



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦律师事务所
关于成都康华生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（二）

二〇一九年四月

目 录

一、《反馈意见》“规范性问题”第 1 题.....	3
二、《反馈意见》“规范性问题”第 2 题.....	15
三、《反馈意见》“规范性问题”第 3 题.....	42
四、《反馈意见》“规范性问题”第 4 题.....	62
五、《反馈意见》“规范性问题”第 5 题.....	68
六、《反馈意见》“规范性问题”第 6 题.....	84
七、《反馈意见》“规范性问题”第 7 题.....	90
八、《反馈意见》“信息披露问题”第 13 题.....	93
九、《反馈意见》“信息披露问题”第 14 题.....	116
十、《反馈意见》“信息披露问题”第 15 题.....	145
十一、《反馈意见》“信息披露问题”第 16 题.....	151
十二、《反馈意见》“信息披露问题”第 17 题.....	170
十三、《反馈意见》“信息披露问题”第 18 题.....	182
十四、《反馈意见》“信息披露问题”第 19 题.....	208
十五、《反馈意见》“信息披露问题”第 20 题.....	222
十六、《反馈意见》“信息披露问题”第 21 题.....	245
十七、《反馈意见》“信息披露问题”第 23 题.....	267
十八、《反馈意见》“其他问题”第 40 题.....	270
十九、《反馈意见》“其他问题”第 41 题.....	273
二十、《反馈意见》“其他问题”第 42 题.....	277
二十一、《反馈意见》“其他问题”第 43 题.....	279
二十二、《反馈意见》“其他问题”第 46 题.....	282



北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31、33、36、37层 邮政编码：100022
31, 33, 36, 37/F, SK Tower, 6A Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China
电话/Tel: (8610) 5957 2288 传真/Fax: (8610) 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于成都康华生物制品股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（二）

致：成都康华生物制品股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“康华生物”）委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行上市”）事宜的专项法律顾问。本所已于2018年12月20日出具了《北京市中伦律师事务所关于成都康华生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于为成都康华生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）；于2019年1月16日出具了《北京市中伦律师事务所关于成都康华生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

2019年2月12日，中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）下发182231号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“《反馈意见》”）。现本所根据《反馈意见》的要求，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对中伦已出具的《律师工作报告》、《法律意见书》及《补

充法律意见书（一）》的补充，并构成其不可分割的组成部分，本所在《法律意见书》中发表法律意见的前提和假设，同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书中使用的定义与《律师工作报告》、《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》相同。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并愿意承担相应的法律责任。

除另有说明外，本补充法律意见书所用简称与前述法律意见书和律师工作报告所使用简称一致。本所根据《反馈意见》中涉及的发行人律师部分，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对相关事项做了进一步核查，并补充了工作底稿，现补充说明并发表意见如下：

一、《反馈意见》“规范性问题”第1题

据招股说明书披露，发行人股东王振滔直接持有公司 18.37% 的股份，王振滔持有奥康集团 69.23% 股权并通过奥康集团间接控制发行人 21.44% 股份，王振滔直接和间接累计控制公司 39.81% 的股份，为发行人控股股东、实际控制人。发行人第一大股东为平潭盈科，其与一致行动人泰格盈科共持有发行人 32.38% 的股份。其中发行人总经理王清瀚作为平潭盈科的有限合伙人，持有其 21% 的出资份额。

请发行人：（1）结合股东对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素以及平潭盈科及其一致行动人泰格盈科出资人的背景和入股康华有限的原因说明控股股东、实际控制人的认定是否符合规定，最近两年内是否发生变更；（2）补充说明本次发行上市后发行人保持控制权稳定的有效措施；（3）说明奥康集团最近一年亏损的原因，是否存在大额债务影响发行人控制权稳定的情形。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）结合股东对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素以及平潭盈科及其一致行动人泰格盈

科出资人的背景和入股康华有限的原因，说明控股股东、实际控制人的认定是否符合规定，最近两年内是否发生变更

1. 王振滔对发行人股东大会、董事会决议的实质影响；王振滔对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用

（1）王振滔对发行人股东大会决议的影响

截至本补充法律意见书出具之日，王振滔直接持有康华生物 18.3750% 的股份，通过奥康集团间接持有康华生物 21.4375% 的股份，合计持有康华生物 39.8125% 的股份，为康华生物的第一大股东。

