	吉林省生态环境厅	吉环审字【2020】15 号
4	长春百克生物科技股份有限公司年产 300 万人份狂犬疫苗、300 万人份 Hib 疫苗项目	吉林省生态环境厅	吉环审字【2020】66 号

（五）发行人的环保合法合规

根据长春市生态环境局长春新区分局于 2020 年 7 月 20 日出具的《证明》，“长春百克生物科技股份有限公司系我局辖区内企业。自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具之日期间，能够遵守国家有关环境保护及污染防治的法律、法规的规定，未发生过环境污染事故，未发生因违反环境保护及污染防治的法律、法规而受到我局处罚的情况。”

根据长春市生态环境局二道区分局于 2020 年 7 月 21 日出具的《证明》，“吉林迈丰生物药业有限公司（以下简称‘迈丰生物’）系我局辖区内企业，其自设立至今，能够遵守国家有关环境保护及污染防治的法律、法规的规定，废水、废气、噪声达标排放、工业固废处置符合环保规定要求，未发生过环境污染事故，迈丰生物各项在建工程均在办理环境影响评价手续并取得环评批复后开工建设，各项在建工程建设完工后均按时办理了环评验收，迈丰生物自 2017 年 1 月 1 日至本证明出具日期间，不存在违反有关环境保护及防治污染的法律、法规的情形，未发生因违反有关环境保护及防治污染的法律、法规而受到我局处罚的情况。”

根据长春市生态环境局长春新区分局、长春市生态环境局二道区分局出具的证明、保荐机构及发行人律师对长春市生态环境局长春新区分局的走访并经

查询中华人民共和国生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）、吉林省生态环境厅（<http://hbt.jl.gov.cn/>）、长春市生态环境局（<http://hjj.changchun.gov.cn/>）网站公开披露信息（查询日期：2020年10月21日），发行人及其控股子公司最近三年不存在因发生严重环境违法行为而受到环保部门重大行政处罚的情况。

综上，保荐机构及发行人律师认为，发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

36.5 请发行人说明公司2020年3月资本公积转增股本的纳税合规情况。

回复：

2020年2月14日，公司召开第四届第二次董事会会议，审议通过《关于公司以未分配利润转增股本的议案》，同意以截至2019年12月31日经审计的部分未分配利润向全体股东每1股转增1.77股，总计转增23,010万股，转增完成后，公司的总股本由13,000万股增至36,010万股。

2020年3月10日，公司召开2020年第一次股东大会，审议通过《关于公司以未分配利润转增股本的议案》。

2020年3月23日，大信会计师出具“大信验字[2020]第7-00001号”《验资报告》，验证截至2020年3月10日止，公司已将未分配利润230,100,000元转增股本，转增时已调整财务报表并进行相应的会计处理。

魏学宁、余盛已就本次未分配利润转增股本办理的个人所得税分期缴纳的备案登记。

综上，公司2020年3月资本公积转增股本的纳税合法合规。

36.6 请发行人完善公司相关国有股东标识的标注情况。

回复：

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六/（四）/1、国有股东持股情况”部分补充披露关于国有股东标识的情况如下：

“

截至本招股说明书签署日，公司股东中长春高新（CS）和新区产业基金（SS）为国有股份持有人。具体持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	长春高新	171,488,182.00	46.15
2	新区产业基金	2,895,124.00	0.78
合计		174,383,306.00	46.93

2020年8月14日，吉林省人民政府国有资产监督管理委员会出具“吉国资发产权[2020]77号”《关于长春百克生物科技股份有限公司国有股东标识事项的批复》，确认截至2020年6月30日，百克生物总股本为371,556,628股，其中国有股东：长春高新技术产业（集团）股份有限公司持有171,488,182股，持股比例为46.15%；长春新区产业基金投资有限公司持有2,895,124股股份，持股比例为0.78%。若百克生物发行股票并上市，长春高新技术产业（集团）股份有限公司在证券登记结算公司设立的证券账户应当标注“CS”标识，长春新区产业基金投资有限公司在证券登记结算公司设立的证券账户应当标注“SS”标识。

