



深圳康泰生物制品股份有限公司
与
中信建投证券股份有限公司
关于
深圳康泰生物制品股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



二〇二一年四月

深圳证券交易所：

根据贵单位于 2021 年 4 月 2 日下发的《关于深圳康泰生物制品股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2021〕020088 号）（以下简称“问询函”）的要求，深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“康泰生物”）会同保荐机构中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”）、会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真调查、核查及讨论，并完成了《关于深圳康泰生物制品股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》（以下简称“本回复”），同时按照问询函的要求对《深圳康泰生物制品股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》（以下简称“募集说明书”）进行了修订和补充。

如无特殊说明，本回复中简称与募集说明书中简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明。

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对《募集说明书》的补充或修改	楷体（加粗）

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

问题 1、2018 年 2 月，公司发行可转债募集资金 3.56 亿元，用于预填充灌装车间建设等两个募投项目；2020 年 4 月，公司非公开发行股票募集资金 30 亿元，用于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目；本次发行公司拟募集资金 20 亿元，用于百旺信应急工程建设等两个项目。

请发行人补充披露：（1）结合前次募投预填充灌装车间建设项目的具体规划用途，披露将该项目达到预定可使用状态的时间推迟两年至 2022 年 12 月 31 日的原因及合理性，当前建设进度，项目实施是否存在重大不确定性风险、对公司生产经营的影响；（2）前次募投民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目进展较慢的原因及合理性，当前建设进度、募集资金投入进度是否符合预期以及募集资金的未来使用规划，募投项目涉及产品的外部经营环境是否发生不利变化，项目实施是否存在重大不确定性。

请发行人补充说明：（3）结合发行人新冠灭活疫苗的研发进度、预计上市时间说明本次募投百旺信应急工程建设项目的实施是否存在重大不确定性，正式投产前和新冠灭活疫苗销售前是否需相关部门的核准或备案；（4）百旺信应急工程建设项目实施用地系临时用地，临时用地使用期限到期后的具体应对措施，对本次募投项目的实施以及未来生产经营的持续稳定是否存在重大不利影响；（5）说明发行人与阿斯利康公司就腺病毒载体新冠疫苗签署的独家在中国内地开发、生产及商业化协议的主要内容，包括且不限于合作期限、技术使用费的约定、双方主要权利与义务等；该募投项目的效益测算是否充分考虑了技术使用费的影响；阿斯利康公司授权的腺病毒载体新冠疫苗在国内上市需履行的相关审批程序及预计上市时间；（6）说明本次发行两个募投项目环评文件的办理进度，“先开工建设、后续实施环评备案”是否取得了相关部门的认可，是否符合相关规定，预计取得时间；（7）结合本次募投项目的预计投入以及未来效益测算情况，论证本次募投项目的投资回收期情况。

请保荐人对以上事项进行核查并发表明确意见；请发行人律师对第（6）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、结合前次募投预填充灌装车间建设项目的具体规划用途，披露将该项

目达到预定可使用状态的时间推迟两年至 2022 年 12 月 31 日的原因及合理性，当前建设进度，项目实施是否存在重大不确定性风险、对公司生产经营的影响

发行人已在募集说明书“第八节 历次募集资金运用”之“二、近五年内募集资金实际使用情况”之“（八）预填充灌装车间建设项目情况”中进行如下补充披露：

“1、前次募投预填充灌装车间建设项目的具体规划用途

预填充灌装车间建设项目为公司 2018 年公开发行可转债的募投项目。预填充灌装车间建设项目作为公司疫苗产品的配套项目，用于生产预填充无菌注射用水，其作为民海生物未来新上市冻干疫苗产品的溶媒，与冻干疫苗配套装盒使用，主要是为公司未来上市品种冻干人用狂犬病疫苗等冻干疫苗产品的配套产品。

预填充无菌注射用水，可以一次性完成溶解冻干粉和疫苗注射，提高冻干疫苗的使用安全性，使冻干疫苗具有更强的市场竞争力。

2、将该项目达到预定可使用状态的时间推迟两年至 2022 年 12 月 31 日的原因及合理性

预填充灌装车间建设项目达到预定可使用状态的时间推迟两年至 2022 年 12 月 31 日的具体原因如下：

（1）公司经过内部多次对比论证，确定预填充灌装车间建设项目的核心设备从欧洲进口定制。因相关核心设备设计、制造周期长，同时受欧洲疫情的影响，设备国的疫情比较严重，复工复产迟延，致使设备采购周期延长，到货迟延。目前，公司已与供应商完成全部设备采购合同的签署并按约定支付了预付款，相关设备预计在 2021 年末前后全部到位。

（2）待设备全部到位后，尚需经过安装、调试、试生产、GMP 检查等工作，预计需要约 6-12 个月的时间。

综上，预填充灌装车间建设项目预定可使用状态的时间推迟两年具有合理性，也是较为谨慎的预计。

3、预填充灌装车间建设项目当前的建设进度

截至 2021 年 3 月 31 日，预填充灌装车间建设项目已完成土建工程及所有

设备的定制采购，进口的核心定制设备目前由供应商备货生产中，后期待进口的核心定制设备到货后，将进行安装、调试和试生产等工作。

截至 2021 年 3 月 31 日，预填充灌装车间建设项目已实际使用募集资金 4,730.76 万元，占承诺使用募集资金金额 61.50%。

目前，公司已与供应商完成全部设备采购合同的签署，相关设备预计在 2021 年末前后全部到位。待设备全部到位后，公司将加快安装、调试、试生产、GMP 检查等工作，预计需要约 6-12 个月的时间，确保按计划使该项目达到预定可使用状态。

4、项目实施不存在重大不确定性风险

(1) 项目实施的外部环境未发生重大不利变化

1) 疫苗市场规模将持续增大

随着我国疫苗产业快速发展以及新品开发投入逐步加大，国内疫苗市场产品结构逐渐改善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大，人民消费水平和接种意识的不断提高，老龄化加剧和接种人群的增加，国内疫苗行业市场容量将不断扩大。根据灼识咨询报告，按销售收入计，国内的疫苗市场总规模由 2014 年的 233 亿元人民币增至 2019 年的 425 亿元人民币，预计到 2030 年将达到 1,320 亿元人民币，年均复合增长率达 10.9%。

2) 疫苗行业监管趋严

根据《疫苗管理法》规定，疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成接种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。中国实行疫苗全程电子追溯制度，建立了全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。随着疫苗行业立法的进一步明确，行业有望得到规范并持续健康发展。

3) 多联多价疫苗是未来疫苗产品的发展趋势

多联多价疫苗是重磅疫苗品种的摇篮，也是全球和我国疫苗行业的必然发展趋势。我国鼓励多联多价疫苗的研发与生产，已公布的政策如《疫苗管理法》《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作意见》等文件中

均提出安排必要资金支持多联多价等新型疫苗的研制、国家鼓励联合疫苗的研发和产业化等建议。

综上，公司预填充灌装车间建设项目实施的外部环境未发生重大不利变化。

(2) 公司前次募集资金投资项目的内部实施环境未发生重大不利变化

公司专注于人用疫苗的研发、生产和销售，经营管理及核心技术人员团队稳定，拥有高素质员工团队、持续的技术研发能力、丰富的客户资源以及较强的市场开发能力。报告期内，公司净利润稳步增长。

截至本募集说明书签署日，公司预填充灌装车间建设项目配套疫苗产品冻干人用狂犬病疫苗、冻干 Hib 疫苗均已申请药品注册批件，尚未上市。未来相关冻干疫苗产品上市，将需要预填充灌装车间建设项目所生产预填充无菌注射用水进行配套。

本项目采用的无菌注射用水生产和预填充技术均为成熟技术，关键设备为国际先进水平，从技术、设备等方面保证了项目的顺利实施并达到国内同行业的先进水平。

因此，公司实施该项目的内部环境未发生重大不利变化。

综上，预填充灌装车间建设项目实施的内外环境未发生重大不利变化，该项目的实施不存在重大不确定性风险。

5、对公司生产经营的影响

预填充灌装车间建设项目主要用于生产预填充无菌注射用水，主要作为公司未来上市品种冻干人用狂犬病疫苗、冻干 Hib 疫苗等冻干疫苗产品的配套产品。目前，公司上述冻干疫苗产品尚未上市，因此预填充灌装车间建设项目的延期不会对公司生产经营造成重大不利影响。

公司现有的无菌注射用水的包装主要为安瓿瓶，使用操作繁琐，而采用预填充无菌注射用水，可以一次性完成溶解冻干粉和疫苗注射，操作方便，且进一步提高了冻干疫苗的使用安全性。预填充灌装车间建设项目为公司疫苗产品的配套项目，其主要是能够进一步提高公司疫苗产品的安全性和市场竞争力，进一步提高公司的盈利能力。此外，冻干类疫苗若先于预填充灌装车间建设项目投产上市，公司可通过现有预填充设备线生产部分无菌注射用水作为上市疫

苗的配套产品。因此，该项目的延期不会对公司生产经营造成重大不利影响。”

二、前次募投民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目进展较慢的原因及合理性，当前建设进度、募集资金投入进度是否符合预期以及募集资金的未来使用规划，募投项目涉及产品的外部经营环境是否发生不利变化，项目实施是否存在重大不确定性

发行人已在募集说明书“第八节 历次募集资金运用”之“二、近五年内募集资金实际使用情况”之“（九）民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目情况”中进行如下补充披露：

“1、前次募投民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目进展较慢的原因及合理性，当前建设进度、募集资金投入进度是否符合预期以及募集资金的未来使用规划

（1）建设进度

经证监会核准，公司于2020年4月完成前次非公开发行股票募集资金，募集资金总额为30亿元。募集资金到位后，公司正式开始项目工程建设。

根据计划，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）项目计划于2021年6月30日前完成项目主体封顶，工程建设进度完成40%，设备采购完成60%。截至2021年3月31日，公司已完成前述目标，整体建设进度快于计划，不存在进展较慢的情形。

（2）募集资金投入进度

截至2021年3月31日，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）计划投入46,764.17万元，其中使用自有资金15,000.00万元，使用募集资金31,764.17万元。截至2021年3月31日，公司实际已投入53,860.40万元，其中使用自有资金15,223.02万元，使用募集资金38,637.38万元，募集资金投入进度符合预期，具体情况如下：

单位：万元

类型	总投资金额	在2021.3.31前计划投入金额	在2021.3.31前实际投入金额
自有资金	35,733.99	15,000.00	15,223.02
募集资金	208,530.97	31,764.17	38,637.38

合计	244,264.96	46,764.17	53,860.40
----	------------	-----------	-----------

(3) 募集资金未来使用计划

截至 2021 年 3 月 31 日，公司尚需向民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）投入募集资金 169,893.59 万元，未来使用计划如下：

单位：万元

项目名称	2021 年 4-12 月	2022 年	合计
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	153,329.17	16,564.42	169,893.59

2、募投项目涉及产品的外部经营环境是否发生不利变化，项目实施是否存在重大不确定性

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）主要生产肺炎球菌结合疫苗（13 价肺炎球菌结合疫苗为主）、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“DTaP-IPV-Hib 五联苗”）、麻腮风联合减毒活疫苗（以下简称“麻腮风三联苗”）、麻腮风水痘联合减毒活疫苗（以下简称“麻腮风水痘四联苗”）、冻干水痘减毒活疫苗等产品，计划未来逐步投放市场，形成有效产品梯次和新增利润点，与公司所属生物医药制品行业产品研发生产周期相符。该项目涉及产品的外部经营环境未发生重大不利变化，具体情况如下：

(1) 项目产品代表未来的发展方向

多联多价疫苗是全球企业盛产重磅产品的摇篮，例如 13 价肺炎球菌结合疫苗、DTaP 及联苗系列、麻腮风-水痘及其联苗系列均是全球销售额前十大的品种。多联苗的核心优势在于可以集多个单苗为一体来预防多种疾病，不仅可以大幅减少婴幼儿接种的针次并且可以简化接种过程，增强家长和婴幼儿接种的依从性，提高接种率，且操作方便。随着疫苗产业的发展，多联疫苗品种日益增多，WHO 及诸多国家的政府都在大力倡导研制及使用多联疫苗产品。《中华人民共和国疫苗管理法》要求，国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。

多联多价疫苗是疫苗行业的发展趋势。民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）紧紧围绕多联多价疫苗技术的产业化开展，项目以多价肺炎

球菌结合疫苗和多联苗为主，均代表着未来疫苗的发展方向。

(2) 产品市场前景广阔，公司具备先发优势

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的重点产品 DTaP-IPV-Hib 五联苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、麻腮风水痘四联苗，全球市场仅有少数几家医药企业具备生产能力。其中，五联苗全球市场主要由赛诺菲·巴斯德和 GSK 占据；13 价肺炎球菌结合疫苗由辉瑞占据绝对市场份额。根据公开数据显示，2020 年全球销售额前十大的疫苗品种就包括 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（辉瑞），销售额达 58.5 亿美元；五联疫苗（赛诺菲），销售额达 25.9 亿美元；麻腮风/麻腮风-水痘疫苗（默沙东），销售额达 18.8 亿美元。随着近年相关产品在中国、印度等第三世界人口大国取得上市批准，上述产品市场发展前景广阔。

根据公开披露信息，国内疫苗厂商中，DTaP-IPV-Hib 五联苗目前仅康泰生物投入研发并获得临床试验批件，13 价肺炎球菌结合疫苗国内仅沃森生物获批上市，康泰生物 13 价肺炎球菌结合疫苗已申请药品注册批件并已开展注册现场检查。康泰生物在相关产品的研发中在国内市场竞争格局占据有利地位。

(3) 我国疫苗市场发展迅速，前景广阔

2020 年，我国批签发货值前 10 大疫苗品种的货值占我国疫苗批签发货值的比例超过 60%，呈现出与国际疫苗市场同样的重磅疫苗品种驱动的特点。2020 年，按疫苗批签发货值计算，我国前十大疫苗品种就包含 13 价肺炎球菌结合疫苗（69.7 亿元）、水痘减毒活疫苗（41.0 亿元）、DTaP-IPV-Hib 五联苗（37.7 亿元）。

未来我国疫苗行业变革的最大趋势，就在于集中度、渗透率和国产替代不断提高，而推动这一趋势发展的核心是国产新疫苗品种的推出和重磅疫苗产品的快速放量。随着疫苗品种的不断丰富与可及性的持续提升以及我国人均收入增加和群众接种疫苗意识的增强，我国疫苗市场未来仍将保持快速增长态势。

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）主要围绕新型疫苗技术的产业化开展，相关疫苗产品如肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破灭活

脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗以及麻腮风水痘联合减毒活疫苗均是国内市场需求量极大，需要依赖大量进口的产品。因此，上述新型疫苗的成功研制和生产，将极大的填补国内对应疫苗领域的空白，打破由国外技术垄断市场的被动局面。

(4) 公司技术储备充足、研发进展顺利

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的重点产品主要基于公司已有产品进行功能扩展、单苗联合，与公司现有业务联系紧密，能够充分发挥公司研发生产经验和技術储备优势。

其中 13 价肺炎球菌结合疫苗与公司现有产品 23 价肺炎球菌多糖疫苗同属肺炎疫苗产品，已提交注册申请；DTaP-IPV-Hib 五联苗系在公司现有产品 DTaP-IPV 四联苗的基础上同正在临床 III 期的灭活 Sabin 脊灰疫苗联合而成，已获得临床试验批件；麻腮风三联苗和麻腮风水痘四联苗为基于公司现有产品麻风二联苗研制的新型联苗，麻腮风三联苗处于临床前试验，冻干水痘疫苗已完成 III 期临床研究现场工作。