自康华有限设立至今，王振滔、奥康集团持有康华有限/发行人股权情况如下：

时间	持有康华有限或发行人股权的主体	持股比例（%）	合计持股比例（%）
2004 年 4 月 至 2009 年 9 月	王振滔	30.0000	80.0000
	奥康集团	50.0000	
2009 年 9 月 至 2017 年 6 月	王振滔	30.0000	70.0000
	奥康集团	40.0000	
2017 年 6 月 至 2018 年 4 月	王振滔	20.1600	43.6800
	奥康集团	23.5200	
2018 年 4 月 至今	王振滔	18.3750	39.8125
	奥康集团	21.4375	

截至 2017 年 6 月，王振滔本人及通过奥康集团合计持有康华生物 70% 股权，对发行人股东大会的决议能够产生实质影响。2017 年 6 月至今，王振滔本人及通过奥康集团合计持有康华生物的股权虽未超过 50%，但合计持股比例依然最高且超过康华生物全部股权的三分之一。根据康华生物现行有效的公司章程，涉及决定公司经营方针和投资计划、公司增加或者减少注册资本、公司的分立、合并、解散和清算等重要事项应由股东大会以特别决议通过，根据王振滔本人及通过奥康集团合计持有康华生物的股权，王振滔对股东大会特别决议事项具有否决权。

平潭盈科和泰格盈科为一致行动人，合计持股比例为 32.375%，根据平潭盈科和泰格盈科出具的承诺，平潭盈科和泰格盈科为康华生物的财务投资人，不谋求康华生物的控制权。综上，王振滔可以对发行人股东大会的决议产生实质影响。

（2）王振滔对发行人董事会决议的影响

2015 年至 2017 年 5 月，康华有限设立执行董事，由王振滔本人担任。2017 年 5 月起，康华有限设立董事会，董事会由 5 名董事组成，其中王振滔担任董事长，并提名董事余雄平和董事王清瀚；2018 年 7 月，康华生物召开创立大会，董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，非独立董事 4 名。王振滔本人担任董事长，并提名董事余雄平和董事王清瀚，在董事会 4 名非独立董事中占有 3 席。平潭盈科及其一致行动人泰格盈科未在董事会提名董事。

截至本补充法律意见书出具之日，康华生物董事会由 7 名董事组成，其中 4 名非独立董事，3 名独立董事。4 名非独立董事中，由王振滔本人担任及王振滔提名的董事共 3 名，超过非独立董事的半数，因此，王振滔可以对发行人董事会的决议产生实质影响。

（3）王振滔对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用

根据公司提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，康华生物 7 名董事会成员中有 4 名非独立董事，其中 3 名由王振滔提名，公司总经理由王振滔提名的董事王清瀚担任。

根据康华生物现行有效的公司章程，康华生物的董事会有权“聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其聘任人员的报酬事项和奖惩事项”。

经核查，公司历任总经理均由王振滔提名，并经股东（大）会/董事会审议通过，王振滔对公司董事及高级管理人员的提名及任免具有重大影响。

综上，王振滔对发行人董事和高级管理人员的提名及任免有重大影响。

2. 平潭盈科和泰格盈科出资人的背景及入股康华有限的原因

如《律师工作报告》第九部分“九、关联交易及同业竞争”所述，泰格盈科与平潭盈科的执行事务合伙人均为盈科创新资产管理有限公司，泰格盈科与平潭盈科为一致行动人。根据平潭盈科和泰格盈科提供的资料，平潭盈科出资人的背景如下：

（1）平潭盈科的合伙人包括：钱明飞（出资比例为 24.29%）、沈璇（出资比例为 21.87%）、王清瀚（出资比例为 20.92%）、卢辰茵（出资比例为 11.60%）、

杨建雄（出资比例为 7.83%）、盈科创新资产管理有限公司（出资比例为 7.29%）和上海远晟投资管理有限公司（出资比例为 6.21%）。前述合伙人背景信息如下：