”

36.7 请发行人对于合作研发的项目列明自身的角色和承担的任务；相关研发论文是否为发行人或发行人员在发行人处任职期间所写，若不是请予以删除；并对英文论文提供相应的中文翻译。

回复：

（1）请发行人对于合作研发的项目列明自身的角色和承担的任务

公司在正在进行的主要合作研发项目中承担的任务及角色具体情况如下：

序号	项目名称	角色	承担的任务
1	流感病毒裂解疫苗 (BK-01佐剂)	注册申报方	1、获得具有明确来源并符合产品开发要求的毒株； 2、中试车间仪器的购置和调试； 3、优化确定中试规模抗原制备工艺参数； 4、疫苗的效果评价； 5、完成其他临床前研究工作； 6、申报临床。
2	冻干鼻喷重组新型冠状病毒疫苗 (流感病毒载体)	注册申报方	1、完成疫苗生产工艺研究和制备GMP中试样品，提供足够量的中试样品与香港大学进行免疫原性和保护力试验； 2、完成中试样品的质量评价和稳定性研究； 3、完成第三方临床前动物安全性评价和免疫原性评价； 4、向中国药品监督管理局（NMPA）提交临床试验申请； 5、完成临床试验； 6、如香港大学因验证疫苗的安全性而在香港地区进行I期临床试验，百克生物应提供一切必要协助。 7、向中国药品监督管理局（NMPA）申请注册。

(2) 相关研发论文是否为发行人或发行人员在发行人处任职期间所写，若不是请予以删除；并对英文论文提供相应的中文翻译。

经核查确认，招股书内披露的 2 篇学术期刊参与人员目前已离职。经调整，招股说明书目前披露的相关学术期刊论文均为发行人或发行人员在发行人公司相关处任职期间所写，参与员工及其任职情况具体如下：

序号	发表时间	篇名	期刊	百克参与人员	参与人员任职	参与人员发表论文时是否在职
1	2020/4/1	狂犬病病毒糖蛋白抗原含量双抗体夹心 ELISA 检测方法的建立及验证	中国生物制品学杂志 2020年04期 ISSN: 1004-5503	潘东	项目经理	是
				陈晓旭	研究员	是
				高一峰	实验员	是
				沈艳杰	工程师	是
				韩尚成	实验员	是
				赵天罡	研究员	是
				丁楠	实验员	是
				袁若森	项目总监	是
2	2020/3/1	重组人肠道病毒 71 型病毒样颗粒疫苗外源 DNA 残留量检测方法的建立	中国生物制品学杂志 2020年03期 ISSN: 1004-	李微	研发质量检验员	是
				刘大维	质量总监	是
				闫慧	工程师	是

