

# 澳斯康生物（南通）股份有限公司

**Thousand Oaks Biologics Inc.**

（南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 B1 楼）



## 关于澳斯康生物（南通）股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 的审核问询函之回复

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

## 上海证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 22 日下发的《关于澳斯康生物（南通）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审(审核)（2022）326 号）（以下简称“《问询函》”）已收悉。

澳斯康生物（南通）股份有限公司（以下简称“澳斯康”“发行人”或“公司”）会同中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京植德律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就《问询函》中提到的问题进行了逐项落实并回复，并对申请文件进行了相应的补充，现提交贵所，请予以审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《澳斯康生物（南通）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中的含义相同。

本回复的内容按如下字体列示：

|               |                                |
|---------------|--------------------------------|
| <b>黑体（加粗）</b> | 《问询函》所列问题                      |
| 宋体            | 对《问询函》所列问题的回复                  |
| 楷体（不加粗）       | 对招股说明书的引用                      |
| <b>楷体（加粗）</b> | 对《问询函》所列问题的回复涉及修改招股说明书等申请文件的内容 |

在本回复中，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目 录

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 1. 关于培养基业务 .....       | 3   |
| 2. 关于 CDMO 业务 .....    | 25  |
| 3. 关于专利技术 .....        | 56  |
| 4. 关于与康希诺的交易 .....     | 74  |
| 5. 关于客户 .....          | 101 |
| 6. 关于供应商 .....         | 118 |
| 7. 关于收入确认 .....        | 138 |
| 8. 关于收入波动 .....        | 145 |
| 9. 关于成本及毛利率 .....      | 166 |
| 10. 关于研发人员及研发费用 .....  | 174 |
| 11. 关于存货.....          | 184 |
| 12. 关于固定资产及在建工程 .....  | 201 |
| 13. 关于应收账款及其他往来款 ..... | 231 |
| 14. 关于股份支付 .....       | 238 |
| 15. 关于历史沿革 .....       | 245 |
| 16. 关于实际控制人 .....      | 260 |
| 17. 关于股东 .....         | 268 |
| 18. 关于经营合规性 .....      | 281 |
| 19. 关于其他 .....         | 302 |

## 1. 关于培养基业务

根据招股说明书及申报材料：1) 发行人细胞培养基业务按服务形式分为目录培养基、培养基定制开发及生产服务、OEM 培养基生产服务等，培养基产品覆盖抗体和蛋白类生物药生产、人用或兽用疫苗生产等领域；2) 无血清/化学成分确定的培养基产品为中高端产品，受国家产业政策重点支持；公司作为连续三年国内细胞培养基市场份额排名第一的国内企业，产品实现了进口替代；3) 根据公司实验室数据，发行人的细胞培养基产品在关键质量参数、核心性能参数均已达到或超过进口产品；4) 在配方开发方面，发行人基于自身的核心技术开发了超过 40 种全新配方的细胞培养基；发行人的产品中包括配方完全公开的经典培养基及代工生产的培养基；5) 在生产工艺方面，发行人自主设计并定制了连续针磨工艺生产线，在国内具备领先优势。

请发行人披露：按照服务形式和应用领域细分的收入构成、代表性产品及主要客户群体。

请发行人说明：（1）结合成分构成、应用领域等维度，说明培养基产品中高端、低端的划分情况和依据；中高端和低端培养基产品在产品特征、配方研发、生产工艺、技术先进性、监管体系、市场竞争格局等方面的比较情况；发行人的中高端培养基产品类型、产品数量，以及与同行业可比公司的比较情况；

（2）结合不同类型培养基的国家产业政策支持及国产化率情况，说明发行人不同类型的培养基产品是否属于国家鼓励、支持和推动进口替代的关键产品或关键材料、发行人相关产品打破外国产品的垄断地位、对整体市场竞争格局、产品定价权产生影响的具体情况，分析发行人主要产品实现进口替代的具体依据；

（3）衡量培养基业务市场竞争力和产品性能的关键因素和指标；发行人与同行业公司在上述关键指标上的对比情况；发行人培养基产品性能对比选取的关键指标、实验设计是否客观、全面、具有代表性；（4）发行人基于核心技术开发的培养基配方和其他自主开发的培养基配方的区别；报告期各期发行人自有配方、客户提供配方及行业通用配方的收入构成及占比情况，客户提供配方和通用配方培养基业务如何体现发行人的技术先进性；（5）连续针磨技术在行业内的应用情况，发行人使用连续针磨技术生产的主要产品及收入情况；生产设备

在连续针磨生产过程中的作用，设备外购情况下发行人核心技术先进性的具体体现。

问题回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“3、培养基业务收入构成分析”中补充披露如下：

“

（1）按照服务形式划分

按照服务形式划分，发行人培养基业务包括目录培养基、定制化培养基、OEM培养基、耗材及试剂、培养基技术服务。报告期内，发行人培养基业务按照服务形式细分的收入构成、代表性产品及主要客户群体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度   |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 代表性产品                     | 客户群体                  |
|---------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|---------------------------|-----------------------|
|         | 金额        | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      |                           |                       |
| 目录培养基   | 8,521.68  | 26.57%  | 6,508.85 | 65.21%  | 4,362.99 | 73.75%  | BHK 培养基、MDCK 培养基、CHO 培养基等 | 疫苗、蛋白抗体企业，如天康生物、华北制药等 |
| 定制化培养基  | 21,915.75 | 68.33%  | 2,342.64 | 23.47%  | 118.28   | 2.00%   | 293 培养基、CHO 培养基等          | 疫苗、蛋白抗体企业，如康希诺、三叶草生物等 |
| OEM 培养基 | 1,611.01  | 5.02%   | 699.66   | 7.01%   | 376.17   | 6.36%   | -                         | 蛋白单抗企业，如恒瑞医药、齐鲁制药等    |
| 培养基技术服务 | 24.00     | 0.07%   | 428.00   | 4.29%   | 1,057.50 | 17.87%  | -                         | 疫苗、蛋白单抗企业，如博安生物、瑞普生物等 |
| 耗材及试剂   | 0.25      | 0.00%   | 1.60     | 0.02%   | 1.26     | 0.02%   | -                         | -                     |
| 合计      | 32,072.69 | 100.00% | 9,980.75 | 100.00% | 5,916.21 | 100.00% | -                         | -                     |

报告期内，目录培养基及定制化培养基为发行人的代表性产品，两类产品合计收入分别为4,481.27万元、8,851.49万元和30,437.43万元，占培养基业务收入比例分别为75.75%、88.69%和94.90%。

（2）按照应用领域划分

按照培养基产品的应用领域划分，发行人培养基产品的应用领域包括蛋白抗体、人用疫苗、兽用疫苗等。报告期内，发行人培养基业务按照应用领域细分的收入构成、代表性产品及主要客户情况如下：

单位：万元

| 应用领域    | 2021 年度   |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 代表性产品             | 客户群体                  |
|---------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|-------------------|-----------------------|
|         | 金额        | 比例      | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      |                   |                       |
| 人用疫苗    | 20,835.03 | 64.96%  | 2,393.01 | 23.98%  | 437.47   | 7.39%   | 293 培养基等          | 人用疫苗企业，如康希诺、三叶草生物等    |
| 兽用疫苗    | 7,329.99  | 22.85%  | 5,115.05 | 51.25%  | 3,551.25 | 60.03%  | BHK 培养基、MDCK 培养基等 | 兽用疫苗企业，如天康生物、中农威特等    |
| 蛋白抗体    | 3,660.34  | 11.41%  | 2,024.20 | 20.28%  | 846.99   | 14.32%  | CHO 培养基等          | 蛋白抗体企业，如恒瑞医药、齐鲁制药等    |
| 细胞治疗等其他 | 223.33    | 0.70%   | 20.50    | 0.21%   | 29.82    | 0.50%   | -                 | -                     |
| 培养基技术服务 | 24.00     | 0.07%   | 428.00   | 4.29%   | 1,057.50 | 17.87%  | -                 | 疫苗、蛋白单抗企业，如博安生物、瑞普生物等 |
| 合计      | 32,072.69 | 100.00% | 9,980.75 | 100.00% | 5,916.21 | 100.00% | -                 | -                     |

”

## 二、发行人说明

（一）结合成分构成、应用领域等维度，说明培养基产品中高端、低端的划分情况和依据；中高端和低端培养基产品在产品特征、配方研发、生产工艺、技术先进性、监管体系、市场竞争格局等方面的比较情况；发行人的中高端培养基产品类型、产品数量，以及与同行业可比公司的比较情况

1、结合成分构成、应用领域等维度，说明培养基产品中高端、低端的划分情况和依据

### （1）中高端培养基与低端培养基的划分情况和依据

细胞培养基根据是否需要添加的动物血清及添加动物血清量可划分为含血清培养基、低血清培养基和无血清培养基，其中无血清培养基又可根据蛋白/多肽提取物等不确定成分的含量，进一步划分为无血清培养基、无血清无蛋白培养基、化学成分确定培养基。各类培养基具体差异如下：

| 类型     | 成分构成                                  | 应用领域                   | 技术难度                      | 批间差 | 划分情况   |
|--------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|-----|--------|
| 含血清    | 通常需要添加10-20%血清                        | 兽用疫苗、人用疫苗等             | 较低，成分相对简单                 | 最大  | 低端培养基  |
| 低血清    | 通常需要添加1-5%血清                          | 兽用疫苗、人用疫苗等             |                           | 较大  |        |
| 无血清培养基 | 无血清<br>用血清功能替代物取代血清，含有动物来源的高分子量蛋白     | 兽用疫苗、人用疫苗、蛋白抗体、细胞及基因治疗 | 较高，成分较复杂，特异性较高            | 较小  | 中高端培养基 |
|        | 无血清无蛋白<br>不含动物来源高分子量蛋白，但含有植物水解的不确定肽片段 | 人用疫苗、蛋白抗体、细胞及基因治疗      |                           | 较小  |        |
|        | 化学成分确定<br>所有成分的化学结构完全明确               | 人用疫苗、蛋白抗体、细胞及基因治疗      | 最高，特异性最高，需根据细胞特定的营养需求进行开发 | 最小  |        |

对于无血清培养基，由于其对成分构成的确定性及其批间差要求较含血清和低血清培养基更高，其技术难度亦相对更高，且由于无血清培养基可避免血清对细胞的毒性和血清源性污染，并具备细胞培养效果稳定，细胞表达产量高等优势，其被广泛应用于包括疫苗、蛋白抗体、细胞及基因治疗等各个生物制药/品领域。综上，将无血清培养基划分为中高端培养基，而将含血清培养基及低血清培养基划分为低端培养基。

报告期内，按照血清含量划分，发行人培养基产品收入占比情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年度          |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|-----------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|           | 金额               | 比例             | 金额              | 比例             | 金额              | 比例             |
| 无血清细胞培养基  | 25,225.17        | 78.71%         | 4,855.16        | 50.82%         | 2,306.66        | 47.47%         |
| 低血清细胞培养基  | 6,259.56         | 19.53%         | 3,935.68        | 41.20%         | 1,993.22        | 41.02%         |
| 含血清细胞培养基  | 563.72           | 1.76%          | 760.31          | 7.96%          | 557.57          | 11.48%         |
| 耗材及试剂     | 0.25             | 0.00%          | 1.60            | 0.02%          | 1.26            | 0.03%          |
| <b>合计</b> | <b>32,048.69</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,552.75</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,858.71</b> | <b>100.00%</b> |

注：不含培养基技术服务收入

(2) 无血清细胞培养基具备多种优势

①**避免了血清对细胞的毒性和血清源性污染。**血清中含一些对细胞产生毒性的物质（如多胺氧化酶），能与来自高度繁殖细胞的多胺反应（如精胺、亚精胺）形成有细胞毒性作用的聚精胺，抗体、细菌毒素等物质都会影响细胞生长，甚至造成细胞死亡。无血清培养基避免了因动物血清造成的病毒、支原体等污染的风险。

②**组分稳定。**无血清细胞培养基不含血清，成分相对明确稳定。

③**提高细胞表达产量。**无血清细胞培养基特异性高，一般会针对特定细胞进行成分优化，为细胞提供更优的生长条件，能够支持细胞高密度生长，维持较高的细胞活率，进一步提高蛋白和病毒的表达量。

④**更方便下游产物分离和纯化。**无血清培养基，特别是无蛋白和化学成分界定培养基，蛋白含量低或者不含蛋白，且成分明确，更有利于下游产物分离和纯化。

⑤**提高研发和生产效率。**无血清培养基性能稳定，批次间差异小，提高了实验的可重复性，减少了由于产品批次差异大而增加的时间成本，可提高研发和生产效率。

### **(3) 细胞培养基应用领域广泛，在疫苗领域，无血清培养基正逐步替代含/低血清培养基**

细胞培养基的应用领域包括疫苗、蛋白抗体、细胞/基因治疗等。①在蛋白抗体、细胞及基因治疗领域，终端产品对培养基的定制化程度相对更高，因此大部分采用无血清培养基。②在疫苗领域，应用无血清培养基可以在提高安全性和有效性的基础上，降低疫苗企业生产成本和分离纯化成本，同时提高疫苗产品质量。基于无血清细胞培养基的优势，国内人用疫苗和兽用疫苗逐渐转换为无血清培养基生产工艺，例如伪狂犬疫苗、禽流感疫苗、新城疫疫苗、猪瘟疫苗、圆环疫苗等逐渐开始使用无血清培养基。部分新型疫苗则直接要求采用无血清培养基进行原液生产，如重组埃博拉病毒疫苗、重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）（以下简称“腺病毒载体新冠疫苗”）等。预计未来在中国疫苗生产领域，无血清培养基将进一步替代含血清及低血清培养基，成为主流产品。

综上，发行人认为，无血清细胞培养基在成分明确性、纯度、表达量、批次间稳定性、残留物等方面均更具优势，技术要求亦相对更高，被广泛运用于疫苗、蛋白抗体、细胞及基因治疗等生物制药/品主要领域，划分为中高端培养基；含血清及低血清培养基含有动物血清，成分相对简单，在成分明确性、纯度、表达量、批次间稳定性、残留物等方面不及无血清培养基，技术难度相对较低，应用范围亦不及无血清培养基，将其划分为低端培养基。

## 2、中高端和低端培养基产品在产品特征、配方研发、生产工艺、技术先进性、监管体系、市场竞争格局等方面的比较情况

### （1）产品特征

与含/低血清细胞培养基相比，无血清细胞培养基不含动物血清，成分相对明确稳定。动物血清含有上百种物质，其中包括多种激素及未知蛋白，对实验造成的影响难以准确评估，不适合激素、蛋白和细胞代谢相关的研究。

不同的生活和饲养环境、营养状态、胎龄等都会造成动物血清的组分差异，因此含血清细胞培养基的批次间差异较大。

### （2）配方研发

无血清细胞培养基需要添加多种血清替代组分，因此配方组分数量相对更多。无血清细胞培养基一般需要针对某种细胞进行针对性开发，因此产品的定制化程度更高。后期根据产品质量的不同要求，需要进行组分调整和配方优化。例如，某些对细胞生长具有正面影响的因素，却会对蛋白质或病毒表达产生负面影响，因此制定合理的培养基开发和优化策略十分重要。无血清细胞培养基与含/低血清细胞培养基在配方研发方面的比较情况如下：

| 指标     | 无血清细胞培养基                   | 含/低血清细胞培养基   |
|--------|----------------------------|--------------|
| 配方组分数量 | 较多，一般多于 70 种，部分超过 100 种组分  | 相对较少，40-80 种 |
| 定制化程度  | 较高，针对某种细胞进行针对性开发           | 较低，通用性较强     |
| 配方开发时间 | 较长                         | 较短           |
| 后期调整   | 根据产品质量的不同要求，需进行后期组分调整和配方优化 | 后期调整较少       |

### （3）生产工艺

细胞培养基的生产流程包括称量、前混合、研磨、后混合、分装等步骤。含/低血清细胞培养基与无血清细胞培养基的生产工艺相差不大，但含/低血清细胞培养基在客户使用前需要加入一定量的动物血清，因此最终的批间差较大。同时，由于无血清细胞培养基所需原材料种类更多、成分构成更为复杂，而不同组分保存和混合所需的温度、湿度等控制要求不同，因此对于生产条件的要求更高。

#### **（4）技术先进性**

由于不同细胞株所需要的营养物质不同，细胞培养基中需对特定细胞所需的不同种类营养成分进行严格控制，而无血清细胞培养基的成分相对含/低血清培养基更为复杂，一般包含70种以上不同类别的组分。因此，无血清细胞培养基的开发和生产，需能够更好地平衡营养物质、培养条件、表达产物与代谢废物间的关系，通过代谢组学分析、贴壁细胞悬浮驯化、DOE多因素分析等技术实现高效定制和配方优化，其技术先进性更高。

含/低血清细胞培养基的成分相对简单，部分属于行业公开配方，因此对配方开发和生产技术能力要求较低。

#### **（5）监管体系**

无血清与含/低血清培养基均为生物制药领域的关键原材料，其监管体系与下游产品的用途有关。对于生物制药/品生产企业，变更培养基供应商的成本相对较高，一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后，在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更。

近年来，国家层面大力支持无血清细胞培养基产业的发展。2015年，工信部将无血清培养基生产列入“确定优先发展的产业关键共性技术”。

#### **（6）市场竞争格局**

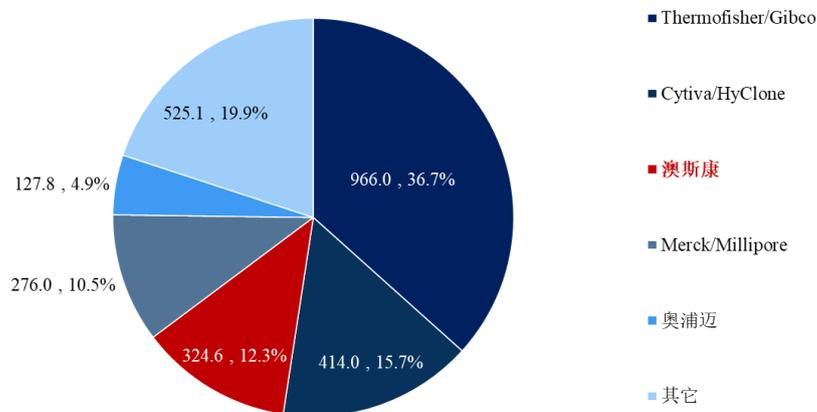
##### **①中国细胞培养基市场竞争格局**

中国细胞培养基市场竞争格局中，仍以进口品牌为主，市场中的主要竞争者为三大进口厂商即赛默飞、丹纳赫和默克，其余竞争者包括发行人在内的国产厂商与其他进口厂商。近年来，细胞培养基市场对进口产品的依赖程度逐年下降，叠加新冠疫情对于进口培养基的供货周期影响，国产培养基市占率逐年升高。

2021年，中国细胞培养基市场竞争格局情况如下：

中国细胞培养基市场竞争格局，2021

单位：百万人民币



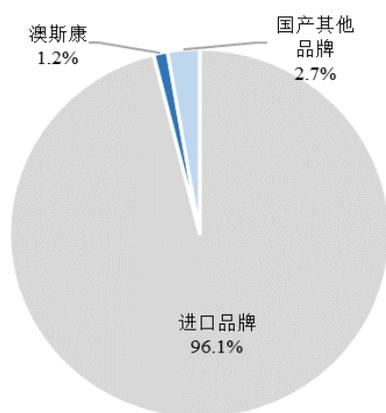
数据来源：弗若斯特沙利文

注：份额拆分按照 2021 年的各大厂商的销售收入计算

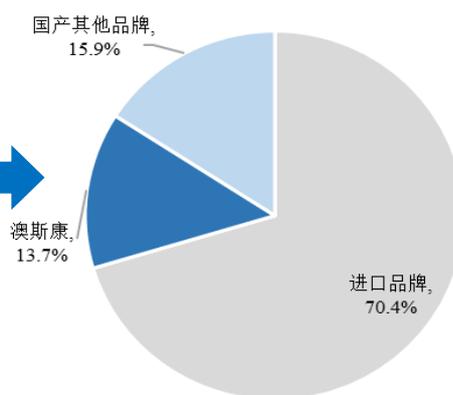
### ②中国无血清细胞培养基市场竞争格局

根据弗若斯特沙利文统计，中国无血清细胞培养基市场国产化率由2016年的3.9%增长至2021年的29.6%。发行人在中国无血清细胞培养基市场的占有率由2016年的1.2%增长至2021年的13.7%。2016年、2021年中国无血清细胞培养基的市场竞争格局如下：

2016年中国无血清培养基市场格局



2021年中国无血清培养基市场格局



### 3、发行人的中高端培养基产品类型、产品数量，以及与同行业可比公司的比较情况

截至本回复出具日，发行人中高端细胞培养基产品类型及产品数量如下：

| 细胞培养基类型    | 产品数量（种）    |
|------------|------------|
| CHO 细胞培养基  | 53         |
| 293 细胞培养基  | 18         |
| MDCK 细胞培养基 | 9          |
| BHK 细胞培养基  | 6          |
| 其他         | 34         |
| <b>合计</b>  | <b>120</b> |

发行人与同行业可比公司的比较情况如下：

| 公司        | 产品类型及产品数量                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gibco     | 细胞培养基超过 350 种产品，包括经典细胞培养基、特定用途培养基、干细胞培养基、昆虫细胞培养基、CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、神经元细胞培养基、细胞培养相关试剂等            |
| Hylcone   | 细胞培养基超过 70 种产品，包括基础培养基、补料培养基、特定用途培养基、干细胞培养基、CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、细胞培养相关试剂等                          |
| Millipore | 数百种细胞培养基产品，包括经典细胞培养基、定制细胞培养基、CHO 细胞培养基、BHK 细胞培养基、细胞培养相关试剂等                                            |
| 发行人       | 超过 100 种中高端细胞培养基，包括 CHO 细胞培养基、293 细胞培养基、MDCK 细胞培养基、BHK 细胞培养基等                                         |
| 奥浦迈       | 上百种细胞培养基产品，包括 CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、疫苗培养基（包括 BHK 细胞培养基、VEROSFM 系列、MDBK 细胞培养基、MDCK 细胞培养基、PK15 细胞培养基等） |
| 义翘神州      | 十余种细胞培养基产品，包括 HEK293 细胞培养基、昆虫细胞培养基、CHO 细胞培养基、细胞培养相关试剂等                                                |
| 百普赛斯      | 主要为 HEK293 培养基和补料培养基                                                                                  |

数据来源：招股说明书、年报、公司官网；

注：同行业可比公司暂未披露中高端细胞培养基的产品类型及数量，以上为同行业可比公司全部培养基数据。

发行人拥有超过100种中高端细胞培养基产品，产品品类及数量在同行业公司中处于领先地位。

（二）结合不同类型培养基的国家产业政策支持及国产化率情况，说明发行人不同类型的培养基产品是否属于国家鼓励、支持和推动进口替代的关键产品或关键材料、发行人相关产品打破外国产品的垄断地位、对整体市场竞争格局、产品定价权产生影响的具体情况，分析发行人主要产品实现进口替代的具体依据

1、发行人不同类型的培养基产品是否属于国家鼓励、支持和推动进口替代

## 的关键产品或关键材料

无血清细胞培养基的配方开发和生产技术壁垒较高，市场份额长期被国外品牌占据。根据弗若斯特沙利文的统计，2021年，国内细胞培养基市场国产化率为33.7%，其中无血清细胞培养基国产化率为29.6%。2015年，工信部将无血清培养基生产列入“确定优先发展的产业关键共性技术”。为加快细胞培养基国产化，消除生物制药核心原材料的安全隐患等，近年来，国家层面支持细胞培养基产业发展的政策不断推出，具体情况如下：

| 发布时间  | 发布单位                   | 政策名称                    | 相关要点                                                                                                                   |
|-------|------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020年 | 发改委、商务部                | 《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》    | 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、 <b>大规模细胞培养产品</b> 的开发、生产                                                                          |
| 2019年 | 国家发展和改革委员会             | 《产业结构调整指导目录（2019年本）》    | 大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、 <b>无血清无蛋白培养基培养</b> 、发酵、纯化技术开发和应用                                                       |
| 2016年 | 国务院办公厅                 | 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见 | 继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、 <b>无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化</b> 。                                  |
| 2016年 | 工业和信息化部、国家发展和改革委员会等六部委 | 医药工业发展规划指南              | 提高 <b>无血清无蛋白培养基</b> 、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平                                                                  |
| 2015年 | 工业和信息化部                | 产业关键共性技术发展指南（2015年）     | 《指南》共确定优先发展的产业关键共性技术205项，其中包括：动物细胞大规模高效培养和蛋白质纯化关键技术，主要技术内容：高表达细胞株构建，高密度流加和连续灌注培养技术，蛋白质大规模纯化工艺， <b>无血清培养基和蛋白质纯化介质生产</b> |
| 2012年 | 国家发展和改革委员会、财政部等四部委     | 关于组织实施蛋白类生物药和疫苗发展专项的通知  | 配套产品产业化能力的建设。研制生产大规模动物细胞培养反应器及其附属系统、新型高效分离纯化设备及介质、 <b>化学成分确定的系列化无血清细胞培养基</b> ，填补国产空白或提高国产化水平、大幅降低我国生物技术药开发和生产成本        |
| 2012年 | 工业和信息化部                | 医药工业“十二五”发展规划           | 生物技术药品产品和技术发展重点： <b>无血清无蛋白培养基的开发</b> ：重点开发适合于抗体药物、重组蛋白质、疫苗及细胞治疗产品生产所需的 <b>化学成分确定的系列化无血清无蛋白培养基</b>                      |

| 发布时间   | 发布单位       | 政策名称                                             | 相关要点                                                                                                   |
|--------|------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2007 年 | 国家发展和改革委员会 | 国家发展改革委办公厅关于请组织申报 2007 年第二批国家工程研究中心及国家工程实验室项目的通知 | 生物制药新工艺技术国家工程实验室：建立高表达哺乳动物细胞株构建、细胞系的驯化与克隆筛选、 <b>无血清细胞培养基配制与优化</b> 、动物细胞大规模培养工艺优化等研发实验平台，……，促进生物医药产业的发展 |

综上，发行人的培养基产品属于国家鼓励、支持和推动进口替代的关键产品或关键材料。

## 2、发行人相关产品打破外国产品的垄断地位、对整体市场竞争格局、产品定价权产生影响的具体情况，分析发行人主要产品实现进口替代的具体依据

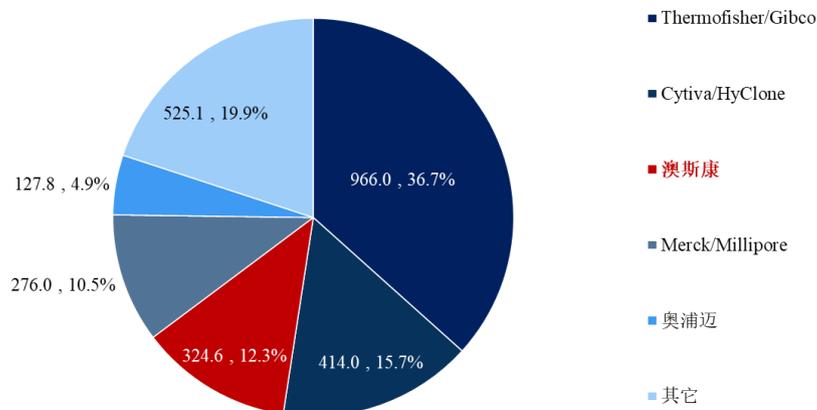
### (1) 发行人已成为中国无血清细胞培养基市场占有率排名第一的国产品牌

#### ①中国细胞培养基市场竞争格局

近年来，细胞培养基市场对进口产品的依赖程度逐年下降，叠加新冠疫情对于进口培养基的供货周期影响，国产培养基市占率逐年升高。根据弗若斯特沙利文统计，2016年发行人在中国细胞培养基市场的市场占有率为2.8%，2019年发行人的市场占有率增长至6.7%，2020年增长至7.1%，2021年进一步增长至12.3%，市场占有率连续三年位居国产企业第一。2021年，中国细胞培养基市场竞争格局情况如下：

中国细胞培养基市场竞争格局，2021

单位：百万人民币

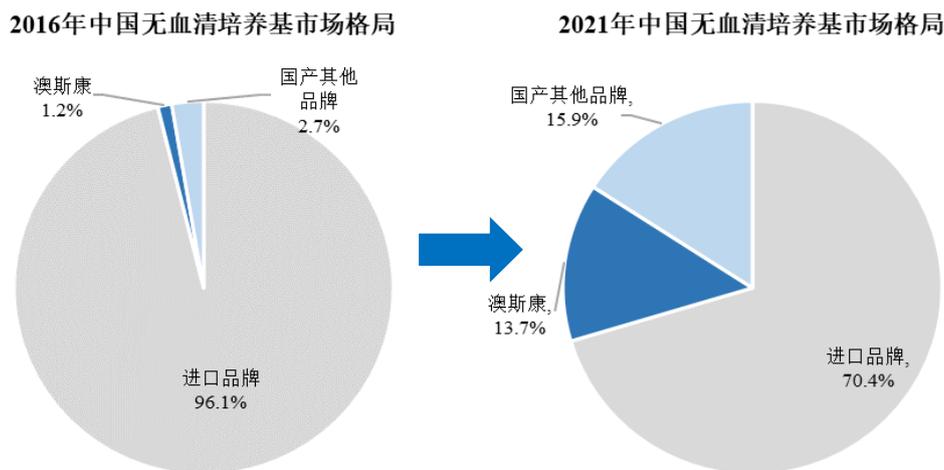


数据来源：弗若斯特沙利文

注：份额拆分按照 2021 年的各大厂商的销售收入计算

## ②中国无血清细胞培养基市场竞争格局

根据弗若斯特沙利文统计，中国无血清细胞培养基市场国产化率由2016年的3.9%增长至2021年的29.6%。发行人在中国无血清细胞培养基市场的占有率由2016年的1.2%增长至2021年的13.7%。2016年、2021年中国无血清细胞培养基的市场竞争格局如下：



### (2) 发行人细胞培养基产品实现进口替代的具体案例

①2014年，发行人替代原进口培养基，成为华北制药乙肝疫苗培养基的独家合作伙伴；2022年，华北制药的中国首个重组全人源抗狂犬病毒单克隆抗体获批上市，发行人为该产品提供细胞培养基规模化生产及相关服务，成为该产品的细胞培养基供应商。

②发行人培养基产品替代原进口培养基产品，成为恒瑞医药及其子公司盛迪亚生物的国产培养基供应商之一。

③2018年，兰州生物制品研究所轮状病毒疫苗全面使用发行人细胞培养基，以替代原进口培养基。

④发行人是康希诺腺病毒载体新冠疫苗的唯一培养基供应商，并为其开发了灌流生产工艺。发行人根据该疫苗产品的特征，设计并开发了一款既适合细胞生长又适合病毒表达的培养基，相较于康希诺早期研发阶段使用的进口培养基，使用发行人培养基生产腺病毒载体新冠疫苗可将病毒含量大大提高，从而大幅提高腺病毒载体新冠疫苗生产效率，发行人的细胞培养基产品先后支持康希诺腺病毒

新冠疫苗完成临床试验、申请上市并最终实现商业化生产。

### **(3) 细胞培养基为高度定制化产品**

细胞培养基为高度定制化产品，其中无血清细胞培养基的定制化程度更高，行业内无统一标准价格，未查询到行业统一定价数据。发行人综合考虑市场价格、原材料成本、固定成本、运输成本、客户过往交易情况、采购量等因素初步确定销售价格，与客户协商谈判后确定最终价格。

综上，发行人细胞培养基产品属于国家鼓励、支持和推动进口替代的关键产品或关键材料，经过多年发展，发行人细胞培养基产品市场份额不断提升，连续三年国产细胞培养基排名第一，推动了细胞培养基的进口替代。

**(三) 衡量培养基业务市场竞争力和产品性能的关键因素和指标；发行人与同行业公司在上述关键指标上的对比情况；发行人培养基产品性能对比选取的关键指标、实验设计是否客观、全面、具有代表性**

#### **1、衡量培养基业务市场竞争力和产品性能的关键因素和指标**

##### **(1) 培养基业务市场竞争力的关键因素**

###### **①培养基配方研发能力**

细胞培养基特别是无血清培养基的成分复杂，一般由数十到近百种不同类别的化学组分构成。而无血清培养基的配方一般由各生产商独立开发且高度保密，因此各厂商无血清培养基的性能可能存在一定差异。另外，由于生物制药工业化生产的培养条件更加复杂、对生产效率和成本控制的要求更高，因此通用型的细胞培养基一般难以满足工业客户的需要，生物制药企业为了追求生产效率的最大化，通常会根据生物制剂和细胞株的特点调整培养基配方并最终得到定制化的细胞培养基。因此，能够通过优化培养基配方使得细胞密度更高、蛋白表达更多、产品稳定性更强，是培养基研发生产企业的核心竞争力。

发行人基于“细胞代谢组学”的理论指导和多年培养基配方开发和优化的经验，已成功建立流程化的培养基配方及细胞培养工艺开发平台，更好地平衡营养物质、培养条件与代谢废物间的关系，以确保进一步优化细胞生长、蛋白产量及质量。

## ②细胞培养基生产工艺

细胞培养基的生产流程包括称量、前混合、研磨、后混合、分装等步骤，其中原料的研磨为核心步骤。以干粉培养基生产为例，干粉研磨工艺直接影响培养基生产质量。该过程中的混合、研磨、冷却等方式选择、技术参数显著影响干粉培养基性能。细胞培养基颗粒越细，同质条件下比表面积越大，其溶解性越好，而其成品细度是由物料的研磨过程直接决定。研磨过程中的冷却至关重要，物料在研磨过程中由于研磨速度较快会产生大量热量，非常容易被氧化，导致物料性状发生改变，从而影响培养基稳定性。

研磨工艺主要包括球磨、锤磨、针磨等不同技术类型。发行人选用连续针磨生产工艺进行干粉培养基生产。连续针磨技术为目前国际培养基生产领域公认的领先工艺，质量控制稳定、生产出的干粉培养基颗粒粒径均一度高、批间差较小，且生产线生产效率高，相比于球磨和锤磨工艺具有明显优势。

## ③细胞培养基规模化生产能力

单批次产量是影响客户选择的重要因素，较大规模的单批次生产能力能够减少生产批次，缩小批间差，同时减轻客户的抽样检测负担，充分满足客户的多样化需求。

发行人位于兰州的一期生产基地采用连续针磨生产，单批次干粉培养基产能达 400kg，年产能可达数百吨；发行人位于南通的二期生产基地采用连续针磨生产，单批次干粉培养基产能最高可达 6,000kg，年产能可达数千吨。发行人超大规模的单批次生产能力能够满足大多数客户单笔订单的培养基需求，保证单笔培养基订单质量稳定性。发行人规模化、自动化生产可以降低产品批间质量差异，使得产品性能更加稳定，同时，规模化生产可以降低产品单位生产成本。

### （2）产品性能的关键指标

培养基是控制细胞生长最重要和最复杂的因素，是生物制品生产的核心原材料。衡量细胞培养基产品性能的关键指标包括细胞生长指标和目标产物的表达指标。其中，细胞生长指标包括细胞活率、细胞密度等；目标产物的表达指标包括蛋白或病毒的表达量。

### （3）影响培养基业务客户粘性的主要因素

影响培养基业务客户粘性的主要因素包括培养基配方开发能力、生产工艺、规模化生产能力、培养基产品性能等。

①对于生物制药/品生产企业，变更培养基供应商的成本相对较高，一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后，在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更，因此发行人与培养基客户具有天然的客户粘性；

②培养基配方开发能力：细胞培养基特别是无血清培养基的成分复杂，一般由数十到近百种不同类别的化学组分构成。随着下游抗体、疫苗产品种类的增多，对上游细胞培养基产品的要求也逐渐多样化，如何针对客户的多样化需求进行定制化配方开发，是培养基研发生产企业的核心竞争力之一；

③生产工艺：培养基生产过程中的混合、研磨、冷却等方式选择、技术参数显著影响干粉培养基性能，培养基研磨工艺对培养基的颗粒度、温度控制等具有显著影响；

④规模化生产能力：单批次产量是影响客户选择的重要因素，较大规模的单批次生产能力能够减少生产批次，缩小批间差，充分满足客户的多样化需求；

⑤培养基产品性能：培养基是控制细胞生长最重要和最复杂的因素，衡量细胞培养基产品性能的关键指标包括细胞生长指标和目标产物的表达指标。培养基产品性能直接影响客户选择。

## 2、发行人与同行业公司在上述关键指标上的对比情况

细胞培养基的性能直接决定了生物制药/品生产过程中细胞生长状态以及目标产物表达量的高低，进而影响生物制药/品的生产成本及生产效率。

发行人与同行业公司在上述关键指标上的对比情况如下：

### （1）针对 CHO 细胞培养基的实验数据

| 细胞系 | 分组     |         | 温度<br>(°C) | CO <sub>2</sub> 浓度 | 转速<br>(rpm) | 振幅<br>(mm) | 表达量<br>(g/L) | 细胞密度/活性<br>维持 |
|-----|--------|---------|------------|--------------------|-------------|------------|--------------|---------------|
|     | 基础培养基  | 补料培养基   |            |                    |             |            |              |               |
| CHO | CD CHO | CD Feed | 37°C       | 5%                 | 200         | 50         | 5.00         | 参见图           |

| 细胞系 | 分组         |                           | 温度 (°C) | CO <sub>2</sub> 浓度 | 转速 (rpm) | 振幅 (mm) | 表达量 (g/L) | 细胞密度/活性维持   |
|-----|------------|---------------------------|---------|--------------------|----------|---------|-----------|-------------|
|     | 基础培养基      | 补料培养基                     |         |                    |          |         |           |             |
|     | 022        | 002                       |         |                    |          |         |           | 1.1 (1)     |
|     | 对照组        |                           |         |                    |          |         |           |             |
|     | CD CHO 031 | CD Feed 008 + CD Feed 009 | 37°C    | 5%                 | 200      | 200     | 5.60      | 参见图 1.1 (2) |
|     | 对照组        |                           |         |                    |          |         |           |             |
|     | CD CHO 024 | CD Feed 008+CD Feed009    | 37°C    | 5%                 | 200      | 200     | 4.80      | 参见图 1.1 (3) |
|     | 对照组        |                           |         |                    |          |         |           |             |
|     | CD CHO 050 | CD Feed 015               | 37°C    | 0.01VVM            | P/V=20   | /       | 3.50      | 参见图 1.1 (4) |
| 对照组 |            | 3.90                      |         |                    |          |         |           |             |

如上表所示，以第一组数据为例，发行人 CD CHO 022 基础培养基+ CD Feed 002 补料培养基与对照组培养基产品进行对比，在相同温度、CO<sub>2</sub> 浓度、转速、振幅条件下，发行人蛋白表达量为 5.00g/L，对照组蛋白表达量为 2.70g/L，活细胞密度也高于对照组。

(2) 针对 293 细胞培养基的实验数据

| 细胞系     | 培养工艺 | 分组             | 温度 (°C) | CO <sub>2</sub> 浓度 | 转速 (rpm) | 振幅 (mm) | 表达量             | 细胞密度 (10 <sup>6</sup> cells/mL) /活性维持 |      |
|---------|------|----------------|---------|--------------------|----------|---------|-----------------|---------------------------------------|------|
|         |      |                |         |                    |          |         |                 | 感染时                                   | 收获时  |
| HEK 293 | 批次培养 | HEK293 SFM 559 | 37°C    | 5%                 | 125      | 25      | 339.40 IFU/cell | 1.55                                  | 1.70 |
|         |      | 对照组            |         |                    |          |         |                 |                                       |      |
|         | 仿灌流  | HEK293 SFM 559 | 37°C    | 5%                 | 125      | 25      | -               | 参见图 1.1 (5)                           |      |
|         |      | 对照组            |         |                    |          |         |                 |                                       |      |
|         | 电转染  | HEK293 SFM 616 | 37°C    | 5%                 | 200      | 50      | 913.20 mg/L     | 参见图 1.1 (6)                           |      |
|         |      | 对照组            |         |                    |          |         |                 |                                       |      |

如上表所示，以第一组数据为例，发行人 HEK293 SFM 559 培养基与对照组

培养基产品进行对比，在相同温度、CO<sub>2</sub>浓度、转速、振幅条件下，发行人病毒表达量为 339.40IFU/cell，感染时细胞密度为 1.55x10<sup>6</sup> cells/mL，收获时细胞密度为 1.70x10<sup>6</sup> cells/mL；对照组病毒表达量为 215.40IFU/cell，感染时细胞密度为 1.17x10<sup>6</sup> cells/mL，收获时细胞密度为 1.43x10<sup>6</sup> cells/mL。发行人培养基产品实验数据优于对照组。

(2) 针对 BHK 细胞培养基的实验数据

| 细胞系    | 分组          | 温度 (°C) | CO <sub>2</sub> 浓度 | 转速 (rpm) | 振幅 (mm) | 表达量 (µg/L) | 细胞密度 (10 <sup>6</sup> cells/mL) |      |
|--------|-------------|---------|--------------------|----------|---------|------------|---------------------------------|------|
|        |             |         |                    |          |         |            | 感染时                             | 收获时  |
| BHK 21 | BHK SFM 365 | 37°C    | 5%                 | -        | -       | 7.20       | 7.10                            | 2.60 |
|        | 对照组         |         |                    |          |         |            | 7.10                            | 2.50 |

如上表所示，发行人 BHK SFM 365 培养基与对照组培养基产品进行对比，在相同条件下，发行人完整口蹄疫病毒粒子 146S 表达量为 7.20g/L，感染时细胞密度为 7.10x10<sup>6</sup> cells/mL，收获时细胞密度为 2.50x10<sup>6</sup> cells/mL；对照组完整口蹄疫病毒粒子 146S 表达量为 6.90g/L，感染时细胞密度为 7.10x10<sup>6</sup> cells/mL，收获时细胞密度为 2.50x10<sup>6</sup> cells/mL。发行人培养基产品实验数据整体优于对照组。

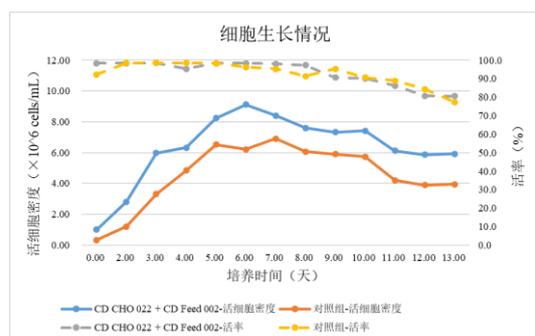


图 1.1 (1)

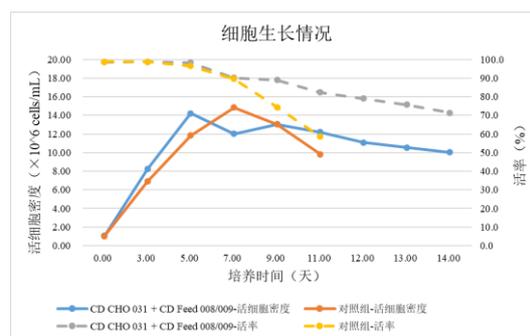


图 1.1 (2)

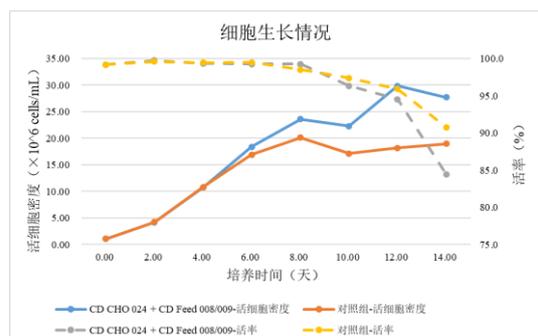


图 1.1 (3)

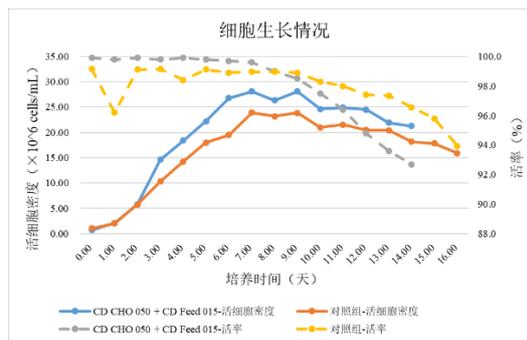


图 1.1 (4)

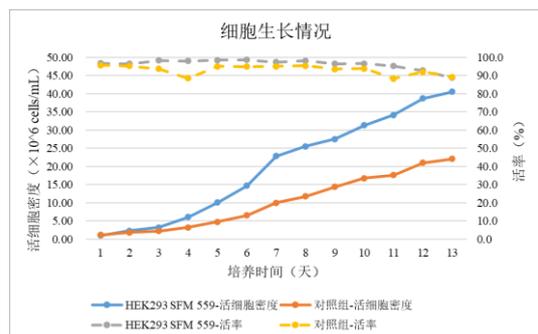


图 1.1 (5)

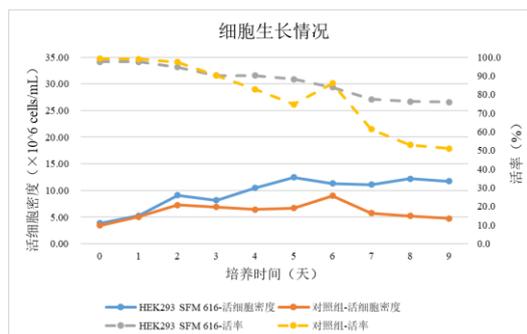


图 1.1 (6)

### 3、发行人培养基产品性能对比选取的关键指标、实验设计是否客观、全面、具有代表性

上述实验数据覆盖了293细胞培养基、CHO细胞培养基、BHK细胞培养基，是发行人主要的细胞培养基产品，为发行人的代表性产品。报告期内，上述3类产品收入占培养基产品收入比例超过50%。上述代表性产品在报告期内的销售情况如下：

单位：万元

| 项目                   | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 代表性培养基产品收入           | 28,726.83     | 6,793.30      | 2,449.74      |
| 培养基销售收入（不含培养基技术服务收入） | 32,048.69     | 9,552.75      | 4,858.71      |
| <b>代表性培养基产品收入占比</b>  | <b>89.63%</b> | <b>71.11%</b> | <b>50.42%</b> |

上述实验中，发行人产品与对照组产品均在相同条件下开展实验，且实验结果均作为技术文件提交给客户，实验数据经客户确认，实验结果具有客观性；上述实验选取了衡量培养基产品性能的主要指标，包括细胞活率、细胞密度、目标产物表达量，选取的实验指标具有全面性；以上实验数据覆盖了发行人报告期内

代表性产品，对应产品收入占比超过50%，实验数据具有代表性。综上，发行人培养基产品性能对比选取的关键指标、实验设计具有客观性、全面性及代表性。

（四）发行人基于核心技术开发的培养基配方和其他自主开发的培养基配方的区别；报告期各期发行人自有配方、客户提供配方及行业通用配方的收入构成及占比情况，客户提供配方和通用配方培养基业务如何体现发行人的技术先进性

### 1、发行人培养基配方均基于核心技术开发

截至本回复出具日，发行人已开发超过100种细胞培养基配方，均基于自身核心技术研发而来。

| 核心技术        | 在配方开发中的应用情况                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 代谢组学分析技术    | 细胞培养基配方成分复杂，一般包含几十种不同类别的组分，且不同细胞株所需要的营养物质种类一般不同，培养基中不同种类营养成分的含量差异巨大，明确培养基组分种类、确定各组分含量是保证细胞良好生长、高效表达的关键。发行人基于细胞代谢组学的理论指导和多年培养基配方开发和优化的经验，已成功建立流程化的培养基配方开发平台，能够更好地平衡营养物质、培养条件、表达产物与代谢废物间的关系。发行人在开发培养基配方时引入代谢组学的相关检测和分析能够准确分析细胞代谢所需、合理搭配组分，从而实现快速、精准调节培养基配方。 |
| DOE 多因素分析技术 | 通过 DOE 多因素分析方法对这些营养物质含量进行优化设计，具体包括影响因子分析、选取关键组分并设计合理浓度梯度进行组合、最后通过高通量 TPP 离心管筛选技术高效完成对比实验，得到最优的营养物质配比                                                                                                                                                      |

综上，发行人通过代谢组学分析技术、DOE多因素分析技术等核心技术实现高效定制和优化细胞培养基，实现细胞培养基配方的快速、精准研发。

### 2、报告期各期发行人自有配方、客户提供配方及行业通用配方的收入构成及占比情况

单位：万元

| 项目     | 2021 年度          |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|--------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|        | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 自有配方   | 29,941.92        | 93.43%         | 8,216.05        | 86.02%         | 3,916.88        | 80.64%         |
| 客户提供配方 | 1,611.01         | 5.03%          | 699.66          | 7.33%          | 376.17          | 7.74%          |
| 行业通用配方 | 495.51           | 1.55%          | 635.44          | 6.65%          | 564.40          | 11.62%         |
| 合计     | <b>32,048.44</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,551.15</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,857.45</b> | <b>100.00%</b> |

注：不包含培养基技术服务收入及试剂耗材收入

报告期内，发行人自有配方培养基收入占全部培养基产品收入的比例分别为80.64%、86.02%、93.43%，报告期各期自有配方收入占比均超过80%，发行人培养基业务以自有配方培养基为主。

### 3、客户提供配方和通用配方培养基业务如何体现发行人的技术先进性

除培养基配方开发能力外，生产工艺、质量体系、原材料采购等方面对于培养基业务也至关重要。发行人具备先进的连续针磨培养基生产工艺、严格的质量管理体系、完备的供应链管理体系，能够根据客户配方及行业通用配方进行细胞培养基的生产。从原材料的采购到产成品的生产，发行人严格按照生产流程、所需环境和质量控制进行生产，以实现批间差的控制，进而实现培养基的高质量生产。此类业务有利于发行人满足客户需求、增加客户粘性，有利于发行人的业务拓展。

（五）连续针磨技术在行业内的应用情况，发行人使用连续针磨技术生产的主要产品及收入情况；生产设备在连续针磨生产过程中的作用，设备外购情况下发行人核心技术先进性的具体体现。

#### 1、连续针磨技术在行业内的应用情况

干粉培养基的生产工艺分为球磨、锤磨、连续针磨等形式。传统的球磨（Ball Mill）工艺在控制培养基产品的均一性方面存在问题，并且其过程无法控温，会影响部分温敏物质的稳定性。为解决上述问题，后续开发了锤磨（Fitz Mill）工艺，其原理是将原料通过连续旋转的不锈钢刀片在筛网上研磨。但因为原料与筛网研磨产生的热量可能会损害部分关键组分，也会带来成品质量波动的问题。2005年，行业内出现了针磨（Pin Mill）工艺。与锤磨工艺相比，针磨工艺研磨的颗粒更细，批次控制范围大且灵活，其原料不需要通过筛网，在研磨及研磨后颗粒输送的过程中，采用氮气控制机体的温度，使研磨机的温度保持在40℃以下，有效避免了产热问题。

各技术的优缺点对比情况及行业主要应用企业如下：

| 干粉培养基技术类型 | 技术特点                               | 优点                                     | 缺点                                                                    |
|-----------|------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 球磨        | 通过陶瓷珠或钢珠进行研磨                       | 结构简单，操作方便；易于清洁                         | 由于研磨为封闭系统，具有单批次生产上限限制；球体摩擦容易产生粉末，成品中会有球体成分杂质；球体摩擦容易产生热量，造成组分的降解和性质的改变 |
| 锤磨        | 通过高速旋转锤的冲击进行粉碎                     | 结构简单，操作方便；相对针磨，设备更便宜                   | 研磨颗粒粒径差异化程度大，均一度比较差；放大工艺复杂；最大生产规模小于针磨                                 |
| 连续针磨      | 使用一系列固定在圆盘上的针式破碎机，以实现粉碎机和颗粒之间的高能冲击 | 生产出的颗粒粒径均一度比较高；最大生产规模大；生产过程中可以通过液氮降温控制 | 设备昂贵，且生产线建立复杂                                                         |

连续针磨工艺广泛应用于医药、化工、染料、饲料、食品及非金属矿等中低硬度物料的粉碎加工，是目前国际培养基生产领域的领先工艺。国际培养基龙头企业Merck与Cytiva采用了连续针磨生产工艺；在国产培养基企业中，连续针磨工艺也逐渐被广泛应用，澳斯康、东富龙、倍谱基等培养基供应商采用了连续针磨工艺。连续针磨工艺解决了干粉培养基生产时温度、湿度、均一性、单批次产量等难题，是干粉培养基的先进生产工艺。

## 2、发行人使用连续针磨技术生产的主要产品及收入情况

报告期内，公司全部培养基产线均采用连续针磨生产技术，发行人细胞培养基产品，如 293 细胞培养基、CHO 细胞培养基、BHK 细胞培养基等均来自连续针磨生产工艺。报告期各期，发行人使用连续针磨技术生产的细胞培养基产品收入分别为 4,857.45 万元、9,551.15 万元和 32,048.44 万元，占各期培养基产品收入（剔除耗材及试剂收入）比重的 100%。

## 3、生产设备在连续针磨生产过程中的作用，设备外购情况下发行人核心技术先进性的具体体现

针磨系统是一种高速冲击研磨系统，包括一个进料口、两个同轴带有研磨针的转盘以及一个出料口。当原料通过进料口投入研磨器后到达转盘中央，在转盘旋转离心力的推动下往径向外侧运动同时被相互咬合且相对旋转运动的研磨针研细。物料在进入针式研磨腔前和完成研磨离开研磨设备后都使用混合机进行了

混合，以确保进入研磨器和最终产品的成份均匀性。

连续针磨工艺生产线设计和建设过程复杂、工艺壁垒高，涉及到连续针磨设备关键参数的设置与设备改造、不同设备提供商的评估比较、不同厂家设备的搭配、连接和调试。发行人经过多年深耕，自主设计了连续针磨工艺生产线，发行人采购的针磨工艺生产设备并非通用设备，而是在在订购设备时即根据自身多年的培养基生产经验及掌握的 know-how 加入了自身的定制化设计，技术门槛较高，在国内厂家中具备领先优势。除生产设备外，发行人在以下方面进行了配套设计和参数控制：

### **(1) 智能化、自动化车间的整体设计**

发行人为生产线配套了 ERP、MES、ASRS（含 WMS）、BULKBAG、WIP、PKG、BMS、EMS 系统，涵盖原材料接收存储、工单下达、物料转运、自动称量、自动研磨、自动混合、自动下料、自动包装、自动贴标、自动成品入库以及洁净车间管控等模块，均可实现远程监控。

车间内部 AGV 可将配料所需的原材料运输至配料系统处，配料系统自动完成配料后，AGV 将配好的混合粉状料运输至工艺生产设备投料处。人工辅助卸料完成，由工艺设备自动完成生产过程。半自动包装机依据所需载量完成物料的精确称量，人工辅助封口贴标完成包装。BMS 及 EMS 实时监测并调控车间温湿度及风量各项参数，保证了产品的生产环境。

### **(2) 内置参数控制系统，保证产品批次的稳定性**

产品的批次稳定性是培养基生产的核心问题，发行人通过提高设备的控制精度、保证工艺状态的一致性来完成。通过在控制系统中内置参数控制标准，根据数据采集系统收集到的运行数据，实时与控制标准相比较，动态产生控制信号，对生产线进行适时调节，从而达到提高设备控制精度的目的，保证工艺状态的稳定。

综上，发行人在订购设备时即根据掌握的 know-how 加入了定制化设计，实现了整体车间的智能化及自动化；通过多年的培养基生产及实验经验，进行参数控制，对生产线进行实时调节，保证工艺状态的稳定。

## 2. 关于 CDMO 业务

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人的 CDMO 业务包括各类技术开发和研究服务、生物制药/品原液及制剂委托生产服务等不同服务阶段，能为客户提供一站式 CDMO 服务；2) 发行人具备全类别生物药 CDMO 服务能力，包括单抗、双抗、重组蛋白类生物药、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗等；3) 在生物制药/制品 CDMO 市场，发行人市场排名未进前十，市场份额低于 1%，面临市场竞争加剧的风险；4) 发行人目前已经开始布局细胞和基因治疗技术平台、ADC 药物偶联平台，发行人本次募集资金计划投向偶联药物研发及生产。

请发行人说明：（1）衡量国内 CDMO 企业市场竞争力的关键因素，发行人与同行业公司在上述关键因素方面的比较情况；结合国内生物制药/品 CDMO 市场竞争形势，分析发行人面临的市场竞争风险；（2）不同服务阶段、不同类别生物药 CDMO 业务在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况、发行人与竞争对手的竞争优势；（3）区分项目类型（包括一站式服务项目和各类阶段性项目）、生物药产品类型列示发行人报告期业务订单数量、订单金额、订单执行确认的收入金额；上述属于一站式服务的订单中分别处于临床前、各期临床阶段、商业化生产阶段的订单数量、订单金额；（4）影响 CDMO 业务客户粘性的主要因素，发行人是否存在后端研发或商业化阶段被更换或替代的风险；（5）与细胞和基因治疗、ADC 药物偶联相关的人员和技术储备、研发进展及技术成熟度；前述领域在技术门槛、生产工艺等方面与发行人现有业务的差异，拓展相关业务、实施相关募投项目的具体考虑，是否已有研发成果、合作客户、在手订单或意向性合同。

问题回复：

一、衡量国内 CDMO 企业市场竞争力的关键因素，发行人与同行业公司在上述关键因素方面的比较情况；结合国内生物制药/品 CDMO 市场竞争形势，分析发行人面临的市场竞争风险

（一）衡量国内 CDMO 企业市场竞争力的关键因素

1、人才储备

生物制药/品CDMO行业属于人才密集型行业，由于其具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，业内企业迫切需要具备技术创新、独立报产等能力的人才，从而在实践中寻找技术突破口，更好地满足客户定制化的需求。而生物制药/品CDMO从业人员的专业水平及相关经验需要长期积累，高技术水平、经验丰富的各类技术人员目前属于稀缺性资源。因此，人才储备属于衡量国内CDMO企业市场竞争力的关键因素之一。

## 2、技术水平

在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。而生物制药/品 CDMO 企业是否具备生物药开发所需的各项核心技术及其技术水平，系衡量其市场竞争力的关键因素之一。

生物制药/品 CDMO 行业的核心技术主要包括：细胞株构建、上游细胞培养工艺、下游纯化工艺、分析方法开发和制剂开发。

### （1）细胞株构建

生物制药/品 CDMO 企业根据客户提供的基因序列或 cDNA 载体，将目的基因片段经过转染、筛选和扩增等程序，最终筛选出符合要求的细胞株，为生物药生产打下基础。细胞株构建通常包括载体构建、细胞转染和库细胞筛选、单克隆筛选、克隆稳定性研究和原始细胞库建立等关键流程。

### （2）上游细胞培养工艺

上游细胞培养工艺开发流程包括克隆与培养基筛选、细胞培养工艺开发与优化、工艺重复与10L反应器水平工艺确认以及50L反应器工艺放大和样品制备。细胞培养工艺的开发、关键分析参数的测量和控制是提高活细胞密度、增加产物表达量的关键环节，是后续规模化生产的基础。

### （3）下游纯化工艺

下游纯化工艺技术包括深层过滤、亲和层析、低pH病毒灭活及中间品深层

过滤、第二步层析、第三步层析、除病毒过滤、超滤过滤等。根据各个工艺步骤样品的质量结果，对工艺参数进行优化，实现完整的纯化工艺。稳定可放大的分离纯化工艺是生物药开发工艺中的技术关键点。

#### （4）分析方法开发

分析方法学贯穿生物药研发的全生命周期，包括产品基本特征、蛋白表征、含量分析、纯度分析、生物活性分析、残留检测、理化参数分析等。CDMO服务中的多个关键步骤如工艺开发、制剂开发、质量控制以及稳定性研究等，都需要稳定可靠的分析方法的支持。分析方法开发不足很可能会成为产品开发的瓶颈，并延误药物研发的进行。

#### （5）制剂开发

制剂开发能力包括为客户提供处方前研究，制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材选型等服务的能力。通过合理设计制剂工艺来稳定单克隆抗体是制药下游工艺中提高药物稳定性的重要方法，直接关系到临床用药的有效性和安全性。

### 3、产业化转化能力

对于生物制药/品 CDMO 行业，产业化转化能力指将新技术从实验室研究阶段，快速推向市场化应用的能力。对于生物制药/品 CDMO 企业，具备产业化转化能力，代表其具有高效的决策能力、上下游供应链配套能力以及响应能力，可将实验室研究成果快速落地转化，更快地进行技术革新，从而较竞争对手具备技术优势，能够更好的满足客户定制化的需求。

### 4、规模化合规生产能力

与化药相比，生物药规模化生产难度和挑战更大。相比于传统化药的生产，生物药的规模化生产总体上难度更高、更为复杂。生物药的生产过程中，需要具体且精准地设置参数与控制条件，任何一个环节的轻微变动都可能引起生物药性能改变，如：免疫原性、副作用、药效等等。因此，规模化生产能力亦系衡量国内 CDMO 企业市场竞争力的关键因素之一。生物制药/品 CDMO 企业规模化生产能力主要包含以下几个方面：

### （1）产能规模

对于生物制药/品 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于进入临床后期（III 期）和商业化阶段的项目，产品供应的及时性和稳定性尤为重要。因此，是否具备充足的产能以满足客户对产品供应的需求，是客户选取 CDMO 服务商时的重要考量因素。

### （2）规模化生产工艺

对于生物制药/品 CDMO 的规模化生产，其生产工艺的稳定性将直接影响产品质量，高效可控的生产工艺是客户对 CDMO 服务商的核心要求之一。生物制药/品 CDMO 的规模化生产工艺主要包括流加工艺和灌流工艺。流加工艺指在细胞培养过程的不同时间点加入高浓度的补料培养基，防止出现营养物质的限制，在培养终点收获；灌流工艺指在细胞增长和产物形成过程中，不断地取出部分培养基，同时又连续不断地灌注新的培养基，及时清除有毒的代谢产物，相较于流加工艺更为复杂。

### （3）商业化生产经验

对于生物制药/品 CDMO 业务，随着项目研发进展的推进，相关的监管要求和采用的质量管理体系标准不断升级，客户对于产品质量和稳定性的要求亦不断提升。成功的商业化生产经验可体现出 CDMO 企业的综合实力，是其定制化服务能力、成本控制能力、质量管理能力、生产水平、产能规模的综合体现。因此，生物制药/品客户在选择 CDMO 供应商时，是否具有成功的商业化生产经验是其考量的关键因素之一。

### （4）成本控制能力

除了产品本身的有效性和安全性之外，生物制药/品的规模化生产离不开成本、价格等商业因素的考量。对于供应链体系完备、原材料不依赖于进口，或自产核心原材料的生物制药/品 CDMO 企业，基于其对于成本的控制能力，较竞争对手具备价格优势，从而能够帮助客户降低成本，提升服务价值，在市场竞争中获得先机。

### （5）质量体系

质量体系包括质量系统、物料系统、设备和设施、实验室系统、生产系统、包装和标签等诸多方面。生物制药/品与人类健康息息相关，生产过程中的质量控制尤为重要，国家对于生物制药/品的合规生产过程进行严格管控，且随着生物制药/品研发进展的推进，国家对于生产过程的合规性及质量控制的要求不断提升，能否满足国家各级主管部门对生物制药/品生产过程的质量管控要求，直接影响了客户项目的研发进度和供应稳定性。因此，质量管理标准是国内外生物制药/品企业甄选核心服务商及供应商的重要标准。高标准的质量管理体系是 CDMO 公司能够融入全球生物制药/品产业链、持续取得订单的重要保障。

综上，衡量国内 CDMO 企业市场竞争力的关键因素包括人才储备、技术水平、产业化转化能力和规模化合规生产能力。

（二）与同行业公司在上述关键因素方面的比较情况

发行人与国内同行业生物制药/品 CDMO 领域可比上市公司比较情况如下表：

| 公司   | 员工数量                          | 核心技术平台                                                                                                                                            | 产能规模                                      | 生产工艺      | 商业化生产经验               | 核心原材料培养基自产能力 |
|------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-----------------------|--------------|
| 药明生物 | 总员工数 9,864 人, 其中研发人员 3,285 人  | <ul style="list-style-type: none"> <li>•双抗平台</li> <li>•细胞系平台</li> <li>•连续生产平台</li> <li>•ADC 平台</li> <li>•一次性生产平台</li> </ul>                       | 2021 年总产能为 154,000 升                      | 流加工艺、灌流工艺 | 截至 2021 年底共有 9 个商业化项目 | 未查阅到         |
| 金斯瑞  | 总员工数 5,200 余名, 其中研发人员 1,211 人 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•双抗平台</li> <li>•CAR 候选分子发现平台</li> <li>•质粒 CDMO 平台</li> <li>•慢病毒 CDMO 平台</li> <li>•腺相关病毒 CDMO 平台</li> </ul> | 细胞培养总体积 2,600 升, 质粒生产车间 11,200 平方米        | 灌流工艺      | 未披露                   | 未查阅到         |
| 奥浦迈  | 总员工数 204 人, 其中研发人员 34 人       | <ul style="list-style-type: none"> <li>•细胞株构建平台</li> <li>•上游细胞培养工艺开发平台</li> <li>•下游纯化工艺开发平台</li> <li>•制剂处方工艺开发平台</li> <li>•质量分析方法开发平台</li> </ul>  | 一条 200/500L 的 GMP 原液生产线                   | 流加工艺      | 不具备商业化生产能力, 暂无商业化生产经验 | 具备           |
| 和元生物 | 总员工数 373 人, 其中研发人员 79 人       | <ul style="list-style-type: none"> <li>•分子生物学平台</li> <li>•实验级病毒载体包装平台</li> <li>•细胞功能研究平台</li> <li>•SPF 级动物实验平台</li> <li>•基因治疗载体工艺开发平台</li> </ul>  | 目前拥有近 1,000 平米的中试平台, 近 7,000 平米的 GMP 生产平台 | 未披露       | 具备商业化生产能力, 暂无商业化生产经验  | 未查阅到         |

| 公司  | 员工数量                   | 核心技术平台                                                                                                                                                                  | 产能规模                  | 生产工艺      | 商业化生产经验                                                                | 核心原材料培养基自产能力 |
|-----|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|--------------|
|     |                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>•细胞治疗工艺技术平台</li> <li>•质控技术研究平台</li> </ul>                                                                                        |                       |           |                                                                        |              |
| 发行人 | 总员工数 710 人,其中研发人员 94 人 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•蛋白样品快速制备技术</li> <li>•高产稳定细胞株开发技术</li> <li>•细胞培养工艺开发技术</li> <li>•产物纯化工艺开发技术</li> <li>•ADC 偶联药物技术</li> <li>•CGT 基因治疗技术</li> </ul> | 截至本回复出具日,产能超过 10,000L | 流加工艺、灌流工艺 | 报告期内发行人已成功实现 1 个商业化生产项目,截至本回复出具日,发行人具有 3 个处于临床 III 期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目 | 具备           |

注：员工人数为截至 2021 年 12 月 31 日数据。

### （三）国内生物制药/品 CDMO 市场竞争形势

#### 1、国内生物制药/品 CDMO 市场空间情况

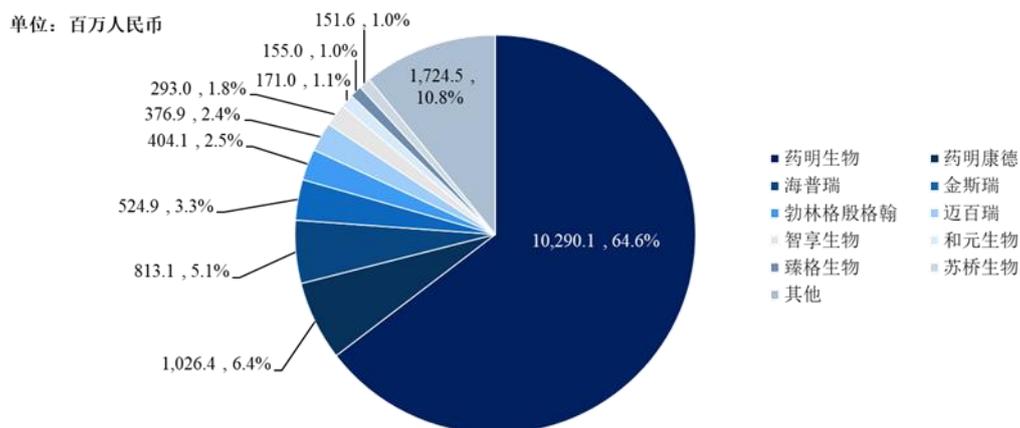
相较于化学药，我国生物药发展起步较晚但增长迅速，根据弗若斯特沙利文的统计数据，中国生物药市场从 2016 年的 1,836 亿元人民币增长到 2020 年的 3,457 亿元人民币，复合年增长率达到 17.1%。生物药市场预计于 2025 年达到 8,116 亿人民币，2020 年至 2025 年的复合年增长率预计为 18.6%，同期化学药市场复合年增长率为 6.6%，中国生物药市场的增速远高于化学药市场。

由于生物药研究、开发和规模化生产技术壁垒更高，而生物制药/品 CDMO 企业具备成熟的技术平台、丰富的项目经验以及符合 GMP 要求的规模化生产能力，能够帮助客户有效缩短研发周期、提高技术开发成功率、降低团队和平台建设的成本。因此，生物药的研究、开发及生产过程对生物制药/品 CDMO 企业的依赖程度很高。而随着国内生物药行业的快速发展，中国生物制药/品 CDMO 行业于近年来迎来爆发式的增长。中国生物制药/品 CDMO 市场从 2016 年的 25 亿人民币增长至 2020 年的 91 亿人民币，2016 年至 2020 年的复合年增长率为 38.3%。未来该市场总量将继续保持快速增长，预计 2020 到 2025 年的复合年增长率为 38.1%。

#### 2、生物制药/品 CDMO 行业竞争格局

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场中，药明生物、药明康德和海普瑞占据中国生物制药/品 CDMO 市场份额前三位。其中，药明生物凭借先发优势和规模效应，一家独大，占据绝对的主导地位，市场占比达 64.6%。此外，近年来，随着国内生物制药/品 CDMO 市场的爆发式增长，众多新兴生物制药/品 CDMO 企业加入竞争，中国生物制药/品 CDMO 市场竞争逐渐加剧。根据弗若斯特沙利文分析，药明生物 2018 年市场占有率达到 75.6%，2021 年下降至 64.6%，包括迈百瑞、智享生物、臻格生物及发行人等新兴生物制药/品 CDMO 企业逐渐占有一定市场份额，构成了市场竞争的第二梯队，国内第二梯队企业之间市场份额差距较小。

