

证券简称： 康乐卫士

证券代码： 833575

北京康乐卫士生物技术股份有限公司
BEIJING HEALTH GUARD BIOTECHNOLOGY INC.

北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 A2 幢 201、202



北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书（注册稿）

本公司的发行申请尚未经中国证监会注册。本招股说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力，投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解北京证券交易所市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

中国证监会和北京证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见,均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证,也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定,股票依法发行后,发行人经营与收益的变化,由发行人自行负责;投资者自主判断发行人的投资价值,自主作出投资决策,自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销商承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法承担法律责任。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）股票
发行股数	不超过 7,000,000 股（未考虑行使超额配售选择权），或不超过 8,050,000 股（含行使超额配售选择权）。公司及主承销商可以根据具体情况择机选择超额配售选择权，选择超额配售选择权发行的股数不超过本次发行股票的 15%（即不超过 1,050,000 股）。以公司现行总股本 13,360 万股为基数，本次发行股份数量不高于发行后总股本的 25%，最终发行数量经北交所审核通过及中国证监会注册同意后，由股东大会授权董事会与主承销商协商确定。本次发行上市全部为新股发行，原股东不公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价方式确定发行价格
每股发行价格	发行底价为 45.00 元/股，最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时，综合考虑市场情况、公司成长性等因素以及询价结果，并参考发行前一定期间的交易价格协商确定；如果将来市场环境发生较大变化，公司将视情况调整发行底价
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2022 年 12 月 29 日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注,并认真阅读招股说明书正文内容:

一、发行人是一家采用北交所第四套上市标准的生物医药行业公司

康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业,主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化,其所属生物医药行业为国家重点鼓励发展的战略性新兴产业。发行人具备坚实的科研基础和科技创新能力,且已取得阶段性研发和经营成果,在 HPV 疫苗开发方面具有独特的技术优势并取得重要突破。截至本招股说明书签署日,公司合计拥有 10 个重组人用疫苗在研项目,包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗(女性适应症)、九价 HPV 疫苗(男性适应症)、十五价 HPV 疫苗、二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组人用疫苗产品,公司尚无疫苗产品上市销售。

2020 年度及 2021 年度,公司研发投入分别为 11,751.11 万元和 21,827.79 万元,公司符合并适用《北京证券交易所股票上市规则(试行)》第 2.1.3 条第(四)项规定的公开发行并上市的市值及财务指标标准:“预计市值不低于 15 亿元,最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元”。作为一家拟采用北交所第四套上市标准的生物医药行业公司,公司提示投资者关注公司以下特点及风险:

(一) 公司预期未来需持续较大规模研发投入,盈利水平可能受到影响

截至本招股说明书签署日,公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗(女性适应症)及九价 HPV 疫苗(男性适应症)已进入临床试验阶段,十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书,其余在研项目尚处于临床前研究阶段。报告期各期,公司研发投入分别为 2,295.44 万元、11,751.11 万元、21,827.79 万元及 17,191.19 万元,研发投入规模较大且持续增长。随着公司在研项目的不断推进,公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研项目完成临床前研究、临床研究及注册上市,持续高额的研发投入可能会使公司未来盈利水平受到影响。

（二）公司无法确保核心产品通过III期临床试验并取得 BLA 批准，其上市存在不确定性

由于疫苗临床试验和监管审批环节存在较大的不确定性，公司无法确保核心产品三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗的III期临床试验可成功达到预设临床终点并获得 BLA 批准。如果公司的核心产品未达到III期临床预设终点，或虽达到III期临床预设终点但未能获得 BLA 批准，或虽获得 BLA 批准但获批时间相较公司预期存在一定延迟，将对公司的业务经营造成重大不利影响。公司核心产品能否于预期时间内顺利且成功完成III期临床试验并获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

（三）公司累计未弥补亏损可能继续扩大，或者出现主要产品研发失败或产品未能取得 BLA 批准或因其他不可预期因素的影响，上市后亦可能面临退市风险

公司在北交所上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，若公司未来年度出现期末净资产为负值，则可能导致公司触发《北京证券交易所股票上市规则（试行）》规定的财务类强制退市标准。若在北交所上市后，公司的主要产品研发失败或者未能取得产品 BLA 批准或因其他不可预期因素的影响，导致公司出现包括但不限于《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第十章第 10.2.1 条及 10.3.1 条等规定的情形，亦可能导致公司触发退出北交所的条件。

二、产品研发及商业化相关的风险

（一）疫苗产品研发及商业化存在不确定性

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险高、工艺复杂等特点。疫苗产品在上市前的研发工作包括药物发现、临床前研究及临床研究等阶段，研发周期一般在 5-15 年不等，与产品的具体类型和技术路线的成熟度紧密相关。疫苗产品临床试验费用较高，历时较长且参与方较多，试验结果存在较大不确定性。疫苗临床试验参与方包括疾控中心、临床 CRO 和受试者等。若临床试验相关参与方合作或配合不及预期，将可能导致在研疫苗的临床试验周期延长、进度延迟甚至被迫终止。疫苗属于高度监管行业，监管部门对疫苗 BLA 申请的审评审批时间较长，标准较高，亦可能导致公司疫苗产品上市销售推迟甚至无法获得 BLA

批准。

公司部分在研疫苗项目已进入临床研究阶段,其中三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗(女性适应症)和九价 HPV 疫苗(男性适应症)均已进入III期临床研究阶段,但临床前研究及前期临床研究结果不能完全预示临床试验的结果。因此,公司在研疫苗产品是否能够研发成功并及时取得药品生产批件以及商业化时间存在不确定性。

(二) HPV 疫苗产品获批上市后可能无法达到销售预期

截至本招股说明书签署日,全球范围内上市的 HPV 疫苗共 5 款, HPV 疫苗市场呈现供需关系紧张的状态。目前国内 HPV 疫苗研发企业较多,除公司外,已有多家国产疫苗企业的 HPV 疫苗产品进入临床研究阶段,预计 2025-2026 年,将有 5-6 款低价 HPV 疫苗上市销售,预计 2027-2028 年将有 5 款九价 HPV 疫苗上市销售。根据相关测算,未来一段时间内 HPV 疫苗市场将以存量市场为主,但增量市场占比将逐步提高,2022 年上半年已披露的 HPV 疫苗批签发量有较大增长,预计随着其他 HPV 疫苗企业产品的陆续上市以及扩产产能的释放,存量市场的消耗将进一步加快,中国 HPV 疫苗市场竞争将进一步加剧。如果公司未能保证产品临床研究进度、丰富产品结构、加强销售网络建设,公司将面临较大的市场竞争压力,可能导致公司 HPV 疫苗的市场份额缩减、销售单价下降,进而压缩公司 HPV 疫苗产品的盈利空间。此外,一般而言疫苗被纳入免疫规划后,会存在免疫规划价格和非免疫规划价格两种价格,免疫规划价格一般会出现大幅下降的情况。例如脊髓灰质炎灭活疫苗和麻腮风联合疫苗在被纳入免疫规划后,免疫规划价格相比非免疫规划价格下降幅度较大。因此,若未来 HPV 疫苗被纳入国家免疫规划,公司 HPV 疫苗存在价格大幅下调的可能性。而且近年来中国新生儿数量有所下降,将导致未来中国适宜接种 HPV 疫苗的 9-14 岁青少年数量下降,进而导致 HPV 疫苗整体市场空间减少。如果公司不能有效开拓新兴市场或提高自身产品的市场竞争力,可能会因市场空间减少而使公司产品销售受限,对公司的经营业绩造成不利影响。因此,公司 HPV 疫苗产品获批上市后存在无法达到销售预期的风险。

(三) HPV 疫苗接种程序变更导致经营业绩不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，国内已上市 HPV 疫苗说明书均推荐目标人群接种 3 剂次 HPV 疫苗；同时，GSK、万泰生物和上海泽润的二价 HPV 疫苗的 9-14 岁年龄组接种可选择 2 剂次接种程序。WHO 于 2022 年 4 月召开了免疫战略专家组（SAGE）会议，建议 9-14 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；15-20 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；21 岁及以上的女性接种 2 剂次 HPV 疫苗。如果未来 HPV 疫苗的接种程序按 SAGE 建议进行变更，将会导致 HPV 疫苗的接种剂次减少，市场规模大幅降低，进而导致公司 HPV 疫苗产品的销售数量降低和公司的经营业绩不及预期。

（四）新冠疫苗上市后可能存在商业化前景不及预期以及市场空间受限风险

截至本招股说明书签署日，公司的重组二价新冠疫苗已获得海外临床伦理审查批准，距离上市销售所需时间相对较长。目前全球及中国国内均已有多款新冠疫苗获批上市，且中国国内亦有多款已进入临床研究阶段的新冠疫苗，该等新冠疫苗商业化或临床研究进度领先于公司在研新冠疫苗产品，其在市场竞争中具有先发优势，因此公司新冠疫苗未来可能面临较为激烈的市场竞争，商业化前景存在不及预期的风险。

新冠疫苗市场与**新型冠状病毒感染**疫情密切相关，如全球**新型冠状病毒感染**疫情未来得到有效控制，则新冠疫苗未来市场需求会发生较大变动；此外，目前全球和中国范围内均已口服治疗性药物用于治疗**新型冠状病毒感染**，若未来更多有效的**新型冠状病毒感染**治疗性药物获批，亦可能导致新冠疫苗的接种需求减少，因此，公司新冠疫苗产品存在市场空间受限风险。

（五）处于临床前研究阶段的在研项目相对较多，未来产业化存在不确定性

截至本招股说明书签署日，公司拥有 10 个在研项目，其中 6 个在研项目处于临床前研究阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书，3 个在研项目已进入临床研究阶段。公司处于临床前研究阶段的在研项目相对较多，研发风险相对较高，后续研发周期较长，未来市场前景具有不确定性，因此公司的研究成果能否顺利实现产业化存在不确定性。

三、未来一段时间内产品结构相对单一的风险

截至本招股说明书签署日，公司拥有 10 个在研项目，其中 6 个在研项目处于临床前研究阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书，3 个在研项目进入 III 期临床。目前公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）已进入 III 期临床，预计三价 HPV 疫苗将于 2026 年获批上市。但公司其他在研项目多处于临床前研究阶段或进入临床阶段时间较短，距离产品实现上市销售仍存在较长的时间周期。因此，公司短期内能够实现商业化销售的产品相对单一，存在依赖 HPV 疫苗单一产品的情形，相对单一的产品结构可能导致若未来出现 HPV 疫苗产品的生产、销售、市场情况等出现异常波动的情形或其他在研项目的研发及商业化进展存在不及预期的情形，将会对公司经营及业绩的稳定性和持续经营能力产生不利影响。

四、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行疫苗产品研发，截至本招股说明书签署日，公司尚无疫苗产品上市销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,195.05 万元、15,239.97 万元、37,960.45 万元及 21,061.85 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,419.62 万元、15,674.07 万元和 27,787.65 万元及 21,124.63 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 94,673.61 万元。由于未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入且处于持续亏损状态，故仍将存在累计未弥补亏损。截至报告期末，公司合并报表可抵扣暂时性差异金额为 3,491.28 万元，可抵扣亏损金额为 116,371.24 万元，未确认递延所得税资产。公司未来能否产生足够的应纳税所得额以充分利用可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损的税收优惠存在不确定性。

公司报告期内存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来一直从事疫苗产品研发，项目周期长、资金投入大，持续大量的研发支出导致公司累计未弥补亏损不断增加；此外，公司因员工股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损增加。公司在研项目管线储备丰富，未来将积极推进在研项目的开发，预计公司的研发费用将持续处于较高水平。公司未来持续较大规模的研发投入及新产品获批上市后高额的市场推广费用等均可能导致公司未来持续处于未

盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，从而对公司的日常经营和财务状况等造成不利影响。公司未来一定时期内无法盈利或无法进行利润分配，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

五、公司控制权稳定性的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人陶涛通过间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 31.24%的表决权。本次发行完成后，公司实际控制人控制公司表决权的比例将进一步降低。公司实际控制人控制表决权比例较低可能导致公司未来股权结构发生变化以及实际控制人变更，进而影响公司经营政策的稳定性、连续性。陶涛、天狼星集团及小江生物、江林威华形成一致行动关系不会对公司控股股东、实际控制人认定产生不利影响，但未来如出现实际控制人、控股股东及其一致行动人在其所持康乐卫士股份锁定期满后减持相关股份而导致控股股东及实际控制人控制表决权比例下降或进一步触发一致行动关系终止的情形，则将对康乐卫士未来的控制权稳定性造成不利影响。

截至 2022 年 9 月 30 日，天狼星集团合并口径资产总额为 212,156.73 万元，负债总额为 95,087.09 万元，净资产金额为 117,069.65 万元，资产负债率为 44.82%，母公司口径资产总额为 73,383.21 万元，负债总额为 72,094.94 万元，净资产金额为 1,288.27 万元，资产负债率为 98.24%，天狼星集团资产负债率较高，且存在需向陈小江支付的补偿款 4,000 万元（含税）等大额未偿还债务。截至本招股说明书签署日，天狼星集团不存在逾期未偿还债务或其他债务违约情形，该等债务不会对发行人生产经营产生重大不利影响，但如后续天狼星集团及控制的其他企业未能如期偿还到期债务或偿债能力发生重大变化，该等债务情况可能对公司控制权稳定性造成不利影响。

六、前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、在研项目的市场空间、未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是公司在客观引用第三方数据的同时，基于公司审慎、合理的判断而得出，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。

七、财务报告审计基准日后的经营情况

财务报告审计截止日后，公司经营模式以及公司执行的税收政策等均未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

目录

声明.....	3
本次发行概况	4
重大事项提示	5
目录.....	12
第一节 释义.....	13
第二节 概览.....	20
第三节 风险因素.....	32
第四节 发行人基本情况.....	50
第五节 业务和技术.....	151
第六节 公司治理.....	272
第七节 财务会计信息.....	292
第八节 管理层讨论与分析.....	356
第九节 募集资金运用	448
第十节 其他重要事项.....	461
第十一节 投资者保护	465
第十二节 声明与承诺	469
第十三节 备查文件	480
第十四节 附件.....	482

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
发行人、本公司、公司、康乐卫士	指	北京康乐卫士生物技术股份有限公司
本次公开发行、本次发行	指	发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的行为
本次发行上市	指	发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的行为
康乐有限	指	北京康乐卫士生物技术有限公司，系发行人前身
天狼星集团	指	天狼星控股集团有限公司(曾用名是北京天牛投资有限公司，简称“天牛投资”)
小江生物	指	小江生物技术有限公司
江林威华	指	北京江林威华生物技术合伙企业(有限合伙)(曾用名为北京江林威华生物技术有限公司)
亦庄生物	指	北京亦庄生物医药并购投资中心(有限合伙)
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
百柏瑞盈	指	北京百柏瑞盈投资管理中心(有限合伙)
滇中集团	指	云南省滇中产业发展集团有限责任公司
丰德医学	指	丰德医学科技有限公司
济麟鑫盛	指	江西济麟鑫盛企业管理有限公司
远望基金	指	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)
昆明康乐	指	康乐卫士(昆明)生物技术有限公司
南京康乐	指	北京康乐卫士生物技术股份有限公司南京分公司
立康实业	指	云南滇中立康实业开发有限公司
滇中恒昇	指	云南滇中恒昇投资发展有限公司
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司
康泰生物	指	深圳康泰生物制品股份有限公司
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
沃森生物	指	云南沃森生物技术股份有限公司
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
瑞科生物	指	江苏瑞科生物技术股份有限公司
康希诺	指	康希诺生物股份有限公司
北京科兴	指	北京科兴中维生物技术有限公司
国药中生	指	国药中生生物技术研究院有限公司
亦庄国际	指	北京亦庄国际融资租赁有限公司
CEPI	指	The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 即流行病防范创新联盟
默沙东、MSD	指	美国默沙东公司(Merck Sharp & Dohme)
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司
葛兰素史克、GSK	指	英国葛兰素史克公司(GlaxoSmithKline)
Novavax	指	诺瓦瓦克斯医药公司(Novavax Inc.)

赛诺菲、Sanofi	指	法国赛诺菲集团
辉瑞	指	美国辉瑞制药有限公司 (Pfizer Inc.)
俄药集团	指	俄罗斯制药集团股份有限公司 (R-Pharm, JSC)
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
全国股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
香港联交所、香港联合交易所	指	香港联合交易所有限公司
中检院	指	中国食品药品检定研究院
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration)
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》、《北交所上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则 (试行)》
《疫苗管理法》	指	《中华人民共和国疫苗管理法》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《管理规定》	指	《疫苗生产流通管理规定》
《公司章程》	指	《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程》
《公司章程 (草案)》	指	《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程 (草案)》 (上市后适用)
保荐机构、主承销商、主办券商、中信证券、保荐人	指	中信证券股份有限公司
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
安永华明	指	安永华明会计师事务所 (特殊普通合伙)
招股说明书	指	北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书
报告期	指	2019年、2020年、2021年及 2022年1-9月
最近一年及一期	指	2021年及 2022年1-9月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
WHO	指	World Health Organization, 即世界卫生组织
FDA	指	Food and Drug Administration, 即美国食品药品监督管理局
SPV 公司	指	Special Purpose Vehicle, 即特殊目的公司, 又称作项目公司, 是为实施项目而设立的公司, 通常作为项目建设的实施者和运营者而存在
专业名词释义		
疫苗	指	应用传统方法或基因工程等生物技术, 由获得的微生物和微生物的蛋白、多糖或核酸等具有免疫原性的生物材料制成, 用于人类疾病预防和治疗的生物制品
DNA	指	脱氧核糖核酸

RNA	指	核糖核酸
基因工程技术	指	一种通过剪切 DNA 分子并拼接源于不同有机体的 DNA 片段来进行重组 DNA 分子体外制备的技术
重组蛋白	指	基于基因工程技术,由携带重组 DNA 的表达宿主编码产生的外源蛋白
重组疫苗、重组蛋白疫苗	指	由使用基因工程技术重组表达所获的抗原蛋白制备而成的一种疫苗
CHO	指	Chinese Hamster Ovary, 即中国仓鼠卵巢
酵母细胞	指	一种单细胞真菌,能将糖发酵成酒精和二氧化碳,是基因克隆实验中常用的真核生物受体细胞
大肠杆菌	指	一种条件致病菌,在一定条件下可以引起人和多种动物发生胃肠道感染或尿道等多种局部组织器官感染,又称大肠埃希菌
VLPs	指	Virus Like Particles, 即病毒样颗粒,由重组表达所获的病毒结构蛋白自我组装形成的复合物,不含病毒遗传物质,形态和抗原性方面与真病毒类似
佐剂	指	增强免疫系统应答的物质,通过加强抗原呈递(长效制剂,传递系统)或共刺激信号(免疫调节剂)起作用
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 即药品生产质量管理规范
中试	指	使用一种可完全代表和模仿用于商业化大规模生产的工艺的生产程序来制造药物物质或药物产品的过程
抗体	指	免疫球蛋白家族的成员,存在于 B 淋巴细胞表面,受刺激后分泌,通过特异性结合于抗原的表面而将其中和
中和抗体	指	一类自然产生的、通过其拥有的生物学中和效应帮助细胞抵御病原体或感染性颗粒入侵的抗体
抗原	指	能刺激机体免疫系统诱导免疫应答,并能与免疫应答产物,如抗体和致敏淋巴细胞发生特异性反应的物质
HPV	指	Human Papillomavirus, 即人乳头瘤病毒,一种感染皮肤或黏膜细胞的无包膜小 DNA 病毒,其共有 200 多种型别,大约有 40 种可以通过直接接触传播
重组 HPV 疫苗、HPV 疫苗	指	人乳头瘤病毒疫苗,由重组表达的 HPV 主要衣壳蛋白 L1 病毒样颗粒制备而成,可以预防由 HPV 感染及其引起的各种疾病,包括宫颈癌、阴道癌、肛门癌和口咽癌等癌症,及相关癌前病变
多价疫苗	指	由某种病原生物的一个以上血清型(或基因型)的菌株(或毒株)抗原制备而成的用于免疫接种的疫苗
冻干疫苗	指	在不破坏疫苗免疫原性的前提下,将疫苗或抗原置于冻干机中,经降温、增加真空度等方法,使疫苗或抗原中的水分以升华的方式分离,制成保持原疫苗或抗原免疫原性的干粉,此即冻干疫苗
Vero 细胞	指	非洲绿猴肾细胞,一种从非洲绿猴的肾脏上皮细胞中分离出来并经培养衍化后产生的异倍体细胞
入组、受试者入组	指	登记受试者进入临床试验的过程。一旦受试者被纳入临床试验中,其将被期望可遵循临床试验方案

免疫规划疫苗	指	依照政府的规定免费向公民供应接种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
非免疫规划疫苗	指	由公民自费并且自愿接种的疫苗,与免疫规划疫苗相对应,接种非免疫规划疫苗需由受种者或者其监护人承担费用
安慰剂	指	一种非活性药物物质或制备物,或疗法的其它虚假形式,在临床试验中常用作对照,以确定某一药物的有效性
免疫原性	指	抗原诱导机体产生免疫应答,释放免疫效应物质(如抗体和致敏淋巴细胞)的特性
不良反应	指	正常情况下应用药物预防、诊断或治疗疾病过程中,发生的非预期有害反应,且被怀疑与药物使用相关
偶合反应	指	疫苗接种过程中,受种者正好处在一个疾病的潜伏期或者发病的前期,疫苗接种后巧合发病
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-COV-2	指	一种单链包膜正向 RNA 病毒,属冠状病毒科,可引起 COVID-19 疾病
新型冠状病毒肺炎、新冠肺炎、COVID-19、 新型冠状病毒感染	指	由 SARS-CoV-2 感染引起的传染性疾病,其病原体传染性强、潜伏期长,且存在无症状感染者,临床表现为发热、乏力、干咳、呼吸困难等症状
NoV	指	Norovirus, 即诺如病毒,一种人类杯状病毒科病毒,主要通过粪口途径传播、具有高度传染性,在健康人群中无明显致病性,但在免疫缺陷病人、老人和小孩中可引起严重疾病并可持续较长时间,其感染发病的主要表现为腹泻和呕吐等
HZ	指	Herpes Zoster, 即带状疱疹,由潜伏在人体内的水痘-带状疱疹病毒再激活而引起的一种急性感染性皮肤病
VZV	指	Varicella Zoster Virus, 即水痘-带状疱疹病毒
RSV	指	Respiratory Syncytial Virus, 即呼吸道合胞病毒,是种单链包膜负向 RNA 病毒,属正交肺炎病毒家族成员,可能会导致严重的呼吸道症状,如毛细支气管炎、肺炎、气管炎和哮喘等
HFMD	指	Hand-foot-and-mouth Disease, 即手足口病,5 岁以下儿童中常见的一种自限性传染病,主要是由肠道病毒引起
重组二价新冠疫苗、二价新冠疫苗	指	公司正在研发的重组二价新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞),用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病
人二倍体细胞	指	来源于正常人胎儿组织、含有两个染色体组的细胞,主要用于培养病毒制备疫苗
EPI	指	Expanded Programme on Immunization, 即扩大免疫规划
临床前研究	指	在药物临床试验(人体试验)启动之前的一个研究阶段,通常在实验动物身上进行,也包括体外研究,目的是收

		集重要的药物安全性、有效性及生物学效应数据
临床试验	指	以人体（患者或健康受试者）为对象，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学和（或）其它药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验
I期临床	指	在人体中进行的初步临床药理学及药物安全性评价研究，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定下一步临床研究给药方案提供依据
II期临床	指	在人体中进行的初步评价药物在目标适应症受试者中的治疗作用和安全性的研究，其也将为III期临床试验设计、给药剂量和方案的确定提供依据
III期临床	指	就某一适应症在足够数量的受试者中对某一化合物或产品进行的临床研究，旨在确定该化合物或产品就其预期用途而言是安全有效的，并确定在规定的剂量范围内与该化合物或产品相关的警告信息、注意事项和不良反应，以及支持该化合物或产品某一适应症或标签扩展的监管批准
桥接试验	指	在已证实疫苗保护效力和未证实疫苗保护效力的受试者中进行的旨在证明两个受试者群体中疫苗免疫原性相当的临床研究；或因生产地点转移，为证实新生产场地所生产的疫苗样品与原生产场地所生产且已在临床试验中展示良好安全性和有效性的疫苗样品免疫原性相当而实施的临床研究
BLA	指	Biologic License Application，即生物制品许可申请
刺突蛋白	指	冠状病毒主要结构蛋白之一，镶嵌在冠状病毒颗粒表面，属第一类膜融合蛋白，呈三聚体形式，是感染宿主细胞的关键蛋白，在病毒的宿主嗜性和毒力等方面发挥重要作用
IgG	指	免疫球蛋白 G，是血清中免疫球蛋白的主要成分，占血清中免疫球蛋白总量的 75%-80%，在免疫应答中起着激活补体和中和多种毒素的作用等
滴度	指	一种表述浓度的用词，通常在化学、病理学和免疫学中使用。滴度是稀释度的倒数。抗体滴度用来衡量某种抗体识别特定抗原表位所需要的最低浓度，也即最大稀释度
酵母表达系统	指	一种经济高效的真核表达系统，可以成功实现蛋白胞内表达或分泌表达，兼有原核和高等真核系统的优点，主要表现在培养条件简单、生长速度快、表达水平高、操作简便、成本低廉、可进行蛋白翻译后修饰等
细胞免疫	指	对抗原作出响应时，一种涉及吞噬细胞和抗原致敏细胞毒性 T 细胞激活及细胞因子和趋化因子释放的保护性免疫反应过程
IND 申请	指	Investigational New Drug Application，即新药临床试验申请

CRO	指	Contract Research Organization, 即合同研究组织, 其以合同形式为制药、生物技术和医疗设备行业的其它公司提供外包研究服务。临床 CRO 为制药、生物技术和医疗设备行业提供临床试验管理服务
单克隆抗体	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原决定簇的抗体, 通常采用杂交瘤技术制备
多克隆抗体	指	由不同 B 细胞克隆产生的针对多种抗原决定簇的多种抗体的混合物
B 细胞	指	源自骨髓的细胞, 在次级淋巴组织中成熟, 当其表面免疫球蛋白与抗原结合后在脾/淋巴结中被激活, 进而分化为抗体分泌细胞(浆细胞)或记忆 B 细胞
T 细胞	指	胸腺依赖淋巴细胞, 起源于胸腺, 在外周免疫器官成熟, 在脾或淋巴结中被激活, 收到共刺激因子信号可分化为杀伤细胞(主要是 CD8+ T 细胞)或辅助性 T 细胞(主要是 CD4+ T 细胞)
记忆 B 细胞	指	病原体初次感染后在生发中心内形成的一种 B 淋巴细胞, 可在相同病原体再次感染时, 促使机体迅速产生更强的抗体介导的免疫反应
T 细胞记忆细胞	指	某一病原体感染被清除后仍长期存在的抗原特异性 T 细胞, 其可在再次暴露于相同病原体时迅速转化为大量效应 T 细胞, 从而为相同病原体的再次感染提供快速反应
CD4+T 细胞	指	CD4 阳性 T 细胞, 又称辅助性 T 细胞, 是一类在免疫反应中, 尤其是适应性免疫反应中起重要作用的 T 细胞
CD8+T 细胞	指	CD8 阳性 T 细胞, 又称杀伤 T 细胞, 对于针对胞内病原体, 包括病毒和细菌的免疫防护, 及针对肿瘤的免疫监视非常重要
SAE	指	Serious Adverse Event, 即严重不良事件
AESI	指	Adverse Event of Special Interest, 即特殊关注的不良事件
PPS 集	指	Per Protocol Set, 即符合方案集
L1 蛋白	指	HPV 病毒主要衣壳蛋白, 可自发组装成多聚体复合物
L1 五聚体	指	由 5 个重组表达的 L1 蛋白相互作用自发形成的复合物
L1 病毒样颗粒	指	由 L1 五聚体进一步相互作用形成的与 HPV 病毒结构类似的复合物
CI	指	Confidence Interval, 即置信区间
Spike 蛋白受体结合域	指	冠状病毒刺突蛋白上的直接与人细胞表面的血管紧张素转化酶-2 (ACE2) 受体结合的关键区域
人类杯状病毒科	指	Human Calicivirus, 杯状病毒科的两个属: 诺瓦克样病毒和札幌样病毒, 其是引起人类成人和儿童非细菌性急性胃肠炎的主要病原体
减毒活疫苗	指	由人工定向诱变后产生的毒力减弱或丧失, 但仍具有良好免疫原性的病原微生物制备而成的疫苗, 其可诱导针

		对相应病原微生物的保护性免疫反应
Shingrix	指	英国葛兰素史克公司生产的一种重组带状疱疹疫苗,已在中国获批上市,中文商品名为欣安立适
Zostavax	指	美国默沙东公司生产的一种减毒活带状疱疹疫苗
gE 糖蛋白	指	水痘-带状疱疹病毒表面一种占主导地位的糖蛋白,在病毒复制和传播过程中起关键作用
F 蛋白	指	RSV 病毒表面的一种第一类膜融合糖蛋白,介导了病毒和宿主细胞膜融合的过程,对 RSV 感染至关重要
EV71	指	肠道病毒 71 型,系肠道病毒的一种
COD	指	化学需氧量 (Chemical Oxygen Demand),是以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量,反映了水受还原性物质污染的程度,是衡量污染物排放的一个主要指标
BOD5	指	The 5 Day Biochemical Oxygen Demand,即 5 天内好氧微生物消耗的游离氧数量,用以间接表示水体被有机物污染程度的一个重要指标
SS	指	Suspended Solids,即水环境研究治理中对悬浮物的简称
NH3-N	指	水(废水)中氨氮含量指标
KL01	指	公司自制氢氧化铝佐剂
KL02	指	公司自制且对标 MF59 佐剂的一种含角鲨烯、吐温 80 和司盘 85 的水包油佐剂
KL03	指	公司研发且对标 AS01 佐剂的一种基于脂质体并含单磷酸脂质 (MPL) 和皂角苷 (QS21) 的佐剂

特别说明:本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异,或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异,该等差异是由四舍五入造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、 发行人基本情况

公司名称	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	统一社会信用代码	91110000674250487A	
证券简称	康乐卫士	证券代码	833575	
有限公司成立日期	2008年4月14日	股份公司成立日期	2013年5月14日	
注册资本	133,600,000	法定代表人	郝春利	
办公地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号A2幢201、202			
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号A2幢201、202			
控股股东	天狼星控股集团有限公司	实际控制人	陶涛	
主办券商	中信证券股份有限公司	挂牌日期	2015年9月18日	
证监会行业分类	制造业（C）		医药制造业（C27）	
管理型行业分类	制造业（C）	医药制造业（C27）	生物药品制造（C276）	生物药品制造（C2760）

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

根据陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华于2021年4月16日签署的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司一致行动人协议》及2021年7月29日签署的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司一致行动人协议之补充协议》，天狼星集团、小江生物和江林威华保持一致行动，并最终按照陶涛的意见进行表决和提案。

截至本招股说明书签署日，天狼星集团持有公司22.62%股份，天狼星集团及其一致行动人江林威华、小江生物合计持有公司31.24%股份，天狼星集团为公司控股股东。

截至本招股说明书签署日，陶涛持有天狼星集团78.60%的股权，天狼星集团及其一致行动人小江生物和江林威华合计持有发行人31.24%股份，陶涛可以控制发行人31.24%的股份，系发行人的实际控制人。

陶涛，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1966年2月，本科学历。

1989年7月至2012年3月先后就职于武警黑龙江森林总队黑河市支队、武警警种指挥学院，于2012年3月退役；2012年7月至今任黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司董事长；2012年9月至今任黑河星河实业发展有限公司执行董事；2012年10月至**2022年5月27日**任孙吴冰河世纪试车旅游有限责任公司董事长；2014年5月至今任天狼星集团董事长；2014年9月至**2022年6月24日**任嫩江红河谷汽车测试中心有限公司董事长；2015年8月至**2022年6月6日**任五大连池风景区红河谷汽车服务有限公司董事长；2015年12月至今任黑河众鑫投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2017年7月至**2022年6月2日**任五大连池市红河谷汽车测试有限公司董事长；2018年7月至**2022年6月7日**任黑河合作区红河谷新能源汽车测试有限公司执行董事；2019年4月至**2022年6月1日**任漠河红河谷汽车测试有限公司董事长；2019年11月至**2022年9月7日**任呼玛县红河谷汽车服务有限公司执行董事；2021年11月至今任海南红河谷汽车科技有限公司董事；2021年11月至今任公司董事。

报告期内，公司控股股东及实际控制人未发生变动。

三、 发行人主营业务情况

康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业，主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。公司自成立以来，始终专注于重组蛋白疫苗的研发，凭借多年的技术积累，公司已建成包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台等多个关键技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和CHO细胞三个表达体系，由此构成了公司的核心技术体系。

基于公司的核心技术平台和多年研发积累，公司构建了丰富的研发管线。截至本招股说明书签署日，公司合计拥有10个重组人用疫苗在研项目，公司的三价HPV疫苗、九价HPV疫苗（女性适应症）和**九价HPV疫苗（男性适应症）**在研项目均已进入III期临床，十五价HPV疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组疫苗在研项目均处于临床前研究

阶段。截至本招股说明书签署日，公司尚无疫苗产品上市销售。报告期内，公司亦基于自身的技术实力和研发平台对外提供技术服务和销售少量科研用检测试剂。

四、 主要财务数据和财务指标

项目	2022年9月30日/2022年1月—9月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
资产总计(元)	1,401,274,031.47	1,493,841,343.97	630,689,262.16	26,331,813.62
股东权益合计(元)	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
归属于母公司所有者的股东权益(元)	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
资产负债率(母公司)(%)	14.63%	11.55%	21.26%	224.57%
营业收入(元)	887,876.00	274,778.78	86,084.51	13,407,288.36
毛利率(%)	96.01%	96.26%	94.38%	3.04%
净利润(元)	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
归属于母公司所有者的净利润(元)	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	-211,246,349.98	-277,876,524.60	-156,740,713.35	-44,196,205.03
加权平均净资产收益率(%)	-18.91%	-52.75%	246.43%	97.50%
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	-18.96%	-38.61%	253.45%	102.72%
基本每股收益(元/股)	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62
稀释每股收益(元/股)	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62
经营活动产生的现金流量净额(元)	-199,183,344.85	-204,653,319.82	-104,499,548.43	-14,791,035.44
研发投入占营业收入的比例(%)	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%

五、 发行决策及审批情况

（一）本次发行已获得的授权和批准

1、董事会的授权和批准

2022年1月5日，发行人召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2022年2月14日，发行人召开了第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》《关于修改〈关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案〉的议案》。

2022年6月2日，发行人召开了第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》。

2022年8月5日，发行人召开了第四届董事会第八次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》；依据发行人2022年第一次临时股东大会确定的本次发行的方案及授权范围，该议案无需提交股东大会审议。

2022年9月27日，发行人召开了第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》《关于调整〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案〉的议案》。

2022年12月26日，发行人召开了第四届董事会第十二次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》，该等议案尚需公司2023年第一次临时股东大会（拟于2023年1月11日召开）审议通过。

2、股东大会的授权和批准

2022年1月21日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2022年3月2日，发行人召开了2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》《关于修改〈关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案〉的议案》。

2022年6月20日，发行人召开了2022年第四次临时股东大会，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》。

2022年10月13日，发行人召开了2022年第六次临时股东大会，审议通过了《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》《关于调整〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案〉的议案》。

（二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行方案**已通过**北交所审核；**尚需**中国证监会注册。在通过北交所审核及取得中国证监会注册之前，公司将不会实施本次发行方案。能否获得**前述**注册，以及最终获得相关注册的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股（A股）股票
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 7,000,000 股（未考虑行使超额配售选择权），或不超过 8,050,000 股（含行使超额配售选择权）。公司及主承销商可以根据具体情况择机选择超额配售选择权，选择超额配售选择权发行的股数不超过本次发行股票的 15%（即不超过 1,050,000 股）。以公司现行总股本 13,360 万股为基数，本次发行股份数量不高于发行后总股本的 25%，最终发行数量经北交所审

	核通过及中国证监会注册同意后，由股东大会授权董事会与主承销商协商确定。本次发行上市全部为新股发行，原股东不公开发售股份
发行股数占发行后总股本的比例	不高于发行后总股本的 4.98（未考虑行使超额配售选择权），或不高于发行后总股本的 5.69（含行使超额配售选择权）
定价方式	通过 发行人和主承销商自主协商直接定价 方式确定发行价格
每股发行价格	发行底价为 45.00 元/股，最终发行价格由股东大会授权董事会与主承销商在发行时，综合考虑市场情况、公司成长性等因素以及询价结果，并参考发行前一定期间的交易价格协商确定；如果将来市场环境发生较大变化，公司将视情况调整发行底价
发行前市盈率（倍）	
发行后市盈率（倍）	
发行前市净率（倍）	
发行后市净率（倍）	
预测净利润（元）	
发行后每股收益（元/股）	
发行前每股净资产（元/股）	
发行后每股净资产（元/股）	
发行前净资产收益率（%）	
发行后净资产收益率（%）	
本次发行股票上市流通情况	
发行方式	发行人和主承销商自主协商直接定价，或中国证监会和北交所认可的其他发行方式 （包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	在北交所开户的合格投资者（国家法律、法规及交易所规则禁止购买者除外）及中国证监会和北交所认可的配售对象；现有股东无优先认购安排，发行对象预计不少于 100 人
战略配售情况	公司与保荐机构（主承销商）将依据相关法律法规规定确定战略配售对象和方案
本次发行股份的交易限制和锁定安排	
预计募集资金总额	30,000.00 万元
预计募集资金净额	
发行费用概算	
承销方式及承销期	承销方式为余额包销；承销期为招股说明书在中国证监会、北交所指定报刊刊登之日起至主承销商停止接受投资者认购款之日
询价对象范围及其他报价条件	
优先配售对象及条件	无

七、本次发行相关机构

（一）保荐人、承销商

机构全称	中信证券股份有限公司
法定代表人	张佑君
注册日期	1995年10月25日
统一社会信用代码	914403001017814402
注册地址	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
办公地址	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦
联系电话	010-60837150
传真	010-60833083
项目负责人	洪立斌
签字保荐代表人	胡朝峰、赵洞天
项目组成员	张杨、许晨鸣、赫晓彤、邵永青、牛奔、余葭柔、陈柱汛、叶懿霏

（二）律师事务所

机构全称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
注册日期	1994年11月10日
统一社会信用代码	31110000E00018675X
注册地址	北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-31层
办公地址	北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-31层
联系电话	010-59572288
传真	010-65681838
经办律师	慕景丽、李科峰、马嘉毅

（三）会计师事务所

机构全称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
注册日期	2012年8月1日
统一社会信用代码	91110000051421390A
注册地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
办公地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
联系电话	010-58153000

传真	010-85188298
经办会计师	张毅强、唐晓军

（四）资产评估机构

适用 不适用

（五）股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	周宁
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	010-58598980
传真	010-50939716

（六）收款银行

户名	中信证券股份有限公司
开户银行	中信银行北京瑞城中心支行
账号	7116810187000000121

（七）其他与本次发行有关的机构

适用 不适用

八、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。经全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意，发行人本次发行的保荐机构中信证券自 2022 年 3 月 9 日起作为发行人的做市商，为发行人提供做市报价服务。

九、发行人自身的创新特征

疫苗的研发周期较长，同时需要投入大量的资金，疫苗产品能否上市存在着较大的不确定性。因此，疫苗研发风险大，周期长和投入高三个特点为疫苗行业建立了较高的行业壁垒和创新门槛。公司始终专注疫苗产品与技术的创新，以期

在行业中保持领先的竞争地位。

（一）产品创新

公司主要从事 HPV 疫苗等重组人用疫苗的研究、开发和产业化。HPV 疫苗可预防 HPV 感染及其导致的癌症及癌前病变等，其一般通过基因工程技术研制，由特定 HPV 型别的 L1 病毒样颗粒组成。由于 VLP 不含病毒遗传物质，因此不具感染性。同时，其含有 HPV 病毒的主要衣壳蛋白 L1 且结构上与 HPV 病毒非常相像，因此与 HPV 病毒粒子具有类似的免疫原性，可诱导机体产生强免疫应答，阻断 HPV 感染，从而达到预防 HPV 感染及相关疾病的目的。

公司研制的 HPV 疫苗除了采用大肠杆菌技术路线带来的工艺简单、产能易放大和生产成本低等优势外，亦基于 HPV 病毒颗粒的结构和 L1 蛋白的一级序列对抗原进行了改造，在有效保留 L1 病毒样颗粒免疫原性的前提下，通过分别对 L1 蛋白 C 端和 N 端进行截短修饰，提高了 L1 五聚体的可溶性表达，同时避免了 L1 末端氨基酸残基降解而导致的病毒样颗粒稳定性缺陷。

为满足 HPV 疫苗市场的多元化需求，公司研发项目中包含多个不同价次的在研 HPV 疫苗。依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）之《生物制品注册分类及申报资料要求》，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和十五价 HPV 疫苗均按照注册分类 1 类（未在国内外上市销售的疫苗）的规定提交 IND 申请，体现了公司产品的创新性。此外，公司十五价 HPV 疫苗为当前已获监管批准临床的全球最高价次 HPV 疫苗，亦体现了公司产品的创新性。

（二）技术创新

公司坚持以重组人用疫苗研发为核心业务方向。凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台。公司技术平台创新概述如下：

核心技术名称	技术先进性及具体表征
基于结构的抗原设计技术平台	1.基于HPV L1病毒样颗粒的结构，设计了可在大肠杆菌中高水平可溶表达且改善病毒样颗粒稳定性的截短构建

	<p>2.基于HPV L1病毒样颗粒的结构，设计了可解决部分HPV型别五聚体无法组装的突变构建</p> <p>3.基于新冠病毒刺突蛋白的三维结构，设计了可提高抗原稳定性和免疫原性的构建</p> <p>4.基于RSV病毒F蛋白的三维结构，设计了携带强效表位的抗原构建</p>
基因工程和蛋白表达技术平台	<p>1.通过表达载体调控元件改造和HPV L1蛋白编码序列优化，成功实现了HPV L1蛋白在大肠杆菌中高水平可溶表达</p> <p>2.通过抗原序列筛选及设计和表达工艺优化，实现了诺如病毒10个基因型的抗原在酵母细胞中高水平表达</p> <p>3.通过C端融合人源IgG的Fc片段，实现了新冠病毒抗原在CHO细胞中高效表达和捕获</p> <p>4.通过序列设计和对比筛选、表达载体改造和表达工艺优化，实现了EV71和柯萨奇病毒病毒样颗粒在酵母中高水平表达</p>
疫苗工程化技术平台	<p>1.已搭建符合GMP条件的3,000+平方米疫苗生产中试车间，配备完备的生产、质控及制剂设备设施</p> <p>2.公司开发阶段的产品均可在中试车间完成工艺放大，有助于未来顺利向商业化生产基地进行技术转移</p> <p>3.基于疫苗工程化技术平台，已完成多款疫苗产品的工艺放大研究</p>
重组疫苗效力评价技术平台	<p>1.已成功构建15个HPV型别的假病毒，用于三价、九价和十五价HPV疫苗临床前和临床研究中疫苗的免疫原性评价</p> <p>2.已构建多个诺如病毒基因型的结合阻断抗体检测方法，用于临床前研究中诺如病毒疫苗效力的评价</p> <p>3.已构建新型冠状病毒原型株、南非变异株、德尔塔变异株和奥密克戎变异株的假病毒，用于临床前研究中重组二价新冠疫苗的免疫原性评价</p> <p>4.已开发成熟的单克隆和多克隆抗体制备技术，成功应用于HPV疫苗、诺如病毒疫苗和重组二价新冠疫苗的体外效力检测</p>

公司的核心技术平台具有明显的技术先进性和创新性。基于该等核心技术平台，公司申报和取得了多项发明专利，截至**2022年9月30日**，公司已累计取得发明专利**29**项；公司在研项目中拥有HPV疫苗（三价、九价及十五价）、二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等多款重组人用疫苗创新产品。

（三）结论

综上所述，公司在产品和技术方面具有较强的持续创新能力，形成了公司的核心竞争力，可以保证不断推动公司产品提升性能和推出各类创新型产品，因此公司具备明显的创新特征。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.1.3 条，发行人申请公开发行并上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

（一）市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%；

（二）市值不低于 4 亿元，最近两年营业收入平均不低于 1 亿元，且最近一年营业收入增长率不低于 30%，最近一年经营活动产生的现金流量净额为正；

（三）市值不低于 8 亿元，最近一年营业收入不低于 2 亿元，最近两年研发投入合计占最近两年营业收入合计比例不低于 8%；

（四）市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元。

前款所称预计市值是指以发行人公开发行价格计算的股票市值。

公司为本次申请公开发行选择第四项标准：“市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元”。公司预计发行时公司市值不低于 15 亿元，2020 年及 2021 年公司研发投入分别为 11,751.11 万元和 21,827.79 万元，合计不低于 5,000 万元，符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.1.3 条第四项标准的要求。

十一、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人无公司治理特殊安排等重要事项。

十二、募集资金运用

本次募集资金投资项目是围绕公司主营业务展开，公司本次募集资金数额和投资项目与现有业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性。

本次公开发行股票的实际募集资金（扣除发行费用后），将全部用于以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
1	HPV 疫苗研发项目	201,233.00	7,000.00	不适用	不适用
2	昆明生产基地代建回购项目	23,000.00	23,000.00	不适用	不适用
合计		224,233.00	30,000.00		

注：昆明生产基地已取得投资项目备案证（代码：2020-530229-27-03-047951）。

如本次公开发行实际募集资金（扣除发行费用后）不能满足上述项目资金需要，不足部分由公司自筹资金解决。在募集资金到位前，若公司根据实际情况使用自筹资金对上述项目进行前期投入，则募集资金到位后用募集资金置换已投入上述项目的自筹资金。如本次公开发行实际筹集资金（扣除发行费用后）超过上述项目资金需要，超出部分将按照国家法律、法规、规范性文件及证券监管部门的相关规定履行法定程序后使用。

股东大会授权董事会对募集资金投资项目实施过程中的有关事宜进行必要、适当的调整。

有关本次发行募集资金投资项目的详细情况请参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用”。

十三、其他事项

公司无其他披露事项。

第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素：

一、技术风险

（一）长期技术迭代风险

公司拥有基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系，由此构成了公司的核心技术体系。由于生物医药领域相关技术发展迅速，项目研发和工艺开发不断创新。如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的产品研发和技术创新，上述核心技术体系可能面临被新技术替代，已有技术优势及核心竞争力被削弱甚至丧失的风险。

（二）新产品开发存在的风险

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险大、工艺复杂等特点。疫苗产品在上市前的研发工作包括药物发现、临床前研究及临床研究等阶段，研发周期一般在 5-15 年不等，与产品的具体类型和技术路线的成熟度紧密相关。在研发过程中，疫苗企业需按阶段向国家药监局申请临床研究和药品注册的批准，接受国家相关部门的严格审核。由于疫苗产品研发过程复杂且可能受到不可预测因素的影响，前期实验数据不能保证后期临床试验的结果，也不能预测疫苗是否能够成功获批上市。

1、在研项目临床试验失败的风险

截至本招股说明书签署日，公司合计 10 个在研项目中，有 3 个在研项目处于临床试验阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书。疫苗产品的临床试验费用较高、时间较长、参与方较多，临床试验结果受多种外界因素影响，包括临床试验设计、受试者规模及特点、受试者对试验方案的依从性和试验地点的选择等，存在较大不确定性。公司疫苗项目临床试验的开展还涉及到

疾控中心和临床 CRO 等第三方机构，若出现该等第三方机构未能适当履行合同义务，则可能使得公司获得的临床数据的质量受到影响，进而导致所获临床试验数据不被监管机构认可甚至临床试验被迫终止。因此，公司在研项目临床试验存在失败的风险。

2、在研项目研发进度不及预期的风险

疫苗研发周期较长，需经过药物发现、临床前研究和临床研究等阶段。产品研发进度受多重因素影响，包括药物发现阶段无法获得理想的疫苗候选物、临床前研究阶段发现疫苗候选物安全性或免疫原性存在不足、临床研究中受试者入组速度不及预期、监管部门审批速度不及预期甚至不予批准，或研发过程中出现其它不可抗力事件。该等因素均可导致公司产品研发进度不及预期、上市销售时间推迟，给公司带来经营风险。

3、聘请第三方研究及临床试验机构的风险

公司可能委托第三方学术机构、CRO 或疾控中心等为公司在研项目进行药物发现、临床前研究、临床研究或样品检测等工作。公司对试验质量、周期、成本及受试者招募等的控制能力受到所聘请的第三方研究及临床试验机构服务质量的影响。如果第三方开展的工作不及预期，或未能遵守协议或监管规定，或未能及时向公司传达监管反馈，或履行协议义务方式不当，或损害其所收集的试验数据的质量，公司相应研发疫苗的研发进度将遭受不利影响。

（三）在研项目产业化及商业化的风险

1、在研项目无法顺利完成产业化的风险

由于疫苗研发具有技术难度大、周期长和风险高等特点，公司无法保证在研项目能够顺利进入临床研究阶段，临床试验进度及结果亦可能不及预期，公司无法保证未来所提交的 BLA 申请均能够顺利取得监管机构的批准，研究成果能否顺利实现产业化也存在较大的不确定性。如公司 BLA 申请未能获批，在研项目无法顺利完成产业化，则可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

2、HPV 疫苗在研项目无法顺利实现商业化的风险

截至本招股说明书签署日，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目均已进入 III 期临床，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书。然而，公司 HPV 疫苗系列产品距离商业化尚存在较长时间周期，在公司相关 HPV 疫苗产品研发期间，如果 HPV 疫苗市场供需关系及竞争格局发生较大变化，则公司 HPV 疫苗在研项目存在无法顺利实现商业化的风险。

（四）核心技术被泄露或侵害的风险

在重组疫苗研发平台建设方面，凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系，由此构成了公司的核心技术体系。疫苗企业的核心技术是企业行业内保持市场竞争力的重要支撑，如果公司的技术保密等内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，竞争对手由此获知并模仿公司的核心技术，则公司的竞争优势可能会遭受损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

（五）技术人员流失的风险

随着生物医药产业的不断发展，企业对人才的竞争不断加剧。保持技术团队的稳定、吸引更多优秀技术人才加盟是公司保持技术创新优势和提升未来发展潜力的重要基础。如果未来公司不能为员工持续提供良好的发展前景和工作环境、富有竞争力的薪酬待遇和福利及其它激励机制，技术人才可能流失，进而造成某些在研项目进度不及预期甚至停止，或新项目无法启动等，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

（六）临床试验受试者招募困难、依从性差及临床研究进展不及预期的风险

疫苗临床试验能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床试验受试者招募、入组及遵从临床试验方案情况的影响。疫苗企业在招募和入组临床试验受试者时可能面临目标人群参与试验积极性不高、符合入组和排除标准的受试者数目

达不到临床试验方案要求的样本量及无法通过伦理审查等，试验期间亦可能出现受试者脱落率超出预期的情形，导致最终可用于统计分析的受试者数目不及预期。

公司部分疫苗研发项目临床试验受试者招募规模较大，同时亦面临国内其他同类在研疫苗的疫苗企业的临床资源竞争，公司的临床试验患者招募可能受到临床试验中心资源竞争、CRO 资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响，从而出现难以招募足够临床试验受试者、临床试验受试者招募进度延迟、招募成本增加等情形，导致影响临床试验推进的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研疫苗进程产生不利影响。

（七）在研疫苗、商业化销售疫苗可能引发不良事件的风险

公司在研疫苗可能在临床试验过程中引发不良事件。不良事件可能由多种因素引发，包括公司在研疫苗产品质量、受试者身体状况、医护人员操作等。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

公司未来实现疫苗商业化销售后，公司或其他相关人员可能发现由疫苗引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关疫苗、被撤销批准或撤销与该疫苗相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

二、经营风险

（一）疫苗行业严格监管政策的相关风险

疫苗是接种于健康人群并关系人民群众生命健康和安全的特殊药品，疫苗产品受到国家及各级地方药监局和国家卫健委等监管部门的严格监管，相关监管部门会按照有关政策法规在各自的权限范围内对整个疫苗行业实施监管。随着疫苗行业监管不断完善、调整，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。政策监管可能涉及疫苗研发、生产、流通和使用等各个环节，如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（二）在研项目列入国家免疫规划的风险

公司主要在研项目目前均属于非国家免疫规划疫苗，非免疫规划疫苗系根据市场自主定价。依据全国人大常委会发布的《中华人民共和国疫苗管理法》的相关规定：“国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。”随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，公司的重组三价及九价 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗、重组多价手足口病疫苗与重组脊髓灰质炎疫苗等产品未来存在纳入国家免疫规划的可能性。如果未来国家将公司部分在研项目所涉疫苗产品定位为免疫规划疫苗，可能使得公司相关疫苗产品的售价变为政府指导价格，导致产品销售价格下降，出现经营业绩不及预期的风险。

（三）市场竞争加剧的风险

在疫苗产品上市并开展商业化销售的过程中，公司需要进行与所需产能相匹配的生产设施建设，新建或扩建符合疫苗管理标准的生产车间及配套设备，并在销售过程中参与各地疾控中心的招投标流程并进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。公司未来亦需要通过参加各省级公共资源交易平台的招标程序以获得向对应省内疾控中心销售的资格。若公司出现未能参与招标程序或竞标未能中标的情形，则公司面临无法获得省级公共资源交易平台供应资格的风险，进而对公司产品销量及经营业绩产生不良影响。

根据目前在研产品情况，公司未来可能会与国内疫苗行业中的其他生产企业形成相互竞争的局面。如果未来公司主要产品的行业竞争加剧，而公司未能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发和产品质量的的优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司的经营业绩。

（四）HPV 疫苗上市后商业化前景不及预期的风险

HPV 疫苗总体市场需求状况受到区域经济发展水平、居民消费能力及接种意识、政府免疫规划等多种因素影响，存在市场增长前景不及预期的风险。截至

本招股说明书签署日，已有多款 HPV 疫苗上市销售，目前国内 HPV 疫苗研发企业较多，预计 2025-2026 年，将有 5-6 款低价 HPV 疫苗上市销售，预计 2027-2028 年将有 5 款九价 HPV 疫苗上市销售。根据相关测算，未来一段时间内 HPV 疫苗市场将以存量市场为主，但增量市场占比将逐步提高，2022 年上半年已披露的 HPV 疫苗批签发量有较大增长，预计随着其他 HPV 疫苗企业产品的陆续上市以及扩产产能的释放，存量市场的消耗将进一步加快，中国 HPV 疫苗市场竞争将趋于激烈，可能导致公司 HPV 疫苗的市场份额缩减、销售单价下降，进而压缩公司 HPV 疫苗产品的盈利空间。此外，一般而言疫苗被纳入免疫规划后，会存在免疫规划价格和非免疫规划价格两种价格，免疫规划价格一般会出现大幅下降的情况。例如脊髓灰质炎灭活疫苗和麻腮风联合疫苗在被纳入免疫规划后，免疫规划价格相比非免疫规划价格下降幅度较大。因此，若未来 HPV 疫苗被纳入国家免疫规划，公司 HPV 疫苗存在价格大幅下调的可能性。而且近年来中国新生儿数量有所下降，将导致未来中国适宜接种 HPV 疫苗的 9-14 岁青少年数量下降，进而导致 HPV 疫苗整体市场空间减少。如果公司不能有效开拓新兴市场或提高自身产品的市场竞争力，可能会因市场空间减少而使公司产品销售受限，对公司的经营业绩造成不利影响。因此，公司 HPV 疫苗产品获批上市后存在商业化前景不及预期的风险。

（五）新冠疫苗上市后可能存在商业化前景不及预期以及市场空间受限风险

截至本招股说明书签署日，公司的重组二价新冠疫苗已获得海外临床伦理审查批准，距离上市销售所需时间相对较长。目前全球及中国国内均已有多款新冠疫苗获批上市，且中国国内亦有多款已进入临床研究阶段的新冠疫苗，该等新冠疫苗商业化或临床研究进度领先于公司在研新冠疫苗产品，其在市场竞争中具有先发优势，因此公司新冠疫苗未来可能面临较为激烈的市场竞争，商业化前景存在不及预期的风险。

新冠疫苗市场与**新型冠状病毒感染**疫情密切相关，如**新型冠状病毒感染**疫情未来得到有效控制，则新冠疫苗未来市场需求会发生较大变动；此外，目前全球和中国范围内均已有多款口服治疗性药物用于治疗**新型冠状病毒感染**，若未来更多有效的**新型冠状病毒感染**治疗性药物获批，亦可能导致新冠疫苗的接种需求减少，

因此，公司新冠疫苗产品存在市场空间受限风险。

（六）合作开发产品约定期限内的排他性生产和销售权归属第三方，公司实际可获得的商业化利益存在不确定性的风险

公司与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗，根据双方合作协议的规定，十五价 HPV 疫苗的临床前研究由公司负责完成，临床研究由成大生物负责、公司配合完成。截至本招股说明书签署日，公司与成大生物已获得十五价 HPV 疫苗的临床试验批准通知书，公司已收取相应阶段的进度款 7,000 万元，如双方合作开发成功并获得十五价 HPV 疫苗的药品生产批件，公司将收取剩余进度款 5,000 万元并整体确认收入。在十五价 HPV 疫苗实现上市销售后的 10 年内，成大生物拥有该产品排他性生产和销售权，并依据协议约定需在一定期间内应向公司支付其十五价 HPV 疫苗销售收入的一定比例金额。由于公司与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗的临床研究及获得生产批件后约定期限内的生产和销售均由成大生物负责实施，公司仅可获得一定比例的销售分成，而未来十五价 HPV 疫苗上市亦可能对公司届时自有的三价及九价 HPV 疫苗产品形成部分替代，导致届时自有三价及九价 HPV 疫苗产品的市场销量受到影响。若双方未能成功获得十五价 HPV 疫苗的生产批件，则公司可能无法收取剩余 5,000 万元的进度款项并终止合作开发协议，或与成大生物另行约定为成大生物提供开发一种九价及九价以上 HPV 疫苗以替代该协议项下的约定疫苗并继续履行合作开发协议。因此，公司实际可获得的商业化利益存在不确定性。

（七）未来一段时间内产品结构相对单一的风险

截至本招股说明书签署日，公司拥有 10 个在研项目，其中 6 个在研项目处于临床前研究阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书，3 个在研项目进入 III 期临床。目前公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）已进入 III 期临床，预计三价 HPV 疫苗将于 2026 年获批上市。但公司其他在研项目多处于临床前研究阶段或进入临床阶段时间较短，距离产品实现上市销售仍存在较长的时间周期。因此，公司短期内能够实现商业化销售的产品相对单一，存在依赖 HPV 疫苗单一产品的情形，相对单一的产品结构可能导致若未来出现 HPV 疫苗产品的生产、销售、市场情况等

出现异常波动的情形或其他在研项目的研发及商业化进展存在不及预期的情形，将会对公司经营及业绩的稳定性和持续经营能力产生不利影响。

（八）产品安全性导致的潜在风险

由于接种者个人体质的差异，在注射疫苗后可能会表现出不同级别的不良反应，并可能会出现偶合反应。不良事件可能由多种因素引发，包括公司在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

公司未来实现疫苗商业化销售后，公司或其他相关人员可能发现由疫苗引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关疫苗、被撤销批准或撤销与该疫苗相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

（九）产品质量控制风险

疫苗直接接种于健康人群，具有社会关注度高，产品风险容忍度低的特点，疫苗产品的质量直接关系到社会公共安全和国家免疫屏障的建立。目前，国家已颁布了一系列法律法规，对疫苗产品质量进行严格监管。公司现已根据《疫苗管理法》的要求建立较为完善的质量控制流程，对各关键业务环节和生产环境进行严格的管理控制。但随着公司业务规模持续扩大，如果公司不能保持质量管理体系的持续提升而出现质量的波动，导致产品出现质量事故，则可能引致产品质量纠纷，影响公司声誉，对公司产品的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

（十）部分原材料及设备依赖有限的特定供应商的风险

发行人是一家主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化的生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和研发、生产设备。公司未来产品所用部分重要原材料及设备可能依赖从国外生产商的进口，如国际贸易环境或关税政策发生变化，公司采购可能面临供应短缺或成本上升的风险。同时，公司未来产品所用部分重要原材料及生产设备为依赖有限的特定供应商供应，如未来相关供应商发生供货短缺或存在经营问题，公司原材料及设备可能面

临暂时的供应不足风险或更换供应商的风险。

（十一）疫苗批签发审批导致疫苗流通延迟的风险

根据《生物制品批签发管理办法》，对于获得上市许可的疫苗类制品，在每批产品上市销售前，国家药监局委托中检院进行数据审核、现场核实、样品检验，通过生物制品批签发后方可销售。如疫苗行业遇到大型突发事件，批签发工作流程时间可能会延长，可能导致公司面临疫苗流通延迟、停滞的风险。

（十二）境外经营风险

截至本招股说明书签署日，公司尚未实现境外销售收入，但公司未来拟以中国市场为基础，逐步实现国际化经营。由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动、知识产权保护等多项风险，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

（十三）环境保护风险

生物医药行业属于国家环保监管要求较高的行业，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定的各项环保标准和规范日趋严格。如公司在生产运营中出现环境污染，或其他违反环保法规的情形，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动造成不利影响。

（十四）安全生产风险

我国高度重视生物安全，制定了一系列与生物安全相关的法律，并出台了多部相关行政法规，不断建立健全生物研究、试验、生产、加工、经营、进口等各环节的行政管理体系。基于疫苗生产全过程中的生物安全风险，国家卫健委办公厅等部门印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》，对疫苗生产企业提出生物安全方面具体的安全控制与风险管理要求。

报告期内，公司高度重视生物安全管理，未发生重大安全生产事故，但不排除未来因新项目建设、设备故障、物品保管及操作不当等原因而造成生物安全意外事故的可能性，从而对公司造成经济损失或遭受处罚，导致公司正常生产经营活动的开展受到影响。

（十五）租赁物业租金上涨或无法续租的风险

公司位于北京市北京经济技术开发区隆盛工业园的中试生产车间系租赁物业，租赁期限至 2026 年 11 月 30 日。公司长期承租前述租赁物业，与出租方北京经开投资开发股份有限公司的合作关系稳定，至今未出现纠纷或争议。但中试生产车间所用租赁房产租赁期限届满后，公司可能面临租金上涨的风险，客观上存在无法按照商业合理条款在租赁期限到期后持续租赁的风险。租金上涨可能导致公司经营成本增加，对公司经营业绩构成不利影响；此外，如公司因无法续租导致现有研发经营活动场所需搬迁并重新建设符合 GMP 条件的中试生产车间，则可能对公司的研发进度以及业务稳定性造成不利影响。

（十六）新型冠状病毒感染疫情导致的公司经营风险

新型冠状病毒感染疫情的爆发对我国人民日常生活、疾控中心正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的疾控中心集中力量应对**新型冠状病毒感染疫情**，对公司在研项目临床试验受试者入组、已开展和拟开展的临床试验受试者随访、试验进度造成了不利影响。若疫情持续时间过长，可能会对公司在研项目研发进度产生不利影响。此外，**新型冠状病毒感染疫情**在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发等经营活动造成一定负面影响。

（十七）俄乌冲突等地缘政治局势对发行人的潜在影响

2022 年 3 月以来，受俄乌地缘冲突爆发的影响，美国、欧盟多国、澳大利亚、日本、韩国等国家针对俄罗斯实施了一系列经济制裁政策，部分国家开始对俄罗斯限制海空运输，该等政策已对俄罗斯货物的进出口运输及货币结算产生冲击。截至本招股说明书签署日，公司与俄药集团关于本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（三）报告期内重要合同”之“2、技术许可及商业化协议”项下关于重组九价 HPV 疫苗的合作尚未为发行人实现收益，当前俄罗斯与乌克兰间的争端暂未对公司的经营或业绩产生影响。但不能排除当前地缘政治局势对俄药集团采购生产设备、引进生产技术以至于生产和销售相关疫苗产品的潜在影响，以及如未来俄罗斯经济下行压力增大对 HPV 疫苗居民端

自费接种意愿、政府端财政支付能力的影响。受国际政治形势、俄乌地缘政治局势等的影响，公司与俄药集团的合作可能会延缓或无法完全实现未来本可以为公司带来的预期收益。

（十八）HPV 疫苗接种程序变更导致经营业绩不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，国内已上市 HPV 疫苗说明书均推荐目标人群接种 3 剂次 HPV 疫苗；同时，GSK、万泰生物和上海泽润的二价 HPV 疫苗的 9-14 岁年龄组接种可选择 2 剂次接种程序。WHO 于 2022 年 4 月召开了免疫战略专家组（SAGE）会议，建议 9-14 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；15-20 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；21 岁及以上的女性接种 2 剂次 HPV 疫苗。如果未来 HPV 疫苗的接种程序按 SAGE 建议进行变更，将会导致 HPV 疫苗的接种剂次减少，市场规模大幅降低，进而导致公司 HPV 疫苗产品的销售数量降低和公司的经营业绩不及预期。

三、内控风险

（一）经营规模扩大带来的管理风险

经过多年的发展与积淀，公司积累了一批技术、管理人才，并建立了稳定的经营管理体系。随着公司资产及经营规模的不断扩大，公司需要增加大量的研发、管理、销售、财务等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

（二）实际控制人控制失当的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人陶涛通过间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 31.24% 的表决权。公司实际控制人能够通过其控制的表决权直接或间接影响公司的重大决策，如对外重大投资、人事任免、财务管理、公司战略等。公司实际控制人存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、

经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加不当影响的可能性，从而损害公司公众股东的利益。

（三）公司控制权稳定性的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人陶涛通过间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 31.24%的表决权。本次发行完成后，公司实际控制人控制公司表决权的比例将进一步降低。公司实际控制人控制表决权比例较低可能导致公司未来股权结构发生变化以及实际控制人变更，进而影响公司经营政策的稳定性、连续性。陶涛、天狼星集团及小江生物、江林威华形成一致行动关系不会对公司控股股东、实际控制人认定产生不利影响，但未来如出现实际控制人、控股股东及其一致行动人在其所持康乐卫士股份锁定期满后减持相关股份而导致控股股东及实际控制人控制表决权比例下降或进一步触发一致行动关系终止的情形，则将对康乐卫士未来的控制权稳定性造成不利影响。

截至 2022 年 9 月 30 日，天狼星集团合并口径资产总额为 212,156.73 万元，负债总额为 95,087.09 万元，净资产金额为 117,069.65 万元，资产负债率为 44.82%，母公司口径资产总额为 73,383.21 万元，负债总额为 72,094.94 万元，净资产金额为 1,288.27 万元，资产负债率为 98.24%，天狼星集团资产负债率较高，且存在需向陈小江支付的补偿款 4,000 万元（含税）等大额未偿还债务。截至本招股说明书签署日，天狼星集团不存在逾期未偿还债务或其他债务违约情形，该等债务不会对发行人生产经营产生重大不利影响，但如后续天狼星集团及控制的其他企业未能如期偿还到期债务或偿债能力发生重大变化，该等债务情况可能对公司控制权稳定性造成不利影响。

（四）员工、合作伙伴及供应商不当行为风险

公司业务开展过程中涉及员工、学术机构、CRO 及医疗机构等第三方机构，未来产品上市销售亦可能需与第三方专业推广服务商进行合作，公司员工及前述第三方在业务运营中可能会尝试通过商业贿赂及其他不正当手段来提高公司产品的销量。如果公司员工、合作伙伴或供应商出现商业贿赂等不当行为，导致违反反商业贿赂等相关法律法规，公司的声誉可能受损，此外公司可能需要为公司员工、合作伙伴或供应商的不正当行为承担责任，可能会使公司利益受到损害、

从而对公司业务、财务状况产生不利影响。

四、财务风险

（一）公司预期未来需持续较大规模研发投入，盈利水平可能受到影响

截至 2022 年 9 月 30 日，公司在研项目包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组人用疫苗产品。截至本招股说明书签署日，公司的三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）已进入临床试验阶段，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，公司尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司研发投入分别为 2,295.44 万元、11,751.11 万元、21,827.79 万元及 17,191.19 万元，研发投入规模较大且持续增长，随着公司在研项目的不断推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入，研发投入的增加可能会使公司未来盈利水平受到一定影响。

（二）营运资金不足的风险

公司在研疫苗产品产生销售收入前，需要在临床前研究、临床研究、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,479.10 万元、-10,449.95 万元、-20,465.33 万元及-19,918.33 万元。公司产品成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研项目的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

（三）对异常反应进行补偿的风险

由于临床试验受试者及疫苗接种者个人体质存在差异，在注射安全且质量合格的疫苗后仍可能会表现出不同级别的异常反应，根据法规要求及公司内部异常反应补偿制度，公司可能需要对异常反应进行补偿，如个别临床试验受试者或疫苗接种者出现严重的偶合反应，则公司需要进行高额赔偿，从而对公司的经营业

绩产生不利影响。

五、法律风险

(一) 经营资质申请及续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《生物制品批签发管理办法》等法律法规的规定，公司在研疫苗产业化前，需要取得药品生产许可证和药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期；此外，疫苗类制品在每批产品上市销售前，需要通过生物制品批签发。若公司无法根据法律法规或监管要求及时申请获得药品生产许可证和药品注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能从事商业化生产，对公司的生产经营造成不利影响。

(二) 知识产权保护风险

1、公司可能无法获得或维持足够的知识产权保护

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司部分技术和工艺以商业秘密和专有技术的形式存在，无法寻求专利保护。即使公司决定寻求专利保护，公司无法保证正在申请的专利能够获得授权，也无法保证已获得授权的专利以后不会被视为无效或不可执行。此外，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

2、公司疫苗研发和未来产品商业化可能侵犯第三方专利或其他知识产权

公司需在不侵犯第三方知识产权的情况下开发、生产及商业化在研疫苗，其中第三方知识产权包括现有知识产权及未来申请的知识产权。公司可能无法充分识别第三方所持有的涉及公司在研疫苗相关专利或专利申请，从而无法完全避免潜在的侵犯第三方知识产权的行为。此外，如公司需应对知识产权诉讼，可能需要花费大量的资金及时间。即使公司胜诉或和解，也可能会对公司业务开展产生

不利影响。

(三) 诉讼、仲裁或行政处罚风险

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼、仲裁或行政处罚事项。但如果未来公司提供的产品未能达到期望、在业务操作中未能严格执行内部控制制度或业务操作流程、未能按照法律法规或公司内部制度执行经营相关事项，公司可能在日常业务中面临产生诉讼、仲裁或行政处罚的风险。

六、募集资金运用的风险

(一) 募集资金投资项目研发失败的风险

公司将募集资金投入 HPV 疫苗研发项目，由于疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，如作为募集资金投资项目的研发项目出现研发失败的情形，则可能导致公司该募集资金投资项目无法产生经济效益。

(二) 募集资金投资项目实施风险

尽管公司管理层已对募投项目的可行性进行了充分的研究论证，但是可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队规模将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施造成不利影响。

(三) 募集资金投入影响经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目后，研发投入会有所增加。本次募集资金投资项目涉及较大的研发投入，在研项目的研究开发将使公司未来年度的研发费用 and 无形资产摊销金额均有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，公司本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益，而同时公司的研发投入却存在大幅增加的情况，因此公司可能出现利润下滑、每股收益下降的风险。

（四）存在部分募投资金闲置的风险

公司的本次募投项目**存在一定的投入周期**，因此短期内将有部分募集资金存在闲置的情形。发行人已建立较为完善的募集资金存储、使用和管理相关内控制度，将严格遵守相关规定，规范使用募集资金，提高资金使用效率，但未来如募集资金出现运用不当情形，将对发行人的盈利水平及财务状况造成不利影响。

七、发行失败风险

公司拟实施向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，除公司经营和财务状况之外，本次发行上市还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理以及各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在因投资者认购不足而导致的发行失败风险。

公司选择《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.1.3 条第（四）项规定的公开发行并上市的市值及财务指标标准：预计市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元。公司的预计市值建立在公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上，若公司启动发行时 A 股市场或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前出现经营业绩下滑、重大项目研发失败等情况，将可能导致公司无法满足前述公开发行并上市的市值标准要求，存在发行失败的风险。

八、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行疫苗产品研发，截至本招股说明书签署日，公司尚无疫苗产品上市销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,195.05 万元、15,239.97 万元、37,960.45 万元及 **21,061.85 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,419.62 万元、15,674.07 万元、27,787.65 万元及 **21,124.63 万**

元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 94,673.61 万元。由于未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入且处于持续亏损状态，故仍将存在累计未弥补亏损。截至报告期末，公司合并报表可抵扣暂时性差异金额为 3,491.28 万元，可抵扣亏损金额为 116,371.24 万元，未确认递延所得税资产。公司未来能否产生足够的应纳税所得额以充分利用可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损的税收优惠存在不确定性。

公司报告期内存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来一直从事疫苗产品研发，项目周期长、资金投入大，持续大量的研发支出导致公司累计未弥补亏损不断增加；此外，公司因员工股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损增加。公司在研项目管线储备丰富，未来将积极推进在研项目的开发，预计公司的研发费用将持续处于较高水平。公司未来持续较大规模的研发投入及新产品获批上市后高额的市场推广费用等均可能导致公司未来持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，从而对公司的日常经营和财务状况等造成不利影响。公司未来一定时期内无法盈利或无法进行利润分配，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

九、上市后可能面临的退市风险

本次发行上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，若公司未来年度出现期末净资产为负值的情形，则可能导致公司触发《北京证券交易所股票上市规则（试行）》规定的财务类强制退市标准。若在北交所上市后，公司的主要产品研发失败或者未能取得产品 BLA 批准或因其他不可预期因素的影响，导致公司出现包括但不限于《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第十章第 10.2.1 条及 10.3.1 条等规定的情形，亦可能导致公司面临退市风险。

十、股市波动风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多种因素。此外，北交所股价涨跌幅限制较主板、创业板及科创板更大，上述因素都可能导致公司的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者

综合考虑上述因素以及公司所披露的风险因素。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	北京康乐卫士生物技术股份有限公司
英文全称	Beijing Health Guard Biotechnology INC.
证券代码	833575
证券简称	康乐卫士
统一社会信用代码	91110000674250487A
注册资本	133,600,000 元
法定代表人	郝春利
成立日期	2008 年 4 月 14 日
办公地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 A2 幢 201、202
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 A2 幢 201、202
邮政编码	100176
电话号码	010-67837177
传真号码	010-67837190
电子信箱	info@bj-klws.com
公司网址	https://www.bj-klws.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	仪传超，010-67805055
投资者联系电话	010-67805055
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口。销售医疗器械 I 类、II 类、化学试剂；生产 I 类医疗器械；生产第 II 类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第 II 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化
主要产品与服务项目	截至本招股说明书签署日，公司尚无疫苗产品上市销售。报告期内，公司亦基于自身的技术实力和研发平台对外提供技术服务和销售少量科研用检测试剂。基于公司的核心技术平台和多年研发积累，公司构建了丰富的研发管线。截至本招股说明书签署日，公司合计拥有 10 个重组人用疫苗在研项目，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目均已进入 III 期临床，十五价 HPV 疫苗已

取得国家药监局的临床试验批准通知书，二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组疫苗在研项目均处于临床前研究阶段

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一）挂牌日期和目前所属层级

1、挂牌日期

2015年8月26日，全国股转公司出具《关于同意北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2015〕5730号），同意康乐卫士股票在全国股转系统挂牌。2015年9月18日，公司股票在新三板挂牌公开转让。

2、目前所属层级

截至本招股说明书签署日，公司所属层级为创新层。

（二）主办券商及其变动情况

2015年6月30日，公司与华融证券股份有限公司签订了《推荐挂牌并持续督导协议书》，约定由华融证券股份有限公司作为公司新三板挂牌的主办券商，推荐挂牌并持续督导。

2021年9月27日，公司与华融证券股份有限公司签订了附生效条件的《关于解除持续督导协议书之协议》，并于同日与中信证券签订了附生效条件的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司与中信证券股份有限公司<持续督导协议书>》，全国股转公司于2021年10月8日向公司出具了《关于对主办券商和挂牌公司协商一致解除持续督导协议无异议的函》，前述协议于当日生效。中信证券自2021年10月8日起成为公司的主办券商。

（三）报告期内年报审计机构及其变动情况

2019年4月19日，公司2019年第四次临时股东大会审议通过了《关于变更会计师事务所的议案》，审计机构由亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）变更为中喜会计师事务所（特殊普通合伙）。

2021年11月23日，公司2021年第四次临时股东大会审议通过《关于更换2021年度审计机构的议案》，审计机构由中喜会计师事务所（特殊普通合伙）变更为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）。

2022年1月21日，公司2022年第一次临时股东大会审议通过《关于聘请公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市中介机构的议案》，聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行上市事项的专项审计机构。

（四）股票交易方式及其变更情况

2015年9月18日，公司股票获准在全国股转系统挂牌公开转让，转让方式为协议转让。

2017年1月5日，公司召开2017年第一次临时股东大会审议通过《关于公司股票由协议转让变更为做市转让的议案》，2017年1月24日经全国股转公司同意，公司股票于2017年1月26日起由协议转让变更为做市转让。

（五）报告期内发行融资情况

1、2019年第一次股票发行

公司于2019年3月7日、2019年3月22日分别召开第二届董事会第十九次会议、2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司2019年第一次股票发行方案》等议案。2019年第一次股票发行价格为9.22元/股，本次募集资金主要用于HPV三价疫苗I、II期临床费用、HPV九价疫苗I、II期临床费用、HPV三价疫苗生产车间建设费用、归还短期借款、补充流动资金等。

2019年3月25日，亦庄生物与康乐卫士签署《股份认购协议》，亦庄生物认购康乐卫士550万股股份。2019年4月19日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2019）第0070号），经审验，截至2019年4月18日止，公司非公开发行人民币普通股550万股，募集资金总额50,710,000.00元。

本次发行新增股份于2019年6月14日起在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

2、2019年第二次股票发行

公司于2019年8月23日、2019年9月10日分别召开第三届董事会第二次会议、2019年第七次临时股东大会，审议通过《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司限制性股票激励计划》和《关于2019年第二次股票发行方案》，公司拟通过股票发行的方式对激励对象实施股权激励，发行数量600万股。2019年第二次股票发行价格为1元/股，本次股票发行募集资金将全部用于补充公司流动资金，增强公司研发能力，提升公司抗风险能力，保障公司经营的持续发展。

2019年8月23日，郝春利、刘永江、仪传超等26名公司核心员工分别与康乐卫士签署《限制性股票认购协议》，共计认购康乐卫士600万股股份。2019年9月19日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2019）第0176号），经审验，截至2019年9月18日止，公司非公开发行人民币普通股600万股，募集资金总额6,000,000.00元。

本次发行新增股份于2019年11月4日起在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

3、2020年第一次股票定向发行

公司于2020年7月17日、2020年8月4日分别召开第三届董事会第八次会议、2020年第五次临时股东大会，审议通过《关于〈北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票定向发行说明书〉的议案》等议案。2020年第一次股票定向发行价格为19.70元/股，本次募集资金主要用于昆明康乐股权投资、HPV九价疫苗临床费用、HPV三价疫苗临床费用、HPV三价疫苗生产车间建设及设备购置费

用、购置其他固定资产和办公软件、归还借款本金及补充流动资金。

2020年7月至9月，远望基金、丰德医学、滇中集团等22名合格投资者分别与康乐卫士签署《股票认购协议》，共计认购康乐卫士3,300万股股份，募集资金总额为65,010万元。2020年11月30日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2020）第00170号），经审验，截至2020年11月29日止，康乐卫士非公开发行人民币普通股3,300万股，募集资金总额650,100,000.00元。

本次定向发行新增股份于2020年12月25日起在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

4、2021年第一次股票定向发行

公司于2021年2月5日、2021年2月25日分别召开第三届董事会第十一次会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京康乐卫士生物技术股份有限公司2021年第一次股票定向发行说明书〉的议案》等议案。2021年第一次股票定向发行价格为41.28元/股，本次募集资金主要用于昆明生产基地建设费用、三价HPV疫苗III期临床研究费用、九价HPV疫苗III期临床研究费用、九价HPV疫苗男性适应症临床研究费用、重组诺如病毒疫苗临床研究费用、重组新冠病毒疫苗临床研究费用、其它在研产品临床前研究费用及补充流动资金。

2021年2月，济麟鑫盛等17名合格投资者分别与康乐卫士签署《股票认购协议》，共计认购康乐卫士2,460万股股份，募集资金总额为101,548.80万元。2021年8月9日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字[2021]第00074号），经审验，截至2021年8月3日止，康乐卫士非公开发行人民币普通股2,460万股，募集资金总额1,015,488,000.00元。

本次定向发行新增股份于2021年8月27日起在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

（六）报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组行为。

（七）报告期内控制权变动情况

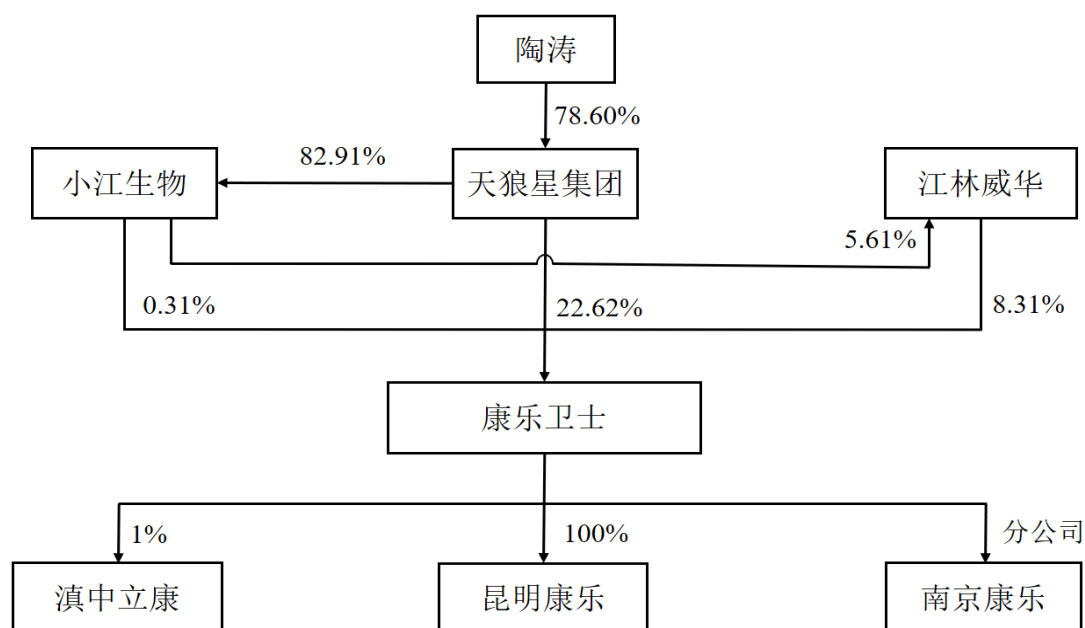
报告期内，公司控股股东为天狼星集团，实际控制人为陶涛，公司的控股股东、实际控制人未发生变动。

（八）报告期内股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权架构如下图所示：



注：截至本招股说明书签署日，陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华系一致行动人关系。

四、 发行人股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人情况

1、控股股东情况

截至本招股说明书签署日，天狼星集团持有公司 22.62% 股份，天狼星集团及其一致行动人江林威华、小江生物合计持有公司 31.24% 股份，天狼星集团为公司控股股东。报告期内，公司控股股东未发生变更。

(1) 控股股东基本信息

截至 2022 年 9 月 30 日，天狼星集团基本情况如下：

名称	天狼星控股集团有限公司
统一社会信用代码	91110000677402108K
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	陶涛
住所	北京市东城区王府井大街 99 号-2 层地下二层 A042
注册资本	5,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
成立日期	2008 年 7 月 1 日
营业期限	2008 年 7 月 1 日至 2038 年 6 月 30 日
经营范围	投资及投资管理；投资咨询；投资管理咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	投资、咨询
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系
股权构成	陶涛持股 78.60%，陶然持股 8.40%，郝春利持股 3.00%，赵第超持股 3.00%，吴赵峰持股 2.50%，杨世茁持股 2.50%，张静持股 2.00%

(2) 控股股东主要财务数据

天狼星集团最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日/ 2022 年 1-9 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度
总资产	2,121,567,338.77	2,408,959,339.43
净资产	1,170,696,463.95	1,434,706,679.71
净利润	-277,473,256.43	-443,120,529.96

注：天狼星集团 2021 年度财务数据经北京中简会计师事务所（普通合伙）审计，2022 年 1-9 月财务数据未经审计。

(3) 控股股东持有发行人股份质押情况

截至 2022 年 9 月 30 日，天狼星集团持有发行人股份中 1,283,550 股存在质押，占其直接持有公司股份比例约为 4.25%，占天狼星集团及其一致行动人所持发行人股份的比例约为 3.08%，占发行人股份总数比例约为 0.96%。该笔质押系 2020 年 1 月天狼星集团与质押权人亦庄国际签署《股权质押合同》（YZZL-2019 第 88-07 号）并完成股权质押登记时设定。该笔质押用于担保康乐卫士与质押权人签署的《融资租赁协议》（YZZL-2019 第 88-01 号）和《融资租赁协议之补充协议》（YZZL-2020 第 09-01 号）项下康乐卫士应向质押权人支付的租金总金额（417.39 万元）、逾期利息、违约金、赔偿金以及根据《融资租赁协议》应承担的费用，以及质押权人为实现《融资租赁协议》项下债权及/或《股权质押合同》项下的质押权而支出的费用和其他天狼星集团和康乐卫士应向质押权人支付的相关费用。2023 年 3 月 5 日为康乐卫士最后一期租金支付日。康乐卫士与质押权人亦庄国际签署的上述《融资租赁协议》之租赁标的为公司疫苗生产所需发酵系统相关设备。

(4) 报告期内控股股东股权变动情况

自 2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，天狼星集团的股权变动情况如下：

2019 年 11 月 12 日，天狼星集团作出股东会决议，同意股东陶涛将其持有的天狼星集团 25 万元出资转让给杨世茁，股东战明将其持有的天狼星集团 100 万元出资转让给杨世茁，股东陶涛将其持有的天狼星集团 125 万元出资转让给吴赵峰。同日，陶涛与杨世茁、战明与杨世茁、陶涛与吴赵峰分别签订《转让协议》，对上述股权转让事宜进行约定。

2019 年 11 月 12 日，天狼星集团作出股东会决议，同意由郝春利、陶然、陶涛、吴赵峰、杨世茁、张静、赵第超组成新的股东会；同意修改公司章程。同日，天狼星集团及其法定代表人签署《天狼星控股集团有限公司章程》。

2019 年 11 月 26 日，天狼星集团办理了工商变更登记。

报告期内，除上述股权变动外，天狼星集团未发生其他股权变动情况，其实际

控制人为陶涛，天狼星集团上述股权转让完成前后，天狼星集团的股权结构如下：

序号	股东	2019年11月股权转让完成前天狼星集团股权结构			2019年11月股权转让完成后至本招股书签署日天狼星集团股权结构		
		认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	陶涛	4,080	4,080	81.60%	3,930	3,930	78.60%
2	陶然	420	420	8.40%	420	420	8.40%
3	郝春利	150	150	3.00%	150	150	3.00%
4	赵第超	150	150	3.00%	150	150	3.00%
5	张静	100	100	2.00%	100	100	2.00%
6	战明	100	100	2.00%	-	-	-
7	吴赵峰	-	-	-	125	125	2.50%
8	杨世苗	-	-	-	125	125	2.50%
合计		5,000	5,000	100%	5,000	5,000	100.00%

2、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，陶涛持有天狼星集团 78.60%的股权，天狼星集团及其一致行动人小江生物和江林威华合计持有发行人 31.24%股份，陶涛可以控制发行人 31.24%的股份，系发行人的实际控制人。报告期内，公司实际控制人未发生变更。

陶涛的具体情况参见本招股说明书“第二节 概览”之“二、发行人及其控股股东、实际控制人的情况”。

截至 2022 年 9 月 30 日，陶涛未直接持有发行人股份，其通过天狼星集团间接持有发行人的股份存在质押，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“1、控股股东情况”。

3、控股股东、实际控制人的一致行动人

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为陶涛，陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华系一致行动人关系。

（1）小江生物

1) 小江生物基本信息

截至本招股说明书签署日，小江生物直接持有发行人 416,660 股股份，持股比例为 0.31%，小江生物通过持有江林威华 5.61% 合伙份额而间接持有康乐卫士 622,898 股股份，间接持股比例为 0.47%，小江生物合计持有康乐卫士 1,039,558 股股份，合计持股比例为 0.78%。小江生物为天狼星集团之控股子公司，截至本招股说明书签署日，天狼星集团持有小江生物 82.91% 股权。

截至 2022 年 9 月 30 日，小江生物基本情况如下：

名称	小江生物技术有限公司
统一社会信用代码	91110302692635399Y
类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
法定代表人	周太峰
住所	北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 C 幢 1 层 C101 室
注册资本	22,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
成立日期	2009 年 10 月 22 日
营业期限	2009 年 10 月 22 日至 2039 年 10 月 21 日
经营范围	化学药物的技术开发；基础化学原料制造中保障城市运行的危险废弃物处理及资源综合利用项目的制造（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	化学药物的技术开发
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系
股权构成	天狼星集团持股 82.91%，陈小江持股 9.09%，周太峰持股 8.00%

2) 小江生物主要财务数据

小江生物最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日/ 2022 年 1-9 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度
总资产	241,988,096.58	251,012,143.22
净资产	219,611,118.18	228,439,632.55
净利润	-3,717,541.75	-18,685,682.77

注：小江生物 2021 年度财务数据经北京泽创会计师事务所（普通合伙）审计，2022 年 1-9 月财务数据未经审计。

3) 小江生物持有发行人股份质押情况

截至 2022 年 9 月 30 日，小江生物持有发行人股份不存在质押情况。

4) 小江生物股权变动情况

截至本招股说明书签署日，小江生物自设立以来的股权变动情况如下：

①2009 年 10 月，小江生物设立

2009 年 8 月 24 日，国家工商行政管理局核发了《企业名称预先核准通知书》（（国）名称预核外字[2009]第 204 号），核准企业名称为“小江生物技术有限公司”。

2009 年 8 月 26 日，天牛投资与陈小江签订《小江生物技术有限公司合作合同》，约定设立小江生物，注册资本为 5,000 万元人民币，其中天牛投资出资 3,000 万元，占注册资本的 60%，陈小江出资 2,000 万元，占注册资本的 40%。同日，双方签署《小江生物技术有限公司章程》。

2009 年 10 月 12 日，黑河市爱辉区经济计划局出具《关于核准北京天牛投资有限公司<关于设立中外合作经营小江生物技术有限公司申请报告>的批复》（爱区经字[2009]59 号），同意天牛投资与陈小江在黑河市爱辉区设立小江生物技术有限公司。

2009 年 10 月 19 日，黑河市招商局出具《关于设立小江生物技术有限公司合同、章程的批复》（黑市招外字[2009]11 号），同意天牛投资与陈小江在黑河市投资设立中外合作企业小江生物技术有限公司。

2009 年 10 月 20 日，黑龙江省人民政府出具《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资黑市招外字[2009]00011 号）。

2009 年 10 月 22 日，小江生物办理了设立的工商登记，小江生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京天牛投资有限公司	3,000	60.00

2	陈小江	2,000	40.00
合计		5,000	100.00

②2021年4月，小江生物第一次增资

2021年3月18日，小江生物、周太峰、天狼星集团、陈小江签署了《增资协议》。

同日，小江生物召开股东会，同意注册资本变更为22,000万元。

2021年4月14日，小江生物及法定代表人签署《小江生物技术有限公司章程》。

同日，小江生物办理了工商变更登记。本次变更完成后，小江生物的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天狼星控股集团有限公司	18,240	82.9091
2	陈小江	2,000	9.0909
3	周太峰	1,760	8.0000
合计		22,000	100.0000

天狼星集团本次增资的原因系天狼星集团的整体战略调整，本次增资后，陈小江通过小江生物间接持有的发行人股票数量减少，陈小江通过向江林威华增资的方式实现本次增资前后陈小江所持有（穿透计算）的发行人股票数量不变。周太峰本次增资的原因系天狼星集团拟对周太峰进行股权激励，天狼星集团系考虑到周太峰对小江生物发展的贡献。

鉴于本次小江生物增资前，小江生物除直接和通过江林威华间接持有的康乐卫士股份外，尚存在其他资产，而本次小江生物增资后，陈小江持有小江生物股权比例减少至9.09%，由于增资股东未对认缴增资进行实缴，同时考虑到陈小江向江林威华增资后，需按其持有江林威华的股权比例承担江林威华对小江生物的债务，天狼星集团和陈小江经协商一致，同意参考小江生物截至2021年3月31日的合并口径归属于母公司所有者的净资产账面金额，由天狼星集团向陈小江一次性补偿金额为4,000万元（含税），该等补偿款应于2025年12月31日前支付。

上述天狼星集团应于 2025 年 12 月 31 日前向陈小江支付补偿款对应的负债已在天狼星集团账面上计提。

(2) 江林威华

1) 江林威华基本信息

截至本招股说明书签署日，江林威华持有发行人股份 11,100,000 股，持股比例为 8.31%，江林威华系有限合伙企业，其执行事务合伙人为刘永江。

截至 2022 年 9 月 30 日，江林威华基本情况如下：

名称	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	911103026977279973
类型	外商投资有限合伙企业
执行事务合伙人	刘永江
主要经营场所	中国（河北）自由贸易试验区正定片区石家庄综合保税区中央大街 9 号楼 301 室
认缴出资额	89.099353 万元人民币
实缴出资额	89.099353 万元人民币
成立日期	2009 年 11 月 18 日
经营范围	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（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）
主营业务	未实际开展业务
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系
合伙人出资构成	陈小江出资 43.88%，刘永江出资 35.49%，马润林出资 9.40%，姚绵嵩出资 5.61%，小江生物出资 5.61%

2) 江林威华主要财务数据

江林威华最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日/ 2022 年 1-9 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度
总资产	37,882,179.35	43,845,183.49
净资产	555,194.96	-281,800.90
净利润	-3,997.67	-49,296.67

注：江林威华 2021 年度财务数据经北京中简会计师事务所（普通合伙）审计，2022 年 1-9

月财务数据未经审计。

3) 江林威华持有发行人股份质押情况

截至 2022 年 9 月 30 日，江林威华持有发行人股份不存在质押情形。

4) 江林威华股权/合伙份额变动情况

截至本招股说明书签署日，江林威华自设立以来的股权/合伙份额变动情况如下：

①2009 年 11 月，江林威华设立

2009 年 11 月 11 日，北京市工商行政管理局核发了《企业名称预先核准通知书》（（京开）名称预核（内）字[2009]第 0129382 号），核准企业名称为“北京江林威华生物技术有限公司”。