序号	发表时间	篇名	期刊	百克参与人员	参与人员任职	参与人员发表论文时是否在职
			5503	白鹭	研发质量检验员	是
3	2019/12/1	国产水痘疫苗 2 剂次及 1 剂次加强免疫后的免疫原性及安全性	中国生物制品学杂志 2019 年 12 期 ISSN: 1004-5503	姜大雷	体系专员	是
				陶航	医学总监	是
4	2019/11/1	流感减毒活疫苗诱导的粘膜反应 IgA 抗体检测方法的可行性分析	药物分析杂志 2019 年 11 期	周慧明	实验员	是
				袁若森	项目总监	是
				姜春来	常务副总经理	是
5	2019/10/1	Antigen-enabled Facile Preparation of MOF Nanovaccine to Activate the Complement System for Enhanced Antigen-Mediated Immune Response	Biomater Sci7(10):402 2-4026	郭欢欢	注册部经理助理	是
6	2019/8/1	流感减毒活疫苗诱发黏膜 IgA 抗体间接 ELISA 检测方法的优化及其实验室内控品的制备	中国生物制品学杂志 2019 年 08 期 ISSN: 1004-5503	周慧明	迈丰质量控制部副经理	是
				袁若森	项目总监	是
				姜春来	常务副总经理	是
7	2019/7/1	阈值法检测人用狂犬病疫苗宿主细胞 DNA 残留量	中国生物制品学杂志 2019 年 07 期 ISSN: 1004-5503	刘大维	质量总监	是
				隋娜	证券事务主管	是
				闫慧	工程师	是
8	2019/6/1	戊型肝炎病毒 ORF2 抗原的制备及其免疫原性评价	中国生物制品学杂志 2019 年 06 期	卢井才	工艺技术部经理	是
				宋月爽	实验员	是
				刘大维	质量总监	是
				闫慧	工程师	是
				孙博	研究员	是
				袁若森	项目总监	是
				孔维	总经理	是
姜春来	常务副总经理	是				
9	2019/6/1	犬细小病毒的遗传变异及流行	中国动物传染病学报网络首发 ISSN: 1674-6422	史赫	方法验证工程师	是

序号	发表时间	篇名	期刊	百克参与人员	参与人员任职	参与人员发表论文时是否在职
10	2019/5/1	Evaluation of Varicella-zoster Virus-Specific Cell-Mediated Immunity by Interferon- γ Enzyme-Linked Immunosorbent Assay in Adults \geq 50 Years of Age Administered a Herpes Zoster Vaccine	J Med Virol91(5):829-835	张洁琼	质量控制部经理	是
				李微	研发质量检验员	是
				朱昌林	总经理助理兼总工程师	是
				姜春来	常务副总经理	是
11	2019/2/1	Development of a Stable Liquid Formulation for Live Attenuated Influenza Vaccine	J Pharm Sci108(7):2315-2322	张春	项目经理	是
				衣延明	实验员	是
				朱琨莹	工程师	是
				孔维	总经理	是
12	2019/1/1	Broad Protective Immune Responses Elicited by Bacterium-Like Particle-Based Intranasal Pneumococcal Particle Vaccine Displaying PspA2 and PspA4 Fragments	Hum Vaccin Immunother15(2):371-380	卢井才	工艺技术部经理	是
13	2018/11/1	细菌样颗粒作为疫苗佐剂的研究进展	中国生物制品学杂志 2018年11期	卢井才	工艺技术部经理	是
				姜春来	常务副总经理	是
14	2018/11/1	Expression and Purification of Pneumococcal Surface Protein a of Clade 4 in Escherichia Coli Using Hydroxylapatite and Ion-Exchange Column Chromatography	Protein Expr Purif151:56-61	卢井才	工艺技术部经理	是
				孔维	总经理	是
15	2018/8/1	青紫蓝兔棒状杆菌病的诊断与治疗	畜牧与饲料科学 2018年08期	石亮	质量保证部经理	是
16	2018/5/1	Comparison of Immunogenicity and Protection of Two Pneumococcal Protein Vaccines Based on PsaA and	Infect Immun86(6):e00916-17	卢井才	工艺技术部经理	是
				孔维	总经理	是