综上，截至本募集说明书签署日，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）建设的外部环境并未发生重大不利变化，项目实施亦不存在重大不确定性。

三、结合发行人新冠灭活疫苗的研发进度、预计上市时间说明本次募投百旺信应急工程建设项目的实施是否存在重大不确定性，正式投产前和新冠灭活疫苗销售前是否需相关部门的核准或备案

(一) 公司新冠灭活疫苗的研发进度

公司新冠灭活疫苗于 2020 年 2 月启动研发，于 2020 年 9 月获得药物临床试验批件，随即组织与启动 I 期/II 期同步现场临床相关事宜。2021 年 2 月，公司新冠灭活疫苗取得 I/II 期临床试验总结报告。截至本回复出具之日，公司已启动 III 期临床，临床现场正在准备中。

(二) 公司新冠灭活疫苗预计上市时间

公司新冠灭活疫苗产品海外 III 期临床开展并获得中期试验数据后，即可向国家药品监督管理局申请附条件上市，经批准后，公司新冠灭活疫苗产品在国

附条件上市。预计上市时间在 2021 年四季度。

(三) 正式投产前和新冠灭活疫苗销售前是否需相关部门的核准或备案

公司新冠灭活疫苗销售前，需取得国家药品监督管理局附条件批准新冠灭活疫苗注册申请。公司正式投产前，其生产车间需通过 GMP 检查，取得广东省药品监督管理局的批准。

(四) 百旺信应急工程建设项目的实施不存在重大不确定性

1、公司新冠灭活疫苗研发进度符合预期

目前，公司已完成临床试验 I 期和 II 期，根据临床实验现有数据初步表明，公司新冠灭活疫苗产品在 18 岁-59 岁健康人群中表现出良好的安全性和免疫原性。公司目前已启动 III 期临床，临床现场正在准备中，拟完成 2021 年年内上市的目标，整体研发进度符合预期。

2、百旺信应急工程建设项目建设进展顺利

百旺信应急工程建设项目于 2020 年 5 月开始建设，并已于 2020 年 10 月完成项目一期的土建建设工程。截至 2021 年 3 月末，康泰生物自主研发的新冠灭活疫苗研发和产业化工作进展顺利，配套车间已建成并开始试生产。

3、技术路线相对成熟

我国的灭活疫苗有较好研究基础，有大量成熟产品，如甲肝灭活疫苗、流感灭活（裂解）疫苗、手足口病灭活疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗等均已广泛应用。目前，国内已投入使用的 5 款新冠疫苗中有 3 款为灭活疫苗，灭活疫苗技术相对比较成熟，能快速实现大规模产业化，满足防控新冠肺炎疫情的迫切需要。

4、公司具有强大的科研实力

公司从 1992 年成立至今一直专注于疫苗行业，经过近三十年的研发创新、技术引进和吸收，公司在多种疫苗产品的研究过程中积累了疫苗研发生产所需的大量核心技术。公司在深圳建有“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”、“广东省工程技术研究中心”、“深圳新型疫苗工程实验室”、“院士专家工作站”等研发平台，在北京设有“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”、“新型疫苗北京市工程实验室”、“博士后科研工作站”、“新型联合疫苗北京市工程技术研究中心”等研发平台，有力保证了较高的研发水平和研发质量，完成了一批具

有自主知识产权、国际先进水平疫苗产品的研究开发。多个疫苗品种项目的产业化使得公司拥有丰富的疫苗项目管理经验和一批具有多年实践经验的员工队伍。同时公司聘请了行业的专家作为公司顾问，有力地保证了疫苗研发的正确方向、技术水平、研发进度以及研发质量。

5、国内支持疫苗企业扩大产能增加产量

根据工信部官网公布，工业和信息化部党组书记、部长肖亚庆在 2021 年 4 月 1 日调研新冠疫苗生产有关情况中强调，要加快疫苗研发和生产，着力保障疫苗生产供应的稳定和畅通，加强质量管控，不断提高产能产量。疫苗生产企业在确保质量的前提下，稳步扩大产能，增加产量，为确保疫苗供应，作出了积极贡献，已取得的成绩应充分肯定。同时强调要把协调保障企业扩大产能作为当下工作的一个重点，明确任务时间节点，压紧压实工作责任，确保各项工作都能落实到位、抓出成效。疫苗生产企业要严格落实质量和生物安全的主体责任，在保障质量安全的基础上，科学合理排产，全力保障疫苗生产供应。

综上，康泰生物作为国内重点疫苗生产企业，在国家政策的支持下，目前正在全力推进新冠灭活疫苗的研发工作及生产车间的建设工作，争取早日将疫苗用于疫情防控，为国家及全球的疫情防控积极贡献力量，百旺信应急工程建设项目的实施不存在重大不确定性。

四、百旺信应急工程建设项目实施用地系临时用地，临时用地使用期限到期后的具体应对措施，对本次募投项目的实施以及未来生产经营的持续稳定是否存在重大不利影响

（一）临时用地的基本情况

本次募集资金投资项目之一百旺信应急工程建设项目实施用地系临时用地。根据深圳市规划和自然资源局于 2020 年 5 月 6 日作出的“深南临地审[2020]0081 号”《南山区临时用地批准通知书》及发行人与其于 2020 年 6 月 4 日签署的“深地临合字（2020）-89081 号”《深圳市临时用地使用合同书》，该项目临时使用位于深圳市南山区西丽街道沙河西路西侧，原百旺训考场内，面积 20,393.22 平方米国有土地作为临时应急救灾场地。该临时用地使用期限至 2021 年 4 月 28 日。截至本回复出具之日，公司已向主管部门提交续期申请，

续期1年。

深圳市政府已原则同意南山区政府按照《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》（深府规【2019】4号）规定，通过产业项目遴选方式向康泰生物供地。

深圳市南山区发展和改革局于2020年7月17日公示新型高效疫苗研发生产基地重点产业项目遴选方案，其中明确未来拟将向康泰生物以挂牌出让的方式供地，地址为白芒关百旺工业区九区空地（即百旺信应急工程建设项目目前的实施用地）。

鉴于深圳市政府已原则同意南山区政府通过产业项目遴选方式向百旺信应急工程建设项目供地，深圳市规划和自然资源局南山管理局将根据《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》的规定，配合区政府按程序开展供地工作，其已出具了说明确认文件。

综上，发行人预计后续正式取得西丽街道白芒关百旺工业区九区空地的使用权，并将其作为百旺信应急工程建设项目的实施用地不存在重大不确定性。

（二）应对措施

假设公司未来无法如期取得或无法取得百旺信应急工程建设项目目前使用的土地，公司拟采取的应对措施如下：

1、公司未来若无法如期取得土地使用权，公司将依据《土地管理法实施条例》《深圳市工业及其他产业用地供应管理办法》等相关法规的规定，向土地主管部门申请继续租赁该地块，直到完成土地出让手续并签订出让合同。公司将保持与相关主管部门的积极沟通，及时了解用地手续进展，并积极主动配合办理相关手续，配合完成募投项目用地后期的招拍挂程序及国有建设用地使用权出让合同签署、土地出让金及相关税费的支付、国有土地使用权证书及相关手续的办理等工作，确保及时正式取得募集资金投资项目用地。

2、若因外部因素发生变化最终导致公司后续无法按照计划签订土地出让合同并取得土地使用权，公司将积极与相关主管部门沟通，提前申请协调邻近的其他可用地块作为替代用地转让给公司。本次募投项目为深圳市重点支持项目，所涉的建设内容主要为研发楼、厂房及配套设施，对地块条件无特殊要求，募

项目所在地土地储备充足。此外，公司的光明区疫苗研发生产基地目前尚有约 1 万平方米的预留地，原计划用于未来上市的疫苗产品的生产车间及配套设施的建设，在提高现有厂区内厂房容积率的基础上，公司可以改变光明区疫苗研发生产基地预留地的原计划，将百旺信应急工程建设项目搬迁至光明区疫苗研发生产基地。

（三）影响

1、如公司继续通过租赁土地的方式使用上述用地，将产生租金成本，公司 2019 年净利润为 57,450.56 万元，按照目前的租金 137.25 万元/年计算，仅为净利润的 0.24%，对公司净利润影响较小，不会对公司盈利状况产生重大不利影响；

2、百旺信应急工程建设项目为深圳市重点支持的应急项目，未来被要求搬迁的可能性较小。由于本项目的投资回收期为 2.99 年（税后，含建设期），投资回收速度较快，即使在疫情结束后，该项目被要求搬迁，也不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

发行人已在募集说明书“重大风险提示”之“一、募投项目实施的风险”之“（一）募投项目使用临时用地的风险”，以及“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目风险”之“（一）募投项目实施风险”之“1、募投项目使用临时用地的风险”中进行补充披露。

五、说明发行人与阿斯利康公司就腺病毒载体新冠疫苗签署的独家在中国内地开发、生产及商业化协议的主要内容，包括且不限于合作期限、技术使用费的约定、双方主要权利与义务等；该募投项目的效益测算是否充分考虑了技术使用费的影响；阿斯利康公司授权的腺病毒载体新冠疫苗在国内上市需履行的相关审批程序及预计上市时间

（一）发行人与阿斯利康公司就腺病毒载体新冠疫苗签署的独家在中国内地开发、生产及商业化协议的主要内容

1、合作期限

协议自签署日起生效，直至以下情况中的较晚之日：（a）区域内许可专利的所有有效的权利请求均已无效；和（b）许可产品在区域内首次上市销售之日

起的 10 年期限届满。如果源许可到期或终止，则协议的全部内容应终止。

2、技术使用费的约定

根据公司与阿斯利康签署的协议，约定公司向阿斯利康支付相应产品收入的一定比例作为发明许可费，以及该产品产生年度利润的一定比例作为浮动许可费。

3、双方主要权利义务

(1) 在源许可的范围内，阿斯利康根据本协议的规定就许可技术项下在许可地域内研发、生产和商业化许可产品的权利，授予康泰生物在许可地域内一项独占的支付许可费的分许可。未经阿斯利康事先书面同意，公司不得在协议项下进一步授予分许可。

(2) 许可地域为中华人民共和国（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区）（以下简称“区域”）内。

(3) 公司拥有在区域内开发许可产品的唯一权利。区域内药品上市持有人（MAH）均以公司的名义递交并由公司拥有，公司应尽最大努力完成许可产品的开发，取得注册批准，并全权负责许可产品的商业化。

(4) 在其他区域对许可产品的研发、生产和/或商业化由双方另行协商决定。

(5) 在协议有效期内，除在协议签署生效前已由公司或关联方开发的现有灭活疫苗和重组 VSV 病毒载体疫苗等技术路线的疫苗，公司及关联方不得获取、开发和商业化其他与许可疫苗竞争的产品。

(6) 公司应尽其最大努力，在 2020 年底前在许可区域年内具备拥有至少每年生产 1 亿剂许可产品的产能，在 2021 年底前拥有至少每年生产 2 亿剂许可产品的产能。

(7) 阿斯利康应按照协议的约定向公司提供技术转移资料、技术咨询、技术信息分析和其他必要的专家咨询支持。

(8) 公司将按照约定向阿斯利康支付许可费，包括一定比例的收入分成和浮动利润分成。

(二) 该募投项目的效益测算是否充分考虑了技术使用费的影响

本次效益测算中，销售费用的预测中已包含阿斯利康收入分成部分，利润提

成为向阿斯利康支付的浮动许可费。本次效益测算中已充分考虑相关技术使用费。具体情况详见本题回复之“七、结合本次募投项目的预计投入以及未来效益测算情况，论证本次募投项目的投资回收期情况”之“（二）腺病毒载体新冠疫苗车间项目”。

（三）阿斯利康公司授权的腺病毒载体新冠疫苗在国内上市需履行的相关审批程序及预计上市时间

截至本回复出具之日，公司已完成腺病毒载体新冠疫苗的临床前研究并提交了临床试验申请，尚需履行的主要程序如下：

- 1、取得临床试验许可；
- 2、进行 I、II 期临床桥接试验；
- 3、申请国内上市许可，取得国家药品监督管理局附条件批准疫苗注册申请；
- 4、通过 GMP 检查，取得广东省药品监督管理局的批准。

公司预计腺病毒载体新冠疫苗在国内于 2021 年四季度。

六、说明本次发行两个募投项目环评文件的办理进度，“先开工建设、后续实施环评备案”是否取得了相关部门的认可，是否符合相关规定，预计取得时间

（一）百旺信应急工程建设项目

根据广东省生态环境厅于 2020 年 2 月 13 日印发的《关于应对新冠肺炎疫情优化生态环境保护服务支持企业复工复产的若干措施》（粤环函[2020]58 号）以及深圳市生态环境局于 2020 年 2 月 19 日印发的《关于新冠肺炎疫情防控期间优化生态环境保护服务助力企业复工复产的若干措施》（深环[2020]39 号）的相关规定，“疫情防控应急工程建设项目可先行开工建设，对疫情结束后仍需使用的，实施备案”。

根据深圳市政府会议纪要，百旺信应急工程建设项目被列为深圳市疫情防控应急工程建设项目。百旺信应急工程建设项目可先行开工建设，如疫情结束后仍需使用的，实施备案等管理。深圳市生态环境局南山管理局已出具了说明确认文件。

由于百旺信应急工程建设项目目前所使用的临时用地土地规划用途尚未完

成调整，暂无法办理环评备案程序。截至本回复出具之日，百旺信应急工程建设项目已完成环境影响报告书的初步编制，同时落实了各项配套的环境保护措施，拟于土地规划用途调整后，向深圳市生态环境局南山管理局进行备案。

（二）腺病毒载体新冠疫苗车间项目

根据深圳市光明区工业和信息化局会议纪要，腺病毒载体新冠疫苗车间项目已被认定为急需的疫情防控应急工程项目。根据向深圳市生态环境局光明管理局进行咨询沟通，腺病毒载体新冠疫苗车间项目适用《关于新冠肺炎疫情防控期间优化生态环境保护服务助力企业复工复产的若干措施》的相关规定，可先行开工建设，后续实施环评备案。

发行人已就腺病毒载体新冠疫苗车间建设项目编制了环境影响报告书，并已取得深圳市生态环境局光明管理局于2021年3月12日出具的关于该项目环境影响报告书的《备案回执》，该回执载明：“根据《深圳市生态环境局关于引发〈关于新冠肺炎疫情防控期间优化生态环境保护服务助力企业复工复产的若干措施〉的通知》（深环[2020]39号）相关要求，现予以备案”。

综上，发行人本次募投项目百旺信应急工程建设项目及腺病毒载体新冠疫苗车间项目可“先开工建设、后续实施环评备案”，已得到项目所在地相关生态环境主管部门认可，符合相关规定。

发行人已将上述内容在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“募集资金投资项目的备案和环评批复情况”中进行补充披露。

七、结合本次募投项目的预计投入以及未来效益测算情况，论证本次募投项目的投资回收期情况

（一）百旺信应急工程建设项目

1、项目资金预计投入进度

百旺信应急工程建设项目投资资金预计使用的整体进度如下：

单位：万元

项目名称	T	T+1	T+2	T+3	合计
建设投资	54,063.42	55,266.08	26,382.95	2,921.54	138,633.99
土地购置费	-	8,240.00	-	-	8,240.00
临床试验费	3,500.00	60,000.00	-	-	63,500.00
铺底流动资金	-	27,677.15	-	-	27,677.15
合计	57,563.42	151,183.23	26,382.95	2,921.54	238,051.14