2009 年 11 月 16 日，刘永江、马润林签署《北京江林威华生物技术有限公司章程》，约定设立江林威华，江林威华注册资本为 3 万元，其中刘永江出资 1.8 万元，马润林出资 1.2 万元。同日，北京振兴联合会计师事务所出具《验资报告》（（2009）京振会验字第 037 号），经审验，截至 2009 年 11 月 16 日，刘永江投入货币 1.8 万元，马润林投入货币 1.2 万元。

2009 年 11 月 18 日，江林威华办理了设立的工商登记，北京市工商行政管理局向江林威华核发《企业法人营业执照》，江林威华设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	认缴出资额（元）	出资比例
1	刘永江	18,000	60%
2	马润林	12,000	40%
合计		30,000	100%

②2010 年 5 月，江林威华第一次增资

2010 年 1 月 20 日，江林威华召开股东会，同意江林威华增资至 5 万元，由美籍公民陈小江认购新增注册资本 2 万元；同意江林威华由内资企业变更为中外合资企业；同意最高权力机关变更为董事会；同意修改或起草新的公司章程。同日，刘永江、马润林、陈小江签署新的《北京江林威华生物技术股份有限公司章程》。

2010年4月1日，北京经济技术开发区管理委员会印发《关于北京江林威华生物技术有限公司申请增资并购的批复》（京技管项审字[2010]46号），同意江林威华实行外资增资并购。

2010年4月1日，北京市人民政府向江林威华出具《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资京字[2010]18012号）。

2010年5月8日，江林威华召开董事会，同意美籍公民陈小江认购新增注册资本2万元，董事会成员为陈小江、刘永江和马润林。

2010年5月21日，北京振兴联合会计师事务所出具《验资报告》（（2010）京振会验字第023号），确认江林威华已收到陈小江以货币形式缴纳的新增注册资本2万元。

2010年5月25日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的股权结构为：

序号	股东	认缴出资额（元）	出资比例
1	刘永江	18,000	36%
2	马润林	12,000	24%
3	陈小江	20,000	40%
合计		50,000	100%

③2011年1月，江林威华第一次股权转让

2010年12月18日，江林威华股东刘永江和马润林签订《股权转让协议》，约定刘永江同意将其持有的江林威华8,000元出资额（占注册资本的16%）转让给马润林。

同日，江林威华召开董事会，同意刘永江将其持有的江林威华16%的股权转让给马润林，陈小江放弃优先购买权；同意相应修改公司章程。

2011年1月4日，北京经济技术开发区管理委员会出具《关于北京江林威华生物技术有限公司申请股权转让的批复》（京技管项审字[2011]8号），同意上述股权转让。

2011年1月5日，北京市人民政府出具《中华人民共和国外商投资企业批

准证书》（商外资京字[2010]18012号）。

2011年1月14日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的股权结构为：

序号	股东姓名	认缴出资额（元）	出资比例
1	刘永江	10,000	20%
2	马润林	20,000	40%
3	陈小江	20,000	40%
合计		50,000	100%

本次股权转让系为还原三人约定的投资比例，确保实际权益分配比例与工商登记的数据一致。具体情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人股本情况”之“（三）其他披露事项”。

④2015年6月，江林威华第二次股权转让

2015年3月20日，江林威华召开董事会会议，同意并批准陈小江将其持有的江林威华40%股权、马润林将其持有的江林威华40%股权、刘永江将其持有的江林威华20%股权，分别作价2万元、2万元、1万元转让给小江生物，并签订股权转让协议；同意股权转让完成后，小江生物持有江林威华100%股权；同意公司企业性质变更为内资企业；同意修改后的《公司章程》。

2015年3月20日，小江生物作出股东决定，同意修改后的公司章程。

2015年5月5日，陈小江、马润林、刘永江分别与小江生物签订《股权转让协议》。

2015年5月6日，江林威华签署《北京江林威华生物技术有限公司章程》。

2015年5月22日，北京经济技术开发区管理委员会出具《关于北京江林威华生物技术有限公司申请股权转让的批复》（京技管项审字[2015]91号），同意江林威华股东陈小江、马润林、刘永江将各自持有的江林威华股权全部转让给新投资者小江生物，股权转让后小江生物持有江林威华100%股权。

2015年6月5日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例
1	小江生物技术有限公司	50,000	100%
合计		50,000	100%

本次股权转让的原因系马润林、刘永江考虑发行人后续研发对资金需求较高，研发周期长，前期研发投入较大且尚未实现较好的投资回报，且发行人虽拟于新三板挂牌，但通过新三板实现投资退出存在不确定性，拟不再投资发行人；鉴于本次股权转让时，江林威华存在 3,700 万元的负债，本次股权转让后，小江生物系江林威华的唯一股东；且江林威华仅为持股平台，该等负债由小江生物代江林威华支付，该等负债系 2010 年 6 月江林威华应向马润林、刘永江、陈小江支付的股权转让对价，具体情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人股本情况”之“（三）其他披露事项”。

考虑到当时江林威华持有发行人 1,110 万股股份（持股比例为 18.5%），且截至 2014 年 12 月 31 日，江林威华的账面净资产约为 3.55 万元，截至 2015 年 4 月 30 日，江林威华的账面净资产约为 3.54 万元，经协商一致，股权转让对价系 1 元/注册资本，定价具有合理性。小江生物已支付了股权转让价款。考虑到前期马润林等三人的实际资金投入，2015 年 5 月 22 日，小江生物向马润林支付了 299 万元，因小江生物一直处于研发投入阶段，经协商一致，待小江生物现金流良好后适时支付 3,401 万元。2020 年至 2021 年，小江生物通过减持康乐卫士股票获得了现金收入，并向江林威华支付 3,401 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，陈小江、马润林、刘永江合计收到 3,401 万元。

⑤2021 年 4 月，江林威华第二次增资

2021 年 4 月 16 日，江林威华召开股东会，同意注册资本由 5 万元增加到 50 万元，增资后，小江生物的出资额为 50,000 元，刘永江的出资额为 316,216.22 元，马润林的出资额为 83,783.78 元，姚绵嵩的出资额为 50,000 元。

同日，江林威华及其法定代表人签署《北京江林威华生物技术有限公司章程》。

2021 年 4 月 19 日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的股权结构如下：

序号	股东	出资额（元）	股权比例（%）
1	刘永江	316,216.22	63.24%
2	马润林	83,783.78	16.76%
3	姚绵嵩	50,000	10.00%
4	小江生物技术有限公司	50,000	10.00%
合计		500,000.00	100.00%

本次增资的原因系天狼星集团对姚绵嵩、马润林、刘永江进行股权激励，天狼星集团主要考虑到马润林对发行人设立及发展的贡献，姚绵嵩于天狼星集团关联公司处任职多年，且系康乐卫士的中层管理人员，刘永江对发行人设立及发展的贡献并为激励刘永江的工作积极性和创造性。

⑥2021年7月，江林威华由有限公司变更为有限合伙企业

2021年5月8日，江林威华召开股东会，同意北京江林威华生物技术有限公司由有限公司变更为有限合伙企业，名称由“北京江林威华生物技术有限公司”变更为“北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）”，债权债务由改制后的江林威华承继。

2021年5月8日，江林威华在《北京日报》刊登企业组织形式转换公告。

2021年6月22日，刘永江、马润林、姚绵嵩、小江生物签订《北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）变更决定书》，一致决定江林威华的公司类型由有限公司变更为合伙企业，并由4个合伙人共同出资设立，出资总额为50万元；普通合伙人刘永江以货币形式认缴出资316,216.22元；有限合伙人马润林以货币形式认缴出资83,783.78元；有限合伙人姚绵嵩以货币形式认缴出资50,000元；有限合伙人小江生物以货币形式认缴出资50,000元。同日，江林威华全体合伙人签署《北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）合伙协议》和《北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）合伙人认缴确认书》。

2021年6月22日，江林威华出具《北京江林威华生物技术有限公司清算报告》，载明债权债务由改制后的江林威华承继。

2021年7月15日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（元）	出资比例（%）
1	刘永江	普通合伙人	316,216.22	63.24%
2	马润林	有限合伙人	83,783.78	16.76%
3	姚绵嵩	有限合伙人	50,000	10.00%
4	小江生物技术有限公司	有限合伙人	50,000	10.00%
合计		-	500,000.00	100.00%

⑦2021年11月，江林威华第三次增资

2021年8月29日，小江生物、刘永江、马润林、姚绵嵩、陈小江、江林威华签署《合伙企业份额认购协议》，陈小江认购江林威华390,993.53元财产份额。

2021年10月18日，江林威华召开合伙人会议，全体合伙人签署《合伙企业变更决定书》，同意吸收陈小江入伙，陈小江出资额为390,993.53元。

2021年10月28日，江林威华全体合伙人签署《北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）协议》。

2021年11月18日，江林威华办理了工商变更登记。本次变更完成后，江林威华的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（元）	出资比例（%）
1	刘永江	普通合伙人	316,216.22	35.49%
2	马润林	有限合伙人	83,783.78	9.40%
3	姚绵嵩	有限合伙人	50,000	5.61%
4	小江生物技术有限公司	有限合伙人	50,000	5.61%
5	陈小江	有限合伙人	390,993.53	43.88%
合计		-	890,993.53	100.00%

本次增资的原因具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“3、控股股东、实际控制人的一致行动人”之“（1）小江生物”之“4）小江生物股权变动情况”之“②2021年4月，小江生物第一次增资”。

（3）陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华一致行动协议签订情况

2021年4月，考虑马润林对公司设立及发展的贡献，姚绵嵩于天狼星集团

关联公司处任职多年，且系康乐卫士的中层管理人员，为激励刘永江的工作积极性和创造性并考虑到刘永江对康乐卫士设立及发展的贡献，天狼星集团拟对姚绵嵩、马润林、刘永江进行股权激励；同时，鉴于 2021 年 3 月小江生物的股权结构调整以及小江生物股东一致同意的关于陈小江后续增资江林威华的约定；为保障天狼星集团、小江生物、江林威华等主体对于康乐卫士生产经营管理相关事项股东决策的协调程度和一致性，维护发行人控制权稳定，2021 年 4 月 16 日，陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华签署了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司一致行动人协议》（以下简称“《一致行动人协议》”），自《一致行动人协议》签署日起，各方形成一致行动关系。根据《一致行动人协议》，天狼星集团、小江生物和江林威华各方提名的发行人董事在董事会中行使表决权时，江林威华提名的董事应当与天狼星集团、小江生物提名的发行人董事保持一致行动，并最终按照陶涛的意见进行表决和提案；天狼星集团、小江生物和江林威华在康乐卫士股东大会中行使表决权时，天狼星集团、小江生物和江林威华应保持一致行动，并最终按照陶涛的意见进行表决和提案。

2021 年 7 月 29 日，鉴于江林威华企业形式变更为有限合伙企业，且由刘永江担任普通合伙人，陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华签署了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司一致行动人协议之补充协议》，约定江林威华的企业类型从有限责任公司变更为有限合伙企业，不减损《一致行动人协议》的效力，江林威华应当继续遵守《一致行动人协议》的约定，即江林威华继续与天狼星集团、小江生物保持一致行动，并最终按照陶涛的意见进行表决和提案。如果江林威华的普通合伙人发生变更，不减损《一致行动人协议》中有关一致行动安排的效力。

上述一致行动安排系陶涛、天狼星集团基于其自身以及小江生物、江林威华和康乐卫士发展的整体战略需要而实施的安排，该等安排不会对公司控股股东、实际控制人认定产生不利影响，报告期内发行人控股股东、实际控制人未发生变化。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在除陶涛、天狼星集团及其一致行动人外其他直接或间接持有发行人 5%以上股份或表决权的股东。

（三）发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司实际控制人陶涛未直接持有公司股份，公司控股股东天狼星集团持有发行人的股份存在质押，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。鉴于控股股东及其一致行动人合计控制公司股份比例为 31.24%，前述质押股份占控股股东所持发行人股份的比例约为 4.25%，占控股股东及其一致行动人所持发行人股份的比例约为 3.08%，占发行人股份总数比例约为 0.96%，质押比例较小，不会对公司控制权的稳定性构成重大影响。

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人持股比例 5%以上的主要股东所持发行人的股份不存在其他质押、涉诉、冻结或其他有争议的情况。

（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

1、控股股东控制的其他企业

截至 2022 年 9 月 30 日，除小江生物、康乐卫士及其子公司外，公司控股股东天狼星集团控制的其他企业如下所示：

序号	控制的其他企业名称	注册资本/投资总额	持股情况	经营范围
1	黑河星河实业发展有限公司	26,000 万元	100%	保税仓储、出口监管仓库、进出口业务按中华人民共和国进出口企业资格证核定的经营范围从事经营活动。销售金属硅、金属镁、石墨电极和铁合金，经营边贸项下进口原油、成品油商品业务，输油（气）管道、油（气）库及石油专用设施的建设（法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规规定需经审批的项目未审批前不得经营）。蜂蜜营养制品制

				造，蜂蜜的批发和进出口，房地产租赁经营，预包装食品、散装食品批发和进出口（不含食用盐）
2	黑河阿穆尔旅游投资有限公司	1,000 万元	100%	国际旅游岛开发、建设，高尔夫球场工程建筑，酒店管理，物业管理，房地产开发，后置审批项目：旅行社服务
3	黑河小江生物制药有限公司	1,500 万元	82.91%	对药品生产进行投资，进出口贸易，中药材收购，中药材种植，中药饮片加工，保健食品制造销售，蜂蜜营养制品制造销售
4	黑河天晟技术有限公司	1,500 万元	82.91%	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；技术进出口；中草药种植；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购。许可项目：食品生产；食品销售；药品进出口
5	黑龙江阿穆尔能源工程有限公司	5,000 万元	75%	一般项目：工程和技术研究和试验发展；新兴能源技术研发；工程管理服务；对外承包工程；新能源原动设备销售；发电机及发电机组销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；社会经济咨询服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内贸易代理；国际货物运输代理；国内货物运输代理；货物进出口；技术进出口；进出口代理；煤炭及制品销售
6	黑河红河谷国际滑雪场有限责任公司	500 万元	70%	食堂（企事业单位食堂、不含凉菜）。旅游基础设施投资及经营管理，索道，滑雪，水上游乐，专用设备租赁，企业自有房屋租赁服务，汽车租赁，会议及展览服务
7	北京芯通未来科技发展有限公司	6,000 万元	60.29%	技术开发、技术咨询、技术服务；软件开发；知识产权服务；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、通讯设备；货物进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
8	北京俄品多电子商务有限公司	100 万元	60%	销售食品；销售电子产品；货物进出口、技术进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

9	黑龙江俄品多文化传媒有限公司	100 万元	60%	文化艺术交流及策划；影视策划咨询；设计、制作、代理、发布广告业务；计算机图文设计；会议及展览展示服务；企业形象策划；商务信息咨询；企业管理咨询；文化娱乐经纪代理；货物进出口、技术进出口；销售：日用百货、洗涤用品、化妆品。电信业务经营；食品生产经营
10	黑河俄品多科技有限公司	500 万元	60%	计算机网络系统工程服务项目、酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉（不含婴幼儿配方乳粉）、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、科技信息咨询服务、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口、网上贸易代理、群众文化艺术交流活动（不含演出）；教育咨询服务；设计、制作、代理、发布广告；电脑图文设计、制作；摄影服务；各种项目的策划服务、装卸搬运、包装服务、仓储服务（不含危险化学品）、机构商务代理服务、贸易经纪与代理、普通道路货物运输、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）、肉制品销售、货物进出口、技术进出口（国家限制投资的除外）
11	黑河快团供应链有限公司	100 万元	100%	供应链管理服务，软件开发，食品互联网销售（销售预包装食品，不含食用盐），互联网设备销售，互联网销售（除销售需要许可的商品），家具销售，珠宝首饰零售，计算机软硬件及辅助设备零售，电子产品销售，家用电器销售，通讯设备销售，文具用品零售，办公用品销售，工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外），五金产品批发，日用品销售，针纺织品销售，化妆品零售，服装服饰零售，鞋帽零售，国内贸易代理（不含金融、期货、证券），组织文化艺术交流活动，广告制作，广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位），广告设计、代理，图文设计制作，摄影扩印服务，咨询策划服务（不含金融、期货、证券），装卸搬运，包装服务，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），信息系统集成服务，食品互联网销售（不含食用盐），烟草制品零售，互联网信息服务（不含金融、期货、证券）

12	抚远俄品多科技有限公司	100 万元	60%	网上销售：预包装食品、酒类进口及销售、日化类进口及销售、农产品、水产品、畜禽产品；进口日用百货、洗涤用品、化妆品、食品保健食品、药品、营养补充食品、家居护理用品；计算机软件技术开发与销售；国内一般贸易；货物与技术进出口；国内货运代理及仓储服务；展览展示服务；会议服务；文体活动组织策划；广告设计、制作、发布；信息技术咨询服务；社会经济咨询服务
13	黑龙江俄品多国际贸易有限公司	100 万元	60%	货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；贸易代理；计算机网络系统工程服务，包装服务，普通货物仓储服务；商务咨询，企业管理咨询，项目策划服务；设计、制作、代理、发布国内广告业务；食品经营；经销：粮食、动物皮毛、水产品、家电、家具、首饰、工艺美术品（不含象牙及其制品）、化妆品（定型包装）、日用品、建材、服装（以上项目均不含危险化学品及易毒品）
14	天狼星（海南）科技有限公司	500 万元	60%	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：网络与信息安全软件开发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；信息系统集成服务；软件销售；电子产品销售；通讯设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务；商务代理代办服务；市场营销策划；社会经济咨询服务；广告设计、代理；翻译服务；项目策划与公关服务；品牌管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
15	俄品多电子商务海安有限公司	300 万元	60%	网上贸易代理；预包装食品兼散装食品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）销售；大豆、日用品百货、纺织品、服装、鞋帽批发与零售；卷烟、雪茄烟零售（限明珠城分公司经营）；自营和代理各类商品的进出口业务；代办货物报关、货物报检业务。（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）
16	黑河俄品多贸易有限公司	100 万元	58.8%	酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、

	司			动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）、家具、化肥、文具用品、工艺美术品（不含象牙及其制品）、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备批发和进出口，肉制品销售，计算机网络系统工程服务、科技信息咨询服务、设计、制作、代理、发布广告；电脑图文设计、制作；摄影服务；贸易经纪与代理、网上贸易代理（不含金融、期货、证券），群众文化艺术交流活动（不含演出）；教育咨询服务（不含教学和培训）；各种项目的策划服务、装卸搬运、包装服务、仓储服务（不含危险化学品）、机构商务代理服务、普通货物道路运输、供应链管理、首饰、谷物、小麦、薯类、燃料油（不含危险化学品）、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）、肉制品销售、鞋帽批发、群众文化艺术交流活动（不含演出）、货物检验代理服务、货物报关代理服务、联合运输代理服务、运输全套服务代理，互联网销售：食品（不含食用盐）、日用杂品、化妆品、日用家电、服装、鞋帽、工艺美术品（不含象牙及其制品）、纺织品、针织品、五金产品
17	五大连池风景区红河谷汽车服务有限公司	1,000 万元	58.31%	为国内外汽车企业提供测试设备和服务；寒区汽车测试技术、设备研发；驾驶员培训；房车自驾游营地建设运营；承办各种汽车运动赛事；大、中型会议承接、筹办；汽车旅游网站建设运营；旅游综合开发；餐饮，住宿服务
18	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	8,575 万元	58.31%	汽车测试与培训，集中式快速充电站
19	孙吴冰河世纪试车旅游有限责任公司	350 万元	58.31%	为国内外汽车企业提供测试设备和服务；旅游综合开发。充电桩的销售以及充电服务
20	漠河红河谷汽车测试有限公司	5,000 万元	58.31%	汽车检测服务，新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务，露营地服务，汽车租赁，体育竞赛组织，会议、会展及相关服务，信息处理和存储支持服务，代驾服务，智能网联汽车测试，无人驾驶汽车测试，新能源汽车测试，旅游综合开发，驾驶员业务代理

				服务, 集中式快速充电站
21	黑河合作区 红河谷新能源 汽车测试 有限公司	3,500 万元	58.31%	汽车检测服务, 新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务, 集中式快速充电站, 机动车充电桩充电销售, 露营地服务, 汽车租赁, 体育竞赛组织, 会议、会展及相关服务, 信息处理和存储支持服务, 代驾服务
22	五大连池市 红河谷汽车 测试有限公 司	2,000 万元	58.31%	为国内外汽车企业提供场地和设备服务; 寒区汽车测试技术、设备研发; 汽车驾驶员培训、代驾服务; 承办各种汽车赛事; 汽车旅游网站建设运营; 会议与展览服务; 房车租赁; 住宿、餐饮服务; 房地产开发; 旅游资源开发
23	嫩江红河谷 汽车测试中 心有限公司	1,000 万元	58.31%	为国内外汽车企业提供测试设备和服务, 寒区汽车测试技术、设备研发, 承办汽车赛事, 大中型会议承接筹办, 旅游综合开发, 充电桩销售及充电服务, 设备研制(法律、法规禁止经营的除外)
24	五大连池风 景区红河谷 旅游投资开 发有限公司	408 万元	50.98%	雪地高尔夫球场建设运营; 雪地摩托驾驶体验场地建设运营
25	黑河铭优进 出口有限责 任公司	100 万元	48%	糕点、酒、糖果、奶制饮料、茶叶、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品(象牙及其制品除外)、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽、保健食品、水果罐头、矿泉水饮料、燃料油(不含危险化学品)、谷物、薯类、建材、建筑工程用机械、专用设备、钢材、仪器仪表、汽车及零配件、农业机械、煤炭、矿产品(不含危险化学品)批发和进出口, 供应链管理服务, 科技信息咨询服务, 贸易代理(不含金融、期货、证券), 教育咨询服务(不含教学及培训), 广告制作、发布、代理服务, 摄影服务, 项目策划服务, 装卸搬运, 包装服务, 普通货物仓储服务(不含危险化学品), 普通货物道路运输, 肉制品销售, 货物检验代理服务, 货物报关代理服务, 多式联运(不含危险化学品及快递服务), 粮食收购, 打包、装卸、运输全套服务代理, 商务咨询服务(不含金融、期货、证券), 互联网销售: 食品(不

				含食用盐)、日用杂品、清洁用品
26	黑河品优进出口有限责任公司	500 万元	48%	许可项目：食品经营（销售散装食品，不含食用盐）；食品经营（销售预包装食品，不含食用盐）；食品经营（不含食用盐）；食品互联网销售（销售预包装食品，不含食用盐）；食品互联网销售（不含食用盐）；婴幼儿配方乳粉销售；货物进出口（国家法律、行政法规禁止、限制的除外）；烟草制品零售；进出口代理（不含金融、期货、证券）；各类工程建设活动（不含新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目）；道路货物运输（不含危险货物）（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）一般项目：家具销售；化肥销售；珠宝首饰批发；电子产品销售；家用电器销售；通讯设备销售；文具用品批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；五金产品批发；日用品销售；针纺织品销售；化妆品批发；建筑材料销售；服装服饰批发；鞋帽批发；计算机软硬件及辅助设备批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内贸易代理（不含金融、期货、证券）；组织文化艺术交流活动；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动，不含教学及培训）；广告制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；平面设计；摄影扩印服务；个人商务服务；装卸搬运；包装服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；商务代理代办服务；贸易经纪（不含金融、期货、证券）；互联网信息服务（不含金融、期货、证券）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
27	黑河俄品多供应链有限公司	400 万元	45%	供应链管理，科技信息咨询服务，酒、奶制饮料、茶叶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品（不含象牙及制品）、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口，网上贸易代理（不含金融、期货、证券），教育咨询服务（不含教学和培训），广告制作、

				代理、发布服务，摄影服务，各种项目的策划服务，装卸搬运，包装服务，仓储服务（不含危险化学品），普通道路货物运输，肉制品销售，谷物、小麦、薯类、燃料油（不含危险化学品），货物检验代理服务，货物报关代理服务，联合运输代理服务，运输全套服务代理，建材、建筑工程机械、专用设备、钢材、室内装饰材料、仪器仪表、汽车及零配件、农业机械、煤炭、矿产品（不含危险化学品）、保健食品、水果罐头、矿泉水饮料、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）批发和进出口，粮食收购，装卸搬运，商务咨询服务
28	苏州简约纳电子有限公司	6,464.4893万元	39.83%	研究开发无线通信产品、消费电子产品、集成电子产品，销售自行开发产品、并提供技术咨询和技术服务；本公司研发所用原材料进口及自行开发产品出口。（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）
29	北京简约纳电子有限公司	1,801.5万元	39.83%	技术推广、技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询、计算机系统服务；软件开发；应用软件开发；集成电路布图设计、代理服务；信息系统集成服务；销售自行开发的产品、电子产品、通讯设备、计算机、软件及辅助设备；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
30	黑河俄品多经贸有限公司	1,000万元	36%	电子产品、家用电器、计算机、软件及辅助设备、通讯设备、文具用品、工艺美术品、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口，科技信息咨询服务，群众文化艺术交流活动（不含演出），教育咨询服务，设计、制作、代理、发布广告，电脑图文设计、制作，摄影服务，各种项目的策划服务、酒、奶制饮料、糕点、糖果、茶、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰批发和进出口、网上贸易代理、计算机网络系统工程服务项目、装卸搬运、包装服务、仓储服务（不含危险化学品）、机构商务代理服务、贸易经纪与代理、普通货物道路运输、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）、乳

				制品销售
31	呼玛县红河谷汽车服务有限公司	1,000 万元	34.99%	汽车检测服务；新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务；露营地服务；汽车租赁；体育竞赛组织；会议、会展及相关服务；信息处理和存储支持服务；代驾服务；智能网联汽车测试；无人驾驶汽车测试；新能源汽车测试；旅游综合开发；驾驶员业务代理服务；车辆物流
32	芯通未来科技（北京）有限公司	500 万元	30.75%	技术开发；技术咨询（中介除外）；技术交流；技术转让；技术推广；技术服务；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；电子产品技术开发；销售电子产品、通讯设备（卫星接收设备除外）、计算机、软件及辅助设备；货物进出口、技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
33	芯通未来（哈尔滨）科技有限公司	500 万元	30.75%	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；电子产品销售；通信设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；集成电路设计；集成电路制造；集成电路销售；销售代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
34	黑河凯西思科技有限公司	50 万元	24%	科技信息咨询服务，酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品（不含象牙及其制品）、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口，计算机、软件及辅助设备批发和进出口，网上贸易代理、群众文化艺术交流活动（不含演出）、教育咨询服务（不含教学及培训），设计、制作、代理、发布广告，电脑图文设计、制作，摄影服务，各种项目的策划服务，

				装卸搬运，包装服务，仓储服务（不含危险化学品），机构商务代理服务，计算机网络系统工程服务，贸易经纪与代理，普通货物道路运输，乳粉（含婴幼儿配方乳粉），肉制品销售，化妆品及卫生用品、香料、香精批发和进出口
35	海南红河谷汽车科技有限公司	2,000 万元	29.74%	许可项目：技术进出口；货物进出口（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）一般项目：工程和技术研究和试验发展；人工智能行业应用系统集成服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新兴能源技术研发；大数据服务；体育竞赛组织；会议及展览服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；小微型客车租赁经营服务；代驾服务；集中式快速充电站；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
36	标准生物医药有限责任公司(美国)	350 万美元	53.43%	主营小分子和生物药物的研发
37	C&C 生物医药有限责任公司（美国）	700.4 万美元	46.00%	生物技术研发
38	黑河俄品多贸易有限公司上海分公司	-	58.8%	许可项目：酒类经营；食品经营；货物进出口；道路货物运输（不含危险货物）；报关业务。（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，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：农副产品销售；水产品批发；肥料销售；文具用品批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；五金产品批发；日用品销售；针纺织品销售；化妆品批发；建筑材料销售；服装服饰批发；鞋帽批发；计算机软硬件及辅助设备批发；电子产品销售；家用电器销售；通讯设备销售；计算机系统服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告设计、代理；广告制作；图文设计制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；摄影扩印服务；贸易经纪；项目策划与公关服务；装卸搬运；包装服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批

				的项目)；供应链管理服务；珠宝首饰批发；石油制品销售(不含危险化学品)；国内货物运输代理；组织文化艺术交流活动；国内贸易代理。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)
39	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司上海分公司	-	58.31%	从事汽车测试技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

2、实际控制人控制的其他企业

截至 2022 年 9 月 30 日，除天狼星集团、小江生物、康乐卫士及其子公司外，公司实际控制人陶涛控制的其他企业如下所示：

序号	控制的其他企业名称	注册资本/投资总额	持股/任职情况	经营范围
1	黑龙江天狼星物流有限公司	5,000 万元	持股 100% 实际控制人	食品生产经营。批发、零售：日用百货；货物运输代理；经济信息咨询；企业投资咨询；接受委托从事委托方的企业投资管理；会议及展览展示服务；仓储服务；贸易代理服务；货物进出口、技术进出口
2	黑河星河实业发展有限公司	26,000 万元	持股 78.6% 实际控制人、 执行董事	保税仓储、出口监管仓库、进出口业务按中华人民共和国进出口企业资格证核定的经营范围从事经营活动。销售金属硅、金属镁、石墨电极和铁合金，经营边贸项下进口原油、成品油商品业务，输油（气）管道、油（气）库及石油专用设施的建设（法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规规定需经审批的项目未审批前不得经营）。蜂蜜营养制品制造，蜂蜜的批发和进出口，房地产租赁经营，预包装食品、散装食品批发和进出口（不含食用盐）
3	黑河阿穆尔旅游投资有限公司	1,000 万元	持股 78.6% 实际控制人	国际旅游岛开发、建设，高尔夫球场工程建设，酒店管理，物业管理，房地产开发，后置审批项目：旅行社服务
4	黑河小江生物制药有限公司	1,500 万元	持股 65.17% 实际控制人	对药品生产进行投资，进出口贸易，中药材收购，中药材种植，中药饮片加工，保健食品制造销售，蜂蜜营养制品制造销售
5	黑河天晟技术有限公司	1,500 万元	持股 65.17% 实际控制人	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；技术进出口；中草药种植；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购。许可项目：食品生

				产；食品销售；药品进出口
6	黑龙江阿穆尔能源工程有限公司	5,000 万元	持股 58.95% 实际控制人	一般项目：工程和技术研究和试验发展；新兴能源技术研发；工程管理服务；对外承包工程；新能源原动设备销售；发电机及发电机组销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；社会经济咨询服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内贸易代理；国际货物运输代理；国内货物运输代理；货物进出口；技术进出口；进出口代理；煤炭及制品销售
7	黑河红河谷国际滑雪场有限责任公司	500 万元	持股 55.02% 实际控制人、 董事	食堂（企事业单位食堂、不含凉菜）。旅游基础设施投资及经营管理，索道，滑雪，水上游乐，专用设备租赁，企业自有房屋租赁服务，汽车租赁，会议及展览服务
8	五大连池风景区红河谷汽车服务有限公司	1,000 万元	持股 49.85% 实际控制人	为国内外汽车企业提供测试设备和服务；寒区汽车测试技术、设备研发；驾驶员培训；房车自驾游营地建设运营；承办各种汽车运动赛事；大、中型会议承接、筹办；汽车旅游网站建设运营；旅游综合开发；餐饮，住宿服务
9	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	8,575 万元	持股 49.85% 实际控制人、 董事长	汽车测试与培训，集中式快速充电站
10	孙吴冰河世纪试车旅游有限责任公司	350 万元	持股 49.85% 实际控制人	为国内外汽车企业提供测试设备和服务；旅游综合开发。充电桩的销售以及充电服务
11	漠河红河谷汽车测试有限公司	5,000 万元	持股 49.85% 实际控制人	汽车检测服务，新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务，露营地服务，汽车租赁，体育竞赛组织，会议、会展及相关服务，信息处理和存储支持服务，代驾服务，智能网联汽车测试，无人驾驶汽车测试，新能源汽车测试，旅游综合开发，驾驶员业务代理服务，集中式快速充电站
12	黑河合作区红河谷新能源汽车测试有限公司	3,500 万元	持股 49.85% 实际控制人	汽车检测服务，新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务，集中式快速充电站，机动车充电桩充电销售，露营地服务，汽车租赁，体育竞赛组织，会议、会展及相关服务，信息处理和存储支持服务，代驾服务
13	五大连池市红河谷汽车测试有限公司	2,000 万元	持股 49.85% 实际控制人	为国内外汽车企业提供场地和设备服务；寒区汽车测试技术、设备研发；汽车驾驶员培训、代驾服务；承办各种汽车赛事；汽车旅游网站建设运营；会议与展览服务；房房租

				赁；住宿、餐饮服务；房地产开发；旅游资源开发
14	嫩江红河谷汽车测试中心有限公司	1,000 万元	持股 49.85% 实际控制人	为国内外汽车企业提供测试设备和服务，寒区汽车测试技术、设备研发，承办汽车赛事，大中型会议承接筹办，旅游综合开发，充电桩销售及充电服务，设备研制（法律、法规禁止经营的除外）
15	北京芯通未来科技发展有限公司	6,000 万元	持股 47.39% 实际控制人	技术开发、技术咨询、技术服务；软件开发；知识产权服务；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、通讯设备；货物进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
16	北京俄品多电子商务有限公司	100 万元	持股 47.16% 实际控制人	销售食品；销售电子产品；货物进出口、技术进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
17	黑龙江俄品多文化传媒有限公司	100 万元	持股 47.16% 实际控制人	文化艺术交流及策划；影视策划咨询；设计、制作、代理、发布广告业务；计算机图文设计；会议及展览展示服务；企业形象策划；商务信息咨询；企业管理咨询；文化娱乐经纪代理；货物进出口、技术进出口；销售：日用百货、洗涤用品、化妆品。电信业务经营；食品生产经营
18	黑河俄品多科技有限公司	500 万元	持股 47.16% 实际控制人	计算机网络系统工程服务项目、酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉（不含婴幼儿配方乳粉）、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、科技信息咨询服务、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口、网上贸易代理、群众文化艺术交流活动（不含演出）；教育咨询服务；设计、制作、代理、发布广告；电脑图文设计、制作；摄影服务；各种项目的策划服务、装卸搬运、包装服务、仓储服务（不含危险

				化学品)、机构商务代理服务、贸易经纪与代理、普通道路货物运输、乳粉(含婴幼儿配方乳粉)、肉制品销售、货物进出口、技术进出口(国家限制投资的除外)
19	黑河快团供应链有限公司	100 万元	持股 47.16% 实际控制人	供应链管理服务, 软件开发, 食品互联网销售(销售预包装食品, 不含食用盐), 互联网设备销售, 互联网销售(除销售需要许可的商品), 家具销售, 珠宝首饰零售, 计算机软硬件及辅助设备零售, 电子产品销售, 家用电器销售, 通讯设备销售, 文具用品零售, 办公用品销售, 工艺美术品及礼仪用品销售(象牙及其制品除外), 五金产品批发, 日用品销售, 针纺织品销售, 化妆品零售, 服装服饰零售, 鞋帽零售, 国内贸易代理(不含金融、期货、证券), 组织文化艺术交流活动, 广告制作, 广告发布(非广播电台、电视台、报刊出版单位), 广告设计、代理, 图文设计制作, 摄影扩印服务, 咨询策划服务(不含金融、期货、证券), 装卸搬运, 包装服务, 普通货物仓储服务(不含危险化学品等需许可审批的项目), 信息系统集成服务, 食品互联网销售(不含食用盐), 烟草制品零售, 互联网信息服务(不含金融、期货、证券)
20	抚远俄品多科技有限公司	100 万元	持股 47.16% 实际控制人	网上销售: 预包装食品、酒类进口及销售、日化类进口及销售、农产品、水产品、畜禽产品; 进口日用百货、洗涤用品、化妆品、食品保健食品、药品、营养补充食品、家居护理用品; 计算机软件技术开发与销售; 国内一般贸易; 货物与技术进出口; 国内货运代理及仓储服务; 展览展示服务; 会议服务; 文体活动组织策划; 广告设计、制作、发布; 信息技术咨询服务; 社会经济咨询服务
21	黑龙江俄品多国际贸易有限公司	100 万元	持股 47.16% 实际控制人	货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外); 贸易代理; 计算机网络系统工程服务, 包装服务, 普通货物仓储服务; 商务咨询, 企业管理咨询, 项目策划服务; 设计、制作、代理、发布国内广告业务; 食品经营; 经销: 粮食、动物皮毛、水产品、家电、家具、首饰、工艺美术品(不含象牙及其制品)、化妆品(定型包装)、日用品、建材、服装(以上项目均不含危险化学品及易毒品)
22	天狼星(海南)科技有限公司	500 万元	持股 47.16% 实际控制人	许可项目: 货物进出口; 技术进出口; 进出口代理(依法须经批准的项目, 经相关部门批准

				批准后方可开展经营活动)一般项目:网络与信息安全软件开发;软件开发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;计算机系统服务;信息系统集成服务;软件销售;电子产品销售;通讯设备销售;计算机软硬件及辅助设备零售;企业管理;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);企业管理咨询;广告制作;广告发布(非广播电台、电视台、报刊出版单位);会议及展览服务;商务代理代办服务;市场营销策划;社会经济咨询服务;广告设计、代理;翻译服务;项目策划与公关服务;品牌管理(除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)
23	俄品多电子商务海安有限公司	300 万元	持股 47.16% 实际控制人	网上贸易代理;预包装食品兼散装食品、乳制品(含婴幼儿配方奶粉)销售;大豆、日用品百货、纺织品、服装、鞋帽批发与零售;卷烟、雪茄烟零售(限明珠城分公司经营);自营和代理各类商品的进出口业务;代办货物报关、货物报检业务。(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)
24	黑河俄品多贸易有限公司	100 万元	持股 46.22% 实际控制人	酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、乳粉(含婴幼儿配方乳粉)、家具、化肥、文具用品、工艺美术品(不含象牙及其制品)、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备批发和进出口,肉制品销售,计算机网络系统工程服务、科技信息咨询服务、设计、制作、代理、发布广告;电脑图文设计、制作;摄影服务;贸易经纪与代理、网上贸易代理(不含金融、期货、证券),群众文化艺术交流活动(不含演出);教育咨询服务(不含教学和培训);各种项目的策划服务、装卸搬运、包装服务、仓储服务(不含危险化学品)、机构商务代理服务、普通货物道路运输、供应链管理、首饰、谷物、小麦、薯类、燃料油(不含危险化学品)、乳粉(含婴幼儿配方乳粉)、肉制品销售、鞋帽批发、群众文艺交流活动(不含演出)、货物检验代理服务、货物报关代理服务、联合运输代理服务、运输全套服务代理,互联网销售:食品

				(不含食用盐)、日用杂品、化妆品、家用电器、服装、鞋帽、工艺美术品(不含象牙及其制品)、纺织品、针织品、五金产品
25	五大连池风景区红河谷旅游投资开发有限公司	408 万元	持股 40.07% 实际控制人	雪地高尔夫球场建设运营; 雪地摩托驾驶体验场地建设运营
26	黑河铭优进出口有限责任公司	100 万元	持股 37.73% 实际控制人	糕点、酒、糖果、奶制饮料、茶叶、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品(象牙及其制品除外)、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽、保健食品、水果罐头、矿泉水饮料、燃料油(不含危险化学品)、谷物、薯类、建材、建筑工程用机械、专用设备、钢材、仪器仪表、汽车及零配件、农业机械、煤炭、矿产品(不含危险化学品)批发和进出口, 供应链管理服务, 科技信息咨询服务, 贸易代理(不含金融、期货、证券), 教育咨询服务(不含教学及培训), 广告制作、发布、代理服务, 摄影服务, 项目策划服务, 装卸搬运, 包装服务, 普通货物仓储服务(不含危险化学品), 普通货物道路运输, 肉制品销售, 货物检验代理服务, 货物报关代理服务, 多式联运(不含危险化学品及快递服务), 粮食收购, 打包、装卸、运输全套服务代理, 商务咨询服务(不含金融、期货、证券), 互联网销售: 食品(不含食用盐)、日用杂品、清洁用品
27	黑河品优进出口有限责任公司	500 万元	持股 37.73% 实际控制人	许可项目: 食品经营(销售散装食品, 不含食用盐); 食品经营(销售预包装食品, 不含食用盐); 食品经营(不含食用盐); 食品互联网销售(销售预包装食品, 不含食用盐); 食品互联网销售(不含食用盐); 婴幼儿配方乳粉销售; 货物进出口(国家法律、行政法规禁止、限制的除外); 烟草制品零售; 进出口代理(不含金融、期货、证券); 各类工程建设活动(不含新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目); 道路货物运输(不含危险货物)(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)一般项目: 家具销售; 化肥销售; 珠宝首饰批发;

				电子产品销售；家用电器销售；通讯设备销售；文具用品批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；五金产品批发；日用品销售；针纺织品销售；化妆品批发；建筑材料销售；服装服饰批发；鞋帽批发；计算机软硬件及辅助设备批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内贸易代理（不含金融、期货、证券）；组织文化艺术交流活动；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动，不含教学及培训）；广告制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；平面设计；摄影扩印服务；个人商务服务；装卸搬运；包装服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；商务代理代办服务；贸易经纪（不含金融、期货、证券）；互联网信息服务（不含金融、期货、证券）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
28	黑河俄品多供应链有限公司	400 万元	持股 35.37% 实际控制人	供应链管理，科技信息咨询服务，酒、奶制饮料、茶叶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、乳粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、计算机、软件及辅助设备、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品（不含象牙及制品）、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口，网上贸易代理（不含金融、期货、证券），教育咨询服务（不含教学和培训），广告制作、代理、发布服务，摄影服务，各种项目的策划服务，装卸搬运，包装服务，仓储服务（不含危险化学品），普通道路货物运输，肉制品销售，谷物、小麦、薯类、燃料油（不含危险化学品），货物检验代理服务，货物报关代理服务，联合运输代理服务，运输全套服务代理，建材、建筑工程机械、专用设备、钢材、室内装饰材料、仪器仪表、汽车及零配件、农业机械、煤炭、矿产品（不含危险化学品）、保健食品、水果罐头、矿泉水饮料、乳粉（含婴幼儿配方乳粉）批发和进出口，粮食收购，装卸搬运，商务咨询服务
29	苏州简约纳电子有限公司	6,464.4893 万元	持股 31.31% 实际控制人	研究开发无线通信产品、消费电子产品、集成电子产品，销售自行开发产品、并提供技

				术咨询和技术服务；本公司研发所用原材料进口及自行开发产品出口。(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)
30	北京简约纳电子有限公司	1,801.5万元	持股 31.31% 实际控制人	技术推广、技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询、计算机系统服务；软件开发；应用软件开发；集成电路布图设计、代理服务；信息系统集成服务；销售自行开发的产品、电子产品、通讯设备、计算机、软件及辅助设备；货物进出口；技术进出口；代理进出口。(市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动；依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
31	呼玛县红河谷汽车服务有限公司	1,000万元	持股 29.91% 实际控制人	汽车检测服务；新能源技术开发、咨询、交流、转让、推广服务；露营地服务；汽车租赁；体育竞赛组织；会议、会展及相关服务；信息处理和存储支持服务；代驾服务；智能网联汽车测试；无人驾驶汽车测试；新能源汽车测试；旅游综合开发；驾驶员业务代理服务；车辆物流
32	黑河俄品多经贸有限公司	1,000万元	持股 28.30% 实际控制人	电子产品、家用电器、计算机、软件及辅助设备、通讯设备、文具用品、工艺美术品、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口,科技信息咨询服务,群众文化艺术交流活动(不含演出),教育咨询服务,设计、制作、代理、发布广告,电脑图文设计、制作,摄影服务,各种项目的策划服务、酒、奶制饮料、糕点、糖果、茶、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰批发和进出口、网上贸易代理、计算机网络系统工程服务项目、装卸搬运、包装服务、仓储服务(不含危险化学品)、机构商务代理服务、贸易经纪与代理、普通货物道路运输、乳粉(含婴幼儿配方乳粉)、乳制品销售
33	芯通未来科技(北京)有限公司	500万元	持股 24.17% 实际控制人	技术开发；技术咨询(中介除外)；技术交流；技术转让；技术推广；技术服务；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；电子产品技术开发；销售电子产品、通讯设备(卫星接收设备除外)、计算机、软件及辅助设备；货物进出口、技术进出口(国

				家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)；代理进出口。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
34	芯通未来(哈尔滨)科技有限公司	500 万元	持股 24.17% 实际控制人	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；电子产品销售；通信设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；集成电路设计；集成电路制造；集成电路销售；销售代理(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)
35	黑河众鑫投资合伙企业(有限合伙)	370 万元	持股 19.46% 执行事务合伙人	对商业项目投资
36	黑河凯西思科技有限公司	50 万元	持股 18.86% 实际控制人	科技信息咨询服务，酒、奶制饮料、茶、糕点、糖果、冰激凌、蜂蜜、米、面粉、巧克力、鲜奶、食用油、动物毛皮、水产品、肉类罐头、方便食品、营养食品、咖啡、大豆、家具、化肥、首饰、电子产品、家用电器、通讯设备、文具用品、工艺美术品(不含象牙及其制品)、五金产品、日用品、纺织品、化妆品、建材、服装、鞋帽批发和进出口，计算机、软件及辅助设备批发和进出口，网上贸易代理、群众文化艺术交流活动(不含演出)、教育咨询服务(不含教学及培训)，设计、制作、代理、发布广告，电脑图文设计、制作，摄影服务，各种项目的策划服务，装卸搬运，包装服务，仓储服务(不含危险化学品)，机构商务代理服务，计算机网络系统工程服务，贸易经纪与代理，普通货物道路运输，乳粉(含婴幼儿配方乳粉)，肉制品销售，化妆品及卫生用品、香料、香精批发和进出口
37	海南红河谷汽车科技有限公司	2,000 万元	持股 25.42% 实际控制人、 董事	许可项目：技术进出口；货物进出口(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)一般项目：工程和技术研究和试验发展；人工智能行业应用系统集成服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、

				技术转让、技术推广；新兴能源技术研发；大数据服务；体育竞赛组织；会议及展览服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；小微型汽车租赁经营服务；代驾服务；集中式快速充电站；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
38	标准生物医药有限责任公司（美国）	350 万美元	持股 42.00% 实际控制人	主营小分子和生物药物的研发
39	C&C 生物医药有限责任公司（美国）	700.4 万美元	持股 36.16% 实际控制人	生物技术研发
40	黑河俄品多贸易有限公司上海分公司	-	持股 46.22% 实际控制人	许可项目：酒类经营；食品经营；货物进出口；道路货物运输（不含危险货物）；报关业务。（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，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：农副产品销售；水产品批发；肥料销售；文具用品批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；五金产品批发；日用品销售；针纺织品销售；化妆品批发；建筑材料销售；服装服饰批发；鞋帽批发；计算机软硬件及辅助设备批发；电子产品销售；家用电器销售；通讯设备销售；计算机系统服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告设计、代理；广告制作；图文设计制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；摄影扩印服务；贸易经纪；项目策划与公关服务；装卸搬运；包装服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；供应链管理服务；珠宝首饰批发；石油制品销售（不含危险化学品）；国内货物运输代理；组织文化艺术交流活动；国内贸易代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
41	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司上海分公司	-	持股 49.85% 实际控制人、 负责人	从事汽车测试技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

五、 发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本结构情况

本次发行前，公司总股数为 133,600,000 股，如不考虑超额配售选择权，本次发行上市预计向公众发行不超过 7,000,000 股，本次发行完成后，共为不超过 140,600,000 股；如考虑完全行使超额配售选择权，本次发行上市预计向公众发行不超过 8,050,000 股，本次发行完成后，共为不超过 141,650,000 股。根据中国证券登记结算有限责任公司于 2022 年 3 月 31 日出具的发行人《全体证券持有人名册》，假设按公开发行 8,050,000 股计算，本次发行完成前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	天狼星控股集团有限公司	30,218,000	22.62	30,218,000	21.33
2	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	11,100,000	8.31	11,100,000	7.84
3	云南省滇中产业发展集团有限责任公司	5,076,142	3.80	5,076,142	3.58
4	江西济麟鑫盛企业管理有限公司	4,844,961	3.63	4,844,961	3.42
5	北京百柏瑞盈投资管理中心（有限合伙）	4,456,000	3.34	4,456,000	3.15
6	海南云锋基金中心（有限合伙）	3,633,721	2.72	3,633,721	2.57
7	深圳前海建成开元企业管理有限公司 ¹	3,633,720	2.72	3,633,720	2.57
8	北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）	3,000,000	2.25	3,000,000	2.12
9	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,538,070	1.90	2,538,070	1.79
10	深圳市创新投资集团有限公司	2,250,000	1.68	2,250,000	1.59
11	现有其他股东	62,849,386	47.04	62,849,386	44.37
12	拟发行社会公众股东	-	-	8,050,000	5.68
合计		133,600,000	100.00	141,650,000	100.00

注 1：深圳前海建成投资有限公司于 2022 年 7 月变更名称为深圳前海建成开元企业管理有

限公司。

(二) 本次发行前公司前十名股东情况

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	股权比例(%)	股份性质	限售情况
1	天狼星控股集团有限公司	3,021.8000	22.62%	三板限售股	限售 30,218,000 股 (股份锁定 承诺期间内)
2	北京江林威华生物技术合伙企业 (有限合伙)	1,110.0000	8.31%	三板限售股	限售 11,100,000 股 (股份锁定 承诺期间内)
3	云南省滇中产业发展集团有限责任 公司	507.6142	3.80%	三板流通股	无限售情况
4	江西济麟鑫盛企业管理有限公司	484.4961	3.63%	三板流通股	无限售情况
5	北京百柏瑞盈投资管理中心(有限 合伙)	445.6000	3.34%	三板流通股	无限售情况
6	海南云锋基金中心(有限合伙)	363.3721	2.72%	三板流通股	无限售情况
7	深圳前海建成开元企业管理有限 公司 ¹	363.3720	2.72%	三板流通股	无限售情况
8	北京亦庄生物医药并购投资中心 (有限合伙)	300.0000	2.25%	三板流通股	无限售情况
9	昆明远望健康产业股权投资基金 合伙企业(有限合伙)	253.8070	1.90%	三板流通股	无限售情况
10	深圳市创新投资集团有限公司	225.0000	1.68%	三板流通股	无限售情况
11	现有其他股东	62,849,386	47.04%	三板流通股、 三板限售股	限售 6,416,660 股 (股份锁定 承诺期间内)
合计		13,360.0000	100%	-	-

注 1: 深圳前海建成投资有限公司于 2022 年 7 月变更名称为深圳前海建成开元企业管理有限公司。

(三) 其他披露事项

发行人在新三板挂牌前曾存在股权代持，相关股权代持及代持还原情况如下：

时间	事项	股权变动内容	价格	定价依据	说明
2008.04	康乐有限设立	马润林出资 51% (102 万元), 刘永江出资 49% (98 万元)	1 元/注册资本	-	代持形成: 马润林、刘永江设立康乐有限并共同持有陈小江、马润林、刘永江股权, 陈小江、马润林、刘永江的实际投资比例分别为 40%、40%、20%
2008.10	康乐有限股权转让和增资	康乐有限注册资本从 200 万元增资至 10,000 万元, 其中深创投以货币认缴新增注册资本 2,000 万元, 天牛投资以货币认缴新增注册资本 4,600 万元	1 元/注册资本	认缴注册资本	-
		刘永江将其持有的康乐有限 39.2% 股权 (对应注册资本 78.4 万元) 转让给马润林	0 元/注册资本	实缴注册资本	未实缴部分的货币出资方式变更: 刘永江将其持有的康乐有限 39.2% 股权转让给马润林并以知识产权完成实缴
		陈小江、马润林、刘永江以知识产权认缴新增注册资本 3,200 万元, 公司设立时以货币认缴的 160 万元出资变更为知识产权出资; 陈小江、马润林、刘永江以专利“乳头瘤病毒衣壳蛋白的原核制备和应用”实缴出资	3.14 元/注册资本	无形资产评估价值	新增知识产权认缴出资存在代持: 马润林对康乐有限的知识产权出资实际为陈小江、马润林、刘永江共有, 三人的出资比例仍为 40%、40%、20%
2010.04	康乐有限股权转让	深创投将其持有的康乐有限 3% 股权 (对应注册资本 300 万元) 转让给马润林, 将其持有的康乐有限 2% 股权 (对应注册资本 200 万元) 转让给天牛投资	0 元/注册资本	实缴注册资本	受让股权仍存在代持: 深创投放弃出资, 对应股权无对价换让给马润林、天牛投资; 马润林受让股权仍存在代持, 陈小江、马润林、刘永江权益比例仍为 40%、40%、20%
2010.06	康乐有限股权转让	马润林将其持有的康乐有限 36.804% 股权 (对应注册资本 3,680.4 万元)、	1 元/注册资本	实缴注册资本	代持还原: 陈小江、马润林、刘永江解除在康乐有限直接持股层面

		刘永江将其持有的康乐有限 0.196% 股权（对应注册资本 19.6 万元）转让给江林威华			的代持，变更持股主体为江林威华，且变更持股方式，即由直接持股转为间接持股；三人在江林威华的持股比例调整为 40%、40%、20%
2011.01	江林威华股权转让	刘永江将其持有的江林威华 8,000 元出资额（占注册资本的 16%）转让给马润林；股权转让后，陈小江、马润林、刘永江分别持有江林威华 40%、40%、20% 股权	0 元/注册资本	-	

1、股权代持的事实情况

2008 年 4 月，马润林和刘永江分别出资 102 万元（对应康乐有限 51% 股权）、98 万元（对应康乐有限 49% 股权）设立康乐有限，设立时存在股权代持，具体情况如下：陈小江、马润林、刘永江在大学期间即为好友，三人之间具有深厚的友谊和信任基础；国内当时尚无已上市的人乳头瘤病毒疫苗产品，三人希望能够尽快填补相应市场空白，拟投资设立康乐有限并研究人乳头瘤病毒疫苗产品及相关技术，并各自发挥优势，其中陈小江主要负责提供技术支持，马润林及刘永江主要负责公司经营管理，包括引进投资人、资金筹措及技术成果转化等。考虑到陈小江为美国国籍且长期居住于美国，康乐有限设立初期办理工商、税务等手续和事务较为繁琐且成本较高，为操作便利，由马润林及刘永江设立康乐有限并共同持有三人的权益。考虑到三人此前对人乳头瘤病毒疫苗产品及相关技术的贡献以及对于未来康乐有限发展的分工，陈小江、马润林、刘永江协商一致，其对康乐有限的实际投资比例分别为 40%、40%、20%。

2008 年 10 月，陈小江、马润林、刘永江以标的专利实缴出资 3,360 万元，其中陈小江、马润林系该项专利的所有权人，考虑到刘永江曾参与标的专利的研究思路讨论及执行研发成果转化等相关工作，陈小江、马润林、刘永江约定马润林对康乐有限的知识产权出资实际为三人共有，三人的出资比例与康乐有限设立时商定的投资比例一致，分别为 40%、40%、20%。刘永江将其持有的康乐有限 39.2% 股权（对应注册资本 78.4 万元，未实缴）转让给马润林，主要系为完成以知识产权实缴出资。

2010 年 4 月，深创投将其持有的康乐有限 3% 股权（对应注册资本 300 万元，

未实缴)转让给马润林。该次股权转让具体情况如下:马润林受让深创投未实缴的股权并履行出资义务系其三人内部协商确定愿意承担该等资金筹措的责任,考虑到三人创业初期的内部约定,该等资金主要系马润林筹措而来,由马润林受让该部分股权,马润林完成本次实缴出资后,陈小江、马润林、刘永江三人合计持有康乐有限 37%的股权,三人持有的康乐有限股权相对比例仍与康乐有限设立时商定的投资比例一致,分别为 40%、40%、20%。

2、股权代持解决情况

为解除股权代持、变更持股主体和持股方式,实现由直接持股转为间接持股,陈小江、马润林、刘永江采取了如下措施:2010年5月,马润林将其持有的康乐有限 36.804%股权、刘永江将其持有的康乐有限 0.196%股权(合计 37%股权)以 3,700 万元的价格全部转让给江林威华;2011年1月,江林威华的股权结构调整为陈小江持股 40%,马润林持股 40%,刘永江持股 20%,完成了代持还原,具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“(一)控股股东、实际控制人情况”之“3、控股股东、实际控制人的一致行动人”之“(2)江林威华”之“4)江林威华股权/合伙份额变动情况”之“③2011年1月,江林威华第一次股权转让”。

就上述发行人挂牌前历史沿革期间存在的股权代持及其解决事项,全国中小企业股份转让系统挂牌审查部于 2022 年 1 月 21 日向发行人以及发行人于新三板挂牌的时任主办券商华融证券股份有限公司、时任发行人律师北京市盈科律师事务所分别发出了《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司自律监管核查的专项反馈意见》,发行人、华融证券股份有限公司、北京市盈科律师事务所已于 2022 年 2 月 22 日完成回复。截至本招股说明书签署日,全国中小企业股份转让系统挂牌审查部已办结该事项,未对发行人及发行人于新三板挂牌的时任主办券商华融证券股份有限公司、时任发行人律师北京市盈科律师事务所等相关主体和个人出具自律监管措施。

六、股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

（一）发行人的股权激励计划

1、股票期权激励计划

（1）2015年6月，股票期权激励计划（已取消）

①2015年5月27日，康乐卫士召开第一届第七次董事会，审议通过《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划（草案）》。2015年6月12日，康乐卫士召开股东大会审议通过了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》，具体内容如下：

A.本激励计划拟授予的股票期权总数为600万份，每一份股票期权根据本激励计划可以认购公司一股股票，其中首期授予股票期权120万份，预留股票期权480万份。

B.除非经公司股东大会审议同意延长的，本激励计划的有效期为股票期权首次授予日起的10年时间。

C.首期120万份股票期权将分两部分分别行权，其中40%按照年度绩效考核标准进行考核并分3次行权，涉及股票期权数为48万份，三次行权日分别是首次授予日的次月起24个月后的首个工作日，首次授予日的次月起48个月后的首个工作日和首次授予日的次月起60个月后的首个工作日；另外60%按照公司首个疫苗项目节点考核，涉及股票期权数为72万份，三次行权日分别是公司首个疫苗项目获得临床批件后的首个工作日、项目完成三期临床并申报药品生产许可的首个工作日以及获得生产批件后的首个工作日。

D.本激励计划涉及的预留480万份股票期权将授权公司董事会在本激励计划的有效期内根据公司的业务发展目标及业绩达成情况授予给激励对象。若在本激励计划的有效期内，公司董事会未能将前述480万股全部授予完毕的，则剩余部分将由公司届时予以注销。

E.本激励计划首期授予的股票期权的行权价格为1元/股。预留部分的股票期权的行权价格按照以下价格的孰高原则确定：

a.1元/股；

b.授予时，公司上一年末每股净资产；

F.本激励计划的激励对象范围包括：

a.公司董事；

b.公司高级管理人员，包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书以及根据公司章程规定应为高级管理人员的其他人员；

c.其他人员，经康乐卫士董事会认定的核心管理人员、研发人员和经营骨干等。

此外，对在公司任职期限较长且表现一直良好的个别普通员工，经公司董事会认定亦可纳入激励对象范畴。

②首期激励的具体实施情况

A.根据康乐卫士 2015 年第一次临时股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》，公司首期激励对象以及各激励对象获授的股票期权数额情况如下：

序号	姓名	职务	拟授予期权数量（万份）
1	郝春利	总经理	25
2	刘永江	副总经理	25
3	刘纲	董事	10
4	陈健平	副总经理	10
5	沈益国	副总经理	10
6	董微	财务总监	5
7	仪传超	董事会秘书	2
8	银飞	生物制剂部副经理	2
9	徐岚	研发工程师	2
10	陈京京	临床医学部副经理	2
11	孙延红	质量保证部副经理	2
12	沈迺萃	质量检验部副经理	2
13	伍树明	蛋白工程部副经理	2
14	张瑞霞	工艺开发部经理	2
15	王雅君	工艺开发部副经理	2

16	陈碧霞	综合部副经理	2
17	高俊	工艺开发部	1.5
18	陈丹	研发工程师	1
19	郭中华	研发工程师	1
20	张庆峰	研发工程师	1
21	邓志亮	研发工程师	1
22	马建新	研发工程师	1
23	杨胜宝	研发工程师	1
24	李静	材料员	1
25	董书凯	司机	1
26	夏丽	法务主管	1
27	王举闻	事务主管	1
28	周彬	研发工程师	0.5
29	李田美	研发工程师	0.5
30	王艳	研发工程师	0.5
31	仇春艳	研发工程师	0.5
32	闫梅	研发工程师	0.5
33	张涛	出纳	0.5
34	刁立苹	保管员	0.5
合计			120

B.根据公司提供的资料并经核查，公司董事会已根据公司股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》与首期激励对象分别签署了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司首期股票期权授予书》。

(2) 2016年12月，股票期权激励计划二期（已取消）

①2016年12月12日，康乐卫士召开董事会审议通过了《关于公司股票期权激励计划二期授予方案的议案》，本激励计划无需再次提交公司股东大会审议。具体内容如下：

A.本期激励计划为公司第一次股票期权激励计划的第二期，本期拟授予的股票期权为120万份，预留股票期权360万份。

B.除非经公司股东大会审议同意延长的，本期激励计划的有效性与首期激励

计划的有效期相同，为首期授予日起的 10 年时间。

C.二期 120 万份股票期权将分两部分分别行权，其中 40%按照年度绩效考核标准进行考核并分 3 次行权，涉及股票期权数为 48 万份，三次行权日分别是二期授予日的次月起 24 个月后的首个工作日、二期授予日的次月起 48 个月后的首个工作日和二期授予日的次月起 60 个月后的首个工作日；另外 60%按照项目结点考核，项目名称为重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗，涉及股票期权数为 72 万份，三次行权日分别是项目获得临床批件后的首个工作日、项目完成三期临床并申报药品生产许可的首个工作日及获得生产批件后的首个工作日。

D.本激励计划涉及的预留 360 万份股票期权将授权公司董事会在本激励计划的有效期内根据公司的业务发展目标及业绩达成情况授予给激励对象。若在本激励计划的有效期内，公司董事会未能将前述 360 万股全部授予完毕的，则剩余部分将由公司届时予以注销。

E.本激励计划二期授予的股票期权的行权价格为 1 元/股。预留部分的股票期权的行权价格按照以下价格的孰高原则确定：

a.1 元/股；

b.授予时，公司上一年末每股净资产；

F.本激励计划的激励对象范围包括：

a.公司董事，监事；

b.公司高级管理人员，包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书以及根据公司章程规定应为高级管理人员的其他人员；

c.其他人员，经康乐卫士董事会认定的核心管理人员、研发人员、和经营骨干等。

此外，对在公司任职期限较长且表现一直良好的个别普通员工，经公司董事会认定亦可纳入激励对象范畴。

②第二期激励的具体实施情况

A.根据《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划二期授予方案》，公司第二期激励对象以及各激励对象获授的股票期权数额情况如下：

序号	姓名	职务	拟授予期权数量（万份）
1	郝春利	董事长	15
2	刘永江	总经理	15
3	沈益国	副总经理	10
4	张海江	副总经理	10
5	董微	财务总监	10
6	仪传超	董事会秘书	10
7	赵帅	监事	10
8	银飞	生物制剂部经理	3
9	陈京京	临床医学部经理	2
10	孙延红	质量保证部经理	2
11	沈迩萃	质量分析部经理	3
12	伍树明	蛋白工程部经理	3
13	张瑞霞	工艺开发部经理	3
14	姜绪林	工艺开发部经理	3
15	陈碧霞	综合部副经理	2
16	于泓洋	综合部副经理	1
17	李艳华	综合部副经理	1
18	王举闻	综合部副经理	1
19	王雅君	工艺开发部副经理	1.5
20	高俊	工艺开发部副经理	1
21	陈丹	质量分析部副经理	1.5
22	刘玉莹	质量分析部副经理	1.5
23	陈晓	蛋白工程部副经理	1.5
24	高文双	蛋白工程部副经理	1.5
25	张爱君	财务部副经理	1.5
26	杜晓莉	研发工程师	1
27	张涛	出纳	1
28	李静	采购	0.5
29	刁立苹	保管员	0.5
30	董书凯	司机	0.5

31	薛俊莲	研发工程师	0.5
32	刘国庆	研发技术员	0.5
33	路遥	设备技术员	0.5
34	黄钦	研发工程师	0.5
35	周树怡	研发工程师	0.5
合计			120

B.根据公司提供的资料并经核查，公司董事会已根据公司股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》与该次激励对象分别签署了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司二期股票期权授予书》。

(3) 2018年4月，股票期权激励计划终止

2018年3月27日，康乐卫士召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《终止北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》等议案。2018年4月13日，康乐卫士召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》《关于提请股东大会授权董事会全权办理终止<北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划>相关事宜的议案》等议案。

2016年9月，财政部、国家税务总局发布《关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知》（财税〔2016〕101号），部分激励员工不符合该通知规定的享受递延纳税政策的条件，行权时需按照“工资、薪金所得”项目缴纳个人所得税，部分员工因赋税过高选择不参加股票期权激励计划。公司考虑国家政策调整以及公司经营发展需要，认为该激励计划实质上不具有激励性质，决定终止《北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票期权激励计划》，该激励计划授予的股票均未行权。

2、限制性股票激励计划

为进一步建立、健全公司激励机制，吸引和留住优秀人才，促进公司持续、稳健地发展，公司根据《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，于2019年8月制定《限制性股票激励计划》。

本次限制性股票激励计划的股权激励股份数来源于公司股票发行；股权激励

方案的股份转让价格确定为 1 元/股，主要目的是为了充分调动公司员工的积极性，对公司中高层管理人员及核心员工进行股权激励。公司本次用于限制性股票激励计划的股份数量为 600 万股。

(1) 限制性股票激励计划授予的参与对象情况

本次激励对象共计 26 人，各激励对象获得激励股份数量如下：

序号	激励对象	职务	认购额 (万元)	认购比例 (%)	拟持股数量(万股)
1	郝春利	董事长、首席执行官	159.00	26.50	159.00
2	刘永江	董事、总经理	100.00	16.67	100.00
3	仪传超	董事会秘书	40.00	6.67	40.00
4	沈益国	副总经理	40.00	6.67	40.00
5	张海江	副总经理	40.00	6.67	40.00
6	董微	首席财务官	40.00	6.67	40.00
7	张爱君	财务部经理	10.00	1.67	10.00
8	李艳华	人力资源部经理	10.00	1.67	10.00
9	王举闻	职工监事	10.00	1.67	10.00
10	王志斌	昆明分公司设备工程部 经理	10.00	1.67	10.00
11	徐瑞	工程设备安全监察部副 经理	10.00	1.67	10.00
12	银飞	生物制剂部经理	10.00	1.67	10.00
13	贡炳岭	生物制剂部副经理	3.00	0.50	3.00
14	伍树明	研发总监	10.00	1.67	10.00
15	陈晓	蛋白工程部副经理	10.00	1.67	10.00
16	张瑞霞	副总经理	10.00	1.67	10.00
17	姜绪林	工艺开发部经理	10.00	1.67	10.00
18	高文双	工艺开发部副经理	10.00	1.67	10.00
19	高俊	工艺开发部副经理	10.00	1.67	10.00
20	刘玉莹	质量保证部经理	10.00	1.67	10.00
21	沈迩萃	质量研究总监	10.00	1.67	10.00
22	陈丹	质量分析部副经理	5.00	0.83	5.00
23	李玲	质量分析部副经理	3.00	0.50	3.00
24	张尧	抗体部经理	10.00	1.67	10.00

25	于泓洋	临床研究总监	10.00	1.67	10.00
26	蒋敦泉	商务拓展部经理	10.00	1.67	10.00
合计			600.00	100.00	600.00

(2) 限制性股票激励计划的有效期、授予日、锁定期、解锁日、限售期

①限制性股票激励计划的有效期

本计划的有效期为股东大会审议通过之日起至所有限制性股票解锁或由公司回购之日止。

②授予日

授予日在本激励计划经股东大会审议通过且本计划激励涉及的定向发行获得全国股转系统备案后并在中国证券登记结算有限公司完成新增股份登记之日。

③锁定期、解锁日

限制性股票授予后即行锁定。激励对象获授的全部限制性股票适用不同的锁定期，均自授予日起计，分三期解锁。

具体如下安排：

解锁期数	解锁日期	解锁比例
第一期解锁	自授予日起满 3 年后的首个交易日	40%
第二期解锁	自授予日起满 4 年后的首个交易日	40%
第三次解锁	自授予日起满 5 年后的首个交易日	20%

在锁定期内，激励对象持有的限制性股票不得转让、用于担保或偿还债务。锁定期内，激励对象因获授的限制性股票而取得的红股、资本公积转增股本、配股同时锁定（派发的现金红利不适用），不得出售或以其他方式转让，该等新增股份锁定期的截止日与其对应的限制性股票的锁定期一致。授予公司董事、监事及高级管理人员的限制性股票，其解锁和转让还应当符合《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》以及《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的要求。

在解锁日，公司为满足解锁条件的激励对象办理解锁；如激励对象未满足解锁条件，则激励对象持有的该部分限制性股票仍然限售并递延至符合解锁条件之

日，经董事会最终认定不符合解除条件的，公司可以按本计划规定回购该部分限制性股票。

④限售期

为享受递延纳税政策，根据财政部、国家税务总局联合印发《关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知》（财税〔2016〕101号）的有关规定，在锁定期满后再设限售期一年。激励对象在限售期满后，方可对外出售所持有的公司股票。

（3）限制性股票激励计划实施情况

截至本招股说明书签署日，上述限制性股票激励计划仍处于锁定期。

本次尚未实施的限制性股票激励计划事项对公司经营状况、财务状况不存在重大影响，公司控制权未发生变化。

3、2021年天狼星集团授予相关人员江林威华股权/合伙份额导致的股份支付事项

（1）本次股份支付事项的背景

2021年3月18日，陶涛、天狼星集团、小江生物、陈小江、江林威华签署《协议》，约定以协议签署日为基准，天狼星集团应确保陈小江通过小江生物、江林威华所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量维持不变。如因小江生物、江林威华减持所持康乐卫士股票或小江生物股权结构调整等原因而导致陈小江所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量发生变动的，天狼星集团应通过调整陈小江持有小江生物股权比例或通过陈小江向江林威华增资等方式，确保陈小江所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量能够与其在协议签署日通过小江生物、江林威华所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量保持一致。以2021年3月31日为基准，如因小江生物股权结构调整导致陈小江按其截至协议签署日所持有小江生物股权比例所应享有的小江生物资产（康乐卫士股份除外）和所应承担的债务发生变动的，天狼星集团应另行予以补偿。

2021年3月18日，天狼星集团、陈小江、周太峰签署《激励协议书》，考

考虑到周太峰（时任小江生物董事长）对小江生物发展的贡献，为了激励周太峰，天狼星集团、陈小江同意周太峰通过增资方式持有小江生物 1,760 万元注册资本。2021 年 3 月 18 日，根据周太峰、天狼星集团、小江生物、陈小江签署的《增资协议》并经小江生物股东会决议通过，天狼星集团向小江生物增资 15,240 万元，周太峰向小江生物增资 1,760 万元。小江生物该次增资前，天狼星集团和陈小江分别持有小江生物 60% 股权和 40% 股权；小江生物该次增资完成后，天狼星集团、陈小江和周太峰分别持有小江生物 82.91% 股权、9.09% 股权和 8% 股权。该次小江生物股权变动不涉及康乐卫士股权激励，不构成康乐卫士股份支付事项。

上述小江生物增资前，小江生物持有康乐卫士 1,313,760 股股份，并持有江林威华 100% 股权，而江林威华持有康乐卫士 11,100,000 股股份，陈小江通过小江生物、江林威华所合计持有（穿透计算）的康乐卫士股份数量为 4,965,504 股。经小江生物全体股东协商一致，陈小江后续可通过向江林威华增资方式，以确保其所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量维持其截至 2021 年 3 月 18 日所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量（即 4,965,504 股）不变。

（2）本次股份支付事项基本情况

为进一步推动天狼星集团基于其自身以及小江生物、江林威华和康乐卫士发展的整体战略，激励康乐卫士部分经营管理层人员。2021 年 4 月 16 日，小江生物分别与刘永江、马润林、姚绵嵩三人签署了《激励协议书》，约定小江生物同意以刘永江、马润林、姚绵嵩三人向江林威华增资的方式对刘永江、马润林、姚绵嵩实施股权激励。2021 年 4 月 16 日，根据小江生物、刘永江、马润林、姚绵嵩、江林威华签署的《增资协议》并经江林威华股东会决议通过，刘永江、马润林、姚绵嵩向江林威华合计增资 45 万元。其中，刘永江认缴注册资本为 316,216.22 元，出资占比 63.24%；马润林认缴注册资本为 83,783.78 元，出资占比 16.67%；姚绵嵩认缴注册资本为 50,000 元，出资占比 10.00%。

基于前述陈小江增资江林威华的约定，2021 年 8 月 29 日，小江生物、刘永江、马润林、姚绵嵩、陈小江、江林威华签署了《合伙企业份额认购协议》，约定陈小江认购江林威华 390,993.53 元的财产份额，每一元财产份额的增资价格为 1 元。2021 年 10 月 18 日，江林威华召开合伙人会议，同意上述陈小江认购江林

威华 390,993.53 元财产份额相关事宜。2021 年 10 月 28 日，江林威华全体合伙人签署合伙协议。2021 年 11 月 18 日，江林威华办理了工商变更登记。

2021 年 12 月 17 日，陶涛、天狼星集团、小江生物、陈小江、江林威华、周太峰签署了《确认函》，确认天狼星集团基于其自身以及小江生物、江林威华及康乐卫士未来发展的整体战略需要，对小江生物及江林威华的股权结构已经调整完毕。自确认函签署之日起，如小江生物或江林威华继续进行减持康乐卫士股票行为或小江生物股权结构调整等原因而导致陈小江所持有（穿透计算）的康乐卫士股票数量发生变动的，天狼星集团不再向陈小江进行任何形式的补偿。自确认函签署之日起，小江生物或江林威华减持康乐卫士股票所获得收益归小江生物或江林威华全体股东所有，各方对于上述事宜不存在任何争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

综上所述，刘永江、马润林、姚绵嵩根据《激励协议书》及相关约定通过增资江林威华方式取得江林威华的激励股权/合伙份额，从而间接持有康乐卫士的股票，截至本招股说明书签署日，刘永江、马润林、姚绵嵩基于股权激励分别持有江林威华 35.49%、9.40%、5.61%的合伙份额。

就上述刘永江、马润林、姚绵嵩通过增资江林威华方式取得江林威华的激励股权/合伙份额事项构成康乐卫士的股份支付事项，康乐卫士已确认对刘永江、马润林、姚绵嵩的股份支付费用 10,735.06 万元。除上述股份支付事项外，康乐卫士及其控股股东不存在其他已经制定尚未实施的股权激励方案。

（二）做市股票转售事项

1、做市股票转售事项的内容

（1）广发证券股份有限公司、第一创业证券股份有限公司、安信证券股份有限公司（以下统称“甲方”）分别于 2020 年 8 月 31 日、2020 年 9 月 4 日、2020 年 9 月 4 日与天狼星集团、陶涛签订《股票认购协议之补充协议》，对股票转售作如下约定：

1) 甲方、天狼星集团（以下称“乙方”）、陶涛（以下称“丙方”）三方共同确认并同意，在发生以下事项时，甲方有权要求乙方按《股票认购协议之补

充协议》第三条第3款的约定回购甲方所持有的公司股份：①截至2023年12月31日前，公司的三价HPV疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回；②截至2024年12月31日前，公司的九价HPV疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回；③公司经审计的2024年度、2025年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计低于人民币8,000万元；④公司未能在2025年12月31日前完成国内主板、科创板、中小板、创业板、香港联交所生物科技板块首次公开发行并上市，或未能以上市公司重大资产重组方式实现公司股份在上海证券交易所、深圳证券交易所或香港联合交易所公开上市交易，且未被其它上市公司并购；⑤公司或其控股股东、实际控制人发生严重违反现行法律法规的行为或公司主营业务发生重大变化。

2) 丙方明确并承诺，自愿为乙方向甲方承担的股份回购义务提供连带担保责任，担保责任范围包括但不限于股份回购款、迟延支付股份回购款的逾期利息、违约金及违约损失、律师费、诉讼费、差旅费、调查取证费等，担保期限为乙方回购义务履行期限届满之日起三年。

3) 回购权的行使：①甲方行使股份回购权时，公司控股股东，即乙方应在甲方书面提出回购要求之日起三个月内向甲方支付股份回购款，股份回购款为甲方本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率8%（单利）计算的投资收益的总额，以回购甲方持有的公司全部股份；②如甲方要求就其持有的部分公司股份行使部分回购权的，乙方应按照《股票认购协议之补充协议》第三条第3款第1项的约定，向甲方支付相对应的部分股份回购款；③尽管有前述约定，甲方也有权将相应股份部分或全部转让给其他股东或外部投资人。

(2) 2020年11月16日，由于新增触发转售约定条款，甲方分别与天狼星集团、陶涛签订《股票认购协议之补充协议二》，对上述约定变更如下：

1) 甲方、天狼星集团（以下称“乙方”）、陶涛（以下称“丙方”）三方共同确认并同意，在发生以下事项时，甲方有权要求乙方按《股票认购协议之补充协议二》第三条第3款的约定回购甲方因本次发行所持有的公司股份：①截至2023年12月31日前，公司的三价HPV疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回；②截至2024年12月31日前，公司的九价

HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回；③公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计低于人民币 8,000 万元；④公司未能在 2025 年 12 月 31 日前完成国内主板、科创板、中小板、创业板、香港联交所生物科技板块首次公开发行并上市，或未能以上市公司重大资产重组方式实现公司股份在上海证券交易所、深圳证券交易所或香港联合交易所公开上市交易，且未被其它上市公司并购；⑤公司或其控股股东、实际控制人发生严重违反现行法律法规的行为或公司主营业务发生重大变化；⑥根据股东的选择，公司发生合并、收购或转让投票控制权而导致原有股东在存续的实体中不再拥有大多数表决权，或公司将全部或者大部分资产进行出售，或公司将全部或大部分知识产权进行排他性转让。

2) 丙方明确并承诺，自愿为乙方向甲方承担的股份回购义务提供连带担保责任，担保责任范围包括但不限于股份回购款、迟延支付股份回购款的逾期利息、违约金及违约损失、律师费、诉讼费、差旅费、调查取证费等，担保期限为乙方回购义务履行期限届满之日起三年。

3) 回购权的行使：①甲方行使股份回购权时，公司控股股东，即乙方应在甲方书面提出回购要求之日起三个月内向甲方支付股份回购款，股份回购款为甲方本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率 8%（单利）计算的投资收益的总额，以回购甲方因本次发行持有的公司全部股份；②如甲方要求就其持有的部分公司股份行使部分回购权的，乙方应按照《股票认购协议之补充协议二》第三条第 3 款第 1 项的约定，向甲方支付相对应的部分股份回购款；③尽管有前述约定，甲方也有权将相应股份部分或全部转让给其他股东或外部投资人。

变更后做市商单次约定的转售数量不超过本次受让或认购的股份数量。做市商不存在对做市申报或成交价格、数量、金额进行承诺等可能影响做市报价的情形。做市商与挂牌公司股东作出转售的约定符合《全国中小企业股份转让系统做市商做市业务管理细则（试行）》第十五条的规定。

2、做市股票转售事项的终止

截至 2022 年 9 月 30 日，广发证券、第一创业证券、安信证券与发行人控股股东天狼星集团、实际控制人陶涛就上述做市股票转售事项的约定均已签署书面

补充协议的形式终止，相关协议自动终止且自始无效，对各方不具有约束力，该等终止是永久、无条件、不可撤销且不再恢复的。

综上所述，上述做市股票转售约定未对实际控制人控制权造成重大不利影响。

(三) 发行人控股股东、实际控制人与其他股东签署的特殊投资约定及其解除情况

发行人股东通过 2019 年公司第一次股票发行、2020 年公司第一次股票发行投资发行人时，与发行人控股股东、实际控制人之间曾存在特殊投资约定，具体情况请见本招股说明书之“第十四节 附件”。

截至本招股说明书签署日，发行人股东投资发行人时与发行人控股股东、实际控制人之间存在的特殊投资条款均已终止，对各方不具有约束力，该等终止是永久、无条件、不可撤销且不再恢复的，不会对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面造成不利影响。

七、 发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有 1 家分公司、2 家合并范围内子公司，具体情况如下：

1、南京康乐

名称	北京康乐卫士生物技术股份有限公司南京分公司
成立日期	2020 年 10 月 21 日
统一社会信用代码	91320114MA22R3G772
类型	股份有限公司分公司（非上市）
负责人	李艳华
住所	南京市雨花台区雨花西路 258 号 1 幢 809 室
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售（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）
营业期限	无固定期限

2、昆明康乐

名称	康乐卫士（昆明）生物技术有限公司		
成立日期	2020年6月8日		
统一社会信用代码	91530100MA6PJHNN5K		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
注册资本	30,000 万元人民币		
实收资本	30,000 万元人民币		
法定代表人	刘永江		
住所	云南省滇中新区云水路1号智能制造产业园区A1栋307室		
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物及技术进出口业务；I类、II类医疗器械、化学制剂的生产及销售（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）		
股东构成及控制情况	康乐卫士持股100%，为康乐卫士全资子公司		
主营业务及其与发行人主营业务关系	拟作为发行人的生产基地之一，目前尚未开展实际业务		
主要财务数据（元）	项目	2022年9月30日/ 2022年1-9月	2021年12月31日/ 2021年度
	总资产	457,639,086.25	466,012,701.90
	净资产	283,320,798.71	291,160,352.75
	净利润	-7,839,554.04	-7,555,031.99

注：安永华明已在发行人合并财务报表范围内对昆明康乐的2021年及2022年1-9月财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

3、立康实业

名称	云南滇中立康实业开发有限公司		
成立日期	2020年10月21日		
统一社会信用代码	91530100MA6PW3H60F		
类型	有限责任公司		
注册资本	5,000 万元人民币		
实收资本	5,000 万元人民币		
法定代表人	毕瑞		
住所	云南省滇中新区云水路1号智能制造产业园A1栋507室		
经营范围	城市基础设施建设及管理；土地开发；房地产开发及销售；房屋租赁；厂房租赁；物业管理；货运代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成及控制情况	康乐卫士持股1%，为康乐卫士控股子公司（康乐卫士将持有1%股权的立康实业视为控股子公司）。主要是因为： (1)立康实业系为定制化建设重组疫苗临床及产业化基地项目而设		

	立； (2) 根据与滇中恒昇的约定，持有立康实业 99%股份的另一股东滇中恒昇在人民币 2.3 亿元额度内对重组疫苗临床及产业化基地项目进行定制化建设； (3) 根据与滇中恒昇的约定，公司有权利随时回购滇中恒昇持有的立康实业 99%股权以及应于产品上市一年内或 2026 年 12 月 31 日之前履行回购义务，该项权利是公司持有的一项实质性潜在投票权		
主营业务及其与发行人主营业务关系	拟作为发行人的代建平台，目前尚未建设完毕		
主要财务数据（元）	项目	2022 年 9 月 30 日/ 2022 年 1-9 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度
	总资产	213,239,990.18	98,804,370.14
	净资产	50,171,411.08	49,984,420.84
	净利润	186,990.25	-5,536.67

注：安永华明已在发行人合并财务报表范围内对立康实业的 2021 年及 2022 年 1-9 月财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

4、其他披露事项

2020 年 12 月，云南滇中恒昇投资发展有限公司与康乐卫士、天狼星集团、昆明康乐签署《重组疫苗临床及产业化基地项目定制化建设协议书》及相关协议，涉及康乐卫士或其指定的昆明康乐享有的立康实业股权回购的约定条款如下：

序号	权利方	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容
1	康乐卫士或其全资子公司昆明康乐	股权回购权	云南滇中立康实业开发有限公司系为定制化建设重组疫苗临床及产业化基地项目而设立的特殊目的公司。 云南滇中恒昇投资发展有限公司负责进行总投资额不超过 2.3 亿元的定制化建设； 自特定范围内的土建分部验收之日起至北京康乐卫士生物技术股份有限公司或其指定的康乐卫士（昆明）生物技术有限公司取得云南滇中恒昇投资发展有限公司所持云南滇中立康实业开发有限公司全部标的股权止，为支持项目的顺利推进，云南滇中立康实业开发有限公司将厂房租赁给北京康乐卫士生物技术股份有限公司或其指定的康乐卫士（昆明）生物技术有限公司使用； 自立康实业成立之日起，北京康乐卫士生物技术股份有限公司或其指定的康乐卫士（昆明）生物技术有限公司有权随时回购标的股权（即云南滇中立康实业开发有限公司全部股权），应在《投资协议》约定的项目首个产品上市后一年内，最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日前书面提出购买股权的要求

八、董事、监事、高级管理人员情况

(一) 董事、监事、高级管理人员的简要情况

1、董事

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事构成，其中独立董事 2 名，基本情况如下：

姓名	职务	任职期限
郝春利	董事长、首席执行官	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
刘永江	董事、总经理	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
陶涛	董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
陶沙	董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
刘庆利	董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
李辉	董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
刘纲	董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
李晓静	独立董事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
乔友林	独立董事	2021 年 12 月 27 日-2024 年 11 月 23 日

郝春利，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于 1973 年 9 月，硕士学位。1994 年 9 月至 2002 年 12 月历任黑河阿穆尔市政工程有限公司会计、副总经理；2003 年 1 月至 2007 年 8 月任黑河星河实业发展有限公司副总经理；2007 年 9 月至 2010 年 12 月任黑龙江天狼星电站设备有限公司副总经理；2011 年 1 月至 2012 年 12 月任江苏泰州天德药业有限公司总经理；2012 年 7 月至 2016 年 4 月任北京康乐卫士生物技术股份有限公司总经理；2016 年 5 月至 2021 年 6 月任黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司董事；2014 年 5 月至今任天狼星集团董事；2016 年 4 月至今任公司董事长；2019 年 8 月至今任公司首席执行官。

刘永江，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于 1961 年 8 月，硕士学位，研究员。1982 年 8 月至 1993 年 3 月历任新疆农业科学院植物保护研究所实习研究员、助理研究员、副所长/副研究员；1993 年 4 月至 2000 年 3 月历任新疆农业科学院微生物应用研究所所长、研究员；2000 年 4 月至 2003 年 7 月任威海市三色农业指导中心研究员；2003 年 8 月至 2008 年 3 月任威海迪沙麦特生物制

品有限公司/威海迪沙麦特生物制品有限公司北京分公司副总经理；2008年4月至2008年8月任康乐有限监事，2008年8月至2009年1月任康乐有限董事，2008年8月至2016年4月任康乐卫士副总经理，2013年4月至今任康乐卫士董事，2016年4月至今任康乐卫士总经理。

陶涛的简要情况参见本招股说明书“第二节 概览”之“二、发行人及其控股股东、实际控制人的情况”。

陶沙，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于1989年2月，本科学历。2012年9月至2014年2月任北京车网互联科技有限公司财务总监助理；2014年4月至2016年11月任北京尖果网络科技有限公司联合创始人兼COO；2015年12月至今任黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司董事；2016年12月至今历任天狼星控股集团有限公司互联网与科技事业部总监、COO 兼总经理助理、CEO；2017年4月至今任黑河俄品多科技有限公司董事长兼CEO；2017年6月至今任苏州简约纳电子有限公司董事，2021年11月至今任公司董事。

刘庆利，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1965年1月，硕士学位。1988年9月至2003年10月任黑龙江省机电设备总公司总经理；2003年11月至2009年11月任北京京师维康医药科技有限公司总经理；2009年11月至2016年1月任沈阳华创风能有限公司副总经理；2016年11月至2017年12月任亦能新能源有限公司董事长；2018年1月至今任元核投资（上海）有限公司总经理、执行董事；2021年11月至今任公司董事。

李辉，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于1979年9月，硕士研究生学历。2013年3月至2018年6月历任中融国际信托有限公司风险管理部高级经理、总经理助理、信托投资部副总经理、私募投行部总经理、助理总裁；2018年6月起至今任北京炫橙数据科技有限公司执行董事；2019年7月至今任公司董事。

刘纲，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1968年12月，硕士研究生学历。1990年6月至1993年1月任海南钢铁公司管理干事；1993年1月至1997年8月任海南机场股份有限公司项目经理；2000年2月至2006年4月任湘财证券下属创投公司业务副总裁；2006年4月至今任深创投投资经理；2008年

1 月至今担任深创新投资管理顾问（北京）有限公司董事；2009 年 3 月至今担任北京红土嘉辉创业投资有限公司董事；目前还担任河北红土创业投资有限公司、石家庄红土冀深创业投资有限公司、北京多牛互动传媒股份有限公司、北京舜合通达数字网络科技有限公司等二十余家企业董事；2013 年 4 月至今任公司董事。

李晓静，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于 1972 年 8 月，博士研究生学历，注册会计师、注册税务师、注册资产评估师。1997 年 7 月至今任北京科技大学教师职位；2021 年 11 月至今任公司独立董事。

乔友林，中国国籍，美国永久居留权，男，出生于 1955 年 4 月，博士研究生学历。1991 年 9 月至 1997 年 8 月于美国国立卫生研究院和国家癌症研究所癌症预防控制部担任正式研究雇员和博士后；1997 年 2 月至 1998 年 5 月任中国医学科学院肿瘤医院流行病学研究室主任、副研究员；1998 年 6 月至 2018 年 4 月任中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院流行病学研究室主任、教研室主任；2018 年 4 月至 2020 年 12 月任中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院流行病学研究室教授；2021 年 1 月至今任中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院特聘教授；2021 年 12 月至今任公司独立董事。

2、监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事构成，其中职工代表监事 1 名，基本情况如下：

姓名	职务	任职期限
王泽学	监事会主席	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
陈欣	股东代表监事	2021 年 11 月 23 日-2024 年 11 月 23 日
王举闻	职工代表监事	2021 年 11 月 5 日-2024 年 11 月 23 日

王泽学，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于 1970 年 6 月，硕士学位。1991 年 7 月至 1992 年 11 月任黑龙江省煤炭工业管理局财务处科员；1992 年 11 月至 2012 年 5 月历任黑龙江省北方煤炭销售公司科长、副经理、经理；2012 年 5 月至 2014 年 7 月任黑龙江龙兴国际投资集团有限公司企业规划发展部部长；2014 年 7 月至 2016 年 3 月任黑龙江禾润凯迪医药有限公司总经理；2016 年 3 月至 2017 年 2 月任黑龙江泰纳科技发展股份有限公司证券事务部经理；2017 年 2

月至今历任黑龙江天狼星能源工程有限公司财务总监、总经理；2019年5月至今任黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司监事会主席；2021年2月至今任公司监事会主席；2021年3月至**2022年4月**任北京芯通未来鸿鑫科技有限公司经理；2021年5月至今任芯通未来（哈尔滨）科技有限公司执行董事；2021年7月至今任黑龙江阿穆尔能源工程有限公司执行董事、总经理。

陈欣，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于1987年7月，本科学历，注册会计师。2009年9月至2010年10月任中远酒店物业管理有限公司会计；2011年2月至2013年10月任北京正新源医疗设备有限责任公司会计；2013年11月至2016年2月任北京天恒泰汇祥投资有限公司任会计主管；2016年3月至今任天狼星集团财务总监；2021年11月至今任公司监事。

王举闻，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1985年7月，大专学历。2008年8月至2008年10月任精品购物指南报社职员；2008年11月至今历任公司行政助理、行政事务部事务主管；2013年4月至今任公司职工监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员共7人，基本情况如下：

姓名	职务	任职期限
郝春利	董事长、首席执行官	2021年11月26日-2024年11月23日
刘永江	董事、总经理	2021年11月26日-2024年11月23日
沈益国	副总经理	2021年11月26日-2024年11月23日
仪传超	副总经理、董事会秘书	2021年11月26日-2024年11月23日
张海江	副总经理	2021年11月26日-2024年11月23日
张瑞霞	副总经理	2021年11月26日-2024年11月23日
董微	首席财务官	2021年11月26日-2024年11月23日

郝春利、刘永江的简要情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事”。

沈益国，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1964年1月，硕士研究生学历，工程师、执业药师。1988年3月毕业于哈尔滨电工学院电工材料与

绝缘技术专业。1988年8月至1999年5月任哈尔滨冶金研究所材料室主任；1999年7月至2007年12月历任哈尔滨博莱制药有限公司生产副总经理、研发副总经理、质量副总经理；2008年1月至2010年3月任黑龙江福和华星制药集团股份有限公司总工程师兼质量授权人；2010年3月至2011年7月任葵花药业集团股份有限公司生产技术总监；2011年8月至2013年4月任小江生物总工程师；2013年4月至今任公司副总经理。

张海江，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1977年2月，博士研究生学历，副研究员。2004年11月至2008年11月任美国范德堡大学(Vanderbilt University)博士后、助理研究员；2009年3月至2011年4月任中国科学院动物研究所助理研究员；2011年5月至2012年4月任中国医学科学院肿瘤医院助理研究员；2012年5月至2014年2月任北京天成新脉生物技术有限公司技术总监；2014年3月至2016年4月，任公司生物制剂部副经理；2016年4月至今任公司副总经理。

张瑞霞，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于1984年9月，硕士学位，执业中药师。2006年7月至2007年7月任四川好医生药业集团质量检验员；2007年7月至2011年12月历任山西振东制药股份有限公司技术员、中心化验室主任及质量部部长；2011年12月至今历任公司质量保证部主管、中试车间主任、工艺开发部经理、副总经理助理；2020年7月至今任公司副总经理。

董微，中国国籍，无境外永久居留权，女，出生于1971年7月，大专学历，注册会计师。1992年8月至1996年6月任黑河边境经济贸易有限责任公司国际贸易总部出纳；1996年7月至2004年12月任黑河聚亨有限责任公司出纳、会计；2005年1月至2008年12月任黑河星河电力有限公司财务经理；2012年3月至2015年4月任天牛投资审计经理；2015年5月至2021年11月任公司财务总监；2021年11月至今任公司首席财务官。

仪传超，中国国籍，无境外永久居留权，男，出生于1987年6月，大专学历。2008年7月至2012年12月任洛娃科技实业集团有限公司工程部主管；2013年1月至2015年4月任梦兰星河能源股份有限公司北京办事处副主任；2014年3月至今任公司董事会秘书；2021年11月至今任公司副总经理。

（二）直接或间接持有发行人股份的情况

1、直接持股

截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股数（股）	持股比例（%）
郝春利	董事长、首席执行官	1,590,000	1.1901
刘永江	董事、总经理	1,000,000	0.7485
王举闻	职工监事	100,000	0.0749
沈益国	副总经理	400,000	0.2994
张海江	副总经理	400,000	0.2994
张瑞霞	副总经理	100,000	0.0749
董微	首席财务官	400,000	0.2994
仪传超	副总经理、董事会秘书	400,000	0.2994
李启林	董事李辉之父	117,300	0.0878