A. 钱明飞，男，出生于 1972 年 10 月，中国国籍，无境外永久居留权，北大光华 EMBA，硕士学历。2009 年至今，任盈科创新资产管理有限公司董事长。

B. 沈璇，女，出生于 1978 年 10 月，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2013 年 4 月至今，任畅和（上海）文化创博有限公司总经理。

C. 王清瀚，男，出生于 1973 年 9 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学医学院（原上海第二医科大学）本科学历。1999 年 3 月至 2005 年 1 月，任上海罗氏制药有限公司产品经理；2005 年 2 月至 2008 年 12 月，任康联药业有限公司全国销售总监；2008 年 12 月至 2011 年 10 月，任上海睿趣生物科技有限公司执行董事；2011 年 11 月至 2017 年 5 月，任上海沂文生物科技有限公司执行董事；2017 年 5 月至今，任成都康华生物制品股份有限公司董事、总经理。

D. 卢辰茵，女，出生于 1990 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于英属哥伦比亚大学，本科学历。2014 年 10 月至 2015 年 5 月，任浙江创辉产业投资管理有限公司（原名：浙江硅谷天堂产业投资管理有限公司）并购经理；2015 年 5 月至 2017 年 1 月，任浙商银行股份有限公司资本市场部投资经理；2017 年 1 月至 2018 年 9 月，任上海泰甫创业投资管理有限公司投资经理；2018 年 9 月至今，任杭州卢拉资产管理有限公司风控总监。

E. 杨建雄，出生于 1962 年 2 月，男，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于大连海运学院，本科学历。1982 年 8 月，入职浙江省海运集团温州海运公司，历任船员，船长，经理；1998 年至 2008 年，任浙江省海运集团有限公司总经理；2009 年至今，任浙江青山运输有限公司总经理。

F. 盈科创新资产管理有限公司

中文名称	盈科创新资产管理有限公司
设立日期	2010 年 9 月 19 日
注册资本	7,056.5277 万元
住所	福建省平潭综合实验区金井湾商务营运中心 6 号楼 3 层

办公地址	上海市浦东新区杨高中路 2433 弄联洋星座 G 座
执行事务合伙人	钱明飞
经营范围	企业资产管理；投资咨询服务；企业管理咨询。（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）
统一社会信用代码	91350000561688335J
主营业务	股权投资业务
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性

G. 上海远晟投资管理有限公司

中文名称	上海远晟投资管理有限公司
设立日期	2013 年 10 月 16 日
注册资本	500 万元
住所	浦东新区临港海洋高新技术产业基地 A0201 街坊 349 号
办公地址	上海市浦东新区银城中路 68 号 35 楼
法定代表人	李刚
经营范围	资产管理，投资管理。[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]
统一社会信用代码	91310115080075482Q
主营业务	资产管理，投资管理。[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]
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性

（2）泰格盈科的合伙人包括：杭州复琢投资管理有限公司（出资比例为 65.00%）、杭州泰格医药科技股份有限公司（出资比例为 19.00%）、盈科创新资产管理有限公司（出资比例为 5.00%）、宁波瞳琳股权投资合伙企业（出资比例为 4.50%）、朱瑞翔（出资比例为 3.50%）和陈春生（出资比例为 3.00%）。前述合伙人背景信息如下：

A. 杭州复琢投资管理有限公司

中文名称	杭州复琢投资管理有限公司
设立日期	2016 年 6 月 24 日
注册资本	2,000 万元

住所	上城区甘水巷 30 号 102 室
办公地址	杭州市滨江区江南大道 3850 号创新大厦 4 楼 409 室
法定代表人	张爱芳
经营范围	服务：投资管理，非证券业务的投资咨询。（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）
统一社会信用代码	91330102MA27Y1KD9C
主营业务	基金管理及投资
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性

B. 杭州泰格医药科技股份有限公司

中文名称	杭州泰格医药科技股份有限公司
设立日期	2004 年 12 月 25 日
注册资本	50,017.6537 万元
住所	浙江省杭州市滨江区江南大道 618 号东冠大厦 1502-1 室
办公地址	浙江省杭州市滨江区江南大道 618 号东冠大厦 15 层
法定代表人	叶小平
经营范围	服务：医药相关产品产品及健康相关产品产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验数据的管理与统计分析，翻译，以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务，成年人的非证书劳动职业技能培训，成年人的非文化教育培培训，收集、整理、储存和发布人才供求信息，开展职业介绍，开展人才信息咨询。
统一社会信用代码	9133000076823762XE
主营业务	是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），包括为医药产品研发提供 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、中心检测、医学影像、健康咨询等临床研究服务；药动药代研究；生物分析；药学研究等。
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性