注：土地购置费 8,240.00 万元中包含了 3%的预备费支出。

2、效益测算

百旺信应急工程建设项目主要用于新冠灭活疫苗的生产，项目一期建设期为 1 年，建成后即可投产，项目运营期为 10 年。该项目的效益测算明细表已豁免披露。

（1）营业收入

设计产能为 2 亿剂/年。收入测算采用产品预计销量乘以价格得出，各年度的产量根据项目规划产能与产能利用率确定，销量预计与产量相等。

（2）增值税、税金及附加

增值税征收率为 3%，税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，分别按照增值税的 7%、3%和 2%计算。

（3）营业成本

本项目营业成本主要包括与生产相关的直接原材料成本、生产人员薪酬、燃料动力费、生产用固定资产折旧及无形资产摊销。

直接原材料成本为生产制剂所需采购的主要原材料。运营期第一年单位成本根据目前样品测算，参照其他同类产品的成本变化趋势，前四年成本会逐年增长 5%。第五年至第十年保持稳定成本。

生产人员薪酬根据本项目生产定员人数乘以人均薪酬计算，人均薪酬根据公司历史水平及一定的工资水平涨幅确定。该项目新增人员为 500 人，随着产能的调整人员也会逐步的进行调整。

折旧和摊销政策根据国家有关规定及企业实际情况，同公司现有会计政策保持一致，折旧采用平均年限法。机器设备属于新购置设备，按照 10 年直线法计提折旧，残值率 3%，房屋建筑物属于新进厂房，按照 30 年直线法计提折旧，残值率 3%，试生产费用摊销按照 5 年受益期进行摊销。

（4）费用

销售费用按营业收入的 5%测算，管理费用按营业收入的 5%测算。

（5）所得税测算

企业所得税税率为 15%。

3、投资回收期测算

经测算，项目的投资回收期为 2.99 年（税后，含建设期）。

（二）腺病毒载体新冠疫苗车间项目

1、项目资金预计投入进度

腺病毒载体新冠疫苗车间项目投资资金预计使用的整体进度如下：

单位：万元

项目名称	T	T+1	T+2	合计
建设投资	52,882.95	1,891.12	380.41	55,154.47
临床试验费	4,500.00	-	-	4,500.00
铺底流动资金		19,562.03		19,562.03
合计	57,382.95	21,453.15	380.41	79,216.50

2、效益测算

腺病毒载体新冠疫苗车间项目主要用于腺病毒载体新冠疫苗的生产，项目建设期为1年，项目运营期为10年。该项目的效益测算明细表已豁免披露。

（1）营业收入

腺病毒载体新冠疫苗车间项目主要用于腺病毒载体新冠疫苗的生产，项目建设期为1年，项目运营期为10年，设计产能为2亿剂/年。收入测算采用产品预计销量乘以价格得出，各年度的产量根据项目规划产能与产能利用率确定，销量预计与产量相等。

（2）增值税、税金及附加

增值税征收率为3%，税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，分别按照增值税的7%、3%和2%计算。

（3）营业成本

本项目营业成本主要包括与生产相关的直接原材料成本、生产人员薪酬、燃料动力费、生产用固定资产折旧及无形资产摊销。

直接原材料成本为生产制剂所需采购的主要原材料。运营期第一年单位成本根据目前样品测算，参照其他同类产品的成本变化趋势，前四年成本会逐年增长 5%。第五年至第十年保持稳定成本。

生产人员薪酬根据本项目生产定员人数乘以人均薪酬计算，人均薪酬根据公司历史水平及一定的工资水平涨幅确定。该项目新增人员为 450 人，随着产能的调整人员也会逐步的进行调整。

折旧和摊销政策根据国家有关规定及企业实际情况，同公司现有会计政策保持一致，折旧采用平均年限法。机器设备属于新购置设备，按照 10 年直线法计提折旧，残值率 3%，房屋建筑物属于新进厂房，按照 30 年直线法计提折旧，残值率 3%，试生产费用摊销按照 5 年受益期进行摊销。

（4）费用

销售费用按营业收入的 13% 测算，其中包含阿斯利康的收入分成部分；

管理费用按营业收入的 5% 测算；

利润分成费，根据公司与阿斯利康签署的《许可协议》，为公司向阿斯利康支付的浮动许可费。

（5）所得税测算

企业所得税税率为 15%。

3、投资回收期测算

经测算，本项目的投资回收期为 2.94 年（税后，含建设期）。

八、中介机构的核查情况

（一）核查程序

1、查阅了前次募投预填充灌装车间建设项目及民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目的可行性研究报告、项目延期的董事会决议、独立董事意见、发行人会计师出具的募集资金年度存放与使用情况的鉴证报告和前次募集资金使用情况专项报告、采购合同、付款凭证等资料；

2、访谈了公司董事会秘书，了解前次募投项目的建设进度、募集资金使用进度及募投项目涉及产品的内外部经营环境变化等情况；

3、现场查看了前次募投预填充灌装车间建设项目及民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目现场建设情况；

4、访谈了百旺信应急建设工程建设项目的负责人，了解发行人新冠灭活疫苗的最新研发进度、预计上市时间及正式投产和销售前尚需履行的主要程序，现场查看了项目的建设进度，查阅了新冠灭活疫苗的临床试验批件、海外临床 III 期试验合同等资料；

5、查阅了百旺信应急建设工程建设项目临时用地的批准通知书及《深圳市临时用地使用合同书》，向主管部门咨询了使用临时用地的背景及后续安排；

6、查阅了发行人与阿斯利康签署的有关腺病毒载体新冠疫苗的《合作协议》、腺病毒载体新冠疫苗车间项目的可行性研究报告；

7、访谈了腺病毒载体新冠疫苗车间项目的负责人，了解发行人阿斯利康授权公司在国内研发和生产的腺病毒载体新冠疫苗最新进展、在国内上市需履行的相关审批程序及预计上市时间，现场查看了项目的建设进度；

8、查阅了发行人为本次募投项目编制的环境影响报告书以及认定本次募投项目为应急救援工程的会议纪要等文件，现场向募投项目所在地的环保主管部门咨询了解募投项目环评事宜；

9、取得了深圳市生态环境局光明管理局出具的关于腺病毒载体新冠疫苗车间项目环境影响报告书的《备案回执》；

10、查阅并取得了本次募投项目的可行性研究报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、前次募投预填充灌装车间建设项目主要用于生产预填充无菌注射用水，是公司相关疫苗产品的配套项目，因疫情原因将该项目达到预定可使用状态的时间推迟至 2022 年 12 月 31 日是较为谨慎的预计，具有合理性。该项目已完成土建工程，进口的核心定制设备目前由供应商备货生产中，项目实施不存在重大不确定性风险，该项目的延期不会对公司生产经营造成重大不利影响。

2、前次募投民海生物新型疫苗国际化产业基地建设一期项目进展符合预期，募集资金将按照计划投入，募投项目涉及产品的外部经营环境未发生重大不利变化，项目实施亦不存在重大不确定性。

3、发行人新冠灭活疫苗的研发目前已启动 III 期临床试验工作，预计在 2021 年四季度上市，本次募投百旺信应急建设工程建设项目的实施不存在重大不确定性。公司新冠灭活疫苗销售前，需获得国家药品监督管理局附条件批准新冠灭活疫苗注册申请。公司正式投产前，其生产车间需通过 GMP 检查，并取得广东省药品监督管理局的批准。

4、百旺信应急工程建设项目实施目前使用的临时用地未来将以出让的方式取得，不存在重大不确定性，不会对百旺信应急建设工程建设项目的实施以及未来生产经营的持续稳定造成重大不利影响。

5、腺病毒载体新冠疫苗车间项目的效益测算已充分考虑了技术使用费的影响；腺病毒载体新冠疫苗在国内上市需经国家药品监督管理局附条件批准疫苗注册申请及通过 GMP 检查，上市时间预计在 2021 年四季度。

6、发行人本次募投项目百旺信应急工程建设项目及腺病毒载体新冠疫苗车间项目可“先开工建设、后续实施环评备案”，已得到项目所在地相关生态环境主管部门认可，符合相关规定。

7、本次募投项目效益测算的相关参数和指标设定合理，投资回收期的测算具有谨慎性、合理性。

经核查，发行人律师认为：发行人本次发行两个募投项目“先开工建设、后续实施环评备案”已得到项目所在地相关生态环境主管部门认可，符合相关规定。

问题 2、报告期内，发行人销售费用分别为 61,541.88 万元、100,533.10 万元、78,457.42 万元、57,490.63 万元，其中以销售服务费及奖励为主，销售占比分别为 85.93%、84.67%、76.34%、76.38%。

请发行人补充披露：（1）市场推广的具体模式、同行业公司情况、是否属于行业惯例，以及报告期内销售服务费及奖励的具体构成情况。

请发行人补充说明：（2）报告期内推广服务合作商的具体情况，包括且不限于对服务商的筛选标准、各期末服务商数量、各期新增及减少的服务商数量及原因、向服务商采购金额的分布情况及合理性、合作服务商是否存在地域特点及原因、发行人各主要区域发生的市场推广费与实现营业收入的匹配性等；

（3）报告期内与主要服务商的合作情况，包括不限于服务商名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形；披露报告期内公司市场推广费率与同行业可比公司的对比情况及合理性。

请保荐人对以上事项进行核查并发表明确意见，发行人律师对发行人是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争发表意见。

回复：

一、市场推广的具体模式、同行业公司情况、是否属于行业惯例，以及报告期内销售服务费及奖励的具体构成情况

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、盈利能力分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动情况”中进行如下补充披露：

公司销售业务采用推广商推广为主的销售模式，公司与疫苗推广商签订《区域市场推广服务合同》，授权其在指定区域内推广公司的疫苗产品，主要负责产品的宣传推广、产品咨询、信息收集以及售前、售中、售后服务。在约定区域内，推广商须确保按约定的进度和任务，完成区/县疾病预防控制机构合同的签署（含单次合同）或订单的下达。公司根据合同约定将超过结算底价以上的收入部分按约定比例作为推广服务费支付给推广商，如推广商完成任务或超额完成任务公司对其进行一定的销售奖励。

同行业可比公司存在以自建推广队伍为主和以推广商推广为主两种销售模

式。沃森生物未建自营疫苗销售队伍，为做好产品售前售后的服务工作，委托第三方（推广商）进行疫苗产品推广和服务，提升公司的专业化营销和学术推广能力；康华生物推广商推广模式由其营销团队主导，聘请专业化推广商佐以专业化学术推广的方式实现，通过扩建营销团队，加强专业化学术推广力度，营销网络由区县级疾控中心客户辐射并下沉至疫苗接种点。智飞生物、成大生物销售模式均为以自建推广队伍为主，主要由自有销售团队通过专业化推广的方式开展，通过持续开展产品上市后的临床研究、发表研究论文来监控公司产品的安全和效用，以此作为专业化推广的基础。同行业可比公司中，公司销售模式与沃森生物、康华生物较为一致，均为推广商推广为主的销售模式。该模式有利于公司整合销售渠道资源并形成规模效应的优势，促进公司业务持续快速发展，符合行业惯例。

报告期内，公司的销售费用构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售服务费及奖励	43,910.78	76.38%	59,891.11	76.34%	85,123.01	84.67%	52,885.17	85.93%
职工薪酬	8,406.47	14.62%	10,523.94	13.41%	3,788.32	3.77%	1,919.11	3.12%
其中：限制性股票成本摊销	213.96	0.37%	642.93	0.82%	1,154.24	1.15%	637.07	1.04%
股票期权成本摊销	4,738.69	8.24%	6,813.31	8.68%	-	-	-	-
包装及运输费	3,453.99	6.01%	4,776.84	6.09%	6,094.27	6.06%	3,939.38	6.40%
会议费	1,134.66	1.97%	2,197.29	2.80%	3,950.94	3.93%	1,587.82	2.58%
差旅及交通费	179.56	0.31%	360.38	0.46%	325.74	0.32%	220.38	0.36%
宣传推广费	196.36	0.34%	312.94	0.40%	708.81	0.71%	512.45	0.83%
业务招待费	75.92	0.13%	57.32	0.07%	114.84	0.11%	115.98	0.19%
办公费	32.28	0.06%	52.99	0.07%	82.22	0.08%	98.35	0.16%
中标服务费	23.01	0.04%	42.68	0.05%	172.25	0.17%	158.59	0.26%
其他	77.59	0.13%	241.93	0.31%	172.70	0.17%	104.65	0.17%
合计	57,490.63	100.00%	78,457.42	100.00%	100,533.10	100.00%	61,541.88	100.00%

报告期各期内，公司销售费用分别为 61,541.88 万元、100,533.10 万元、

78,457.42 万元和 57,490.63 万元，主要包括职工薪酬、销售服务费及奖励、包装及运输费以及会议费；前述四项合计金额分别为 60,331.48 万元、98,956.54 万元、77,389.18 万元和 56,905.90 万元，占销售费用的比例分别为 98.03%、98.43%、98.64% 和 98.98%。

2018 年度，公司销售费用较上年度增加 38,991.22 万元，主要系当年公司新增计提销售服务费及奖励所致；2018 年度，公司计提的销售服务费及奖励较上年度增加 32,237.84 万元，增幅 60.96%，主要系当年公司主营业务收入增长 85,542.79 万元，增幅 73.82%，使得当年对应计提的销售服务费及奖励增加。2019 年度公司销售费用较上年度减少 22,075.68 万元，主要受当年公司计提的销售服务费及奖励减少以及公司实施的限制性股票、股票期权等股权激励相应计提的销售人员职工薪酬增加综合影响所致；一方面，由于公司上市产品逐渐进入成熟期，产品市场认可度增强，公司相应下调了销售服务费标准，使得 2019 年度计提的销售服务费及奖励较上年度有所下降；另一方面，公司销售人员股票期权行权使得当年确认的股权激励费用较上年度有所增加。

报告期各期内，公司销售服务费及奖励的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售服务费	43,910.78	100.00%	59,891.11	100.00%	85,123.01	100.00%	50,017.29	94.58%
完成任务奖励	-	-	-	-	-	-	2,867.88	5.42%
合计	43,910.78	100.00%	59,891.11	100.00%	85,123.01	100.00%	52,885.17	100.00%

随着公司上市产品逐渐进入成熟期，产品市场认可度增强，相应公司市场推广投入也在逐步减少，2018 年取消了销售服务费奖励政策，2019 年下调了各产品的销售服务费标准。2020 年公司对新产品 23 价肺炎疫苗提供了完成任务奖励政策，根据 2020 年 1-9 月销售任务实际完成情况无需计提完成任务奖励。

二、报告期内推广服务合作商的具体情况，包括且不限于对服务商（以下简称“推广商”）的筛选标准、各期末推广商数量、各期新增及减少的推广商数量及原因、向推广商采购金额的分布情况及合理性、合作推广商是否存在地域特点及原因、发行人各主要区域发生的市场推广费与实现营业收入的匹配性

等

（一）推广商的筛选标准

公司对推广商资格进行严格甄选，筛选标准主要包括：（1）推广商声誉、资金实力、与医药行业的相关性；（2）熟悉推广服务区域内市场，具备产品宣传、推广服务、咨询、调研等工作能力和较强的会议组织能力与市场资源；（3）在推广服务区域内，有能力配合公司对推广服务产品进行宣传，在当地市场进行相应产品策划等活动。公司获得市场信息后，索取推广商相关资质并考察其市场资源、资金实力、客户认同度、推广队伍情况，同时比较同一省市的竞争对手，然后上报公司审批后实施。