序号	发表时间	篇名	期刊	百克参与人员	参与人员任职	参与人员发表论文时是否在职
		PspA				
17	2018/5/1	A Novel PspA Protein Vaccine Intranasal Delivered by Bacterium-Like Particles Provides Broad Protection Against Pneumococcal Pneumonia in Mice	Immunol Invest47(4):403-415	卢井才	工艺技术部经理	是
				姜春来	常务副总经理	是
				孔维	总经理	是
18	2018/4/1	不同时间间隔水痘疫苗应急接种有效性分析	中国生物制品学杂志 2018年04期	张楠	产品讲师	是
				徐娜	临床医学经理	是
				姜大雷	体系专员	是
				陶航	医学总监	是
19	2018/3/1	上海市不同病例数时水痘疫苗应急接种效果评价	中国公共卫生 2018年06期	姜大雷	体系专员	是
				徐娜	临床医学经理	是
				张楠	产品讲师	是
				陶航	医学总监	是
20	2017/10/1	安瓿瓶熔封燃气对灭菌注射用水中亚硝酸盐的影响	中国卫生工程学 2017年05期	石亮	质量保证部经理	是
				白宇	质量受权人	是
				吕秀峰	工程总监	是
				于卓	确认验证部经理	是
				王丽	车间主任	是
				关莹	物料测试组组长	是
				仲宇航	生产副总经理助理兼生产计划部经理	是
21	2017/7/1	Characterization of Human enterovirus71 Virus-Like Particles Used for Vaccine Antigens	PLoS One12(7):e0181182	刘大维	质量总监	是
				褚彦飞	助理研究员	是
				白鹭	研发质量检验员	是
				孔维	总经理	是
				姜春来	常务副总	是
22	2017/7/1	Systemic and Mucosal Immune Responses Elicited by Intranasal Immunization With a Pneumococcal Bacterium-Like	Immunol Lett187:41-46	卢井才	工艺技术部经理	是
				宋月爽	实验员	是
				姜春来	常务副总	是
				孔维	总经理	是

序号	发表时间	篇名	期刊	百克参与人员	参与人员任职	参与人员发表论文时是否在职
		Particle-Based Vaccine Displaying Pneumolysin Mutant Plym2				

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人主要产品的核心技术情况”之“(三) 公司核心技术的科研实力和成果情况”之“3、主要核心学术期刊论文发表情况”中对学术期刊披露调整如下：

“

报告期内，公司在核心学术期刊发表的论文如下：

序号	发表时间	篇名	期刊
1	2020/4/1	狂犬病病毒糖蛋白抗原含量双抗体夹心 ELISA 检测方法的建立及验证	中国生物制品学杂志 2020 年 04 期 ISSN: 1004-5503
2	2020/3/1	重组人肠道病毒 71 型病毒样颗粒疫苗外源 DNA 残留量检测方法的建立	中国生物制品学杂志 2020 年 03 期 ISSN: 1004-5503
3	2019/12/1	国产水痘疫苗 2 剂次及 1 剂次加强免疫后的免疫原性及安全性	中国生物制品学杂志 2019 年 12 期 ISSN: 1004-5503
4	2019/11/1	流感减毒活疫苗诱导的粘膜反应 IgA 抗体检测方法的可行性分析	药物分析杂志 2019 年 11 期
5	2019/10/1	Antigen-enabled Facile Preparation of MOF Nanovaccine to Activate the Complement System for Enhanced Antigen-Mediated Immune Response (通过抗原激活的方式简单制备 MOF 纳米疫苗，以激活用于改进抗原介导免疫反应的补体系统)	Biomater Sci7(10):4022-4026
6	2019/8/1	流感减毒活疫苗诱发黏膜 IgA 抗体间接 ELISA 检测方法的优化及其实验室内控品的制备	中国生物制品学杂志 2019 年 08 期 ISSN: 1004-5503
7	2019/7/1	阈值法检测人用狂犬病疫苗宿主细胞 DNA 残留量	中国生物制品学杂志 2019 年 07 期 ISSN: 1004-5503
8	2019/6/1	戊型肝炎病毒 ORF2 抗原的制备及其免疫原性评价	中国生物制品学杂志 2019 年 06 期
9	2019/6/1	犬细小病毒的遗传变异及流行	中国动物传染病学报网络首发 ISSN: 1674-6422
10	2019/5/1	Evaluation of Varicella-zoster Virus-Specific Cell-Mediated Immunity by Interferon- γ Enzyme-Linked Immunosorbent Assay in Adults \geq 50 Years of Age Administered a Herpes	J Med Virol91(5):829-835