### 中国生物药CDMO竞争格局，2021



数据来源：弗若斯特沙利文

### 3、生物制药/品 CDMO 行业主要企业情况

#### (1) 药明生物

药明生物（2269.HK）成立于 2014 年，是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台，主要从事大分子生物制药/品 CDMO 服务。药明生物 2021 年收入为 102.90 亿元，位列中国生物制药/品 CDMO 市场第一，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 64.6%。

#### (2) 药明康德

药明康德（603259.SH/2359.HK）成立于 2000 年，为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地。药明康德生物药 2021 年的 CDMO 业务营收为 10.26 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 6.4%。

#### (3) 海普瑞

海普瑞（002399.SZ/9989.HK）成立于 1998 年，是一家位于中国的全球制药公司。主要业务覆盖肝素全产业链、生物大分子 CDMO 和创新药物研发，在中国、美国设有生产基地。海普瑞 2021 年的 CDMO 的业务营收为 8.13 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 5.1%。

#### (4) 金斯瑞生物科技

金斯瑞生物科技（1548.HK）成立于 2015 年，是全球领先的基因合成服务

提供商，业务覆盖生命科学服务及产品、生物制药/品、细胞治疗及工业合成生物产品等领域，在中国、中国香港、美国、日本、新加坡、爱尔兰等地设有运营实体。金斯瑞生物科技 2021 年的生物制药/品 CDMO 业务收入为 5.25 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 3.3%。

#### （5）勃林格殷格翰

勃林格殷格翰成立于 1885 年，是全球前 20 大制药企业之一。主营业务是人用药品、动物保健和生物制药 CDMO，在全球 11 个国家拥有运营实体。勃林格殷格翰 2021 年的生物制药/品 CDMO 业务收入为 4.04 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 2.5%。

#### （6）迈百瑞

迈百瑞成立于 2013 年，是一家生物药物研发和 GMP 生产一站式 CDMO 服务商。迈百瑞 2021 年的生物制药/品 CDMO 业务收入为 3.77 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 2.4%。

#### （7）智享生物

智享生物成立于 2018 年，是一家专注于生物制药工艺开发与大规模生产的 CDMO 服务商。智享生物 2021 年的生物制药/品 CDMO 业务收入为 2.93 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 1.8%。

#### （8）和元生物

和元生物（688238.SH）成立于 2013 年，是一家聚焦基因治疗领域的一站式基因治疗 CRO/CDMO 服务提供商。2021 年和元生物的基因治疗 CRO/CDMO 收入为 1.71 亿元。

#### （9）臻格生物

臻格生物成立于 2017 年，是一家大分子生物药研发商，核心业务为大分子生物药研发、CDMO 服务。2021 年臻格生物的基因治疗 CRO/CDMO 收入为 1.55 亿元，占 2021 年中国生物制药/品 CDMO 市场的 1.0%。

### 4、发行人市场竞争力情况

发行人遵循行业发展的逻辑，前瞻性的制定了自身发展战略，不断提升自身

核心竞争力。在人才储备方面，发行人积极吸引高端人才提升公司技术水平，核心研发及生产人员具备独立 IND/报产经验及能力。在技术储备方面，发行人通过不断自主研发创新，目前已经掌握了生物制药/品从临床前工艺开发直至商业化生产阶段 CDMO 服务的各项核心技术，能够满足抗体、重组蛋白、病毒载体疫苗研发生产企业等不同类型客户从临床前研发到商业化生产阶段的各项工艺研发及生产服务需求。在规模化合规生产能力方面，发行人于近年来通过加大资本投入，打造了高标准、规模化的生产线，并配套建立了完善的质量管理体系，接受过国家药监局、国家疫苗中心、天津市药监局、南通市药监局、墨西哥药监局、欧盟 QP 等国内外官方机构的现场审计，生产线硬件水平和质量体系均获得了充分的外部认可。此外，公司结合自身在细胞培养基开发领域的优势，充分发挥细胞培养基业务及生物制药/品 CDMO 业务之间的高度协同效应，形成成本优势，有助于公司早期介入客户产品的研发，并在服务过程中不断增强客户粘性，与客户形成深度合作关系。

凭借过硬的技术实力、完善的合规体系以及显著的成本控制优势，发行人在报告期内成功实现了康希诺腺病毒载体新冠疫苗原液的商业化生产，是国内少数已成功实现商业化生产，具备商业化订单执行经验的生物制药/品 CDMO 企业之一，截至本回复出具日，发行人具有 3 个处于临床 III 期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目。

上述各点构成了发行人在生物制药/品 CDMO 领域的核心竞争力，使其具备了在激烈市场竞争环境中获取市场份额的坚实基础。

#### （四）发行人面临的市场竞争风险

在生物制药/品 CDMO 业务领域，发行人存在众多竞争对手，包括各类综合性或专业性的 CDMO 服务企业以及国内外大型生物制药/品企业的研发和生产部门等，各竞争对手均在持续扩大产能、开辟 ADC、CGT 等新兴业务领域，导致了行业内的竞争加剧。在此趋势下，发行人积极招揽人才、扩建合规产能、并发挥与培养基业务之间的协同效应，增强成本控制优势，报告期内发行人生物制药/品 CDMO 市场份额有所提升。但发行人若无法持续提升自身研发和产业化转化能力，以满足不同客户定制化的需求，或未能迅速布局新领域，抢占市场份额，则将面临市场地位及经营业绩下降的风险。此外，行业竞争加剧将可能给公司产

品和服务带来定价压力，从而影响公司的盈利能力。

**二、不同服务阶段、不同类别生物药 CDMO 业务在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况、发行人与竞争对手的竞争优劣势**

**（一）不同服务阶段、不同类别生物药 CDMO 业务在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况**

**1、不同 CDMO 服务阶段在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况**

CDMO 服务包括细胞株构建、上游细胞培养、下游分离纯化、制剂灌装、质量分析、原液生产等，各服务在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况如下：

| 项目       | 细胞株构建                                           | 上游细胞培养                           | 下游分离纯化                     | 制剂灌装                             | 质量分析                                  | 原液生产                                |
|----------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 生产工艺及产线  | 表达载体构建、转染、细胞株与单克隆筛选、建立细胞库                       | 培养基筛选、工艺参数研究、工艺确认、工艺放大           | 捕获产物、灭杀病原体与病毒、淋洗纯化         | 洗瓶、除菌过滤及灌装、冻干、轧盖、包装              | 蛋白表征、杂质检测、内毒素检测、纯度分析、活性检测等            | 批次培养、流加工艺和灌流工艺等                     |
| 进入门槛具体体现 | 先进的细胞株开发平台有助于快速筛选高产细胞株；宿主细胞的选择、表达载体的设计关系到后续工艺开发 | 培养基的选择影响产物质量与产量；不同的细胞株需开发相应的生产工艺 | 根据不同产物开发纯化工艺，如亲和层析、离子交换层析等 | 制剂灌装对设备要求较高，需满足无菌等条件；生产环境洁净程度要求高 | 生物制药/品结构和生产体系复杂，需要针对每种产品建立适当的质量属性检测方法 | 大规模生产能力；生物药各阶段需要不同的原液生产能力以满足客户定制化需求 |
| 技术先进性    | 用于生产生物药的细胞株需表达稳定、产量高、可放大培养、易于纯化                 | 需根据不同细胞株优化培养基；选择生产工艺，如流加、灌流工艺等   | 产品纯度、质量控制与安全性、开发不同产品的纯化工艺  | 自动化灌装设备、符合标准的灌装环境                | 建立全流程、不同产品的质量分析能力，确保产品符合相关质量要求        | 拥有符合质量标准的生产线，提供产品小试到商业化生产全流程服务      |

按照临床阶段划分，各阶段在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况如下：

| 服务阶段     | 临床前 (DNA-IND)                           | 临床 I 期及 II 期                   | 临床 III 期及商业化                                                 |
|----------|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 生产工艺及产线  | 样品需求量小；项目持续时间短；工艺灵活性要求高。批次规模一般2-250L    | 样品需求量居中；工艺逐步确定。批次规模一般200-2000L | 进行工艺放大，容错率较低，需要稳定的平台工艺；对于准商业化品种，可生产性及成本要求较高。批次规模一般2000L及以上规模 |
| 进入门槛具体体现 | 高产稳定的细胞株构建技术、大规模质粒制备技术、瞬时转染技术、培养基筛选技术   | 检测及工艺验证、病毒清除研究、产品分析表征          | 质量体系与合规门槛较高，对团队人员、质量体系及合规性、设备体系、生产环境等方面要求较高                  |
| 技术先进性    | 工艺转换的灵活性，满足客户多样性需求的能力；蛋白样品快速制备；细胞株的快速构建 | 上游细胞培养工艺确认、下游分离纯化工艺确认、病毒清除研究   | 产品放行分析方法的验证；GMP质量体系，批间差的控制；支持客户产品报产的经验与能力                    |

2、不同类别生物药 CDMO 业务在生产工艺、产线、进入门槛、技术先进性等方面的比较情况

| 生物制药/品类别 | 重组蛋白类      |                                | 病毒载体类疫苗                                              | ADC                      | CGT            |
|----------|------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|
|          | 抗体类        | 非抗体类                           |                                                      |                          |                |
| 生产工艺及产线  | 平台化工艺相对更成熟 | 上下游技术难度更高，产品稳定性、表达量相对偏低，分子更为复杂 | 疫苗原液规模较大的情况下，部分需要选择灌流工艺；生物安全级别要求较高，对设备类型、空调系统等具有特殊要求 | 细胞毒药物的合成；生产抗体；反应釜中进行偶联反应 | 质粒工艺；病毒工艺；细胞工艺 |

| 生物制药/品<br>类别 | 重组蛋白类                 |                                           | 病毒载体类疫苗                          | ADC                          | CGT                                                |
|--------------|-----------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|
|              | 抗体类                   | 非抗体类                                      |                                  |                              |                                                    |
| 进入门槛具体<br>体现 | 门槛稍低，发展较成熟            | 门槛较高，项目定制化程度更高；表达量通常较低，分子不稳定，下游分离纯化工艺更为复杂 | 仅少数种类病毒可作为载体，病毒载体放大生产困难          | 抗体与细胞毒素的偶联、质量控制要求严格、工艺验证要求复杂 | 安全性问题，病毒载体成分复杂，其质量至关重要；产能问题，CGT行业处于早期，缺乏商业化生产能力与经验 |
| 技术先进性        | 蛋白样品快速制备技术、产物纯化工艺开发技术 | 工艺开发更复杂，技术要求更高                            | 病毒载体设计与构建；病毒放大生产难度大；病毒载体分离纯化工艺复杂 | 偶联工艺开发及确认、纯化工艺开发及确认          | GMP的生产要求极高；病毒载体设计与构建；病毒放大生产难度大；病毒载体分离纯化工艺复杂        |

## （二）发行人与竞争对手的竞争优劣势

### 1、发行人的竞争优势

#### （1）领先完备的核心技术集群及全流程生产服务能力

经过多年深耕，发行人逐步构建了覆盖生物制药/品研发各个阶段CDMO服务的核心技术平台，包括蛋白样品快速制备技术、高产稳定细胞株开发技术、细胞培养工艺开发技术、产物纯化工艺开发技术在内的核心技术集群，能够满足抗体、重组蛋白、病毒载体疫苗研发生产企业等不同类型的客户从细胞株构建到NDA阶段全部生产工艺和分析方法的开发，发行人最快可实现在3-5个月内交付高表达、高质量的稳定细胞株，并在9个月内完成从细胞株构建到IND申报全部工艺开发和方法验证工作，大幅缩短客户研发周期。

此外，发行人搭建了能够同时满足NMPA、FDA、EMA的GMP生产标准的生产线，搭配了50L、200L、500L和2,000L生物反应器，能够满足客户各阶段不同规模试验用药和大规模商业化生产的需求，以及客户在研管线全球多地申报的需要。发行人已成功实现灌流工艺500L和流加工艺2,000L规模化生产。

#### （2）基于一体化成本控制策略及原材料国产替代的成本优势

发行人通过整合在细胞株开发、上/下游工艺开发、核心原材料生产、模块化生产技术等方面的优势，形成了一体化成本控制策略，有效帮助客户加强成本优势。

此外，发行人致力于实现生物制药/品生产过程关键物料的国产化替代，除发行人自行开发和生产的细胞培养基产品在产品质量和性能方面已经实现进口替代之外，发行人亦借助高标准的国际化原材料质量管理体系，筛选具备国际竞争力的国产化原材料供应商，多个在执行订单项目已实现包括一次性生物培养袋和储液袋、层析柱填料、滤膜等纯化过程关键物料的国产化替代，帮助客户大幅降低生产成本、提高产品上市后的市场竞争力。

#### （3）前瞻性战略布局及优质客户资源

发行人自2017年3月正式开展生物制药/品CDMO业务以来，始终坚持以满足客户核心需求为导向，积极进行战略性布局，不断提升自身技术和服务能力，目前已具备满足生物制药/品客户从临床前研发直至商业化生产的全流程定制化

CDMO服务能力。基于前瞻性的战略布局及服务能力的不断提升，报告期内发行人业务规模增速较快，已具备一批稳定且优质的客户资源。报告期内发行人已成功实现1个商业化生产项目，截至本回复出具日，发行人具有3个处于临床III期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目。

目前，发行人目前正为景泽生物、晟斯生物、远大蜀阳提供临床III期样品生产和研究、上市工艺验证、NDA报产等CDMO服务工作，并就后续上市后商业化委托生产商议达成了初步合作意向。与发行人具备稳定合作关系的其他优质生物制药CDMO客户包括信达生物、鸿运华宁、嘉和生物、百克生物、达石药业等；生物制品CDMO客户包括康希诺、三叶草生物、天康生物等。

#### **（4）培养基与CDMO业务的协同作用**

发行人在进行细胞培养基业务的过程中，深入挖掘客户核心需求，并通过技术和客户资源的长期积累，同时具备了细胞培养基配方开发能力和生物制药/品领域广泛使用的流加和灌流培养工艺开发能力，从而成功将产业链向下游生物制药/品CDMO业务递延，不断丰富服务内容，打通了从核心原材料培养基供应到细胞培养工艺研发直至生物制药/品商业化生产服务的供应链，完善了实验室到车间生产的技术转化路径，使不同量级的放大生产在技术层面上做到无缝对接，并最终实现了生物制药/品研发生产一站式服务能力。

#### **（5）高标准的生产线及完善的质量管理体系**

发行人充分认识到规模化合规生产能力是国内外生物制药/品领域企业甄选核心供应商的重要标准。因此，发行人于近年来通过加大资本投入，打造了高标准、规模化的生产线，并配套建立了包括质量系统、物料系统、设备和设施、实验室系统、生产系统、包装和标签等方面完善的质量管理体系，接受过国家药监局、国家疫苗中心、天津市药监局、南通市药监局、墨西哥药监局、欧盟QP等国内外官方机构的现场审计。此外，截至本回复出具日，公司共接受委托方现场审计五十余次，生产线硬件水平和质量体系均获得了充分的外部认可。

## **2、发行人的竞争劣势**

由于生物医药关系到人的生命健康，监管环境严格，因此客户在选择生物制药/品CDMO服务时均非常谨慎，倾向于选择规模大、历史悠久、品牌效应强的

国际知名企业。药明生物、药明康德等大型企业在生物药/品CDMO服务行业深耕多年，受行业认可度高，已与多个客户建立了紧密的合作。与该类竞争对手相比，公司规模相对较小，项目经营相对较少，市场推广与开拓仍有待进一步加强。

三、区分项目类型（包括一站式服务项目和各类阶段性项目）、生物药产品类型列示发行人报告期业务订单数量、订单金额、订单执行确认的收入金额；上述属于一站式服务的订单中分别处于临床前、各期临床阶段、商业化生产阶段的订单数量、订单金额；

（一）区分项目类型（包括一站式服务项目和各类阶段性项目）、生物药产品类型列示发行人报告期业务订单数量、订单金额、订单执行确认的收入金额

按照项目类型分类，报告期各期，发行人 CDMO 业务订单数量、订单金额、订单执行确认的收入金额列示如下：

单位：个，万元

| 项目      |         | 2021 年    | 2020 年    | 2019 年   |
|---------|---------|-----------|-----------|----------|
| 一站式服务项目 | 在执行订单数量 | 21        | 18        | 10       |
|         | 对应合同金额  | 29,220.51 | 29,491.62 | 9,369.00 |
|         | 确认收入金额  | 12,508.45 | 10,721.67 | 2,783.60 |
| 制剂灌装项目  | 在执行订单数量 | 4         | 3         | -        |
|         | 对应合同金额  | 302.00    | 183.00    | -        |
|         | 确认收入金额  | 64.63     | 177.80    | -        |
| 细胞株构建   | 在执行订单数量 | 1         | -         | -        |
|         | 对应合同金额  | 22.50     | -         | -        |
|         | 确认收入金额  | 21.23     | -         | -        |
| 质量分析    | 在执行订单数量 | -         | 1         | -        |
|         | 对应合同金额  | -         | 5.00      | -        |
|         | 确认收入金额  | -         | 5.00      | -        |
| 病理分析    | 在执行订单数量 | 1         | -         | -        |
|         | 对应合同金额  | 1.08      | -         | -        |
|         | 确认收入金额  | 1.02      | -         | -        |

注：CDMO 项目服务周期较长，在执行订单数量为于当年产生收入的项目，下同

按照生物药产品类型分类，报告期各期，发行人 CDMO 业务订单数量、订

单金额、订单执行确认的收入金额列示如下：

单位：个，万元

| 项目         |         | 2021 年度          | 2020 年度   | 2019 年度  |
|------------|---------|------------------|-----------|----------|
| 重组蛋白-抗体项目  | 在执行订单数量 | 20               | 15        | 7        |
|            | 在执行订单金额 | 16,843.08        | 14,197.62 | 6,528.00 |
|            | 确认收入金额  | 2,243.08         | 1,846.51  | 2,332.10 |
| 重组蛋白-非抗体项目 | 在执行订单数量 | 4                | 4         | 3        |
|            | 在执行订单金额 | 10,280.00        | 10,157.00 | 2,841.00 |
|            | 确认收入金额  | 1,911.39         | 3,374.42  | 451.50   |
| 病毒载体类疫苗项目  | 在执行订单数量 | 1                | 2         | -        |
|            | 在执行订单金额 | - <sup>[1]</sup> | 4,480.00  | -        |
|            | 确认收入金额  | 7,954.25         | 5,543.55  | -        |
| ADC 项目     | 在执行订单数量 | 2                | 1         | -        |
|            | 在执行订单金额 | 2,423.00         | 845.00    | -        |
|            | 确认收入金额  | 486.60           | 140.00    | -        |

注 1：此订单为康希诺腺病毒载体新冠疫苗原液的商业化生产订单，合同金额以实际交付数量为准，下同

（二）上述属于一站式服务的订单中分别处于临床前、各期临床阶段、商业化生产阶段的订单数量、订单金额

单位：个，万元

| 项目       |         | 2021 年    | 2020 年    | 2019 年   |
|----------|---------|-----------|-----------|----------|
| IND      | 在执行订单数量 | 13        | 10        | 3        |
|          | 在执行订单金额 | 16,225.89 | 12,071.62 | 3,000.00 |
|          | 确认收入金额  | 2,514.52  | 1,630.61  | 1,296.75 |
| 临床 I 期   | 在执行订单数量 | 4         | 4         | 3        |
|          | 在执行订单金额 | 3,069.62  | 3,168.00  | 3,428.00 |
|          | 确认收入金额  | 185.38    | 489.7     | 1,008.80 |
| 临床 II 期  | 在执行订单数量 | -         | -         | 1        |
|          | 在执行订单金额 | -         | -         | 100      |
|          | 确认收入金额  | -         | -         | 26.55    |
| 临床 III 期 | 在执行订单数量 | 3         | 3         | 3        |
|          | 在执行订单金额 | 9,925.00  | 9,837.00  | 2,841.00 |
|          | 确认收入金额  | 1,854.30  | 3,119.13  | 451.5    |

|     |         |          |          |   |
|-----|---------|----------|----------|---|
| 商业化 | 在执行订单数量 | 1        | 1        | - |
|     | 在执行订单金额 | -        | 4,415.00 | - |
|     | 确认收入金额  | 7,954.25 | 5,482.23 | - |

**四、影响 CDMO 业务客户粘性的主要因素，发行人是否存在后端研发或商业化阶段被更换或替代的风险；**

**（一）影响 CDMO 业务客户粘性的主要因素**

生物制药/品 CDMO 行业具备服务行业的特性，能否满足客户定制化、个性化的需求，保证产品交付的速度和质量，并具备价格优势，是影响 CDMO 业务客户粘性的核心因素。客户对 CDMO 企业是否具备上述能力的主要考虑因素包括以下几点：

**1、全流程服务能力**

对于生物制药/品 CDMO 领域，全流程服务能力指 CDMO 企业能够为客户提供从临床前研究阶段直至商业化生产阶段的各项工艺开发和生产服务。其中，在临床前研究阶段的主要服务包括细胞株开发、培养基开发、检测及工艺开发、产品分析表征、检验方法学确认及验证以及病毒清除验证等；在临床研究阶段的主要服务包括临床级样品的 GMP 生产服务、生产工艺放大等；在商业化生产阶段的主要服务包括大规模商业化 GMP 生产和制剂灌装等。此外，CDMO 企业亦可为客户提供全流程批次放行检测和稳定性研究以及配合完成 IND 和 NDA 申报相关的 CMC 技术服务。

全流程服务能力体现了 CDMO 企业的技术实力和满足客户定制化、个性化需求的能力，亦有助于减少药物研发过程中的技术转移环节，使得客户无需在药物研发的各个阶段寻找不同的服务商，将时间花费在商务谈判、现场审计等冗长繁复的过程中。因此，从客户角度，选取具备全流程服务能力的 CDMO 服务商可提升供应稳定性，降低沟通成本，加速其生物制药/品的研发进程，缩短药物从研发到上市的周期。

**2、培养基配方开发能力**

细胞培养基配方的开发与细胞培养方式和条件密切相关，同时具备细胞培养基配方开发能力和生物制药领域广泛使用的流加和灌流培养工艺开发能力的

CDMO 企业，能够为客户提供细胞培养一站式工艺开发服务、提高研发和生产效率。细胞培养基配方开发与生物制药/品 CDMO 业务的协同作用具体体现如下：

（1）细胞培养基配方优化助力细胞株开发，加速构建拥有良好稳定性的细胞株

在细胞株开发过程中，培养基配方将影响细胞生长状态、蛋白表达量及蛋白质量，CDMO 企业需基于其对细胞代谢组学理论的理解，调整培养基配方从而平衡营养物质、培养条件与代谢废物间的关系，以确保进一步优化细胞生长、蛋白产量及质量，并得到能够稳定生长和传代的稳定细胞株。故具备培养基配方开发和优化能力有利于 CDMO 企业进行细胞株开发服务。

（2）细胞培养基配方优化助力细胞培养工艺放大过程

生物药的大规模生产不同于实验室研究，大规模生产要求细胞培养的逐级放大能够稳定实现并可控，这是生物药商业化的重要前提。细胞培养工艺放大涵盖从 2L、10L、50L、200L、500L 到 2000L 生物反应器逐级进行工艺放大的过程，工艺放大过程需要保证目标产物的表达量、培养基性能、批次间一致性等条件稳定。具备培养基配方优化能力可保证在细胞培养工艺放大过程中动态优化培养基配方，并最终得到与生物药大规模工业化生产工艺相匹配的培养基配方。

### 3、规模化合规生产能力

对于生物制药/品 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于进入临床后期（III 期）和商业化阶段的项目，产品供应的及时性和稳定性尤为重要。并且，由于生物制药/品与人类健康息息相关，生产过程中的质量控制尤为重要，国家对于生物制药/品的合规生产过程进行严格管控，且随着生物制药/品研发进展的推进，国家对于生产过程的合规性及质量控制的要求不断提升，能否满足国家各级主管部门对生物制药/品生产过程的质量管控要求，直接影响了客户项目的研发进度和供应稳定性。因此，掌握稳定可控的生产工艺、具备充足的产能、建有完善的质量管理体系，从而具备规模化合规生产能力，是 CDMO 企业能够确保对客户的交付速度和质量的重要支撑，亦是 CDMO 公司能够融入全球生物制药/品产业链、持续取得订单的重要保障。

### 4、成本控制能力

生物制药/品领域客户在选取 CDMO 服务商时，除了考虑产品本身的有效性和安全性之外，也离不开对于成本、价格等商业因素的考量。随着国内医保谈判的实施，部分被纳入目录的药品价格降幅明显，而上游生产的控费是降低成本的重要方式，因此，客户对于 CDMO 服务商的生产成本控制能力也提出了更高的要求。对于供应链体系完备、原材料不依赖于进口，或自产核心原材料的生物制药/品 CDMO 企业，基于其对于成本的控制能力，其服务价格较竞争对手具备优势，能够给予下游客户更大的利润空间，从而与客户间具备更高的粘性。

生物制药产业依靠细胞体外培养工艺实现各类大分子生物药的体外大规模生产，而细胞培养基是细胞培养最关键和必不可少的原材料。细胞培养基作为生物制药上游核心原材料，是人用疫苗、兽用疫苗、抗体和蛋白类生物药以及细胞和基因治疗产品等多种生物制剂生产过程中细胞培养环节必不可少的原材料。根据 Research and Markets 分析，培养基是生物制药上游原材料、耗材品种中市场规模最大的品类，2020 年全球培养基市场规模约占全球生物制药耗材市场规模的 35%。因此，具备细胞培养基自产能力的生物制药/品 CDMO 企业，将在成本控制能力方面具备一定优势。

## 5、IP 保护

在与客户合作中，CDMO 企业通常会接触到客户核心知识产权（IP）和商业秘密。生物制药领域生产工艺专利的技术门槛很难完全杜绝模仿，专利一旦泄露，客户自主研发的新药则面临被“窃取”的风险，进而影响商业化进程。为提升客户粘性，CDMO 企业需要建立起严格的 IP 和商业秘密保护管理系统。

### （二）是否存在后端研发或商业化阶段被更换或替代的风险

生物制药/品领域客户在产品上市后，如需进行 CDMO 服务商的变更，则会涉及生产过程的变更，按法规要求，需进行相应的补充验证及申请工作，需耗费一定的时间和财务成本。根据《药品上市后变更管理（试行）》，生物制品变更药品生产场地的，持有人应当在《药品生产许可证》变更获得批准后，按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，报药审中心批准后实施。重大变更应由持有人向药审中心提出补充申请，并按照有关规定和变更技术指导原则，提交研究资料，经批准后实施。根据《药品注册管理办法》规定，对于药品上市后的变更，持有人应当按照相关规定，参照相关技术指导原

则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。对于药品生产过程中的重大变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施。综上，生物制药/品领域客户在 CDMO 服务商能够确保产品交付速度和质量，并具备价格竞争力的情况下，一般没有主观意愿进行 CDMO 服务商的变更。

发行人以生物制药及生物制品领域关键原材料细胞培养基为根基，逐步将产业链向下游生物制药工艺开发及生产服务延伸，发展成为一家生物制药/品规模化合规生产整体解决方案提供商，可针对客户定制化、个性化的需求，提供从原材料供给到工艺研发直至最终商业化生产的整体解决方案，服务内容覆盖临床前研究阶段直至商业化生产阶段的各项工艺开发和生产服务。

发行人打造了高标准、规模化的生产线并配套建立了完善的质量管理体系，接受过国家药监局、国家疫苗中心、天津市药监局、南通市药监局、墨西哥药监局、欧盟 QP 等国内外官方机构的现场审计，以及五十余次委托方现场审计，生产线硬件水平及质量体系获得了充分的外部认可。发行人核心团队具备主导多个项目报产的项目经历，可帮助客户降低沟通成本，加速其生物制药/品的研发进程，缩短药物从研发到上市的周期。

发行人提供整体解决方案的服务模式使得发行人得以充分发挥细胞培养基业务及生物制药/品 CDMO 业务之间的高度协同效应，从客户项目研发初期即介入其中，与客户在研发的整个过程中持续合作，经过客户一系列的考核及现场审计工作，双方的技术理念和管理体系得以不断磨合，形成深度的合作伙伴关系，与客户之间具备高度粘性。

此外，发行人是国内少数成功实现商业化生产，具备商业化生产经验的 CDMO 企业之一。发行人搭建了能够同时满足 NMPA、FDA、EMA 的 GMP 生产标准的生产线，能够满足客户各阶段不同规模试验用药和大规模商业化生产的需求，以及客户在研管线全球多地申报的需要。报告期内发行人已成功实现 1 个商业化生产项目，截至本回复出具日，发行人具有 3 个处于临床 III 期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目。

在成本控制方面，发行人通过整合在细胞株开发、上/下游工艺开发、核心原材料生产、模块化生产技术等方面的优势，形成了一体化成本控制策略。此外，

发行人凭借在 CDMO 业务核心原材料培养基业务方面的独特优势，自行进行培养基配方的定制化开发和生产，并与乐纯生物、科百特等多个国产设备、耗材供应商签订了战略合作协议，正逐步推进核心原材料国产化，具备较强的成本控制能力。

在 IP 保护方面，发行人采用数字化生产批记录数据平台，确保信息安全的可追溯。发行人亦拥有完善的数据安全保密系统，以确保客户的知识产权不受侵犯。

综上所述，发行人始终坚持以解决客户核心需求为原则，已成功实现商业化生产，具备商业化生产项目经验，能够为客户报产提供强力支持，并且通过发挥培养基业务和 CDMO 业务的协同优势，较竞争对手在成本控制能力方面具备优势，亦能够满足客户对于 IP 保护的要求，与客户之间具备较强粘性。

但基于发行人与客户签订的 CDMO 合同，合同条款中对于发行人获取客户后续业务未做明确约束，故理论上发行人如无法持续提升自身研发和产业化转化能力，以满足不同客户在后端研发和商业化阶段的定制化服务需求，或未能持续推出新技术、新策略、新产品或新服务，从而丧失价格和服务质量优势，则存在在后端研发或商业化阶段被更换或替代的风险。此外，如客户在产品获批后选择自建产能进行商业化生产，则发行人生物制药/品 CDMO 相关业务存在被替代的风险。

**五、与细胞和基因治疗、ADC 药物偶联相关的人员和技术储备、研发进展及技术成熟度；** 前述领域在技术门槛、生产工艺等方面与发行人现有业务的差异，拓展相关业务、实施相关募投项目的具体考虑，是否已有研发成果、合作客户、在手订单或意向性合同

**（一）与细胞和基因治疗、ADC 药物偶联相关的人员和技术储备、研发进展及技术成熟度**

### **1、人员储备情况**

截至本回复出具日，发行人与细胞和基因治疗、ADC 业务相关人员共 46 人，其中研发人员及生产人员 21 人。细胞和基因治疗、ADC 业务核心人员 5 人，具备多年的相关从业经验、项目经验，具体情况如下：

(1) SHUN LUO, 分子免疫学博士, 拥有近 30 年生物制药工作经验, 曾任职于 Beckman Coulter, Inc.、Genentech Inc.、安进公司等知名生物制药企业, 曾负责或参与超过 20 个蛋白抗体等项目的开发, 具备丰富的生物制药工艺开发及生产经验。

(2) STEVEN ZIYI KAN, 分析化学博士, 拥有近 30 年生物制药工作经验, 曾任职于辉瑞制药、神州细胞工程有限公司、丽珠单抗生物技术有限公司、嘉和生物药业有限公司等知名生物制药企业, 曾负责或参与超过 20 个蛋白抗体、ADC、小核酸药物项目的开发, 具备丰富的生物制药工艺开发及生产经验。

(3) 冯炜, 制药工程硕士, 拥有 16 年生物制药工作经验, 曾任职于上海药明康德新药开发有限公司、兴盟生物医药（苏州）有限公司、华辉安健（北京）生物科技有限公司等生物制药企业, 曾负责或参与超过 10 个蛋白抗体、CGT、ADC 的研发项目, 曾主导过多个生物制药厂房及产线建设。

(4) 陈庆庆, 生物工程博士, 拥有 20 余年生物制药工作经验, 曾任职于上海华奥泰生物药业有限公司、上海景泽生物技术有限公司、上海博威生物医药有限公司等生物制药企业, 擅长生物制药/品的研发与生产。曾负责 15 个蛋白抗体、基因治疗、生物制品等生物药的工艺开发项目, 具备丰富的生物制药工艺开发及生产经验。

(5) 董福胜, 生物工程学士, 拥有 13 年生物制药工作经验, 曾任职于百克生物制药、景泽生物和博威生物等生物制药企业, 擅长基因治疗药物的病毒载体研发、质粒发酵、抗体的工艺开发。曾负责 6 个疫苗、双抗、基因治疗病毒载体等生物药的研发生产及工艺开发项目, 具备丰富的生物制药研发及工艺开发经验。

## **2、技术储备、研发进展及技术成熟度**

### **(1) ADC 药物技术储备、研发进展及技术成熟度**

ADC 药物是指将有杀伤效应的小分子毒素通过连接子以特定的连接方式偶联至单克隆抗体, 从而提高小分子药物的靶向性、同时减少毒副作用、增强其肿瘤细胞杀伤活性。ADC 药物借助抗体的高特异性优势, 将抗肿瘤小分子毒素精准递送到肿瘤区域和肿瘤细胞, 使其在肿瘤细胞内富集并发挥杀伤作用, 同时减

少对其他正常细胞的毒副作用，进而提高最大耐受剂量、降低最小有效剂量、扩大治疗窗口，在普通化疗的基础上实现了“增效减毒”。

ADC 药物的生产工艺和技术主要建立在大分子 CDMO 的基础之上，发行人的上游细胞培养工艺开发以及下游纯化工艺开发均已较为成熟，且已为多个 ADC 客户提供过裸抗的 CDMO 服务，为 ADC 抗体偶联药物的生产奠定了坚实的基础。

生物制药客户在确定临床候选药物之前需要偶联工艺开发、纯化工艺开发和偶联药物的工艺放大、药效研究和成药性分析等临床前研究。为了缩短客户制备临床前样品的时间、提高客户的研发效率，发行人建立了适用于不同类型偶联药物的样品快速制备技术。发行人偶联药物快速制备技术具体情况介绍如下：

| 技术细节   | 技术先进性及具体表征                                                                                                                          | 技术瓶颈                                                            |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 偶联工艺开发 | 在 TPP 规模，将对偶联工艺条件做工艺参数优化，根据抗体的性质利用不同的偶联方式，从而获得不同需求的 ADC 偶联药物，使用质量源于设计（QbD）理念等研发方式，调整相关参数，例如 Temp、Time、Mab/Drug 比例、Mab/TCEP 比例等进行优化。 | 在短时间优化 Mab/Drug 比例、Mab/TCEP 比例、低成本下大量制备质量合格的偶联药物，对上游细胞培养和检测具有挑战 |
|        | 在 2L 反应釜规模，使用质量源于设计（QbD）理念等研发方式，调整相关参数，将对偶联工艺条件做进一步工艺参数优化，例如 pH、RPM、Temp、Time 等方式并将使用三个 2L 规模反应釜进行优化，使偶联率达到 2-4，使偶联的收率达到 80%。       |                                                                 |
| 偶联工艺确认 | 在 2L 反应釜规模，将对偶联工艺进行确认，并将使用三个 2L 规模反应釜进行平行确认，工艺可重复性并达到偶联的标准。                                                                         |                                                                 |
| 纯化工艺开发 | 纯化工艺优化包括阳离子层析、疏水层析和 UF/DF 等。使用质量源于设计（QbD）理念等研发方式，从 2~3 品牌中筛选出一种最优的填料，并优化下游工艺参数，产品能达到检测标准 99% 以上的纯度，游离小分子 < 0.1%。                    | 在短时间、低成本下大量制备质量合格的偶联药物，下游蛋白纯化和检测均具挑战                            |
| 纯化工艺确认 | 应用偶联中间品对开发的下游层析工艺进行 2~3 批小试工艺确认，工艺可重复性并达到偶联的标准。用合批的纯化料液进行 1 批 UF/DF 工艺确认，工艺可重复性并达到标准。                                               |                                                                 |

## （2）细胞和基因治疗技术储备、研发进展及技术成熟度

病毒载体发挥着将外源基因片段递送到人体细胞中的重要功能，是基因治疗的重要步骤。发行人曾完成康希诺重组腺病毒载体新冠疫苗项目，具备病毒载体

构建及病毒大规模生产的项目经验，与基因治疗中的载体构建具备技术相通性，为基因治疗打下了坚实的技术基础。

发行人的基因治疗技术正在进行平台技术搭建，目前针对于 AAV 的技术正在开发中，AAV 是一种小型无包膜细小病毒，作为递送系统具有许多优势，比如无致病性、高效持续表达、易于操作以及免疫原性低等。AAV 载体携带的治疗基因进入细胞后，将转录翻译为功能蛋白，达到治疗一系列疾病的目的。基因治疗的载体包括衣壳、胞膜、骨架蛋白和目的基因等，能够深刻影响基因治疗靶向性、感染效率和基因表达能力等。通过对病毒载体的结构开展持续性研究，在启动子优化、病毒结构优化、衣壳基因改造等方面获得了一系列成就。

目前，发行人已经构建了 10 种不同血清型的 AAV 载体，并对这些载体持续进行序列优化，使得其在包装病毒滴度感染能力、表达能力、以及包装病毒实心比上持续获得提升。其中，通过对 AAV 的不断开发，发行人获得了稳定的 AAV 的包装系统，可以使大部分在基因长度符合包装要求的 AAV 能够有高滴度、高活性的表达。通过对载体序列的优化，发行人删减了部分原载体不需要的序列，增加了可插入的目的基因的长度，同时通过对启动子、kozak 序列、WPRE 元件、翻译终止调控序列的优化组合，使得目的基因的表达更佳准确。

发行人基因治疗技术具体情况介绍如下：

| 技术细节   | 技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                             | 技术瓶颈                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 质粒载体开发 | 依托于代谢组分分析技术、DOE 多因素分析技术，使用质量源于设计（QbD）理念等研发方式，通过优化病毒基因组元件，提升启动子启动效率，提升基因表达速度和容量；提升三质粒的规模 5-300L 发酵罐规模和柱层析技术，质粒表达量可达到 100-500mg/L,提升质粒表达量方面优于行业 2-5 倍，提高提高生产可控性，同时采用三质粒体统提升病毒的安全性、降低临床用量 | 工艺方面，质粒、细胞、病毒的大规模转染、培养和纯化过程复杂，细胞瞬态转染是目前流行的一种方法，但是往往是更难以扩大规模，下游纯化区分空的和完整的病毒衣壳也是目前的工艺瓶颈，如采用贴壁培养方式，血清型特定的纯化方法，也是影响产业化的关键因素 |

| 技术细节   | 技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                                                                                                    | 技术瓶颈 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 病毒载体开发 | 依托于培养基开发技术、代谢组分分析技术、DOE 多因素分析技术，使用质量源于设计（QbD）理念等研发方式，分别基于 HEK293、HeLa 细胞、sf9 昆虫细胞和 Vero 细胞系的生产工艺，通过贴壁细胞悬浮驯化技术和 PEI 转染技术、质粒与 PEI 比例优化，提升病毒感染效率方面优于行业 2-5 倍；综合提升 AAV 感染力可通过 3-200L 生物反应器培养、柱层析和膜层析技术来进行放大生产，从而提高病毒颗粒数的产量，腺相关病毒在 200L 生物反应器规模悬浮培养中病毒颗粒数可达到 E16vg |      |

（二）前述领域在技术门槛、生产工艺等方面与发行人现有业务的差异，拓展相关业务、实施相关募投项目的具体考虑，是否已有研发成果、合作客户、在手订单或意向性合同

**1、细胞和基因治疗领域、ADC 领域在技术门槛、生产工艺方面与发行人现有业务的差异**

发行人现有 CDMO 业务主要针对抗体类及非抗体类重组蛋白，细胞和基因治疗领域、ADC 领域与发行人现有业务相比，差异主要体现在偶联工艺研究、质粒规模化生产、病毒载体研发及规模化生产。

ADC 药物领域的特殊技术门槛及生产工艺主要在于偶联工艺研究。偶联方式对平衡 ADC 药物的有效性及毒性起着重要作用，连接子或连接方式决定了抗体的连接位点、药物抗体比例（DAR）、偶联药物分布和连接的稳定性。DAR 是 ADC 药物质量关键因素，直接影响安全性和有效性，DAR 的均一性直接影响药物的同质性。

细胞和基因治疗领域的特殊技术门槛及生产工艺主要在于质粒规模化生产、病毒载体研发及规模化生产：①质粒规模化生产：质粒是病毒类基因治疗载体的重要中间体，同时质粒也是重要的基因治疗载体之一。不同于日常实验所用质粒，CGT 用到的 GMP 级别质粒必须保证基因组完整性、质粒含量、质粒纯度、宿主细胞 DNA 残留量、质粒对细胞的转染效率、细菌内毒素检查和无菌检查等项目的检测并符合要求，才能用于载体的生产；②病毒载体研发及规模化生产：临床应用的复杂性决定了对于病毒载体的多样化需求，在要求主流病毒载体关键性能

持续优化的基础上，对于病毒载体的需求亦日益提高，包括：靶向性、特异性更好的新型病毒载体；突破生理屏障，适用于中枢神经系统疾病、遗传疾病治疗的新型病毒载体；更低免疫原性，降低临床不良反应的新型载体；更高感染效率的新型载体等。因此，病毒载体研发能力和储备至关重要。

## 2、拓展相关业务、实施相关募投项目的具体考虑

### （1）相较于传统蛋白抗体类药物，CGT、ADC药物具备多种优势，属于未来发展趋势

细胞治疗与基因治疗属于医药领域的新兴行业，通过对患者进行细胞治疗和基因治疗，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病的根源进行治疗，实现一般临床手段难以达成的治疗效果。不同于传统小分子药物和抗体在蛋白质水平进行调控，CGT 直接靶向 DNA 发挥作用，因此对于致病基清晰而蛋白质水平难以成药的靶点具有独特优势。

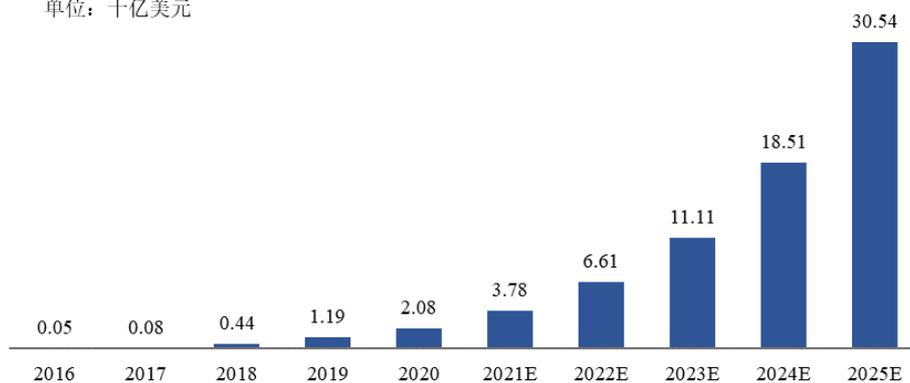
ADC 药物作为单克隆抗体和小分子药物的集合体，由抗体、连接子和细胞毒药物三部分组成，兼具抗体药物靶向性和化疗药物肿瘤杀伤性。ADC 药物结合了靶向疗法和化疗疗法的作用原理，因此兼具两种疗法的优势。由于抗体部分可以定向作用于肿瘤部位，因此 ADC 与化疗药物相比具有更好的安全性，其副作用更小。另一方面，传统靶向疗法通过抑制肿瘤生长或促进肿瘤杀伤的某些信号通路或生理过程发挥作用，ADC 主要通过直接抑制肿瘤细胞有丝分裂、破坏 DNA 结构而发挥药效。

### （2）CGT、ADC药物领域前景广阔，处于快速发展中

根据弗若斯特沙利文研究，全球 CGT 市场规模不断扩容，从 2016 年的 0.5 亿美元迅速提高到 2020 年的 20.8 亿美元，未来将继续保持高速增长的态势，预计将于 2025 年突破 300 亿美元大关。与此同时，中国 CGT 市场从 2020 年后迎来快速发展。但随着基因治疗近年来临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续预期获批上市、相关利好产业政策的支持，预计国内基因治疗市场规模将快速扩大，到 2025 年将达到 178.9 亿元。

### 全球CGT市场规模

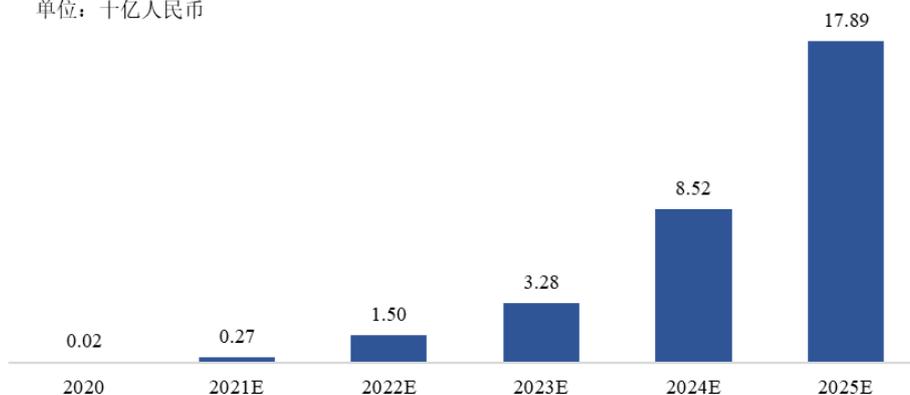
单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文

### 中国CGT市场规模

单位：十亿人民币

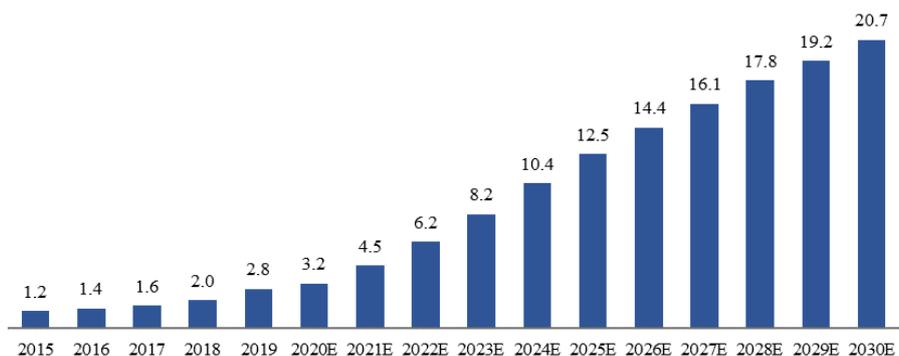


资料来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文研究，2022 年全球 ADC 药物市场规模预计达到 62 亿美元，2019-2024 年预计增速为 30.6%，2030 年全球 ADC 药物市场规模预计达到 207 亿美元。中国 ADC 药物预计 2030 年市场规模达到 42 亿美元。

### 全球ADC药物市场规模

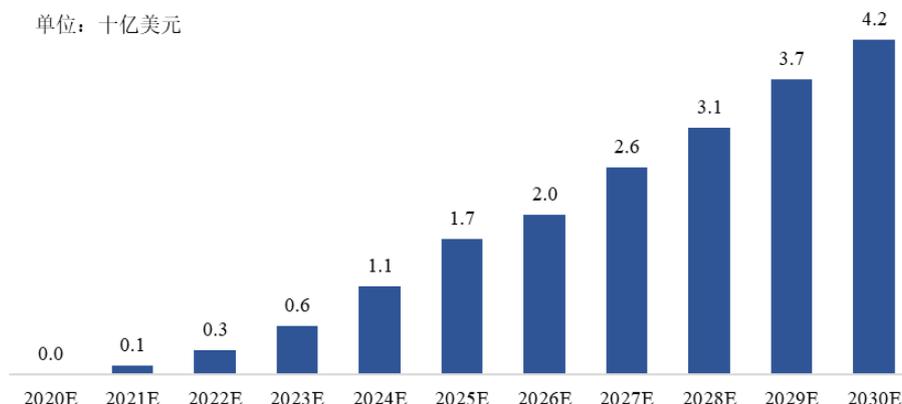
单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文

### 中国ADC药物市场规模

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文

### 3、是否已有研发成果、合作客户、在手订单或意向性合同

基于过往培养基业务及 CDMO 业务，发行人已拥有贴壁细胞培养、微载体悬浮培养和病毒工艺研究技术储备，同时拥有腺病毒载体疫苗、重组蛋白药物商业化生产经验，可以为 CGT、ADC 药物业务提供强大的技术支撑。

发行人已形成相应领域的核心技术，包括 ADC 偶联药物技术和 CGT 基因治疗技术。（1）ADC 偶联药物技术已建成技术平台，拥有能处理高活性达 OEB 5 级产品偶联生产 GMP 车间，并配备 50L、200L 的偶联反应釜及先进的一次性偶联纯化设备，相关设备为柔性化设计，提高了生产效率及灵活度，并降低了污染风险。（2）CGT 基因治疗技术正在进行平台技术搭建，目前针对于 AAV（腺相关病毒载体）技术正在开发中，发行人已经构建了 10 种不同血清型的 AAV 载体，并对这些载体持续进行序列优化。使得其在包装病毒滴度感染能力、表达能力、以及包装病毒实心比上持续获得提升。其中，通过对 AAV 的不断开发，发行人获得了稳定的 AAV 的包装系统，可以使大部分在基因长度符合包装要求的 AAV 能够有高滴度、高活性的表达。

在 CGT 领域，发行人经过前期基础研究已获得一定的研究成果，相关成果已申请专利。

| 领域  | 专利名称                                    | 申请进度  |
|-----|-----------------------------------------|-------|
| CGT | rAAV 重组包装质粒、用于 rAAV 包装的质粒系统和 rAAV 的制备方法 | 实质审查  |
| CGT | PD-1 蛋白表达载体及其应用                         | 申请获受理 |

在CGT领域，发行人尚未获得相应订单。在ADC领域，依托现有平台和相关经验，发行人已经与相关公司达成合作，如达石药业（广东）有限公司、英百瑞（杭州）生物医药有限公司、昆山新蕴达生物科技有限公司、上海愿智生物技术有限公司、应世生物科技（南京）有限公司，合作情况如下：

| 公司名称            | 合同签订日期  | 合同金额（万元） | 执行情况 |
|-----------------|---------|----------|------|
| 英百瑞（杭州）生物医药有限公司 | 2019.10 | 845.00   | 已完成  |
| 昆山新蕴达生物科技有限公司   | 2020.11 | 1,578.00 | 履行中  |
| 上海愿智生物技术有限公司    | 2022.01 | 3,000.00 | 履行中  |
| 应世生物科技（南京）有限公司  | 2022.05 | 275.00   | 履行中  |

### 3. 关于专利技术

根据招股说明书及申报材料，1) Valneva 于 2015 年向甘肃健顺授予使用 EB66 细胞株平台的许可，协议对知识产权事项进行了约定；2) 发行人 5 项形成主营业务收入的发明专利（以下简称 5 项专利）中，有 4 项基于前述 EB66 细胞株开发，均为共有专利；“纳米抗体的层析方法”系发行人 2021 年为 CDMO 项目特别研发，2022 年申报即获得授权；3) 发行人核心技术人员曾就职于 Genentech、安进等公司，其中仇金树为“纳米抗体的层析方法”的第二发明人。

请发行人披露：按照产品/服务类型披露核心技术产品/服务收入构成及占比、对应的核心技术。

请发行人说明：（1）发行人与EB66细胞株开发相关的核心技术以及发行人对上述4项共有专利创新点作出的贡献；发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该4项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况以及计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务；（2）4项共有专利的权益安排；结合EB66细胞株许可协议的主要条款，说明4项EB66细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权Valneva使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险；（3）“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程；与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；该专利应用于

主营业务并产生收入的具体情况；（4）结合发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况，说明发行人的自主研发能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”中补充披露如下：

“报告期内，按照产品/服务类型划分，发行人核心技术产品/服务收入构成及占比、对应的核心技术情况如下：

单位：万元

| 与核心技术相关的产品/服务品类 | 对应收入及占比              |                      |                     | 技术平台               | 核心技术        | 技术来源 |
|-----------------|----------------------|----------------------|---------------------|--------------------|-------------|------|
|                 | 2021 年度              | 2020 年度              | 2019 年度             |                    |             |      |
| 培养基业务           | 32,072.44,<br>71.04% | 9,979.15,<br>47.58%  | 5,914.95,<br>67.88% | 培养基开发技术平台          | 代谢组学分析技术    | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     |                    | DOE 多因素分析技术 | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     |                    | 贴壁细胞悬浮驯化技术  | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     | 培养基连续针磨生产技术平台      | 大规模连续针磨生产技术 | 自主研发 |
| CDMO 业务         | 12,595.32,<br>27.90% | 10,904.48,<br>51.99% | 2,783.60,<br>31.95% | 生物制药/品 CDMO 服务技术平台 | 蛋白样品快速制备技术  | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     |                    | 高产稳定细胞株开发技术 | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     |                    | 细胞培养工艺开发技术  | 自主研发 |
|                 |                      |                      |                     |                    | 产物纯化工艺开发技术  | 自主研发 |
| 合计              | 44,667.76,<br>98.94% | 20,883.63,<br>99.58% | 8,698.55,<br>99.83% | -                  | -           | -    |

注：“耗材和试剂”及“其他业务收入”与核心技术无关，在此予以剔除。

发行人核心技术广泛应用于培养基业务及CDMO业务，报告期内，核心技术对应收入占发行人营业收入的比例分别为99.83%、99.58%和98.94%。”

二、发行人说明

（一）发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对上述 4 项共有专利创新点作出的贡献；发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况

**计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务**

**1、发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术以及发行人对上述 4 项共有专利创新点作出的贡献**

**(1) 发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术**

发行人与 EB66 细胞株开发相关的核心技术如下表所示：

| 核心技术        | 技术来源 | 核心技术与 EB66 细胞株开发的相关性                                                           |
|-------------|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| DOE 多因素分析技术 | 自主研发 | 利用 DOE 多因素分析，结合病毒和细胞株之间的特性，利用 DOE 将接毒剂量、氧气传输、收获时间、搅拌转速等综合分析，开发出病毒与细胞结合与生产的最佳方式 |
| 贴壁细胞悬浮驯化技术  | 自主研发 | 利用贴壁细胞悬浮驯化技术，经过驯化传代得到的稳定的可悬浮培养的 EB66 细胞株                                       |
| 细胞培养工艺开发技术  | 自主研发 | 利用细胞培养工艺开发技术，培养 EB66 细胞并进行上游接毒工艺开发                                             |

**(2) 发行人对于上述 4 项共有专利创新点作出的贡献**

发行人在上述 4 项共有专利研发中完成的具体工作及专利创新点作出的贡献如下表所示：

| 序号 | 名称                             | 专利创新点及发行人贡献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 专利研发的具体过程                                                                                                                                                                     | 发行人完成的具体工作          | 发行人形成的相关文件                |
|----|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 1  | 传代细胞源 ND、IB、AI 三联灭活疫苗的制备方法及其应用 | EB66 细胞株自鸭胚干细胞中提取，具有胚胎干细胞源性，无致瘤性，广谱性较好，可感染多种病毒，适宜制备多种禽类疫苗；长期以来，禽类疫苗主要通过鸡胚鸭胚工艺进行生产，这种工艺生产效率较高，但生产成本较高、难以规模化、生产过程中产生环境问题且无法避免鸡胚携带的外源性病毒；细胞培养工艺可解决上述问题，但生产效价不如鸡胚鸭胚；发行人通过对 EB66 细胞株培养基（成分及浓度）、参数（溶氧、PH 值）、接毒剂量、收毒时间等参数点对点的优化，成功实现 EB66 细胞株在上述疫苗制备中的全悬浮无血清培养，且使细胞培养工艺的效价与鸡胚鸭胚生产工艺效价相当，这样的细胞培养工艺在禽类疫苗中应用较为少见，可实现规模化、低成本、少污染、无外源病毒的禽类疫苗生产；上述专利方法可实现细胞系倍增时间短、可高密度生长、病毒敏感性广、生产成本低等优势。 | 2017 年，甘肃健顺与肇庆大华农生物药品有限公司、华农（肇庆）生物产业技术研究院签订《技术开发合作合同》，合作开发基于 EB66 细胞株的禽类疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并负责 EB66 悬浮细胞的培养工艺优化；肇庆大华农生物负责提供禽类种毒的筛选和构建；华农肇庆研究院负责注册申报，三方共同合作开发了一系列禽类疫苗工艺并申报专利。 | 提供种子细胞系并建库，培养、扩增    | 建库记录                      |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 优化病毒工艺              | 电子实验版数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 修改专利                | 提供修改意见                    |
| 2  | 一种禽流感病毒的全悬浮培养方法                | EB66 细胞株自鸭胚干细胞中提取，具有胚胎干细胞源性，无致瘤性，广谱性较好，可感染多种病毒，适宜制备多种禽类疫苗；长期以来，禽类疫苗主要通过鸡胚鸭胚工艺进行生产，这种工艺生产效率较高，但生产成本较高、难以规模化、生产过程中产生环境问题且无法避免鸡胚携带的外源性病毒；细胞培养工艺可解决上述问题，但生产效价不如鸡胚鸭胚；发行人通过对 EB66 细胞株培养基（成分及浓度）、参数（溶氧、PH 值）、接毒剂量、收毒时间等参数点对点的优化，成功实现 EB66 细胞株在上述疫苗制备中的全悬浮无血清培养，且使细胞培养工艺的效价与鸡胚鸭胚生产工艺效价相当，这样的细胞培养工艺在禽类疫苗中应用较为少见，可实现规模化、低成本、少污染、无外源病毒的禽类疫苗生产；上述专利方法可实现细胞系倍增时间短、可高密度生长、病毒敏感性广、生产成本低等优势。 | 2017 年，甘肃健顺与肇庆大华农生物药品有限公司、华农（肇庆）生物产业技术研究院签订《技术开发合作合同》，合作开发基于 EB66 细胞株的禽类疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并负责 EB66 悬浮细胞的培养工艺优化；肇庆大华农生物负责提供禽类种毒的筛选和构建；华农肇庆研究院负责注册申报，三方共同合作开发了一系列禽类疫苗工艺并申报专利。 | 提供种子细胞系并建库，培养、扩增，   | 建库记录                      |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 优化病毒工艺              | 电子实验版数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 修改专利                | 提供修改意见                    |
| 3  | 一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法       | EB66 细胞株自鸭胚干细胞中提取，具有胚胎干细胞源性，无致瘤性，广谱性较好，可感染多种病毒，适宜制备多种禽类疫苗；长期以来，禽类疫苗主要通过鸡胚鸭胚工艺进行生产，这种工艺生产效率较高，但生产成本较高、难以规模化、生产过程中产生环境问题且无法避免鸡胚携带的外源性病毒；细胞培养工艺可解决上述问题，但生产效价不如鸡胚鸭胚；发行人通过对 EB66 细胞株培养基（成分及浓度）、参数（溶氧、PH 值）、接毒剂量、收毒时间等参数点对点的优化，成功实现 EB66 细胞株在上述疫苗制备中的全悬浮无血清培养，且使细胞培养工艺的效价与鸡胚鸭胚生产工艺效价相当，这样的细胞培养工艺在禽类疫苗中应用较为少见，可实现规模化、低成本、少污染、无外源病毒的禽类疫苗生产；上述专利方法可实现细胞系倍增时间短、可高密度生长、病毒敏感性广、生产成本低等优势。 | 2017 年，甘肃健顺与肇庆大华农生物药品有限公司、华农（肇庆）生物产业技术研究院签订《技术开发合作合同》，合作开发基于 EB66 细胞株的禽类疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并负责 EB66 悬浮细胞的培养工艺优化；肇庆大华农生物负责提供禽类种毒的筛选和构建；华农肇庆研究院负责注册申报，三方共同合作开发了一系列禽类疫苗工艺并申报专利。 | 提供种子细胞系并建库，培养、扩增    | 建库记录                      |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 优化病毒工艺              | 电子实验版数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 修改专利                | 提供修改意见                    |
| 4  | 一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗         | EB66 细胞株自鸭胚干细胞中提取，具有胚胎干细胞源性，无致瘤性，广谱性较好，可感染多种病毒，适宜制备多种禽类疫苗；长期以来，禽类疫苗主要通过鸡胚鸭胚工艺进行生产，这种工艺生产效率较高，但生产成本较高、难以规模化、生产过程中产生环境问题且无法避免鸡胚携带的外源性病毒；细胞培养工艺可解决上述问题，但生产效价不如鸡胚鸭胚；发行人通过对 EB66 细胞株培养基（成分及浓度）、参数（溶氧、PH 值）、接毒剂量、收毒时间等参数点对点的优化，成功实现 EB66 细胞株在上述疫苗制备中的全悬浮无血清培养，且使细胞培养工艺的效价与鸡胚鸭胚生产工艺效价相当，这样的细胞培养工艺在禽类疫苗中应用较为少见，可实现规模化、低成本、少污染、无外源病毒的禽类疫苗生产；上述专利方法可实现细胞系倍增时间短、可高密度生长、病毒敏感性广、生产成本低等优势。 | 2018 年，甘肃健顺与北京农林科学研究院签订项目合作合同，合作开发基于 EB66 细胞株的鸭坦布苏病毒疫苗工艺；甘肃健顺提供 EB66 细胞株并进行细胞毒种制备、放大工艺研究；北京农林科学研究院负责种毒筛选构建、病毒灭活工艺建立及新兽药注册；双方合作开发了相关工艺并申请本专利。                                  | 建立毒种种子批，使用摇瓶传代 11 代 | 电子版实验数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 优化并确定病毒感染复数和收获时间    | 电子版实验数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 2L 反应器中制备病毒液        | 电子版实验数据                   |
|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               | 撰写和修改专利             | 专利中关于细胞培养、摇瓶毒种种种子批实验方法的编写 |

**2、发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况，该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务；**

**(1) 发行人报告期使用该细胞株的产品/服务内容、报告期内的收入及占比情况**

报告期内，发行人与成都史纪生物制药有限公司（以下简称“史纪生物”）、天津瑞普生物技术股份有限公司（以下简称“瑞普生物”）、天康生物股份有限公司（以下简称“天康生物”）分别签订了 EB66 细胞平台开发分授权协议，应用 EB66 细胞株及其工艺技术平台进行一系列兽药疫苗产品的开发及测试，并形成 EB66 细胞株专利许可和技术服务收入。此外，以上合作方亦从公司采购 EB66 细胞培养基，形成 EB66 细胞培养基销售收入。2019 年至 2021 年，发行人 EB66 细胞株专利许可和技术服务收入共计 800.00 万元，EB66 细胞培养基销售收入共计 766.49 万元，以上两项收入合计 1,566.49 万元，占发行人报告期内营业收入的比例为 2.09%。

**(2) 该 4 项专利应用于主营业务并产生收入的具体情况及计算依据，未来是否仍能持续应用于发行人的主营业务**

**①上述 4 项专利运用及保护的核心技术**

上述 4 项专利主要涉及兽用疫苗的制备方法及其应用，其主要特征及工艺技术在于接毒时细胞的密度、接毒时间、病毒接毒量、病毒收获时间、细胞培养温度、培养转速、培养基与细胞的比例、TPCK 胰酶的补加方法等。上述 4 项专利技术所保护的兽用疫苗细胞培养工艺及病毒生产工艺技术基本情况如下：

步骤 1：细胞复苏与培养。使用摇瓶或者反应器，逐级扩大培养种子细胞；

步骤 2：细胞准备。待细胞生长至一定的细胞密度，补加一定体积的培养基，将细胞稀释至特定浓度，准备接种病毒；

步骤 3：接种病毒。设置病毒液与细胞培养体积的比例，将病毒加入到上述稀释好的细胞中；

步骤 4：病毒培养。根据病毒特性，在特定温度及转速下进行病毒培养；

步骤 5：病毒收获。从特定时间开始，以一定间隔时间进行取样计数，检测

细胞密度、活率和病毒滴度，以病毒滴度最高的时间点为收获时间。

## ②兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术

目前，兽用疫苗生产工艺逐步由鸡胚培养、贴壁培养工艺转换为悬浮培养工艺。如口蹄疫、禽流感、猪腹泻、猪细小、牛支气管炎等兽用疫苗生产工艺采用补料批次工艺，即细胞生长至一定阶段后，根据接毒需要，使用培养基将种子细胞稀释到一定密度，然后按照不同比例接种病毒，并根据病毒特性使用不同温度进行病毒培养，待培养至一定时间后，收获病毒并检测。上述细胞培养及病毒生产工艺越来越多地应用到兽用疫苗的生产中。

## ③上述 4 项专利与兽用疫苗培养基核心技术的相关性及应用于主营业务并产生收入的具体情况

在上述 4 项专利的研发过程中，发行人运用二阶培养工艺，使用细胞培养基生产禽流感病毒、鸭坦布苏病毒、传染性支气管炎病毒等动物病毒，进而制备兽用疫苗。

上述专利运用及保护了动物病毒生产工艺，上述病毒生产工艺亦应用于兽用疫苗培养基的研发过程及应用过程，为发行人兽用疫苗培养基相关产品的底层核心技术。其中，在兽用疫苗培养基的研发过程中，发行人根据细胞生长情况、病毒复制情况，对培养基的组分种类及含量进行精细调节，直至达到最优的细胞生长及病毒复制条件。在兽用疫苗培养基的应用过程中，客户使用发行人的特定培养基进行细胞培养及病毒生产，最终制备出兽用疫苗。

上述 4 项专利运用及保护的核心技术，属于发行人兽用疫苗细胞培养工艺的底层核心技术，与兽用疫苗培养基研发及应用过程中的核心技术具有高度一致性。

同时，上述四项专利中涉及的细胞培养工艺，亦广泛应用于发行人各类培养基的研发过程中，基于谨慎性考虑，仅将兽用疫苗培养基产品收入纳入计算。发行人兽用疫苗培养基产品主要用于口蹄疫、禽流感、传染性支气管炎等动物病毒对应的兽用疫苗的生产，对应的细胞培养基产品包括口蹄疫疫苗对应培养基、禽流感疫苗对应培养基等。报告期内，上述培养基产品产生的主营业务收入合计 15,996.28 万元，占发行人营业收入的比例为 21.38%。

**④发行人所处的行业特点及 4 项专利未来应用于主营业务情况**

细胞培养基行业的核心技术包括培养基配方、细胞培养工艺等，该等核心技术大多属于技术秘密、know-how 或非专利工艺，发行人一般不会申请专利，同行业可比公司大多亦采用上述方式进行核心技术保护。

上述 4 项专利运用的细胞培养工艺、病毒生产工艺，属于发行人培养基的底层核心技术，具有通用性，广泛应用于发行人的主营业务，未来将持续应用于相关培养基的研发和生产过程中，并为发行人带来持续收入。

**（二）4 项共有专利的权益安排；结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险；**

**1、四项共有专利的权益安排如下：**

4 项共有专利的权属与权益安排情况如下：

| 序号 | 专利名称                           | 专利权人                            | 专利类型 | 合作研发协议及各方                                                                                 | 权益约定或专项说明                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------|---------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 传代细胞源 ND、IB、AI 三联灭活疫苗的制备方法及其应用 | 华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺 | 发明专利 | 《应用 EB66 细胞株及配套悬浮培养工艺进行系列禽类疫苗开发合作项目技术开发（合作）合同》<br>甲方：肇庆大华农生物药品有限公司<br>乙方：甘肃健顺<br>丙方：华农研究院 | 1.因履行本合同获得的知识产权，归甲乙丙三方所有，甲方为第一单位占 52%，乙方为第二单位占 38%，丙方为第三单位占 10%。《新兽药注册证书》的署名归甲、乙和丙方，署名顺序为甲、乙、丙。<br>2.三方合作后产生的知识产权（包括专利、临床批件、新兽药注册证书）进行转让时，由甲、乙和丙三方按照 52:38:10 的比例进行利益分配，任何一方不收取额外费用。转让的确认材料须经甲乙丙三方审验并签字。 |
| 2  | 一种禽流感病毒的全悬浮培养方法                | 华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺        | 发明专利 |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| 3  | 一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法       | 甘肃健顺、华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司 | 发明专利 |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| 4  | 一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗         | 北京市农林科学院、甘肃健顺                   | 发明专利 |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |

| 序号 | 专利名称 | 专利权人 | 专利类型 | 合作研发协议及各方 | 权益约定或专项说明                                                                                    |
|----|------|------|------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      |      |      | 乙方：甘肃健顺   | 2.北京农林院与甘肃健顺按照 99%和 1%的比例共同享有基于《项目合作合同》产生的《新兽药注册证书》的所有权；《新兽药注册证书》的转让费或者许可使用费按照 99%和 1%的比例享有。 |

**2、结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定，发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险**

**(1) 结合 EB66 细胞株许可协议的主要条款，说明 4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请是否符合协议约定**

经查阅 EB66 细胞株许可协议即 2015 年 3 月 Valneva 与甘肃健顺首次签订的《关于授予 EB66<sup>®</sup>细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的许可协议》及后续 Valneva 与澳斯康有限及其子公司甘肃健顺、南通健顺、美国澳斯康于 2019 年 8 月更新签订的《关于授予 EB66<sup>®</sup>细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的经修订、重述和更替许可协议》（以下简称“《Valneva 许可协议》”），前述协议以附表形式对上述四项专利属于甘肃健顺的开发成果并由甘肃健顺与合作伙伴单独拥有相关权利的情况进行了确认，具体条款如下：

“6.2.3 其他 JSB（即甘肃健顺，下同）开发成果。为免生疑问，所有其他 JSB 开发成果应由 JSB 和/或 JSB 关联方、和/或 JSB 合作伙伴和/或 JSB 客户（如适用）单独拥有。

如任何其他 JSB 开发成果可获得专利权，则 JSB 和/或 JSB 关联方、和/或 JSB 合作伙伴和/或 JSB 客户（如适用）应有独占权，可在全球范围内自费并以其名义就此申请专利（构成 JSB EB66 方法专利的开发成果除外，该等开发成果只能在中国申请专利）。”