（二）各期末推广商数量及变动情况

报告期各期末，公司的推广商数量及变动情况如下：

单位：家

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31
	数量	增减数	数量	增减数	数量	增减数	数量
推广商数量	233	-10	243	-24	267	71	196

报告期各期末，公司推广商数量分别为 196 家、267 家、243 家和 233 家。受 2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》规定的影响，公司自 2017 年 1 月 1 日由经销为主转变为推广商推广为主的销售模式。2017 年属于模式转型的过渡阶段，推广商家数低于报告期其他年度的推广商家数。2018 年末至 2020 年 9 月末推广商家数有所变动，主要是公司定期对推广商实际推广业绩进行综合评定，优胜劣汰，力争使推广队伍的推广能力处于行业领先水平所致。

（三）向推广商采购金额的分布情况及合理性、合作推广商不存在地域特点、发行人各主要区域发生的市场推广费与实现营业收入相匹配

报告期内，公司对推广商实行严格的区域划分，在指定区域内向疾病预防控制中心对公司疫苗产品进行推广服务，并与所有推广商均签署《区域市场推广服务合同》，约定推广商的主要服务内容包括市场宣传、学术推广、催收货款、信息统计等。报告期内，公司向推广商采购金额的分布情况、相应的市场推广费与对应区域收入匹配如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月					2019年				
	市场推广费		营业收入		推广费 占比	市场推广费		营业收入		推广费 占比
	金额	比例	金额	比例		金额	比例	金额	比例	
华中	15,040.23	34.25%	45,617.24	32.15%	32.97%	14,045.11	23.45%	43,973.46	22.64%	31.94%
华东	10,621.05	24.19%	35,254.45	24.85%	30.13%	15,271.75	25.50%	48,207.03	24.82%	31.68%
西南	6,305.67	14.36%	21,319.27	15.02%	29.58%	11,774.54	19.66%	38,716.43	19.93%	30.41%
华南	4,346.39	9.90%	14,482.36	10.21%	30.01%	8,383.38	14.00%	26,878.68	13.84%	31.19%
华北	4,399.01	10.02%	14,515.44	10.23%	30.31%	5,102.63	8.52%	18,291.52	9.42%	27.90%
西北	1,542.72	3.51%	5,148.54	3.63%	29.96%	2,852.07	4.76%	9,880.32	5.09%	28.87%
东北	1,655.70	3.77%	5,412.76	3.81%	30.59%	2,461.64	4.11%	8,234.27	4.24%	29.90%
海外	0.00	0.00%	142.53	0.10%	0.00%	0.00	0.00%	54.38	0.03%	0.00%
合计	43,910.78	100.00%	141,892.59	100.00%	30.95%	59,891.11	100.00%	194,236.08	100.00%	30.83%

单位：万元

项目	2018年					2017年				
	市场推广费		营业收入		推广费 占比	市场推广费		营业收入		推广费 占比
	金额	比例	金额	比例		金额	比例	金额	比例	
华中	19,574.62	23.00%	44,210.26	21.95%	44.28%	15,058.02	28.47%	29,508.61	25.47%	51.03%
华东	25,177.66	29.58%	59,420.81	29.50%	42.37%	13,107.85	24.79%	29,470.60	25.43%	44.48%
西南	16,696.12	19.61%	40,449.44	20.08%	41.28%	9,313.92	17.61%	22,403.72	19.33%	41.57%
华南	10,876.13	12.78%	26,606.72	13.21%	40.88%	7,207.62	13.63%	16,120.27	13.91%	44.71%
华北	6,596.48	7.75%	16,568.31	8.23%	39.81%	4,370.06	8.26%	10,078.39	8.70%	43.36%
西北	3,703.06	4.35%	8,523.78	4.23%	43.44%	2,596.64	4.91%	5,583.11	4.82%	46.51%
东北	2,498.94	2.94%	5,516.63	2.74%	45.30%	1,231.06	2.33%	2,668.22	2.30%	46.14%
海外	0.00	0.00%	122.54	0.06%	0.00%	0.00	0.00%	42.78	0.04%	0.00%
总计	85,123.01	100.00%	201,418.48	100.00%	42.26%	52,885.17	100.00%	115,875.69	100.00%	45.64%

上表可见，公司向推广商采购金额主要分布在华东、华中、西南地区；报告期各期内，公司华东、华中、西南地区采购的推广商服务金额合计分别为37,479.79万元、61,448.40万元、41,091.40万元和31,966.95万元，占当期市场推广费总额比例分别为70.87%、72.19%、68.61%和72.80%。

公司面向全体推广商采用相同的销售政策，推广商及销售政策不存在地域特点。报告期各期内，公司各区域推广费占营业收入的比例与公司整体平均推广费占营业收入的比例接近，各区域间比例略有差异主要系推广产品构成差异及各地

区产品中标价格差异导致，公司向推广商采购金额（即市场推广费）的分布情况与营业收入匹配，具有合理性。

三、报告期内与主要推广商的合作情况，包括不限于推广商名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形；披露报告期内公司市场推广费率与同行业可比公司的对比情况及合理性。

（一）报告期内与主要推广商的合作情况，包括不限于推广商名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形

1、报告期内与主要推广商的合作情况，包括不限于推广商名称、交易金额及占比、服务内容等

公司对推广商实行严格的区域划分，在指定区域内向疾病预防控制中心对公司疫苗产品进行推广服务。公司定期对推广商业绩进行综合评定，优胜劣汰，力争使推广队伍的推广能力处于行业领先水平。公司与所有推广商均签署《区域市场推广服务合同》，约定推广商的主要服务内容包括市场宣传、学术推广、催收货款、信息统计等。

公司通过评定推广商自有推广团队业务能力、市场资源等方面能力，选择优异的推广商为公司产品做宣传推广、产品咨询、信息收集以及售前、售中、售后服务等工作，定期对推广商业绩进行综合考核，以此保证公司推广队伍的推广能力，进而使其更好的服务公司。

报告期内，公司主要推广商及采购金额具体情况如下：

单位：万元

推广商名称	采购金额	金额占比	推广区域
2020年1-9月			
开封泰纳企业形象策划有限公司	1,644.75	3.75%	河南省
郑州德润生物科技有限公司	1,451.99	3.31%	河南省
合肥品硕信息技术有限公司	1,148.71	2.62%	安徽省
武汉创福信生物技术有限公司	1,116.86	2.54%	湖北省
长沙富顺生物科技有限公司	1,005.09	2.29%	湖南省
其他	37,543.37	85.50%	-
合计	43,910.78	100.00%	-

推广商名称	采购金额	金额占比	推广区域
2019 年度			
合肥安瑞生物科技有限公司	1,743.68	2.91%	安徽省
成都多蓉生物科技有限公司	1,248.21	2.08%	四川省
成都汇蓉金生物技术咨询有限公司	1,235.41	2.06%	四川省
武汉美奈尔生物医药技术有限公司	1,233.77	2.06%	湖北省
昆明北锐生物科技有限公司	1,197.51	2.00%	云南省
其他	53,232.53	88.88%	-
合计	59,891.11	100.00%	-
2018 年度			
成都汇蓉金生物技术咨询有限公司	2,276.45	2.67%	四川省
合肥安瑞生物科技有限公司	2,249.74	2.64%	安徽省
宁波恩桥生物科技有限公司	2,213.64	2.60%	浙江省
成都多蓉生物科技有限公司	2,052.57	2.41%	四川省
湖北易达中生生物医药技术有限公司	2,010.42	2.36%	湖北省
其他	74,320.19	87.31%	-
合计	85,123.01	100.00%	-
2017 年度			
广东国生生物制品有限公司	1,924.32	3.64%	广东省
长沙市芙蓉区民泰生物科技有限公司	1,312.73	2.48%	湖南省
湖北易达中生生物医药技术有限公司	1,259.48	2.38%	湖北省
湖北金渠生物医药技术有限公司	1,120.96	2.12%	湖北省
河南大润生物药业有限公司	1,107.03	2.09%	河南省
其他	46,160.65	87.28%	-
合计	52,885.17	100.00%	-

2、发行人不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形

(1) 发行人已建立反商业贿赂相关制度且该等制度得到有效执行

发行人已制定《费用报销管理办法》《关于“组织相关岗位签署<2019 年度廉洁办公承诺书>”及“禁止公司机密信息违规传播”的通知》、《员工手册》及《举报管理制度》，就费用报销范围、审批权限、廉洁办公、反商业贿赂等应遵循的法规及违规行为的内部举报等事项进行了明确规定。

《举报管理制度》第六条规定：“公司所有部门、所有环节的运营缺陷、管

理漏洞或违规行为都列为员工举报范围内。（一）经营管理中违反公司制度、监管政策、相关法律法规的行为；（二）财务制度执行中的违法违规行为；（三）员工招聘、干部聘任中违背公开、公平原则的暗箱操作行为；（四）公司招投标、物品采购、公务消费、公务接待等方面存在违反公司规定的行为；（五）安全保卫工作存在的漏洞和隐患；（六）其它会给公司带来经济、声誉损失的行为。”

发行人的《员工手册》中明确规定：“员工应遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》要求：不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：交易相对方的工作人员；受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。有关人员在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。有关人员向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的有关人员也应当如实入账。”发行人与员工签署劳动合同，明确要求员工阅读《员工手册》，并将其作为签署附件。

发行人及其子公司与客户签署的销售合同一般为客户提供合同模板，客户根据其需要设置相应合同条款并与发行人及其子公司磋商确定最终签署的合同版本，招标人或客户在招投标过程中要求发行人及其子公司出具反商业贿赂的承诺或在合同中明确约定反商业贿赂条款的，发行人及其子公司均会根据招标人或客户需求出具反商业贿赂的承诺或在其与客户签署的销售合同中明确约定反商业贿赂条款。销售合同中约定的反商业贿赂的违约责任：“在甲方（指客户，下同）对乙方（指康泰生物或民海生物，下同）违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方向乙方发出书面违约通知书，提出终止部分或全部合同：……

（3）如果甲方认为乙方在本合同的投标/谈判或实施中有腐败和欺诈行为。为此，定义如下：‘腐败行为’是指提供、给予、接受或索取任何有价值的东西来影响公共官员在采购过程或合同实施过程中的行为。”

报告期内，发行人与主要推广商签署的推广合同均已约定反商业贿赂事项，明确约定：“1.乙方（指推广商，下同）在开展市场活动期间，应严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》及国家工商总局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规及行政规章的规定，依法依规开展市

场服务活动；2.乙方应通过采取合规培训等多种方式加强所属人员的合规市场服务意识；3.为了完成市场效果，乙方及其所属市场区域内工作人员不得向甲方（指康泰生物或民海生物）或卫生、疾病预防控制机构等部门及其工作人员，做出明扣、暗扣、好处费、现金、有价证券、购物卡、实物、礼品、吃喝宴请、旅游等任何违法违规等不正当行为。”

报告期内，销售人员均已签署廉洁自律相关承诺书，主要内容为：“本人承诺：除了必须遵守本公司关于销售人员规范营销的规章制度之外，还必须遵守国家法律法规的相关规定。（1）应与各疾控中心及相关科室保持正常的业务交往，按照有关法律法规和程序开展业务工作，严格执行国家有关疫苗销售的规定。（2）不得以任何理由向各疾控中心、相关科室及其工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、好处费、感谢费等。（3）不接受或暗示为各疾控中心和相关科室报销应由对方或个人支付的费用。（4）不以各种理由为各疾控中心、相关科室和个人组织有可能影响公正执行公务的宴请、健身、娱乐等活动。”

根据信永中和出具的“XYZH/2021SZAA40015”《内部控制鉴证报告》，截至2020年9月30日，发行人在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范（试行）》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

（2）发行人报告期内不存在因商业贿赂受到相关处罚的情形

根据深圳市市场监督管理局分别于2019年6月3日、2021年3月5日出具的“深市监信证[2019]002577号”、“深市监信证[2021]002630号”《违法违规记录证明》，证明发行人报告期内没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。作为发行人开展生产和销售业务的子公司民海生物所在地县级以上工商行政管理机关，北京市工商行政管理局大兴分局（现不再开展无违规证明出具业务）于2019年2月11日出具了“京工商兴出证字（2019）第26号”《证明》，证明民海生物2017年1月1日至2018年12月31日无违反工商行政管理法律、法规受到行政处罚的案件记录。

根据发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关就

其是否存在犯罪记录事宜出具的无犯罪记录证明,发行人实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员报告期内未发现有犯罪记录在案。

经查询公开信息,不存在涉及发行人及其子、分公司、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键销售人员的商业贿赂违法犯罪被处罚的公开信息。

综上,发行人及其子、分公司、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键销售人员在报告期内不存在涉及商业贿赂违法犯罪被处罚的情形。

(3) 发行人及其现任董事、监事、高级管理人员、关键销售人员已出具报告期内不存在商业贿赂的承诺函

发行人已于 2021 年 4 月 5 日出具的《关于报告期内不存在商业贿赂的承诺函》,承诺:“本公司及分、子公司自 2017 年 1 月 1 日至今均严格按照《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律、法规、规章及规范性文件要求从事商业活动,监督和约束本公司及下属子公司董事、监事、高级管理人员及业务(销售)人员等工作人员遵守公平交易、廉洁自律的相关规定,杜绝商业贿赂和腐败行为;不存在为销售公司产品或购买商品,假借促销费、宣传、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义,或者以报销各种费用等方式,直接或间接向交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等相关利益主体提供现金、实物等财物或提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益,采取财物或者其他手段贿赂前述相关利益主体等不正当手段,谋取商业机会或者商业利益或者竞争优势的商业贿赂行为;不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。”

发行人现任董事、监事、高级管理人员、关键销售人员已分别于 2021 年 4 月 5 日、4 月 6 日出具的《关于报告期内不存在商业贿赂的承诺函》,承诺:“自 2017 年 1 月 1 日至今,本人均严格按照《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律、法规、规章及规范性文件要求从事商业活动,遵循公平交易、廉洁自律的原则,坚决抵制和排除商业行贿、受贿及其他不正当竞争行为,不存在为

销售公司产品或购买商品，假借促销费、宣传、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，直接或间接向交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等相关利益主体提供现金、实物等财物或提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益，采取财物或者其他手段贿赂前述相关利益主体等不正当手段，谋取商业机会或者商业利益或者竞争优势的商业贿赂行为；不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。2017年1月1日至今，本人未因涉嫌商业贿赂违法或犯罪被投诉举报、立案侦查或被起诉，或被追究刑事责任，亦未因此受到相关主管部门的立案调查或行政处罚。若本人违反该承诺，视为严重违反康泰生物规章制度，给康泰生物造成损失的，康泰生物有权要求赔偿。”