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属未直接持有公司股份。

2、间接持股

截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	职务/亲属关系	间接持股主体	间接持股比例（%）
郝春利	董事长、首席执行官	天狼星控股集团有限公司、小江生物技术有限公司、北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	0.6979
刘永江	董事、总经理	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	2.9487
陶涛	董事	天狼星控股集团有限公司、小江生物技术有限公司、北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	18.2851
陶然	董事陶涛之兄、陶沙之父	天狼星控股集团有限公司、小江生物技术有限公司、北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	1.9541

李辉	董事	北京橙净健康科技有限公司、北京百柏瑞盈投资管理中心（有限合伙）	0.9324
李启林	董事李辉之父	北京恒骏佳业投资管理有限公司、北京百柏瑞盈投资管理中心（有限合伙）	0.2065
刘庆利	董事	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）、丰德医学科技有限公司、沈阳匡元创业投资中心（有限合伙）	0.0001
张静	首席财务官董微之配偶	天狼星控股集团有限公司、小江生物技术有限公司、北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	0.4653
王泽学	监事会主席	北京百柏瑞盈投资管理中心（有限合伙）	0.2003

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属未间接持有公司股份。

3、所持股份质押或冻结情况

截至 2022 年 9 月 30 日，郝春利、陶涛通过天狼星集团间接持有的公司股份存在质押情况，具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

4、董事、监事、高级管理人员相互之间的亲属关系情况

截至 2022 年 9 月 30 日，除董事陶涛与董事陶沙系叔侄关系外，本公司其他董事、监事、高级管理人员相互之间均不存在亲属关系。

（三）对外投资情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事及高级管理人员不存在与发行人及其子公司从事相同或相似业务的对外投资情况，公司董事、监事及高级管理人员的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司担任职务	对外投资企业名称	注册资本/出资总额（万元）	投资比例	与发行人是否存在利益冲突
郝春利	董事长、首席执行官	黑河晟翔投资合伙企业（有限合伙）	984	5.08%	不存在

		天狼星控股集团有限公司	5,000	3.00%	不存在
		天牛股权投资管理有限公司	5,000	1.00%	不存在
刘永江	董事、总经理	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	89.099353	35.49%	不存在
陶涛	董事、实际控制人	黑龙江天狼星物流有限公司	5,000	100.00%	不存在
		天狼星控股集团有限公司	5,000	78.60%	不存在
		黑河晟翔投资合伙企业（有限合伙）	984	27.64%	不存在
		黑河众鑫投资合伙企业（有限合伙）	370	19.46%	不存在
陶沙	董事	黑河汇品优企业管理合伙企业（有限合伙）	100	98.00%	不存在
		中博康健（北京）投资管理有限公司	1,000	85.00%	不存在
		天牛股权投资管理有限公司	5,000	75.20%	不存在
		北京罗细亚投资顾问中心（有限合伙）	400	50.00%	不存在
		天狼星（海南）科技有限公司	500	40.00%	不存在
		黑河晟翔投资合伙企业（有限合伙）	984	5.0813%	不存在
刘庆利	董事	亦能新能源有限公司	5,000	95.00%	不存在
		元核投资（上海）有限公司	3,000	49.00%	不存在
		哈尔滨市美利山建筑材料新技术开发有限公司	500	25.00%	不存在
		北京京师天汇培训中心	30	20.00%	不存在
		北京京师维康医药科技有限公司	1,300	18.46%	不存在
李辉	董事	上海炫橙炫企业管理事务所	100	100.00%	不存在
		北京炫橙数据科技有限公司	100	51.00%	不存在
		宁波博悦元封投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000	2.74%	不存在
刘纲	董事	北京红土合众投资管理中心	100	5.50%	不存在
		成都市康华药业股份有限公司	3,313	0.60%	不存在
乔友林	独立董事	成都明御美澳医院管理有限责任公司	1,000	5.00%	不存在
王泽学	监事会主席	海南瑟瑞思信息咨询合伙企业（有限合伙）	1,250	20.00%	不存在
		北京百柏瑞盈投资管理中心（有限合伙）	3,031	6.00%	不存在

		北京芯通未来科技发展有限公司	6,000	1.15%	不存在
		天牛股权投资管理有限公司	5,000	1.00%	不存在
董微	首席财务官	黑河晟翔投资合伙企业（有限合伙）	984	10.16%	不存在

除上述情况外，截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员不存在其他的对外投资情况。

（四）其他披露事项

1、董事、监事及高级管理人员的兼职情况

截至 2022 年 9 月 30 日，除发行人及控股子公司之外，公司董事、监事及高级管理人员的兼职情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与本公司关系
1	郝春利	董事长、首席执行官	天狼星控股集团有限公司	董事	公司董事长、首席执行官担任董事的企业
2	刘永江	董事、总经理	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事、总经理担任执行事务合伙人的企业
3	陶涛	董事	天狼星控股集团有限公司	董事长	公司董事、实际控制人担任董事长的企业
			黑河众鑫投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事、实际控制人担任执行事务合伙人的企业
			黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	董事长	公司董事、实际控制人担任董事长的企业
			黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司上海分公司	负责人	公司董事、实际控制人担任负责人的企业
			黑河红河谷国际滑雪场有限责任公司	董事	公司董事、实际控制人担任董事的企业
			黑河星河实业发展有限公司	执行董事	公司董事、实际控制人担任执行董事的企业
			海南红河谷汽车科技有限公司	董事	公司董事、实际控制人担任董事的企业
			黑河大黑河岛港埠有限责任公司	副董事长	公司董事、实际控制人担任副董事长的企业

4	陶沙	董事	中博康健（北京）投资管理有限公司	监事	公司董事担任监事的企业
			天狼星（海南）科技有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理的企业
			北京俄品多电子商务有限公司	执行董事	公司董事担任执行董事的企业
			黑河天狼星经贸有限公司	董事长	公司董事担任董事长的企业
			黑龙江星河电力设备进出口有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理的企业
			黑河俄品多科技有限公司	董事长兼总经理	公司董事担任董事长兼总经理的企业
			黑河俄品多科技有限公司哈尔滨分公司	负责人	公司董事担任负责人的企业
			黑龙江天狼星能源工程有限公司北京办事处	负责人	公司董事担任负责人的企业
			苏州简约纳电子有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			俄品多电子商务海安有限公司	监事	公司董事担任监事的企业
5	刘庆利	董事	亦能新能源有限公司	经理、执行董事	公司董事担任经理、执行董事的企业
			元核投资（上海）有限公司	总经理、执行董事	公司董事担任总经理、执行董事的企业
			北京京师天汇培训中心	总经理	公司董事担任总经理的企业
			亦能新能源（昆明）有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任执行董事兼总经理的企业
			北京京昉智慧能源科技有限公司	经理、执行董事	公司董事担任经理、执行董事的企业
			北京北岳阳光新能源科技有限公司	经理、执行董事	公司董事担任经理、执行董事的企业
			京师利源医药技术（北京）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业

			北京亦赛生物技术有 限公司	董事长	公司董事担任董事长的 企业
			远望明昆（北京）科 技发展有限责任公司	执行董 事	公司董事担任执行董事 的企业
			丰德医学科技有限公 司	董事长	公司董事担任董事长的 企业
6	刘纲	董事	成都市康华药业股份 有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			深圳市创新投资集团 有限公司北京办事处	负责人	公司董事担任负责人的 企业
			中青校园先锋文化 （北京）有限公司	监事会 主席	公司董事担任监事会主 席的企业
			红土嘉业创业投资管 理顾问（北京）有限 公司	总经理、 董事	公司董事担任总经理、 董事的企业
			红土景山投资管理顾 问（北京）有限公司	经理、董 事	公司董事担任经理、董 事的企业
			石家庄红土冀深创业 投资有限公司	总经理、 董事	公司董事担任总经理、 董事的企业
			北京舜合通达数字网 络科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			联动通达（北京）传 媒广告股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			北京麒麟网文化股份 有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			北京红土嘉辉创业投 资有限公司	经理、董 事	公司董事担任经理、董 事的企业
			河北红土创业投资有 限公司	总经理、 董事	公司董事担任总经理、 董事的企业
			北京天工异彩影视科 技有限公司	副董事 长	公司董事担任副董事长 的企业
			东田时尚（北京）文 化传播有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			北京德美艺嘉文化产 业股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			北京多牛互动传媒股 份有限公司	副董事 长	公司董事担任副董事长 的企业
			深创新投资管理顾问 （北京）有限公司	经理、董 事	公司董事担任经理、董 事的企业
			东田时尚（北京）文 化发展股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业
			株洲市湘江新城开发 建设有限公司	董事	公司董事担任董事的企 业

			晋城市红土创业投资有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			北京京优国际教育科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			北京星云梦科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			昭仪新天地股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			天津海泰创新投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			中博农畜牧科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
			山西红土创新创业投资有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
7	李辉	董事	北京炫橙数据科技有限公司	执行董事	公司董事担任执行董事的企业
			上海炫橙炫企业管理事务所	投资人	公司董事李辉担任投资人的企业
8	乔友林	独立董事	圣湘生物科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
9	李晓静	独立董事	西安国水风电设备股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
			北京三兴汽车有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
			北京金橙子科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
			新兴河北冶金资源有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
			中投（天津）智能管道股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
			北京华晟经世信息技术股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
10	王泽学	监事会主席	黑龙江阿穆尔能源工程有限公司	执行董事兼总经理	公司监事会主席担任执行董事兼总经理的企业
			芯通未来（哈尔滨）科技有限公司	执行董事	公司监事会主席担任执行董事的企业
			苏州简约纳电子有限公司	董事	公司监事会主席担任董事的企业
			黑龙江天狼星能源工程有限公司	董事兼总经理	公司监事会主席担任董事兼总经理的企业
			黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	监事会主席	公司监事会主席担任监事会主席的企业

			天成电气设备股份有限公司	董事	公司监事会主席担任董事的企业
			海南瑟瑞思信息咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司监事会主席担任执行事务合伙人的企业
11	陈欣	监事	天狼星控股集团有限公司	财务总监	公司监事担任财务总监的企业
12	董微	首席财务官	黑河星河实业发展有限公司	监事	公司首席财务官担任监事的企业

2、董事、监事及高级管理人员薪酬情况

与公司签订《劳动合同》的董事、监事、高级管理人员从公司领取薪酬主要由基本工资和绩效考核相结合确定，按其所任岗位职务的薪酬制度领取薪酬。独立董事领取独立董事津贴。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
董事、监事、高级管理人员的薪酬	1,653.91	10,225.47	1,503.97	840.44
其中：股权激励费用	633.22	9,196.99	875.95	261.55
利润总额	-21,051.13	-37,960.45	-15,239.97	-4,195.05
占比	-7.86%	-26.94%	-9.87%	-20.03%

3、最近三年及一期内董事、监事、高级管理人员的变化

(1) 董事变动情况

变更时间	原董事会成员	新董事会成员	具体变动人员	变动原因
2019年7月4日	陈小江、陶然、刘纲、郝春利、刘永江	郝春利、刘永江、陈小江、陶然、刘纲、李辉、张志勇	新增：李辉、张志勇	董事会换届
2021年11月23日	郝春利、刘永江、陈小江、陶然、刘纲、李辉、张志勇	郝春利、刘永江、陶涛、陶沙、刘庆利、李辉、刘纲、李晓静	新增：陶涛、陶沙、刘庆利、李晓静 退出：陈小江、陶然、张志勇	董事会换届、完善公司治理结构

2021年12月27日	郝春利、刘永江、陶涛、陶沙、刘庆利、李辉、刘纲、李晓静	郝春利、刘永江、陶涛、陶沙、刘庆利、李辉、刘纲、李晓静、乔友林	新增：乔友林	完善公司治理结构
-------------	-----------------------------	---------------------------------	--------	----------

(2) 监事变动情况

变更时间	原监事会成员	新监事会成员	具体变动人员	变动原因
2021年2月25日	孟凡伟、赵帅、王举闻	王泽学、赵帅、王举闻	新增：王泽学 退出：孟凡伟	孟凡伟因个人原因辞去公司监事、监事会主席职务
2021年11月23日	王泽学、赵帅、王举闻	王泽学、陈欣、王举闻	新增：陈欣 退出：赵帅	监事换届

(3) 高级管理人员变动情况

变更时间	原高级管理人员	新高级管理人员	具体变动人员	变动原因
2020年7月3日	郝春利、刘永江、沈益国、张海江、董微、仪传超	郝春利、刘永江、沈益国、张海江、董微、仪传超、张瑞霞	新增：张瑞霞	根据公司实际发展需要及总经理提名，公司董事会聘请张瑞霞担任公司副总经理

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，其任职均经合法程序产生，不存在有关法律、法规、规范性文件和发行人章程及有关监管部门所禁止的兼职情形。

截至本招股说明书签署日，发行人最近三年及一期内董事、监事、高级管理人员的变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，并已经履行必要的法律程序，合法、有效。发行人最近三年及一期内董事、监事、高级管理人员没有发生重大变化。

九、重要承诺

(一) 与本次公开发行有关的承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺具体内容
实际控制	2022年12	-	股份锁定	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，现就持有的公司股份锁定

人	月 13 日		<p>承诺</p> <p>事项，作承诺如下：(1) 本人自本承诺函出具之日起至公司完成公开发行股票并于北京证券交易所上市之日期间不转让或者委托他人代为管理本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；若上述期间内，公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的，则在不违反本人做出的其他承诺和遵守法律法规规定的情况下，本人可以申请解除上述限售承诺。(2) 自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(3) 公司上市时未盈利的，在公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利前，本人不减持本人于本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份。公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与公司股票上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份，但应遵守《北京证券交易所股票上市规则》(试行) 或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。(4) 本人所持公司股票在本人承诺的股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价(指公司本次发行股票的发行价格，若公司在本次发行后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整，下同)。(5) 若公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价，或者公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月期末(如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于本次发行的发行价，则本人直接和/或间接持有公司股票的锁定期限在原有锁定期期限的基础上自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人代为管理本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(6) 自本承诺出具后，如本承诺与届时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及北京证券交易所的业务规则等不一致或存在冲突的，本人承诺遵照相关规定执行。如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。</p>
控 股 股 东	2022 年 12 月 13 日	-	<p>股份 锁 定 承 诺</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的控股股东，现就持有的公司股份锁定事项，作承诺如下：(1) 本企业将自本承诺函出具之日起至公司完成公开发行股票并于北京证券交易所上市之日期间不转让或者委托他人代为管理本企业直接和/或</p>

			<p>间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份;若上述期间内,公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的,则在不违反本企业做出的其他承诺和遵守法律法规规定的情况下,可以申请解除上述限售承诺。(2)自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起36个月内,不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接和/或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。(3)公司上市时未盈利的,在公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利前,本企业不减持本企业于本次发行前已直接和/或间接持有的股份。公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利后,本企业可自当年年度报告披露后次日与公司股票上市之日36个月届满之日中较晚之日起减持本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份,但应遵守《北京证券交易所股票上市规则》(试行)或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。(4)本企业所持公司股票在本企业承诺的股份锁定期限届满后2年内减持的,减持价格不低于发行价(指公司本次公开发行股票的发行价格,若公司在本次发行后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为,发行价将作相应调整,下同)。(5)若公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后6个月内,如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价,或者公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后6个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第1个交易日)收盘价低于本次发行的发行价,则本企业直接和/或间接持有公司股票的锁定期限在原有锁定期限的基础上自动延长6个月;在延长锁定期内,本企业不转让或者委托他人代为管理本企业直接和/或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。(6)自本承诺出具后,如本承诺与届时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及北京证券交易所的业务规则等不一致或存在冲突的,本企业承诺遵照相关规定执行。如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的,本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。</p>
实际控制人一致行动人	2022年12月13日	-	<p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的实际控制人的一致行动人,现就持有的公司股份锁定事项,作承诺如下:(1)本企业将自本承诺函出具之日起至公司完成公开发行股票并于北京证券交易所上市之日期间不转让或者委托他人代为管理本企业直接和/或间接持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份;若上述期间内,公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的,则在不违反本企业做出的其</p>

			<p>他承诺和遵守法律法规规定的情况下，可以申请解除上述限售承诺。(2) 自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(3) 公司上市时未盈利的，在公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利前，本企业不减持本企业于本次发行前已直接和/或间接持有的股份。公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利后，本企业可自当年年度报告披露后次日与公司股票上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份，但应遵守《北京证券交易所股票上市规则》(试行)或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。(4) 本企业所持公司股票在本企业承诺的股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价(指公司本次公开发行股票的发价价格，若公司在本次发行后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整，下同)。(5) 若公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价，或者公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月期末(如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于本次发行的发行价，则本企业直接和/或间接持有公司股票的锁定期限在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本企业不转让或者委托他人代为管理本企业直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(6) 自本承诺出具后，如本承诺与届时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及北京证券交易所的业务规则等不一致或存在冲突的，本企业承诺遵照相关规定执行。如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。</p>
董事、监事、高级管理人员	2022 年 12 月 13 日	-	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的董事/监事/高级管理人员，现就持有的公司股份锁定事项，作承诺如下：(1) 本人自本承诺函出具之日起至公司完成公开发行股票并于北京证券交易所上市之日期间不转让或者委托他人代为管理本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；若上述期间内，公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的，则在不违反本人做出的其他承诺和遵守法律法规规定的情况下，本人可以申请解除上述限售承诺。(2) 自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委</p>

			<p>托他人管理本次发行前本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(3) 公司上市时未盈利的，在公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利前，本人不减持本人于本次发行前已直接和/或间接持有的股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与公司股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份，但应遵守《北京证券交易所股票上市规则》(试行) 或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。(4) 本人在担任公司董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的公司股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；在离职后 6 个月内不转让本人持有的公司股份；如本人在任期届满前离职的，则在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人亦遵守前述承诺。在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律法规关于董事、监事、高级管理人员持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有公司股份及其变动情况。(5) 本人所持公司股票在本人承诺的股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（指公司本次公开发行股票的发价价格，若公司在本次发行后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整，下同）。(6) 若公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价，或者公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人持有股票的锁定期限在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(7) 自本承诺出具后，如本承诺与届时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及北京证券交易所的业务规则等不一致或存在冲突的，本人承诺遵照相关规定执行；上述股份锁定承诺不会因本人在公司的职务变更、离职等原因而放弃履行；如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任</p>	
核心技术 人员	2022 年 12 月 13	-	股份 锁定 承诺	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的核心技术人员，现就持有的公司股份锁定事项，作承诺如下：(1) 本人将自本承诺函出具之日

	日			<p>起至公司完成公开发行股票并于北京证券交易所上市之日期间不转让或者委托他人代为管理本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；若上述期间内，公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的，则在不违反本人做出的其他承诺和遵守法律法规规定的情况下，本人可以申请解除上述限售承诺。</p> <p>(2)自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起12个月内和离职后6个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和/或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。(3)公司上市时未盈利的，在公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利前，本人不减持本人于本次发行前已直接和/或间接持有的公司股份；本人在前述规定期间内离职的，继续遵守本条承诺。公司主要产品实现上市销售且公司因此实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与公司股票上市之日起12个月届满之日中较晚之日起减持本次发行前已直接和/或间接持有的股份，但应遵守《北京证券交易所股票上市规则》(试行)或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。(4)自本人所持本次发行前股份限售期满之日起4年内，本人每年转让的本次发行前股份不超过上市时本人所持公司本次发行前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。(5)自本承诺出具后，如本承诺与届时有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及北京证券交易所的业务规则等不一致或存在冲突的，本人承诺遵照相关规定执行；如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。</p>
2021年定向发行认购东		-	股份锁定承诺	<p>本单位作为2021年定向发行的认购股东之一，现本单位就持有公司股份延长锁定期事项，作承诺如下：本单位在公司2021年定向发行中所认购的新增股份自2022年8月29日起自愿限售，自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本单位在2021年定向发行中所认购的新增股份，也不由公司回购该部分股份。若上述期间内，公司终止申请股票在北京证券交易所上市事项的，则本单位可以申请解除前述延长股份锁定期的承诺。</p>
实际控制人	2022年1月5日	-	持股意向和减持意向的承诺	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的实际控制人，现就本人对持有公司股份的持股意向和减持意向，作如下承诺：1、持股意向：本人作为公司实际控制人，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。2、减持意向：(1)减持股份的条件及数量：本人将按照公司向不特定合格投资者公开发行股票招股说明书以及本人出具的各项承</p>

			<p>诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股份。在上述限售条件解除后，本人将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，相关减持计划应当符合法律法规及北京证券交易所的要求。本人在限售期届满后减持公开发行并上市前所持股份的，本人将明确并披露未来 12 个月的控制权安排，保持公司持续稳定经营。</p> <p>(2) 减持股份的方式：本人将根据减持所持有的公司股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。</p> <p>(3) 减持股份的价格：如果在锁定期满后两年内减持的，本人减持所持有公司股份的价格不低于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的发行价格，若在减持公司股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格。</p> <p>(4) 减持股份的信息披露：本人通过集中竞价交易减持其所持有公司股份的，应当及时通知公司，并按照下列规定履行信息披露义务：1) 在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，每次披露的减持时间区间不得超过 6 个月；2) 拟在 3 个月内卖出股份总数超过公司股份总数 1% 的，除按照第 1) 项规定履行披露义务外，还应当在首次卖出的 30 个交易日前预先披露减持计划；3) 在减持时间区间内，减持数量过半或减持时间过半时，披露减持进展情况；4) 在股份减持计划实施完毕或者披露的减持时间区间届满后及时公告具体减持情况。本人通过北京证券交易所和全国中小企业股份转让系统的竞价或做市交易买入公司股份的，其减持不适用前款规定。</p> <p>3、约束措施：本人将严格履行上述承诺事项，若未履行上述减持意向的承诺事项，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。本人因违反上述承诺减持股份获得的收益归公司所有，若本人未将违规减持所得上交公司，则公司有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交公司违规减持所得金额相等的现金分红。如果因未履行前述相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失</p>
控股股东	2022年1月5日	-	<p>持股意向和减持意向的承诺</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，现就本企业对持有公司股份的持股意向和减持意向，作如下承诺：1、持股意向：本企业作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。2、减持意向：（1）减持股份的条件及数量：本企业将按照公司向不特定合</p>

			<p>格投资者公开发行股票招股说明书以及本企业出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股份。在上述限售条件解除后，本企业将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，相关减持计划应当符合法律法规及北京证券交易所的要求。本企业在限售期届满后减持公开发行并上市前所持股份的，本企业将明确并披露未来 12 个月的控制权安排，保持公司持续稳定经营。（2）减持股份的方式：本企业将根据减持所持有的公司股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。（3）减持股份的价格：如果在锁定期满后两年内减持的，本企业减持所持有公司股份的价格不低于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的发行价格，若在减持公司股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格。（4）减持股份的信息披露：本企业通过集中竞价交易减持其所持有公司股份的，应当及时通知公司，并按照下列规定履行信息披露义务：1）在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，每次披露的减持时间区间不得超过 6 个月；2）拟在 3 个月内卖出股份总数超过公司股份总数 1% 的，除按照第 1）项规定履行披露义务外，还应当在首次卖出的 30 个交易日前预先披露减持计划；3）在减持时间区间内，减持数量过半或减持时间过半时，披露减持进展情况；4）在股份减持计划实施完毕或者披露的减持时间区间届满后及时公告具体减持情况。本企业通过北京证券交易所和全国中小企业股份转让系统的竞价或做市交易买入公司股份的，其减持不适用前款规定。3、约束措施：本企业将严格履行上述承诺事项，若未履行上述减持意向的承诺事项，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。本企业因违反上述承诺减持股份获得的收益归公司所有，若本企业未将违规减持所得上交公司，则公司有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交公司违规减持所得金额相等的现金分红。如果因未履行前述相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失</p>
实际控制人的一致行动	2022 年 1 月 5 日	-	<p>持股意向和减持意向的</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人的一致行动人，现就本企业持有公司股份的持股意向和减持意向，作如下承诺：1、持股意向：本企业作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。2、减</p>

人			<p>承诺</p> <p>持意向：(1) 减持股份的条件及数量：本企业将按照公司向不特定合格投资者公开发行股票招股说明书以及本企业出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股份。在上述限售条件解除后，本企业将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，相关减持计划应当符合法律法规及北京证券交易所的要求。本企业在限售期届满后减持公开发行并上市前所持股份的，本企业将明确并披露未来 12 个月的控制权安排，保持公司持续稳定经营。(2) 减持股份的方式：本企业将根据减持所持有的公司股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。(3) 减持股份的价格：如果在锁定期满后两年内减持的，本企业减持所持有公司股份的价格不低于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的发行价格，若在减持公司股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格。(4) 减持股份的信息披露：本企业通过集中竞价交易减持其所持有公司股份的，应当及时通知公司，并按照下列规定履行信息披露义务：1) 在首次卖出股份的 15 个交易日前预先披露减持计划，每次披露的减持时间区间不得超过 6 个月；2) 拟在 3 个月内卖出股份总数超过公司股份总数 1% 的，除按照第 1) 项规定履行披露义务外，还应当在首次卖出的 30 个交易日前预先披露减持计划；3) 在减持时间区间内，减持数量过半或减持时间过半时，披露减持进展情况；4) 在股份减持计划实施完毕或者披露的减持时间区间届满后及时公告具体减持情况。本企业通过北京证券交易所和全国中小企业股份转让系统的竞价或做市交易买入公司股份的，其减持不适用前款规定。3、约束措施：本企业将严格履行上述承诺事项，若未履行上述减持意向的承诺事项，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。本企业因违反上述承诺减持股份获得的收益归公司所有，若本企业未将违规减持所得上交公司，则公司有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交公司违规减持所得金额相等的现金分红。如果因未履行前述相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失</p>
发 行 人	2022 年 1 月 5 日	-	<p>稳 定 股 价 承 诺</p> <p>北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”）关于本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案，作如</p>

			<p>下承诺：1、本公司将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，本公司将按照经股东大会审议通过的稳定股价的预案回购本公司股票，同时本公司也将遵照《北京证券交易所上市公司持续监管指引第4号——股份回购》等法律法规的条件下回购股份，不会导致本公司股权分布不符合在北京证券交易所上市条件。3、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本公司未采取上述稳定股的具体措施，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。4、自本公司股票在北京证券交易所上市之日起三年内，若本公司新聘任董事、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司在北京证券交易所上市之日时董事、高级管理人员已作出的相应承诺</p>
控 股 股 东	2022年1月5日	-	<p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，就公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案，作如下承诺：1、本企业已了解知悉并将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本企业未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本企业未履行上述承诺的，将在前述事项发生之日起停止在公司领取股东分红，同时本企业持有的公司股份将不得转让，直至本企业按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。3、在公司就回购股份事宜召开的股东大会上，本企业对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票（如有）</p>
实 际 控 制 人 / 董 事 / 高 级 管 理 人 员	2022年1月5日	-	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人/董事（仅限在公司担任其他职务且领取薪酬的董事，不含独立董事和未在公司担任其他职务的董事，下同）/高级管理人员，就公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三</p>

理 人 员				年内稳定股价措施的预案，作如下承诺：1、本人已了解知悉并将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未履行上述承诺的，将在前述事项发生之日起停止在公司领取股东分红，同时本人持有的公司股份将不得转让，直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。3、在公司就回购股份事宜召开的股东大会上，本人对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票（如有）
发 行 人	2022 年9月 27日	-	稳 定 股 价 的 承 诺	公司关于本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案，作如下承诺：1、本公司将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案（修订）》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，本公司将按照经股东大会审议通过的稳定股价的预案回购本公司股票，同时本公司也将遵照《北京证券交易所上市公司持续监管指引第4号——股份回购》等法律法规的条件下回购股份，不会导致本公司股权分布不符合在北京证券交易所上市条件。3、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。4、自本公司股票在北京证券交易所上市之日起三年内，若本公司新聘任董事、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司在北京证券交易所上市之日时董事、高级管理人员已作出的相应承诺
控 股 股 东	2022 年9月 27日	-	稳 定 股 价 的 承 诺	本企业作为康乐卫士的控股股东，就公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案，作如下承诺：1、本企业已了解知悉并将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有

			<p>限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案(修订)》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如本企业未按照上述预案采取稳定股价的具体措施,将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;如果本企业未履行上述承诺的,将在前述事项发生之日起停止在公司领取股东分红,同时本企业持有的公司股份将不得转让,直至本企业按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。3、在公司就回购股份事宜召开的股东大会上,本企业对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票(如有)</p>
董事、高级管理人员	2022年9月27日	-	<p>稳定股价的承诺</p> <p>本人作为康乐卫士的董事(仅限在公司担任其他职务且领取薪酬的董事,不含独立董事和未在公司担任其他职务的董事,下同)/高级管理人员,就公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案,作如下承诺:1、本人已了解知悉并将切实遵守和执行《北京康乐卫士生物技术股份有限公司关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案(修订)》的内容并承担相应的法律责任。2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如本人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施,将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉;如果本人未履行上述承诺的,将在前述事项发生之日起停止在公司领取股东分红,同时本人持有的公司股份将不得转让,直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。3、在公司就回购股份事宜召开的股东大会上,本人对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票(如有)</p>
发行人	2022年1月5日	-	<p>信息披露责任承诺</p> <p>北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“本公司”)关于本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市(以下简称“本次发行”)的招股说明书等申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,作如下承诺:若本公司本次发行的招股说明书等申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本公司将依法回购本次发行的全部新股,具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及本公司章程等规定履行发行人内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于本公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如本公司</p>

				<p>本次发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。若本公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。若本次发行不符合上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将根据证券监管机构或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。若本公司未能履行上述承诺，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，同时及时进行公告，并将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任</p>
实际控制人	2022年1月5日	-	信息披露责任承诺	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，关于公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）的招股说明书等申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，作如下承诺：若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将回购公司本次发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如公司本次发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。若本人违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，并将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任；在违反上述承诺发生之日起，暂停从公司处取得股东分红（如有），同时本人持有的公司股份将不得转让，直至本人按上述承诺履行完毕时为止</p>
控股股东	2022年1月5日	-	信息披露责任承诺	<p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，关于公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）的招股说明书等申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，作如下承诺：若公司本</p>

			<p>次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将回购公司本次发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如公司本次发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法赔偿投资者损失。若本企业违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，并将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任；在违反上述承诺发生之日起，暂停从公司处取得股东分红（如有），同时本企业持有的公司股份将不得转让，直至本企业按上述承诺履行完毕时为止</p>
实际控制人一致行动人	2022年1月5日	-	<p>信息披露责任承诺</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人的一致行动人，关于公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）的招股说明书等申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，作如下承诺：若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将回购公司本次发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。如公司本次发行后有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况，回购的股份包括本次发行的全部新股及其派生股份，上述股票发行价相应进行除权除息调整。若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法赔偿投资者损失。若本企业违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，并将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任；在违反上述承诺发生之日起，暂停从公司处取得股东分红（如有），同时本企业持有的公司股份将不得转</p>

				让，直至本企业按上述承诺履行完毕时为止
董事/ 监事/ 高级 管理 人员	2022 年1月 5日	-	信 息 披 露 责 任 承 诺	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）董事/监事/高级管理人员，关于公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）的招股说明书等申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，作如下承诺：若公司本次发行的招股说明书等申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者损失。若本人违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，并将按照有关法律、法规、规范性文件的规定及监管部门的要求承担相应的责任；在违反上述承诺发生之日起，停止在公司处领取薪酬/津贴（如有）及股东分红（如有），同时本人持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人按上述承诺履行完毕时为止
发 行 人	2022 年1月 5日	-	填 补 被 摊 薄 即 期 回 报 措 施 及 承 诺	根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）要求，为保障中小投资者利益，为降低公开发行股票并在北京证券交易所上市摊薄即期回报的影响，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）承诺采取以下应对措施：1、公司现有业务运营主要面临的风险的应对措施（1）公司将持续推进技术研发与产品创新，大力拓展国内市场，同时积极拓展海外市场。（2）公司将严格遵守《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权，做出科学谨慎的决策。公司将继续优化管理流程、建立更加有效的运行机制，确保公司各项业务计划的平稳实施、有序进行。2、提高日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩的具体措施（1）强化募集资金管理公司根据制定的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。（2）积极调配资源，加快募集资金投资项目的开发和建设进度本次公开发行募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，有利于提高长期回报，符合上市公司股东的长期利益。本次募集资金到位后，公司将积极调配资源，开展募投

			<p>项目的前期准备工作，加快募集资金投资项目的开发和建设进度，尽早实现项目收益，避免即期回报被摊薄，使公司被摊薄的即期回报（如有）尽快得到填补。（3）强化投资者回报机制公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的相关规定及监管要求，制定了上市后适用的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程（草案）》，就利润分配政策研究论证程序、决策机制、利润分配形式、现金方式分红的具体条件和比例、发放股票股利的具体条件、利润分配的审议程序等事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后股东分红回报未来三年规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。（4）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力公司建立了完善的内部控制体系，经营管理水平不断提高。公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。本次首次公开发行股票并在北交所上市后，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，提高资金使用效率，全面有效地控制公司经营风险，提升盈利能力。公司承诺，将积极采取上述措施填补被摊薄的即期回报，如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于发行人的原因外，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉</p>
实际控制人	2022年1月5日	-	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，为保障公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，作出承诺如下：1、本人将不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益；2、本承诺出具日后至公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；3、本人承诺将严格履行公司制定的有关填补回报措施以及本人作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、证</p>

				券交易所等证券监管机构及自律机构依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担相应补偿责任
控 股 东	2022 年 1 月 5 日	-	填 补 被 摊 薄 即 期 回 报 措 施 及 承 诺	本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，为保障公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，作出承诺如下：1、本企业将不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益；2、本承诺出具日后至公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本企业承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；3、本企业承诺将严格履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本企业违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、证券交易所等证券监管机构及自律机构依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本企业将依法承担相应补偿责任
董 事 / 高 级 管 理 人 员	2022 年 1 月 5 日	-	填 补 被 摊 薄 即 期 回 报 措 施 及 承 诺	作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的董事 / 高级管理人员，本人将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，为保障公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，作承诺如下：1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；2、对个人的职务消费行为进行约束；3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；4、在职责和权限范围内，积极促使由董事会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；5、如公司未来实施股权激励，在职责和权限范围内，积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；6、本承诺出具日后至公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此做出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人依法承担对公司或者投资者的补偿责任。8、作为填

				补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和北京证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，接受对本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施
发 行 人	2022年1月5日	-	利 润 分 配 承 诺	北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”）关于本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）后的利润分配政策，作如下承诺：本公司将严格按照经股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程(草案)》和《北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内分红回报规划》规定的利润分配政策向股东分配利润，严格履行利润分配方案的审议程序。如本公司违反承诺给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担责任
实 际 控 制 人	2022年1月5日	-	利 润 分 配 承 诺	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）实际控制人，就公司上市后利润分配政策，作承诺如下：本人将督促公司严格按照经股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程(草案)》和《北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内分红回报规划》规定的利润分配政策向股东分配利润，履行利润分配方案的审议程序。如本人违反承诺给投资者造成损失的，将向投资者依法承担责任
控 股 股 东	2022年1月5日	-	利 润 分 配 承 诺	本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，就公司上市后利润分配政策，作承诺如下：本企业将督促公司严格按照经股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程(草案)》和《北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内分红回报规划》规定的利润分配政策向股东分配利润，履行利润分配方案的审议程序。如本企业违反承诺给投资者造成损失的，将向投资者依法承担责任
董 事 / 监 事 / 高 级 管 理 人 员	2022年1月5日	-	利 润 分 配 承 诺	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）董事/监事/高级管理人员，就公司上市后利润分配政策，作承诺如下：本人将督促公司严格按照经股东大会审议通过的《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程(草案)》和《北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内分红回报规划》规定的利润分配政策向股东分配利润，履行利润分配方案的审议程序。如本人违反承诺给投资者造成损失的，将向投资者依法承担责任
发 行	2022	-	未 履	北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“本公

人	年1月5日		<p>行承诺的约束措施</p> <p>司”)对本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市(以下简称“本次发行”)所作出的公开承诺事项,积极接受社会监督。现就未履行公开承诺情形,提出如下约束措施:1、若非因不可抗力原因,导致本公司未能履行公开承诺事项的,本公司将接受如下约束措施,直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:</p> <p>(1)将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;(2)对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴;(3)给投资者造成损失的,本公司将按中国证监会、北京证券交易所或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。2、若因不可抗力原因,导致公司未能履行公开承诺事项的,本公司将作出新的承诺,并接受如下约束措施,直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:(1)将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因,提出补充承诺或替代承诺等处理方案,并向股东和社会公众投资者道歉;(2)将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,并提交股东大会审议,尽可能地保护公司投资者利益</p>
实际控制人	2022年1月5日	-	<p>未履行承诺的约束措施</p> <p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的实际控制人,对本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市(以下简称“本次发行”)所作出的公开承诺事项,积极接受社会监督。现就未履行公开承诺情形,提出如下约束措施:1、若非因不可抗力原因,导致本人未能履行公开承诺事项的,本人将接受如下约束措施,直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:(1)在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;(2)不得转让公司股份。但因被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外;(3)暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分;(4)如果因未履行相关承诺事项而获得收益的,所获收益归公司所有,并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户;(5)本人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项,给投资者造成损失的,依法赔偿投资者损失。2、若因不可抗力原因,导致本人未能履行公开承诺事项的,本人将作出新的承诺,并接受如下约束措施,直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:(1)在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因,并向股东和社会公众投资者道歉;(2)尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案,尽可能地保护公司投资者利益</p>

<p>控 股 东</p>	<p>2022 年 1 月 5 日</p>	<p>-</p>	<p>未 履 行 承 诺 的 约 束 措 施</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，对本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）所作出的公开承诺事项，积极接受社会监督。现就未履行公开承诺情形，提出如下约束措施：1、若非因不可抗力原因，导致本企业未能履行公开承诺事项的，本企业将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）不得转让公司股份。但因被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；（3）暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；（5）本企业未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。2、若因不可抗力原因，导致本企业未能履行公开承诺事项的，本企业将作出新的承诺，并接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益</p>
<p>实 际 控 制 人 一 行 人</p>	<p>2022 年 1 月 5 日</p>	<p>-</p>	<p>未 履 行 承 诺 的 约 束 措 施</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人的一致行动人，对本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）所作出的公开承诺事项，积极接受社会监督。现就未履行公开承诺情形，提出如下约束措施：1、若非因不可抗力原因，导致本企业未能履行公开承诺事项的，本企业将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）不得转让公司股份。但因被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；（3）暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；（5）本企业未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。2、若因不可抗力原因，导致本企业未能履行公开承诺事项的，本企业将作出新的承诺，并接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：</p>

				(1)在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；(2)尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益
董事/ 监事/ 高级 管理 人员	2022 年1月 5日	-	未履 行承 诺的 约束 措施	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）董事/监事/高级管理人员，就公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行”）所作出的公开承诺事项，积极接受社会监督。现就未履行公开承诺情形，提出如下约束措施：1、若非因不可抗力原因，导致本人未能履行公开承诺事项的，本人将接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）不得转让公司股份。但因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；（4）主动申请调减或停发薪酬或津贴；（5）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；（6）本人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。2、若因不可抗力原因，导致本人未能履行公开承诺事项的，本人将提出新的承诺，并接受如下约束措施，直至承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益
实 际 控 制 人	2022 年1月 5日	-	关 联 交 易 承 诺	本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，为规范和减少与公司及子公司（控股/全资）间的关联交易，现作承诺如下：1、本人按照法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经书面披露的关联交易以外，本人以及本人实际控制企业与发行人之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易（如有关联方和关联交易）。2、本人及本人所控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）将尽最大努力避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，本人及本人所控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规

			<p>定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。3、本人及本人控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用发行人的资金，不与发行人之间发生非交易性资金往来。在任何情况下，不需要发行人向本人及本人控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）提供任何形式的担保。4、本人保证将按照法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，在审议涉及发行人的关联交易时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序；严格遵守发行人关于关联交易的决策制度，确保不损害发行人的利益。5、本人愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出</p>
控 股 股 东	2022 年 1 月 5 日	-	<p>关联企业承诺</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，为规范和减少与公司及其子公司（控股/全资）间的关联交易，现作承诺如下：1、本企业按照法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经书面披露的关联交易以外，本企业以及本企业实际控制企业与发行人之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易（如有关联方和关联交易）。2、本企业及本企业所控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）将尽最大努力避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时，本企业及本企业所控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。3、本企业及本企业控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用发行人的资金，不与发行人之间发生非交易性资金往来。在任何情况下，不需要发行人向本企业及本企业控制（含共同控制）或施加重大影响的企业（如有）提供任何形式的担保。4、本企业保证将按照法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，在审议涉及发行人的关联交易时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序；严格遵守发行人关于关联交易的决策制度，确保不损害发行人的利益。5、本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出</p>
实 际	2022	-	<p>关联企业</p> <p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下</p>

<p>控 制 人 的 一 致 行 动 人</p>	<p>年 1 月 5 日</p>		<p>交 易 承 诺</p>	<p>简称“公司”)的实际控制人的一致行动人,为规范和减少与公司及其子公司(控股/全资)间的关联交易,现作承诺如下:1、本企业按照法律、法规以及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经书面披露的关联交易以外,本企业以及本企业实际控制企业与发行人之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易(如有关联方和关联交易)。2、本企业及本企业所控制(含共同控制)或施加重大影响的企业(如有)将尽最大努力避免与发行人之间的关联交易。在进行确属必要且无法规避的关联交易时,本企业及本企业所控制(含共同控制)或施加重大影响的企业(如有)保证按市场化原则和公允定价原则进行公平操作,关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准,并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务,保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。3、本企业及本企业控制(含共同控制)或施加重大影响的企业(如有)将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用发行人的资金,不与发行人之间发生非交易性资金往来。在任何情况下,不需要发行人向本企业及本企业控制(含共同控制)或施加重大影响的企业(如有)提供任何形式的担保。4、本企业保证将按照法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定,在审议涉及发行人的关联交易时,切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序;严格遵守发行人关于关联交易的决策制度,确保不损害发行人的利益。5、本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出</p>
<p>董 事 / 监 事 / 高 级 管 理 人 员</p>	<p>2022 年 1 月 5 日</p>	<p>-</p>	<p>关 联 交 易 承 诺</p>	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)的董事/监事/高级管理人员,为规范和减少与公司及其子公司(控股/全资)间的关联交易,现作承诺如下:1、本人及本人控制的企业与公司之间未来将尽量减少关联交易。在进行确有必要且无法规避的关联交易时,保证按市场化原则和公允价格进行公平操作,并按相关法律法规、法规、规章等规范性文件的规定履行关联交易程序及信息披露义务。保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。2、本人承诺不会利用对公司的影响力,损害公司及其他股东的合法利益。3、本人将杜绝一切非法占用公司的资金、资产的行为,在任何情况下,不要求公司向本人及本人投资或控制的其他企业提供任何形式的担保。4、本人在此承诺并保证,若本人违反上述承诺的内容,本人将承担由此引起的一切法律责任和后果,并就该种行为对相关各方造成的损失予以赔偿</p>

实际控制人	2022年1月5日	-	同业竞争承诺	<p>本人作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，为有效防止及避免与公司及其子公司（控股/全资）存在同业竞争情形，现作承诺如下：</p> <p>1、截至本承诺函出具之日，本人、本人的近亲属及本人投资的全资或控股子公司/企业（如有），在中国境内外，不存在以任何方式从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人的近亲属投资的全资或控股子公司/企业。2、本人、本人的近亲属及本人投资的全资或控股子公司/企业（如有）将来不会直接或间接从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与公司现在和将来所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。3、本人及本人的近亲属目前没有、将来也不会拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。4、如果本人及本人的近亲属将来存在任何与公司业务相同或相似的业务机会，将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。5、自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺为不可撤销的、持续有效的承诺，直至本人不再是公司实际控制人为止。6、因违反本承诺函任何条款而所获的利益及权益将归公司所有，如违反本承诺函任何条款导致公司遭受的一切经济损失，本人将按该等损失的金额向公司进行赔偿</p>
控股股东	2022年1月5日	-	同业竞争承诺	<p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东，为有效防止及避免与公司及其子公司（控股/全资）存在同业竞争情形，现作承诺如下：</p> <p>1、截至本承诺函出具之日，本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业（如有），在中国境内外，不存在以任何方式从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业。2、本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业（如有）将来不会直接或间接从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与公司现在和将来所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。3、本企业目前没有、将来也不会拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事、</p>

				<p>监事、高级管理人员或核心技术人员。4、如果本企业将来存在任何与公司业务相同或相似的业务机会，将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。5、自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺为不可撤销的、持续有效的承诺，直至本企业不再是公司控股股东为止。6、因违反本承诺函任何条款而所获的利益及权益将归公司所有，如违反本承诺函任何条款导致公司遭受的一切经济损失，本企业将按该等损失的实际发生金额向公司进行赔偿</p>
实际控制人 一致行动人	2022年1月5日	-	同业竞争承诺	<p>本企业作为北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人的一致行动人，为有效防止及避免与公司及其子公司（控股/全资）存在同业竞争情形，现作承诺如下：1、截至本承诺函出具之日，本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业（如有），在中国境内外，不存在以任何方式从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业。2、本企业及本企业投资的全资或控股子公司/企业（如有）将来不会直接或间接从事任何与公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与公司现在和将来所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。3、本企业目前没有、将来也不会拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。4、如果本企业将来存在任何与公司业务相同或相似的业务机会，将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。5、自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺为不可撤销的、持续有效的承诺，直至本企业不再是公司实际控制人的一致行动人止。6、因违反本承诺函任何条款而所获的利益及权益将归公司所有，如违反本承诺函任何条款导致公司遭受的一切经济损失，本企业将按该等损失的实际发生金额向公司进行赔偿</p>

（二）前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺具体内容
实际控制人/控制人	2015年9月18日	-	规范和减少关	本公司/本人、本人近亲属及本公司/本人控制的除康乐卫士（含其子公司，下同）以外的其他企业将尽量避免和减少与康乐卫士之间的关联交易，对于康乐卫士能够通过

股 东			联 交 易 及 不 占 用 公 司 资 产 的 承 诺	过市场与独立第三方之间发生的交易，将由康乐卫士与独立第三方进行。本公司/本人、本人近亲属及本公司/本人控制的除康乐卫士以外的其他企业将严格避免向康乐卫士拆借、占用康乐卫士资金或采取由康乐卫士代垫款、代偿债务等方式侵占康乐卫士资金。保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使康乐卫士及其子公司承担任何不正当的义务。本承诺为有效之承诺，若违反上述承诺，本公司/本人将对由此给公司造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿
实 际 控 制 人 / 控 股 股 东	2015 年 9 月 18 日	-	避 免 同 业 竞 争 的 承 诺 函	1、在本承诺书签署之日，本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业均已不生产、开发任何与康乐卫士生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，已不直接或间接经营任何与康乐卫士经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与康乐卫士生产、开发的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。2、自本承诺书签署之日起，本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业将不生产、开发任何与康乐卫士生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与康乐卫士经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与康乐卫士生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。3、自本承诺书签署之日起，如本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或康乐卫士进一步拓展产品和业务范围，本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业将不与康乐卫士现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与康乐卫士及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到康乐卫士经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。4、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司/本人将向康乐卫士赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。5、本承诺书自本公司/本人签章之日即行生效并不可撤销，并在康乐卫士存续且依照全国股份转让系统公司、中国证监会或证券交易所相关规定本公司被认定为不得从事与康乐卫士相同或相似业务的关联人期间内有效
董 事 / 监 事 / 高 级 管 理 人 员	2015 年 9 月 18 日	-	规 范 和 减 少 关 联 交 易 及 不 占	本人、本人近亲属及本人控制的除康乐卫士（含其子公司，下同）以外的其他企业将尽量避免和减少与康乐卫士之间的关联交易，对于康乐卫士能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由康乐卫士与独立第三方进行。本人、本人近亲属及本人控制的除康乐卫士以外的其他企业将严格避免向康乐卫士拆借、占用康乐卫士资

			用 公 司 资 产 的 承 诺	金或采取由康乐卫士代垫款、代偿债务等方式侵占康乐卫士资金。保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使康乐卫士及其子公司承担任何不正当的义务。本承诺为有效之承诺，若违反上述承诺，本人将对由此给公司造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿
2021 年 第 一 次 股 票 定 向 发 行 认 购 对 象	2021 年 8 月 27 日	2022 年 8 月 26 日	-	2021 年第一次股票定向发行的新增股份登记在中国证券登记结算有限公司北京分公司，自完成登记之日起限售 12 个月

(三) 其他披露事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他披露事项。

十、 其他事项

公司无其他披露事项。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一）主营业务情况

康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业，主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。公司自成立以来，始终专注于重组蛋白疫苗的研发，基于公司的核心技术平台和多年研究积累，公司构建了丰富的研发管线。截至本招股说明书签署日，公司合计拥有 10 个重组人用疫苗在研项目，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目均已进入 III 期临床，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组疫苗在研项目均处于临床前研究阶段。

在重组疫苗研发平台建设方面，凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系。

公司长期坚持自主创新并持续保持较高的研发投入，具备持续科技创新的能力，已被认定为高新技术企业。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已累计取得发明专利 29 项。

截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品上市销售。因公司在基因工程和重组蛋白表达方面拥有深厚的技术积累，公司亦基于自身的技术实力和研发平台对外提供技术服务和销售少量科研用检测试剂。报告期内，公司业务收入的主要构成如下：

类型	收入（万元）			
	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
技术服务	-	-	0.68	1,335.77
产品销售	88.79	27.48	7.93	4.96

类型	收入（万元）			
	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
合计	88.79	27.48	8.61	1,340.73


（二）公司产品情况

1、公司产品概况

（1）疫苗产品

截至本招股说明书签署日，公司拥有 10 个重组人用疫苗在研项目，其中三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）及九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目已进入临床研究阶段，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组疫苗在研项目均处于临床前研究阶段。公司在研项目基本情况如下：

在研项目	生物制品分类 ¹	适应症	研发阶段					下一重要事件及节点 (预计) ³
			临床前研究	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	
自主研发								
重组三价 HPV 疫苗	1 类	宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌及相关癌前病变等						2025 年提交 BLA 申请
重组九价 HPV 疫苗	1 类	女性尖锐湿疣、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变等						2026 年提交 BLA 申请
	2 类	男性尖锐湿疣、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变和其它外生殖器病变等						2027 年提交 BLA 申请
重组二价新冠疫苗	1 类	由 SARS-CoV-2 感染所致的疾病						2022 年 9 月 I 期临床试验伦理审查申请 (EC) 获得批准，还需获得监管 (RA) 批准后启动 I 期临床试验
重组多价诺如病毒疫苗	1 类	诺如病毒感染引起的中/重度急性胃肠炎等						2023 年提交 IND 申请
重组呼吸道合胞病毒疫苗	1 类	呼吸道合胞病毒引起的下呼吸道感染及住院						2023 年提交 IND 申请
重组带状疱疹疫苗	2 类	带状疱疹						2023 年提交 IND 申请
重组多价手足口病疫苗	1 类	肠道病毒感染引起的手足口疾病						2026 年提交 IND 申请
重组脊髓灰质炎疫苗	1 类	脊髓灰质炎						2028 年提交 IND 申请
合作开发²								

在研项目	生物制品分类 ¹	适应症	研发阶段						下一重要事件及节点 (预计) ³
			临床前研究	IND 申请	I期临床	II期临床	III期临床	BLA 申请	
十五价 HPV 疫苗	1 类	尖锐湿疣、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变及相关癌前病变等							2022 年启动临床试验

注 1: 公司在研项目分类依据为《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)之《生物制品注册分类及申报资料要求》;

注 2: 公司与成大生物合作, 公司主要负责临床前研究、IND 申请及 I、II 期临床样品制备, 成大生物主要负责临床开发, 药品注册、许可期限内的商业化生产和销售;

注 3: 上述 HPV 疫苗 BLA 申请提交时间指完成以病理学终点(CIN2+)为主要临床终点指标的III期关键性试验后正式提交药品注册上市许可申请的时间。

（2）技术服务与科研用品

报告期内，公司基于自身的技术实力和研发平台对外提供技术服务和销售少量科研用检测试剂，具体如下表所示：

类型	服务/产品类型
技术服务	疫苗产品开发和相关技术开发服务
科研用检测试剂	科研用单克隆抗体、多克隆抗体、酶类等

2、核心在研项目

公司的核心在研项目为重组三价 HPV 疫苗、重组九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）。

人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）是一种感染皮肤或黏膜细胞的无包膜小 DNA 病毒，其共有 200 多种型别，大约 40 种可以通过直接性接触传播。根据致癌潜能，HPV 可被划分为与宫颈癌发生、发展相关的高危型和与尖锐湿疣等疾病相关的低危型。国际癌症研究机构（IARC）目前已定义以下 12 种具致癌性的 HPV 为高危型：HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59。HPV 68 被指定为非常可能致癌的高危型。HPV 6 和 11 为诱发尖锐湿疣的主要低危型 HPV。

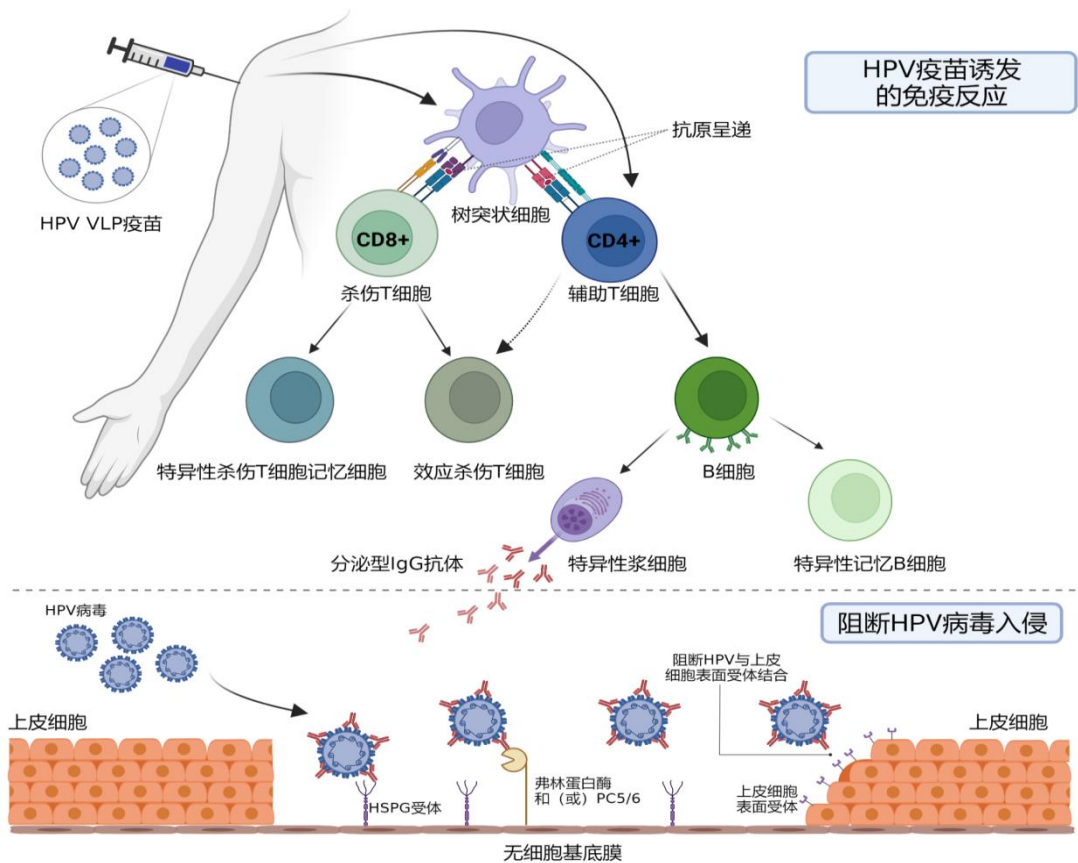
女性和男性在首次性行为开始后均存在感染 HPV 病毒的风险，大部分为一过性感染，通常无需任何干预即可在数月之内被人的免疫系统自行清除，但部分人会发生重复感染和持续感染。HPV 病毒持续感染与某些表皮与粘膜系统疾病相关。在少数女性 HPV 感染者中，高危型 HPV 持续感染会导致宫颈上皮内瘤样病变（CIN），CIN 则有进一步发展为侵袭性宫颈癌的风险。根据 WHO 数据，宫颈癌是 15-44 岁女性中第二大恶性肿瘤，2020 年全球约有超 60 万宫颈癌新发病例，死亡人数高达 34 万，其中 90% 的宫颈癌病例和死亡发生在低收入和中等收入国家。根据 Frost & Sullivan 的数据，中国每年新发宫颈癌病例约 11 万，每年因宫颈癌死亡人数近 6 万。除宫颈癌外，HPV 感染还可以引发阴道癌、外阴癌、阴茎癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，以及生殖器疣等。

HPV 疫苗为特异预防宫颈癌而开发。目前已上市和临床在研的预防性 HPV 疫苗均属于基于基因工程技术开发的重组蛋白疫苗，系由特定 HPV 型别的病毒

样颗粒（Virus like particles, VLPs）组成。VLP 不含病毒遗传物质，因此不具感染性。同时，其含有 HPV 病毒的主要衣壳蛋白 L1 且结构上与 HPV 病毒非常相像，因此和 HPV 病毒粒子具有类似的免疫原性，可诱导机体产生强免疫应答，阻断 HPV 病毒感染，从而达到预防 HPV 感染及相关疾病的目的。

全球首款 HPV 疫苗于 2006 年获批上市。截至本招股说明书签署日，全球共有 5 款已上市销售的 HPV 疫苗。目前中国在售的 HPV 疫苗包括万泰生物的二价 HPV 疫苗（馨可宁[®]）、GSK 的二价 HPV 疫苗（CERVARIX[®]）、上海泽润的二价 HPV 疫苗（沃泽惠[®]）、默沙东的四价 HPV 疫苗（GARDASIL[®]）和九价 HPV 疫苗（GARDASIL[®]9）。这 5 款疫苗均可预防 HPV 16 和 18 型感染（引发宫颈癌的两种主要 HPV 型别，合计共引发约 70% 的宫颈癌），四价 HPV 疫苗还可预防 HPV 6 和 11 型感染（二者合计引发约 90% 的生殖器疣），九价 HPV 疫苗相比四价 HPV 疫苗，还可为另外 5 种高危型 HPV 感染提供保护（该 5 种高危型 HPV 合计引发约 20% 的宫颈癌）。目前，中国 HPV 疫苗市场逐渐形成了高低价次 HPV 疫苗并存的竞争格局。

公司的 HPV 疫苗采用基因工程技术制备，辅以自制 KL01 佐剂。其作用机理如下：经肌肉注射进入人体后，HPV 病毒样颗粒将被抗原呈递细胞（Antigen Presenting Cells, APCs）吸收、处理并呈递给 CD4+T 细胞和 CD8+T 细胞，分别激活效应 B 细胞和 T 细胞，分泌抗原特异性 IgG 抗体和细胞因子，并产生特异性杀伤 T 细胞记忆细胞和记忆 B 细胞。HPV 疫苗接种所诱导产生的特异性 IgG 抗体将主要通过中和作用机制阻断 HPV 病毒的感染。未来 HPV 病毒入侵机体时，人体内的免疫记忆细胞可迅速作出反应，产生更高水平的 HPV 特异性 IgG 抗体，从而保护机体免受 HPV 病毒感染。公司 HPV 疫苗的作用机理图如下：



参考文献: In vivo mechanisms of vaccine induced protection against HPV infection

公司 HPV 疫苗系列产品采用大肠杆菌表达系统生产。目前国内已上市和在研 HPV 疫苗产品采用的表达系统可分为大肠杆菌表达系统、酵母表达系统和杆状病毒/昆虫细胞表达系统三种。三种表达体系用于 HPV 疫苗抗原表达时的特点对比如下:

技术特点	大肠杆菌表达系统	酵母表达系统	杆状病毒/昆虫细胞表达系统
遗传背景和生长特点	遗传背景清楚, 细胞生长迅速, 能实现高密度发酵培养, 表达周期短	遗传背景清楚, 细胞繁殖较快, 能实现高密度发酵培养, 发酵周期较短	遗传背景复杂, 细胞生长缓慢, 发酵表达周期较长
生产成本	生产成本低	生产成本较低	生产成本高
规模	培养简单, 易于规模放大	培养较简单, 易于规模放大	培养较复杂, 不易于规模放大
表达及翻译后修饰	蛋白表达量大, 但以可溶表达居多, 表达所获五聚体可经纯化后再组装形成病毒样颗粒, 纯化步骤较简单。不产生非必要糖基化修饰	蛋白表达量较大, 体内可以自组装成病毒样颗粒, 但纯化过程需进行解聚和重组装。会产生非必要糖基化修饰	蛋白表达量较低, 纯化过程也需进行解聚和重组装, 工艺步骤较复杂。会产生非必要糖基化修饰
其它	细胞中含有内毒素, 增加纯化工艺的除杂压力	不产生内毒素	不产生内毒素, 但需增加除病毒工艺
是否有已上市	是	是	是

技术特点	大肠杆菌表达系统	酵母表达系统	杆状病毒/昆虫细胞表达系统
市产品			

资料来源：Production of Virus-like Particles for Vaccines 等

公司研制的 HPV 疫苗除了采用大肠杆菌技术路线带来的工艺简单、产能易放大和生产成本低等优势外，亦基于 HPV 病毒颗粒的结构和 L1 蛋白的一级序列对抗原进行了改造，在有效保留 L1 病毒样颗粒免疫原性的前提下，通过分别对 L1 蛋白的 C 端和 N 端进行截短修饰，提高了 L1 五聚体的可溶性表达，同时避免了 L1 末端氨基酸残基降解而导致的 L1 病毒样颗粒稳定性缺陷，改善了疫苗的产品质量。

为满足 HPV 疫苗市场的多元化需求，公司研发了三款不同价次的 HPV 疫苗，分别为三价 HPV 疫苗，九价 HPV 疫苗及十五价 HPV 疫苗，其中十五价 HPV 疫苗为公司与成大生物合作开发。三款 HPV 疫苗产品的特征如下：

项目	三价 HPV 疫苗	九价 HPV 疫苗	十五价 HPV 疫苗
产品优势	大肠杆菌表达，工艺简单、产能易放大和生产成本低，质量稳定		
预防范围	为东亚地区约 78% 的宫颈癌提供全面保护	为约 90% 的宫颈癌和约 90% 的生殖器疣提供全面保护	为约 96% 的宫颈癌和约 90% 的生殖器疣提供全面保护
产品特点	相比已上市的二价 HPV 疫苗和四价 HPV 疫苗，多覆盖了诱发东亚地区宫颈癌的第三大高危型别 HPV 58	首个针对男性适应症开展临床试验的国产 HPV 疫苗	覆盖 IARC 定义的全部高危型 HPV 病毒
研发进度	已进入 III 期临床试验，临床进度领先于主要国产在研九价 HPV 疫苗	已进入 III 期临床试验，临床进度位列国产在研九价 HPV 疫苗第一梯队	为当前已获监管批准临床的全球最高价次在研 HPV 疫苗
目标市场	拟面向中国对价格相对敏感的适龄女性人群市场	拟面向具有一定消费能力的中国适龄女性及男性人群市场、俄罗斯适龄（9-26 周岁）女性市场	拟面向全球适龄人群市场

公司自主研发的 HPV 疫苗产品进展情况具体如下：

（1）三价 HPV 疫苗

除全球主要高危型别 HPV 16 和 18 外，公司的重组三价 HPV 疫苗还覆盖了东亚地区感染高发的高危型别 HPV 58。根据流行病学数据，东亚地区报告的与宫颈癌发病相关的 HPV 感染中，HPV 58 位列第三。目前已上市的二价或四价

HPV 疫苗可为约 70%的宫颈癌提供全面预防保护，而公司的三价 HPV 疫苗对东亚地区女性宫颈癌的保护范围将进一步提高至约 78%。

1) 临床试验进展

公司三价 HPV 疫苗的临床研究时间线如下所示：

时间节点	主要事件
2017 年 09 月	获得临床批件
2018 年 06 月	启动I期临床试验
2018 年 10 月	启动II期临床试验
2020 年 10 月	启动III期临床试验
2021 年 10 月	启动小年龄组免疫桥接试验
2022 年 01 月	完成III期临床试验受试者入组和三剂接种
2022 年 12 月	完成小年龄组免疫桥接试验受试者全程免疫接种

注：上述临床试验启动时间为第一例受试者入组时间。

2) 临床试验情况

①I期临床

A.临床试验方案概述

公司重组三价 HPV 疫苗的I期临床试验主要目的为评价不同剂量的该试验疫苗在 18-45 周岁健康女性中的安全性和耐受性。公司的三价 HPV 疫苗I期临床试验采用单中心、开放性和剂量递增设计，设低（40 μg/0.5 ml）、中（80 μg/0.5 ml）、高（120 μg/0.5 ml）三个剂量组，共招募入组 60 例受试者，每剂量组 20 例。

受试者按低剂量至高剂量顺序依次入组。低剂量组受试者完成第 1 剂接种后，接受为期 7 天的安全性观察；如未发现安全性风险，则开始入组中剂量组；中剂量组受试者完成第 1 剂接种后，接受为期 7 天的安全性观察；如未发现安全性风险，则开始入组高剂量组受试者。每个剂量组分别按照 0-1-6 月的免疫程序接种 3 剂次疫苗，每剂次疫苗接种后 28 天内进行安全性观察，研究周期内进行 SAE 报告。

B.安全性结论

疫苗接种后第 0 至 28 天内，低剂量、中剂量和高剂量组的不良事件、不良反应、严重不良事件、3 级以上不良事件、注射部位和全身症状等不良事件指标的发生率大致相当。不良事件均主要为 1-2 级，仅有 2 例次 3 级以上不良事件发生（中剂量组），且经治疗后均痊愈；无严重不良事件发生。该 I 期临床试验中，低、中和高剂量试验疫苗组的不良事件/反应发生率数据如下表所示：

不良事件类型	低剂量组 (N=20)		中剂量组 (N=20)		高剂量组 (N=20)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验方法	P 值
不良事件	75.00	66	85.00	69	85.00	53	分层卡方	0.6454
不良反应	75.00	57	80.00	55	70.00	36	分层卡方	0.7693
1 级不良事件	75.00	60	85.00	60	85.00	49	分层卡方	0.6454
2 级不良事件	15.00	6	25.00	7	15.00	4	分层卡方	0.6454
3 级以上不良事件	-	0	5.00	2	-	0	分层卡方	0.3679
注射部位症状	75.00	46	55.00	31	65.00	23	分层卡方	0.4213
全身症状	25.00	10	50.00	22	30.00	8	分层卡方	0.2203
其它症状/体征/疾病	35.00	10	60.00	16	60.00	22	分层卡方	0.1938

综上，该试验疫苗在 18-45 周岁健康女性中具有良好的安全性和耐受性。

C. 免疫原性结论

低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组和高剂量试验疫苗组受试者接种第三剂疫苗 1 个月后抗 HPV 16、18 和 58 的中和抗体 GMT 及其 95%CI，具体数据如下表所示：

PPS 集	低剂量组	中剂量组	高剂量组
抗 HPV 16 中和抗体 GMT (95% CI)	26228.13 (17468.12-39381.15)	45160.50 (35994.05-56661.34)	40144.95 (26849.40-60024.30)
抗 HPV 18 中和抗体 GMT (95% CI)	10592.33 (7120.42-15757.16)	15219.03 (10985.02-21084.97)	11823.91 (8042.17-17383.97)
抗 HPV 58 中	25622.01 (17659.77-37174.17)	21353.25 (15817.61-28826.17)	18562.73 (12928.22-26652.93)

PPS 集	低剂量组	中剂量组	高剂量组
和抗体 GMT (95% CI)			

由上表可知,三价 HPV 试验疫苗在 18-45 周岁健康女性中的免疫原性良好。对各试验组抗 HPV 16、18 和 58 中和抗体的 GMT 进行两两比较,结果表明低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组及高剂量试验疫苗组三个组之间的差异无统计学意义。

②II期临床

A.临床试验方案概述

公司重组三价 HPV 疫苗II期临床试验主要目的为评价该试验疫苗在 18-45 周岁健康女性受试者中的免疫原性、耐受性和安全性,为试验疫苗III期临床剂量选择提供依据。公司三价 HPV 疫苗II期临床试验共招募入组 480 名受试者,采用单中心、随机、双盲、安慰剂对照设计。对符合临床试验入组要求的 18-45 周岁健康女性按 1:1:1:1 的比例随机分配接种低 (40 µg/0.5 ml)、中 (80 µg/0.5 ml) 和高 (120 µg/0.5 ml) 三个剂量的三价 HPV 疫苗或安慰剂对照 (500 µg/0.5 ml 佐剂对照)。

每位受试者按 0-1-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗,每剂次接种 0.5ml。每剂次疫苗接种后 28 天内进行安全性观察,研究周期内进行 SAE 报告。

B.安全性结论

疫苗接种后第 0 至 28 天内,试验疫苗组和对照疫苗组的不良事件、不良反应、严重不良事件、3 级以上不良事件、注射部位和全身症状等不良事件指标的发生率大致相当。不良事件均主要为 1-2 级,仅有少数 3 级以上不良事件发生,且经治疗后均痊愈。该II期临床试验中,低、中和高剂量试验疫苗组,及对照组的不良事件/反应发生率数据如下表所示:

不良事件 类型	低剂量组 (N=120)		中剂量组 (N=120)		高剂量组 (N=120)		对照组 (N=120)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验 方法	P 值
不良事件	75.00	282	75.00	247	66.67	204	75.00	259	分层 卡方	0.3679

不良事件类型	低剂量组 (N=120)		中剂量组 (N=120)		高剂量组 (N=120)		对照组 (N=120)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验方法	P 值
不良反应	69.17	238	64.17	180	63.33	162	69.17	210	分层卡方	0.6606
严重不良事件	2.50	3	0	0	0.83	1	2.50	3	分层卡方	0.2718
1级不良事件	72.50	256	73.33	226	65.83	193	72.50	233	分层卡方	0.5454
2级不良事件	14.17	21	8.33	17	5.83	9	10.00	22	分层卡方	0.1656
3级以上不良事件	3.33	4	0.83	2	0.83	1	3.33	4	分层卡方	0.2995
注射部位症状	60.83	155	60.00	132	53.33	122	65.00	159	分层卡方	0.3227
全身症状	30.83	80	20.00	47	23.33	39	22.50	51	分层卡方	0.2342
其它症状/体征/疾病	29.17	47	40.00	68	25.83	43	30.00	49	分层卡方	0.1009

综上，试验疫苗组与对照组之间的不良事件发生率差异均无统计学意义 ($p>0.05$)，即该研究显示，与安慰剂对照相比，未发现试验疫苗有增加不良反应发生的风险，表明该三价 HPV 试验疫苗在 18-45 周岁健康女性中具有良好的安全性和耐受性。

C. 免疫原性结论

低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阴性对照组受试者接种第三剂疫苗 1 个月后抗 HPV 16、18 和 58 的中和抗体 GMT 及其 95% CI，具体数据如下表所示：

PPS 集	低剂量组	中剂量组	高剂量组	阴性对照组
抗 HPV 16 中和抗体 GMT (95% CI)	41358.02 (34857.72 -49070.51)	44897.38 (38389.47 -52508.53)	52088.03 (44956.45 -60350.91)	36.91 (29.70-45.88)
抗 HPV 18 中和抗体 GMT (95% CI)	18095.17 (15168.08 -21587.12)	14890.95 (12470.07 -17781.82)	16206.85 (14125.41 -18595.00)	30.57 (26.49-35.27)
抗 HPV 58 中和抗体 GMT (95% CI)	19745.68 (16917.89 -23046.14)	19533.63 (17124.13 -22282.15)	23523.19 (20956.91 -26403.73)	33.31 (27.25-40.71)

由上表可知,三价 HPV 试验疫苗在 18-45 周岁健康女性中的免疫原性良好。对各试验组抗 HPV 16、18 和 58 的中和抗体 GMT 进行两两比较,结果表明低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组及高剂量试验疫苗组三个组与阴性对照组之间的差异均有统计学意义,但低剂量试验组、中剂量试验组和高剂量试验组两两之间差异无统计学意义。根据试验结果,公司选择了中剂量用于三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床研究。

③Ⅲ期临床

A.临床试验方案概述

公司三价 HPV 疫苗的Ⅲ期临床试验主要目的为评价该疫苗在 18-45 周岁健康女性中的保护效力、免疫原性和安全性。公司的三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计,共招募入组 8,880 例受试者,其中分配到两个年龄组(18-26 周岁和 27-45 周岁)的受试者比例大约为 1:3,每个年龄组内的受试者按 1:1 的比例随机分配到试验疫苗组和安慰剂对照组。

B.临床试验进展

截至本招股说明书签署日,公司三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床已完成 **12 月病例监测随访,正在开展 18 月病例监测随访。**

④小年龄组免疫桥接临床试验

A.临床试验方案概述

公司三价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床试验主要目的为评价三价 HPV 疫苗在 9-14 周岁和 9-17 周岁健康青少年女性中的安全性和免疫原性,并考察其在青少年女性中诱导的免疫应答相比 18-26 周岁健康成年女性中诱导的免疫应答的非劣效性。本研究为单中心试验,9-14 周岁青少年女性两剂组和 9-17 周岁青少年女性三剂组采用非随机、开放性设计,分别入组 525 人,其中 9-14 周岁青少年女性两剂组按 0-6 月免疫程序接种 2 剂次试验疫苗,9-17 周岁青少年女性三剂组按 0-1-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗;18-26 周岁成年女性三剂组采用随机、盲态设计,共入组 1,200 人,按 1:1 的比例随机分配接种 3 剂次(0-1-6 月免疫程序)试验疫苗和阳性对照疫苗(九价 HPV 疫苗 GARDASIL[®] 9)。每剂次疫

苗接种后 28 天内进行安全性观察，研究周期内进行 SAE 报告。截至本招股说明书签署日，公司三价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床试验已完成全部受试者全程免疫接种，正在开展全程免疫后 1 个月访视。

3) 未来研发计划

公司三价 HPV 疫苗 III 期临床试验后续共需进行 8 次病例监测随访。除第 7 次和第 8 次随访之间间隔为 12 个月外，其余每次随访之间间隔为 6 个月。公司计划于 2023 年完成第 4 次病例监测随访后，进行 III 期临床试验期中分析。公司预计在第 7 次病例监测随访完成时可达到 III 期临床试验预设临床终点，并预计于 2025 年提交三价 HPV 疫苗 BLA 申请，2026 年完成受试者随访且三价 HPV 疫苗正式获批。

(2) 九价 HPV 疫苗（女性适应症）

公司的重组九价 HPV 疫苗覆盖 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 等 9 个型别，理论上可全面预防约 90% 的宫颈癌和 90% 的生殖器疣。除宫颈癌外，HPV 高危型持续感染还可以引起阴道癌、外阴癌、阴茎癌、肛门癌和口咽癌等。公司已针对九价 HPV 疫苗女性适应症开展了临床研究。

1) 临床试验进展

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）的临床研究时间线如下所示：

时间节点	主要事件
2018 年 09 月	获得临床批件
2019 年 09 月	启动 I 期临床试验
2020 年 05 月	启动 II 期临床试验
2020 年 12 月	启动 III 期临床试验
2022 年 03 月	完成 III 期临床试验受试者三剂接种
2022 年 03 月	启动小年龄组免疫桥接试验
2022 年 12 月	完成小年龄组免疫桥接试验受试者全程免疫接种

注：上述临床试验启动时间为第一例受试者入组时间。

2) 临床试验情况

① I 期临床

A. 临床试验方案概述

公司重组九价 HPV 疫苗（女性适应症）的 I 期临床试验主要目的为评价该试验疫苗在 18-45 周岁健康女性受试者中的耐受性和安全性，初步探索该疫苗的免疫原性。

本试验分两个阶段进行：

第一阶段为单中心、开放式试验，在 40 名 27-45 周岁健康女性中进行，按照中剂量组、高剂量组依次逐步实施，中高剂量组各 20 人。每位受试者按 0-2-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗。本阶段试验目的为初步评价试验疫苗在健康女性中的安全性。

第二阶段为单中心、剂量递增、随机盲态和阳性对照 I 期临床试验，在 120 名 18-26 周岁健康女性中进行。试验分低（220 µg/0.5 ml）、中（270 µg/0.5 ml）和高（360 µg/0.5 ml）三个剂量组，按序贯原则，从低剂量到高剂量，逐步实施。每组 40 人（其中 10 人接种阳性对照）。受试者入组后按 3:1 的比例随机接种 3 剂次（0-2-6 月免疫程序）试验疫苗或阳性对照疫苗（对照疫苗为九价 HPV 疫苗 GARDASIL® 9）。

B. 安全性结论

该 I 期临床试验第一阶段中，征集性/非征集性不良事件均主要为 1-2 级，无严重不良事件发生。中剂量试验疫苗组和高剂量试验疫苗组不良事件发生率不具统计学差异。两个试验组的征集性不良事件、局部不良事件、全身不良事件及非征集性不良事件的发生率情况见下表：

不良事件类型	中剂量组 (N=30)		高剂量组 (N=30)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验方法	P 值
征集性不良事件	65.00	29	80.00	47	卡方	0.2881
局部不良事件	45.00	20	75.00	30	卡方	0.0528
全身不良事件	30.00	9	35.00	17	卡方	0.7357
非征集性不良事件	15.00	3	35.00	9	卡方	0.1441

该 I 期临床试验第二阶段中，征集性/非征集性不良事件均主要为 1-2 级。中

剂量试验疫苗组发生严重不良事件 1 例次，经研究者判定为与疫苗接种无关。除征集性不良事件（P 值为 0.0336）外，未见各试验组间其它种类不良事件发生率具统计显著性差异。

低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组的征集性不良事件、局部不良事件、全身不良事件及非征集性不良事件的发生率情况见下表：

不良事件 类型	低剂量组 (N=30)		中剂量组 (N=30)		高剂量组 (N=30)		阳性对照组 (N=30)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验 方法	P 值
征集性不良事件	90.00	89	73.33	50	66.67	62	56.67	47	卡方	0.0336
局部不良事件	83.33	65	70.00	39	63.33	42	53.33	36	卡方	0.0898
全身不良事件	43.33	24	30.00	11	30.00	20	23.33	11	卡方	0.4030
非征集性不良事件	40.00	22	40.00	22	23.33	13	36.67	16	卡方	0.4769

进一步对低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组的征集性不良事件发生率进行两两比较，发现低剂量试验疫苗组与阳性对照组的征集性不良事件发生率存在统计显著性差异（P 值为 0.0035）。两两比较情况如下：

指标	对照组别	检验方法	P 值
征集性不良事件	低剂量 VS 中剂量	卡方	0.0953
	低剂量 VS 高剂量	卡方	0.0283
	低剂量 VS 对照组	卡方	0.0035
	中剂量 VS 高剂量	卡方	0.5731
	中剂量 VS 对照组	卡方	0.1760
	高剂量 VS 对照组	卡方	0.4257

综上，公司的九价 HPV 疫苗在 18-45 周岁健康女性中具有良好的安全性和耐受性。九价 HPV 疫苗（女性适应症）II 期临床试验中将选择中剂量和高剂量两个剂量水平继续考察试验疫苗的安全性和耐受性。

C. 免疫原性结论

低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组受试者接种第三剂疫苗 1 个月后抗 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 的中和抗体 GMT 及其 95%CI 具体情况如下表所示：

PPS 集	低剂量组	中剂量组	高剂量组	阳性对照组
抗 HPV 6 中和抗体 GMT (95% CI)	8904.01 (6445.36-12300.53)	10902.96 (8418.21-14118.53)	8680.67 (6421.97-11733.78)	6028.90 (4381.72-8295.29)
抗 HPV 11 中和抗体 GMT (95% CI)	2428.61 (1769.70-3332.84)	2382.01 (1813.65-3128.50)	1916.04 (1546.54-2373.82)	2254.15 (1721.25-2952.05)
抗 HPV 16 中和抗体 GMT (95% CI)	7128.36 (5181.51-9806.70)	7409.43 (5644.03-9727.04)	7109.87 (5157.84-9800.66)	8581.97 (6485.51-11356.10)
抗 HPV 18 中和抗体 GMT (95% CI)	11467.29 (8047.32-16341.69)	10515.85 (7102.80-15568.93)	11292.30 (7260.47-17563.05)	8695.76 (5923.75-12765.95)
抗 HPV 31 中和抗体 GMT (95% CI)	7458.10 (5439.58-10225.66)	5836.81 (4182.06-8146.30)	6791.06 (4965.55-9287.70)	6271.14 (4661.63-8436.38)
抗 HPV 33 中和抗体 GMT (95% CI)	4149.62 (3107.09-5541.96)	3565.30 (2559.81-4965.75)	4750.06 (3440.30-6558.46)	2094.06 (1433.98-3057.98)
抗 HPV 45 中和抗体 GMT (95% CI)	3193.57 (2294.91-4444.12)	2115.90 (1488.49-3007.76)	2800.11 (2052.61-3819.84)	2798.66 (1920.11-4079.19)
抗 HPV 52 中和抗体 GMT (95% CI)	6701.74 (5015.63-8954.66)	5827.19 (4580.07-7413.90)	6787.65 (5028.79-9161.70)	4929.80 (3767.32-6450.99)
抗 HPV 58 中和抗体 GMT (95% CI)	8736.31 (6633.49-11505.74)	6155.43 (4553.67-8320.61)	9398.67 (7164.06-12330.30)	6786.46 (5036.70-9144.09)

对各试验组抗 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 的中和抗体 GMT 进行方差分析，结果表明低剂量试验疫苗组、中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组中特异于各 HPV 型别的中和抗体 GMT 差异无统计学意义。综上，九价 HPV 试验疫苗在 18-26 周岁健康女性中免疫原性良好，且所诱导的针对各疫苗 HPV 型别的中和抗体水平不亚于阳性对照疫苗（GARDASIL® 9）。

② II期临床

A. 临床试验方案概述

公司重组九价 HPV 疫苗II期临床试验主要目的为进一步评价该试验疫苗在 20-45 周岁健康女性受试者中的免疫原性和安全性，并确定用于九价 HPV 疫苗（女性适应症）III期临床研究的免疫剂量。

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）II期临床试验采用单中心、盲态、随机和阳性对照（对照疫苗为四价 HPV 疫苗 GARDASIL[®]）设计，共招募 780 名 20-45 周岁常住健康女性。将符合临床试验入组要求的 20-45 周岁健康女性按 1:1 的比例分成两个年龄组（20-30 周岁和 31-45 周岁）。每个年龄组按 1:1:1 的比例随机分配和接种中剂量试验疫苗（270 µg/0.5 ml）、高剂量试验疫苗（360 µg/0.5 ml）或阳性对照疫苗。

每位受试者按 0-2-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗或对照疫苗，每次接种 0.5 ml。每位受试者在疫苗免疫第 0 天（接种前）、第 7 个月（第三剂免疫后 1 个月）采集外周血，检测血清中抗 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 的中和抗体和 IgG 抗体水平。

B. 安全性结论

公司九价 HPV 疫苗II期临床试验中，中剂量试验疫苗组和高剂量试验疫苗组中发生的征集性/非征集性不良事件均主要为 1-2 级，无受试者发生严重不良反应或因不良事件退出试验。阳性对照组 1 例受试者发生 1 例次导致退出的不良事件，无受试者发生严重不良反应。三个试验组中发生的征集性不良事件组间差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ），非征集性不良事件、3 级及以上不良事件、3 级及以上不良反应、严重不良事件等组间差异均无统计学意义。该II期临床试验中不良事件发生率及例次具体如下表所示：

不良事件类型	中剂量组 (N=260)		高剂量组 (N=260)		阳性对照组 (N=260)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验 方法	P 值
征集性不良事件	39.62	197	41.92	251	23.08	115	卡方或 Fisher	<0.001

不良事件类型	中剂量组 (N=260)		高剂量组 (N=260)		阳性对照组 (N=260)		组间比较	
	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	发生率 (%)	例次	检验 方法	P 值
非征集性不良事件	24.23	81	23.85	81	19.23	68	卡方或 Fisher	0.315
3 级及以上不良事件	1.54	7	0	0	0.38	1	卡方或 Fisher	0.134
3 级及以上不良反应	0.38	3	0	0	0	0	卡方或 Fisher	>0.999
导致退出的不良事件	0	0	0	0	0.38	1	卡方或 Fisher	>0.999
导致死亡的不良事件	0	0	0	0	0	0	卡方或 Fisher	-
严重不良事件	2.31	8	0.38	2	0.77	2	卡方或 Fisher	0.162
严重不良反应	0	0	0	0	0	0	卡方或 Fisher	-

综上，公司九价 HPV 疫苗在 20-45 周岁健康女性受试者中具有良好的安全性和耐受性。

C.免疫原性结论

中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组受试者接种第三剂疫苗 1 个月后抗 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 的中和抗体 GMT 值及其标准偏差（Standard deviation, SD）具体情况如下表所示：

PPS 集	中剂量组	高剂量组	阳性对照组
抗 HPV 6 中和抗体 GMT (SD)	5540.59 (2.21)	3977.96 (2.22)	5310.99 (2.28)
抗 HPV 11 中和抗体 GMT (SD)	1655.83 (2.03)	1425.30 (2.06)	2717.16 (2.04)
抗 HPV 16 中和抗体 GMT (SD)	11187.29 (2.48)	11803.01 (2.66)	24370.41 (2.40)
抗 HPV 18 中和抗体 GMT (SD)	16841.82 (3.00)	14900.76 (2.52)	16915.79 (2.70)
抗 HPV 31 中和抗体 GMT (SD)	6999.33 (2.44)	7465.20 (2.55)	183.45 (3.62)
抗 HPV 33 中和抗体 GMT (SD)	3208.33 (2.21)	5190.10 (2.33)	42.86 (2.06)
抗 HPV 45 中和抗体 GMT (SD)	2481.32 (2.26)	3527.70 (2.32)	42.20 (1.95)
抗 HPV 52 中和抗体 GMT (SD)	7634.70 (2.68)	8909.80 (2.43)	43.88 (2.19)

PPS 集	中剂量组	高剂量组	阳性对照组
抗 HPV 58 中和抗体 GMT (SD)	6453.63 (2.35)	12150.21 (2.47)	58.00 (2.30)

中剂量试验疫苗组、高剂量试验疫苗组和阳性对照组受试者接种第三剂疫苗 1 个月后特异于 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 的 IgG 抗体 GMT 值及其标准偏差 (Standard deviation, SD) 具体情况如下表所示:

PPS 集	中剂量组	高剂量组	阳性对照组
抗 HPV 6 IgG 抗体 GMT (SD)	5779.01 (2.38)	4930.14 (2.50)	4689.97 (2.59)
抗 HPV 11 IgG 抗体 GMT (SD)	5732.88 (2.47)	5014.59 (2.65)	5614.90 (2.70)
抗 HPV 16 IgG 抗体 GMT (SD)	5640.85 (2.26)	5450.80 (2.28)	3897.58 (2.64)
抗 HPV 18 IgG 抗体 GMT (SD)	6161.54 (2.09)	5977.67 (2.13)	3885.01 (2.15)
抗 HPV 31 IgG 抗体 GMT (SD)	4236.29 (2.47)	4303.31 (2.48)	494.68 (4.32)
抗 HPV 33 IgG 抗体 GMT (SD)	5486.21 (2.25)	5515.49 (2.37)	519.89 (4.30)
抗 HPV 45 IgG 抗体 GMT (SD)	4125.49 (2.15)	4193.54 (2.31)	661.20 (4.37)
抗 HPV 52 IgG 抗体 GMT (SD)	5153.50 (2.51)	5227.46 (2.65)	550.76 (4.36)
抗 HPV 58 IgG 抗体 GMT (SD)	4735.41 (2.36)	5149.44 (2.52)	488.00 (4.23)

免前阴性受试者接种试验疫苗和阳性对照疫苗后第 7 个月中和抗体 GMT 水平组间非劣效性分析 (PPS 集) 结果显示: 对于免前 HPV 6 抗体阴性的受试者, 在诱导抗 HPV 6 中和抗体方面, 中剂量组和高剂量组均非劣效于阳性对照组; 对于免前 HPV 11 抗体阴性的受试者, 在诱导抗 HPV 11 中和抗体方面, 中剂量组非劣效于阳性对照组, 高剂量组劣效于阳性对照组; 对于免前 HPV 16 抗体阴性的受试者, 在诱导抗 HPV 16 中和抗体方面, 中剂量组和高剂量组均劣效于阳性对照组; 对于免前 HPV 18 抗体阴性的受试者, 在诱导抗 HPV 18 中和抗体方面, 中剂量组和高剂量组均非劣效于阳性对照组。对于免前 HPV 31、33、45、52 和 58 抗体阴性的受试者, 在诱导特异于相应型别 HPV 的中和抗体方面, 中剂量组和高剂量组均优效于阳性对照组。

免前阴性受试者接种试验疫苗和阳性对照疫苗后第 7 个月 IgG 抗体 GMT 水平组间非劣效性分析 (PPS 集) 结果显示: 对于免前 HPV 6、11、16 和 18 抗体

阴性的受试者，在诱导特异于相应型别 HPV 的 IgG 抗体方面，中剂量组和高剂量组均非劣效于阳性对照组；对于免前 HPV 31、33、45、52 和 58 抗体阴性的受试者，在诱导特异于相应型别 HPV 的 IgG 抗体方面，中剂量组和高剂量组均优效于阳性对照组。

根据相关文献及研究，HPV 疫苗中增添其它 HPV 型别的抗原将导致免疫干扰现象，即加入其它 HPV 型别的抗原会削弱针对疫苗原有 HPV 型别抗原的免疫反应。在本 II 期临床试验中，相比于四价 HPV 疫苗 Gardasil[®]，公司九价 HPV 疫苗包含额外 5 个 HPV 型别的抗原，由此带来的免疫干扰使得其所诱导的特异于部分共有 HPV 型别的中和抗体水平略低。但在 I 期随机盲态临床试验中，公司九价 HPV 疫苗与默沙东九价 HPV 疫苗 Gardasil[®] 9（相比四价 HPV 疫苗 Gardasil[®] 也多了 5 个相同 HPV 型别的抗原）所诱导的特异于所有疫苗 HPV 型别的中和抗体水平相当。

基于已有的免疫原性和安全性数据，公司选择了中剂量用于九价 HPV 疫苗 III 期临床研究，其与默沙东九价 HPV 疫苗具有相同的 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 抗原含量，且在 I 期临床试验中展示了非劣效于默沙东九价 HPV 疫苗的免疫原性。

③ III 期临床

A. 临床试验方案概述

公司重组九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验主要目的为评价该疫苗在 20-45 周岁健康女性中的有效性、免疫原性和安全性。

公司重组九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验采用多中心、随机、盲态、阳性对照（对照疫苗为四价 HPV 疫苗 GARDASIL[®]）设计，共招募 12,000 名 20-45 周岁常住健康女性，按 1:1 的比例分别接种九价 HPV 疫苗（270 µg/0.5 ml）或对照疫苗。

将符合临床试验入组要求的 20-45 周岁健康女性按 2:2:1 的比例分成 3 个年龄组（20-26 周岁、27-35 周岁和 36-45 周岁）。每个年龄组内的受试者按 1:1 的比例随机分配，分别接种试验疫苗或阳性对照疫苗；其中设包含 1,000 名受试者

的免疫原性亚组，该组受试者同样按 1:1 的比例随机分配，分别接种九价 HPV 疫苗或对照疫苗。免疫原性亚组主要用于评估九价 HPV 疫苗（女性适应症）的免疫原性和免疫持久性。

B. 临床试验进展

截至本招股说明书签署日，公司九价 HPV 疫苗 III 期临床试验已完成受试者三剂接种，正在开展 12 月病例监测随访。

④ 九价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床试验

A. 临床试验方案概述

公司九价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床试验主要目的为评价九价 HPV 疫苗在 9-14 周岁和 9-19 周岁健康青少年女性中的安全性和免疫原性，并考察其在青少年女性中诱导的免疫应答相比 20-26 周岁健康成年女性中诱导的免疫应答的非劣效性。本研究为单中心试验，9-14 周岁青少年女性两剂组和 9-19 周岁青少年女性三剂组采用非随机、开放性设计，分别入组 640 人，其中 9-14 周岁青少年女性两剂组按 0-6 月免疫程序接种 2 剂次试验疫苗，9-19 周岁青少年女性三剂组按 0-2-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗；20-26 周岁成年女性三剂组采用随机、盲态设计，共入组 1,470 人，按 1:1 的比例随机分配接种 3 剂次（0-2-6 月免疫程序）试验疫苗和阳性对照疫苗（九价 HPV 疫苗 GARDASIL® 9）。每剂次疫苗接种后 30 天内进行安全性观察，研究周期内进行 SAE 报告。截至本招股说明书签署日，公司九价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接临床试验已完成受试者全程免疫接种，正在开展免疫持久性随访。

3) 未来研发计划

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验后续需进行 9 次病例监测阶段随访，每次随访时间间隔为 6 个月。公司计划于 2025 年完成第 6 次病例监测随访后，进行 III 期临床试验期中分析。公司预计于 2026 年底完成全部受试者随访并提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）BLA 申请，2027 年九价 HPV 疫苗（女性适应症）正式获批。

(3) 九价 HPV 疫苗（男性适应症）

HPV 高危型持续感染在男性中可以引起阴茎癌、肛门癌和口咽癌等，因此公司针对九价 HPV 疫苗男性适应症亦开展了临床研究。

1) 临床试验进展

公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）的临床研究时间线如下所示：

时间节点	主要事件
2020 年 12 月	获得临床批件
2021 年 08 月	启动I期临床试验
2022 年 02 月	完成I期临床试验受试者入组和三剂接种
2022 年 12 月	启动III期临床试验

注：上述临床试验启动时间为第一例受试者入组时间。

2) 临床试验情况

① I期临床

A. 临床试验方案概述

公司重组九价 HPV 疫苗（男性适应症）I期临床试验主要目的为初步评价该试验疫苗在 9-45 周岁健康男性中的免疫原性和安全性。公司重组九价 HPV 疫苗（男性适应症）I期临床试验采用单中心、随机、双盲和安慰剂设计，共招募 50 名 9-45 周岁健康男性受试者。受试者按 1:1 的比例分成两个年龄组（9-17 周岁和 18-45 周岁）。每个年龄组分配受试者 25 人，按 4:1 的比例分别接种试验疫苗或安慰剂。

鉴于九价 HPV 疫苗已经在女性适应症中完成了I期和II期临床试验，并选择了中剂量用于女性适应症III期临床试验，本I期男性适应症研究中受试者将接种中剂量（270 μg/0.5 ml）九价 HPV 疫苗。受试者按 0-2-6 月免疫程序接种 3 剂次试验疫苗或安慰剂。每剂次疫苗接种后第 3 天进行血常规、凝血功能、血生化和尿常规指标检测，30 天内进行安全性观察，及在研究周期内进行 AESI 和 SAE 报告。