C. 盈科创新资产管理有限公司

中文名称	盈科创新资产管理有限公司
------	--------------

设立日期	2010 年 9 月 19 日
注册资本	7056.5277 万元
住所	福建省平潭综合实验区金井湾商务营运中心 6 号楼 3 层
办公地址	上海市浦东新区杨高中路 2433 弄联洋星座 G 座
法定代表人	钱明飞
经营范围	企业资产管理；投资咨询服务；企业管理咨询。（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）
统一社会信用代码	91350000561688335J
主营业务	股权投资业务
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性

D. 宁波瞳琳股权投资合伙企业

中文名称	宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）
设立日期	2018 年 3 月 19 日
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0132
办公地址	上海市浦东新区科苑路 88 号 1 号楼 705 室
执行事务合伙人	刘军军
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
统一社会信用代码	91330206MA2AHJWF0J
主营业务	股权投资及相关咨询服务
与康华生物主营业务的关系	与公司主营业务无相关性
私募投资基金备案情况	未备案

E. 朱睿翔，女，出生于 1971 年 2 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学，硕士研究生学历。2005 年 2 月至今，任上海市圣久雷电子科技有限公司总经理。

F. 陈春生，男，出生于 1962 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于包头钢铁学院，本科学士学历。2000 年至今，任丹东金龙稀土有限公司董事

长。

（3）平潭盈科及其一致行动人泰格盈科入股康华有限的原因

根据平潭盈科和泰格盈科出具的说明，其选择入股康华有限主要出于看好发行人的行业地位和良好发展前景的商业目的，平潭盈科和泰格盈科向康华生物出资的具体原因如下：

A. 我国疫苗行业市场庞大，人二倍体细胞狂犬病疫苗具有广阔的市场前景。人二倍体细胞狂犬病疫苗被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应，是目前国内传统狂犬病疫苗的有力补充，尤其适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群，同时，动物源细胞基质狂犬病疫苗至人源细胞狂犬病疫苗是狂犬病疫苗行业发展的趋势之一，因而人二倍体细胞狂犬病疫苗具有广阔的市场前景；

B. 康华生物是国际技术领先的人二倍体狂犬病疫苗生产企业，拥有优秀的研发团队。发行人的“冻干人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）”作为“国家重点新产品”和 WHO 认可的“金标准”，是我国狂犬病疫苗市场具有技术创新性的产品。康华生物定价适中，疫苗产量及工艺处于国际领先水平，在安全性、免疫原性等方面具有一定优势；

C. 发行人产品利润率较高。发行人所生产的疫苗产品属于高科技医药品类，存在技术和工艺壁垒，因此公司产品毛利率及净利率在行业内居于领先地位；

D. 发行人专利技术及工艺具备较强的优势。康华生物从设立至今先后被人事厅、科技厅等授予“高新技术企业证书”、“博士后创新实践基地”、“成都市企业技术中心”、“创新型企业”等荣誉称号，承担了“国家 863 计划项目”等数十项科技项目。

根据平潭盈科和泰格盈科出具的承诺函，平潭盈科和泰格盈科投资康华生物仅作为财务投资人，不谋求康华生物的实际控制权，其也未在康华生物董事会中提名董事。

综上，本所律师认为，认定王振滔作为发行人控股股东、实际控制人符合规定，发行人的实际控制人最近两年内未发生变更。

（二）补充说明本次发行上市后发行人保持控制权稳定的有效措施

1. 发行人控股股东、实际控制人王振滔及其控制的奥康集团作出的承诺

（1） 发行人控股股东、实际控制人王振滔承诺，“1、自公司首次公开发行人民币普通股（以下简称“本次发行”）的股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司本次发行股票前已直接或间接持有的公司的股份，也不由公司回购该部分股份。2、本人所持的公司股票在上述锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于本次发行价；公司上市后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价，或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行价，本人持有公司股票的锁定期自动延长至少6个月。如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理。3、本人所持的公司股票在上述锁定期满后实施减持时，提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。”

（2） 奥康集团承诺：“1、自公司首次公开发行的股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票并上市前已发行的股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司公开发行股票并上市前已发行的股份。2、本企业所持的公司股票在上述锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于本次发行价；公司上市后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价，或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行价，本企业持有公司股票的锁定期自动延长至少6个月。如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理。3、本企业所持的公司股票在上述锁定期满后实施减持时，提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。”