各方明确同意，本协议附表 6.2.3 中所列的专利申请和专利为 JSB EB66 方法专利。

**附表 6.2.3**  
**截至修订协议生效日期的 JSB EB66<sup>®</sup>方法专利**

| 序号 | 申请时间        | 专利申请名称                                | 申请号             | 申请主体                            | 公布日期       | 申请状态  |
|----|-------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------|-------|
| 1  | 2017年12月27日 | 一种禽流感病毒的全悬浮培养方法                       | CN2017114391150 | 甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司        | 2018年4月13日 | 专利权维持 |
| 2  | 2018年2月8日   | 一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法              | CN2018101298251 | 甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、华南农业大学 | 2018年7月20日 | 专利权维持 |
| 3  | 2018年2月8日   | 传代细胞源鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗及其应用 | CN2018101284884 | 甘肃健顺、华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、华南农业大学 | 2018年7月10日 | 专利权维持 |
| 4  | 2018年5月16日  | 一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗                | CN2018104651828 | 北京市农林科学院、甘肃健顺                   | 2018年11月2日 | 专利权维持 |

根据上述协议条款及如上附表，协议各方明确知悉并同意该 4 项 EB66 细胞株相关专利申请事项，不存在违反相关协议约定的情形。

**（2）发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响，发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险**

①发行人是否需要授权 Valneva 使用及对发行人的影响

根据《Valneva 许可协议》，发行人需要授权 Valneva 使用上述专利，但该许可系 Valneva 对其全球范围内知识产权体系完整性的保护而要求进行。

一方面，根据《Valneva 许可协议》约定，发行人与合作伙伴享有的 EB66 相关专利申请仅限于中国地区，发行人和合作伙伴不拥有境外专利权益，亦无法向 Valneva 授权相关境外专利权益；另一方面，发行人与合作伙伴拥有中国地区的专利权益，同时根据《Valneva 许可协议》约定，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 实际无法将上述专利转授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗，转授权无法实现。因此，该专利授权对发行人及合作方基本不存在不利影响。

②发行人是否对授权方存在重大依赖，是否存在使用范围受限、临近终止的风险

根据《Valneva 许可协议》，“本协议应在生效日期起的八（8）年内继续完

全有效（即有效期至 2023 年 3 月 14 日）（“初始有效期”）。各方可在相互约定的基础上，根据第 5.8 款的规定，将本协议的有效期延长五（5）年，但前提是 JSB 在初始有效期届满前通知 VALNEVA 其有意将有效期延长五（5）年（“五年延期”）。此后，本协议中与截至初始有效期或五年延期（视具体情况而定）届满之时有效的任何 JSB 客户许可有关的有效期限应延长至 JSB 客户许可失效为止。”

鉴于：（1）Valneva 已经确认以上专利为发行人和合作伙伴独有，Valneva 不享有专利权，仅拥有中国地区非独占的分许可，以上专利的细胞培养底层技术为澳斯康所独有，不受 Valneva 限制，不依赖于 Valneva；（2）在《Valneva 许可协议》中，双方已约定只要发行人有意延长有效期并在初始有效期届满前通知 Valneva，即可将协议有效期延长至 2028 年 3 月，发行人具有延长协议有效期的主动权和可行性。因此，发行人对授权方不存在重大依赖，不存在使用范围受限、临近终止的风险。

### ③Valneva 在国内的经营情况

根据《Valneva 许可协议》，发行人拥有中国地区对 EB66 细胞株的独占许可权，Valneva 无法将 EB66 细胞株授权给任何其他中国疫苗公司并在中国范围内生产病毒疫苗。且 Valneva 在国内并未开设分支机构，并未在国内开展经营业务。

综上所述，4 项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请符合协议约定，专利授权条款对发行人及合作方基本不存在不利影响，发行人对授权方不存在重大依赖，截至本回复出具日，相关授权不存在使用范围受限、临近终止的风险，Valneva 并未在国内开展经营业务。

（三）“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程；与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况

#### 1、“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程

2021 年，公司在纳米抗体生产工艺优化过程中，发现纳米抗体层析易形成聚集体，且杂质难去除，蛋白分子粒径分布宽，平均粒径大，易形成大颗粒蛋白（100nm 以上），纳滤膜可滤过载量低。

孙超、JINSHU QIU（仇金树）等公司研发人员基于此问题进行了专项工艺开发，尝试了多种层析方法解决蛋白易聚集，形成大颗粒以及杂质难去除的难题，最终找到步骤最简单、成本最低、效率最高的层析方法，最大程度上降低 CDMO 项目的成本并提高生产质量和效率。基于此方法能够一方面保证阴离子对 HCP 的去除效果，另一方面减少聚体的形成，保证样品颗粒度维持较小的尺寸范围，大大提高纳滤可滤过载量，且此方法易于操作、成本较低，符合 CDMO 生产的质量和成本要求。公司以此工艺开发成果申请了专利并获得授权。

在专利开发过程中，孙超负责实验设计及执行，实验数据分析，专利交底书撰写，JINSHU QIU（仇金树）博士、SHUN LUO（罗顺）博士负责专利交底书思路引导，技术把关。

该专利技术研发完成时间为 2021 年 9 月，首次申请专利日期为 2021 年 10 月 18 日，浦东知识产权保护中心于 2021 年 11 月 26 日正式受理进入快速预审，经浦东知识产权保护中心预审后符合快速预审通道申请条件，国家知识产权局于 2022 年 1 月 25 日正式受理该专利申请并进行快速通道审核，2022 年 4 月 22 日，该专利获得授权。

2、与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联，结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(1) 与仇金树在原任职单位从事的工作是否存在关联

JINSHU QIU（仇金树）在加入发行人前的历史任职经历如下：

| 姓名              | 加入发行人及其子公司时间 | 原任职单位名称           | 在原单位职务 | 在原任职单位工作内容          | 是否签订竞业禁止协议和保密协议 |
|-----------------|--------------|-------------------|--------|---------------------|-----------------|
| JINSHU QIU（仇金树） | 2020 年 3 月   | American Tob. Co. | 研究助理   | 检测不同香烟/卷烟的质量有关的化学成分 | 签订保密协议或根据相关法律具有 |

| 姓名 | 加入发行人及其子公司时间 | 原任职单位名称              | 在原单位职务       | 在原任职单位工作内容                              | 是否签订竞业禁止协议和保密协议       |
|----|--------------|----------------------|--------------|-----------------------------------------|-----------------------|
|    |              | US Tobacco Co.       | 研发部科学家、资深科学家 | 嚼烟发酵工艺的改进，减少亚硝胺的形成，提升产品质量和风味            | 保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议 |
|    |              | Swisher Intl         | 研发部副总裁       | 组建研发部门，开发新的雪茄产品及工艺                      |                       |
|    |              | Amgen Inc.<br>(安进公司) | 资深科学家、首席科学家  | 工艺杂质和辅料分析检测，测试方法的开发鉴定、转让、验证，以及相关申报文件的撰写 |                       |

JINSHU QIU（仇金树）的历史任职工作中，仅有安进公司的工作内容与生物医药相关，JINSHU QIU（仇金树）于2020年从安进公司离职。根据前述“纳米抗体的层析方法”专利开发的过程情况及“纳米抗体的层析方法”的权利要求书并访谈发明人之一 JINSHU QIU（仇金树），该专利技术为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，不存在属于完成原单位指派的工作任务或利用原单位的物质技术条件形成的专利成果，该专利与 JINSHU QIU（仇金树）在原任职单位从事的工作不存在关联，不属于在原单位任职期间或离职后形成的职务发明。

**（2）结合核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况，说明发行人该专利技术来源及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷**

核心技术人员和专利发明人的任职经历及原单位工作内容、与原单位签订竞业禁止或保密协议的情况如下：

| 核心技术/专利发明人姓名    | 加入发行人及其子公司时间 | 原任职单位名称            | 在原单位职务        | 在原任职单位工作内容                              | 是否签订竞业禁止协议和保密协议                      |
|-----------------|--------------|--------------------|---------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| JINSHU QIU（仇金树） | 2020年3月      | American Tob. Co.  | 研究助理          | 检测不同香烟/卷烟的质量有关的化学成分                     | 签订保密协议或根据相关法律具有保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议 |
|                 |              | US Tobacco Co.     | 研发部科学家、资深科学家  | 嚼烟发酵工艺的改进，减少亚硝胺的形成，提升产品质量和风味            |                                      |
|                 |              | Swisher Intl       | 研发部副总裁        | 组建研发部门，开发新的雪茄产品及工艺                      |                                      |
|                 |              | Amgen Inc.（安进公司）   | 资深科学家、首席科学家   | 工艺杂质和辅料分析检测，测试方法的开发鉴定、转让、验证，以及相关申报文件的撰写 |                                      |
| SHUN LUO        | 2014年7月      | 瑞士雪兰诺生物制药公司        | 首席研究员         | 生物医药研发                                  | 签订保密协议或根据相关法律具有保守任职单位秘密的义务；未签订竞业限制协议 |
|                 |              | Beckman Coulter    | 首席科学家         | 生物医药研发                                  |                                      |
|                 |              | GeneXP Biosciences | 董事长           | 生物医药研发                                  |                                      |
|                 |              | JRH Biosciences    | 研发部研发总监       | 生物医药研发                                  |                                      |
|                 |              | Genentech Inc.     | 细胞培养工艺研发部科技总监 | 细胞培养工艺研发                                |                                      |
|                 |              | Amgen Inc.（安进公司）   | 细胞培养工艺研发部科技总监 | 细胞培养工艺研发                                |                                      |
| 孙超              | 2019年7月      | 浙江特瑞思药业股份有限公司      | 研究员           | 下游工艺开发                                  | 签订保密协议；未签订竞业限制协议                     |

该专利技术为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，专利发明人

在发行人任职过程中不存在违反与原单位的约定，利用原单位职务发明情形，发行人或专利发明人未收到任何第三方对发行人拥有的该专利提出异议的任何函件或通知，亦未与任何第三方发生过与专利有关的诉讼或仲裁，发行人该专利技术来源具有合法合规性，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 3、该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况

上述发明专利为复杂抗体的层析方法，主要针对 CDMO 业务的抗体纯化过程。该发明专利能够以较低成本、较高效率有效去除聚集体、宿主细胞蛋白(HCP)和宿主细胞 DNA (HCD)，有助于解决复杂抗体稳定性差、易聚集的问题。除传统的单克隆抗体外，复杂抗体大多存在稳定性差、易聚集的问题，分离纯化过程较常规单抗更为复杂，因此该发明专利涉及的层析纯化方法，可广泛应用于发行人的复杂抗体 CDMO 项目。

该专利于 2021 年内已开发完成并应用，截至 2021 年末，已形成诗健生物&应世生物 CDMO 项目主营业务收入 519.54 万元。此外，该专利未来可持续应用于纳米抗体、双抗等非常规单抗 CDMO 项目中，进一步贡献主营业务收入。

**（四）结合发行人核心技术平台的形成过程、核心技术在发明专利中的应用情况，说明发行人的自主研发能力**

#### 1、核心技术平台的形成过程

发行人核心技术的形成过程如下：

##### （1）培养基开发技术平台

| 序号 | 核心技术名称      | 技术来源 | 形成过程                                                                                                                          |
|----|-------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 代谢组学分析技术    | 自主研发 | 在细胞培养中，随着细胞的增殖、底物的消耗、产物的生成及外部的供给，积累的肽类、乳酸等代谢产物会对细胞培养工艺产生影响。公司基于哺乳动物细胞代谢理论和代谢组学等代谢分析技术，通过分析代谢物，找到影响细胞生长状态的主要因素，实现快速、精准调节培养基配方。 |
| 2  | DOE 多因素分析技术 | 自主研发 | 培养不同的细胞一般需要选择不同的生产工艺及定制培养基，其中培养基的配方优化往往需要消耗大量的人力物力以及时间成本。公司通过 DOE 多因素分析方法对这些培养基中的营养物质含量进行优化设计，得到最优的营养物质配比，有效提高了研发效率。          |

| 序号 | 核心技术名称     | 技术来源 | 形成过程                                                                                                                |
|----|------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 贴壁细胞悬浮驯化技术 | 自主研发 | 传统的生物制药及疫苗采用贴壁细胞加入含血清培养基生产，其表达量低、批间差异大。公司通过改变细胞的培养条件和生长方式将原本贴壁培养的细胞株驯化为悬浮细胞株，采用无血清培养基生产，提高了生产效率、降低了污染风险、减少了血清带来的影响。 |

**(2) 培养基连续针磨生产技术平台**

| 序号 | 核心技术名称      | 技术来源 | 形成过程                                                                                                                          |
|----|-------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 大规模连续针磨生产技术 | 自主研发 | 应用球磨与锤磨技术研磨培养基原料存在质量不稳定、无法控温的问题，导致无法生产部分无血清培养基。公司选择先进的针磨技术，自主设计了连续针磨工艺生产线。采用连续针磨技术生产的培养基批间差异小，通过液氮降温有效解决了产热问题，提高了培养基的生产效率和质量。 |

**(3) 生物制药/品CDMO服务技术平台**

| 序号 | 核心技术名称      | 技术来源 | 形成过程                                                                                                                                                              |
|----|-------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 蛋白样品快速制备技术  | 自主研发 | 客户开展临床前研究时，需要拿到一定量的药物完成相关测试，传统的细胞株构建往往需要较长时间。公司通过优化细胞培养工艺、研发多种细胞瞬时转染方法，有效缩短客户制备临床前样品的时间、提高客户的研发效率。                                                                |
| 2  | 高产稳定细胞株开发技术 | 自主研发 | 构建高产并稳定表达的细胞株对生物制药/品的规模化生产至关重要，其很大程度上影响药物开发的效率和成本。细胞株构建过程会有细胞表达量低、表达不稳定的问题。为解决以上问题，公司通过优化宿主细胞、开发新型载体与转染技术、优化筛选工艺等措施，可以快速交付高表达、高质量的稳定细胞株。                          |
| 3  | 细胞培养工艺开发技术  | 自主研发 | 通常在细胞株构建之后，需要对细胞培养方式与工艺进行研究。细胞培养工艺过程复杂，并且很大程度上影响了药物表达量和质量，不同的细胞需要开发特定的培养工艺。公司掌握了批次培养、流加培养和灌流培养等培养技术；通过培养基筛选及优化、工艺参数优化、工艺确认以及工艺放大，实现了细胞定制化培养，保证生物药的表达量与质量，同时控制了成本。 |
| 4  | 产物纯化工艺开发技术  | 自主研发 | 如何经济、高效的从复杂组分中浓缩、分离和纯化目标生物分子已成为全球生物药生产的主要技术瓶颈，同时也关系到药品的质量和成本。公司基于层析技术、过滤技术，对客户生物药定制纯化工艺，解决了不同类型生物药的纯化问题，降低了客户的生产成本。                                               |

| 序号 | 核心技术名称     | 技术来源 | 形成过程                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | ADC 偶联药物技术 | 自主研发 | 相较于单克隆抗体，ADC 药物的生产工艺更为复杂，主要壁垒为偶联工艺的开发、ADC 药物的纯化。公司基于质量源于设计（QbD）理念，通过调整偶联参数、筛选纯化填料，对偶联工艺条件做进一步工艺参数优化，提高偶联效率，实现 ADC 药物的快速制备与纯化，从而缩短客户制备临床前样品的时间、提高客户的研发效率。                                                                         |
| 6  | CGT 基因治疗技术 | 自主研发 | CGT 药物的研发与生产有很高的技术壁垒，其中质粒、病毒载体的开发直接影响了药物质量与安全性。通过删减部分原载体不需要的序列，增加了可插入的目的基因的长度，同时通过对启动子、kozak 序列、WPRE 元件、翻译终止调控序列的优化组合，使得目的基因的表达更佳准确。公司应用安全性较高的三质粒系统与 AAV（腺相关病毒载体），通过贴壁细胞悬浮驯化技术和先进的转染技术，实现 AAV 高滴度、高活性的表达；通过优化载体序列，使得目的基因的表达更为准确。 |

## 2、核心技术在发明专利中的应用情况

| 专利名称                         | 取得方式 | 核心技术                   | 具体应用过程                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 传代细胞源ND、IB、AI三联灭活疫苗的制备方法及其应用 | 原始取得 | DOE 多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术 | 公司应用核心技术中的培养基筛选及优化确定基础与补料培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶中悬浮培养，运用核心技术中的工艺参数优化在摇瓶中初步确定较优的接种密度、合适的培养温度和降温策略以及培养周期等关键培养工艺参数。之后通过核心技术中的工艺放大将上述生产工艺逐级放大至生物反应器，采用二阶培养法，向EB66细胞接种新城疫病毒、传染性支气管炎病毒或禽流感病毒，接种24小时后收获病毒并混合，制备三联灭活疫苗。 |
| 一种禽流感病毒的全悬浮培养方法              | 原始取得 | DOE 多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术 | 公司基于培养基筛选及优化，筛选出合适的培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶，通过核心技术确定工艺参数。之后采用核心技术中的流加补液技术接种禽流感病毒，收获的病毒作为下一代病毒传代培养的种毒，继续采用流加补液工艺接种至EB66细胞中。通过工艺放大技术进行病毒的传代驯化与增殖，实现禽流感病毒的全悬浮培养。                                                    |
| 一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法     | 原始取得 | DOE 多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术 | 公司通过培养基筛选及优化，确定合适的培养基，将EB66细胞复苏并接种于摇瓶，通过核心技术确定工艺参数。之后应用二阶培养法接种传染性支气管炎病毒并收获，应用核心技术中的工艺放大将收获的病毒继续接种至EB66细胞中进行病毒的传代驯化与增殖，得到用于培养传染性支气管炎病毒的全悬浮传代细胞系EB66细胞。                                                       |

| 专利名称                              | 取得方式 | 核心技术                   | 具体应用过程                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗            | 原始取得 | DOE 多因素分析技术、细胞培养工艺开发技术 | 公司应用核心技术中的培养基筛选及优化确定基础与补料培养基，基于核心技术确定工艺参数，将鸭坦布苏病毒鸭胚适应株在EB66细胞系中连续传代至病毒适应细胞，经有限稀释克隆法，取病毒含量最高的适应毒株继续经EB66细胞培养。之后通过核心技术中的工艺放大在生物反应器中全悬浮培养EB66细胞并接种病毒，实现鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的大规模生产。 |
| 纳米抗体的层析方法                         | 原始取得 | 产物纯化工艺开发技术             | 公司基于核心技术中的亲和层析、疏水层析工艺，调整相关工艺参数，对纳米抗体进行纯化。之后通过核心技术中的淋洗、洗脱工艺得到目的产物，有效去除目的产物中的聚集体、宿主细胞蛋白（HCP）和宿主细胞DNA（HCD）。                                                               |
| 一种阶层有序大孔-介孔硅胶整体柱牛血清白蛋白印迹聚合物及其制备方法 | 继受取得 | 继受取得，未应用发行人核心技术        | -                                                                                                                                                                      |

发行人的核心技术均来源于自主研发，核心技术均为公司经过长期研发和技术积累，并在产品生产及项目开展的过程中不断总结和优化后形成，发行人具备持续的自主研发能力。

### 三、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查询中国及多国专利信息查询网（网址：<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>，查询日期：2022年9月6日），查阅发行人与相关发明专利合作方签署的合作协议，访谈相关发明专利合作方，取得北京农林院专利发明人出具的说明，查阅相关合作发明专利的权利要求书，访谈发行人参与相关发明专利的发明人；

2、查阅了《关于授予 EB66<sup>®</sup>细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的许可协议》《关于授予 EB66<sup>®</sup>细胞株商业许可允许在中国生产病毒疫苗的经修订、重述和更替许可协议》；取得知识产权律师出具的《北京植德律师事务所关于澳斯康生物（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，查阅发行人报告期使用 EB66 细胞株的产品/服务在报告期内的收入相关的协议、发票及汇总清单，访谈发行人各业务板块负责人并了解许可协议到期后的

续期沟通意向；

3、查阅了报告期内发行人与史纪生物、瑞普生物、天康生物分别签订的 EB66 细胞平台开发分授权协议、培养基采购协议等；访谈了公司相关业务人员及肇庆大华农生物药品有限公司；

4、查阅了发行人报告期使用 EB66 细胞株的产品/服务在报告期内的收入相关的协议、发票、银行流水及汇总清单；

5、访谈“纳米抗体的层析方法”的发明人孙超、JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO（罗顺），并取得前述人员出具的关于该专利开发过程的说明文件；查阅 JINSHU QIU（仇金树）、SHUN LUO（罗顺）、孙超填写的调查表、出具的书面声明及承诺并对其进行访谈；查阅前述人员入职发行人后的银行流水，确认原任职单位是否向其支付竞业禁止津贴；检索中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 6 日）、全国法院失信被执行人信息查询平台（网址：<http://zxgk.court.gov.cn/>，查询日期：2022 年 9 月 6 日）等公开信息，查询专利发明人是否存在因违反与原单位的竞业禁止协议、保密协议而涉及诉讼的情况、发行人是否存在相关专利技术的诉讼的情况；访谈发行人法务部门负责人、查阅发行人出具的说明；查阅该专利应用于主营业务并产生收入的具体情况明细表。

## （二）核查意见

保荐机构和发行人律师认为：

1、EB66 细胞株和相关 4 项专利未来仍能持续应用于发行人的主营业务；

2、四项共有专利系各申请人共同所有，四项 EB66 细胞株相关专利的研发和申请符合协议约定，专利授权条款对发行人及合作方基本不存在不利影响，发行人对授权方不存在重大依赖，截至本回复出具日，相关授权不存在使用范围受限、临近终止的风险；

3、专利“纳米抗体的层析方法”为发明人利用发行人的物质技术条件自主研发取得，与 JINSHU QIU（仇金树）在原任职单位从事的工作不存在关联；发行人该专利技术来源具有合法合规性，不存在纠纷或潜在纠纷；

4、截至本回复出具之日，孙超、QIU JINSHU（仇金树）、SHUN LUO（罗

顺）未与原任职单位签署竞业禁止协议，与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷；

5、发行人的核心技术均来源于自主研发，核心技术均为公司经过长期研发和技术积累，并在产品生产及项目开展的过程中不断总结和优化后形成，发行人具备持续的自主研发能力。

#### 4. 关于与康希诺的交易

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

请发行人说明：（1）报告期发行人与康希诺合作的业务类型、销售金额；与康希诺开始合作的时间及订单获取方式；康希诺入股前后发行人与康希诺的业务合作的变化情况，包括业务规模、销售价格等；除康希诺外，报告期发行人获取其他客户疫苗原液订单的情况；（2）向康希诺销售的定价原则；结合其他客户同类产品销售价格情况、康希诺入股前后销售价格变化情况，说明向康希诺销售产品的定价公允性以及毛利率较高的合理性；康希诺入股发行人是否存在其它约定，相关安排是否构成股份支付；（3）康希诺终止疫苗原液委托生产业务的背景及原因；根据当时有效的疫苗生产管理规定，发行人受托生产新冠疫苗原液的合法合规性；发行人在受托生产疫苗原液过程中是否存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况；（4）康希诺终止业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况；业务终止对发行人2022年培养基和CDMO业务的业绩影响；除疫苗原液受托生产业务终止外，发行人与康希诺的其他业务是否受影响，未来是否存在变更的风险；其他客户的CDMO业务订单是否受到终止事项影响；（5）2021年末发行人接受康希诺定制生产、受托加工形成的培养基、CDMO业务对应的原材料、在产品及产成品余额，以及相应的报废情况，与康希诺业务终止涉及的存货是否已全额报废处理；（6）报告期因受托生产康希诺疫苗原液专门购建的固定资产或在建工程情况，目前的使用情况，闲

置部分是否足额计提减值准备；（7）发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款的必要性，代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况；发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款项是否符合发行人 CDMO 业务模式惯例；（8）报告期期末发行人已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额，是否存在灭失风险；截至 6 月 30 日的物料移交情况；（9）与康希诺交易形成的应收款项的期后回款情况，是否存在逾期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险。

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

问题回复：

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

#### （一）报告期发行人与康希诺合作的业务类型、销售金额

报告期内，发行人与康希诺合作的业务类型包括培养基业务、CDMO 业务及少量设备及耗材的代销业务。报告期内，各业务类型的销售收入情况如下：

单位：万元

| 业务类型     | 2021 年度          | 2020 年度         | 2019 年度 |
|----------|------------------|-----------------|---------|
| 培养基业务    | 20,405.60        | 1,900.13        | -       |
| CDMO 业务  | 7,936.03         | 5,482.23        | -       |
| 设备耗材代销业务 | 430.39           | 4.23            | -       |
| 合计       | <b>28,772.02</b> | <b>7,386.60</b> | -       |

注：发行人与康希诺于 2020 年开始业务合作

#### （二）与康希诺开始合作的时间及订单获取方式

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

双方展开合作的背景系康希诺创始人与发行人创始人 SHUN LUO 博士互相熟识，康希诺了解发行人具有培养基业务，且具备较强的生物制药/品生产工艺

开发能力。在康希诺研发腺病毒载体新冠疫苗过程中，即委托发行人开发腺病毒载体新冠疫苗的生产工艺。发行人承担的具体工作情况如下：

## 1、培养基开发

### （1）培养基的初步筛选及优化

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

### （2）培养基的产业化及稳定性评估

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

## 2、病毒生产工艺开发及优化

### （1）工艺优化，确定技术路线

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

### （2）工艺确认，病毒指标检测

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

### （3）工艺评估及稳定性研究

在生物反应器中评估完整工艺的可行性以及稳定性，交付工艺开发报告。

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

随着康希诺的研发进度推进及双方合作加深，发行人陆续与康希诺签订了 CDMO 及 CMO 合同，并于 2020 年确认 CDMO 收入 5,482.23 万元，2021 年确认 CMO 收入 7,936.03 万元，在报表中的体现情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2021年度   | 2020年度   |
|---------------|----------|----------|
| 主营业务收入-CDMO收入 | -        | 5,482.23 |
| 主营业务收入-CMO收入  | 7,936.03 | -        |

（三）康希诺入股前后发行人与康希诺的业务合作的变化情况，包括业务规模、销售价格等

### 1、康希诺于 2020 年 8 月通过受让股权方式成为发行人股东

基于对发行人未来发展趋势判断的基础上，康希诺通过受让股权方式入股发行人。2020 年 8 月 8 日，毅达成果、人才基金、高投创新、启华生物与高瓴谦恒、康希诺签署《股权转让协议》，其中康希诺受让 48.1749 万元注册资本，受让价格与高瓴谦恒受让价格相同，康希诺入股价格公允。2020 年 8 月 15 日，澳斯康有限召开股东会并形成决议，同意前述股东的股份转让行为。2020 年 9 月 30 日，南通市海门区市场监督管理局对澳斯康有限上述股权变动予以备案。本次股权转让完成后，康希诺持有澳斯康有限 1.43% 股权。

### 2、康希诺入股前后业务合作变化情况

入股发行人前，康希诺与发行人已存在培养基业务和 CDMO 业务。随着康希诺疫苗产品逐步获批上市，销售规模逐渐扩大，康希诺对发行人的培养基采购规模逐渐扩大，与发行人的 CDMO 业务合作也逐步推进。

#### （1）培养基业务变化情况

报告期内，康希诺入股前后，发行人与康希诺的培养基业务合作情况如下：

| 业务类型  | 入股前      |           | 入股后      |           |
|-------|----------|-----------|----------|-----------|
|       | 销售数量（万升） | 销售单价（元/升） | 销售数量（万升） | 销售单价（元/升） |
| 培养基产品 | 0.80     | 149.34    | 26.28    | 132.74    |
|       |          |           | 175.56   | 106.19    |

注：销售单价为不含税。

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

自 2020 年 10 月起，发行人共向康希诺销售 293 细胞培养基 201.83 万升，前期合同约定销售单价为 132.74 元/L，后期合同约定销售单价为 106.19 元/L，

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

## （2）CDMO 业务合作变化情况

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

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

## （四）除康希诺外，报告期发行人获取其他客户疫苗原液订单的情况

除康希诺外，报告期内发行人无其他客户疫苗原液订单。

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

### （一）向康希诺销售的定价原则

#### 1、细胞培养基业务的定价原则

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

#### 2、CDMO 服务的定价原则

CDMO 业务定制化程度较高，针对 CDMO 业务，发行人以项目方式对客户

进行报价，报价依据包括服务内容、项目难度、包含里程碑数量、原材料成本等。发行人与客户对项目服务及里程碑内容进行初步沟通，经内部技术评估后对客户进行初步报价。与客户就具体需求和细节进行沟通后，进行价格谈判，协商一致后签署合同，从而确定最终价格。

发行人与康希诺的培养基和 CDMO 定价原则遵循发行人的定价体系和商业惯例，通过协商谈判确定产品销售价格。

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

**1、与康希诺细胞培养基业务的定价公允性以及毛利率较高的合理性**

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

| 项目        |      | 2021年度    | 2020年度   |
|-----------|------|-----------|----------|
| 销售收入（万元）  | 康希诺  | 20,405.60 | 1,845.13 |
|           | 其他客户 | 80.83     | 9.33     |
| 销售单价（元/L） | 康希诺  | 108.06    | 133.71   |
|           | 其他客户 | 128.03    | 148.12   |
| 毛利率       | 康希诺  | 88.28%    | 90.25%   |
|           | 其他客户 | 91.05%    | 90.69%   |

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

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

报告期内，康希诺入股前后，发行人与康希诺的培养基业务合作情况如下：

| 业务类型  | 入股前      |           | 入股后      |           |
|-------|----------|-----------|----------|-----------|
|       | 销售数量（万升） | 销售单价（元/升） | 销售数量（万升） | 销售单价（元/升） |
| 培养基产品 | 0.80     | 149.34    | 26.28    | 132.74    |
|       |          |           | 175.56   | 106.19    |

注：销售单价为不含税。

康希诺入股前后，针对康希诺的培养基销售单价略有下降，主要系随着康希

诺采购数量大幅增加，发行人给予一定的价格优惠。

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

## 2、与康希诺 CDMO 业务定价公允性以及毛利率较高的合理性

报告期内，发行人针对康希诺CDMO业务的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目  | 2021年度   | 2020年度   |
|-----|----------|----------|
| 收入  | 7,936.03 | 5,482.23 |
| 成本  | 3,059.01 | 2,365.51 |
| 毛利率 | 61.45%   | 56.85%   |

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

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

### （三）康希诺入股发行人是否存在其它约定，相关安排是否构成股份支付

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

| 时间           | 文件名称                         | 与发行人约定的特殊权利条款                                                                                                                                                     | 解除情况                                                                                                   |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020年<br>8月  | 《有关澳斯康生物制药（海门）有限公司股东协议之补充协议》 | 约定若公司未能在2024年6月30日前实现合格的首次公开发行等情形下，康希诺有权要求公司、控股股东、实际控制人回购或收购康希诺所持有的公司部分或全部股权。<br>公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款  | 本份协议已被各股东于2021年2月签订的股东协议所替代                                                                            |
| 2021年<br>2月  | 《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》     | 约定公司未能在2023年12月31日前实现合格的首次公开发行等情形下，相关股东有权要求公司、控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。<br>公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款 | 本协议中关于发行人需承担康希诺部分股权的回购义务及业绩补偿义务已于2021年9月签订的《股东协议之补充协议（三）》解除，相应条款不再执行且自始无效；该份协议已被各股东于2021年11月签订的股东协议所替代 |
| 2021年<br>11月 | 《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》     | 约定公司未能在2023年12月31日前实现合格的首次公开发行等情形下，相关股东有权要求控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。<br>公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款    | 该份协议已被各股东于2021年12月签订的股东协议所替代                                                                           |

| 时间           | 文件名称                     | 与发行人约定的特殊权利条款                                                                                                                                                                  | 解除情况                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2021年<br>12月 | 《有关澳斯康生物制药（南通）有限公司之股东协议》 | <p>约定公司未能在 2023 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，投资方有权要求控股股东、实际控制人回购或收购投资方所持有的公司部分或全部股权。</p> <p>公司受让毅达成果、高投创新、人才基金部分股权除上述条款外，还存在重要约定事项的股份转让限制、优先认购权、优先认缴权、共同出售权、反稀释权、领售权等特殊权利条款</p> | <p>该份协议约定的特殊权利条款已于 2022 年 5 月通过签署《股东协议之补充协议》一致同意自首次公开发行股票申请被监管机构受理之日起宣告终止，若出现发行人撤回申请或上交所驳回或终止审核或取得辅导备案通知 12 个月内未通过证监局验收或通过证监局验收 12 个月内未进行申报等任一情形，则自前述情形发生之日起，前述被终止的股东特殊权利条款自动恢复效力</p> |

除上述协议外，发行人与康希诺不存在其他特殊权利的约定。

《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。康希诺系外部投资者，本次入股价格与同次股权转让的其他投资机构高瓴谦恒价格相同。根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，康希诺入股并非是公司以获取服务为目的，入股价格以市场化的方式协商确定，定价公允，因此康希诺入股不构成股份支付。

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

#### **（一）康希诺终止疫苗原液委托生产业务的背景及原因**

##### **1、发行人与康希诺关于疫苗原液委托生产业务合作的背景和原因**

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

2021 年 2 月 25 日，康希诺腺病毒载体新冠疫苗作为应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或国家卫生健康委员会认定急需的疫苗品种获批附条件上市。康希诺为及时满足对腺病毒载体新冠疫苗的供给需求，向国家药监局及天津药监局申请由发行人进行其腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产工作。2021 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 25 日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心委派江苏省药品监督管理局对澳斯康进行了新冠疫苗注册现场核查和 GMP 符合性检查，经检查确认发行人具备生产腺病毒载体新冠疫苗原液的相应生产条件，同意其接受康希诺委托，生产腺病毒载体新冠疫苗原液，并在发行人药品生产许可证生产范围中添加了上述内容。2021 年 3 月 26 日，国家药品监督管理局向康希诺出具《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00813），同意康希诺新增澳斯

康为其新冠疫苗原液生产企业。2021年5月8日，发行人与康希诺进一步签署关于康希诺新冠疫苗境内上市销售的原液生产及供应的合作协议。

## 2、发行人与康希诺终止关于疫苗原液委托生产业务的背景和原因

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

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

### （二）根据当时有效的疫苗生产管理规定，发行人受托生产新冠疫苗原液的合法合规性

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

| 法规名称           | 有效期          | 相关规定                                                                                                                                                                                                                                                              | 主要内容                                                      | 发行人适用                           |
|----------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 《中华人民共和国药品管理法》 | 2019年12月1日至今 | 第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。 | 对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求 | 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产 |
| 《药品生产监督管理办法》   | 2020年7月1日至今  | 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管                                                                                                                                                                                                                            | 从事药品生产活动，应当                                               | 超出疫苗生产能力确需委托                    |

| 法规名称           | 有效期          | 相关规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 主要内容                                                              | 发行人适用                            |
|----------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 《疫苗管理法》        |              | 理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。                                                                                                                                                                                                                                                      | 经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求 | 生产的，应当经国家药品监督管理局批准               |
| 《中华人民共和国疫苗管理法》 | 2019年12月1日至今 | <p>第二十三条 国家对疫苗生产实行严格准入制度。</p> <p>从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。</p> <p>从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件外，还应当具备下列条件：</p> <p>（一）具备适度规模和足够的产能储备；</p> <p>（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；</p> <p>（三）符合疾病预防、控制需要。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。</p> | 对疫苗研制、生产、流通、预防接种及监督管理做出系统性规定                                      | 超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准 |

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

康希诺为及时满足对其腺病毒载体新冠疫苗的供给需求，向国家药监局及天津药监局申请由发行人进行其腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产工作。2021年3月24日至2021年3月25日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心委派江苏省药品监督管理局对澳斯康进行了新冠疫苗注册现场核查和GMP符合性检查，经检查确认发行人具备生产腺病毒载体新冠疫苗原液的相应生产条件，同意其接受康希诺委托，生产重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）原液，并在发行人药品生产许可证生产范围中添加了上述内容。2021年3月26日国家

药品监督管理局向康希诺出具《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00813），同意康希诺新增澳斯康为其新冠疫苗原液生产企业。

综上，发行人受托生产新冠疫苗原液已取得主管部门批准，符合相关法律法规要求。

### **（三）发行人在受托生产疫苗原液过程中是否存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况**

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

公司受托生产康希诺新冠疫苗原液起至委托生产业务终止，所交付的新冠疫苗原液产品质量良好，未发生过退换货的情形。且根据南通市海门区市场监督管理局出具的《证明》，澳斯康自 2017 年 3 月 14 日成立起至 2022 年 6 月 30 日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。

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

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

#### **（一）康希诺终止业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况**

2022 年 1 月，康希诺终止了与发行人的腺病毒载体新冠疫苗原液委托生产合同，康希诺与发行人的 CDMO 业务合作终止，但双方培养基业务合作未终止，

发行人仍作为康希诺腺病毒载体新冠疫苗的细胞培养基独家供应商。

发行人与康希诺 CDMO 业务在报告期各期产生的营业收入、毛利情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021年度   | 2020年度   |
|----|----------|----------|
| 收入 | 7,936.03 | 5,482.23 |
| 成本 | 3,059.01 | 2,365.51 |
| 毛利 | 4,877.02 | 3,116.72 |

2020 年及 2021 年，发行人针对康希诺 CDMO 业务产生的营业收入分别为 5,482.23 万元、7,936.03 万元，毛利分别为 3,116.72 万元、4,877.02 万元。2022 年 1-6 月，发行人与康希诺无 CDMO 业务往来，未形成营业收入。

## （二）业务终止对发行人 2022 年培养基和 CDMO 业务的业绩影响

### 1、业务终止对发行人 2022 年 CDMO 业务的业绩影响

2022 年 1 月，康希诺终止了与发行人的腺病毒载体新冠疫苗原液委托生产合同。2022 年 1-6 月，发行人与康希诺无 CDMO 业务往来，未形成营业收入。

报告期内，为保证国内及国际新冠疫苗供应，发行人将 CDMO 业务产能优先投入康希诺业务，在该业务停止后，发行人随即对各条产线重新设立排产计划，并陆续完成新客户项目的切换工作，其中包括产线清理、设备调试、客户现场审计等工作。故上述业务终止事项对发行人 2022 年 CDMO 业务收入有一定影响，客户项目陆续切换完成后，发行人 CDMO 业务收入重回上升趋势。2022 年 1-6 月，发行人 CDMO 业务收入 8,879.40 万元，同比增长 22.43%。

2021 年上半年与 2022 年上半年，发行人 CDMO 业务收入情况如下：

单位：万元

| CDMO收入 | 2022年1-6月 | 2021年1-6月 |
|--------|-----------|-----------|
| 康希诺收入  | -         | 5,461.10  |
| 其他客户收入 | 8,879.40  | 1,791.37  |
| 合计     | 8,879.40  | 7,252.47  |

### 2、业务终止对发行人 2022 年培养基业务的业绩影响

发行人与康希诺 CDMO 业务终止对发行人与康希诺的培养基业务并无直接影响。2022 年 1-6 月，康希诺腺病毒载体新冠疫苗销量下降，其对发行人相关培

培养基产品的需求量减少，发行人对康希诺的培养基销售相应减少，从而对整体培养基业务收入造成一定影响。

2021 年上半年与 2022 年上半年，发行人培养基业务收入情况如下：

单位：万元

| 培养基业务  | 2022年1-6月       | 2021年1-6月        |
|--------|-----------------|------------------|
| 康希诺收入  | 2,707.96        | 4,973.95         |
| 其他客户收入 | 5,215.34        | 6,375.98         |
| 合计     | <b>7,923.30</b> | <b>11,349.94</b> |

**（三）除疫苗原液受托生产业务终止外，发行人与康希诺的其他业务是否受影响，未来是否存在变更的风险**

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

2022 年 1-6 月，受康希诺自身新冠疫苗业务对培养基的需求量减少，发行人对康希诺的培养基销售相应减少。如未来因新冠疫情缓解或消失，康希诺可能减少或取消对发行人新冠疫苗细胞培养基的采购，或发行人细胞培养基产品被其他供应商替代，存在一定的变更风险。

**（四）其他客户的 CDMO 业务订单是否受到终止事项影响**

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

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

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

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

### （一）发行人与康希诺培养基业务相关存货情况

#### 1、合作期间的存货报废情况

2021 年合作期间，与康希诺相关的培养基业务报废金额为 699.28 万元，原因系：（1）2021 年 3 月至 10 月，发行人销售给康希诺的培养基产品，存在少量批次客户协商退换货的情形，因无法用于再销售，发行人进行报废处理，涉及存货金额 592.24 万元；（2）2021 年 3 月至 9 月，个别批次培养基产品自检指标异常未放行，因无法放行销售，发行人进行报废处理，涉及存货金额 107.03 万元。

#### 2、截至 2021 年末存货情况

截至 2021 年末，发行人与康希诺培养基业务相关存货情况如下：

单位：万元

| 业务  | 存货科目      | 存货<br>账面余额 | 存货<br>跌价准备 | 存货<br>账面价值 | 减值或报废情况                                                                                                               |
|-----|-----------|------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 培养基 | 原材料       | 不适用        | 不适用        | 不适用        | 无减值或报废：为保障对康希诺供应稳定性，结合自身安全库存、预期销售、新增产能备货等方面考虑，发行人 2021 年增加了培养基生产原材料的采购规模，上述原材料同时可用于其他培养基生产使用，截至 2021 年末，不存在需减值或报废的情形。 |
|     | 库存商品/发出商品 | 830.29     | -          | 830.29     | 无减值或报废：截至 2021 年末，发行人为康希诺生产的培养基产品产成品余额为 830.29 万元，上述产品系根据康希诺订单生产，不存在需减值或报废情形。                                         |

## （二）发行人与康希诺 CDMO 业务相关存货情况

### 1、合作期间的存货报废情况

#### （1）原材料

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

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

#### （2）合同履行成本

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

报告期内，发行人因生产失败导致的合同履行成本损失金额为 4,079.27 万元，均为生产过程中产生。

#### （3）关于 CDMO 业务存货报废损失承担的约定

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

根据上述约定，报告期内，发行人生产失败批次产生的合同履行成本损失（4,079.27 万元）及领用物料损失（2,183.34 万元）由发行人承担，计入管理费用。

### 2、截至 2021 年末存货情况

截至 2021 年末，发行人与康希诺 CDMO 业务相关存货情况如下：

单位：万元

| 业务   | 存货科目   | 存货<br>账面余额 | 存货<br>跌价准备 | 存货<br>账面价值 | 减值或报废情况                                                                                                           |
|------|--------|------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CDMO | 原材料    | 656.38     | 355.19     | 301.19     | 除“康希诺供应”和“发行人受托采购”的物料外，发行人存在部分与项目相关的自有物料采购，2021 年末余额为 656.38 万元，拟继续用于研发或其他项目使用，不存在报废情况，基于谨慎性计提存货跌价准备金额 355.19 万元。 |
|      | 合同履行成本 | -          | -          | -          | 截至 2021 年末，康希诺 CDMO 业务的合同履行成本无余额。                                                                                 |

### （三）与康希诺业务终止对存货影响

发行人与康希诺业务终止不涉及对培养基业务相关存货的影响。

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

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

### （一）报告期因受托生产康希诺疫苗原液专门购建的固定资产或在建工程情况

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

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

发行人关于 2 号车间的改造支出金额如下：

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

**（二）目前的使用情况，减值准备计提情况**

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

| 项目 | 说明     |                                                                                                    |
|----|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 改造 | 空调系统调整 | 从法规符合性角度对空调系统进行调整，以期房间压差、气体排放、房间换气次数等符合要求，将洁净区对 CNC 走廊相对负压改为洁净区对 CNC 走廊相对正压                        |
|    | 设备调整   | 从疫苗生产车间转为单抗和重组蛋白生产车间，需要将单抗和重组蛋白项目无法使用设备搬离，搬入单抗和重组蛋白项目设备                                            |
|    | 空间消毒   | 空调系统和空间进行 VHP 空间消毒，消除潜在的腺病毒的风险                                                                     |
| 验证 | 空调系统验证 | IQ（安装验证）：检查并验证空调系统中各种结构、系统的建设和安装符合预定标准，包括各种合格证书的整理、归档、存档；检查空调系统的各种组件；确认空调系统的建造、布局与设计文件一致           |
|    |        | OQ（操作验证）：确认空调系统是否正常运行，包括检查空调系统的 SOP（标准操作程序）是否存在；测试空调系统的风量和换气次数、风速、高效过滤器完整性、房间压差、气流流型、温湿度、尘埃粒子、自净时间 |
|    |        | PQ（运行验证）：确认空调系统是否可以满足所需性能，包括检查空调系统的 SOP；检验空调系统的压差、温湿度等相关参数是否满足要求；检验洁净区的尘埃粒子是否符合相应洁净级别要求            |
|    | 设备验证   | IQ（安装验证）：检查设备说明书、材质报告等必需的文件是否齐全；确认设备与采购合同上的描述一致；评价设备整体安装情况是否符合预定标准                                 |
|    |        | OQ（操作验证）：证实关键的设备能够按照标准和要求在预定的范围内运行，包括设备各部分功能测试：报警器、互锁和安全检查，设备中断及恢复测试，指示信号，软件程序以及整体运行测试等            |
|    |        | PQ（运行验证）：确认关键设备在实际生产条件下满足所需性能，PQ 开始前需确定关键的性能标准及其测试条件和方法、运行参数范围与可接受标准并制定方案，然后根据既定方案测试设备性能           |

截至本回复出具日，发行人已完成 2#生产车间的改造和调试，正在进行设

备验证工作，目前发行人已根据客户项目情况制定了具体排产计划，计划于 2022 年 9 月正式投入使用。

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

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

**（一）发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款的必要性**

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

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

| 结算模式  | 说明                          | 采购执行                           | 存货风险        | 结算依据  |          |
|-------|-----------------------------|--------------------------------|-------------|-------|----------|
| 包工包料  | 由发行人负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算 | 发行人自主采购                        | 发行人承担       | 不结算   |          |
| 包工不包料 | 据实结算                        | 由发行人负责原材料供应，并根据实际用量与客户据实结算     | 发行人自主采购     | 发行人承担 | 根据领用金额结算 |
|       | 代采                          | 由发行人受客户委托采购原材料，并根据实际采购量与客户据实结算 | 发行人根据客户要求采购 | 客户承担  | 根据采购金额结算 |
|       | 客供                          | 由客户负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算     | 客户自主采购      | 客户承担  | 不结算      |

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

1、能有效降低发行人存货风险

代采模式下，双方对物料风险进行了明确的约定，发行人仅作为物料采购的

代理方，虽然需先行垫付采购货款，并承担存货保管责任，但发行人不拥有存货的所有权，不承担价格波动、存货跌价等存货风险。

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

## 2、能提高双方合作效率

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

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

综上，发行人与康希诺采取代采模式，由发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款，具有必要性。

## （二）代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况

报告期内，发行人代采原材料的主要内容、金额以及主要供应商情况如下：

单位：万元

| 物料类别    | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度  | 2020 年度 |
|---------|--------------|----------|---------|
| 原料      | -            | 46.57    | 832.81  |
| 辅料      | 0.05         | 21.86    | 218.50  |
| 生产关键耗材  | 1,214.76     | 8,117.83 | 974.18  |
| 生产非关键耗材 | 13.98        | 537.99   | 89.83   |
| 试剂      | 7.58         | 173.32   | 22.77   |

| 物料类别      | 2022年1-6月       | 2021年度          | 2020年度          |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 其他        | 3.00            | 101.97          | 2.16            |
| <b>合计</b> | <b>1,239.37</b> | <b>8,999.55</b> | <b>2,140.25</b> |

注：发行人代采原材料的主要供应商名称已申请豁免披露。

**（三）发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款项是否符合发行人 CDMO 业务模式惯例**

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

报告期内，除康希诺外，发行人其他 CDMO 业务未采用代采模式，不属于发行人 CDMO 业务模式惯例。

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

**（一）报告期期末发行人已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额，是否存在灭失风险**

截至 2021 年末、2022 年 6 月末及截至本回复出具日，发行人已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额如下：

单位：万元

| 物料名称      | 截至本回复出具日      | 2022.6.30       | 2021.12.31      |
|-----------|---------------|-----------------|-----------------|
| 原料        | 201.62        | 247.96          | 249.03          |
| 辅料        | 187.40        | 269.51          | 269.48          |
| 生产关键耗材    | 127.08        | 5,129.98        | 5,749.15        |
| 生产非关键耗材   | 55.47         | 345.54          | 389.99          |
| 试剂        | 10.40         | 89.38           | 109.71          |
| 其他        | 7.34          | 50.06           | 49.62           |
| <b>合计</b> | <b>589.31</b> | <b>6,132.44</b> | <b>6,816.98</b> |

发行人根据各物料储存规范要求对康希诺代采物料进行专门管理，双方定期盘点核对，不存在灭失风险。

## （二）截至 6 月 30 日的物料移交情况

根据发行人与康希诺《终止协议》约定，双方应于 2022 年 6 月 30 日前完成代采原材料的移交工作。但因受新冠疫情及康希诺仓储空间紧张影响，截至 2022 年 6 月 30 日未完成全部物料移交；截至本回复出具日，发行人已完成主要物料的移交工作，剩余未移交物料金额较小。

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

截至 6 月 30 日以及截至本回复出具日，发行人移交及领用的物料情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年 7 月至截至本回复出具日 | 2022 年 1-6 月 |
|----------|---------------------|--------------|
| 期初金额     | 6,132.44            | 6,816.98     |
| 加：本期到货金额 | -                   | 1,239.37     |
| 减：本期移交金额 | 5,526.50            | 1,546.24     |
| 减：本期领用金额 | 16.63               | 377.68       |
| 期末结存金额   | 589.31              | 6,132.44     |

截至本回复出具日，发行人已完成主要物料的移交工作，剩余金额较小。

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

截至报告期末，发行人对康希诺的应收账款余额为 11,843.43 万元，其他应收款余额为 6,491.35 万元。上述应收账款及其他应收款的期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 应收账款      | 其他应收款    |
|-----------------------|-----------|----------|
| 2021年12月31日余额         | 11,843.43 | 6,491.35 |
| 期后回款金额 <sup>[1]</sup> | 8,846.36  | 4,795.54 |
| 期后回款比例 <sup>[1]</sup> | 74.69%    | 73.88%   |
| 未收回金额 <sup>[1]</sup>  | 2,997.07  | 1,695.81 |

注 1：截至本回复出具日

发行人对康希诺形成的应收账款及其他应收款系双方正常业务形成，金额准确、完整。截至本回复出具日，2021 年末发行人对康希诺应收账款的期后回款

比例为 74.69%，其他应收款的期后回款比例为 73.88%。具体如下：

### （一）应收账款

2021 年末发行人对康希诺的应收账款中的主要金额已收回，尚未收回的金额为 2,997.07 万元，均为逾期金额，逾期原因系公司的信用期一般较短，客户付款审批流程较长所致，此类逾期系暂时状况。发行人与康希诺合作关系良好，客户经营情况和资信良好，发行人通过加大催收力度可收回剩余逾期款项，预计不存在重大无法收回风险。

### （二）其他应收款

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

关于代采物料，双方在《终止协议》中对发行人受托代采已到货物料进行了明确，并对结存物料的处理进行了约定，双方约定应于 2022 年 6 月 30 日前完成结存物料的移交工作。但因受新冠疫情及康希诺仓储空间紧张影响，截至 2022 年 6 月 30 日未完成全部物料移交，主要物料于 7、8 月完成移交。2022 年初至本回复出具日，期后移交物料金额 7,072.74 万元（含 2022 年 1-6 月到货物料），剩余未移交物料金额为 589.31 万元。

关于其他应收款，双方在《终止协议》中对发行人受托代采物料形成的对康希诺的其他应收款进行了明确，并对结算和支付安排进行了约定，其中：对发行人受托生产新冠疫苗原液产品过程中生产中断批次产品领用的康希诺物料金额 2,464.92 万元，该部分物料损失金额由发行人承担，并从发行人对康希诺的代采形成的应收货款金额中进行抵扣，抵扣后的剩余款项在主要物料完成移交后进行结算和支付。在抵扣上述金额后，2021 年末发行人对康希诺的其他应收款余额为 6,491.35 万元，2022 年初至本回复出具日，上述余额期后已回款 4,795.54 万元。

截至本回复出具日，其他应收款期后回款金额小于期后移交物料金额，存在不一致，主要系：双方约定剩余款项于主要物料完成移交后进行结算，因主要物

料实际于 2022 年 7、8 月份完成移交，截至目前，剩余款项正在结算和付款流程中，尚未完成支付。因此，期后回款金额与物料移交金额存在一定差异，符合实际情况。

截至本回复出具日，发行人已按约定完成主要物料的移交，相关款项与康希诺正在结算和付款流程中，预计不存在重大无法收回风险。

## 十、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

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

2、获取康希诺入股的股权转让协议及后续协议，核查是否存在特殊利益安排；

3、访谈实控人及相关业务、财务人员，了解发行人与康希诺的合作背景、部分业务终止背景，就主要事项进行确认等；

4、获取发行人的销售明细表，对比康希诺与其他客户的同类产品价格对比；

5、访谈发行人销售负责人及相关人员，了解发行人定价原则、定价体系及优惠政策；

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

7、获取并查阅国家药监局及江苏省药监局对发行人的核查文件及审批文件，获取发行人的药品生产许可证，了解发行人与康希诺业务的合法合规性；

8、获取并查阅发行人与康希诺签署的终止协议等，了解相关业务的终止背景及后续安排；

9、访谈高级管理人员，了解与康希诺终止业务相关的存货的处理情况；

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

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

12、访谈高级管理人员，了解发行人 CDMO 业务的物料结算模式和代采模式的优势和风险；

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

14、获取进销存明细表、出库单、对方签收资料，了解已受托采购但尚未完成移交的物料内容、余额以及物料移交情况；

15、访谈主要的销售人员及财务人员，了解发行人的销售策略及收款政策，了解康希诺应收账款逾期的主要原因、应收账款回收的风险。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人向康希诺销售产品的定价具有公允性，毛利率具备合理性。

2、康希诺入股发行人具有合理性，入股价格公允，与康希诺的相关安排不构成股份支付。

3、发行人受托生产新冠疫苗原液符合相关法律法规要求，不存在不符合质量管理规定、强制性标准和行业标准等情况。

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

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

6、与康希诺 CDMO 业务合作终止未导致固定资产或在建工程报废、闲置，

发行人对固定资产或在建工程，无需计提减值。

7、发行人代康希诺采购原材料并代垫采购款能有效降低发行人存货风险、提高双方合作效率，具有必要性；报告期内，除康希诺外，发行人其他 CDMO 业务未采用代采模式，不属于发行人 CDMO 业务模式惯例。

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

9、因客户付款审批流程缓慢等原因，发行人对康希诺的应收账款存在逾期未收回的情形，截至本回复出具日，2021 年末应收账款期后回款比例为 74.69%，预计不存在重大无法收回的风险。

### （三）对康希诺销售的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、对康希诺进行函证，并核查相关会计凭证、销售合同、出库单、运输单据、工作确认函、验收单据、发票、银行回单等资料，核查比例为 100%，确认相关销售具备真实性，相关核查证据可以支撑核查结论；

2、对康希诺进行现场走访，取得客户签字盖章确认的访谈问卷，了解报告期内发行人与康希诺的合作情况，核查发行人对康希诺收入的真实性；

3、对康希诺销售收入实施截止性测试核查程序，核实销售收入是否存在跨期现象，查验当期收入是否准确、完整记录；

4、取得发行人报告期培养基的销售收入和成本构成明细表，分析康希诺与同类产品其他客户的毛利率差异；

5、访谈相关生产、销售人员，了解发行人与康希诺业务合作情况，包括项目执行情况、项目完成情况、售后情况等；

6、通过全国企业信用信息公示系统进行工商查询，并获取相应工商资料，确认康希诺与发行人不存在关联关系。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人对康希诺的销售收入具有真实性，相关核查程序获取的证据具有充分

性。

## 5. 关于客户

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

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

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

问题回复：

一、区分培养基业务、CDMO 业务说明报告期各期前五大客户销售情况；

（一）培养基业务前五大客户销售情况

报告期内，发行人培养基业务前五大客户销售情况如下：

单位：万元

| 年份      | 序号 | 客户名称           | 培养基业务<br>销售金额 | 销售占比   |
|---------|----|----------------|---------------|--------|
| 2021 年度 | 1  | 康希诺生物股份公司      | 20,405.60     | 63.62% |
|         | 2  | 天康生物股份有限公司     | 4,750.38      | 14.81% |
|         | 3  | 中农威特生物科技股份有限公司 | 1,165.98      | 3.64%  |

| 年份      | 序号 | 客户名称           | 培养基业务<br>销售金额    | 销售占比          |
|---------|----|----------------|------------------|---------------|
|         | 4  | 四川三叶草生物制药有限公司  | 1,131.25         | 3.53%         |
|         | 5  | 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 647.51           | 2.02%         |
|         | 合计 |                | <b>28,100.73</b> | <b>87.62%</b> |
| 2020 年度 | 1  | 天康生物股份有限公司     | 2,916.42         | 29.22%        |
|         | 2  | 康希诺生物股份公司      | 1,900.13         | 19.04%        |
|         | 3  | 中农威特生物科技股份有限公司 | 792.69           | 7.94%         |
|         | 4  | 吉林冠界生物技术有限公司   | 603.18           | 6.04%         |
|         | 5  | 华北制药股份有限公司     | 459.56           | 4.60%         |
|         | 合计 |                | <b>6,671.98</b>  | <b>66.85%</b> |
| 2019 年度 | 1  | 天康生物股份有限公司     | 1,896.78         | 32.06%        |
|         | 2  | 吉林冠界生物技术有限公司   | 1,162.08         | 19.64%        |
|         | 3  | 中农威特生物科技股份有限公司 | 429.90           | 7.27%         |
|         | 4  | 华北制药股份有限公司     | 427.33           | 7.22%         |
|         | 5  | 天津瑞普生物技术股份有限公司 | 366.57           | 6.20%         |
|         | 合计 |                | <b>4,282.65</b>  | <b>72.39%</b> |

注：以上数据为同一控制合并口径。

## （二）CDMO 业务前五大客户销售情况

报告期内，发行人 CDMO 业务前五大客户销售情况如下：

单位：万元

| 年份      | 序号 | 客户名称                        | CDMO 业务<br>销售金额  | 销售占比          |
|---------|----|-----------------------------|------------------|---------------|
| 2021 年度 | 1  | 康希诺生物股份公司                   | 7,936.03         | 63.01%        |
|         | 2  | 江苏晟斯生物制药有限公司                | 1,060.45         | 8.42%         |
|         | 3  | 山东方坦思生物制药有限公司               | 542.83           | 4.31%         |
|         | 4  | 上海诗健生物科技有限公司&应世生物科技（南京）有限公司 | 519.54           | 4.12%         |
|         | 5  | 成都景泽生物制药有限公司                | 508.85           | 4.04%         |
|         | 合计 |                             | <b>10,567.69</b> | <b>83.90%</b> |
| 2020 年度 | 1  | 康希诺生物股份公司                   | 5,482.23         | 50.28%        |
|         | 2  | 江苏晟斯生物制药有限公司                | 1,701.63         | 15.60%        |
|         | 3  | 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司        | 1,007.06         | 9.24%         |
|         | 4  | 成都景泽生物制药有限公司                | 665.72           | 6.11%         |

| 年份          | 序号 | 客户名称             | CDMO 业务<br>销售金额 | 销售占比          |
|-------------|----|------------------|-----------------|---------------|
|             | 5  | 达石药业（广东）有限公司     | 644.59          | 5.91%         |
|             | 合计 |                  | <b>9,501.24</b> | <b>87.13%</b> |
| 2019 年<br>度 | 1  | 达石药业（广东）有限公司     | 912.16          | 32.77%        |
|             | 2  | 苏州智核生物医药科技有限公司   | 573.12          | 20.59%        |
|             | 3  | 鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司 | 408.52          | 14.68%        |
|             | 4  | 成都景泽生物制药有限公司     | 400.33          | 14.38%        |
|             | 5  | 南京金斯瑞生物科技有限公司    | 384.58          | 13.82%        |
|             | 合计 |                  | <b>2,678.71</b> | <b>96.23%</b> |

注：以上数据为同一控制合并口径。

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

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

1、培养基业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比

报告期各期，发行人培养基业务的客户数量、新增和退出情况如下：

单位：家

| 项目               | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------------|---------|---------|---------|
| 本期数量             | 171     | 124     | 118     |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 22      | 21      | 17      |
| 本期新增             | 86      | 59      | 73      |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 2       | 6       | 4       |
| 本期退出             | 39      | 53      | 27      |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 2       | 1       | 2       |

报告期各期，发行人培养基业务持续交易的客户数量及占比情况如下：

| 项目           | 2021 年度   | 2020 年度  | 2019 年度  |
|--------------|-----------|----------|----------|
| 持续交易客户数量（家）  | 85        | 65       | 45       |
| 数量占比         | 49.71%    | 52.42%   | 38.14%   |
| 持续交易客户收入（万元） | 31,628.93 | 7,193.84 | 5,386.15 |
| 收入占比         | 98.62%    | 72.08%   | 91.04%   |

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

### （1）客户数量

报告期各期，公司培养基业务客户数量分别为 118 家、124 家和 171 家，客户数量呈增长趋势。

### （2）新增客户

报告期内，发行人培养基业务新增客户家数分别为 73 家、59 家和 86 家。

### （3）退出客户

报告期内，发行人培养基业务相较于上期的退出客户分别为 27 家、53 家和 39 家，退出原因主要系：①部分客户为项目型合作的阶段性客户，其与公司的合作源于阶段性的项目需求；②部分客户的需求量较小，与公司的交易仅在部分年度发生。

报告期内，退出客户与发行人的交易额较小，各期退出客户中，上年度收入超过 50 万的客户数量分别为 2 家、1 家和 2 家。

### （4）持续交易客户

报告期内，持续交易的客户分别为 45 家、65 家和 85 家，持续交易客户当期收入占比分别为 91.04%、72.08%和 98.62%。

## 2、CDMO 业务的客户数量、新增和退出情况，持续交易的客户数量及占比

报告期各期，发行人 CDMO 业务的客户数量、新增和退出情况如下：

单位：家

| 项目               | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------------|---------|---------|---------|
| 本期数量             | 26      | 19      | 9       |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 11      | 15      | 5       |
| 本期新增             | 15      | 11      | 6       |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 4       | 9       | 3       |
| 本期退出             | 8       | 1       | 1       |
| 其中：年销售额 50 万以上客户 | 5       | 0       | 0       |

报告期各期，发行人 CDMO 业务持续交易的客户数量及占比情况如下：

| 项目           | 2021 年度   | 2020 年度  | 2019 年度  |
|--------------|-----------|----------|----------|
| 持续交易客户数量（家）  | 11        | 8        | 3        |
| 数量占比         | 42.31%    | 42.11%   | 33.33%   |
| 持续交易客户收入（万元） | 10,894.42 | 4,256.04 | 1,347.22 |
| 收入占比         | 86.50%    | 39.03%   | 48.40%   |

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

### （1）客户数量

报告期各期，公司 CDMO 业务客户数量分别为 9 家、19 家和 26 家，客户数量呈增长趋势。

### （2）新增客户

报告期内，发行人 CDMO 业务新增客户家数分别为 6 家、11 家和 15 家。

### （3）退出客户

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

报告期内，退出客户与发行人的交易额较小，各期退出客户中，上年度收入超过 50 万的客户数量分别为 0 家、0 家和 5 家。2021 年，超过 50 万收入客户退出数量较多，主要系多个 CDMO 业务客户的合同于当年执行完毕。

### （4）持续交易客户

报告期内，持续交易的客户分别为 3 家、8 家和 11 家，持续交易客户当期收入占比分别为 48.40%、39.03%和 86.50%。2019 年及 2020 年，CDMO 业务持续交易客户收入占比相对较低，主要系发行人 CDMO 业务仍处于快速发展阶段，新增客户收入占比提升。

## 3、新增客户的订单获取方式

### （1）通过行业会议拓展客户

报告期内，发行人通过参加学术交流会、行业研讨会、行业展会及行业论坛等方式，介绍发行人的技术、工艺及服务，从而逐步在行业内树立品牌形象。同时，发行人注重线上宣传，通过公司官方公众号、生物医药行业知名公众号等渠

道在行业内普及细胞培养基、CDMO 相关工艺、公司取得的最新研发进展等，从而增强公司知名度。

随着发行人在行业内知名度的提升，部分客户开始主动拜访发行人寻求合作，发行人通过良好的服务在客户群体中收获良好口碑，从而进一步在行业内提高品牌形象，实现业务发展的良性循环。

## （2）主动拜访接洽客户

发行人初步接触客户后，深入了解客户需求，并为客户提供解决方案。发行人在培养基配方调整、工艺开发及放大方面具备丰富经验。例如，发行人可根据细胞生长特性、产物表达量等指标要求，为客户筛选合适的培养基及制定补料策略。

## （3）培养基与 CDMO 业务的相互转化

发行人的客户大多为生物医药客户，其临床阶段产品及商业化产品大多需要采购培养基产品。对于 CDMO 客户，发行人在各阶段向其推荐发行人的自产培养基，帮助客户了解发行人的培养基品牌，并通过对比发行人与对照培养基的实验数据，向客户展示发行人培养基的先进性，从而获取培养基订单。对于培养基客户，发行人在与客户合作过程中，了解客户生物药产品管线以及研发规划，向其介绍发行人 CDMO 业务优势，获取 CDMO 订单。发行人通过培养基业务与 CDMO 的协同作用，提升订单获取能力。

## （二）培养基和 CDMO 业务客户的稳定性

### 1、培养基业务

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

对于培养基业务，持续交易客户收入占比较高，分别为 91.04%、72.08%和 98.62%，主要客户群体稳定，与主要客户交易具有可持续性。

### 2、CDMO 业务

对于 CDMO 业务，各期退出客户中，上年度收入超过 50 万的客户数量分别为 0 家、0 家和 5 家。报告期内，退出客户多为阶段性合作客户，与生物药研发

特点及业务特征有关，对发行人业务不构成重大影响。

对于 CDMO 业务，持续交易客户当期收入占比分别为 48.40%、39.03%和 86.50%。2019 年及 2020 年，CDMO 业务持续交易客户收入占比相对较低，主要系发行人 CDMO 业务仍处于快速发展阶段，新增客户收入占比提升。

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

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

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

| 项目           | 通过 CDMO 业务获取的培养基客户 | 通过培养基业务获取的 CDMO 客户 |
|--------------|--------------------|--------------------|
| 收入（万元）       | 22,368.51          | 1,369.23           |
| 占各业务类型收入比例   | 46.63%             | 5.21%              |
| 数量（家）        | 5                  | 6                  |
| 占各业务类型客户数量比例 | 1.95%              | 18.18%             |

报告期内，发行人两类业务双向转化订单金额及数量占比相对较低，主要系：  
1、国内培养基市场仍以进口品牌为主，国产培养基市场份额相对较小，国产培养基替代进口培养基仍需要一定的转换过程及转换时间；  
2、发行人 CDMO 业务仍处于快速发展阶段，客户数量增长仍需一定时间和过程。  
3、发行人培养基业务的疫苗客户数量相对较多，由于疫苗 CDMO 政策的特殊性，该部分疫苗客户对于 CDMO 服务的需求相对较少。

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

发行人的培养基业务与生物制药/品 CDMO 业务的协同作用体现在细胞培养基配方优化助力细胞株开发、细胞培养工艺放大等方面。该创新一站式的服务模

式，使得公司从生物制药/品研发初期即介入其中，与客户在研发的整个过程中持续合作，经过客户一系列的考核及现场审计工作，双方的技术理念和管理体系得以不断磨合，形成深度的合作伙伴关系。

对于 CDMO 客户，发行人在各阶段向其推荐发行人的自产培养基，帮助客户了解发行人的培养基品牌，并通过对比发行人与对照培养基的实验数据，向客户展示发行人培养基的先进性，从而获取培养基订单。对于培养基客户，发行人在与客户合作过程中，了解客户生物药产品管线以及研发规划，向其介绍发行人 CDMO 业务优势，从而获取 CDMO 订单。同时，发行人培养基与 CDMO 结合的业务模式可降低整体生产成本，使得发行人在投标 CDMO 项目时更具优势，提升报价能力，从而同时获取 CDMO 及培养基订单。

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

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

#### **（一）发行人与吉林冠界发生转贷融资的基本情况**

2019 年度、2020 年度，发行人及其子公司存在为客户吉林冠界提供银行贷款资金走账通道的情形，金额分别为 1,488.00 万元、3,820.26 万元。发行人收到银行支付款项后，均已在收到款项后当日或次日将资金转回给客户。自 2021 年起，发行人已不存在为他人提供银行贷款资金走账通道的情形。

#### **1、与客户吉林冠界之间发生转贷的主要内容**

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

##### **（1）2019 年 3 月**

单位：万元

| 客户名称         | 时间        | 转账方向 | 转账金额     | 转账具体情况                                                   |
|--------------|-----------|------|----------|----------------------------------------------------------|
| 吉林冠界生物技术有限公司 | 2019/3/31 | 收    | 1,772.00 | 收吉林冠界转贷款，其中 284 万元为吉林冠界向发行人采购培养基货款，1,488 万元为发行人协助吉林冠界转贷款 |
|              | 2019/3/31 | 支    | 1,488.00 | 发行人协助吉林冠界进行转贷款                                           |

(2) 2020 年 3 月

单位：万元

| 客户名称         | 时间        | 转账方向 | 转账金额     | 转账具体情况                                                         |
|--------------|-----------|------|----------|----------------------------------------------------------------|
| 吉林冠界生物技术有限公司 | 2020/3/25 | 收    | 1,960.20 | 收吉林冠界转贷款，其中 295.40 万元为吉林冠界向发行人采购培养基货款，1,664.80 万元为发行人协助吉林冠界转贷款 |
|              | 2020/3/25 | 支    | 1,664.80 | 发行人协助吉林冠界进行转贷款                                                 |
|              | 2020/3/26 | 收    | 1,003.60 | 收吉林冠界转贷款，其中 171.60 万元为吉林冠界货款，832.00 万元为发行人协助吉林冠界转贷款            |
|              | 2020/3/26 | 支    | 832.00   | 发行人协助吉林冠界进行转贷款                                                 |

(3) 2020 年 8 月

单位：万元

| 客户名称         | 时间        | 转账方向 | 转账金额     | 转账具体情况                                                |
|--------------|-----------|------|----------|-------------------------------------------------------|
| 吉林冠界生物技术有限公司 | 2020/8/11 | 收    | 1,666.66 | 收吉林冠界转贷款，其中 343.20 万元为吉林冠界货款，1,323.46 万元为发行人协助吉林冠界转贷款 |
|              | 2020/8/12 | 支    | 1,323.46 | 发行人协助吉林冠界进行转贷款                                        |