B. 临床试验进展

截至本招股说明书签署日，已完成受试者**全部访视工作**，正在进行相关检测

和数据整理阶段。

② III期临床

A. 临床试验方案概述

公司重组九价 HPV 疫苗(男性适应症)III期临床试验旨在评价该疫苗在 18-45 岁健康中国男性中的安全性、免疫原性和有效性。试验采用多中心、随机、双盲和安慰剂对照设计,计划招募入组 9,000 名 18-45 岁常住健康中国男性,采用 0-2-6 月 3 剂次免疫程序按 1:1 比例分别接种九价 HPV 疫苗 (270 μ g/0.5 ml) 或安慰剂。

本研究将符合临床试验要求的健康男性分为异性 (Heterosexual Men, HM)、男性行为者 (Men Having Sex With Men, MSM) 两个人群亚组,各按 18-26 岁、27-45 岁 2 个年龄段进行分层,其中 HM 组年龄分层比例为 1:1,MSM 组(共 1200 例)年龄分层比例约为 2:1。HM 组中选取 900 例受试者为免疫原性亚组,主要用于评估九价 HPV 疫苗(女性适应症)的免疫原性和免疫持久性。

B. 临床试验进展

公司已于 2022 年 10 月 28 日获得九价 HPV 疫苗(男性适应症)III期临床试验组长单位伦理批件,并于 2022 年 12 月启动九价 HPV 疫苗(男性适应症)III 期临床试验。

3) 未来研发计划

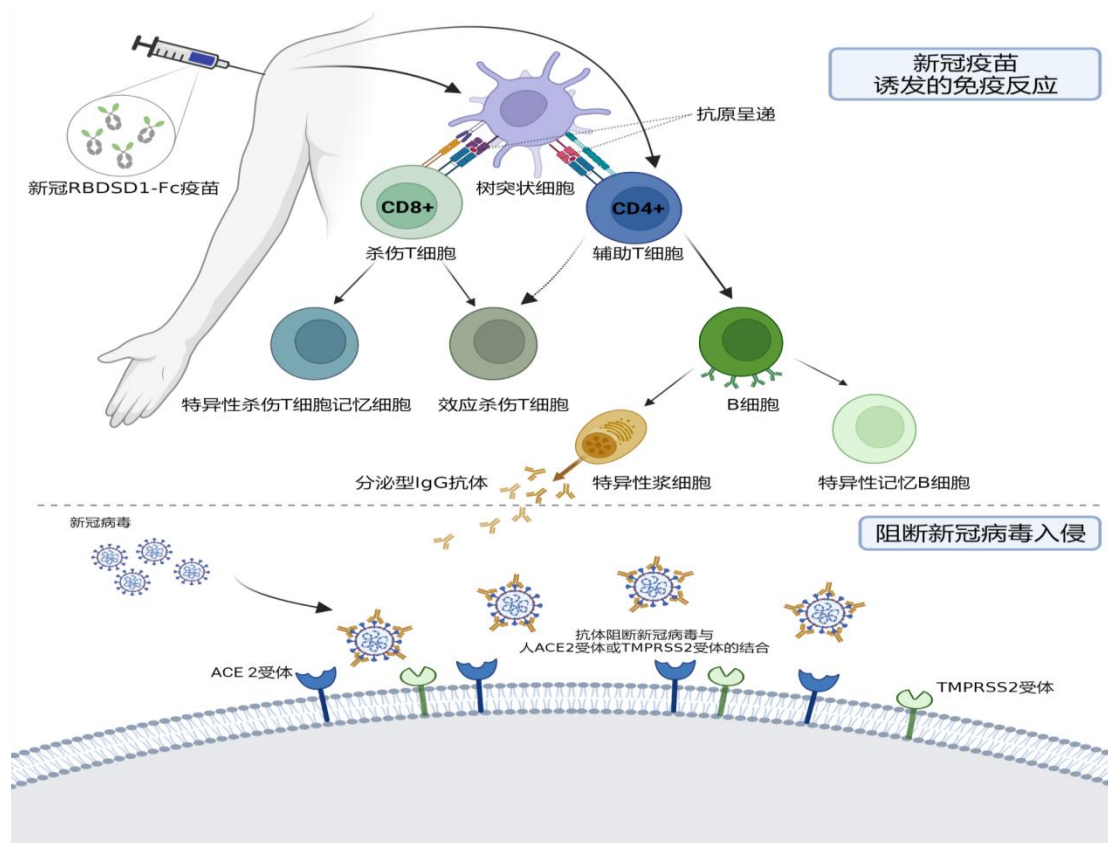
公司九价 HPV 疫苗(男性适应症)III期临床试验预计于 2023 年完成受试者三剂接种工作,后续需进行 9 次病例监测阶段随访,前 6 次随访时间间隔为 6 个月,第 6 次之后的随访时间间隔为 12 个月。公司计划于 2025 年底完成第 5 次病例监测随访后,进行III期临床试验期中分析,于 2027 年底完成全部受试者随访并提交 BLA 申请,且预计 2028 年九价 HPV 疫苗(男性适应症)正式获批。另外,公司计划于 2022 年启动九价 HPV 疫苗男性小年龄组免疫桥接临床试验,目的为评价九价 HPV 疫苗在 9-19 周岁健康青少年男性中的安全性和免疫原性。

3、其它主要在研项目

(1) 重组二价新冠疫苗

新型冠状病毒感染临床表现为发热、乏力、干咳、呼吸困难等症状。SARS-CoV-2 是一种单链正向 RNA 病毒，传染性强、潜伏期长。与 DNA 病毒相比，其复制过程易发生基因突变且变异速率快。截至 2021 年 12 月，WHO 共命名追踪了 14 种 SARS-CoV-2 变异株，其中最早发现于英国的 Alpha 株、发现于南非的 Beta 和 Omicron 株、发现于巴西的 Gamma 株及发现于印度的 Delta 株被列为“严重关切的变异株”（Variants of Concern, VOC）。SARS-COV-2 VOC 变异株的某些突变或突变组合可引起病毒免疫逃逸和药物抗性。

公司的重组二价新冠疫苗基于 SARS-COV-2 原型株和 Beta 株的 Spike 蛋白受体结合域（RBD）开发，抗原 C 末端融合了人源 IgG 的 Fc 片段，可在 CHO 细胞中高水平表达。公司的重组二价新冠疫苗的作用机理如下：经肌肉注射进入人体后，新冠疫苗抗原将被抗原呈递细胞（Antigen Presenting Cells, APCs）吸收、处理并呈递给 CD4+ T 细胞和 CD8+ T 细胞，分别激活效应 B 细胞和 T 细胞，分泌抗原特异性 IgG 抗体和细胞因子，并产生特异性杀伤 T 细胞记忆细胞和记忆 B 细胞。重组二价新冠疫苗接种所诱导产生的特异性 IgG 抗体将主要通过中和作用机制阻断 SARS-COV-2 的感染。未来 SARS-COV-2 入侵机体时，人体内的免疫记忆细胞可迅速作出反应，产生较高水平的 SARS-COV-2 特异性 IgG 抗体，从而保护机体免受 SARS-COV-2 感染。公司重组二价新冠疫苗的作用机理图如下：



参考文献: The trinity of COVID-19 immunity, inflammation and intervention

公司重组二价新冠疫苗使用自制 KL02 佐剂，可对 SARS-COV-2 原型株和 Beta 变异株提供特异性保护，对其它变异株提供交叉保护。公司重组二价新冠疫苗的 I 期临床试验伦理审查申请（EC）已于 2022 年 9 月获得南非 Pharma-Ethics 伦理委员会的批准（伦理批准号：220824859）。根据南非药品注册相关法律法规要求，公司还需获得南非药监机构 SAPRAH 的监管（RA）批准后，方可启动重组二价新冠疫苗的 I 期临床试验。

（2）重组多价诺如病毒疫苗

诺如病毒（Norovirus）属人类杯状病毒科（Human Calicivirus），是一种主要通过粪口途径传播、具有高度传染性的病毒。诺如病毒在健康人群中无明显致病性，但在免疫缺陷病人、老人和小孩中可引起严重疾病并可持续较长时间，其感染发病的主要表现为腹泻、呕吐和发热等。诺如病毒感染性腹泻在全世界范围内均有流行，美国每年非细菌性腹泻中约有 60–90% 是由诺如病毒引起。中国血清流行病学调查表明中国人群中诺如病毒的感染十分普遍，5 岁以下儿童腹泻中，

诺如病毒的检出率为 15%左右。诺如病毒每年导致全球约 6.85 亿人患病，21.9 万人死亡。

目前市场上尚无预防诺如病毒感染的疫苗或特异性诺如病毒治疗药物。公司基于基因工程技术，采用酵母表达系统研发了一款重组多价诺如病毒疫苗，已完成该疫苗的小试工艺研究工作，正在进行中试生产工艺开发，预计 2023 年提交重组多价诺如病毒疫苗的 IND 申请。

（3）重组带状疱疹疫苗

带状疱疹（Herpes Zoster，HZ）是由潜伏在人体内的水痘-带状疱疹病毒（Varicella Zoster Virus，VZV）再激活而引起的一种急性感染性皮肤病。儿童时期初次感染 VZV 引起水痘，此后病毒以一种持久潜伏的形式长期存在于脊神经或颅神经感觉神经节中。当人体免疫力低下或受到非特异性刺激后，VZV 病毒再次激活并复制，导致受侵犯的神经节发炎或坏死，产生神经痛。亚太地区带状疱疹发病率约为 1%，且发病率随着年龄增长而升高，40-50 岁之后带状疱疹发病率达 5%以上。约 9%-34%的带状疱疹患者会发生带状疱疹后神经痛，60 岁及以上患者中该数字为 65%。带状疱疹及带状疱疹后神经痛严重影响老年人群的生活质量。目前针对带状疱疹和带状疱疹后神经痛尚无特效药，因此接种带状疱疹疫苗是预防带状疱疹的有效手段。

目前全球已上市的带状疱疹疫苗共有 2 款，分别是由默沙东开发并于 2006 年获批上市的减毒活疫苗 Zostavax，以及由葛兰素史克开发并于 2017 年许可上市的重组蛋白疫苗 Shingrix。Shingrix 为目前国内唯一获批上市的带状疱疹疫苗。

公司的重组带状疱疹疫苗采用基因工程技术制备，所含抗原为水痘-带状疱疹病毒的 gE 糖蛋白，拟辅以自制 KL03 佐剂。公司已于 2021 年底获得稳定表达水痘-带状疱疹病毒 gE 糖蛋白的细胞株，正在进行小试工艺研究，2023 年提交 IND 申请。

（4）重组呼吸道合胞病毒疫苗

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus，RSV）感染可能导致严重的呼吸道症状，如毛细支气管炎、肺炎、喉炎、气管炎和哮喘等。RSV 易感人群包

括儿童、老人和免疫力低下者，其中儿童是主要受感染人群，年满2周岁时超过95%的儿童都已感染过RSV。全球范围内，RSV感染是导致1个月至1岁的儿童死亡的主要原因之一，危害仅次于疟疾。老年人感染RSV常导致阻塞性肺病恶化且伴有心肺并发症。临床上，帕丽珠单抗(Palivizumab)和利巴韦林(Ribavirin)被用于治疗RSV感染引起的严重疾病。目前全球尚无RSV疫苗获批上市。

公司基于RSV病毒主要抗原靶标F蛋白的三维结构，设计并重组表达了F蛋白的关键抗原结构域，并辅以自制KL02佐剂，制备了一款重组RSV候选疫苗。鉴于目前国内**仅有一款RSV疫苗**进入临床研究，若公司的RSV疫苗研发成功，能够有效减轻RSV感染导致的疾病负担。公司已获得稳定表达RSV疫苗抗原的细胞株，并**正在开展小试工艺研究**，2023年开展临床前研究及提交IND申请。

(5) 其他在研项目

除上述疫苗产品外，公司亦在研发重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎疫苗，其中**重组多价手足口病疫苗已进入小试工艺研究阶段**，**重组脊髓灰质炎疫苗尚处于早期研究阶段**。公司的重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎疫苗研发情况如下：

在研项目	目标市场	具体研发进度	开展的实质研究	相关疫苗研发主要难点和研发情况	临床试验可能性
重组多价手足口病疫苗	5岁及以下儿童	临床前小试工艺研究阶段	进行分子构建、病毒样颗粒表达和纯化，已获得多价手足口病疫苗所含各个肠道病毒的病毒样颗粒，目前正在重新构建产业化生产用工程菌和 开展小试工艺研究	重组多价手足口病疫苗研发的主要难点在于成功高水平表达和纯化出数种相关肠道病毒病毒样颗粒。目前全球尚无重组多价手足口病疫苗进入临床研究	目前公司已解决多种肠道病毒病毒样颗粒表达和纯化的瓶颈问题，后续若通过工艺优化可进一步提升病毒样颗粒的性质，则该多价手足口病疫苗项目进入临床研究的概率较大
重组脊髓灰质炎病毒疫苗	婴幼儿脊髓灰质疫苗免疫第一剂和第二剂（取代注射型脊髓灰质炎灭	临床前早期探索阶段	尝试不同表达体系和分子构建，进行表达和纯化工艺探索，目前可获得少量病毒样颗粒	重组脊髓灰质炎疫苗研发的主要难点在于成功高水平表达和纯化出呈D抗原形式的3种脊髓灰质炎病毒病毒样颗粒。目前全球尚无	公司仍在探索脊髓灰质炎病毒病毒样颗粒的表达和纯化工艺，需要解决的技术难题较多，未来能否进入临床研究

在研项目	目标市场	具体研发进度	开展的实质研究	相关疫苗研发主要难点和研发情况	临床试验可能性
	活疫苗)			重组脊髓灰质炎疫苗进入临床研究	存在一定不确定性

多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎病毒疫苗有较大的市场空间和研发必要性，因此公司利用自身的核心技术平台开发重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎病毒疫苗具有合理性。目前公司为重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎病毒疫苗配备了专门的研发人员和研发设备，该等在研项目均已开展实质研究，具体研究内容如上表所示，截至 2022 年 9 月 30 日已分别累计投入 486.61 万元和 218.35 万元。由于公司的重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎病毒疫苗均为 1 类创新型疫苗，截至本招股说明书签署日，目前尚无同类产品进入临床研究或获批上市，其研发难度相对较高，需克服的技术难点仍然较多。公司目前正在积极攻克相关技术难题。随着公司的研发工作不断推进，各个技术难题或将逐一解决。因此，公司重组多价手足口病疫苗和重组脊髓灰质炎病毒疫苗项目存在进入临床研究的可能，但是能否如期开展临床取决于公司的实际研发进度，尚存在一定的不确定性。

4、合作在研项目

十五价 HPV 疫苗为公司与成大生物合作开发的项目，其覆盖了 IARC 标明的全部 13 个 HPV 高危型。相比九价 HPV 疫苗可全面预防 90% 的宫颈癌，理论上十五价 HPV 疫苗可将宫颈癌预防范围提高至 96% 以上，将进一步降低 HPV 感染带来的疾病负担。公司十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，该疫苗为目前全球已获批开展临床的最高价型 HPV 疫苗。

公司已于 2022 年 3 月 14 日获得十五价 HPV 疫苗的临床试验批准通知书，十五价 HPV 疫苗的后续临床试验工作主要由成大生物负责。

(三) 主要经营模式

1、研发模式

公司的研发模式以自主研发为主，合作研发为辅。自主研发是由公司内部的技术团队参与疫苗产品研发各阶段，主要包括项目立项、临床前研究、临床研究、注册申报四个阶段。具体涉及的研发内容包括临床前小试工艺研究，工艺放大研

究，质控方法开发和质量标准制定、动物模型药效学研究和安全性评价、临床安全性和效力评价等。合作研发是由公司与合作方就疫苗产品各研发阶段分工协作，加速推进公司管线产品的研发。截至本招股说明书签署日，公司已与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗。此外，公司也会参照行业惯例，与独立的第三方机构合作开展与研发活动有关的测试以及临床研究等工作。

公司制定了研发相关的内部制度，对立项及评审、费用预算、研发及临床合作协议的签订与管理、研发及临床费用监控、结题验收、研发及临床试验成果的使用和保护等方面均进行了规范。此外，公司还聘请了陈小江教授、饶子和院士和盛军教授组建科学顾问委员会，为公司产品开发提供战略咨询和前瞻性建议。公司疫苗产品的研发流程如下：

（1）项目立项

通过调研文献和查阅市场资讯，发现疫苗领域未满足的医疗需求，结合公司的技术平台优势，选择合适的疾病领域和抗原，进行项目可行性探索，包括抗原设计、表达和纯化及生物学活性评价等。基于可行性探索的结果，公司进行项目立项决策。

（2）临床前研究

公司临床前研究工作主要包括疫苗生产工艺研究、疫苗质量研究、药理学研究及安全性评价等。

（3）临床试验

当公司完成某一疫苗项目 IND 申请所要求的临床前研究工作后，可准备及编译相关资料，并向国家药监局提交 IND 申请。公司在获得临床试验通知书后便可启动临床试验。公司依据《疫苗管理法》相关规定，将疫苗临床研究委托给符合国务院药品监督管理部门和卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施。公司负责制定临床试验方案和研究者手册等文件，及进行临床稽查和组建安全监查委员会等。同时，公司将采取有效措施保障受试者合法权益，包括在临床试验开展前取得受试者或其法定监护人的书面知情同意。

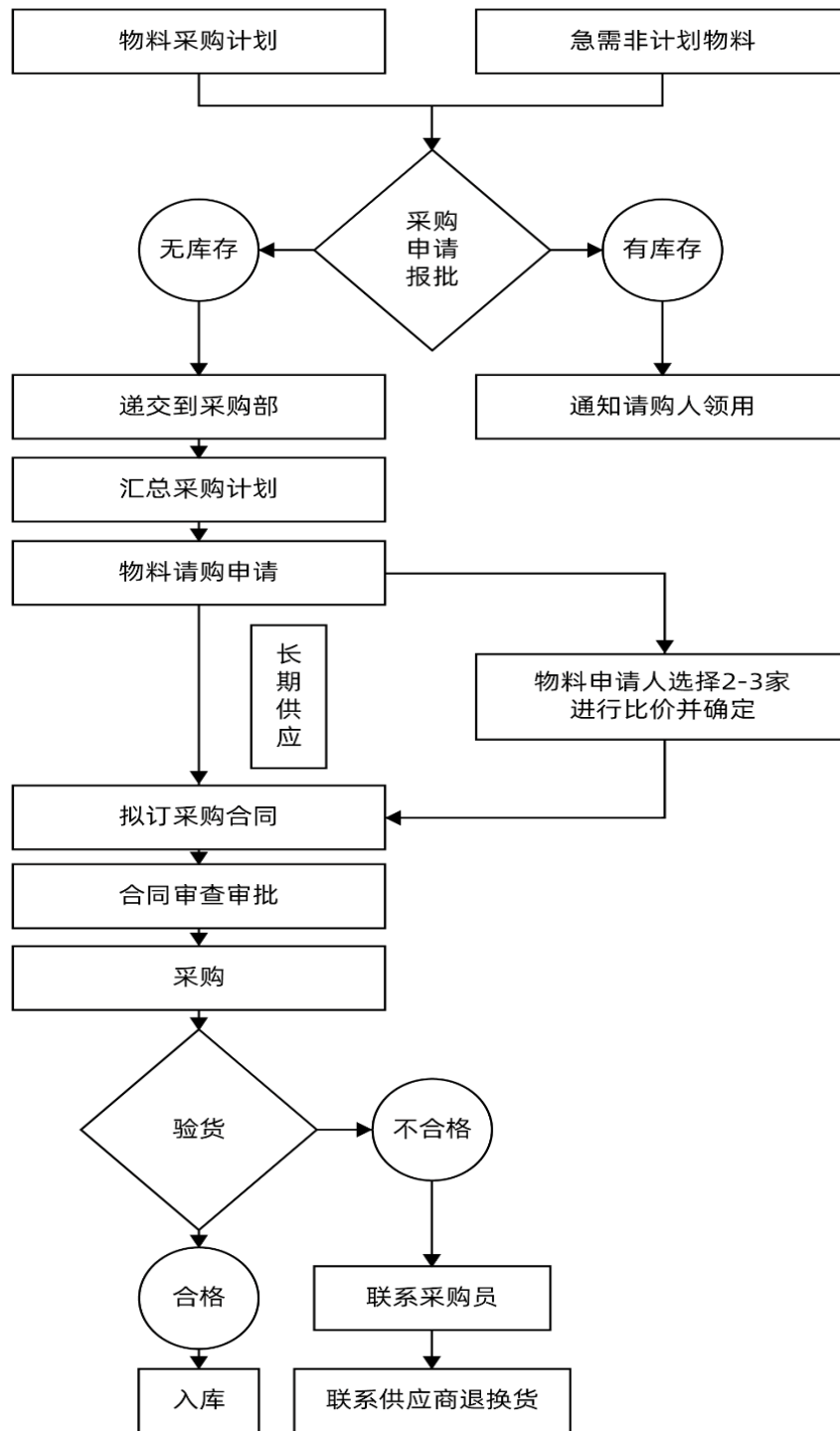
(4) 注册申报

公司在完成所有临床试验工作，取得符合临床试验方案预设目标的临床终点指标结果后，会向国家药监局提交 BLA 申请。国家药监局对上述申请进行技术审评，对临床研究和疫苗研制现场进行核查，并对生产技术转移现场进行 GMP 核查。在批准疫苗 BLA 申请时，药品监督管理部门会对疫苗的生产工艺、质量控制标准、说明书和标签等予以核准。

2、采购模式

(1) 原材料采购

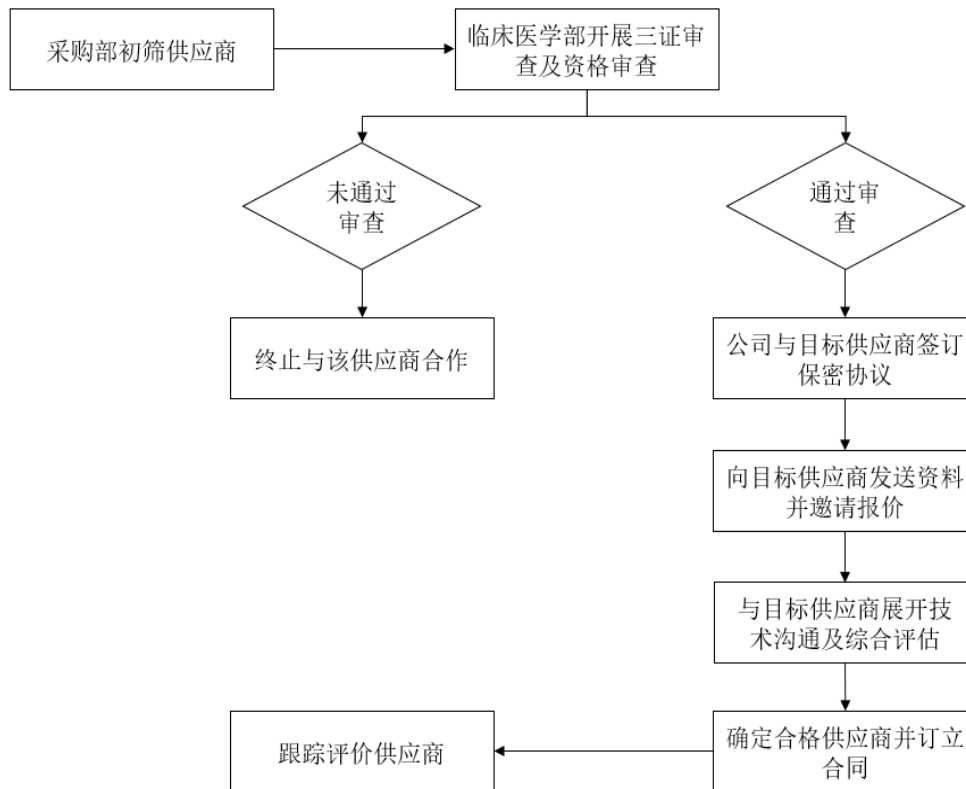
公司产品目前处于研发阶段，主要采购的原材料包括培养基、包材、耗材及实验试剂等。公司的原材料采购主要采取“集中采购”模式，先由各职能部门根据所需物料的情况提出需求计划，再由采购部制订采购计划。公司已制订《采购管理流程》《供应商管理制度》等相关规范文件。公司依照上述制度对生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、入库验收及付款流程进行规范。公司的物料采购流程图如下：



(2) 技术服务采购

基于数据分析专业性水平、受试者群体覆盖及临床试验场所等因素考量，疫苗企业单独开展临床试验的成本较高，耗时较长，不符合经济原则。因此公司一般都会聘请第三方临床机构协助进行临床研究。

公司技术服务供应商选择流程如下：



3、生产模式

报告期内，公司疫苗产品均处于研发阶段，尚未进行商业化生产。公司目前主要采取“以研定产”的生产模式，即根据在研项目所处研发阶段的需求进行小试、中试、临床注册样品及临床试验样品的生产。公司拥有符合 GMP 条件的中试生产车间，临床试验样品的生产过程和控制均符合 GMP 法规的相关要求。

公司目前在北京租赁的厂房主要用于重组蛋白疫苗产品的临床前研究和临床研究样品生产。为了满足在研疫苗产品未来商业化大规模生产需求，公司正在昆明建设疫苗产业化基地。未来公司产品获批上市后，公司拟采取“以销定产”的生产模式，根据销售部门的销售目标及销售预测，结合公司实际生产能力和存储能力制定生产计划。

4、销售模式

目前公司疫苗产品均处于研发阶段，尚未形成疫苗产品销售收入。截至本招股说明书签署日，公司尚未组建销售团队。随着产品研发进度推进，公司将逐步

组建销售团队，持续进行销售渠道建设，并在严格遵守《中华人民共和国疫苗管理法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》的前提下，开展市场拓展和销售工作，为国内公众提供高质量的疫苗产品。

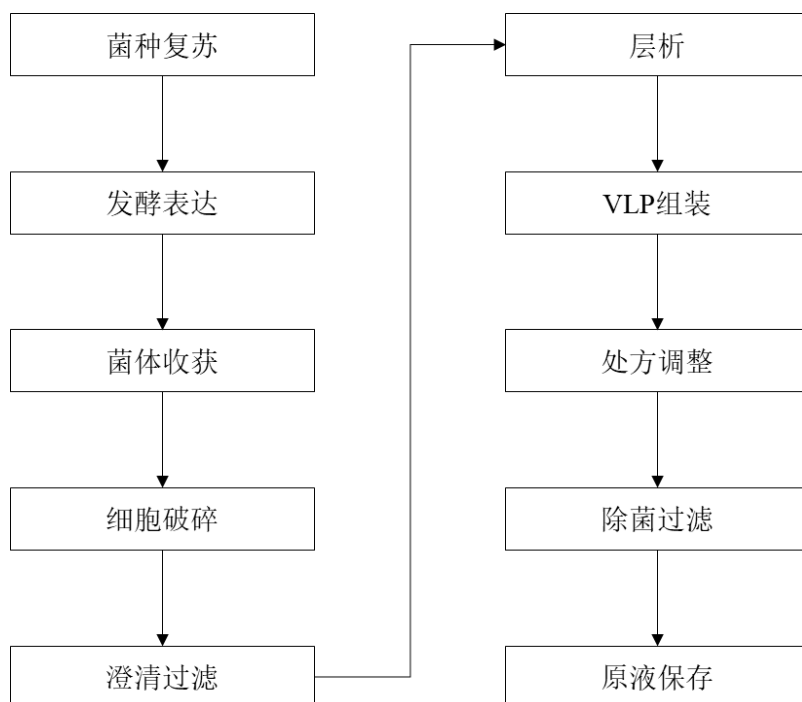
（四）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为基于结构设计重组蛋白疫苗研究、开发和产业化。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

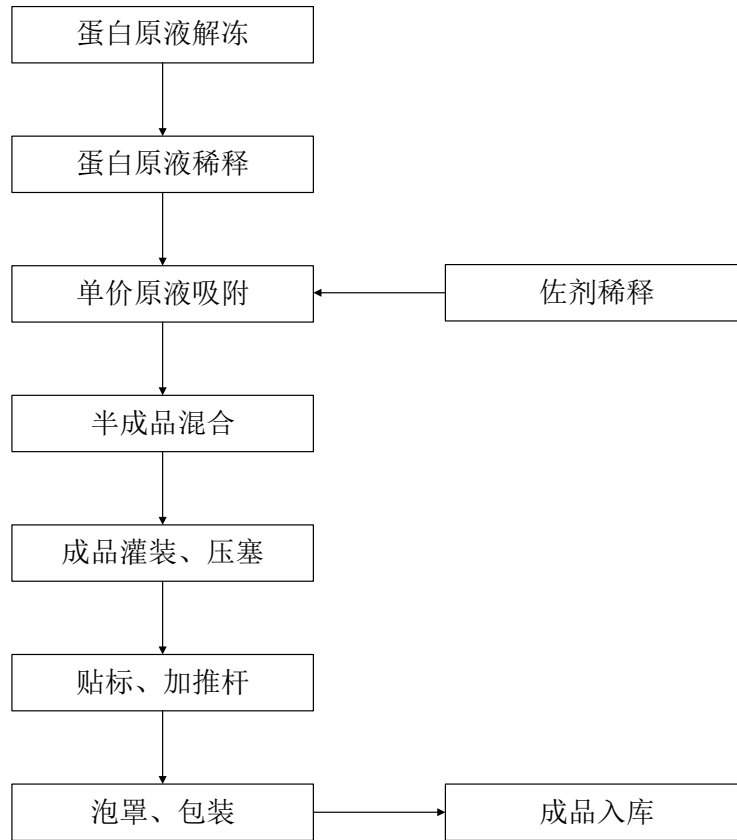
（五）发行人核心疫苗产品的工艺流程图

公司的核心疫苗产品为 HPV 疫苗，其工艺流程图如下：

1、HPV 疫苗的原液生产工艺流程图



2、HPV 疫苗的制剂生产工艺流程图



(六) 发行人报告期内环境保护情况及处理措施

1、公司的主要环境污染物及主要处理措施

公司日常经营中产生的主要污染物包括废水、噪声及固体废物。其中废水主要为研发过程产生的生物发酵废水、分离纯化废水等，经高温蒸汽灭菌器处理后和其它废水混合，然后排入市政污水管网；噪声由空调制冷机组、空压机等设备产生，公司通过消声、减震等方式处理；固废主要为研发过程中产生的过滤器、活性炭和细胞碎片等，公司收集后交由具有资质的第三方公司处理。

公司目前产生的主要污染物及处理措施如下：

污染类别	污染源	污染因子	治理措施	处理能力	环保设施运行情况
废水	实验区	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	实验区设置高温蒸汽灭菌器，含细胞活性物质废水经高温蒸汽灭菌器处理后和其它废水混合后，排入市政污水管网	含细胞活性物质废水处理能力 0.05m ³ /h，混合后出水水质满足相关标准	有效运行
噪声	设备运行	噪声	厂房消声、基础减震、	-	有效

污染类别	污染源	污染因子	治理措施	处理能力	环保设施运行情况
			隔声等处理		运行
固废	实验区 危化品包装	危险废物	临时储存于危险废弃物暂存间，定期委托有危废处理资质的单位处理	危废暂存间建筑面积 4m ²	有效运行
	原辅料外包装	废包装材料（一般废物）	物资回收部门处理	-	-
	废水处理	污泥（一般废物）	送至垃圾填埋场处理	-	-
	职工生活	生活垃圾	委托环卫部门统一处理	-	-

2、主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2022年 1-9月	2021年	2020年	2019年
1	危险废物（含处理废气用的活性炭、废水处理的污泥）	9.73	4.16	0.90	1.20
2	固体废物处理费	0.49	0.66	0.66	0.66
3	废水处理改造工程费	-	75.00	-	-
4	水、气、声、土壤检测费	0.46	0.08	-	0.70
5	建设项目环境影响评价	-	27.08	-	8.50
合计		10.68	106.98	1.56	11.06

二、行业基本情况

康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业，主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“生物药品制造（代码：C2760）”；另根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码表》（GB/T 4754—2017），公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“基因工程药物和疫苗制造（代码：C2762）”。公司所处的细分行业为疫苗行业。

（一）行业管理政策法规及管理体制

1、行业主管部门

我国疫苗行业的主管部门主要涉及国家卫健委、国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院等。各主管部门的主要职能如下表所示：

部门	相关职能
国家卫健委	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，国家卫生和计划生育委员会的职责进行整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫健委的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实；负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责组织推进公立医院改革；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的全国统一零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定
国家市场监督管理总局	2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药监局是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研发、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作
国家医疗保障局	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责进行整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革。此外，国家医疗保障局组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度
中国疾病预防控制中心	中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公

控制中心	共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其主要职责是在国家卫健委领导下，围绕国家疾病预防控制重点任务，加强对疾病预防控制策略与措施的研究，参与开展疫苗研究，开展疫苗应用效果评价和免疫规划策略研究，并对全国免疫策略的实施进行技术指导与评价
中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等

2、行业监管体制

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗审批、疫苗生产以及疫苗流通和使用等方面，涵盖了研究、生产、流通和使用等各个环节，各制度及其主要内容如下所示：

（1）药品生产许可制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区或直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行管理。

药品监督管理部门按照规定对药品生产企业进行现场检查，以核实其是否遵循《药品生产质量管理规范》。国家药监局可采取各种强制措施执行相关法律法规，如罚款及禁止令、召回或扣押产品、施加经营限制、部分暂停或完全停止生产及移交相关部门进行刑事调查等。

（3）药品注册管理制度

依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），国家药

监局主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品生产和进口进行审批。企业完成监管法规和指导原则要求的临床前研究工作中，报送相关研究资料和样品，经国家药监局审批通过后，方可启动临床试验。企业完成临床试验后，向国家药监局报送临床试验资料及要求的其它资料，经国家药监局全面审评后，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书。境外药品须取得进口药品注册证书或医药产品注册证后方可在中国境内销售。

（4）药品委托生产制度

依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，经省、自治区和直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受药品委托生产。

依据《药品委托生产监督管理规定》，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂、医疗用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂和原料药不得委托生产。但是，药品监督管理部门另有规定的除外。

（5）国家药品标准制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）生物制品批签发

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗制品出厂上市前或进口时都需经过中检院强制性检验和审核，只有通过检验并取得批签发合格证后方可上市销售或进口。

（7）药品定价

依据国务院《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，2015年6月1日起，除麻醉药品和免疫规划精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

（8）药品经营

制药企业应当严格执行《药品经营质量管理规范》，在药品采购、储存、销售和运输等环节采取有效的质量控制措施，保障药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品全链条可追溯。

（9）疫苗储存和运输

依据《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，疾控中心、疫苗接种点、疫苗生产企业、疫苗配送企业及疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制度，装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备；亦须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗；在供应或分发疫苗时，应当记录并向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录和发货单等数据；疫苗应当在批准的温度范围（控制温度）内储存、运输。仅当反映遵守适用配送规定的配送记录完整时，疫苗配送企业、疾控中心及疫苗接种点方可接收疫苗。

（10）疫苗流通和预防接种

依据《疫苗管理法》，疫苗分为两类：免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其它免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区或直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗的接种工作。符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。接种单位进行免疫规划疫苗接种时不得收取任何费用。接种单位进行非免疫规划疫

苗接种时，除收取疫苗费用外，还可以收取接种服务费。

（11）药品不良反应报告和监测

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应时，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当向其所在辖区的药品不良反应监测机构提交纸质报告，并由所在辖区的药品不良反应监测机构代为进行在线报告。报告内容应当真实、完整和准确。

依据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，医疗机构、疫苗接种点、疾控中心、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗供应商及其工作人员（作为报告实体及个人）须负责根据监督计划就预防接种后不良反应分别进行报告。

（12）药品召回

依据《药品召回管理办法》，药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度，持续收集药品安全信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品；发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供应商，并向药品监督管理部门报告；应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。上述药品召回相关义务，须由国家药监局及其省级派出机构监督履行。

（13）飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》，药品医疗器械飞行检查是国家药监局针对药品和医疗器械研制、生产、销售和使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药监局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方药监局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。被检查单位对国家药监局组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。根据飞行检查结果，国家药监局可以依法采取限期整改、发出警告、进一步约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证及证书，以及暂停研制、生产、

销售和使用等风险控制措施。

3、行业法规及政策

(1) 行业主要法律法规

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都制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。疫苗研发、生产和流通监管所涉主要法律法规如下：

序号	相关环节	法律法规名称	实施时间	主要内容
1	全程	《中华人民共和国药品管理法》	2019年12月01日	以药品监督管理为中心内容,对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理等作出了全面规定和论述
2		《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年03月02日	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理和监督
3		《中华人民共和国传染病防治法》	2013年06月29日	对传染病的预防、疫情的报告、通报和公告、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施及法律责任作出了相应规定
4		《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年12月01日	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,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
5		《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	2019年12月18日	进一步规范和提高疫苗临床研发水平,落实国家关于加强疫苗质量监管工作的要求,明确和统一临床技术标准,保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性,指导非创新疫苗的临床研究和评价
6		研发	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年09月01日

7		《疫苗临床试验技术指导原则》	2004年12月03日	对预防用疫苗的临床试验提出总的要求,对疫苗临床试验的开展提供了指导性原则
8		《药物临床试验质量管理规范》	2003年09月01日	对药品临床试验全过程的标准进行规定,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等
9		《生物制品稳定性研究技术指导原则(试行)》	2015年04月15日	用于生物制品的原液、成品或中间产物等的稳定性研究设计、结果的分析等。规范生物制品稳定性研究。
10		《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》	2010年04月12日	用于指导采用传统方法(灭活、减毒、分离提取)制备的预防用疫苗的临床前研究
11		《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》	2017年11月17日	用于指导疫苗的临床前动物安全性评价
12		《生物制品质量控制分析方法验证技术一般原则》	2008年09月04日	主要针对生物学测定方法的验证进行讨论
13		《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》	2008年09月04日	用于已经取得生产文号的生物制品生产过程等发生变更的管理,包括从开始生产至终产品的全过程,及与生产相配套的辅助设施。其中包括原液制备,半成品配制及成品分装等
14		《联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则》	2008年09月04日	根据联合疫苗的研究经验和结果,提出了有关临床前研究和临床研究中应注意的问题和要求
15		《结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则》	2008年09月04日	用于多糖-蛋白结合疫苗生产的质量控制和临床研究
16	注册	《药品注册管理办法》	2020年07月01日	对拟上市药品的申报和审批的要求、流程等作出了规范
17	生产	《药品生产质量管理规范》	2011年03月01日	药品生产管理和质量控制的基本要求,旨在大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保药品生产企业持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
18		《药品生产监督管理办法》	2017年11月17日	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
19		《制药工业水污染物排放标准》	2008年08月01日	监督相关制药企业采取必要治理技术和设施,使污染物排放必须达到规定标准要求而制定的标准
20	生产 检验	《生物制品批签发管理办法》	2018年02月01日	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准

21		《中华人民共和国药典》	2015年12月01日	规定了生物制品质量标准和检验办法
22	流通	《疫苗储存和运输管理规范》	2017年12月15日	加强疫苗储存、运输管理,保证疫苗质量,保障预防接种的安全性和有效性
23		《药品流通监督管理办法》	2007年05月01日	加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量
24		《药品经营质量管理规范》	2016年07月13日	药品经营管理和质量控制的基本准则,旨在加强药品经营质量管理,规范药品经营行为,保障人体用药安全、有效
25		《疫苗生产流通管理规定》	2022年07月08日	全方位加强疫苗委托生产、日常生产、流通和进口疫苗销售的监督管理
26		《预防接种异常反应鉴定办法》	2008年12月01日	规范预防接种异常反应鉴定
27	异常反应处理	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年07月01日	药品不良反应报告、监测以及监督管理
28		《药品召回管理办法》	2007年12月01日	规定了药品召回的原因、程序和相关的报告、监督管理办法
29		《药品不良反应报告和监测检查指南(试行)》	2015年07月02日	推进药品生产企业开展不良反应报告和监测工作,指导食品药品监督管理部门开展对企业药品不良反应报告和监测工作的检查

(2) 主要产业政策

疫苗产业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性新兴产业。国家近年来陆续出台的支持性产业政策对公司未来经营发展营造了有利的外部环境。与疫苗行业相关的主要产业政策如下表所示:

序号	政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》	国务院	2006年02月09日	指出“生物技术和生命科学将成为21世纪引发新科技革命的重要推动力量”,“把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点,加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用”,并提出重点研究“用于应对突发生物事件的疫苗及免疫佐剂、抗毒素与药物等”
2	《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2007年12月29日	将计划免疫品种从原来可预防7类疾病的6种疫苗,增加到可预防15类疾病的14种疫苗
3	《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009年06月02日	提出“加快培育生物产业,是我国在新世纪国务院把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措;并将

				生物医药领域作为现代生物产业发展的重点领域”，且提出“重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂”
4	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年 10月10日	提出“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物药业产业水平”
5	《疫苗供应体系建设规划》	国务院	2011年 12月22日	提出“到2015年，初步建成满足我国经济社会发展需要的疫苗供应体系；到2020年，我国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力”，并具体提出“（一）加强法规和标准体系建设；（二）加大财政等政策支持力度；（三）加大科研经费投入；（四）加强人才培养；（五）加强疫苗供应体系建设的协调”5点措施
6	《生物产业发展规划》	国务院	2012年 12月29日	明确我国生物产业的发展目标为“到2020年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业”，并提出“大力开展生物技术药物创新和产业化。促进疫苗升级换代，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化”
7	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	发改委	2019年 10月30日	将“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，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、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”列为鼓励类产业
8	《中国制造2025》	国务院	2015年 05月08日	明确将新型疫苗所在的“生物医药及高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”中的一部分
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年 12月19日	提出“建立生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国”
10	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016年 12月20日	明确我国生物产业的发展目标“到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导产业”，并提出“发展治疗性疫苗，开发安全、高效的活载体基因工程多价疫苗，创新一批新型动物疫苗”
11	《关于印发健康	国家卫	2019年	提到“加强人乳头瘤病毒疫苗（HPV疫

	中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知》	健委	09月23日	苗）接种的科学宣传，促进适龄人群接种。加快国产 HPV 疫苗审评审批流程，提高 HPV 疫苗可及性”
12	《关于开展健康城市建设推动健康中国行动创新模式试点工作的通知》	全国爱国卫生运动委员会办公室、健康中国行动推进委员会办公室	2020年12月02日	决定“以妇幼健康促进行动、癌症防治行动中宫颈癌防治为重点内容，在全国遴选部分城市开展创新模式试点工作”
13	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	国家药监局药品审评中心	2022年10月26日	提出“接种疫苗预防 HPV 持续感染及相关疾病是子宫颈等部位的癌症预防策略中最为经济、有效的手段。为指导疫苗企业规范研发 HPV 疫苗，加快相关产品的上市，特制定本指导原则。”

4、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

（1）《疫苗管理法》对公司的影响

《疫苗管理法》的出台有利于管理规范、拥有疫苗全生命周期质量管理体系的疫苗企业的发展。另一方面，国家对疫苗行业的强监管亦将加大疫苗企业合规成本和压力，促进行业竞争者优胜劣汰。《疫苗管理法》对疫苗产品质量、运输等方面提出了更高的要求，在促进行业资源整合的同时提升了行业集中度，有助于疫苗行业健康发展，并鼓励疫苗企业研发能保障我国公共卫生安全的新型疫苗。该政策有利于公司进行疫苗产品创新研发，为公司的可持续经营创造了良好的行业环境。

（2）《药品管理法》对公司的影响

《药品管理法》全面推行上市许可持有人及药品追溯制度，取消了 GMP 及 GSP 认证但加强了事中事后监管，对药物非临床研究及临床研究要求更为全面。

《药品管理法》有助于公司提高疫苗产品质量控制水平，加强对疫苗产品上市后的追溯跟踪。该政策要求公司建立健全质量管理体系，保证疫苗产品的研发、生产和经营全过程持续符合《药品管理法》的相关要求。

（3）《管理规定》对公司的影响

《管理规定》对疫苗产品生产、流通等方面提出了更高的要求，进一步明确了疫苗产品委托生产的标准和流程，其有助于疫苗行业资源整合和健康发展。该政策有利于公司提高疫苗产品质量控制水平，为公司的可持续经营创造了良好的行业环境。而就公司目前经营情况来看，截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品进入商业化生产阶段，尚不涉及疫苗产品的生产、流通环节。从疫苗产品准入要求上看，公司的全资子公司昆明康乐预计待生产基地建设及验证完成且其他与疫苗生产相关的条件符合相关法规的要求后，将及时提交申请，预计取得重组疫苗临床及产业化项目一期拟生产的三价及九价 HPV 疫苗产品的药品生产许可证不存在实质法律障碍。同时待三价及九价 HPV 疫苗完成临床试验后，昆明康乐将作为申请人及持证人取得药品注册证书，如昆明康乐按照预计情况取得相关经营资质，其将符合《管理规定》《疫苗管理法》中的相关准入要求。从疫苗产品委托生产要求上看，公司预计昆明康乐为三价及九价 HPV 疫苗上市许可持有人，其亦负责公司三价及九价 HPV 疫苗的生产，三价及九价 HPV 疫苗生产不涉及《管理规定》中需批准的委托生产的情形。因此，《管理规定》的实施短期内不会对公司的日常经营和昆明生产基地规划造成不利影响。同时，公司相关生产和质量保障人员将按照《管理规定》中的要求制定切实有效的管理办法，进一步保障公司疫苗产品未来的生产、流通符合相关规定。

综上所述，疫苗行业的相关政策对创新疫苗产品研发、疫苗产品质量、疫苗产品全生命周期质量管理等方面都提出了更高的要求。该等政策的推出将进一步促进行业资源整合和研发创新。因此，该等政策有利于公司的良性发展。

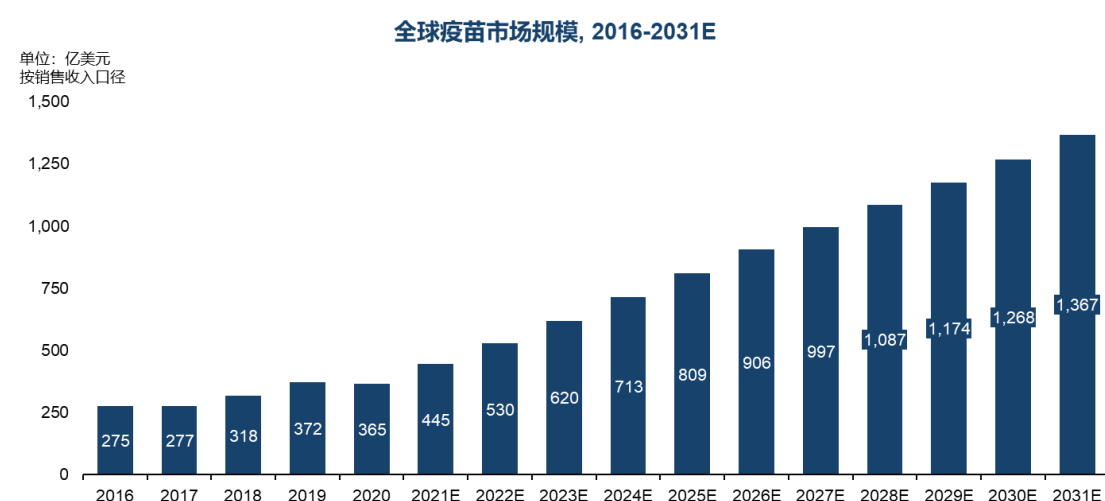
（二）所属行业发展概况与未来发展趋势

疫苗是指为了预防和控制疾病的发生、流行，用于人体主动免疫的预防性生物制品。疫苗属于特殊的药品，其使用对象通常是健康人群，且以健康儿童为主，因此对安全性要求较高。基于某疾病病原体设计的疫苗接种后可诱导机体产生特异的体液和（或）细胞免疫，从而使接种者获得预防相应疾病的免疫力。未来当机体接触同种病原体时，相应的免疫记忆细胞可迅速增殖分化并产生免疫效应细胞来清除病原体。

1、国际疫苗市场概况

疫苗发展至今已有两百多年的历史。接种疫苗是目前最有效、最经济的疾病预防方式。18 世纪末，世界上诞生了第一个疫苗，即预防天花的牛痘疫苗，由此也拉开了疫苗产业的历史帷幕；19 世纪，疫苗学基础理论开始逐渐搭建，特别是在巴斯德提出传染病细菌致病理论后，针对狂犬病、伤寒、霍乱和鼠疫等疾病的预防疫苗相继问世。物理、化学及生物学方法在微生物减毒方面的广泛运用，为疫苗研发开辟了广阔前景。20 世纪前半叶，免疫学和微生物学迅速发展，许多学者开始致力于研发灭活疫苗；20 世纪后期至今，随着免疫学、分子生物学和基因组学的进一步发展，重组蛋白疫苗、病毒载体疫苗、mRNA 疫苗等技术路线进一步完善，更多新型疫苗逐步研发成功，包括乙肝疫苗、肺炎球菌多糖结合疫苗、HPV 疫苗和重组带状疱疹疫苗等。

随着经济社会发展和卫生健康服务水平的不断提高，全球人均预期寿命不断增加，老年人群比例继续攀升，叠加民众疾病预防意识的增强和公共医疗卫生支出的扩大，全球疫苗市场规模持续增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，2016-2020 年间，全球疫苗市场规模从 275 亿美元增加至 365 亿美元，年均复合增长率为 7.33%。在创新疫苗陆续上市、全球经济不断发展及中国、印度和俄罗斯等新兴市场的需求增长等因素推动下，未来全球疫苗市场规模将进一步扩大，预计在 2025 年将达到 809 亿美元。相应地，2020-2025 年间，全球疫苗市场规模年均复合增长率达 17.25%。



数据来源: Frost & Sullivan

当前欧美疫苗市场仍占据了全球疫苗市场的主要份额，主要系民众接种疫苗

意识强，既有品种接种率达到较高水平，但其未来增长空间相对有限。而以中国、印度和俄罗斯为代表的新兴市场尚以可支付的传统疫苗需求为主，新型疫苗供应不足且接种率较低。随着新兴市场经济快速增长、新型疫苗可及性改善、居民可支配收入增加和整体接种意识增强，其在全球疫苗市场中的占比将逐渐提升，预计在未来 5-10 年内将成为全球疫苗市场规模增长的重要推动力量。

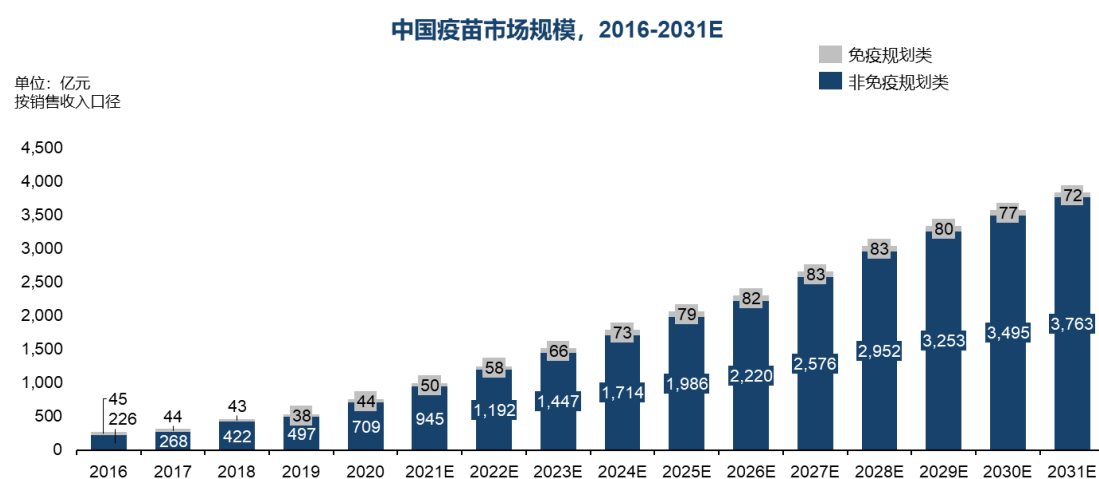
2、国内疫苗市场概况

新中国成立以前，我国免疫预防工作较为落后，天花、白喉、百日咳、麻疹和脊髓灰质炎等传染病每年发病总数达千万例，严重威胁民众的生命健康。新中国成立以后，政府开始重视传染病预防控制工作。1978 年，我国提出计划免疫概念并全面实施计划免疫。此后，计划免疫在组织建设、管理、目标制订与实施及服务形式等方面不断完善与发展，服务内容不断扩展，相关工作逐步正规化。截至 1995 年底，儿童“四苗”，即卡介苗、脊髓灰质炎、百白破和麻疹疫苗的接种率均在 80% 以上，疫苗接种工作取得了重大进展。2001 年到 2007 年，我国进入免疫规划时期，免疫服务内容进一步扩大，免疫服务产品持续增加，免疫工作更为正规化。2008 年国家发布《扩大国家免疫规划实施方案》，将计划免疫品种从原来可预防 7 类疾病的 6 种疫苗，增加至可预防 15 类疾病的 14 种疫苗。

目前在我国，根据接种支付方的不同，通常可将人用疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗由国家免费提供，强制接种；非免疫规划疫苗是指除免疫规划疫苗以外的其它疫苗，由公民自愿、自费接种，部分纳入医保。

受益于中国居民人均可支配收入和医疗卫生费用支出的快速增长，中国疫苗市场规模持续扩大。一方面，中国居民人均可支配收入的增长提升了中国居民的购买力，而民众健康意识与购买力的增强将持续推动中国医药市场的发展。另一方面，中国医疗卫生总费用稳步增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，2016 年至 2020 年，中国医疗卫生总支出从 46,345 亿元增加到 72,306 亿元，年均复合增长率为 11.76%，投入到疫苗等预防性医疗措施的费用也在不断增长。尽管中国疫苗行业经历了多年的高速发展，但 2020 年中国人均疫苗支出仅为 2.3 美元，而美国、英国、加拿大和日本分别为 51.7、294.0、242.6 和 52.6 美元。因此，中国人均疫苗支出仍有较大的提升空间。

根据 Frost & Sullivan 的数据，我国疫苗市场产值在 2020 年为 753 亿元，且预计于 2025 年增长至 2,065 亿元，年均复合增长率为 22.36%。中国免疫规划疫苗市场产值在 2020 年达 44 亿元，且预计于 2025 年增长至 79 亿元，年均复合增长率为 12.42%。中国免疫规划疫苗市场增长的主要驱动因素包括政府利好支持政策和免疫规划疫苗品种扩容等。中国非免疫规划疫苗市场产值在 2020 年达 709 亿元，且预计于 2025 年增长至 1,986 亿元，年均复合增长率为 22.88%。中国非免疫规划疫苗市场规模在 2020 年占中国疫苗市场的 94.16%，呈主导地位。未来几年随着非免疫规划疫苗销售收入的大幅增长，其市场规模在中国疫苗市场中的占比还将继续上升。中国非免疫规划疫苗市场增长的主要驱动因素包括居民支付能力和支付意愿随人均可支配收入的增加而提升，民众疫苗接种意识不断增强及新型疫苗的推出和可及性改善。



数据来源: Frost & Sullivan

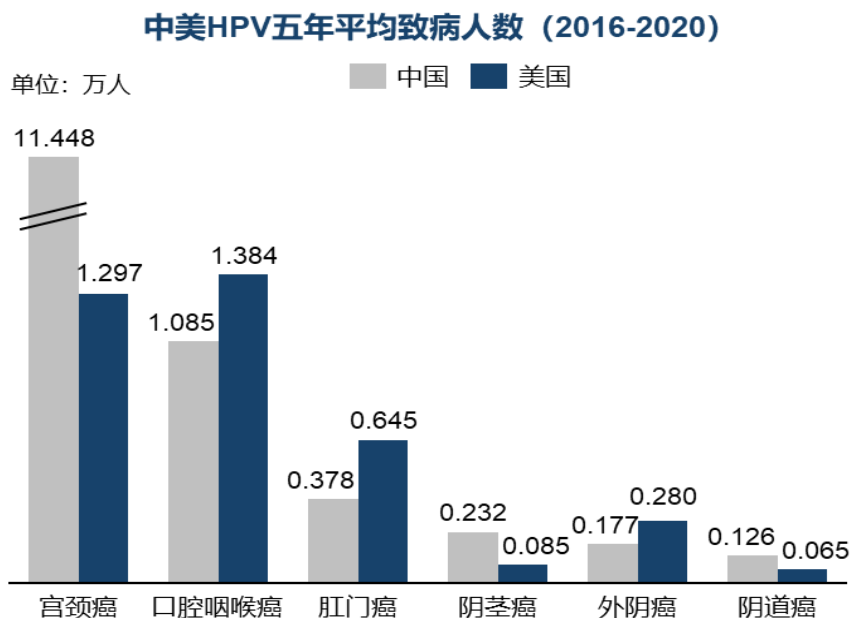
3、细分产品市场概况

(1) HPV 疫苗市场

1) HPV 致病情况

HPV（人乳头瘤病毒，Human Papillomavirus）是一种感染皮肤或黏膜细胞的无包膜小 DNA 病毒。HPV 家族共有 200 多个型别，大约 40 种可以通过直接性接触传播。HPV 感染可以引起宫颈癌、阴道癌、外阴癌、阴茎癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，以及生殖器疣等。根据 Frost & Sullivan 的数据，中国 99% 的宫颈癌病例、88% 的肛门癌病例和 77% 的阴道癌病例被发现与 HPV 感染有关；

而在美国，99%的宫颈癌病例、91%的肛门癌病例和 75%的阴道癌病例的诱因为 HPV 感染。2016-2020 年，中美 HPV 感染所致相关癌症每年发病人数均值如下图所示：



数据来源: Frost & Sullivan

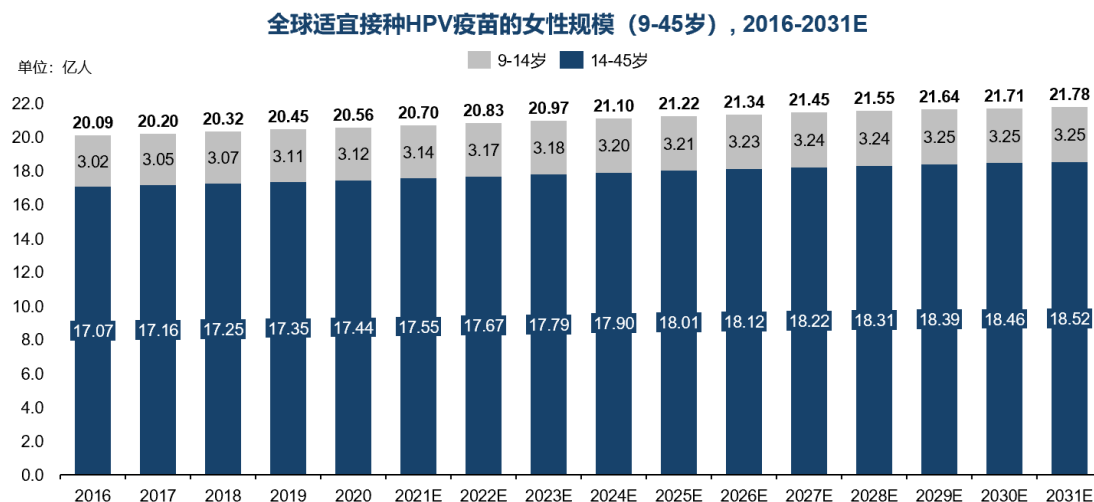
就宫颈癌而言，根据 Frost & Sullivan 的数据，2016-2020 年中美两国年均新增确诊病例数分别约为 114,484 人和 12,972 人，2020 年中美两国死亡人数分别为 59,060 人和 5,706 人。中美两国宫颈癌年均新增确诊病例数和死亡人数差距较大的主要原因之一为 HPV 疫苗可及性和接种率存在差异。

2) HPV 疫苗适接种人群概况

HPV 感染是多种女性和男性癌症的主要致病因素，因此 HPV 疫苗接种对于降低相关癌症的发病率起重要作用。2018 年 5 月，WHO 发出呼吁，号召全球共同采取行动以消除宫颈癌。2020 年 11 月，WHO 进一步发布《加速消除宫颈癌全球战略》，提出 2030 年前要实现三大目标，其中之一为 90% 的女孩在 15 岁前完成 HPV 疫苗接种。这一全球战略的发布标志着全世界 194 个国家首次共同承诺消除一种癌症。

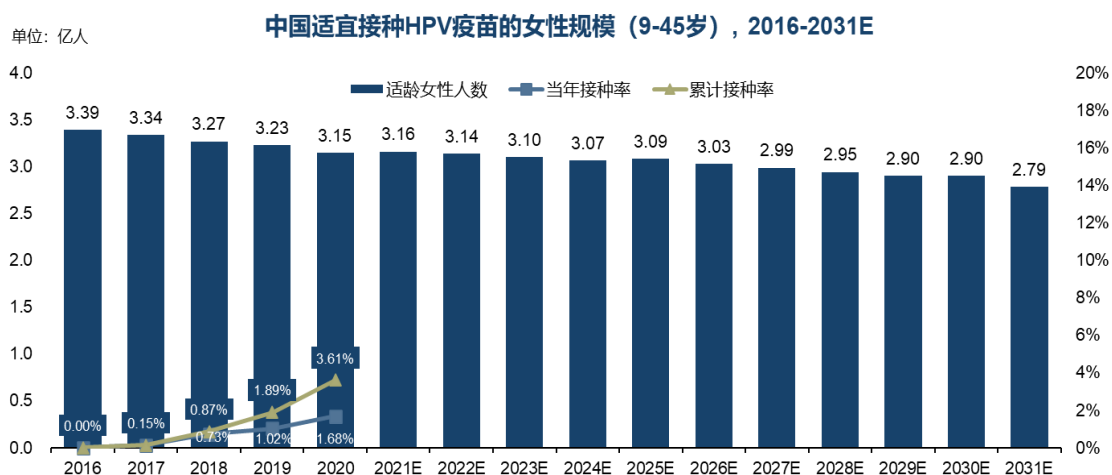
根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年全球 HPV 疫苗接种适龄女性人数(9-45 岁)达 20.56 亿人，包括 3.12 亿 9-14 岁的女孩和 17.44 亿 14-45 岁的女性。2016-2031

年，全球 HPV 疫苗接种适龄女性规模估测如下图所示：



数据来源: Frost & Sullivan

根据 Frost & Sullivan 的数据,2020 年中国 HPV 疫苗接种适龄女性人数(9-45 岁)达 3.15 亿人。根据当年接种人数测算,中国 HPV 疫苗当年接种率由 2017 年的 0.15%增长至 2020 年的 1.68%;按累计接种人数计算,2020 年中国 HPV 疫苗累计接种率为 3.61%。2016-2031 年,中国 HPV 疫苗接种适龄女性规模、当年接种率和累积接种率估测如下图所示:



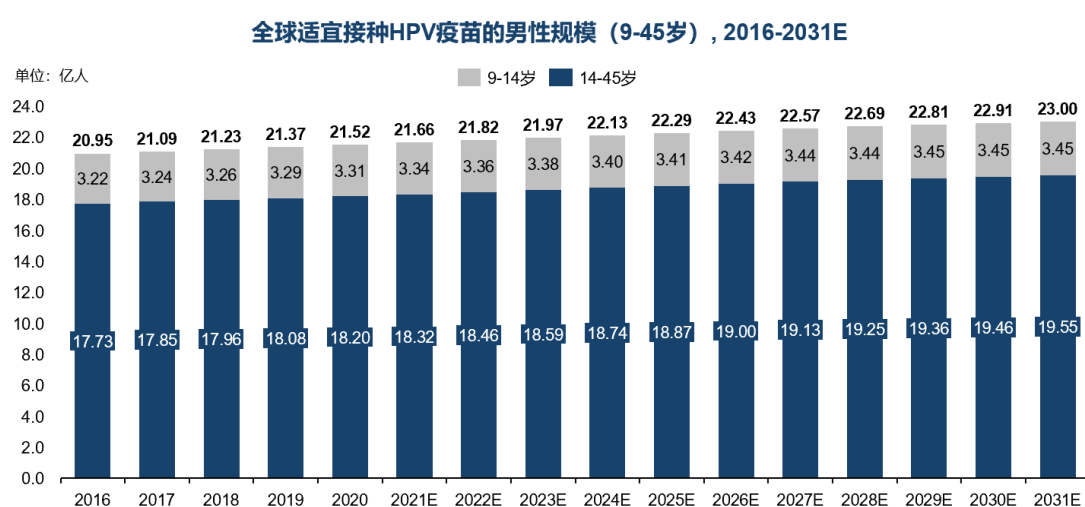
数据来源: Frost & Sullivan

部分发达国家如美国、英国、意大利和瑞典等通过在学校引入 HPV 疫苗接种计划实现了 9-14 岁青少年女性群体近 70%的接种率(至少一剂次)。虽然中国女性 HPV 疫苗接种率逐年上升,但和发达国家相比,仍处于较低水平。中国仍有庞大的适龄女性未能接种 HPV 疫苗,主要原因系 HPV 疫苗供应不足、价格

相对较高及部分女性疫苗接种意识不强等。

在 WHO 的积极推动下，未来全球适龄女性的 HPV 疫苗接种率将持续提升，对疫苗的需求将快速增长。随着中国企业研制的 HPV 疫苗陆续完成临床试验并申请上市销售，全球 HPV 疫苗供应将迅速增加，在提升疫苗可及性的同时，推动 HPV 疫苗市场进一步发展。

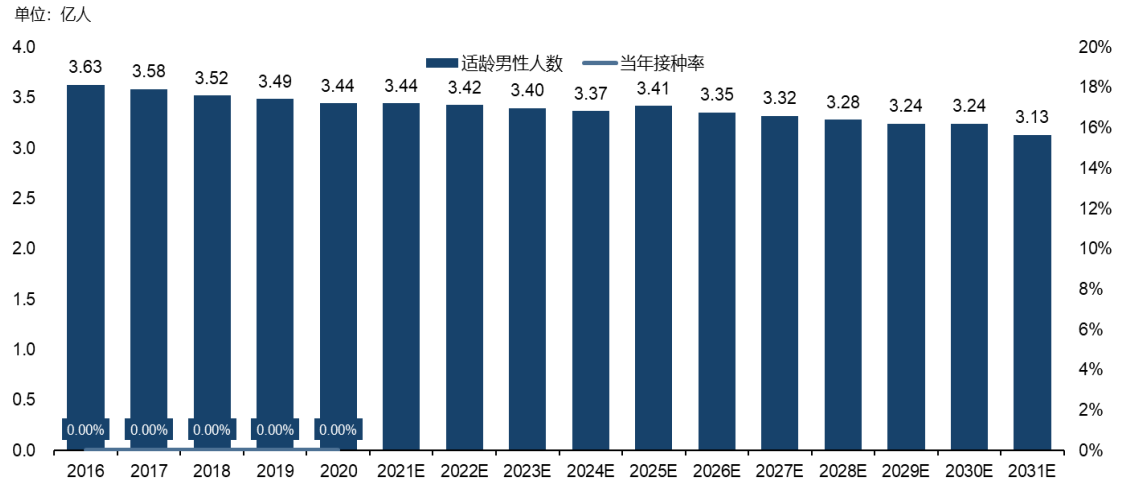
此外，中国当前获批的 HPV 疫苗产品主要针对女性适应症，但 HPV 疫苗除对 HPV 感染引起的女性疾病有显著预防效果之外，对某些 HPV 感染导致的男性癌症及病变亦可提供保护。鉴于 HPV 感染以性传播为主，推动适龄男性群体接种 HPV 疫苗有助于早日实现 WHO 加速消除宫颈癌的全球战略目标。WHO 和部分发达国家发布的监管指导文件中均已推荐在满足主要目标人群接种需求后，可考虑为适龄男性人群接种 HPV 疫苗。英国、加拿大和爱尔兰等国家已将青少年男性 HPV 疫苗接种纳入国家免疫规划，接种策略与女性基本一致。2016-2031 年，全球 HPV 疫苗接种适龄男性（9-45 岁）群体规模估测如下图所示：



数据来源: Frost & Sullivan

由于目前中国尚无 HPV 疫苗获批男性适应症，且 HPV 疫苗供应紧缺，适龄女性的接种需求尚未得到满足，叠加中国适龄男性接种 HPV 疫苗的意识薄弱等因素，中国 HPV 疫苗男性适应症市场潜力有待开发和释放。2016-2031 年，中国 HPV 疫苗接种适龄男性（9-45 岁）群体规模估测如下图所示：

中国适直接种HPV疫苗的男性规模 (9-45岁) , 2016-2031E



数据来源: Frost & Sullivan

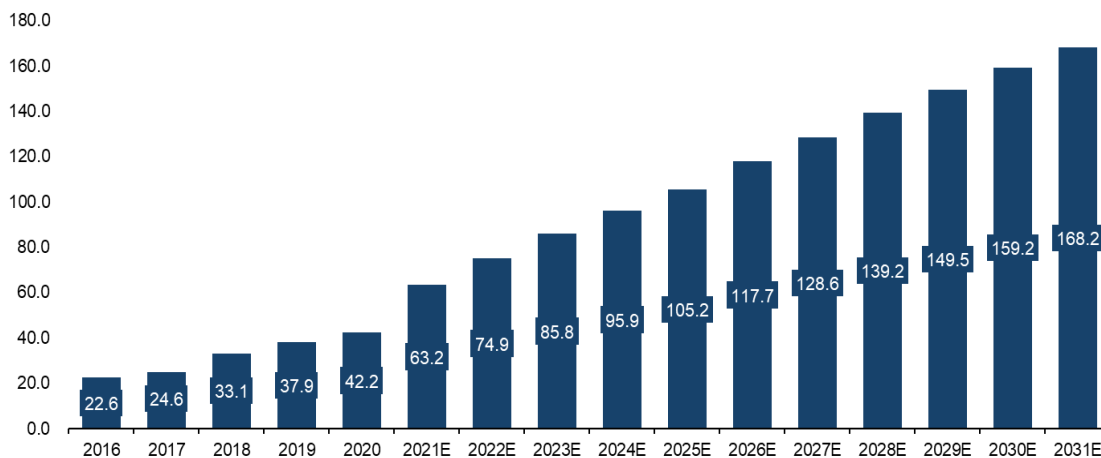
3) HPV 疫苗市场规模

①全球 HPV 疫苗市场规模

根据 Frost & Sullivan 的数据, 2016-2020 年, 全球 HPV 疫苗市场规模从 22.6 亿美元增长至 42.2 亿美元, 年均复合增长率为 16.90%。增长的主要驱动因素为发达国家 HPV 疫苗接种率不断提高, 发展中国家陆续引入 HPV 疫苗接种项目。未来随着在研 HPV 疫苗接连获批上市, 全球 HPV 疫苗产能和供应将不断提升; 同时, 在中低收入国家 HPV 疫苗渗透率上升及疫苗接种拓展至适龄男性群体等因素的推动下, 全球 HPV 疫苗市场规模预计将于 2025 年和 2031 年分别达到 105.2 亿美元和 168.2 亿美元, 2020-2025 年与 2025-2031 年年均复合增长率分别为 20.04% 和 8.14%。2016-2031 年, 全球 HPV 疫苗市场规模估测如下图所示:

全球HPV疫苗市场规模, 2016-2031E

单位: 亿美元
按销售收入口径



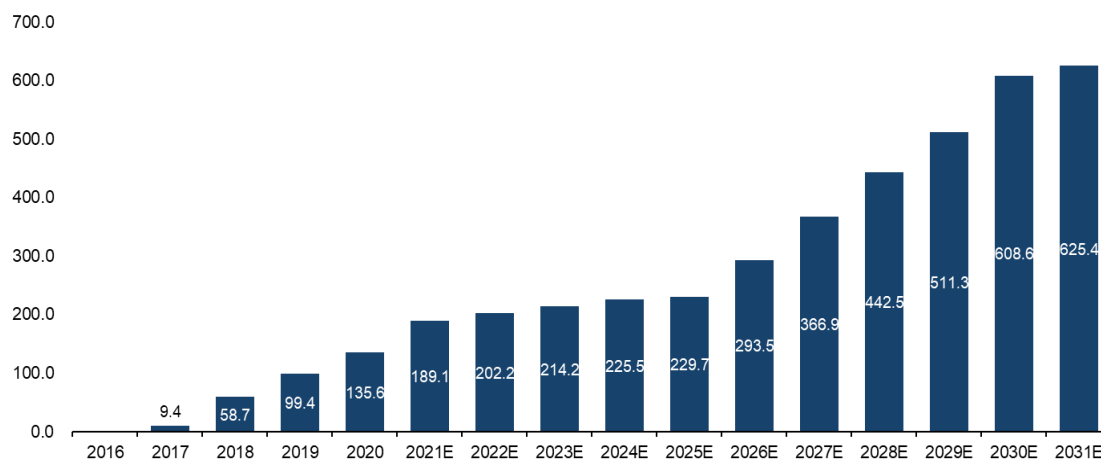
数据来源: Frost & Sullivan

②中国 HPV 疫苗市场规模

2017-2020年, 中国 HPV 疫苗市场规模从 9.4 亿元增长至 135.6 亿元, 年均复合增长率达 143.43%, 主要缘于此前被抑制的 HPV 疫苗需求得以快速释放和产品供应迅速增长。随着中国在研 HPV 疫苗成功完成III期临床且产能释放, 适应症拓展至男性群体, 及目标人群接种意识不断提升, 中国 HPV 疫苗市场规模将不断扩大, 预计于 2031 年达 625.4 亿元。2016-2031 年, 中国 HPV 疫苗市场规模估测如下图所示:

中国HPV疫苗市场规模, 2016-2031E

单位: 亿元
按批签发及中标价口径



数据来源: Frost & Sullivan

(2) 新型冠状病毒疫苗

自 2019 年末以来，**新型冠状病毒感染**疫情已对中国及全球其他地区造成了较大的社会及经济影响。新冠疫苗是控制**新型冠状病毒感染**疫情的重要措施，接种新冠疫苗能有效抵御新冠病毒引发的疾病，尤其是可显著降低住院、重症和死亡比例。目前全球新冠疫苗分配和接种呈现区域性差异，部分国家受限于疫苗产品的可及性不足等因素，整体疫苗接种率较低。此外，部分国家**新型冠状病毒感染**疫情反复，单日新增确诊病例数激增。为迅速控制**新型冠状病毒感染**疫情，尤其是变异株频发的情形下，全球各国已陆续推出加强针政策，进一步推高了对新冠疫苗的需求。

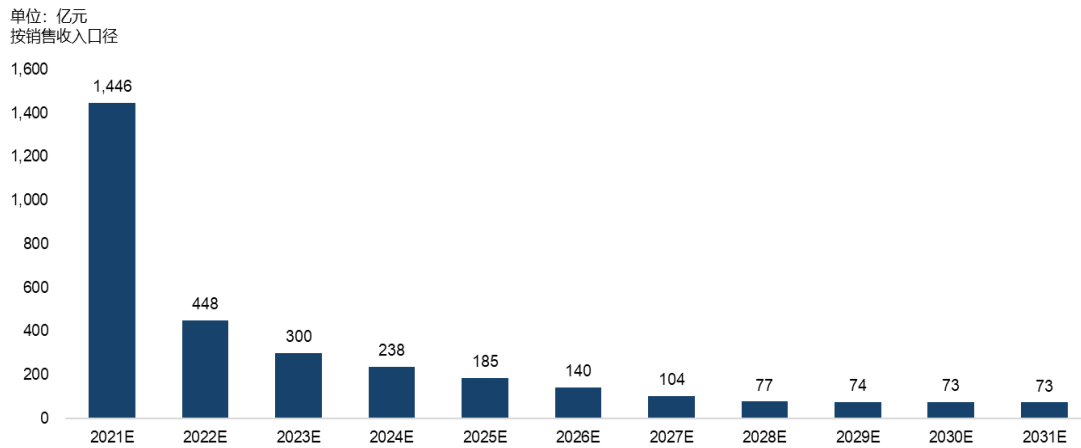
随着全球新冠疫苗接种工作的持续推进，人群覆盖率不断提高。鉴于新冠疫情很有可能朝着地方流行病方向发展，且冠状病毒宿主除人之外还包括自然界各种动物，未来新冠疫苗接种需求将主要源自高风险职业人群的加强针，脆弱人群的年度接种，新生儿的预防接种，及局部疫情流行引发的应急接种。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020-2031 年，全球新冠疫苗接种剂次估测如下：



数据来源: Frost & Sullivan

中国是全球新冠疫苗接种最迅速的国家之一。中国新冠疫苗较高接种率使得未来中国新冠疫苗接种需求将主要由高风险职业人群加强针，脆弱人群年度接种以及新生儿预防接种构成。根据 Frost & Sullivan 的数据，2021-2031 年，中国新冠疫苗市场规模估测如下图所示：

中国新型冠状病毒疫苗市场规模，2021-2031E



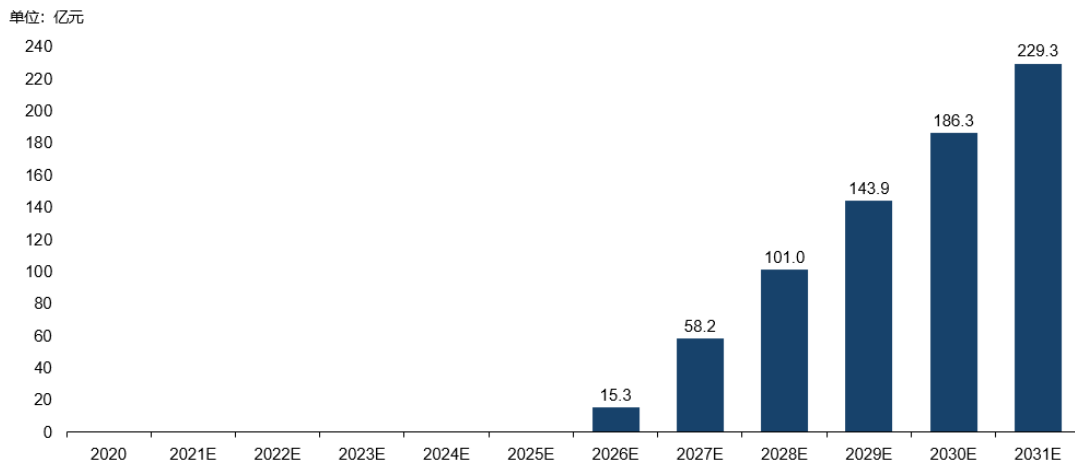
数据来源: Frost & Sullivan

(3) 重组多价诺如病毒疫苗

诺如病毒 (Norovirus) 属人类杯状病毒科 (Human Calicivirus)，是一种主要通过粪口途径传播、具有高度传染性的病毒。诺如病毒在健康人群中无明显致病性，但在免疫缺陷病人、老人和小孩中可引起严重疾病并可持续较长时间，其感染发病的主要表现为腹泻、呕吐和发热等。诺如病毒感染性腹泻在全世界范围内均有流行。根据 Frost & Sullivan 的数据，诺如病毒每年导致全球约 6.85 亿人患病，其中约 2 亿感染病例为 5 岁以下儿童，并造成约 3.5 万儿童死亡。诺如病毒感染带来的疾病负担充分凸显了开发防治药物的必要性，但市场上目前针对诺如病毒尚无疫苗或特异的抗病毒药物，其预防控制主要采用非药物性干预措施。

随着诺如病毒疫苗产品技术成熟、研发成功及上市推广，疫苗可及性和接种渗透率将逐年提升。根据 Frost & Sullivan 的数据，随着中国诺如病毒疫苗管线研发进度和临床进度的推进，预计最早 2026 年将有关产品获批上市；2026-2031 年，中国诺如病毒疫苗市场规模可由 15.3 亿元增长至 229.3 亿元，年复合增长率达 71.85%。2020-2031 年，中国诺如病毒疫苗潜在市场规模估测如下图所示：

中国诺如病毒疫苗市场规模，2020-2031E

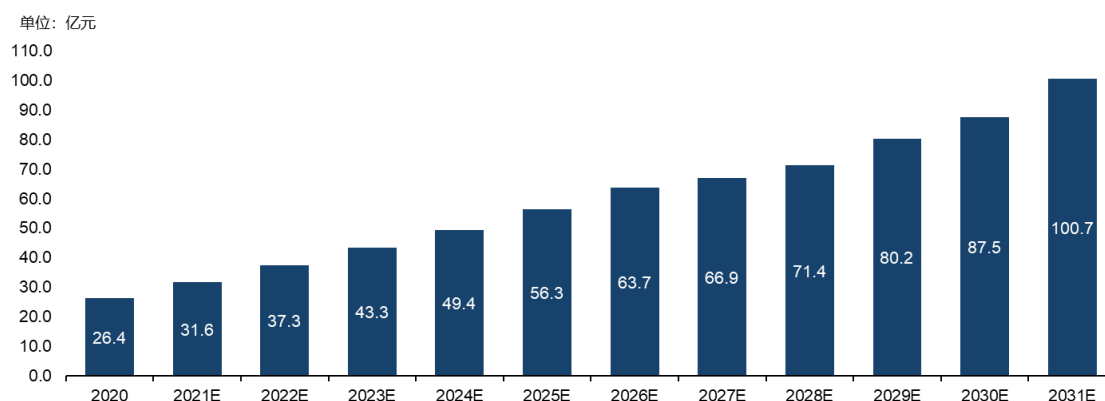


数据来源: Frost & Sullivan

(4) 带状疱疹疫苗

带状疱疹 (Herpes Zoster, HZ) 是由潜伏在人体内的水痘-带状疱疹病毒 (Varicella Zoster Virus, VZV) 再激活而引起的一种急性感染性皮肤病。原发性 VZV 感染通常发生在幼儿时期, 导致水痘, 并在三叉神经节和背根神经节的神经元中形成终身潜伏感染。随着年龄增长, 大约三分之一的感染者体内 VZV 会重新激活并导致带状疱疹。带状疱疹可引起多种并发症, 最普遍的是带状疱疹后神经痛。目前针对带状疱疹和带状疱疹后神经痛尚无特效药, 接种带状疱疹疫苗是预防带状疱疹的有效手段。目前全球已上市的带状疱疹疫苗共 2 款, 分别是默沙东的减毒活带状疱疹疫苗 Zostavax 和葛兰素史克的重组带状疱疹疫苗 Shingrix。国产带状疱疹疫苗尚处于研发阶段。未来随着多款国产品种陆续上市, 带状疱疹疫苗的渗透率和可及性将持续改善。根据 Frost & Sullivan 的数据, 中国带状疱疹疫苗市场规模在 2020 年约为 26.4 亿元, 并预计于 2025 年可达 56.3 亿元, 年均复合增长率为 16.35%。2020-2031 年, 中国带状疱疹疫苗潜在市场规模估测如下图所示:

中国带状疱疹疫苗市场规模，2016-2031E



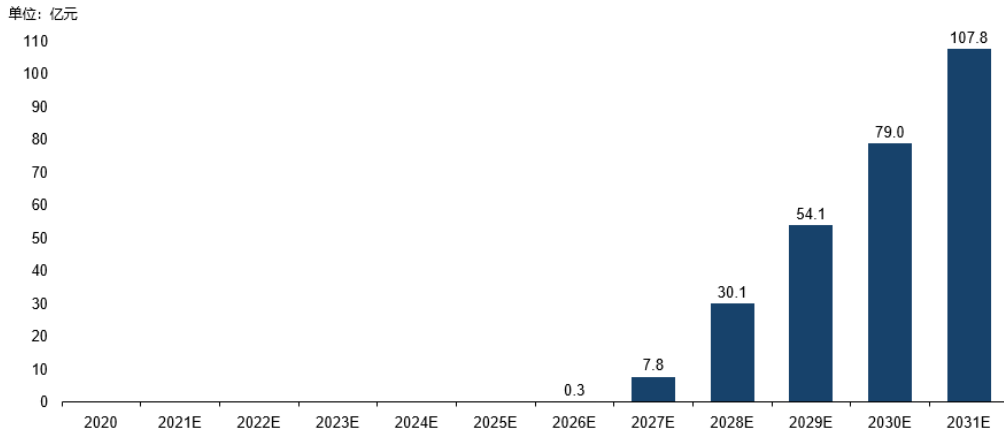
数据来源: Frost & Sullivan

(5) 呼吸道合胞病毒疫苗

呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 感染可能导致严重的呼吸道症状，如毛细支气管炎、肺炎、喉炎、气管炎和哮喘等。RSV 可感染所有年龄段人群，高发于婴幼儿及老年人群体。根据 Frost & Sullivan 的数据，全球每年约有 3,400 万儿童感染 RSV，其中约 340 万须住院治疗，约 20 万死亡。中国 1 岁以下和 2 岁以下儿童感染 RSV 的比例分别约为 70% 和 90%。安全有效的 RSV 疫苗可防止高危人群因感染 RSV 而出现下呼吸道疾病，降低住院率及死亡率。但是，全球尚无 RSV 疫苗获批上市，临床上主要依靠帕利珠单抗、利巴韦林及糖皮质激素等药物防治 RSV 感染引起的疾病。

目前在研 RSV 疫苗主要针对孕期女性及老年人。RSV 疫苗潜在接种人群存量定义为育龄女性 (15-49 岁) 及 65 岁以上老年人群体。随着中国人口老龄化进程加快，未来 RSV 疫苗接种目标人群规模将持续增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，预计 2026 年至 2031 年，中国呼吸道合胞病毒疫苗市场可由 0.3 亿元增长至 107.8 亿元，年复合增长率 224.41%。2020-2031 年，中国 RSV 疫苗潜在市场规模估测如下图所示：

中国呼吸道合胞病毒疫苗市场规模，2020-2031E



数据来源: Frost & Sullivan

(6) 手足口病疫苗

手足口病(Hand Foot and Mouth Disease, HFMD)是由肠道病毒(Enterovirus, EV)感染引起的一种儿童常见传染病, 主要症状是手、脚、口腔黏膜和黏膜上的皮疹、疱疹和溃疡, 主要致病病毒包括肠道病毒 71 型(EV71)、柯萨奇病毒 A16 型(CA16) 以及其它肠道病毒。

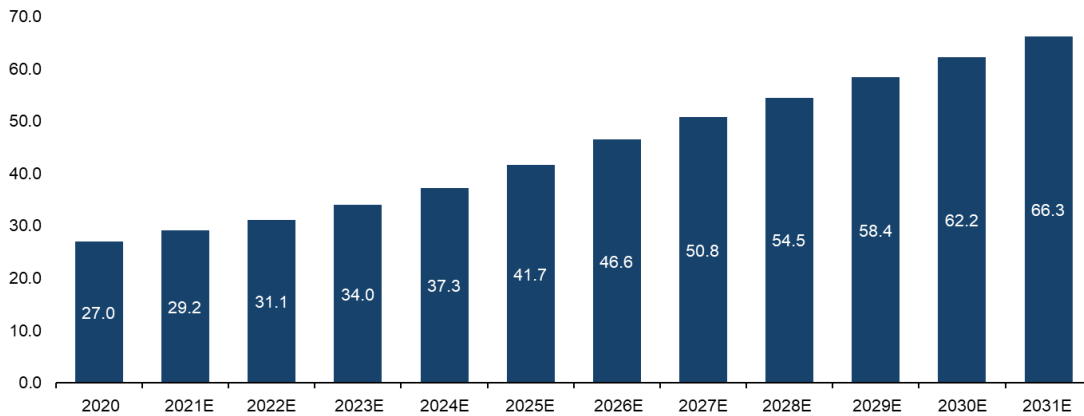
手足口病通过密切接触及呼吸道飞沫传播, 婴幼儿和儿童普遍易感, 感染病例以 5 岁以下儿童为主。病毒感染人体后, 主要与咽部和肠道上皮细胞表面相应的病毒受体结合, 经内吞进入细胞后大量复制并释放入血液, 进一步播散到皮肤及黏膜、神经系统、呼吸系统、心脏、肝脏、胰脏、肾上腺等, 导致相应组织和器官发生一系列炎症反应。手足口病的防治手段包括预防、一般治疗和病因治疗为主, 目前暂无公认的特异性抗肠道病毒治疗药物。

截至本招股说明书签署日, 中国上市了三款肠道病毒 71 型(EV71) 疫苗。EV71 疫苗可有效控制 EV71 病毒所致手足口病, 引起的免疫反应以体液免疫为主, 缺乏细胞免疫, 且对柯萨奇病毒感染引起的手足口病没有交叉保护。因此, 可同时诱导体液免疫和细胞免疫的多价手足口病疫苗是未来研发方向。多价手足口病疫苗的上市也将进一步提升手足口病疫苗市场空间。

根据 Frost & Sullivan 的数据, 中国手足口病疫苗市场规模在 2020 年约为 27 亿元, 并预计于 2025 年达 41.7 亿元, 年均复合增长率为 9.1%。2020-2031 年, 中国手足口病疫苗潜在市场规模估测如下图所示:

中国预防手足口病疫苗市场规模，2020-2031E

单位：亿元
按批签发及中标价口径



数据来源：Frost & Sullivan

(7) 脊髓灰质炎疫苗

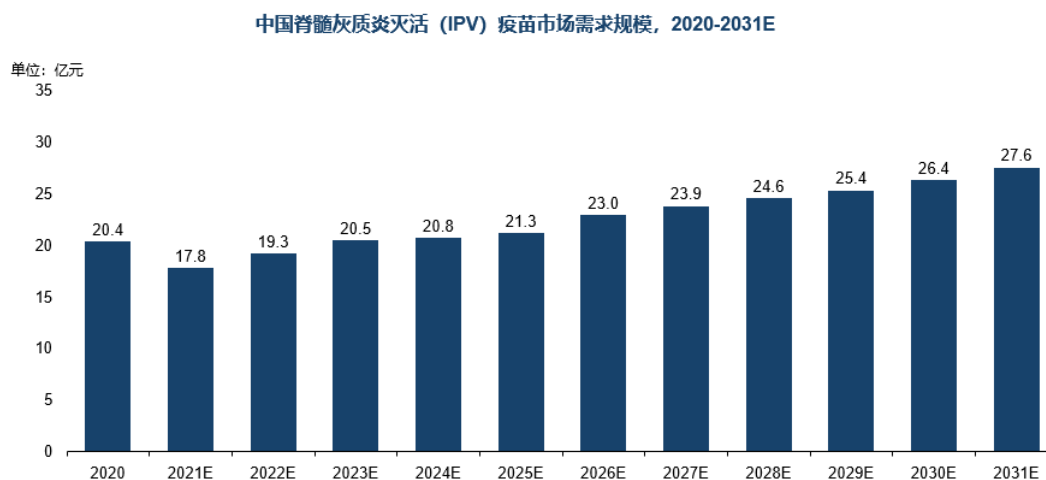
脊髓灰质炎病毒（Poliovirus）是引起脊髓灰质炎的病毒，常侵犯中枢神经系统，损害脊髓前角运动神经细胞，导致肢体松弛性麻痹，多见于儿童。脊灰病毒分为I-III三种血清型，三种脊灰病毒均具有致病性，可以造成不可逆转的瘫痪甚至死亡。

脊髓灰质炎病毒主要经粪口传播的方式传染，但也可经口对口方式传播，即通过患者的鼻咽部飞沫传播。脊髓灰质炎病毒从口腔进入人体后迅速播散，在数小时内病毒即开始自我复制。病毒会通过淋巴结而进入血液。只要出现病毒血症，脊髓灰质炎病毒就有可能侵入中枢神经系统。患者经咽部分泌物排出脊髓灰质炎病毒只持续数天，而通过粪便排出可持续到感染病毒 2 个月。没有症状的感染者也可从咽部和肠道排出病毒，成为病毒的传染源。

截至本招股说明书签署日，中国已上市的脊髓灰质炎疫苗主要有二价脊灰减毒活疫苗（bOPV）、三价脊灰减毒活疫苗（tOPV）、脊灰灭活疫苗（IPV）以及联合疫苗四种类型，产品种类较为丰富。2019 年 12 月起，脊灰疫苗常规免疫程序由 1 剂 IPV 加 3 剂 bOPV，调整为 2 剂 IPV 加 2 剂 bOPV，即常规免疫第 2 剂由接种 bOPV 调整为接种 IPV。随着疫苗接种程序的更新，tOPV 已经被 bOPV 所替代，且安全性更高的 IPV 将成为脊灰疫苗接种的主流选择。

根据 Frost & Sullivan 的数据，中国脊髓灰质炎疫苗市场由免疫规划疫苗和

非免疫规划疫苗组成，由于新免疫接种程序的变更时间较短，故参考 2020 年 IPV 疫苗的批签发量和新生儿数量，估算非免疫规划中 IPV 疫苗的接种比例，并基于此对中国脊髓灰质炎疫苗的单苗（IPV 和 OPV）市场规模进行估算。中国脊髓灰质炎疫苗市场规模在 2020 年约为 20.4 亿元，并预计于 2031 年可达 27.6 亿元，年均复合增长率为 2.79%。2020-2031 年，中国脊髓灰质炎疫苗潜在市场规模估计如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan

4、公司所属行业近三年的发展概况与未来发展趋势

(1) 疫苗行业的未来发展趋势

①国家鼓励创新疫苗的研发

为满足我国不断增长的疾病预防需求，缩小我国与发达国家的医疗差距，我国在《十三五规划——医药工业发展规范指南》和《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件中均提出国家鼓励疫苗的研发和产业化。

《疫苗管理法》明确指出国家支持疫苗基础研究和应用研究，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；鼓励疫苗生产企业加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步；对于疾病预防和控制所急需的疫苗以及创新型疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。国家政策支持将为疫苗研发企业的发展提供良好的外部环境。

②疫苗行业监管趋严

近年来我国出台了一系列的法律法规来加强对疫苗行业的监管。尤其，《疫苗管理法》对疫苗研制和注册、疫苗生产和签批发、疫苗流通和预防接种、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任都进行了详细的规定，并支持产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

根据《疫苗管理法》规定，国家对疫苗实行最严格的管理制度，各企业应按照规定进一步加强疫苗全生命周期质量管理、风险管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。国家实行疫苗责任强制保险制度，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，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。国家将实行疫苗全程电子追溯制度，建立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。《疫苗管理法》的出台有利于管理规范、拥有疫苗全生命周期质量管理体系的疫苗企业的发展。另一方面，国家对疫苗行业的强监管亦将加大疫苗企业合规成本和压力，促进行业竞争者优胜劣汰。

③公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高

疫苗企业的市场推广工作及我国政府的健康教育活动的持续进行，将有助加深大众对于疫苗接种必要性和作用性的认识，随着居民防病需求的不断增加以及公众对疫苗及疾病预防的认知程度不断提高，预计国内疫苗市场前景向好，疫苗渗透率及人均疫苗支出将不断增加。

伴随着 2020 年以来全球**新型冠状病毒感染**疫情影响的逐渐体现，我国政府及居民健康防护和免疫接种意识都得到了进一步的提升。同时，随着中国居民人均可支配收入的增加，公众自费注射疫苗的意愿将持续提升。此外，国产新型疫苗成功完成临床并上市销售将极大改善优质疫苗的可及性和可支付性，激发公众接种疫苗的热情。