序号	发表时间	篇名	期刊
		Zoster Vaccine (50 岁以上成人接种带状疱疹疫苗的干扰素- γ 酶联免疫吸附测定的水痘带状疱疹病毒特异性细胞介导免疫评估)	
11	2019/2/1	Development of a Stable Liquid Formulation for Live Attenuated Influenza Vaccine (减毒活流感疫苗稳定液体配方的研制)	J Pharm Sci108(7):2315-2322
12	2019/1/1	Broad Protective Immune Responses Elicited by Bacterium-Like Particle-Based Intranasal Pneumococcal Particle Vaccine Displaying PspA2 and PspA4 Fragments (以细菌样颗粒为载体显示 PspA2 和 PspA4 片段的鼻腔肺炎球菌颗粒疫苗诱导的广泛保护性免疫应答)	Hum Vaccin Immunother15(2):371-380
13	2018/11/1	细菌样颗粒作为疫苗佐剂的研究进展	中国生物制品学杂志 2018 年 11 期
14	2018/11/1	Expression and Purification of Pneumococcal Surface Protein a of Clade 4 in Escherichia Coli Using Hydroxylapatite and Ion-Exchange Column Chromatography (采用羟基磷灰石和离子交换柱层析法在大肠杆菌中表达及纯化肺炎链球菌表面蛋白第 4 分支)	Protein Expr Purif151:56-61
15	2018/8/1	青紫蓝兔棒状杆菌病的诊断与治疗	畜牧与饲料科学 2018 年 08 期
16	2018/5/1	Comparison of Immunogenicity and Protection of Two Pneumococcal Protein Vaccines Based on PsaA and PspA (以 PsaA 和 PspA 为载体的两种肺炎球菌蛋白疫苗免疫原性及保护效果比较)	Infect Immun86(6):e00916-17
17	2018/5/1	A Novel PspA Protein Vaccine Intranasal Delivered by Bacterium-Like Particles Provides Broad Protection Against Pneumococcal Pneumonia in Mice (通过类细菌颗粒进行鼻内给药的一种新型 PspA 蛋白质疫苗可对小鼠肺炎球菌性肺炎提供广泛的防护)	Immunol Invest47(4):403-415
18	2018/4/1	不同时间间隔水痘疫苗应急接种有效性分析	中国生物制品学杂志 2018 年 04 期
19	2018/3/1	上海市不同病例数时水痘疫苗应急接种效果评价	中国公共卫生 2018 年 06 期

序号	发表时间	篇名	期刊
20	2017/10/1	安瓿瓶熔封燃气对灭菌注射用水中亚硝酸盐的影响	中国卫生工程学 2017 年 05 期
21	2017/7/1	Characterization of Human enterovirus71 Virus-Like Particles Used for Vaccine Antigens (疫苗抗原用人肠道病毒 71 型病毒样颗粒的表征)	PLoS One12(7):e0181182
22	2017/7/1	Systemic and Mucosal Immune Responses Elicited by Intranasal Immunization With a Pneumococcal Bacterium-Like Particle-Based Vaccine Displaying Pneumolysin Mutant Plym2 (显示溶血素突变 Plym2 的肺炎链球菌类细菌粒子疫苗的鼻内免疫诱导的系统和黏膜免疫应答)	Immunol Lett187:41-46

”

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

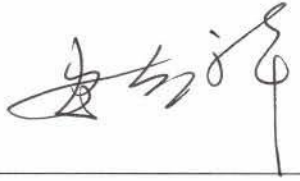
（此页无正文，为长春百克生物科技股份有限公司关于《长春百克生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）



发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



安吉祥

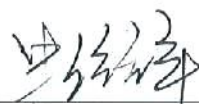


(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《长春百克生物科技股份公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人（签名）：



董芷汝



朱绍辉



中信证券股份有限公司

2020年10月23日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读长春百克生物科技股份公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年10月23日