## 2、与客户吉林冠界之间发生转贷的主要原因

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

## 3、转贷行为的影响

报告期内，发行人除为吉林冠界在 2019 年、2020 年提供三笔转贷融资，共计 5,308.26 万元外，不存在为其他第三方提供走账通道的“转贷”行为。同时，鉴于：（1）吉林冠界已如期归还上述贷款的本金及利息，不属于给银行造成重

大损失或者有其他严重情节的行为，不属于《刑法》第一百七十五条之规定骗取贷款罪所规定的情形，同时也不存在贷款因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任的情形；（2）发行人通过纠正不规范行为、加强内控制度等方式积极整改，已经建立、完善财务内控制度并严格实施，规范资金的收取和支付，切实保护中小股东合法权益；（3）针对上述转贷行为，吉林冠界已向发行人出具说明函。

综上，发行人上述“转贷”行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险。

#### 4、整改措施

针对上述转贷行为，发行人已进行整改，具体整改情况如下：

（1）停止转贷行为。自 2021 年起，公司及其子公司未再发生转贷行为。

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

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

（4）取得吉林冠界出具的相关说明函，说明函中吉林冠界确认：

“甘肃健顺并非前述“转贷”安排项下的借款人，仅为本企业作为借款人的银行贷款提供资金走账通道，本企业未因前述“转贷”向甘肃健顺及澳斯康支付任何费用。

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

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

**（二）与发行人交易金额逐年减少但转贷更加频繁的原因**

吉林冠界报告期内主要向发行人采购 MDCK 细胞培养基，MDCK 细胞是流感病毒进行复制的细胞系之一。报告期内，吉林冠界向发行人采购 MDCK 培养基销售收入呈下降趋势，系 2018 年至 2019 年非洲猪瘟导致禽类疫苗需求量增加，随着猪瘟疫情缓解，禽类疫苗需求逐渐回落，禽流感疫苗市场需求随之减少。故 2019 年-2021 年吉林冠界与公司的采购额呈下降趋势。2022 年 1-6 月，由于吉林冠界提高了培养基供应商的选择标准，对于培养基供应商的产品选择条件更加苛刻，减少了公司 MDCK 供应商数量，故公司 2022 年 1-6 月交易金额增加较大。

单位：万元

| 时间              | 交易金额     | 交易产品类型   |
|-----------------|----------|----------|
| 2022 年 1-6 月（注） | 628.25   | MDCK 培养基 |
| 2021 年度         | 391.27   | MDCK 培养基 |
| 2020 年度         | 603.18   | MDCK 培养基 |
| 2019 年度         | 1,129.86 | MDCK 培养基 |
|                 | 32.21    | BHK 培养基  |

注：2022 年 1-6 月交易金额未经审计。

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

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

报告期内，公司前十大客户具体情况如下所示：

| 客户名称           | 主要客户情况                 | 是否为自然人客户 | 是否为供应商 | 成立时间        | 是否与发行人名称相似 | 注册地址                                        |
|----------------|------------------------|----------|--------|-------------|------------|---------------------------------------------|
| 康希诺生物股份公司      | 2021年、2020年前十大客户       | 否        | 否      | 2009年1月13日  | 否          | 天津经济技术开发区西区南大街185号西区生物医药园四层401-420          |
| 天康生物股份有限公司     | 2021年、2020年、2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2000年12月28日 | 否          | 新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区长春南路528号                     |
| 中农威特生物科技股份有限公司 | 2021年、2020年、2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2003年6月23日  | 否          | 甘肃省兰州市榆中县连搭镇孙家坡村二社166号                      |
| 四川三叶草生物制药有限公司  | 2021年前十大客户             | 否        | 否      | 2007年6月4日   | 否          | 中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1480号高新孵化园1号楼B5-19号 |
| 江苏晟斯生物制药有限公司   | 2021年、2020年前十大客户       | 否        | 否      | 2020年4月10日  | 否          | 南通经济技术开发区广贤路西、新兴路南                          |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 2021年前十大客户             | 否        | 否      | 1997年4月28日  | 否          | 连云港经济技术开发区黄河路38号                            |
| 山东方坦思生物制药有限公司  | 2021年前十大客户             | 否        | 否      | 2019年4月2日   | 否          | 济宁高新区王因街道办事处第十工业园1号厂房                       |

| 客户名称                        | 主要客户情况                 | 是否为自然人客户 | 是否为供应商 | 成立时间                     | 是否与发行人名称相似 | 注册地址                                                 |
|-----------------------------|------------------------|----------|--------|--------------------------|------------|------------------------------------------------------|
| 上海诗健生物科技有限公司/应世生物科技（南京）有限公司 | 2021年前十大客户             | 否        | 否      | 2017年3月14日<br>2020年3月24日 | 否          | 中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路781号710室<br>南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋D-2栋3层 |
| 成都景泽生物制药有限公司                | 2021年、2020年、2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2017年9月7日                | 否          | 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路1166号                          |
| 英百瑞（杭州）生物医药有限公司             | 2021年前十大客户             | 否        | 否      | 2014年3月11日               | 否          | 浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号5幢24层2425室                       |
| 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司        | 2020年前十大客户             | 否        | 否      | 1994年1月21日               | 否          | 山东省烟台市牟平区沁水韩国工业园金埠大街212号                             |
| 达石药业（广东）有限公司                | 2020年、2019年前十大客户       | 否        | 否      | 2017年8月22日               | 否          | 中山市翠亨新区翠海道东三围GMP厂房3号楼3层                              |
| 吉林冠界生物技术有限公司                | 2020年、2019年前十大客户       | 否        | 否      | 2009年4月15日               | 否          | 梅河口市曙光镇罗家村                                           |
| 石家庄以岭药业股份有限公司               | 2020年前十大客户             | 否        | 否      | 2001年8月28日               | 否          | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号                                  |
| 华北制药股份有限公司                  | 2020年、2019年前十大客户       | 否        | 是      | 1992年12月20日              | 否          | 石家庄市和平东路388号                                         |

| 客户名称             | 主要客户情况     | 是否为自然人客户 | 是否为供应商 | 成立时间       | 是否与发行人名称相似 | 注册地址                                            |
|------------------|------------|----------|--------|------------|------------|-------------------------------------------------|
| 苏州智核生物医药科技有限公司   | 2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2015年9月25日 | 否          | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A4楼201/202单元 |
| 鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司 | 2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2010年9月2日  | 否          | 浙江省杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园二号楼3层302室                |
| 南京金斯瑞生物科技有限公司    | 2019年前十大客户 | 否        | 是      | 2009年3月12日 | 否          | 南京市江宁科学园雍熙路28号                                  |
| 天津瑞普生物技术股份有限公司   | 2019年前十大客户 | 否        | 否      | 2001年8月2日  | 否          | 天津自贸试验区（空港经济区）东九道1号                             |

## 1、成立时间较短的主要客户

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

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

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

## 2、既是客户又是供应商

发行人前十大客户中南京金斯瑞生物科技有限公司（以下简称“金斯瑞”）、华北制药股份有限公司（以下简称“华北制药”）存在少量为公司提供 CDMO 业务及培养基业务生产所需的原辅料耗材的情况，具体金额如下：

单位：万元

| 客户名称 | 期间     | 采购情况          |      |         |
|------|--------|---------------|------|---------|
|      |        | 主要交易内容        | 金额   | 占采购总额比例 |
| 金斯瑞  | 2021 年 | 电泳胶、染色试剂盒、脱色液 | 5.18 | 0.02%   |
|      | 2020 年 | 染色试剂盒、脱色液     | 0.49 | 0.01%   |
|      | 2019 年 | 染色试剂盒、磁珠纯化    | 4.22 | 0.1%    |
| 华北制药 | 2021 年 | 无             | -    | -       |
|      | 2020 年 | 无             | -    | -       |
|      | 2019 年 | 重组人白蛋白        | 0.58 | 0.01%   |

报告期内，发行人既是客户又是供应商的情况较少，涉及金额较小，且采购与销售的产品之间无关联性，符合发行人生产经营的实际情况。

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

## 六、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取公司各类产品的销售收入明细表，统计分析报告期内前五名客户主要交易产品、数量、金额、占比情况；
- 2、访谈销售负责人关于各类业务客户的开发过程及合作时间，分析客户增减变动情况及稳定性；
- 3、取得发行人与主要客户的合同，了解相关合同条款及约定；
- 4、获取发行人客户明细及报告期交易金额，重新计算并复核按客户性质列示的客户数量、数量占比、收入金额及占比情况以及报告期新增、减少客户数量及各期新增、存续客户对应的收入金额、占比情况披露信息的准确性；
- 5、访谈发行人包括财务人员、销售负责人在内的管理人员，了解发行人的经营模式、主要客户情况、与主要客户的合作背景，并判断培养基业务与 CDMO 业务协同的客户数量及收入情况；
- 6、获取发行人的银行流水、票据台账、销售台账、往来款明细账，核查大额收支，关注发行人是否存在转贷、无真实交易背景的票据融资行为、非经营性资金往来、违反内部资金管理规定进行大额现金借支或挪用资金等情形；
- 7、访谈发行人实际控制人、财务负责人、吉林冠界销售人员，了解转贷事项的原因、背景、资金用途以及后续归还情况，了解发行人加强贷款管理等内控制度建设情况；
- 8、取得贷款银行、中国银保监会常州监管分局出具的说明；
- 9、获取收入明细表和采购明细表、购销合同，检查客户与供应商重叠的情形，分析既是客户又是供应商的原因及合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

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

4、发行人与吉林冠界的转贷行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险。

5、报告期内发行人存在成立时间较短及既是客户又是供应商的主要客户，上述情况均存在合理原因，除本反馈回复中所述的情况，发行人不存在成立时间较短、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形。

## 七、对报告期主要客户的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

### （一）核查程序

1、访谈发行人主要业务人员、财务人员，查阅发行人与主要客户签署的业务合同、销售订单等文件，了解发行人与主要客户的业务合作情况、交易内容、合同主要条款；

2、访谈发行人主要业务人员、管理人员，了解报告期内发行人向主要客户销售金额变动的的原因，不同客户之间交易价格存在差异的原因及报告期内新增、减少客户的原因，发行人关于主要客户交易可持续性的观点及发行人维护客户稳定性所采取的相关措施等相关问题；

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

4、客户函证。对报告期内主要客户进行函证，函证内容包括各期间交易金额、各期末应收账款、预收款项余额等。函证样本选择包括：收入发生金额较大的客户、应收账款余额较大的客户等；

5、客户走访。对发行人报告期内主要客户进行实地走访和视频访谈，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、交易金额变动的原因、销售情况、与发行人是否存在关联关系等信息。报告期内，经访谈并获客户盖章确认的收入金额及占比如下：

单位：万元

| 走访情况     |          | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|----------|----------|-----------|-----------|----------|
| 客户<br>走访 | 营业收入金额   | 45,144.32 | 20,972.62 | 8,713.61 |
|          | 走访确认金额   | 35,438.56 | 16,591.77 | 6,174.96 |
|          | 走访确认金额占比 | 78.50%    | 79.11%    | 70.87%   |

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人销售收入真实、准确、完整，不存在异常情形。

### 6. 关于供应商

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

请发行人说明：（1）发行人培养基业务、CDMO 业务核心原材料类型以及主要供应商，是否存在进口依赖，对应原材料供应商的国产替代情况，并说明供应商变动对发行人经营的影响；（2）报告期各期发行人与金仪盛世的交易内容及交易金额，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况，对应的会计处理；代采与外销的区别，报告期存在两种不同模式的原因；（3）报告期各期发行人与苏州紫田的交易内容及交易金额，相关采购内容自用和代

康希诺采购的情况，对应的会计处理；与苏州紫田的采购内容是否存在代销的情形；发行人向苏州紫田大幅增加采购的必要性，自用采购及代康希诺采购定价的公允性；（4）除上述情形外，发行人是否存在其他代采、代销交易，相关交易额、交易内容及交易对象；请发行人在招股说明书业务模式章节完善关于代采、代销的信息披露。

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

问题回复：

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

（一）发行人培养基业务、CDMO 业务核心原材料类型、主要供应商、进口依赖情况、国产替代情况

### 1、培养基业务

（1）发行人培养基业务核心原材料类型、主要供应商情况

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

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

报告期内，发行人培养基核心原材料氨基酸的采购金额分别为 301.09 万元、1,447.21 万元和 2,738.12 万元，主要供应商情况如下：

单位：万元

| 供应商          | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 上海金旺医药科技有限公司 | 770.08  | 635.30  | 98.61   |

|                       |                 |                 |               |
|-----------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| 西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司及关联方 | 358.51          | 194.13          | 20.89         |
| 上海协和氨基酸有限公司及关联方       | 436.85          | 115.60          | 24.91         |
| 湖北省八峰药化股份有限公司         | 248.99          | 161.88          | 63.71         |
| 无锡晶海氨基酸股份有限公司         | 307.20          | 77.36           | -             |
| <b>合计</b>             | <b>2,121.63</b> | <b>1,184.26</b> | <b>208.12</b> |
| <b>占氨基酸总采购金额比重</b>    | <b>77.48%</b>   | <b>81.83%</b>   | <b>69.12%</b> |

报告期内，发行人培养基业务采购进口和国产氨基酸的情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度       |                |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|           | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 国产        | 630.79          | 23.04%         | 264.79          | 18.30%         | 64.65         | 21.47%         |
| 进口        | 2,107.34        | 76.96%         | 1,182.42        | 81.70%         | 236.44        | 78.53%         |
| <b>合计</b> | <b>2,738.12</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,447.21</b> | <b>100.00%</b> | <b>301.09</b> | <b>100.00%</b> |

注：进口采购金额含从国内代理商采购，以及从国外品牌的国内生产企业采购的金额。

## （2）发行人培养基业务核心原材料的进口依赖情况、国产替代情况

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

我国是氨基酸生产和消费大国，年产量与年产值均居于全球前列，多种氨基酸国内均有生产能力，不存在严重进口依赖情况。但目前我国氨基酸行业产品结构尚不合理，主要集中在粗加工领域，在医药级氨基酸、小品种氨基酸产品的技术水平、生产工艺、产品品质等方面与国际品牌尚有一定差距。近年来，我国生物原材料行业的快速发展，国内氨基酸厂商的产品质量、生产能力不断提升，发行人也在不断推进原材料的国产化，在经过严格的产品验证以及严格的供应商遴选后，与国内知名氨基酸厂商建立合作关系。

报告期内，发行人培养基业务主要采购的氨基酸品牌包括：日本味之素、日本协和生化、美国 Sigma-Aldrich、德国 Applichem、德国 Evonik 等进口品牌，

以及湖北省八峰药化股份有限公司、无锡晶海氨基酸股份有限公司、天津天药药业股份有限公司等国产品牌。报告期内，发行人采购进口品牌氨基酸的比例相对较高，主要系：

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

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

## **2、CDMO 业务**

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

| 类别     | 核心原材料 | 功能描述                   | 主要供应商                                                                 | 进口依赖情况                                                                                                                                                                             | 国产替代情况                                                                                                          |
|--------|-------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生产原辅材料 | 培养基   | 为细胞培养提供营养物质和培养环境       | 甘肃健顺和南通健顺、格来赛生命科技（上海）有限公司                                             | <b>进口依赖程度低。</b> 国内培养基市场仍以赛默飞、丹纳赫和默克三大进口品牌为主，但健顺生物等国产培养基品牌的产品性能与进口品牌差距不大，近年来国产品牌产能大幅提升，客户对国产品牌的接受度也逐渐提高，基本可以实现国产替代。报告期内，发行人 CDMO 客户的培养基以自产为主，存在少量客户因工艺前期依托其他品牌培养基开发形成，而指定采购其他品牌的情形。 | <b>基本可以实现国产替代。</b> 甘肃健顺是国内最早从事国产培养基研发及生产的品牌，可以为客户定制化开发不同细胞培养基产品，其产品性能达到国际领先水平，并且具备价格优势，基本可以实现国产替代。              |
|        | 核酸酶   | 生物制药/品下游纯化过程去除宿主细胞核酸残留 | 津慧达（天津）科技有限公司、金普诺安生物科技（苏州）有限公司                                        | <b>进口依赖程度较低。</b> 国内企业如诺唯赞等起步较晚，产业化经验少，国产品牌可以满足常规项目的生产要求，但是在裂解效率、杂质控制方面与进口品牌仍有一定差距，个别项目需要使用进口品牌。发行人目前 CDMO 业务的核酸酶均为国产品牌，后续开展 CGT CDMO 项目也会优先推荐国产品牌，进口依赖程度较低。                        | <b>基本可以实现国产替代。</b> 国产核酸酶行业已有商业化产品，性价比较进口品牌高，可以满足常规项目的生产需求，国产化率逐渐提高。发行人的核酸酶原料供应基本实现国产替代。                         |
| 生产耗材   | 层析填料  | 用于生物制药/品的分离纯化          | 格来赛生命科技（上海）有限公司、博格隆（上海）生物技术有限公司、苏州赛分科技有限公司、百奥开米进出口（苏州）有限公司、建发（上海）有限公司 | <b>进口依赖程度较低。</b> 国内层析填料市场仍以丹纳赫、赛默飞等进口品牌为主，但国产品牌如纳微科技、赛分科技已突破核心技术壁垒，其产品性能与进口品牌无太大差异。从成本和政策支持角度来看，国产品牌性价比更高，国内相关法规允许填料变更，客户对国产品牌的接受度越来越高，其进口依赖程度较低。发行人采购的层析填料涵盖进口品牌、国产品牌，以满足不同项目的需求。 | <b>基本可以实现国产替代。</b> 随着纳微科技、赛分科技等企业在关键技术上实现突破，已打破进口填料垄断，考虑到性价比及供货稳定性，客户逐渐认可并接受国产填料。发行人层析填料包括进口品牌与国产品牌，基本可以实现国产替代。 |

| 类别      | 核心原材料           | 功能描述                   | 主要供应商                                                                | 进口依赖情况                                                                                                                                                              | 国产替代情况                                                                                                                                               |
|---------|-----------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 反应袋、储配液袋        | 用于细胞培养、样品储存、样品配置的一次性袋子 | 上海乐纯生物有限公司、上海恒岸生物科技有限公司、上海法威德生物科技有限公司、浙江金仪盛世生物工程有限公司、格来赛生命科技（上海）有限公司 | <b>进口依赖程度较低。</b> 进口品牌的膜材料有较高的技术壁垒，国内品牌如乐纯生物、金仪盛世等已推出相关产品，可以满足常规情况的生产要求，但在漏液控制、溶出析出控制方面仍与进口品牌与一定差距，原液储存、灌装等关键环节一般采用进口品牌。发行人主要使用国产品牌，个别质量要求严格或客户指定的项目使用进口品牌，进口依赖程度较低。 | <b>基本可以实现国产替代。</b> 近年来，乐纯、金仪盛世、东富龙，楚天科技等国产品牌快速发展，产品质量可以满足常规项目要求，且客户对国产品牌尤其是储配液袋国产品牌的认可度和接受度大幅提升，国产替代进展加快。发行人的一次性反应袋、储配液袋基本实现国产替代，为满足不同项目需求，采购部分进口品牌。 |
|         | 过滤耗材（滤膜、滤器、膜柱等） | 用于除去生物制药/品原液的细菌、病毒等杂质  | 江苏博美达生命科学有限公司、上海恒岸生物科技有限公司、上海法威德生物科技有限公司、上海睿麟生物科技有限公司、默克化工技术（上海）有限公司 | <b>进口依赖程度高。</b> 赛多利斯、默克等进口品牌占据国内过滤耗材市场主导地位，核心的膜材料具有较高的技术壁垒。目前仅有科百特等少量企业具备商业化生产能力，但国产品牌在批次稳定性、膜包载量等性能方面与进口品牌仍有一定差距，客户对国产品牌接受度较低，进口依赖程度高。                             | <b>国产化率低。</b> 过滤耗材核心的膜材料存在较高技术壁垒，现阶段具备技术能力和生产能力的国产厂商仅科百特等少量企业。目前在液体除菌过滤领域国产化率较高，其他过滤耗材领域均以进口品牌为主，国产替代难度较大。生物制药/品行业对过滤产品要求较高，发行人主要使用进口品牌。             |
| 检测试剂及耗材 | 试剂盒             | 分析检测生物制药/品中相关杂质的含量     | 北京西美杰科技有限公司、苏州永萃新材料科技有限公司、江苏博美达生命科学有限公司、上海百赛生物技术股份有限公司、上海泰坦科技股份有限公司  | <b>进口依赖程度较高。</b> 国内生物制药/品分析检测试剂盒主要依赖进口，具有较高技术壁垒与生产工艺壁垒，国产品牌起步较晚且相关企业较少，在检测覆盖率、分析方法验证等方面仍与进口品牌存在一定差距，客户对国产品牌接受度较低，进口依赖程度较高。                                          | <b>国产化率较低。</b> 现阶段国内具备生产能力的试剂盒厂商较少，国产品牌的产品性能不及进口品牌，后续分析方法的验证也较为复杂，客户认可度与接受度不及进口品牌，国产替代难度较大。发行人的检测试剂盒主要为进口品牌。                                         |

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

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

报告期内，发行人 CDMO 业务上述核心原材料中进口和国产采购情况如下：

单位：万元

| 类别   | 项目 | 2021 年度          |                | 2020 年度         |                | 2019 年度       |                |
|------|----|------------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|      |    | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 原辅材料 | 国产 | 76.49            | 18.89%         | 303.53          | 72.61%         | 21.03         | 27.89%         |
|      | 进口 | 328.47           | 81.11%         | 114.50          | 27.39%         | 54.36         | 72.11%         |
|      | 小计 | <b>404.96</b>    | <b>100.00%</b> | <b>418.03</b>   | <b>100.00%</b> | <b>75.39</b>  | <b>100.00%</b> |
| 生产耗材 | 国产 | 6,969.36         | 56.25%         | 883.52          | 33.97%         | 228.25        | 30.64%         |
|      | 进口 | 5,420.66         | 43.75%         | 1,717.66        | 66.03%         | 516.81        | 69.36%         |
|      | 小计 | <b>12,390.02</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,601.18</b> | <b>100.00%</b> | <b>745.06</b> | <b>100.00%</b> |
| 检测物料 | 国产 | 86.45            | 10.63%         | 25.34           | 11.20%         | 0.91          | 0.52%          |
|      | 进口 | 727.00           | 89.37%         | 200.99          | 88.80%         | 172.74        | 99.48%         |
|      | 小计 | <b>813.45</b>    | <b>100.00%</b> | <b>226.33</b>   | <b>100.00%</b> | <b>173.64</b> | <b>100.00%</b> |
| 总计   | 国产 | <b>7,132.30</b>  | <b>52.41%</b>  | <b>1,212.39</b> | <b>37.36%</b>  | <b>250.18</b> | <b>25.17%</b>  |
|      | 进口 | <b>6,476.13</b>  | <b>47.59%</b>  | <b>2,033.15</b> | <b>62.64%</b>  | <b>743.91</b> | <b>74.83%</b>  |
|      | 合计 | <b>13,608.42</b> | <b>100.00%</b> | <b>3,245.54</b> | <b>100.00%</b> | <b>994.09</b> | <b>100.00%</b> |

注：进口采购金额含从国内代理商采购金额。

## （二）核心原材料供应商变动对发行人经营的影响

近年来，发行人逐渐加大与国内供应商合作开发的力度，在报告期内循序渐进地推进原材料的国产化替代。但国内生物原材料行业起步发展相对较晚，部分核心原材料的核心技术、生产工艺、产品质量和稳定性等方面与国外企业尚存在较大差异，或受制于国外专利的限制，目前国内生物制药/品行业尚存在部分核心生物原材料进口依赖的情形。报告期内，发行人培养基业务和 CDMO 业务中

的部分核心原材料的进口采购占比较高，存在一定程度的进口依赖。

如果未来进口原材料供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降、原材料价格大幅上涨或者出现汇率波动或者与公司的业务关系发生重大变化等情形，将会影响公司的生产经营。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化或发生贸易壁垒、政治风险，将可能对公司原材料的供给保障产生不利影响，进而对发行人经营产生不利影响。

针对上述风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”中进行了风险提示：

“

#### （八）采购相关风险

生物制药/品行业对产品质量稳定性要求较高，对生物制药/品行业上游细胞培养基产品和生物制药/品 CDMO 服务的质量稳定性要求较高，因此发行人需要保证自身细胞培养基业务上游种类繁多的原材料和生物制药/品 CDMO 业务所需原材料、耗材和设备的稳定供应。虽然发行人通过建立与国际接轨的原材料质量评价和控制体系以及多年的供应商筛选和培育过程，正在逐步推进上游原材料和耗材的国产化替代，但是部分客户的细胞培养基配方或生物制药/品 CDMO 工艺要求使用特定进口品牌的原材料、耗材和设备，而受新冠肺炎疫情和国际关系的影响，上述进口原材料、耗材和设备的货期或难以保证，会对公司的生产经营造成不利影响。

”

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

#### （一）报告期各期发行人与金仪盛世的交易内容及交易背景

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

为满足澳斯康培养基业务及 CDMO 业务需求，报告期内，发行人存在向金

仪盛世采购生物反应器及耗材的情形。同时，因发行人自身生产及研发需求以及客户项目需求，同时为推进国产替代进程，存在向金仪盛世采购的情形，其中采购用于康希诺 CDMO 项目的模式为代采。报告期内，发行人子公司上海健士拜存在代销金仪盛世反应器及相关耗材的情形，即采购后外销给发行人客户（包括康希诺等）的情形。

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

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

注：代采模式情况详见本回复问题 4 之相关回复。

报告期内，发行人与金仪盛世上述交易的具体背景如下：

### 1、发行人自用采购金仪盛世产品的背景

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

### 2、发行人代康希诺采购金仪盛世产品的背景

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

### 3、发行人代销金仪盛世产品的背景

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

#### （二）报告期各期发行人与金仪盛世的交易金额，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况

报告期各期，发行人与金仪盛世的采购金额分别为797.05万元、678.21万元和2,389.86万元，分别用于自用、外销至康希诺、外销至其他企业、代采的情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年度         | 2020 年度       | 2019 年度       |
|-----------|-----------------|---------------|---------------|
| 自用        | 665.95          | 439.24        | 787.67        |
| 外销至其他企业   | 153.42          | 191.9         | 9.38          |
| 外销至康希诺    | 1,234.89        | 3.38          | -             |
| 代采        | 335.60          | 43.69         | -             |
| <b>合计</b> | <b>2,389.86</b> | <b>678.21</b> | <b>797.05</b> |

注：本表格中发行人向金仪盛世的采购金额包括原材料及仪器设备，招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况及主要供应商”披露“2019 年发行人向关联方金仪盛世采购金额为 222.40 万元、2020 年及 2021 年未进入前五大”，系该部分仅统计发行人报告期内原材料采购情况，不包含仪器设备，即金额差异为统计口径不同形成。

2019年公司尚未与康希诺建立业务合作关系，故尚无向金仪盛世采购设备外销至康希诺及代康希诺向金仪盛世采购原辅料的情况，发行人2019年从金仪盛世采购的原辅料及相关设备大部分为自用，自用采购金额占比较高。由于2019年发行人代理金仪盛世销售产品的代销业务刚刚起步，2019年外销业务采购金额较小，占比较低。2020年下半年，公司与康希诺建立CDMO业务合作关系，开展康希诺新冠疫苗原液CDMO业务，在业务开展之初，原材料结算主要采取据实结算模式。在新冠疫情快速发展的背景下，以及双方进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，公司与康希诺进一步协商，将原材

料采购模式调整为代采模式，由发行人根据康希诺的生产计划，代康希诺进行相应采购，并进行相应结算。

**（三）对应的会计处理**

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

| 类型     | 采购到货                                                                                                   | 支付货款                                        | 销售结算                                                                                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 自用     | 借：原材料/固定资产<br>贷：应付账款                                                                                   | 借：应付账款<br>贷：银行存款                            | 不适用                                                                                                                                                 |
| 代采     | <b>1、收到采购货物时，根据采购金额确认对康希诺应收：</b><br>借：其他应收款-代垫采购款<br>贷：应付账款                                            | <b>2、发行人向供应商支付采购货款：</b><br>借：应付账款<br>贷：银行存款 | <b>3、发行人与康希诺结算时，确认采购管理费收入：</b><br>借：应收账款-采购管理费<br>贷：营业收入-采购管理费<br><b>4、收取代垫采购款、采购管理费：</b><br>借：银行存款<br>贷：其他应收款-康希诺<br>借：银行存款<br>贷：应收账款-采购管理费        |
| 代销（外销） | <b>1、发行人预收康希诺等客户的采购款：</b><br>借：银行存款<br>贷：预收账款-康希诺等<br><b>2、发行人向金仪盛世支付采购款：</b><br>借：预付账款-金仪盛世<br>贷：银行存款 |                                             | <b>3、康希诺等客户确认签收金仪盛世产品时，发行人以净额法确认收入：</b><br>借：预收账款-康希诺等<br>贷：其他业务收入（净额）<br>预付账款-金仪盛世<br>应付账款-金仪盛世<br><b>4、发行人向金仪盛世支付尾款：</b><br>借：应付账款-金仪盛世<br>贷：银行存款 |

报告期内，发行人针对不同模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》规定。

**（四）代采与外销的区别，报告期存在两种不同模式的原因**

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

代销（即外销）系发行人子公司上海健士拜代销金仪盛世产品的一种贸易业务，系因报告期初，发行人供应商金仪盛世缺少相关客户渠道，发行人客户康希诺、天康生物等恰存在生物反应器及耗材的需求，因此，金仪盛世委托发行人利用自身客户渠道帮助其销售产品，拓展销售渠道。具体由上海健士拜根据客户需求，向金仪盛世采购生物反应器及耗材后向客户交付，并采取净额法确认相应贸易收入。

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

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

（一）报告期各期发行人与苏州紫田的交易内容及交易金额

苏州紫田系发行人供应商上海乐纯在南通、泰州、苏州地区的经销商。上海乐纯成立于 2011 年 5 月 27 日，是从事生物技术及制药行业新型一次性使用耗材及设备的研发、生产和销售的高新技术企业，公司通过苏州紫田采购 CDMO 业务及培养基业务所需的一次性使用耗材及设备。具体情况如下：

| 年份     | 项目     | 采购金额（万元） |
|--------|--------|----------|
| 2019 年 | 原辅料及耗材 | 38.04    |
| 2020 年 | 原辅料及耗材 | 854.01   |
| 2021 年 | 原辅料及耗材 | 4,460.02 |
|        | 仪器设备   | 1,091.00 |

（二）相关采购内容自用和代康希诺采购的情况，对应的会计处理

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

| 类型 | 采购主体     | 采购内容      | 用途                       | 原因及背景                 |
|----|----------|-----------|--------------------------|-----------------------|
| 自用 | 澳斯康、甘肃健顺 | 一次性储存器等设备 | 非康希诺 CDMO 项目、培养基生产需要、研发等 | 1、生产、研发需求<br>2、推进国产替代 |
|    |          | 储液袋等一次性耗材 |                          |                       |

| 类型     | 采购主体 | 采购内容      | 用途            | 原因及背景                |
|--------|------|-----------|---------------|----------------------|
| 代康希诺采购 | 澳斯康  | 储液袋等一次性耗材 | 用于康希诺 CDMO 项目 | 康希诺 CDMO 项目需求，采取代采模式 |

报告期各期，发行人与苏州紫田的采购金额分别为 38.04 万元、854.01 万元和 5,551.02 万元，分别用于自用、代采的具体情况如下：

单位：万元

| 用途     | 采购产品类型 | 2021 年度         | 2020 年度       | 2019 年度      |
|--------|--------|-----------------|---------------|--------------|
| 代康希诺采购 | 原辅料及耗材 | 3,267.28        | 495.03        | -            |
|        | 仪器设备   | -               | -             | -            |
| 自用     | 原辅料及耗材 | 1,192.74        | 358.98        | 38.04        |
|        | 仪器设备   | 1,091.00        | -             | -            |
| 合计     |        | <b>5,551.02</b> | <b>854.01</b> | <b>38.04</b> |

注：本表格中发行人向苏州紫田的采购金额包括了原辅料耗材及储液器等仪器设备的采购金额，招股说明书主要供应商情况披露的苏州紫田采购金额仅包括原材料的采购金额。即金额差异为统计口径不同形成。

### （三）对应的会计处理

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

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

报告期内，发行人针对不同模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》规定。

### （四）与苏州紫田的采购内容是否存在代销的情形

报告期内，发行人从苏州紫田采购的原辅料、耗材及仪器设备均用于自身 CDMO 业务、培养基业务的研发生产活动及康希诺 CDMO 业务，不存在代销从

苏州紫田采购的相关原辅料、耗材及仪器设备的情况。

## **（五）发行人向苏州紫田大幅增加采购的必要性，自用采购及代康希诺采购定价的公允性**

### **1、发行人向苏州紫田大幅增加采购的必要性**

发行人向苏州紫田采购原辅料耗材、仪器等主要用于生产自用，以及代康希诺采购用于为其生产新冠疫苗原液，具体情况如下：

#### **（1）向苏州紫田采购原辅料进行自用生产**

为满足澳斯康培养基业务及 CDMO 业务需求，澳斯康需采购与培养基相配套的储液器、搅拌器及相关耗材，而上海乐纯作为国内较为知名的储液器、搅拌器及相关耗材企业，其储液器、搅拌器及相关耗材质量相对较好。澳斯康秉承加快 CDMO 行业国产替代的原则，希望选择国内厂商进行合作，但国内 CDMO 行业刚刚起步，其上游供应商较少，且产品质量参差不齐，而上海乐纯为储液器、搅拌器及相关耗材的国内龙头企业，质量相对较好，且较其他境外储液器、搅拌器及相关耗材的供应商价格较低，供应链更为稳定。

综上，公司向苏州紫田采购上海乐纯的原辅料、耗材及仪器进行自用生产具有必要性。

#### **（2）代康希诺向苏州紫田采购生产所需原辅料耗材**

相较于境外储液器、搅拌器及相关耗材供应商供货时间较长，苏州紫田交货周期较快，且在发行人受托生产康希诺新冠疫苗原液期间可维持相对稳定的供应，故康希诺为在新冠期间加快新冠疫苗的生产，提高采购效率，要求公司代其采购相关生产用原辅料。

综上，公司代康希诺向苏州紫田采购生产所需原辅料耗材具有必要性。

### **2、自用采购及代康希诺采购定价的公允性**

发行人董事陈宇亦担任上海乐纯的董事，因此上海乐纯被认定为公司的关联方。苏州紫田系上海乐纯在南通、泰州、苏州地区的经销商，发行人通过苏州紫田采购的上海乐纯生产用耗材及设备确认为发行人与上海乐纯的关联交易。发行人的股东高瓴资本委派陈宇担任两家公司的董事。高瓴资本对两家企业均为财务投资。

发行人主要通过苏州紫田购买上海乐纯搅拌器、储液器等相关设备配套耗材。2021年后发行人根据委托生产康希诺新冠疫苗原液业务的生产需要，明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，与康希诺协商确定代采的采购模式，在代采模式下，生产所需原材料由康希诺委托发行人代采，发行人仅作为物料采购的代理方，不拥有存货的所有权，代采的原材料用于康希诺项目生产使用。且上述原辅料的采购价格为发行人与康希诺及相关供应商协商定价，采购价格均需康希诺进行确认后方可采购，故上述代采价格为苏州紫田无关联第三方康希诺与其充分协商后进行定价，具有公允性。

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

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

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

**（一）发行人不存在其他代采、代销交易**

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

**（二）招股说明书业务模式章节关于代采、代销的信息披露**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（四）主要经营模式”部分对代采、代销情况补充披露如下：

“

**2、采购模式**

.....

公司培养基业务采购原材料主要用于生产和研发自用，CDMO业务采购原材料主要用于客户项目和自研项目。其中，根据CDMO合同对物料费是否单独结算以及具体结算方式，发行人CDMO业务对客户项目的物料结算模式可以分为“包

“工包料”和“包工不包料”两种。其中，“包工不包料”模式可进一步细分为“据实结算”“代采”和“客供”三种。具体如下：

| 结算模式  | 说明                          | 采购执行                           | 存货风险        | 结算依据  |          |
|-------|-----------------------------|--------------------------------|-------------|-------|----------|
| 包工包料  | 由发行人负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算 | 发行人自主采购                        | 发行人承担       | 不结算   |          |
| 包工不包料 | 据实结算                        | 由发行人负责原材料供应，并根据实际用量与客户据实结算     | 发行人自主采购     | 发行人承担 | 根据领用金额结算 |
|       | 代采                          | 由发行人受客户委托采购原材料，并根据实际采购量与客户据实结算 | 发行人根据客户要求采购 | 客户承担  | 根据采购金额结算 |
|       | 客供                          | 由客户负责原材料供应，双方对原材料金额不进行单独结算     | 客户自主采购      | 客户承担  | 不结算      |

其中，代采系发行人 CDMO 业务中对康希诺新冠疫苗原液委托生产及供应项目采取的一种物料结算模式，是发行人在新冠疫情快速发展的背景下，以及进入大规模商业化生产阶段，基于明确双方风险、提高合作效率等方面考虑，与康希诺协商确定的模式。在该项目中，生产所需原材料由康希诺委托发行人代采，发行人仅作为物料采购的代理方，不拥有存货的所有权，代采的原材料用于康希诺项目生产使用。

.....

#### 4、销售模式

.....

除上述关于主营业务的销售模式外，报告期内发行人存在少量代销贸易业务。代销系发行人子公司上海健士拜代销金仪盛世产品的一种贸易业务，系因报告期初，发行人供应商金仪盛世缺少相关客户渠道，发行人客户康希诺、天康生物等恰存在生物反应器及耗材的需求，因此，金仪盛世委托发行人利用自身客户渠道帮助其销售产品，拓展销售渠道。具体由上海健士拜根据客户需求，向金仪盛世采购生物反应器及耗材后向客户交付，并采取净额法确认相应贸易收入。

”

## 五、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人采购台账，访谈发行人业务负责人、采购负责人等，了解发行人采购模式、供应商管理体系、报告期内各类物料采购数量、采购价格、供应商等变化情况及变化原因，并就同类物料向不同供应商采购价格进行比较。

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

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

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

5、访谈发行人相关业务负责人，查阅相关行业研究报告、招股说明书等公开资料，了解发行人业务的核心原材料及其进口依赖和国产替代情况。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人培养基业务的核心原材料为氨基酸；我国在医药级氨基酸、小品种氨基酸产品的核心技术、产品品质和产能规模等方面与国际品牌尚有一定差距，但总体不存在严重进口依赖；报告期内，发行人不断推进原材料国产替代，但氨基酸原材料的进口采购比例总体较高，主要系对主要客户的培养基配方成熟

稳定，更换原材料对客户产品存在不确定性风险，基于保障产品质量稳定性考虑延续使用进口原材料。

2、发行人 CDMO 业务的核心原材料包括培养基、核酸酶、层析填料、反应袋及储配液袋、过滤耗材、试剂盒、色谱柱等，其中对培养基、核酸酶、层析填料、反应袋及储配液袋等不存在进口依赖，国产替代程度较高，过滤耗材、试剂盒等原材料则因存在较高技术或专利壁垒等原因，存在一定程度进口依赖，国产替代程度较低。

3、报告期内，发行人培养基业务和 CDMO 业务中的部分核心原材料主要采购国外品牌，核心原材料供应商变动对发行人经营可能对发行人经营产生不利影响，针对上述风险已在招股说明书进行相应风险提示。

4、报告期内，发行人与金仪盛世的交易具有真实的商业背景，符合公司实际经营情况，具有合理性。

5、报告期内，发行人针对不同模式的会计处理符合实际情况，符合《企业会计准则》规定。

6、发行人代采和代销模式均系基于发行人自身经营业务衍生形成，具有真实、合理的商业背景，符合公司实际经营情况，具有合理性。

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

## 六、对报告期主要供应商的核查方法、过程、比例、走访情况和核查结论

### （一）核查程序

#### 1、对主要供应商的核查方法

保荐机构、申报会计师对发行人各期采购的核查程序包括内控测试、供应商函证、供应商走访等，具体核查情况如下：

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

（2）获取并核查公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理

人员等关键人员和部分重要关联方的银行流水，核查其与供应商除正常购销货物以外是否存在其他资金往来，识别是否存在其他利益输送等情况；

(3) 对主要原材料的采购单价进行纵向分析对比，分析采购价格的波动原因；

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

(5) 对主要供应商进行实地走访，部分供应商受疫情影响无法配合实地走访、对其进行视频询问，了解公司与供应商的合作情况、定价及结算模式等以核实商业关系真实存在，了解采购合同实际执行情况及是否存在关联关系；具体供应商走访情况如下表所示：

单位：万元

| 走访情况      |          | 2021 年度   | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-----------|----------|-----------|----------|----------|
| 供应商<br>走访 | 采购总金额    | 29,752.37 | 9,011.24 | 4,123.22 |
|           | 走访确认金额   | 26,648.25 | 7,662.26 | 3,122.71 |
|           | 走访确认金额占比 | 89.57%    | 85.03%   | 75.73%   |

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

单位：元

| 回函情况   | 2021 年度   | 2020 年度  | 2019 年度  |
|--------|-----------|----------|----------|
| 原辅料总金额 | 29,752.37 | 9,011.24 | 4,123.22 |
| 回函金额   | 27,333.19 | 7,414.16 | 2,988.77 |
| 回函比例   | 91.87%    | 82.28%   | 72.49%   |

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

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

## 7. 关于收入确认

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

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

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

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

### （一）公司 CDMO 典型合同内容

报告期内，发行人CDMO业务主要包括两类：商业化阶段CMO服务项目和非商业化阶段CDMO服务项目。

#### 1、商业化阶段 CMO 服务项目

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

## 2、非商业化阶段 CDMO 服务项目

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

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

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

### （二）单个里程碑可明确区分的判断过程

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

#### 1、客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益

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

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

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

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

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

### （一）履约义务收入确认的具体依据

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

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

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

### （二）CDMO 业务收入确认相关内控情况

公司 CDMO 业务收入确认相关内控流程如下：

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

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

3、向客户提交《工作联系函》，客户验收合格后，加盖公章回函确认；

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

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

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

公司 CDMO 业务收入确认相关内控措施健全并有效执行。

**（三）同行业可比公司的 CDMO 业务收入确认政策**

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

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

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

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

**（一）对于单个里程碑未按照时段法确认收入的原因**

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

### **1、客户不能在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益**

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

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

### **2、客户不能控制企业履约过程中在建的商品**

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

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

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

该条件的要点之一为企业在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，即“合格收款权”。根据新收入准则应用指南的规定，在判断是否具备合格收款权时，需要注意几点：一是在合同期内的任一时点均应存在合格收

款权；二是合格收款权内容为“已发生成本+合理利润”；三是合格收款权的实现的可能性，如以往司法实践以及类似案例的结果。

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

综上，公司不满足时段法确认收入的条件，按时点法确认收入。

## （二）若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响

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

单位：万元

| 项目        |     | 2021.12.31<br>/2021 年度 | 2020.12.31<br>/2020 年度 | 2019.12.31<br>/2019 年度 |
|-----------|-----|------------------------|------------------------|------------------------|
| 营业收入      | 时点法 | 45,144.32              | 20,972.62              | 8,713.61               |
|           | 时段法 | 50,360.16              | 21,179.94              | 9,531.69               |
|           | 差异  | 5,215.83               | 207.32                 | 818.08                 |
| 营业成本      | 时点法 | 13,129.04              | 11,564.95              | 6,861.74               |
|           | 时段法 | 17,748.08              | 12,467.18              | 8,252.73               |
|           | 差异  | 4,619.04               | 902.23                 | 1,391.00               |
| 存货-合同履行成本 | 时点法 | 5,669.23               | 1,451.05               | 1,391.00               |
|           | 时段法 | -                      | -                      | -                      |
|           | 差异  | -5,669.23              | -1,451.05              | -1,391.00              |

若按照时段法确认收入对公司报告期内营业成本的影响分别为1,391.00万元、902.23万元和4,619.04万元，存货的影响分别为-1,391.00万元、-1,451.05万元和-5,669.23万元。

## 四、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；
- 2、检查销售合同，了解合同关键内容，检查收入确认政策与具体方法与合同安排、实际执行情况是否匹配，是否符合企业会计准则的要求；
- 3、检查客户工作联系函、销售合同、发货通知单、销售发票等支持性文件；
- 4、查阅同行业可比公司的收入确认政策，与公司的收入确认政策进行对比分析。
- 5、按照时段法模拟确认收入与公司目前按照时点法确认收入进行对比分析。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、公司 CDMO 合同中各单个里程碑可以明确区分，各里程碑间不具有高度关联性，符合企业会计准则中可明确区分商品需满足的条件，单个里程碑属可明确区分的商品，构成单项履约义务；
- 2、发行人收入确认依据充分，且可准确区分对应的履约义务，公司 CDMO 业务收入确认相关内控措施健全并有效执行，具体收入确认会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合企业会计准则的相关规定；
- 3、单个里程碑未按照时段法确认收入的原因合理，符合企业会计准则的相关规定。

## 8. 关于收入波动

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

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

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

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

问题回复：

一、发行人补充披露

（一）剔除康希诺业务金额后，披露报告期各期培养基业务和CDMO业务收入构成情况，并分析各类产品明细收入波动原因

1、剔除康希诺业务金额后，披露报告期各期培养基业务收入构成情况，并分析各类产品明细收入波动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“3、培养基业务收入构成分析”中补充披露如下：

“

（4）剔除康希诺业务后的培养基业务收入构成情况

剔除康希诺业务后，报告期内，公司培养基业务收入构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021年度   |        | 2020年度   |        | 2019年度   |        |
|---------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|         | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     |
| BHK 培养基 | 6,246.27 | 53.54% | 3,930.01 | 48.63% | 1,989.55 | 33.63% |

|          |           |         |          |         |          |         |
|----------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
| CHO 培养基  | 1,994.12  | 17.09%  | 1,008.83 | 12.48%  | 375.24   | 6.34%   |
| MDCK 培养基 | 415.99    | 3.57%   | 657.68   | 8.14%   | 1,189.77 | 20.11%  |
| 293 培养基  | 79.86     | 0.68%   | 9.33     | 0.12%   | 84.96    | 1.44%   |
| 通用型培养基   | 639.68    | 5.48%   | 901.22   | 11.15%  | 572.25   | 9.67%   |
| OEM 培养基  | 1,611.01  | 13.81%  | 699.66   | 8.66%   | 376.17   | 6.36%   |
| 技术服务收入   | 24.00     | 0.21%   | 373.00   | 4.62%   | 1,057.50 | 17.87%  |
| 其他       | 656.16    | 5.62%   | 500.90   | 6.20%   | 270.77   | 4.58%   |
| 合计       | 11,667.09 | 100.00% | 8,080.63 | 100.00% | 5,916.21 | 100.00% |

报告期内，发行人针对康希诺的培养基业务收入包括技术服务收入及293细胞培养基产品收入。

报告期内，剔除康希诺业务后，发行人培养基业务收入分别为5,916.21万元、8,080.63万元和11,667.09万元，2019年-2021年培养基业务收入年复合增长率为40.43%。

报告期内，剔除康希诺业务的293细胞培养基销售情况如下：

| 项目   |        | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|--------|---------|---------|---------|
| 销售收入 | 金额（万元） | 79.86   | 9.33    | 84.96   |
|      | 变动比例   | 755.75% | -89.02% | -       |

除康希诺外，发行人针对其他293细胞培养基客户的销售额较小。报告期内，剔除康希诺业务后，293细胞培养基销售收入分别为84.96万元、9.33万元和79.86万元，占营业收入比重较低，销售收入波动主要系部分293细胞培养基客户为阶段性项目客户，培养基需求具有一定阶段性。

报告期内，293细胞培养基销售单价呈下降趋势，主要系不同293细胞培养基的销售价格差异较大，平均销售单价随内部销售结构的变动而变动。

”

2、剔除康希诺业务金额后，披露报告期各期CDMO业务收入构成情况，并分析各类产品明细收入波动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、CDMO业务收入构成分析”中补充披露如下：

“

#### 4、CDMO业务收入构成分析

报告期内，剔除康希诺业务后，发行人CDMO业务收入分别为2,783.60万元、5,422.24万元和4,659.29万元，整体呈增长趋势。2021年，为保证国内及国际新冠疫苗供应，发行人将CDMO业务产能优先投入康希诺业务，对其余项目造成一定影响，因此剔除康希诺业务后2021年CDMO业务收入相对2020年有所下降。该业务停止后，发行人随即对各条产线重新设立排产计划，并陆续完成新客户项目的切换工作，其中包括产线清理、设备调试、客户现场审计等工作。

报告期内，剔除康希诺业务后，发行人CDMO业务收入构成情况如下：

单位：个、万元

| 报告期    | 收入规模   | 50万以下  | 50万至100万 | 100万至500万 | 500万以上   | 合计       |
|--------|--------|--------|----------|-----------|----------|----------|
| 2021年度 | 项目数量   | 14     | 3        | 5         | 4        | 26       |
|        | 收入金额合计 | 285.50 | 169.67   | 1,629.54  | 2,574.57 | 4,659.29 |
|        | 收入金额占比 | 6.13%  | 3.64%    | 34.97%    | 55.26%   | 100.00%  |
| 2020年度 | 项目数量   | 4      | 7        | 7         | 3        | 21       |
|        | 收入金额合计 | 22.05  | 511.25   | 1,769.82  | 3,119.13 | 5,422.24 |
|        | 收入金额占比 | 0.41%  | 9.43%    | 32.64%    | 57.52%   | 100.00%  |
| 2019年度 | 项目数量   | 5      | -        | 3         | 2        | 10       |
|        | 收入金额合计 | 105.38 | -        | 1,193.43  | 1,484.79 | 2,783.60 |
|        | 收入金额占比 | 3.79%  | -        | 42.87%    | 53.34%   | 100.00%  |

注：CDMO项目服务周期较长，项目数量为于当年产生收入的项目；收入金额为各项目于当期产生的收入。

剔除康希诺业务后，发行人CDMO业务收入仍以100万至500万、500万以上项目为主。报告期内，100万至500万元项目收入占比分别为42.87%、32.64%和34.97%；500万元以上项目收入占比分别为53.34%、57.52%和55.26%。

”

## 二、发行人说明

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

受新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫苗需求下降等因素的影响，2022 年公司营业收入预计较 2021 年将有所下滑，公司收入存在波动风险。同时，因折旧摊销费用、人员成本及股份支付费用较 2021 年存在较大幅度的提升，2022 年公司经营业绩存在由盈转亏的风险。针对上述风险，发行人已在招股说明书进行风险提示。

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

### 1、发行人经营业绩情况

#### （1）2022 年 1-6 月发行人经营业绩情况

单位：万元

| 项目           | 2022 年 1-6 月 |
|--------------|--------------|
| 营业收入         | 16,878.17    |
| 营业利润         | -11,389.20   |
| 净利润          | -11,557.92   |
| 归属于母公司股东的净利润 | -11,358.22   |

注：2022 年 1-6 月财务数据尚未经审计，下同

#### （2）2022 年 1-6 月发行人经营业绩较去年同期对比情况

2021 年 1-6 月及 2022 年 1-6 月，发行人培养基业务及 CDMO 业务经营情况

如下：

单位：万元

| 项目        |      | 2022年1-6月        | 2021年1-6月        | 变动比例           |
|-----------|------|------------------|------------------|----------------|
| 培养基业务收入   | 康希诺  | 2,707.96         | 4,973.95         | -45.56%        |
|           | 非康希诺 | 5,215.34         | 6,375.98         | -18.20%        |
|           | 小计   | <b>7,923.30</b>  | <b>11,349.94</b> | <b>-30.19%</b> |
| CDMO 业务收入 | 康希诺  | -                | 5,461.10         | -100.00%       |
|           | 非康希诺 | 8,879.40         | 1,791.37         | 395.68%        |
|           | 小计   | <b>8,879.40</b>  | <b>7,252.47</b>  | <b>22.43%</b>  |
| 合计        |      | <b>16,802.70</b> | <b>18,602.41</b> | <b>-9.67%</b>  |

2022年1-6月，发行人培养基业务收入为7,923.30万元，同比下降30.19%，主要系康希诺新冠疫苗所需的293细胞培养基销售规模下降及猪用疫苗培养基产品销售下降；2022年1-6月，发行人CDMO业务收入为8,879.40万元，同比增长22.43%，主要系项目数量增加及主要项目于当期到达相应里程碑终点，达到收入确认条件。

2021年1-6月及2022年1-6月，发行人新冠相关业务及非新冠相关业务经营情况如下：

单位：万元

| 项目        |         | 2022年1-6月        | 2021年1-6月        | 变动比例           |
|-----------|---------|------------------|------------------|----------------|
| 新冠相关业务收入  | 培养基业务   | 2,782.60         | 5,380.90         | -48.29%        |
|           | CDMO 业务 | -                | 5,461.10         | -100.00%       |
|           | 小计      | <b>2,782.60</b>  | <b>10,842.00</b> | <b>-74.33%</b> |
| 非新冠相关业务收入 | 培养基业务   | 5,140.70         | 5,969.04         | -13.88%        |
|           | CDMO 业务 | 8,879.40         | 1,791.37         | 395.68%        |
|           | 小计      | <b>14,020.10</b> | <b>7,760.41</b>  | <b>80.66%</b>  |
| 合计        |         | <b>16,802.70</b> | <b>18,602.41</b> | <b>-9.67%</b>  |

2022年1-6月，发行人新冠相关业务收入为2,782.60万元，同比下降74.33%，主要系康希诺新冠疫苗所需的293细胞培养基销售规模下降及康希诺新冠疫苗商业化委托生产业务终止。

2022年1-6月，发行人非新冠相关业务收入为14,020.10万元，同比增长80.66%。其中，非新冠CDMO业务同比增长395.68%，主要系新冠疫苗相关业

务下降后，发行人及时将产能切换至非新冠疫苗相关业务，相关业务数量增加，业务规模扩大；非新冠培养基业务同比下降 13.88%，主要系发行人猪用疫苗培养基主要客户天康生物、中农威特及中普生物等受猪用疫苗批签发量下降的影响，调整生产计划，产量下降，导致其对发行人相关培养基产品的需求存在较大程度的下滑。

## 2、发行人在手订单情况

截至 2022 年 8 月末，发行人主要在手订单情况如下：

单位：万元

| 客户名称                        | 药物类型 | 覆盖阶段       | 在手订单金额（含税）       |
|-----------------------------|------|------------|------------------|
| 石家庄以岭药业股份有限公司               | 抗体   | IND、临床III期 | 7,476.43         |
| 四川远大蜀阳药业有限责任公司              | 抗体   | 临床III期     | 6,287.10         |
| 上海愿智生物技术有限公司                | ADC  | IND        | 3,000.00         |
| 江苏晟斯生物制药有限公司                | 重组蛋白 | 临床III期     | 2,721.60         |
| 苏州普乐康医药科技有限公司               | 抗体   | 临床I期       | 2,100.00         |
| 和铂医药（上海）有限责任公司              | 抗体   | IND        | 970.00           |
| 成都景泽生物制药有限公司                | 重组蛋白 | 临床III期     | 945.00           |
| 广州恩宝生物医药科技有限公司              | 人用疫苗 | IND        | 880.00           |
| 和铂医药（苏州）有限公司                | 抗体   | IND        | 817.54           |
| 上海宏成药业有限公司                  | 重组蛋白 | IND        | 760.00           |
| 昆山新蕴达生物科技有限公司               | ADC  | IND        | 350.00           |
| 方坦思（上海）生物医药有限公司             | 抗体   | IND        | 307.20           |
| 应世生物科技（南京）有限公司              | ADC  | IND        | 275.00           |
| 达石药业（广东）有限公司                | 抗体   | IND        | 173.62           |
| 上海臻格生物技术有限公司                | 制剂   | IND        | 163.00           |
| 上海诗健生物科技有限公司&应世生物科技（南京）有限公司 | 抗体   | IND        | 160.00           |
| 江苏晟斯生物制药有限公司                | 重组蛋白 | 临床I期       | 150.00           |
| 成都维瑾柏鳌生物医药科技有限公司            | 抗体   | IND        | 120.00           |
| 苏州智核生物医药科技有限公司              | 抗体   | 临床I期       | 111.30           |
| 上海倍而达药业有限公司                 | 抗体   | IND        | 107.00           |
| 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司        | 重组蛋白 | 临床III期     | 100.00           |
| <b>合 计</b>                  | -    | -          | <b>27,974.79</b> |

### 3、关于 2022 年营业收入是否存在下滑风险

#### (1) 对发行人营业收入存在下滑影响的主要事项

2022 年度，对发行人营业收入存在下滑影响的主要事项包括：

①随着疫苗接种率的提升，以及国内疫苗生产监管政策调整，经友好协商，发行人与康希诺于 2022 年 1 月终止了关于腺病毒载体新冠疫苗原液的委托生产业务合作。2021 年度，发行人大力支持国家新冠疫苗接种工作，为保障对康希诺新冠疫苗原液产品的稳定生产和供应，在产能规模受限的情况下，发行人优先将产能和人员集中用于康希诺项目，导致无法接手其他抗体蛋白类等 CDMO 意向订单的情况，对公司 CDMO 业务拓展造成一定影响。2022 年上半年，发行人根据产能情况，重新调整资源投入、设置排产计划，并加大新客户开拓力度，CDMO 业务已逐渐恢复快速增长态势。2022 年 1-6 月，发行人 CDMO 业务收入为 8,879.40 万元，且全部为非康希诺业务，同比增长 22.43%。截至本回复出具日，发行人在手订单 27,974.79 万元。但由于生物制药/品 CDMO 对生产环境和质量控制的要求较高，需历经客户现场审计、生产线的检查、风险评估和调节准备等，且在新项目投产初期，生产线需经历一定时间的产能爬坡期。此外，对于生物制药/品 CDMO 业务，新订单从落地到确认里程碑收入，存在一定的周期。综上，上述项目切换过程中的各因素，致使发行人 2022 年生物制药/品 CDMO 业务的增速受限。

②报告期内，发行人为康希诺腺病毒载体新冠疫苗的研发及生产以及三叶草生物新冠疫苗的研发提供配套培养基产品，2022 年起，随着新冠疫苗接种率的提升，上述客户对发行人配套培养基产品的需求量下降，导致 2022 年全年发行人新冠疫苗相关培养基产品收入预计与 2021 年度相比有较大下降。

③2022 年以来，新冠疫情反复，发行人部分客户，包括生物制药/品企业及科研机构的正常生产经营受到一定影响，其研发项目受临床试验暂停、审核时间加长等因素进度放缓，导致其对发行人产品及服务的需求延后，在一定时间内增幅放缓。2022 年上半年，发行人子公司上海澳斯康因处于疫情严重地区，人员隔离、正常生产经营停滞，导致其承载的 ADC 和 CGT 新业务市场推广、产能建设、和客户审计等工作的延缓，致使订单增长和收入确认延后。此外，受新冠疫情对于交通运输的影响，发行人货物运输、样品寄送以及原材料采购均受到一

定程度的影响。上述疫情因素对发行人 2022 年营业收入存在下滑影响。

④2022 年以来，全国猪肉价格下降，饲料价格上涨，猪肉景气度大幅回落，受上述影响，各类猪用疫苗批签发数据均存在不同程度下降。2022 年 1-6 月，猪用疫苗批签发数同比增速由高到低依次为，口蹄疫苗-3.8%、高致病性猪蓝耳疫苗-13.6%、猪细小病毒疫苗-19.7%、猪圆环疫苗-27.2%、腹泻苗-37.2%、猪伪狂犬疫苗-41.8%、猪瘟疫苗-43.0%、猪乙型脑炎疫苗-52%。2022 年 1-6 月，发行人猪用疫苗培养基主要客户天康生物、中农威特及中普生物等受上述影响，均调整生产计划，产量下降，导致其对发行人相关培养基产品的需求存在较大程度的下滑，发行人猪用疫苗培养基产品营业收入同比下降幅度较大。

## （2）发行人发展前景长期向好

①细胞培养基市场快速增长，进口替代政策大力支持，国产培养基比例快速提升

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

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

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

②发行人为国产培养基龙头企业，市场地位优势明显

发行人是国产培养基龙头企业，市场占有率持续增长，2021 年市场占有率达到 12.3%，市占率为国产第一。此外，在被认为是生物制药行业的最佳选择和未来发展方向的无血清培养基领域，发行人亦具备显著优势，发行人在中国无血

清培养基市场的占有率已经由 2016 年的 1.2% 增长至 2021 年的 13.7%，并带动中国无血清培养基市场国产化率从 2016 年的 3.9% 增长至 2021 年的 29.6%，未来仍将继续带动国产细胞培养基进口替代进程。

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

2022 年 1-6 月，受猪用疫苗需求的下降，发行人猪用疫苗培养基产品相关收入同比下滑。但基于深耕培养基市场多年形成的竞争优势，发行人已成为包括天康生物、中农威特、中普生物等各猪用疫苗主流厂家的合格供应商。2022 年 5 月以来，生猪养殖行业重新步入盈利周期，猪用疫苗行业景气度改善，国内猪用疫苗市场空间有望持续扩容，发行人相关营业收入有望快速放量回升。

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

部分重点客户在研及上市产品使用公司培养基情况如下：

| 企业名称  | 产品类型    | 使用澳斯康培养基的产品进度 | 使用澳斯康培养基的产品数量（种） |
|-------|---------|---------------|------------------|
| 三叶草生物 | 蛋白抗体、疫苗 | 临床 I 期        | 3                |
|       |         | 临床 II 期       | 1                |
|       |         | 临床 III 期      | 1                |
|       |         | 申报上市          | 1                |
| 鸿运华宁  | 蛋白抗体    | 临床 II 期       | 1                |
|       |         | 临床 III 期      | 1                |
| 博安生物  | 蛋白抗体    | 临床 I 期        | 2                |
|       |         | 临床 III 期      | 3                |
| 复宏汉霖  | 蛋白抗体    | 临床 I 期        | 13               |
|       |         | 临床 II 期       | 3                |
|       |         | 临床 III 期      | 1                |
| 嘉和生物  | 蛋白抗体    | 临床 I 期        | 2                |
|       |         | 临床 II 期       | 1                |
|       |         | 临床 III 期      | 3                |

| 企业名称 | 产品类型 | 使用澳斯康培养基的产品进度 | 使用澳斯康培养基的产品数量（种） |
|------|------|---------------|------------------|
|      |      | 上市产品          | 1                |
| 正大天晴 | 蛋白抗体 | 临床 I 期        | 2                |
|      |      | 临床 III 期      | 3                |
| 齐鲁制药 | 蛋白抗体 | 临床 I 期        | 3                |
|      |      | 临床 II 期       | 1                |
|      |      | 临床 III 期      | 2                |
| 恒瑞医药 | 重组蛋白 | 临床 I 期        | 8                |
|      |      | 临床 II 期       | 2                |
|      |      | 临床 III 期      | 3                |
|      |      | 申报上市          | 1                |
| 百奥泰  | 蛋白抗体 | 临床 I 期        | 4                |
|      |      | 临床 II 期       | 2                |
|      |      | 临床 III 期      | 2                |

④国内生物药 CDMO 市场空间快速提升，政策支持持续升温

相较于化学药，我国生物药发展起步较晚但增长迅速，2016 年至 2020 年的复合年增长率达到 17.1%。生物药市场预计于 2025 年达到 8,116 亿人民币，2020 年至 2025 年的复合年增长率预计为 18.6%，同期化学药市场复合年增长率为 6.6%，中国生物药市场的增速远高于化学药市场。

由于生物药研发、开发和规模化生产技术壁垒更高，而生物制药 CDMO 企业具备成熟的技术平台、丰富的项目经验以及符合 GMP 要求的规模化生产能力，能够帮助客户有效缩短研发周期、提高技术开发成功率、降低团队和平台建设的成本。因此，生物药的研究、开发及生产过程对大分子生物制药 CDMO 企业的依赖程度很高。而随着国内生物药行业的快速发展，中国生物制药 CDMO 行业于近年来迎来爆发式的增长。中国生物制药 CDMO 市场从 2016 年的 25 亿人民币增长至 2020 年的 91 亿人民币，2016 年至 2020 年的复合年增长率为 38.3%。未来该市场总量将继续保持快速增长，预计 2020 到 2025 年的复合年增长率为 38.1%。

国家发改委、国家药监局等国家部门大力支持医药外包行业的发展，《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》《关于推进药品上

市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》等政策为 CDMO 行业的长远发展及行业规范指引了方向。

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

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

报告期内，发行人非新冠疫情相关 CDMO 业务收入呈上升趋势，2020 年及 2021 年优先将产能用于新冠疫苗业务，因此非新冠疫情业务收入有所减缓，2022 年 1-6 月，非新冠疫情相关 CDMO 收入为 8,879.40 万元，同比增长 395.68%，呈快速增长趋势。报告期内，非新冠疫情相关 CDMO 业务收入具体情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-----------------|--------------|----------|----------|----------|
| 非新冠疫情相关 CDMO 收入 | 8,879.40     | 4,641.07 | 4,963.61 | 2,345.30 |

⑥发行人多个 CDMO 项目进入临床后期，项目储备丰富，具备可持续经营能力

对于生物制药 CDMO 业务，客户项目的订单需求量会随着项目研发进展及推进而不断增加，对于临床后期（III 期）和进入商业化阶段的客户项目，其收入规模和利润水平具备较高的稳定性和保障。因此生物制药 CDMO 企业需伴随客户项目的整个研发流程，帮助解决各种个性化问题，并最终获取临床后期（III

期)乃至商业化的订单,而是否具备临床后期(III期)乃至商业化生产阶段的客户项目是衡量生物制药CDMO企业未来可持续经营能力和发展前景的重要因素。

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

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

| 项目代号 | 客户名称 | 治疗领域 | 研发进度   | 进入该阶段时间               |
|------|------|------|--------|-----------------------|
| R19G | 晟斯生物 | 血液疾病 | 申报上市   | 2021年12月              |
| R18A | 景泽生物 | 辅助生殖 | 临床III期 | 2019年01月              |
| M010 | 远大蜀阳 | 呼吸系统 | 临床III期 | 2022年末 <sup>[注]</sup> |

注:预计2022年末进入临床III期,公司正在执行临床III期样品生产合同。

### (3) 2022年发行人营业收入存在下滑风险

综上,新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫苗需求下降等因素将对发行人2022年全年营业收入构成下滑影响。发行人所处细胞培养基及生物制药/品CDMO行业市场前景长期向好,政策积极支持,且基于深耕培养基领域多年形成的国内龙头地位以及成功的CDMO商业化生产经验,发行人已构建了自身的核心竞争优势,拥有稳定且质量较高的客户群体,在手订单储备较为充足,具备持续经营能力。此外,发行人已针对上述下滑因素,及时采取了应对措施,预计剔除新冠疫苗相关业务金额后,2022年发行人非新冠疫苗营业收入规模将存在较大幅度的增长。但如新冠疫情继续加剧、猪类疫苗需求回升较慢,则发行人2022年全年整体营业收入存在一定下滑风险。

因培养基业务主要采取订单式合同,不存在长期合同,CDMO业务收入实现受客户项目进展情况等因素影响,发行人实际营业收入的实现情况尚存在一定不确定性,不构成盈利预测。

## 4、2022年业绩将由盈转亏的风险

2022 年度，发行人经营业绩存在由盈转亏的风险，主要原因包括：

（1）新增产能带来的折旧摊销费用以及人员成本的上升

产能规模是培养基和 CDMO 业务发展的核心竞争优势之一，为进一步提升市场地位、提高生产工艺水平和规模，发行人在江苏省南通市新建了培养基海门生产及研发基地、多条大分子 CDMO 产能线，并在上海市临港新区投建实验室和生产基地，拓展 ADC/CGT（偶联药物/基因细胞治疗）CDMO 业务，相应的人员规模也有快速增加。上述新增产能和人员团队的增加为发行人未来快速发展奠定了良好的业务基础，如能快速承接并落地相关客户项目，则能带动公司收入规模的快速提升，但 2022 年度预计将有较大金额的在建工程转固，相关折旧摊销金额将从 2021 年度的 4,425.85 万元增加到 2022 年度的预计 1 亿元左右，同时职工薪酬规模将从 2021 年度的 14,843.39 万元增加到 2022 年度的预计 1.8 亿元，对 2022 年度净利润存在较大下滑影响。

（2）股份支付金额大幅增加

2020 年 5 月和 2021 年 12 月，发行人实施股权激励方案，需分别确认股份支付费用合计 6,353.51 万元和 17,973.60 万元，其中 2021 年度分摊确认 696.68 万元，2022 年度需分摊确认 7,348.28 万元，股份支付费用同比有较大增长，对当年净利润有较大的影响。

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

## 5、关于收入波动及 2022 年业绩将由盈转亏的风险提示

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”及“第四节风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

“

（三）收入波动及 2022 年经营业绩由盈转亏的风险

2019 年至 2021 年，公司营业收入分别为 8,713.61 万元、20,972.62 万元和 45,144.32 万元。受新冠疫苗相关业务需求下降、新冠疫情反复以及猪类疫

苗需求下降等因素的影响，2022 年公司营业收入预计较 2021 年将有所下滑。公司业务规模增长受客户产品市场需求情况影响较大，且生物制药/品 CDMO 业务客户集中度较高，若公司主要客户产品市场需求下降，可能对公司销售收入和经营业绩产生不利影响，公司收入存在波动风险。

2019 年至 2021 年，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-8,613.06 万元、-4,773.54 万元和 4,641.07 万元。2022 年公司营业收入预计较 2021 年将有所下滑，同时，因折旧摊销费用、人员成本及股份支付费用较 2021 年存在较大幅度提升，2022 年公司经营业绩存在由盈转亏的风险。

”

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

#### 1、发行人培养基业务的销售定价原则及依据，具体的销售优惠政策

细胞培养基为高度定制化产品，行业内无统一标准价格。发行人通过与客户签订销售框架协议或签署订单等方式，约定一定期间内的供货价格及供货数量。发行人综合考虑市场价格、原材料成本、固定成本、运输成本、客户过往交易情况、采购量等因素初步确定销售价格，与客户协商谈判后确定最终价格。具体情况如下：