(2) HPV 疫苗行业未来发展趋势

① HPV 疫苗市场快速扩容

与欧美国家相比，中国 HPV 疫苗接种率相对偏低，广泛接种基础相对薄弱。这主要由于目前国内 HPV 疫苗供应量不足、进口 HPV 疫苗价格较高、中国尚未将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划等因素导致。

基于 HPV 疫苗在全球范围内的推广情况，未来 HPV 疫苗可能被纳入国家免疫规划，因此将有助于提升公众接种 HPV 疫苗的意识 and 疫苗覆盖率。WHO 于 2020 年 11 月发布了《加速消除宫颈癌全球战略》，旨在实现 2030 年前 90% 的女孩在 15 周岁之前完成 HPV 疫苗全程接种的目标。中国国家卫生健康委妇幼司表示中国将全力支持该战略的实施。截至 2020 年底，全球已有 110 个国家和地区将 HPV 疫苗纳入其常规国家免疫规划。为促成 WHO 消除宫颈癌的全球战略目标，中国政府鼓励符合条件的省份将 HPV 疫苗纳入公共接种范围，目前我国已有厦门、鄂尔多斯和济南等多个城市启动免费接种 HPV 疫苗试点项目。受益于 WHO《加速消除宫颈癌全球战略》及国内政策的支持，预计中国 HPV 疫苗接种率将大幅提升，推动市场快速扩容。

从 HPV 疫苗供应来看，目前仅有默沙东、GSK、万泰生物及上海泽润的 HPV 疫苗在中国市场销售，总体供应量较低。不过，我国已有多款国产 HPV 疫苗进入临床研究阶段。未来随着国产 HPV 疫苗成功完成临床并注册上市，HPV 疫苗供应将迅速增长。鉴于国产 HPV 疫苗价格大概率较进口品种低，中国 HPV 疫苗可及性和可支付性将明显改善，公众接种 HPV 疫苗的积极性将显著提高。

② 国产 HPV 疫苗逐步进口替代

目前中国 HPV 疫苗市场中，默沙东供应的 HPV 疫苗仍占据主导地位。随着中国本土 HPV 疫苗的持续发展，国产替代进口趋势明显。过去十多年中国疫苗企业研发实力不断提升，部分企业已掌握 HPV 疫苗开发的核心技术。当前已有 2 款国产二价 HPV 疫苗获批上市，多款国产 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究阶段。未来 5 年内，预计将有数款 HPV 疫苗完成临床试验并申请上市销售。相比进口 HPV 疫苗，国产品种性价比高，能够与其形成有效竞争。

③ HPV 疫苗覆盖病毒型别及适应症拓展

HPV 疫苗所含病毒样颗粒诱导的免疫反应具有型别特异性，无法对疫苗

HPV 型别之外的其它 HPV 病毒提供充分的交叉保护。九价 HPV 疫苗是目前市场上覆盖范围最广的品种，可对 7 种高危型 HPV 引发的约 90% 宫颈癌和 2 种低危型 HPV 引发的约 90% 生殖器疣提供全面保护。但是，IARC 定义的致癌和非常可能致癌 HPV 高危型共 13 种，包括 HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 和 68。为提升 HPV 疫苗所预防宫颈癌的范围，新一代产品开发在保证对 HPV 16 和 18 两大主要高危型病毒感染提供保护的前提下，将聚焦病毒型别的拓展或广谱抗原的发现。此外，鉴于男性感染 HPV 亦可导致某些癌症，包括肛门癌、阴茎癌和口咽癌等，HPV 疫苗研发企业将会布局男性适应症，拓展疫苗目标市场。

（三）主要行业壁垒

疫苗的研发周期较长，同时需要大量的资金投入，疫苗产品的上市与否存在着较大的不确定性。因此，疫苗研发难度大，周期长和投入高三个特点为疫苗行业建立起了较高的行业壁垒，具体情况如下：

1、行业准入壁垒

疫苗用于健康人群接种，其质量直接关系到国家公共卫生健康与安全。国家在疫苗产品许可、生产工艺、质量控制、销售流通和接种使用等各方面都制定了一系列严格的法律法规。疫苗研发、生产、销售及进出口等都受到国家相关法规的严格监管。《疫苗管理法》的颁布，明确了企业及各个部门的质量安全责任，进一步落实了疫苗全过程和全生命周期的监管，对疫苗生产企业实行了严格的准入制度，疫苗行业的准入门槛将进一步提高。

2、研发壁垒

重组疫苗研发过程复杂，涉及抗原序列筛选研究、抗原构建设计、工程菌/细胞株构建和筛选、小试生产工艺开发、生产工艺放大研究、质量控制方法开发和质量研究、动物模型药效学研究及安全性评价，尤其是多价疫苗研发等方面。在完成监管法规指南要求的所有必需临床前研究后，还需要进行临床试验以测试疫苗的安全性和有效性。只有临床试验取得成功且相关注册上市许可申请通过监管部门审评审批后，疫苗产品才可上市销售。

3、资金壁垒

疫苗属资金密集型产业。疫苗研发、生产和销售的一个环节都有很高的资金要求，具有高投入、高风险和高回报的特点。疫苗研发周期漫长，需雄厚的资金实力支撑整个研发过程，且还须承担项目最终失败的风险。在生产环节，疫苗质控体系要求非常严苛，故需要投入大量资金建设生产车间、购买设备及搭建管理系统。在流通环节，疫苗需要低温存储、冷链运输和全程追溯，故同样需要大量资金的支持。

4、人才壁垒

疫苗行业对专业人才素质要求较高，无论是在新产品研发和注册、质量标准制定、生产现场管理、供应链管理方面，还是在市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要专业知识和行业经验较为丰富的专业人才。专业人才要求为行业新进入者设置了障碍。

5、生产技术壁垒

疫苗生产过程复杂，要求所涉人员深入了解生产工艺和参数，具备相应专业知识，而疫苗的质量和安全性则高度依赖于其生产过程控制。即使作用机理或抗原相同，疫苗开发人员也可通过调整生产步骤和参数，获得用于不同年龄组和适应症，或覆盖不同血清型的制剂产品。根据《疫苗管理法》，在获得国务院有关部门特别审批之前，疫苗生产不允许外包。因此，行业新进入者自身必须具备丰富的生产相关专业知识和稳定的工艺技术及成熟的质控体系，否则无法达到法规规定的生产准入要求。

（四）衡量竞争力的指标

公司所属细分行业为疫苗行业，主要从事 HPV 疫苗等重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。疫苗主要用于人体主动免疫，达到预防和控制疾病的目的。衡量疫苗产品竞争力的重点指标包括安全性、有效性、病原体覆盖范围、可及性和可支付性等。

具体到 HPV 疫苗，由于目前国产 HPV 疫苗基本均处于临床研究阶段，国内

HPV 疫苗供不应求，因此未来 HPV 疫苗的商业化进度、规模化生产能力及成本为其核心竞争力指标。此外，HPV 疫苗价次越高，所针对的 HPV 病毒型别越多，可预防的 HPV 感染及相关疾病范围越广，因此 HPV 疫苗价次亦为 HPV 疫苗核心竞争力指标。

（五）行业的周期性、区域性或季节性特征

1、周期性

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。疫苗属于特殊的药品，能够预防和控制传染性疾病的发生和流行。由于疫苗涉及到公共安全和国家安全，且绝大部分疫苗所针对的传染病不呈现周期爆发特点，疫苗行业不存在明显的周期性特征。

2、区域性

全球范围内，传染病的流行与爆发具有鲜明的地域差异，病种往往因气候、饮食习惯、当地卫生状况而有所不同。在中国，由于国土辽阔，气候极具多样性，经济和医疗水平发展不平衡，不同省份传染病流行病学也各具特点。因此，疫苗的供应与需求也呈区域特征。

3、季节性

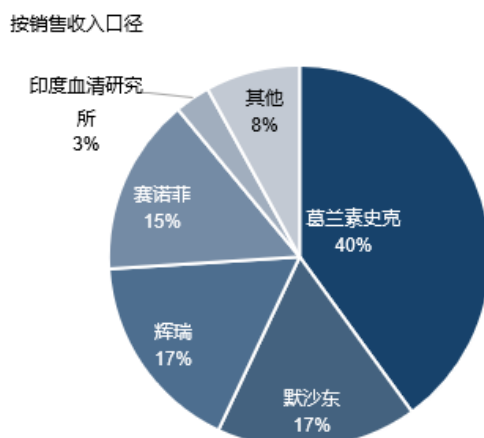
疫苗行业的季节性受疫苗产品所针对的传染性疾病影响。若疫苗产品所预防的传染病呈季节性流行特点，疫苗企业的财务状况、经营成果和现金流也将因季节而异，存在不均衡性。

（六）行业竞争格局

1、国际疫苗市场竞争格局

由于产品研发周期长、生产技术要求高、审批销售环节受到高度监管，疫苗行业准入壁垒较高，全球疫苗市场集中度高。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年全球疫苗总销售额为 365 亿美元，其中葛兰素史克、默沙东、赛诺菲和辉瑞合计占据全球疫苗市场的 89%。

全球疫苗市场竞争格局，2020



数据来源: Frost & Sullivan

从品种来看，国际疫苗市场主要品种为针对呼吸系统疾病的疫苗、HPV 疫苗和带状疱疹疫苗等。根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年度，全球销售额排在前十的疫苗产品情况如下表所示：

排名	疫苗英文商品名	所预防的疾病	厂商	2020 年销售额 (亿美元)
1	Prevnar 13/ Prevenar 13	肺炎	Pfizer	58.50
2	Gardasil / Gardasil9	HPV	MSD	39.38
3	Fluzone	流感	Sanofi	28.39
4	Shingrix	带状疱疹	GSK	25.64
5	Pentacel	脊髓灰质炎、百日咳、流感	Sanofi	24.17
6	ProQuad/M-M-R II/Varivax	麻疹风、水痘	MSD	18.78
7	Pneumovax 23	肺炎	MSD	10.87
8	Fluarix / FluLaval	流感	GSK	9.45
9	Bexsero	流行性脑膜炎	GSK	8.38
10	Infanrix / Pediarix	百白破、乙型肝炎	GSK	8.11

数据来源: Frost & Sullivan

2、国内疫苗市场竞争格局

不同于全球疫苗市场的高集中度，中国疫苗市场格局相对分散，市场参与者众多，产业相对大而不强。国内疫苗市场以国产疫苗为主，进口疫苗占比较低。国内免疫规划疫苗由政府支付，市场主要由国有企业主导。非免疫规划疫苗由公

民自愿自费接种，医保覆盖率低，生产厂家众多，包括国有企业、民营企业和跨国企业。从品种来看，中国疫苗市场主要品种为针对呼吸系统疾病的疫苗、HPV疫苗、乙肝疫苗和狂犬疫苗等。

根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年度，中国销售额排在前十的疫苗产品类型情况如下表所示：

排名	疫苗产品类型	2020 年销售额 (亿元)
1	HPV 疫苗	135.60
2	肺炎球菌多糖结合疫苗	105.47
3	狂犬病疫苗	72.96
4	流感病毒疫苗	70.21
5	百白破及四联、五联苗	60.67
6	水痘减毒活疫苗	37.51
7	乙型肝炎疫苗	31.17
8	重组带状疱疹疫苗	26.37
9	麻腮风联合减毒活疫苗	22.55
10	脊髓灰质炎灭活疫苗	20.45

数据来源：Frost & Sullivan

随着国内疫苗监管越趋严格，管理体系日渐完善，行业准入门槛提升，市场集中度将不断提高。生产体系相对落后、依赖单品种且缺乏创新研发能力的企业或被逐步淘汰或兼并，而部分具有核心技术优势且拥有强大研发能力的创新疫苗企业有望通过技术升级和重磅产品创新实现快速发展。随着我国人均可支配收入不断提升，老龄化进程加快，以 HPV 疫苗、流感疫苗和带状疱疹为代表的成人疫苗市场有望迎来快速增长。此外，《疫苗管理法》明确指出国家鼓励疫苗的创新和发展，支持多联多价等新型疫苗的研制，对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗实行优先审评审批。国内创新疫苗企业的产品上市有望进一步提速，疫苗行业将迎来良好的发展机遇。

3、细分产品市场格局

(1) HPV 疫苗

①已上市产品

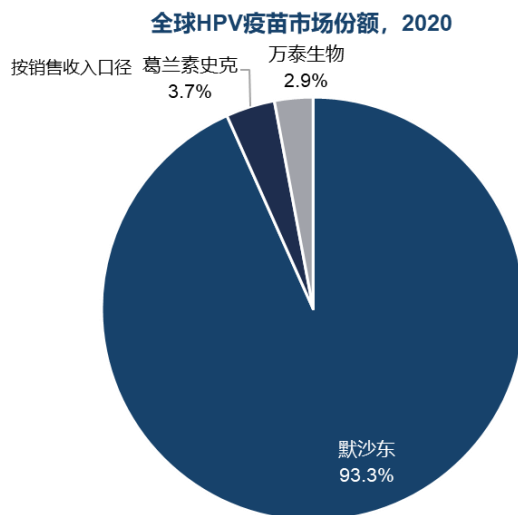
目前全球已上市的 HPV 疫苗共 5 款，包括默沙东的 GARDASIL®和 GARDASIL® 9、葛兰素史克的 CERVARIX®、万泰生物的馨可宁（Cecolin）®及上海泽润生物科技有限公司的沃泽惠®。GARDASIL®四价 HPV 疫苗于 2006 年获 FDA 批准上市，为全球首款商业化 HPV 疫苗，于 2017 年进入中国市场；CERVARIX®二价 HPV 疫苗于 2007 年获 EMA 批准上市，并在 2016 年最早进入中国市场；GARDASIL® 9 九价 HPV 疫苗于 2014 年获 FDA 批准上市，并在 2018 年通过有条件批准上市监管途径进入中国；2019 年，馨可宁（Cecolin）®二价 HPV 疫苗获中国药监局批准上市，为中国第一款自主研发国产 HPV 疫苗；2022 年，沃泽惠®二价 HPV 疫苗获中国药监局批准上市。全球已上市 HPV 疫苗的概况如下：

疫苗商品名	通用名	厂商	适应症目标人群（全球）	适应症目标人群（中国）	表达系统	全球上市时间	中国上市时间	中国市场价格
Gardasil 9	重组九价 HPV（6/11/16/18/31/33/45/52/58）疫苗	默沙东	9-45 岁女性及男性	9-45 岁女性	酵母	2014.12（FDA）	2018.04	1,298 元/支
Gardasil	重组四价 HPV（6/11/16/18）疫苗	默沙东	9-26 岁女性及男性	9-45 岁女性	酵母	2006.08（FDA）	2017.05	798 元/支
Cervarix	重组二价 HPV（16/18）疫苗	葛兰素史克	9-25 岁女性	9-45 岁女性	昆虫细胞	2007.09（EMA）	2016.07	598 元/支
馨可宁（Cecolin）	重组二价 HPV（16/18）疫苗	万泰生物	-	9-45 岁女性	大肠杆菌	-	2019.12	329 元/支
沃泽惠	重组二价 HPV（16/18）疫苗	上海泽润生物科技有限公司	-	9-30 岁女性	酵母	-	2022.03	329 元/支

数据来源：FDA、NMPA、WHO；

注：默沙东的九价 HPV 疫苗 Gardasil 9 于 2018 年 4 月在中国获批，适应症目标人群为 16-26 岁女性。2022 年 8 月其在中国的适应症目标人群拓展至 9-45 岁女性。

在全球和中国 HPV 疫苗市场中，默沙东占主导地位，主要系其拥有市场上唯一的九价 HPV 疫苗。HPV 疫苗覆盖的 HPV 高危病毒型别越多，其所能预防的宫颈癌范围越广。因此相比市场上的二价或四价 HPV 疫苗，默沙东的九价 HPV 疫苗具有明显的竞争优势。2020 年全球 HPV 疫苗市场竞争格局如下图所示：



数据来源: Frost & Sullivan

全球和中国 HPV 疫苗市场中，低价 HPV 疫苗市场规模较小，但仍有一定市场开拓潜力。万泰生物的二价 HPV 疫苗尽管上市时间较短，但仍在中国取得一定的市场份额，目前，万泰生物借助国内部分地区实施的 HPV 疫苗免费接种试点项目进一步提高其二价 HPV 疫苗的渗透率。现阶段，低价 HPV 疫苗的目标人群规模较大，短期内低价 HPV 疫苗市场份额仍有可观的增长空间。

2020 年中国 HPV 疫苗批签发概况及市场份额如下表所示：

厂商	HPV 疫苗商品名	2020 年批签发量 (万剂)	2020 年市场份额 (按批签发及中标价口径)
默沙东	Gardasil	721.95	42.50%
	Gardasil 9	506.64	48.50%
万泰生物	馨可宁	245.61	6.00%
葛兰素史克	Cervarix	68.97	3.00%
合计		1,543.17	100.00%

资料来源：中检院、Frost & Sullivan

②在研项目

截至本招股说明书签署日，中国境内处于临床研究阶段（含提交 IND 申请）的 HPV 疫苗概况如下表所示：

研发企业	试验疫苗名称	I期临床启动时间	目前项目进展阶段/开始时间
康乐卫士	重组三价 HPV（16/18/58）疫苗（大肠杆菌）	2018 年 06 月	III期临床/2020 年 10 月

	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (大肠杆菌) (女性适应症)	2019 年 09 月	III期临床/2020 年 12 月
	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (大肠杆菌) (男性适应症)	2021 年 08 月	III期临床/2022 年 12 月
	重组十五价 HPV (6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68) 疫苗 (大肠杆菌)	尚未开展I期临床	IND 获批/2022 年 03 月
万泰生物	重组二价 HPV (6/11) 疫苗 (大肠杆菌)	2015 年 03 月	II期临床/尚未招募
	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (大肠杆菌)	2019 年 01 月	III期临床/2020 年 09 月
上海泽润 生物科技 有限公司	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (酵母)	2019 年 03 月	III期临床 (免疫原性) /2022 年 09 月
上海博唯 生物科技 有限公司	重组四价 HPV (6/11/16/18) 疫苗 (酵母)	2016 年 12 月	III期临床 (有效性) /尚未招募
	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (酵母) (女性适应症)	2018 年 10 月	III期临床/2020 年 04 月
	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (酵母) (男性适应症)	2022 年 09 月	I期临床/2022 年 09 月
成都生物 制品研究 所	重组四价 HPV (6/11/16/18) 疫苗 (酵母)	2016 年 09 月	III期临床/2018 年 05 月
	重组十一价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58/59/68) 疫苗 (酵母)	2019 年 09 月	III期临床/2022 年 06 月
瑞科生物	重组二价 HPV (16/18) 疫苗 (酵母)	2020 年 10 月	I期临床/2020 年 10 月
	重组二价 HPV (6/11) 疫苗 (酵母)	2021 年 05 月	I期临床/2021 年 05 月
	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (酵母)	2019 年 03 月	III期临床/2021 年 06 月
上海生物 制品研究 所有限责 任公司	重组四价 HPV (16/18/52/58) 疫苗 (酵母)	2019 年 04 月	II期临床/2019 年 04 月
北京神州 细胞生物 技术集团 股份公司	重组十四价 HPV (6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59) 疫苗 (昆虫细胞)	2021 年 07 月	II期临床/2021 年 10 月
怡道生物 科技 (苏 州) 有限公 司	重组九价 HPV (6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (酵母)	尚未开展I期临床	IND 获批/2020 年 07 月
默沙东	重组九价 HPV	未开展I期临	III期临床/2022

	(6/11/16/18/31/33/45/52/58) 疫苗 (男性适应症)	床	年 02 月
--	---	---	--------

注：临床试验启动/开始时间是指该临床中首例受试者入组时间；IND 获批时间是指取得临床试验批件/通知书的时间；

(2) 新型冠状病毒疫苗

①已上市产品

截至本招股说明书签署日，全球已获至少一个国家批准或授权上市的新冠疫苗共 50 款，其中 11 款进入了 WHO 紧急使用清单（WHO Emergency Use Listing, WHO EUL），采用的技术路线主要包括重组蛋白疫苗、病毒载体疫苗、核酸（mRNA 和 DNA）疫苗及灭活疫苗，全球获得监管批准的新冠疫苗概况如下表所示：

新冠疫苗名称	厂商	技术路线
Zifivax	重庆智飞生物制品股份有限公司	重组蛋白疫苗
Abdala	CIGB	重组蛋白疫苗
Soberana 02	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	重组蛋白疫苗
Soberana Plus	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	重组蛋白疫苗
MVC-COV1901	Medigen	重组蛋白疫苗
Nuvaxovid	Novavax	重组蛋白疫苗
COVOVAX (NVX-CoV2373 制剂)	印度血清研究所	重组蛋白疫苗
Razi Cov Pars	Razi Vaccine and Serum Research Institute	重组蛋白疫苗
SpikoGen	Vaxine/CinnaGen Co	重组蛋白疫苗
Corbevax	Biological E Limited	重组蛋白疫苗
Recombinant SARS-CoV-2 Vaccine (CHO Cell)	国药中生	重组蛋白疫苗
Covifenz	Medicago	重组蛋白疫苗
Noora Vaccine	Bagheiat-allah University of Medical Sciences	重组蛋白疫苗
TAK-019 (Novavax formulation)	武田制药	重组蛋白疫苗
SKYCovione / GBP510	SK Bioscience Co Ltd	重组蛋白疫苗
V-01	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	重组蛋白疫苗
IndoVac	PT Bio Farma	重组蛋白疫苗
Aurora-CoV	Vector State Research Center of Virology and Biotechnology	多肽疫苗
EpiVacCorona	Vector State Research Center of Virology and Biotechnology	多肽疫苗

Convidecia	康希诺	腺病毒载体疫苗
Sputnik Light	Gamaleya	腺病毒载体疫苗
Sputnik V	Gamaleya	腺病毒载体疫苗
Ad26.COV2.S	强生	腺病毒载体疫苗
Vaxzevria	牛津大学/阿斯利康	腺病毒载体疫苗
Covishield (AZD1222 制剂)	印度血清研究所	腺病毒载体疫苗
Gam-COVID-Vac (Sputnik, rAd5)	Gamaleya	腺病毒载体疫苗
iNCOVACC / BBV154	Bharat Biotech	腺病毒载体疫苗
Ad5-nCoV-IH	康希诺	腺病毒载体疫苗
Comirnaty	辉瑞/BioNTech	mRNA 疫苗
Spikevax	Moderna	mRNA 疫苗
TAK-919 (mRNA-1273 制剂)	武田制药	mRNA 疫苗
GEMCOVAC-19	Gennova Biopharmaceuticals Limited	mRNA 疫苗
Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1	Moderna	mRNA 疫苗
Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5	Moderna	mRNA 疫苗
Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA.1	Pfizer/BioNTech	mRNA 疫苗
Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5	Pfizer/BioNTech	mRNA 疫苗
AWcorna	Walvax	mRNA 疫苗
ZyCoV-D	Zydus Cadila	DNA 疫苗
CoronaVac	北京科兴	灭活疫苗
Inactivated (Vero Cells)	国药中生 (武汉所)	灭活疫苗
Covilo	国药中生 (北京所)	灭活疫苗
KCONVAC	康泰生物	灭活疫苗
Inactivated SRAS-COV-2 (Vero Cells) Vaccine	中国医学科学院	灭活疫苗
QazVac	Kazakhstan RIBSP	灭活疫苗
COVIran Barekat	Shifa Pharmed Industrial Co	灭活疫苗
FAKHRAVAC (MIVAC)	Organization of Defensive Innovation and Research	灭活疫苗
KoviVac	Chumakov Center	灭活疫苗
Covaxin	Bharat Biotech	灭活疫苗
Turkovac	Health Institutes of Turkey	灭活疫苗
VLA2001	Valneva	灭活疫苗

数据来源: WHO、covid19.trackvaccines.org、Frost & Sullivan

②在研项目

截至本招股说明书签署日，由中国企业研制或合作开发并进入III期临床研究
的新冠疫苗概况如下表所示：

试验疫苗名称	研发企业	技术路线	研发进度
BNT162b2	复星医药 & BioNTech	mRNA 疫苗	BLA 申请
SCB-2019	三叶草生物制药有限公司	重组蛋白疫苗	III期临床
Recombinant (Sf9 cell)	四川大学华西医院 & 成都 威斯克生物医药有限公司	重组蛋白疫苗	III期临床
Recombinant COVID-19 Vaccine (CHO Cells)	中逸安科生物技术股份有限 公司	重组蛋白疫苗	III期临床
SARS-CoV-2 mRNA Vaccine	沃森生物	mRNA 疫苗	III期临床
INO-4800	艾棣维欣（苏州）生物制药 有限公司 & Inovio Pharmaceuticals	DNA 疫苗	III期临床
DelNS1-2019-nCoV-RBD-OPT	北京万泰生物药业股份有限 公司	鼻喷流感病毒 载体疫苗	III期临床
Ad5-nCoV-1H, Ad5-nCoV	康希诺	病毒载体疫苗	III期临床
SCTV01E	北京神州细胞生物技术集团 股份公司	重组蛋白疫苗	III期临床
SCTV01C	北京神州细胞生物技术集团 股份公司	重组蛋白疫苗	III期临床
Omicron 株灭活疫苗	北京科兴	灭活疫苗	III期临床
COVID-19 病毒疫苗	中国医学科学院医学生物学 研究所	灭活疫苗	III期临床
Inactivated COVID-19 Vaccine (Omicron)	国药中生（北京所）	灭活疫苗	III期临床
LVRNA009	珠海丽凡达生物技术有限公 司/艾美疫苗股份有限公司	mRNA 疫苗	III期临床
ReCOV (CHO cell)	瑞科生物	重组蛋白疫苗	II/III期临床
LYB001	烟台派诺生物技术有限公司	重组蛋白疫苗	II/III期临床

数据来源：WHO、ClinicalTrials.gov、covid19.trackvaccines.org、Frost & Sullivan

(3) 诺如病毒疫苗

全球范围内尚无获得上市许可的诺如病毒疫苗。目前诺如病毒疫苗的开发主要采用重组蛋白疫苗和病毒载体疫苗两大技术路线。截至本招股说明书签署日，中国境内进入临床研究阶段的诺如病毒疫苗概况如下表所示：

试验疫苗名称	研发企业	技术路线	研发进度
--------	------	------	------

重组四价诺如病毒疫苗（酵母）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组蛋白	I/IIa 期临床
重组二价诺如病毒疫苗（酵母）	兰州生物制品研究所	重组蛋白	II期临床

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

（4）带状疱疹疫苗

①已上市产品

截至本招股说明书签署日，全球获得上市许可的带状疱疹疫苗共 2 款，分别是默沙东的减毒活疫苗 Zostavax 和 GSK 的重组蛋白疫苗 Shingrix，两者概况如下表所示：

疫苗名称	厂商	技术路线	适应症目标人群	接种剂次	全球上市时间	中国上市时间
Shingrix	GSK	重组蛋白疫苗	50 岁及以上成人；因免疫缺陷或免疫抑制而可能罹患带状疱疹的 18 岁及以上成人	2	2017.10	2020.06
Zostavax	默沙东	减毒活疫苗	50 岁及以上成人	1	2006.05	未获批准

数据来源: Frost & Sullivan

由于保护效力优势, Shingrix 在全球带状疱疹疫苗市场中占据主导地位。2020 年 Shingrix 全球销售额为 25.53 亿美元，而 Zostavax 全球销售额为 0.16 亿美元。

②在研项目

截至本招股说明书签署日，中国境内进入临床研究阶段的带状疱疹疫苗概况如下表所示：

试验疫苗名称	研发企业	技术路线	研发进度
带状疱疹减毒活疫苗	长春百克生物科技股份有限公司	减毒活	BLA 申请
带状疱疹减毒活疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	减毒活	I/II期临床
带状疱疹减毒活疫苗	长春祈健生物制品有限公司	减毒活	IND 获批
重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	江苏中慧元通生物科技有限公司 & 怡道生物科技（苏州）有限公司	重组蛋白	I/II期临床
重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	北京绿竹生物技术股份有限公司	重组蛋白	II期临床
重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	成都迈科康生物科技有限公司 & 上海迈科康生物科技	重组蛋白	I 期临床

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

(5) 呼吸道合胞病毒疫苗

全球尚无获得上市许可的 RSV 疫苗。目前 RSV 疫苗的开发主要采用减毒活疫苗、病毒载体疫苗及重组蛋白疫苗三大技术路线。截至本招股说明书签署日，中国境内进入临床研究阶段的 RSV 疫苗概况如下表所示：

疫苗名称	研发企业	技术路径	临床阶段
Ad26. RSV. preF-based Vaccine	强生	重组蛋白疫苗	III 期临床

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

(6) 重组多价手足口病疫苗

① 已上市产品

截至本招股说明书签署日，中国境内已上市的手足口病疫苗概况如下表所示：

疫苗名称	生产单位	技术路线	上市时间
肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）	中国医学科学院医学生物学研究所	灭活疫苗	2015.12
肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	北京科兴	灭活疫苗	2016.01
肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	国药中生（武汉所）	灭活疫苗	2017.05

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

② 在研项目

截至本招股说明书签署日，中国境内进入临床研究阶段的手足口病疫苗概况如下表所示：

疫苗名称	研发企业	技术路径	临床阶段
重组 EV71 样颗粒疫苗	上海泽润	重组蛋白疫苗	IND 获批
重组肠道病毒 71 型疫苗	康泰生物	重组蛋白疫苗	II 期临床
吸附手足口病（EV71 型）灭活疫苗（Vero 细胞）	华兰生物	灭活疫苗	IND 获批
肠道病毒 71 型疫苗	北京智飞绿竹生物制药有限公司&北京绿竹生物技术股份有限	灭活疫苗	II 期临床

	公司		
EV71-CA16 二价手足口病灭活疫苗(人二倍体细胞)	艾美康淮生物制药(江苏)有限公司	灭活疫苗	IND 获批

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

(7) 重组脊髓灰质炎疫苗

①已上市产品

截至本招股说明书签署日，中国境内已上市的脊髓灰质炎疫苗概况如下表所示：

疫苗名称	企业名称	分类	剂型
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	中国医学科学院	IPV	注射剂
口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	中国医学科学院	bOPV	口服溶液剂
I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	中国医学科学院	bOPV	丸剂
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	中国医学科学院	tOPV	丸剂
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	北京科兴	IPV	注射剂
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	国药中生 (北京所)	IPV	注射剂
口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	国药中生 (北京所)	bOPV	口服溶液剂
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	国药中生 (北京所)	tOPV	丸剂
口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	国药中生 (北京所)	tOPV	口服溶液剂
脊髓灰质炎灭活疫苗	赛诺菲巴斯德	IPV	注射剂
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	赛诺菲巴斯德	联苗	注射剂

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

②在研项目

截至本招股说明书签署日，中国境内进入临床研究阶段的脊髓灰质炎疫苗概况如下表所示：

试验疫苗名称	研发企业	技术路线	研发进度
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	北京民海生物科技有限公司	灭活疫苗	III 期临床
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	北京天坛生物制品股份有限公司	灭活疫苗	III 期临床

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、Frost & Sullivan

（七）行业发展面临的机遇与挑战

1、行业发展面临的机遇

（1）国家政策对疫苗行业的大力支持

为了满足我国人民群众不断增长的疾病预防需求，缩小我国与发达国家医疗水平的差距，国家制定了《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》和《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件来引导扶持疫苗行业的发展，在科研立项、经费补助及疫苗审评审批等方面给予支持，鼓励企业加大产学研合作力度。另外，中国政府还采取了扩大全国免疫规划等系列措施，预计将大幅提高相关疫苗品种的批签发量，推动国内疫苗市场进一步扩容。

（2）成人疫苗市场尚待开发，人均期望寿命延长

美国扩大免疫规划（EPI）涵盖了大部分成人疫苗，而我国免疫规划则以婴幼儿疫苗为主。随着我国经济发展和医疗水平不断提高，人均期望寿命不断延长，人口老龄化日益加剧，65岁以上人口百分比预计将由2018年的11.9%上升至2031年的20.0%。因此，我国成人群体疾病预防需求将不断增加，为成人疫苗创新和发展提供了市场机遇。

（3）人均可支配收入增加，疫苗接种意识提升

2016年至2020年，中国居民人均可支配收入从23,821元增长至32,189元。与此同时，中国医疗卫生总支出年均复合增长率达11.8%，投入到疾病预防领域的费用也在不断增长。另外，随着疫苗企业的市场推广及我国政府的健康教育活动持续进行，我国居民防病意识不断提升，对疫苗的认知和需求不断增加，预计将促进国内疫苗渗透率及人均疫苗支出的增长。

（4）疫苗出口市场广阔

发展中国家由于公众免疫预防观念增强和疫苗需求稳步增长，叠加政府政策导向和支持，疫苗市场规模呈高速增长态势。虽然目前发展中国家的疫苗市场规模在全球疫苗市场中占比不高，但其增速显著高于全球疫苗市场规模整体增速。

随着国内疫苗企业研发实力和市场拓展能力的提升，在国家政策支持下，我国疫苗出口市场预计将不断扩大。

(5) 行业监管趋严，行业规范度和集中度提高

国家制定了一系列的法律法规来提升对疫苗研发、注册、生产、生产检验、流通和异常反应处理的监管，监管逐步升级为大势所趋。未来疫苗行业的准入门槛将越来越高，落后的疫苗生产技术和品种将被逐渐淘汰，行业集中度逐步提升，利好拥有真正创新研发能力、先进生产技术和工艺、规范销售体系的优质疫苗企业。

2、行业发展面临的挑战

我国疫苗行业面临的结构性问题日益突出，产业相对大而不强。虽然近年来我国实力较强的疫苗企业开展了创新疫苗的研发，在技术、生产工艺和原研创新等方面取得较大进步，但绝大多数疫苗企业产品较为单一，产业创新升级仍处在起步阶段，企业创新能力不足已严重制约了行业的发展。虽然我国出台了众多监管政策和行业制度来支持和鼓励疫苗行业的发展，但总体而言，我国真正具有国际竞争力的大型创新疫苗企业较少，行业集中度较低。

(八) 发行人与同行业可比公司的比较情况

1、同行业可比公司选取标准

公司所属细分行业为疫苗行业，核心在研项目为 HPV 疫苗。公司基于自身核心在研项目来选取可比公司，即拥有在研或商业化 HPV 疫苗产品的公司。公司行业内可比公司包括万泰生物（603392.SH）、智飞生物（300122.SZ）、沃森生物（300142.SZ）及瑞科生物。

2、同行业可比公司概况

名称	主营业务	主要疫苗产品	HPV 疫苗研发进度
万泰生物	万泰生物成立于 1991 年，为上海证券交易所主板上市公司，股票代码 603392.SH。公司是从从事体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）、二价 HPV 疫苗（大肠杆菌）、冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）等	二价 HPV（16/18）疫苗（大肠杆菌）已获批上市，二价 HPV（6/11）疫苗（大肠杆菌）处于 II 期临床研究阶段，九价 HPV 疫苗处于 III 期临床研究

			阶段
智飞生物	智飞生物成立于1995年，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码300122.SZ。公司系一家集疫苗研发、生产、销售、配送及进出口为一体的生物高科技企业	ACYW ₁₃₅ 脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、四价和九价HPV疫苗（酵母）等	获默沙东四价HPV疫苗（酿酒酵母）和九价HPV疫苗（酿酒酵母）的大陆市场独家代理权；两款HPV疫苗均处于上市销售阶段
沃森生物	沃森生物成立于2001年1月，为深圳证券交易所上市公司，股票代码为300142.SZ。沃森生物是集人用疫苗研发、生产和销售于一体的高科技生物制药企业	13价肺炎球菌多糖结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗等	子公司上海泽润开发的双价HPV疫苗（酵母）已获批上市、九价HPV疫苗（酵母）处于III期临床研究阶段
瑞科生物	瑞科生物成立于2012年，拟在港交所主板上市，是一家拥有高价值疫苗组合，并由自主研发的新型佐剂技术及蛋白工程技术所驱动的创新型疫苗企业	REC603（重组九价HPV疫苗）、REC604a（第二代重组四价HPV疫苗）、REC604b（第二代重组九价HPV疫苗）、ReCOV（重组新冠肺炎疫苗）、REC610（重组带状疱疹疫苗）等	二价HPV（16/18）疫苗（酵母）和二价HPV（6/11）疫苗（酵母）处于I期临床研究阶段，九价HPV疫苗（酵母）处于III期临床研究阶段

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告

3、可比公司关键财务数据比较分析

关于康乐卫士与可比公司关键财务数据比较分析情况，具体请参见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”。

三、 发行人主营业务情况

（一）公司的销售情况和主要客户

1、销售收入

报告期内，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品上市销售。因公司在基因工程和重组蛋白表达方面拥有深厚的技术积累，公司亦基于自身的技术实力和研发平台对外提供技术服务和销售少量科研用检测试剂。报告期内，公司的营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务			-	-	0.68	7.90%	1,335.77	99.63%
产品销售	88.79	100.00%	27.48	100.00%	7.93	92.10%	4.96	0.37%
收入合计	88.79	100.00%	27.48	100.00%	8.61	100.00%	1,340.73	100.00%

报告期各期，发行人的营业收入分别为 1,340.73 万元、8.61 万元、27.48 万元及 **88.79 万元**。

2、公司销售情况

(1) 产能、产量、销量等情况

报告期内，公司的疫苗产品仍处于研发阶段，尚无疫苗产品上市销售。报告期内公司营业收入主要源于向辽宁成大生物股份有限公司和北京成大天和生物科技有限公司等提供技术服务以及向北京安必奇生物科技有限公司、苏州博特龙免疫技术有限公司等提供少量科研用检测试剂所取得的收入，不涉及产能、产量及销量等情况。

(2) 主要产品的销售价格

报告期内，公司营业收入来源主要为提供技术服务收入和销售科研用检测试剂收入，无疫苗产品上市销售，不存在疫苗产品销售价格数据。

3、前五名客户情况

报告期内，公司前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入	收入占比	销售内容
2022年1-9月	1	北京安必奇生物科技有限公司	84.27	94.92%	试剂
	2	苏州博特龙免疫技术有限公司	4.51	5.08%	试剂
	合计		88.79	100.00%	-
2021	1	北京安必奇生物科技有限公司	17.96	65.38%	试剂

年度	2	苏州博特龙免疫技术有限公司	8.41	30.60%	试剂
	3	友康生物科技（北京）股份有限公司	0.71	2.58%	试剂
	4	长春市绿园区尚宝生物试剂经销部	0.32	1.16%	试剂
	5	绿园区嘉耀生物试剂经销部	0.08	0.29%	试剂
	合计		27.48	100.00%	-
2020年度	1	苏州博特龙免疫技术有限公司	7.93	92.11%	试剂
	2	杭州先为达生物科技有限公司	0.68	7.89%	技术服务
	合计		8.61	100.00%	-
2019年度	1	辽宁成大生物股份有限公司	1,274.17	95.04%	技术服务
	2	北京成大天和生物科技有限公司	56.60	4.22%	技术服务
	3	康众（北京）生物科技有限公司	5.00	0.37%	技术服务
	4	苏州博特龙免疫技术有限公司	4.96	0.37%	试剂
	合计		1,340.73	100.00%	-

2022年1-9月公司向北京安必奇生物科技有限公司销售科研用试剂产生的收入为**84.27万元**，占当期营业收入的**94.92%**；2021年公司向北京安必奇生物科技有限公司销售科研用试剂产生的收入为17.96万元，占当期营业收入的65.38%；2020年公司向苏州博特龙免疫技术有限公司销售科研用试剂产生的收入为7.93万元，占当期营业收入的92.11%；2019年公司向辽宁成大生物股份有限公司提供技术服务产生的收入为1,274.17万元，占当期营业收入的95.04%。报告期内，公司向上述客户销售占比超过当期营业收入的50%，主要系公司疫苗产品均处于研发阶段，整体营业收入较低，客户数量较少所致。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、控股股东、实际控制人和主要关联方与上述客户不存在关联关系或其他特殊关系。

（二）公司的采购情况和主要供应商

1、主要原材料的采购情况

报告期内，公司尚无疫苗产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于疫苗研发以及临床试验样品生产。公司采购的主要原材料包括培养基、包材、耗材及实验试剂等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

期间	类别	采购金额	占比
----	----	------	----

2022年1-9月	实验试剂	257.90	41.37%
	耗材	296.33	47.54%
	包材	36.61	5.87%
	培养基	32.55	5.22%
	合计	623.39	100.00%
2021年	实验试剂	246.17	35.52%
	耗材	224.02	32.32%
	包材	83.31	12.02%
	培养基	62.25	8.98%
	其他原材料	77.33	11.16%
	合计	693.08	100.00%
2020年	实验试剂	139.23	34.02%
	耗材	220.57	53.89%
	包材	29.71	7.26%
	培养基	18.30	4.47%
	其他原材料	1.49	0.46%
	合计	409.30	100.00%
2019年	实验试剂	92.91	30.46%
	耗材	159.92	52.43%
	包材	14.00	4.59%
	培养基	29.85	9.79%
	其他原材料	8.31	2.72%
	合计	304.99	100.00%

2、主要能源供应情况

公司生产临床前研究和临床研究样品所需要的主要能源为电力和水。报告期内，公司主要能源的采购金额及数量如下表所示：

时间	项目	总用量	单价（元）	金额（万元）
2022年1-9月	电费（kW h）	1,571,322	1.12	175.33
	水费（m ³ ）	11,534	9.94	11.46
	合计	-	-	186.79
2021年度	电费（kW h）	900,271	1.76	158.37
	水费（m ³ ）	6,305	9.84	6.20

	合计	-	-	164.57
2020 年度	电费 (kW h)	1,192,482	1.66	197.51
	水费 (m ³)	5,816	9.97	5.80
	合计	-	-	203.31
2019 年度	电费 (kW h)	998,734	1.22	122.29
	水费 (m ³)	6,013	9.99	6.01
	合计	-	-	128.30

报告期内，公司尚无疫苗产品实现商业化生产和销售，故整体能源消耗量相对较小，随着研发项目的推进，公司能源消耗整体有所增加。

3、主要接受服务情况

公司在启动疫苗临床研究时，会向经验丰富和符合资质要求的第三方机构购买专业技术服务，包括临床试验实施、数据管理和统计分析等。公司基于第三方研究机构的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度等指标选择合适的合作伙伴。公司主要接受的技术服务内容和提供服务的单位如下表所示：

序号	技术服务主要采购内容	提供服务的单位
1	临床试验实施	疾控中心
2	临床监察、数据管理和统计分析等	CRO

报告期内，公司主要技术服务的采购情况如下：

期间	服务供应商类别	采购金额(万元)	占比
2022 年 1-9 月	疾控中心	5,751.62	50.35%
	CRO	3,238.70	28.35%
	其他技术服务供应商	2,433.29	21.30%
	合计	11,423.61	100.00%
2021 年	疾控中心	12,616.80	69.63%
	CRO	3,652.67	20.16%
	其他技术服务供应商	1,849.61	10.21%
	合计	18,119.08	100.00%
2020 年	疾控中心	7,720.71	79.30%
	CRO	1,522.30	15.64%
	其他技术服务供应商	493.13	5.06%
	合计	9,736.14	100.00%

2019年	疾控中心	422.41	41.98%
	CRO	94.34	9.38%
	其他技术服务供应商	489.37	48.64%
	合计	1,006.11	100.00%

4、报告期内前五大供应商

报告期内，公司前五名原材料供应商具体情况如下：

年份	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	是否存在 关联关系	占比
2022 年 1-9 月	北京拜尔迪生物技术有限公司	无支原体超级新生牛血清 四季青、囊式滤器、超滤离 心管等	166.60	否	23.07%
	湖州申科生物技术有限公司	试剂盒等	38.34	否	5.31%
	斯贝福（北京）生物技术 有限公司	实验动物等	35.46	否	4.91%
	科瑞斯利生物科技（北 京）有限公司	检测试剂盒、冻存管等	33.16	否	4.59%
	北京维通利华实验动物 技术有限公司	实验动物、离心管等	30.21	否	4.18%
	合计		303.77	-	42.07%
2021 年度	北京拜尔迪生物技术有限公司	胎牛血清、鲎试剂、试剂盒 等	132.23	否	19.08%
	上海多宁生物科技有限公司	培养基、蛋白检测试剂盒	44.68	否	6.45%
	博格隆（上海）生物技 术有限公司	ATproteinADiamond 介质、 Chromdex75 分子筛介质、C hromdexPG75 介质、BXK5 0/30 层析柱	38.58	否	5.57%
	山东威高普瑞医药包装 有限公司	预灌封注射器组合件、预灌 封注射器用氯化丁基橡胶 活塞	37.28	否	5.38%
	北京维通利华实验动物 技术有限公司	NTA 亲和介质	32.58	否	4.70%
	合计		285.35	-	41.17%
2020 年度	北京拜尔迪生物技术有限公司	鲎试剂、生物制药残余 DN A 抽提试剂盒、试剂	124.49	否	30.42%
	北京维通利华实验动物 技术有限公司	实验动物	43.68	否	10.67%
	吉林德亚农业发展集团 有限公司	大米	26.61	否	6.50%

	南京医药医疗用品有限公司	一次性使用无菌医用耗材	23.25	否	5.68%
	上海乐纯生物技术有限公司	一次性使用多层共挤袋	19.83	否	4.85%
	合计		237.86	-	58.11%
2019年度	北京拜尔迪生物技术有限公司	鲎试剂、显色液等试剂耗材	50.95	否	16.70%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验动物	33.23	否	10.90%
	伯乐生命医学产品（上海）有限公司	羟基磷灰石介质（CHTII型）	26.55	否	8.70%
	北京希凯创新科技有限公司	酵母粉、大豆蛋白胨、滤器	19.96	否	6.55%
	上海百赛生物技术股份有限公司北京分公司	离心管、培养皿	19.68	否	6.45%
	合计		150.38	-	49.31%

注：上述占比为公司向各原材料供应商采购金额占公司当年原材料采购总额的比例。

报告期内，公司前五名技术服务供应商具体情况如下：

年份	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	是否存在关联关系	占比
2022年1-9月	中国食品药品检定研究院	医学检验	1,764.07	否	15.44%
	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	临床试验监查、数据管理等	1,290.01	否	11.29%
	广州金域医学检验中心有限公司	医学检验、实验室服务	928.40	否	8.13%
	陕西省疾病预防控制中心	临床试验	841.21	否	7.36%
	广东省生物制品与药物研究所	临床试验	739.65	否	6.47%
	合计			5,563.34	-
2021年度	江苏省疾病预防控制中心	临床试验	4,111.86	否	22.69%
	广东省生物制品与药物研究所	临床试验	1,736.03	否	9.58%
	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	临床试验监查、数据管理等	1,546.92	否	8.54%
	广州金域医学检验中心有限公司	医学检验、实验室服务	1,255.88	否	6.93%
	陕西省疾病预防控制中心	临床试验	1,191.13	否	6.57%
	合计			9,841.83	-
2020年度	江苏省疾病预防控制中心	临床试验	2,256.46	否	23.18%
	陕西省疾病预防控制中心	临床试验	790.10	否	8.12%

	原平市妇幼保健服务中心	临床试验	680.05	否	6.98%
	云南省疾病预防控制中心	临床试验	633.38	否	6.51%
	弥勒市疾病预防控制中心	临床试验	612.43	否	6.29%
	合计		4,972.43	-	51.07%
2019年度	江苏省疾病预防控制中心	临床试验	422.41	否	41.98%
	中国食品药品检定研究院	医学检验	341.04	否	33.90%
	南京桑瑞斯医药科技有限公司	临床试验监查等	94.34	否	9.38%
	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	实验动物管理	50.29	否	5.00%
	中国检验检疫科学研究院	医学检验	19.16	否	1.90%
	合计		927.24	-	92.16%

注：上述占比为公司向各技术服务供应商采购金额占公司当年技术服务采购总额的比例。

报告期内，公司采购原材料和技术服务的金额有所增长，主要是因为公司在研项目的推进以及研发项目数量的增长，导致相关物料和技术服务的采购金额上升。

报告期内，公司不存在对单一供应商采购金额占比超过 50% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、控股股东、实际控制人和主要关联方与上述供应商不存在关联关系或其他特殊关系。

（三）报告期内重要合同

1、合作开发合同

2019 年 1 月 2 日，康乐卫士与成大生物签订《重组 15 价人乳头瘤病毒疫苗产业化技术开发合同》（以下简称“《技术开发合同》”），并于 2019 年 1 月 3 日签订《补充协议》，于 2020 年 3 月 5 日签订《补充协议二》，就康乐卫士与成大生物合作开发重组十五价 HPV 疫苗事项，双方达成如下约定：

双方主要权利义务	1、成大生物通过承担部分重组十五价 HPV 疫苗研发费用及支付销售提成的方式与康乐卫士合作开发重组十五价 HPV 疫苗，以获取康乐卫士研发的重组十五价 HPV 疫苗新药临床注册批件和新药证书的联合持证权，及《补充协议》约定的许可期限内排他性使用重组十五价 HPV 疫苗涉及的生产工艺技术、技术秘密、技术信息、技术文件及相关知识产权，就重组十五价 HPV 疫苗涉及的 6 个工程菌株（35/39/51/56/59/68）中，独占地使用其中不超过 4 个工程菌株，排他性使用不超过 2 个工程菌株，并在重组十五价 HPV 疫苗
----------	---

	<p>的范围内进行实施的权利；自《补充协议》约定的许可期限届满后，成大生物有权非排他地实施重组十五价 HPV 疫苗，及相关生产工艺技术、技术秘密、技术文件、技术信息和知识产权。</p> <p>2、如因项目可行性原因（包括但不限于配方研究失败；临床前研究样品不合格、临床前研究失败无法获得临床批件、I、II期临床样品不合格造成的临床研究失败；工艺匹配、移交或放大出现问题但无法解决、无法生产出合格产品）等非成大生物原因造成项目失败的，成大生物在相应阶段的对价支付义务予以豁免，并有权选择要求康乐卫士为成大生物提供开发一种九价及九价以上 HPVL1-VLP 疫苗并提供全部相关技术服务以替代该协议项下的约定疫苗，该协议继续履行，后期销售分成双方另行约定。</p> <p>3、在获得临床批件后，如因项目临床试验原因（包括但不限于与已批准疫苗的非劣效性比对失败；新增价次的血清学指标和持续感染指标不能达到国家药监局的评审要求）等原因造成项目失败的，成大生物有权选择下述权利，康乐卫士有义务履行康乐卫士为成大生物提供开发九价及九价以上 HPVL1-VLP 疫苗并提供全部相关技术服务，双方共同承担开发费用，后期销售分成双方另行约定。</p>
合同期限	2019 年 1 月 2 日至 2045 年 1 月 1 日
研发计划	<p>康乐卫士在《技术开发合同》签订后的 2 年内完成重组十五价 HPV 疫苗的临床前研究，3 年内获得国家药品管理机构颁发的临床试验批件或通知</p> <p>成大生物在取得重组十五价 HPV 疫苗临床试验批件后 2 年内启动临床试验，I、II期临床时间（包括各期临床间的准备期）最长不超过 4 年，在II期临床取得符合满意结果后 3 年内开展III期临床</p> <p>成大生物在取得重组十五价 HPV 疫苗生产批准文件后 4 年内实现生产销售</p>
约定费用及支付节点	<p>由成大生物向康乐卫士支付 1.2 亿元研发费用</p> <p>自《补充协议》签订且康乐卫士提供重组十五价 HPV 疫苗生产用菌种的制造及检定规程（草案）之日起十五日内，成大生物支付 3,000 万元</p> <p>在康乐卫士向成大生物交付且成大生物收到并确认含《补充协议》约定的用于生产约定重组 15 种（6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68）疫苗抗原的大肠杆菌工程菌株的原始种子库和主种子库及相关资质文件（包括但不限于菌株构建记录、康乐卫士检测记录及报告、第三方检测报告）后，成大生物按《补充协议二》约定的进度分四笔向康乐卫士支付 600 万元；康乐卫士在完成重组十五价 HPV 疫苗的临床前研究，将全部临床前研究资料、全部申报文件以及剩余工程菌株和相关资料提供给成大生物，并协助成大生物以双方名义向国家药监局申报临床批件之日起，且成大生物收到正规发票之日起 10 日内，成大生物支付 1,400 万元</p> <p>康乐卫士协助成大生物申报重组十五价 HPV 疫苗的临床试验批件，在成大生物取得相关部门出具的临床试验批件之日起且成大生物收到正规发票之日起 10 日内，成大生物支付 2,000 万元</p> <p>成大生物获得重组十五价 HPV 疫苗的药品生产批件之日起且成大生物收到正规发票之日起 10 日内，成大生物支付 5,000 万元</p>
销售提成获取期间	在重组十五价 HPV 疫苗获得药品注册批件且实现首次销售之日起 10 年，成大生物向康乐卫士按约定支付销售提成
产权归属	在取得重组十五价 HPV 疫苗生产批件之前，所有与重组十五价 HPV 疫苗相

	关的技术成果和知识产权均归康乐卫士所有，并在《补充协议》约定的许可期限内排他性许可成大生物独家使用；在取得生产批件之后由于成大生物改进生产工艺而产生的相关技术成果和知识产权均归成大生物所有；自《补充协议》约定的许可期限届满后，成大生物有权非排他地实施重组十五价 HPV 疫苗，及相关生产工艺技术、技术秘密、技术文件、技术信息和知识产权
	利用研究开发经费购置的设备、器材、资料的财产权归康乐卫士所有

注：根据成大生物出具的《确认函》，前述“一种九价及九价以上 HPV L1-VLP 疫苗”不包括康乐卫士于《补充协议》签订前已获得临床批件的九价疫苗。《技术开发合同》《补充协议》的签署、履行不会影响康乐卫士正常生产和销售目前已进行研发的九价 HPV 疫苗，成大生物不会对康乐卫士目前已进行研发的九价 HPV 疫苗以任何方式向康乐卫士主张任何权利。

2、技术许可及商业化协议

2021 年 5 月 28 日，公司、昆明康乐与俄药集团签订了《许可协议》《供货协议》和《市场营销协议》，协议规定公司许可俄药集团使用康乐卫士重组九价 HPV 疫苗制剂生产技术和活性药物成分在俄罗斯境内进行九价 HPV 疫苗的临床开发、生产和商业化，其中，昆明康乐为俄药集团在俄罗斯境内生产九价 HPV 疫苗成品提供单价活性药物成分，具体约定如下：

许可协议	
协议期限	签署生效之日起 10 年，期满后自动再延长 10 年，除非根据该协议的规定终止协议
授予许可	公司授予俄药集团一项排他且不可转让的许可，允许俄药集团在俄罗斯境内使用公司九价 HPV 疫苗相关技术和信息在人体诊断、预防和治疗用途领域开发、使用、制造、注册、分销、推广和销售九价 HPV 疫苗
约定义务	为了获得必需的监管批准并开发可商业销售的九价 HPV 疫苗，俄药集团有义务资助和支持实质性研究
	俄药集团需自费获得在俄罗斯境内供应九价 HPV 疫苗所需的所有许可、准入和同意，并承担获得九价 HPV 疫苗药品注册和维护注册的实际费用
里程碑事件	2022 年 10 月 1 日前，俄药集团开始在成年女性中进行九价 HPV 疫苗的 III 期临床试验
	2023 年 4 月 1 日前，俄药集团开始在青少年女孩中进行九价 HPV 疫苗的 III 期临床试验
	2023 年 7 月 1 日前，俄药集团在俄罗斯境内申请九价 HPV 疫苗商标
	2024 年 7 月 1 日前，俄药集团向俄罗斯境内的监管机构提交九价 HPV 疫苗药品注册文件
约定责任	如果俄药集团在约定的截止日期前未达到任何里程碑，公司有权自行决定终止授予给俄药集团的许可，或仅授予俄药集团一项非排他许可，并且公司不负责赔偿俄药集团在早期开发阶段已经投入的资金以及因该协议终止而造成的任何损失

	九价 HPV 疫苗药品上市日期不应晚于该协议签署日期后的 60 个月，否则公司有权终止该许可或将独家许可改为非独家许可，并且不对俄药集团进行的投资或者所遭受的损失给予任何补偿
研究成果	俄药集团从对 HPV 疫苗研究中获得的任何数据和信息，与康乐卫士共享
	俄药集团研究取得的任何技术成果，优先授予给康乐卫士
供货协议	
供货产品	基于《许可协议》的上述约定，公司全资子公司昆明康乐作为卖方将向俄药集团供应俄药集团所需数量的九价 HPV 疫苗活性药物成分
供货数量	俄药集团承诺，自 2026 年起，每年向昆明康乐采购的九价 HPV 疫苗活性药物成分最低采购量不少于 50 升，在九价 HPV 疫苗纳入俄罗斯境内的国家免疫规划后，不得少于 100 升。每次要求的九价 HPV 疫苗活性药物成分装运量不少于 50 升。
	如果俄药集团连续两年未能达到上述九价 HPV 疫苗活性药物成分最低年采购量 50 升，昆明康乐有权终止本协议或康乐卫士有权将《许可协议》项下授予俄药集团的独家许可改为非独家许可
市场营销协议	
主要内容	基于《许可协议》《供货协议》的上述约定，为了促进九价 HPV 疫苗的销售，俄药集团须在俄罗斯联邦地区开展九价 HPV 疫苗的市场营销活动，即要在下一个报告期开始前 3 个日历月之前，准备相应报告期内九价 HPV 疫苗的市场需求预测，每 6 个月，昆明康乐需要向俄药集团支付半年期市场营销服务费

3、采购合同

报告期内，公司及其子公司签署的金额超过 800 万元的重大采购合同如下：

序号	采购方	供应商	主要采购内容	合同金额	签署日期	状态
1	昆明康乐	格来赛生命科技（上海）有限公司	全自动液相层析系统	831.00 万美元	2021.12.27	正在履行
2	昆明康乐	上海奥星制药技术装备有限公司	配液系统设备	3,500.00 万元	2021.12.24	正在履行
3	昆明康乐	德国乐嘉文有限公司	B+S 预充式注射器生产线	205.00 万欧元	2020.12.09	正在履行
4	昆明康乐	西门子（中国）有限公司	数字信息一体化项目设备	1,979.00 万元	2022.09.06	正在履行
5	昆明康乐	上海宸垒工程设备有限公司	碟片离心机模块	1,700.00 万元	2021.07.23	正在履行
6	昆明康乐	上海朗脉洁净技术股份有限公司	注射用水分配系统设备	1244.30 万元	2022.04.15	正在履行

7	昆明康乐	新华鹰特（北京）科技有限公司	高端脉动真空灭菌柜	1,140.00 万元	2021.10.25	正在履行
8	昆明康乐	楚天科技股份有限公司	西林瓶灌装线设备	1,072.00 万元	2022.08.09	正在履行
9	昆明康乐	上海朗脉洁净技术股份有限公司	纯化水分配系统设备	1,017.60 万元	2022.04.15	正在履行
10	昆明康乐	上海奥星制药技术装备有限公司	纯化水机设备	881.00 万元	2021.12.24	正在履行
11	昆明康乐	博凌绿风空气技术（江苏）有限公司	组合式空调机组设备	852.00 万元	2022.03.21	正在履行
12	昆明康乐	东富龙科技集团股份有限公司	发酵系统	838.00 万元	2021.10.11	正在履行

注：2022年8月9日，昆明康乐与楚天科技股份有限公司签署《重组疫苗临床及产业化基地建设项目西林瓶灌装线设备采购合同补充协议2》，修改双方于2022年1月14日签署的《重组疫苗临床及产业化基地建设项目西林瓶灌装线设备采购合同》中所约定的供货设备，并将合同总价由972万元调整为1,072万元。

4、技术开发/服务合同

报告期内，公司签署的金额超过3,000万元的重大技术开发/服务合同如下：

单位：万元

序号	采购方	合作单位	主要技术开发/服务内容	合同金额	签署日期	状态
1	康乐卫士	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	重组九价HPV疫苗（女性适应症）III期临床试验经费协议	10,800.00	2020.11.04	正在履行
2	康乐卫士	广东省生物制品与药物研究所	重组九价HPV疫苗（女性适应症）III期临床试验技术服务	4,418.32	2021.05.31	正在履行
3	康乐卫士	南京桑瑞斯医药科技有限公司	重组九价HPV疫苗（女性适应症）III期临床试验现场监察技术服务	3,500.00	2020.11.10	正在履行
4	康乐卫士	山西省疾病预防控制中心	重组三价HPV疫苗III期临床研究技术服务及补充协议	3,328.00	2021.04.09	正在履行
5	康乐	山西省疾病预防控制中心	重组九价疫苗（女	3,120.00	2020.04.20	正在履行

	卫士	防控制中心	性适应症) III期临床试验研究技术服务			
6	康乐卫士	苏州博纳西亚医药科技有限公司	重组二价新型冠状病毒疫苗 (CHO细胞) 海外注册和 I / II 期临床试验	5,771.03	2022.04.08	正在履行
7	康乐卫士	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	重组九价人乳头病毒 (6/11/16/18/31/33/45/52/58型) 疫苗 (大肠埃希菌) 在中国 18-45 岁健康男性中的安全性、有效性和免疫原性的多中心、随机双盲、安慰剂对照临床试验	9,405.69	2022.08.02	正在履行

5、工程合同

报告期内，公司及其子公司签署的金额超过 500 万元的重大工程合同如下：

单位：万元

序号	签约主体	合作单位	主要内容	合同金额	签署日期	状态
1	立康实业	北京首钢建设集团有限公司	重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目工程 (二期)	15,730.81	2021.04.30	正在履行
2	昆明康乐	中国电子系统工程第二建设有限公司	重组疫苗临床及产业化基地建设项目制剂车间及原液车间机电安装工程	7,500.00	2022.05.05	正在履行
3	立康实业	北京首钢建设集团有限公司	重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目工程 (一期)	5,359.60	2021.02.12	正在履行
4	康乐卫士	北京瑞朗创新净化技术股份有限公司	疫苗生产车间检验及机电安装	1,369.32	2021.02.24	正在履行
5	昆明康乐	云南联晟电力工程有限公司	重组疫苗临床及产业化基地建设项目正式用电供配工程	970.00	2022.07.26	正在履行
6	昆明康乐	信息产业电子第十一设计研究院	重组疫苗临床及产业化项目工程规划概念	650.00	2020.07.26	正在履行

		科技工程股份有 限公司	设计及施工设计			
--	--	----------------	---------	--	--	--

6、融资租赁合同

报告期内，公司签署的融资租赁合同如下：

单位：万元

序号	合同名称	出租方	承租方	租赁 总额	租赁期限	担保情况	状态
1	《融资租赁 合同》	通用电气 (中国) 融资租赁 有限责任 公司	康乐卫 士	826.49	2019.08-2 021.08	1.刘永江和天狼星集团提供 连带保证责任担保； 2.以融资租赁的设备提供抵 押担保	履行 完毕
2	《融资租 赁协议》	北京亦庄 国际融资 租赁有限 公司	康乐卫 士	550.00	2020.01-2 023.01	1.天狼星集团、郝春利、张 世艳、刘永江、陈碧霞提供 无限连带保证责任担保； 2.天狼星集团以其持有的康 乐卫士共计 1,283,550 股股 权提供质押担保	正在 履行

7、借款/银行授信合同

报告期内，公司及其子公司签署的金额超过 2,000 万元的借款/银行授信合同如下：

序号	借款 方/申 请方	出借方/ 授信方	借款/ 授信金 额(万 元)	借款/授信期限	借款/资金 用途	担保情况	状态
1	立康 实业	中国农业 发展银行 昆明官渡 区支行	18,000	2021.09.29-2031.09.26	重组疫苗临 床及产业化 基地厂房定 制化项目建 设	云南省滇中 产业发展集 团有限责任 公司提供连 带责任保证 担保	正在 履行
2	康乐 卫士	兴业银行 股份有限 公司北京 经济技术 开发区支 行	7,000	2022.06.21-2023.06.20	流动资金贷 款、银行承 兑汇票及非 融资性保函 等额度融通 使用	控股股东天 狼星控股集 团有限公司； 董事长、法定 代表人郝春 利夫妇；实际 控制人陶涛 夫妇提供连	正在 履行

							带责任保证担保	
--	--	--	--	--	--	--	---------	--

8、国有建设用地使用权出让合同

报告期内，公司签署了一项国有建设用地使用权出让合同，具体情况如下：

序号	出让人	受让人	土地坐落	出让土地面积 (m ²)	出让价款 (元)	土地用途	签署日期	状态
1	昆明市国土资源局空港经济区分局	立康实业	云南省昆明空港经济区大板桥街道办事处	93,341.19	35,842,560	工业用地	2020.11.12	正在履行

9、租赁合同

报告期内，公司正在履行的金额超过 1,000 万元的租赁合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	出租方名称	位置	合同金额	租赁期限	状态
1	康乐卫士	北京经开投资开发股份有限公司	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号隆盛工业园A2幢(2号厂房)201、202、203、204单元	1,026.60	2020.12.01-2023.11.30	正在履行
2	康乐卫士	北京经开投资开发股份有限公司	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号隆盛工业园A2幢(2号厂房)201、202、203、204单元	1,224.03	2023.12.01-2026.11.30	正在履行

10、重组疫苗临床及产业化基地项目合同

2020年6月，康乐卫士与云南滇中新区管理委员会、杭州方正多策投资管理合伙企业（有限合伙）、天狼星集团签署《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》，康乐卫士与云南滇中新区管理委员会签署《重组疫苗临床及产业化基地项目补充协议》，2020年11月，云南滇中新区管理委员会下属国有公司滇中恒昇与康乐卫士及天狼星集团、昆明康乐签订《重组疫苗临床及产业化基地项目定制化建设协议书》，2021年8月，康乐卫士与云南省滇中新区管理委员会、杭州方正多策投资管理合伙企业（有限合伙）、天狼星集团签署《重组疫苗临床

及产业化基地项目补充协议二》，2022年2月23日，滇中恒昇出具《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司回购云南滇中立康实业开发有限公司股权的回函》。通过上述协议约定实施重组疫苗临床及产业化基地项目，云南滇中新区管理委员会为康乐卫士在滇中新区开展重组疫苗产业化建设提供财政、税收等政策支持，并指定滇中恒昇负责项目定制化建设，康乐卫士则成立全资子公司昆明康乐作为其项目公司，由滇中恒昇出资 4,950 万元、康乐卫士出资 50 万元共同成立立康实业，以立康实业作为该项目的建设主体，并由滇中恒昇负责筹措立康实业进行定制化项目建设所需的资金。同时约定，康乐卫士或其指定的子公司昆明康乐有权利随时回购，且应于《投资协议》约定的项目首个产品上市后一年内，最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日前，履行对滇中恒昇持有的立康实业 99% 股权回购义务。具体约定如下：

项目总体规划			
项目投资	总额约 11 亿元		
项目规模	总建筑面积约 10 万平方米		
项目用地	选址为滇中新区空港经济区临空产业园，拟用地面积 140 亩		
项目内容	重组三价和九价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗生产车间、重组多价诺如病毒（NoV）疫苗生产车间、制剂车间、高架冷藏库、多层物料库、动物房、动力中心、综合楼、食堂及宿舍、危险品库、危废库、垃圾站、环保中心、预留车间、预留宿舍等 16 个建筑单体，用于生产重组三价、九价 HPV 疫苗，重组 NoV 疫苗等疫苗产品。康乐卫士可根据临床研究进展及市场情况适时启动包括但不限于重组多价手足口病毒（HFMD）疫苗等产品的建设生产		
定制化项目建设及回购			
建设范围	由滇中恒昇作为代建方，承担项目一期工程中的项目用地购置和特定范围内的土建工程		
费用承担	以立康实业作为主体进行定制化建设，由滇中恒昇先行为立康实业筹措资金，累计投资达到 2.3 亿元（不含康乐卫士应实缴的立康实业注册资本 50 万元）投资额后，定制化建设范围内的未完成工程（如有）、后续装修及设备安装所需资金由康乐卫士筹措。（项目建设手续、项目用地及厂房的不动产权证书均应办理在立康实业名下）		
建设工期	从取得项目施工许可证之日起计算，建设工期不超过 12 个月		
过渡期租赁	自特定范围内的土建分部验收之日起至康乐卫士或昆明康乐取得滇中恒昇持有的立康实业公司全部股权止，立康实业将厂房租赁给康乐卫士或昆明康乐使用，租赁期限 20 年		
立康实业股权转让	<table border="1"> <tr> <td>转让期限</td> <td>自立康实业成立之日起，康乐卫士或昆明康乐有权随时回购滇中恒昇持有的立康实业公司全部股权</td> </tr> </table>	转让期限	自立康实业成立之日起，康乐卫士或昆明康乐有权随时回购滇中恒昇持有的立康实业公司全部股权
转让期限	自立康实业成立之日起，康乐卫士或昆明康乐有权随时回购滇中恒昇持有的立康实业公司全部股权		

		在首个产品上市后 1 年内，最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日，康乐卫士或昆明康乐书面提出购买股权的要求
	价格	以[经国资监管机构备案的评估报告确认的标的股权价格]和[经第三方审计机构审计审定的立康实业为完成项目建设支出加上每年 8%之和减去康乐卫士按约定通过无息借款方式提供给立康实业的已借但尚未归还的借款本金]价高者作为股权转让的意向底价，最终转让价格按照经批准或公开竞价后的价格执行。康乐卫士进行回购并付清全部款项后，若回购价格高于上述约定的回购价格，由新区管委会以产业扶持资金形式将差额部分全额补贴给康乐卫士； 若依法取得批准非公开协议转让立康实业公司股权，康乐卫士或昆明康乐直接按意向底价进行转让
	担保	天狼星集团对康乐卫士及昆明康乐按约定回购的价款支付义务提供无限连带担保责任

四、 关键资源要素

(一) 核心技术基本情况

凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系。

具体情况如下：

核心技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品	技术来源	成熟程度	对应的专利
基于结构的抗原设计技术平台	1、基于HPVL1病毒样颗粒的结构，设计了可在大肠杆菌中高水平可溶表达且改善病毒样颗粒稳定性的截短构建 2、基于HPVL1病毒样颗粒的结构，设计了可解决部分HPV型别五聚体无法组装的突变构建 3、基于新冠病毒刺突蛋白的三维结构，设计了可提高抗原稳定性和免疫原性的构建 4、基于 RSV 病毒 F 蛋	三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗、重组 RSV 疫苗	原始创新	成熟阶段（基于该平台研发的 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究）	ZL200710005100.3 一种提高人乳头瘤病毒 L1 蛋白原核表达产率的方法、 ZL200910082730.X 多价重组人乳头瘤病毒疫苗及其应用、 ZL02129070.9 乳头瘤病毒衣壳蛋白的原核制备和应用、 ZL201310519442.2 重组的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白及其用、 ZL201310696233.5 重

	白的三维结构，设计了携带强效表位的抗原构建				组的人乳头瘤病毒16型L1蛋白及其用途、ZL201310696226.5重组的人乳头瘤病毒18型L1蛋白及其用途、ZL201410021940.9重组的人乳头瘤病毒33型L1蛋白及其用途、ZL201410054216.6重组HPV-58型L1的VLP疫苗及其制备方法
基因工程和蛋白表达技术平台	<p>1、通过表达载体调控元件改造和HPVL1蛋白编码序列优化，成功实现了HPVL1蛋白在大肠杆菌中高水平可溶表达</p> <p>2、通过抗原序列筛选及设计和表达工艺优化，实现了诺如病毒10个基因型的抗原在酵母细胞中高水平表达</p> <p>3、通过C端融合人源IgG的Fc片段，实现了新冠病毒抗原在CHO细胞中高效表达和捕获</p> <p>4、通过序列设计和对比筛选、表达载体改造和表达工艺优化，实现了EV71和柯萨奇病毒病毒样颗粒在酵母中高水平表达</p>	<p>三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗、重组多价诺如病毒疫苗、重组多价手足口病疫苗</p>	原始创新	<p>成熟阶段（基于该平台研发的 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究）</p>	<p>ZL201310696233.5重组的人乳头瘤病毒16型L1蛋白及其用途、ZL201310696226.5重组的人乳头瘤病毒18型L1蛋白及其用途、ZL201410683185.016型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201510490172.631型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201510490177.933型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201510490367.045型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201510490149.752型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201410672161.558型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法、ZL201711123473.0重组诺如病毒VLP颗粒和制备方法及其用</p>

					途、 ZL202011454175.1一种新型冠状病毒的重组亚单位疫苗及其应用
疫苗工程化技术平台	1、已搭建符合GMP条件的3,000+平方米疫苗生产中试车间，配备完备的生产、质控及制剂设备设施 2、公司开发阶段的产品均可在中试车间完成工艺放大，有助于未来顺利向商业化生产基地进行技术转移 3、基于疫苗工程化技术平台，已完成多款疫苗产品的工艺放大研究	三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗	原始创新	成熟阶段（基于该平台研发的 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究）	主要依靠非专利技术保护
重组疫苗效力评价技术平台	1、已成功构建15个HPV型别的假病毒，用于三价、九价和十五价HPV疫苗临床前和临床研究中疫苗的免疫原性评价 2、已构建多个诺如病毒基因型的结合阻断抗体检测方法，用于临床前研究中诺如病毒疫苗效力的评价 3、已构建新型冠状病毒原型株、南非变异株、德尔塔变异株和奥密克戎变异株的假病毒，用于临床前研究中重组二价新冠疫苗的免疫原性评价 4、已开发成熟的单克隆和多克隆抗体制备技术，成功应用于 HPV 疫苗、诺如病毒疫苗和重组二价新冠疫苗的体外效力检测	三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、重组多价诺如病毒疫苗、重组二价新冠疫苗	原始创新	成熟阶段（基于该平台研发的 HPV 疫苗已进入 III 期临床研究）	ZL201510769592.8人乳头瘤病毒16型单克隆抗体及其应用、 ZL201510771138.6人乳头瘤病毒18型单克隆抗体及其应用、 ZL201510771139.0人乳头瘤病毒58型单克隆抗体及其应用、 ZL202110256302.5一种抗人乳头瘤病毒31型的单克隆中和抗体及其应用

1、基于结构的抗原设计技术平台

基于结构的抗原设计技术平台是利用蛋白结构信息来设计拥有最佳理化性质、生物学活性和药效的疫苗候选物，其优势在于可以利用原子水平的蛋白结构信息来精准改造和优化抗原。利用该技术平台，公司基于对蛋白的一级序列、二级结构和三维结构的分析，设计出具有理想性质的目标抗原。

公司的基于结构的抗原设计技术平台主要应用情况如下：

(1) HPV 系列疫苗

利用原核表达系统表达 HPVL1 蛋白的难点主要在于所获 HPVL1 蛋白大多折叠不正确，无法产生针对 HPV 的特异性保护抗体；或者尽管通过包涵体纯化和蛋白复性等步骤可得到 HPVL1 病毒样颗粒，但复性过程复杂，蛋白得率低。

公司基于 HPVL1 病毒样颗粒的三维结构，在有效保留 L1 病毒样颗粒免疫原性的前提下，通过对 L1 蛋白氨基酸序列进行截短修饰，使 L1 蛋白在表达和纯化过程中主要以折叠正确的可溶性 L1 五聚体形式存在，减少了 L1 杂乱多聚体的形成，降低了 L1 蛋白的纯化难度，有利于提高纯化收率和产量，同时避免了 L1 末端氨基酸残基降解而导致的 L1 病毒样颗粒稳定性缺陷，改善了 HPV 疫苗的产品质量。

(2) 重组二价新冠疫苗

新冠病毒入侵机体的关键步骤之一为病毒刺突蛋白受体结合区域（RBD）和人受体 ACE2 的结合。RBD 蛋白免疫机体后可产生阻断新冠病毒入侵的中和抗体，但 RBD 单体免疫原性较弱。改善 RBD 蛋白免疫原性的手段之一为制备 RBD 多聚体。公司基于新冠病毒刺突蛋白的三维结构设计了重组新冠病毒 RBDS1/hFc 融合蛋白抗原，其中新型冠状病毒刺突蛋白的 RBDS1 片段 C 端融合了人免疫球蛋白的 Fc 片段（hFc）。SD1 片段可以增加 RBDS1/hFc 融合蛋白的柔韧性，结构上相比仅融合 RBD 更具有优势。同时，RBDS1 与 hFc 融合表达，可形成稳定的 RBD 二聚体结构，有利于融合蛋白的分泌表达与纯化。在动物免疫实验中，RBDS1/hFc 融合蛋白展示了显著优于 RBD 单体的免疫原性。

2、基因工程和蛋白表达技术平台

由于蛋白种类繁多、性质各异、结构复杂，蛋白表达有时非常棘手。成功的产品开发依赖于使用正确的蛋白表达系统，同时需根据表达系统对目标蛋白编码序列进行相应修饰和优化。公司已建立了成熟的基因工程和蛋白表达技术平台，适用各类重组疫苗产品开发。

公司的基因工程和蛋白表达技术平台主要应用情况如下：

(1) HPV 系列疫苗

大肠杆菌表达的 HPVL1 蛋白虽有极少量以折叠正确的可溶五聚体存在，但从细胞破碎液中将其捕获难度较大，是利用大肠杆菌表达系统实现 HPV 疫苗工业化生产的瓶颈。真核细胞表达的 HPVL1 蛋白具有自动组装成病毒样颗粒的倾向，且在组装病毒样颗粒时可能会包裹胞内的宿主核酸和蛋白质。这类宿主核酸和蛋白杂质在后续纯化时无法完全去除，因此需在体外进行“解聚-重组装”。这一额外工艺步骤会损失大量目的蛋白，降低产品的收率和产量，并提高生产成本。

公司通过改造 L1 表达载体的调控元件和优化 L1 蛋白的编码序列，实现了 HPVL1 蛋白在大肠杆菌中高水平可溶表达，且所表达的 L1 蛋白呈五聚体形式，可直接纯化并体外组装成病毒样颗粒，同时不会遭遇同类 HPV 疫苗在酵母或昆虫细胞中表达时因解聚-重组装这一额外工艺步骤带来的低纯度（DNA 残留高）和低收率等问题。

(2) 重组多价诺如病毒疫苗

目前诺如病毒尚无法在体外组织和细胞中培养，部分诺如病毒型别的抗原重组表达存在较大困难，因此多价诺如病毒疫苗的研发具有挑战性。公司通过抗原设计及筛选、表达工艺优化及纯化方法探索等，克服了多种诺如病毒型别抗原高效表达和纯化、病毒样颗粒制备的瓶颈，并获得了抗原高产稳定表达的工程菌，为后续重组多价诺如病毒疫苗的开发扫清了关键技术障碍之一。

(3) 重组多价手足口病疫苗

除肠道病毒 71 型（EV71）外，柯萨奇病毒是另一类诱发手足口病的主要肠道病毒。然而柯萨奇病毒病毒样颗粒的高效制备难度较大，是重组多价手足口病

疫苗开发的瓶颈所在。公司基于多年重组表达病毒样颗粒的技术积累，通过序列设计和对比筛选、表达载体改造、表达工艺优化和纯化工艺摸索等，攻克了多种柯萨奇病毒型别抗原无法表达或可溶表达量低等技术难关，为公司开发基于病毒样颗粒的重组多价手足口病疫苗奠定了坚实的技术基础。

3、疫苗工程化技术平台

疫苗中试生产工艺研究对于疫苗项目产业化非常关键。重组疫苗制备工艺复杂，涉及工程菌发酵、抗原表达和纯化、制剂、质量控制和罐装等，各个工艺步骤都高度专业化，需要配备相应的专业人才和设备设施。同时，疫苗属高度监管的行业，生产过程需要符合国家法律法规及行业监管政策要求，因此需要投入大量资金建设符合监管要求的生产场所。公司已成功搭建疫苗工程化技术平台，建设了符合 GMP 条件的 3,000+平方米疫苗生产中试车间，配备了完备的生产、质控及制剂设备设施。公司开发阶段的产品均可在该中试车间完成工艺放大，且中试车间发酵罐规模与商业化生产阶段一致，节约了未来工艺放大研究的时间，避免了技术转移中需进行的繁琐工艺验证和可比性研究，有助于顺利向商业化生产基地进行技术转移。

4、重组疫苗效力评价技术平台

疫苗产品的质量控制环节中关于疫苗效力的评价极为重要。疫苗效力评价方法的选择应和所评价疫苗的作用机制相关，且可在临床前测试中筛选出免疫原性更优的候选疫苗。疫苗效力评价方法包括体内效力试验和体外相对效力试验，其建立过程充满挑战，原因包括疫苗独特的成分、多价性质和长生命周期等。公司已搭建成熟的重组疫苗效力评价技术平台，包括假病毒制备和检测方法、结合阻断抗体检测方法及双抗体夹心酶联免疫法，并已成功应用于 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗和重组多价诺如病毒疫苗的开发中。

(二) 主要固定资产

1、固定资产情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的机械设备、运输设备、办公家具及电子设备等，主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机械设备	6,662.07	2,360.92	0.00	4,301.16
办公家具	195.19	76.80	0.00	118.39
运输设备	236.08	84.72	0.00	151.35
电子设备	408.64	234.90	0.00	173.74
总计	7,501.99	2,757.34	0.00	4,744.64

2、主要设备

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有的 50 万元以上的主要设备概况如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	预充注射器灌装线 B+S	958.90	159.48	83.37%
2	分离机	442.48	21.03	95.25%
3	一号蛋白质纯化系统 AKTApilot600RGE	370.78	72.82	80.36%
4	蛋白质纯化系统 AKTApilot600RGE	269.68	52.96	80.36%
5	一号超高效液相色谱仪系统	190.00	180.50	5.00%
6	二号蛋白质纯化系统 AKTApilot600RGE	171.61	33.70	80.36%
7	高通量流式电穿孔系统	135.40	2.14	98.42%
8	AKTAPILOT 层析系统	132.80	126.16	5.00%
9	全视野细胞扫描分析仪	115.04	3.64	96.83%
10	细胞成像微孔板检测仪	113.75	21.61	81.00%
11	暖通设备	110.00	104.50	5.00%
12	一体式双冷高效冷水机组+TECKA 水冷 螺杆机组控制软件 v1.0	94.53	1.50	98.42%
13	PWG 纯化水制备系统+控制系统	88.50	2.80	96.83%
14	AKTA 纯化系统	77.87	73.97	5.00%
15	预充式注射器灌装机	76.00	72.20	5.00%
16	分析仪器 FluoroSpotAnalyzer	69.87	11.62	83.37%
17	MWS 多效蒸馏水机制备系统+控制系统	69.03	2.19	96.83%
18	流式细胞仪	66.00	62.70	5.00%

19	VIAFLO384 高通量 384 道移液工作站系统	64.07	12.17	81.00%
20	二号超高液相色谱仪系统	63.50	53.31	16.05%
21	多功能读板机	55.50	47.91	13.67%
22	一体式双冷高效冷水机组+TECKA 水冷螺杆机组控制软件 v1.0	52.51	0.83	98.42%
23	荧光定量 PCR 仪系统	51.33	4.88	90.50%
24	PSG 纯蒸汽发生器制备系统+控制系统	50.44	1.60	96.83%
合计		3,889.59	1,126.22	-

3、房屋

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司不存在自有房屋。

4、不动产权证

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有的不动产权情况如下：

序号	不动产权人	座落	用途	使用权类型	不动产权证书	有效期	面积 (m ²)	取得方式	他项权利
1	立康实业	昆明市官渡区大板桥街道办事处	工业用地	国有建设用地使用权	云(2021)官渡区不动产权第0038317号	2020.10.30-2070.10.29	93,341.19	出让	无

就上述不动产权，立康实业于 2021 年 1 月 14 日取得《不动产权证书》（云（2021）官渡区不动产权第 0038317 号），利用该土地进行重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目的建设。2021 年 7 月 1 日，立康实业就该项目一期工程取得《建筑工程施工许可证》（施工许可证号：530111202107010301）；2021 年 12 月 30 日，立康实业就该项目二期工程取得《建筑工程施工许可证》（施工许可证号：530111202112300201），立康实业在建设重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目过程中存在未取得相关建筑工程施工许可证的情况下建设房屋的情形。

根据《中华人民共和国建筑法》以及《建筑工程施工许可管理办法》的规定，对于未取得施工许可证的，由有管辖权的发证机关责令停止施工，限期改正，对建设单位处工程合同价款 1%以上 2%以下罚款。因此，立康实业存在被主管机

关处以行政处罚的风险。

鉴于：①立康实业已完善基本建设行政审批手续，并补充办理了重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目工程（一期）、（二期）建筑工程施工许可；②云南省昆明空港经济区住房和城乡建设管理局 2022 年 1 月 24 日出具《证明》，立康实业“自 2021 年 1 月 1 日起至本证明出具之日能够遵守建筑施工、房地产管理等方面的法律、法规和规章，不存在因违反建筑施工、房地产管理等相关法律、法规、规章而受到我局任何调查或处罚的情况”；③云南省昆明空港经济区住房和城乡建设管理局 2022 年 3 月 2 日出具《证明》，立康实业“已完善基本建设行政审批手续，并办理了重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目工程（一期）、重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目工程（二期）建筑工程施工许可。截止目前，我单位未发现该企业存在重大违法违规行为，我单位不会对立康实业进行处罚”；④实际控制人和控股股东已出具兜底承诺，承诺其将全额现金补偿发行人及其子公司因自有物业存在法律瑕疵而给发行人及其子公司造成的任何经济损失。

综上所述，立康实业存在的未取得相关建筑工程施工许可证建设房屋的情形不属于重大违法违规行为，不会对本次发行上市造成重大不利影响。

5、租赁物业

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有的租赁土地及房产具体如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁面积 (m ²)	租赁期限	房产证号	租赁备案
1	康乐卫士	北京经开投资开发股份有限公司	北京经济技术开发区荣昌东街 7 号隆盛工业园 A2 幢（2 号厂房） 201、202、203、204 单元	通用 厂房	5,484	2020.12.01- 2026.11.30	X 京房权证开字第 00427 号	已备案
2	康乐	北京麦沃	北京市经济技术开发区开	办公	1,153 (合计)	1-2 年不等	X 京房权证开字第	未备案

	卫士菲斯商务服务有限公	发区荣华南路 15 号中航技广场 B 座 15 层 1501、1504、1505、1506、1511、1513、1516、1517 单元				042017 号	
3	康乐卫士 王晓蓉	南京市雨花台区雨花西路 258 号 1 幢 809 室	办公	49.57	2022. 10. 21-2025. 10. 20	宁房产证雨转字第 314791 号	已备案
4	康乐卫士 北京经开投资开发股份有限公司	北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号院 B 幢 (5 号楼) 西侧 410 室	研发办公、仓储	156.00	2022.01.01-2023.12.31	X 京房权证开字第 00427 号	已备案
5	昆明康乐 云南滇中新港资产运营有限公司	云南滇中新区大板桥街道办事处云水路 1 号 A1 栋 309、311、313、317、321、325	办公	415.78 (合计)	2020. 8. 1-2023. 6. 30	云(2020)官渡区不动产权第 0533398 号	已备案
6	昆明康乐 云南滇中新港资产运营有限公司	云南滇中新区大板桥街道办事处云水路 1 号 A1 栋 401、401A、401B、406	办公	325.02 (合计)	2022. 5. 19-2023. 6. 30	云(2020)官渡区不动产权第 0533398 号	已备案
7	昆明 云南滇中	云南滇中新区大板	办公	121.43	2022. 9. 1-2023. 2. 28	云(2020)官渡区不	已备案

	康乐	新港资产运营有限公司	桥街道办事处云水路1号506				动产权第0533398号	
8	康乐卫士	北京启星浩瀚科技有限公司	北京市经济技术开发区景园街10号大琛科技园区2幢五层507房间	办公	94.63	2022.8.11-2023.8.11	京(2017)开不动产权第0014861号	未备案

截至本招股说明书签署日，发行人承租的北京市经济技术开发区荣华南路15号中航技广场B座15层办公楼的出租人为北京麦沃菲斯商务服务有限公司，产权人为中航技易发投资有限公司。该处租赁物业的房产证上载明“受让人在本合同下宗地内建设项目建成后须经北京经济技术开发区管理委员会同意方可将部分国用土地使用权及地上建筑物转让、出租”。截至本招股说明书签署日，发行人尚未取得北京经济技术开发区管理委员会就上述物业出租的同意文件，但出租人北京麦沃菲斯商务服务有限公司已提供由产权人中航技易发投资有限公司签署的《授权书》，产权人同意出租人进行出租经营。报告期内，前述房产租赁合同未出现因产权人中航技易发投资有限公司未取得北京经济技术开发区管理委员会同意即出租而被动终止合同的情形。

截至本招股说明书签署日，发行人承租的北京市经济技术开发区荣华南路15号中航技广场B座15层办公楼与北京市经济技术开发区景园街10号大琛科技园区2幢五层507房间未办理租赁备案登记。根据《民法典》第七百零六条的规定，房产租赁合同未经登记备案不影响该等租赁合同的法律效力。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，出租人和承租人应当签订书面租赁合同，约定租赁期限、租赁用途、租赁价格、修缮责任等条款，以及双方的其他权利和义务，并向房产管理部门登记备案。违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以一千元以上一万元以下罚款。

报告期内，发行人未因前述房产租赁合同未办理登记备案而被主管机关处

罚。就上述租赁物业，发行人的控股股东及实际控制人已出具承诺，“若因发行人及其子公司所租赁物业存在权属瑕疵或相关租赁合同未办理租赁登记备案手续而导致发行人及其子公司所租赁物业被拆除或拆迁、相关租赁合同被认定无效或出现任何纠纷、发行人及其子公司因此受到主管部门处罚，并因此给发行人及其子公司造成任何经济损失的，本人/本单位同意就发行人及其子公司实际遭受的经济损失进行全额现金补偿，且无需发行人及其子公司偿还”。

鉴于上述租赁物业系发行人办公场所，并非用于研发和生产，可替代性强，且发行人控股股东及实际控制人已出具相关潜在损失的补偿承诺，因此，该等租赁合同无效、终止、解除或被撤销不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

综上，前述房屋租赁合同可能被终止、未办理登记备案事宜不会对发行人的经营活动造成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（三）无形资产

1、土地使用权

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 1 处土地使用权，已取得不动产权证书，具体情况如下：

序号	不动产权人	座落	用途	使用权类型	不动产权证书	有效期	面积 (m ²)	取得方式	他项权利
1	立康实业	昆明市官渡区大板桥街道办事处	工业用地	国有建设用地使用权	云(2021)官渡区不动产权第 0038317 号	2020.10.30-2070.10.29	93,341.19	出让	无

2、专利权

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已获得的境内授权专利共 29 项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	名称	专利权人	专利号	申请时间	有效期限	取得方式
1	一种新型冠状病毒的重组亚单位疫苗及其应用	康乐卫士	ZL202011454175.1	2020.12.10	20 年	原始取得
2	人乳头瘤病毒 16 型单克隆抗体及其应用	康乐卫士	ZL201510769592.8	2015.11.12	20 年	原始取得
3	人乳头瘤病毒 18 型单克隆抗体及其应用	康乐卫士	ZL201510771138.6	2015.11.12	20 年	原始取得
4	人乳头瘤病毒 58 型单克	康乐	ZL201510771139.0	2015.11.12	20 年	原始



	隆抗体及其应用	卫士				取得
5	31型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201510490172.6	2015.08.12	20年	原始取得
6	33型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201510490177.9	2015.08.12	20年	原始取得
7	16型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201410683185.0	2014.11.25	20年	原始取得
8	一种以 α -螺旋5为靶标的抑制HPV L1五聚体形成的抑制剂	康乐卫士	ZL201410672160.0	2014.11.22	20年	原始取得
9	58型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201410672161.5	2014.11.22	20年	原始取得
10	人乳头瘤病毒L1蛋白突变体及其制备方法	康乐卫士	ZL201410672162.X	2014.11.22	20年	原始取得
11	重组HPV-58型L1的VLP疫苗及其制备方法	康乐卫士	ZL201410054216.6	2014.02.18	20年	原始取得
12	重组的人乳头瘤病毒33型L1蛋白及其用途	康乐卫士	ZL201410021940.9	2014.01.18	20年	原始取得
13	重组的人乳头瘤病毒18型L1蛋白及其用途	康乐卫士	ZL201310696226.5	2013.12.18	20年	原始取得
14	重组的人乳头瘤病毒16型L1蛋白及其用途	康乐卫士	ZL201310696233.5	2013.12.18	20年	原始取得
15	重组的人乳头瘤病毒6型L1蛋白及其用途	康乐卫士	ZL201310519442.2	2013.10.29	20年	原始取得
16	多价重组人乳头瘤病毒疫苗及其应用	康乐卫士	ZL200910082730.X	2009.04.28	20年	原始取得
17	一种提高人乳头瘤病毒L1蛋白原核表达产率的方法	康乐卫士	ZL200710005100.3	2007.02.14	20年	继受取得
18	一种具有治疗或预防HPV病毒的疫苗组合物及其应用	中国科学院过程工程研究所、康乐卫士	ZL201410382617.4	2014.08.06	20年	原始取得
19	一种抗人乳头瘤病毒31型的单克隆中和抗体及其应用	康乐卫士	ZL202110256302.5	2021.03.09	20年	原始取得
20	45型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201510490367.0	2015.08.12	20年	原始取得
21	52型重组人乳头瘤病毒病毒样颗粒及其制备方法	康乐卫士	ZL201510490149.7	2015.08.12	20年	原始取得














	法					
22	重组诺如病毒 VLP 颗粒和制备方法及其用途	康乐卫士	ZL201711123473.0	2017.11.14	20 年	原始取得
23	一种抗人乳头瘤病毒 31 型的单克隆中和抗体及其应用	康乐卫士	ZL202110851149.0	2021.03.09	20 年	原始取得
24	SARS-CoV-2 中和抗体及其制备方法与应用	康乐卫士	ZL202111165770.8	2021.09.30	20 年	原始取得
25	SARS-CoV-2 抗原检测试纸条	康乐卫士	ZL202210424086.5	2022.04.22	20 年	原始取得
26	新型冠状病毒特异性单克隆抗体的制备及其应用	康乐卫士	ZL202210249216.6	2022.03.10	20 年	原始取得
27	一种新型冠状病毒疫苗的佐剂及其应用和新型冠状病毒二价重组疫苗	康乐卫士	ZL202110995286.1	2021.08.27	20 年	原始取得
28	一种新型冠状病毒南非突变株的重组亚单位疫苗及其应用	康乐卫士	ZL202110659137.8	2021.06.15	20 年	原始取得
29	一种使用乳头瘤病毒类病毒颗粒递呈抗原的新型冠状病毒多肽疫苗	康乐卫士	ZL202011060514.8	2020.09.30	20 年	原始取得

3、商标权

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的商标情况如下：

序号	商标	商标注册人	注册号	国际分类	注册有效期限	取得方式
1		康乐卫士	11190696	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
2		康乐卫士	11190677	42	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
3		康乐卫士	11190645	5	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
4		康乐卫士	11184327	10	2013.11.28-2023.11.27	原始取得