2. 平潭盈科及其一致行动人泰格盈科作出的承诺

平潭盈科和泰格盈科承诺：“1、承诺人充分认可并尊重、王振滔先生作为公司控股股东和实际控制人的地位，不存在谋求获得公司控制权的意图，不会以所持有的公司股份单独或共同谋求公司的实际控制权，亦不会以委托、征集投票

权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求公司的实际控制权或对公司的实际控制权形成任何形式的威胁。2、自本承诺出具之日起至公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市后 36 个月内，除公司配股、派股、资本公积转增股本等被动因素外，本承诺人不会以直接或间接方式增持公司股份。3、若本承诺人违反前述承诺，本承诺人将依法承担相应的法律责任。4、自公司首次公开发行的股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票并上市前已发行的股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司公开发行股票并上市前已发行的股份。”

综上所述，发行上市后发行人在保持控制权稳定方面的应对措施合理、有效。

（三）说明奥康集团最近一年亏损的原因，是否存在大额债务影响发行人控制权稳定的情形

经核查，奥康集团最近一年经审计的净利润为-1,474.48 万元，奥康集团作为投资控股型公司，未经营具体业务，为维持公司运转，发生期间费用，且投资企业分红较少，造成最近一年亏损。奥康集团具备偿债能力，不存在大额债务影响发行人控制权稳定的情形，具体回复如下：

1. 奥康集团最近一年亏损的原因

根据奥康集团提供的资料，奥康集团（母公司）最近一年经审计的主要财务数据如下（经温州中源立德会计师事务所有限责任公司审计）：

单位：万元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
总资产	264,635.85
净资产	15,018.69
净利润	-1,474.48

奥康集团为控股型公司，未从事具体经营业务，盈利主要来源为投资企业分红，2018 年度，奥康集团经审计净利润为-1,474.48 万元，净利润为负，主要系为维持运营，奥康集团期间费用较大、投资企业分红较少所致。

2. 奥康集团不存在会影响发行人控制权稳定的大额债务

（1）奥康集团具备偿债能力

截至 2018 年末，奥康集团负债规模为 249,617.16 万元，主要为银行借款，借款期限均为 1 年以内。

A. 奥康集团具备未来偿债来源

未来奥康集团的偿债来源主要为应收款项回收产生的现金流入、投资分红及自有资金。截至 2018 年末，奥康集团流动资产规模为 252,038.92 万元，主要为货币资金及期限为 1 年以内的应收关联方款项，款项回收风险较低。

B. 奥康集团信用额度充裕

截至 2018 年末，奥康集团主要借款银行尚未使用的信用额度具体情况如下：

单位：万元

主要借款银行	尚未使用的授信额度
农业银行	1,700.00
中国银行	1,100.00
工商银行	4,000.00
民生银行	5,000.00
浙商银行	12,114.00
温州银行	2,000.00
宁波银行	3,789.00
合计	29,703.00

综上，奥康集团流动资产变现能力较强、信用额度充裕，奥康集团具备未来偿债来源。

（2）奥康集团银行借款增信措施完善且未涉及发行人股权

截至 2018 年末，奥康集团银行借款的增信措施主要包括关联方信用保证、关联方资产抵押担保及银行存款质押担保等，增信措施较为完善。奥康集团未将持有的发行人股权用于银行借款的质押担保，奥康集团持有的发行人股权不存在质押、冻结或其它权利受限等情形，借款增信措施未涉及发行人股权。

（3）奥康集团历史资信情况、偿债信用良好

奥康集团成立至今，资信情况良好，未被列入失信被执行人名单，具有良好的偿债信用记录，能够严格按照签署的贷款合同按期履行还款义务，不存在债务违约或延期支付本息的情形。

综上，奥康集团具备偿债能力及良好的资信记录，奥康集团持有的发行人股权不存在质押、冻结或其他权利受限等情形，奥康集团不存在会影响发行人控制权稳定的大额债务。

（四）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师就该问题履行了以下核查程序：

（1）获取并核查发行人历次股东（大）会、董事会全套会议决议文件，明确实际控制人对股东（大）会、董事会的实质影响；

（2）获取并查阅公司历次董事、高级管理人员简历及提名文件，访谈相关董事及高级管理人员，确认实际控制人对公司董事及高级管理人员的提名是否存在实质影响；

（3）通过工商信息网查阅相关主体工商信息并获取核查平潭盈科及其一致行动人泰格盈科出具的背景信息及入股说明，访谈相关主体，核实该次股权转让及增资的背景原因及合理性；