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

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

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

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

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

### 3、报告期各期销售补贴或返利情况以及相关会计处理

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

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

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

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

报告期内，扣除康希诺销售后，发行人主营业务收入的季节分布情况如下：

单位：万元

| 季度   | 2021 年度          |                | 2020 年度          |                | 2019 年度         |                |
|------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
|      | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             |
| 第一季度 | 1,083.85         | 6.65%          | 1,835.76         | 13.54%         | 1,667.95        | 19.17%         |
| 第二季度 | 4,577.21         | 28.07%         | 2,334.59         | 17.22%         | 1,018.95        | 11.71%         |
| 第三季度 | 4,558.75         | 27.95%         | 2,326.92         | 17.16%         | 1,635.70        | 18.80%         |
| 第四季度 | 6,088.34         | 37.33%         | 7,060.60         | 52.08%         | 4,377.21        | 50.31%         |
| 合计   | <b>16,308.16</b> | <b>100.00%</b> | <b>13,557.87</b> | <b>100.00%</b> | <b>8,699.81</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人同行业可比公司的收入季节性分布情况如下表所示：

单位：万元

| 公司名称 | 季度   | 2021年    |        | 2020年    |        | 2019年    |        |
|------|------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|      |      | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     |
| 奥浦迈  | 第一季度 | 3,399.80 | 15.99% | 2,339.88 | 18.72% | 1,139.95 | 19.48% |
|      | 第二季度 | 4,839.15 | 22.75% | 3,103.19 | 24.83% | 1,667.88 | 28.50% |
|      | 第三季度 | 6,878.62 | 32.34% | 2,923.12 | 23.39% | 1,644.19 | 28.10% |

| 公司名称  | 季度        | 2021年            |                | 2020年             |                | 2019年            |                |
|-------|-----------|------------------|----------------|-------------------|----------------|------------------|----------------|
|       |           | 金额               | 比例             | 金额                | 比例             | 金额               | 比例             |
|       | 第四季度      | 6,150.76         | 28.92%         | 4,130.85          | 33.05%         | 1,400.10         | 23.92%         |
|       | <b>合计</b> | <b>21,268.33</b> | <b>100.00%</b> | <b>12,497.04</b>  | <b>99.99%</b>  | <b>5,852.12</b>  | <b>100.00%</b> |
|       | 第一季度      | 45,658.55        | 47.30%         | 11,104.79         | 6.96%          | 4,267.48         | 23.60%         |
| 义翹神州  | 第二季度      | 17,811.26        | 18.45%         | 38,412.04         | 24.06%         | 4,322.15         | 23.90%         |
|       | 第三季度      | 17,825.04        | 18.47%         | 57,336.75         | 35.92%         | 4,694.18         | 25.96%         |
|       | 第四季度      | 15,232.40        | 15.78%         | 52,775.73         | 33.06%         | 4,798.87         | 26.54%         |
|       | <b>合计</b> | <b>96,527.25</b> | <b>100.00%</b> | <b>159,629.31</b> | <b>100.00%</b> | <b>18,082.68</b> | <b>100.00%</b> |
|       | 第一季度      | 8,945.23         | 23.24%         | 3,568.65          | 14.88%         | 2,115.74         | 20.95%         |
| 百普赛斯  | 第二季度      | 8,566.73         | 22.25%         | 6,160.12          | 25.69%         | 2,405.39         | 23.82%         |
|       | 第三季度      | 10,101.86        | 26.24%         | 6,614.73          | 27.59%         | 2,734.53         | 27.07%         |
|       | 第四季度      | 10,884.96        | 28.27%         | 7,634.78          | 31.84%         | 2,844.59         | 28.16%         |
|       | <b>合计</b> | <b>38,498.78</b> | <b>100.00%</b> | <b>23,978.28</b>  | <b>100.00%</b> | <b>10,100.25</b> | <b>100.00%</b> |
|       | 第一季度      | 4,661.55         | 18.28%         | 1,348.75          | 9.48%          | 951.04           | 15.13%         |
| 和元生物  | 第二季度      | 5,240.19         | 20.55%         | 2,886.22          | 20.28%         | 1,574.66         | 25.06%         |
|       | 第三季度      | 6,493.35         | 25.47%         | 3,287.76          | 23.10%         | 1,216.78         | 19.36%         |
|       | 第四季度      | 9,099.82         | 35.69%         | 6,708.44          | 47.14%         | 2,541.80         | 40.45%         |
|       | <b>合计</b> | <b>25,494.91</b> | <b>100.00%</b> | <b>14,231.17</b>  | <b>100.00%</b> | <b>6,284.28</b>  | <b>100.00%</b> |
|       | 第一季度      | 15,666.28        | 34.47%         | 4,590.52          | 8.73%          | 2,118.55         | 21.02%         |
| 同行业平均 | 第二季度      | 9,114.33         | 20.05%         | 12,640.39         | 24.04%         | 2,492.52         | 24.73%         |
|       | 第三季度      | 10,324.72        | 22.72%         | 17,540.59         | 33.36%         | 2,572.42         | 25.52%         |
|       | 第四季度      | 10,341.99        | 22.76%         | 17,812.45         | 33.87%         | 2,896.34         | 28.73%         |
|       | <b>合计</b> | <b>45,447.32</b> | <b>100.00%</b> | <b>52,583.95</b>  | <b>100.00%</b> | <b>10,079.83</b> | <b>100.00%</b> |

数据来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告

注 1：同行业可比公司药明生物未披露季度收入。

注 2：由于可比公司季度收入披露口径差异，上表奥浦迈为主营业务收入；义翹神州为营业收入；和元生物、百普赛斯 2019 年、2020 年的披露口径为主营业务收入，2021 年为营业收入。

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

报告期内，扣除康希诺销售后，发行人第四季度收入占比较高，主要系：①受春节假期影响，培养基客户通常于第四季度进行备货，导致公司第四季度发货量增加，销售收入增加；②2019 年第四季度，达石药业、智核生物、景泽生物

等客户的 CDMO 项目达到里程碑节点，并达到收入确认条件；③2020 年第四季度，晟斯生物、景泽生物等客户的 CDMO 项目达到里程碑节点，并达到收入确认条件。报告期内，公司 CDMO 业务按照工作确认回执进行收入确认，培养基业务按照产品验收单进行收入确认，相应收入确认均有单据对应，不存在调节利润的情形。

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

### 三、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人重要客户的销售明细、购销合同、销售审核单据、销售回款等；

2、访谈发行人销售负责人，了解公司产品销售流程销售、定价体系及收款流程；

3、获取发行人月度销售明细，分析是否存在第四季度集中确认收入的特征或是否存在年末突击确认收入的情形；

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

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

6、对发行人报告期内主要客户进行实地走访和视频访谈，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、与发行人是否存在关联关系等信息；

7、检查销售退回情况，核查是否存在大额异常退换货情况；

8、查阅发行人在手订单、合同台账等情况，访谈主要销售人员，了解发行人在手订单情况、未来业绩情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

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

4、报告期内，发行人退换货相关会计核算准确，符合会计准则规定；

5、发行人收入的季节性分布具备合理性，与同行业可比公司的收入季节性分布不存在较大差异。

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

## （一）核查程序

### 1、对营业收入的核查方法

保荐机构、申报会计师对发行人各期营业收入的核查程序包括内控测试、细节测试、客户函证、客户访谈等，具体核查情况如下：

#### （1）管理层访谈

对发行人管理人员进行访谈，了解发行人主要产品的用途、市场容量、订单获取方式、下游主要客户的需求、发行人收入增长的主要来源等情况。

#### （2）客户函证

对报告期内主要客户进行函证，函证内容包括各期间交易金额、各期末应收账款、预收款项余额等。函证样本选择包括：收入发生金额较大的客户、应收账款余额较大的客户等。

(3) 客户走访

对发行人报告期内主要客户进行实地走访和视频访谈，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、与发行人是否存在关联关系等信息。

(4) 穿行测试

对主要客户的销售合同、出库单、客户签收单、销售发票、银行回单等进行检查，确认交易的真实性。

(5) 截止性测试

针对资产负债表日前后记录的交易，在抽样的基础上复核发货记录、客户签收单等原始凭据，并结合应收账款函证、客户实地走访情况，检查收入是否计入恰当的会计期间。

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

(1) 客户函证样本选取标准、选取方法及选取过程

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

单位：万元

| 收入函证情况 |         | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|--------|---------|-----------|-----------|----------|
| 营业收入金额 |         | 45,144.32 | 20,972.62 | 8,713.61 |
| 发函情况   | 发函金额    | 44,174.41 | 20,404.29 | 6,588.45 |
|        | 发函比例    | 97.85%    | 97.29%    | 75.61%   |
| 回函情况   | 回函金额    | 42,956.91 | 19,823.95 | 6,551.99 |
|        | 回函占发函比例 | 95.15%    | 94.52%    | 75.19%   |
|        | 回函相符金额  | 41,586.65 | 19,823.95 | 6,551.99 |
|        | 回函相符率   | 92.12%    | 94.52%    | 75.19%   |

|           |       |           |           |          |
|-----------|-------|-----------|-----------|----------|
| 未回函情况     | 未回函金额 | 1,217.50  | 580.34    | 36.46    |
|           | 未回函率  | 2.76%     | 2.84%     | 0.55%    |
| 替代测试确认金额  |       | 2,587.77  | 580.34    | 36.46    |
| 回函相符及替代金额 |       | 44,174.41 | 20,404.29 | 6,588.45 |
| 回函相符及替代比例 |       | 97.85%    | 97.29%    | 75.61%   |

(2) 客户访谈样本选取标准、选取方法及选取过程

保荐机构和申报会计师对发行人部分客户进行了访谈，了解客户的主营业务、生产规模、付款安排等，确认客户采购的真实性和合理性，访谈具体情况如下：

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

报告期内，经访谈并获客户盖章确认的收入金额及占比如下：

单位：万元

| 走访情况 |          | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|------|----------|-----------|-----------|----------|
| 客户走访 | 营业收入金额   | 45,144.32 | 20,972.62 | 8,713.61 |
|      | 走访确认金额   | 35,438.56 | 16,591.77 | 6,174.96 |
|      | 走访确认金额占比 | 78.50%    | 79.11%    | 70.87%   |

(3) 穿行测试选取标准、选取方法及选取过程

保荐机构、申报会计师以随机性保证整体样本选取有效性，对于选取的样本，保荐机构、申报会计师检查公司与客户签订的销售合同、销售出库单、运输单、工作确认函、签收单、销售发票、银行回单等信息，核实公司销售真实性。

(4) 截止性测试选取标准、选取方法及选取过程

保荐机构、申报会计师对发行人报告期各期初、期末（含期前、前后）的销售收入各抽取一定数量进行截止性测试，抽查了收入确认的销售出库单、运输单、发票、验收单等支持性文件，检查发行人销售收入截止情况。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

获取的证据、数据及结果充分、有效，报告期内公司销售收入真实，不存在

收入跨期情形，销售收入确认准确。

### 9. 关于成本及毛利率

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

请发行人说明：（1）按照培养基业务和 CDMO 业务说明报告期各期主营业务成本及构成情况；区分培养基业务和 CDMO 业务分别说明发行人成本核算的方法及依据，成本能否按照不同项目清晰归类，成本核算是否规范；（2）结合培养基销量和 CDMO 项目数量，分析 2021 年制造费用较 2020 年下降的合理性；（3）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（4）结合发行人 293 培养基与同行业可比公司的比较情况，说明 293 培养基毛利率远高于同行业公司的原因；（5）CDMO 毛利率差异较大以及部分客户毛利率为负的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

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

（一）按照培养基业务和 CDMO 业务说明报告期各期主营业务成本及构成情况

报告期各期，发行人培养基业务和 CDMO 业务主营业务成本及构成情况分别如下：

#### 1、培养基业务

单位：万元

| 项目   | 2021 年度  |        | 2020 年度  |        | 2019 年度 |        |
|------|----------|--------|----------|--------|---------|--------|
|      | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     |
| 直接材料 | 4,166.14 | 73.98% | 1,908.99 | 64.82% | 963.05  | 59.64% |

|           |                 |                |                 |                |                 |                |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| 直接人工      | 541.79          | 9.62%          | 418.45          | 14.21%         | 213.17          | 13.20%         |
| 制造费用      | 726.77          | 12.91%         | 547.84          | 18.60%         | 438.52          | 27.16%         |
| 其他        | 196.62          | 3.49%          | 69.82           | 2.37%          | -               | -              |
| <b>合计</b> | <b>5,631.33</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,945.10</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,614.74</b> | <b>100.00%</b> |

## 2、CDMO 业务

单位：万元

| 项目        | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|           | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 直接材料      | 1,496.10        | 20.00%         | 2,418.07        | 28.11%         | 1,521.20        | 29.05%         |
| 直接人工      | 1,359.17        | 18.17%         | 1,322.53        | 15.37%         | 766.10          | 14.63%         |
| 制造费用      | 4,625.97        | 61.83%         | 4,863.04        | 56.52%         | 2,949.73        | 56.32%         |
| <b>合计</b> | <b>7,481.25</b> | <b>100.00%</b> | <b>8,603.64</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,237.03</b> | <b>100.00%</b> |

(二) 区分培养基业务和 CDMO 业务分别说明发行人成本核算的方法及依据，成本能否按照不同项目清晰归类，成本核算是否规范

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

### 1、培养基业务

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

| 序号 | 项目                | 归集与分配方法                                                                 |
|----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 直接材料              | 原料按照相应产品领用的材料直接计入相应的产成品成本，辅料、耗材等按照当月原料领用在各批次产成品中进行分配。                   |
| 2  | 直接人工              | 归集一线生产工人的人工成本，按照当月生产产成品重量在各批次产成品中进行分配。                                  |
| 3  | 制造费用              | 归集生产部、质量部等生产相关部门产生的费用（包括但不限于生产设备和使用权资产折旧、水电费等），按照当月生产产成品重量在各批次产成品中进行分配。 |
| 4  | 其他 <sup>[注]</sup> | 归集与合同履行直接相关的运输费用，按照当月生产产成品重量在各批次产成品中进行分配。                               |

注：公司自 2020 年起适用新收入准则，将与合同履行直接相关的运输费用等调整至主营业务成本核算

公司按产品批次直接归集材料成本，严格按照会计准则规定口径归集直接人

工、制造费用和其他生产相关支出后，按产量分配到各产品批次，并按产品批次进行入库和出库结转，做到分批次核算成本。

## 2、CDMO 业务

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

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

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

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

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

报告期内，发行人营业成本中制造费用金额分别为 3,388.25 万元、5,410.87 万元和 5,352.74 万元，分业务的变动情况如下：

### （一）培养基业务制造费用变动情况

报告期内，发行人培养基产品的销量及制造费用变动情况如下：

| 项目        | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|-----------|------------|-----------|-----------|
| 销量-干粉（KG） | 154,244.41 | 75,607.81 | 42,360.73 |
| 销量-液体（L）  | 2,250.55   | 3,649.61  | 687.90    |

|                    |               |               |               |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 制造费用-干粉（万元）        | 679.73        | 519.62        | 405.08        |
| 制造费用-液体（万元）        | 0.39          | 4.04          | 0.40          |
| <b>制造费用-合计（万元）</b> | <b>680.12</b> | <b>523.66</b> | <b>405.48</b> |

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

报告期内，发行人培养基业务制造费用分别为 405.48 万元、523.66 万元和 680.12 万元，保持增长，主要系随着公司产销量的增加，公司能源费用有所增加，以及辅助生产部门的人员数量及相关支出有所增加，带动制造费用金额相应增长。报告期内，发行人培养基业务制造费用变动情况符合公司的实际经营情况，变动具有合理性。

## （二）CDMO 业务制造费用变动情况

报告期内，发行人 CDMO 业务制造费用的归集及结转情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-------------------------|----------|----------|----------|
| CDMO 项目数量-当期存在制造费用结转的项目 | 24       | 21       | 9        |
| 制造费用结转金额                | 7,293.31 | 4,863.04 | 2,949.73 |
| 其中：结转至营业成本              | 4,625.97 | 4,863.04 | 2,949.73 |
| 结转至管理费用（即康希诺项目报废损失）     | 2,667.34 | -        | -        |

发行人按项目估计发生的制造费用，报告期内，发行人 CDMO 项目数量不断增加，带动制造费用发生额相应不断增长。在达到项目里程碑确认要求等结转条件后，发行人对制造费用相应结转。报告期各期，发行人结转的制造费用金额分别为 2,949.73 万元、4,863.04 万元和 7,293.31 万元，随着公司项目数量的增加相应增长。

其中，达到里程碑确认条件的项目，制造费用结转至营业成本。报告期各期，结转至营业成本的制造费用金额分别为 2,949.73 万元、4,863.04 万元和 4,625.97 万元，2021 年度结转金额同比略有下降，系受康希诺项目报废影响：新冠疫苗产品对产品质量、稳定性、安全性等要求极高，2021 年度，在受托生产康希诺新冠疫苗产品的过程中，存在部分生产中断批次，发行人作报废处理，相关损失计入管理费用，其中因报废处理结转制造费用金额 2,667.34 万元。

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

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

报告期内，公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系如下：

单位：万元

| 项目                                  | 备注            | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|-------------------------------------|---------------|-----------|-----------|----------|
| 期初原材料余额                             | A             | 3,643.82  | 2,118.74  | 1,100.06 |
| 加：本期购货净额                            | B             | 21,633.95 | 9,085.89  | 4,137.86 |
| 减：期末原材料余额                           | C             | 14,497.07 | 3,643.82  | 2,118.74 |
| 减：原材料其他领用额（其他费用领用、直接销售、其他业务支出等）     | D             | 2,067.00  | 2,497.86  | 846.57   |
| =直接材料成本                             | E=A+B-C-D     | 8,713.71  | 5,062.95  | 2,272.61 |
| 加：直接人工成本                            | F             | 2,974.55  | 1,141.07  | 581.20   |
| 加：制造费用                              | G             | 11,909.70 | 6,467.61  | 5,091.83 |
| =产品生产成本                             | H=E+F+G       | 23,597.96 | 12,671.63 | 7,945.63 |
| 加：在产品/合同履行成本期初余额                    | I             | 1,453.03  | 1,393.19  | 446.53   |
| 减：在产品/合同履行成本期末余额                    | J             | 5,675.72  | 1,453.03  | 1,393.19 |
| 减：在产品/合同履行成本其他领用额(康希诺产 CDMO 项目报废损失) | K             | 4,053.25  | -         | -        |
| 加：跌价转销                              | L             | -400.86   | -842.18   | -        |
| =库存商品成本                             | M=H+I-J-K+L   | 14,921.16 | 11,769.61 | 6,998.97 |
| 加：库存商品和发出商品期初余额                     | N             | 565.43    | 369.07    | 301.71   |
| 减：库存商品和发出商品期末余额                     | O             | 1,758.69  | 565.43    | 369.07   |
| 减：库存商品其他领用额（培养基产成品报废损失）             | P             | 699.28    | -         | -        |
| 加：库存商品跌价转销                          | Q             | -113.94   | -94.33    | -70.46   |
| 加：运费等其他成本                           | R             | 197.88    | 69.82     | -        |
| 主营业务成本（计算数）                         | S=M+N-O-P+Q+R | 13,112.57 | 11,548.73 | 6,861.15 |
| 主营业务成本（列报数）                         | T             | 13,112.57 | 11,548.73 | 6,861.15 |
| 差异                                  | U=S-T         | -         | -         | -        |

报告期内，发行人采购与成本、存货余额之间的勾稽关系合理，不存在异常。

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

报告期内，发行人293培养基业务毛利率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：元/升

| 公司   | 项目   | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|------|------|---------------|---------------|---------------|
| 奥浦迈  | 销售单价 | 272.61        | 333.79        | 312.83        |
|      | 单位成本 | 102.67        | 83.02         | 89.17         |
|      | 毛利率  | 62.34%        | 75.13%        | 71.50%        |
| 义翘神州 | 销售单价 | -             | 237.68        | 225.91        |
|      | 单位成本 | -             | 38.24         | 53.37         |
|      | 毛利率  | -             | 83.91%        | 76.38%        |
| 百普赛斯 | 销售单价 | -             | 306.20        | 374.89        |
|      | 单位成本 | -             | 61.18         | 48.19         |
|      | 毛利率  | -             | 80.02%        | 87.15%        |
| 行业平均 | 销售单价 | -             | 292.56        | 304.54        |
|      | 单位成本 | -             | 60.81         | 63.58         |
|      | 毛利率  | -             | <b>79.21%</b> | <b>79.12%</b> |
| 发行人  | 销售单价 | 108.12        | 133.77        | 156.64        |
|      | 单位成本 | 12.66         | 13.03         | 14.37         |
|      | 毛利率  | <b>88.29%</b> | <b>90.26%</b> | <b>90.82%</b> |

数据来源：同行业可比公司招股说明书

报告期内，发行人 293 细胞培养基毛利率高于同行业可比公司，主要系：

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

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

包装成本、运输成本较高，因此销售单价较高。

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

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

### 五、CDMO 毛利率差异较大以及部分客户毛利率为负的原因

报告期各期，CDMO 业务前五大项目情况如下：

单位：万元

| 2021 年度 |                             |                  |                 |               |
|---------|-----------------------------|------------------|-----------------|---------------|
| 序号      | 客户名称                        | 收入               | 成本              | 毛利率           |
| 1       | 康希诺生物股份公司                   | 7,936.03         | 3,059.01        | 61.45%        |
| 2       | 江苏晟斯生物制药有限公司                | 1,060.45         | 698.94          | 34.09%        |
| 3       | 山东方坦思生物制药有限公司               | 542.83           | 489.51          | 9.82%         |
| 4       | 上海诗健生物科技有限公司&应世生物科技（南京）有限公司 | 519.54           | 514.49          | 0.97%         |
| 5       | 成都景泽生物制药有限公司                | 508.85           | 756.14          | -48.60%       |
| 合计      |                             | <b>10,686.08</b> | <b>5,518.08</b> | <b>47.78%</b> |
| 2020年度  |                             |                  |                 |               |
| 序号      | 客户名称                        | 收入               | 成本              | 毛利率           |
| 1       | 康希诺生物股份公司                   | 5,482.23         | 2,365.51        | 56.85%        |
| 2       | 江苏晟斯生物制药有限公司                | 1,701.63         | 1,509.74        | 11.28%        |
| 3       | 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司        | 1,007.06         | 790.20          | 21.53%        |
| 4       | 成都景泽生物制药有限公司                | 665.72           | 884.46          | -32.86%       |
| 5       | 达石药业（广东）有限公司                | 644.59           | 1,897.21        | -194.33%      |
| 合计      |                             | <b>9,501.24</b>  | <b>7,447.13</b> | <b>21.62%</b> |
| 2019年度  |                             |                  |                 |               |
| 序号      | 客户名称                        | 收入               | 成本              | 毛利率           |
| 1       | 达石药业（广东）有限公司                | 912.16           | 1,750.39        | -91.90%       |
| 2       | 苏州智核生物医药科技有限公司              | 573.12           | 1,588.70        | -177.20%      |
| 3       | 鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司            | 408.52           | 200.72          | 50.87%        |
| 4       | 成都景泽生物制药有限公司                | 400.33           | 730.91          | -82.58%       |

|    |               |                 |                 |                |
|----|---------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 5  | 南京金斯瑞生物科技有限公司 | 384.58          | 403.56          | -4.93%         |
| 合计 |               | <b>2,678.71</b> | <b>4,674.28</b> | <b>-74.50%</b> |

2019 年至 2021 年，CDMO 业务整体毛利率分别为-88.14%、21.10% 及 40.60%，主要系：报告期初 CDMO 业务订单数量较少，产能利用率较低，而人工成本、固定资产折旧等成本费用投入规模较大；随着 CDMO 项目数量逐年增多，业务规模逐年扩大，固定成本分摊逐年降低，毛利率逐年提升。发行人 CDMO 业务仍处于发展阶段，仍未达到大规模生产水平，毛利率受资本投入的固定成本分摊的影响较大，规模效应尚未显现。

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

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

综上，报告期初期，发行人 CDMO 收入规模较小，因此毛利率较低。随着公司 CDMO 项目逐渐增加，收入规模扩大，CDMO 业务整体毛利率提升。受项目规模、工艺难度等因素的影响，各项目毛利率差异较大，具备其合理性。

## 六、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内生产成本构成明细，了解发行人成本构成情况，分析各年直接材料、直接人工和制造费用占比变动原因和合理性；

2、访谈财务人员，了解发行人成本核算的方法及依据，检查发行人成本归集方法是否符合《企业会计准则》；

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

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

5、访谈相关采购、生产、销售人员，分析发行人 293 细胞培养基毛利率较高的原因；

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

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

8、查阅发行人销售合同台账，了解项目数量、项目阶段、项目内容等内容，查阅发行人固定资产卡片、在建工程转固记录，分析发行人报告期内毛利率变动的的原因。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人成本能按照直接材料、直接人工、制造费用、其他项目清晰归类，成本核算规范；

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

3、发行人采购与成本、存货余额之间的勾稽关系合理，不存在异常；

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

5、受固定成本分摊、项目难度、项目阶段等因素影响，发行人 CDMO 毛利率差异较大、部分客户毛利率为负，具备合理性。

## 10. 关于研发人员及研发费用

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

较大。

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

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

问题回复：

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

（一）研发人员认定依据，是否存在研发人员参与具体项目的情形

公司单独设立研发部，研发部人员独立办公，按公司制定的《研究与开发管理办法》开展工作，主要从事研究开发项目的管理与实施。鉴于公司所处 CDMO 行业的业务特点，研发部门既从事自有研发项目的研究工作，也需参与客户项目中的技术研发环节。

公司研发人员从事研发活动与生产活动的区分标准为：研发人员从事研发活动，需由研发部根据研发计划进行自研项目立项，依据自研项目立项报告开展研发工作并记录研发过程，研发活动全部由研发部门的研发人员独立完成，研发成果由公司享有；研发人员从事生产活动，系销售部在接受客户订单后向研发部提出研发需求，研发部进行客户项目立项，根据客户项目立项报告开展工作，并与销售部保持沟通、配合销售部与客户交流反馈项目情况，客户项目由销售、生产、研发等部门共同完成，工作成果归客户享有。

公司将研发部人员中从事自有研发项目工时占比超过 50% 的人员界定为研

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

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

报告期内，研发人员从事研发及生产活动的工时占比情况如下：

单位：小时

| 项目        | 2021 年度           |                | 2020 年度           |                | 2019 年度           |                |
|-----------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
|           | 时长                | 比例             | 时长                | 比例             | 时长                | 比例             |
| 研发工时      | 127,574.67        | 58.96%         | 109,319.49        | 76.32%         | 105,964.67        | 88.50%         |
| 生产工时      | 88,803.09         | 41.04%         | 33,924.18         | 23.68%         | 13,772.19         | 11.50%         |
| <b>合计</b> | <b>216,377.76</b> | <b>100.00%</b> | <b>143,243.67</b> | <b>100.00%</b> | <b>119,736.86</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，公司研发人员从事研发活动的工时占比情况如下：

单位：人

| 研发工时占比     | 2021 年     |               | 2020 年     |               | 2019 年     |               |
|------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|
|            | 人数         | 占总人数比例        | 人数         | 占总人数比例        | 人数         | 占总人数比例        |
| >50%       | 94         | 13.24%        | 60         | 14.60%        | 64         | 21.33%        |
| <50%       | 26         | 3.66%         | 22         | 5.35%         | 6          | 2.00%         |
| <b>合计</b>  | <b>120</b> | <b>16.90%</b> | <b>82</b>  | <b>19.95%</b> | <b>70</b>  | <b>23.33%</b> |
| <b>总人数</b> | <b>710</b> |               | <b>411</b> |               | <b>300</b> |               |

根据上表所示，报告期内，公司研发人员中研发工时占其总工时比例超过 50% 的人数分别为 64 人、60 人和 94 人，占公司总人数比例为 21.33%、14.60% 和 13.24%。其中 2021 年度公司研发人员中研发工时占其总工时比例下降的主要原因系：2021 年随着 CDMO 业务逐渐扩大且稳定，康希诺疫苗业务增加较多，为确保工艺稳定、保证项目平稳实施，更多的研发人员将精力投入到客户项目之中，导致部分研发人员的工时占比下降。公司依据员工所属部门、所承担的具体工作及从事研发的时长，将研发部人员中从事自有研发项目工时占比超过 50% 的人员界定为研发人员符合公司行业特征，认定具有合理性。

**二、报告期各期参与生产活动的研发人员相关支出在研发费用和生产成本**

**的分摊情况，是否存在成本和费用混同的情形**

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

单位：万元

| 项目   | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度 |         |
|------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 研发费用 | 1,323.17 | 53.27%  | 1,008.51 | 74.92%  | 593.69  | 84.31%  |
| 生产成本 | 1,160.67 | 46.73%  | 337.64   | 25.08%  | 110.44  | 15.69%  |
| 合计   | 2,483.84 | 100.00% | 1,346.16 | 100.00% | 704.13  | 100.00% |

**（二）是否存在成本和费用混同的情形**

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

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

2、研发人员每月分项目统计上报工时统计表，研发部指定人员每月将所有自研项目和客户项目的工时耗用情况汇总并经研发部负责人审核后，抄送财务部；

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

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

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

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

单位：万元

| 序号        | 研发项目                              | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|-----------|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 1         | BTI 细胞株开发                         | 17.55         | 30.37         | 1.02          |
| 2         | 西妥昔单抗仿制药上游工艺优化                    | -             | 23.87         | 20.71         |
| 3         | 进口培养基的替代及优化                       | -             | 22.40         | -             |
| 4         | PD-1 培养基优化工艺开发                    | -             | 32.12         | -             |
| 5         | BHK21 细胞株工艺开发项目                   | -             | 20.62         | 24.15         |
| 6         | 二倍体细胞细胞株工艺开发项目                    | 29.43         | 20.38         | -             |
| 7         | SigmaECACCCHO-K1 悬浮培养细胞株的建立       | 41.43         | 37.45         | -             |
| 8         | VERO 悬浮细胞培养基驯化                    | 87.44         | -             | -             |
| 9         | FreeStyle-293, Expi-293 细胞瞬转平台的优化 | 77.18         | -             | -             |
| 10        | ACE2/TMPRSS2 表达细胞株构建              | 71.21         | -             | -             |
| 11        | MRC-5 悬浮细胞健顺培养基驯化                 | 70.05         | -             | -             |
| 12        | 干细胞培养基开发                          | 63.00         | -             | -             |
| 13        | CHO 细胞培养基优化                       | 66.31         | -             | -             |
| 14        | GMA106 细胞株工艺开发项目                  | -             | 6.45          | 25.23         |
| 15        | 禽流感病毒在 EB66 细胞株上产业化工艺研究           | -             | 9.11          | 22.45         |
| 16        | 禽源病毒在 EB66 细胞株上敏感性测试及产业化悬浮工艺技术开发  | -             | 3.16          | 31.19         |
| 17        | CHO 单克隆细胞株构建及挑选                   | -             | 24.69         | 10.10         |
| <b>小计</b> |                                   | <b>523.59</b> | <b>230.62</b> | <b>134.85</b> |

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

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

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

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

单位：万元

| 项 目                   | 2021 年度        | 2020 年度        | 2019 年度          |
|-----------------------|----------------|----------------|------------------|
| 申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额 | 2,314.93       | 1,824.00       | 597.33           |
| 实际发生的研发费用金额           | 3,142.36       | 1,955.82       | 1,650.27         |
| <b>差异</b>             | <b>-827.43</b> | <b>-131.82</b> | <b>-1,052.94</b> |

报告期内，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用与实际发生的研发费用的差异金额分别为-1,052.94 万元、-131.82 万元、-827.43 万元。

导致研发费用扣除基数小于与实际研发费用的具体明细如下：

单位：万元

| 未加计扣除的原因   | 项 目       | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度         |
|------------|-----------|---------------|---------------|-----------------|
| 境外子公司的研发费用 |           | 591.53        | 80.30         | -               |
| 不属于加计扣除范围  | 房屋租金及物业费  | 80.94         | 48.44         | 91.34           |
|            | 境外咨询费     | 16.98         | -             | 41.19           |
|            | 未进行研发合同登记 | 126.84        | -             | -               |
|            | 其他不符合扣除项目 | 11.14         | -             | -               |
| 超出其他相关费用限额 |           | -             | 3.08          | 24.65           |
| 未申请加计扣除    |           | -             | -             | 895.76          |
| <b>差异</b>  |           | <b>827.43</b> | <b>131.82</b> | <b>1,052.94</b> |

导致研发费用扣除基数小于与实际研发费用的原因主要包括：

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

2、母公司早期产生亏损金额较大，未申请研发费用加计扣除。

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

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

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

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

公司通过《研究与开发管理制度》《资金管理制度》《财务管理实施细则》等内部管理制度，对严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出作出制度安排，具体包括：明确了研发支出范围和标准，仅与研发活动直接相关的职工薪酬、实验室耗材、折旧摊销费及租金、服务费等支出可以计入研发支出。主要包括：

（1）研发人员的工资、奖金、社保及公积金等职工薪酬；（2）研发活动直接耗用的各类实验室耗材；（3）实验室设备折旧、实验室租金（租赁费及使用权资产折旧）以及实验室装修费摊销；（4）为研发活动发生的委外服务费；（5）办公费、差旅费、维修检测费等。公司已明确研发支出开支范围、归集口径和分摊方法，财务部作为研发项目费用的监督管理部门，审核相关支付范围及标准的合规性以及支持证据，并检查各级审批情况。

**（二）报告期研发相关内控制度是否健全且被有效执行**

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

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

综上所述，公司研发相关内控制度健全且得到有效执行。

## 六、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

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

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

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

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

5、检查公司研发部门人员身份、薪酬发放情况、工时及分配比例等支持文件，具体如下：

（1）了解研发部的人员构成、人员变动、项目分工、工作流程、工时统计

与分配流程、薪酬结构等情况；

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

(3) 访谈了公司研发负责人，了解自研项目及客户项目的数量与进展，了解研发人员的工作量及各期间工作重点；

(4) 检查研发部门的月度工时汇总表，抽查员工月度工时明细表，检查工时汇总过程是否准确；

(5) 抽查员工月度考勤表，与员工月度工时明细表进行对比，印证员工工时统计的准确性与合理性；

(6) 抽查各项目的试验记录、会议记录、试验报告、主要设备使用记录，与员工月度工时明细表进行对比，检查工时项目分布的真实性与合理性；

(7) 检查报告期内研发部门工时审批表以及工时明细表，核对工时明细表与工时审批表的一致性；

(8) 检查薪酬发放相关的薪酬汇总表，抽查薪酬明细、发放记录等。

通过上述方式，对研发人员参与研发活动和生产活动工时比例的核查比例如下：

| 项目              | 2021 年    |          | 2020 年    |          | 2019 年    |          |
|-----------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|
|                 | 人数<br>(个) | 核查比<br>例 | 人数<br>(个) | 核查比<br>例 | 人数<br>(个) | 核查比<br>例 |
| 各期末研发部门人员数量     | 120       | 100.00%  | 82        | 100.00%  | 70        | 100.00%  |
| 检查劳动合同的人数       | 120       | 100.00%  | 82        | 100.00%  | 70        | 100.00%  |
| 检查工作简历的人数       | 120       | 100.00%  | 82        | 100.00%  | 70        | 100.00%  |
| 检查工时汇总表所覆盖的人数   | 120       | 100.00%  | 82        | 100.00%  | 70        | 100.00%  |
| 抽查出勤记录覆盖的人数     | 86        | 71.67%   | 60        | 73.17%   | 54        | 77.14%   |
| 抽查个人工时明细表所覆盖的人数 | 86        | 71.67%   | 60        | 73.17%   | 54        | 77.14%   |
| 抽查项目过程资料所覆盖的人数  | 86        | 71.67%   | 60        | 73.17%   | 54        | 77.14%   |

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

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

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

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

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

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

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

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

单位：万元

| 项目          | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-------------|----------|----------|----------|
| 全面核查的费用金额①  | 2,185.69 | 1,605.07 | 962.75   |
| 抽样核查的费用金额②  | 771.11   | 197.40   | 527.16   |
| 研发费用总额③     | 3,142.36 | 1,955.82 | 1,650.27 |
| 核查比例（①+②）/③ | 94.10%   | 92.16%   | 90.28%   |

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

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

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

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

6、公司报告期各期研发投入归集准确。

## 11. 关于存货

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

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

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

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

### 一、发行人披露

#### （一）区分培养基业务和 CDMO 业务分别披露存货明细构成

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、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化情况分析”之“7、存货”部分补充披露如下：

“

#### （2）分业务的存货明细构成情况

报告期各期末，发行人培养基业务和 CDMO 业务的存货净额明细情况如下：

单位：万元

| 业务   | 存货类别          | 2021 年末   | 2020 年末  | 2019 年末  |
|------|---------------|-----------|----------|----------|
| 培养基  | 原材料           | 5,492.64  | 2,229.13 | 853.93   |
|      | 在产品           | -         | -        | -        |
|      | 库存商品          | 1,675.43  | 346.94   | 236.93   |
|      | 发出商品          | -         | 106.44   | 39.21    |
|      | 小计            | 7,168.07  | 2,682.50 | 1,130.07 |
| CDMO | 原材料           | 8,549.52  | 1,414.69 | 1,264.82 |
|      | 在产品/合同履行成本    | 4,709.52  | 984.52   | 541.62   |
|      | 库存商品          | -         | -        | -        |
|      | 发出商品          | -         | -        | -        |
|      | 小计            | 13,259.04 | 2,399.21 | 1,806.44 |
| 合计   | 原材料           | 14,042.16 | 3,643.82 | 2,118.74 |
|      | 在产品/合同履行成本(注) | 4,709.52  | 984.52   | 541.62   |
|      | 库存商品          | 1,675.43  | 346.94   | 236.93   |
|      | 发出商品          | -         | 106.44   | 39.21    |
|      | 小计            | 20,427.11 | 5,081.71 | 2,936.51 |

注：2020 年起公司执行新收入准则，原在产品科目核算内容变更为合同履行成本科目。

”

(二) 各类存货的库龄情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(二)流动资产构成及变化情况分析”之“7、存货”部分补充披露如下：

“

(3) 各类存货的库龄情况

报告期各期末，发行人各存货类别的库龄情况如下：

①2021 年度

单位：万元

| 库龄    | 指标   | 原材料       | 在产品/<br>合同履约成本 | 库存商品     | 合计        |
|-------|------|-----------|----------------|----------|-----------|
| 1 年以内 | 账面原值 | 14,457.24 | 5,669.23       | 1,689.86 | 21,816.32 |
|       | 跌价准备 | 425.04    | 959.71         | 14.43    | 1,399.17  |
|       | 账面价值 | 14,032.20 | 4,709.52       | 1,675.39 | 20,417.15 |
| 1 年以上 | 账面原值 | 39.83     | -              | 75.32    | 115.15    |
|       | 跌价准备 | 29.87     | -              | 75.32    | 105.20    |
|       | 账面价值 | 9.96      | -              | -        | 9.96      |
| 合计    | 账面原值 | 14,497.07 | 5,669.23       | 1,765.18 | 21,931.48 |
|       | 跌价准备 | 454.91    | 959.71         | 89.75    | 1,504.37  |
|       | 账面价值 | 14,042.16 | 4,709.52       | 1,675.43 | 20,427.11 |

②2020 年度

单位：万元

| 库龄    | 指标   | 原材料      | 在产品/<br>合同履约成本 | 库存商品   | 发出商品   | 合计       |
|-------|------|----------|----------------|--------|--------|----------|
| 1 年以内 | 账面原值 | 3,078.06 | 1,451.05       | 356.07 | 106.44 | 4,991.62 |
|       | 跌价准备 | -        | 466.53         | 9.13   | -      | 475.66   |
|       | 账面价值 | 3,078.06 | 984.52         | 346.94 | 106.44 | 4,515.96 |
| 1 年以上 | 账面原值 | 565.75   | -              | 104.91 | -      | 670.67   |
|       | 跌价准备 | -        | -              | 104.91 | -      | 104.91   |
|       | 账面价值 | 565.75   | -              | -      | -      | 565.75   |
| 合计    | 账面原值 | 3,643.82 | 1,451.05       | 460.98 | 106.44 | 5,662.28 |
|       | 跌价准备 | -        | 466.53         | 114.04 | -      | 580.57   |

|  |      |          |        |        |        |          |
|--|------|----------|--------|--------|--------|----------|
|  | 账面价值 | 3,643.82 | 984.52 | 346.94 | 106.44 | 5,081.71 |
|--|------|----------|--------|--------|--------|----------|

③2019 年度

单位：万元

| 库龄    | 指标   | 原材料      | 在产品/<br>合同履约成本 | 库存商品   | 发出商品  | 合计       |
|-------|------|----------|----------------|--------|-------|----------|
| 1 年以内 | 账面原值 | 1,863.06 | 1,391.00       | 238.32 | 39.21 | 3,531.59 |
|       | 跌价准备 | -        | 849.38         | 1.39   | -     | 850.76   |
|       | 账面价值 | 1,863.06 | 541.62         | 236.93 | 39.21 | 2,680.82 |
| 1 年以上 | 账面原值 | 255.68   | -              | 93.74  | -     | 349.42   |
|       | 跌价准备 | -        | -              | 93.74  | -     | 93.74    |
|       | 账面价值 | 255.68   | -              | 0.00   | -     | 255.68   |
| 合计    | 账面原值 | 2,118.74 | 1,391.00       | 332.05 | 39.21 | 3,881.01 |
|       | 跌价准备 | -        | 849.38         | 95.12  | -     | 944.50   |
|       | 账面价值 | 2,118.74 | 541.62         | 236.93 | 39.21 | 2,936.51 |

报告期内，发行人存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄超过 1 年的为原材料与库存商品，库龄超过 1 年的总体金额较小；有效期方面，公司原材料、库存商品保质期一般较长（2-4 年），部分原材料复检合格后可持续使用，除少量已超过或临近有效期的存货外，发行人不存在原材料超有效期的情形。

”

## 二、发行人说明

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

### 1、2021 年末原材料余额大幅增加的原因

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

#### （1）培养基业务原材料余额增加原因

2021 年末，培养基业务存货中的原材料余额为 5,492.64 万元，同比增加

3,263.51 万元，增长原因主要系发行人基于以下考虑增加了原材料库存储备：

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

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

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

## （2）CDMO 业务原材料余额增加原因

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

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

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

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

行了提前采购备货。

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

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

## 2、期末大幅采购的原材料是否均有在手订单覆盖

截至 2021 年末，发行人原材料在手订单覆盖情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年 12 月 31 日 |                  |        |
|---------|------------------|------------------|--------|
|         | 原材料账面余额          | 其中：有订单覆盖的原材料账面余额 | 订单覆盖率  |
| CDMO 业务 | 9,004.43         | 6,097.27         | 67.71% |
| 培养基业务   | 5,492.68         | 不适用              |        |

截至 2021 年末，发行人 CDMO 业务原材料中有订单覆盖的原材料金额为 6,097.27 万元，订单覆盖率为 67.71%，期末存在部分原材料无订单覆盖，主要系公司为稳定供应而进行的提前备货，以通用原材料为主，原材料有效期较长，不存在重大放置废弃的风险。

培养基产品具有生产周期、交货时间短的特征，公司与主要客户每年签订合作框架协议，在实际采购时按需向公司发送具体采购订单，因此，不存在严格在手订单概念。培养基不同产品的原材料消耗的区别主要在于配方比例及少量核心原材料，糖、氨基酸等大宗原材料的通用性较高，不受订单限制的批量式采购有利于控制采购成本；同时为保证正常生产，事先采购通用原材料的必要性很大；原材料有效期较长，不存在重大放置废弃的风险。

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

### 3、截至目前原材料期后的消耗情况，存货跌价准备计提是否充分

截至 2021 年末，发行人原材料余额为 14,497.11 万元，截至 2022 年 8 月末，上述原材料的期后消耗情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年 12 月 31 日结存 | 期后消耗金额          | 期后消耗率         |
|-----------|--------------------|-----------------|---------------|
| CDMO 原材料  | 9,004.43           | 3,516.22        | 39.05%        |
| 培养基原材料    | 5,492.64           | 3,830.55        | 69.74%        |
| <b>合计</b> | <b>14,497.07</b>   | <b>7,346.77</b> | <b>50.68%</b> |

如前所述，公司 2021 年增加原材料备货规模符合公司的实际需要和经济利益，且主要原材料的通用性较高且有效期长（主要材料有效期一般 2-4 年，且部分材料在到期后经复检合格仍可继续使用），公司原材料减值风险较小，公司已结合材料有效期、使用计划等进行减值测试，对存在减值迹象的原材料计提跌价准备。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已计提原材料跌价准备 454.91 万元，主要系：（1）2021 年末，公司终止受托为康希诺生产重组新型冠状病毒疫苗原液的 CDMO 业务，对相关专用原材料计提跌价准备 355.19 万元；（2）公司 2020 年初为保持原材料供应稳定，增加了备货，少量原材料于 2021 年末临期，公司根据期末原材料有效期情况计提跌价准备 99.72 万元。

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

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

1、结合在履行项目数量和平均金额分析报告期内合同履约成本余额大幅增加的原因

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

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 在履行项目数量 | 30         | 16         | 9          |
| 合同履约成本  | 5,669.23   | 1,451.05   | 1,391.00   |
| 成本平均金额  | 188.97     | 90.69      | 154.56     |

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

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

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

单位：万元

| 项目代码    | 客户名称          | 子任务清单                      | 合同履约成本   | 开始时间    | 结束时间 | 是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收                |
|---------|---------------|----------------------------|----------|---------|------|-------------------------------------------|
| M19I    | 石家庄以岭药业股份有限公司 | RCB 稳定性考察                  | 949.82   | 2019.11 | 进展中  | 否，持续时间长系本子项目内容为对项目各阶段的稳定性进行考察，尚未达到里程碑确认条件 |
|         |               | 细胞库建立                      |          | 2020.01 | 进展中  | 否，持续时间长系对细胞库进行优化，尚未达到里程碑条件                |
|         |               | 细胞库外检                      |          | 2021.07 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 细胞库传代稳定性                   |          | 2021.07 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 工艺放大                       |          | 2021.03 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 参比品制备及表征                   |          | 2021.09 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 1 批 500L 原液及制剂非 GMP 生产     |          | 2021.06 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 1 批 500L 原液及制剂 GMP 生产      |          | 2021.07 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 稳定性考察标准品 2 年，原液 1 年，成品 2 年 |          | 2021.10 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
|         |               | 病毒去除验证(灭活及纳滤)              |          | 2021.10 | 进展中  | 否，项目进度正常                                  |
| 文件及项目管理 | 2021.12       | 进展中                        | 否，项目进度正常 |         |      |                                           |

|            |                                     |                                    |           |         |         |           |
|------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------|---------|---------|-----------|
| M20D&E     | 英百瑞(杭州)生物医药有限公司                     | 1 个 GMP 批次生产                       | 321.07    | 2021.02 | 2022.05 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 双抗裸抗稳定性考察                          |           | 2021.10 | 2022.05 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 按照中国 IND 申报要求的乙方工作内容资料撰写           |           | 2021.05 | 2022.05 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 细胞库、EOPC、UPB 及病毒去除验证               |           | 2021.08 | 2022.05 | 否, 项目进度正常 |
| R18A       | 成都景泽生物制药有限公司                        | 3 批中间品及原液 CQA 检验                   | 744.49    | 2021.10 | 2022.03 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 3 批原液制备 (GMP)                      |           | 2021.12 | 2022.03 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 参比品稳定性考察, 三期临床样品 3 批原液及成品稳定性考察     |           | 2021.12 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 中间品稳定性考察                           |           | 2021.12 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 3 批工艺验证样品稳定性考察                     |           | 2021.12 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 3 批原研药物稳定性考察                       |           | 2021.12 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
| R19G       | 江苏晟斯生物制药有限公司                        | DS 稳定性研究                           | 224.44    | 2021.08 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | DP 稳定性研究                           |           | 2021.08 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 文件 (中文) 及项目管理                      |           | 2021.08 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 现场核查支持服务                           |           | 2021.09 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
| M003       | 上海诗健生物科技有限公司 & 应世生物科技有限公司 (南京) 有限公司 | 细胞株传代稳定性研究 (5 个克隆, 60 个 PDL)       | 365.54    | 2021.01 | 2022.02 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 第二批 200LGMP 原液生产批次及 IPC 检验         |           | 2021.12 | 2022.02 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 1-3 批原液检验放行                        |           | 2021.11 | 2022.06 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 1-3 批成品分装 (11*非 GMP, 2*GMP) 及半成品检验 |           | 2021.11 | 2022.06 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 1-3 批成品检验放行                        |           | 2021.11 | 2022.06 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 原材料采购、留样及检测                        |           | 2021.11 | 2022.06 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 检验方法确认及验证 (包括细胞活性方法)               |           | 2021.10 | 2022.06 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 4 批次样品蛋白表征                         |           | 2021.11 | 2022.04 | 否, 项目进度正常 |
|            |                                     | 标准品, 3 批次原液及成品, 半年加速及 3 年长期稳定性考察   |           | 2021.12 | 进展中     | 否, 项目进度正常 |
| 项目管理及中英文申报 | 2021.12                             | 2022.06                            | 否, 项目进度正常 |         |         |           |

|              |                | 资料（CTD 格式）                  |          |         |         |          |
|--------------|----------------|-----------------------------|----------|---------|---------|----------|
| M005         | 南宁久仁建新生物科技有限公司 | 细胞株开发及传达稳定性研究               | 217.69   | 2021.02 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 2g 蛋白制备（一步纯化）               |          | 2021.11 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
| M010         | 四川远大蜀阳药业有限责任公司 | 原研药质量数据和 CQA                | 701.49   | 2021.07 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 用于原液、成品稳定性加速、长期、影响因素等       |          | 2021.12 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 分析方法验证                      |          | 2021.08 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 工艺中间品控制分析方法验证               |          | 2021.09 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 工艺中间品控制分析方法确认               |          | 2021.09 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 制剂工艺转移                      |          | 2021.09 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 原液工艺逐级放大开发                  |          | 2021.09 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 制剂工艺确认                      |          | 2021.10 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 工程批生产                       |          | 2021.12 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 原材料采购及检验放行费用                |          | 2021.12 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 细胞库传代稳定性研究                  |          | 2021.10 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
|              |                | 与原研药物竞争结合活性方法开发、验证及检测       |          | 2021.12 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
| M012         | 上海诗健生物科技有限公司   | 第 3 批 200LGMP 原液生产及中控       | 356.51   | 2021.12 | 2022.02 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 原液检验放行                      |          | 2021.11 | 2022.04 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 1-3 批成品生产（1 批非 GMP,2 批 GMP） |          | 2021.09 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 成品检验放行                      |          | 2021.10 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 原材料留样                       |          | 2021.09 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 检验方法确认及验证（包括细胞活性方法）         |          | 2021.11 | 2022.04 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 参考品分装、标定                    |          | 2021.10 | 2022.02 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 批次原液+参考品蛋白表征                |          | 2021.10 | 2022.04 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 包材密封性及临床用药稳定性研究             |          | 2021.12 | 2022.06 | 否，项目进度正常 |
|              |                | 标准品：半年加速及 3 年长期稳定性考察        |          | 2021.10 | 进展中     | 否，项目进度正常 |
| 3 批次原液：半年加速， | 2021.10        | 进展中                         | 否，项目进度正常 |         |         |          |

|                     |                                           |                 |          |     |          |
|---------------------|-------------------------------------------|-----------------|----------|-----|----------|
|                     | 3 年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察             |                 |          |     |          |
|                     | 3 批次成品：半年加速，2 年长期，高温、反复冻融，光照等必要的影响因素稳定性考察 |                 | 2021.10  | 进展中 | 否，项目进度正常 |
|                     | 项目管理及中英文申报资料（CTD 格式）                      |                 | 2021.12  | 进展中 | 否，项目进度正常 |
|                     | 配套的文件                                     |                 | 2021.12  | 进展中 | 否，项目进度正常 |
| <b>合计</b>           |                                           | <b>3,881.05</b> | <b>-</b> |     |          |
| <b>占当年末合同履约成本比重</b> |                                           | <b>68.46%</b>   | <b>-</b> |     |          |

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

单位：万元

| 项目代码 | 客户名称                 | 子任务清单                     | 合同履约成本 | 开始时间    | 结束时间    | 是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收               |
|------|----------------------|---------------------------|--------|---------|---------|------------------------------------------|
| M19D | 达石药业（广东）有限公司         | 原液稳定性考察（1 年）              | 188.65 | 2019.11 | 2021.01 | 否，持续时间较长系本子任务为对项目各阶段的稳定性进行考察，尚未达到里程碑确认条件 |
|      |                      | 文件及项目管理                   |        | 2020.01 | 2021.04 | 否，持续时间较长系对细胞库进行优化，尚未达到里程碑条件              |
| M19H | 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司 | 生产用细胞建库（WCB 传代稳定性研究）      | 133.72 | 2020.08 | 2021.04 | 否，项目进度正常                                 |
| M19I | 石家庄以岭药业股份有限公司        | RCB 稳定性考察                 | 243.86 | 2019.11 | 进展中     | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 细胞库建立                     |        | 2020.01 | 进展中     | 否，项目进度正常                                 |
| R18A | 成都景泽生物制药有限公司         | 3 批原液制备（非 GMP）            | 141.08 | 2020.08 | 2021.01 | 否，项目进度正常                                 |
| R19G | 江苏晟斯生物制药有限公司         | 3 批 PPQ 批次 DP IPC 检测和产品放行 | 105.05 | 2020.04 | 2021.09 | 否，项目进度正常                                 |

|              |     |                        |                 |         |         |          |
|--------------|-----|------------------------|-----------------|---------|---------|----------|
| V20H         | 康希诺 | V20HDS0203202005 批次生产  | 237.65          | 2020.11 | 2021.01 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HDS0203202006 批次生产  |                 | 2020.11 | 2021.01 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HDS0203202007 批次生产  |                 | 2020.11 | 2021.01 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HNCVA202012010 批次生产 |                 | 2020.12 | 2021.03 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HNCVA202012011 批次生产 |                 | 2020.12 | 2021.03 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HNCVA202012012 批次生产 |                 | 2020.12 | 2021.03 | 否，项目进度正常 |
|              |     | V20HNCVA202012013 批次生产 |                 | 2020.12 | 2021.03 | 否，项目进度正常 |
| 合计           |     |                        | <b>1,050.01</b> | -       |         |          |
| 占当年末合同履约成本比重 |     |                        | <b>72.36%</b>   | -       |         |          |

(3) 截至2019年末，公司合同履约成本金额超过100.00万元的主要项目情况如下

单位：万元

| 项目代码 | 客户名称                 | 子任务清单                      | 合同履约成本 | 开始时间    | 结束时间    | 是否存在项目内容变更、进度滞后、长期实施但未通过验收               |
|------|----------------------|----------------------------|--------|---------|---------|------------------------------------------|
| M18D | 达石药业（广东）有限公司         | 细胞库传代稳定性                   | 215.41 | 2019.09 | 2020.06 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 原液检测分析方法开发                 |        | 2019.06 | 2020.05 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 1批 non-GMP200L 裸抗原液生产      |        | 2019.12 | 2021.01 | 否，项目进度正常                                 |
| M19H | 石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司 | 培养基筛选                      | 103.20 | 2019.06 | 2020.06 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 分析方法转移及确认                  |        | 2019.07 | 2020.12 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 小试工艺开发                     |        | 2019.09 | 2020.06 | 否，项目进度正常                                 |
| M19I | 石家庄以岭药业股份有限公司        | 细胞株开发                      | 157.61 | 2019.11 | 2020.07 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | RCB 稳定性考察                  |        | 2019.11 | 进展中     | 否，持续时间较长系本子任务为对项目各阶段的稳定性进行考察，尚未达到里程碑确认条件 |
| R18A | 成都景泽生物制药有限公司         | 原液生产（250L,1批，非GMP）及 COA 检验 | 432.95 | 2019.07 | 2020.10 | 否，项目进度正常                                 |
|      |                      | 成品制备                       |        | 2019.07 | 2020.12 | 否，项目进度正常                                 |

|              |            |                    |                 |         |         |          |
|--------------|------------|--------------------|-----------------|---------|---------|----------|
|              |            | 成品 COA 检验          |                 | 2019.07 | 2020.09 | 否，项目进度正常 |
| R19J         | 天康生物股份有限公司 | 小试工艺重现、细胞培养液及收获液浓缩 | 311.26          | 2019.12 | 2020.03 | 否，项目进度正常 |
| 合计           |            |                    | <b>1,220.43</b> | -       |         |          |
| 占当年末合同履约成本比重 |            |                    | <b>87.74%</b>   | -       |         |          |

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

### 3、是否需要计提跌价准备以及计提的充分性

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

单位：万元

| 项目        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-----------|------------|------------|------------|
| 账面余额      | 5,669.23   | 1,451.05   | 1,391.00   |
| 跌价准备/减值准备 | 959.71     | 466.53     | 849.38     |
| 账面价值      | 4,709.52   | 984.52     | 541.62     |

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

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

#### 1、存货有效期与同行业可比公司是否存在差异以及差异原因

（1）发行人存货有效期与同行业可比公司对比情况

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

报告期各期末，发行人原材料和培养基库存商品的剩余有效期情况如下：

单位：万元

| 项目   | 剩余有效期  | 2021.12.31       |                | 2020.12.31      |                | 2019.12.31      |                |
|------|--------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|      |        | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 原材料  | 3个月以内  | 184.43           | 1.27%          | 115.96          | 3.18%          | 73.04           | 3.45%          |
|      | 3-6个月  | 150.66           | 1.04%          | 44.68           | 1.23%          | 53.73           | 2.54%          |
|      | 6个月-1年 | 866.85           | 5.98%          | 232.92          | 6.39%          | 91.27           | 4.31%          |
|      | 1-2年   | 4,016.36         | 27.70%         | 701.73          | 19.26%         | 336.02          | 15.86%         |
|      | 2年以上   | 8,057.14         | 55.58%         | 2,059.18        | 56.51%         | 1,074.66        | 50.72%         |
|      | 无有效期   | 1,221.64         | 8.43%          | 489.34          | 13.43%         | 490.02          | 23.13%         |
|      | 合计     | <b>14,497.07</b> | <b>100.00%</b> | <b>3,643.82</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,118.74</b> | <b>100.00%</b> |
| 库存商品 | 3个月以内  | 16.58            | 0.94%          | 33.95           | 7.36%          | 9.63            | 2.90%          |
|      | 3-6个月  | 18.79            | 1.06%          | 8.69            | 1.88%          | 11.16           | 3.36%          |
|      | 6个月-1年 | 41.34            | 2.34%          | 45.18           | 9.80%          | 71.89           | 21.65%         |
|      | 一年以上   | 1,688.47         | 95.65%         | 373.16          | 80.95%         | 239.37          | 72.09%         |
|      | 合计     | <b>1,765.18</b>  | <b>100.00%</b> | <b>460.98</b>   | <b>100.00%</b> | <b>332.05</b>   | <b>100.00%</b> |

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

单位：万元

| 项目   | 剩余有效期  | 2021.12.31      |                | 2020.12.31    |                | 2019.12.31    |                |
|------|--------|-----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
|      |        | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             |
| 原材料  | 3个月以内  | 2.06            | 0.09%          | 14.75         | 1.91%          | 10.58         | 1.95%          |
|      | 3-6个月  | 15.77           | 0.71%          | 3.09          | 0.40%          | 4.43          | 0.81%          |
|      | 6个月-1年 | 51.26           | 2.31%          | 1.4           | 0.18%          | 8.01          | 1.47%          |
|      | 1-2年   | 226.00          | 10.19%         | 56.61         | 7.31%          | 47.95         | 8.82%          |
|      | 2年以上   | 1,005.12        | 45.31%         | 174.56        | 22.55%         | 191.21        | 35.17%         |
|      | 无有效期   | 917.88          | 41.38%         | 523.66        | 67.65%         | 281.45        | 51.77%         |
|      | 合计     | <b>2,218.09</b> | <b>100.00%</b> | <b>774.07</b> | <b>100.00%</b> | <b>543.63</b> | <b>100.00%</b> |
| 库存商品 | 2个月以内  | 14.10           | 1.38%          | 12.92         | 3.92%          | 2.69          | 0.98%          |

|         |                 |                |               |                |               |                |
|---------|-----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| 2-7 个月  | 38.47           | 3.77%          | 29.65         | 8.99%          | 50.38         | 18.27%         |
| 7-12 个月 | 252.50          | 24.74%         | 117.55        | 35.63%         | 157.93        | 57.29%         |
| 一年及以上   | 715.54          | 70.11%         | 169.75        | 51.46%         | 64.66         | 23.46%         |
| 小计      | <b>1,020.60</b> | <b>100.00%</b> | <b>329.87</b> | <b>100.00%</b> | <b>275.67</b> | <b>100.00%</b> |

(2) 原材料有效期差异原因

报告期各期，发行人有效期在一年以内的原材料占比 10.30%、10.80% 和 8.29%，高于同行业可比公司奥浦迈的同期比例 4.23%、2.49% 和 3.11%，双方在原材料有效期方面的差异主要系双方原材料类别差异以及双方原材料采购备货策略差异引起：

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

②双方原材料采购备货策略存在差异。报告期内，发行人主营业务收入金额分别为 8,699.81 万元、20,885.23 万元和 44,668.01 万元，收入规模总体高于奥浦迈，培养基业务及 CDMO 业务产能规模总体也高于奥浦迈。报告期内，公司各项主营业务快速发展，为保障生产经营和客户项目的稳定推进，尤其是 2020 和 2021 年度在新冠疫情快速蔓延导致生物原材料全球性供应链紧张和原材料价格快速上涨的背景下，发行人采取了相对保守的安全库存和原材料采购备货策略，增加原材料库存储备，导致发行人原材料有效期情况与奥浦迈存在一定差异。

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

(3) 库存商品有效期差异原因

发行人库存商品均为培养基产品。报告期各期末，发行人有效期在一年以内的库存商品占比分别为27.91%、19.05%、4.35%，同行业可比公司奥浦迈2019年至2021年末有效期在一年以内的库存商品占比分别为76.54%、48.54%、29.89%，发行人有效期在一年以内的库存商品比例较同行业可比公司奥浦迈较低，主要系

发行人实行“以销定产”的生产模式，依据客户订单组织生产，除进行少量合理备货外，不存在大量结存库存商品的情形。基于谨慎性，发行人对有效期一年以内的库存商品全额计提了存货跌价准备。

## 2、发行人是否存在近效期产品，相关产品的存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，发行人库存商品有效期及减值准备情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------------|------------|------------|------------|
| 距剩有效期一年以内的库存商品 | 76.71      | 87.82      | 92.68      |
| 需计提的库存商品减值准备   | 76.71      | 87.82      | 92.68      |
| 库存商品跌价准备       | 89.75      | 114.04     | 95.12      |

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

报告期各期末，发行人库存商品账面原值分别为 332.05 万元、460.98 万元和 1,765.18 万元，其中，有效期一年以内的金额为 92.68 万元、87.82 万元和 76.71 万元，金额和占比相对较小，不存在大额近效期产品。

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

除对一年内有效期产品全额计提跌价准备外，发行人根据预计销售情况，对预计无法销售的库存商品单项计提跌价准备。

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

## 三、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

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

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

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

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

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

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

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

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

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

6、报告期各期，发行人有效期在一年以内的原材料占比高于同行业可比公

司奥浦迈，主要系双方原材料类别差异以及双方原材料采购备货策略差异引起，差异符合实际情况，具有合理性，发行人原材料的存货跌价准备计提充分；

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

## 12. 关于固定资产及在建工程

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

请发行人说明：（1）发行人的业务规划安排、目前发展情况以及对应生产产线及产能安排；2021年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配；（2）新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险；（3）报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况；发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况；未处置资产是否足额计提减值准备；（4）区分培养基业务和CDMO业务列示对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况；结合产能利用率数据，分析说明固定资产是否存在闲置、减值准备计提是否充分；（5）在建工程结转的具体情况及依据，是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况，是否存在长期停工或建设期较长的在建工程；（6）报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况。请保荐机构、发行人律师就事项（2）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、

**申报会计师就其他事项进行核查并发表明确意见。**

**问题回复：**

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

**（一）发行人的业务规划安排**

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

**（二）目前发展情况**

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

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

| 序号 | 产品名称     | 单条产线生产批次<br>(批/年) | 生产线<br>(条) | 年产量             |               |
|----|----------|-------------------|------------|-----------------|---------------|
|    |          |                   |            | 药物纯品量<br>(kg/年) | 原液量<br>(kg/年) |
| 1  | 蛋白原液     | 20                | 1          | 140             | 1,500         |
| 2  | ADC 药物原液 | 20                | 1          | 126             | 2,000         |

**（三）主要产品产线及产能安排**

**1、培养基业务**

截至2022年6月30日，发行人共拥有5条不同产能规模的细胞培养基生产线，其中甘肃健顺共3条生产线，单批次最大产量分别为400kg、200kg和100kg；南通健顺共2条生产线，单批次最大产量分别为6000kg和850kg。其中，甘肃健顺100kg

线于2020年10月正式投产，南通健顺6000kg和850kg线于2022年1月正式投产。

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

## 2、CDMO 业务

截至2022年6月30日，发行人CDMO业务共有3条生产线，各条生产线配备的生物反应器配备及运行情况如下：

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

### （四）2021 年大幅新增的固定资产及在建工程是否与业务发展相匹配

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

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

单位：万元

| 分类         | 具体项目          | 2021 年 在 建 工 程 增 加 金 额 | 2021 年 12 月 31 日 在 建 工 程 账 面 余 额 | 2021 年 固 定 资 产 增 加 金 额 | 2021 年 12 月 31 日 固 定 资 产 账 面 原 值 |
|------------|---------------|------------------------|----------------------------------|------------------------|----------------------------------|
| 生 产 线      | 南通健顺 6000kg 线 | 2,026.95               | -                                | 2,026.95               | 2,026.95                         |
|            | 南通健顺 2000kg 线 | 1,249.97               | 1,249.97                         | -                      | -                                |
|            | 南通健顺 850kg 线  | 749.14                 | 749.14                           | -                      | -                                |
| 其 他        | 房屋及建筑物等       | 14,797.12              | 4,658.83                         | 12,644.76              | 12,644.76                        |
|            | 公用工程及公用设备等    | 7,572.29               | 3,959.07                         | 4,345.89               | 4,350.74                         |
| 南通健顺新培养基合计 |               | <b>26,395.47</b>       | <b>10,617.02</b>                 | <b>19,017.60</b>       | <b>19,022.45</b>                 |

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

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

发行人新增固定资产及在建工程与业务发展的匹配性：

(1) 甘肃健顺原生产线产能相对不足，单批次产量相对较小

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

(2) 细胞培养基市场快速增长，国产培养基比例快速提升

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

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

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

(3) 发行人作为国产培养基龙头企业，具备持续获取订单能力

发行人作为国产培养基龙头企业，2019至2021年市场占有率连续三年位居国产企业第一。发行人为恒瑞医药、齐鲁制药、复宏汉霖、鸿运华宁等知名生物制药企业的多个临床阶段产品提供细胞培养基供应服务，随着客户项目研发进度的不断推进，未来有望形成持续稳定的培养基需求。

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

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

单位：万元

| 分类      | 具体项目  | 2021年<br>在建工程<br>增加金额 | 2021年12月31日<br>在建工程<br>账面余额 | 2021年<br>固定资<br>产增加<br>金额 | 2021年12月31日<br>固定资<br>产账面<br>原值 |
|---------|-------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 生产<br>线 | 新建3号线 | 3,875.34              | 3,875.34                    | -                         | -                               |
|         | 新建4号线 | 4,086.04              | 4,086.04                    | -                         | -                               |

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

注：截至2021年末，3、4、5号线尚未达到转固条件，因此年末未转固。

发行人新增固定资产及在建工程与业务发展的匹配性：

（1）产能因素是CDMO业务的核心竞争力之一

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

（2）国内生物药CDMO市场快速发展，市场空间快速提升

中国生物制药/品CDMO市场从2017年的29亿人民币增长至2021年的159亿人民币，2017年至2021年的复合年增长率为52.7%。未来该市场将保持快速增长，预计到2026年将达到614亿人民币。2021到2026年的复合年增长率为31.0%。在国内生物制药CDMO行业总体规模处于快速增长阶段，且发展势头强劲的大环境下，在抢跑阶段形成核心竞争优势的佼佼者，将具备广阔的市场前景。

（3）发行人多个CDMO项目进入临床后期，项目储备丰富

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

截至本回复出具日，发行人具有3个处于临床III期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目，相关客户产品有望近年内上市销售，带来持续稳定的CDMO业务收入。而后期项目的项目时长较长，对产线的占用时间也较长，因此需要更

多的产能方能满足项目排产。

2019年至2021年，发行人CDMO业务客户数量分别为9家、19家和26家，客户数量呈增长趋势。随着项目数量的增加，受产能限制，部分项目难以及时获得排产，影响发行人订单接洽。

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

**二、新建生产基地是否取得必要资质认证，建设项目的环保合规性，生产基地更换对发行人业绩和生产经营的影响；报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况，是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险**

**（一）新建生产基地是否取得必要资质认证**

南通健顺就新建生产基地已取得必要资质认证，具体情况如下：

1、根据医疗器械管理相关规定，发行人的培养基产品属于作为一类医疗器械管理的产品，应当办理一类医疗器械备案，南通健顺已于2022年6月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证。

2、南通健顺新建的培养基生产体系已通过医疗器械质量管理体系、质量管理体系等相应认证，截至本回复出具日，南通健顺持有的具体认证证书情况如下：

| 证书名称         | 证书编号             | 核发单位          | 认证标准                                   | 业务范围/<br>产品名称       | 有效期至       |
|--------------|------------------|---------------|----------------------------------------|---------------------|------------|
| 医疗器械质量管理体系认证 | UKZB22MD20026R0S | 新世纪检验认证有限责任公司 | ISO13485:2016<br>idt YY/T<br>0287-2017 | 细胞培养基的研发、生产和销售      | 2025/03/29 |
| 质量管理体系认证     | 016TJ22Q31253R0S | 新世纪检验认证有限责任公司 | GB/T19001-2016<br>idt ISO9001:2015     | 无血清细胞培养基的研发、生产和销售服务 | 2025/06/08 |
| 环境管理体系认证     | 016TJ22E30960R0S | 新世纪检验认证有限责任公司 | GB/T24001-2016<br>idt<br>ISO14001:2015 | 无血清细胞培养基的研发、生产和销售服务 | 2025/06/08 |
| 职业健康安全管理体系认证 | 016TJ22S30849R0S | 新世纪检验认证有限责    | GB/T<br>45001-2020 idt                 | 无血清细胞培养基的研发、生       | 2025/06/08 |

| 证书名称 | 证书编号 | 核发单位 | 认证标准          | 业务范围/<br>产品名称 | 有效期至 |
|------|------|------|---------------|---------------|------|
| 体系认证 |      | 任公司  | ISO45001:2018 | 产和销售服务        |      |