5	HEALTH GUARD	康乐卫士	11184292	42	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
6	康乐卫士	康乐卫士	11184280	42	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
7		康乐卫士	11184260	42	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
8		康乐卫士	11184193	5	2013.11.28-2023.11.27	原始取得
9	KLWS	康乐卫士	59572331	5	2022.03.21-2032.03.20	原始取得
10	KLWS	康乐卫士	59574045	10	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
11	KLWS	康乐卫士	59568771	42	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
12	KLWS	康乐卫士	59573570	44	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
13	BHGB	康乐卫士	59589648	5	2022.03.21-2032.03.20	原始取得
14	BHGB	康乐卫士	59566893	10	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
15	BHGB	康乐卫士	59591977	35	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
16	BHGB	康乐卫士	59582628	42	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
17	BHGB	康乐卫士	59594005	44	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
18	BJHGB	康乐卫士	59594381	5	2022.03.21-2032.03.20	原始取得
19	BJHGB	康乐卫士	59574062	10	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
20	BJHGB	康乐卫士	59570881	35	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
21	BJHGB	康乐卫士	59582636	42	2022.03.14-2032.03.13	原始取得
22	BJHGB	康乐卫士	59594013	44	2022.03.14-2032.03.13	原始取得

23	康乐卫士	康乐卫士	59569065	42	2022.03.14-2032.0313	原始取得
24	康乐卫士	康乐卫士	59589207	44	2022.03.14-2032.0313	原始取得
25	好卫苗	康乐卫士	59572273	5	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
26	好卫苗	康乐卫士	59578948	35	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
27	好卫苗	康乐卫士	59573918	44	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
28		康乐卫士	60035152	44	2022. 04. 21-2032. 04. 20	原始取得
29	CANVAX	康乐卫士	60034287	10	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
30		康乐卫士	60030171	5	2022. 04. 28-2032. 04. 27	原始取得
31		康乐卫士	60028946	35	2022. 06. 21-2032. 06. 20	原始取得
32		康乐卫士	60028207	10	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
33		康乐卫士	60025089	44	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
34		康乐卫士	60024782	5	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
35		康乐卫士	60020581	35	2022. 06. 21-2032. 06. 20	原始取得
36		康乐卫士	60020553	35	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
37		康乐卫士	60018789	42	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
38		康乐卫士	60015871	42	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
39		康乐卫士	60015367	10	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
40		康乐卫士	60013780	42	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
41		康乐卫士	60013336	5	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
42		康乐卫士	60006375	44	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
43		康乐卫士	60006142	10	2022. 04. 14-2032. 04. 13	原始取得
44	CONVAX	康乐	59592133	42	2022. 05. 21-2032. 05. 20	原始

		卫士				取得
45	CONVAX	康乐卫士	59592003	35	2022.05.21-2032.05.20	原始取得
46	好卫苗	康乐卫士	59591928	10	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
47	好卫士	康乐卫士	59578540	10	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
48	好卫苗	康乐卫士	59573532	42	2022.04.14-2032.04.13	原始取得
49	乐卫	康乐卫士	59573241	44	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
50	乐卫	康乐卫士	59568618	35	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
51	好卫士	康乐卫士	59566944	42	2022.06.14-2032.06.13	原始取得
52	乐卫	康乐卫士	59565319	42	2022.04.07-2032.04.06	原始取得
53	康乐卫士	康乐卫士	59562295	35	2022.08.14-2032.08.13	原始取得

4、计算机软件著作权

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有的计算机软件著作权如下：

序号	专利名称	登记号	著作权人	开发完成日期	首次发表日期	取得方式
1	HPV 实验过程优化控制管理系统 V1.0	2014SR101052	康乐卫士	2013.06.20	2013.07.18	原始取得
2	HPV 纯化过程优化控制管理系统 V1.0	2014SR101051	康乐卫士	2013.08.15	2013.09.19	原始取得
3	HPV 疫苗项目研发管理信息化平台 V1.0	2011SR030179	康乐卫士	2011.02.10	2011.03.10	原始取得

注：2022 年 3 月 24 日，登记号为 2011SR030179 的软件著作权的著作权人由康乐有限变更为康乐卫士。

5、域名

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有的域名情况如下：

编号	域名注册人	域名	注册日期	到期日期
1	康乐卫士	bj-klws.com	2009.03.27	2027.03.27

2	康乐卫士	klws.wang	2014.09.26	2024.09.26
3	康乐卫士	bhgb.cn	2015.09.23	2024.09.23

(四) 生产经营资质

发行人已取得并合法持有从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

1、药物临床试验批件/批准通知书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的处于有效期或执行期的药物临床试验批件或批准通知书情况如下：

药品名称	所属单位	证书编号	发证机关	发证期
重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58型）疫苗（大肠杆菌）	康乐卫士、泰州天德、黑河小江生物	2017L04835	国家食品药品监督管理局	2017.09.26
重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（大肠埃希菌）	康乐卫士	2018L03107	国家药监局	2018.09.20
重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（大肠埃希菌）（男性适应症）	康乐卫士	2020LP00979	国家药监局	2020.12.28
重组十五价人乳头瘤病毒（16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68/6/11型）疫苗（大肠埃希菌）	成大生物、康乐卫士	2022LP00449	国家药监局	2022.03.14

注：临床试验应当在取得临床试验批件/通知书之日起3年内开始实施，逾期未实施的，临床试验批件自行废止。公司或合作方已启动或将在规定时期内启动上述临床试验批件/通知书中所批准的临床试验。

2、其它资质

截至本招股说明书签署日，公司拥有的其它业务资质情况如下：

资质名称	企业名称	证书编号	发证部门	发证期
对外贸易经营者备案登记表	康乐卫士	02133120	对外贸易经营者备案登记机关	2021.11.04
高新技术企业证书	康乐卫士	GR202011003486	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	2020.10.21
知识产权管理体系认证证书	康乐卫士	18122IP0142ROM	中规（北京）认证有限公司	2022.03.31

安全生产标准化三级企业	康乐卫士	AQBHQIII202205157	北京市安全生产联合会	2022.01.28
-------------	------	-------------------	------------	------------

(五) 员工情况

1、员工人数及变化情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司共有员工 343 人。报告期内，公司在职员工人数变化情况如下：

2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
343	195	119	105

2、员工专业结构情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司在职员工专业结构情况如下：

专业结构	员工人数	所占比例
管理人员	77	22.45%
研发人员	159	46.36%
生产人员	83	24.20%
财务人员	13	3.79%
行政人员	11	3.21%
合计	343	100%

3、员工受教育情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司在职员工受教育程度情况如下：

按教育程度分类	员工人数	所占比例
博士	11	3.21%
硕士	61	17.78%
本科	191	55.69%
专科	64	18.66%
专科以下	16	4.66%
合计	343	100%

4、员工年龄分布情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司在职员工年龄分布情况如下：

年龄区间	员工人数	所占比例
------	------	------

50 岁以上	5	1.46%
40-49 岁	42	12.24%
30-39 岁	121	35.28%
30 岁以下	175	51.02%
合计	343	100%

（六）核心技术人员情况

1、核心技术人员简历

公司的核心技术人员为刘永江、张海江、沈益国、张瑞霞、伍树明。各核心技术人员的简历如下：

（1）刘永江

刘永江的基本情况详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事”。

（2）张海江

张海江的基本情况详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“3、高级管理人员”。

（3）沈益国

沈益国的基本情况详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“3、高级管理人员”。

（4）张瑞霞

张瑞霞的基本情况详见“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“3、高级管理人员”。

（5）伍树明

伍树明，中国国籍，无境外永久居留权，男，1969年8月出生，博士学位。1991年7月至1995年8月担任中国热带农业科学院环境与植物保护研究所实习研究员；1998年7月至2001年2月任北京赛百盛基因技术有限公司研发工程师；2001年3月至2002年5月任中国科学院计算技术研究所生物信息室研发工程师；2002年6月至2003年8月任北京华大基因中心生物信息室研发工程师、助理研究员；2008年2月至2012年3月任中国医药研究开发有限公司生物工程药物研发部高级工程师、项目经理、副研究员；2012年3月至今历任公司蛋白工程部经理、研发总监。

2、核心技术人员科研成果及获奖情况

截至2022年9月30日，核心技术人员科研成果及获奖情况如下：

姓名	科研成果及获奖情况
刘永江	曾获国家科技进步三等奖（集体）1项，省部级科技进步奖二等奖（集体）2项、三等奖1项，入选北京经济技术开发区第一批“亦麒麟”双创工程科技创新领军人才，获得首都劳动奖章荣誉，被评为省部级有突出贡献优秀专家。在MolecularBioSystems、PapillomavirusResearch等杂志发表相关论文6篇
张海江	北京经济技术开发区第一批“亦麒麟”双创工程科技创新领军人才，共计参与合作发表科研论文15篇
伍树明	曾获农业部科技进步三等奖，发表论文3篇

3、核心技术人员持股情况

（1）直接持股

截至2022年9月30日，公司核心技术人员直接持股情况如下：

姓名	持股数（股）	持股比例（%）
刘永江	1,000,000	0.7485
沈益国	400,000	0.2994
张海江	400,000	0.2994
张瑞霞	100,000	0.0749
伍树明	100,000	0.0749

（2）间接持股

截至2022年9月30日，公司核心技术人员间接持股情况如下：

姓名	间接持股主体	间接持股比例 (%)
刘永江	北京江林威华生物技术合伙企业 (有限合伙)	2.95

4、核心技术人员对外投资及兼职情况

截至 2022 年 9 月 30 日，除发行人及控股子公司之外，公司核心技术人员对外投资情况如下：

姓名	本公司担任职务	对外投资企业名称	注册资本/出资总额 (万元)	投资比例	与发行人是否存在利益冲突
刘永江	董事、总经理	北京江林威华生物技术合伙企业 (有限合伙)	89.099353	35.49%	不存在

截至 2022 年 9 月 30 日，除发行人及控股子公司之外，公司核心技术人员兼职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与本公司关系
刘永江	董事、总经理	北京江林威华生物技术合伙企业 (有限合伙)	执行事务合伙人	公司董事、总经理担任执行事务合伙人的企业

5、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对公司的研发活动和技术秘密负有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

6、核心技术人员知识产权侵权情况

报告期内，核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

7、核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司核心技术人员保持稳定，未发生变动，对发行人不存在负面影响。

(七) 核心技术与研究开发情况

1、核心技术情况

发行人的核心技术主要应用于 HPV 疫苗、新冠疫苗和诺如病毒疫苗等重组蛋白疫苗产品的开发中。通过多年的研发投入和技术积累，公司已掌握多项核心技术。核心技术具体情况请见本招股说明书之“第五节业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术基本情况”。

2、基于核心技术所取得的成果

（1）所获得专利情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已获得 29 项发明专利，具体请见本招股说明书之“第五节业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（三）无形资产”之“2、专利权”。

（2）所获得的重要奖项

报告期内，公司所获得的主要奖项具体情况如下：

年度	奖项	授予单位
2022 年 1-9 月	中国疫苗行业协会理事单位	中国疫苗行业协会
	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局
	国家知识产权优势企业	国家知识产权局
2021	北京市知识产权试点单位	北京市知识产权局
	北京“经开区高价值专利奖”2021 年度专利创新奖	北京经济技术开发区
2020	2020 北京市专精特新中小企业	北京市经济和信息化局
	北京“经开区高价值专利奖”2020 年度专利创新奖	北京经济技术开发区

（3）承担的科研项目

公司自成立以来承担的科研项目具体情况如下：

年度	项目名称	资助专项名称
2018	重组人乳头瘤病毒疫苗临床研究及成果转化	中关村“高精尖”重大专项
2017	重组九价人乳头瘤病毒疫苗临床前研究	北京市科委“G20 工程创新研究-临床前研究”
2013	生物可降解的纳微球新型佐剂系统开发及尖锐湿疣疫苗研制	北京经济技术开发区科技创新专项
2010	宫颈癌预防性疫苗临床前实验研究	北京经济技术开发区科技创新专项

2009	宫颈癌预防性疫苗临床前实验研究	北京市重大科技计划课题
------	-----------------	-------------

(4) 自主研发项目情况

截至本招股说明书签署日，公司自主研发的项目情况如下：

在研项目	生物制品分类	适应症	项目进度	下一重要事件及节点(预计)
重组三价 HPV 疫苗	1 类	宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变等	III 期临床	2025 年提交 BLA 申请
重组九价 HPV 疫苗	1 类	女性尖锐湿疣、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变等	III 期临床	2026 年提交 BLA 申请
	2 类	男性尖锐湿疣、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变和其它外生殖器病变等	III 期临床	2027 年提交 BLA 申请
重组二价新冠疫苗	1 类	由 SARS-CoV-2 感染所致的疾病	临床前研究	2023 年启动临床试验
重组多价诺如病毒疫苗	1 类	诺如病毒感染引起的中/重度急性胃肠炎等	临床前研究	2023 年提交 IND 申请
重组呼吸道合胞病毒疫苗	1 类	呼吸道合胞病毒引起的下呼吸道感染及住院	临床前研究	2023 年提交 IND 申请
重组带状疱疹疫苗	2 类	带状疱疹	临床前研究	2023 年提交 IND 申请
重组多价手足口病疫苗	1 类	肠道病毒感染引起的手足口病	临床前研究	2026 年提交 IND 申请
重组脊髓灰质炎疫苗	1 类	脊髓灰质炎	临床前研究	2028 年提交 IND 申请

注：公司在研项目分类依据为《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）之《生物制品注册分类及申报资料要求》。

(5) 合作开发项目情况

为加速公司管线产品的开发，公司通过技术合作的方式与行业伙伴共同开发和商业化重磅创新疫苗品种。截至本招股说明书签署日，公司与成大生物合作开发了十五价 HPV 疫苗，合作开发项目的具体情况如下：

在研项目	生物制品分类	适应症	项目进展	下一重要事件及节点（预计）
十五价 HPV 疫苗	1 类	尖锐湿疣、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，及相关癌前病变等	IND 申请已获得批准（2022LP00449）	2023 年启动临床试验

注：公司在研项目分类依据为《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）之《生物制品注册分类及申报资料要求》。

3、研发投入情况

公司成立至今一直专注疫苗产品的开发，研发投入不断增加。报告期内，随着公司在研项目持续推进，公司研发投入亦呈现持续增长态势。因公司疫苗产品尚处于研发阶段，报告期内公司营业收入金额较少，导致研发投入占营业收入比例较高。报告期内公司研发投入占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入合计	17,191.19	21,827.79	11,751.11	2,295.44
研发投入占营业收入的比例	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%

五、 境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司无境外子公司、分公司，无境外经营资产。

六、 业务活动合规情况

截至本招股说明书签署日，公司已具备开展业务所需的经营资质。报告期内，公司不存在因重大违法违规行为受到处罚的情况。

七、 其他事项

无。

第六节 公司治理

一、 公司治理概况

（一） 公司治理概述

公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。公司结合公司实际情况，建立了符合治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《利润分配管理制度》《募集资金管理制度》《投资者关系管理制度》《年度报告重大差错责任追究制度》《承诺管理制度》和《董事会专门委员会议事规则》等制度。

（二） 股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《证券法》等相关法律法规和《公司章程》《股东大会议事规则》履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。报告期内，公司已累计召开 **26** 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的修订、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事与监事的聘任、本次发行上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权利。

（三） 董事会的运行情况

公司董事会由 **9** 名董事组成，其中设董事长 **1** 名，独立董事 **2** 名。报告期内，公司董事会已召开 **33** 次会议。董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、本次发行上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（四） 监事会的运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，其中设监事会主席 1 名、职工监事 1 名。报告期内，公司监事会已召开 23 次会议。监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

（五）独立董事制度的运行情况

公司现有独立董事 2 名。独立董事自聘任以来，依据《公司法》《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（六）董事会秘书制度的建立健全和运行情况

董事会秘书是公司的高级管理人员，具备履行职责所必需的财务、管理、法律专业知识，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

根据《公司章程》第一百三十条规定，公司设董事会秘书，董事会秘书为公司信息披露事务负责人，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责办理信息披露事务，负责公司投资者关系管理。

公司董事会秘书在其任职期间均按照《公司法》《公司章程》等相关规定认真履行了各项职责。

（七）董事会专门委员会的设置及运行情况

2022 年 1 月 5 日，公司第四届董事会第三次会议审议通过《关于设立董事会专门委员会并选举委员会委员的议案》，在董事会下设立审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会共 4 个专门委员会，并审议通过了《关于制定<董事会专门委员会议事规则>的议案》。

1、审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司法》《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责监督及评估外部审计机构工作；指导、监督内部审计工作及其实施；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；审核公司的财务

信息及其披露，审阅公司的财务报告并对其发表意见；审查公司内控制度，评估内部控制的有效性；确认关联人名单，审查公司重大关联交易和收购、兼并等重大投资活动。

审计委员会由李晓静、乔友林和陶沙组成，其中李晓静、乔友林为独立董事，并由李晓静担任审计委员会主任委员。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司法》《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及社会相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划方案主要包括但不限于：绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司非独立董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督。

薪酬与考核委员会由李晓静、乔友林和刘庆利组成，其中李晓静、乔友林为独立董事，并由李晓静担任薪酬与考核委员会主任委员。

3、战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司法》《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查。

公司战略委员会由郝春利、乔友林、刘永江、陶沙、陶涛和李晓静组成，其中李晓静、乔友林为独立董事，并由郝春利担任战略委员会主任委员。

4、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司法》《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会

提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行初步审查并提出建议。

提名委员会由乔友林、李晓静和陶涛组成，其中乔友林、李晓静为独立董事，并由乔友林担任提名委员会主任委员。

二、 特别表决权

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、 内部控制情况

（一）公司管理层对公司内部控制制度的自我评价

公司董事会认为，于**2022年9月30日**：“根据公司与财务报表相关的内部控制缺陷的认定标准，本公司内部控制于**2022年9月30日**，不存在与财务报表相关的内部控制重大缺陷。本公司根据《公司法》《证券法》《公司章程》及其他相关法律法规和财政部、证监会、审计署、银保监会制定的《企业内部控制基本规范》的要求，根据实际情况和管理需要，建立健全了与财务报表相关的内部控制制度，所建立的内部控制制度贯穿于本公司经营活动的各层面和各环节并有效实施，能够适应公司管理的要求和公司发展的需求，能够为财务报表的编制和公允列报提供合理保证。公司董事会认为，与财务报表相关的内部控制于**2022年9月30日**是有效的，达到了内部控制的目标。

自内部控制自我评价报告基准日至内部控制自我评价报告报出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。随着国家法律、经济环境的变化和公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。”

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第61732699_A03号、安永华明（2022）专字61732699_A14

号），认为：“于 2021 年 12 月 31 日贵集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会〔2008〕7 号）建立的与财务报表相关的内部控制”、“于 2022 年 9 月 30 日贵集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会〔2008〕7 号）建立的与财务报表相关的内部控制”。

（三）前期会计差错更正情况

报告期内，公司存在对前期会计差错进行更正，详见本招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“七、会计政策、估计变更及会计差错”之“（三）会计差错更正”。2022 年 2 月 14 日，发行人收到全国股转公司《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司及相关责任主体采取自律监管措施的决定》，因发行人前期会计差错更正构成信息披露违规，对发行人及发行人董事长郝春利、发行人首席财务官董微采取出具警示函的自律监管措施。根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规，发行人及发行人相关责任主体受到的上述监管措施不会导致发行人不满足北交所发行上市条件的情况。

（四）前次募集使用违规情况

报告期内，公司存在对 2019 年第一次股票发行募集资金用途变更进行事后审议追认，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”之“三、历次募集资金基本情况”之“（一）2019 年第一次股票发行”。由于公司当时各募投项目的资金投入先后时间顺序的不确定性 & 公司当时缺少足够的自有资金对超预算项目的资金需求进行补足，该次募集资金使用超出了部分募投项目的预计明细。公司于 2022 年 2 月 14 日召开第四届董事会第四次会议、于 2022 年 3 月 2 日召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过《关于追认前次募集资金变更用途的议案》，对该次募集资金实际使用情况进行了追认变更说明。由于未能在事前及时对募集资金的变更情况进行审议，发行人于 2022 年 3 月 1 日收到全国股转公司《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司及相关责任主体实施口头警示的送达通知》，对发行人及发行人董事长郝春利、发行人首席财务官董微、发行人董事会

秘书仪传超采取口头警示的自律监管措施。根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规，发行人及发行人相关责任主体受到的上述监管措施不会导致发行人不满足北交所发行上市条件的情况。

四、违法违规情况

报告期内，发行人按照有关法律法规及《公司章程》的规定开展经营活动，不存在因违法违规行为而受到行政处罚的情形。

五、资金占用及资产转移等情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况，亦不存在直接或间接的利益输送、资金转移的情况。

六、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人所控制的其他企业的同业竞争情况

1、控股股东控制的其他企业

截至 2022 年 9 月 30 日，除康乐卫士外，控股股东控制的其他企业的基本情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“1、控股股东控制的其他企业”。

2、实际控制人控制的其他企业

截至 2022 年 9 月 30 日，除康乐卫士外，实际控制人控制的其他企业的基本情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控

制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“2、实际控制人控制的其他企业”。

控股股东、实际控制人所控制的其他企业标准生物医药有限责任公司（美国）、C&C 生物医药有限责任公司（美国）的企业名称与其登记的经营范围虽载有“生物”“医药”等词汇，但该等企业报告期内未开展实际经营活动，未从事与发行人业务相同或相似的业务。截至**2022年9月30日**，发行人的主营业务为重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务。

综上所述，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司之间，不存在从事相同或类似业务的情况，不存在同业竞争。

（二）实际控制人避免同业竞争的承诺

公司实际控制人陶涛出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

七、关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方

按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关业务规则中的有关规定，截至**2022年9月30日**，发行人的主要关联方及关联关系列示如下：

1、发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	天狼星控股集团有限公司	发行人的控股股东
2	陶涛	发行人的实际控制人
3	北京江林威华生物技术合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人、控股股东的一致行动人

4	小江生物技术有限公司	发行人实际控制人、控股股东的一致行动人
---	------------	---------------------

注：截至本招股说明书签署日，陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华系一致行动人关系，具体情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“3、控股股东、实际控制人的一致行动人”之“（3）陶涛、天狼星集团、小江生物、江林威华一致行动协议签订情况”。

2、发行人的子公司

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	康乐卫士（昆明）生物技术有限公司	发行人合并报表范围内子公司
2	云南滇中立康实业开发有限公司	发行人合并报表范围内子公司

3、直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，江林威华持有发行人 8.31%的股份，且为控股股东天狼星集团、实际控制人陶涛的一致行动人。江林威华的具体情况参见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“3、控股股东、实际控制人的一致行动人”之“（2）江林威华”。

4、发行人董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	身份/职务	名单
1	董事长、首席执行官	郝春利
2	董事、总经理	刘永江
3	董事	陶涛
4	董事	陶沙
5	董事	刘纲
6	董事	刘庆利
7	董事	李辉
8	独立董事	乔友林
9	独立董事	李晓静
10	监事会主席	王泽学
11	监事	陈欣
12	职工监事	王举闻
13	副总经理	沈益国

14	副总经理	张海江
15	副总经理	张瑞霞
16	副总经理、董事会秘书	仪传超
17	首席财务官	董微

发行人董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹、子女配偶的父母，均系发行人的关联方。

5、发行人控股股东及其一致行动人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联方	与发行人的关联关系
1	陶涛	发行人控股股东的董事长
2	陶然	发行人控股股东的董事、经理； 发行人控股股东、实际控制人的一致行动人小江生物的董事
3	郝春利	发行人控股股东的董事
4	郭胜辉	发行人控股股东的监事
5	周太峰	发行人控股股东、实际控制人的一致行动人小江生物的董事长
6	陈小江	发行人控股股东、实际控制人的一致行动人小江生物的董事
7	王泽学	发行人控股股东、实际控制人的一致行动人小江生物的监事

发行人控股股东及其一致行动人的董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹、子女配偶的父母，均系发行人的关联方。

6、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、控股股东及其一致行动人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、控股股东及其一致行动人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	企业名称	关联关系
1	黑龙江天狼星物流有限公司	实际控制人陶涛控制的企业

2	五大连池风景区红河谷汽车服务有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
3	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司	实际控制人陶涛担任董事长且控制、董事陶沙担任董事的企业
4	黑龙江红河谷汽车测试股份有限公司上海分公司	实际控制人陶涛担任负责人且控制的企业
5	孙吴冰河世纪试车旅游有限责任公司	实际控制人陶涛控制的企业
6	漠河红河谷汽车测试有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
7	黑河阿穆尔旅游投资有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
8	黑河合作区红河谷新能源汽车测试有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
9	五大连池市红河谷汽车测试有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
10	五大连池风景区红河谷旅游投资开发有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
11	嫩江红河谷汽车测试中心有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
12	呼玛县红河谷汽车服务有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
13	黑河红河谷国际滑雪场有限责任公司	实际控制人陶涛担任董事且控制的企业
14	黑河星河实业发展有限公司	实际控制人陶涛担任执行董事且控制的企业
15	黑河众鑫投资合伙企业(有限合伙)	实际控制人陶涛担任执行事务合伙人且控制的企业
16	黑河大黑河岛港埠有限责任公司	实际控制人陶涛担任副董事长的企业
17	黑河小江生物制药有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
18	黑河天晟技术有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
19	黑龙江阿穆尔能源工程有限公司	实际控制人陶涛控制、监事会主席王泽学担任执行董事兼总经理的企业
20	北京芯通未来科技发展有限公司	实际控制人陶涛控制、首席财务官董微的配偶担任董事长、董事陶沙的配偶担任董事、董事李辉担任董事的企业
21	北京俄品多电子商务有限公司	实际控制人陶涛控制、董事陶沙担任执行董事的企业
22	黑龙江俄品多文化传媒有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
23	黑河俄品多科技有限公司	实际控制人陶涛控制、董事陶沙担任董事长兼总经理的企业
24	黑河快团供应链有限公司	实际控制人陶涛控制的企业

25	抚远俄品多科技有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
26	黑龙江俄品多国际贸易有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
27	天狼星（海南）科技有限公司	实际控制人陶涛控制、董事陶沙担任执行董事兼总经理的企业
28	俄品多电子商务海安有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
29	黑河俄品多贸易有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
30	黑河俄品多贸易有限公司上海分公司	实际控制人陶涛控制的企业
31	黑河铭优进出口有限责任公司	实际控制人陶涛控制的企业
32	黑河品优进出口有限责任公司	实际控制人陶涛控制的企业
33	黑河俄品多供应链有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
34	黑河凯西思科技有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
35	苏州简约纳电子有限公司	实际控制人陶涛控制、董事陶沙担任董事、监事会主席王泽学担任董事的企业
36	北京简约纳电子有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
37	黑河俄品多经贸有限公司	实际控制人陶涛控制的企业
38	芯通未来科技（北京）有限公司	实际控制人陶涛控制、董事陶沙的配偶担任执行董事的企业
39	海南红河谷汽车科技有限公司	实际控制人陶涛担任董事且控制的企业
40	芯通未来（哈尔滨）科技有限公司	实际控制人陶涛控制、监事会主席王泽学担任执行董事的企业
41	标准生物医药有限责任公司（美国）	实际控制人陶涛控制的企业
42	G&C 生物医药有限责任公司（美国）	实际控制人陶涛控制的企业
43	爱辉区合晟元日用品商店	实际控制人陶涛的配偶控制的企业
44	葆德物流股份有限公司	实际控制人陶涛的兄弟担任董事的企业
45	泛升云微电子（苏州）有限公司	实际控制人陶涛控制、实际控制人陶涛的兄弟担任董事长、首席财务官董微的配偶担任董事的企业
46	天宁集团有限公司（香港）	实际控制人陶涛的兄弟担任董事的企业
47	黑河天狼星经贸有限公司	董事陶沙担任董事长且控制的企业
48	黑龙江星河电力设备进出口有限公司	董事陶沙担任执行董事兼总经理的企业
49	黑河俄品多科技有限公司哈尔滨分公司	董事陶沙担任负责人、实际控制人陶涛控制的企业
50	黑龙江天狼星能源工程有限公司北京办事处	董事陶沙担任负责人且控制的企业

51	哈尔滨天狼星电力技术服务有限公司	董事陶沙控制的企业
52	浙江自贸区阿穆尔石油化工有限公司	董事陶沙控制的企业
53	阿穆尔天狼星（上海）电站设备有限公司	董事陶沙控制的企业
54	梦兰星河能源股份有限公司	董事陶沙控制、首席财务官董微的配偶担任董事的企业
55	黑河汇品优企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陶沙担任执行事务合伙人且控制的企业
56	中博康健（北京）投资管理有限公司	董事陶沙控制的企业
57	天牛股权投资管理有限公司	董事陶沙控制的企业
58	北京罗细亚投资顾问中心（有限合伙）	董事陶沙担任执行事务合伙人且控制的企业
59	黑龙江天狼星能源工程有限公司	董事陶沙控制、监事会主席王泽学担任董事兼总经理的企业
60	海南智芯科技合伙企业（有限合伙）	董事陶沙的配偶担任执行事务合伙人且控制的企业
61	大连忠屹企业管理中心（有限合伙）	董事陶沙的配偶担任执行事务合伙人且控制的企业
62	亦能新能源有限公司	董事刘庆利控制且担任执行董事、经理的企业
63	元核投资（上海）有限公司	董事刘庆利担任总经理、执行董事的企业
64	亦能新能源（昆明）有限公司	董事刘庆利控制且担任总经理、执行董事的企业
65	北京京昉智慧能源科技有限公司	董事刘庆利控制且担任经理、执行董事的企业
66	北京北岳阳光新能源科技有限公司	董事刘庆利控制且担任经理、执行董事的企业
67	丰德医学科技有限公司	董事刘庆利担任董事长的企业
68	北京亦赛生物技术有限公司	董事刘庆利担任董事长的企业
69	远望明昆（北京）科技发展有限责任公司	董事刘庆利担任执行董事的企业
70	京师利源医药技术（北京）有限公司	董事刘庆利担任董事的企业
71	北京京师天汇培训中心	董事刘庆利担任总经理的企业
72	哈尔滨市香坊区庆启地质钻探配件经销部	董事刘庆利的兄弟担任负责人的企业
73	哈尔滨市美利山建筑材料新技术开发有限公司	董事刘庆利的兄弟控制且担任执行董事的企业
74	北京天童华艺景观科技发展有	董事刘庆利的兄弟控制的企业

	限公司	
75	黑龙江硕冠计量检测有限公司	董事刘庆利的姐妹持股 40%的企业
76	黑龙江鹏程检验检测有限公司	董事刘庆利的姐妹持股 30%的企业
77	成都市康华药业股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
78	红土嘉业创业投资管理顾问(北京)有限公司	董事刘纲担任总经理、董事的企业
79	红土景山投资管理顾问(北京)有限公司	董事刘纲担任经理、董事的企业
80	石家庄红土冀深创业投资有限公司	董事刘纲担任总经理、董事的企业
81	北京舜合通达数字网络科技有限公司	董事刘纲担任董事的企业
82	联动通达(北京)传媒广告股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
83	北京麒麟网文化股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
84	北京红土嘉辉创业投资有限公司	董事刘纲担任经理、董事的企业
85	河北红土创业投资有限公司	董事刘纲担任总经理、董事的企业
86	北京天工异彩影视科技有限公司	董事刘纲担任副董事长的企业
87	东田时尚(北京)文化传播有限公司	董事刘纲担任董事的企业
88	北京德美艺嘉文化产业股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
89	北京多牛互动传媒股份有限公司	董事刘纲担任副董事长的企业
90	深创新投资管理顾问(北京)有限公司	董事刘纲担任经理、董事的企业
91	东田时尚(北京)文化发展股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
92	株洲市湘江新城开发建设有限公司	董事刘纲担任董事的企业
93	晋城市红土创业投资有限公司	董事刘纲担任董事的企业
94	北京京优国际教育科技有限公司	董事刘纲担任董事的企业
95	北京星云梦科技有限公司	董事刘纲担任董事的企业
96	昭仪新天地股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业
97	天津海泰创新投资管理有限公司	董事刘纲担任董事的企业
98	中博农畜牧科技股份有限公司	董事刘纲担任董事的企业

99	山西红土创新创业投资有限公司	董事刘纲担任董事的企业
100	深圳市创新投资集团有限公司 北京办事处	董事刘纲担任负责人的企业
101	北京炫橙数据科技有限公司	董事李辉担任执行董事兼经理且控制的企业
102	上海炫橙炫企业管理事务所	董事李辉控制的企业
103	北京橙净健康科技有限公司	董事李辉控制的企业
104	北京恒骏佳业投资管理有限公司	董事李辉的父亲控制的企业
105	炫橙商业保理有限公司	董事李辉的父亲控制的企业
106	北京恒骏盈通股权投资中心(有限合伙)	董事李辉的父亲控制的企业
107	北京百柏瑞盈投资管理中心(有限合伙)	董事李辉的父亲控制的企业
108	西安国水风电设备股份有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
109	北京三兴汽车有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
110	北京金橙子科技股份有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
111	新兴河北冶金资源有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
112	中投(天津)智能管道股份有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
113	北京华晟经世信息技术股份有限公司	董事李晓静担任独立董事的企业
114	圣湘生物科技股份有限公司	董事乔友林担任独立董事的企业
115	天成电气设备股份有限公司	实际控制人陶涛的兄弟持有 50% 股权、监事会主席王泽学担任董事的企业
116	海南瑟瑞思信息咨询合伙企业(有限合伙)	监事会主席王泽学控制的企业
117	华东国际投资管理(北京)有限公司	监事会主席王泽学的配偶担任执行董事兼经理的企业
118	东宁市众康健康产业有限公司	监事会主席王泽学的兄弟担任董事长的企业
119	惠州市金顿电声科技有限公司	副总经理张海江的配偶的兄弟控制的企业
120	黑龙江省牡丹江农垦金沙益民商店	副总经理沈益国的姐妹担任负责人的企业
121	五大连池市拓斯通石业有限公司	首席财务官董微的配偶控制的企业
122	哈尔滨隆升泰和企业管理咨询有限公司	首席财务官董微的兄弟控制且担任执行董事兼总经理的企业
123	朝阳市阿庄快餐店	首席财务官董微的兄弟担任负责人的企业

124	锦州嘉创绿亿科技有限公司	首席财务官董微的子女的配偶担任执行董事兼经理且控制的企业
125	辽宁绿创科技有限公司	首席财务官董微的子女的配偶担任执行董事兼总经理且控制的企业
126	辽宁绿达物流运输有限公司	首席财务官董微的子女的配偶控制的企业
127	辽宁凯建建筑工程有限公司	首席财务官董微的子女的配偶控制的企业
128	嘉创绿亿(丹东)科技有限公司	首席财务官董微的子女的配偶控制的企业
129	锦州嘉豪商贸有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼总经理的企业
130	锦州嘉安置业集团有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼总经理的企业
131	锦州市发达房地产开发有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼经理的企业
132	锦州市林西商贸购物有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼总经理的企业
133	葫芦岛市发达房地产开发有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事、经理的企业
134	兴城市发达矿产品商贸有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼总经理的企业
135	锦州港泰商贸有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制且担任执行董事兼总经理的企业
136	葫芦岛市发达房地产开发有限公司锦州市分公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母担任负责人且控制的企业
137	锦州盛丰源建筑材料有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制并担任执行董事兼经理的企业
138	锦州凯丰饲料有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制并担任执行董事兼经理的企业
139	锦州华鑫博航建筑材料有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制并担任执行董事兼经理的企业
140	锦州发达餐饮投资有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母控制并担任执行董事兼经理的企业
141	锦州华晟塑钢门窗有限公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母持股50%的企业
142	花来也(北京)花卉有限公司	副总经理、董事会秘书仪传超的配偶持股50%的企业
143	北交智慧科技有限公司	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟担任董事的企业
144	北交智慧科技有限公司天津分公司	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟担任负责人的企业
145	北京永安信通科技有限公司	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟担任经理、执行董事的企业

146	北京永安信通科技有限公司北京分公司(于2022年10月注销)	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟担任负责人的企业
147	北京永安信通科技有限公司天津分公司	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟担任负责人的企业
148	天津智慧营销策划合伙企业(有限合伙)	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟控制的企业
149	北京世伟影博科技有限公司	副总经理张瑞霞的姐妹的配偶持股50%的企业
150	山西金钟建筑工程有限公司	副总经理张瑞霞的兄弟控制的企业
151	新疆农资集团棉花有限责任公司	控股股东的一致行动人的董事陈小江的兄弟担任董事的企业

7、报告期内曾经的其他关联方

序号	企业名称/自然人姓名	关联关系
1	北京迈迪科东方咨询有限公司	报告期内董事张志勇担任经理、执行董事且控制的企业
2	北京君衡厚德咨询有限公司	报告期内董事张志勇担任经理、执行董事的企业
3	拜西欧斯(北京)生物技术有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
4	北京爱特康医疗科技有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
5	北京赛盈私募基金管理有限公司	报告期内董事张志勇担任经理的企业
6	北京鼎持生物技术有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
7	北京锦篮基因科技有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
8	山西凯盛生物科技有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
9	浙江赛灵特医药科技有限公司	报告期内董事张志勇担任董事的企业
10	北京智美传媒股份有限公司	董事刘纲曾担任董事的企业
11	锋电能源技术有限公司	董事刘纲曾担任董事的企业
12	泰州天德药业有限公司(已注销)	曾为发行人全资子公司
13	海安俄品多国际贸易有限公司(已注销)	实际控制人陶涛曾控制的企业
14	北京芯通未来鸿鑫科技有限公司(已注销)	实际控制人陶涛曾控制、监事会主席王泽学曾担任经理的企业
15	上海沙唐企业管理中心(已注销)	董事陶沙曾控制的企业
16	黑龙江省牡丹江农垦金沙立民烟花爆竹摊(已注销)	副总经理沈益国的姐妹曾担任负责人的企业
17	黑河大岛网络科技有限公司(被吊销)	董事长郝春利曾担任董事的企业
18	上海圣佳博生物技术有限公司(已注销)	董事刘永江曾担任董事长、控股股东的一致行动人小江生物董事陈小江曾控制且担任董事的企业

19	新疆农佳乐皮山棉花加工有限责任公司 (吊销未注销)	控股股东的一致行动人小江生物董事陈小江的兄弟曾担任法定代表人的企业
20	乐信融资租赁(广州)有限公司 (已注销)	董事李辉曾担任董事、董事李辉父亲曾控制的企业
21	黑龙江红兴隆农垦恒骏通金服科技有限公司 (已注销)	董事李辉父亲曾控制的企业
22	黑龙江鑫华机电设备经销有限公司(吊销,未注销)	董事刘庆利曾担任执行董事兼总经理的企业
23	北京东岳阳光新能源科技有限公司 (已注销)	董事刘庆利曾担任执行董事、经理且控制的企业
24	北京金谷利山科技开发有限责任公司 (已注销)	董事刘庆利曾担任董事兼总经理、董事刘庆利的兄弟曾担任董事长且控制的企业
25	烟台特列蚌可食品有限公司 (已注销)	董事刘庆利的兄弟曾控制的企业
26	黑龙江招商国际旅游公司利山之旅门市部 (已注销)	董事刘庆利的兄弟曾担任负责人的企业
27	黑河市大黑河岛经贸有限责任公司 (已注销)	实际控制人陶涛的兄弟曾担任副董事长、实际控制人陶涛的兄弟配偶曾控制、首席执行官董微的配偶曾担任董事的企业
28	北京军科恒志投资咨询有限公司 (已注销)	董事李晓静曾控制的企业
29	红土嘉智投资管理顾问(北京)有限公司 (已注销)	董事刘纲曾担任经理、董事的企业
30	逊克县星岛经贸有限责任公司(已注销)	首席财务官董微的配偶曾担任董事的企业
31	孙吴县拓斯通石业有限公司 (已注销)	首席财务官董微的配偶曾控制的企业
32	锦州嘉安酒店管理服务有限公司	首席财务官董微的子女的配偶曾担任执行董事兼总经理的企业
33	葫芦岛市发达物业管理有限公司 (吊销)	首席财务官董微的子女的配偶的父母曾担任经理、执行董事且控制的企业
34	葫芦岛市滨海装饰工程有限公司 (吊销)	首席财务官董微的子女的配偶的父母曾控制的企业
35	辽宁北方农副产品物流有限责任公司	首席财务官董微的子女的配偶的父母曾控制且担任经理的企业
36	义县祥顺果蔬种植专业合作社	首席财务官董微的子女的配偶的父母曾担任负责人的企业
37	五大连池市文化广电体育局广告部 (已注销)	首席财务官董微的配偶的兄弟担任负责人的企业
38	西安市新城区暖卡卡百货店 (已注销)	副总经理、董事会秘书仪传超的配偶曾控制的企业
39	天津永安信通科技有限公司 (已注销)	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟曾担任经理的企业
40	潍坊地下北斗物联网有限公司 (已注销)	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟曾担任执行董事兼经理的企业

41	如东永安同创企业营销策划中心（普通合伙） （已注销）	副总经理、董事会秘书仪传超的兄弟曾控制的企业
42	吉林省捷安道路运输服务有限公司 （已注销）	监事会主席王泽学的配偶曾控制的企业
43	龙煤瑞隆东能（天津）实业有限责任公司 （吊销未注销）	监事会主席王泽学的配偶的兄弟曾担任董事的企业
44	黑龙江省北升煤炭销售有限责任公司 （已吊销）	监事会主席王泽学曾担任副董事长的企业
45	张志勇	过去 12 个月内曾任发行人董事
46	赵帅	过去 12 个月内曾任发行人监事
47	孟凡伟	过去 12 个月内曾任发行人监事

（二）关联交易

报告期内，公司除向董事、监事、高级管理人员等关键管理层人员支付人员薪酬外，不存在其他经常性关联交易。公司发生的偶发性关联交易均经过董事会及股东大会审议并公开披露，董事会或股东大会审议过程中，关联董事及关联股东均已对关联交易相关议案回避表决。

报告期内，公司与关联方之间的关联交易如下：

1、接受关联方担保

报告期内，公司没有为关联方提供担保的情况，但存在接受关联方担保，具体如下：

担保方	担保金额（元）	担保内容	担保主债权起始日	担保主债权到期日
天狼星集团、陶涛夫妇、郝春利夫妇	839,052.00	银行保证借款	2022/6/29	2023/6/28
	5,441,706.00		2022/7/14	2023/7/13
	5,160,245.00		2022/8/15	2023/8/14
	4,067,066.00		2022/9/14	2023/9/13
天狼星集团、郝春利夫妇、刘永江夫妇	3,000,000.00	银行保证借款	2020/1/13	2021/1/14
	3,000,000.00	银行保证借款	2020/5/27	2021/5/27
	3,000,000.00	银行保证借款及借款续期	2020/5/14	2021/5/12
			2019/5/16	2020/5/12
5,500,000.00	融资租赁	2020/1/14	2023/1/13	
天狼星集团、刘永江	8,264,892.00	融资租赁	2019/8/12	2021/8/11

报告期内，发行人没有为第三方提供担保的情况，发行人存在接受关联方提供担保的情况。除上表中发行人接受关联方关于公司银行借款及融资租赁的相关担保，发行人还存在由天狼星集团担保公司偿付发行人子公司立康实业在建工程“重组疫苗临床及产业化基地项目”的代建方滇中恒昇的建设款项：根据发行人与滇中恒昇、天狼星集团签署的《定制化建设协议书》，滇中恒昇对项目建设负责筹资不超过 2.3 亿元进行项目定制化建设，天狼星集团提供发行人对滇中恒昇建设项目偿付的担保。报告期内，发行人关联方为发行人提供担保时未收取担保费，该等关联担保不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

2、关联方资金拆借

报告期内，公司没有为关联方提供资金拆借的情况，但存在接受控股股东天狼星集团借款的情况，具体如下：

单位：元

期间	年初余额	本年拆入	借款利率	本年归还	利息支出	年末余额
2022 年 1-9 月	0.00	0.00	-	0.00	0.00	0.00
2021 年	0.00	0.00	-	0.00	0.00	0.00
2020 年	20,908,884.43	89,104,734.97	8%、12%	114,734,191.16	4,720,571.76	0.00
2019 年	56,531,602.52	9,021,072.87	12%	47,520,000.00	2,876,209.04	20,908,884.43

截至 2020 年末，公司已不存在尚未清偿的关联借款，公司最近一年及一期末未新增向控股股东或其他关联方的借款。

3、关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	16,539,086.40	102,254,672.89	15,039,691.16	8,404,375.41
其中：股权激励费用	6,332,249.81	91,969,898.43	8,759,513.31	2,615,549.42

4、关联交易的公允决策程序及信息披露义务

发行人的《公司章程》《关联交易管理制度》等公司内部管理制度已对关联交易公允决策程序作了详细规定，发行人的股东大会议事规则、董事会议事规则、

关联交易管理制度、关联交易决策管理办法中规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及制度已经发行人股东大会审议通过。

报告期内，公司遵循内部管理的相关规定，所发生的关联交易均已按照《公司法》《公司章程》和《关联交易管理制度》等规定履行了相应的决策审批程序，不存在损害中小股东权益的情形，并已履行相关信息披露义务。

5、关联交易的决策与信披及减少和规范关联交易的承诺

为避免和减少将来可能与康乐卫士及其控制的企业产生的关联交易，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，具体承诺内容参见“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

八、其他事项

公司无其他需要披露的事项。

第七节 财务会计信息

一、 发行人最近三年及一期的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	826,179,910.92	1,209,349,321.57	507,068,718.47	1,666,530.23
结算备付金				
拆出资金				
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-			
衍生金融资产				
应收票据				
应收账款	379,335.00	-	-	-
应收款项融资				
预付款项	12,079,414.64	10,651,374.35	10,890,297.34	343,761.08
应收保费				
应收分保账款				
应收分保合同准备金				
其他应收款	1,192,539.95	392,901.62	1,269,737.57	32,247.96
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	2,087,961.25	1,364,761.97	922,633.20	882,087.72
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	8,709,972.15	6,233,735.58	-	-
流动资产合计	850,629,133.91	1,227,992,095.09	520,151,386.58	2,924,626.99
非流动资产：				
发放贷款及垫款				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款	1,272,204.81	-	-	-
长期股权投资				
其他权益工具投				

资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	47,446,413.32	30,439,510.81	25,213,303.45	6,089,459.10
在建工程	243,648,547.91	71,611,781.23	5,243,851.23	-
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产	15,047,703.20	7,009,222.26	不适用	不适用
无形资产	35,511,161.80	36,065,647.21	36,803,708.08	-
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	25,212,811.32	22,166,702.78	4,653,955.04	4,041,870.87
递延所得税资产		-	-	-
其他非流动资产	182,506,055.20	98,556,384.59	38,623,057.78	13,275,856.66
非流动资产合计	550,644,897.56	265,849,248.88	110,537,875.58	23,407,186.63
资产总计	1,401,274,031.47	1,493,841,343.97	630,689,262.16	26,331,813.62
流动负债：				
短期借款	15,508,069.00	-	9,000,000.00	3,000,000.00
向中央银行借款				
拆入资金				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	44,259,362.82	77,899,073.37	46,480,771.67	5,400,100.55
预收款项		-	-	17,258,306.88
合同负债	71,500,000.00	51,500,000.00	36,000,000.00	-
卖出回购金融资产款				
吸收存款及同业存放				
代理买卖证券款				
代理承销证券款				
应付职工薪酬	19,185,269.14	5,090,096.32	4,651,522.97	4,231,966.28
应交税费	751,717.15	688,501.80	189,122.97	198,779.61
其他应付款	80,452,254.05	61,055,653.19	7,316,431.46	29,307,352.17
其中：应付利息				
应付股利				
应付手续费及佣金				
应付分保账款				
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	69,719,609.00	6,733,953.84	1,824,350.71	-
其他流动负债		-	-	-

流动负债合计	301,376,281.16	202,967,278.52	105,462,199.78	59,396,505.49
非流动负债：				
保险合同准备金				
长期借款	75,913,945.90	17,793,499.78	-	-
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债	10,897,946.84	2,827,216.60	不适用	不适用
长期应付款		54,622,342.26	63,262,356.16	12,476,301.37
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	581,951.62	377,580.88	200,439.94	263,299.00
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计	87,393,844.36	75,620,639.52	63,462,796.10	12,739,600.37
负债合计	388,770,125.52	278,587,918.04	168,924,995.88	72,136,105.86
所有者权益（或股东权益）：				
股本	133,600,000.00	133,600,000.00	109,000,000.00	76,000,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	1,831,640,002.64	1,823,771,008.23	715,277,396.94	88,309,170.59
减：库存股	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积				
一般风险准备				
未分配利润	-946,736,096.69	-736,117,582.30	-356,513,130.66	-204,113,462.83
归属于母公司所有者权益合计	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
少数股东权益				
所有者权益合计	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
负债和所有者权益总计	1,401,274,031.47	1,493,841,343.97	630,689,262.16	26,331,813.62

法定代表人：郝春利

主管会计工作负责人：董微

会计机构负责人：张爱君

（二）母公司资产负债表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	568,451,646.40	784,969,543.13	345,489,797.51	1,665,328.41
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资	-			

产				
衍生金融资产				
应收票据				
应收账款	379,335.00	-	-	-
应收款项融资				
预付款项	11,088,091.25	10,474,278.51	10,474,852.34	343,761.08
其他应收款	169,244,939.70	154,759,804.99	28,967.57	32,247.96
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	2,087,961.25	1,364,761.97	922,633.20	882,087.72
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	7,883,735.59	6,233,735.58	-	-
流动资产合计	759,135,709.19	957,802,124.18	356,916,250.62	2,923,425.17
非流动资产：				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款	1,272,204.81	-	-	-
长期股权投资	300,500,000.00	300,500,000.00	165,000,000.00	10,000,000.00
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	46,017,099.44	29,679,734.23	25,089,059.02	5,713,584.11
在建工程	9,792,500.00			
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产	14,907,277.60	6,722,253.62	-	-
无形资产				
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	25,212,811.32	22,166,702.78	4,653,955.04	4,041,870.87
递延所得税资产				
其他非流动资产	49,021,184.11	67,153,457.13	36,986,363.61	13,275,856.66
非流动资产合计	446,723,077.28	426,222,147.76	231,729,377.67	33,031,311.64

资产总计	1, 205, 858, 786. 47	1,384,024,271.94	588,645,628.29	35,954,736.81
流动负债:				
短期借款	15, 508, 069. 00	-	9,000,000.00	3,000,000.00
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			
衍生金融负债				
应付票据				
应付账款	44, 259, 362. 82	77,899,073.37	44,786,711.67	5,400,100.55
预收款项		-	-	17,258,306.88
卖出回购金融资产款				
应付职工薪酬	17, 678, 808. 44	3,821,582.41	4,502,448.02	4,205,508.98
应交税费	587, 813. 32	651,573.26	165,978.48	198,779.61
其他应付款	12, 074, 745. 53	19,595,831.03	15,596,362.87	37,939,744.68
其中：应付利息				
应付股利				
合同负债	71, 500, 000. 00	51,500,000.00	36,000,000.00	-
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	3, 803, 257. 84	3,576,912.41	1,824,350.71	-
其他流动负债		-	-	-
流动负债合计	165, 412, 056. 95	157,044,972.48	111,875,851.75	68,002,440.70
非流动负债:				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债	10, 897, 946. 84	2,733,066.23	-	-
长期应付款		-	13,046,301.37	12,476,301.37
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	91, 951. 62	137,580.88	200,439.94	263,299.00
递延所得税负债				
其他非流动负债				
非流动负债合计	10, 989, 898. 46	2,870,647.11	13,246,741.31	12,739,600.37
负债合计	176, 401, 955. 41	159,915,619.59	125,122,593.06	80,742,041.07
所有者权益:				
股本	133, 600, 000. 00	133,600,000.00	109,000,000.00	76,000,000.00
其他权益工具				

其中：优先股				
永续债				
资本公积	1,831,640,002.64	1,823,771,008.23	715,277,396.94	88,309,170.59
减：库存股	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积				
一般风险准备				
未分配利润	-929,783,171.58	-727,262,355.88	-354,754,361.71	-203,096,474.85
所有者权益合计	1,029,456,831.06	1,224,108,652.35	463,523,035.23	-44,787,304.26
负债和所有者权益合计	1,205,858,786.47	1,384,024,271.94	588,645,628.29	35,954,736.81

(三) 合并利润表

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	887,876.00	274,778.78	86,084.51	13,407,288.36
其中：营业收入	887,876.00	274,778.78	86,084.51	13,407,288.36
利息收入				
已赚保费				
手续费及佣金收入				
二、营业总成本	212,012,939.49	385,505,202.19	156,933,591.53	57,547,068.88
其中：营业成本	35,395.63	10,280.15	4,834.62	12,999,878.80
利息支出				
手续费及佣金支出				
退保金				
赔付支出净额				
提取保险责任准备金净额				
保单红利支出				
分保费用				
税金及附加	339,870.64	426,341.49	323,273.62	66,280.53
销售费用	-	-	-	-
管理费用	56,479,953.06	175,387,554.54	33,951,206.38	18,050,465.18
研发费用	171,911,937.85	218,277,898.51	117,511,065.83	22,954,414.93
财务费用	-16,754,217.69	-8,596,872.50	5,143,211.08	3,476,029.44
其中：利息费用	2,522,417.27	4,000,576.57	5,616,503.47	3,426,508.15
利息收入	19,673,661.25	12,903,100.65	665,276.65	41,533.92

加：其他收益	454,119.39	367,494.70	3,482,726.76	2,299,646.28
投资收益（损失以“-”号填列）	-	1,404,094.08	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）				
汇兑收益（损失以“-”号填列）				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	4,025,187.41	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-71,015.69	-21,626.01	84,046.35	-80,315.16
资产减值损失（损失以“-”号填列）				
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-29,994.16	-9,098.46	881,065.99	-30,028.64
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-210,771,953.95	-379,464,371.69	-152,399,667.92	-41,950,478.04
加：营业外收入	260,781.00	37,650.53	0.09	-
减：营业外支出	161.64	177,730.48	0.00	16.46
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-210,511,334.59	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
减：所得税费用	107,179.80	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
其中：被合并方在合并前实现的净利润				
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类：				

1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
六、其他综合收益的税后净额				
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
1.不能重分类进损益的其他综合收益				
（1）重新计量设定受益计划变动额				
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益				
（3）其他权益工具投资公允价值变动				
（4）企业自身信用风险公允价值变动				
（5）其他				
2.将重分类进损益的其他综合收益				
（1）权益法下可转损益的其他综合收益				
（2）其他债权投资公允价值变动				
（3）可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
（4）金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
（5）持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
（6）其他债权投资信用减值准备				
（7）现金流量套期储备				
（8）外币财务报表折算差额				
（9）其他				
（二）归属于少数股东的其他综合收益的				

税后净额				
七、综合收益总额	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
（二）归属于少数股东的综合收益总额				
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62
（二）稀释每股收益（元/股）	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62

法定代表人：郝春利

主管会计工作负责人：董微

会计机构负责人：张爱君

（四）母公司利润表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	887,876.00	274,778.78	86,084.51	13,407,288.36
减：营业成本	35,395.63	10,280.15	4,834.62	12,999,878.80
税金及附加	134,675.22	353,688.66	290,362.50	61,636.70
销售费用	-	-	-	-
管理费用	43,871,718.69	165,884,884.83	32,349,740.43	17,700,427.52
研发费用	170,631,441.16	218,277,898.51	117,511,065.83	22,954,414.93
财务费用	-10,997,783.58	-8,856,296.85	5,157,119.97	3,562,941.10
其中：利息费用	312,879.58	520,352.37	5,616,503.47	3,513,936.97
利息收入	11,699,024.08	9,666,190.12	648,729.76	41,489.08
加：其他收益	350,184.62	367,408.60	3,480,382.32	2,299,646.28
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-640,934.98	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）				
汇兑收益（损失以“-”号填列）				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	3,325,006.48	-	-

填列)				
信用减值损失 (损失以“-”号填列)	-53,273.40	-14,619.34	86,676.35	-80,315.16
资产减值损失 (损失以“-”号填列)				
资产处置收益 (损失以“-”号填列)	-29,994.16	-9,098.46	2,093.22	-30,028.64
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	-202,520,654.06	-372,367,914.22	-151,657,886.95	-41,682,708.21
加: 营业外收入	-	37,650.53	0.09	-
减: 营业外支出	161.64	177,730.48	-	-
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-202,520,815.70	-372,507,994.17	-151,657,886.86	-41,682,708.21
减: 所得税费用	-	-	-	-
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	-202,520,815.70	-372,507,994.17	-151,657,886.86	-41,682,708.21
(一) 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-202,520,815.70	-372,507,994.17	-151,657,886.86	-41,682,708.21
(二) 终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)				
五、其他综合收益的税后净额				
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益				
1.重新计量设定受益计划变动额				
2.权益法下不能转损益的其他综合收益				
3.其他权益工具投资公允价值变动				
4.企业自身信用风险公允价值变动				
5.其他				
(二) 将重分类进损益的其他综合收益				
1.权益法下可转损益的其他综合收益				
2.其他债权投资公允价值变动				
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-			

4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
6.其他债权投资信用减值准备				
7.现金流量套期储备				
8.外币财务报表折算差额				
9.其他				
六、综合收益总额	-202,520,815.70	-372,507,994.17	-151,657,886.86	-41,682,708.21
七、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	-1.52	-3.31	-2.08	-0.61
（二）稀释每股收益（元/股）	-1.52	-3.31	-2.08	-0.61

（五）合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务现金	20,604,000.00	15,810,500.00	6,096,800.00	30,719,000.00
客户存款和同业存放款项净增加额				
向中央银行借款净增加额				
收到原保险合同保费取得的现金				
收到再保险业务现金净额				
保户储金及投资款净增加额				
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额	-			
收取利息、手续费及佣金的现金				

拆入资金净增加额				
回购业务资金净增加额				
代理买卖证券收到的现金净额				
收到的税费返还	19,670,709.16	9,784,596.16	1,236,835.17	872,301.02
收到其他与经营活动有关的现金	20,591,659.79	23,339,577.66	6,154,167.88	2,861,636.29
经营活动现金流入小计	60,866,368.95	48,934,673.82	13,487,803.05	34,452,937.31
购买商品、接受劳务支付的现金	256,241.01	5,587,816.88	7,358,263.17	3,825,712.29
客户贷款及垫款净增加额				
存放中央银行和同业款项净增加额				
支付原保险合同赔付款项的现金				
为交易目的而持有的金融资产净增加额				
拆出资金净增加额				
支付利息、手续费及佣金的现金				
支付保单红利的现金				
支付给职工以及为职工支付的现金	57,571,767.00	48,822,919.95	27,610,223.90	28,481,166.01
支付的各项税费	342,119.31	416,033.70	318,399.77	99,161.48
支付其他与经营活动有关的现金	201,879,586.48	198,761,223.11	82,700,464.64	16,837,932.97
经营活动现金流出小计	260,049,713.80	253,587,993.64	117,987,351.48	49,243,972.75
经营活动产生的现金流量净额	-199,183,344.85	-204,653,319.82	-104,499,548.43	-14,791,035.44
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	1,280,000,000.00	-	-
取得投资收益收	-	5,613,491.12	-	-

到的现金				
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	47,624.27	1,216,105.83	121,813.12	1,300.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	1,650,000.00	-
投资活动现金流入小计	47,624.27	1,286,829,596.95	1,771,813.12	1,300.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	247,820,218.82	111,434,353.71	56,728,113.73	13,411,808.57
投资支付的现金	-	1,280,000,000.00	-	-
质押贷款净增加额				
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	247,820,218.82	1,391,434,353.71	56,728,113.73	13,411,808.57
投资活动产生的现金流量净额	-247,772,594.55	-104,604,756.76	-54,956,300.61	-13,410,508.57
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	1,013,668,000.00	647,811,509.43	56,194,320.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金	76,488,515.12	37,293,499.78	144,604,734.97	24,021,072.87
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	24,867,000.00	-
筹资活动现金流入小计	76,488,515.12	1,050,961,499.78	817,283,244.40	80,215,392.87
偿还债务支付的	1,346,000.00	31,000,000.00	106,000,000.00	44,925,807.84

现金				
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,374,086.88	1,566,653.74	9,060,122.86	2,668,189.91
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金	8,981,899.49	6,856,166.36	37,365,084.26	2,846,809.85
筹资活动现金流出小计	12,701,986.37	39,422,820.10	152,425,207.12	50,440,807.60
筹资活动产生的现金流量净额	63,786,528.75	1,011,538,679.68	664,858,037.28	29,774,585.27
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-383,169,410.65	702,280,603.10	505,402,188.24	1,573,041.26
加：期初现金及现金等价物余额	1,209,349,321.57	507,068,718.47	1,666,530.23	93,488.97
六、期末现金及现金等价物余额	826,179,910.92	1,209,349,321.57	507,068,718.47	1,666,530.23

法定代表人：郝春利

主管会计工作负责人：董微

会计机构负责人：张爱君

(六) 母公司现金流量表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	20,604,000.00	15,810,500.00	6,096,800.00	30,719,000.00
收到的税费返还	19,670,709.16	9,784,596.16	1,236,835.17	872,301.02
收到其他与经营活动有关的现金	12,002,253.19	9,952,889.56	6,135,276.55	2,861,591.45
经营活动现金流入小计	52,276,962.35	35,547,985.72	13,468,911.72	34,452,892.47
购买商品、接受劳务支付的现金	256,241.01	5,656,257.93	7,358,263.17	3,825,712.29
支付给职工以及为职工支付的现金	47,701,207.48	43,464,524.06	26,719,157.67	28,104,351.16
支付的各项税费	141,612.92	349,219.43	281,322.30	60,047.00
支付其他与经营	186,895,726.00	195,971,097.54	81,465,724.28	16,821,478.97

活动有关的现金				
经营活动现金流 出小计	234,994,787.41	245,441,098.96	115,824,467.42	48,811,589.42
经营活动产生的 现金流量净额	-182,717,825.06	-209,893,113.24	-102,355,555.70	-14,358,696.95
二、投资活动产生 的现金流量：				
收回投资收到的 现金	-	1,110,000,000.00	-	-
取得投资收益收 到的现金	-	3,584,917.84	-	-
处置固定资产、无 形资产和其他长 期资产收回的现 金净额	45,728.17	25,715.79	89,400.00	1,300.00
处置子公司及其 他营业单位收到 的现金净额	-	9,359,065.02	-	-
收到其他与投资 活动有关的现金	-	15,000,000.00	1,650,000.00	-
投资活动现金流 入小计	45,728.17	1,137,969,698.65	1,739,400.00	1,300.00
购建固定资产、无 形资产和其他长 期资产支付的现 金	26,459,347.14	39,496,631.83	15,344,993.70	13,411,808.57
投资支付的现金	-	1,255,500,000.00	155,000,000.00	-
取得子公司及其 他营业单位支付 的现金净额				
支付其他与投资 活动有关的现金	14,000,000.00	169,500,000.00	-	-
投资活动现金流 出小计	40,459,347.14	1,464,496,631.83	170,344,993.70	13,411,808.57
投资活动产生的 现金流量净额	-40,413,618.97	-326,526,933.18	-168,605,593.70	-13,410,508.57
三、筹资活动产生 的现金流量：				
吸收投资收到的 现金	-	1,013,668,000.00	647,811,509.43	56,194,320.00
取得借款收到的 现金	15,508,069.00	-	95,104,734.97	24,021,072.87
发行债券收到的 现金				

收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	24,867,000.00	-
筹资活动现金流入小计	15,508,069.00	1,013,668,000.00	767,783,244.40	80,215,392.87
偿还债务支付的现金	-	28,301,900.00	106,297,000.00	45,358,807.84
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	80,397.26	2,750,146.25	9,060,122.86	2,668,189.91
支付其他与筹资活动有关的现金	8,814,124.44	6,716,161.71	37,640,503.04	2,846,809.85
筹资活动现金流出小计	8,894,521.70	37,768,207.96	152,997,625.90	50,873,807.60
筹资活动产生的现金流量净额	6,613,547.30	975,899,792.04	614,785,618.50	29,341,585.27
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-216,517,896.73	439,479,745.62	343,824,469.10	1,572,379.75
加：期初现金及现金等价物余额	784,969,543.13	345,489,797.51	1,665,328.41	92,948.66
六、期末现金及现金等价物余额	568,451,646.40	784,969,543.13	345,489,797.51	1,665,328.41

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2022年1月—9月												
	归属于母公司所有者权益										少数 股 东 权 益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工 具			资本公积	减：库存股	其 他 综 合 收 益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备			未分配利润
	优 先 股	永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-736,117,582.30	-	1,215,253,425.93
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-736,117,582.30	-	1,215,253,425.93
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-210,618,514.39	-	-202,749,519.98
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-210,618,514.39	-	-210,618,514.39
(二) 所有者投入和减少资本	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-	-	7,868,994.41
1. 股东投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-	-	7,868,994.41

权益的金额													
4. 其他													
(三) 利润分配													
1. 提取盈余公积													
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配													
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本年期末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,831,640,002.64	6,000,000.00	-	-	-	-	-946,736,096.690	-	1,012,503,905.95

单位：元

项目	2021 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他 综合 收益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未分配利润		
优 先 股		永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-356,513,130.66	-	461,764,266.28
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-356,513,130.66	-	461,764,266.28
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	24,600,000.00	-	-	-	1,108,493,611.29	-	-	-	-	-	-379,604,451.64	-	753,489,159.65
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-379,604,451.64	-	-379,604,451.64
（二）所有者投入和减少资本	24,600,000.00	-	-	-	1,108,493,611.29	-	-	-	-	-	-	-	1,133,093,611.29
1. 股东投入的普通股	24,600,000.00	-	-	-	989,171,018.87	-	-	-	-	-	-	-	1,013,771,018.87
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	119,322,592.42	-	-	-	-	-	-	-	119,322,592.42
4. 其他													

(三) 利润分配													
1. 提取盈余公积													
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配													
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本年期末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-736,117,582.30	-	1,215,253,425.93

单位：元

项目	2020 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他 综合 收益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未分配利润		
优 先 股		永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-204,113,462.83	-	-45,804,292.24
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-204,113,462.83	-	-45,804,292.24
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	33,000,000.00	-	-	-	626,968,226.35	-	-	-	-	-	-152,399,667.83	-	507,568,558.52
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-152,399,667.83	-	-152,399,667.83
（二）所有者投入和减少资本	33,000,000.00	-	-	-	626,968,226.35	-	-	-	-	-	-	-	659,968,226.35
1. 股东投入的普通股	33,000,000.00	-	-	-	614,996,226.42	-	-	-	-	-	-	-	647,996,226.42
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	11,971,999.93	-	-	-	-	-	-	-	11,971,999.93
4. 其他													
（三）利润分配													
1. 提取盈余公积													

2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配													
4. 其他													
（四）所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
（五）专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
（六）其他													
四、本年期末余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-356,513,130.66	-	461,764,266.28

单位：元

项目	2019 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他 综合 收益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未分配利润		
优 先 股		永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	64,500,000.00	-	-	-	39,975,851.91	-	-	-	-	-	-162,162,968.33	-	-57,687,116.42
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	64,500,000.00	-	-	-	39,975,851.91	-	-	-	-	-	-162,162,968.33	-	-57,687,116.42
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	11,500,000.00	-	-	-	48,333,318.68	6,000,000.00	-	-	-	-	-41,950,494.50	-	11,882,824.18
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-41,950,494.50	-	-41,950,494.50
（二）所有者投入和减少资本	11,500,000.00	-	-	-	48,333,318.68	6,000,000.00	-	-	-	-	-	-	53,833,318.68
1. 股东投入的普通股	5,500,000.00	-	-	-	44,675,207.55	-	-	-	-	-	-	-	50,175,207.55
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	3,658,111.13	-	-	-	-	-	-	-	3,658,111.13
4. 其他	6,000,000.00	-	-	-	-	6,000,000.00	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配													

1. 提取盈余公积													
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配													
4. 其他													
（四）所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5.其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
（五）专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
（六）其他													
四、本年期末余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-204,113,462.83	-	-45,804,292.24

法定代表人：郝春利

主管会计工作负责人：董微

会计机构负责人：张爱君

（八）母公司股东权益变动表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-727,262,355.88	1,224,108,652.35
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-727,262,355.88	1,224,108,652.35
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-202,520,815.70	-194,651,821.29
（一）综合收益总额											-202,520,815.70	-202,520,815.70
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-	7,868,994.41
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
（三）利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												

3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	7,868,994.41	-	-	-	-	-	-	7,868,994.41
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,831,640,002.64	6,000,000.00	-	-	-	-	-929,783,171.58	1,029,456,831.06

单位：元

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他	专 项	盈 余	一 般	未分配利润	所有者权益合计
		优	永	其								

		先 股	续 债	他			综 合 收 益	储 备	公 积	风 险 准 备		
一、上年期末余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-354,754,361.71	463,523,035.23
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-354,754,361.71	463,523,035.23
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	24,600,000.00	-	-	-	1,108,493,611.29	-	-	-	-	-	-372,507,994.17	760,585,617.12
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-372,507,994.17	-372,507,994.17
（二）所有者投入和减少资本	24,600,000.00	-	-	-	1,108,493,611.29	-	-	-	-	-	-	1,133,093,611.29
1. 股东投入的普通股	24,600,000.00	-	-	-	989,171,018.87	-	-	-	-	-	-	1,013,771,018.87
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	119,322,592.42	-	-	-	-	-	-	119,322,592.42
4. 其他												
（三）利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配												
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												

1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年年末余额	133,600,000.00	-	-	-	1,823,771,008.23	6,000,000.00	-	-	-	-	-727,262,355.88	1,224,108,652.35

单位：元

项目	2020 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-203,096,474.85	-44,787,304.26
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-203,096,474.85	-44,787,304.26

三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)	33,000,000.00	-	-	-	626,968,226.35	-	-	-	-	-	-151,657,886.86	508,310,339.49
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-151,657,886.86	-151,657,886.86
(二) 所有者投入和减少资本	33,000,000.00	-	-	-	626,968,226.35	-	-	-	-	-	-	659,968,226.35
1. 股东投入的普通股	33,000,000.00	-	-	-	614,996,226.42	-	-	-	-	-	-	647,996,226.42
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	11,971,999.93	-	-	-	-	-	-	11,971,999.93
4. 其他												
(三) 利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者(或股东)的分配												
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												

2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期末余额	109,000,000.00	-	-	-	715,277,396.94	6,000,000.00	-	-	-	-	-354,754,361.71	463,523,035.23

单位：元

项目	2019 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	64,500,000.00	-	-	-	39,975,851.91	-	-	-	-	-	-161,413,766.64	-56,937,914.73
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	64,500,000.00	-	-	-	39,975,851.91	-	-	-	-	-	-161,413,766.64	-56,937,914.73
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	11,500,000.00	-	-	-	48,333,318.68	6,000,000.00	-	-	-	-	-41,682,708.21	12,150,610.47
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-41,682,708.21	-41,682,708.21
（二）所有者投入和减少资本	11,500,000.00	-	-	-	48,333,318.68	6,000,000.00	-	-	-	-	-	53,833,318.68
1. 股东投入的普通股	5,500,000.00	-	-	-	44,675,207.55	-	-	-	-	-	-	50,175,207.55
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	3,658,111.13	-	-	-	-	-	-	3,658,111.13
4. 其他	6,000,000.00	-	-	-	-	6,000,000.00	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配												

1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配												
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	76,000,000.00	-	-	-	88,309,170.59	6,000,000.00	-	-	-	-	-203,096,474.85	-44,787,304.26

二、 审计意见

2022年1月—9月	是否审计 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	安永华明(2022)审字第61732699_A04号
审计机构名称	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
审计机构地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
审计报告日期	2022年12月29日
注册会计师姓名	张毅强、唐晓军
2021年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	安永华明(2022)审字第61732699_A02号
审计机构名称	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
审计机构地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
审计报告日期	2022年2月28日
注册会计师姓名	张毅强、唐晓军
2020年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中喜审字【2021】第00672号
审计机构名称	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)
审计机构地址	北京市东城区崇文门外大街11号11层1101室
审计报告日期	2021年4月26日
注册会计师姓名	刘世敏、曾红
2019年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中喜审字【2020】第00358号
审计机构名称	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)
审计机构地址	北京市东城区崇文门外大街11号11层1101室
审计报告日期	2020年4月19日
注册会计师姓名	刘世敏、李秋玲

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

(一) 财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定(统称“企业会计准则”)编制。

公司自成立以来一直处于药物的研究开发阶段,未有盈利记录。于**2022年9月30日**,公司累计未弥补亏损为人民币**946,736,096.69元**。公司研发的三价HPV和九价HPV疫苗(女性适应症)正处于临床试验III期阶段,尚未有进入商业化生产的产品。

公司主要通过寻求外部投资机构或银行借款等融资手段来保证正常经营活动和各研发管线的资金需求。公司认为上述融资方式所提供或能提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运转及研发活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围的确定依据

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

2、合并报表范围及报告期内变化情况

截至 2022 年 9 月 30 日的合并范围			
序号	子公司名称	持股比例	合并原因
1	康乐卫士（昆明）生物技术有限公司	100.00%	全资控股
2	云南滇中立康实业开发有限公司	1.00%	（1）立康实业系为定制化建设重组疫苗临床及产业化基地项目而设立； （2）根据与滇中恒昇的约定，持有立康实业 99% 股份的另一股东滇中恒昇在人民币 2.3 亿元额度内对重组疫苗临床及产业化基地项目进行定制化建设； （3）根据与滇中恒昇的约定，公司有权利随时回购滇中恒昇持有的立康实业 99% 股权以及应于产品上市一年内或 2026 年 12 月 31 日之前履行回购义务，该项权利是公司持有的一项实质性潜在投票权。
报告期内合并范围的变化情况			

序号	子公司名称	持股比例	合并范围变化原因
1	泰州天德药业有限公司	100.00%	2021年6月注销
2	康乐卫士（昆明）生物技术有限公司	100.00%	2020年6月新设子公司
3	云南滇中立康实业开发有限公司	1.00%	2020年10月新设子公司

四、 会计政策、估计

（一） 会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计。

1、 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于报告期内的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

2、 会计期间

公司会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

3、 营业周期

12个月。

4、 记账本位币

公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

5、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

6、合并财务报表的编制方法

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及本公司全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

7、合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

8、现金及现金等价物的确定标准

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务和外币报表折算

适用 不适用

10、金融工具

适用 不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产

的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且①实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或②虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

A. 金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

a. 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资

产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

b.以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

c.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

B.金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债。以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

a.以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

C.金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相

当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信”风险特征，以账龄组合为基础评估其他应收款金融工具的预期信用损失。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

D.金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

E.可转换债券

公司发行可转换债券时依据条款确定其是否同时包含负债和权益成份。发行的可转换债券仅包含负债成份和嵌入衍生工具，即股份转换权具备嵌入衍生工具特征的，则将其从可转换债券整体中分拆，作为衍生金融工具单独处理，按其公允价值进行初始确认。发行价格超过初始确认为衍生金融工具的部分被确认为债务工具。交易费用根据初始确

认时债务工具和衍生金融工具分配的发行价格为基础按比例分摊。与债务工具有关的交易费用确认为负债，与衍生金融工具有关的交易费用确认为当期损益。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司的预期信用损失比例：

账龄	应收账款预期信用损失率
1年以内（含，下同）	5%
1-2年	10%
2-3年	30%
3-4年	50%
4-5年	80%
5年以上	100%

北交所生物医药可比公司的预期信用损失比例：

账龄	应收账款预期信用损失率			
	永顺生物	三元基因	森萱医药	德源药业
1年以内 （含，下同）	5%	5%	5%	5%
1-2年	10%	10%	10%	10%
2-3年	20%	30%	30%	30%
3-4年	50%	100%	50%	50%
4-5年	80%			80%
5年以上	100%		100%	100%

如上表，公司的预期信用损失比例与北交所生物医药可比公司较为可比。

11、应收票据

适用 不适用

12、应收款项

适用 不适用

公司对应收款项适用的会计政策参见本节之“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“10、金融工具”。

公司与可比公司的预期信用损失（坏账计提）比例及确定依据

公司与可比公司的预期信用损失的比例分析参见本节之“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“10、金融工具”。

13、应收款项融资

适用 不适用

14、其他应收款

适用 不适用

15、存货

适用 不适用

（1）存货的分类

存货包括原材料。

（2）发出存货的计价方法

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本和其他成本。发出存货，采用先进先出法确定其实际成本。

（3）存货可变现净值的确定依据

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提。

（4）存货的盘存制度

存货的盘存制度采用永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物取得时按实际成本计价，领用时采用一次摊销法进行核算。

16、合同资产

适用 不适用

17、合同成本

适用 不适用

公司与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- (1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- (2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- (3) 该成本预期能够收回。

公司对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- (1) 企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- (2) 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得（1）减（2）的差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

18、持有待售资产

适用 不适用

19、债权投资

适用 不适用

20、其他债权投资

适用 不适用

21、长期应收款

适用 不适用

公司对长期应收款适用的会计政策参见本节之“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“10、金融工具”。

22、长期股权投资

适用 不适用

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

23、投资性房地产

适用 不适用

24、固定资产

适用 不适用

(1) 固定资产确认条件

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

(2) 固定资产分类及折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50
电子设备	年限平均法	3	5	31.67
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
办公家具	年限平均法	5	5	19.00

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（未执行新租赁准则）

适用 不适用

以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧，无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

(4) 其他说明

适用 不适用

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业经济利益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

25、在建工程

√适用 □不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

26、借款费用

√适用 □不适用

借款费用，是指公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销以及辅助费用等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- (1) 资产支出已经发生；
- (2) 借款费用已经发生；
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

- (1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；

(2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

27、生物资产

适用 不适用

28、使用权资产

适用 不适用

公司使用权资产类别主要包括房屋建筑物、机器设备、运输设备。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

29、无形资产与开发支出

适用 不适用

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

√适用 □不适用

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各类无形资产的摊销方法、使用寿命和预计净残值如下：

类别	摊销方法	使用寿命（年）	残值率（%）
土地使用权	直线法摊销	50	0.00%
专利权	直线法摊销	10	0.00%
非专利技术	不适用	不适用	不适用

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

（2）内部研究开发支出会计政策

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，对于1类创新型疫苗，在获得药品监督管理机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的起点，满足上述五项条件时予以资本化；对于2类改良型疫苗和3类境内或境外已上市的疫苗，以实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足上述五项条件时予以资本化。

30、长期资产减值

适用 不适用

公司对除存货、与合同成本有关的资产、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

31、长期待摊费用

适用 不适用

公司的长期待摊费用是指企业已经指出，但摊销年限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期限内采用直线法摊销。

32、合同负债

适用 不适用

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

33、职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

(3) 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

34、租赁负债

适用 不适用

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁

负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，公司确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

35、预计负债

适用 不适用

36、股份支付

适用 不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。股权激励计划权益工具的公允价值采用市场法确定。

对由于未满足非市场条件或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

37、优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

38、收入、成本

适用 不适用

(1) 2020年1月1日以前

公司尚未开始商业化生产，公司取得的少量收入按如下政策确认。

1) 销售原材料收入

销售原材料收入按实际交付且客户验收后确认收入。

2) 提供劳务收入

于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入公司，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司以已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

3) 利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

(2) 2020年1月1日以后

1) 与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

①销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以商品控制转移时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

②提供服务合同

公司与客户之间的提供服务合同包含技术开发的履约义务，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；客户能够控制公司履约过程中的在建资产；公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项。

公司与客户之间的提供服务合同的收入于控制权转移给客户时确认，基于服务合同条款，控制权可在某一时段内或在某一时点转移。仅当公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据发生的成本确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。否则，公司将其作为在某一时点履行的履约义务，在履行完毕相关履约义务且公司已获得现时收款权并很可能收回对价时确认收入。

2) 利息收入

利息收入按照其他方使用公司货币资金的时间和实际利率以权责发生制原则计算确定。

39、政府补助

适用 不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

40、递延所得税资产和递延所得税负债

适用 不适用

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时

性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

41、租赁

适用 不适用

(1) 2021年1月1日以前

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的

均为经营租赁。

1) 作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

2) 作为融资租赁承租人

融资租入的资产，于租赁期开始日将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用，在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。或有租金在实际发生时计入当期损益。

3) 新型冠状病毒感染疫情引发的租金减让

对于由**新型冠状病毒感染**疫情直接引发的、公司与交易对手方就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，公司对所有类别租赁采用简化方法：

- ①减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；
- ②减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额；
- ③综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

4) 作为承租人

对于经营租赁，公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

(2) 2021 年 1 月 1 日以后

1) 租赁的识别

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司评估合

同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2) 租赁期的评估

租赁期是公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。公司有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。公司有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生公司可控范围内的重大事件或变化，且影响公司是否合理确定将行使相应选择权的，公司对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

3) 作为承租人

公司作为承租人的一般会计处理见本小节 28.使用权资产及 34.租赁负债。

4) 租赁变更

租赁变更是原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- ①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- ②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，公司采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的公司增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，公司区分以下情形进行会计处理：

①租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，公司调减使用权资产的账面价值，以反映租赁的部分终止或完全终止，部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当

期损益；

②其他租赁变更，公司相应调整使用权资产的账面价值。

4) 短期租赁

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。公司对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

42、所得税

适用 不适用

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。参见本小节 40.递延所得税资产和递延所得税负债。

43、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

在判断项目金额重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，公司与财务会计信息相关重大事项标准为运营费用总额的 2%，或者金额虽未达到运营费用总额的 2%但公司认为较为重要的相关事项。运营费用包括管理费用和研发费用，并且考虑排除有重大影响但不经常发生的非经常项目（例如，股权激励费用）。

44、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

(1) 判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

1) 合并范围——公司持有被投资方半数或以下的表决权

公司认为，本公司将持有1%股权的立康实业纳入合并报表范围。主要是因为：①立康实业系为定制化建设重组疫苗临床及产业化基地项目而设立；②根据与滇中恒昇的约定，持有立康实业99%股份的另一股东滇中恒昇在人民币2.3亿元额度内对重组疫苗临床及产业化基地项目进行定制化建设；③根据与滇中恒昇的约定，本公司有权利随时回购滇中恒昇持有的立康实业99%股权以及应于产品上市一年内或2026年12月31日之前履行回购义务，该项权利是本公司持有的一项实质性潜在投票权。

2) 开发支出资本化条件

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足全部资本化条件进行估计和判断。当研发项目同时满足全部资本化条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足全部资本化条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

3) 政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。管理层需要运用重大判断以决定政府补助的性质和确认时点。

4) 合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

5) 业务模式

金融资产于初始确认时的分类取决于公司管理金融资产的商业模式，在判断业务模式时，公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，公司需要对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价

值等进行分析判断。

(2) 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

1) 除金融资产之外的非流动资产减值

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

2) 递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

3) 固定资产的可使用年限和残值

固定资产的预计可使用年限，以过去性质及功能相似的固定资产的实际可使用年限为基础，按照历史经验进行估计。如果该些固定资产的可使用年限缩短，公司将提高折旧率、淘汰闲置或技术性陈旧的该些固定资产。

为定出固定资产的可使用年限及预计净残值，公司会按定期检查市场情况变动、预期的实际耗损及资产保养。资产的可使用年限估计是根据公司对相同用途的相类似资产的经验作出。倘若固定资产的估计可使用年限及/或预计净残值跟先前的估计不同，则会作出额外折旧。公司将会于每个结算日根据情况变动对可使用年限和预计净残值作出更新。

4) 承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

45、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

(1) 回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）自身权益工具，作为权益的变动处理。

(2) 利润分配

本公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

(3) 公允价值计量

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二）会计政策和会计估计分析

√适用 □不适用

1、公司重大会计政策与会计估计与可比上市公司比较分析

报告期内，公司重大会计政策及会计估计与可比上市公司不存在重大差异。

2、重大会计政策或会计估计变更对公司利润的影响

公司的会计政策的变更属因执行新企业会计准则导致的会计政策变更，公司因执行上述会计政策导致的会计政策变更对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

五、分部信息

□适用 √不适用

六、非经常性损益

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益	-29,994.16	-9,098.46	881,065.99	-30,028.64
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	397,210.39	342,562.20	3,459,979.44	2,275,755.63
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等				
交易价格显失公允的交易				

产生的超过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	4,025,187.41	-	-
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	260,619.36	-140,079.95	0.09	-16.46
一次性股权激励费用	-	-107,350,592.32	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	1,404,094.08	-	-
小计	-	-101,727,927.04	4,341,045.52	2,245,710.53
减：所得税影响数	-	-	-	-
少数股东权益影响额	-	-	-	-
合计	627,835.59	-101,727,927.04	4,341,045.52	2,245,710.53
非经常性损益净额	627,835.59	-101,727,927.04	4,341,045.52	2,245,710.53
归属于母公司股东的净利润	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-211,246,349.98	-277,876,524.60	-156,740,713.35	-44,196,205.03
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例(%)	-0.30%	26.80%	-2.85%	-5.35%

非经常性损益分析：

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目主要为计入当期损益的政府补助及一

次性股权激励费用。公司 2021 年度的归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例的绝对值较高，主要系公司于 2021 年 4 月确认了一次性股权激励费用 107,350,592.32 元。

七、主要会计数据及财务指标

项目	2022 年 9 月 30 日/2022 年 1 月—9 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资产总计(元)	1,401,274,031.47	1,493,841,343.97	630,689,262.16	26,331,813.62
股东权益合计(元)	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
归属于母公司所有者的股东权益(元)	1,012,503,905.95	1,215,253,425.93	461,764,266.28	-45,804,292.24
每股净资产(元/股)	7.58	9.10	4.24	-0.60
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	7.58	9.10	4.24	-0.60
资产负债率(合并)(%)	27.74%	18.65%	26.78%	273.95%
资产负债率(母公司)(%)	14.63%	11.55%	21.26%	224.57%
营业收入(元)	887,876.00	274,778.78	86,084.51	13,407,288.36
毛利率(%)	96.01%	96.26%	94.38%	3.04%
净利润(元)	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
归属于母公司所有者的净利润(元)	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
扣除非经常性损益后的净利润(元)	-211,246,349.98	-277,876,524.60	-156,740,713.35	-44,196,205.03
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	-211,246,349.98	-277,876,524.60	-156,740,713.35	-44,196,205.03
息税折旧摊销前利润(元)	-199,396,052.22	-368,017,579.77	-145,393,115.25	-36,215,169.73
加权平均净资产收益率(%)	-18.91%	-52.75%	246.43%	97.50%
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	-18.96%	-38.61%	253.45%	102.72%
基本每股收益(元/股)	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62
稀释每股收益(元/股)	-1.65	-3.38	-2.09	-0.62
经营活动产生的现金流量净额(元)	-199,183,344.85	-204,653,319.82	-104,499,548.43	-14,791,035.44
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	-1.49	-1.53	-0.96	-0.19
研发投入占营业收入的比例(%)	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%
应收账款周转率	5.93	-	-	2,062.66
存货周转率	不适用	不适用	不适用	不适用
流动比率	2.82	6.05	4.93	0.05

速动比率	2.82	6.04	4.92	0.03
------	------	------	------	------

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析：

财务指标计算公式如下：

$$(1) \text{每股净资产} = \text{净资产} / \text{期末总股本}$$

$$(2) \text{归属于母公司所有者的每股净资产} = \text{期末归属于母公司所有者的净资产} / \text{期末总股本}$$

$$(3) \text{资产负债率} = \text{总负债} / \text{总资产}$$

$$(4) \text{毛利率} = (\text{营业收入} - \text{营业成本}) / \text{营业收入}$$

$$(5) \text{息税折旧摊销前利润} = \text{净利润} + \text{企业所得税} + (\text{利息支出} - \text{利息资本化}) + \text{计入期间费用的折旧摊销}$$

$$(6) \text{加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润；NP 为归属于母公司所有者的净利润；E₀ 为归属于母公司所有者的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司所有者的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司所有者的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的月份数。

$$(7) \text{基本每股收益} = P \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中，P 为归属于母公司所有者的净利润或归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S₂ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的月份数；M_j 为减少

股份次月起至报告期期末的月份数。

(8) 稀释每股收益=稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk +$ 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数), 其中, P1 为归属于母公司所有者的净利润或归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润, 并考虑稀释性潜在普通股对其影响。

(9) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

(10) 研发投入占营业收入的比例=研发总投入/营业收入

(11) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

(12) 存货周转率=营业成本/存货平均余额

(13) 流动比率=流动资产/流动负债

(14) 速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债

报告期内, 公司 2019 及 2020 年度的加权平均净资产收益率及扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率为正的原因为公司 2019 及 2020 年度的加权平均净资产、净利润及扣除非经常性损益后的净利润均为负。

公司主要会计数据及财务指标的变动分析详见“第八节管理层讨论与分析”各科目说明。

八、盈利预测

适用 不适用

第八节 管理层讨论与分析

一、经营核心因素

(一) 影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

康乐卫士是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业，主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化。截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品实现上市销售。报告期内，公司实现的营业收入来自于提供技术服务和少量销售科研用检测试剂。

影响公司未来收入的因素主要为在研项目的进展情况，产品获批上市后的市场推广情况等。截至本招股说明书签署日，公司拥有 10 个人用重组疫苗在研项目，其中三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）均已进入 III 期临床，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书；二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组疫苗在研项目均处于临床前研究阶段。

随着公司各在研项目进度的推进，如产品未来顺利上市，将会为公司的收入做出积极的贡献。

2、影响成本的主要因素

截至本招股说明书签署日，公司尚无疫苗产品实现上市销售，报告期内公司实现的营业收入系提供技术服务和少量销售科研用检测试剂；其中提供技术服务的成本主要为人工成本、材料成本等，销售科研用检测试剂的成本主要为材料成本等。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司尚无疫苗产品实现上市销售，暂未产生销售费用，期间费用主要包括管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司的管理费用主要为人力成本、股份支付费用和中介费用等；研发费用主要为人力成本、材料费、临床服务费用等；财务费用主要为利息和手续费支出费用。

影响公司管理费用的主要因素为人力成本的变动及经营规模变化情况，研发费用的

变动主要取决于在研管线的推进、新管线的开展情况，财务费用主要取决于公司的融资需求和融资成本情况。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司尚无疫苗产品实现上市销售，公司暂未实现盈利。未来影响公司利润的主要因素为在研项目的进展情况、产品获批上市后的市场推广情况，公司成本费用的控制情况等。

(二) 对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

报告期内公司各主要产品均处于研发阶段，对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标主要为研发投入。持续进行研发投入是发行人推进在研管线进度的必要前提，也是公司保持技术竞争力和未来实现持续盈利的重要因素。

二、 资产负债等财务状况分析

(一) 应收款项

1、应收票据

适用 不适用

2、应收款项融资

适用 不适用

3、应收账款

适用 不适用

(1) 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1年以内	399,300.00	-	-	-
其中：1月-6月	-	-	-	-
合计	399,300.00	-	-	-

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2022年9月30日
----	------------

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	399,300.00	100.00%	19,965.00	5.00%	379,335.00
其中：按账龄计提	399,300.00	100.00%	19,965.00	5.00%	379,335.00
合计	399,300.00	100.00%	19,965.00	5.00%	379,335.00

单位：元

类别	2021年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：元

类别	2020年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：元

类别	2019年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

1) 按单项计提坏账准备：

适用 不适用

2) 按组合计提坏账准备：

适用 不适用

单位：元

组合名称	2022年9月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
按账龄计提	399,300.00	19,965.00	5%

合计	399,300.00	19,965.00	5%
----	------------	-----------	----

单位：元

组合名称	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
-	-	-	-
合计	-	-	-

单位：元

组合名称	2020年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
-	-	-	-
合计	-	-	-

单位：元

组合名称	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
-	-	-	-
合计	-	-	-

确定组合依据的说明：

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干账龄组合，在组合基础上计提坏账准备。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

适用 不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

适用 不适用

单位：元

类别	2021年12月31日	本期变动金额			2022年9月30日
		计提	收回或转回	核销	
按组合计提坏账准备的应收账款	-	19,965.00	-	-	19,965.00
合计	-	19,965.00	-	-	19,965.00

单位：元

类别	2020年12月31日	本期变动金额			2021年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：元

类别	2019年12月31日	本期变动金额			2020年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

单位：元

类别	2018年12月31日	本期变动金额			2019年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

报告期内，公司截至2019年末、2020年末及2021年末无应收账款余额；公司截至2022年9月末的应收账款余额为39.93万元，按照账龄组合计提坏账准备2.00万元，计提比例为5%。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2022年9月30日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
北京安必奇生物科技有限公司	399,300.00	100%	19,965.00
合计	399,300.00	100%	19,965.00

单位：元

单位名称	2021年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
-	-	-	-
合计	-	-	-

单位：元

单位名称	2020年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
-	-	-	-
合计	-	-	-

单位：元

单位名称	2019年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
-	-	-	-
合计	-	-	-

-	-	-	-
合计	-	-	-

其他说明：

无。

(6) 报告期各期末信用期内的应收账款

单位：元

项目	2022年9月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内应收账款	399,300.00	100.00%	-	-	-	-	-	-
信用期外应收账款	-	-	-	-	-	-	-	-
应收账款余额合计	399,300.00	100.00%	-	-	-	-	-	-

(7) 应收账款期后回款情况

单位：元

项目	2022年9月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
期末应收账款余额	399,300.00	-	-	-	-	-	-	-
截至2022年11月30日回款金额	399,300.00	100.00%	-	-	-	-	-	-

(8) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(9) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

(10) 科目具体情况及说明

报告期内公司尚未实现疫苗产品上市销售，截至报告期各期末，公司仅于2022年9月30日存在销售科研用检测试剂产生的应收账款账面价值39.93万元，截至2022年11月30日，公司前述应收账款均已收回。

4、其他披露事项：

无。

5、应收款项总体分析

报告期各期末，公司均不存在未收回的应收票据。公司仅于 2022 年 9 月 30 日存在销售科研用检测试剂产生的少量应收账款，截至 2022 年 12 月 31 日，公司前述应收账款均已收回。

(二) 存货

1、存货

(1) 存货分类

适用 不适用

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	2,087,961.25	0.00	2,087,961.25
合计	2,087,961.25	0.00	2,087,961.25

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	1,364,761.97	0.00	1,364,761.97
合计	1,364,761.97	0.00	1,364,761.97

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	922,633.20	0.00	922,633.20
合计	922,633.20	0.00	922,633.20

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	882,087.72	0.00	882,087.72
合计	882,087.72	0.00	882,087.72

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

适用 不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

(6) 科目具体情况及说明

无。

2、其他披露事项：

无。

3、存货总体分析

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 88.21 万元、92.26 万元、136.48 万元及 **208.80 万元**，均为产品研发所需的原材料。报告期各期末存货余额呈上升趋势，主要原因系公司产品研发所用的原材料备货增加。