综上，公司报告期内不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。

（二）报告期内公司市场推广费率与同行业可比公司的对比情况及合理性

最近三年，公司与同行业可比公司市场推广费率对比情况具体如下：

单位：万元

公司简称	项目	2019年度	2018年度	2017年度	销售模式
智飞生物	营业收入	1,058,731.83	522,830.77	134,256.86	自建推广队伍为主
	销售费用	109,558.03	76,531.67	31,434.01	
	销售费用率	10.35%	14.64%	23.41%	
	市场推广费	18,299.14	17,933.45	9,849.22	
	市场推广费率	1.73%	3.43%	7.34%	
成大生物	营业收入	167,692.45	139,057.19	127,603.98	自建推广队伍为主
	销售费用	29,546.98	29,037.94	28,876.08	
	销售费用率	17.62%	20.88%	22.63%	
	市场推广费	14,685.92	15,325.38	13,918.97	
	市场推广费率	8.76%	11.02%	10.91%	
沃森生物	营业收入	112,122.03	87,904.47	66,826.48	推广商推广为主
	销售费用	49,912.87	34,946.33	25,367.77	
	销售费用率	44.52%	39.75%	37.96%	
	市场推广费	42,239.74	29,259.34	20,498.08	
	市场推广费率	37.67%	33.29%	30.67%	
康华生物	营业收入	55,463.66	55,946.75	26,193.02	推广商推广为主
	销售费用	21,703.77	24,901.86	11,080.25	

公司简称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	销售模式
	销售费用率	39.13%	44.51%	42.30%	
	市场推广费	17,269.78	19,032.74	9,474.63	
	市场推广费率	31.14%	34.02%	36.17%	
康泰生物	营业收入	194,333.18	201,690.28	116,117.58	推广商推广为主
	销售费用	78,457.42	100,533.10	61,541.88	
	销售费用率	40.37%	49.85%	53.00%	
	市场推广费	59,891.11	85,123.01	52,885.17	
	市场推广费率	30.82%	42.20%	45.54%	

注：同行业可比公司相关数据来源于公开披露的定期报告或者招股说明书，且最近一期均未披露市场推广费数据。同行业可比公司市场推广费取数口径：智飞生物为销售费用项下市场推广费，成大生物为销售费用项下差旅及市场调研费、市场宣传费合计数；沃森生物为销售费用项下市场推广、宣传及维护费、咨询费、销售返利合计数；康华生物为销售费用项下推广服务费。

同行业可比公司存在以自建推广队伍为主和以推广商推广为主两种销售模式。公司市场推广费率与同行业可比公司的差异主要系疫苗产品及销售模式不同所致。沃森生物、康华生物与公司销售模式相同，均为推广商推广为主的销售模式，2019 年度公司市场推广费率与康华生物基本一致、略低于沃森生物。智飞生物、成大生物销售模式均为以自建推广队伍为主，市场推广费率低于公司以及沃森生物、康华生物；同时，因智飞生物代理默沙东的宫颈癌疫苗为市场上热销产品，推广费用较低，以致智飞生物市场推广费率相对更低一些。

2017 年度和 2018 年度，公司销售费用率及市场推广费率高于同行业可比公司主要是由于：（1）近年来公司新上市的疫苗产品相对较多，而新上市产品需要加大市场投入才能换得消费者的认可；如公司 Hib 疫苗上市时间为 2012 年 12 月，而沃森生物同类产品上市时间为 2007 年，智飞生物于 2005 年成为兰州所 Hib 疫苗产品全国销售推广代理人；此外公司国内独家的四联疫苗于 2013 年 8 月上市，需要相应加大市场推广宣传力度，提高市场的认知度。（2）受“2013 年疫苗事件”和 2016 年“山东济南非法经营疫苗系列案件”影响，公司加大市场推广宣传力度导致当年销售费用有所增加。

报告期各期内，公司销售费用率以及市场推广费率总体呈递减趋势，主要系公司新上市产品逐渐进入成熟期，产品市场认可度增强所致。

如上所述，公司市场推广费率与同行业可比公司的差异主要系疫苗产品及销售模式不同以及新产品上市加大市场投入所致，具有合理性。

四、中介机构的核查情况

（一）核查程序

- 1、取得了报告期内公司销售费用明细、市场推广费明细、营业收入明细、推广商名单；
- 2、访谈了公司销售负责人及财务负责人，了解公司市场推广的具体模式、同行业公司情况、行业常见模式、报告期内销售服务费及奖励的计提与发放政策、市场推广商的筛选标准；
- 3、通过企查查等公开渠道核查主要市场推广商的基本情况；
- 4、查阅了发行人就反商业贿赂事项制定的《举报管理制度》《费用报销管理办法》《关于“组织相关岗位签署<2019 年度廉洁办公承诺书>”及“禁止公司机密信息违规传播”的通知》及《员工手册》等相关制度文件；
- 5、查阅了发行人报告期内与主要客户签署的销售合同、与主要推广商签署的推广合同；
- 6、获取并查阅了发行人提供的报告期内关键销售人员名单并抽查发行人与关键销售人员签署的劳动合同及其签署的廉洁自律相关承诺书；
- 7、访谈了发行人董事长兼总裁、财务负责人及销售负责人，了解发行人关于反商业贿赂相关事项；
- 8、获取并查阅了发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关就其是否存在犯罪记录事宜出具的无犯罪记录证明；
- 9、获取并查阅了深圳市市场监督管理局向发行人出具的《违法违规记录证明》以及通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国、人民法院网等渠道进行公开网络查询发行人是否存在违法违规行为；
- 10、获取并查阅了深圳市市场监督管理局分别于 2019 年 6 月 3 日、2021 年 3 月 5 日出具的“深市监信证[2019]002577 号”、“深市监信证[2021]002630 号”《违法违规记录证明》及北京市工商行政管理局大兴分局（现不再开展无违规证明出具业务）于 2019 年 2 月 11 日出具的“京工商兴出证字（2019）第 26 号”《证明》；
- 11、获取并查阅了信永中和出具的《内部控制鉴证报告》；

12、获取并查阅了发行人及其现任董事、监事、高级管理人员、关键销售人员出具的《关于报告期内不存在商业贿赂的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，公司对专业化推广商资格进行严格甄选，公司面向全体推广商采用相同的销售政策，推广商及销售政策不存在地域特点。报告期内，公司各区域推广费占营业收入的比例与公司整体平均推广费占营业收入的比例接近，各区域间比例略有差异主要系推广产品构成差异及各地区产品中标价格差异导致，公司向推广商采购金额的分布情况与营业收入基本匹配，具有合理性。

2、发行人报告期内不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形，公司市场推广费与同行业可比公司的差异主要系疫苗产品及销售模式不同以及新产品上市加大市场投入所致，具有合理性。

经核查，发行人律师认为：发行人报告期内不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。

问题 3、报告期内，发行人公司主营业务收入分别为 115,875.69 万元、201,418.48 万元、194,236.08 万元、141,892.59 万元；报告期各期末发行人在建工程账面价值分别为 38,600.67 万元、61,560.84 万元、46,228.58 万元、60,951.92 万元，本次募投项目的实施也将新增大量在建工程、固定资产；报告期各期末应收账款账面价值分别为 56,892.05 万元、89,655.44 万元、108,427.50 万元、144,307.83 万元，呈增长趋势。此外，发行人重组乙型肝炎疫苗 10ug 药品注册批件将于 2021 年 9 月 7 日到期，子公司民海生物高新技术企业资质将于 2021 年 9 月到期。

请发行人补充披露：（1）结合各类产品的具体情况，披露最近一年一期营业收入同比有所下降的原因及合理性；（2）在建工程的主要内容、预计建设进度、预计转固时间、是否存在已完工但未及时转入固定资产的情形；（3）结合主要在建工程的转固时间、本次发行新增在建工程的转固时点、新增固定资产等，量化分析对公司未来经营业绩的影响；（4）结合报告期各期末应收账款的

账龄情况、期后回款情况、对主要客户的信用政策及变化情况、与同行业公司相比应收账款坏账计提方法及比例等，披露应收账款坏账准备的计提是否充分，各期坏账准备的计提和转回对经营业绩的影响，是否存在放宽信用政策以增加收入的情形；报告期内主要应收账款方与主要客户是否匹配；（5）结合报告期内重组乙型肝炎疫苗 10ug 的销售情况、注册批件延期的申请进度，披露是否存在无法延期的重大风险及对发行人经营业绩的影响，并进行风险提示；（6）民海生物高新技术企业资质延期复审情况，若无法继续享受高新技术企业的税收优惠对发行人经营业绩的影响，并进行风险提示。

请保荐人对以上事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对第（2）（3）（4）（6）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、结合各类产品的具体情况，披露最近一年一期营业收入同比有所下降的原因及合理性

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（1）收入按产品类别列示”中进行如下补充披露：

报告期内，公司 23 价肺炎球菌多糖疫苗分别实现收入 0.00 万元、0.00 万元、1,126.03 万元和 34,259.67 万元，主要是由于 2019 年 8 月，公司自主研发的 23 价肺炎球菌多糖疫苗成功上市；2019 年上市初期市场准入数量及市场覆盖率较低，最近一期内，公司加大 23 价肺炎球菌多糖疫苗的推广和宣传力度，销售规模增长较快。

2019 年度和 2020 年 1-9 月公司主营业务收入构成按产品类别分类的具体变动情况如下：

单位：万元

产品类型	2020 年 1-9 月			2019 年度		
	当期金额	同比金额	变动幅度	当年金额	同比金额	变动幅度
乙肝疫苗	12,540.76	38,255.58	-67.22%	51,650.44	51,684.32	-0.07%
Hib 疫苗	13,542.83	15,251.56	-11.20%	21,121.33	30,484.13	-30.71%
麻风二联苗	950.98	1,745.51	-45.52%	2,375.45	3,242.21	-26.73%

产品类型	2020年1-9月			2019年度		
	当期金额	同比金额	变动幅度	当年金额	同比金额	变动幅度
四联疫苗	80,598.36	83,689.41	-3.69%	117,962.84	116,007.82	1.69%
23价肺炎球菌多糖疫苗	34,259.67	401.01	8,443.35%	1,126.03	-	-
合计	141,892.59	139,343.07	1.83%	194,236.08	201,418.48	-3.57%

2019年，公司营业收入同比有所下降，2020年1-9月，公司营业收入同比小幅增长，其主要是由于乙肝疫苗、Hib疫苗、麻风二联苗产品、23价肺炎球菌多糖疫苗的收入波动导致，具有合理性，具体情况如下：

2020年1-9月，公司乙肝疫苗产品实现销售收入12,540.76万元，同比下降67.22%，主要是由于2018年10月乙肝疫苗生产车间由深圳南山区搬迁至深圳光明区，原有的乙肝疫苗生产车间停止生产，且光明区乙肝疫苗生产车间投产前需取得药品补充注册申请批件并通过GMP检查；截至2019年12月31日，搬迁前备产的10 μ g预填充乙肝疫苗库存已基本销售完毕，其他乙肝疫苗也存在不同程度的库存紧缺。公司已于2020年6月取得乙肝疫苗的药品补充注册申请批件并开始投入生产；截至2020年9月30日，新生产的乙肝疫苗尚未取得批签发合格证，无法进行销售，使得最近一期公司乙肝疫苗销量及其收入明显下降。

2019年和2020年1-9月，公司Hib疫苗产品分别实现销售收入21,121.33万元和13,542.83万元，同比下降30.71%和11.20%，主要是由于Hib原液既可以用于生产Hib疫苗又可以用于生产四联苗，在联苗产品逐步替代单苗产品的趋势背景下，公司国内独有的四联疫苗在行业内具有较强竞争优势，Hib类联苗产品逐渐得到市场认可，公司根据市场行情进行主动调配，减少Hib疫苗的生产销售，将更多的原液用于四联苗的生产，四联疫苗销量稳步增长，使得最近一年及一期Hib疫苗销量及其销售收入有所下降。

2019年12月31日，国家卫健委、财政部、工信部及国家药监局联合下发了《关于国家免疫规划脊髓灰质炎疫苗和含麻疹成分疫苗免疫程序调整相关工作的通知》（国卫疾控发[2019]65号），自2020年6月起在全国范围内实施2剂次麻疹-腮腺炎-风疹联合减毒活疫苗（即麻腮风三联疫苗）的免疫程序。2019

年和2020年1-9月,公司麻风二联苗分别实现销售收入2,375.45万元和950.98万元,同比下降26.73%和45.52%,主要是由于国家调整免疫策略,由麻腮风三联苗替代麻风二联苗,前述免疫程序的调整增加了对麻腮风三联疫苗的需求,公司相应调整麻风二联苗销售计划,使得最近一年及一期麻风二联苗产品销量及收入有所下降。

二、在建工程的主要内容、预计建设进度、预计转固时间、是否存在已完工但未及时转入固定资产的情形

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、财务状况分析”之“(一)资产结构分析”之“3、非流动资产构成分析”之“(3)在建工程”中进行如下补充披露:

1) 在建工程的主要内容、预计建设进度、预计转固时间

报告期各期末,公司在建工程明细如下表所示:

单位:万元

项目	2020.09.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
光明疫苗研发生产基地(一期)	9,431.88	15.47%	20,956.09	45.33%	20,386.81	33.12%	13,071.64	33.86%
康泰生物产业研发总部基地	9,369.43	15.37%	3,827.22	8.28%	702.49	1.14%	182.39	0.47%
百旺信应急工程建设项目	13,567.01	22.26%	-	-	-	-	-	-
腺病毒载体新冠疫苗车间项目	658.03	1.08%	-	-	-	-	-	-
民海生物疫苗产业基地(二期)	-	-	694.34	1.50%	10,669.89	17.33%	21,833.71	56.56%
民海生物疫苗产业基地(三期)	20,101.39	32.98%	20,132.48	43.55%	29,801.64	48.41%	3,512.92	9.10%
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目(一期)	3,441.77	5.65%	550.29	1.19%	-	-	-	-
新研发生产楼三层工程	1,391.65	2.28%	24.50	0.05%	-	-	-	-
预填充灌装车间建设项目	2,576.01	4.23%	-	-	-	-	-	-
零星工程	414.75	0.68%	43.65	0.09%	-	-	-	-

项目	2020.09.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
合计	60,951.92	100.00%	46,228.58	100.00%	61,560.84	100.00%	38,600.67	100.00%

注：零星工程系已到货未安装验收的机器设备。

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 38,600.67 万元、61,560.84 万元、46,228.58 万元和 60,951.92 万元，占非流动资产的比例分别为 31.61%、38.57%、21.76%和 19.75%，主要包括光明疫苗研发生产基地（一期）、康泰生物产业研发总部基地、百旺信应急工程建设项目、腺病毒载体新冠疫苗车间、民海生物疫苗产业基地（二期）、民海生物疫苗产业基地（三期）、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）、新研发生产楼三层工程及预填充灌装车间建设项目。报告期内，公司在建工程账面价值存在一定波动，主要系公司在建工程项目新增、持续投入以及部分达到转固条件所致。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人重要在建工程的主要内容、预计转固时间、建设进度等情况具体如下：

单位：万元

项目名称	主要内容	预算数	账面余额	预计转固时间	建设进度
光明疫苗研发生产基地（一期）	乙肝疫苗、甲肝疫苗	49,000.00	9,431.88	2022 年	质检研发楼等建筑物已投入使用，乙肝疫苗已达产；甲肝疫苗处于临床研究总结阶段
康泰生物产业研发总部基地	不适用	126,800.00	9,369.43	2023 年	建设期
百旺信应急工程建设项目	新冠灭活疫苗	135,786.18	13,567.01	2022 年	建设期
腺病毒载体新冠疫苗车间	腺病毒载体新冠疫苗	54,031.65	658.03	2021 年	建设期
民海生物疫苗产业基地（二期）	23 价肺炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗	22,800.00	-	2020 年	23 价肺炎疫苗于 2019 年达产，13 价肺炎疫苗已申请药品注册批件
民海生物疫苗产业基地（三期）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）	47,166.05	20,101.39	2022 年	研发生产楼等建筑物已投入使用，疫苗生产车