3、南通健顺已取得生产基地建设前所需相关规划、建设、施工、消防、环保等必要许可、备案文件，具体取得情况如下：

| 序号 | 资质类别 | 资质名称                                             | 审批/备案部门           | 审批/备案文/编号               | 审批/备案日期    |
|----|------|--------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|------------|
| 1  | 项目备案 | 江苏省投资项目备案证                                       | 南通市海门审批局          | 海行审备[2019]303号          | 2019/06/17 |
| 2  | 项目用地 | 不动产权证书                                           | 海门市自然资源局          | 苏（2019）海门市不动产权第0022715号 | 2019/06/06 |
| 3  | 用地规划 | 建设用地规划许可证                                        | 海门市行政审批局          | 地第字320684201960001号     | 2019/12/27 |
|    |      | 临时建设用地规划许可证（临时工棚）                                | 南通市海门自然资源和规划局     | 临地字第3206842020028号      | 2020/11/24 |
| 4  | 工程规划 | 建设工程规划许可证                                        | 海门市行政审批局          | 建字第320684202060003号     | 2020/07/22 |
| 5  | 施工许可 | 建筑工程施工许可证                                        | 南通市海门区行政审批局       | 320684202010280201      | 2020/10/28 |
| 6  | 建设   | 江苏省房屋建筑和市政基础设施工程施工图设计文件审查合格书                     | 南通市海门区建设工程施工图审图中心 | 10132（2020）第0093号       | 2020/09/23 |
| 7  | 消防   | 消防备案                                             | 南通市海门区住房和城乡建设局    | /                       | 2020/10/12 |
| 8  | 环保   | 关于《健顺生物科技（海门）有限公司年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目环境影响报告表》的批复 | 南通市海门区行政审批局       | 海审批表复[2021]20号          | 2021/02/05 |

综上所述，截至本回复出具日，新建生产基地已取得必要资质认证。

## （二）建设项目的环保合规性

截至本回复出具日，南通健顺“年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目”环保相关程序履行情况如下：

| 序号 | 项目阶段           | 法规依据                                                                                          | 合规性要求            | 发行人情况                                                                                                                                                                   | 是否符合 |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 开工建设前          | 《中华人民共和国环境保护法》<br>《中华人民共和国环境影响评价法》<br>《建设项目环境保护管理条例》                                          | 编制环境影响报告表、取得环评批复 | 2021年1月，南通健顺编制环境影响报告表，并于2021年2月5日取得《关于<健顺生物科技（海门）有限公司年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目环境影响报告表>的批复》（海审批表复[2021]20号）                                                                   | 是    |
| 2  | 环保设施及排污口规范化建成后 | 《中华人民共和国环境保护法》<br>《排污许可管理条例》                                                                  | 申请排污许可/取得排污登记回执  | 2022年2月18日，南通健顺取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91320684MA1W9UDF4L001X），有效期至2027年2月17日                                                                                              | 是    |
| 3  | 竣工后            | 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》<br>《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》<br>《关于印发<环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理流程（试行）>的通知》 | 竣工环保自主验收         | 2022年3月30日，本项目竣工；<br>2022年5月，经南通健顺出具《健顺生物科技（海门）有限公司年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目竣工环境保护验收监测报告表》《健顺生物科技（南通）有限公司年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目竣工环境保护验收意见》，并于2022年5月30日至6月28日期间公示，公示结束后完成自主验收。 | 是    |
| 4  | 日常处理           | 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》                                                                          | 危废处理             | 南通健顺已委托有资质的第三方主体光大绿色环保固废处置（南通）有限公司（《危险废物经营许可证》编号：JSNT0684COO055）处置危险废物                                                                                                  | 是    |
|    |                |                                                                                               | 一般固废处理           | 南通健顺已委托第三方主体南通宏博环保科技有限公司处理不可回收的一般固体废弃物                                                                                                                                  | 是    |

2022年2月14日、2022年7月12日，南通市海门生态环境局出具《合规证明》，确认南通健顺自2019年1月1日至证明出具日期间，无行政处罚记录、未发生环境污染事故。

综上，南通健顺“年产1200吨细胞培养基系列产品新建项目”符合环保合规性要求。

### （三）新增生产基地对发行人业绩和生产经营的影响

考虑到旧生产场地的产能局限、生产合规性及未来发展规划，公司于2019年开始建设位于江苏省南通市海门区的培养基新生产基地，并于2021年末基本

建设完成。目前，位于兰州新城科技孵化大厦 B 座的旧生产场地，已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动，仅进行小批次的客户项目生产。

公司培养基产品主要用于生物医药企业药品、疫苗产品的研发、生产，根据《药品生产质量管理规范》等相关管理规范要求，药品生产企业需建立完整的供应商管理程序且物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。故公司新增南通生产基地后，部分客户需对公司新增生产基地进行审计后方可采购由南通健顺新基地生产的相关产品。

### **1、生产基地更换后，客户重新审计过程**

#### **（1）仓储现场检查**

主要内容：检查物料及成品仓库的管理；物料验收、取样、放行、领退管理及不合格物料处置是否符合 GMP 标准等。

#### **（2）质量控制实验室检查**

主要内容：实验室试剂与标准品管理；设备仪器适用、维护以及实验数据管理；设备仪器的计量校准管理；设备与检测方法确认管理等。

#### **（3）生产现场检查**

主要内容：生产区域设备类型与数量是否满足工艺需要；洁净区人员、物料管理；现场设备使用、清洁、维护管理及相应记录检查；主要工艺过程控制管理；设备控制系统与相应的计算机系统权限、数据管理等。

#### **（4）质量体系检查**

主要内容：文件控制与管理；人员职责与培训；供应商管理；产品放行与召回管理等。

### **2、更换生产场地后审计情况**

截至本回复出具日，公司培养基业务主要客户康希诺、浙江三叶草、信达生物、瑞普生物等均已完成南通健顺新生产基地的审计工作，对南通健顺新生产基地的仓储、生产等质量体系均无异议。尚需审计的主要客户有 14 家，上述客户未进行审计的主要原因为，受客户及发行人所在地疫情政策影响，无法对发行人南通健顺新生产基地进行现场审计工作。目前部分客户及发行人所在地疫情已逐

步好转，发行人已与相关客户协商约定现场审计时间。上述未进行审计的客户 2019 年至 2021 年给发行人带来的培养基业务收入占发行人三年培养基业务收入的比例为 4.57%，占比较低。

### 3、南通健顺新建生产基地相较于原生产基地的优势

#### （1）南通健顺新生产基地的设备先进性

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地拥有更先进的自动化系统及设备，南通健顺新培养基生产基地配备的先进的自动化管理系统,拥有更大的储存空间；其自动称量线可实现大量自动称量配料过程，提升产能；其自动化系统可参与及监控称量、配料过程，减少误差及差错。

#### （2）南通健顺新生产基地产能优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，南通健顺新生产基地具有较大的产能优势。截至本回复出具日，甘肃健顺共有 3 条生产线，单批次最大产量分别为 400kg、200kg 和 100kg，南通健顺共有 2 条生产线，单批次最大产量分别为 6000kg 和 850kg，均超过甘肃健顺生产线单批次产量。南通健顺较大的产能优势可承接大型培养基生产项目，并缩小批间差，为客户提供更加稳定的培养基产品。

#### （3）南通健顺新生产基地地域优势

相较于公司原甘肃培养基生产基地，位于江苏省的新增培养基生产基地具备较强的地域优势。江苏省经济发展迅速，是我国最主要的经济核心区之一，也是国内生物医药产业链最为聚集的地区。南通健顺培养基生产基地坐落于南通市海门生物医药科创园，是一个以创新药物开发专业服务为主导产业的江苏省特色产业基地，在原料供应、交通运输、供水、供电等方面区位优势明显，进一步带来产品成本竞争力的提升。

南通健顺新生产基地位于生物医药行业发达的江苏省，省内业务需求较大，相较于甘肃健顺原生产基地，新生产基地在订单响应、运输成本方面亦具有较大优势。

综上，发行人生产基地更换对发行人业绩和生产经营不存在重大不利影响。

**（四）报告期发行人土地使用的合法合规性，是否存在其他与土地规划用途不符的情况**

截至本回复出具日，发行人及其境内子公司与生产经营密切相关的土地使用情况具体如下：

| 序号 | 主体   | 土地坐落                             | 面积 (m <sup>2</sup> )   | 取得方式 | 产权证书                    | 证载用途 | 实际用途  | 是否一致 |
|----|------|----------------------------------|------------------------|------|-------------------------|------|-------|------|
| 1  | 澳斯康  | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B1楼1、2、3层     | 8,593.70               | 租赁   | 苏（2020）海门区不动产权第0142495号 | 工业用地 | 厂房    | 是    |
|    |      | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼4、5层       | 3,016.66               | 租赁   |                         |      | 办公    | 是    |
|    |      | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园A1楼6、7层       | 3,016.66               | 租赁   |                         |      | 办公    | 是    |
|    |      | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B8楼1、2、3层     | 5,707.92               | 租赁   |                         |      | 实验室   | 是    |
|    |      | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B9楼2层         | 1,902.64               | 租赁   |                         |      | 实验室   | 是    |
|    |      | 海门临江镇洞庭湖100号生物医药科创园B11楼1层南侧、2、3层 | 7,161.00               | 租赁   |                         |      | 厂房    | 是    |
| 2  | 澳斯康  | 南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B6楼4层（局部）       | 800.00                 | 租赁   | 苏（2020）海门区不动产权第0142495号 | 工业用地 | 仓库    | 是    |
| 3  | 南通健顺 | 临江新区临永大道东侧、海临路北侧                 | 31,614.07 <sup>1</sup> | 出让   | 苏（2019）海门市不动产权第0022715号 | 工业   | 研发、生产 | 是    |
| 4  | 甘肃健  | 甘肃省兰州市安                          | 610.37                 | 租赁   | 兰房权证（安                  | 办公   | 仓库、   | 否    |

<sup>1</sup> 此处面积系“海公信测字（建筑）第2021-138号”《建筑面积实测的函》载明的测算面积。

| 序号 | 主体    | 土地坐落                                                     | 面积 (m <sup>2</sup> ) | 取得方式 | 产权证书                                 | 证载用途 | 实际用途  | 是否一致 |
|----|-------|----------------------------------------------------------|----------------------|------|--------------------------------------|------|-------|------|
|    | 顺     | 宁区安宁堡街道九州通西路70号, 兰州新城科技孵化大厦A塔2楼仓库、B塔19楼                  |                      |      | 宁区)字第239708号、第239702号                |      | 实验室   |      |
| 5  | 甘肃健顺  | 甘肃省兰州市安宁区安宁堡街道九州通西路70号, 兰州新城科技孵化大厦B座1楼、2楼、24楼、负1楼、室外部分场地 | 9,297.73             | 租赁   | 兰房权证(安宁区)字第239711号、第239708号、第228083号 | 办公   | 生产、办公 | 否    |
| 6  | 甘肃健顺  | 兰州国家高新技术产业开发区(定远)金科路136号机加工车间中跨                          | 300.00               | 租赁   | /                                    | 工业用地 | 仓库    | 是    |
| 7  | 上海澳斯康 | 上海市浦东新区康桥东路688号1幢1505-1509室, 1512-1518室, 1304、1306、1308室 | 1,020.00             | 租赁   | 沪房地浦字(2014)第226592号                  | 工业   | 办公、研发 | 是    |
| 8  | 上海澳斯康 | 上海市浦东新区康桥东路688号1幢1501室-1504室                             | 634.00               | 租赁   |                                      |      | 办公    | 是    |
| 9  | 上海澳斯康 | 上海市临港奉贤中心内3座一层东侧房屋                                       | 178.90               | 租赁   | 沪(2020)奉字不动产权第006828号                | 工业用地 | 办公    | 是    |
| 10 | 上海澳斯康 | 上海市奉贤区正嘉路1215号临港智造园八期项目5号厂房                              | 14,759.00            | 租赁   | 沪(2021)奉字不动产权第010625号                | 工业用地 | 厂房    | 是    |
| 11 | 上海健士拜 | 上海市浦东新区祖冲之路1505弄100号3幢1层E、F、G、H、I、J、K单元                  | 656.00               | 租赁   | 沪房地浦字(2012)第065673号                  | 工业用地 | 办公    | 是    |
| 12 | 上海健士拜 | 上海市浦东新区祖冲之路1505弄100号3幢1层A、B、C、D单元                        | 275.00               | 租赁   |                                      |      | 办公    | 是    |

如上表所示，除第 4 项、第 5 项、第 6 项外，发行人及其境内子公司自有或租赁的不动产权属证书上所载明的土地规划用途均为工业用地，就第 6 项仓库租赁，出租方甘肃鑫盛创业管理有限公司已提供相关协议文件，该仓库所在土地规划同为工业用地。因此，除第 4 项、第 5 项外，发行人及其境内子公司将上述土地使用权及所建房屋用于生产、研发（实验室）、办公及仓库用房，与土地规划用途相符。除以上与生产经营密切相关的土地使用情形外，发行人及其境内子公司存在自购及租赁部分商品房的情况，根据《商品房预售许可证》、房屋产权证书及出租方出具的说明等文件，该等房屋证载用途为城镇住宅用地，发行人及其境内子公司将该等房屋用于员工居住，与土地规划用途相符。

综上，除上表第 4 项、第 5 项存在实际用途与土地规划用途不一致，且该不一致情形不会对发行人的实际生产经营造成重大不利影响，发行人及其境内子公司不存在其他土地规划用途不符的情形。

#### **（五）是否存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的**风险

针对发行人存在的实际用途与土地规划用途不一致的情形，甘肃健顺已取得兰州市安宁区住房与城乡建设局于 2022 年 4 月 29 日出具的专项证明文件，对该瑕疵事项予以确认如下：“1、前述租赁合同符合相关法律法规及政策规定，合法有效，本单位对出租方将相应物业出租给甘肃健顺实际用于研发中心及生产线用途予以确认，不会对甘肃健顺进行处罚或强制要求搬迁；2、前述租赁事项不会对甘肃健顺构成重大不利影响，甘肃健顺可根据实际需求更换承租或建设其他符合规划等条件的替代生产经营场所，本单位可给予支持协调。”同时，甘肃健顺已于 2022 年 3 月停止大规模的生产活动；截至本回复出具日，发行人已将大部分培养基生产转移至新的海门生产基地，该等土地用途不一致的情形不会对发行人的实际生产经营造成重大不利影响。

根据南通市海门自然资源和规划局、南通市海门区住房和城乡建设局、兰州市自然资源局、兰州市住房和城乡建设局出具的合规证明文件，报告期内发行人及其境内子公司不存在违反土地管理规定被处罚的情形。

综上，发行人及其境内子公司报告期内不存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的

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

**（一）报告期甘肃健顺培养基生产场地的固定资产及在建工程情况**

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

报告期各期末，甘肃健顺固定资产及在建工程账面价值情况如下：

单位：万元

| 项目   | 内容   | 2021.12.31      | 2020.12.31      | 2019.12.31      |
|------|------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 固定资产 | 机器设备 | 1,670.03        | 1,445.45        | 1,393.44        |
|      | 运输工具 | 10.88           | 15.49           | 20.47           |
|      | 办公家具 | 123.26          | 13.71           | -               |
|      | 合计   | <b>1,804.17</b> | <b>1,474.65</b> | <b>1,413.91</b> |
| 在建工程 |      | <b>116.06</b>   | -               | -               |
| 合计   |      | <b>1,920.23</b> | <b>1,474.65</b> | <b>1,413.91</b> |

**（二）发行人更换生产基地的具体安排，包括但不限于对原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况**

发行人对原生产基地的资产、人员及订单的安排情况如下：

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

**（三）未处置资产是否足额计提减值准备**

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

单位：万元

| 固定资产减值准备期末数 | 机械设备  | 仪器设备 | 办公设备 | 合计           |
|-------------|-------|------|------|--------------|
| 2021年12月31日 | 79.68 | 0.86 | 5.47 | <b>86.02</b> |
| 2020年12月31日 | -     | -    | -    | -            |
| 2019年12月31日 | -     | -    | -    | -            |

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

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

1、培养基业务对应的固定资产、主要产品产线、成新率、产能及利用率情况

(1) 固定资产情况

截至 2022 年 6 月末，培养基业务主体甘肃健顺及南通健顺固定资产情况如下：

单位：万元

| 项目        | 账面原值             | 累计折旧            | 减值准备         | 账面价值             | 成新率           |
|-----------|------------------|-----------------|--------------|------------------|---------------|
| 房屋及建筑物    | 17,937.31        | 342.27          | -            | 17,595.04        | 98.09%        |
| 机器设备      | 10,157.79        | 1,256.12        | 80.54        | 8,821.13         | 86.84%        |
| 运输工具      | 62.94            | 23.77           | -            | 39.17            | 62.23%        |
| 其他设备      | 358.29           | 144.11          | 5.47         | 208.71           | 58.25%        |
| <b>合计</b> | <b>28,516.33</b> | <b>1,766.27</b> | <b>86.02</b> | <b>26,664.04</b> | <b>93.50%</b> |

注：成新率=账面价值/账面原值

(2) 主要机器设备的成新率

截至2022年6月末，培养基业务主要机器设备的成新率情况如下：

单位：万元

| 项目     | 数量 | 账面原值     | 账面价值     | 成新率    |
|--------|----|----------|----------|--------|
| 培养基生产线 | 1  | 2,041.49 | 1,944.52 | 95.25% |
| 生物反应器  | 15 | 899.42   | 623.39   | 69.31% |
| 水系统    | 1  | 664.39   | 632.83   | 95.25% |

| 项目        | 数量        | 账面原值            | 账面价值            | 成新率           |
|-----------|-----------|-----------------|-----------------|---------------|
| 自动称量系统    | 1         | 469.10          | 446.82          | 95.25%        |
| 高架库       | 1         | 303.58          | 296.37          | 97.63%        |
| 微生物固相扫描仪  | 1         | 275.77          | 252.16          | 91.44%        |
| 冷冻机       | 1         | 231.87          | 220.85          | 95.25%        |
| 细胞培养摇床    | 3         | 119.65          | 63.84           | 53.36%        |
| <b>合计</b> | <b>24</b> | <b>5,005.27</b> | <b>4,480.78</b> | <b>89.52%</b> |

注：成新率=账面价值/账面原值

### (3) 主要产品产线及产能利用率情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共拥有 5 条不同产能规模的细胞培养基生产线，其中甘肃健顺共 3 条生产线，单批次最大产量分别为 400kg、200kg 和 100kg；南通健顺共 2 条生产线，单批次最大产量分别为 6000kg 和 850kg。其中，甘肃健顺 100kg 线于 2020 年 10 月正式投产，甘肃健顺 6000kg 和 850kg 线于 2022 年 1 月正式投产。

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

报告期各期，培养基业务 5 条生产线的产能利用率情况如下：

| 甘肃健顺 400kg 线 |               |                |               |               |
|--------------|---------------|----------------|---------------|---------------|
| 项目           | 2022 年 1-6 月  | 2021 年度        | 2020 年度       | 2019 年度       |
| 理论生产批次（批）    | 220           | 440            | 440           | 440           |
| 实际生产批次（批）    | 85            | 431            | 317           | 230           |
| <b>产能利用率</b> | <b>38.64%</b> | <b>97.95%</b>  | <b>72.05%</b> | <b>52.27%</b> |
| 甘肃健顺 200kg 线 |               |                |               |               |
| 项目           | 2022 年 1-6 月  | 2021 年度        | 2020 年度       | 2019 年度       |
| 理论生产批次（批）    | 220           | 440            | 440           | 440           |
| 实际生产批次（批）    | 116           | 463            | 204           | 200           |
| <b>产能利用率</b> | <b>52.73%</b> | <b>105.23%</b> | <b>46.36%</b> | <b>45.45%</b> |
| 甘肃健顺 100kg 线 |               |                |               |               |
| 项目           | 2022 年 1-6 月  | 2021 年度        | 2020 年度       | 2019 年度       |

|                      |                     |                |                |                |
|----------------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|
| 理论生产批次（批）            | 220                 | 440            | 110            | -              |
| 实际生产批次（批）            | 267                 | 458            | 46             | -              |
| <b>产能利用率</b>         | <b>121.36%</b>      | <b>104.09%</b> | <b>41.82%</b>  | -              |
| <b>南通健顺 6000kg 线</b> |                     |                |                |                |
| <b>项目</b>            | <b>2022 年 1-6 月</b> | <b>2021 年度</b> | <b>2020 年度</b> | <b>2019 年度</b> |
| 理论生产批次（批）            | 82                  | -              | -              | -              |
| 实际生产批次（批）            | 13                  | -              | -              | -              |
| <b>产能利用率</b>         | <b>15.85%</b>       | -              | -              | -              |
| <b>南通健顺 850kg 线</b>  |                     |                |                |                |
| <b>项目</b>            | <b>2022 年 1-6 月</b> | <b>2021 年度</b> | <b>2020 年度</b> | <b>2019 年度</b> |
| 理论生产批次（批）            | 165                 | -              | -              | -              |
| 实际生产批次（批）            | 101                 | -              | -              | -              |
| <b>产能利用率</b>         | <b>61.21%</b>       | -              | -              | -              |

2019 年至 2021 年，随着业务规模的扩大，公司产能利用率总体呈上升趋势。受新冠疫情影响，生产新冠疫苗所需的 293 细胞培养基产品需求量快速增长，为保障新冠疫苗的供应，发行人加快了原生产安排，因此 2021 年实际生产批次略高于理论生产批次，产能利用率超过 100%。

2022 年 1-6 月，发行人新建南通健顺两条培养基生产线，产能快速提升，因培养基需要生产调试、部分客户需要进行现场审计等原因，培养基生产需要一定的切换时间，2022 年 1-6 月产能利用率有所下降。随着客户项目切换逐步完成、业务规模逐渐扩大，培养基业务产能利用率有望提升。

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

### （1）固定资产情况

截至 2022 年 6 月末，CDMO 业务主体澳斯康、上海健士拜及上海澳斯康固定资产情况如下：

单位：万元

| 项 目  | 账面原值      | 累计折旧     | 减值准备 | 账面价值      | 成新率    |
|------|-----------|----------|------|-----------|--------|
| 机器设备 | 28,335.77 | 5,955.72 | -    | 22,380.05 | 78.98% |
| 运输工具 | 405.98    | 136.28   | -    | 269.69    | 66.43% |

| 项目        | 账面原值             | 累计折旧            | 减值准备     | 账面价值             | 成新率           |
|-----------|------------------|-----------------|----------|------------------|---------------|
| 其他设备      | 2,623.54         | 1,298.96        | -        | 1,324.58         | 50.49%        |
| <b>合计</b> | <b>31,365.29</b> | <b>7,390.97</b> | <b>-</b> | <b>23,974.32</b> | <b>76.44%</b> |

注：成新率=账面价值/账面原值

### (2) 主要机器设备的成新率

截至 2022 年 6 月末，CDMO 业务主要机器设备的成新率情况如下：

单位：万元

| 设备名称         | 数量        | 账面原值             | 账面价值            | 成新率           |
|--------------|-----------|------------------|-----------------|---------------|
| 生物反应器        | 21        | 3,631.89         | 2,659.98        | 73.24%        |
| 细胞截留系统       | 5         | 1,226.93         | 1,052.62        | 85.79%        |
| 西林瓶生产线       | 1         | 938.46           | 195.54          | 20.84%        |
| 超高效液相色谱仪     | 4         | 676.83           | 597.61          | 88.30%        |
| 全自动液相层析系统    | 4         | 663.62           | 472.44          | 71.19%        |
| 蛋白纯化分离系统     | 4         | 583.54           | 423.18          | 72.52%        |
| 单克隆抗体生产线     | 1         | 544.57           | 479.89          | 88.12%        |
| 层析柱          | 10        | 500.93           | 426.39          | 85.12%        |
| 细胞培养摇床       | 6         | 462.95           | 296.86          | 64.12%        |
| 自动化层析系统      | 1         | 425.09           | 88.57           | 20.84%        |
| 高分辨液质联用仪     | 1         | 415.93           | 343.49          | 82.58%        |
| 生物制药分析系统     | 3         | 364.23           | 245.14          | 67.30%        |
| 水系统          | 1         | 329.06           | 68.56           | 20.84%        |
| 分子相互作用仪      | 3         | 317.10           | 217.13          | 68.47%        |
| 全自动蛋白质表征分析系统 | 2         | 270.90           | 182.37          | 67.32%        |
| 真空冷冻干燥机      | 1         | 265.10           | 157.97          | 59.59%        |
| 灭菌柜          | 2         | 234.51           | 202.53          | 86.36%        |
| 全自动超滤系统      | 2         | 215.52           | 132.35          | 61.41%        |
| <b>合计</b>    | <b>72</b> | <b>12,067.16</b> | <b>8,242.62</b> | <b>68.31%</b> |

注：成新率=账面价值/账面原值

### (3) 主要产品产线及产能利用率情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人 CDMO 业务共有 3 条生产线，各条生产线配备的生物反应器配备及运行情况如下：

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

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

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

2019 年至 2021 年，随着业务规模的扩大，发行人培养基业务产能利用率总体呈上升趋势。2021 年，3 条生产线的产能利用率分别达到 97.95%、105.23% 及 104.09%。2022 年 1-6 月，发行人新建南通健顺两条培养基生产线，产能快速提升，因培养基需要生产调试、部分客户需要进行现场审计等原因，培养基生产需要一定的切换时间，2022 年 1-6 月产能利用率有所下降。随着客户项目切换逐步完成、业务规模逐渐扩大，培养基业务产能利用率有望提升。

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

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

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

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

报告期内，发行人主要在建工程转固情况如下：

单位：万元

| 项目名称      | 主要固定资产项目                 | 转固时间    | 转固金额      | 转固依据      | 相应单据       |
|-----------|--------------------------|---------|-----------|-----------|------------|
| 细胞培养基工程项目 | 生产楼                      | 2021.12 | 12,326.31 | 达到预定可使用状态 | 竣工验收单      |
|           | 6000kg生产线                | 2021.12 | 2,041.49  | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 850kg生产线                 | 2022.01 | 749.11    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 水系统                      | 2021.12 | 664.39    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 自动称量系统                   | 2021.12 | 469.10    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 空调机箱                     | 2021.12 | 429.73    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | BMS&EMS系统设备              | 2021.12 | 389.38    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 冷库                       | 2021.12 | 362.83    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 卷帘门                      | 2021.12 | 321.58    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 高架库                      | 2021.12 | 303.58    | 达到预定可使用状态 | 竣工验收单      |
|           | 微生物固相扫描仪                 | 2021.11 | 278.48    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 冷冻机                      | 2021.11 | 231.87    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 废水站                      | 2021.12 | 178.47    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
| 研发及生产车间工程 | 单克隆抗体生产线                 | 2021.03 | 544.57    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 高分辨液质联用仪                 | 2021.07 | 415.93    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 蛋白纯化分离系统（AKTA avant 150） | 2021.08 | 197.86    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 蛋白纯化分离系统（AKTA pure150）   | 2021.10 | 158.12    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |
|           | 全自动蛋白质表征分析系统             | 2021.06 | 141.59    | 达到预定可使用状态 | 设备验收报告或验收单 |

发行人在建工程主要为细胞培养基工程项目和研发及生产车间工程，截至2022年6月30日，细胞培养基工程项目工程尚未建设完成，其中：生产楼及1#、3#、4#产线等工程已完工，达到预定可使用状态，已做转固处理；2#号产线设备

及综合研发大楼等工程仍在建设过程中，未达到预定可使用状态，不满足固定资产确认条件。

研发及生产车间工程尚未建设完成，其中：研发实验室、部分库房及部分设备安装已完工，达到预定可使用状态，已做转固处理；3条产线、研发中试线等工程仍在建设过程中，未达到预定可使用状态，不满足固定资产确认条件。

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

## （二）是否存在长期停工或建设期较长的在建工程

报告期内，发行人主要在建工程项目工期情况如下：

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

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

六、报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系；采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况。

### （一）报告期各期末预付工程款的具体内容、发生原因，余额逐年增加的原因

报告期各期末，公司预付工程款账面余额情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31      | 2020.12.31      | 2019.12.31      |
|---------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 预付工程设备款 | 5,503.16        | 5,093.39        | 2,497.47        |
| 合计      | <b>5,503.16</b> | <b>5,093.39</b> | <b>2,497.47</b> |

报告期各期末，发行人预付工程款分别为 2,497.47 万元、5,093.39 万元和

5,503.16 万元。由于部分设备需要定制化生产，工程施工单位需要原材料采购及施工人工工资支付等原因，根据合同约定工程款和设备款需在合同签订时预付部分款项，符合商业惯例。报告期内，随着公司业务规模的扩大，在建工程逐步推进，预付工程设备款大幅增加，预付工程款余额逐年增加。

报告期各期末，主要预付工程款的具体内容如下：

1、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

| 预付单位              | 期末余额            | 占比            | 款项性质 | 付款时间是否与合同要求一致 |
|-------------------|-----------------|---------------|------|---------------|
| 格来赛生命科技（上海）有限公司   | 2,103.60        | 38.23%        | 设备款  | 是             |
| 子柚（上海）生物科技有限公司    | 520.00          | 9.45%         | 设备款  | 是             |
| 赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司 | 380.82          | 6.92%         | 设备款  | 是             |
| 南京北复科技有限公司        | 371.13          | 6.74%         | 设备款  | 是             |
| 奥星制药设备（石家庄）有限公司   | 290.40          | 5.28%         | 设备款  | 是             |
| <b>合计</b>         | <b>3,665.96</b> | <b>66.62%</b> |      | -             |

2、2020年12月31日

单位：万元

| 预付单位                               | 期末余额            | 占比            | 款项性质 | 付款时间是否与合同要求一致 |
|------------------------------------|-----------------|---------------|------|---------------|
| HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft | 2,472.47        | 48.54%        | 设备款  | 是             |
| 楚天科技股份有限公司                         | 638.50          | 12.54%        | 设备款  | 是             |
| 奥星制药设备（石家庄）有限公司                    | 282.00          | 5.54%         | 设备款  | 是             |
| 格来赛生命科技（上海）有限公司                    | 204.30          | 4.01%         | 设备款  | 是             |
| 上海泽煜实验设备有限公司                       | 190.00          | 3.73%         | 设备款  | 是             |
| <b>合计</b>                          | <b>3,787.27</b> | <b>74.36%</b> |      | -             |

3、2019年12月31日

单位：万元

| 预付单位                               | 期末余额     | 占比     | 款项性质 | 付款时间是否与合同要求一致 |
|------------------------------------|----------|--------|------|---------------|
| HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft | 1,273.94 | 51.01% | 设备款  | 是             |
| 珐成制药系统工程（上海）有限公司                   | 296.00   | 11.85% | 工程款  | 是             |

|                      |                 |               |     |   |
|----------------------|-----------------|---------------|-----|---|
| 通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司 | 269.61          | 10.80%        | 设备款 | 是 |
| 利穗科技（苏州）有限公司         | 176.91          | 7.08%         | 设备款 | 是 |
| 东富龙科技集团股份有限公司        | 100.82          | 4.04%         | 设备款 | 是 |
| <b>合计</b>            | <b>2,117.28</b> | <b>84.78%</b> |     | - |

(二) 交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系

| 序号 | 客户名称                                     | 成立时间       | 注册资本<br>(万元)    | 注册地         | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 关联关系 |
|----|------------------------------------------|------------|-----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | HOSOKAWA<br>ALPINE<br>Aktiengesellschaft | 1898年      | 1,290.00万<br>欧元 | 德国          | 粉末及颗粒加工用分级机、辊压机及实验设备、吹膜生产线用设备等的生产、销售及相关服务                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 否    |
| 2  | 奥星制药设备(石<br>家庄)有限公司                      | 2004-07-09 | 20,000.00       | 河北省石<br>家庄市 | 制药设备、机械设备及配件生产、配电柜组装（仅限分支机构）；技术开发、技术咨询、技术服务、技术交流、技术转让；自动化控制设备、计算机硬件技术开发；软件开发；特种设备安装改造修理（凭许可证经营）；普通机械设备安装服务；专用设备修理；通用设备修理；信息技术咨询（需专项审批的除外）；企业管理咨询；认证服务（凭许可证经营）；检验检测服务（凭许可证经营）；技术及货物进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；产品销售代理；计算机系统集成；智能控制系统集成；网页设计；建筑智能化系统设计；会议及展览展示服务；建设工程施工；信息集成系统服务、信息系统运行维护服务、大数据服务、工程技术服务；机械设备（低速电动车除外）及配件、高低压成套设备、暖通设备、针纺织品、纸制品、电子产品、电气设备、实验室设备、计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、橡胶制品（医用橡胶除外）、工业控制计算机及系统、工业自动控制系统装置、软件、数字视频监控系统的销售。 | 无    |
| 3  | 楚天科技股份有<br>限公司                           | 2002-11-08 | 57,505.29       | 湖南省长<br>沙市  | 许可项目：电气安装服务；特种设备安装改造修理；特种设备设计；建设工程施工；第二类医疗器械生产；消毒器械生产；消毒器械销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：制药专用设备制造；食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造；工业自动控制系统装置制造；制药专用设备销售；工业设计服务；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；非居住房地产租赁；机械设备租赁；普                                                                                                                                                                                                                | 无    |

| 序号 | 客户名称             | 成立时间       | 注册资本<br>(万元) | 注册地     | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 关联关系 |
|----|------------------|------------|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                  |            |              |         | 通机械设备安装服务；智能机器人的研发；智能机器人销售；工程管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；技术进出口。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| 4  | 珐成制药系统工程（上海）有限公司 | 2003-09-22 | 1,708.00     | 上海市闵行区  | 制药、食品、化妆品、精细化工专用设备及其配套相关设施的设计、安装、调试、技术咨询和销售；管道工程，机电设备安装工程（以上除特种设备），机电设备，环保设备，自动化控制设备，从事货物及技术的进出口业务，计算机软硬件（除计算机信息系统安全专用产品），办公设备销售。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 无    |
| 5  | 格来赛生命科技（上海）有限公司  | 2019-10-08 | 128,300.00   | 上海市浦东新区 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；机械设备销售；电气设备销售；机械电气设备销售；电子专用设备销售；仪器仪表销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；实验分析仪器销售；新型膜材料销售；软件销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；采购代理服务；货物进出口；技术进出口；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；机械设备租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；电子、机械设备维护（不含特种设备）；仪器仪表修理；通用设备修理；专用设备修理；软件开发；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；进出口代理；贸易经纪；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；会议及展览服务。（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）许可项目：第三类医疗器械经营；危险化学品经营；第三类医疗器械租赁；第二类增值电信业务。 | 无    |
| 6  | 利穗科技（苏州）有限公司     | 2009-12-22 | 2,268.04     | 江苏省苏州市  | 制药设备的研发、生产和销售；制药设备工程、管道工程、电气工程、网络工程及自动化工程的设计、安装与施工；制药相关原材料的销售；仪器仪表、自动化                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 无    |

| 序号 | 客户名称              | 成立时间       | 注册资本<br>(万元)  | 注册地     | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                              | 关联关系 |
|----|-------------------|------------|---------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                   |            |               |         | 设备、医疗器械（不含实验室）的研发、生产和销售；制药领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；制药设备的租赁；从事以上货物及技术的进出口业务。                                                                                                                                                                                         |      |
| 7  | 南京北复科技有限公司        | 2017-12-14 | 500.00万<br>美元 | 江苏省南京市  | 许可项目：食品经营（销售预包装食品）；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；灯具销售；生物基材料销售；生物质成型燃料销售；生物质能技术服务；电子产品销售；化妆品零售；建筑材料销售；建筑装饰材料销售；五金产品零售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；会议及展览服务            | 无    |
| 8  | 赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司 | 2013-12-19 | 74.00         | 上海市浦东新区 | 一般项目：实验室仪器设备、生物仪器设备、环保仪器设备、制药仪器设备的批发、进出口和佣金代理（拍卖除外）；以上相关自有设备的租赁；上述产品相关配件、耗材和软件、实验室试剂（除危险品、药品）、非临床诊断用生物试剂（危险化学品除外）、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、进出口和佣金代理（拍卖除外）（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）；提供相关产品的安装、调试、技术咨询、技术服务及售后服务；企业管理咨询；商务信息咨询（除金融信息）。 | 无    |
| 9  | 东富龙科技集团股份有限公司     | 1993-12-25 | 63,541.50     | 上海市闵行区  | 许可项目：货物进出口；技术进出口；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：机械设备研发；机械设备销售；制药专用设备制造；制药专用设备销售；工业自动控制系统装置制造；专用设备制造（不含许可类专业设                                                                                                                      | 无    |

| 序号 | 客户名称                 | 成立时间       | 注册资本<br>(万元) | 注册地     | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                          | 关联关系 |
|----|----------------------|------------|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                      |            |              |         | 备制造)；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；环境保护专用设备销售。(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)                                                                                                                                                                                   |      |
| 10 | 上海泽煜实验设备有限公司         | 2008-03-14 | 100.00       | 上海市嘉定区  | 从事实验室设备、仪器仪表、生物技术、电子技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,展览展示服务,实验室设备、仪器仪表、电子产品、机械设备、环保设备、计算机、软件及辅助设备、塑料制品、过滤器、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)的销售,从事货物及技术的进出口业务。                                                                                                | 无    |
| 11 | 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司 | 1995-01-27 | 8,810.00万美元  | 上海市浦东新区 | 电气、电子与工业设备、医疗设备、实验仪器、生物试剂(除医用、兽用生物试剂和药品外)、化学试剂(危险化学品详见许可证,除民用爆炸物品)、通用电气集团所产产品及系统集成产品以及相关零部件、配套试剂的批发、租赁、进出口、网上零售(大宗商品除外)和佣金代理(拍卖除外)及其相关配套业务,采购用于租赁的设备及租赁设备的残值处理和维修,上述经营产品的仓储(除危险品)、仓储分拨(除危险品)、安装、装配、测试、调试、维修和保养等售后服务,产品翻新、商业性简单加工,产品研发、培训、市场营销和咨询,技术交流,区内国际贸易。 | 无    |
| 12 | 子柚(上海)生物科技有限公司       | 2017-09-12 | 1,000.00     | 上海市崇明区  | 从事(生物、医药)科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,实验室设备、仪器仪表、玻璃制品、机械设备、机电设备的销售,从事货物及技术进口业务。                                                                                                                                                                                  | 无    |

**（三）采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关工程的实施情况及后续付款情况**

发行人预付工程设备款采购内容主要为生产经营设备，均与发行人主营业务有密切关系，是相关业务的常用设备，采购内容符合发行人生产经营需要。相关设备或工程正常安装或进行，后续已按照合同约定进行了相应付款。相关工程设备的实施情况及后续付款情况如下：

**1、2021 年 12 月 31 日**

| 预付单位              | 款项性质 | 期后实施情况 | 后续付款情况                              |
|-------------------|------|--------|-------------------------------------|
| 格来赛生命科技（上海）有限公司   | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，期后新增付款1,031.11万元。 |
| 子柚（上海）生物科技有限公司    | 设备款  | 交付中    | 款项已支付完成                             |
| 赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司 | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，期后新增付款15.98万元。    |
| 南京北复科技有限公司        | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，无期后新增付款。          |
| 奥星制药设备（石家庄）有限公司   | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，期后新增付款65.10万元。    |

**2、2020 年 12 月 31 日**

| 预付单位                               | 款项性质 | 期后实施情况 | 后续付款情况                          |
|------------------------------------|------|--------|---------------------------------|
| HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft | 设备款  | 交付中    | 款项已支付完成                         |
| 楚天科技股份有限公司                         | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，期后新增付款81.50万元 |
| 奥星制药设备（石家庄）有限公司                    | 设备款  | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，无期后新增付款。      |
| 格来赛生命科技（上海）有限公司                    | 设备款  | 已交付并验收 | 款项已支付完成                         |
| 上海泽煜实验设备有限公司                       | 设备款  | 已交付并验收 | 款项已支付完成                         |

**3、2019 年 12 月 31 日**

| 预付单位                               | 款项性质 | 期后实施情况 | 后续付款情况  |
|------------------------------------|------|--------|---------|
| HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft | 设备款  | 交付中    | 款项已支付完成 |
| 珐成制药系统工程(上海)有限公司                   | 工程款  | 已竣工验收  | 款项已支付完成 |

|                      |     |        |                                   |
|----------------------|-----|--------|-----------------------------------|
| 通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司 | 设备款 | 已交付并验收 | 款项已支付完成                           |
| 利穗科技(苏州)有限公司         | 设备款 | 已交付并验收 | 款项已支付完成                           |
| 东富龙科技集团股份有<br>限公司    | 设备款 | 交付中    | 截至本回复报告出具日，款项尚未结清，期后新增付款173.40万元。 |

## 七、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对事项（2），保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了南通健顺取得的一类医疗器械备案凭证；

2、获取并查阅了南通健顺持有的体系认证证书，并查询了中国国家认证认可监督管理委员会官方网站

3、获取并查阅了南通健顺就新建生产基地“年产1200吨细胞培养基项目”所取得的立项备案证书、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、施工许可证、环境影响报告表及环评批复、消防备案等项目建设文件；

4、获取并查阅了南通健顺办理的《固定污染源排污登记回执》；获取并查阅了南通健顺已签署的危险废物委托处置合同及相应危废转移联单，危废处理单位的资质证书、一般固废回收外售协议等文件；获取并查阅了南通健顺就“年产1200吨细胞培养基项目”出具的竣工环境保护验收监测报告表、竣工环境保护验收意见、第三方机构出具的环保监测报告等文件，并查询了“全国环境影响评价管理信息平台”对应公示情况；

5、获取并查阅了南通健顺取得的南通市海门生态环境局出具的《合规证明》；走访发行人新建的海门培养基生产基地，实地查看了环保设施运行、主要污染物的处理情况；

6、走访发行人主要培养基客户，了解其对发行人生产基地更换的接受情况。

针对其他事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人主要生产人员，了解主要生产线运行情况、产能情况，核查是否存在固定资产长期闲置的情形，是否存在减值迹象；

2、获取报告期各期固定资产清单，核查主要新增固定资产及成新率情况，将固定资产与各类产品产能、营业收入进行匹配比较；

3、了解公司固定资产盘点制度，取得发行人的盘点计划，参与监盘，监盘过程中观察是否存在盘亏、毁损、故障及闲置资产，复核发行人固定资产折旧政策报告期内是否一致，比较与同行业公司折旧政策的差异；

4、获取已完工程项目的竣工决算报告、验收交接单等相关凭证，结合实地查看在建项目情况，确认转固时点是否准确；

5、访谈主要管理人员，了解原生产基地资产、人员和相关订单的处置情况，核查未处置资产是否足额计提减值准备；

6、取得预付工程款明细，分析预付工程款变动情况及合理性；

7、查阅报告期各期末预付工程款主要供应商的采购合同，检查实际情况是否与合同约定一致；

8、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询方式，对主要供应商的公开信息进行了查询，了解供应商成立日期、经营范围、注册地址、办公地址、股东情况、董监高等信息，检查供应商是否与公司存在关联关系及其他关系。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人新建生产基地已取得必要的资质认证，该建设项目符合环保合规性要求，生产基地更换不会对发行人业绩和生产经营产生不利影响，除已披露的情形外，发行人及其子公司不存在其他与土地规划用途不符的情形；

2、报告期内，发行人及其子公司不存在违反土地管理规定被处罚或对生产经营造成重大不利影响的风险。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2021年大幅新增的固定资产及在建工程主要为细胞培养基工程项目和研发及生产车间工程，与业务发展相匹配；

2、发行人已对部分专用设备或无法搬迁设备进行减值准备，未处置资产已足额计提减值准备；

3、发行人细胞培养基业务及CDMO业务生产线运转正常，不存在闲置情况，固定资产状况良好，减值准备计提充分；

4、发行人在建工程项目均在达到预定可使用状态时及时转固，并按准则规定计提折旧，不存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况；

5、发行人建设前述项目的可行性研究经济目标预期未发生重大不利变化，对应项目的发展和使用前景良好，存在长期停工或建设期较长的在建工程，不存在建设过程中即存在减值的情况；

6、报告期各期末预付工程款余额逐年增加，主要与发行人业务规模逐渐扩大有关；交易对方与发行人不存在关联关系；相关采购内容符合发行人生产经营需要，相关设备或工程顺利实施，后续已按照合同约定进行了相应付款。

### 13. 关于应收账款及其他往来款

根据招股说明书，1) 2021年发行人应收账款余额为17,895.13万元，对康希诺应收账款占比为66.18%，期后已回款6,794.43万；2) 2020年末发行人其他应收款对手方包括波兹南检察院，2020年及2021年被冻结银行存款金额分别为9.40万元和707.60万元；3) 报告期末第一大交易对方江苏博美达生命科学有限公司非报告期前五大供应商，报告期末预付款余额为1,119.94万元；4) 2019年及2020年支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款金额分别为6,692.42万元和5,118.16万元。

请发行人说明：（1）应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分；扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性；（2）波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况；银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项；

（3）预付江苏博美达的具体内容、发生原因；江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况；（4）支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体内容、发生原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未

收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分；扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性

（一）应收账款期后回款以及逾期情况，是否存在长期未收回的情形以及未收回的原因，是否存在无法收回的风险，坏账准备计提是否充分

2021 年末公司应收账款余额为 17,895.13 万元，其中对康希诺应收账款余额为 11,843.43 万元，应收账款期后回款以及逾期情况如下：

单位：万元

| 项目               | 2021 年 12 月 31 日账面款项的情况 |           |          |
|------------------|-------------------------|-----------|----------|
|                  | 总额                      | 其中：康希诺    | 其中：其他客户  |
| 应收账款余额           | 17,895.13               | 11,843.43 | 6,051.70 |
| 期后回款金额（截至本回复出具日） | 13,892.60               | 8,846.36  | 5,046.24 |
| 期后回款比例           | 77.63%                  | 74.69%    | 83.39%   |
| 逾期金额（截至本回复出具日）   | 4,002.53                | 2,997.07  | 1,005.46 |

截至本回复出具日，公司 2021 年 12 月 31 日期后回款比例为 77.63%，其中康希诺期后回款比例为 74.69%，其他客户的回款比例为 83.39%。尚未回款的逾期应收账款均在催收过程中，预计 2022 年 12 月 31 日前可完成催收。

公司应收账款出现逾期的原因主要包括：（1）康希诺款项因部分业务终止，受双方对账、结算、签订终止协议、办理代采原材料移交等事项影响，且客户付款审批流程相对缓慢，因此付款流程有所滞后；（2）受新冠疫情影响，部分客户的单据未能及时流转、客户付款审批流程较长；（3）部分客户因新冠疫情影响（融资放缓或下游回款周期延长）、下游行情暂时性下跌（如 2022 年 1-6 月生猪市场行情下跌影响猪疫苗客户的回款）等原因，出现暂时性资金困难。

公司上述逾期应收账款的信用期普遍较短，一般为 10-30 天，当客户出现付款流程滞后时，会快速进入逾期状态。主要逾期款项的逾期天数均在 1 年内，逾期系前述暂时性原因所导致，不存在长期未收回的情形。存在逾期的主要客户在行业内知名度较高、经营情况正常、资信良好，不存在重大无法收回的风险。报告期各期末，公司结合历史应收账款的账期及坏账损失率等因素，对应收账款进行减值测试，截至 2021 年 12 月 31 日已累计计提坏账准备 1,818.11 万元，计提比例 10.16%，坏账准备计提充分。

**（二）扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额，与销售规模的匹配性**

单位：万元

| 项目                   | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------------------|------------|------------|------------|
| 应收账款余额               | 17,895.13  | 9,108.64   | 3,232.76   |
| 合同资产余额               | 320.14     | 975.79     |            |
| 其中：康希诺应收账款+合同资产余额    | 11,843.43  | 5,605.67   |            |
| 扣除康希诺后的应收账款+合同资产余额   | 6,371.84   | 4,478.76   | 3,232.76   |
| 营业收入                 | 45,144.32  | 20,972.62  | 8,713.61   |
| 其中：康希诺营业收入           | 28,772.02  | 7,386.60   |            |
| 扣除康希诺后的营业收入          | 16,372.30  | 13,586.02  | 8,713.61   |
| 扣除康希诺后的应收账款+合同资产收入占比 | 38.92%     | 32.97%     | 37.10%     |

扣除康希诺的应收账款+合同资产及营业收入后，报告期各期应收账款+合同资产余额占营业收入的比例分别为 37.10%、32.97%和 38.92%，与当期销售规模相匹配。

**二、波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况；银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项**

**（一）波兹南检察院的其他应收款的具体内容及形成原因，入账价值的确定依据，期后收回情况**

2020 年末，发行人其他应收款中应收波兹南检察院 891.67 万元（111.88 万欧元），系 2020 年 6 月发行人子公司南通健顺的设备供应商 HOSOKAWA ALPINE Aktiengesellschaft（以下简称 HOSOKAWA）的业务邮箱被海外网络诈骗公司攻击，盗取了南通健顺与 HOSOKAWA 关于设备进度款的合同约定，并向南通健顺发送支付设备进度款请求，导致南通健顺误将上述款项支付至网络诈骗公司账户，公司发现后及时报警并多方协调，该笔款项被波兰银行冻结并移交至波兹南检察院，2020 年末公司尚未收回上述款项，作为其他应收款入账。因该笔款项实际回收风险较小，发行人按账龄计提相应减值准备。

2021 年 6 月，发行人收到波兹南检察院退回的全部款项。

综上，2020 年末，发行人应收波兹南检察院款项具有真实的背景，截至本回复出具日已收回全部款项，未对公司造成重大不利影响。

## （二）银行存款被冻结的原因，是否存在应披露未披露事项

报告期内，发行人存在因与中国电子系统工程第四建设有限公司（以下简称“中电公司”）建设工程施工合同纠纷，导致银行存款被冻结的情形，报告期各期末被冻结的金额如下：

单位：万元

| 项目       | 2021 年末 | 2020 年末 | 2019 年末 |
|----------|---------|---------|---------|
| 被冻结的银行存款 | 717.00  | 9.40    | -       |

2020 年 1 月 9 日，因建设工程施工合同纠纷，中电公司对发行人提起民事诉讼，要求发行人支付工程款 717.21 万元及利息，并诉请冻结发行人相关资产。其中，2020 年 2 月，海门法院冻结发行人银行存款 9.40 万元，查封发行人汽车 3 辆，有效期一年；2021 年 2 月，在上年财产保全措施到期后，海门法院冻结发行人银行存款 717.00 万元。

2020 年 4 月 21 日，发行人提出反诉，请求对方对违法施工导致的财产损失、质量缺陷修复费用等给与赔偿。海门法院于 2022 年 5 月 27 日作出“（2020）苏 0684 民初 338 号之四”《民事裁定书》，准许发行人的申请，冻结中电公司银行存款 6,626,610.79 元人民币。截至本回复出具日，此案正在审理过程中。

发行人上述诉讼涉及的金额（含已冻结资金）金额及占发行人净资产比例较小，预计不会对发行人财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生重大不利影响；报告期各期末，发行人已根据施工合同条款、施工进度，对各项工程的应付工程款进行必要的暂估入账，发行人在建工程、相关往来科目金额准确、完整；发行人已对报告期内重大诉讼、仲裁等事项进行如实披露，不存在应披露未披露事项。

### 三、预付江苏博美达的具体内容、发生原因；江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

#### （一）预付江苏博美达的具体内容、发生原因

2021 年末，发行人预付江苏博美达生命科学有限公司（以下简称“江苏博美达”）货款余额 1,119.94 万元，系向该公司采购其代理的 Repligen 品牌的 ATF 系统膜柱、膜泵等相关产品，根据双方合同约定预付 50% 的第一阶段货款。

ATF（Alternating Tangential Flow Filtration System）系统，全称为交替切向流细胞截留系统，主要用于大规模灌流生产，是生物制药生产关键材料，目前仅 Repligen Corporation 等少数企业具备生产能力。

2021 年，受新冠疫情影响，新冠疫苗需求大增，带动全球与新冠疫苗相关的生物医药供应链总体处于紧缺状态，ATF 系统相关产品亦出现供应异常紧张和价格快速上涨的情况。同时，在中美关系紧张及贸易不确定性日益严峻的情况下，ATF 系统膜柱等产品作为生物制药核心设备及耗材，存在较大供应风险。

发行人具备掌握大规模灌流生产工艺，并在对康希诺新冠疫苗原液受托生产的 CDMO 项目中实现大规模商业化生产应用，随着公司 CDMO 业务的不断发展，发行人预期后续将有多个项目能够进入规模化生产阶段。

因此，在上述全球供应链不稳定以及中美关系日益紧张的背景下，基于保障现有客户项目生产稳定、为公司海门 CDMO 新增产线投产备货以及能够快速承接其他大规模灌流生产项目等方面考虑，发行人在资金充裕的情况下采购上述 ATF 系统相关产品。

## （二）江苏博美达的基本情况，采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

江苏博美达成立于 2007 年，代理经营赛默飞世尔、默克、东岭生物等多家国内外品牌试剂、仪器、耗材等产品，是发行人所采购的 ATF 系统产品生产厂商 Repligen Corporation 的国内代理商。截至本回复出具日，江苏博美达的基本情况如下：

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 公司名称  | 江苏博美达生命科学有限公司                         |
| 成立时间  | 2007-11-06                            |
| 注册资本  | 1,000.00 万元人民币                        |
| 注册地址  | 苏州工业园区启月街 288 号紫金东方商务广场 1 商幢 2-1010 室 |
| 法定代表人 | 顾霖琳                                   |
| 股东构成  | 许建 50%、顾霖琳 50%                        |

|             |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>经营范围</b> | 从事生命科学领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；销售：化学试剂、粘合剂、医药中间体、化工原料、玻璃仪器、教学器材、办公用品、劳保用品、实验室设备、仪器仪表、家用电器、电子产品及元器件、实验耗材、电脑软件、生物制品、生物制剂、医疗器械；其他经营：危险化学品经营（按《危险化学品经营许可证》经营）；仪器维护保养、道路普通货物运输；从事上述商品及技术的进出口业务。（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） |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

发行人向江苏博美达采购的 ATF 系统产品系公司大规模灌流生产所必需的重要材料，采购内容符合公司生产经营所需要。截至目前，因尚未落地其他大规模商业化生产项目，发行人暂未通知供应商发货，剩余尾款尚未支付，根据合同约定，尾款将于公司收货后支付。

**四、支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体内容、发生原因；交易对方的基本情况，是否与发行人存在关联关系**

报告期内，支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款金额分别为 6,692.42 万元、5,118.16 万元和 53.69 万元，往来款的具体内容为资金往来款，具体情况如下：

单位：万元

| 发生原因                  | 单位名称                 | 2021 年度 | 2020 年度  | 2019 年度  | 成立时间       | 法定代表人        | 是否与公司存在关联关系      |
|-----------------------|----------------------|---------|----------|----------|------------|--------------|------------------|
| 转贷资金往来                | 吉林冠界生物技术有限公司         | -       | 3,820.26 | 1,488.00 | 2009/04/15 | 赵钦           | 否                |
|                       | 浙江金仪盛世生物工程有限公司       | -       | -        | 1,300.00 | 2014/07/08 | 徐茏林          | 是,实际控制人曾经担任董事的企业 |
| 企业前期资金周转困难,本期归还临时性往来款 | 江苏东布洲科技园集团有限公司       | -       | -        | 1,000.00 | 2013/12/12 | 施威           | 否                |
|                       | 南通蓝湾壹号创业投资合伙企业(有限合伙) | -       | -        | 1,000.00 | 2017/10/25 | -            | 否                |
|                       | 罗顺                   | -       | -        | 719.90   | -          | -            | 是,实际控制人          |
|                       | 英百瑞(杭州)生物医药有限公司      | -       | -        | 450.00   | 2014/03/11 | ZHENWEI MIAO | 否                |
|                       | 程明凤                  | -       | -        | 200.00   | -          | -            | 否                |
|                       | 甘肃亚博生物科技有限公司         | -       | -        | 100.00   | 2009/11/19 | 李小卫          | 否                |
| 其他                    | 波兹南检察院(注)            | -       | 891.67   | -        | -          | -            | 否                |

|  |         |       |          |          |   |   |   |
|--|---------|-------|----------|----------|---|---|---|
|  | 其他零星往来款 | 53.69 | 406.24   | 434.52   | - | - | - |
|  | 小计      | 53.69 | 5,118.16 | 6,692.42 | - | - | - |

注：发行人与波兹南检察院的往来款情况详见本题第二问之回复说明。

上述往来款中，交易对手为关联方的，公司已作为关联方资金往来如实披露。

## 五、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈公司财务部门负责人，了解公司各类客户的销售结算模式及信用政策，了解客户逾期的原因及合理性，核实公司信用政策是否得到严格执行；

2、检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

3、了解波兹南检察院的其他应收款的形成原因，获取并检查入账价值及期后回款等相关资料；

4、就各报告期末的银行存款余额、是否受限等情况向银行函证；

5、访谈了发行人财务负责人、采购负责人，了解江苏博美达预付账款相关交易发生的背景、期后到货、款项支付情况；查询江苏博美达公开信息，了解其基本情况；对江苏博美达进行实地走访及函证，确认其与公司业务往来的真实性以及采购金额的准确性；取得并查阅江苏博美达的采购合同、采购申请单、采购订单、外购入库单、发票等交易凭证，核查预付账款相关交易的真实性；取得并查阅公司银行流水，核查预付账款的支付情况；

6、访谈发行人财务负责人及相关人员，了解发行人支付其他与经营活动有关的现金中支付往来款的具体原因及背景，取得并查阅往来款项明细、合同、资金流水、银行对账单、相关记账凭证等资料，核查交易对方与发行人的关联关系。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人应收账款不存在长期未收回的情形，不存在无法收回的风险，坏账准备计提充分。

2、扣除康希诺的应收账款后，报告期各期应收账款余额与销售规模相匹配。

3、2020年末，发行人应收波兹南检察院款项具有真实的背景，截至本回复出具日已收回全部款项，未对公司造成重大不利影响。

4、报告期内，发行人存在因与中国电子系统工程第四建设有限公司建设工程施工合同纠纷，导致银行存款被冻结的情形，金额及占净资产比例较小，预计不会对发行人财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生重大不利影响；报告期各期末，发行人已根据施工合同条款、施工进度，对各项工程的应付工程款进行必要的暂估入账，发行人在建工程、相关往来科目金额准确、完整；发行人已对报告期内重大诉讼、仲裁等事项进行如实披露，不存在应披露未披露事项。

5、发行人向江苏博美达采购的 ATF 系统产品系公司大规模灌流生产所必需的重要材料，采购内容符合公司生产经营所需要，截至目前，因尚未落地其他大规模商业化生产项目，发行人暂未通知供应商发货，剩余尾款尚未支付，根据合同约定，尾款将于公司收货后支付。

#### 14. 关于股份支付

根据申报材料，2020年5月和2021年12月，发行人实施股权激励方案，两次股权激励方案涉及股份支付费用分别为6,353.52万元和24,189.47万元，根据相关规则需分摊确认，其中2021年度确认696.68万元，2022年度需确认7,348.28万元。

请发行人说明：股份支付费用的计算过程及会计处理；公允价值的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；股份支付等待期的确定依据，结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

##### 一、股份支付费用的计算过程及会计处理

###### （一）股份支付费用的计算过程

发行人股权激励方案实施后，发行人按股权激励方案中约定的行权价格和公允价格的差额及行权数量计算股权激励所产生的股份支付费用总额，并结合股权

激励方案对锁定期及回购的安排合理确定服务期，在服务期内分摊股份支付费用；部分员工的锁定期起算时点系入职时间，故股权激励费用包含部分对历史贡献的奖励，在授予日累计应摊销的激励费用一次性确认。具体计算过程如下：

| 项目                             |                     | 2020年5月授予的限制性股权      | 2020年5月授予的限制性期权      | 2021年12月授予的限制性股权 | 合计               |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|------------------|------------------|
| 授予日                            |                     | 2020.5.31            | 2020.5.31            | 2021.12.25       | —                |
| 授予份额对应股数（万股）①                  |                     | 105.16               | 39.60                | 161.50           | —                |
| 每股授予价格（元）②                     |                     | 1.00                 | 1.00                 | 27.24            | —                |
| 每股公允价值（元）③                     |                     | 44.89                | 44.89                | 177.02           | —                |
| <b>激励费用总额（万元）</b><br>④=（③-②）*① |                     | <b>4,615.47</b>      | <b>1,738.04</b>      | <b>24,189.47</b> | <b>30,542.99</b> |
| 服务期                            |                     | 4年                   | 4年                   | 4年-5年            | —                |
| 服务期起算点                         |                     | 2019年1月1日<br>与入职日期孰晚 | 2019年1月1日<br>与入职日期孰晚 | 2021.12.25       | —                |
| 2020年<br>激励费用<br>（万元）          | 授予日一次性确认对历史贡献的激励费用  | 1,363.75             | 1,117.00             | —                | 2,480.75         |
|                                | 授予日后的分摊激励费用         | 638.46               | 253.46               | —                | 891.92           |
|                                | <b>合计</b>           | <b>2,002.21</b>      | <b>1,370.47</b>      | —                | <b>3,372.67</b>  |
| 2021年<br>激励费用<br>（万元）          | 授予日一次性确认对历史贡献的激励费用  | —                    | —                    | —                | —                |
|                                | 授予日后的分摊激励费用         | 844.22               | 241.40               | 104.71           | 1,190.33         |
|                                | 因人员离职冲回以前年度已分摊确认的费用 | -493.65              | —                    | —                | -493.65          |
|                                | <b>合计</b>           | <b>350.57</b>        | <b>241.40</b>        | <b>104.71</b>    | <b>696.68</b>    |
| 尚待分摊的激励费用<br>（万元）              | 2022年               | 828.64               | 126.18               | 6,038.14         | 6,992.96         |
|                                | 2023年               | 146.02               | —                    | 6,038.14         | 6,184.16         |
|                                | 2024年               | 20.70                | —                    | 5,982.18         | 6,002.88         |
|                                | 2025年               | —                    | —                    | 2,620.02         | 2,620.02         |
|                                | 2026年               | —                    | —                    | 1,753.67         | 1,753.67         |
|                                | <b>合计</b>           | <b>581.05</b>        | <b>63.09</b>         | <b>19,413.08</b> | <b>20,057.22</b> |

发行人股权激励方案根据员工对公司的贡献及入职年限等情况，对不同员工作出连续任职时间 4 年或 5 年的锁定期安排，故服务期为 4 年-5 年；2020 年和 2021 年激励方案的任职时间起算时点存在区别，故服务期起算时点因人而异。

2020 年 5 月授予的激励方案中，锁定期规定的连续任职 4 年系自入职日开始计算，故服务期包括员工的部分既往任职年限，对应的激励费用属奖励历史贡献，授予日一次性确认费用；剩余激励费用在后续服务期中分摊。170 余名激励对象一次性确认的历史贡献激励费用因各自的入职时间而不同，本表汇总列示。

2021 年 12 月授予的激励方案中，锁定期规定的连续任职 4 年-5 年系自授予日开始计算，故服务期不包括既往任职年限，激励费用全部在后续服务期中分摊。

尚待分摊的激励费用系基于假设现有员工均不会因离职等原因导致终止确认费用而测算。

## （二）股份支付费用的会计处理

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》相关规定，公司股份支付费用的会计处理要点如下：

| 要点             | 公司处理方式                                                                                                                  |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 是否在服务期内合理分摊    | 在锁定期届满前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，构成财务实质上的行权条件，其中连续任职时间、IPO 上市属于公司为换取一定时段服务而作出的限制性条件，据此确定服务期并摊销                           |
| 是否根据受益主体进行费用核算 | 公司激励对象包括合并范围内的子公司，已按激励对象所属的公司主体，由接受服务的企业进行股份支付费用的核算；对为子公司员工承担的激励费用，公司按准则规定核算长期股权投资                                      |
| 是否计入合理的成本费用科目  | 鉴于公司实施的股权激励方案同时包含了奖励历史贡献和换取未来服务，目的是为了激励和留住管理团队和业务骨干而推行的一种长期激励机制，本质属于公司的综合管理成本，为避免造成研发费用等科目的波动和不可比，公司激励费用全部计入“管理费用-股份支付” |

综上，发行人股份支付费用会计处理恰当，符合《企业会计准则》相关规定。

## 二、公允价值的确定依据

根据《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确定方法：1、存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；2、不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量

折现法和期权定价模型等。鉴于公司实施股权激励时并无活跃市场报价，但相近时点存在外部投资者入股公司的情况，这些交易的数量具有一定规模，且是基于公平原则自愿交易的，因此以股权激励实施最近的外部投资者入股价格作为员工激励股份的公允价格。

2020年5月员工持股平台澄迈健顺对公司增资，增资价格为1元/股。2020年7月公司外部投资者的增资价格为44.89元/股，公司按外部投资者的增资价格作为此次员工激励股份的公允价格，并以此计算股权支付费用。

2021年12月员工持股平台澄迈健顺对公司增资，增资价格为27.24元/股。2021年12月公司外部投资者的增资价格为177.02元/股，公司按外部投资者的增资价格作为此次员工激励股份的公允价格，并以此计算股权支付费用。

综上，报告期内，公司确定股份支付相关权益工具公允价值时，采用授予日最近一次（3个月内）外部投资者增资入股价格作为公允价值，公允价值的计量方法和结果合理。

### 三、股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排

根据《澳斯康生物制药（海门）有限公司2020年股权激励计划方案》《澳斯康生物（南通）股份有限公司2021年股权激励方案》、员工与持股平台签署的《合伙协议》相关条款约定，公司持股平台的激励对象所取得的限制性股权存在解锁限制，解锁条件达成前，如出现离职等原因导致转让退出的，只能收回投资本金及一定利息收益。

具体情况如下：

| 项目     | 2020年5月授予的限制性股权                                          | 2020年5月授予的限制性期权                                          | 2021年12月授予的限制性股权                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 股份回购期限 | 股份锁定期满前，按约定的价格强制回购                                       | 股份锁定期满前，按约定的价格强制回购                                       | 股份锁定期满前，按约定的价格强制回购                                                            |
| 股份回购价格 | 强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失后的净额计算。 | 强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失后的净额计算。 | 对于已归属份额，强制回购合伙份额的价格按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失。对于未归属份额，强制回购合伙份额的价格 |

| 项目        | 2020年5月授予的限制性股权         | 2020年5月授予的限制性期权         | 2021年12月授予的限制性股权                                        |
|-----------|-------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|
|           |                         |                         | 按照激励对象取得合伙份额的成本加上按年化5%计算的利息扣除其给公司造成的损失及激励对象收到的分红后的净额计算。 |
| 股份锁定的具体安排 | ①自入职日开始计算在公司连续任职时间不少于4年 | ①自入职日开始计算在公司连续任职时间不少于4年 | ①自授予日开始计算在公司连续任职时间不少于5年（部分员工4年）                         |
|           | ②公司实现IPO上市              |                         | ②公司实现IPO上市                                              |
|           | ③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期  | ③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期  | ③法律法规对全体合伙人要求的最低锁定期限到期                                  |

**四、股份支付等待期的确定依据，结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定**

**（一）股份支付等待期的确定依据**

在锁定期届满前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，构成财务实质上的行权条件，其中：连续任职时间、IPO上市属于公司为换取服务而作出的限制性条件，公司根据该限制性条件确定等待期，进行激励费用的分摊；而法定锁定期系基于法律法规的强制规定，不属于为换取一定时段服务而设置的限制性条件，公司确定等待期时不考虑该锁定条款。

基于上述原则，公司各次激励方案的等待期确定过程如下：

**1、2020年5月授予的限制性股权**

**IPO上市限制对判断服务期的影响：**公司预计2022年4月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为2022年12月，故自2020年5月授予至预计上市2022年12月的上市限制对应服务期为2.5年。

**连续任职时间对判断服务期的影响：**本次方案协议约定，任职时间自员工入职开始计算，故：如果员工入职至预计上市2022年12月的任职时间长于4年，则直接满足4年服务期条件，锁定至2022年12月上市；如果员工入职至预计上市2022年12月的任职时间短于4年，则上市后仍需继续锁定至任职满4年。

综上，本次激励方案的服务期根据入职时间，分为三种情况：

| 入职时间            | 任职期限对应的服务期                |                            | 上市限制对应的服务期 | 服务期限的最终确定                                                                      |
|-----------------|---------------------------|----------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 授予时被认可的既往任职年限（即奖励历史贡献）    | 授予后尚需持续的任职年限               |            |                                                                                |
| 2019年1月前        | 1.5年<br>(2019年1月至2020年5月) | 2.5年<br>(2020年6月至2022年12月) | 2.5年       | 按4年摊销。<br>其中：被认可的既往任职年限1.5年对应的激励费用，在授予当月一次性确认，系奖励历史贡献；剩余2.5年对应激励费用在授予后按月摊销     |
| 2019年1月至2020年5月 | 0至1.5年<br>(入职日至2020年5月)   | 2.5年至4年                    | 2.5年       | 按4年摊销。<br>其中：被认可的既往任职年限0至1.5年对应的激励费用，在授予当月一次性确认，系奖励历史贡献；剩余2.5至4年对应激励费用在授予后按月摊销 |
| 2020年5月后        | 0年                        | 4年                         | 2.5年       | 按4年摊销。<br>全部于授予后按月摊销                                                           |

## 2、2020年5月授予的限制性期权

本次激励，锁定期未对IPO上市进行限制，仅约定了自员工入职开始计算连续任职满4年。

连续任职时间对判断服务期的影响：本次方案协议约定，任职时间自员工入职开始计算，服务期4年。故：（1）如果员工入职至授予日已满4年，则本次激励费用全部属于奖励历史贡献，于行权日一次性确认；（2）如果员工入职至授予日不足4年，则授予前任职年限对应的激励费用属于奖励历史贡献，一次性确认；授予后尚需持续的任职年限对应的激励费用，在授予后按月摊销。

## 3、2021年12月授予的限制性股权

IPO上市限制对判断服务期的影响：公司预计2022年4月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为2022年12月，故自2021年12月授予至预计上市2022年12月的上市限制对应服务期为1年。

连续任职时间对判断服务期的影响：本次方案协议约定，任职时间自授予日开始计算，全部员工的未来服务期均为5年。故，本次授予的限制性股权全部按

5 年自授予后逐月摊销。

## （二）等待期的确定符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则-股份支付》第六条规定：“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

发行人股权激励方案，在任职期限满或上市前，员工不能享有激励股份对应的增值收益这一核心权利，且这种限制以换取服务为目的，构成财务实质上的行权条件，将其确定为等待期符合企业会计准则的规定。