(三) 金融资产、财务性投资

适用 不适用

(四) 固定资产、在建工程

1、固定资产

适用 不适用

(1) 分类列示

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
固定资产	47,446,413.32	30,439,510.81	25,213,303.45	6,089,459.10
固定资产清理	-	-	-	-

合计	47,446,413.32	30,439,510.81	25,213,303.45	6,089,459.10
----	---------------	---------------	---------------	--------------

(2) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2022年9月30日					
项目	机械设备	电子设备	运输设备	办公家具	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	48,061,546.54	3,133,128.69	1,973,929.74	1,732,006.35	54,900,611.32
2.本期增加金额					
(1) 购置	19,752,333.05	1,174,840.56	386,829.74	235,595.95	21,549,599.30
(2) 在建工程转入					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废	1,193,155.00	221,540.58	-	15,655.00	1,430,350.58
4.期末余额	66,620,724.59	4,086,428.67	2,360,759.48	1,951,947.30	75,019,860.04
二、累计折旧					
1.期初余额	21,223,691.99	2,193,704.83	461,599.12	582,104.57	24,461,100.51
2.本期增加金额					
(1) 计提	3,514,766.67	365,799.04	385,626.50	200,782.25	4,466,974.46
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废	1,129,292.45	210,463.55	-	14,872.25	1,354,628.25
4.期末余额	23,609,166.21	2,349,040.32	847,225.62	768,014.57	27,573,446.72
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	43,011,558.38	1,737,388.35	1,513,533.86	1,183,932.73	47,446,413.32
2.期初账面价值	26,837,854.55	939,423.86	1,512,330.62	1,149,901.78	30,439,510.81

单位：元

2021年12月31日					
项目	机械设备	电子设备	运输设备	办公家具	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	33,698,951.81	2,352,687.72	1,310,004.43	561,456.21	37,923,100.17
2.本期增加金额					
(1) 购置	6,563,219.74	843,120.97	918,934.31	1,192,825.14	9,518,100.16
(2) 在建工程转入					
(3) 企业合并增加					
(4) 融资租赁/使用权资产增加	8,120,727.86	-	-	-	8,120,727.86
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废	321,352.87	62,680.00	255,009.00	22,275.00	661,316.87

4.期末余额	48,061,546.54	3,133,128.69	1,973,929.74	1,732,006.35	54,900,611.32
二、累计折旧					
1.期初余额	17,780,864.44	2,044,398.75	307,831.67	446,543.16	20,579,638.02
2.本期增加金额					
(1) 计提	3,119,718.12	208,852.08	396,026.00	156,722.66	3,881,318.86
(2) 行使使用权资产购买权	627,216.40	-	-	-	627,216.40
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废	304,106.97	59,546.00	242,258.55	21,161.25	627,072.77
4.期末余额	21,223,691.99	2,193,704.83	461,599.12	582,104.57	24,461,100.51
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置或报废					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	26,837,854.55	939,423.86	1,512,330.62	1,149,901.78	30,439,510.81
2.期初账面价值	23,787,928.67	308,288.97	1,002,172.76	114,913.05	25,213,303.45

单位：元

2020年12月31日						
项目	房屋及建筑物	机械设备	电子设备	运输设备	办公家具	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	663,336.48	21,633,060.72	2,253,593.08	561,961.00	487,747.05	25,599,698.33
2.本期增加金额						
(1) 购置	-	12,339,141.09	250,418.64	1,054,995.43	79,923.16	13,724,478.32
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
(4) 融资租赁/使用权资产增加	-	8,120,727.86	-	-	-	8,120,727.86
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废	663,336.48	273,250.00	151,324.00	306,952.00	6,214.00	1,401,076.48
4.期末余额	-	41,819,679.67	2,352,687.72	1,310,004.43	561,456.21	46,043,828.03
二、累计折旧						
1.期初余额	287,461.49	16,113,809.54	2,135,995.26	533,862.95	439,109.99	19,510,239.23
2.本期增加金额						
(1) 计提	31,634.64	2,133,453.54	48,420.83	65,573.12	13,336.47	2,292,418.60

3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废	319,096.13	215,512.08	140,017.34	291,604.40	5,903.30	972,133.25
4. 期末余额	-	18,031,751.00	2,044,398.75	307,831.67	446,543.16	20,830,524.58
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	-	23,787,928.67	308,288.97	1,002,172.76	114,913.05	25,213,303.45
2. 期初账面价值	375,874.99	5,519,251.18	117,597.82	28,098.05	48,637.06	6,089,459.10

单位：元

2019年12月31日						
项目	房屋及建筑物	机械设备	电子设备	运输设备	办公家具	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	663,336.48	21,421,627.43	2,223,580.09	561,961.00	461,928.00	25,332,433.00
2. 本期增加金额						
(1) 购置	-	551,716.70	39,490.99	-	28,694.05	619,901.74
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废	-	340,283.41	9,478.00	-	2,875.00	352,636.41
4. 期末余额	663,336.48	21,633,060.72	2,253,593.08	561,961.00	487,747.05	25,599,698.33
二、累计折旧						
1. 期初余额	255,826.85	14,219,877.54	2,107,256.40	533,862.95	436,832.04	17,553,655.78
2. 本期增加金额						
(1) 计提	31,634.64	2,193,919.46	37,742.96	-	5,009.20	2,268,306.26

3.本期减少金额						
(1) 处置或报废	-	299,987.46	9,004.10	-	2,731.25	311,722.81
4.期末余额	287,461.49	16,113,809.54	2,135,995.26	533,862.95	439,109.99	19,510,239.23
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	375,874.99	5,519,251.18	117,597.82	28,098.05	48,637.06	6,089,459.10
2.期初账面价值	407,509.63	7,201,749.89	116,323.69	28,098.05	25,095.96	7,778,777.22

(3) 暂时闲置的固定资产情况

适用 不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

适用 不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

适用 不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

适用 不适用

(7) 固定资产清理

适用 不适用

(8) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 608.95 万元、2,521.33 万元、3,043.95

万元及 4,744.64 万元，公司固定资产构成主要为用于研发的机械设备、运输设备和办公家具等。随着报告期内发行人经营规模的扩大，固定资产账面价值呈上升趋势，其中 2020 年公司固定资产账面价值增长较多的原因主要系公司年内购置预充注射器灌装线、蛋白质纯化系统等价格较高的研发设备。

2、在建工程

√适用 □不适用

(1) 分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
在建工程	243,648,547.91	71,611,781.23	5,243,851.23	-
工程物资	-	-	-	-
合计	243,648,547.91	71,611,781.23	5,243,851.23	-

(2) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元

2022年9月30日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
重组疫苗临床及产业化项目	203,807,374.77	-	203,807,374.77
待安装设备	39,841,173.14	-	39,841,173.14
合计	243,648,547.91	-	243,648,547.91

单位：元

2021年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
重组疫苗临床及产业化项目	71,611,781.23	-	71,611,781.23
合计	71,611,781.23	-	71,611,781.23

单位：元

2020年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
重组疫苗临床及产业化项目	5,243,851.23	-	5,243,851.23
合计	5,243,851.23	-	5,243,851.23

单位：元

2019年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
-	-	-	-

合计	-	-	-
----	---	---	---

其他说明：

报告期内，公司于2019年末无在建工程；2020年末、2021年末及2022年9月末，公司在建工程账面价值分别为524.39万元、7,161.18万元及24,364.85万元。公司的在建工程主要为建设中的重组疫苗临床及产业化项目。

(3) 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：元

2022年1月—9月												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入 固定资产 金额	本期其他 减少 金额	期末余额	工程 累计 投入 占预 算比 例(%)	工程 进度	利息资本化 累计金额	其中：本期 利息资本化 金额	本期 利息 资本 化率 (%)	资金 来源
重组疫苗临床及产业化项目	680,000,000.00	71,611,781.23	132,195,593.5	-	-	203,807,374.77	29.97%	29.97%	5,668,293.17	4,477,430.09	12.56%	自有资金及募集资金
待安装设备	680,000,000.00	-	39,841,173.14	-	-	39,841,173.14	-	-	-	-	-	自有资金及募集资金
合计	-	71,611,781.23	172,036,766.68	-	-	243,648,547.91	-	-	5,668,293.17	4,477,430.09	-	-

单位：元

2021年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加 金额	本期 转入	本期	期末余额	工程 累计	工程 进度	利息资本 化累计金	其中：本 期利息资	本期 利息	资金 来源

				固定 资产 金额	其他 减少 金额		投入 占预 算比 例(%)		额	本化金额	资本 化率 (%)	
重组疫苗 临床及产 业化项目	680,000,000.0	5,243,851.23	66,367,930.00	-	-	71,611,781.23	10.53%	10.53%	1,906,917.87	1,190,863.08	7.36%	自有 资金 及募 集资 金
合计	-	5,243,851.23	66,367,930.00	-	-	71,611,781.23	-	-	1,906,917.87	1,190,863.08	-	-

单位：元

2020 年度												
项目名称	预算数	期初 余额	本期增加 金额	本期 转入 固定 资产 金额	本期 其他 减少 金额	期末 余额	工程 累计 投入 占预 算比 例(%)	工程 进度	利息资 本化 累计金 额	其中：本 期利息 资本化 金额	本期利 息资 本化 率(%)	资金来 源
重组疫苗临 床及产业化 项目	680,000,000.0	-	5,243,851.23	-	-	5,243,851.23	0.77%	0.77%	716,054.79	716,054.79	8.00%	自有资金 及募集资 金
合计	-	-	5,243,851.23	-	-	5,243,851.23	-	-	716,054.79	716,054.79	-	-

单位：元

2019 年度												
项目 名称	预算 数	期初 余额	本期增 加金额	本期 转入 固定 资产 金额	本期 其他 减少 金额	期末 余额	工程累 计投入 占预算 比例 (%)	工程 进度	利息资 本化累 计金额	其中： 本期利 息资本 化金额	本期利 息资本 化率 (%)	资金来 源
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

其他说明：

无。

(4) 报告期计提在建工程减值准备情况

适用 不适用

(5) 工程物资情况

适用 不适用

（6）科目具体情况及说明

2020年末、2021年末及2022年9月末，公司的在建工程主要为建设中的重组疫苗临床及产业化项目及部分已到货待安装设备，截至报告期末公司暂无其他在建工程项目。

3、其他披露事项

无。

4、固定资产、在建工程总体分析

报告期内，公司的固定资产及在建工程主要为用于研发的机械设备、办公家具及运输设备及建设中的重组疫苗临床及产业化项目，随着公司经营规模的扩大、研发管线进度的推进，公司正加快疫苗产品产业化生产线的建设，报告期内固定资产及在建工程合计账面价值持续增长。

（五）无形资产、开发支出

1、无形资产

适用 不适用

（1）无形资产情况

适用 不适用

单位：元

2022年9月30日				
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	36,927,347.40	105,421,400.00	-	142,348,747.40
2.本期增加金额				
（1）购置				
（2）内部研发				
（3）企业合并增加				
3.本期减少金额				
（1）处置				
4.期末余额	36,927,347.40	105,421,400.00	-	142,348,747.40
二、累计摊销				
1.期初余额	861,700.19	50,184,095.17	-	51,045,795.36

2.本期增加金额				
(1) 计提	554,485.41	-	-	554,485.41
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	1,416,185.60	50,184,095.17	-	51,600,280.77
三、减值准备				
1.期初余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
四、账面价值				
1.期末账面价值	35,511,161.80	-	-	35,511,161.80
2.期初账面价值	36,065,647.21	-	-	36,065,647.21

单位：元

2021年12月31日				
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	36,926,797.40	105,421,400.00	-	142,348,197.40
2.本期增加金额				
(1) 购置	550.00			550.00
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	36,927,347.40	105,421,400.00	-	142,348,747.40
二、累计摊销				
1.期初余额	123,089.32	50,184,095.17	-	50,307,184.49
2.本期增加金额				
(1) 计提	738,610.87	-	-	738,610.87
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	861,700.19	50,184,095.17	-	51,045,795.36
三、减值准备				
1.期初余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
四、账面价值				
1.期末账面价值	36,065,647.21	-	-	36,065,647.21
2.期初账面价值	36,803,708.08	-	-	36,803,708.08

单位：元

2020年12月31日				
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	合计

一、账面原值				
1.期初余额	-	105,421,400.00	-	105,421,400.00
2.本期增加金额				
(1) 购置	36,926,797.40	-	-	36,926,797.40
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	36,926,797.40	105,421,400.00	-	142,348,197.40
二、累计摊销				
1.期初余额	-	50,184,095.17	-	50,184,095.17
2.本期增加金额				
(1) 计提	123,089.32	-	-	123,089.32
3.本期减少金额				
(1) 处置				-
4.期末余额	123,089.32	50,184,095.17	-	50,307,184.49
三、减值准备				
1.期初余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
四、账面价值				
1.期末账面价值	36,803,708.08	-	-	36,803,708.08
2.期初账面价值				

单位：元

2019年12月31日				
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	合计
一、账面原值				
1.期初余额	-	105,421,400.00	-	105,421,400.00
2.本期增加金额				
(1) 购置				
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	105,421,400.00		105,421,400.00
二、累计摊销				
1.期初余额	-	50,184,095.17	-	50,184,095.17
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	50,184,095.17	-	50,184,095.17
三、减值准备				
1.期初余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83

2.本期增加金额				
(1) 计提				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
4.期末余额	-	55,237,304.83	-	55,237,304.83
四、账面价值				
1.期末账面价值				-
2.期初账面价值				

其他说明：

无。

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

适用 不适用

(3) 科目具体情况及说明

2020 年末、2021 年末及 2022 年 9 月末，公司无形资产账面价值分别为 3,680.37 万元、3,606.56 万元及 3,551.12 万元，系公司合并报表范围内子公司立康实业持有的土地使用权。

2、开发支出

适用 不适用

3、其他披露事项

无。

4、无形资产、开发支出总体分析

报告期各期，公司无开发支出，公司的无形资产为合并报表范围内子公司立康实业持有的土地使用权。

(六) 商誉

适用 不适用

(七) 主要债项

1、短期借款

√适用 □不适用

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	2022年9月30日
质押借款	-
抵押借款	-
保证借款	15,508,069.00
信用借款	-
合计	15,508,069.00

短期借款分类说明：

报告期各期末，公司账面的短期借款为银行保证借款，上述短期借款的担保情况如下：

项目	担保金额 (万元)	担保主债权期限	担保方情况	反担保方情况	质押反担保情况
2022年9月末保证借款	83.91	2022/6/29-2023/6/28	公司控股股东天狼星集团、公司实际控制人陶涛夫妇、公司董事长郝春利夫妇	-	-
	544.17	2022/7/14-2023/7/13			
	516.02	2022/8/15-2023/8/14			
	406.71	2022/9/14-2023/9/13			
2020年末保证借款	300.00	2020/1/13-2021/1/14	北京亦庄国际融资担保有限公司、北京海淀科技企业融资担保有限公司、北京兴展融达融资担保有限公司	公司控股股东天狼星集团、公司董事长郝春利夫妇、公司总经理刘永江夫妇	公司以账面价值为0元的自有专利权多价重组人乳头瘤病毒疫苗及其应用（专利号：ZL200910082730.X）、天狼星集团以其持有的发行人1,140,000股股份提供质押反担保
	300.00	2020/5/27-2021/5/27			
	300.00	2020/5/14-2021/5/12			
2019年末保证借款	300.00	2019/5/16-2020/5/12	北京亦庄国际融资担保有限公司	公司控股股东天狼星集团、公司董事长郝春利夫妇、公司总经理刘永江夫妇	-

截至报告期末，公司无逾期借款。

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

(3) 科目具体情况及说明

无。

2、交易性金融负债

适用 不适用

3、衍生金融负债

适用 不适用

4、合同负债（已执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日
1年以内	35,000,000.00	15,500,000.00	6,000,000.00
1年至2年	500,000.00	6,000,000.00	30,000,000.00
2年至3年	6,000,000.00	30,000,000.00	-
3年至4年	30,000,000.00	-	-
合计	71,500,000.00	51,500,000.00	36,000,000.00

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

单位：元

项目	变动金额	变动原因
2020年12月31日	36,000,000.00	公司执行新收入准则将与成大生物合作开发十五价HPV疫苗的预收款项在合同负债中列示
2021年12月31日	14,000,000.00	公司与成大生物合作开发十五价HPV疫苗根据合同约定收取的进度款
	1,500,000.00	公司与成大生物签订氢氧化铝佐剂生产工艺开发及转化技术开发合同收取的进度款
2022年9月30日	20,000,000.00	公司与成大生物合作开发十五价HPV疫苗根据合同约定收取的进度款

合计	71,500,000.00	-
----	---------------	---

(3) 科目具体情况及说明

公司的合同负债为与成大生物签订技术开发合同并按照合同约定收到的进度款。

5、长期借款

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日
质押借款	-
抵押借款	-
保证借款	80,427,945.90
信用借款	-
减：一年内到期的长期借款	4,514,000.00
合计	75,913,945.90

长期借款分类的说明：

适用 不适用

科目具体情况及说明：

截至报告期末，公司的长期借款账面价值为 **7,591.39 万元**，系发行人子公司重组疫苗临床及产业化基地项目工程建设相关银行贷款。

6、其他流动负债

适用 不适用

7、其他非流动负债

适用 不适用

8、应付债券

适用 不适用

9、主要债项、期末偿债能力总体分析

公司偿债能力指标与可比公司对比情况：

指标	公司	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
----	----	----------------	-----------------	-----------------	-----------------

流动比率	沃森生物	2.56	2.37	3.36	3.16
	智飞生物	2.23	2.09	1.69	1.61
	万泰生物	3.51	1.96	2.39	1.80
	瑞科生物	-	9.29	12.34	17.45
	平均	2.76	3.93	4.95	6.01
	发行人	2.82	6.05	4.93	0.05
速动比率	沃森生物	2.27	2.10	3.02	2.88
	智飞生物	1.62	1.46	1.19	1.12
	万泰生物	3.30	1.71	1.90	1.32
	瑞科生物	-	9.12	12.21	17.04
	平均	2.40	3.60	4.58	5.59
	发行人	2.82	6.04	4.92	0.03
资产负债率	沃森生物	27.52%	26.88%	18.58%	19.26%
	智飞生物	38.43%	41.24%	45.79%	47.48%
	万泰生物	22.81%	35.25%	26.35%	26.98%
	瑞科生物	-	12.81%	196.35%	174.92%
	平均	29.59%	29.05%	71.77%	67.16%
	发行人	27.74%	18.65%	26.78%	273.95%

数据来源：Wind

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露2022年1-9月财务数据。

报告期内，公司的偿债指标与同行业可比公司平均水平存在一定的差异，主要系因公司各疫苗产品尚处于研发阶段，公司暂未实现盈利，公司的营运资金主要依靠外部融资。2020年以来，因公司先后通过定向发行股票获得股权融资，流动比率、速动比率和资产负债率等财务指标均较2019年末明显改善，偿债能力得到增强，偿债风险降低

（八）股东权益

1、股本

单位：元

	2021年12月31日	本期变动					2022年9月30日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	133,600,000.00						133,600,000.00

单位：元

	2020年12月	本期变动	2021年12月
--	----------	------	----------

	31日	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	31日
股份总数	109,000,000.00	24,600,000.00	-	-	-	24,600,000.00	133,600,000.00

单位：元

	2019年12月31日	本期变动					2020年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	76,000,000.00	33,000,000.00	-	-	-	33,000,000.00	109,000,000.00

单位：元

	2018年12月31日	本期变动					2019年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	64,500,000.00	11,500,000.00	-	-	-	11,500,000.00	76,000,000.00

科目具体情况及说明：

报告期内，发行人的股本增加系公司2019年、2020年及2021年定向发行股票所致。

2、其他权益工具

适用 不适用

3、资本公积

适用 不适用

单位：元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年9月30日
资本溢价(股本溢价)	1,674,655,116.75	-	-	1,674,655,116.75
其他资本公积	149,115,891.48	7,868,994.41	-	156,984,885.89
合计	1,823,771,008.23	7,868,994.41	-	1,831,640,002.64

单位：元

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
资本溢价(股本溢价)	685,484,097.88	989,171,018.87	-	1,674,655,116.75
其他资本公积	29,793,299.06	119,322,592.42	-	149,115,891.48
合计	715,277,396.94	1,108,493,611.29	-	1,823,771,008.23

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
----	-------------	------	------	-------------

资本溢价（股本溢价）	70,487,871.46	614,996,226.42	-	685,484,097.88
其他资本公积	17,821,299.13	11,971,999.93	-	29,793,299.06
合计	88,309,170.59	626,968,226.35	-	715,277,396.94

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
资本溢价（股本溢价）	25,812,663.91	44,675,207.55	-	70,487,871.46
其他资本公积	14,163,188.00	3,658,111.13	-	17,821,299.13
合计	39,975,851.91	48,333,318.68	-	88,309,170.59

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

√适用 □不适用

报告期内，公司的资本公积由定向发行股本溢价和对核心员工股权激励产生的其他资本公积组成，资本公积的增长主要为定向发行股票的股本溢价。

科目具体情况及说明：

报告期内，公司的资本公积主要为股本溢价和股权激励产生的其他资本公积。

4、库存股

√适用 □不适用

单位：元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年9月30日
库存股	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00
合计	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00

单位：元

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
库存股	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00
合计	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
库存股	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00
合计	6,000,000.00	-	-	6,000,000.00

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
库存股	-	6,000,000.00	-	6,000,000.00

合计	-	6,000,000.00	-	6,000,000.00
----	---	--------------	---	--------------

科目具体情况及说明：

报告期内，公司于 2019 年确认 600 万库存股，系因年内执行限制性股票激励计划，于授予日，公司就回购义务确认 600 万库存股和其他应付款。

5、其他综合收益

适用 不适用

6、专项储备

适用 不适用

7、盈余公积

适用 不适用

8、未分配利润

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
调整前上期末未分配利润	-736,117,582.30	-356,513,130.66	-204,113,462.83	-162,162,968.33
调整期初未分配利润合计数				
调整后期初未分配利润	-736,117,582.30	-356,513,130.66	-204,113,462.83	-162,162,968.33
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
减：提取法定盈余公积				
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利				
转作股本的普通股股利				
期末未分配利润	-946,736,096.69	-736,117,582.30	-356,513,130.66	-204,113,462.83

调整期初未分配利润明细：

适用 不适用

科目具体情况及说明：

截至报告期末，公司主要产品尚处于研发阶段，尚无疫苗产品上市销售，公司的未

弥补亏损主要为研发投入和日常经营支出所致。

9、其他披露事项

无。

10、股东权益总体分析

无。

(九) 其他资产负债科目分析

1、货币资金

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
库存现金	0.00	669.69	640.92	326.25
银行存款	826,179,910.92	1,209,348,651.88	507,068,077.55	1,666,203.98
其他货币资金				
合计	826,179,910.92	1,209,349,321.57	507,068,718.47	1,666,530.23
其中：存放在境外的款项总额				

使用受到限制的货币资金：

适用 不适用

科目具体情况及说明：

报告期内，公司货币资金的增长主要为2019年、2020年及2021年定向发行股票筹得的募集资金。

2、预付款项

适用 不适用

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	2022年9月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)

1 年以内	12,078,264.64	99.99%	10,651,374.35	100.00%	10,890,297.34	100.00%	343,761.08	100.00%
1 至 2 年	1,150.00	0.01%	-	-	-	-	-	-
2 至 3 年								
3 年以上								
合计	12,079,414.64	100.00%	10,651,374.35	100.00%	10,890,297.34	100.00%	343,761.08	100.00%

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：

适用 不适用

(2) 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

适用 不适用

单位：元

单位名称	2022 年 9 月 30 日	占预付账款期末余额比例 (%)
上海斯丹姆医药开发有限责任公司	8,618,249.68	71.35%
北京汇霖泽谷生物科技有限公司	562,732.95	4.66%
北京亦庄城市服务集团有限公司 工业企业物业管理分公司	395,125.24	3.27%
博格隆(上海)生物技术有限公司	372,600.00	3.08%
云南俏林生物科技有限公司	336,000.00	2.78%
合计	10,284,707.87	85.14%

单位：元

单位名称	2021 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
中国食品药品检定研究院	6,728,485.44	63.17%
北京亦庄城市服务集团有限公司 工业企业物业管理分公司	982,362.21	9.22%
高州市疾病预防控制中心	850,560.00	7.99%
河北爱尔海泰制药有限公司	415,929.20	3.90%
南京大学医学院附属鼓楼医院	278,180.00	2.61%
合计	9,255,516.85	86.89%

单位：元

单位名称	2020 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
高州市疾病预防控制中心	2,363,676.00	21.70%
中国食品药品检定研究院	2,160,000.00	19.83%
淮阴区疾病预防控制中心	1,870,512.00	17.18%
滨海县疾病预防控制中心	1,516,200.00	13.92%
射阳县疾病预防控制中心	874,608.00	8.03%
合计	8,784,996.00	80.66%

单位：元

单位名称	2019 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
北京亦庄置业有限公司 工业企业物业管理分公司	107,833.08	31.37%

北京经开智辰电子商务有限公司	80,000.00	23.27%
山东威高普瑞医药包装有限公司	70,500.00	20.51%
北京科园信海医药经营有限公司	66,348.00	19.30%
北京兴展融达融资担保有限公司	15,000.00	4.36%
合计	339,681.08	98.81%

(3) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司的预付账款分别为 34.38 万元、1,089.03 万元、1,065.14 万元及 1,207.94 万元，均为一年以内的预付账款；公司账面截至 2020 年末、2021 年末及 2022 年 9 月末的预付账款相比 2019 年末增长较多，主要系公司三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）于 2020 年内进入 III 期临床试验，对疾控中心等临床机构的预付款项增长较多。

3、合同资产

适用 不适用

4、其他应收款

适用 不适用

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收利息				
应收股利				
其他应收款	1,192,539.95	392,901.62	1,269,737.57	32,247.96
合计	1,192,539.95	392,901.62	1,269,737.57	32,247.96

(1) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2022 年 9 月 30 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,192,539.95	100.00%	66,586.31	5.29%	1,192,539.95
其中：按账龄计提	1,192,539.95	100.00%	66,586.31	5.29%	1,192,539.95
合计	1,192,539.95	100.00%	66,586.31	5.29%	1,192,539.95

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日				
----	------------------	--	--	--	--

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	416,212.24	100.00%	23,310.62	5.60%	392,901.62
其中：按账龄计提	416,212.24	100.00%	23,310.62	5.60%	392,901.62
合计	416,212.24	100.00%	23,310.62	5.60%	392,901.62

单位：元

类别	2020年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	1,190,800.00	93.48%	0.00	0.00%	1,190,800.00
其中：房屋处置款	1,190,800.00	93.48%	0.00	0.00%	1,190,800.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	83,092.18	6.52%	4,154.61	5.00%	78,937.57
其中：按账龄计提	83,092.18	100.00%	4,154.61	5.00%	78,937.57
合计	1,273,892.18	100.00%	4,154.61	0.33%	1,269,737.57

单位：元

类别	2019年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款					
按组合计提坏账准备的其他应收款	33,945.22	100.00%	1,697.26	5.00%	32,247.96
其中：按账龄计提	33,945.22	100.00%	1,697.26	5.00%	32,247.96
合计	33,945.22	100.00%	1,697.26	5.00%	32,247.96

1) 按单项计提坏账准备

√适用 □不适用

单位：元

名称	2022年9月30日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：元

名称	2021年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：元

名称	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
房屋处置款	1,190,800.00	0.00	0.00%	子公司泰州天德注销时处置房屋款项
合计	1,190,800.00	0.00	0.00%	-

单位：元

名称	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

按单项计提坏账准备的说明：

报告期内，公司按单项计提坏账准备的其他应收款系 2020 年子公司天德药业（已于 2021 年 6 月注销）处置房产款项，截至报告期末，该项款项已全额收回。

2) 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2022年9月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
按账龄计提	1,259,126.26	66,586.31	5.29%
合计	1,259,126.26	66,586.31	5.29%

单位：元

组合名称	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
按账龄计提	416,212.24	23,310.62	5.60%
合计	416,212.24	23,310.62	5.60%

单位：元

组合名称	2020年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
按账龄计提	83,092.18	4,154.61	5.00%
合计	83,092.18	4,154.61	5.00%

单位：元

组合名称	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
按账龄计提	33,945.22	1,697.26	5.00%
合计	33,945.22	1,697.26	5.00%

确定组合依据的说明：

公司以信用风险特征组合按账龄计提坏账准备。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请按下表披露坏账准备的相关信息:

适用 不适用

单位: 元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2022年1月1日余额	23,310.62	-	-	23,310.62
2022年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	45,382.14	-	-	45,382.14
本期转回	2,106.45	-	-	2,106.45
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2022年9月30日余额	66,586.31	-	-	66,586.31

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据:

适用 不适用

(2) 应收利息

1) 应收利息分类

适用 不适用

2) 重要逾期利息

适用 不适用

(3) 应收股利

适用 不适用

(4) 其他应收款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示的其他应收款

单位：元

款项性质	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
保证金及押金	987,490.54	366,750.00	52,600.00	0.00
备用金	214,607.51	22,028.94	15,082.22	33,945.22
往来款	0.00	0.00	0.00	0.00
房产处置款	0.00	0.00	1,190,800.00	0.00
其他	57,028.21	27,433.30	15,409.96	0.00
合计	1,259,126.26	416,212.24	1,273,892.18	33,945.22

2) 按账龄披露的其他应收款

单位：元

账龄	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1年以内	1,186,526.26	366,212.24	1,273,892.18	33,945.22
1至2年	72,600.00	50,000.00	-	-
合计	1,259,126.26	416,212.24	1,273,892.18	33,945.22

3) 报告期内实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2022年9月30日				
	款项性质	2022年9月30日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
北京麦沃菲斯商务服务有限公司	押金及保证金	542,089.54	1年以内	45.46%	27,104.48
云南海埂花园	押金及保证金	300,000.00	1年以内	25.16%	15,000.00
董书凯	押金及保证金	129,286.63	1年以内	10.84%	6,464.33
苏艳军	其他	80,620.88	1年以内	6.76%	4,031.04
云南电网有限责任公司昆明供电局	押金及保证金	50,293.03	1年以内	4.22%	2,514.65
合计	-	1,102,290.08	-	92.44%	55,114.50

单位：元

单位名称	2021年12月31日				
	款项性质	2021年12月31日	账龄	占其他应收款期末余额合计	坏账准备期末余额

				数的比例(%)	
北京麦沃菲斯商务服务有限公司	押金及保证金	240,000.00	1年以内	57.66%	12,000.00
昆明空投建设管理有限公司	押金及保证金	50,000.00	1-2年	12.01%	5,000.00
北京辉展资产管理有限公司	押金及保证金	40,500.00	1年以内	9.73%	2,025.00
云南电网有限责任公司昆明供电局	其他	21,093.80	1年以内	5.07%	1,054.69
云南拓裕商贸有限公司	押金及保证金	20,000.00	1年以内	4.81%	1,000.00
合计	-	371,593.80	-	89.28%	21,079.69

单位：元

单位名称	2020年12月31日				
	款项性质	2020年12月31日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
刘慧	房产处置款	1,190,800.00	1年以内	93.48%	
昆明空投建设管理有限公司	押金及保证金	50,000.00	1年以内	3.92%	2,500.00
北京英华五方汽车销售服务有限公司	其他	15,000.00	1年以内	1.18%	750.00
于泓洋	备用金	6,150.22	1年以内	0.48%	307.51
李亚坤	备用金	3,500.00	1年以内	0.27%	175.00
合计	-	1,265,450.22	-	99.33%	3,732.51

单位：元

单位名称	2019年12月31日				
	款项性质	2019年12月31日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
于泓洋	备用金	19,760.22	1年以内	58.21%	988.01
李静	备用金	10,809.00	1年以内	31.84%	540.45
沈迩萃	备用金	3,376.00	1年以内	9.95%	168.80
合计	-	33,945.22	-	100.00%	1,697.26

5) 涉及政府补助的其他应收款

适用 不适用

(5) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 3.22 万元、126.97 万元、39.29 万

元及 119.25 万元，其中 2020 年末的其他应收款较高，主要为处置子公司房产的应收款项。

5、应付票据

适用 不适用

6、应付账款

适用 不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日
1 年以内	41,969,777.93
1 年至 2 年	1,930,493.17
2 年至 3 年	305,091.72
5 年以上	54,000.00
合计	44,259,362.82

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2022 年 9 月 30 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例 (%)	款项性质
上海斯丹姆医药开发有限责任公司	6,917,689.56	15.63%	应付临床试验费
陕西省疾病预防控制中心	5,298,985.34	11.97%	应付临床试验费
江苏省疾病预防控制中心	4,441,452.40	10.04%	应付临床试验费
广州金域医学检验中心有限公司	4,273,880.72	9.66%	应付临床试验费
广东省生物制品与药物研究所	3,443,933.16	7.78%	应付临床试验费
合计	24,375,941.18	55.08%	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

适用 不适用

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
江苏省疾病预防控制中心	2,097,877.34	未达到规定付款期/未提出付款要求
合计		-

(4) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司应付账款账面价值分别为 540.01 万元、4,648.08 万元、7,789.91 万元及 4,425.94 万元。公司 2020 年末、2021 年末及 2022 年 9 月末应付账款金额较大，主要系公司就三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）与疾控中心、临床服务机构签订临床服务协议，开展临床试验导致的应付账款增加。

7、预收款项

适用 不适用

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
成大生物	-	-	-	17,258,306.88
合计	-	-	-	17,258,306.88

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项情况

适用 不适用

(3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

(4) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司仅 2019 年末存在预收款项，账面价值为 1,725.83 万元，主要为公司根据与成大生物关于十五价 HPV 疫苗技术开发合同规定的预收款项。2020 年起，公司执行新收入准则，将上述合同的预收款项在合同负债中列示。

8、应付职工薪酬

适用 不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 9 月 30 日
1、短期薪酬	4,803,205.27	68,195,935.63	54,338,255.73	18,660,885.17
2、离职后福利-设定提存	286,891.05	4,349,091.38	4,111,598.46	524,383.97

计划				
3、辞退福利	-			
4、一年内到期的其他福利	-			
合计	5,090,096.32	72,545,027.01	58,449,854.19	19,185,269.14

单位：元

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
1、短期薪酬	4,651,522.97	47,088,553.53	46,936,871.23	4,803,205.27
2、离职后福利-设定提存计划	-	3,579,009.43	3,292,118.38	286,891.05
3、辞退福利	-	19,250.00	19,250.00	-
4、一年内到期的其他福利				
合计	4,651,522.97	50,686,812.96	50,248,239.61	5,090,096.32

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
1、短期薪酬	4,040,312.39	27,796,546.86	27,185,336.28	4,651,522.97
2、离职后福利-设定提存计划	191,653.89	193,655.76	385,309.65	-
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	4,231,966.28	27,990,202.62	27,570,645.93	4,651,522.97

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、短期薪酬	8,207,594.63	22,274,930.03	26,442,212.27	4,040,312.39
2、离职后福利-设定提存计划	156,068.18	2,064,934.48	2,029,348.77	191,653.89
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	8,363,662.81	24,339,864.51	28,471,561.04	4,231,966.28

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年9月30日
1、工资、奖金、津贴和补贴	4,343,490.84	60,423,985.46	46,935,852.18	17,831,624.12
2、职工福利费	-	698,352.41	698,352.41	-
3、社会保险费	175,611.99	2,755,887.34	2,602,403.44	329,095.89
其中：医疗保险费	158,963.63	2,500,008.65	2,377,004.66	281,967.62
工伤保险费	5,216.19	84,239.23	79,921.17	9,534.25
生育保险费	11,432.17	171,639.46	145,477.61	37,594.02
4、住房公积金	1,200.00	3,175,242.00	3,176,442.00	-
5、工会经费和职工教育经费	282,902.44	1,142,468.42	925,205.70	500,165.16

费				
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	4,803,205.27	68,195,935.63	54,338,255.73	18,660,885.17

单位：元

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	4,302,829.77	40,893,666.48	40,853,005.41	4,343,490.84
2、职工福利费	-	346,176.50	346,176.50	-
3、社会保险费	154,334.39	2,358,329.13	2,337,051.53	175,611.99
其中：医疗保险费	142,902.22	2,294,281.92	2,278,220.51	158,963.63
工伤保险费	-	63,394.41	58,178.22	5,216.19
生育保险费	11,432.17	652.80	652.80	11,432.17
4、住房公积金	-	2,625,033.00	2,623,833.00	1,200.00
5、工会经费和职工教育经费	194,358.81	865,348.42	776,804.79	282,902.44
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	4,651,522.97	47,088,553.53	46,936,871.23	4,803,205.27

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	3,759,273.08	23,824,235.61	23,280,678.92	4,302,829.77
2、职工福利费	-	157,813.95	157,813.95	-
3、社会保险费	133,062.66	1,428,634.27	1,407,362.54	154,334.39
其中：医疗保险费	120,024.78	1,324,259.24	1,301,381.80	142,902.22
工伤保险费	3,435.90	3,471.44	6,907.34	-
生育保险费	9,601.98	100,903.59	99,073.40	11,432.17
4、住房公积金	-	1,898,880.00	1,898,880.00	-
5、工会经费和职工教育经费	147,976.65	486,983.03	440,600.87	194,358.81
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	4,040,312.39	27,796,546.86	27,185,336.28	4,651,522.97

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	7,789,626.10	19,060,235.20	23,090,588.22	3,759,273.08
2、职工福利费	-	30,000.00	30,000.00	-
3、社会保险费	89,191.88	1,347,095.89	1,303,225.11	133,062.66
其中：医疗保险费	80,353.00	1,215,733.02	1,176,061.24	120,024.78
工伤保险费	2,410.62	35,545.55	34,520.27	3,435.90
生育保险费	6,428.26	95,817.32	92,643.60	9,601.98

4、住房公积金	190,337.00	1,417,014.00	1,607,351.00	-
5、工会经费和职工教育经费	138,439.65	420,584.94	411,047.94	147,976.65
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	8,207,594.63	22,274,930.03	26,442,212.27	4,040,312.39

(3) 设定提存计划

单位：元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年9月30日
1、基本养老保险	278,197.12	4,232,152.32	4,001,856.16	508,493.28
2、失业保险费	8,693.93	116,939.06	109,742.30	15,890.69
3、企业年金缴费				
合计	286,891.05	4,349,091.38	4,111,598.46	524,383.97

单位：元

项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
1、基本养老保险	-	3,445,877.58	3,167,680.46	278,197.12
2、失业保险费	-	133,131.85	124,437.92	8,693.93
3、企业年金缴费				
合计	-	3,579,009.43	3,292,118.38	286,891.05

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
1、基本养老保险	182,527.52	184,481.38	367,008.90	-
2、失业保险费	9,126.37	9,174.38	18,300.75	-
3、企业年金缴费				
合计	191,653.89	193,655.76	385,309.65	-

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、基本养老保险	149,762.37	1,971,733.91	1,938,968.76	182,527.52
2、失业保险费	6,305.81	93,200.57	90,380.01	9,126.37
3、企业年金缴费				
合计	156,068.18	2,064,934.48	2,029,348.77	191,653.89

(4) 科目具体情况及说明

报告期内，公司的应付职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利及辞退福利，其中短期薪酬由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险、住房公积金、工会经费和职工教育经费构成，离职后福利由基本养老保险费和失业保险费构成。报告期各期末，公司的应付职工薪酬分别为 423.20 万元、465.15 万元、509.01 万元及 **1,918.53 万元**。2022

年9月30日，公司的应付职工薪酬增长较多，主要原因为公司员工人数增加以及为提升薪酬竞争力人均薪酬有所增长，导致期末应付职工薪酬增长。

9、其他应付款

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付利息				
应付股利				
其他应付款	80,452,254.05	61,055,653.19	7,316,431.46	29,307,352.17
合计	80,452,254.05	61,055,653.19	7,316,431.46	29,307,352.17

(1) 应付利息

适用 不适用

(2) 应付股利

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

(3) 其他应付款

适用 不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付工程及设备款	63,023,403.45	30,367,047.16	-	-
第三方借款	6,646,383.56	6,500,000.00	-	-
限制性股票回购义务	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00	6,000,000.00
投标保证金	2,470,000.00	9,852,700.00	-	-
中介机构费	812,716.98	7,256,617.63	-	-
工程管理费	986,268.25	758,273.16	-	-
员工代垫款	-	136,011.10	124,814.78	175,720.88
其他	513,481.81	26,153.07	23,271.45	333,388.00
租金	-	155,498.80	281,058.42	1,726,546.00
水电物业费	-	3,352.27	617,286.81	12,812.86
代收员工申	-	-	270,000.00	150,000.00

请政府补贴				
关联方往来	-	-	-	20,908,884.43
合计	80,452,254.05	61,055,653.19	7,316,431.46	29,307,352.17

2) 其他应付款账龄情况

√适用 □不适用

单位：元

账龄	2022年9月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年内(含1年)	74,451,952.60	92.54%	55,054,522.74	90.17%	1,166,431.46	15.94%	29,157,352.17	99.49%
1年以上	6,000,301.45	7.46%	6,001,130.45	9.83%	6,150,000.00	84.06%	150,000.00	0.51%
合计	80,452,254.05	100.00%	61,055,653.19	100.00%	7,316,431.46	100.00%	29,307,352.17	100.00%

3) 账龄超过1年的重要其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	最近一期期末余额	未偿还或未结转的原因
限制性股票回购义务	6,000,000.00	未触发回购
合计	6,000,000.00	-

4) 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2022年9月30日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例(%)
北京首钢建设集团有限公司	无	工程款	53,621,090.26	1年以内	66.65%
云南滇中恒昇投资发展有限公司	在建工程的代建方	第三方借款、工程管理费	7,632,651.81	1年以内	9.49%
限制性股票回购义务	员工	限制性股票回购款	6,000,000.00	2年以上	7.46%
北京瑞朗创新净化技术股份有限公司	无	应付工程款	3,774,463.97	1年以内	4.69%
云南联晟电力工程有限公司	无	应付工程款	1,779,816.51	1年以内	2.21%
合计	-	-	72,808,022.55	-	90.50%

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2021年12月31日
------	-------------

	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例 (%)
北京首钢建设集团有限公司	无	应付工程款	18,123,580.11	1 年以内	29.68%
云南滇中恒昇投资发展有限公司	在建工程的代建方	第三方借款	6,500,000.00	1 年以内	10.65%
限制性股票回购义务	员工	限制性股票回购义务	6,000,000.00	2 年以上	9.83%
中国电子系统工程第二建设有限公司	无	投标保证金	2,000,000.00	1 年以内	3.28%
江苏苏净工程建设有限公司	无	投标保证金	2,000,000.00	1 年以内	3.28%
合计	-	-	34,623,580.11	-	56.71%

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2020 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例 (%)
限制性股票回购义务	员工	限制性股票回购义务	6,000,000.00	1 年以上	82.01%
北京亦庄置业有限公司工业企业物业管理分公司	无	水电物业费	612,375.41	1 年以内	8.37%
北京经开投资开发股份有限公司	无	租金	266,365.72	1 年以内	3.64%
陈小江	董事	代收申请政府补贴	150,000.00	5 年以上	2.05%
仪传超	员工	员工代垫款	74,368.45	1 年以内	1.02%
合计	-	-	7,103,109.58	-	97.08%

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2019 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例 (%)
天狼星控股集团有限公司	控股股东	关联方往来	20,908,884.43	1 年以上	71.34%
限制性股票回购义务	员工	限制性股票回购义务	6,000,000.00	1 年以内	20.47%
北京经开投资开发股份有限公司	无	租金	1,726,546.00	1 年以内	5.89%
陈小江	董事	代收申请政府补贴	150,000.00	4-5 年	0.51%
精诚（中国）	无	待付费用	84,000.00	1 年以内	0.29%

企业管理有限公司					
合计	-	-	28,869,430.43	-	98.51%

(4) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司其他应付款分别为 2,930.74 万元、731.64 万元、6,105.57 万元及 8,045.23 万元。

截至 2019 年末，公司账面的其他应付款主要为应付关联方借款 2,090.89 万元，公司关联借款的具体情况详见“第六节公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”。截至 2021 年末，公司账面的第三方借款系子公司立康实业接受项目代建方滇中恒昇用于在建工程建设的借款。

2019 年，公司实施股权激励计划产生限制性股票回购义务，计提 600 万股库存股并产生 600.00 万元其他应付款。公司其他应付款的其他构成部分还包括租金、员工代垫款、水电物业费等。

截至 2021 年末及 2022 年 9 月末，公司的其他应付款主要为应付工程款、投标保证金及应付中介机构费用，其中应付工程款主要系公司为建设重组疫苗临床及产业化基地项目的工程建设与设备购置产生的应付款项。

10、合同负债

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
与成大生物技术开发合同收取款项	71,500,000.00	51,500,000.00	36,000,000.00	-
合计	71,500,000.00	51,500,000.00	36,000,000.00	-

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

√适用 □不适用

单位：元

项目	年份	变动金额	变动原因
根据成大生物技术开发合同收取款项	2022	20,000,000.00	根据合同约定收款
	2021	1,500,000.00	根据合同约定收款
		14,000,000.00	根据合同约定收款

		6,000,000.00	根据合同约定收款
执行新收入准则、将预收款项在合同负债列示	2020	30,000,000.00	执行新收入准则、将预收款项在合同负债列示
合计	-	71,500,000.00	-

(3) 科目具体情况及说明

2020年末、2021年末及**2022年9月末**，公司存在合同负债，账面价值分别为3,600.00万元、5,150.00万元及**7,150.00万元**，为公司根据与成大生物关于十五价HPV疫苗技术开发合同及氢氧化铝佐剂生产工艺开发及转化技术开发合同，按照合同规定收取的款项。

11、长期应付款

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日
长期应付款	-
专项应付款	-
合计	-

(1) 按款项性质列示长期应付款

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日
应付融资租赁款	-
应付垫资款	-
减：一年内到期的长期应付款	-
合计	-

(2) 专项应付款

适用 不适用

(3) 科目具体情况及说明

报告期各期末，公司长期应付款分别为1,247.63万元、6,326.24万元、5,462.23万元及**0.00万元**。公司2020年末、2021年末及**2022年9月末**其他应付款金额大幅上升，主要原因系公司在合并报表中将滇中恒昇对立康实业的项目建设借款作为金融负债以摊余成本计量，于2020年末及2021年末及**2022年9月末**产生5,021.61万元、5,462.23

万元及 0.00 万元应付垫资款。

发行人截至 2020 年末的应付可转债债款 1,304.63 万元系公司 2019 年与北京亦庄创新股权投资中心（有限合伙）签订《北京亦庄创新股权投资中心（有限合伙）可转债债权投资协议》产生，截至 2021 年末，该笔可转债债款未发生转股，公司已提前支付该笔可转债债款的全部本金 1,200.00 万元及相应利息。

12、递延收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
政府补助	581,951.62	377,580.88	200,439.94	263,299.00
合计	581,951.62	377,580.88	200,439.94	263,299.00

涉及政府补助的项目：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2022 年 9 月 30 日	与资产/收益相关	是否与企业日常活动相关的政府补助
高精尖成果产业化项目支持资金	137,580.88	-	-	45,629.26	-	-	91,951.62	与资产相关	是
2021 年工业和信息化固定资产投资补助	240,000.00	250,000.00	-	-	-	-	490,000.00	与资产相关	是
合计	377,580.88	250,000.00	-	45,629.26	-	-	581,951.62	-	-

单位：元

补助项目	2020年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2021年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
高精尖成果产业化项目支持资金	200,439.94	-	-	62,859.06	-	-	137,580.88	与资产相关	是
2021年工业和信息化固定资产投资补助	-	240,000.00	-	-	-	-	240,000.00	与资产相关	是
合计	200,439.94	240,000.00	-	62,859.06	-	-	377,580.88	-	-

单位：元

补助项目	2019年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2020年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
高精尖成果产业化项目支持资金	263,299.00	-	-	62,859.06	-	-	200,439.94	与资产相关	是
合计	263,299.00	-	-	62,859.06	-	-	200,439.94	-	-

单位：元

补助项目	2018年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用	其他变动	2019年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常
------	-------------	----------	-----------	------------	----------	------	-------------	----------	----------

			入金额		金额				活动相关的政府补助
高精尖成果产业化项目支持资金	-	289,490.28	-	26,191.28	-	-	263,299.00	与资产相关	是
合计	-	289,490.28	-	26,191.28	-	-	263,299.00	-	-

科目具体情况及说明：

报告期各期末，公司递延收益分别为 26.33 万元、20.04 万元及 37.76 万元及 **58.20 万元**，公司的递延收益主要为与资产相关的政府补助。

13、递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

(1) 未经抵销的递延所得税资产

适用 不适用

单位：元

项目	2022年9月30日		2021年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
	34,912,783.62	-	26,972,773.52	-
合计	34,912,783.62	-	26,972,773.52	-

项目	2020年12月31日		2019年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
	15,562,205.68	-	-	-
合计	15,562,205.68	-	7,513,233.34	-

(2) 未经抵销的递延所得税负债

适用 不适用

(3) 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

适用 不适用

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
可抵扣暂时性差异	34,912,783.62	26,972,773.52	15,562,205.68	7,513,233.34
可抵扣亏损	1,163,712,376.09	844,804,471.51	431,496,346.00	223,755,402.83
合计	1,198,625,159.71	871,777,245.03	447,058,551.68	231,268,636.17

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元

年份	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日	备注
2023年	27,322,041.62	27,322,041.62	27,322,041.62	27,322,041.62	-
2024年	9,674,720.64	9,674,720.64	9,674,720.64	9,674,720.64	-
2025年	22,529,494.13	22,529,494.13	22,529,494.13	22,738,318.19	-
2026年	25,556,543.09	25,556,543.09	25,556,543.09	25,877,877.10	-
2027年	39,768,181.68	39,768,181.68	39,768,181.68	39,768,181.68	-
2028年	49,521,813.50	49,521,813.50	49,521,813.50	49,521,813.50	-
2029年	48,584,680.27	48,584,680.27	48,810,771.37	48,852,450.10	-
2030年	208,312,779.97	208,312,779.97	208,315,409.97	-	-
2031年	413,534,216.61	413,534,216.61	-	-	-
2032年	318,907,904.58	-	-	-	-
合计	1,163,712,376.09	844,804,471.51	431,498,976.00	223,755,402.83	-

(6) 科目具体情况及说明

根据《财政部税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76号），自2018年1月1日，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。

报告期内，根据谨慎性原则，公司认为未来产生用于抵扣上述可抵扣亏损的应纳税所得额具有不确定性，因此未对上述税务亏损确认递延所得税资产。

14、其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
递延中介机构费	7,883,735.59	6,233,735.58	-	-
其他	826,236.56	-	-	-

合计	8,709,972.15	6,233,735.58	-	-
----	--------------	--------------	---	---

科目具体情况及说明：

报告期内，公司截至 2021 年末及 2022 年 9 月末的其他流动资产分别为 623.37 万元及 871.00 万元，系公司申请于北交所上市相关的中介机构费用。

15、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年9月30日			2021年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
长期资产采购款	125,129,070.06	-	125,129,070.06	47,478,367.25	-	47,478,367.25
合同履约成本	39,519,617.59	-	39,519,617.59	38,000,546.11	-	38,000,546.11
待抵扣进项税额	17,080,225.75	-	17,080,225.75	12,448,054.43	-	12,448,054.43
履约保证金	818,044.00	40,902.20	777,141.80	662,544.00	33,127.20	629,416.80
合计	182,546,957.40	40,902.20	182,506,055.20	98,589,511.79	33,127.20	98,556,384.59

单位：元

项目	2020年12月31日			2019年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
合同履约成本	26,448,848.60	-	26,448,848.60	-	-	-
长期资产采购款	4,543,646.01	-	4,543,646.01	9,865,357.41	-	9,865,357.41
待抵扣进项税额	7,049,626.37	-	7,049,626.37	3,027,066.15	-	3,027,066.15
履约保证金	611,594.00	30,657.20	580,936.80	500,594.00	117,160.90	383,433.10
合计	38,653,714.98	30,657.20	38,623,057.78	13,393,017.56	117,160.90	13,275,856.66

科目具体情况及说明：

报告期各期末，公司的其他非流动资产分别为 1,327.59 万元、3,862.31 万元、9,855.64 万元及 18,250.61 万元，公司的其他非流动资产主要为长期设备采购款及与成大生物关于十五价 HPV 疫苗技术服务相关合同履约成本，其中最近一期账面价值的增长主要系设备采购相关的长期资产采购款的增长所致。

16、其他披露事项

(1) 长期应收款

公司截至报告期末的长期应收款 127.22 万元，系采购部分临床试验所需试剂耗材的合作履约保证金。

(2) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司账面一年内到期的非流动负债分别为 0、182.44 万元、673.40 万元及 6,971.96 万元，主要为一年内到期的长期应付款、一年内到期的长期借款及一年内到期的租赁负债，其中截至最近一期末的一年内到期的非流动负债增长较多，主要系公司应付滇中恒昇关于重组疫苗临床及产业化基地项目的定制化建设款项转为一年内到期的长期应付款所致。

17、其他资产负债科目总体分析

无。

三、盈利情况分析

(一) 营业收入分析

1、营业收入构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务收入	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%

科目具体情况及说明：

截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品实现上市销售。报告期内，公司主营业务收入包括提供技术服务及销售商品，技术服务主要为

与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗收取的款项，销售商品系少量销售科研用检测试剂。

2、主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
提供劳务	0.00	0.00%	0.00	0.00%	6,792.45	7.89%	13,357,730.84	99.63%
销售商品	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	79,292.06	92.11%	49,557.52	0.37%
合计	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%

科目具体情况及说明：

截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品实现上市销售。报告期内，公司实现的营业收入主要系提供技术服务和少量销售科研用检测试剂。

3、主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
内销：	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%
华东区域	45,132.75	5.08%	84,070.85	30.60%	86,084.51	100.00%	49,557.52	0.37%
华南区域	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
东北区域	0.00	0.00%	3,982.30	1.45%	0.00	0.00%	12,741,693.12	95.04%
华中区域	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
华北区域	842,743.25	94.92%	186,725.63	67.95%	0.00	0.00%	616,037.72	4.59%
西南区域	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
西北区域	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
外销：	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期内，公司的销售收入均产生于中国境内，主要集中于华东区域、东北区域及华北区域，公司尚未实现疫苗产品的上市销售，营业收入分布目前较为集中。

4、主营业务收入按销售模式分类

适用 不适用

5、主营业务收入按季度分类

适用 不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
第一季度	163,628.29	18.43%	68,141.62	24.80%	0.00	0.00%	50,000.00	0.37%
第二季度	339,026.48	38.18%	76,637.17	27.89%	13,274.35	15.42%	6,241,040.12	46.55%
第三季度	385,221.23	43.39%	48,849.56	17.78%	0.00	0.00%	6,261,394.11	46.7%
第四季度	-	-	81,150.43	29.53%	72,810.16	84.58%	854,854.13	6.38%
合计	887,876.00	100.00%	274,778.78	100.00%	86,084.51	100.00%	13,407,288.36	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期内，公司尚未实现疫苗产品上市销售，主营业务收入按季度分类存在一定的随机性。

6、前五名客户情况

单位：元

2022年1月—9月				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京安必奇生物科技有限公司	842,743.25	94.92%	否
2	苏州博特龙免疫技术有限公司	45,132.75	5.08%	否
合计		887,876.00	100.00%	-
2021年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京安必奇生物科技有限公司	179,645.99	65.38%	否
2	苏州博特龙免疫技术有限公司	84,070.85	30.60%	否
3	友康生物科技(北京)股份有限公司	7,079.64	2.58%	否
4	长春市绿园区尚宝生物试剂经销部	3,185.84	1.16%	否

5	绿园区嘉耀生物试剂经销部	796.46	0.29%	否
合计		274,778.78	100.00%	-
2020 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	苏州博特龙免疫技术有限公司	79,292.06	92.11%	否
2	杭州先为达生物科技有限公司	6,792.45	7.89%	否
合计		86,084.51	100.00%	-
2019 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	辽宁成大生物股份有限公司	12,741,693.12	95.04%	否
2	北京成大天和生物科技有限公司	566,037.72	4.22%	否
3	康众(北京)生物科技有限公司	50,000.00	0.37%	否
4	苏州博特龙免疫技术有限公司	49,557.52	0.37%	否
合计		13,407,288.36	100.00%	-

科目具体情况及说明:

2021 年度及 2022 年 1-9 月公司向北京安必奇生物科技有限公司的销售收入分别为 17.96 万元及 84.27 万元，占当期营业收入比例为 65.38% 及 94.92%；2020 年公司向苏州博特龙免疫技术有限公司的销售收入为 7.93 万元，占当期营业收入比例为 92.11%；2019 年公司向辽宁成大生物股份有限公司的销售收入为 1,274.17 万元，占当期营业收入比例为 95.04%。报告期内，公司向上述客户销售占比超过当期营业收入的 50% 主要系公司疫苗产品均处于研发阶段，整体营业收入较低，客户数量较少所致。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，控股股东、实际控制人和主要关联方与上述客户不存在关联关系或其他特殊关系。

7、其他披露事项

无。

8、营业收入总体分析

截至本招股说明书签署日，公司的疫苗产品均处于研发阶段，尚无疫苗产品实现上市销售。报告期内，公司主营业务收入包括提供技术服务及销售商品，提供技术服务主要为与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗收取的款项，销售商品系少量销售科研用检测试剂。

（二）营业成本分析

1、成本归集、分配、结转方法

报告期内，公司的在研疫苗产品尚未实现上市销售，公司的营业收入主要为提供技术服务及少量销售科研用检测试剂。在提供技术服务时，公司将已签订技术服务合同的项目所对应材料费、人工费、燃料动力费、设备折旧费用等归集至合同履约成本，并在根据合同约定满足交付条件或经验收通过时结转至营业成本；在销售科研用检测试剂时，公司在与客户签订销售合同后，对应试剂达到交付状态并满足收入确认条件时，将对应材料费、人工费由研发费用转出并结转至营业成本。

2、营业成本构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务成本	35,395.63	100.00%	10,280.15	100.00%	4,834.62	100.00%	12,999,878.80	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	35,395.63	100.00%	10,280.15	100.00%	4,834.62	100.00%	12,999,878.80	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司的营业成本分别为 1,299.99 万元、0.48 万元、1.03 万元及 **3.54 万元**。公司尚未实现疫苗产品的商业化销售，公司的营业成本主要为提供技术服务的材料费、人工费、燃料动力费、设备折旧费用，和销售科研用检测试剂的材料费、人工费等。

公司 2019 年度的营业成本明显高于报告期内其他各期，主要系在执行新收入准则前，与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗产生的合同履约成本在期末结转至主营业务成本。

3、主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直接材料	14,190.10	40.09%	3,150.80	30.65%	1,441.15	29.81%	1,450,697.73	11.16%
直接人工	21,205.53	59.91%	7,129.35	69.35%	3,393.47	70.19%	7,360,468.23	56.62%
制造费用	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	4,188,712.84	32.22%
合计	35,395.63	100.00%	10,280.15	100.00%	4,834.62	100.00%	12,999,878.80	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司的主营业务成本分别为 1,299.99 万元、0.48 万元、1.03 万元及 3.54 万元，除 2019 年外，公司的主营业务成本主要由直接材料及直接人工构成。2019 年度，公司的主营业务成本为 1,299.99 万元，明显高于报告期其他各期，主要系与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗产生的合同履约成本在期末结转至主营业务成本。

4、主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
提供劳务	-	-	0.00	0.00%	433.87	8.97%	12,997,063.38	99.98%
销售商品	35,395.63	100.00%	10,280.15	100.00%	4,400.75	91.03%	2,815.42	0.02%
合计	35,395.63	100.00%	10,280.15	100.00%	4,834.62	100.00%	12,999,878.80	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期内，公司的主营业务成本按分类由提供劳务及销售商品组成，其中提供劳务成本系为提供技术服务发生的成本，销售商品成本系由少量销售科研用检测试剂的成

本。

5、前五名供应商情况

单位：元

2022年1月—9月				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京拜尔迪生物技术有限公司	1,666,039.00	23.07%	否
2	湖州申科生物技术有限公司	383,400.00	5.31%	否
3	斯贝福(北京)生物技术有限公司	354,640.00	4.91%	否
4	科瑞斯利生物科技(北京)有限公司	331,616.00	4.59%	否
5	北京维通利华实验动物技术有限公司	302,050.00	4.18%	否
	合计	3,037,745.00	42.07%	-
2021年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京拜尔迪生物技术有限公司	1,322,256.66	19.08%	否
2	上海多宁生物科技有限公司	446,788.51	6.45%	否
3	博格隆(上海)生物技术有限公司	385,840.71	5.57%	否
4	山东威高普瑞医药包装有限公司	372,814.16	5.38%	否
5	北京维通利华实验动物技术有限公司	325,762.00	4.70%	否
	合计	2,853,462.04	41.17%	-
2020年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京拜尔迪生物技术有限公司	1,244,913.63	30.42%	否
2	北京维通利华实验动物技术有限公司	436,824.00	10.67%	否
3	吉林德亚农业发展集团有限公司	266,055.05	6.50%	否
4	南京医药医疗用品有限公司	232,484.96	5.68%	否
5	上海乐纯生物技术有限公司	198,315.03	4.85%	否
	合计	2,378,592.67	58.11%	-
2019年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比(%)	是否存在关联关系
1	北京拜尔迪生物技术有限公司	509,479.01	16.70%	否
2	北京维通利华实验动物技术有限公司	332,310.00	10.90%	否
3	伯乐生命医学产品(上海)有限公司	265,486.73	8.70%	否
4	北京希凯创新科技有限公司	199,645.96	6.55%	否
5	上海百赛生物技术股份有限公司北京分公司	196,839.24	6.45%	否
	合计	1,503,760.94	49.31%	-

科目具体情况及说明：

报告期内，公司尚未实现疫苗产品的商业化销售，上表中主要供应商情况系以物料采购作为统计口径。公司其他采购类别的主要供应商情况详见“第五节业务与技术”之

“三、发行人主营业务情况”之“（二）公司的采购情况和主要供应商”之“4、报告期内前五大供应商”。

报告期内，公司的采购金额持续增长，主要系因在研项目的研发进程推进以及研发项目数量增长。

公司不存在对单一供应商采购金额超过 50% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，控股股东、实际控制人和主要关联方与上述供应商不存在关联关系或其他特殊关系。

6、其他披露事项

无。

7、营业成本总体分析

报告期各期，公司的营业成本分别为 1,299.99 万元、0.48 万元、1.03 万元及 **3.54 万元**，均为主营业务成本。报告期内公司尚未实现疫苗产品的商业化销售，公司的营业成本主要为提供技术服务的材料费、人工费、燃料动力费、设备折旧费用，和少量销售科研用检测试剂的材料费、人工费等。

（三）毛利率分析

1、毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务毛利	852,480.37	100.00%	264,498.63	100.00%	81,249.89	100.00%	407,409.56	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	852,480.37	100.00%	264,498.63	100.00%	81,249.89	100.00%	407,409.56	100.00%

科目具体情况及说明：

报告期内，公司暂无疫苗产品实现商业化销售，公司的主营业务毛利主要为提供技术服务及少量销售科研用检测试剂实现的毛利。

2、主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)
技术服务	-	-	-	-	93.61%	7.89%	2.70%	99.63%
销售商品	96.01%	100.00%	96.26%	100.00%	94.45%	92.11%	94.32%	0.37%

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司实现的主营业务毛利率分别为 3.04%、94.38%、96.26% 及 **96.01%**，除 2019 年度主营业务毛利率显著较低外，其他各期相对稳定。2019 年度，公司的主营业务毛利率相比报告期其他各期明显较低，主要原因系公司与成大生物合作开发的十五价 HPV 疫苗在该年度以实际结转的成本 1,274.17 万元确认技术开发收入，该笔收入未实现毛利，因此当年毛利率显著低于报告期其他各期。

3、主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)
内销：	96.01%	100.00%	96.26%	100.00%	94.38%	100.00%	3.04%	100.00%
华东区域	94.11%	5.08%	94.92%	30.60%	94.38%	100.00%	94.32%	0.37%
华南区域	-	-	-	-	-	-	-	-
东北区域	-	-	97.13%	1.45%	-	-	0.00%	95.04%
华中区域	-	-	-	-	-	-	-	-
华北区域	96.12%	94.92%	96.84%	67.95%	-	-	58.55%	4.59%
西南区域	-	-	-	-	-	-	-	-
西北区域	-	-	-	-	-	-	-	-
境外：	-	-	-	-	-	-	-	-

科目具体情况及说明：

报告期内，公司尚未实现疫苗产品的商业化销售，公司的主营业务收入为提供技术服务收入及少量出售科研用检测试剂收入，公司提供上述服务、产品的毛利率与产生销售的区域不存在明显差异。报告期各期，公司实现的主营业务毛利率分别为 3.04%、94.38%、96.26% 及 **96.01%**，除 2019 年度主营业务毛利率显著较低外，其他各期相对稳定。

2019 年度，公司的主营业务毛利率相比报告期其他各期明显较低，且公司于东北区域、华北区域实现的毛利率分别为 0.00%、58.55%，低于在其他销售区域实现收入的毛利率；主要原因分别系公司与成大生物合作开发的十五价 HPV 疫苗在该年度以实际结转的成本 1,274.17 万元确认技术开发收入，该笔收入未实现毛利，以及同期公司为北京成大天和生物科技有限公司提供十五价 HPV 疫苗研发相关的检测服务，服务内容与报告期其他技术服务差异较大。公司前述技术服务收入占 2019 年度主营业务收入的比例为 99.26%，因此当年毛利率显著低于报告期其他各期。

4、主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

适用 不适用

5、可比公司毛利率比较分析

公司名称	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
沃森生物	88.28%	88.61%	86.40%	79.75%
智飞生物	33.20%	49.04%	38.99%	42.05%
万泰生物	89.57%	85.78%	81.22%	72.05%
瑞科生物	-	-	-	-
平均数 (%)	70.35%	74.48%	68.87%	64.62%
发行人 (%)	96.07%	96.26%	94.38%	3.04%

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露 2022 年 1-9 月财务数据。

科目具体情况及说明：

报告期内，公司尚未实现疫苗产品的上市和销售，目前实现的销售收入主要由技术服务及少量出售科研用检测试剂构成，与同行业可比公司较为不同、不具有可比性。

6、其他披露事项

无。

7、毛利率总体分析

报告期内，公司尚未实现疫苗产品的商业化销售，公司的主营业务收入为提供技术服务收入及少量出售科研用检测试剂，报告期各期，公司实现的主营业务毛利率分别为 3.04%、94.38%、96.26% 及 96.01%。

（四）主要费用情况分析

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)
销售费用	-	-	-	-	-	-	-	-
管理费用	56,479,953.06	6,361.24%	175,387,554.54	63,828.64%	33,951,206.38	39,439.39%	18,050,465.18	134.63%
研发费用	171,911,937.85	19,362.16%	218,277,898.51	79,437.68%	117,511,065.83	136,506.63%	22,954,414.93	171.21%
财务费用	-16,754,217.69	-1,887.00%	-8,596,872.50	-3,128.65%	5,143,211.08	5,974.61%	3,476,029.44	25.93%
合计	211,637,673.22	23,836.40%	385,068,580.55	140,137.67%	156,605,483.29	181,920.63%	44,480,909.55	331.77%

科目具体情况及说明：

报告期内，公司暂无销售费用，期间费用包括管理费用、研发费用及财务费用，具体分析如下。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-	-	-

（2）销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
-	-	-	-	-

平均数 (%)	-	-	-	-
发行人 (%)	-	-	-	-
原因、匹配性分析	不适用。			

(3) 科目具体情况及说明

报告期内，公司各产品管线均处于研发阶段，暂无销售费用。

2、管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	33,349,352.34	59.05%	22,070,867.48	12.58%	9,378,343.58	27.62%	8,219,607.32	45.54%
中介机构费用	5,827,464.04	10.32%	28,209,475.38	16.08%	11,727,018.68	34.54%	2,305,875.66	12.77%
股权激励费用	5,673,461.54	10.05%	115,162,322.37	65.66%	7,761,846.64	22.86%	2,371,675.36	13.14%
办公费	5,023,386.85	8.89%	4,586,281.52	2.61%	1,637,758.76	4.82%	1,807,235.56	10.01%
折旧及摊销费	2,096,822.04	3.71%	2,203,380.64	1.26%	193,162.16	0.57%	101,896.72	0.56%
差旅费	1,306,695.13	2.31%	1,411,388.05	0.80%	460,957.25	1.36%	503,081.17	2.79%
水电物业费	1,014,911.87	1.80%	943,402.79	0.54%	968,651.36	2.85%	983,021.23	5.45%
租赁费	802,984.47	1.42%	373,512.82	0.21%	1,608,460.04	4.74%	1,744,842.42	9.67%
其他	1,384,874.78	2.45%	426,923.49	0.24%	215,007.91	0.63%	13,229.74	0.07%
合计	56,479,953.06	100.00%	175,387,554.54	100.00%	33,951,206.38	100.00%	18,050,465.18	100.00%

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
智飞生物	0.99%	0.98%	1.40%	1.73%
万泰生物	1.74%	3.17%	4.94%	14.54%
沃森生物	5.01%	8.66%	7.47%	15.60%
瑞科生物	-	-	-	-
平均数 (%)	2.58%	4.27%	4.60%	10.62%
发行人 (%)	6,361.24%	63,828.64%	39,439.39%	134.63%
原因、匹配性分析	报告期内，公司管理费用率明显高于同行业可比公司平均水平，主要系因公司尚未实现在研项目的销售，报告期内实现的收入均为少量销售科研用检测试剂、提供技术服务等收入，收入规模较小。			

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露2022年1-9月财务数据。

(3) 科目具体情况及说明

报告期内，公司的管理费用主要由职工薪酬、中介机构费用、股权激励费用等构成。公司2020年度及2021年度管理费用增长主要系融资与上市相关的中介费用和根据公司股权激励计提的股份支付费用的增加所致。2022年1-9月，公司的其他管理费用主要包括业务招待费、装修费等。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2022年1月—9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
试验外协费	56,719,918.38	32.99%	50,277,623.50	23.03%	17,640,822.36	15.01%	5,337,699.63	23.25%
临床试验费	57,516,157.52	33.46%	113,706,899.97	52.09%	72,139,801.64	61.39%	4,224,050.20	18.40%
职工薪酬	37,271,356.61	21.68%	23,494,659.11	10.76%	13,300,057.18	11.32%	8,635,748.69	37.62%
直接材料投入	7,407,846.85	4.31%	18,956,683.98	8.68%	6,639,831.23	5.65%	1,676,350.44	7.30%
折旧及摊销费	6,496,043.06	3.78%	5,382,914.66	2.47%	1,196,886.95	1.02%	797,214.52	3.47%
股权激励费用	2,761,378.04	1.61%	3,577,211.79	1.64%	4,107,436.09	3.50%	1,006,483.13	4.38%
其他	3,739,237.39	2.18%	2,881,905.50	1.32%	2,486,230.38	2.12%	1,276,868.32	5.56%
合计	171,911,937.85	100.00%	218,277,898.51	100.00%	117,511,065.83	100.00%	22,954,414.93	100.00%

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
智飞生物	2.18%	1.80%	1.97%	1.60%
万泰生物	4.39%	11.86%	13.35%	14.02%
沃森生物	18.28%	17.95%	6.01%	5.78%
瑞科生物	-	-	-	-
平均数(%)	8.28%	10.54%	7.11%	7.13%
发行人(%)	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%
原因、匹配性分析	报告期内，公司研发费用率明显高于同行业可比公司平均水平，主要系公司目前各产品管线均处于研发阶段，研发投入金额较大且尚不满足资本化条件，公司尚未实现在研项目的销售所致。			

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露2022年1-9月财务数据。

(3) 科目具体情况及说明

报告期各期，公司研发费用分别为 2,295.44 万元、11,751.11 万元、21,827.79 万元及 17,191.19 万元，公司的研发费用主要由临床试验费、试验外协费、职工薪酬及直接材料构成，其中临床试验费和试验外协费主要为公司开展 HPV 三价及九价疫苗临床试验向疾控中心、CRO 等支付的临床服务费用。公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月的研发费用金额相比 2019 年同期增长较多，主要原因为公司三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）于 2020 年内进入 III 期临床试验，对临床试验投入的需求增大。

4、财务费用分析

(1) 财务费用构成情况

单位：元

项目	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	2,522,417.27	4,000,576.57	5,616,503.47	3,426,508.15
减：利息资本化	-	-	-	-
减：利息收入	19,673,661.25	12,903,100.65	665,276.65	41,533.92
汇兑损益	-	-	-	-
银行手续费	-	-	-	-
其他	397,026.29	305,651.58	191,984.26	91,055.21
合计	-16,754,217.69	-8,596,872.50	5,143,211.08	3,476,029.44

(2) 财务费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
智飞生物	0.03%	0.07%	0.86%	0.71%
万泰生物	-0.60%	0.09%	0.48%	-0.64%
沃森生物	-1.45%	-1.12%	-1.04%	-0.34%
瑞科生物	-	-	-	-
平均数 (%)	-0.67%	-0.32%	0.10%	-0.09%
发行人 (%)	-1,887.00%	-3,128.65%	5,974.61%	25.93%
原因、匹配性分析	报告期内，公司的财务费用率与同行业可比公司平均水平差异较大，主要系因公司尚未实现在研项目的销售，报告期内实现的收入均为提供技术服务及少量销售科研用检测试剂收入。			

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露 2022 年 1-9 月财务数据。

(3) 科目具体情况及说明

报告期各期，公司财务费用分别为 347.60 万元、514.32 万元、-859.69 万元及 -1,675.42 万元，主要为外部融资利息支出以及存款利息收入。其中 2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司财务费用为净收入，系公司期间内获得定向发行股权融资，以自有资金及暂时闲置募集资金进行现金管理取得一定的利息收入所致。

5、其他披露事项

无。

6、主要费用情况总体分析

报告期内，公司各在研疫苗产品尚未实现上市销售，公司暂无销售费用。公司期间费用的主要构成为管理费用及研发费用，其中管理费用占各期期间费用的比例分别为 40.58%、21.68%、45.55% 及 **26.69%**，研发费用占各期期间费用的比例分别为 51.61%、75.04%、56.69% 及 **81.23%**。

报告期各期，公司的研发费用增速较快，于 2020 年度及 2021 年度分别增长 411.93% 及 85.75%，主要系公司三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）于 2020 年内进入 III 期临床试验，对临床试验投入的需求增大。公司的管理费用于 2020 年度及 2021 年度分别增长 88.09% 及 416.59%，其中 2021 年度增长较多主要系于年内计提一次性股份支付费用 10,735.06 万元。

(五) 利润情况分析

1、利润变动情况

单位：元

项目	2022 年 1 月—9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	-210,771,953.95	-23,738.90%	-379,464,371.69	-138,098.14%	-152,399,667.92	-177,034.95%	-41,950,478.04	-312.89%
营业外收入	260,781.00	29.37%	37,650.53	13.70%	0.09	0.00%	-	-

营业外支出	161.64	0.02%	177,730.48	64.68%	0.00	-	16.46	0.00%
利润总额	-210,511,334.59	-23,709.54%	-379,604,451.64	-138,149.11%	-152,399,667.83	-177,034.95%	-41,950,494.50	-312.89%
所得税费用	107,179.80	12.07%	0.00	-	0.00	-	0.00	-
净利润	-210,618,514.39	-23,721.61%	-379,604,451.64	-138,149.11%	-152,399,667.83	-177,034.95%	-41,950,494.50	-312.89%

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司净亏损分别为 4,195.05 万元、15,239.97 万元、37,960.45 万元及 21,061.85 万元。公司净亏损金额在报告期内整体增长较多，主要原因系随着经营规模的扩大和在研管线的推进，研发投入和管理费用增长较多。

2、营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
接受捐赠				
政府补助				
盘盈利得				
其他	260,781.00	37,650.53	0.09	-
合计	260,781.00	37,650.53	0.09	-

(2) 计入当期损益的政府补助：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关
高精尖成果转化产业化项目支持资金	北京经济技术开发区社会保险	技能培训补贴	政府补助	是	否	242,240.00	-	-	-	与收益相关
						45,629.26	62,859.06	62,859.06	26,191.28	与资产相关

	障中心									
高精尖成果转化项目支持资金	北京经济技术开发区	-	政府补助	是	否	-	-	2,500,000.00	2,210,509.72	与收益相关
稳岗津贴	北京经济技术开发区	援企稳岗款	政府补助	是	否	-	98,000.00	123,036.95	38,957.54	与收益相关
研发投入增长奖励专项款	北京经济技术开发区	财政审计局						590,000.00		与收益相关
产业发展专项资金	云南滇中新区	财政审计局	政府补助	是	否	103,040.40	-	-	-	与收益相关
其他	北京经济技术开发区	财政审计局、北京市知识产权局	政府补助	是	否	6,300.00	181,703.14	184,083.43	97.09	与收益相关

(3) 科目具体情况及说明

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助分别为 227.58 万元、346.00 万元、34.26 万元及 39.72 万元。其中 2019 年及 2020 年，公司计入当期损益的政府补助金额相对较高，主要为公司于 2019 年及 2020 年收到“高精尖成果转化项目支持资金”221.05 万元及 250.00 万元，该项政府补助系为北京经济技术开发区财政审计局根据《关于促进中关村国家自主创新示范区药品医疗器械创新发展的若干措施》拨付的公司重组人乳头瘤病毒疫苗产业化的开发区配套支持资金。

3、营业外支出情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
----	------------	--------	--------	--------

对外捐赠	-	150,000.00	0.00	0.00
其他	161.64	27,730.48	0.00	16.46
合计	161.64	177,730.48	0.00	16.46

科目具体情况及说明：

公司 2021 年度的营业外支出为 17.77 万元，主要为向中国疫苗行业协会捐赠的赞助费 15.00 万元及研发实验材料发生过期报废 2.77 万元。

4、所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	107,179.80	0.00	0.00	0.00
递延所得税费用	-	0.00	0.00	0.00
合计	107,179.80	0.00	0.00	0.00

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	-210,511,334.59	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
按适用税率 15%计算的所得税费用	-52,627,833.65	-56,940,667.75	-22,859,950.17	-6,292,574.18
部分子公司适用不同税率的影响	20,252,081.57	-709,645.74	-74,178.11	-26,778.61
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
税收优惠的影响	-	-	-	-
非应税收入的纳税影响	-	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,091,551.59	17,273,044.97	1,704,402.85	655,695.99
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-2,051.88	-	-142,959.20	-
研发费用加计扣除	-18,198,501.41	-23,694,302.42	-11,748,251.22	-2,422,088.93
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	49,591,933.58	64,071,570.94	33,120,935.85	8,085,745.73
所得税费用	107,179.80	0.00	0.00	0.00

(3) 科目具体情况及说明

无。

5、其他披露事项

无。

6、利润变动情况分析

无。

(六) 研发投入分析

1、研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用	171,911,937.85	218,277,898.51	117,511,065.83	22,954,414.93
新增开发支出	0.00	0.00	0.00	0.00
合计	171,911,937.85	218,277,898.51	117,511,065.83	22,954,414.93
研发投入占营业收入的比例(%)	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%
原因、匹配性分析	报告期内，公司研发投入均为费用化的研究阶段投入，随着公司经营规模的扩大和在研管线进度的推进，报告期内研发费用整体增长较快。公司2020年度及2021年度的研发费用金额相比2019年增长较多，主要原因为公司三价HPV疫苗及九价HPV疫苗（女性适应症）于2020年内进入III期临床，对临床试验的投入增加。			

科目具体情况及说明：

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计

量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，对于1类创新型疫苗，在获得药品监督管理机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的起点，满足上述五项条件时予以资本化；对于2类改良型疫苗和3类境内或境外已上市的疫苗，以实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足上述五项条件时予以资本化。

报告期内公司的疫苗研发投入尚未达到开发阶段支出时点，因此研发投入均为费用化的研究阶段支出。

2、报告期内主要研发项目情况

公司目前的在研项目情况请见“第五节业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（七）核心技术与研究开发”。

3、研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

适用 不适用

公司	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
智飞生物	-	2.66%	3.16%	2.45%
万泰生物	-	11.86%	13.35%	14.02%
沃森生物	-	21.77%	10.75%	23.06%
瑞科生物	-	-	-	-
平均数(%)	-	12.10%	9.09%	13.18%
发行人(%)	19,362.16%	79,437.68%	136,506.63%	171.21%

注：截至本招股说明书出具日，瑞科生物未披露其2022年1-9月财务数据；智飞生物、万泰生物、沃森生物未在2022年三季度报告中披露研发投入数据。

科目具体情况及说明：

报告期内，公司研发投入占营业收入比例明显高于同行业可比公司平均水平，主要系因公司目前各产品管线均处于研发阶段，尚未实现在研项目的销售，报告期内实现的收入均为提供技术服务及少量销售科研用检测试剂收入。

4、其他披露事项

无。

5、研发投入总体分析

无。

(七) 其他影响损益的科目分析

1、投资收益

适用 不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
其他债权投资在持有期间取得的投资收益	-	1,404,094.08	0.00	0.00
合计	-	1,404,094.08	0.00	0.00

科目具体情况及说明：

报告期内，公司取得的投资收益均为公司购买的银行大额存单在持有期间取得的投资收益。

2、公允价值变动收益

适用 不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
交易性金融资产	-	4,025,187.41	-	-
合计	-	4,025,187.41	-	-

科目具体情况及说明：

报告期内，发行人于2021年度实现的公允价值变动收益主要为期间内购买银行理财产品的利息收益。

3、其他收益

适用 不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
与日常活动相关的政府补助	397,210.39	342,562.20	3,459,979.44	2,275,755.63
代扣代缴个人所得税手续费返还	56,909.00	24,932.50	22,747.32	23,890.65

合计	454,119.39	367,494.70	3,482,726.76	2,299,646.28
----	------------	------------	--------------	--------------

科目具体情况及说明:

报告期内,公司的其他收益由与日常活动相关的政府补助及代扣代缴个人所得税手续费返还构成,其中与日常活动相关的政府补助主要包括稳岗津贴、高精尖成果产业化项目支持资金、研发投入增长奖励专项款等。

4、信用减值损失

适用 不适用

单位:元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款坏账损失	-19,965.00	-	-	-
其他应收款坏账损失	-43,275.69	-19,156.01	-2,457.35	-1,697.26
其他非流动资产坏账(转回)	-7,775.00	-2,470.00	86,503.70	-78,617.90
合计	-71,015.69	-21,626.01	84,046.35	-80,315.16

科目具体情况及说明:

报告期内,公司的信用减值损失主要为对应收账款、其他应收款及其他非流动资产计提的坏账损失及其转回。2020年度公司的其他非流动资产坏账转回主要为对长期资产采购款坏账损失的转回。

5、资产减值损失

适用 不适用

6、资产处置收益

适用 不适用

单位:元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	-29,994.16	-9,098.46	881,065.99	-30,028.64
其中:固定资产处置收益	-29,994.16	-9,098.46	881,065.99	-30,028.64
无形资产处置收益				
合计	-29,994.16	-9,098.46	881,065.99	-30,028.64

科目具体情况及说明:

报告期各期，公司资产处置收益分别为-3.00万元、88.11万元、-0.91万元及**-3.00万元**，均为处置固定资产的收益或损失。其中2020年度固定资产处置收益较高的原因主要为处置子公司天德药业的房产产生的收益

7、其他披露事项

无。

8、其他影响损益的科目分析

适用 不适用

四、现金流量分析

（一）经营活动现金流量分析

1、经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	20,604,000.00	15,810,500.00	6,096,800.00	30,719,000.00
收到的税费返还	19,670,709.16	9,784,596.16	1,236,835.17	872,301.02
收到其他与经营活动有关的现金	20,591,659.79	23,339,577.66	6,154,167.88	2,861,636.29
经营活动现金流入小计	60,866,368.95	48,934,673.82	13,487,803.05	34,452,937.31
购买商品、接受劳务支付的现金	256,241.01	5,587,816.88	7,358,263.17	3,825,712.29
支付给职工以及为职工支付的现金	57,571,767.00	48,822,919.95	27,610,223.90	28,481,166.01
支付的各项税费	342,119.31	416,033.70	318,399.77	99,161.48
支付其他与经营活动有关的现金	201,879,586.48	198,761,223.11	82,700,464.64	16,837,932.97
经营活动现金流出小计	260,049,713.80	253,587,993.64	117,987,351.48	49,243,972.75
经营活动产生的现金流量净额	-199,183,344.85	-204,653,319.82	-104,499,548.43	-14,791,035.44

科目具体情况及说明：

报告期内，公司的经营活动现金流入主要为销售科研用检测试剂、提供技术服务收

到的现金、利息收入、政府补助、收到的税费返还等，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、其他为管理费用及研发费用支付的现金等。

报告期各期，公司的经营活动现金净流出分别为 1,479.10 万元、10,449.95 万元、20,465.33 万元及 **-19,918.33 万元**。自 2020 年起，公司的经营活动现金净流出逐年快速增长，主要原因为公司三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）于 2020 年内进入 III 期临床，对临床试验投入的需求增大。

2、收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	601,581.13	519,703.14	3,397,120.38	2,539,054.63
利息收入	19,668,974.12	12,903,100.65	665,276.65	41,533.92
员工归还备用金	-	-	1,179,649.53	162,152.19
收到退回的押金	-	-	168,911.00	-
投标保证金	-	9,852,700.00	-	-
代收员工申请政府补贴	-	-	624,000.00	-
其他	321,104.54	64,073.87	119,210.32	118,895.55
合计	20,591,659.79	23,339,577.66	6,154,167.88	2,861,636.29

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司收到的其他与经营活动有关的现金分别为 286.16 万元、615.42 万元、2,333.96 万元及 **2,059.17 万元**。公司收到的其他与经营活动有关的现金主要包括利息收入、投标保证金、政府补助等。

3、支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用	159,022,870.68	160,452,912.11	73,047,338.84	9,757,917.77
管理费用	34,834,032.14	34,876,913.11	7,712,513.37	6,258,430.12
保证金及押金	8,005,488.34	-	-	-
其他	17,195.32	3,431,397.89	1,940,612.43	821,585.08
合计	201,879,586.48	198,761,223.11	82,700,464.64	16,837,932.97

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司支付的其他与经营活动有关的现金分别为 1,683.79 万元、8,270.05 万元、19,876.12 万元及 20,187.96 万元，主要系为研发费用、管理费用等支付的现金。

4、经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	-210,618,514.39	-379,604,451.64	-152,399,667.83	-41,950,494.50
加：资产减值准备	-	-	-	-
信用减值损失	71,015.69	21,626.01	-84,046.35	80,315.16
固定资产折旧、油气资产折旧、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	4,340,283.84	3,221,828.64	1,353,210.73	2,268,306.26
使用权资产折旧	3,367,485.35	3,688,719.54	-	-
无形资产摊销	-	-	-	-
长期待摊费用摊销	888,543.96	747,628.17	37,607.55	40,510.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	29,994.16	9,098.46	-881,065.99	30,028.64
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）				
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-4,025,187.41	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	2,669,765.92	4,371,015.29	5,796,346.86	3,506,261.82
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-1,404,094.08	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）				
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）				
存货的减少（增加以“-”号填列）	-723,199.28	-442,128.77	-40,545.48	-246,177.51
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	14,616,186.16	-219,537.41	-21,843,089.06	957,127.20
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-21,609,671.15	50,242,629.22	41,263,985.90	15,189,985.71
其他	7,784,764.89	118,739,534.16	22,297,715.24	5,333,101.42
经营活动产生的现金流量净额	-199,183,344.85	-204,653,319.82	-104,499,548.43	-14,791,035.44

5、其他披露事项

无。

6、经营活动现金流量分析

报告期内，公司的经营活动现金流入主要为销售科研用检测试剂、提供技术服务收到的现金、利息收入、政府补助、收到的税费返还等，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、其他为管理费用及研发费用支付的现金等。

报告期各期，公司的经营活动现金净流出分别为 1,479.10 万元、10,449.95 万元、20,465.33 万元及 **19,918.33 万元**。公司自 2020 年度起的经营活动现金净流出增长较快，主要原因为公司三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症）于 2020 年内进入 III 期临床，对临床试验投入的需求增大。

（二）投资活动现金流量分析

1、投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2022 年 1 月—9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	1,280,000,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	-	5,613,491.12	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	47,624.27	1,216,105.83	121,813.12	1,300.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	1,650,000.00	-
投资活动现金流入小计	47,624.27	1,286,829,596.95	1,771,813.12	1,300.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	247,820,218.82	111,434,353.71	56,728,113.73	13,411,808.57
投资支付的现金	-	1,280,000,000.00	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	247,820,218.82	1,391,434,353.71	56,728,113.73	13,411,808.57
投资活动产生的现金流量净额	-247,772,594.55	-104,604,756.76	-54,956,300.61	-13,410,508.57

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司的投资活动现金流入主要为收回的现金管理相关的现金流入，投资活动现金流出主要为进行现金管理投资的支出及为在建工程建设和购置设备支出的现金。

2、收到的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
收到退回的预付设备款	-	-	1,650,000.00	-
合计	-	-	1,650,000.00	-

科目具体情况及说明：

无。

3、支付的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

4、其他披露事项

无。

5、投资活动现金流量分析：

报告期内，公司的投资活动现金流入主要为赎回理财产品及理财产品的利息流入，投资活动现金流出主要为购买理财产品、购建固定资产及在建工程投资。公司 2020 年度及 2021 年度的投资活动现金流入、流出相比 2019 年度增长较多，主要原因系公司 2020 年度定向发行及 2021 年度定向发行募集资金到账后，以暂时闲置募集资金进行现金管理的利息现金流入。

（三）筹资活动现金流量分析

1、筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	1,013,668,000.00	647,811,509.43	56,194,320.00
取得借款收到的现金	76,488,515.12	37,293,499.78	144,604,734.97	24,021,072.87
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	24,867,000.00	-
筹资活动现金流入小计	76,488,515.12	1,050,961,499.78	817,283,244.40	80,215,392.87
偿还债务支付的现金	1,346,000.00	31,000,000.00	106,000,000.00	44,925,807.84
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,374,086.88	1,566,653.74	9,060,122.86	2,668,189.91
支付其他与筹资活动有关的现金	8,981,899.49	6,856,166.36	37,365,084.26	2,846,809.85
筹资活动现金流出小计	12,701,986.37	39,422,820.10	152,425,207.12	50,440,807.60
筹资活动产生的现金流量净额	63,786,528.75	1,011,538,679.68	664,858,037.28	29,774,585.27

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司筹资活动现金流入主要为定向发行股票的募集资金及取得借款的资金，筹资活动现金流出主要为偿还借款及支付的融资顾问费、租赁租金等。

2、收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
收到定向发行股票认购定金	-	-	24,867,000.00	-
合计	-	-	24,867,000.00	-

科目具体情况及说明：

报告期内，公司收到的其他与筹资活动有关的现金主要为2020年内定向发行股票收到的股票认购定金。

3、支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
归还定向增发定金	-	-	24,867,000.00	-

融资顾问费	5,245,918.45	-	10,815,099.04	1,719,300.00
租金	3,735,981.04	6,856,166.36	-	-
融资租赁租金	-	-	1,490,496.40	-
借款担保费	-	-	192,488.82	48,000.00
归还暂借的员工周转款	-	-	-	1,079,509.85
合计	8,981,899.49	6,856,166.36	37,365,084.26	2,846,809.85

科目具体情况及说明：

报告期各期，公司支付的其他与筹资活动有关的现金分别为 284.68 万元、3,736.51 万元、685.62 万元及 **898.19 万元**，主要包括归还定向增发定金、融资顾问费、租赁支付款项等。

4、其他披露事项

无。

5、筹资活动现金流量分析：

报告期各期，公司的筹资活动现金流量净额分别为 2,977.46 万元、66,485.80 万元、101,153.87 万元及 **6,378.65 万元**，报告期内随着公司在研管线的推进、经营规模的扩大，公司定向发行股票的募集资金及取得借款增多，筹资活动现金流量随之增长。

五、资本性支出

（一）报告期内重大资产支出情况

报告期内，公司的资本性支出主要是购置固定资产、在建工程等长期资产支出，包括公司为扩大经营规模而购买的土地使用权、新建的房屋建筑物、新增的机器设备等。报告期各期，公司购建固定资产、在建工程和其他长期资产所支付的现金分别为 1,341.18 万元、5,672.81 万元和 11,143.44 万元及 **24,782.02 万元**。

（二）未来可预见的重大资产支出情况

公司未来可预见的重大资产支出主要为重组疫苗临床及产业化基地项目的建设支出，详见本招股说明书“第九节募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（四）

昆明生产基地代建回购项目”。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际发展需要，合理安排投资计划。

六、税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
增值税	-	13%；3%	13%；6%；3%	13%；6%；3%	16%；13%；6%
消费税	-	-	-	-	-
教育费附加	实际缴纳的流转税	3%	3%	3%	3%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7%	7%；5%	7%；5%	7%；5%
企业所得税	应纳税所得额	15%	15%	15%	15%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税	2%	2%	2%	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2022年1月—9月	2021年度	2020年度	2019年度
北京康乐卫士生物技术股份有限公司	15%	15%	15%	15%
康乐卫士（昆明）生物技术有限公司	25%	25%	25%	-
云南滇中立康实业开发有限公司	25%	25%	25%	-
泰州天德药业有限公司	25%	25%	25%	25%

具体情况及说明：

报告期内，除本公司适用高新技术企业所得税税率 15% 外，公司合并范围内子公司均适用 25% 的所得税税率。

（二）税收优惠

√适用 □不适用

公司于 2020 年 10 月 21 日通过了高新技术企业资格重新认定，取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合颁发的《高新技术企业证

书》（编号 GR202011003486），有效期为 3 年，享受企业所得税优惠税率，适用的企业所得税税率为 15%。

（三）其他披露事项

无。

七、会计政策、估计变更及会计差错

（一）会计政策变更

√适用 □不适用

1、会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2021 年度	执行《企业会计准则第 21 号—租赁》	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	详见本招股说明书“第八节管理层讨论与分析/七、会计政策、估计变更及会计差错/（一）会计政策变更/2.首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况			
2020 年度	执行《企业会计准则第 14 号—收入》	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	详见本招股说明书“第八节管理层讨论与分析/七、会计政策、估计变更及会计差错/（一）会计政策变更/2.首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况			
	执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	对报告期内报表科目无重大影响			
2019 年度	执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	对报告期内报表科目无重大影响			
	执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)》	系法律法规要求的变更，不涉及内部审议	对报告期内报表科目无重大影响			

的通知》(财会[2019]16号)

具体情况及说明:

无。

2、首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

√适用 □不适用

(1) 新租赁准则

2018年,财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》(简称“新租赁准则”),新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型,要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债,并分别确认折旧和利息费用。公司自2021年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理。

执行新租赁准则对公司2021年1月1日财务报表的主要影响如下:

单位:元

项目	2021年1月1日	2020年12月31日	影响
预付账款	10,771,148.70	10,890,297.34	-119,148.64
固定资产	17,343,462.15	25,213,303.45	-7,869,841.30
使用权资产	17,576,318.75	-	17,576,318.75
其他应付款	7,035,373.04	7,316,431.46	-281,058.42
一年内到期的非流动负债	5,851,326.55	1,824,350.71	4,026,975.84
租赁负债	5,841,411.39	-	5,841,411.39

执行新租赁准则对2021年度财务报表的影响如下:

单位:元

项目	报表数	假设按原准则	影响
管理费用	175,387,554.54	175,452,560.46	-65,005.92
财务费用	-8,596,872.50	-8,967,311.24	370,438.74
研发费用	218,277,898.51	218,359,560.31	-81,661.80
预付款项	10,651,374.35	11,311,933.37	-660,559.02
使用权资产	7,009,222.26	-	7,009,222.26
其他非流动资产	98,556,384.59	98,567,648.41	-11,263.82

一年内到期的非流动负债	6,733,953.84	3,000,000.00	3,733,953.84
租赁负债	2,827,216.60	-	2,827,216.60
未弥补亏损	-736,117,582.30	-735,893,811.28	-223,771.02

(2) 新收入准则

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第14号——收入》（简称“新收入准则”）。公司自2020年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益。

执行新收入准则对公司2020年财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	报表数	假设按原准则	影响
其他非流动资产	38,623,057.78	12,174,209.18	26,448,848.60
预收款项	-	9,551,151.40	-9,551,151.40
合同负债	36,000,000.00	-	36,000,000.00
营业收入	86,084.51	13,793,239.99	-13,707,155.48
营业成本	4,834.62	13,711,990.10	-13,707,155.48

(二) 会计估计变更

适用 不适用

(三) 会计差错更正

适用 不适用

1、追溯重述法

适用 不适用

单位：元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
2020年度	详见本表格后序具体情况及说明	第四届董事会第二次会议、第四届监事会第二次会议、2021年第五次临时股东大会	详见本表格后序具体情况及说明	
2019年度				
2018年度				

具体情况及说明：

公司于2021年经自查发现以下前期会计差错。公司对这些会计差错进行了更正并

对 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及公司财务报表进行了调整：

(1) 会计差错原因

1) 不符合资本化条件的研发支出应费用化

公司以前年度在产品临床前阶段即开始将部分研发支出资本化，应更正为对于一类创新型疫苗，在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，满足准则规定的资本化五项条件时予以资本化，对于二类改良型疫苗和三类境内或境外已上市的疫苗，以实质开展III期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足准则规定的资本化五项条件时予以资本化。

此项差错更正的具体影响为：公司 2018 年度研发费用调增人民币 12,064,092.41 元，开发支出调减人民币 70,741,939.09 元及未弥补亏损调增人民币 58,677,846.68 元；2019 年度研发费用调增人民币 18,463,026.35 元，开发支出调减人民币 89,204,965.44 元及未弥补亏损调增人民币 70,741,939.09 元；2020 年度研发费用调增人民币 76,153,791.26 元，开发支出调减人民币 165,358,756.70 元及未弥补亏损调增人民币 89,204,965.44 元。

2) 研发支出存在截止性错误

公司经自查发现，在 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的研发支出未按照权责发生制进行确认，导致研发支出存在截止性错误，现按照归属期间进行调整。

此项差错更正的具体影响为：公司 2018 年度研发费用调增人民币 388,117.00 元及应付账款调增人民币 388,117.00 元；2019 年度研发费用调增人民币 3,083,181.90 元，应付账款调增人民币 3,471,298.90 元及未弥补亏损调增人民币 388,117.00 元；2020 年度研发费用调增人民币 36,468,765.88 元，预付账款调减人民币 3,530,996.59 元，应付账款调增人民币 43,471,061.37 元及未弥补亏损调增人民币 3,471,298.90 元。

3) 股份支付的核算存在差错

公司经自查发现，针对 2015 年度及 2016 年度授予的股票期权计划、2019 年度授予的限制性股票计划中，公司在确认授予日的权益工具公允价值时未采用适当的公允价值评估方法，且未考虑限制性股票的回购义务，故公司对以前年度的股份支付费用重新计算并按照员工实际提供的服务类型进行调整。

此项差错更正的具体影响为：公司 2018 年度研发费用调增人民币 3,862,313.17 元、

管理费用调减人民币 3,051,971.37 元、资本公积调增人民币 1,575,787.99 元及未弥补亏损调增人民币 765,446.19 元；2019 年度研发费用调增人民币 517,804.13 元、管理费用调增人民币 1,736,954.36 元、营业成本调增人民币 279,952.63 元、资本公积调增人民币 4,110,499.11 元、未弥补亏损调增人民币 1,575,787.99 元、其他应付款调增人民币 6,000,000.00 元及库存股调增人民币 6,000,000.00 元；2020 年度研发费用调减人民币 1,644,371.91 元、管理费用调增人民币 145,194.64 元、存货调减人民币 9,622.80 元、资本公积调增人民币 2,601,699.04 元、未弥补亏损调增人民币 4,110,499.11 元、其他应付款调增人民币 6,000,000.00 元及库存股调增人民币 6,000,000.00 元。

4) 旧准则下营业收入及营业成本确认金额存在差错

公司经自查发现，在 2019 年度按照完工百分比法确认营业收入时，对于劳务交易结果不能够可靠估计的技术开发合同不正确地确认了合同利润，公司调整为按照已发生的劳务成本金额确认提供劳务收入。此外，由于上述差错更正事项 3 所述少确认股权激励费用导致技术开发合同项下少确认项目成本，以及项目之间研发费用串户导致少确认技术开发合同项下成本，需相应调增营业收入及营业成本。

此项差错更正的具体影响为：公司 2019 年度营业收入调减人民币 11,258,306.88 元，营业成本调增人民币 1,251,343.76 元，研发费用调减人民币 1,251,343.76 元及预收款项调增人民币 11,258,306.88 元；2020 年 1 月 1 日其他非流动资产调增人民币 1,531,296.39 元及未弥补亏损调减人民币 1,531,296.39 元。

5) 其他金额较小的差错更正及重分类调整

公司经自查发现，在 2018 年度、2019 年度及 2020 年度存在入账科目错误，需进行重分类或同时挂账抵消调整，财务利息计提、费用入账及工程支出存在截止性错误，需按照归属期间进行调整。

此项差错更正的具体影响为：公司相应调整了 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的营业收入、管理费用、研发费用、财务费用、信用减值损失、其他收益、资产处置损益、营业外支出、预付账款、其他应收款、存货、其他流动资产、固定资产、在建工程、长期待摊费用、其他非流动资产、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款、一年内到期的非流动负债、长期应付款、递延收益及未弥补亏损等科目。

公司该次会计差错调整具体影响金额详见下表：

单位：元

项目	2020年12月31日和2020年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	792,146,008.56	-161,456,746.40	630,689,262.16	-20.38%
预付款项	5,199,300.75	5,690,996.59	10,890,297.34	109.46%
其他应收款	1,877,108.03	-607,370.46	1,269,737.57	-32.36%
存货	27,649,808.21	-26,727,175.01	922,633.20	-96.66%
其他流动资产	7,049,626.37	-7,049,626.37	0.00	-100.00%
固定资产	25,011,974.86	201,328.59	25,213,303.45	0.80%
在建工程	12,304,607.78	-7,060,756.55	5,243,851.23	-57.38%
开发支出	165,358,756.70	-165,358,756.70	0.00	-100.00%
长期待摊费用	15,015.00	4,638,940.04	4,653,955.04	30895.37%
其他非流动资产	3,807,384.31	34,815,673.47	38,623,057.78	914.42%
应付账款	1,254,776.02	45,225,995.65	46,480,771.67	3604.31%
应付职工薪酬	4,821,279.62	-169,756.65	4,651,522.97	-3.52%
其他应付款	1,050,065.74	6,266,365.72	7,316,431.46	596.76%
一年内到期的非流动负债	0.00	1,824,350.71	1,824,350.71	-
递延收益	0.00	200,439.94	200,439.94	-
长期应付款	68,334,923.80	-5,072,567.64	63,262,356.16	-7.42%
资本公积	712,675,697.89	2,601,699.05	715,277,396.94	0.37%
减：库存股	-	6,000,000.00	6,000,000.00	-
负债合计	120,650,168.15	48,274,827.73	168,924,995.88	40.01%
未分配利润	-150,179,857.48	-206,333,273.18	-356,513,130.66	137.39%
归属于母公司所有者 权益合计	671,495,840.41	-209,731,574.13	461,764,266.28	-31.23%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	671,495,840.41	-209,731,574.13	461,764,266.28	-31.23%
管理费用	33,491,565.13	459,641.25	33,951,206.38	1.37%
研发费用	7,082,170.60	110,428,895.23	117,511,065.83	1559.25%
财务费用	5,066,058.40	77,152.68	5,143,211.08	1.52%
信用减值损失	-41,857.40	125,903.75	84,046.35	-300.79%
其他收益	3,419,867.70	62,859.06	3,482,726.76	1.84%
加权平均净资产收益 率%（扣非前）	48.96%	197.47%	246.43%	-
加权平均净资产收益 率%（扣非后）	54.02%	199.43%	253.45%	-

营业收入	86,084.51	0.00	86,084.51	0.00%
净利润	-41,622,741.48	-110,776,926.35	-152,399,667.83	266.15%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非前）	-41,622,741.48	-110,776,926.35	-152,399,667.83	266.15%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非后）	-45,923,675.26	-110,817,038.09	-156,740,713.35	241.31%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%
收到的税费返还	0.00	1,236,835.17	1,236,835.17	-
收到的其他与经营活动有关的现金	9,041,003.05	-2,886,835.17	6,154,167.88	-31.93%
经营活动现金流入小计	15,137,803.05	-1,650,000.00	13,487,803.05	-10.90%
购买商品、接受劳务支付的现金	14,560,310.19	-7,202,047.02	7,358,263.17	-49.46%
支付给职工以及为职工支付的现金	12,282,417.66	15,327,806.24	27,610,223.90	124.79%
支付的各项税费	292,583.12	25,816.65	318,399.77	8.82%
支付的其他与经营活动有关的现金	27,595,088.25	55,105,376.39	82,700,464.64	199.69%
经营活动现金流出小计	54,730,399.22	63,256,952.26	117,987,351.48	115.58%
经营活动产生的现金流量净额	-39,592,596.17	-64,906,952.26	-104,499,548.43	163.94%
收到其他与投资活动有关的现金	0.00	1,650,000.00	1,650,000.00	-
投资活动现金流入小计	121,813.12	1,650,000.00	1,771,813.12	1354.53%
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	127,394,056.67	-70,665,942.94	56,728,113.73	-55.47%
投资活动现金流出小计	127,394,056.67	-70,665,942.94	56,728,113.73	-55.47%
投资活动产生的现金流量净额	-127,272,243.55	72,315,942.94	-54,956,300.61	-56.82%
项目	2019年12月31日和2019年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	122,089,595.37	-95,757,781.75	26,331,813.62	-78.43%
预付款项	2,466,197.03	-2,122,435.95	343,761.08	-86.06%
其他应收款	540,949.47	-508,701.51	32,247.96	-94.04%
存货	942,434.48	-60,346.76	882,087.72	-6.40%
其他流动资产	3,027,066.15	-3,027,066.15	0.00	-100.00%
在建工程	17,677,652.47	-17,677,652.47	0.00	-100.00%

开发支出	88,716,286.44	-88,716,286.44	0.00	-100.00%
长期待摊费用	23,595.00	4,018,275.87	4,041,870.87	17030.20%
其他非流动资产	939,425.00	12,336,431.66	13,275,856.66	1313.19%
应付账款	3,779,918.03	1,620,182.52	5,400,100.55	42.86%
预收款项	6,000,000.00	11,258,306.88	17,258,306.88	187.64%
应付职工薪酬	3,121,781.13	1,110,185.15	4,231,966.28	35.56%
其他应付款	22,835,228.97	6,472,123.20	29,307,352.17	28.34%
递延收益	0.00	263,299.00	263,299.00	-
长期应付款	18,735,106.52	-6,258,805.15	12,476,301.37	-33.41%
资本公积	84,198,671.47	4,110,499.12	88,309,170.59	4.88%
减：库存股	0.00	6,000,000.00	6,000,000.00	-
负债合计	57,670,814.26	14,465,291.60	72,136,105.86	25.08%
未分配利润	-95,779,890.36	-108,333,572.47	-204,113,462.83	113.11%
归属于母公司所有者 权益合计	64,418,781.11	-110,223,073.35	-45,804,292.24	-171.10%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	64,418,781.11	-110,223,073.35	-45,804,292.24	-171.10%
加权平均净资产收益 率%（扣非前）	14.15%	83.35%	97.50%	-
加权平均净资产收益 率%（扣非后）	19.65%	83.07%	102.72%	-
营业收入	24,689,485.89	-11,282,197.53	13,407,288.36	-45.70%
营业成本	11,468,582.41	1,531,296.39	12,999,878.80	13.35%
管理费用	16,573,972.26	1,476,492.92	18,050,465.18	8.91%
研发费用	2,556,756.31	20,397,658.62	22,954,414.93	797.79%
财务费用	2,954,445.05	521,584.39	3,476,029.44	17.65%
信用减值损失	-40,307.40	-40,007.76	-80,315.16	99.26%
其他收益	2,539,054.63	-239,408.35	2,299,646.28	-9.43%
净利润	-6,461,848.54	-35,488,645.96	-41,950,494.50	549.20%
其中：归属于母公司 所有者的净利润（扣 非前）	-6,461,848.54	-35,488,645.96	-41,950,494.50	549.20%
其中：归属于母公司 所有者的净利润（扣 非后）	-8,970,858.07	-35,225,346.96	-44,196,205.03	392.66%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%
销售商品、提供劳务 收到的现金	30,744,324.09	-25,324.09	30,719,000.00	-0.08%

收到的税费返还	0.00	872,301.02	872,301.02	-
收到的其他与经营活动有关的现金	3,740,419.04	-878,782.75	2,861,636.29	-23.49%
经营活动现金流入小计	34,484,743.13	-31,805.82	34,452,937.31	-0.09%
购买商品、接受劳务支付的现金	10,197,775.08	-6,372,062.79	3,825,712.29	-62.48%
支付给职工以及为职工支付的现金	10,956,762.91	17,524,403.10	28,481,166.01	159.94%
支付的其他与经营活动有关的现金	15,358,949.30	1,478,983.67	16,837,932.97	9.63%
经营活动现金流出小计	36,612,648.77	12,631,323.98	49,243,972.75	34.50%
经营活动产生的现金流量净额	-2,127,905.64	-12,663,129.80	-14,791,035.44	595.10%
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	28,240,510.47	-14,828,701.90	13,411,808.57	-52.51%
投资活动现金流出小计	28,240,510.47	-14,828,701.90	13,411,808.57	-52.51%
投资活动产生的现金流量净额	-28,239,210.47	14,828,701.90	-13,410,508.57	-52.51%
吸收投资收到的现金	68,710,000.00	-12,515,680.00	56,194,320.00	-18.22%
取得借款收到的现金	3,000,000.00	21,021,072.87	24,021,072.87	700.70%
收到的其他与筹资活动有关的现金	9,021,072.87	-9,021,072.87	0.00	-100.00%
筹资活动现金流入小计	80,731,072.87	-515,680.00	80,215,392.87	-0.64%
偿还债务所支付的现金	0.00	44,925,807.84	44,925,807.84	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	46,122,725.59	-43,275,915.74	2,846,809.85	-93.83%
筹资活动现金流出小计	46,122,725.59	-43,275,915.74	2,846,809.85	-93.83%
筹资活动产生的现金流量净额	31,940,157.37	-2,165,572.10	29,774,585.27	-6.78%
项目	2018年12月31日和2018年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	84,706,076.76	-70,883,384.23	13,822,692.53	-83.68%
预付款项	1,015,195.94	-612,982.20	402,213.74	-60.38%
其他应收款	505,065.60	-499,585.06	5,480.54	-98.91%
其他流动资产	2,390,007.64	-2,390,007.64	0.00	-100.00%
在建工程	1,166,092.09	-1,166,092.09	0.00	-100.00%
开发支出	70,741,939.09	-70,741,939.09	0.00	-100.00%

长期待摊费用	32,175.00	717,557.11	749,732.11	2230.17%
其他非流动资产	334,425.00	3,809,664.74	4,144,089.74	1139.17%
应付账款	3,501,378.50	-1,142,305.07	2,359,073.43	-32.62%
应付职工薪酬	3,408,013.29	4,955,649.52	8,363,662.81	145.41%
其他应付款	64,007,867.99	-3,427,590.16	60,580,277.83	-5.35%
资本公积	38,400,063.92	1,575,787.99	39,975,851.91	4.10%
负债合计	71,124,054.66	385,754.29	71,509,808.95	0.54%
未分配利润	-89,318,041.82	-72,844,926.51	-162,162,968.33	81.56%
归属于母公司所有者 权益合计	13,582,022.10	-71,269,138.52	-57,687,116.42	-524.73%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	13,582,022.10	-71,269,138.52	-57,687,116.42	-524.73%
加权平均净资产收益 率%（扣非前）	-149.37%	29.91%	119.46%	-
加权平均净资产收益 率%（扣非后）	-149.37%	29.84%	119.53%	-
营业收入	132,153.18	-20,209.08	111,944.10	-15.29%
管理费用	17,525,321.09	-2,910,461.94	14,614,859.15	-16.61%
研发费用	12,660,952.90	16,303,922.58	28,964,875.48	128.77%
财务费用	2,964,148.17	0.00	2,964,148.17	0.00%
资产减值损失	0.00	-19,349.00	-19,349.00	-
其他收益	25,805.43	20,209.08	46,014.51	78.31%
资产处置损失	0.00	-466.75	-466.75	-
营业外支出	466.75	-466.75	0.00	-100.00%
净利润	-33,021,034.37	-13,412,809.64	-46,433,844.01	40.62%
其中：归属于母公司 所有者的净利润（扣 非前）	-33,021,034.37	-13,412,809.64	-46,433,844.01	40.62%
其中：归属于母公司 所有者的净利润（扣 非后）	-33,020,567.62	-13,438,615.07	-46,459,182.69	40.70%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%
销售商品、提供劳务 收到的现金	142,121.62	-21,421.62	120,700.00	-15.07%
收到的其他与经营活 动有关的现金	566,133.87	21,421.62	587,555.49	3.78%
经营活动现金流入小 计	708,255.49	0.00	708,255.49	0.00%
购买商品、接受劳务 支付的现金	10,609.85	-6,237.54	4,372.31	-58.79%

支付给职工以及为职工支付的现金	6,295,223.42	5,282,995.64	11,578,219.06	83.92%
支付的各项税费	15,982.79	1,374.93	17,357.72	8.60%
支付的其他与经营活动有关的现金	7,801,183.91	3,054,116.10	10,855,300.01	39.15%
经营活动现金流出小计	14,122,999.97	8,332,249.13	22,455,249.10	59.00%
经营活动产生的现金流量净额	-13,414,744.48	-8,332,249.13	-21,746,993.61	62.11%
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	9,887,924.22	-8,332,249.13	1,555,675.09	-84.27%
投资活动现金流出小计	9,887,924.22	-8,332,249.13	1,555,675.09	-84.27%
投资活动产生的现金流量净额	-9,887,924.22	8,332,249.13	-1,555,675.09	-84.27%
取得借款收到的现金	0.00	24,650,000.00	24,650,000.00	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	24,650,000.00	-24,650,000.00	0.00	-100.00%
筹资活动现金流入小计	24,650,000.00	0.00	24,650,000.00	0.00%
偿还债务所支付的现金	0.00	2,330,000.00	2,330,000.00	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	2,330,000.00	-2,330,000.00	0.00	-100.00%
筹资活动现金流出小计	2,330,000.00	0.00	2,330,000.00	0.00%
筹资活动产生的现金流量净额	22,320,000.00	0.00	22,320,000.00	0.00%

注：上表中存在加权平均净资产收益率为正的情况系加权平均净资产、净利润均为负所致。

前期会计差错对比较期间财务报表主要数据的影响如下：

单位：元

项目	2020年12月31日和2020年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	792,146,008.56	-161,456,746.40	630,689,262.16	-20.38%
负债合计	120,650,168.15	48,274,827.73	168,924,995.88	40.01%
未分配利润	-150,179,857.48	-206,333,273.18	-356,513,130.66	137.39%
归属于母公司所有者权益合计	671,495,840.41	-209,731,574.13	461,764,266.28	-31.23%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	671,495,840.41	-209,731,574.13	461,764,266.28	-31.23%
营业收入	86,084.51	0.00	86,084.51	0.00%
净利润	-41,622,741.48	-110,776,926.35	-152,399,667.83	266.15%
其中：归属于母公司所有者的净利润	-41,622,741.48	-110,776,926.35	-152,399,667.83	266.15%

少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%
项目	2019年12月31日和2019年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	122,089,595.37	-95,757,781.75	26,331,813.62	-78.43%
负债合计	57,670,814.26	14,465,291.60	72,136,105.86	25.08%
未分配利润	-95,779,890.36	-108,333,572.47	-204,113,462.83	113.11%
归属于母公司所有者权益合计	64,418,781.11	-110,223,073.35	-45,804,292.24	-171.10%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	64,418,781.11	-110,223,073.35	-45,804,292.24	-171.10%
营业收入	24,689,485.89	-11,282,197.53	13,407,288.36	-45.70%
净利润	-6,461,848.54	-35,488,645.96	-41,950,494.50	549.20%
其中：归属于母公司所有者的净利润	-6,461,848.54	-35,488,645.96	-41,950,494.50	549.20%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%
项目	2018年12月31日和2018年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	84,706,076.76	-70,883,384.23	13,822,692.53	-83.68%
负债合计	71,124,054.66	385,754.29	71,509,808.95	0.54%
未分配利润	-89,318,041.82	-72,844,926.51	-162,162,968.33	81.56%
归属于母公司所有者权益合计	13,582,022.10	-71,269,138.52	-57,687,116.42	-524.73%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00%
所有者权益合计	13,582,022.10	-71,269,138.52	-57,687,116.42	-524.73%
营业收入	132,153.18	-20,209.08	111,944.10	-15.29%
净利润	-33,021,034.37	-13,412,809.64	-46,433,844.01	40.62%
其中：归属于母公司所有者的净利润	-33,021,034.37	-13,412,809.64	-46,433,844.01	40.62%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00%

2、未来适用法

适用 不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

适用 不适用

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化。

(二) 重大期后事项

适用 不适用

(三) 或有事项

适用 不适用

(四) 其他重要事项

适用 不适用

九、 滚存利润披露

适用 不适用

根据公司 2022 年 1 月 5 日召开的第四届董事会第三次会议、2022 年 1 月 21 日召开的 2022 年第一次临时股东大会，公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市前滚存未分配利润分配和未弥补亏损承担的方案如下：

“截至目前，公司不存在滚存未分配利润；若公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市前存在滚存未分配利润或未弥补亏损的，则由公司本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享或承担”。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

(一) 募集资金投资方向和投资安排

经公司第四届董事会第三次会议、2022年第一次临时股东大会、2022年第六次临时股东大会、第四届董事会第八次会议、第四届董事会第九次会议与第四届董事会第十二次会议审议批准，公司本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 7,000,000 股人民币普通股（未考虑行使超额配售选择权）或不超过 8,050,000 股（含行使超额配售选择权），实际募集资金将由最终确定的发行价格和发行数量决定。本次公开发行股票的实际募集资金（扣除发行费用后），将全部用于以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
1	HPV 疫苗研发项目	201,233.00	7,000.00	不适用	不适用
2	昆明生产基地代建回购项目	23,000.00	23,000.00	不适用	不适用
合计		224,233.00	30,000.00		

注：昆明生产基地已取得投资项目备案证（代码：2020-530229-27-03-047951）。

如本次公开发行实际募集资金（扣除发行费用后）不能满足上述项目资金需要，不足部分由公司自筹资金解决。在募集资金到位前，若公司根据实际情况使用自筹资金对上述项目进行前期投入，则募集资金到位后用募集资金置换已投入上述项目的自筹资金。如本次公开发行实际筹集资金（扣除发行费用后）超过上述项目资金需要，超出部分将按照国家法律、法规、规范性文件及证券监管部门的相关规定履行法定程序后使用。

股东大会授权董事会对募集资金投资项目实施过程中的有关事宜进行必要、适当的调整。

(二) 募集资金管理制度和专户存储安排

公司已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、使用、变更投向、管理与监督等方面做出了明确规定。

本次发行完成后，公司募集资金将存放于董事会指定的专项账户集中管理，能够做到专款专用。专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。

二、 募集资金运用情况

（一） HPV 疫苗研发项目

1、项目总体规划

本项目实施主体为北京康乐卫士生物技术股份有限公司，项目总投资 201,233.00 万元，投入期 5 年，拟投入募集资金 7,000.00 万元，主要投入至公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）的临床研究中。

2、项目实施地点

本项目实施地点位于北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 A2 幢 201、202 公司现有场地内。

3、本次项目实施的背景及必要性

（1）项目实施的背景

HPV 是一种感染皮肤或黏膜细胞的无包膜小 DNA 病毒。HPV 家族共有 200 多个型别，大约 40 种可以通过直接性接触传播。HPV 感染可以引起宫颈癌、阴道癌、外阴癌、阴茎癌、肛门癌、口咽癌和其它头颈癌，以及生殖器疣等。

根据 WHO 数据，宫颈癌是 15-44 岁女性中第二大恶性肿瘤，2020 年全球约有超 60 万宫颈癌新发病例，死亡人数高达 34 万，其中 90% 的宫颈癌病例和死亡发生在低收入和中等收入国家。根据 Frost&Sullivan 的数据，中国每年新发宫颈癌病例约 11 万，2020 年因宫颈癌死亡人数近 6 万。

HPV 感染是多种癌症的主要致病因素，因此 HPV 疫苗接种对于降低相关癌症的发病率有着重要作用。2018 年 5 月，WHO 发出呼吁，号召全球共同采取行动以消除宫颈癌。2020 年 11 月，WHO 进一步发布《加速消除宫颈癌全球战略》，提出到 2030 年要实现三大目标，包括 90% 的女孩在 15 岁前完成 HPV 疫苗接种等。2019 年，国家卫健委等多部门联合印发《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》的通知，提出要促进相关疫苗接种，加强人乳头瘤病毒疫苗（HPV 疫苗）接种的科学宣传，促进适龄人群接种。加快国产 HPV 疫苗审评审批流程，提高 HPV 疫苗可及性。通过价格谈判、集中采购等方式，推动 HPV 疫苗供应企业合理制定价格，探索多种渠道保障

贫困地区适龄人群接种。

（2）项目实施的必要性

①逐步实现 HPV 疫苗进口替代

目前我国已上市的五款 HPV 疫苗中，三款为进口疫苗。因进口 HPV 疫苗价格较高、供应不足，国产 HPV 疫苗品种较少等因素的影响，长期以来国内 HPV 疫苗可及性不足，因此需要更多的国产 HPV 疫苗产品以满足我国居民的接种需求。

公司研制的 HPV 疫苗采用大肠杆菌技术路线，具有工艺简单、产能易放大和生产成本低等优势。目前，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）已进入 III 期临床试验。本项目将继续投入资金推进公司 HPV 疫苗产品的临床开发。未来一旦公司 HPV 疫苗成功获批上市，能有效缓解国内 HPV 疫苗市场供不应求的态势，加速 HPV 疫苗市场推广进程，打破我国 HPV 疫苗产品依赖进口的局面，逐步实现 HPV 疫苗进口替代。

②HPV 疫苗行业发展空间广阔，市场需求较大

2017-2020 年我国 HPV 疫苗市场规模从 9.4 亿元增长至 135.6 亿元，年均复合增长率达 143.4%。然而，受限于疫苗供应等因素，我国适龄女性的 HPV 接种率仍处于较低水平。根据 Frost&Sullivan 的数据，2020 年我国 HPV 疫苗接种适龄的女性人数（9-45 岁）达到 3.15 亿人；按累计接种人数计算，2020 年我国女性 HPV 疫苗累计接种率仅为 3.61%。此外，2020 年我国 HPV 疫苗接种适龄男性人数（9-45 岁）达到 3.44 亿人，由于目前我国尚无 HPV 疫苗获批男性适应症，且 HPV 疫苗供应紧缺，适龄女性接种需求尚未完全得到满足，叠加我国适龄男性接种 HPV 疫苗意识不足等因素，我国 HPV 疫苗男性适应症市场潜力有待开发和释放。随着国家鼓励性政策的出台、适龄人群接种意识的提高以及接种人群的扩大，HPV 疫苗累计接种率将逐步提升，需求端的快速增长需要充足的供应量与之匹配。通过本项目的实施，公司将进一步推动重组三价 HPV 疫苗、重组九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）的研发进度，尽快推进上述产品上市销售。

③扩大产品受益人群，保障产品质量

为扩大公司 HPV 疫苗的受益人群，本项目不仅将加大临床开发投入，测试三价 HPV

疫苗在成年女性群体、九价 HPV 疫苗在成年女性和成年男性群体中对 HPV 感染及相关疾病的保护效力，还将推进小年龄组的免疫桥接试验。此外，为确保公司 HPV 疫苗产品的质量稳定性及生产工艺可重复性，公司还需投入资金进行三价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗的批间一致性桥接试验。

4、项目投资概算

本项目总投资为 201,233.00 万元，拟投入募集资金 7,000.00 万元，主要投资概况如下：

序号	项目	总投资金额（万元）
1	三价 HPV 疫苗 III 期临床有效性试验	34,632.00
2	三价 HPV 疫苗 9-17 岁女性小年龄组免疫桥接试验	6,525.00
3	三价 HPV 疫苗批间一致性桥接试验	4,800.00
4	九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床有效性试验	45,600.00
5	九价 HPV 疫苗 9-19 岁女性小年龄组免疫桥接试验	11,040.00
6	九价 HPV 疫苗（女性适应症）批间一致性桥接试验	6,000.00
7	九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床有效性试验	72,500.00
8	九价 HPV 疫苗 9-19 岁男性小年龄组免疫桥接试验	12,696.00
9	九价 HPV 疫苗（男性适应症）批间一致性桥接试验	7,440.00
合计		201,233.00

5、募集资金具体用途和使用计划

本项目的整体研发进度预计如下：

项目名称	目前研发阶段	未来研发计划				
		T+12 月	T+24 月	T+36 月	T+48 月	T+60 月
三价 HPV 疫苗	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	BLA 申请	获批上市
九价 HPV 疫苗 （女性适应症）	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	BLA 申请
九价 HPV 疫苗 （男性适应症）	I 期临床	I/II 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床

6、募投项目审批、核准或备案情况

2022 年 1 月 12 日，本项目已从北京经济技术开发区行政审批局取得《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票募投项目备案事宜的复函》，该募投项目不属于固定资产投资项，无需履行备案程序。

7、募投项目涉及的环保问题

本项目内容主要为疫苗研发、委托专业机构进行临床试验，不属于建设项目，项目实施过程中不会对环境产生不利影响，无需进行环境影响评价。

(二) 昆明生产基地代建回购项目

1、项目概况

本项目实施主体为北京康乐卫士生物技术股份有限公司，项目总投资为 23,000.00 万元，拟投入募集资金 23,000.00 万元，用于重组疫苗临床及产业化基地代建回购。

公司与云南滇中新区管理委员会（简称“管委会”）等签署《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》及相关补充协议，拟通过“股权投资、厂房代建”的模式在滇中新区空港经济区临空产业园建设重组疫苗临床及产业化基地。

公司与管委会下属的全资子公司等签署《重组疫苗临床及产业化基地项目定制化建设协议书》，合同约定管委会下属全资子公司为代建方，与公司共同成立 SPV 公司，并负责项目的土地购置和土建工程建设，总投资不高于 2.3 亿元；同时约定公司最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日完成 SPV 公司中代建方股权的回购。

2、募投项目相关协议的主要内容

(1) 《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》及相关补充协议

云南滇中新区管理委员会（简称“甲方”或“管委会”）与康乐卫士（简称“乙方”）、杭州方正多策投资管理合伙企业（有限合伙）（简称“丙方”）以及天狼星集团（简称“丁方”）签署《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》及相关补充协议，主要内容如下：

1) 项目投资概况

项目总投资约 11 亿元，投资强度 500 万元/亩。

2) 项目用地

项目建设用地拟选择在滇中新区空港经济区临空产业园，拟用地面积约 140 亩。

3) 主要建设内容

拟建项目包括：重组三价和九价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗生产车间、重组多价诺如病毒（NoV）疫苗生产车间、制剂车间等。

4) 项目合作模式

项目采取“股权投资、厂房代建”的合作模式。

项目由代建方通过土地招拍挂方式竞得项目用地，代建方负责取得项目用地、土建工程的建设。待项目的土建主体结构完成后进行分部验收，随后工序移交给乙方进行装修及设备安装，乙方负责移交后的建设管理工作。

代建方负责项目一期的土地购置和项目土建工程投资，原则上总投资不高于 2.3 亿元人民币。若因项目工程需要，上述投资总额不能覆盖土地购置和项目土建工程的，超出部分的工程建设，待乙方支付费用后可由代建方继续负责施工。

5) 土地及厂房回购

根据甲方指定的代建方出具的确认函，乙方有权随时回购本建设项目土地及代建部分相关资产；根据双方签订的《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》，乙方有义务在首个产品上市后一年内完成代建方的厂房（含土地使用权）等资产回购，最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日完成回购。

(2) 《重组疫苗临床及产业化基地项目定制化建设协议书》

滇中恒昇（简称“甲方”）与康乐卫士（简称“乙方”）、天狼星集团（简称“丙方”）以及昆明康乐（简称“丁方”）签署《重组疫苗临床及产业化基地项目定制化建设协议书》，合同的主要内容如下：

1) 项目开展模式

项目用地购置及项目特定范围内的土建部分由甲方负责 SPV 公司按照《投资协议》约定、乙方实际需求及乙方提供的符合国家现行有关规范要求的设计图纸进行总投资额不超过 2.3 亿元的定制化建设。

SPV 公司应完成定制化建设，建成特定范围内的厂房；定制化建设项目按照本协议的约定累计投资达到 2.3 亿元投资额后，定制化建设范围内的未完工程（如有）、后续装修及设备安装所需投资由乙方筹措，并由乙方或乙方指定的丁方承租 SPV 公司定制

化建设的厂房。

2) 转让价款及支付安排

乙方和丁方同意由甲方按照国有产权交易法规委托具有资质的评估机构对拟转让的标的股权价值进行评估，最终以下述两种价格之高者作为股权转让的意向底价：经国资监管机构备案的评估报告确认的标的股权价值，经第三方审计机构审计审定的 SPV 公司为完成项目建设的支出。

3、募投资金的投入安排

本项目总投资 23,000.00 万元，公司最迟不晚于 2026 年 12 月 31 日完成 SPV 公司中代建方股权的回购。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司共存在四次募集资金的行为。

（一）2019 年第一次股票发行

2019 年 3 月 7 日，公司召开第二届董事会第十九次会议，审议通过《关于公司 2019 年第一次股票发行方案》等议案，并于当日披露《2019 年第一次股票发行方案》。

2019 年 3 月 22 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《2019 年第一次股票发行方案》等议案。

2019 年 3 月 25 日，公司召开第二届董事会第二十次会议，审议通过《关于公司与北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）签署股票认购协议》《关于天狼星控股集团有限公司、陶涛与北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）签署北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票认购协议之补充协议的议案》等议案。

2019 年 4 月 9 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司与北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）签署股票认购协议》《关于天狼星控股集团有限公司、陶涛与北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）签署北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票认购协议之补充协议》等议案。

2019年3月25日，亦庄生物与康乐卫士签署《股份认购协议》，亦庄生物以5,071万元对公司进行认购发行股票，增加注册资本550万元，其中550万元增资额计入公司注册资本，4,521万元增资额计入公司资本公积。增资完成后亦庄生物持股比例为7.86%。

2019年4月19日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2019）第0070号），对认购对象缴纳的认缴股款进行了验证。经审验，截至2019年4月18日止，公司非公开发行人民币普通股5,500,000.00股，发行价格为每股9.22元，募集资金总额50,710,000.00元。

2019年6月3日，全国股转公司出具《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2019]2323号），审查同意公司该次股票发行550万股。

根据公司披露的2019年第一次股票发行方案，该次募集资金主要用于HPV三价疫苗I、II期临床费用、HPV九价疫苗I、II期临床费用、HPV三价疫苗生产车间建设费用、归还短期借款、补充流动资金等。

公司2019年8月8日召开的第三届董事会第一次会议以及2019年8月23日召开的2019年第六次临时股东大会先后审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》。根据该议案，由于临床费用延期支付，以及购置设备公司采用融资租赁方式，该次募集的部分资金闲置，公司计划将HPV三价疫苗临床费用的其中200万元及购置设备的其中200万元，共计400万元（占募集资金净额的7.96%）变更用途为补充流动资金。该次变更的具体情况如下：

单位：万元

承诺投资项目	募集资金投入总额	变更后的募集资金投入总额	变更金额
HPV三价疫苗I、II期临床费用	400.00	200.00	-200.00
HPV九价疫苗I、II期临床费用	400.00	400.00	-
HPV三价疫苗生产车间建设费用	1,490.00	1,290.00	-200.00
归还短期借款	2,000.00	2,000.00	-
补充流动资金	781.00	1,181.00	400.00
合计	5,071.00	5,071.00	-

公司2022年2月14日召开的第四届董事会第四次会议及2022年3月2日召开的

2022 年第二次临时股东大会审议通过了《关于追认前次募集资金变更用途的议案》，对该次募集资金实际使用情况进行了追认变更说明。由于公司当时各募投项目资金投入先后时间顺序的不确定性 & 公司当时缺少足够的自有资金对超预算项目的资金需求进行补足，该次募集资金使用超出了部分募投项目的预计明细，公司根据实际情况对募集资金用途变更进行了追认，将该次募投项目中的 HPV 三价疫苗临床费用的其中 29.58 万元及 HPV 三价疫苗生产车间建设费用的其中 323.77 万元，共计 353.35 万元（占募集资金净额的 7.03%）追认变更为 HPV 九价疫苗临床费用 165.49 万元（占募集资金净额的 3.29%）及补充流动资金 187.86 万元（占募集资金净额的 3.74%）。该次变更的具体情况如下：

单位：万元

承诺投资项目	募集资金投入总额	变更后的募集资金投入总额	变更金额
HPV 三价疫苗I、II 期临床费用	200.00	170.42	29.58
HPV 九价疫苗I、II 期临床费用	400.00	565.49	-165.49
HPV 三价疫苗生产车间建设费用	1,290.00	966.23	323.77
归还短期借款	2,000.00	2,000.00	-
补充流动资金	1,181.00	1,368.86	-187.86
合计	5,071.00	5,071.00	-

截至 2019 年 12 月 31 日，该次募集资金已全部使用完毕。该次募集资金不存在控股股东、实际控制人或其他关联方占用或转移本次定向发行募集资金的情形。

（二）2019 年第二次股票发行

2019 年 8 月 23 日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过《2019 年第二次股票发行方案》等议案，并于当日披露《2019 年第二次股票发行方案》《限制性股票激励计划》。

2019 年 9 月 10 日，公司召开 2019 年第七次临时股东大会，审议通过《2019 年第二次股票发行方案》《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司限制性股权激励计划》，并于当日披露了《股票发行认购公告》，约定缴款日为 2019 年 9 月 16-17 日，发行数量 600 万股，共计募集资金 600.00 万元。对激励对象实施股权激励，除直接参与认购的董事、监事、高级管理人员之外，已确定的发行对象均为公司核心员工，600 万股均

为注册资金。

2019年9月18日，公司已收到郝春利、刘永江、仪传超、沈益国、张海江、董微、张爱君、李艳华、王举闻、王志斌、徐瑞、银飞、负炳岭、伍树明、陈晓、张瑞霞、姜绪林、高文双、高俊、刘玉莹、沈迩萃、陈丹、李玲、张尧、于泓洋、蒋敦泉共计26名认购对象缴纳的认购款项合计600万元，公司披露《股票发行认购结果公告》。

2019年9月19日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2019）第0176号），对认购对象缴纳的认缴股款进行了验证。经审验，截至2019年9月18日止，公司非公开发行人民币普通股6,000,000股，募集资金总额6,000,000.00元。

2019年10月22日，全国股转公司出具《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2019]4502号），审查同意公司本次股票发行600万股。

根据公司披露的2019年第二次股票发行方案，该次募集资金总额600.00万元全部用于补充公司流动资金。

截至2019年12月31日，该次募集资金已全部使用完毕。该次募集资金不存在变更募集资金用途的情况，不存在控股股东、实际控制人或其他关联方占用或转移本次定向发行募集资金的情形。

（三）2020年第一次股票定向发行

2020年7月17日，公司召开第三届董事会第八次会议，审议通过《关于〈北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票定向发行说明书〉的议案》《关于公司拟与部分确定发行对象及部分后续确定发行对象签署〈股票认购协议〉的议案》等议案，并于当日披露《股票定向发行说明书》，于2020年7月20日披露《股票定向发行说明书（更正后）》。

2020年8月4日，公司召开2020年第五次临时股东大会，审议通过《关于〈北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票定向发行说明书〉的议案》等议案，同意公司向远望基金、丰德医学、滇中集团等22名合格投资者定向发行不超过33,000,000股股票，发行价格为每股19.70元，预计募集资金总额不超过650,100,000元。

2020年7月至9月，康乐卫士与远望基金、丰德医学、滇中集团等22名合格投资

者分别签署《股票认购协议》，康乐卫士 2020 年第一次股票定向发行数量 3,300 万股，募集资金总额 65,010 万元，其中 3,300 万元为注册资金，61,710 万元为资本公积，康乐卫士注册资本由 7,600 万元增至 10,900 万元。

2020 年 8 月 21 日，公司披露《股票定向发行说明书（修订稿）》。

2020 年 9 月 16 日，全国股转公司出具《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票定向发行自律监管意见的函》（股转系统函[2020]3044 号），经审查对本次股票定向发行无异议。

2020 年 10 月 28 日，公司收到中国证监会核发的《关于核准北京康乐卫士生物技术股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可[2020]2688 号），核准公司定向发行不超过 3,300 万股新股。

2020 年 11 月 30 日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字（2020）第 00170 号），经审验，截至 2020 年 11 月 29 日止，康乐卫士收到上述股东的募集资金总额 650,100,000 元，其中新增注册资本 33,000,000 元，均为货币出资。

根据公司披露的 2020 年第一次股票发行方案，该次募集资金主要用于昆明康乐股权投资、HPV 九价疫苗临床费用、HPV 三价疫苗临床费用、HPV 三价疫苗生产车间建设及设备购置费用、购置其他固定资产和办公软件、归还借款本金及补充流动资金。

截至 2022 年 9 月 30 日，本次募集资金已使用 60,535.91 万元，分别用于 HPV 三价疫苗临床费用 8,640.09 万元、HPV 九价疫苗临床费 9,000.00 万元、HPV 三价疫苗生产车间建设费用及设备购置费用 5,799.53 万元、归还借款本金 11,500.00 万元、补充流动资金 12,429.68 万元、购置其他固定资产及办公软件 249.79 万元，公司以募集资金投入子公司昆明康乐的 15,000.00 万元股权增资款截至 2022 年 9 月 30 日分别用于工程建设费用 3,926.37 万元、HPV 九价疫苗车间设备采购 7,490.66 万元、补充流动资金 1,499.79 万元。

截至 2022 年 9 月 30 日，该次募集资金不存在变更募集资金用途的情况，不存在控股股东、实际控制人或其他关联方占用或转移该次定向发行募集资金的情形。

（四）2021 年第一次股票定向发行

2021年2月5日，公司召开第三届董事会第十一次会议，审议通过《关于<北京康乐卫士生物技术股份有限公司2021年第一次股票定向发行说明书>的议案》等议案。

2021年2月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于<北京康乐卫士生物技术股份有限公司2021年第一次股票定向发行说明书>的议案》等议案，同意公司向济麟鑫盛等17名合格投资者定向发行不超过26,000,000股股票，发行价格为每股41.28元，预计募集资金总额不超过1,073,280,000元。

2021年2月，公司与济麟鑫盛等17名合格投资者分别签署《股票认购协议》。公司2021年第一次股票定向发行的发行数量2,460万股，发行价格为每股人民币41.28元，募集资金总额101,548.80万元，其中2,460万元为注册资金，99,088.80万元为资本公积，康乐卫士注册资本由10,900万元增至13,360万元。

2021年5月7日，公司披露《股票定向发行说明书（修订稿）》。

2021年6月22日，全国股转公司出具《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司股票定向发行自律监管意见的函》（股转系统函〔2021〕1644号），经审查对本次股票定向发行无异议。

2021年7月22日，公司收到中国证监会核发的《关于核准北京康乐卫士生物技术股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可〔2021〕2389号），核准公司定向发行不超过2,600万股新股。

2021年8月4日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字〔2021〕第00074号），经审验，截至2021年8月3日止，公司本次非公开发行人民币普通股募集资金总额1,015,488,000.00元，扣除发行费用1,716,981.13元，实际募集资金净额为1,013,771,018.87元，其中新增注册资本24,600,000.00元，增加资本公积（股本溢价）989,171,018.87元，均以货币出资。

该次募集资金主要用于昆明生产基地建设费用、三价HPV疫苗III期临床研究费用、九价HPV疫苗III期临床研究费用、九价HPV疫苗男性适应症临床研究费用、重组诺如病毒疫苗临床研究费用、重组新冠病毒疫苗临床研究费用、其它在研产品临床前研究费用及补充流动资金。

截至2022年9月30日，该次募集资金已使用32,535.22万元，分别用于三价HPV

疫苗III期临床研究费 2,386.84 万元、九价 HPV 疫苗III期临床研究费 **9,079.28 万元**、临床前研究费 **1,746.22 万元**、九价 HPV 疫苗男性适应症临床研究费 **2,003.63 万元**、补充流动资金 **9,065.01 万元**及昆明生产基地建设费用 **8,254.24 万元**。

截至 2022 年 9 月 30 日，该次募集资金不存在变更募集资金用途的情况，不存在控股股东、实际控制人或其他关联方占用或转移本次定向发行募集资金的情形。

除上述情形外，公司不存在其他募集资金情形。

四、 其他事项

公司无其他需要披露的事项。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

(一) 公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损

报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,195.05 万元、15,239.97 万元、37,960.45 万元及 **21,061.85 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,419.62 万元、15,674.07 万元、27,787.65 万元及 **21,124.63 万元**。截至 **2022 年 9 月 30 日**，公司累计未弥补亏损为 **94,673.61 万元**。公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损的主要原因是公司自设立以来即从事疫苗产品研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加；此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损增加。

报告期内，公司尚无疫苗产品实现上市销售，主营业务收入来源于技术服务和销售科研用检测试剂。公司技术服务业务因其业务性质频次较低，收入规模存在不确定性，销售科研用检测试剂业务规模较小，导致公司营业收入总体规模相对较低，未能覆盖成本费用。随着在研项目数量的增加及在研项目临床试验进程持续推进，公司研发用材料投入、委托服务费及临床试验费等相关费用将大幅上升，而在研项目实现商业化尚需时日，未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

公司可通过包括但不限于股权融资和银行贷款方式获得较为充裕的现金流，来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。截至 **2022 年 9 月 30 日**，公司货币资金余额为 **82,617.99 万元**，公司资产负债率为 **27.74%**，负债水平较低，偿债风险较可控。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损尚未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响；但疫苗产品研发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面临在研项目无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大。

(二) 未来可实现盈利情况

1、未来实现盈利依据的假设条件

(1) 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

- (2) 国家宏观经济继续平稳发展；
- (3) 本次股票公开发行成功并在北交所上市，募集资金顺利到位；
- (4) 募集资金投资项目能够顺利实施，并实现预期效益；
- (5) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- (6) 公司无重大经营决策失误或足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- (7) 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展，公司根据现有的研发计划和项目研发预算合理预期未来研发投入，根据现有在建项目计划和进度合理预测未来投入使用的时间，根据三价及九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）项目产品市场容量、销售策略及规划分析合理预期未来销售收入，根据公司业务规划和行业平均水平合理预期各项成本费用等，预计当三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）产品顺利上市、市场稳步拓展，全年销售收入超过 9 亿元时，可实现盈亏平衡，累计销售收入超过 90 亿元时，可弥补前期累计亏损（假定毛利率在 88%-94%之间，销售费用率在 25%-30%之间，扭亏为盈当年运营及研发支出在 13 亿元，至可弥补前期累计亏损当年营运及研发累计支出 41 亿元），由于疫苗产品上市申请获批进程及未来市场变化存在较大不确定性，公司实际实现盈利的时间可能会存在滞后。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 94,673.61 万元，公司现有研发管线未来三年预计的研发投入金额区间为 15-20 亿元。预计公司北交所上市后至实现盈亏平衡前，累计亏损将会进一步扩大。

上述预计达成盈亏平衡的收入及时间、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，如原计划自行研发的在研项目转为出售，或研发计划进展、效果未达预期，或在研项目、基建项目发生变化，或产品市场、生产经营要素发生变化等，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用、利润等指标将发生变化。

3、为实现盈利公司拟采取的措施

公司将全面有序加大在研项目研发投入，重点加快已进入临床阶段的在研疫苗产品研发进度和上市注册工作，形成合理的在研管线和产品管线；目前，公司正在积极进行三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）项目商业化前期准备工作，公司正在建设的昆明生产基地为 HPV 疫苗的产业化生产线，规划年产能为 3,000 万支九价 HPV 疫苗，预计 2026 年投产。

未来发行人根据后续其他在研疫苗产品投产以及相关产品扩产需要，适时扩建、新建生产线，满足疫苗产品生产及其产能要求，以实现公司业务发展目标 and 规划；客观开展市场调研，掌握外部环境和内部环境，分析细分市场，确定目标市场，制定有效的销售策略，主要采取专业化推广的销售模式，建立完善的销售体系，提高产品市场占有率；加大人才培养和引进力度，完善激励和福利体系，建立高效的科研、经营和管理核心团队，规范经营，开拓国内外市场，提高主营业务收入，在尽早实现扭亏为盈基础上，取得良好的经济效益及社会效益。

二、 对外担保事项

适用 不适用

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

适用 不适用

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

五、 董事、监事、高级管理人员重大违法行为

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员报告期内不存在重大违法行为。

六、 其他事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的其他事项。

第十一节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司及相关义务人的信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统公司治理规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等法律、法规和规范性文件，结合公司实际情况，制定了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、媒体以及责任追究机制等，明确了公司管理人员在信息披露中的责任和义务。该制度有助于提升公司规范运作和公司治理水平，切实保护公司、股东、投资者及其他利益相关人的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

董事会秘书为公司信息披露事务负责人。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书负责与主办券商联系，接待来访，回答咨询，联系股东、董事等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，为加强公司与投资者之间的沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照根据《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及《公司章程（草案）》等有关规定切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设

工作。

二、发行人的股利分配政策情况

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

根据公司《公司章程》《利润分配管理制度》，公司本次发行前的利润分配政策为：

1、利润分配的原则：公司应重视对投资者的合理投资回报，公司股利分配方案应从公司盈利情况和战略发展的实际需要出发，兼顾股东的即期利益和长远利益，应保持持续、稳定的利润分配制度，注重对投资者稳定、合理的回报，但公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配的形式：公司采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式股利分配。

3、公积金的用途：公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

4、股利派发时间：公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司2022年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《利润分配管理制度（北京证券交易所上市后适用）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、利润分配原则：公司充分考虑对投资者的回报，实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

2、利润分配的形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

3、公积金的用途：公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

4、股利派发时间：公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项，如未能按期完成则须重新履行审议程序。

5、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

6、公司实施现金分红应同时满足下列条件：（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润）为正值；（2）不得超过公司的累计可分配利润；（3）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《利润分配管理制度（北京证券交易所上市后适用）》，进一步规定了利润分配的时间间隔、现金分红的条件、差异化的现金分红政策。

综上所述，公司本次发行上市前后的利润分配政策不存在实质性差异。

三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市前滚存未分配利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》，公司不存在滚存未分配利润；若公司本次发行上市前存在滚存未分配利润或未弥补亏损的，则由公司本次发行上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享或承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制

根据《公司章程（草案）》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，采用累积投票制。公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30% 及以上的，股东大会在

董事、监事选举中应当推行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票并披露。

（三）网络投票制度

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司召开股东大会，应当提供网络投票方式。股东通过网络投票方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》的规定，董事会、独立董事、持有 1% 以上有表决权股份的股东或者《证券法》规定的投资者保护机构可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。征集投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息，且不得以有偿或者变相有偿的方式进行。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员就减持股票做出了相关承诺，详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

公司、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、公司董事、监事、高级管理人员就本次发行上市相关事项出具的重要承诺详见本招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

第十二节 声明与承诺

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明


本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

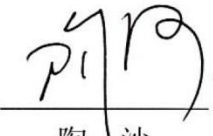
特此承诺！

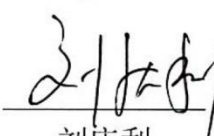
全体董事：


郝春利


刘永江


陶涛


陶沙


刘庆利

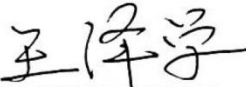

李辉


刘纲


李晓静


乔友林

全体监事：



王泽学



陈欣



王举闻


非董事高级管理人员：


董微


沈益国


仪传超


张海江


张瑞霞



北京康乐卫士生物技术股份有限公司

2021年12月29日

二、发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。



控股股东：天狼星控股集团

控股股东法定代表人：


陶 涛

北京康乐卫士生物技术股份有限公司



2022年12月29日

三、发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

实际控制人：  _____
陶 涛


北京康乐卫士生物技术股份有限公司
2021年12月29日

四、 保荐机构（主承销商）声明

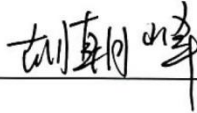
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

项目协办人：

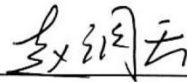


赫晓彤

保荐代表人：

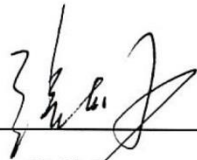


胡朝峰



赵洞天

保荐机构法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

2022年12月29日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君

中信证券股份有限公司

2022年12月29日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

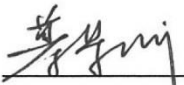


杨明辉

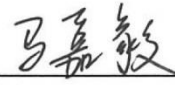


五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

经办律师签字：
慕景丽


李科峰


马嘉毅

律师事务所负责人：
张学兵





Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2021）审字第61732699_A02号、安永华明（2021）审字第61732699_A03号、安永华明（2022）审字第61732699_A02号、安永华明（2022）审字第61732699_A04号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第61732699_A03号、安永华明（2022）专字第61732699_A14号）、非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2022）专字第61732699_A02号、安永华明（2022）专字第61732699_A13号）及前次募集资金使用情况鉴证报告（报告编号：安永华明（2022）专字第61732699_A01号、安永华明（2022）专字第61732699_A12号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京康乐卫士生物技术股份有限公司2019年和2020年数据进行审计，确认招股说明书与申报材料中提交的2019年度审计报告、2020年度审计报告以及前期会计差错更正的专项报告（报告编号：安永华明（2021）专字第61732699_A01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京康乐卫士生物技术股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京康乐卫士生物技术股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会及北京证券交易所申请首次公开发行股票并在北京证券交易所上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：

张毅强

签字注册会计师：

唐晓军

首席合伙人授权代表：

张明益

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年12月21日

授权委托书

本授权委托书由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）首席合伙人（即执行事务合伙人）毛鞍宁先生，于2022年4月1日签发给张明益先生和钟丽女士。

本授权书表明：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员张明益先生和管委会委员钟丽女士，均有权代表本人签署由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）提交给中国监管机构（包括但不限于中国证监会、国资委）以及中国的证券交易所的专业报告、声明，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）的对外投标文件、投标授权书，及其它与安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）所承担的专业工作相关的文件。

张明益先生和钟丽女士在上述授权范围内所签署的文件，视同为本人签署。

本授权委托书自签发之日起生效，有效期至2023年3月31日止。本人有权在此之前，以书面方式终止对上述被授权人的授权。

授权人：毛鞍宁 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）首席合伙人

签署： 日期：2022.4.1

被授权人：张明益 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员

签署： 日期：2022.4.1

被授权人：钟丽 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员

签署： 日期：2022.4.1



七、 承担评估业务的资产评估机构声明

适用 不适用

八、 其他声明

适用 不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的发行人前次募集资金使用情况报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点和查阅时间

(一) 查阅地点

1、发行人：北京康乐卫士生物技术股份有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号A2幢201、202

联系人：仪传超

电话：010-67805055

传真：010-67837190

2、保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：北京市朝阳区天泽路16号润世中心B座19层

联系人：陈柱汛

电话：010-60837150

传真：010-60833083

(二) 查阅时间

工作日：上午 09:30-11:30；下午 13:30-17:00

第十四节 附件

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
2019年第一次股票发行					
1		对公司团队激励的限制	各方一致同意，本次股票认购完成后一年内，投资方同意公司以不低于1元/股的价格向经营管理团队进行定向发行合计不超过600万股的团队激励计划。公司控股股东或实际控制人应保证就团队激励计划提前30日向投资方披露。除本条上述约定外，在投资方持有公司股份期间，在未获得投资方赞成票的情况下，公司执行除本次团队激励外的其他团队股权/期权激励的，投资方有权要求根据本补充协议第七条向其作出补偿	是	是
2	北京亦庄生物医药并购投资中心 (有限合伙)	业绩承诺及股份回购	<p>1.作为本次投资的前提条件和基础，公司控股股东、实际控制人分别并连带地向投资方承诺：1)公司(及子公司)于2019年12月31日前完成三价HPV疫苗项目的II期临床试验并获得满意结果，该满意结果系指II期临床试验结果支持公司继续将产品推进到三期临床；2)公司(及子公司)于2021年12月31日前完成九价HPV疫苗项目的II期临床试验并获得满意结果；该满意结果系指II期临床试验结果支持公司继续将产品推进到III期临床；3)2021年12月31日前，公司提交在A股或港股首次公开发行股票(IPO)申请或投资方通过其他QIPO/并购方式实现退出；4)2022年12月31日前，公司HPV疫苗向NMPA提交申报生产申请阶段</p> <p>2.公司未达到第1条所述任一业绩承诺的，则投资方有权向公司控股股东和/或实际控制人提出股份回购，公司控股股东和/或实际控制人应自收到公司控股股东发出的股份回购通知之日起90日内，按照本条约定的股份回购价格计算公式计算的回购价格，以现金方式回购投资方所持有的公司所有股份或撮合第三方按同等条件受让投资方所持有的公司所有股份</p> <p>股份回购价格计算公式如下：回购投资方所持股份的价款=投资方在本次股票认购中的实际投资金额×(1+回购溢价率10%×N)-投资方从公司获得的累计分红</p> <p>其中：N为本次投资方的股票认购款划入公司指定账户之日起至回购条款履行之日的实际年份数，尾数不足一年的按零散天数÷360计算</p> <p>3.如果投资方根据本补充协议提出回购要求，公司控股股东或实际控制人应将所有的股份回购款于投资方发出股份回购通知之日起90日内支付给投资方，投资方应同时配合公司控股股东或公司实际控制人完成股份交割。逾期未支付的，则自满90日后的第</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>5 日起，公司控股股东和/或实际控制人应每日按未支付回购价款总额的万分之五的比例向公司控股股东支付逾期违约金</p> <p>4.若投资方启动回购条款，而公司控股股东和/或公司实际控制人未能按照第 2 条的约定支付回购价款并且逾期 90 日的（即自投资方发出股份回购通知之日起超过 180 日），则公司实际控制人应将其持有或控制的全部公司股份向投资方质押，作为对公司控股股东及实际控制人回购义务的担保</p> <p>同时，投资方有权通过公开市场寻找潜在的买家对公司进行整体收购，届时，公司控股股东和/或实际控制人有义务并应采取一切措施促使公司届时全体股东签署一切必要的文件，包括但不限于在公司股东大会和/或董事会上投赞成票通过出售公司股权/资产的决议、签署相关股权/资产转让合同、办理相关工商变更手续等，以使得公司整体出售得以实现</p> <p>5.公司控股股东及实际控制人分别并连带地向投资方承诺：在不违反中国法律法规的前提下，投资方有权在知晓下述任一情形发生后要求公司控股股东或实际控制人回购投资方持有的公司全部或部分股份，股份回购按照以上第 2 条执行：1) 公司被托管或进入清算或进入破产程序；2) 本补充协议另有约定的以及公司控股股东、实际控制人有违反保证、承诺的事项</p> <p>6.若公司满足中国证监会及证券交易所的发行上市条件，且投资方同意上市而公司控股股东不同意进行首次公开发行，或公司向中国证监会递交申报材料但未获通过、公司终止或放弃上市计划且公司控股股东不选择被上市公司或其他重组方并购，投资方有权要求公司控股股东或实际控制人回购投资方持有的公司的全部或部分股份，股份回购按照以上第 2 条约定方式执行</p>		
3		优先转让权	<p>本次投资完成后，除本协议约定的对公司员工进行股权激励而转让公司部分股份外，如果公司控股股东和/或实际控制人及其各自的关联方（简称“拟转让股份方”）拟出售其在公司的股份给其他股东或第三方，投资方有权但无义务以同等的价格和条件向其他股东或第三方以同等条件优先于拟转让股份方出让投资方持有的公司全部或部分股份。拟转让股份方应在与其他股东或第三方的协议中约定和保证投资方优先转让权的实现，若该等其他股东或第三方拒绝受让投资方所持的公司股份，则拟转让股份方不得向该等其他股东或第三方转让其持有的公司股份</p>	是	是
4		优先	在本次投资完成后至公司上市或整体出售之前，如	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
		购买权	果公司控股股东和/或实际控制人及其各自的关联方拟转让其所持或控制的公司股份，同等条件下投资方有权行使优先购买权。但以下情形除外：1) 公司股东将其所持公司股份转让予其关联方；2) 因实施本协议约定的员工激励计划之目的而发生的股份转让		
5		最优条款	<p>1.在投资方投资款缴付日后，公司以增资扩股方式引进新投资方的，新投资方认购公司新股的每股价格不得低于投资方按照本协议约定认购公司增资的价格（即每股价格为 9.22 元）；公司控股股东或实际控制人给予新投资方的权利优于投资方在本协议中所享有的权利，则投资方自动享有与该新投资方同等的权利。</p> <p>2.若发生新投资方认购公司新股的每股价格低于 9.22 元/股之情形，则本协议约定的投资方认购公司的价格自动调整为新投资方的认购价格，调整后的差价部分由公司控股股东和/或实际控制人以现金补偿给投资方，或折成投资方相应股份，由公司控股股东和/或实际控制人或其指定方无偿向投资方转让该等股份，投资方拥有现金补偿或股权补偿的选择权</p> <p>3.投资方将有权优先按比例（届时投资方持股比例）且按届时增资时同等价格和条件参与公司任何随后的增资</p>	是	是
6		公司治理	<p>1.公司控股股东和/或实际控制人在此分别并连带地承诺和保证，自交割后：</p> <p>1.1 各方同意，自投资方支付投资款之日起 30 日内，公司控股股东和公司实际控制人应促使公司召开股东大会按如下方式调整公司董事会成员：公司董事会共 7 名董事，其中 1 名董事由投资方提名，投资方有权提名 1 名董事，公司控股股东和公司实际控制人有义务选举投资方提名的董事作为公司董事会的董事，并向工商机关提交董事备案资料。该投资方董事任职资格应符合现行法律法规的要求。投资方提名并当选的董事辞任或者被解除职务时，由投资方提名继任者，公司控股股东和公司实际控制人有义务确保该继任者成为新的董事。但若投资方所持公司股份的比例低于 3%时，则本条约定对公司控股股东和公司实际控制人不再具有约束力</p> <p>公司控股股东和公司实际控制人同意由投资方对康乐卫士经营情况熟悉的投资人员张志勇负责与公司的日常沟通</p> <p>1.2 以下事项需经公司董事会审议通过方可实施： 1) 公司的经营计划、投资计划及公司年度财务预算方案、决算方案；</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>2) 聘请会计事务所和/或核准公司财务审计报告;</p> <p>3) 公司的利润分配方案和弥补亏损方案;</p> <p>4) 在任一财年内, 公司与非关联第三方发生单笔 300 万元及以上、累计 500 万元及以上之交易;</p> <p>5) 在任一财年内, 公司与关联方发生单笔 100 万元及以上、累计 200 万元及以上之交易;</p> <p>6) 在任一财年内, 公司贷款或借款给任何第三方(包括但不限于公司员工)单笔 50 万元及以上、累计 100 万元及以上的; 以及其他任何超出年度财务预算单笔 50 万元及以上、累计 100 万元及以上的款项, 或持有任何股票、债券、股东性权益或其他证券的;</p> <p>7) 公司为任何第三方的债务进行担保或以公司的任何资产进行担保;</p> <p>8) 改变公司的主营业务或停止经营公司目前正在经营的业务;</p> <p>9) 对公司章程或其他公司组织性文件作出的涉及投资方权益的任何修改;</p> <p>10) 公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式, 出售公司的控制权或进行其他类似安排;</p> <p>11) 出售、转让、许可、抵押、破坏或以其他方式处置公司所有或控制的资产(包括但不限于无形资产、技术秘密、研发成果或半成品), 但依据公司章程及内部组织文件规定无需董事会审议事项除外;</p> <p>12) 收购任何其他实体的股权、资产或业务的单笔 300 万元及以上、累计 500 万元及以上的交易。</p> <p>公司召开董事会时通知投资方委派董事参会并行使投票权, 若投资方委派董事两次仍未参会的情况下, 则视为投资方委派董事放弃参会, 公司可在投资方委派董事不在场的情况下依法召开董事会并审议上述相关事项。</p> <p>1.3 为公司首次公开发行股票并上市或借壳上市或整体出售(合称为“上市或整体出售”)考虑, 在上市或整体出售前, 董事会需要增加独立董事, 独立董事的数量与比例符合中国证监会的有关要求。</p> <p>2. 为保证公司及附属公司的利益, 公司控股股东、公司实际控制人应促使高级管理人员与公司签署竞争性业务禁止协议, 约定该等人员在公司服务期间及离开公司后二(2)年内不得从事与公司相同或竞争的业务。</p> <p>3. 公司控股股东和/或公司实际控制人在此分别并连带地承诺和保证, 自交割日后:</p> <p>3.1 其应尽合理努力建立有效的公司管理体制, 保证公司、其子公司、分公司及分支机构高效运转。</p> <p>3.2 其应尽合理努力建立公司良好、规范的财务制</p>		

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>度，加强对公司、其子公司、分公司及分支机构的财务管理。</p> <p>3.3 按照本协议附件在股转系统公开披露的[2019 年第一次股票发行方案]的约定，包括但不限于按照协议约定的每笔资金的金额、用途及进度，将增资款用于公司实质性经营；超出附件约定或变更募集资金用途的需履行公司相关决策程序，经批准后方可使用。</p> <p>3.4 未经甲方书面同意，公司控股股东或公司实际控制人及其各方关系密切的亲属不得以其直接或间接控制的任何实体或其他任何方式从事与公司及其子公司相同、相类似或相竞争的业务。</p> <p>3.5 未经股东大会审议通过且关联方回避表决，公司不得与公司实际控制人、公司股东、董事、监事、高级管理人员及前述人员关系密切的亲属，以及此类人员直接或间接控制的实体有任何直接或间接的业务、资金、担保、交易或其他利益往来。</p> <p>3.6 公司控股股东、公司实际控制人分别且连带的承诺：自本协议签署之日起，若有任何从第三方获得或可能获得的商业机会，将立即通知公司，并将该商业机会给予公司；不利用自身对公司的控股股东地位及重大影响，谋求在业务合作等方面给予任何第三方（包括但不限于自身及其关系密切的亲属直接或间接持有或控制的实体）优于公司的权利；不利用自身对公司的控股股东地位及重大影响，谋求自身及关系密切的亲属直接或间接持有或控制的实体与公司达成交易的权利。</p> <p>3.7 公司控股股东和/或公司实际控制人应及时通知投资方下列事项：</p> <p>1) 涉及公司和/或公司控股股东和/或公司实际控制人的任何诉讼、仲裁、处罚、禁令、调查或其他司法/行政程序，以及公司和/或公司控股股东和/或公司实际控制人作为一方的、金额超过 50 万元的诉讼、仲裁或其他纠纷和潜在法律风险；</p> <p>2) 其他公司和/或公司控股股东和/或公司实际控制人的重大事项或非重大事项但对公司控股股东权益有重大影响的事件。</p> <p>3.8 公司控股股东、公司实际控制人分别且连带的保证公司应按照公司章程、信息披露事务管理制度等相关约定提供相关文件。</p> <p>3.9 公司控股股东、公司实际控制人分别且连带的保证公司将积极配合，并应尽最大努力为投资方提供便利，以便投资方能顺利完成如下事项：投资方基于投后管理或其他合理需要，依据公司法及公司章程对公司及其控制的实体、分支机构进行，实地查</p>		

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>验，走访公司的任一客户/供应商，访谈公司高管及员工及其他合理要求。</p> <p>3.10 及时履行其他应履行的义务和责任。</p> <p>3.11 公司控股股东、公司实际控制人分别且连带的保证公司将严格恪守公司治理的相关约定。若公司未按照第 3.8 条的约定（包括但不限于约定的时间、内容）真实、准确、完整的及时提供财务资料，或以任何方式不配合投资方执行 3.9 的事项，则视为公司根本违约、未完成约定的业绩承诺，甲方有权按约定启动股份回购程序</p>		
7		违约、终止及其他	<p>7.1 违约责任</p> <p>7.1.1 主协议及本协议任何一方不履行本协议任一条款的，即构成违约，包括但不限于以下任一情形： （1）违反本协议相关陈述、承诺和保证条款规定； （2）违反本协议其他条款。</p> <p>7.1.2 公司和/或公司控股股东和/或公司实际控制人违反本协议任何约定的，亦庄生物有权自主选择要求公司控股股东和/或公司实际控制人承担以下任一约定的违约责任： （1）接到亦庄生物书面通知其违约之日起 3 个月内，向亦庄生物支付本协议约定的已支付投资款的 20% 的违约金；（2）接到亦庄生物书面通知之日起 90 日内回购亦庄生物所持公司的全部股份，回购根据第 3.2、3.3 及 3.4 条的约定进行。</p> <p>7.2 由于任何一方的违约行为，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担责任，并赔偿因其违约而给守约方造成的实际损失。违约方支付违约金并不影响守约方要求违约方继续履行协议或根据本协议的规定解除本协议的权利。本协议其他条款对于违约责任另有约定的，从其约定。</p> <p>7.3 协议解除：下述情形发生时，本协议解除：（1）经各方协商一致解除；（2）发生法律规定或本协议约定的其他解除条件。</p> <p>7.4 公司和/或公司控股股东和/或公司实际控制人违反主协议及本协议约定的任何陈述、保证、承诺、责任和/或义务条款，需向亦庄生物承担违约责任或赔偿损失的，公司控股股东和公司实际控制人应向亦庄生物就该违约或赔偿责任承担连带担保责任</p>	是	是
2020 年第一次股票发行					
1	安信证券股份有限公司 广发证券股份有限公司 第一创业证券股份有限公司	业绩要求及估值调整	<p>1. 公司在本轮投资前的估值为 15 亿元；</p> <p>2. 若公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计未达到 1 亿元，则本轮投资的公司的投前估值应作相应的调整，且各方同意，届时应当按照公司调整后的估值重新计算投资方实际缴付的出资及应当取得公司的股份数</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>量和持股比例。具体估值调整的计算公式如下： 扣非净利润=2024 年度扣除非经常性损益净利润+2025 年度扣除非经常性损益净利润 调整后的投前估值=投前估值*(扣非净利润/1 亿元) 调整后的每股价格=调整后的投前估值/本次发行前公司总股本；</p> <p>3.在公司按照第 2 款的约定进行投前估值调整后，投资方有权要求公司控股股东和/或实际控制人立即单独或合并地以股权补偿方式，就估值调整前投资方持有数量与估值调整后认购方应当持有的股份数量的差额部分向投资方作出补偿。该等补偿应于投资方向公司控股股东和/或实际控制人提出补偿要求及方式之日起十个工作日内实现，具体计算公式如下： 1) 以股权补偿计算公式： 应补偿股份数额=投资方投资金额/调整后的每股价格-投资方本次认购的目标公司股份数 前述股份补偿的来源为公司控股股东所持目标公司相应数额的股份</p>		
2	北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙） 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司 湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙） 深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合	业绩要求及估值调整	<p>1.公司在本轮投资前的估值为 15 亿元； 2.若公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计未达到 1 亿元，则本轮投资的公司的投前估值应作相应的调整，且各方同意，届时应当按照公司调整后的估值重新计算投资方实际缴付的出资及应当取得公司的股份数量和持股比例。具体估值调整的计算公式如下： 扣非净利润=2024 年度扣除非经常性损益净利润+2025 年度扣除非经常性损益净利润 调整后的投前估值=投前估值*(扣非净利润/1 亿元) 调整后的每股价格=调整后的投前估值/本次发行前目标公司总股本；</p> <p>3.在公司按照第 2 款的约定进行投前估值调整后，投资方有权要求公司控股股东和/或实际控制人立即单独或合并地以现金补偿或股权补偿方式，就估值调整前投资方持有数量与估值调整后认购方应当持有的股份数量的差额部分向投资方作出补偿。该等补偿应于投资方向公司控股股东和/或实际控制人提出补偿要求及方式之日起十个工作日内实现。 1) 以现金补偿计算公式：应补偿现金=投资方投资金额-调整后的每股价格*认购方本次认购的目标公司股份数 2) 以股权补偿计算公式：应补偿股份数额=投资方投资金额/调整后的每股价格-投资方本次认购的目标公司股份数 前述股份补偿的来源为公司控股股东所持目标公司相应数额的股份</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	伙) 中小企业发展基金(深圳南山有限合伙) 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业(有限合伙) 珠海泓胤源兴投资合伙企业(有限合伙) 赵爱杰				
3	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业(有限合伙) 丰德医学科技有限公司 云南省滇中产业发展集团有限责任公司	业绩要求及估值调整	<p>1.公司在本轮投资前的估值为15亿元;</p> <p>2.若公司经审计的2024年度、2025年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计未达到1亿元,则本轮投资的公司的投前估值应作相应的调整,且各方同意,届时应当按照公司调整后的估值重新计算投资方实际缴付的出资及应当取得公司的股份数量和持股比例。具体估值调整的计算公式如下: 调整后的投前估值=投前估值*(扣非净利润/1亿元) 调整后的每股价格=调整后的投前估值/本次发行前目标公司总股本</p> <p>3.各方同意,在公司按照第2款的约定进行投前估值调整后,投资方有权要求公司控股股东和/或实际控制人立即单独或合并地以现金补偿或股权补偿方式,就估值调整前投资方持有数量与估值调整后认购方应当持有的股份数量的差额部分向投资方作出补偿。该等补偿应于投资方向公司控股股东和/或实际控制人提出补偿要求及方式之日起十个工作日内实现。具体计算公式如下: 1)以现金补偿计算公式:应补偿现金=(投资方投资金额-调整后的每股价格*投资方本次认购的公司股份数)*(1+8%n) n=认购方投资金额支付之日起至公司控股股东实际返还应补偿现金之日止,折合为年。 2)以股权补偿计算公式:应补偿股份数额=投资方投资金额(1+8%n)/调整后的每股价格-投资方本次认购的目标公司股份数 前述股份补偿的来源为公司控股股东所持公司相应数额的股份,公司控股股东和/或实际控制人应及时配合投资方办理该等补偿股份的转让事宜。 n=投资方投资金额支付之日起至公司控股股东实际支付股份补偿之日止,折合为年。</p>	是	是
4	安信证券股份有	清算	若发生协议本条约定的清算事件的,公司控股股东	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 第一创业证券股份有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙） 丰德医学科技有限公司 广发证券股份有限公司 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司 湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙） 昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙） 中小企业发展基金（深圳南山有限合伙） 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企	优先权	和实际控制人应当保证投资方实际获得的剩余财产分配金额不低于本轮投资款加上任何公司已经宣布而尚未派发的红利之和，如不足的，则不足部分由公司控股股东以其获得的剩余财产为限予以补偿。如存在多个拥有清算优先权的其他公司股东，则公司控股股东应确保各有权方按其各自所持公司股份的比例共同行使该权利。 清算事件为目标公司进入清算程序、终止经营或解散		

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	业（有限合伙） 珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰				
5	云南省滇中产业发展集团有限责任公司	清算优先权	若发生协议本条约定的清算事件的，公司控股股东和实际控制人应当保证投资方实际获得的剩余财产分配金额不低于本轮投资款加上任何公司已经宣布而尚未派发的红利之和，如不足的，则不足部分由公司控股股东和实际控制人予以补足。如存在多个拥有清算优先权的其他公司股东，则公司控股股东应确保各有权方按其各自所持公司股份的比例共同行使该权利。 清算事件为目标公司进入清算程序、终止经营或解散	是	是
6	安信证券股份有限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 第一创业证券股份有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙） 广发证券股份有限公司 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司 湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	股份回购	在发生以下事项时，投资方有权要求公司控股股东按协议本条第 3 款的约定回购投资方所持有的公司股份： 1) 截至 2023 年 12 月 31 日前，公司的三价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 2) 截至 2024 年 12 月 31 日前，公司的九价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 3) 公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计低于 8,000 万元； 4) 公司未能在 2025 年 12 月 31 日前完成国内主板、科创板、中小板、创业板、香港联交所生物科技板块首次公开发行并上市，或未能以上市公司重大资产重组方式实现公司股份在上海证券交易所、深圳证券交易所或香港联合交易所公开上市交易，且未被其它上市公司并购； 5) 公司或其控股股东、实际控制人发生严重违反现行法律法规的行为或公司主营业务发生重大变化； 6) 根据股东的选择，公司发生合并、收购或转让投票控制权而导致原有股东在存续的实体中不再拥有大多数表决权，或公司将全部或者大部分资产进行出售，或公司将全部或大部分知识产权进行排他性转让。 2. 公司实际控制人明确并承诺，自愿为公司控股股东向投资方承担的股份回购义务提供连带担保责任，担保责任范围包括但不限于股份回购款、延迟支付	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙） 中小企业发展基金（深圳南山有限合伙） 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业（有限合伙） 珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰		股份回购款的逾期利息、违约金及违约损失、律师费、诉讼费、差旅费、调查取证费等，担保期限为公司控股股东回购义务履行期限届满之日起三年。 3.回购权的行使： 1) 投资方行使股份回购权时，公司控股股东应在投资方书面提出回购要求之日起三个月内向投资方支付股份回购款，股份回购款为投资方本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率 8%（单利）计算的投资收益的总额，以回购投资方持有的公司全部股份； 2) 如投资方要求就其持有的部分公司股份行使部分回购权的，公司控股股东应按照本条第 3 款第 1 项的约定，向投资方支付相对应的部分股份回购款； 3) 尽管有前述约定，投资方也有权将相应股份部分或全部转让给其他股东或外部投资方		
7	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 丰德医学科技有限公司	股份回购	发生以下事项时，投资方有权要求公司控股股东按协议本条第 3 款的约定回购投资方所持有的公司股份： 1) 截至 2023 年 12 月 31 日前，公司的三价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 2) 截至 2024 年 12 月 31 日前，公司的九价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 3) 公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计低于 8,000 万元； 4) 公司未能在 2025 年 12 月 31 日前完成国内主板、科创板、中小板、创业板、香港联交所生物科技板块首次公开发行并上市，或未能以上市公司重大资产重组方式实现公司股份在上海证券交易所、深圳证券交易所或香港联合交易所公开上市交易，且未被其它上市公司并购； 5) 公司或其控股股东、实际控制人发生严重违反现行法律法规的行为或公司主营业务发生重大变化； 6) 因目标公司原因不能履行“昆明业务拓展”承诺的，“昆明业务拓展”是指投资方承诺在本轮投资额不低于 2 亿元的基础上，再协调昆明市政府投资平台按公司的要求，代公司投资建设一座符合公司设计要求的疫苗生产基地中的土建部分（所涉投资合作条件及方式、土建部分的建设要求等内容由甲方或甲方指定的第三方与标的公司另行约定）； 7) 根据股东的选择，公司发生合并、收购或转让投票控制权而导致原有股东在存续的实体中不再拥有	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>大多数表决权，或公司将全部或者大部分资产进行出售，或公司将全部或大部分知识产权进行排他性转让。</p> <p>2.公司实际控制人明确并承诺，自愿为公司控股股东向投资方承担的股份回购义务提供连带担保责任，担保责任范围包括但不限于股份回购款、迟延支付股份回购款的逾期利息、违约金及违约损失、律师费、诉讼费、差旅费、调查取证费等，担保期限为公司控股股东回购义务履行期限届满之日起三年。</p> <p>3.回购权的行使：</p> <p>1) 投资方行使股份回购权时，公司控股股东应在投资方书面提出回购要求之日起三个月内向投资方支付股份回购款，股份回购款为投资方本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率 8%（单利）计算的投资收益的总额，以回购投资方持有的公司全部股份；</p> <p>2) 如投资方要求就其持有的部分公司股份行使部分回购权的，公司控股股东应按照本条第 3 款第 1 项的约定，向投资方支付相对应的部分股份回购款；</p> <p>3) 尽管有前述约定，投资方也有权将相应股份部分或全部转让给其他股东或外部投资方</p>		
8	安信证券股份有限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 第一创业证券股份有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙） 丰德医学科技有限公司 广发证券股份有限公司 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司	并购收益保障权	<p>1.本轮投资完成后，若公司发生并购事项，且该并购事项导致公司实际控制人丧失对公司的实际控制，或导致公司丧失进行独立 IPO 的资格时，投资方有权要求公司控股股东和/或公司实际控制人或由公司控股股东和/或公司实际控制人促使届时的并购方全额收购其所持公司股份，公司控股股东及/公司实际控制人应保证投资方股份被收购时，收购方向投资方支付的收购对价为投资方本轮投资款与以该投资款为基数并按不低于年化收益率 20%（单利）计算的投资收益的总额。</p> <p>2.公司发生并购事项时，若公司控股股东或公司实际控制人或届时的并购方向投资方提供的收购对价低于本条第 1 款的收购对价的，公司控股股东和/或公司实际控制人应向投资方提供现金补偿，该补偿金额=投资方本轮投资款+投资方最低收益（以投资方本轮投资款为基数，按年化收益率 20%（单利）计算）-届时的收购对价</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙） 昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙） 云南省滇中产业发展集团有限责任公司 中小企业发展基金（深圳南山有限合伙） 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业（有限合伙） 珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰				
9	安信证券股份有限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 第一创业证券股份有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙）	反稀释条款	公司控股股东及实际控制人同意并保证，本轮投资完成后，公司进行再融资时（包括但不限于向任一公司股东或任何第三方新增注册资本），公司的投前估值不应低于本轮融资的投后估值，否则投资方有权就其所持有的公司股份获得如下反稀释保护： 1.若发生新投资方认购公司新股的每股价格低于19.70元/股之情形，则协议约定的投资方认购公司的价格应自动调整为新投资方的认购价格，调整后的差价部分由公司控股股东和/或实际控制人以现金和/或折股的方式补偿给投资方，若以折股的方式向投资方补偿的，由公司控股股东和/或实际控制人方和/或其指定方无偿向投资方转让该等股份，投资方拥有现金补偿和/或股份补偿的选择权。 2.本轮投资完成后，公司如有资本公积转增注册资	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	丰德医学科技有限公司 广发证券股份有限公司 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司 湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙） 昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙） 云南省滇中产业发展集团有限责任公司 中小企业发展基金（深圳南山有限合伙） 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业（有限合伙） 珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰		本、向股东送红股等导致公司股本发生变化的情形，本轮投资股份受让价格和增资认购价格应相应予以调整		
10	安信证券股份有限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股	优先购买权与共同出售	若公司控股股东和/或公司实际控制人计划向任何第三方出售其持有和/或间接持有的公司全部或部分股份或股票的，公司控股股东和/或公司实际控制人应赋予投资方如下权利： 1.投资方有权以公司控股股东和/或公司实际控制人	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	份有限公司	权	<p>届时计划出售的同等条件优先购买该全部或部分公司的股份或股票。</p> <p>2.投资方以拟受让人提出的同等条件优先于公司控股股东和/或公司实际控制人向该拟受让人出售投资方持有和/或间接持有的公司全部或部分股份或股票。</p> <p>3.如存在多个拥有优先购买权与共同出售权的其他公司股东，则公司控股股东应确保各有权方按其各自所持公司股份的比例共同行使该权利。</p> <p>4.本条项下规定的相关权利在公司实现首次公开发行股票后自动失效</p>		
	北京水印投资管理有限公司				
	第一创业证券股份有限公司				
	东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙）				
	丰德医学科技有限公司				
	广发证券股份有限公司				
	广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙）				
	海通证券股份有限公司				
	湖北众为康医疗科技发展有限公司				
	昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）				
	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）				
	深圳市前海进化论资产管理有限公司				
	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）				
	云南省滇中产业发展集团有限责任公司				
	中小企业发展基金（深圳南山有限合伙）				
	舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业（有限合伙）				

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰				
11	安信证券股份有限公司 北京橙净健康科技有限公司 北京赛升药业股份有限公司 北京水印投资管理有限公司 第一创业证券股份有限公司 东方富海（芜湖）股权投资基金管理企业（有限合伙） 丰德医学科技有限公司 广发证券股份有限公司 广州广华创业投资基金合伙企业（有限合伙） 海通证券股份有限公司 湖北众为康医疗科技发展有限公司 昆明市创新创业产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙） 昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙） 深圳市前海进化论资产管理有限公司 芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）	股东知情权	投资方持有公司股份期间，在不违反中国证监会、全国中小企业股份转让系统信息披露规则等法律法规的前提下，公司控股股东或公司实际控制人应当将下列信息及时提供给投资方： 1.在会计年度结束之后的 160 日内，提供公司经营分析报告和经有证券从业资格的会计师事务所审计的合并财务报告； 2.在每半年度结束之后的 60 日内，提供未经审计的半年度财务报告（含经营分析报告）； 3.其他所有应当提供给股东的文件或者信息的副本； 所有财务报告均需按照全国中小企业股份转让系统或上市公司当时要求的会计准则准备。 投资方有权根据公司法、证券法、中国证监会以及全国中小企业股份转让系统的相关规定，依法检查公司和附属公司的设施、查阅财务会计报告，且有权与相关的董事、管理人员、员工、会计师、法律顾问和银行等投资机构讨论公司及其附属公司的业务、经营和其他有关情况	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
	云南省滇中产业发展集团有限责任公司 中小企业发展基金（深圳南山有限合伙） 舟山向日葵朝阳股权投资合伙企业（有限合伙） 珠海泓胤源兴投资合伙企业（有限合伙） 赵爱杰				
12	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	公司治理	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）在本轮投资完成后有权提名 1 名董事，且该名董事具有与公司其他董事同等权利的表决权，公司控股股东、实际控制人应保证在选举昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）提名的董事候选人的股东大会上对该项议案投赞成票	是	是
13	云南省滇中产业发展集团有限责任公司	收购要求权	1.在发生以下事项时，云南省滇中产业发展集团有限责任公司有权要求公司控股股东按协议第三条第 3 款的约定收购云南省滇中产业发展集团有限责任公司所持有的部分或全部公司股份（以下简称“股份收购要求权”）： 1) 截至 2023 年 12 月 31 日前，公司的三价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告（对持续感染、CIN2+临床重点的中期评估）或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 2) 截至 2024 年 12 月 31 日前，公司的九价 HPV 疫苗未取得三期临床试验中期报告（对持续感染、CIN2+临床重点的中期评估）或公司就该产品提出的相关申请被驳回； 3) 公司经审计的 2024 年度、2025 年度审计报告中扣除非经常性损益的净利润总额合计低于人民币 8,000 万元； 4) 公司未能在 2025 年 12 月 31 日前完成公司股票上市（包括国内主板、科创板、中小板、创业板、香港联交所生物科技板块首次公开发行并上市或以上市公司重大资产重组方式实现公司股份在上海证券交易所、深圳证券交易所或香港联合交易所公开上市交易，且未被其它上市公司并购）； 5) 公司或其控股股东、实际控制人发生严重违反法律法规的行为、公司或其控股股东、实际控制人发生变更，或公司主营业务发生重大变化； 6) 因公司原因不能履行与云南滇中新区管理委员会	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			<p>签订的《重组疫苗临床及产业化基地项目投资协议》，或不能履行与云南省滇中产业发展集团有限责任公司签订的《重组疫苗临床及产业化基地项目实施协议书》中的承诺或义务的；</p> <p>7) 若公司实施员工持股计划，云南省滇中产业发展集团有限责任公司有权根据员工持股计划的实施方式要求公司控股股东、公司实际控制人收购云南省滇中产业发展集团有限责任公司部分或全部股权；</p> <p>8) 根据股东的选择，公司发生合并、收购或转让投票控制权而导致原有股东在存续的实体中不再拥有大多数表决权，或公司将全部或者大部分资产进行出售，或公司将全部或大部分知识产权进行排他性转让。</p> <p>2.公司实际控制人明确并承诺，自愿为公司控股股东向云南省滇中产业发展集团有限责任公司承担的收购义务提供连带担保责任，担保责任范围包括但不限于股份收购款、迟延支付股份收购款的逾期利息、违约金及违约损失、律师费、诉讼费、差旅费、调查取证费等，担保期限为公司控股股东收购义务履行期限届满之日起三年。</p> <p>3.收购要求权的行使：</p> <p>1) 云南省滇中产业发展集团有限责任公司行使股份收购要求权时，公司控股股东应在云南省滇中产业发展集团有限责任公司书面提出收购要求之日起三个月内，按照云南省滇中产业发展集团有限责任公司要求向云南省滇中产业发展集团有限责任公司支付股份收购款，股份收购款为云南省滇中产业发展集团有限责任公司本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率 8%（单利）计算的投资收益的总额，以收购云南省滇中产业发展集团有限责任公司持有的公司全部股份；</p> <p>2) 如云南省滇中产业发展集团有限责任公司要求就其持有的部分公司股份行使部分收购要求权（不低于云南省滇中产业发展集团有限责任公司所持股份总数的 70%）的，公司控股股东应按照本协议第三条第 3 款第 1 项的约定，向云南省滇中产业发展集团有限责任公司支付相对应的部分股份收购款</p>		
14	天狼星控股集团有限责任公司	收购要求权	<p>在公司完成公司股票上市前的任意时间，公司控股股东均有权行使股份收购要求权，云南省滇中产业发展集团有限责任公司应在公司控股股东书面提出收购要求之日起三个月内，按照公司控股股东要求将其通过本次增资取得的股份（本次增资后，若公司分红股或实施未分配利润或资本公积转增股本的，则亦包括云南省滇中产业发展集团有限责任公司因此新增的股份，下同）转让予公司控股股东或</p>	是	是

序号	权利方	特殊投资约定事项	特殊投资条款主要内容	是否解除	是否永久、无条件、不可撤销且不再恢复的
			公司控股股东指定的第三方，股份收购款为云南省滇中产业发展集团有限责任公司本轮投资款与以该投资款为基数并按年化收益率 8%（单利）计算的投资收益的总额，以收购云南省滇中产业发展集团有限责任公司持有的公司全部股份。云南省滇中产业发展集团有限责任公司有权要求至多保留其通过本次增资所取得的公司股份的 30%，若云南省滇中产业发展集团有限责任公司要求在前述范围内保留公司部分股份的，则公司控股股东有权要求收购云南省滇中产业发展集团有限责任公司除保留股份以外的全部公司股份（不低于云南省滇中产业发展集团有限责任公司所持公司股份总数的 70%），并由公司控股股东按收购比例向云南省滇中产业发展集团有限责任公司支付相对应的部分股份收购款		
15	昆明远望健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	员工持股计划	<p>1.当公司在本次发行完成后拟实施员工持股计划时，投资方有义务协调云南省滇中产业发展集团有限责任公司将不低于其通过本次发行所获得公司股份的 70% 转让予公司的员工持股平台，员工持股平台按云南省滇中产业发展集团有限责任公司投资成本和回购利率计算该员工持股平台应当支付的公司股票收购价格，并由公司确定的员工根据公司员工持股计划在履行适当的出资义务后取得持股平台的权益份额。</p> <p>2.投资方有权按本条第 1 款相同的条件指定其他投资主体以相同的价格和条件参与受让云南省滇中产业发展集团有限责任公司拟向员工持股平台出售的公司股份，但该情形下投资方指定其他投资主体的参与受让公司股份数量不得超过云南省滇中产业发展集团有限责任公司通过本次发行获得公司股份的 30%（即 1,522,843 股股票，期间如有未分配利润和资本转增等导致公司股本发生变化，应相应予以调整增加）。</p> <p>3.公司有权根据协议本条的约定，在合适的时机制定具体的员工持股计划</p>	是	是

注1：发行人首次提交向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的申请文件时，天狼星集团及陶涛分别与滇中集团、远望基金（滇中集团、远望基金均系公司2020年第一次股票定向发行的认购对象）签署的《股票认购协议之补充协议》《股票认购协议之补充协议（二）》中所约定的关于天狼星集团享有的“收购要求权”的特殊权利条款、关于远望基金的“员工持股计划”的特殊权利条款尚未解除。

注2：发行人首次提交向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的申请文件后，滇中集团、天狼星集团、远望基金及其指定的主体宁波天悦生物医药合伙企业（有限合伙）（以

下简称“宁波天悦”)等各方拟通过协议转让方式履行前述首次申报时尚未解除的特殊投资条款,根据滇中集团分别与天狼星集团、宁波天悦于2022年3月29日签署的《股份转让协议》,本次协议转让的交易方案为:滇中集团向天狼星集团和远望基金指定的投资主体宁波天悦分别转让其通过公司2020年第一次股票定向发行所取得的公司5,076,142股股份的40%和30%,协议转让价格为滇中集团取得相应股份的投资款与以该投资款为基数并按年化收益率8%(单利)计算的投资收益的总额,转让价格折合每股21.72元。

注3:鉴于上述协议转让能否通过全国股转公司交易部核准以及交易完成时间存在不确定性,经各方协商一致,滇中集团、天狼星集团、远望基金及宁波天悦决定终止上述协议转让以及发行人首次申报时尚未解除的特殊投资条款。根据2022年7月28日滇中集团、远望基金分别与天狼星集团、陶涛、康乐卫士签署的《股票认购协议之补充协议(四)》及确认函以及2022年7月29日滇中集团分别与天狼星集团、宁波天悦签署的《股份转让协议之补充协议》及确认函,截至本招股说明书签署日,发行人因拟履行首次申报时尚未解除的特殊投资条款而实施的前述协议转让交易业已终止,发行人首次申报时尚未解除的特殊投资条款业已终止,该等终止均为永久、无条件、不可撤销且不再恢复的。