项目名称	主要内容	预算数	账面余额	预计转固时间	建设进度
					间根据疫苗的注册进度已有试生产
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗；肺炎球菌结合疫苗；麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗	244,264.96	3,441.77	2023 年	建设期
新研发生产楼三层工程	不适用	23,118.38	1,391.65	2022 年	建设期
预填充灌装车间建设项目	冻干人用狂犬病疫苗等冻干疫苗产品的配套产品	10,213.00	2,576.01	2022 年	建设期

注：上表中，受在建工程生产的疫苗产品在上市前需要申请与实施临床试验、申请生产文号等及监管政策变化的影响，上述在建工程余额涉及的房屋建筑物和生产设备达到可使用状态的时点存在一定不确定性。

截至报告期末，公司主要在建工程不存在减值迹象。报告期内，公司盈利状况良好，且主要在建工程项目新增效益将对公司的盈利能力产生积极影响，在宏观经济、国家产业政策、市场竞争格局不发生重大变化的情形下，预计在建工程转固后对公司经营业绩影响较小；发行人已在募集说明书中披露“募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险”。

2) 是否存在已完工但未及时转入固定资产的情形

根据《企业会计准则》规定，“在建工程”科目用于核算企业进行建筑工程、安装工程、技术改造工程等发生的实际成本。企业自营工程发生的领用工程物资、原材料、库存商品、与工程相关的职工工资及福利费、工程管理费、征地费、可行性研究费、临时设施费、公证费、监理费以及达到预定可使用状态前发生的有关测试费用等均应计入在建工程成本。自行建造完成的固定资产，按建造资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出作为入账价值，借记“固定资产”科目，贷记“在建工程”科目。

根据公司制定的《财务管理制度》，在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

报告期内，公司主要在建工程的变动情况如下：

①光明疫苗研发生产基地（一期）

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	20,299.80	15,869.80	13,626.02	2,243.78	否
建筑工程费	18,532.38	34,250.82	27,062.71	7,188.11	
其他费用	10,167.82	7,195.38	7,195.38	-	
合计	49,000.00	57,316.00	47,884.11	9,431.88	
2019年12月31日					
设备安装购置费	20,299.80	14,810.68	1,298.84	13,511.84	否
建筑工程费	18,532.38	32,727.54	26,905.08	5,822.47	
其他费用	10,167.82	6,953.45	5,331.67	1,621.78	
合计	49,000.00	54,491.68	33,535.59	20,956.09	
2018年12月31日					
设备安装购置费	20,299.80	11,264.83	541.56	10,723.27	否
建筑工程费	18,532.38	26,907.08	19,421.95	7,485.13	
其他费用	10,167.82	5,779.98	3,601.57	2,178.41	
合计	49,000.00	43,951.89	23,565.08	20,386.81	
2017年12月31日					
设备安装购置费	20,299.80	9,554.32	-	9,554.32	否
建筑工程费	18,532.38	21,566.51	19,421.95	2,144.56	
其他费用	10,167.82	4,974.33	3,601.57	1,372.76	
合计	49,000.00	36,095.16	23,023.52	13,071.64	

注：此项目累计实际支出为冲减财政贴息款后的金额。

②康泰生物产业研发总部基地

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	-	-	-	-	否
建筑工程费	100,938.44	6,683.65	-	6,683.65	
其他费用	25,861.56	2,685.78	-	2,685.78	
合计	126,800.00	9,369.43	-	9,369.43	
2019年12月31日					

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
设备安装购置费	-	-	-	-	否
建筑工程费	100,938.44	1,987.34	-	1,987.34	
其他费用	25,861.56	1,839.88	-	1,839.88	
合计	126,800.00	3,827.22	-	3,827.22	
2018年12月31日					
设备安装购置费	-	-	-	-	否
建筑工程费	100,938.44	-	-	-	
其他费用	25,861.56	702.49	-	702.49	
合计	126,800.00	702.49	-	702.49	
2017年12月31日					
设备安装购置费	-	-	-	-	否
建筑工程费	100,938.44	-	-	-	
其他费用	25,861.56	182.39	-	182.39	
合计	126,800.00	182.39	-	182.39	

③百旺信应急工程建设项目

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	38,436.20	1,734.97	-	1,734.97	否
建筑工程费	89,622.00	11,238.62	-	11,238.62	
其他费用	7,727.98	593.41	-	593.41	
合计	135,786.18	13,567.01	-	13,567.01	

④腺病毒载体新冠疫苗车间项目

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	36,720.78	644.24	-	644.24	否
建筑工程费	12,310.87	-	-	-	
其他费用	5,000.00	13.80	-	13.80	
合计	54,031.65	658.03	-	658.03	

⑤民海生物疫苗产业基地（二期）

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	11,535.09	-	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	3,158.18	-	
其他费用	6,600.00	7,363.25	7,363.25	-	
合计	22,800.00	22,056.52	22,056.52	-	
2019年12月31日					
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	10,840.75	694.34	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	3,158.18	-	
其他费用	6,600.00	7,363.25	7,363.25	-	
合计	22,800.00	22,056.52	21,362.18	694.34	
2018年12月31日					
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	865.20	10,669.89	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	3,158.18	-	
其他费用	6,600.00	7,363.25	7,363.25	-	
合计	22,800.00	22,056.52	11,386.63	10,669.89	
2017年12月31日					
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	865.20	10,669.89	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	-	3,158.18	
其他费用	6,600.00	8,407.08	401.44	8,005.64	
合计	22,800.00	23,100.35	1,266.64	21,833.71	

注：2018年12月31日累计实际支出为冲减转出资本化利息后的金额。

⑥民海生物疫苗产业基地（三期）

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	24,161.24	19,169.22	591.63	18,577.59	否
建筑工程费	13,632.56	11,196.65	9,824.53	1,372.12	
其他费用	9,372.25	8,198.55	8,046.87	151.68	
合计	47,166.05	38,564.42	18,463.03	20,101.39	
2019年12月31日					

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
设备安装购置费	24,161.24	19,217.55	472.79	18,744.76	否
建筑工程费	13,632.56	11,060.65	9,824.53	1,236.12	
其他费用	9,372.25	8,198.47	8,046.87	151.60	
合计	47,166.05	38,476.67	18,344.19	20,132.48	
2018年12月31日					
设备安装购置费	24,161.24	17,537.33	-	17,537.33	否
建筑工程费	13,632.56	7,340.56	-	7,340.56	
其他费用	9,372.25	4,923.75	-	4,923.75	
合计	47,166.05	29,801.64	-	29,801.64	
2017年12月31日					
设备安装购置费	12,600.00	-	-	-	否
建筑工程费	10,534.00	2,727.98	-	2,727.98	
其他费用	8,883.00	784.94	-	784.94	
合计	32,017.00	3,512.92	-	3,512.92	

⑦民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	90,063.57	-	-	-	否
建筑工程费	108,190.49	2,052.64	-	2,052.64	
其他费用	46,010.90	1,389.13	-	1,389.13	
合计	244,264.96	3,441.77	-	3,441.77	
2019年12月31日					
设备安装购置费	90,063.57	-	-	-	否
建筑工程费	108,190.49	-	-	-	
其他费用	46,010.90	550.29	-	550.29	
合计	244,264.96	550.29	-	550.29	

⑧新研发生产楼三层工程

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					

设备安装购置费	14,877.38	293.81	-	293.81	否
建筑工程费	7,901.00	1,051.29	-	1,051.29	
其他费用	340.00	46.55	-	46.55	
合计	23,118.38	1,391.65	-	1,391.65	

2019年12月31日

设备安装购置费	14,877.38	-	-	-	否
建筑工程费	7,901.00	-	-	-	
其他费用	340.00	24.50	-	24.50	
合计	23,118.38	24.50	-	24.50	

⑨预填充灌装车间建设项目

单位：万元

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	是否存在已完工但未及时转固情形
2020年9月30日					
设备安装购置费	8,482.50	2,576.01	-	2,576.01	否
建筑工程费	1,584.50	-	-	-	
其他费用	146.00	-	-	-	
合计	10,213.00	2,576.01	-	2,576.01	

综上，公司对于达到预定可使用状态时的在建工程及时结转固定资产，不存在已完工但未及时转入固定资产的情形。

三、结合主要在建工程的转固时间、本次发行新增在建工程的转固时点、新增固定资产等，量化分析对公司未来经营业绩的影响；

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、本次发行对发行人的影响情况”之“（四）结合主要在建工程的转固时间、本次发行新增在建工程的转固时点、新增固定资产等，量化分析对公司未来经营业绩的影响”中进行如下补充披露：

1、主要在建工程的转固时间、本次发行新增在建工程的转固时点、新增固定资产

截至2020年9月30日，公司主要在建工程的预计转固时间以及新增固定资产情况如下：

单位：万元

项目名称	主要内容	预算数	累计投入 金额	预计转固 时间	新增固定资产		
					房屋建筑物	设备	合计
光明疫苗研发生 产基地（一期）	乙肝疫苗、甲肝疫苗	49,000.00	57,316.00	2022年	41,446.20	15,869.80	57,316.00
康泰生物产业研 发总部基地	不适用	126,800.00	9,369.43	2023年	114,708.75		114,708.75
百旺信应急工程 建设项目	新冠灭活疫苗	135,786.18	13,567.01	2022年	57,414.98	73,371.20	130,786.18
腺病毒载体新冠 疫苗车间项目	腺病毒载体新冠疫苗	54,031.65	658.03	2021年		49,031.65	49,031.65
民海生物疫苗产 业基地（二期）	23价肺炎球菌多糖疫 苗、13价肺炎球菌结 合疫苗	22,800.00	22,056.52	2020年	10,521.43	11,535.09	22,056.52
民海生物疫苗产 业基地（三期）	冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）、 脊髓灰质炎病毒灭活 疫苗（sIPV）	47,166.05	38,564.42	2022年	17,810.00	25,730.00	43,540.00
民海生物新型疫 苗国际化产业基 地建设项目（一 期）	吸附无细胞百白破灭 活脊髓灰质炎和b型 流感嗜血杆菌联合疫 苗；肺炎球菌结合疫 苗；麻腮风联合减毒 活疫苗、麻腮风水痘 联合减毒活疫苗、冻 干水痘减毒活疫苗	244,264.96	3,441.77	2023年	120,978.41	90,063.57	211,041.98
新研发生产楼三 层工程	不适用	23,118.38	1,391.65	2022年		23,118.38	23,118.38
预填充灌装车间 建设项目	冻干人用狂犬病疫苗 等冻干疫苗产品的配 套产品	10,213.00	2,576.01	2022年		10,213.00	10,213.00

公司主要在建工程大部分预计集中在 2022 年和 2023 年转入固定资产。本次发行新增在建工程为百旺信应急工程建设项目和腺病毒载体新冠疫苗车间，在建工程转固后新增的固定资产主要包括房屋建筑物和生产设备。百旺信应急工程建设项目分为一期及二期项目，一期项目的房屋建筑物已于 2020 年 11 月取得竣工验收报告并相应转入固定资产，一期项目的生产设备预计 2021 年通过 GMP 检查后转入固定资产；二期项目主要涉及的研发楼及配套宿舍预计 2022 年取得竣工验收报告后转入固定资产。腺病毒载体新冠疫苗车间项目主要涉及的

生产设备预计 2021 年通过 GMP 检查后转入固定资产。

2、新增折旧对公司经营业绩的影响

公司主要在建工程新增固定资产以如下会计估计进行测算：项目新增建筑物及构筑物折旧年限取 20-30 年，残值率为 3.00%；项目新增机器设备按直线法分 10 年折旧，残值率为 3.00%。据此，预计主要在建工程转固后新增折旧、项目投产后新增销售收入（不含税）、新增净利润及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
项目投产后新增销售收入	56,930.31	689,913.40	753,436.89	724,077.67	857,469.68	1,015,239.21	1,212,335.15
预计主要在建工程转固后新增折旧	2,611.55	17,323.34	20,682.93	37,478.77	41,187.69	41,187.69	41,187.69
新增净利润	17,181.52	206,997.54	234,773.82	201,345.69	271,923.09	337,153.51	418,163.57
新增折旧占新增销售收入的比例	4.59%	2.51%	2.75%	5.18%	4.80%	4.06%	3.40%
新增折旧占新增净利润的比例	15.20%	8.37%	8.81%	18.61%	15.15%	12.22%	9.85%

注：上表中数据为基于现有情况进行的谨慎性测算，不作为利润承诺

上表可见，公司主要在建工程转固后新增折旧总额占在建工程项目新增销售收入及新增净利润的比例相对较低，且新增折旧占新增净利润比例的均值 12.60%略低于报告期内公司累计折旧计提金额占净利润合计数的比例 14.82%。报告期内，公司盈利状况良好，且主要在建工程项目未来新增效益将对公司的盈利能力产生积极影响，在宏观经济、国家产业政策、市场竞争格局不发生重大变化的情形下，预计在建工程项目转固后新增折旧对公司经营业绩影响较小。

四、结合报告期各期末应收账款的账龄情况、期后回款情况、对主要客户的信用政策及变化情况、与同行业公司相比应收账款坏账计提方法及比例等，披露应收账款坏账准备的计提是否充分，各期坏账准备的计提和转回对经营业绩的影响，是否存在放宽信用政策以增加收入的情形；报告期内主要应收账款方与主要客户是否匹配

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、财务状况分析”之“（一）资产结构分析”之“2、流动资产构成及变化分析”之

“（3）应收账款”中进行如下补充披露：

2) 应收账款的账龄情况

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量(修订)》《企业会计准则第23号——金融资产转移(修订)》《企业会计准则第24号——套期会计(修订)》及《企业会计准则第37号——金融工具列报(修订)》统称(“新金融工具准则”)，公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行调整。公司将金融资产减值会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”。

公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以公司按照金融工具类型、信用风险评级为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。按照金融工具类型、信用风险评级为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

报告期各期末，公司按信用风险特征组合计提应收账款坏账准备的账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2020.09.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
1年以内	130,714.42	692.79	99,599.54	527.88	81,139.73	714.84	49,203.65	300.00
1-2年	10,744.17	1,092.68	3,702.97	376.59	2,123.37	212.34	1,557.19	155.72
2-3年	372.85	101.79	600.50	163.94	659.82	197.95	393.11	117.93
3-4年	497.26	251.76	332.71	168.45	190.03	95.02	197.89	98.95
4-5年	35.53	26.15	131.66	96.92	188.95	151.16	215.63	172.50
5年以上	792.88	679.50	673.97	577.59	1,062.21	1,062.21	757.68	757.68
合计	143,157.12	2,844.67	105,041.36	1,911.36	85,364.12	2,433.52	52,325.15	1,602.78

报告期各期末，公司应收账款的账龄以一年以内为主，占比均在90%以上，公司已按坏账准备计提政策对应收账款计提了坏账准备。

3) 各期坏账准备的计提和转回对经营业绩的影响

最近一年及一期末，公司应收账款账面价值分别为105,002.19万元和141,121.97万元，增加36,119.78万元；公司应收账款坏账准备金额分别为3,425.31

万元和 3,185.86 万元，减少 239.45 万元。2019 年度和 2020 年 1-9 月，公司计提的应收账款坏账准备分别为 662.75 万元和 1,897.91 万元，增加 1,235.16 万元；公司应收账款坏账准备核销金额分别为 631.50 万元和 2,137.36 万元，增加 1,505.86 万元。最近一期末，公司应收账款坏账准备有所减少，主要是由于最近一期核销无法回款的应收账款账面余额及其已计提的坏账准备所致。