## 五、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取并查阅 2020 年和 2021 年实施员工股权激励计划相关的决议文件、股权激励方案及持股平台合伙协议等文件；检查各协议的关键条款，以确定其是否满足股份支付的定义，判断服务期限的确认是否准确，股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排是否合理，公允价值的确定是否合理，分析股份支付类型，将公司计算股份支付费用依据的信息与合伙协议中的有关信息进行核对；

2、检查公司股份支付的账务处理是否符合企业会计准则、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等相关法规的规定，重新计算股份支付相关金额，复核股份支付金额是否准确；

3、获取权益工具授予人员清单，核对至公司员工花名册，检查其一致性，核查激励对象是否有离职情况及离职时间，会计处理是否正确，是否符合企业会计准则的规定。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司报告期内发生的股份支付费用计算合理，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

- 2、股份支付相关权益工具公允价值的确定合理；
- 3、股权激励方案中等待期的确定符合企业会计准则的规定。

#### 15. 关于历史沿革

根据申报材料，1) 2011年，金俊建出资设立万洲健顺并请罗顺担任首席执行官，罗顺的2名亲属持股万州健顺，后罗顺因经营不佳等原因退出。另外，甘肃健顺于2017年8月通过资产转让，取得了万洲健顺的培养基生产线；2) 2014年，金俊建（通过万洲汽贸）与罗顺共同出资设立甘肃健顺。2017年，金俊建由于个人资金需求将股权转让给瑞健生物；3) 2018年5月，甘肃健顺成为南通健顺的全资子公司；为实现培养基及CDMO业务板块整合，2018年11月通过换股增资的方式将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司。

请发行人说明：（1）万洲健顺目前的经营状况，罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺，万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因，甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵，金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益；（3）澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性；合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

问题回复：

一、万洲健顺目前的经营状况，罗顺是否实际控制或曾经控制万洲健顺，万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷

#### （一）万洲健顺目前的经营状况

万洲健顺营业执照经营期限已经到期并未续期，目前处于停业未经营状态，万洲健顺的基本情况在最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

|                   |                                                                                                          |              |          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| 企业名称              | 甘肃万洲健顺生物科技有限公司                                                                                           |              |          |
| 统一社会信用代码          | 91620100571644096X                                                                                       |              |          |
| 法定代表人             | 金俊建                                                                                                      |              |          |
| 注册资本              | 5,000 万元                                                                                                 |              |          |
| 成立时间              | 2011 年 3 月 16 日                                                                                          |              |          |
| 营业执照期限            | 至 2021 年 3 月 15 日                                                                                        |              |          |
| 住所                | 甘肃省兰州市安宁区九州通西路 70 号 1-2 层                                                                                |              |          |
| 经营范围              | 无血清细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；细胞培养技术和产品的开发、转让及咨询服务；细胞培养基及相关试剂、耗材、仪器设备的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）*** |              |          |
| 主要财务数据<br>(单位：万元) | 项目                                                                                                       | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度  |
|                   | 总资产                                                                                                      | 1,686.73     | 1,686.73 |
|                   | 净资产                                                                                                      | 148.09       | 148.09   |
|                   | 营业收入                                                                                                     | 0.00         | 0.00     |
|                   | 净利润                                                                                                      | 0.00'        | -2.50    |

注：万洲健顺 2022 年 1-6 月、2021 年度财务数据未经审计。

#### （二）SHUN LUO 未实际控制或曾经控制万洲健顺

2011 年，主要经营房地产业务的投资人金俊建计划拓展业务至生物医药行业，在进行相关研究后决定开展培养基业务。由于缺乏具备相关行业经验的技术管理人员，金俊建通过罗刘云联系了时任 Amgen Inc. 科技总监的 SHUN LUO，并给予 SHUN LUO 1,250 万元的安家费，邀请 SHUN LUO 作为技术管理人员回国参与培养基业务的开拓和经营。

同年，金俊建与罗刘云、罗慧蕙、雷文笃共同出资设立了万洲健顺，并由金

俊建担任万洲健顺执行董事、经理及法定代表人，其中金俊健持股 31%，罗刘云持股 30%，雷文笃持股 20%，罗慧蕙持股 19%。根据 SHUN LUO 签署的访谈确认文件及其出具的说明，自万洲健顺设立至本回复出具日，SHUN LUO 未在万洲健顺持有股权，不存在通过签署委托持股协议由其他股东代为持有万洲健顺股权的情形，作为技术管理人员参与万洲健顺的运营管理。

从董事会构成及其实际运行情况来看，万洲健顺未设立董事会，其职责由执行董事代为履行，金俊建自万洲健顺设立之日起至本回复出具日期间，均担任万洲健顺执行董事可以控制并决定万洲健顺执行董事决定的作出。从万洲健顺经营管理的实际运行情况来看，金俊建系万洲健顺创始人、发起人，自万洲健顺设立之日起至本回复出具日担任万洲健顺的执行董事和经理，金俊建作为经营管理核心决策者，对万洲健顺的业务经营、发展规划、重要人事任命等重要事项均具有决定性影响力，构成了对万洲健顺经营上的控制。SHUN LUO 仅作为技术管理人员参与公司运营管理。

综上，SHUN LUO 未曾在万洲健顺持有股权，仅作为技术管理人员参与万洲健顺的经营活动，从董事会控制和实际经营管理层面亦不构成对万洲健顺的实际控制，SHUN LUO 未实际控制或曾经控制万洲健顺。

**（三）万洲健顺的培养基业务相关资产是否均注入发行人，请全面梳理发行人的资产、人员、技术、主要客户、重要订单等来自于万洲健顺的情况，转移和整合的具体过程及对发行人生产经营的影响，法律手续是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷**

#### **1、甘肃健顺先以租赁方式使用万洲健顺生产线，后受让相关资产**

2015 年 1 月至 2017 年 8 月为推进公司运营、减少运营成本，甘肃健顺通过租赁万洲健顺生产线的方式进行日常经营、生产活动。2017 年 8 月，万洲健顺将其部分实验室仪器设备、生产车间各类仪器设备、办公家具及相关商标注册证书及商标申请权等资产、权利转让至甘肃瑞健生物科技有限责任公司（以下简称“瑞健生物”），同月，瑞健生物与甘肃健顺签署相关《仪器设备转让协议》，将上述资产转让至甘肃健顺，并于 2017 年 8 月 31 日前完成相关资产的交割。

甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，受让万洲健顺相

关资产后，甘肃健顺对所受让的培养基生产线及相关生产工艺进行了升级改造。2022年后，发行人将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上，发行人于2017年收购万洲健顺生产线相关资产，并已支付相关对价并办理完毕资产交割，相关资产交易不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、万洲健顺停止经营后，甘肃健顺根据员工意愿聘用相关人员

鉴于万洲健顺自2015年起将其生产线租赁给甘肃健顺，万洲健顺已停止实际经营业务，为解决员工的就业问题，甘肃健顺根据员工的意愿聘用原万洲健顺人员。上述人员均为自万洲健顺离职并自愿选择加入，相应人员已与甘肃健顺签订了新的劳动合同。截至2022年6月30日，澳斯康的员工人数为702人，其中来自万洲健顺的员工人为41人，占比为5.84%。

综上，万洲健顺相关职工由于就业问题自愿离职并加入甘肃健顺，且与甘肃健顺签订了新劳动合同，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 3、发行人培养基核心技术系自主开发

万洲健顺经营期间，生产销售的培养基产品主要为配方成分相对固定的经典培养基，且多为含血清培养基。甘肃健顺设立初期培养基业务仍处于研发及业务拓展阶段，租赁万洲健顺生产线相关资产后，甘肃健顺通过引入外部资金及原始股东增资的方式开始集中力量研发应用于兽用疫苗及人用疫苗的培养基新产品而非原标准化细胞培养基。甘肃健顺研发的新产品在生产工艺、培养基成分、应用领域等与原基础培养基相关程度较低，并获得了市场的普遍认可。发行人自设立至本回复出具日共有6项专利，均系甘肃健顺成立后进行的申请，专利权人不包括万洲健顺，具体情况如下表所示：

| 序号 | 专利名称            | 专利号           | 专利类型 | 权利人                      | 专利申请日      | 专利授权日      |
|----|-----------------|---------------|------|--------------------------|------------|------------|
| 1  | 一种禽流感病毒的全悬浮培养方法 | 2017114391150 | 发明专利 | 华农研究院、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺 | 2017.12.27 | 2021.07.27 |

| 序号 | 专利名称                              | 专利号           | 专利类型 | 权利人                             | 专利申请日      | 专利授权日      |
|----|-----------------------------------|---------------|------|---------------------------------|------------|------------|
| 2  | 一种制备鸭坦布苏病毒病灭活疫苗的方法及其疫苗            | 2018104651828 | 发明专利 | 北京市农林科学院、甘肃健顺                   | 2018.05.16 | 2019.05.17 |
| 3  | 传代细胞源ND、IB、AI三联灭活疫苗的制备方法及其应用      | 2018101284884 | 发明专利 | 华农研究院、华南农业大学、肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺 | 2018.02.08 | 2019.03.08 |
| 4  | 一种阶层有序大孔-介孔硅胶整体柱牛血清白蛋白印迹聚合物及其制备方法 | 2016101923130 | 发明专利 | 健士拜、澳斯康                         | 2016.03.30 | 2018.01.16 |
| 5  | 一种用传代细胞系悬浮培养传染性支气管炎病毒的方法          | 2018101298251 | 发明专利 | 华农研究院；华南农业大学；肇庆大华农生物药品有限公司、甘肃健顺 | 2018.02.08 | 2022.04.05 |
| 6  | 纳米抗体的层析方法                         | 2022100829705 | 发明专利 | 健士拜、澳斯康、甘肃健顺                    | 2022.01.25 | 2022.04.22 |

公司的核心技术及各项知识产权形成于培养基研发过程中的设计和工艺经验的积淀，核心技术均为其自主研发形成，并对部分核心技术已申请专利进行知识产权保护，权属清晰。根据万洲健顺出具的《说明函》，公司掌握的6项专利技术以及其他培养基相关核心技术均不存在来自于万洲健顺的情形。

**4、万洲健顺主要客户与发行人主要客户具有一定的重叠，不存在万洲健顺将订单转移至甘肃健顺情形**

万洲健顺主要从事配方成分相对固定的经典培养基的生产销售，且多为含血清培养基。甘肃健顺成立后，自主开发了多种特定培养基产品，包括低血清培养基、无血清培养基以及化学成分界定培养基，并开始从事个性化培养基定制开发及生产服务及OEM培养基生产服务，以满足不同种类客户的研发、生产需求，

客户数量和销售量均较万洲健顺经营期间有较大幅度增加。由于万洲健顺与甘肃健顺均从事培养基业务，虽产品具有差异，但面对的客户群体相似，部分万洲健顺客户在万洲健顺停业后与甘肃健顺建立合作关系，存在客户重叠情形。报告期内，甘肃健顺客户中与万洲健顺原主要客户重叠部分的销售收入占总销售收入比重为 6.10%。但万洲健顺主要客户订单为配方成分相对固定的经典培养基产品，由于不涉及定制化配方开发等服务，一般不存在长周期订单。在甘肃健顺成立后，万洲健顺不存在将未完成订单转移至甘肃健顺进行生产的情况。

#### 5、万洲健顺相关资产转让手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷

万洲健顺作为有限责任公司，《公司法》未规定有限公司转让资产需经过股东会审议，万洲健顺公司章程中亦未约定公司资产转让需经股东会审议程序，根据《民法典》第六十一条规定，依照法律或者法人章程的规定，代表法人从事民事活动的负责人，为法人的法定代表人，法定代表人以法人名义从事的民事活动，其法律后果由法人承受。据此，金俊建作为万洲健顺的执行董事、法定代表人，有权代表万洲健顺从事民事活动，签署《资产转让协议》，该法律后果应由万洲健顺承担。

根据万洲健顺执行董事金俊建关于资产转让的决定、万洲健顺执行董事、法定代表人金俊建签署并由万洲健顺盖章的《资产转让协议》、相关资金支付凭证及工商登记资料，前述资产转让价格系参照甘信评字[2017]016 号《甘肃万洲健顺生物科技有限公司资产评估报告》确定，交易价格公允，不存在损害万洲健顺或其股东利益的情形，相关资产交易已履行必要的程序、签署相关协议、支付相应价款、完成相关登记，相关资产转让法律手续完备。

根据中国裁判文书网、全国法院失信被执行人信息查询平台等公开信息，万洲健顺不存在资产转让相关诉讼、纠纷，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认相关转移已全部完成，万洲健顺不再拥有前述资产或资源的所有权或使用权，各方不存在纠纷或潜在纠纷；万洲健顺存在作为原告提起的请求确认金俊建以外的其他未出资股东不具有股东资格的诉讼，该股东资格确认诉讼正在审理过程中，万洲健顺及其实际控制人金俊建已出具《说明函》，确认万洲健顺该诉讼事项不影响万洲健顺的资产处置，如万洲健顺原股东向万洲健顺、甘肃健顺主张任何债权或提起相关诉讼请求，或被相关方以任何方式提出有关资产

返还、债务承担等权利要求，经有关政府部门或司法机关认定需由万洲健顺或甘肃健顺承担相关款项，以及因上述事项而产生的需万洲健顺或甘肃健顺支付的相关费用的，由其依法承担。

2022 年后，发行人亦将其培养基主要生产基地更换至南通健顺，甘肃健顺培养基生产基地仅承担少部分生产及研发活动。

综上所述，甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，对发行人生产经营不存在不利影响，相关资产转让法律手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因，甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵，金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益

#### （一）罗顺退出万洲健顺后另外设立甘肃健顺的原因

2011 年，主要经营房地产业务的投资人金俊建计划拓展业务至生物医药行业，在进行相关研究后决定开展培养基业务，由于缺乏具备相关行业经验的技术管理人员，金俊建通过罗刘云联系了时任 Amgen Inc.科技总监的 SHUN LUO，并给予 SHUN LUO 1,250 万元的安家费，邀请其作为技术管理人员回国一同参与万洲健顺的技术开发及业务经营，SHUN LUO 回国后担任万洲健顺的首席执行官，未持有万洲健顺的股权。

在 SHUN LUO 回国作为首席执行官参与万洲健顺经营的过程中，国家陆续出台鼓励外商投资的相关政策，国内外商投资环境日益优化，且随着国内生物医药产业逐渐成熟，细胞培养基业务市场关注度逐步升温，而 SHUN LUO 具备在国外从事培养基业务的成熟经验，曾任 Amgen Inc.细胞培养工艺研发部科技总监，掌握细胞培养基行业所需的核心技术，经过三年左右时间，对国内经营模式亦有了较为深入的理解。在上述背景下，SHUN LUO 对在国内从事培养基业务的前景十分看好，决定以创始人股东的身份创立新公司从事细胞培养基事业。故在与万洲健顺实际控制人金俊建洽谈后决定共同投资设立甘肃健顺，由金俊建控制的万洲汽贸出资 8,000 万元持股 51.00 %，出资方式为机械设备出资；SHUN

LUO 出资 7,686 万元持股 49.00%，出资方式为工业产权等技术出资，甘肃健顺于 2014 年 4 月完成设立登记。

## （二）甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵

### 1、甘肃健顺的历史沿革中的出资情况

#### （1）甘肃健顺成立

2014 年 3 月 26 日，万洲汽贸与 SHUN LUO 共同签署《甘肃健顺生物科技有限公司章程》《中外合资经营企业合作合同》，约定共同投资设立中外合资企业甘肃健顺，注册资本为 15,686.00 万元，其中万洲汽贸出资 8,000.00 万元，以机械设备出资；SHUN LUO 出资 7,686.00 万元，以工业产权等技术出资。

2014 年 4 月 3 日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司合同章程的批复》（甘商务外资发[2014]146 号），同意万洲汽贸与 SHUN LUO 投资设立中外合资企业甘肃健顺。

设立时，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

| 股东名称     | 出资金额（万元）         | 出资比例（%）       |
|----------|------------------|---------------|
| 万洲汽贸     | 8,000.00         | 51.00         |
| SHUN LUO | 7,686.00         | 49.00         |
| 合计       | <b>15,686.00</b> | <b>100.00</b> |

#### （2）甘肃健顺第一次减资

2016 年 5 月 16 日，甘肃健顺召开股东会会议并形成决议，同意甘肃健顺注册资本由 15,686.00 万元减少至 2,000.00 万元，并变更为以货币方式出资；减资后万洲汽贸认缴 930.00 万元（以人民币出资），SHUN LUO 认缴 1,070.00 万元（以等额港币现汇出资）。

2016 年 5 月 18 日，甘肃健顺在《甘肃日报》上刊登了《减资公告》。

2016 年 8 月 5 日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司减资的批复》（甘商务外资发[2016]271 号），同意甘肃健顺注册资本由 15,686 万元减少至 2,000.00 万元。减资后，万洲汽贸认缴 930.00 万元，SHUN LUO 认缴 1,070.00 万元。

2016 年 8 月 11 日，甘肃省工商局对甘肃健顺上述股权变动予以备案。

2017年8月3日，东莞华利联合会计师事务所（普通合伙）出具“华利验字[2017]第B0032号”《验资报告》，确认截至2017年8月3日止，甘肃健顺已收到股东SHUN LUO缴纳的注册资本1,070万元人民币。

2017年8月7日，深圳彦博泰会计师事务所（普通合伙）出具“深彦博泰验字[2017]A025号”《验资报告》，确认截至2017年8月7日止，甘肃健顺已收到股东万洲汽贸缴纳的注册资本930万元人民币。

本次减资完成后，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

| 股东名称     | 出资金额（万元）        | 出资比例（%）       |
|----------|-----------------|---------------|
| SHUN LUO | 1,070.00        | 53.50         |
| 万洲汽贸     | 930.00          | 46.50         |
| 合计       | <b>2,000.00</b> | <b>100.00</b> |

### （3）甘肃健顺第一次增资

2018年11月22日，兰白基金与南通健顺、甘肃健顺签署《股权投资协议》约定，兰白基金以2,000.00万元认购甘肃健顺119.09万元新增注册资本。

2018年11月30日，甘肃健顺唯一股东南通健顺作出股东决定，同意甘肃健顺注册资本由2,000.00万元增加至2,119.09万元，新增119.09万元的注册资本由兰白基金认缴。

2019年2月19日，甘肃省工商局对甘肃健顺上述股权变动予以备案。

本次增资完成后，甘肃健顺的股东及股权结构如下：

| 股东名称 | 出资金额（万元）        | 出资比例（%）       |
|------|-----------------|---------------|
| 南通健顺 | 2,000.00        | 94.38         |
| 兰白基金 | 119.09          | 5.62          |
| 合计   | <b>2,119.09</b> | <b>100.00</b> |

## 2、甘肃健顺历史沿革中出资是否存在瑕疵

甘肃健顺历史沿革中曾存在因工业产业等技术出资无法完成的出资瑕疵，对于上述瑕疵情况，甘肃健顺进行了减资并重新以货币形式完成实缴出资，除此之外，发行人及其子公司不存在其他出资瑕疵情形，具体减资并规范出资情形如下：

2014年4月3日，甘肃省商务厅出具《关于同意中外合资企业甘肃健顺生

物科技有限公司公司章程的批复》，同意甘肃万洲汽贸与 SHUN LUO 投资设立中外合资企业。甘肃健顺注册资本 15,686.00 万元，万洲汽贸出资 8,000.00 万元，出资方式为机械设备出资；SHUN LUO 出资 7,686.00 万元，工业产权等技术出资。

因注册时拟以固定资产和无形资产入资，但未经过专业机构评估，无法完成验资，因此 2016 年 5 月 16 日，甘肃健顺召开股东会，同意甘肃健顺注册资本由 15,686.00 万元减少至 2,000.00 万元，减资后万洲汽贸认缴 930.00 万元，SHUN LUO 认缴 1,070.00 万元，并变更出资方式为以货币出资。甘肃健顺于 2016 年 8 月 5 日取得甘肃省商务厅的批复：《关于同意中外合资企业甘肃健顺生物科技有限公司减资的批复》（甘商务外资发（2016）271 号）。

2017 年 8 月 3 日，东莞华利联合会计师事务所出具验资报告（华利验字[2017]第 B0032 号）：截止 2017 年 8 月 3 日，甘肃健顺已收到股东 SHUN LUO 委托 HUAUFUYUAN TRADING LIMITED 缴纳的注册资本 1,070 万元，出资方式为货币。

2017 年 8 月 7 日，深圳彦博泰会计师事务所出具验资报告（深彦博泰验字[2017]A025 号）：截止 2017 年 8 月 7 日，甘肃健顺已收到股东甘肃万洲汽贸首次缴纳的认缴注册资本 930.00 万元，股东以货币出资。

综上，虽然甘肃健顺历史沿革中的固定资产出资存在瑕疵，但是已通过减资并更换出资方式将上述瑕疵补正，且补正行为已经东莞华利联合会计师事务所、深圳彦博泰会计师事务所出具《验资报告》验证，甘肃健顺历史沿革中的减资符合法律法规，后续重新出资真实、有效，不会对本次发行上市构成法律障碍。

**（三）金俊建及其关联方目前是否仍持股发行人，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产是否已交割清楚，未来是否仍可能向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益**

#### **1、金俊建退出甘肃健顺的过程**

金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或发行人子公司股权，其退出发行人及甘肃健顺的具体过程如下：

2017 年 8 月 30 日，甘肃健顺通过股东会决议：同意股东万洲汽贸将持有的

甘肃健顺 930.00 万元注册资本占公司 46.5% 股权以 930.00 万元价格转让给甘肃瑞健生物科技有限责任公司。其中万洲汽贸系金俊建持股 100% 的公司，瑞健生物系由金俊建的外甥施亮持股 100% 的公司。

上述股权转让系由于万洲汽贸实际控制人金俊建的个人原因，金俊建控制的其他企业的主营业务为房地产开发业务，2017 年由于其房地产业务经营不善，欠款金额较大，故将其通过万洲汽贸持有的甘肃健顺股权进行转让，并将转让款用于归还其控制的其他公司的债务；受让方看好培养基业务的前景，因此经协商受让了甘肃健顺的股权。

## 2、施亮退出甘肃健顺及澳斯康的过程

2018 年 5 月 8 日，甘肃健顺全体股东 SHUN LUO、瑞健生物分别与南通健顺签署了《股权转让协议》，约定 SHUN LUO 将其持有甘肃健顺 53.50% 股权以 1,070 万元的价格转让给南通健顺，瑞健生物将其持有甘肃健顺 46.50% 股权以 930 万元的价格转让给南通健顺，转让完成后，甘肃健顺成为南通健顺持股的全资子公司，瑞健生物持有南通健顺 39% 股权。

2018 年 11 月 20 日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意澳斯康有限的注册资本由 1,000 万元增加至 1,948 万元，本次新增的 948 万元注册资本由南通健顺的全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以南通健顺 100% 股权作价 1,827 万元认缴。其中，源远生物以其持有的南通健顺 51% 股权作价 931.77 万元认缴 483.48 万元注册资本，瑞健生物以其持有的南通健顺 39% 的股权作价 712.53 万元认缴 369.72 万元注册资本，澄迈健顺以其持有的南通健顺 10% 的股权作价 182.70 万元认缴 94.80 万元注册资本。本次换股增资完成后，南通健顺成为澳斯康持股 100% 的子公司，瑞健生物持有澳斯康 18.98% 股权。

2018 年 12 月 25 日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意股东瑞健生物将其持有的已完成实缴的澳斯康有限 340.00 万元注册资本出资额相应转让予新股东。转让完成后瑞健生物持有澳斯康 1.16% 的股权。2020 年 7 月 8 日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意股东天汇苏民投、蓝桐医药、瑞健生物、启华生物分别将其持有的已完成实缴的澳斯康有限 148.2708 万元注册资本、20 万元注册资本、29.72 万元注册资本、20 万元注册资本转让给新股东。瑞健生物将其持有的 29.72 万元注册资本转让给广东温氏与横琴基金。本次股权转

让完成后瑞健生物不再持有公司股权。

根据相关股权转让协议、资金支付凭证并经根据金俊建出具的说明，确认其退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能。

综上所述，金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或其子公司股权，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能。

**三、澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性；合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**（一）澳斯康有限（通过南通健顺）合并甘肃健顺的具体过程、换股增资的定价合理性**

为便于开展后续融资活动，实现培养基业务板块及 CDMO 业务板块的有效整合，并拟以澳斯康有限为未来发行上市之主体，发行人筹备将甘肃健顺与澳斯康进行合并事宜。具体程序为首先将培养基业务板块整体纳入南通健顺即由南通健顺收购甘肃健顺全部股权，其次通过换股增资的方式，由南通健顺股东向澳斯康有限转让全部南通健顺股权并相应换取澳斯康有限股权，将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司，换股增资价格参照南通健顺经评估的净资产价值确定，具体过程如下：

**1、初始状态：澳斯康有限、南通健顺、甘肃健顺不存在股权关系**

2018 年 3 月，南通健顺由源远生物、瑞健生物、澄迈健顺共同出资设立，分别持股 51.00%、39.00%、10.00%，并拟在在南通新建培养基生产基地；甘肃健顺股东为 SHUN LUO、瑞健生物，分别持股 53.50%、46.50%，主要经营培养基业务；澳斯康有限则主要经营 CDMO 业务。

**2、南通健顺收购甘肃健顺股权整合培养基业务板块**

2018 年 5 月 8 日，甘肃健顺全体股东 SHUN LUO、瑞健生物分别与南通健顺签署了《股权转让协议》，约定 SHUN LUO 将其持有甘肃健顺 53.50% 股权以 1,070 万元的价格转让给南通健顺，瑞健生物将其持有甘肃健顺 46.50% 股权以

930 万元的价格转让给南通健顺，转让完成后，甘肃健顺成为南通健顺的全资子公司，即南通健顺通过收购甘肃健顺股权完成了培养基业务板块的整合。

### 3、澳斯康有限换股收购南通健顺，整合培养基业务板块与 CDMO 业务板块

2018 年 11 月 20 日，澳斯康有限召开董事会会议并形成决议，同意澳斯康有限的注册资本由 1,000 万元增加至 1,948 万元，本次新增的 948 万元注册资本由南通健顺的全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以南通健顺 100% 股权作价 1,827 万元认缴。其中，源远生物以其持有的南通健顺 51% 股权作价 931.77 万元认缴 483.48 万元注册资本，瑞健生物以其持有的南通健顺 39% 的股权作价 712.53 万元认缴 369.72 万元注册资本，澄迈健顺以其持有的南通健顺 10% 的股权作价 182.70 万元认缴 94.80 万元注册资本。

本次增资作价系参考 2018 年 11 月 15 日南通华瑞资产评估事务所出具“通华瑞评报字[2018]第 007 号”《健顺生物科技（海门）有限公司拟股权置换之股东全部权益（净资产）资产评估报告书》确定，根据该评估报告，截至 2018 年 11 月 8 日（评估基准日），健顺生物科技（海门）有限公司的净资产评估值为 18,278,563.45 元。此外，该换股增资的定价已经全体股东一致同意，具有合理性。

2018 年 11 月 20 日，南通健顺全体股东及澳斯康有限全体股东源远生物、瑞健生物、澄迈健顺、世鑫生物、蓝桐医药、辅亨生物、启华生物共同签署本次换股增资对应的《换股协议》和《增资协议》。

本次换股增资完成后，南通健顺成为澳斯康有限的全资子公司，即澳斯康有限通过收购南通健顺股权完成了培养基业务板块与 CDMO 业务板块的整合。

### （二）合并前两家公司的基本情况，合并过程中原有资产、技术和人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

截至 2018 年 6 月 30 日，澳斯康有限及甘肃健顺的基本情况如下：

#### 1、澳斯康有限的基本情况

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 企业名称     | 澳斯康生物制药（海门）有限公司    |
| 统一社会信用代码 | 91320684MA1NJU9P7M |
| 法定代表人    | SHUN LUO           |

|                   |                                                                                                                                  |           |         |         |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|---------|
| 注册资本              | 1,000万元                                                                                                                          |           |         |         |
| 成立日期              | 2017年3月14日                                                                                                                       |           |         |         |
| 住所                | 南通市海门区临江镇洞庭湖路100号B1楼                                                                                                             |           |         |         |
| 经营范围              | 生物药品的开发、生产、销售、技术咨询、技术转让、技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；仪器设备的进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（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） |           |         |         |
| 股权结构              | 股东名称                                                                                                                             | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |         |
|                   | 源远生物                                                                                                                             | 500.00    | 50.00   |         |
|                   | 启华生物                                                                                                                             | 200.00    | 20.00   |         |
|                   | 辅亨生物                                                                                                                             | 180.00    | 18.00   |         |
|                   | 世鑫生物                                                                                                                             | 100.00    | 10.00   |         |
|                   | 蓝桐医药                                                                                                                             | 20.00     | 2.00    |         |
|                   | 合计                                                                                                                               | 1,000.00  | 100.00  |         |
| 主要财务数据<br>（单位：万元） | 总资产                                                                                                                              | 净资产       | 营业收入    | 净利润     |
|                   | 11,796.59                                                                                                                        | 3,191.02  | 34.18   | -486.29 |

注：上述主要财务数据未经审计。

## 2、甘肃健顺的基本情况

|                   |                                                                                                      |           |          |         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|---------|
| 企业名称              | 甘肃健顺生物科技有限公司                                                                                         |           |          |         |
| 统一社会信用代码          | 91620000096330628P                                                                                   |           |          |         |
| 法定代表人             | SHUN LUO                                                                                             |           |          |         |
| 注册资本              | 2,000.00万元                                                                                           |           |          |         |
| 成立日期              | 2014年4月15日                                                                                           |           |          |         |
| 住所                | 甘肃省兰州市安宁区九州通西路70号                                                                                    |           |          |         |
| 经营范围              | 细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；相关细胞培养技术和产品的开发、生产、转让、代理销售及咨询培训服务；细胞培养基及相关产品、试剂、耗材、补料的销售及以上所有产品及技术服务的国际进出口业务。 |           |          |         |
| 股权结构              | 股东名称                                                                                                 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%）  |         |
|                   | SHUN LUO                                                                                             | 1,070.00  | 53.50    |         |
|                   | 瑞健生物                                                                                                 | 930.00    | 46.50    |         |
|                   | 合并                                                                                                   | 2,000.00  | 100.00   |         |
| 主要财务数据<br>（单位：万元） | 总资产                                                                                                  | 净资产       | 营业收入     | 净利润     |
|                   | 5,975.77                                                                                             | 302.02    | 2,790.05 | -122.40 |

注：上述主要财务数据未经审计。

发行人 CDMO 板块与培养基板块业务合并过程中，仅涉及股权结构的调整，不涉及对原有资产、技术和人员的处置安排，同时，合并后有利于发行人充分发挥细胞培养基业务及 CDMO 业务之间的高度协同效应，并在服务过程中不断增强客户粘性。

上述股权转让价款已按照双方同意的价格支付，经股权变动各方确认，上述股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

#### 四、核查程序及核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取并查阅了万洲健顺自设立至 2021 年 1 月的工商登记资料、最近一年及一期的财务报表；获取并查阅了发行人及子公司南通健顺、甘肃健顺的工商登记资料；实地走访万洲健顺确认万洲健顺的经营情况；2、访谈万洲健顺的董事、经理及实际控制人金俊建；访谈发行人实际控制人 SHUN LUO、访谈参与资产转让事项的财务人员；查阅了《公司法》、万洲健顺公司章程、《民法典》、万洲健顺执行董事关于资产转让决定文件，确认万洲健顺资产转让的合法合规性；

3、检索中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn/>；查询日期：2022 年 9 月 16 日）、全国法院失信被执行人信息查询平台（网址：<http://zxgk.court.gov.cn/>，查询日期：2022 年 9 月 16 日）等公开信息，查询万洲健顺是否存在相关涉及资产转让的诉讼情形；

4、获取并查阅了相关《资产转让协议》《仪器设备转让协议》及其附件资产转让明细清单；获取并查阅了《资产租赁合同》；获取并查阅了万洲健顺 2014 年至 2017 年的员工花名册，甘肃健顺 2014 年至 2017 年的员工花名册及甘肃健顺截至 2017 年 8 月 31 日在职员工与甘肃健顺签订的劳动合同；

5、获取并查阅了万洲健顺董事会、股东会关于资产转让决议文件、甘肃健顺关于受让相关资产的决议文件；获取并查阅了万洲健顺及其实际控制人金俊建出具的《关于万洲健顺资产、人员、技术、主要客户、重要订单转移相关事项の確認函》；

6、获取并查阅了金俊建、SHUN LUO 出具的说明；访谈万洲汽贸、金俊建、

甘肃瑞健生物科技有限责任公司、施亮关于股权转让的原因；

7、获取并查阅了甘肃健顺全体股东 SHUN LUO、瑞健生物与南通健顺签署的《股权转让协议》；获取并查阅了与甘肃健顺、澳斯康股权合并相关的董事会决议、相关股东签署的《换股协议》和《增资协议》及相关评估报告。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至本回复出具日，万洲健顺目前处于停业未经营状态，SHUN LUO 不存在实际控制或曾经控制万洲健顺的情形；

2、甘肃健顺成立之初为推进公司运营、减少运营成本，存在部分资产、人员来自于万洲健顺的情况，上述资产转让及人员变更对发行人生产经营不存在不利影响，相关资产转让法律手续完备，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、在国内外商投资环境日益优化，国内生物医药产业逐渐成熟，细胞培养基行业关注度逐步上升的背景下决定以创始人股东的身份创立新公司开展细胞培养基事业。故在与万洲健顺实际控制人金俊建洽谈后决定共同投资设立甘肃健顺；

4、甘肃健顺历史沿革中曾存在因工业产业等技术出资无法完成的出资瑕疵，已通过减资并更换出资方式将上述瑕疵补正，且补正行为已经相关会计师事务所出具《验资报告》验证，除此之外，不存在其他出资瑕疵情形，甘肃健顺历史沿革中的减资符合法律法规，后续重新出资真实、有效，不会对本次发行上市构成法律障碍；

5、金俊建及其关联方目前已不再持有发行人或其子公司股权，其退出甘肃健顺时的相关股权、资产已交割清楚，未来不存在向发行人及子公司甘肃健顺主张任何权益的可能；

6、澳斯康有限通过南通健顺合并甘肃健顺的换股增资定价具有合理性；合并过程中仅涉及股权结构的调整，不涉及对原有资产、技术和人员的处置安排，不存在纠纷或潜在纠纷情形。

## 16. 关于实际控制人

根据招股说明书，1) SHUNLUO通过持股平台源远生物、澄迈健顺、澳斯

康壹号间接控制公司25.93%股份，为公司实际控制人。前述持股平台作为发行人实际控制人的一致行动人作出股份锁定承诺；本次发行完成后，SHUNLUO控制公司股份的比例将下降为19.45%；2) 公司董事会成员中，张业炘与发行人实际控制人SHUNLUO签订了一致行动协议；公司前总经理徐菲与发行人实际控制人SHUNLUO签订了一致行动协议。

请发行人披露：（1）前述一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容及对发行人控制权结构的影响；（2）将源远生物等持股平台认定为“一致行动人”是否合理，如否，请修改信息披露内容。

请发行人说明：结合实际控制人的持股情况、公司章程或其他协议安排、董事会及发行人经营管理的实际运行情况等，说明发行人是否满足控制权稳定的要求，发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师就发行人是否符合控制权稳定的发行条件核查并发表明确意见。

问题回复：

### 一、发行人披露事项

（一）前述一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容及对发行人控制权结构的影响

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、（一）3、关于一致行动协议”中补充披露下述内容：

“

### 3、关于一致行动协议

#### （1）一致行动协议的存续状态、存续期限、主要内容

发行人实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署的一致行动协议主要内容如下：

| 主要条款      | 具体约定内容                                            |
|-----------|---------------------------------------------------|
| “一致行动”的目的 | 协议签署方将保证在公司股东会、董事会会议中行使表决权时采取相同的意思表示，以巩固在公司中的控制地位 |

| 主要条款      | 具体约定内容                                                                                                            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “一致行动”的内容 | 协议签署方在公司股东会、董事会会议中保持的“一致行动”指，协议签署方在公司股东会、董事会中通过举手表决或书面表决的方式，表决任何关于公司经营相关事项时，保持一致。针对于协议签署方不能达成一致的，以 SHUN LUO 的意见为准 |
| 违约责任      | 如果任何一方违反本协议的任一项内容，必须按照其他守约方的要求将违约方持有的股权按通知送达日公司经审计的净资产对应的价格转让给其他守约方，其他守约方也可要求其股权按上述价格转让给指定的第三方                    |
| “一致行动”的期限 | 自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止                                                                             |
| 协议的变更或解除  | 1、本协议自协议签署方在协议上签字盖章之日起生效，协议签署方在协议期限内应完全履行协议义务，非经协议签署方协商一致并采取书面形式，本协议不得随意变更；<br>2、经协议签署方协商一致，可以解除本协议               |

如上表所示，一致行动协议的约定期限为“自 2019 年 1 月 1 日至公司完成 A 轮投资者认可的 IPO 止”，相关方可经协商一致解除协议。截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲并未协商解除一致行动协议。

从协议执行情况来看，在董事会层面上，张业炘自 2021 年 9 月起担任发行人董事，根据协议约定，在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示，截至招股说明书签署日，其在任职期间未作出过与 SHUN LUO 相反的意思表示或表决，徐菲在报告期内未担任过发行人的董事，其一致行动协议在董事会层面上无执行基础。在股东会层面上，张业炘作为员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号的有限合伙人间接持股发行人，其对澄迈健顺、澳斯康壹号在股东会会议行使股东表决权上不产生实质性影响。徐菲系通过持有辅亨生物合伙份额间接持股发行人，在其担任辅亨生物执行事务合伙人期间，根据协议约定，在股东会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示；2021 年 9 月合伙份额部分转让后，徐菲不再是辅亨生物的实际控制人，其对辅亨生物在股东会会议行使股东表决权不产生实质性影响。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人之实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲的一致行动协议仍处于存续状态，张业炘在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示。

## (2) 一致行动协议对发行人控制权结构的影响

根据 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签署的一致行动协议，其目的在于保证张业炘、徐菲在公司股东会、董事会会议中行使表决权时采取与 SHUN LUO 相同的意思表示。

从对股东会的影响力上，SHUN LUO 在报告期各期末通过源远生物及员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号合计控制的股权比例分别为 47.28%、36.05%和 25.93%，报告期内一直为控制发行人表决权比例最高的人员。张业炘作为 SHUN LUO 控制的员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号的有限合伙人间接持股发行人，合计持有 111.60 万股股份，其对澄迈健顺、澳斯康壹号在股东会会议行使股东表决权上不产生实质性影响；徐菲仅通过辅亨生物间接持有发行人 10 万股股份，且自 2021 年 9 月起已不再实际控制辅亨生物，其对辅亨生物在股东会会议行使股东表决权不产生实质性影响。

从对董事会的影响力上，SHUN LUO 报告期内一直担任发行人的董事长，张业炘经源远生物提名后自 2021 年 9 月起担任发行人董事，且在其任职期间未作出与 SHUN LUO 相反的意思表示或表决；徐菲在报告期内未曾担任发行人董事，且因其个人职业发展规划已于 2021 年 4 月从公司离职。

因此，在公司股东会、董事会层面行使权力的过程中，该等一致行动协议不存在导致公司控制权发生变更的实质性因素，不会对发行人的控制权结构造成影响。

”

## （二）将源远生物等持股平台认定为“一致行动人”是否合理

发行人实际控制人 SHUN LUO 持有源远生物 100% 的股权，并担任其董事；澄迈健顺、澳斯康壹号均为发行人的员工持股平台，其执行事务合伙人分别为源远生物和南通源远，其中，南通源远系源远生物之全资子公司，且两个员工持股平台的执行事务合伙人委派代表均为 SHUN LUO，故 SHUN LUO 实际控制澄迈健顺及澳斯康壹号。

根据《上市公司收购管理办法（2020 修正）》第八十三条的相关规定，“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购



| 序号 | 股东名称                  | 持股比例                                                        |
|----|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1  | 源远生物<br>澄迈健顺<br>澳斯康壹号 | 发行人实际控制人 SHUN LUO 控制的企业<br>源远生物、澄迈健顺和澳斯康壹号合计持有发行人 25.93% 股份 |
| 2  | 中金佳泰<br>中金传化          | 中金佳泰与中金传化合计持有发行人 8.82% 股份                                   |
| 3  | 长峡金石<br>新材料基金         | 长峡金石与新材料基金合计持有发行人 7.98% 股份                                  |
| 4  | 上海联一<br>嘉兴联一          | 上海联一与嘉兴联一合计持有发行人 6.03% 股份                                   |

从公司章程等规定来看，发行人公司章程及股东大会议事规则、董事会议事规则等明确约定了股东权利、董事会提名权、董事会组成及董事会决策机制等内容，SHUN LUO 在依据相关规定行使表决权过程中具有较大优势地位，且不存在通过签署特殊协议的方式对经营管理、人事任免、表决权委托进行特殊约定从而影响控制权稳定的情况。

从董事会构成及其实际运行情况来看，SHUN LUO 自澳斯康有限设立之日起至本回复出具日期间，均担任发行人董事长。发行人董事会席位共计 9 位，其中由 SHUN LUO 控制的股东源远生物提名的董事席位为 5 名，超过董事席位的 1/2；除涉及回避表决事项外，SHUN LUO 所提名的董事均出席并参与各项议案表决，董事会审议事项均经全体董事一致审议通过。SHUN LUO 对于董事会的决议可以产生重要影响。

从发行人经营管理的实际运行情况来看，SHUN LUO 系公司创始人、技术带头人，担任发行人的董事长和总经理，其他高级管理人员均由 SHUN LUO 提名并由公司董事会聘任，SHUN LUO 作为经营管理核心决策者，对公司的业务经营、发展规划、重要人事任命等重要事项均具有决定性影响力。

综上所述，SHUN LUO 通过源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号控制的发行人的股份权属清晰，最近两年来，SHUN LUO 一直为发行人及澳斯康有限的实际控制人，且未发生变更，因此，发行人满足控制权稳定的要求。

**（二）发行人及实际控制人保持控制权稳定性的措施及有效性**

为保持控制权稳定，发行人及实际控制人采取的具体措施如下：

**1、SHUN LUO 作为实际控制人已出具《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》，其主要内容如下：**

“一、本人直接或间接持有的公司股份目前不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让或其他有争议的情况。

二、关于股份限售和自愿锁定的承诺

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，并依法办理所持股份的锁定手续。

2、发行人上市后 6 个月内，若发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的上述发行人股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、在上述锁定期届满后，本人在发行人任职期间，本人每年转让发行人股份不超过所持有的股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的发行人股份。

4、在本人被认定为发行人实际控制人期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

5、本人同时将遵守法律法规以及上海证券交易所科创板股票上市规则关于股份锁定的其他规定。”

**2、源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号作为发行人实际控制人的一致行动人，已出具《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》，其主要内容如下：**

“一、本单位直接或间接持有的公司股份目前不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让或其他有争议的情况。

二、关于股份限售和自愿锁定的承诺

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，并依法办理所持股份的锁定手续。

2、发行人上市后 6 个月内，若发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）

收盘价低于发行价，本单位持有的上述发行人股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、在本单位作为发行人实际控制人的一致行动人期间，将向发行人申报本单位直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

4、本单位同时将遵守法律法规以及上海证券交易所科创板股票上市规则关于股份锁定的其他规定。”

**3、其他 5%以上股东中金佳泰、中金传化、上海联一、嘉兴联一、长峡金石、新材料基金已出具《关于不谋求实际控制权的承诺函》，其主要内容如下：**

“1、本企业认可并尊重罗顺在公司自始的实际控制人地位，不对罗顺在公司经营发展中的实际控制地位提出异议。

2、本企业自投资公司并成为公司股东之日起未曾通过任何形式谋求公司控制权。

3、本企业承诺，在持有公司股权/股份且罗顺对公司具有实际控制作用的前提下，不通过任何方式单独或共同谋求对公司的控制权，不与公司其他任何股东采取一致行动，不通过协议、委托及其他任何安排与公司其他股东扩大其所能够支配的在公司股东大会或董事会上的表决权。”

综上，发行人及实际控制人为保持控制权稳定已采取了切实有效的措施，不存在导致控制权可能变更的重大股权纠纷，符合《注册管理办法》关于控制权稳定的发行条件。

### 三、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取并查阅 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签订的一致行动协议；并就一致行动事项访谈了张业炘、徐菲；

2、获取并查阅发行人的工商登记资料、“三会”会议文件；

3、获取并查阅源远生物的股东调查表、注册证明书、公司章程、香港律师

出具的法律意见书；获取并查阅了澄迈健顺、澳斯康壹号的股东调查表、合伙协议、工商档案，查询企业公示系统；

4、查阅《上市公司收购管理办法（2020 修正）》关于一致行动认定的规定；

5、获取并查阅发行人现行有效的公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则等公司治理制度文件；获取并查阅了公司报告期内“三会”会议文件、发行人董事提名函、高管提名函；获取查阅了实际控制人 SHUN LUO 及其一致行动人源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号出具的《关于股份限售安排和自愿锁定的承诺函》；获取并查阅了其他持股 5% 以上的股东作出的《关于不谋求实际控制权的承诺函》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至本回复出具日，发行人之实际控制人 SHUN LUO 与张业炘、徐菲签订的一致行动协议仍处于存续状态，张业炘在董事会会议行使表决权时需与 SHUN LUO 采取相同的意思表示；该等一致行动协议不存在导致发行人控制权发生变更的实质性因素，不会对发行人的控制权结构造成影响。

2、将源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号认定为一致行动人符合《上市公司收购管理办法（2020 修正）》的相关规定，具有合理性。

3、SHUN LUO 通过源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号控制的发行人的股份权属清晰，最近两年来，SHUN LUO 一直为发行人及澳斯康有限的实际控制人，且未发生变更，满足控制权稳定的要求。

4、发行人及实际控制人为保持控制权稳定已采取了切实有效的措施，且不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》关于控制权稳定的发行条件。

## 17. 关于股东

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人存在短时间内入股价格变动较大的情况；基准日前12个月内新增股东较多；2) 辅亨生物早期系发行人原总经理徐菲控制的主体，2017年3月以1元/注册资本的价格入股发行人。目前辅亨生物除发行人员工外还包括其他财务投资者；3) 发行人股东蒋波历史上存在代唐斌等

复星资本员工持股的情况，目前股权代持均已清理；4) 发行人、实际控制人曾与投资机构签订对赌协议，目前已清理，其中中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》方式解除对赌协议。

请发行人说明：（1）历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性；发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况；（2）辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，非员工投资者入股的具体背景和方式，辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送；（3）复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性；发行人股东是否存在代客户、供应商等第三方持股的情况

（一）历史沿革中短时间内入股价格变动较大的原因，入股价格的定价依据、合理性和公允性

发行人及澳斯康有限自设立至本回复出具日共有十次增资、九次股权转让，历史沿革中短时间内入股价格差异原因、定价依据的具体情况如下：

| 序号 | 股东入股情况                                    |             | 同期价格参考依据                               |             | 价格差异原因                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 股权增资/转让情况                                 | 增资/转让价格     | 参考的增资/转让情况                             | 同期参考价格      |                                                                                                                                                                                   |
| 1  | 2017年3月，世鑫生物认购澳斯康有限初始注册资本                 | 10.00元/注册资本 | 2017年3月，澳斯康有限设立，源远生物、辅亨生物、蓝桐医药认购初始注册资本 | 1.00元/注册资本  | 不同于其他创始股东源远生物、辅亨生物、蓝桐医药分别系发行人实际控制人控制的主体、未来员工持股平台、园区政府的直投公司，世鑫生物系纯财务投资者，看好生物医药行业发展前景，认可发行人的培养基业务基础及CDMO发展潜力，基于投资发行人的未来回报预期而对发行人进行投资。因此，世鑫生物与发行人及相关方共同协商按照公司投后估值1亿元确定价格，依据合理、具有公允性。 |
| 2  | 2017年5月，启华生物认购新增注册资本                      | 15.00元/注册资本 | 2017年3月，世鑫生物认购澳斯康有限初始注册资本              | 10.00元/注册资本 | 世鑫生物为初始投资者，启华生物系外部财务投资者其投资入股时间相比世鑫生物较晚，启华生物系看好生物医药行业发展前景，认可公司发展潜力，基于未来回报预期而进行投资，且此时国内CDMO行业刚刚起步，市场较广阔，故根据启华生物与发行人及相关方共同协商按照公司投后估值1.5亿元确定价格，依据合理、具有公允性。                            |
| 3  | 2018年11月，源远生物、瑞健生物、澄迈健顺以所持南通健顺股权增资入股澳斯康有限 | 1.93元/注册资本  | 2019年1月，澳斯康有限第四次增资                     | 36.00元/注册资本 | 为实现培养基业务板块及CDMO业务板块的有效整合，并拟以澳斯康有限为未来发行上市之主体，发行人将两大业务板块进行合并，通过换股增资的方式将南通健顺调整为澳斯康有限之子公司，并参照南通健顺经评估的净资产价值确定换股增资的价格，上述企业合并为同一控制下企业合并，定价依据合理、具有公允性。                                    |
| 4  | 2018年12月，辅亨生物将其持有的澳斯康有限13.00%股份转让至澄迈健顺    | 0.00元/注册资本  | 2019年1月，澳斯康有限第四次增资                     | 36.00元/注册资本 | 辅亨生物原拟作为员工持股平台，在培养基及CDMO两大业务板块合并后，为方便统一管理，发行人决定由澄迈健顺作为员工持股平台，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能。本次转让为公司员工持股平台份额的平移调整，且所转让股权尚未履行实缴义务，作价为0元/注册资本，依据合理、具有公允性。                                         |

| 序号 | 股东入股情况                               |             | 同期价格参考依据             |             | 价格差异原因                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------|-------------|----------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 股权增资/转让情况                            | 增资/转让价格     | 参考的增资/转让情况           | 同期参考价格      |                                                                                                                                        |
| 5  | 2018年12月，四季会创投认购新增注册资本               | 19.23元/注册资本 | 2019年1月，澳斯康有限公司第四次增资 | 36.00元/注册资本 | 四季会创投原投资1,000万元于甘肃健顺（即培养基业务板块），因澳斯康有限将培养基业务板块与CDMO业务板块合并完成，故跟随调整被投资主体为澳斯康有限，在前述换股增资时已同步约定本次的调整增资价格系根据澳斯康有限与南通健顺的净资产评估值进行折算，依据合理、具有公允性。 |
| 6  | 2019年1月，瑞健生物转让其持有的澳斯康有限17.00%股份给新增股东 | 30.00元/注册资本 | 2019年1月，澳斯康有限公司第四次增资 | 36.00元/注册资本 | 根据相关股东协议约定，瑞健生物所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，经发行人、实际控制人与相关方协商后，在参考同轮次增资价格的基础上给予部分折扣，确定本次股权转让价格，依据合理、具有公允性。                    |
| 7  | 2020年6月，启华生物将持有的澳斯康有限3.23%股份转让给楹联健康  | 31.30元/注册资本 | 2020年8月，澳斯康有限公司第六次增资 | 44.89元/注册资本 | 根据相关股东协议约定，启华生物系天使轮投资方，所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，经发行人、实际控制人与相关方协商后，在参考同轮次增资价格的基础上给予部分折扣，确定本次股权转让价格，依据合理、具有公允性。            |
| 8  | 2021年2月，源远生物将其持有的澳斯康有限0.55%股份转让给OLM  | 53.76元/注册资本 | 2021年4月，澳斯康有限公司第七次增资 | 89.48元/注册资本 | 本次转让方源远生物系发行人实际控制人控制的主体，所转让的其持有的部分老股不享有由公司/实际控制人承担对赌义务及业绩承诺的权利，因此，相较于后续最近一次增资的价格有所折扣，依据合理、具有公允性。                                       |

| 序号 | 股东入股情况                       |             | 同期价格参考依据             |             | 价格差异原因                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------|-------------|----------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 股权增资/转让情况                    | 增资/转让价格     | 参考的增资/转让情况           | 同期参考价格      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | 2021年4月,复星惟盈、复星惟实、蒋波认购新增注册资本 | 61.45元/注册资本 | 2021年4月,澳斯康有限公司第七次增资 | 89.48元/注册资本 | <p>根据澳斯康有限第六次增资相关方于2020年7月签署确认的《增资协议》及澳斯康有限第七次增资相关方于2021年2月签署确认的《增资协议》，全体股东认可复星惟盈、复星惟实、蒋波（“复星相关方”）在满足一定条件或得到公司豁免的情况下，享有对公司投入人民币3,000万元的后续增资权利。</p> <p>2021年2月20日，澳斯康有限向复星相关方出具《豁免函》，同意基于复星相关方参与公司第六次增资时受融资规模限制被压减意向投资额度，导致实际投资金额与意向协议约定的投资金额相差较大的考虑，豁免行使后续增资权的行权前置条件并同意按约定行权价格（即投前估值24亿元）向澳斯康增资3,000万元。本次增资依据合理、具有公允性。</p> |

综上所述，发行人历史沿革中短时间内入股价格存在差异的原因主要系公司基于自身发展战略的业务板块合并、员工持股平台调整等特殊事项，外部投资人之间、投资人与发行人之间参考相应时点发行人的市场估值、经平等协商确定的相应入股价格，定价公允，具备合理性。

**（二）发行人股东存在代客户、供应商等第三方持股的情况**

根据发行人股东签署确认的基本情况调查表、股东说明函，发行人全体股东出局的确认函，发行人股东不存在代客户、供应商等第三方持股的情况。

**二、辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，非员工投资者入股的具体背景和方式，辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送**

**（一）辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因**

辅亨生物最初为徐菲及其配偶陶雷共同出资设立的有限合伙企业，设立时的基本信息及出资情况如下：

|                 |                                                                                                               |                |             |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| <b>企业名称</b>     | 上海辅亨生物科技合伙企业（有限合伙）                                                                                            |                |             |
| <b>统一社会信用代码</b> | 91310230MA1JY30184                                                                                            |                |             |
| <b>类型</b>       | 有限合伙企业                                                                                                        |                |             |
| <b>执行事务合伙人</b>  | 徐菲                                                                                                            |                |             |
| <b>成立日期</b>     | 2017年2月24日                                                                                                    |                |             |
| <b>合伙期限</b>     | 至2037年2月23日                                                                                                   |                |             |
| <b>主要经营场所</b>   | 上海市奉贤区金海公路6055号11幢5层                                                                                          |                |             |
| <b>经营范围</b>     | （生物、医疗、医药、教育）科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务，企业管理咨询，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】 |                |             |
| <b>出资情况</b>     | <b>姓名</b>                                                                                                     | <b>出资额（万元）</b> | <b>出资比例</b> |
|                 | 徐菲                                                                                                            | 8              | 80%         |
|                 | 陶雷                                                                                                            | 2              | 20%         |

2017年3月14日，澳斯康有限设立，注册资本为800万元；根据澳斯康有限董事会决议及相关访谈确认，辅亨生物作为员工持股平台认缴180万元注册资本，其中50万元注册资本属于徐菲个人，剩余130万元注册资本预留拟用于发行人后续员工股权激励。

2018年11月，为实现培养基业务板块及CDMO业务板块有效整合，并拟以澳斯康有限为未来发行上市之主体，发行人将两大业务板块进行合并。至该等架构调整完毕，为方便统一管理，发行人决定由澄迈健顺作为发行人的员工持股平台，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，并召开董事会形成决议，同意辅亨生物将前述预留用于股权激励的130万元注册资本转让给澄迈健顺。2018年12月14日，海门市市场监督管理局对澳斯康有限本次股权变动予以备案。至此，辅亨生物不再是发行人的员工持股平台，仅为徐菲个人控制的持股主体，并以其自有资金完成相应注册资本的实缴。

2021年4月，徐菲因个人职业发展规划原因从发行人处离职。至此，辅亨生物合伙人中不存在发行人员工，辅亨生物仅作为发行人的外部财务投资者持有发行人股权。

综上，因发行人业务板块内部合并调整及统一管理的需要，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，自徐菲离职后，辅亨生物仅为发行人外部财务投资者持有发行人股权。

## （二）非员工投资者入股的具体背景和方式

2021年，因个人资金需求，徐菲拟将部分其持有的澳斯康有限部分股权对外转让，南京英抚医瓴创业投资中心（有限合伙）（以下简称“南京英抚”）和北京锐银伟业科技发展有限公司（以下简称“北京锐银”）因认可澳斯康的培养基及CDMO业务基础及创新能力，基于投资澳斯康的未来回报预期而收购该等股权。转让前，辅亨生物的出资人及出资情况如下：

| 序号 | 出资人名称                 | 出资额（万元）      | 出资比例（%）       | 出资人类型    |
|----|-----------------------|--------------|---------------|----------|
| 1  | 浙江自贸区恒佳企业管理合伙企业（有限合伙） | 49.50        | 99.00         | 普通合伙人    |
| 2  | 董承革                   | 0.50         | 1.00          | 有限合伙人    |
|    | <b>合计</b>             | <b>50.00</b> | <b>100.00</b> | <b>/</b> |

注：董承革系徐菲母亲，浙江自贸区恒佳企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“浙江恒佳”）系徐菲控制的主体，徐菲持有99%的合伙份额并担任执行事务合伙人，董承革持有1%的合伙份额。

2021年9月17日，浙江恒佳与南京英抚签署《出资转让协议书》，约定浙江恒佳将其持有的79%的财产份额（对应出资额39.5万元）以4,494.942万元的

价格转让给南京英抚；董承革与北京锐银签署《出资转让协议书》，约定董承革将其持有的 1% 的财产份额（对应出资额 0.5 万元）以 56.898 万元的价格转让给北京锐银。上述转让对应发行人股权的转让价格均为 113.796 元/注册资本。

2021 年 9 月 22 日，上海市崇明区市场监管局对辅亨生物上述股权变动予以备案。

股权转让完成后，辅亨生物的出资人及出资情况如下：

| 序号 | 出资人名称                 | 出资额（万元） | 出资比例（%） | 出资人类型 |
|----|-----------------------|---------|---------|-------|
| 1  | 南京英抚医瓴创业投资中心（有限合伙）    | 39.50   | 79.00   | 有限合伙人 |
| 2  | 浙江自贸区恒佳企业管理合伙企业（有限合伙） | 10.00   | 20.00   | 有限合伙人 |
| 3  | 北京锐银伟业科技发展有限公司        | 0.50    | 1.00    | 普通合伙人 |
| 合计 |                       | 50.00   | 100.00  | /     |

综上，南京英抚、北京锐银作为外部财务投资者，因认可澳斯康的培养基及 CDMO 业务基础及创新能力，基于投资澳斯康的未来回报预期通过受让辅亨生物部分合伙份额的方式间接入股发行人。

### （三）辅亨生物及其他员工持股平台是否存在代持或其他不当利益输送

根据辅亨生物签署确认的股东调查表、股东说明函，辅亨生物所持有的发行人股份不存在代持或其他不当利益输送的情形。

截至本回复出具日，发行人共设有澄迈健顺（含其上层持股平台）、澳斯康壹号两个一级员工持股平台。根据澄迈健顺、澳斯康壹号签署确认的股东调查表、股东说明函、员工持股平台银行流水，一级员工持股平台澄迈健顺、澳斯康壹号及其上层二级持股平台所持有的发行人股份均不存在代持或其他不当利益输送的情形。

综上，辅亨生物及发行人员工持股平台不存在代持或其他不当利益输送。

## 三、复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷

### （一）复星员工代持入股基本情况

复星员工代持入股的具体情况解除代持情况具体如下：

| 被代持人 | 代持文件及其主要内容                                                    | 解除代持文件及其主要内容                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 姜天然  | 2020年7月,蒋波与姜天然签订《代持股协议书》,约定姜天然在澳斯康有限中所持有的1,337元注册资本的股份由蒋波代为持有 | 2021年9月,蒋波与姜天然签订《解除代持股协议书》,约定双方解除股权代持关系,姜天然将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。姜天然承诺:自该协议生效之日起,原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止 |
|      | 2021年2月,蒋波与姜天然签订《代持股协议书》,约定姜天然在澳斯康有限中所持有的1,627元注册资本的股份由蒋波代为持有 |                                                                                                     |
| 朱峰   | 2020年7月,蒋波与朱峰签订《代持股协议书》,约定朱峰在澳斯康有限中所持有的3,341元注册资本的股份由蒋波代为持有   | 2021年9月,蒋波与朱峰签订《解除代持股协议书》,约定双方解除股权代持关系,朱峰将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。朱峰承诺:自该协议生效之日起,原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止    |
|      | 2021年2月,蒋波与朱峰签订《代持股协议书》,约定朱峰在澳斯康有限中所持有的4,068元注册资本的股份由蒋波代为持有   |                                                                                                     |
| 唐斌   | 2020年7月,蒋波与唐斌签订《代持股协议书》,约定唐斌在澳斯康有限中所持有的22,275元注册资本的股份由蒋波代为持有  | 2021年9月,蒋波与唐斌签订《解除代持股协议书》,约定双方解除股权代持关系,唐斌将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。唐斌承诺:自该协议生效之日起,原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止    |
| 刘于荻  | 2020年7月,蒋波与刘于荻签订《代持股协议书》,约定刘于荻在澳斯康有限中所持有的2,228元注册资本的股份由蒋波代为持有 | 2021年9月,蒋波与刘于荻签订《解除代持股协议书》,约定双方解除股权代持关系,刘于荻将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。刘于荻承诺:自该协议生效之日起,原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止 |
| 张敏   | 2020年7月,蒋波与张敏签订《代持股协议书》,约定张敏在澳斯康有限中所持有的2,228元注册资本的股份由蒋波代为持有   | 2021年3月,蒋波与张敏签订《解除代持股协议书》,约定双方解除股权代持关系,张敏将所持有的代持股权所有权转让给蒋波所有。张敏承诺:自该协议生效之日起,原协议中约定的关于代持股权的权利全部终止    |

根据股份代持相关人员出具的声明,上述股份代持及代持解除过程均已经相关当事人确认,截至本回复出具日,前述股权代持关系已解除,相关资金往来已结清;被代持人均不再以直接、间接等任何方式持有发行人股份及权益;股份代持相关人员对股份代持及其解除过程、结果均不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

**(二) 复星员工代持入股情况是否取得任职单位的确认, 是否存在纠纷或潜在纠纷**

根据上海复星创富投资管理股份有限公司(以下简称“复星创富”)提供的

《复星集团投资项目跟投管理规定》及其出具的《确认函》，复星集团投资项目团队成员应当以自筹资金参与跟投。对于澳斯康项目，复星投资团队决定采用项目负责人代持的方式进行跟投，即由当时的项目负责人蒋波直接入股澳斯康，并代项目团队其他核心成员唐斌、刘于荻、姜天然、朱峰、张敏持有相应澳斯康股权，由此形成了澳斯康历史上的股权代持情形。复星创富充分知悉上述澳斯康项目投资团队成员以项目负责人蒋波代持的方式跟投澳斯康项目的情况，且与蒋波及其他澳斯康项目团队成员不存在任何未决或潜在的争议或纠纷。

**四、中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益**

**（一）中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除对赌协议的效力，确认函内容与其他股东签署的补充协议内容不一致的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷**

对于发行人回购、业绩补偿等特殊义务的解除，发行人系通过与中金佳泰、中金传化签署《确认函》、与其他股东签署《补充协议》的形式解除该等义务，前述《确认函》《补充协议》的主要内容分别如下：

| 《确认函》                                                                                                                                                                                                                                            | 《补充协议》                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.公司不再承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务</p> <p>《股东协议》第 2.1 条就特殊情况下实际控制人、控股股东或公司应承担的回购责任进行了具体约定。本企业在此确认，自 2021 年 9 月 10 日起，公司不再作为承担《股东协议》第 2.1 条项下承担回购责任的一方，且投资方不再有权要求公司为实际控制人或控股股东承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务承担连带责任，《股东协议》第 2.1 条中与公司有关的相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> | <p>1.公司不再承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务</p> <p>《股东协议》第 2.1 条就特殊情况下实际控制人、控股股东或公司应承担的回购责任进行了具体约定。现经协议各方协商一致，公司不再作为承担《股东协议》第 2.1 条项下承担回购责任的一方，且投资方不再有权要求公司为实际控制人或控股股东承担《股东协议》第 2.1 条项下的回购义务承担连带责任，《股东协议》第 2.1 条中与公司有关的相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> |
| <p>2.公司不再承担《股东协议》第 2.11 条项下的业绩补偿义务</p> <p>《股东协议》第 2.11 条就未完成业绩承诺情</p>                                                                                                                                                                            | <p>2.公司不再承担《股东协议》第 2.11 条项下的业绩补偿义务</p> <p>《股东协议》第 2.11 条就未完成业绩承诺情况下创始股东、创始人及公司的补偿义务进</p>                                                                                                                                         |

| 《确认函》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 《补充协议》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>况下创始股东、创始人及公司的补偿义务进行了具体约定。本企业在此确认，自 2021 年 9 月 10 日起，公司不再作为承担《股东协议》第 2.11 条项下承担补偿责任的一方，且投资方不再有权要求公司为创始股东、创始人承担《股东协议》第 2.11 条项下的补偿义务承担连带责任，《股东协议》第 2.11 条中与公司有关相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>3.本企业在此确认，自《股东协议》签署之日起至 2021 年 9 月 10 日止，未发现存在触发回购、业绩补偿等应由公司/实际控制人/控股股东/创始股东等应承担回购/赔偿责任的情形，其作为《股东协议》一方也未出现违反协议约定的情况，亦不知悉任何关于《股东协议》履行相关争议纠纷或潜在的争议纠纷。</p> | <p>行了具体约定。现经协议各方协商一致，公司不再作为承担《股东协议》第 2.11 条项下承担补偿责任的一方，且投资方不再有权要求公司为创始股东、创始人承担《股东协议》第 2.11 条项下的补偿义务承担连带责任，《股东协议》第 2.11 条中与公司有关相应约定终止并不再执行且自始无效。</p> <p>3.全体投资方在此分别且不连带地确认，自其签署《股东协议》至今，未发现存在触发回购、业绩补偿等应由公司/实际控制人/控股股东/创始股东等应承担回购/赔偿责任的情形，其作为《股东协议》一方也未出现违反协议约定的情况，亦不知悉任何关于《股东协议》履行相关争议纠纷或潜在的争议纠纷。</p> <p>本协议于 2021 年 9 月 10 日签署。</p> |

如上表所述，经比对《确认函》与《补充协议》的主要内容，两者在关于发行人回购、业绩补偿等特殊义务的解除约定上实质是一致的；且《确认函》明确约定“本单位拟就该《股东协议之补充协议（三）》相关条款进行追认，并确认其追溯至自 2021 年 9 月 10 日起对本单位生效”。该等《确认函》已由中金佳泰、中金传化分别加盖其单位公章并由其执行事务合伙人（委派代表）签字，具备有效性。因此，《确认函》与《补充协议》实际产生的法律效果相同。

除上述《确认函》外，2022 年 9 月，中金佳泰、中金传化亦出具新《确认函》，确认自《股东协议》签署之日起至 2021 年 9 月 10 日止，未发生触发回购、业绩补偿等应由公司、实际控制人、控股股东、创始股东等应承担回购、赔偿责任的情形与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）对赌协议相关方是否仍有可能在上市后向发行人、实际控制人主张权益**

2021 年 9 月、2022 年 5 月发行人全体股东分别通过签署《补充协议》或《确认函》的方式，解除了发行人所承担的回购义务及业绩补偿义务，相应条款不再执行且自始无效，且不存在效力恢复条款。

2022 年 5 月，发行人、实际控制人 SHUN LUO 与发行人全体股东共同签署

《股东协议之补充协议》，对实际控制人回购等特殊事项进行约定：“1、根据各方共同签署的《股东协议》，股东特殊权利条款包括但不限于：重要约定事项的一票否决权（第 1.1 条和第 1.2.7 条），实际控制人、控股股东承担回购义务的回购权（第 2.1 条），实际控制人的回购权（第 2.2 条），优先认缴权（第 2.4 条），优先购买权（第 2.6 条），共同出售权（第 2.7 条），优先清算权（第 2.8 条），反稀释权（第 2.9 条），领售权（第 2.10 条），平等待遇（第 2.12 条）等。现经各方友好协商，一致同意自首次公开发行股票申请被监管机构受理之日起，前述《股东协议》中股东特殊权利条款均宣告终止。……3、若本协议签署日后发生如下任何一种终止上市情形的，则依据本协议被终止的股东特殊权利条款自终止上市情形发生之日起自动恢复效力，并视同该等权利从未失效或被放弃，诉讼时效亦自下列任一终止上市情形发生之日起另行计算：（1）公司主动撤回首次公开发行股票申请；（2）首次公开发行股票申请被终止或被监管机构否决；（3）公司自取得辅导备案通知之日起十二（12）个月内（或投资方书面同意的更长期限内）未通过江苏省证监局上市辅导验收，或公司撤回辅导验收申请；或（4）公司在通过江苏省证监局辅导验收合格之日起十二（12）个月内未正式向监管机构提交正式首次公开发行并上市申请。”

根据上述条款，对赌协议相关方所享有的股东特别权利均已宣告终止。其中对于发行人的回购及业绩补偿条款自始无效，且不存在效力恢复条款，对于发行人实际控制人的特别权利条款仅在上市申请被撤回、终止或否决等情况下恢复，对赌协议相关方不可能在上市后向发行人、实际控制人主张相关权益。

综上，截至本回复出具日，对赌协议相关方无法在上市后向发行人、实际控制人主张权益。

## 五、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人的全套工商登记资料、股东名册，发行人设立及历次增资的相关协议、验资报告及出资凭证，发行人历次股权转让的相关协议、支付凭证，以核实发行人股东入股的入股形式、入股价格等情况；

2、获取并查阅了发行人股东签署确认的基本情况调查表、股东说明函，访谈了发行人全体股东，以核实发行人股东入股的背景和原因、资金来源、定价依据及其公允性等情况；

3、对发行人主要客户、供应商进行走访，以确认其除与发行人的业务关系外是否存在股权关系或其他关联关系；

4、获取并查阅了辅亨生物的全套工商登记资料、合伙协议、出资凭证，签署确认的基本情况调查表、股东说明函；对辅亨生物及徐菲进行了访谈，并获得了浙江恒佳出具的间接股东说明函；获取并查阅了南京英抚、北京锐银出具的间接股东说明函，受让辅亨生物部分出资额的《出资转让协议书》及其对应转让款支付凭证；从而对辅亨生物由员工持股平台转为外部财务投资者的具体过程及原因，辅亨生物及其他员工持股平台情况进行核查