2020 年 6 月，根据《企业会计准则》《公司章程》和公司相关会计政策，公司对截至 2020 年 5 月 31 日经营过程中长期挂账追收无结果部分应收账款进行清理，予以申请核销。根据管理层审批后的核销申请，公司于 2020 年 6 月对单项金额重大且预计无法收回的四川蓉康药业有限公司、湖南省湘卫药事服务有限公司应收账款坏账准备 1,656.64 万元予以核销，对单项金额不重大且预计无法收回的山东兆信生物科技有限公司、湖南省永康生物制品有限公司应收账款坏账准备 296.88 万元予以核销。如上所述，最近一期末公司应收账款坏账准备较上年末有所减少主要系当期预计无法回款的应收账款账面坏账准备核销所致。

2017 年度，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2017.1.1	计提 金额	收回/转回 金额	核销 金额	2017.12.31
单项金额重大并单项计提坏账准备	1,402.29	456.27	479.78	-	1,378.78
单项金额不重大但单项计提坏账准备	648.47	367.15	342.43	-	673.19
信用风险特征组合计提坏账准备	1,391.25	211.53	-	-	1,602.78
合计	3,442.01	1,034.95	822.21	-	3,654.76

2018 年度，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2018.1.1	计提 金额	收回/转回 金额	核销 金额	2018.12.31
单项金额重大并单项计提坏账准备	1,378.78	-	297.35	-	1,081.43
单项金额不重大但单项计提坏账准备	673.19	10.74	90.05	-	593.88
信用风险特征组合计提坏账准备	1,602.78	830.74	-	-	2,433.52
合计	3,654.76	841.48	387.40	-	4,108.83

2019 年度，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.1.1	计提 金额	收回/转回 金额	核销 金额	2019.12.31
----	----------	----------	-------------	----------	------------

项目	2019.1.1	计提 金额	收回/转回 金额	核销 金额	2019.12.31
单项金额重大并单项计提坏账准备	1,081.43	399.93	140.55	-	1,340.81
单项金额不重大但单项计提坏账准备	593.88	105.04	112.43	413.35	173.14
信用风险特征组合计提坏账准备	1,971.74	157.78	-	218.15	1,911.36
合计	3,647.05	662.75	252.98	631.50	3,425.31

注：2018年末和2019年年初应收账款坏账准备金额存在差异原因系2019年公司采用预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备并据此调整期初比较数据所致。

2020年1-9月，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2020.1.1	计提 金额	收回/转回 金额	核销 金额	2020.9.30
单项金额重大并单项计提坏账准备	1,340.81	641.01	-	1,656.64	325.18
单项金额不重大但单项计提坏账准备	173.14	139.75	-	296.88	16.01
信用风险特征组合计提坏账准备	1,911.36	1,117.15	-	183.84	2,844.67
合计	3,425.31	1,897.91	-	2,137.36	3,185.86

报告期各期内，公司应收账款坏账准备收回或转回金额分别为822.21万元、387.40万元、252.98万元和0.00万元，金额较小且占报告期内净利润比例较低，对公司经营业绩影响较小。

报告期各期内，公司计提与收回/转回的应收账款坏账准备净影响金额分别212.74万元、454.08万元、409.77万元和1,897.91万元，占报告期各期内归属于母公司股东净利润比例分别为0.99%、1.04%、0.71%和4.38%。

最近一期内，公司计提与收回/转回的应收账款坏账准备净影响金额占比有所增加，主要是由于当期受疫情影响，销售回款有所减少使得当期末应收账款余额有所增长，公司当期按信用风险特征组合计提应收账款坏账准备较上年度增加933.31万元所致。总体而言，报告期内，公司计提与收回/转回的应收账款坏账准备净影响金额占比相对较低，对公司经营业绩影响较小。

如上所述，报告期内，公司应收账款坏账准备计提充分，各期坏账准备的计提和转回对经营业绩影响较小，不存在放宽信用政策以增加收入的情形。

4) 应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款余额分别为56,892.05万元、89,655.44万元、108,427.50万元和144,307.83万元；截至2021年3月31日，报告期各期末应

收账款余额期后回款金额分别为 52,875.37 万元、84,736.39 万元、95,482.49 万元和 83,532.53 万元，期后回款金额占比分别为 92.94%、94.51%、88.06%和 57.88%，回款金额及其占比较高。

5) 对主要客户的信用政策及变化情况

报告期内，公司应收账款周转天数如下表所示：

单位：万元

项目	2020.9.30/ 2020年1-9月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
主营业务收入	141,892.59	194,236.08	201,418.48	115,875.69
应收账款期末余额	144,307.83	108,427.50	89,655.44	56,892.05
应收账款期初余额	108,427.50	89,655.44	56,892.05	31,403.18
平均应收账款	126,367.67	99,041.47	73,273.75	44,147.62
应收账款周转天数	240.46	183.56	130.96	137.16

注：年度应收账款周转天数=360×（应收账款期末余额+应收账款期初余额）/2÷主营业务收入；2020年1-9月应收账款周转天数=270×（应收账款期末余额+应收账款期初余额）/2÷主营业务收入。

公司给予客户的信用回款周期一般为 4-6 个月，2017 年和 2018 年公司应收账款周转天数皆在信用回款周期内；2019 年公司由快速发展阶段进入平稳发展阶段，应收账款期初和期末余额均较高，同时 2018 年下半年受“长生疫苗事件”影响，疫苗接种率下降，基于当时的市场环境，公司下调了四联苗等非免疫规划疫苗的生产指标，2019 年初市场恢复较快，四联苗等疫苗供应不足，导致 2019 年第一、二季度营业收入较上年同期均有所下降。2019 年下半年影响基本消除，公司第三、四季度营业收入较上年同期均有所增长，同时公司应收账款平均回款周期为 4-6 个月，以致公司在 2019 年营业收入较 2018 年营业收入略有下降的情况下，应收账款年末余额增加 18,772.06 万元，主要集中在 0-6 个月账龄区间，使得当年应收账款周转天数增加；公司 2020 年 1-9 月应收账款周转天数较长，主要原因是公司的客户主要为各地疾控中心，2020 年上半年受疫情影响，各地疾控财政资金主要投入疫情防控，导致应收账款周转天数略有增加。

报告期内，公司已充分计提应收账款坏账准备，对主要客户的信用政策不存在重大变化，不存在通过放宽信用政策以增加收入的情形。

6) 应收账款前五名客户以及主要应收账款方与主要客户匹配

报告期内，公司主要应收账款方期末应收账款余额及账龄等情况如下表所

示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	款项性质	占应收账款总额的比例	有无关联关系
2020年9月30日						
1	客户A	1,765.55	1年以内、1-2年	货款	1.22%	无
2	客户F	1,177.34	1年以内、1-2年	货款	0.82%	无
3	客户M	1,086.51	1年以内	货款	0.75%	无
4	客户K	1,062.70	1年以内	货款	0.74%	无
5	客户N(注)	934.57	3-4年、4-5年、5年以上	货款	0.65%	无
合计		6,026.68	-	-	4.18%	-
2019年12月31日						
1	客户A	1,930.68	1年以内	货款	1.78%	无
2	客户O(注)	1,288.97	3-4年、4-5年、5年以上	货款	1.19%	无
3	客户M	1,136.83	1年以内	货款	1.05%	无
4	客户N(注)	934.57	3-4年、4-5年、5年以上	货款	0.86%	无
5	客户I	700.00	1年以内	货款	0.65%	无
合计		5,991.05	-	-	5.53%	-
2018年12月31日						
1	客户O(注)	1,358.96	2-3年、3-4年、4-5年	货款	1.52%	无
2	客户N(注)	1,244.39	2-3年、3-4年、4-5年	货款	1.39%	无
3	客户A	1,193.46	1年以内	货款	1.33%	无
4	客户P	567.00	1年以内	货款	0.63%	无
5	客户I	538.30	1年以内	货款	0.60%	无
合计		4,902.11	-	-	5.47%	-
2017年12月31日						
1	客户E	1,401.80	1年以内、5年以上	货款	2.46%	无
2	客户O(注)	1,358.96	1-2年、2-3年、3-4年	货款	2.39%	无
3	客户N(注)	1,244.39	1-2年、2-3年、3-4年	货款	2.19%	无
4	客户Q	643.14	1年以内	货款	1.13%	无
5	客户R	557.43	1年以内	货款	0.98%	无

序号	单位名称	金额	账龄	款项性质	占应收账款总额的比例	有无关联关系
	合计	5,205.74	-	-	9.15%	-

注：截至报告期末，上表主要应收账款方中，客户N、客户O应收款项余额扣除相应的应付销售服务费、保证金等款项后，按照净额均已全部计提坏账准备，且应收客户O的款项已核销。

报告期内，公司合并口径下前五名客户销售收入与比例及其应收账款余额与占比具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入		应收账款		
			金额	占比	余额	占比	账龄
2020年 1-9月 /2020年 9月30日	1	客户K	1,100.51	0.77%	1,062.70	0.74%	1年以内
	2	客户F	1,042.11	0.73%	1,177.34	0.82%	1年以内、1-2年
	3	客户D	896.04	0.63%	774.52	0.54%	1年以内
	4	客户G	880.54	0.62%	915.56	0.63%	1年以内、1-2年
	5	客户B	698.17	0.49%	225.67	0.16%	1年以内
		合计	4,617.36	3.25%	4,155.79	2.88%	
2019年 度/2019 年12月 31日	1	客户A	2,660.94	1.37%	1,930.68	1.78%	1年以内
	2	客户J	1,676.23	0.86%	634.02	0.58%	1年以内
	3	客户K	1,331.37	0.69%	186.08	0.17%	1年以内
	4	客户L	1,222.70	0.63%	19.8	0.02%	1年以内
	5	客户D	1,194.14	0.61%	220.25	0.20%	1年以内
		合计	8,085.38	4.16%	2,990.83	2.76%	
2018年 度/2018 年12月 31日	1	客户A	2,421.35	1.20%	1,193.46	1.33%	1年以内
	2	客户J	2,269.00	1.12%	515.42	0.57%	1年以内
	3	客户K	1,482.26	0.73%	288.16	0.32%	1年以内
	4	客户I	1,370.22	0.68%	538.3	0.60%	1年以内
	5	客户B	1,262.06	0.63%	374.71	0.42%	1年以内
		合计	8,804.88	4.37%	2,910.05	3.25%	
2017年 度/2017 年12月 31日	1	客户E(注)	3,850.29	3.32%	1,401.80	2.46%	1年以内、5年以上
	2	客户H(注)	1,534.66	1.32%	114.49	0.20%	1年以内、1-2年、 3-4年、4-5年
	3	客户J	1,138.26	0.98%	398.81	0.70%	1年以内
	4	客户C	1,052.80	0.91%	-		
	5	客户K	957.95	0.82%	317.78	0.56%	1年以内

期间	序号	客户名称	销售收入		应收账款		
			金额	占比	余额	占比	账龄
合计			8,533.95	7.35%	2,232.88	3.92%	

注：截至报告期末，上表中 2017 年度主要客户账龄超过 2 年应收状况均已收回。

由上表可知，公司大多数主要客户均存在一定规模的应收账款；主要应收账款方中，客户 A、客户 F、客户 K、客户 I、客户 E 均为主要客户。因此，公司报告期内主要应收账款方与主要客户是匹配的。

报告期末，公司应收账款余额中前五名客户合计金额占应收账款余额的比例较低，不存在应收账款过于集中的情况。公司主要应收账款归集方的历史信用记录良好，下游客户主要由地方疾控中心等组成，信用状况良好，不存在重大坏账风险。

截至 2020 年 9 月 30 日，持有公司 5% 以上表决权股份的股东在应收账款前五大客户中未持有任何股份，不存在关联关系。

7) 同行业可比公司应收账款坏账准备计提比较分析

A. 2017 年度和 2018 年度

2017 年度和 2018 年度，公司与同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提比例具体情况如下：

公司名称	6 个月以内	7-12 个月	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
沃森生物	-	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
智飞生物	-	5.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%
康华生物	-	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
成大生物	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
平均值	1.25%	5.00%	15.00%	40.00%	70.00%	90.00%	100.00%
康泰生物	-	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得；康华生物数据来自其招股说明书。2018 年智飞生物应收款项按账龄组合计提坏账准备的计提比例变更为 6 个月以内 2.00%；7-12 个月 8.00%；1-2 年 20.00%；2-3 年 50.00%；3 年以上 100.00%。

公司客户主要为各地的疾病预防控制机构、由财政拨款保障其偿付能力的事业单位等，资信情况良好，偿债能力较强。因此，2017 年度和 2018 年度，公司应收账款账龄在 6 个月以内存在坏账风险的可能性很小，公司未计提坏账准备，7-12 个月的应收账款坏账准备计提比例为 5.00%，1-2 年应收账款坏账准备计提

比例为 10.00%，2-3 年应收账款坏账准备计提比例为 30.00%，3-4 年应收账款坏账准备计提比例为 50.00%，4-5 年应收账款坏账准备计提比例为 80.00%，5 年以上应收账款坏账准备计提比例为 100.00%，符合应收账款回收风险随时间递增的客观情况。

公司 7-12 个月应收账款坏账准备计提比例为 5.00%，与同行业上市公司均一致；1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年以及 5 年以上应收账款坏账准备计提比例与成大生物和康华生物一致，低于智飞生物和沃森生物。因此，公司应收账款减值准备计提政策与可比公司不存在重大差异。

B.2019 年度和 2020 年 1-9 月

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行调整。公司将金融资产减值会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司根据现行的会计准则要求，参照历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，采用预期信用损失率计提应收账款坏账准备。公司预期信用损失率的确认是基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上考虑前瞻性因素确定。

2019 年和 2020 年 1-9 月，公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例具体情况如下：

项目	康泰生物	沃森生物	康华生物	智飞生物	成大生物
6个月以内	0.53%	1.20%	-	2.00%	3.00%
7-12个月	0.53%	1.20%	5.00%	8.00%	3.00%
1-2年	10.17%	16.30%	10.00%	20.00%	15.00%
2-3年	27.30%	43.50%	30.00%	50.00%	40.00%
3-4年	50.63%	100.00%	50.00%	100.00%	60.00%
4-5年	73.61%	100.00%	80.00%	100.00%	80.00%
5年以上	85.70%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注 1：沃森生物 2019 年按组合计提坏账准备分为风险较小组合、常规风险组合和重大风险组合；其中，风险较小组合为回收率很高，有信用证做担保等，不计提坏账准备；常规风险组合为常规风险组合，按账龄信用损失率计提坏账；重大风险组合系账龄已超 3 年，且

近期已无交易，全额计提坏账。

注 2：智飞生物和康华生物 2018 年和 2019 年应收账款坏账计提比例未发生变化。

最近一年及一期末，公司应收账款的账龄以 1 年以内为主，占比分别为 94.82%和 91.31%。公司 6 个月内预期信用损失率高于康华生物、低于其他可比公司，预期信用损失率介于同行业可比上市公司预期信用损失率区间，主要是由于公司客户主要为各地疾病预防控制机构、由财政拨款保障其偿付能力的事业单位等，资信情况良好，偿债能力较强。

2019 年，公司按照预期信用损失率与原账龄法下坏账计提比例计提的坏账准备金额相近，公司 2019 年基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的计算能够更真实、合理反映公司的坏账准备情况。

报告期各期末，公司与可比上市公司按信用风险特征组合计提的应收账款坏账准备占相应的应收账款余额的比例如下：

项目	2020.09.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
沃森生物	10.33%	12.26%	15.27%	21.30%
康华生物	0.94%	0.81%	0.79%	0.52%
智飞生物	4.29%	3.68%	5.24%	7.54%
成大生物	4.59%	4.90%	6.69%	6.38%
行业均值	5.04%	5.41%	7.00%	8.94%
康泰生物	1.99%	1.82%	2.85%	3.06%
行业最低值	0.94%	0.81%	0.79%	0.52%
行业最高值	10.33%	12.26%	15.27%	21.30%

注：可比公司未披露 2020 年 9 月 30 日应收账款预期损失金额，故使用 2020 年 6 月末数据。

报告期内，公司按信用风险特征组合管理的账龄 1 年以内应收账款余额分别为 49,203.65 万元、81,139.73 万元、99,599.54 万元和 130,714.42 万元，占比分别为 94.03%、95.05%、94.82%和 91.31%，系公司应收账款主要构成内容。2017 年和 2018 年，公司账龄 6 个月以内应收账款未计提坏账准备，账龄 7-12 月应收账款坏账准备计提比例 5.00%。2019 年和 2020 年 1-9 月，公司账龄 1 年以内应收账款预期信用损失率为 0.53%。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备占应收账款余额的比例低于同行业可比上市公司均值，具体而言：公司应收账款坏账准备占比明显高于康华生物，主

要是由于 2019 年 1 月 1 日适用“预期信用损失法”政策前后，康华生物报告期内应收账款坏账准备计提比例未发生变化，且账龄 6 个月以内应收账款未计提坏账准备所致；公司应收账款坏账准备占比低于沃森生物，主要是由于应收账款账龄结构差异所致，2017 年至 2019 年，沃森生物 1 年以上应收账款余额占比分别为 31.43%、22.33%和 15.28%。公司应收账款坏账准备占比低于智飞生物和成大生物，主要是由于公司应收账款坏账准备计提比例低于智飞生物和成大生物所致；2017 年和 2018 年，公司应收账款坏账准备计提比例与可比公司沃森生物、康华生物基本一致；2019 年及 2020 年 1-9 月，公司基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的计算能够更真实、合理反映公司的坏账准备预期信用损失率。

五、结合报告期内重组乙型肝炎疫苗 10ug 的销售情况、注册批件延期的申请进度，披露是否存在无法延期的重大风险及对发行人经营业绩的影响，并进行风险提示。

（一）是否存在无法延期的重大风险及对发行人经营业绩的影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、主要固定资产和无形资产情况”之“（四）发行人及子公司的主要经营资质”之“3、药品注册批件”进行如下补充披露：

截至本回复出具之日，公司拥有药品注册批件 8 项，具体如下：

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	有效期	发证机关	所属公司
1	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）-10 μ g	注射剂	国药准字 S20110026	至 2021.09.07	广东省食品药品监督管理局	康泰生物
2	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）-20 μ g	注射剂	国药准字 S20053054	至 2025.03.16	广东省药品监督管理局	康泰生物
3	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）-60 μ g	注射剂	国药准字 S20100002	至 2024.09.16	广东省药品监督管理局	康泰生物
4	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	注射剂	国药准字 S20120005	至 2022.03.08	北京市食品药品监督管理局	民海生物
5	麻疹风疹联合减毒活疫苗	注射剂	国药准字 S20120023	至 2022.10.11	北京市食品药品监督管理局	民海生物
6	无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗	注射剂	国药准字 S20120014	至 2022.06.25	北京市食品药品监督管理局	民海生物
7	23价肺炎球菌多糖	注射剂	国药准字 S20180009	至 2023.08.11	国家药品监督	民海生物

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	有效期	发证机关	所属公司
	疫苗				管理局	
8	吸附无细胞百白破联合疫苗	注射剂	国药准字 S20200001	至 2025.02.24	国家药品监督管理局	民海生物

根据《药品注册管理办法》（市场监管总局令第 27 号）第二节第八十二条：

“持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出…”，

公司重组乙肝疫苗 10ug 的药品注册批件将于 2021 年 9 月到期，公司目前已向广东省药品监督管理局申请了药品再注册，并于 2021 年 2 月 7 日取得了《药品再注册申请受理通知书》（粤再 210086），较批件有效期限提前 7 个月，不属于延期申请的情形。截至本募集说明书签署日，重组乙肝疫苗 10ug 的再注册申请正在广东省药品监督管理局内部进行技术审评工作。

公司自成立至今一直从事人用疫苗的研发、生产与销售。当前已上市的产品包括重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10 μg、20 μg、60 μg）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗。公司已按照计划取得包括重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（20 μg、60 μg）、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗等多项产品的再注册批件。

公司拥有多年疫苗研发、生产实践经验，以及具有丰富的生物医药行业经验的技术研发和生产管理团队，结合《药品注册管理办法》的规定和目前再注册进度，预计将于证书到期前取得新的药品注册批件，公司取得疫苗药品注册批件不存在重大不确定性，不会影响公司正常生产经营。

报告期内，公司该产品销售产生的收入及占主营业务收入比重如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组乙肝疫苗 10ug(A)	1,978.92	15,196.53	19,272.08	17,513.51
主营业务收入 (B)	141,892.59	194,236.08	201,418.48	115,875.69
重组乙肝疫苗 10ug 收入占比 (C=A/B)	1.39%	7.82%	9.57%	15.11%

公司的重组乙肝疫苗 10ug 产品主要面向 16 岁以下人群用于预防乙型肝炎，主要为国家免疫规划疫苗。报告期内，该产品产生的收入占公司主营业务收入比重分别为 15.11%、9.57%、7.82%和 1.39%，占比较小。即使公司未能取得该产品延期的注册批件，预计也不会对公司的业绩产生重大不利影响。

（二）风险提示

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露，具体如下：

（七）疫苗产品注册批件到期未能正常续期的风险

公司的 10ug 重组乙肝疫苗型药品注册批件将于 2021 年 9 月 7 日到期，截至本募集说明书签署日，该药品再注册申请正在由广东省药品监督管理局进行审评。如公司未能在当前批件到期日前取得该产品的再注册的批复，公司将暂停销售 10ug 重组乙肝疫苗型药品，进而对公司经营业绩产生一定的不利影响。

六、民海生物高新技术企业资质延期复审情况，若无法继续享受高新技术企业的税收优惠对发行人经营业绩的影响，并进行风险提示。

（一）民海生物高新技术企业资质延期复审情况

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、主要固定资产和无形资产情况”之“（四）发行人及子公司的主要经营资质”之“5、高新技术企业证书”中进行如下补充披露：

民海生物当前持有的高新技术企业证书将于 2021 年 9 月到期。根据惯例，北京市高新技术企业认定小组开放高新技术企业资质申请的时间一般为每年 4-5 月，评审时间约 3-4 个月。截至本募集说明书签署日，北京市高新技术企业认定小组尚未开放 2021 年高新技术企业资质申请窗口，公司对民海生物的高新技术企业资质进行再申请目前处于准备阶段。未来北京市一旦开放 2021 年高新技术企业资质申请窗口，民海生物将在第一时间提交相关申请材料。

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2008〕172号）第十条第（四）款规定，企业须符合以下全部条件方可被认定为高新技术企业。民海生物预计符合以下全部条件，高新技术企业资质的延续认定不存在实质性障碍，具体情况如下：

序号	高新技术企业认定条件	民海生物对应指标
1	在北京市行政区域内注册的企业，近三年内通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，或通过5年以上的独占许可方式，对其主要产品（服务）的核心技术拥有自主知识产权	民海生物注册地为北京市大兴区，合计持有25项与主营业务相关的发明专利；符合近三年内通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，或通过5年以上的独占许可方式，对其主要产品（服务）的核心技术拥有自主知识产权的认定条件
2	产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	民海生物研究开发的产品包括Hib疫苗、麻风二联苗、四联苗和23价肺炎疫苗等，均属于《国家重点支持的高新技术领域》目录中第四大类“生物与新医药技术”领域
3	具有大学专科以上学历的科技人员占企业当年职工总数的30%以上，其中研发人员占企业当年职工总数的10%以上	报告期末，民海生物具有大学专科以上学历的科技人员占企业职工总数的46.85%，其中研发人员占企业职工总数的14.50%；符合具有大学专科以上学历的科技人员占企业当年职工总数的30%以上，其中研发人员占企业当年职工总数的10%以上的认定条件
4	企业为获得科学技术（不包括人文、社会科学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）而持续进行了研究开发活动，且近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于5,000万元的企业，比例不低于6% 2. 最近一年销售收入在5,000万元至20,000万元的企业，比例不低于4% 3. 最近一年销售收入在20,000万元以上的企业，比例不低于3% 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%。企业注册成立时间不足三年的，按实际经营年限计算	民海生物2019年销售收入为142,594.34万元，在20,000万元以上，最近一个会计年度的研究开发费用总额占当年销售收入总额的比例为12.74%，其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为100%；符合“最近一年销售收入在20,000万元以上的企业，比例不低于3%。企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%”的认定条件
5	高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的60%以上	民海生物研发的Hib疫苗、麻风二联苗、四联苗和23价肺炎疫苗等均属于高新技术产品，其销售收入占企业2019年度总收入的99.69%；符合“高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的60%以上”的认定条件

序号	高新技术企业认定条件	民海生物对应指标
6	企业研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标符合《高新技术企业认定管理工作指引》（另行制定）的要求	全部符合

(二) 若无法继续享受高新技术企业的税收优惠对发行人经营业绩的影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、主要固定资产和无形资产情况”之“(四) 发行人及子公司的主要经营资质”之“5、高新技术企业证书”中进行如下补充披露：

报告期内，民海生物因高新技术企业资质获得税收优惠的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	129,351.83	142,585.64	149,734.16	73,175.27
利润总额	50,100.00	49,450.93	37,961.34	11,882.71
企业所得税总额(A)	6,923.76	5,637.72	4,064.60	599.60
净利润(B)	43,176.24	43,813.22	33,896.75	11,283.11
不享受税收优惠情形下 所须缴纳的企业所得税总额(C)	11,933.76	10,879.22	8,863.14	2,601.95
减免的企业所得税总额(D=C-A)	5,010.00	5,241.50	4,798.54	2,002.35
不享受税收优惠情形下的 净利润(E=B-D)	38,166.24	38,571.72	29,098.21	9,280.76
净利润减少比例(F=D/B)	11.60%	11.96%	14.16%	17.75%

根据上表，报告期内，如民海生物不享有高新技术企业税收优惠，则其净利润将减少 17.75%、14.16%、11.96%和 11.60%。

民海生物当前为高新技术企业，其企业所得税率为 15%，如其未能在 2021 年取得高新技术企业延续认定资格，则其企业所得税率将变为 25%，对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

(三) 风险提示

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、政策风险”之“(二) 税收优惠和政府补贴政策发生变化的风险”中补充披露如下：

报告期内，公司子公司民海生物享受高新技术企业税收优惠金额分别为 2,002.35 万元、4,798.54 万元、5,241.50 万元和 5,010.00 万元，分别占当期净利润的 17.75%、14.16%、11.96%和 11.60%。民海生物当前持有的高新技术企业证书将于 2021 年 9 月到期。如民海生物未能在 2021 年取得高新技术企业延续认定资格，则适用所得税税率的提高将会对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

七、中介机构的核查情况

（一）核查程序

1、查阅了发行人在建工程报告期各期末的明细、重大资产购置合同、重大在建工程预决算资料等；

2、查阅了发行人报告期各期末应收账款余额明细、应收账款的账龄明细、期后回款明细、各期坏账准备的计提和转回明细；

3、查阅了发行人报告期内主要应收账款方与主要客户的名单及余额明细；

4、访谈了发行人的财务机构负责人，了解公司主要在建工程的预计建设进度、预计转固时间、对主要客户的信用政策及变化情况、应收账款坏账计提方法及比例等；

5、查阅了公司重组乙肝疫苗 10ug 药品的注册批件，访谈销售负责人及董事会秘书，了解重组乙肝疫苗 10ug 的销售情况及注册批件申请的最新进度；

6、查阅了民海生物的高新技术企业资格证书，访谈民海生物的负责人，了解民海生物高新技术企业资质延期申请的最新情况，并结合《高新技术企业认定管理办法》的相关规定分析资质续期的可能性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、2019 年，公司营业收入同比有所下降，2020 年 1-9 月，公司营业收入同比小幅增长，其主要是由于乙肝疫苗、Hib 疫苗、麻风二联苗产品、23 价肺炎球菌多糖疫苗的收入波动导致，具有合理性；

2、公司对于达到预定可使用状态时的在建工程及时结转固定资产，不存在已完工但未及时转入固定资产的情形；

3、报告期内，公司盈利状况良好，且主要在建工程项目未来新增效益将对公司的盈利能力产生积极影响，在宏观经济、国家产业政策、市场竞争格局不发生重大变化的情形下，预计在建工程项目转固后新增折旧对公司经营业绩影响较小；

4、报告期内，公司已充分计提应收账款坏账准备，对主要客户的信用政策不存在重大变化，不存在通过放宽信用政策以增加收入的情形，各期坏账准备的计提和转回对经营业绩影响较小，公司报告期内主要应收账款方与主要客户是匹配的；

5、公司重组乙肝疫苗 10ug 药品的注册批件当前正常有效，且已经进行了药品再注册申请，预计将于证书到期前取得新的药品注册批件，公司取得药品再注册批件不存在重大不确定性，预计不会对公司的经营业绩产生重大影响。发行人已在募集说明书中提示相关风险；

6、鉴于北京市暂未开放 2021 年高新技术企业资质认定申请，因此民海生物暂未提交相关申请材料。民海生物预计再次通过高新技术企业的资格认定不存在实质性障碍。若出现未能及时取得高新技术企业认定资格的情形，则因企业所得税率的提高将会对公司未来的经营业绩产生一定的不利影响。发行人已在募集说明书中提示相关风险。

经核查，会计师认为：

1、康泰生物关于在建工程的财务核算规范，符合《企业会计准则》的相关要求，不存在已完工但未及时转入固定资产的情形；

2、康泰生物主要在建工程项目未来新增效益将对公司的盈利能力产生积极影响，在宏观经济、国家产业政策、市场竞争格局不发生重大变化的情形下，预计在建工程项目转固后新增折旧对公司经营业绩影响较小；

3、报告期内，公司应收账款坏账准备计提充分，各期坏账准备的计提和转回对经营业绩影响较小，不存在放宽信用政策以增加收入的情形，公司主要应收账款方与主要客户是匹配的；

4、鉴于北京市暂未开放 2021 年高新技术企业资质认定申请，因此民海生物暂未提交相关申请材料。民海生物预计再次通过高新技术企业的资格认定不存在

实质性障碍。若出现未能及时取得高新技术企业认定资格的情形，则因企业所得税率的提高将会对公司未来的经营业绩产生一定的不利影响。

其他问题：请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序

回复：

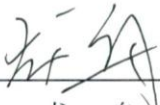
公司已在募集说明书扉页重大风险提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。


（本页无正文，为《关于深圳康泰生物制品股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券审核问询函的回复》之盖章页）

深圳康泰生物制品股份有限公司



(本页无正文，为《关于深圳康泰生物制品股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人： 
龙 舟


宋双喜



关于本次审核问询函回复的声明

本人作为深圳康泰生物制品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：

“本人已认真阅读深圳康泰生物制品股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复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。”

保荐机构董事长签名：_____

王常青