5、获取并查阅了复星出具的《确认函》、取得并查阅了复星内部跟投制度文件、访谈了股份代持相关人员，并取得其相应出具的声明以确认复星代持事项的解除情况；

6、获取并查阅了中金佳泰、中金传化 2022 年 5 月出具的《确认函》及 2022 年 9 月出具的《确认函》，并与其他股东签署的《补充协议》进行比对；

7、获取并查阅了全体股东出具的股东说明函，并访谈了发行人全体股东；获取并查阅了发行人全体股东共同签署的《股东协议之补充协议》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人历史沿革中短时间内入股价格存在差异的原因主要系公司基于自身发展战略的业务板块合并、员工持股平台调整等特殊事项，外部投资人之间、投资人与发行人之间参考相应时点发行人的市场估值、经平等协商确定的相应入股价格，定价公允，具备合理性；发行人股东不存在代客户、供应商等第三方持股的情况。

2、因发行人业务板块内部合并调整及统一管理需要，辅亨生物不再承担员工持股平台的功能，自徐菲离职后，辅亨生物仅为发行人外部财务投资者；

3、南京英抚、北京锐银认可澳斯康的培养基及 CDMO 业务基础及创新能力，

基于投资澳斯康的未来回报预期而愿意通过受让辅亨生物部分财产份额的方式间接入股发行人；

4、辅亨生物及发行人的员工持股平台均不存在代持或其他利益输送；

5、复星员工代持入股情况已取得其任职单位复星基金的确认；股份代持相关人员就代持事项不存在纠纷或潜在纠纷；

6、中金佳泰、中金传化通过签署《确认函》解除与发行人的对赌条款具备有效性，《确认函》与其他股东签署的《补充协议》在内容上实质是一致的，实际产生的法律效果相同，2022年9月中金佳泰、中金传化亦出具新《确认函》确认自《股东协议》签署之日起至2021年9月10日止，未发生触发回购、业绩补偿等应由公司、实际控制人、控股股东、创始股东等应承担回购、赔偿责任的情形与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。其与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

7、对赌协议相关方所享有的股东特别权利均已宣告终止。其中对于发行人的回购及业绩补偿条款自始无效，且不存在效力恢复条款，对于发行人实际控制人的特别权利条款仅在上市申请被撤回、终止或否决等情况下恢复，对赌协议相关方不可能在上市后向发行人、实际控制人主张相关权益。

## 18. 关于经营合规性

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人已建立符合GMP标准的生物制药/品生产设施和生产体系；发行人的培养基产品成功实现DMF备案，说明其培养基质量体系已经获得FDA认可；2) 发行人在细胞培养基开发及CDMO业务开展过程中，需要用到各类细胞株、AAV载体等资源；3) 发行人生产的细胞保存液、细胞培养基取得一类医疗器械备案；4) 发行人的甘肃健顺培养基生产基地未取得排污许可证或进行排污登记。

请发行人说明：（1）发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露；（2）发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株、载体等资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规；（3）发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原

因，发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定，结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可；（4）公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表意见。

问题回复：

一、发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露

（一）发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果，是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形

### 1、发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果

发行人曾接受主要来自国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局和南通市市场监督管理局等各级主管部门等的检查，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等。具体情况如下：

| 序号 | 检查日期                                | 检查单位          | 检查事项                                     | 检查结果        |
|----|-------------------------------------|---------------|------------------------------------------|-------------|
| 1  | 2019 年 11 月 5 日                     | 甘肃省市场监督管理局    | 医疗器械生产现场合规性检查                            | 完成整改        |
| 2  | 2019 年 12 月 3 日                     | 兰州市安宁区市场监督管理局 | 医疗器械生产现场飞行检查                             | 通过          |
| 3  | 2020 年 7 月 22 日                     | 兰州市安宁区市场监督管理局 | 医疗器械生产现场飞行检查                             | 通过          |
| 4  | 2021 年 2 月 4 日                      | 兰州市安宁区市场监督管理局 | 医疗器械生产现场飞行检查                             | 通过          |
| 5  | 2021 年 3 月 24 日<br>-2021 年 3 月 25 日 | 国家审核查验中心      | 新冠疫苗注册现场核查和 GMP 符合性检查                    | 完成整改/<br>通过 |
| 6  | 2021 年 6 月 8 日                      | 兰州市安宁区市监局     | 医疗器械生产现场飞行检查                             | 通过          |
| 7  | 2022 年 7 月 7 日<br>-2022 年 7 月 14 日  | 江苏省药品监督管理局    | 注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白注册现场核查和 GMP 符合性检查 | 完成整改/<br>通过 |

上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行检查，检查结果均为通过或整改通过。发行人已设立质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售

的全流程质量控制体系，形成了发行人关于产品的内部质量标准，不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

## 2、是否存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形

公司的主营业务为细胞培养基的研发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。其中，发行人的细胞培养基产品已遵循医疗器械监督管理相关规定申请一类医疗器械备案。细胞培养基产品不存在相关产品的强制性标准或行业标准，发行人已建立了细胞培养基的《甘肃健顺生物科技有限公司企业标准（Q/GJS 014-2016）》并严格执行；发行人的 CDMO 业务应遵循《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》及其生物制品相关指导原则的规定，相关法律规范的具体情况如下：

| 序号 | 名称                 | 颁布部门          | 主要相关内容                                                                                                                 | 发布日期    |
|----|--------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1  | 《药品注册管理办法》         | 国家药品监督管理局     | 规定我国对于药品上市实行注册制度，国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，并对于药品注册审查的详细流程进行了规定                                                             | 2020年1月 |
| 2  | 《药品生产监督管理办法》       | 国家药品监督管理局     | 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求                                           | 2020年1月 |
| 3  | 《中华人民共和国药品管理法》     | 全国人民代表大会常务委员会 | 对中国境内的药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动进行了规范，对于药品的研制、注册、生产、监管、流通进行了规范和要求                                                            | 2019年8月 |
| 4  | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | 国务院           | 对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医药机构药剂管理、药品管理、药品价格和广告管理以及药品监督等方面做出规范                                                                | 2019年3月 |
| 5  | 《中华人民共和国疫苗管理法》     | 全国人民代表大会常务委员会 | 强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究， | 2019年6月 |

| 序号 | 名称           | 颁布部门              | 主要相关内容                                                          | 发布日期    |
|----|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|
|    |              |                   | 促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略                           |         |
| 6  | 《中华人民共和国药典》  | 国家药品监督管理局、国家卫生健康委 | 增加药典品种收载，完善药典标准体系，扩大成熟分析检测技术应用，加强药品安全性控制要求，完善药品有效性控制            | 2020年6月 |
| 7  | 《药品生产质量管理规范》 | 卫生部               | 对于药品生产的质量、质量控制、生产企业机构及人员、厂房和设备、物料和成品的生产、存储、运输、加工、检验等生产全部过程进行了规定 | 2011年1月 |

公司设立了质量管理部，负责公司质量管理体系的建设，公司质量管理部根据上述质量控制相关法律法规建立了文件管理、生产管理、检验管理、产品放行管理等各类成熟的产品质量规章制度，并与公司决策管理层、生产等部门保持积极联动，保证公司的运转和产品生产符合国家法律法规的要求。

此外，根据南通市海门区市场监督管理局出具的《证明》，澳斯康自 2017 年 3 月 14 日成立起至 2022 年 6 月 30 日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。南通市海门区市场监督管理局出具的《证明》，南通健顺自 2018 年 3 月 28 日成立起至 2022 年 6 月 30 日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监督管理部门作出的违法违规记录。兰州市安宁区市场监督管理局出具的《证明》，甘肃健顺自 2014 年 4 月 15 日成立起至 2022 年 8 月 26 日止，该企业正常经营，遵守国家及地方法律、法规、政策，无违反市场监管方面法律、法规、政策的行为和记录。

综上，发行人建立了有效的产品管理体系，且不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形。

**（二）DMF 备案的具体流程及要求，FDA 是否会进行实质审查，结合前述情况完善相关信息披露**

**1、DMF 备案的主要内容**

美国对于原料药生产材料实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度，药物主控文件是提交给美国 FDA，可用于提供一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物品的详细保密信息的文件。在不披露上述

文件内容的前提下，用户可以在向美国 FDA 提交各种药品申报时引用 DMF 备案。DMF 中包含的信息可用于支持研究性新药申请（IND）、新药申请（NDA）、简化新药申请（ANDA）等。DMF 分五种类型，甘肃健顺提交的 DMF 备案类型属于第二类 DMF：“原料药、原料药中间体和制备这些原料药或药物产品中使用的材料”。

## 2、DMF 备案的具体流程

在美国法律或 FDA 法规中，并未对是否提交 DMF 备案设有强制性要求，而是完全由原料药、原料药中间体、材料生产企业或 DMF 持有企业自行决定是否提交 DMF。无论是否已确定目标客户，原料药、材料生产企业均可向 FDA 提交 DMF 备案，通过 FDA 的注册要求审查后，FDA 将告知持有人 DMF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。

## 3、DMF 备案的审查要求

美国 FDA 收到 DMF 提交时，只对 DMF 做注册要求审查（材料完备性审查），但 FDA 鼓励申请企业提前与审查人员讨论注册流程和技术内容，以避免花费时间和精力准备 FDA 稍后可能认定为不可接受的提交。满足注册要求后 FDA 接收 DMF 备案并颁发编号，而对 DMF 技术内容不作批准或不批准的表态。DMF 的技术内容仅在 DMF 用户药品申报时（如药物临床试验申请、新药注册申请、简化新药申请、生物制品注册申请），美国 FDA 才进行审查，即审查这些资料是否符合 FDA 法规、产品安全性及其他相关的要求。

按照 FDA 规定，DMF 持有企业提交 DMF 文件并完成缴费和通过初步完整性评估后，将进入 FDA 网站上公开的 DMF 清单，供非专利药企业参考和进行 ANDA 申请时引用。FDA 对 ANDA 进行审查时将同时对 DMF 持有企业的 DMF 文件进行专业审查和生产现场检查，审查通过后产品方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后会发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知 DMF 持有企业，并输入美国海关的管理系统，该原料药、材料产品即获准直接进入美国市场。DMF 持有企业每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。

#### 4、发行人申请 DMF 的背景及影响

近年来国内生物医药行业快速发展，信达生物、康希诺等部分国内知名生物制药/品企业积极推进海外药品上市进程。发行人作为国内知名培养基生产企业，在上述趋势背景下，基于前瞻性的考虑，于 2020 年申请并首次取得美国 FDA 的 DMF 备案注册。完成 DMF 备案能够支持使用发行人培养基产品的客户的创新药产品进行中、美双报。此外，发行人通过 DMF 注册之后无需将培养基产品的生产资料递交客户作为其药品申报资料的一部分，保护了发行人的商业秘密。

二、发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株、载体等资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规；

（一）发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规

发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源的来源主要为购买、客户提供和自主开发三种类型，其中购买方主要为 ECACC（欧洲认证细胞培养物收藏中心）、ATCC（美国模式培养物集存库）等公益性组织及 Thermo（Thermo Fisher Scientific）、Horizon(Horizon Discovery Limited)、Valneva（VALNEVA SE）等企业，具体情况如下：

| 序号 | 细胞株名称             | 来源               | 是否需经第三方授权 | 是否受第三方知识产权限制 | 使用是否合法合规 |
|----|-------------------|------------------|-----------|--------------|----------|
| 1  | CHO-K1 (ECACC 购买) | 通过代理机构从 ECACC 购买 | 否         | 否            | 是        |
| 2  | CHO-K1 (ATCC 购买)  | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 3  | HEK293            | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 4  | Sf9               | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 5  | MRC-5             | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 6  | BHK21             | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 7  | ST                | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 8  | PK15              | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 9  | Vero              | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |
| 10 | LMH               | 通过代理机构从 ATCC 购买  | 否         | 否            | 是        |

| 序号 | 细胞株名称                            | 来源                    | 是否需经第三方授权 | 是否受第三方知识产权限制 | 使用是否合法合规 |
|----|----------------------------------|-----------------------|-----------|--------------|----------|
| 11 | MDBK                             | 从代理机构购买               | 否         | 否            | 是        |
| 12 | MDCK                             | 从 ATCC 购买             | 否         | 否            | 是        |
| 13 | CRFK                             | 从 ATCC 购买             | 否         | 否            | 是        |
| 14 | CHO DG44                         | 从 Thermo 购买           | 否         | 否            | 是        |
| 15 | ExpiCHO                          | 从 Thermo 购买           | 否         | 否            | 是        |
| 16 | Expi293                          | 从 Thermo 购买           | 否         | 否            | 是        |
| 17 | CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1) | 从 Horizon 购买授权        | 是         | 是            | 是        |
| 18 | EB66                             | 从 Valneva 购买授权        | 是         | 是            | 是        |
| 19 | CHO K1 GS-/-                     | 来源于 ATCC、ECACC，自行敲除基因 | 否         | 否            | 是        |
| 20 | CHO K1 Fut8-/- (P260)            | 来源于 ATCC、ECACC，自行敲除基因 | 否         | 否            | 是        |
| 21 | 其他细胞                             | 客户提供供项目使用的细胞株         | 否         | 否            | 是        |

前述发行人使用的细胞株中，需要经过第三方授权的细胞株主要为从 Valneva 购买授权的 EB66 细胞株及从 Horizon 购买授权的 CHO-K1 (HD-BIOP3 GS Null CHO K1) 细胞株，根据相关授权使用协议，相关授权使用及知识产权约定的具体情况如下：

| 获授权使用细胞株名称 | 授权方        | 与第三方关于知识产权的限制性约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例 |
|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| EB66 细胞株   | VALNEVA SE | <p>“EB66<sup>®</sup>平台”是指使用 EB66<sup>®</sup>细胞开发和生产病毒疫苗所必需或对其有帮助的许可细胞株材料(尤其包括 EB66<sup>®</sup>细胞)和 VALNEVA 知识产权。</p> <p>在符合本协议条款的情况下，特别是支付 JSB 应付的所有款项，VALNEVA 在本协议有效期内向 JSB 授予许可，使 JSB 有权向中国疫苗公司授予许可，允许其使用 EB66<sup>®</sup>平台在许可区域开发、生产病毒疫苗和将这些疫苗商业化，并开展 JSB 客户评估。</p> <p>在本协议有效期内，VALNEVA 不得将 EB66<sup>®</sup>平台许可授予任何中国疫苗公司，供其用于在许可区域内生产病毒疫苗。</p> <p>规定 JSB 客户：(1) 应授予 VALNEVA 全球范围内的、不可撤销的、非独占的、可多层级转授的、全部付讫的且免特许使用费的许可，以使用和应用任何由 JSB 客户或代表 JSB 客户取得或申请的 JSB EB66 方法专利(定义见第 6.2.3 款)；(2) 在任何情况下，不得在中国以外的任何国家或司法管辖</p> | 1,566.49 万元、2.09%           |

| 获授权使用细胞株名称                                          | 授权方                                      | 与第三方关于知识产权的限制性约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 报告期内与该细胞株相关的营业收入及占发行人营业收入比例 |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                     |                                          | <p>区申请任何 JSB EB66 方法专利（包括在中国申请的 JSB EB66 方法专利的任何延期，或由 JSB 客户提交或为其提交的主张 JSB EB66 方法发明的任何其他专利申请），但如果 JSB 客户提交了任何此类专利申请，在不影响可对 JSB 客户违反此类义务采取的任何补救措施的情况下，无论如何该专利申请应包含在(1)所述的许可中。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |
| <p>CHO-K1<br/>(HD-BIOP3<br/>GS Null<br/>CHO K1)</p> | <p>HORIZON<br/>DISCOVERY<br/>LIMITED</p> | <p><b>许可持有人限制：</b><br/>                     2.2.1.除本协议明确允许外，许可持有人不得使用、出售或向任何第三方转让许可材料、子体、载体、表达载体、阳性对照载体或蛋白表达产品线及其知识产权。<br/>                     2.2.2.被许可人不得对许可材料和/或子体或蛋白表达产品线进行任何修改，或进行拆解、反编译或逆向工程（包括对宿主进行测序），许可材料和/或子体或蛋白表达产品线，或进行任何遗传操作以制备任何许可材料和（或）子体或蛋白表达产品线的衍生物。<br/>                     2.2.3.在期限内，应允许许可持有人将蛋白表达产品线（但不包括许可材料、子体或表达载体）转让给仅为许可持有人行使第 2.1.1 款和第 2.2.2 款规定的权利而提供服务的第三方承包商（为清楚起见，第三方承包商不得制造蛋白表达产品线，前提是许可持有人与第三方承包方之间的书面协议有效，其条款与本协议的条款一致，并将第三方承包商对此类许可材料、子体或表达载体的使用限制在向许可持有人提供的服务范围内。许可持有人应对其聘用的第三方承包商的任何违约行为负责。<br/>                     2.2.4.除非第 2.2.4 款另有规定，否则许可持有人不得将蛋白表达产品线转让给客户。在客户要求 and 细胞株开发项目完成的期限内，许可持有人可根据第 2.1.7 款规定的许可持有人分许可权，将蛋白表达产品线转让给客户，前提是客户已根据第 3.3 款规定的义务签订了产品使用许可协议。<br/>                     2.2.5.许可持有人不得将细胞株历史包转让给客户和客户的战略合作伙伴（如适用），直到：<br/>                     2.2.5.1.Horizon 已经得到书面通知，将蛋白表达产品线转让给客户和/或客户的战略合作伙伴；以及<br/>                     2.2.5.2.Horizon 已收到客户的战略合作伙伴的全部费用；以及<br/>                     2.2.5.3.客户和/或客户的战略合作伙伴已向 Horizon 书面确认，他们正在筹备提交产品的监管备案/IND。</p> | <p>0</p>                    |

根据北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，发行人所使用的细胞具有合法来源，研发使用过程合法合规。

综上所述，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源来源于购买、客户提供和自主开发，除 EB66 细胞株及 CHO-K1(HD-BIOP3 GS Null CHO

K1) 细胞株外，不存在其他需经过第三方授权或受到第三方知识产权的限制的情形，发行人使用前述细胞资源合法合规。

**（二）发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源的具体来源，是否需要经过第三方授权，是否受到第三方知识产权的限制，使用前述资源是否合法合规**

截至本回复出具日，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源的来源主要为发行人进行细胞株构建技术开发过程中根据已过专利保护期和/或专利失效的质粒载体自主设计构建载体，及 Horizon 细胞配套载体，具体情况如下：

| 载体名称              | 来源                  | 专利保护情况与合规情况                | 是否需经第三方授权 | 是否受第三方知识产权限制及具体情形 | 使用是否合法合规 |
|-------------------|---------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------|
| 3.1 载体            | 自主合成                | 骨架目前无专利保护，主要元件专利已过期        | 否         | 否                 | 是        |
| pTO 载体            | 自主合成                | 主要元件专利已过期                  | 否         | 否                 | 是        |
| pTOB2.1           | 自主合成                | 载体主要元件专利已过期、MCS 多克隆位点无专利保护 | 否         | 否                 | 是        |
| pTOB2.3           | 自主合成                | 主要元件专利已过期、MCS 多克隆位点无专利保护   | 否         | 否                 | 是        |
| 10 种不同血清型的 AAV 载体 | 通过 2 型载体进行基因合成与改造完成 | 所涉及 CGT 业务尚未开展不存在合规风险      | 否         | 否                 | 是        |
| Horizon 细胞配套载体    | 从 Horizon 购买        | 该载体具有合法来源                  | 是         | 是                 | 是        |

前述发行人使用的载体中，需要经过第三方授权的载体为 Horizon 细胞配套载体，根据相关授权使用协议，相关授权使用及知识产权约定的具体情况如下：

| 获授权使用载体名称         | 授权方               | 与第三方关于知识产权的限制性约定                                      |
|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|
| CHO-K1 (HD-BIOP3) | Horizon Discovery | 许可持有人对载体的使用限制：<br>2.2.6. 尽管有扩增或生成表达载体的能力（如出于质量控制的目的）， |

| 获授权使用载体名称            | 授权方     | 与第三方关于知识产权的限制性约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GS Null CHO K1) 配套载体 | Limited | <p>许可持有人只能按照本协议的条款（包括附录 A 的许可条款）使用或研究载体。许可持有人承认，未经授权使用载体将在商业、财务和/或任何其他方面损害 Horizon 作为许可持有人，并构成对本协议的违反，这将使 Horizon 有权根据第 8.2.1 款终止本协议。</p> <p>2.2.7.为明确起见，阳性对照载体或其表达的分子（生物类似物）都不能用于第 2.1.3 款所允许之外的任何其他目的。许可持有人承认，未经授权使用阳性对照载体和表达的分子（生物类似物）将在商业、财务和/或任何其他方面损害 Horizon 作为许可持有人，并构成对本协议的违反，这将使 Horizon 有权根据第 8.2.1 款终止本协议。</p> <p><b>附录 A 第 2 款 载体的许可限制</b></p> <p>根据本协议的其他条款和条件，许可持有人不得：</p> <p>2.1 提供、披露或以其他方式允许任何第三方访问载体或其序列或其元素配置，但用于许可材料、子体、修饰或蛋白表达产品线的除外；</p> <p>2.2 以任何方式修改载体，包括用任何其他蛋白质编码序列替换任何蛋白质编码序列，除非本协议另有规定；</p> <p>2.3 直接或间接反向工程载体，但与确定载体序列相关的情况除外；</p> <p>2.4 创建载体的任何衍生物，除非本协议另有规定；</p> <p>2.5 复制载体，除非本协议另有规定；</p> <p>2.6 除 DNATwoPointO 公司外，在没有得到 Horizon 公司事先书面同意的情况下，使用任何第三方承包商扩增和使用载体生产表达载体，而该同意只有在符合 Horizon 公司对 DNATwoPointO 公司关于使用和分许可载体的义务的情况下才会授予；</p> <p>2.7 使用载体创建任何材料，除非本协议另有规定；或</p> <p>2.8 重新分配或转授载体，除非许可持有人将载体转给第三方承包商。为清楚起见，尽管有上述规定，许可持有人和第三方承包商仍允许使用表达载体生产蛋白表达产品线，且本附录 A 第 2（2.6）款中规定的许可持有人、受许可的第三方合同商允许扩增和使用载体生成表达载体和蛋白表达产品线。</p> |

根据北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》，发行人所使用的 6 种载体资源具有合法来源，研发使用过程合法合规，未受到第三方知识产权的限制。

综上所述，发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源来源于自主构建或购买，除 Horizon 细胞配套载体外，不存在其他需经第三方授权或受第三方知识产权限制的情形，发行人使用前述载体资源合法合规。

三、发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因，发行人是否实际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定，结合行业监管体系、监管政策，说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可

（一）发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的原因；发行人是否实

**际生产、销售医疗器械产品，是否需要遵循医疗器械监督管理相关规定**

发行人子公司甘肃健顺于 2015 年 6 月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证；发行人子公司南通健顺于 2022 年 6 月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证。

**1、发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的法律法规依据**

发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的法律法规依据如下：

| 法规名称                                                                   | 相关规定                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 发行人的适用                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 《国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 26 号）（2014 生效） | （二）实行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。                                                                                                                                                                                                                                        | 一类医疗器械及一类体外诊断试剂实行医疗器械备案管理                                              |
| 《体外诊断试剂分类规则》（2021 生效）                                                  | <p>第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。</p> <p>第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：</p> <p>（一）第一类体外诊断试剂</p> <p>1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；……</p> <p>（二）第二类体外诊断试剂</p> <p>……用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；……</p> | 用于体外诊断的细胞培养基，按照是否具备对细胞的选择、诱导、分化功能，是否用于微生物鉴别或者药敏试验，区分为一类体外诊断试剂、二类体外诊断试剂 |
| 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局局令第 4 号）（2014 生效，现已失效）                        | <p>第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。</p> <p>第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。</p> <p>第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。</p> <p>对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。</p>         | 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。                                                   |
| 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）（2021 生效）                            | <p>第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。</p> <p>第八十七条 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。</p>                                                                                                                                   | 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。                                                   |

| 法规名称                                                              | 相关规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 发行人的适用                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知（食药监办械管〔2014〕174号）</p>          | <p>第一百二十一条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。</p> <p>（四）关于第一类体外诊断试剂</p> <p>.....</p> <p>2.除《体外诊断试剂分类子目录》中列入的染色液类和微生物培养基类产品外，其他所有染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基均属于第一类体外诊断试剂。该产品备案，产品名称应为“XX 染色液”或“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的相关产品描述其预期用途（其中微生物培养基类产品应不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用）。</p> <p>3.《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149 号）的有关规定，仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案，产品名称应为“XX 培养基”，并根据产品实际情况，参照目录中的培养基产品描述其预期用途，预期用途中应包含“仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断”的内容。</p> <p>三、关于第一类医疗器械产品分类界定的申请</p> <p>申请分类界定的，按照《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36 号）规定的程序进行。确认为第一类产品的，告知内容应包括产品类别、分类代码、产品名称、产品描述和预期用途。备案人可根据确认结果依照有关规定办理备案。</p> | <p>仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。</p>                                   |
| <p>国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知（食药监办械管〔2014〕149 号）</p> | <p>三、作为 I 类医疗器械管理的产品（2 个）</p> <p>（一）类风湿因子吸附剂：由经过处理的山羊抗人 IgG 免疫血清组成，仅用于检测特异性 IgM 抗体前对血清或者血浆样本的预处理。分类编码：6840。</p> <p>（二）细胞培养基：由 1640 培养基或 RPMI-1640 培养基及其他必要的辅助成分组成。仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基作为 I 类医疗器械管理的产品</p>                                 |
| <p>《国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）</p>    | <p>一、分类界定工作程序</p> <p>（一）.....对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的，申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）分类界定信息系统提出分类界定申请。</p> <p>（二）省级食品药品监督管理部门负责对行政区域内申请人提出的产品分类界定申请进行审查，经综合判定确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以确定为《分类目录》等文件中产品的，直接在分类界定信息系统告知申请人产品类别；对经审查认为属于新研制尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，应依据《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》《分类目录》等文件提出预分类界定意见，通过分类界定信息系统将相关资</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械，申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心分类界定信息系统提出分类界定申请，省级食品药品监督管理部门审查判定确定类别或提出预分类界定意见</p> |

| 法规名称                                       | 相关规定                                                                                                                                                                                                                                                                   | 发行人的适用                                   |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                            | 料提交至标管中心，并将纸质版资料寄送至标管中心。<br>二、涉及类别确认的其他情况<br>（五）医疗器械技术审评部门在技术审评中发现产品未列入《分类目录》等文件中，或者未经分类界定信息系统告知分类界定结果的，按照以下程序办理：总局医疗器械技术审评中心应当按照《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》等，结合技术审评判定产品类别，对于无法确定类别的，应当会同标管中心确定在审产品的管理类别；省级医疗器械技术审评部门将产品分类有关情况上报省级食品药品监督管理部门，由省级食品药品监督管理部门按照医疗器械分类界定程序办理。 |                                          |
| 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）（2021生效） | 第九条 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。<br>第二十一条 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。<br>第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。                                                                                                                                           | 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。                   |
| 《医疗器械监督管理条例》（2017修订）                       | 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。<br>第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。<br>第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。                    | 未依法办理备案的，责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告并可以处1万元以下罚款。 |

根据以上法律法规规定，第一类医疗器械及第一类体外诊断试剂实行医疗器械备案管理，第二类、第三类医疗器械及第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

## 2、发行人细胞培养产品申请一类医疗器械备案的具体原因

根据甘肃健顺申请办理第一类医疗器械备案凭证时有效的法规《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174号）的相关规定，《体外诊断试剂分类子目录》中未包含细胞培养基类产品。根据《食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149号）的有关规定，仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。细胞培养基类产品备案，产品名称应为“XX培养基”……。发行人生产并销售的细胞培养基培养的细胞种类、所培养细胞可

否用于体外检测及培养基是否具备对细胞的选择、诱导、分化功能的具体情况如下表所示：

| 序号 | 培养基名称              | 是否属于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基 | 细胞培养基培养的细胞种类                                              | 细胞培养基培养的细胞可否用于体外检测 | 是否具备对细胞的选择、诱导、分化功能 |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1  | VM09               | 否                     | BHK21                                                     | 可以                 | 否                  |
| 2  | HEK293 SFM 559     | 否                     | HEK293 悬浮细胞                                               | 可以                 | 否                  |
| 3  | MDBK Medium A      | 否                     | MDBK 悬浮细胞                                                 | 可以                 | 否                  |
| 4  | MCDB 201           | 否                     | 人二倍体细胞                                                    | 可以                 | 否                  |
| 5  | CD MDCK 244        | 否                     | MDCK 细胞                                                   | 可以                 | 否                  |
| 6  | CD MDCK PM 282     | 否                     | MDCK 悬浮细胞                                                 | 可以                 | 否                  |
| 7  | BHK SFM 365        | 否                     | BHK21 悬浮细胞                                                | 可以                 | 否                  |
| 8  | CD015              | 否                     | CHO 悬浮细胞                                                  | 可以                 | 否                  |
| 9  | DMEM/F12           | 否                     | Vero, Marc-145, BHK21, MDCK, MDBK, PK15, HEK293, ST 等贴壁细胞 | 可以                 | 否                  |
| 10 | BHK SFM 361        | 否                     | BHK21 悬浮细胞                                                | 可以                 | 否                  |
| 11 | DMEM(High Glucose) | 否                     | Vero, Marc-145, BHK21, MDCK, MDBK, PK15, HEK293, ST 等贴壁细胞 | 可以                 | 否                  |
| 12 | CD EB66 210        | 否                     | EB66 悬浮细胞                                                 | 可以                 | 否                  |
| 13 | CD PK15 259        | 否                     | PK15 悬浮细胞                                                 | 可以                 | 否                  |
| 14 | CD CHO 022         | 否                     | 高密度 CHO 细胞                                                | 可以                 | 否                  |
| 15 | CD CHO 051         | 否                     | 高密度 CHO 细胞                                                | 可以                 | 否                  |

根据上表所示，发行人生产的各类培养基仅用于细胞增殖培养，均不属于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，亦不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的部分细胞用于体外诊断，因此相关细胞培养基属于前述规定确认的第一类体外诊断试剂，根据《国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕149 号）的规定，该类

细胞培养基可作为一类医疗器械管理。

根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)(2014生效, 现已失效)《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)(2021生效)的相关规定, 第一类医疗器械生产前, 应当办理产品备案。

因此, 根据以上相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求, 甘肃健顺于2015年6月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证, 并实际生产、销售该一类医疗器械产品, 遵循医疗器械监督管理相关规定。

此外, 根据《医疗器械监督管理条例(2017修订)》《国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》(食药监办械管〔2017〕127号)的相关规定, 对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械, 按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的, 申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心(以下简称“标管中心”)分类界定信息系统提出分类界定申请, 由省级食品药品监督管理部门审查判定确定类别或提出预分类界定意见。

根据以上规定, 南通健顺已通过医疗器械标准管理中心分类界定信息系统提出分类界定申请, 并取得了《江苏省药品监督管理局医疗器械产品分类界定申请告知书》(告知号: 20220422002), 告知内容为“根据你单位提交的分类界定申请资料, 依据国家药品监督管理局相关文件, 该产品拟按医疗器械管理, 类别为第I类医疗器械; 分类编码为: 6840。”

鉴于以上相关法律法规对细胞培养基产品的更新要求, 南通健顺于2022年6月申请并取得了关于细胞培养基产品的一类医疗器械备案凭证, 并实际生产、销售该一类医疗器械产品, 遵循医疗器械监督管理相关规定。

**(二) 结合行业监管体系、监管政策, 说明发行人培养基及 CDMO 业务开展是否均取得必要资质许可**

### **1、发行人培养基及业务开展是否需取得必要资质许可**

发行人的培养基产品属于作为一类医疗器械管理的产品, 应当办理一类医疗器械备案, 发行人培养基生产主体甘肃健顺及南通健顺分别于2015年6月、2022

年 6 月办理一类医疗器械备案，除该备案事项外，发行人生产、销售培养基业务无需取得其他必要的资质许可。

## 2、发行人 CDMO 业务开展是否需取得必要资质许可

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

发行人进行商业化生产阶段的 CDMO 业务需取得药品生产许可证，发行人已取得如下药品生产许可证：

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| 企业名称      | 澳斯康生物（南通）股份有限公司                                                       |
| 编号        | 苏 20190572                                                            |
| 分类码       | AsCs                                                                  |
| 日常监督管理机构  | 江苏省药品监督管理局（南通检查分局）                                                    |
| 生产地址和生产范围 | 南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 B1 楼：治疗用生物制品***<br>南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 B8 楼：仓库*** |
| 有效期至      | 2025 年 09 月 16 日                                                      |

发行人临床 III 期及临床 III 期前的 CDMO 业务不属于药品生产阶段，无需取得相关资质许可。但发行人应当依据 ICHQ10（制药质量体系）、药物非临床研究质量管理规范和药品生产质量管理规范构建符合药品研究阶段的质量管理体系，以满足 NMPA/FDA/EMA 药品注册申报要求。

综上，发行人根据相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求申请了一类医疗器械备案，存在实际生产、销售该医疗器械产品的情形，并依法遵循医疗器械监督管理相关规定，除该备案事项外，发行人生产、销售培养基业务无需取得其他必要的资质许可，商业化生产阶段的 CDMO 业务需取得药品生产许可证。

**四、公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规。**

### （一）公司生产经营符合国家和地方环保要求

公司已建成和在建项目共 8 个，均已取得环评批复，除在建项目外均已完成环评验收，具体情况如下：

| 项目名称                                       | 项目实施主体 | 环评批复编号             | 是否进行环评验收 |
|--------------------------------------------|--------|--------------------|----------|
| 无血清细胞培养基研发中心及工业化生产线建设项目*                   | 甘肃健顺   | 甘环评发[2011]217号     | 已验收      |
| 年产 600 千克原液、500 万支液体和冻干粉针剂蛋白类生物制品研发及生产新建项目 | 澳斯康    | 海审批书复[2018]3号      | 自主验收     |
| 细胞培养基开发及工艺优化项目                             | 上海健士拜  | 沪浦环保许评[2018]350号   | 自主验收     |
| 年产 1200 吨细胞培养基系列产品新建项目                     | 南通健顺   | 海审批表复[2021]20号     | 自主验收     |
| 上海澳斯康生物制药有限公司建设项目——康桥研发中心                  | 上海澳斯康  | 沪浦环保许评[2022]105号   | 项目建设中    |
| 年产 2 亿剂生物制品（疫苗原液）合同研发和生产 CDMO 平台项目         | 澳斯康    | 海审批书复[2022]3号      | 项目建设中    |
| 上海澳斯康偶联药物研发及生产项目                           | 上海澳斯康  | 沪自贸临管环保许评[2022]32号 | 项目建设中    |
| 上海澳斯康生物制药 CDMO 服务平台项目                      | 上海澳斯康  | 沪自贸临管环保许评[2022]59号 | 项目建设中    |

公司高度重视环境污染防治工作，在生产经营过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。报告期内，公司取得了排污许可证，采取了一系列有效的环保措施，保障公司的污染物排放符合相关规定。公司排污许可证情况和生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力已在招股说明书中详细披露，详见招股说明书之“第六节 业务和技术”之“六、经营资质”之“（三）排污许可文件”及招股说明书之“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（七）生产经营中的环境保护情况”。

2022 年 2 月 14 日、2022 年 7 月 12 日，由南通市海门生态环境局分别出具的《合规证明》，证明澳斯康、南通健顺自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 12 日期间，无经核查属实的环境信访，无行政处罚记录，未发生环境污染事故。

2022 年 3 月 2 日、2022 年 8 月 29 日，由兰州市生态环境局安宁分局分别出具的《证明》，证明甘肃健顺自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 29 日期间，能够遵守生态环境方面的法律法规，未发现违反环境保护法律法规行为发生，未受到环境保护方面的行政处罚。

2022 年 1 月 20 日、2022 年 7 月 28 日，由上海市临港新片区综合执法大队分别出具的《证明》，证明上海澳斯康自 2021 年 4 月 26 日至 2022 年 7 月 28 日期间内，未发现违反沪府规【2020】2 号和【2020】18 号文关于环保的规定，

未对该公司进行相关行政处罚。

**（二）公司募集资金投资项目符合国家和地方环保要求**

截至本回复出具日，公司募集资金投资项目均已取得相关主管部门的环评批复，污染物处置均已取得必要资质或交由有资质的第三方处理，符合国家和地方环保要求，募集资金投资项目的污染物处置情况和环评批复情况如下：

| 募投项目名称              | 污染物处置                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 环评批复情况                                                        |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 上海澳斯康偶联药物研发及生产项目    | 1、水污染物排放：本项目污废水均纳管进入临港新城污水处理厂处理；本项目产生的蛋白原液线含活性废水、ADC原液线冲洗废水、ADC质检废水以及ADC制剂线设备冲洗水和冻干废水均经灭活后与蛋白原液线非活性废水、蛋白制剂线设备冲洗水和冻干废水、蛋白质检废水、清洁消毒废水、洗衣废水和生活污水进入污水处理站处理。<br>2、大气污染物排放：本项目燃气锅炉采取低氮燃烧技术，各排气筒排放的污染物满足相关标准中的排放限值；本项目使用的天然气为清洁能源，本项目不涉及VOC废气排放。<br>3、危险废物安全处置：本项目委托有危废处置资质的单位外运处置，处置率达到100%。 | 已于2022年5月6日取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的沪自贸临港环保许评[2022]32号环评批复 |
| 上海澳斯康生物制药CDMO服务平台项目 | 1、水污染物排放：本项目已设置厂区室外雨、污水分流，室内污、废水分流；所有污废水经厂区新隽路污水总排口排放至市政污水管网，最后排入临港污水厂处理后排海；雨水经厂区雨水管网汇总后经新隽路雨水排口纳入市政雨水管网。<br>2、大气污染物排放：本项目燃气锅炉采取低氮燃烧技术，各排气筒排放的污染物满足相关标准中的排放限值；本项目VOCs废气经通风橱或万向罩或密闭收集至碱液喷淋塔、碱性活性炭吸附处理，有效减少VOCs排放量，有组织、无组织废气中VOCs排放均满足相应标准。<br>3、危险废物安全处置：本项目委托有危废处置资质的单位外运处置，处置率达到100%。 | 已于2022年7月4日取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的沪自贸临港环保许评[2022]59号环评批复 |

综上，公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

**（三）污染物处置是否取得必要资质或交由有资质的第三方处理，是否合法合规**

**1、污染物的自行排放及资质**

报告期内，发行人及其子公司持有的排污许可情况如下：

| 序号 | 持证单位 | 证书名称        | 编号                     | 生产经营场所地址           | 有效期限                  | 发证机关     |
|----|------|-------------|------------------------|--------------------|-----------------------|----------|
| 1  | 澳斯康  | 排污许可证       | 91320684MA1NJU9P7M001Y | 海门市临江镇洞庭湖路100号B1楼  | 2020/09/27-2023/09/26 | 南通市生态环境局 |
| 2  | 南通健顺 | 固定污染源排污登记回执 | 91320684MA1W9UDF4L001X | 江苏省南通市海门区临江新区海临路3号 | 2022/02/18-2027/02/17 | /        |

根据兰州市生态环境局于2022年5月18日出具的《关于甘肃健顺生物科技有限公司申请办理排污许可证的答复》，甘肃健顺排污许可申请内容不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》范围内，暂不需办理排污许可证。

## 2、污染物的第三方处置

报告期内，发行人及其子公司的危险废物处理情况如下：

| 合同名称          | 委托方名称 | 危废名称                                                       | 合同期限                              | 处置方名称              | 资质许可                          |
|---------------|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| 工业危险废物处理合同    | 澳斯康   | 一次性耗材、一次性实验服、废过滤材料                                         | 2021/01/06-2022/01/05,期满后每次自动续展1年 | 南通国启环保科技有限公司       | 《危险废物经营许可证》（JS0681OOI562-2）   |
| 危险废物无害化委托处置合同 | 澳斯康   | 一次性耗材、一次性实验服、检测废液、过滤材料、废活性炭、生物安全柜废过滤器                      | 2022/01/01-2022/12/31             | 南通润启环保科技有限公司       | 《危险废物经营许可证》（JS0681OOI555-5）   |
| 危险废物委托处置合同    | 南通健顺  | 截留到的颗粒物、废检验品、质检废液、废试剂、质检废物、废活性炭、不合格品、废过滤膜、污水处理站污泥、废机油、含油抹布 | 2022/02/13-2022/12/31             | 光大绿色环保固废处置（南通）有限公司 | 《危险废物经营许可证》（JSNT0684C00055）   |
| 危险废物处理合同      | 上海健士拜 | 实验室有机废液、实验室沾染固废、实验室废玻璃瓶                                    | 2022/08/01-2023/07/31             | 上海天汉环境资源有限公司       | 《危险废物经营许可证》（沪环环保许防（2022）875号） |

| 合同名称       | 委托方名称 | 危废名称           | 合同期限                  | 处置方名称          | 资质许可                         |
|------------|-------|----------------|-----------------------|----------------|------------------------------|
| 危险废物委托处置协议 | 甘肃健顺  | 台酚蓝、细胞废液、过期培养基 | 2022/06/09-2022/12/08 | 甘肃金创绿丰环境技术有限公司 | 《危险废物经营许可证》<br>(GS620102005) |

综上，发行人的危险废物均委托了有资质的第三方处理，其他非危废污染物的处置已按照相关项目环境影响评价报告书/报告表的要求进行规范处置，发行人的污染物处置情况合法合规。

## 五、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得了发行人及其子公司截至本回复出具日取得的资质认证和许可并进行了核查；取得了公司历次 GMP 检测报告，并进行核查；

2、对发行人总经理 SHUN LUO 及质量控制部相关人员进行访谈，了解发行人在研发和生产过程中涉及生物安全方面的要求；

3、取得发行人产品质量管理体系方面的制度及文件，并通过抽查实验记录、研发项目材料等方式对制度和文件执行的有效性进行核查；

4、获取并查阅了甘肃健顺、南通健顺的第一类医疗器械备案凭证；获取并查阅了甘肃健顺、南通健顺申请培养基一类医疗器械备案的申请文件；获取并查阅了发行人提供的培养基及其对应用于培养的细胞种类清单；

5、查阅了相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求；查阅了发行人的无动物组分、无血清、化学限定培养基于 FDA 的 DMF 注册信息；

6、查阅南通市海门区市场监督管理局、兰州市安宁区市场监督管理局出具的《证明》；

7、查阅《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法规；

8、查阅了发行人有关细胞株许可使用协议、购买细胞株的采购明细、发行

人与主要客户的业务合同，了解发行人细胞株来源情况；

9、查阅了北京植德律师事务所出具的《关于澳斯康生物科技（南通）股份有限公司之细胞株和质粒载体来源与使用合规性法律意见书》；

10、查阅国家及地方有关环保法律法规对发行人所在行业的环保要求、发行人营业执照、相关环保制度、排污许可证、环保设施及投入治污费用情况支出明细表及相关凭证；

11、走访发行人的生产经营场所、查阅发行人相关环保检测报告；

12、查阅发行人募集资金投资项目相关环境影响评价报告表、沪自贸临港环保许评[2022]32号、沪自贸临港环保许评[2022]59号环评批复；取得并查阅了两个募投项目报批公示的环境影响报告表，及临港片区管委会对两个募投项目环境影响报告表的审批意见；查阅发行人获取的南通市海门生态环境局、兰州市生态环境局安宁分局、上海市临港新片区综合执法大队分别出具的环保合规证明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内针对生产新冠疫苗、细胞培养基等涉及 GMP 批次的产品生产研发的情形，发行人存在接受主要来自国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局和南通市市场监督管理局等各级主管部门等的检查，检查范围主要涉及 GMP 认证检查、备案现场检查、注册生产现场检查、专项检查等。上述主管部门依照法律法规要求对发行人进行例行检查，发行人依据主管部门的检查意见及时进行了整改。公司建立有质量控制部、质量保证部，并形成覆盖研发、生产、销售的全流程质量控制体系，不存在产品质量不符合强制性标准、行业标准及其他规定的情形；

2、发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的细胞株资源来源于购买、客户提供和自主开发，除 EB66 细胞株及 Horizon 细胞株外，不存在其他需经过第三方授或受到第三方知识产权的限制的情形，发行人使用前述细胞资源合法合规。发行人现有业务及未来拟发展业务可能使用的载体资源来源于自主构建或购买，除 Horizon 细胞配套载体外，不存在其他需经第三方授权或受第三方知识产权限制的情形，发行人使用前述载体资源合法合规。

3、发行人根据相关法律法规对细胞培养基产品的监管要求申请了一类医疗器械备案，存在实际生产、销售该医疗器械产品的情形，并依法遵循医疗器械监督管理相关规定，该备案事项外，发行人生产、销售培养基业务无需取得其他必要的资质许可，商业化生产阶段的 CDMO 业务需取得药品生产许可证；

4、发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；发行人的危险废物均委托了有资质的第三方处理，其他非危废污染物的处置已按照相关目环境影响评价报告书/报告表的要求进行规范处置，发行人的污染物处置情况合法合规。

## **19. 关于其他**

**19.1 根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内公司存在一起与前员工的劳动纠纷，在诉讼中，美国澳斯康提出反诉，主张 Ye“Jack”ZHAI 违反忠实义务并在离职后未经授权访问公司系统损害公司利益；2) 报告期内公司存在一起建设工程施工合同纠纷，澳斯康有限提出反诉，诉请中电公司向澳斯康有限赔偿因违法施工所致的财产损失并支付工程质量缺陷修复费用等。**

**请发行人说明：（1）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况；（2）建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所，工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响。**

**请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。**

**问题回复：**

一、劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施。发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险，发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况

（一）劳动纠纷中的离职员工是否为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职是否可能导致重大泄密风险及发行人的应对措施

离职员工 Ye“Jack”ZHAI 不为知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，其离职不会导致重大泄密风险，具体如下：

其一，Ye“Jack”ZHAI 离职前在发行人体系内的任职主体为美国澳斯康，具体担任美国澳斯康的业务发展和战略联盟副总裁一职，主要角色系商务开发，非研发、技术岗位员工，其主要工作内容系帮助建立和拓展美国业务，不涉及发行人的重要技术秘密。

其二，美国澳斯康成立于 2018 年 12 月，其成立之初在发行人体系内的主要作用是为发行人销售产品至美国提供相关辅助工作；Ye“Jack”ZHAI 在美国澳斯康的任职期间为 2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任职期限较短，主要对应美国澳斯康的早期发展阶段，彼时美国澳斯康的研发实验室尚未建设起来，也未承担研发工作，不掌握发行人的重要技术秘密。

其三，Ye“Jack”ZHAI 在其任职期间及离职后负有保密义务。美国澳斯康与 Ye“Jack”ZHAI 在其任职期间建立了受美国联邦及所在州劳动法律约束的合法劳动关系，双方虽未单独签署专门的保密协议，但美国联邦及加利福尼亚州劳动法律已要求 Ye“Jack”ZHAI 作为雇员对其任职的公司承担保密义务，并禁止泄露相关商业秘密。若 Ye“Jack”ZHAI 未如前所述依法承担保密义务，美国澳斯康可以采取相应法律措施以追究其法律责任，并主张损害赔偿。Ye“Jack”ZHAI 在其离职后未及时交还美国澳斯康的邮箱账户，且未经授权仍登录访问并删除部分邮件内容，给公司造成了一定的损失，美国澳斯康已相应提起反诉。

其四，为保护公司重要技术秘密、防止技术外泄造成不利后果，发行人构建了较为完善的体系性知识产权管理制度及保护布局策略，并通过多维度的商业秘密管理措施对核心技术秘密予以保护：

1、在专利技术方面，发行人及时通过申请专利的方式实现法规层面的保护；

2、发行人对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围，在制度上防范泄密风险；建立研发部门与其他业务部门之间的核心技术信息隔离墙机制并严格执行，在制度上防范泄密。

3、截至本回复意见出具日，发行人已与全体员工签署保密合同，约定了其在本公司任职期间及离职后保守公司商业秘密的有关事项，以防范重要技术泄密。

综上，离职员工 Ye“Jack”ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，且离职后仍需承担相应的保密义务，公司已构建了较为完善的技术秘密保护制度和措施，其离职不可能导致重大泄密风险。

**（二）发行人是否与关键岗位员工签订保密协议、竞业禁止协议等充分防范技术泄密风险**

发行人已与在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议，对其任职期间及离职后需履行的保密义务、竞业限制义务均作出了明确的约定，以防范技术泄密风险。

**（三）发行人最近两年是否存在重要技术人员离职的情况**

发行人最近两年内，发行人重要技术人员离职、被辞退的具体情况如下：

| 姓名              | 职级                      | 在职情况 | 任职时间        | 离职时间 |
|-----------------|-------------------------|------|-------------|------|
| SHUN LUO        | 总经理                     | 在职   | 2014 年 4 月  | -    |
| 张业炘             | 副总经理                    | 在职   | 2014 年 4 月  | -    |
| 冯炜              | 上海澳斯康（ADC, CGT 业务）首席执行官 | 在职   | 2021 年 8 月  | -    |
| STEVEN ZIYI KAN | CDMO 业务首席执行官            | 在职   | 2021 年 10 月 | -    |
| JINSHU QIU      | 属性和制剂科学首席科学家            | 在职   | 2020 年 3 月  | -    |
| 牛庆田             | 总监                      | 在职   | 2018 年 12 月 | -    |
| 韩君              | 副总监                     | 在职   | 2021 年 4 月  | -    |
| 王嘉琪             | 高级经理                    | 在职   | 2012 年 6 月  | -    |
| 裴致彬             | 经理                      | 在职   | 2012 年 3 月  | -    |

| 姓名          | 职级  | 在职情况 | 任职时间     | 离职时间    |
|-------------|-----|------|----------|---------|
| 雷瑾          | 经理  | 在职   | 2012年5月  | -       |
| 冯钟璞         | 经理  | 在职   | 2012年6月  | -       |
| 马燕          | 经理  | 在职   | 2019年5月  | -       |
| 张晓莹         | 副经理 | 在职   | 2015年7月  | -       |
| 孟旭          | 副经理 | 在职   | 2020年7月  | -       |
| 刘彬          | 副经理 | 在职   | 2020年12月 | -       |
| 陈俭梅         | 副经理 | 在职   | 2021年5月  | -       |
| GAOFENG LIN | 总监  | 离职   | 2020年10月 | 2022年1月 |
| 马佑磊         | 总监  | 离职   | 2017年3月  | 2021年4月 |
| YANG LAN    | 总监  | 离职   | 2020年6月  | 2022年6月 |

注：发行人重要技术人员的认定标准为公司核心技术人员及职级为副经理及以上的研发人员

根据上表，发行人近两年来共计拥有重要技术人员 19 名，其中仅有 3 人存在离职的情况，占比较低。且上述技术人员均仅为发行人中高职级人员，亦不为发行人高级管理人员及核心技术人员。

发行人针对上述重要技术人员离职的情况快速做出反应，选取具有丰富的研发经验，能够胜任相关研发岗位的继任者，具体情况如下：

| 姓名       | 职位   | 离职时间    | 主要工作              | 继任者情况                                                                                                                                               |
|----------|------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 马佑磊      | 总监   | 2021年4月 | 负责澳斯康 CDMO 技术开发工作 | 2021年4月，马佑磊离职后由其直接领导 JINSHU QIU 接管 CDMO 技术开发工作；2022年6月，蔺智勇入职，接管 CDMO 技术开发工作，蔺智勇，硕士毕业于四川抗生素工业研究所，入职澳斯康前在信达生物工作期间担任原液生产、工艺开发总监，负责 CDMO 技术工艺开发及商业化生产工作 |
| YANG LAN | 执行总监 | 2022年6月 | 负责细胞株相关研发工作       | 马燕，本科毕业于中央民族大学，已在发行人处任职近十年，在甘肃健顺担任细胞株开发负责人，负责细胞株开发平台的搭建工作                                                                                           |

| 姓名          | 职位   | 离职时间       | 主要工作            | 继任者情况                        |
|-------------|------|------------|-----------------|------------------------------|
| GAOFENG LIN | 执行总监 | 2022 年 1 月 | 负责公司蛋白类药物技术开发工作 | 相关研究及技术开发工作由 CDMO 研发领导团队共同负责 |

鉴于上述离职人员分属于不同板块，同一板块离职人员较少，且离职人员职级仅为发行人中高职级人员，亦不为发行人高级管理人员及核心技术人员，而相应板块其他技术人员尤其是其继任者具有丰富的研发经验，能够胜任相关研发岗位，保证相关项目研发顺利进行，故发行人重要技术人员离职不存在对发行人主要产品、核心技术的研发构成重大不利影响的情形。

## 二、建设工程施工合同所涉建筑是否为发行人的主要生产经营场所，工程质量纠纷对发行人的生产经营活动是否存在重大不利影响

建设工程施工合同所涉建筑所为海门生物医药科技园 B1 楼，系发行人的主要生产经营场所之一。但工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响，具体原因如下：

其一，案涉工程发生时间较早，且工程瑕疵已由发行人自行委托第三方进行修复并及时消除相应影响。2017 年 6 月，发行人与中电公司签署《建筑工程施工合同》，中电公司作为工程总包方，主要承包范围为洁净室围护系统、给排水、工艺管道、暖通、电气、消防排烟等；该工程于 2017 年 8 月实际开工，于 2018 年 6 月主体工程完工，拖延工期 172 天，造成 B1 楼未能按时投产；同时发行人在验收和使用过程中发现本案工程存在 B1 楼屋面防水层破坏、房屋渗漏、设备毁损等多处质量缺陷，此外，中电公司还存在将空调机组冷凝水排水管道接到保温层中的错误施工，导致澳斯康为排查并维护 GMP 环境承担额外成本。经多次通知中电公司，其仍未完全修复，为配合生产经营任务，针对前述未修复的质量瑕疵，发行人通过自行委托第三方单位开展修复工作，消除其对实际生产使用造成的影响，但发行人额外承担了修缮费用并给发行人造成了一定的停工、停产损失。

其二，该建设工程合同纠纷双方的诉请主要围绕工程款项支付及违约责任的金钱赔偿。中电公司主要诉请发行人支付剩余工程款，发行人反诉诉请中电公司赔偿因违法施工所致的财产损害，承担工程质量不合格、延误工期、逾期交付竣工资料的违约责任。因相应质量缺陷已由发行人自行委托第三方进行修复，发行

人的诉请主要在于要求中电公司承担相应的金钱赔偿责任。

其三，案件所涉金额（含已冻结资金）占发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的净资产数额的比例较小，不会对发行人的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响。中电公司诉请发行人向其支付工程款 7,172,098.06 元及利息，发行人诉请中电公司赔偿因违法施工所致的财产损失 10,234,538.85 元，并支付工程质量缺陷修复费用 1,571,770.00 元、质量不合格违约金 990,000.00 元、延误工期违约金 344,000.00 元、延迟交付竣工资料违约金 659,000.00 元。同时，根据海门法院依据双方当事人保全申请作出的民事裁定书，海门法院准予中电公司的申请，冻结发行人存款 7,170,000.00 元人民币；准许发行人的申请，冻结中电公司银行存款 6,626,610.79 元人民币。根据发行人出具的说明，本案涉及的金额（含已冻结资金）占发行人截至 2021 年 12 月 31 日经审计的净资产数额的比例较小，不会对发行人的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响。

综上，该建筑经修缮后已具备正常使用功能，除前述工期延误损失、修缮费用等损失有待诉讼程序确认并由建设方补偿外，发行人使用相关建筑物进行生产经营活动已不存在后续影响，该等工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。

### 三、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、获取并查阅了该起劳动纠纷相关诉讼证据文件；
- 2、访谈了该起劳动纠纷案件的境外诉讼代理律师并取得其书面回复；
- 3、获取并查阅了发行人的内部管理制度，并访谈了发行人之法务部门负责人；
- 4、获取并查阅了在公司任职并领薪的董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工与发行人签署的《保密协议》《竞业限制协议》；
- 5、获取并查阅了发行人提供的报告期各期末员工花名册、工资表、核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》，并访谈了发行人人事部门负责人。

6、获取并查阅了该建设工程合同纠纷所涉《建设工程施工合同》、起诉状、反诉状、民事裁定书等诉讼相关文件；

7、获取并查阅了诉讼代理律师北京隆诺律师事务所出具的律师询证函回函；

8、获取并查阅了发行人出具的说明，访谈了发行人法务部门负责人并实地走访了本案所涉建筑海门生物医药科技园 B1 楼。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、离职员工 Ye “Jack” ZHAI 不是知悉发行人重要技术秘密的关键岗位人员，且离职后仍需承担相应的保密义务，公司已构建了较为完善的技术秘密保护体系，其离职不可能导致重大泄密风险；

2、发行人已与在公司任职并领薪的董事（不包括外部董事、独立董事）、职工监事、高级管理人员及核心技术人员等关键岗位员工签订了保密协议和竞业限制协议；发行人最近两年不存在核心技术人员离职的情况；

3、建设工程合同纠纷所涉建筑为海门生物医药科技园 B1 楼，系发行人的主要生产经营场所，该工程质量纠纷未对发行人的生产经营活动产生重大不利影响。

**19.2 发行人共拥有甘肃健顺等 6 家控股子公司，华农研究院等 2 家参股子公司。**

**请发行人说明：发行人下属各家子公司的业务定位及未来发展规划，公司参股华农研究院及四季协同研究院的具体考虑。**

问题回复：

### 一、发行人下属各家子公司的业务定位及未来发展规划

截至本回复出具日，发行人共有 6 家全资或控股子公司、1 家参股子公司，基本情况如下：

#### （一）南通健顺

|      |                 |
|------|-----------------|
| 公司名称 | 健顺生物科技（南通）有限公司  |
| 成立时间 | 2018 年 3 月 28 日 |

|              |                                                                                                                         |           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 注册资本         | 2,000 万元                                                                                                                |           |
| 实收资本         | 2,000 万元                                                                                                                |           |
| 注册地址         | 南通市海门市临江镇洞庭湖路 100 号                                                                                                     |           |
| 股东构成         | 发行人持有 100% 股权                                                                                                           |           |
| 经营范围         | 生物科技领域内的技术研发、技术服务、技术咨询和技术转让（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；细胞培养基的生产和销售；实验室用仪器和设备的批发、进出口及佣金代理（拍卖除外）。（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） |           |
| 最近一年财务数据（万元） | 项目                                                                                                                      | 2021 年度   |
|              | 总资产                                                                                                                     | 41,932.00 |
|              | 净资产                                                                                                                     | 1,391.51  |
|              | 净利润                                                                                                                     | -22.05    |
| 数据审计情况       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                                                                                     |           |

### （二）上海澳斯康

|              |                                                                                                                                                                                       |          |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 公司名称         | 上海澳斯康生物制药有限公司                                                                                                                                                                         |          |
| 成立时间         | 2021 年 4 月 26 日                                                                                                                                                                       |          |
| 注册资本         | 1,000 万元                                                                                                                                                                              |          |
| 实收资本         | 1,000 万元                                                                                                                                                                              |          |
| 注册地址         | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正嘉路 1215 号 5 幢                                                                                                                                                      |          |
| 股东构成         | 发行人持有 100% 股权                                                                                                                                                                         |          |
| 经营范围         | 许可项目：药品生产；药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事生物科技、医疗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（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）；货物进出口；技术进出口（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） |          |
| 最近一年财务数据（万元） | 项目                                                                                                                                                                                    | 2021 年度  |
|              | 总资产                                                                                                                                                                                   | 6,894.92 |
|              | 净资产                                                                                                                                                                                   | 125.66   |
|              | 净利润                                                                                                                                                                                   | -874.34  |
| 数据审计情况       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                                                                                                                                                   |          |

### （三）美国澳斯康

|      |                                        |  |
|------|----------------------------------------|--|
| 公司名称 | Thousand Oaks Biopharmaceuticals, Inc. |  |
| 成立时间 | 2018 年 12 月 5 日                        |  |
| 注册资本 | 200 万美元                                |  |

|                     |                                                                 |                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>实收资本</b>         | 200 万美元                                                         |                |
| <b>注册地址</b>         | 6960 Koll Center Pkwy, Suite 306-307, Pleasanton, CA 94566, USA |                |
| <b>股东构成</b>         | 发行人持有 100% 股权                                                   |                |
| <b>主营业务</b>         | 主要从事生物制药相关的技术研发和商务拓展业务                                          |                |
| <b>最近一年财务数据（万元）</b> | <b>项目</b>                                                       | <b>2021 年度</b> |
|                     | 总资产                                                             | 2,134.98       |
|                     | 净资产                                                             | 442.08         |
|                     | 净利润                                                             | -462.96        |
| <b>数据审计情况</b>       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                             |                |

**（四）甘肃健顺**

|                     |                                                                                                     |                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>公司名称</b>         | 甘肃健顺生物科技有限公司                                                                                        |                |
| <b>成立时间</b>         | 2014 年 4 月 15 日                                                                                     |                |
| <b>注册资本</b>         | 2,119.09 万元人民币                                                                                      |                |
| <b>实收资本</b>         | 2,119.09 万元人民币                                                                                      |                |
| <b>注册地址</b>         | 甘肃省兰州市安宁区九州通西路 70 号                                                                                 |                |
| <b>股东构成</b>         | 南通健顺持有 100% 股权                                                                                      |                |
| <b>经营范围</b>         | 细胞培养基的研发、生产、销售及新技术的开发应用；相关细胞培养技术和产品的开发、生产、转让、代理销售及咨询培训服务；细胞培养基及相关产品、试剂、耗材、补料的销售及以上所有产品及技术服务的国际进出口业务 |                |
| <b>最近一年财务数据（万元）</b> | <b>项目</b>                                                                                           | <b>2021 年度</b> |
|                     | 总资产                                                                                                 | 33,147.73      |
|                     | 净资产                                                                                                 | 22,621.75      |
|                     | 净利润                                                                                                 | 17,815.59      |
| <b>数据审计情况</b>       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                                                                 |                |

**（五）上海健士拜**

|             |                                                       |  |
|-------------|-------------------------------------------------------|--|
| <b>公司名称</b> | 上海健士拜生物科技有限公司                                         |  |
| <b>成立时间</b> | 2017 年 11 月 21 日                                      |  |
| <b>注册资本</b> | 1,000 万元                                              |  |
| <b>实收资本</b> | 1,000 万元                                              |  |
| <b>注册地址</b> | 中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路 1505 弄 100 号 3 幢 1 层 F、G、H、I、J、K 单元 |  |
| <b>股东构成</b> | 发行人持有 25% 股权、甘肃健顺持有 75%                               |  |

|                     |                                                                                                                 |                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>经营范围</b>         | 生物科技领域内（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，生物制品（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）研发，实验室耗材、设备及仪器仪表的销售，从事货物及技术的进出口业务 |                |
| <b>最近一年财务数据（万元）</b> | <b>项目</b>                                                                                                       | <b>2021 年度</b> |
|                     | 总资产                                                                                                             | 2,537.52       |
|                     | 净资产                                                                                                             | -1,186.31      |
|                     | 净利润                                                                                                             | -374.11        |
| <b>数据审计情况</b>       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                                                                             |                |

**（六）韩国澳斯康**

|                     |                                                                |                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>公司名称</b>         | KCell Biosciences Co., Ltd.                                    |                |
| <b>成立时间</b>         | 2021 年 5 月 3 日                                                 |                |
| <b>注册资本</b>         | 278,362.10 万韩元                                                 |                |
| <b>实收资本</b>         | 240,745.45 万韩元                                                 |                |
| <b>注册地址</b>         | 釜山广域市机张郡长安邑机张大路 1921-16                                        |                |
| <b>股东构成</b>         | <b>股东名称</b>                                                    | <b>持股比例</b>    |
|                     | 美国澳斯康                                                          | 48.65%         |
|                     | WSG Co., Ltd                                                   | 32.43%         |
|                     | （株）RJ Partners                                                 | 5.41%          |
|                     | SEAM 公共技术事业化投资组合                                               | 5.41%          |
|                     | Sneak Peak 生物 3 号组合                                            | 2.70%          |
|                     | 庆南 Reverse Innovation 投资组合                                     | 2.70%          |
|                     | KUMMOON STEEL CO., LTD                                         | 2.70%          |
| <b>主营业务</b>         | 生物工程材料、配件及装置的生产及销售；生物医药原材料、配件及装置的生产及销售；细胞培养基的生产、流通、进出口、批发及零售业等 |                |
| <b>最近一年财务数据（万元）</b> | <b>项目</b>                                                      | <b>2021 年度</b> |
|                     | 总资产                                                            | 9,880.51       |
|                     | 净资产                                                            | 2,151.83       |
|                     | 净利润                                                            | -146.78        |
| <b>数据审计情况</b>       | 经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计                                            |                |

**（七）华农研究院**

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| <b>公司名称</b> | 华农（肇庆）生物产业技术研究院有限公司 |
| <b>成立时间</b> | 2017 年 1 月 26 日     |

|                     |                                                                                                                                                 |                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>注册资本</b>         | 600 万元人民币                                                                                                                                       |                |
| <b>实收资本</b>         | 510 万元人民币                                                                                                                                       |                |
| <b>注册地址</b>         | 肇庆高新区创业路 5 号肇庆大华农生物药品有限公司动物大楼（生产车间）一楼                                                                                                           |                |
| <b>股东构成</b>         | <b>股东名称</b>                                                                                                                                     | <b>持股比例</b>    |
|                     | 肇庆大华农生物药品有限公司                                                                                                                                   | 35.00%         |
|                     | 广东华农大资产经营有限公司                                                                                                                                   | 35.00%         |
|                     | 甘肃健顺                                                                                                                                            | 30.00%         |
| <b>经营范围</b>         | 提供生物技术、海洋渔业养殖、食品安全及其他相关技术领域的项目研发服务，科技成果转化，项目的开发和引进，对相关项目和产业提供技术与咨询服务；兽医服务；农业服务；设计、加工（中试）、销售：生物技术相关产品，并提供相关服务；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |                |
| <b>最近一年财务数据（万元）</b> | <b>项目</b>                                                                                                                                       | <b>2021 年度</b> |
|                     | 总资产                                                                                                                                             | 1,837.31       |
|                     | 净资产                                                                                                                                             | 1,363.76       |
|                     | 净利润                                                                                                                                             | 47.59          |
| <b>数据审计情况</b>       | 经肇庆市祥信会计师事务所有限公司审计                                                                                                                              |                |

2022 年 8 月 1 日发行人将其持有的海南四季协同创新研究院有限公司（以下简称“四季协同研究院”）的 7.3% 的股权转让给源远生物科技（南通）有限公司，此后发行人不再持有四季协同研究院的股权，四季协同研究院亦不为公司的参股子公司。

公司对上述全资或控股子公司业务定位及未来发展规划的具体考虑如下：

| 子公司名称 | 业务定位                       | 未来发展规划                                    |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------|
| 南通健顺  | 培养基业务总部，培养基南通生产基地的运营主体     | 培养基进口替代的大规模生产基地                           |
| 甘肃健顺  | 培养基兰州生产基地的运营主体             | 培养基研发基地及培养基小规模品种生产基地                      |
| 美国澳斯康 | 开拓欧美市场、开展国际业务的窗口企业，建有美国实验室 | 美国研发基地及欧美业务运营主体                           |
| 韩国澳斯康 | 开拓日韩市场的合资企业                | 负责公司培养基业务在韩国的市场推广，并开展相关销售工作，业务辐射东亚市场      |
| 上海澳斯康 | ADC、CGT 业务的运营主体            | 负责公司 ADC、CGT 新业务，培养基开发，同时承接早期 CDMO 评估测试工作 |

| 子公司名称 | 业务定位                                            | 未来发展规划                          |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| 上海健士拜 | 原甘肃健顺设立的开拓长三角市场的窗口企业，建有上海实验室。生物行业设备、耗材代理业务的运营主体 | 拓展公司 CDMO、培养基业务华东地区市场，并开展相关销售工作 |

## 二、公司参股华农研究院及四季协同研究院的具体考虑

### （一）公司参股华农研究院的具体考虑

2017年，1月发行人子公司甘肃健顺同肇庆大华农生物药品有限公司、华南农业大学共同设立华农（肇庆）生物产业技术研究院有限公司（以下简称“华农研究院”）。

华农研究院股东肇庆大华农生物药品有限公司为温氏股份（300498.SZ）于2002年设立的全资子公司，其主营业务为兽用疫苗的研发、生产与销售；股东华南农业大学为国内一流农牧专业院校；发行人子公司甘肃健顺为国内细胞培养基龙头企业。三方围绕生物产业开展共建研究院，依托华南农业大学高等院校的研发优势、温氏集团的产业优势、甘肃健顺的生产工艺优势及三方现有的科技、平台、人才、成果、产业等资源，将生物育种、生物制药、食品安全、智能装备和疫病防控等作为重点研发方向，并逐步将优势领域建设成为国家级和省部级科研平台。

### （二）公司参股四季协同研究院的具体考虑

发行人实际控制人 SHUN LUO 与杨云春、杜涛、李咏青等人均为原境外知名企业高级技术人员。2017年杨云春拟召集各高科技领域人才共同在海南设立一所前沿科学研究机构，公司实际控制人 SHUN LUO 作为原 Amgen 公司培养基开发部门负责人及国内培养基领域知名科学家，受邀共同参与前沿科学研究机构的运营工作。故2017年10月，发行人子公司甘肃健顺同杨云春、杜涛、李咏青等其他股东共同出资设立了四季协同研究院。由于四季协同研究院自成立后并未实际开展相关研发工作，故2022年8月1日发行人将其持有的海南四季协同创新研究院有限公司（以下简称“四季协同研究院”）的7.3%的股权转让给源远生物科技（南通）有限公司，此后发行人不再持有四季协同研究院的股权，四季协同研究院亦不为公司的参股子公司。

### **保荐机构总体意见**

对本回复材料中的发行人回复(包括发行人补充披露和发行人说明的事项),  
本保荐机构均已进行核查, 确认并保证其真实、完整、准确。

(以下无正文)

（此页无正文，为澳斯康生物（南通）股份有限公司《关于澳斯康生物（南通）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复》之盖章页）

澳斯康生物（南通）股份有限公司



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读澳斯康生物（南通）股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认本次审核问询函回复内容真实、准确、完整，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、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：



SHUN LUO

澳斯康生物（南通）股份有限公司



（此页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于澳斯康生物（南通）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复》之签章页）

保荐代表人签名： 田斌  
田 斌

王天阳  
王天阳



中信建投证券股份有限公司

2022年9月18日

## 保荐机构董事长声明

本人作为澳斯康生物（南通）股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读澳斯康生物（南通）股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，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、完整性承担相应法律责任。”

法定代表人/董事长签名：



王常青



中信建投证券股份有限公司  
1100000047469  
2022年9月18日