（4）获取并核查平潭盈科及其一致行动人泰格盈科出具的承诺函以及实际控制人王振滔及其控制的奥康集团出具的承诺函，并对相关各方代表进行了访谈，明确发行人对稳定控制权采取的措施是否合理有效；

（5）访谈奥康集团财务部门负责人并获取了奥康集团出具的专项说明；

（6）获取并核查奥康集团财务报表、审计报告，核查借款基本情况，分析偿债能力；

（7）获取并核查奥康集团《企业信用报告》，登陆中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>），核查奥康集团资信情况。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人控股股东、实际控制人的认定符合规定，最近两年内未发生变更；

（2）本次发行上市后发行人实施了有效的措施保持控制权的稳定；

（3）奥康集团最近一个会计年度经审计的净利润为-1,474.48 万元，亏损主要原因为作为控股型公司，未经营具体业务，期间费用较大及投资企业分红较少；

（4）截至 2018 年末，奥康集团主要债务为期限 1 年以内的银行借款，奥康集团流动资产变现能力较强，信用额度较为充裕，具备偿债能力；奥康集团未因银行借款将其持有的发行人股权设置质押担保，奥康集团持有的发行人股权不存在质押、冻结或其它权利受限等情形；奥康集团成立至今，资信情况良好，未被列入失信被执行人名单，具有良好的偿债信用记录；奥康集团严格按照签署的贷款合同按期履行还款义务，不存在债务违约或延期支付本息情况。因此，奥康集团不存在会对发行人控制权稳定产生不良影响的大额债务。

二、 《反馈意见》“规范性问题” 第 2 题

申报材料显示，发行人及其前身康华有限共发生 2 次增资和 3 次股权转让行为，发行人股改后对股改时的净资产进行了更正调减，涉及金额 8,783,443.42 元。

请发行人：（1）结合历史财务数据和业务开展情况、以及股东的基本情况，补充说明历次股权转让、增资的原因和背景，转让及增资价格确定的依据及合理性、所履行的法律程序，价款支付情况，股东资金来源及其合法性，历次股权转让及增资是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认；（2）补充披露直接持股的自然人股东的基本情况和详细工作履历，以及法人或机构股东的基本情况和主要财务数据，对法人或机构股东的股权结构穿透至自然人或国有股东，说明相关主体与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员是否存在亲属关系或其他关联关系，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司；（3）补充说明股东蔡勇对外转让康华有限股权的同时参与认缴新增资本的原因及合理性；（4）补充披露发行人与其股东及历史上的股东之间是否签署过对赌协议、是否存在代持或其他形式的利益安排；（5）补充披露发行人对改制基准日 2018 年 5 月 31 日的净资产账面值进行更正的原因以及对发行人改制前后财务数据的

具体影响，说明发行人是否因此致使整体变更时存在未弥补亏损，说明发行人整体变更设立股份有限公司是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）结合历史财务数据和业务开展情况、以及股东的基本情况，补充说明历次股权转让、增资的原因和背景，转让及增资价格确定的依据及合理性、所履行的法律程序，价款支付情况，股东资金来源及其合法性，历次股权转让及增资是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

发行人自设立以来，共发生三次股权转让，两次增资。具体情况如下：

1. 2009年9月，康华有限第一次股权转让

（1）本次股权转让的原因和背景，转让价格确定的依据及合理性、价款支付情况、股东资金来源及其合法性，本次股权转让是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

2009年9月16日，康华有限召开股东会，同意林丽琴将其持有康华有限20.00%的股权（200.00万元出资）转让给蔡勇；奥康集团将其持有康华有限10.00%的股权（100.00万元出资）转让给蔡勇，其他股东放弃优先购买权。

2009年9月28日，蔡勇分别与林丽琴、奥康集团签署《股权转让协议》，根据股东会决议及《股权转让协议》，本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让的出资额（万元）	股权比例（%）	协议记载的转让价款金额（万元）	股权转让价格（元/注册资本）
1	奥康集团	蔡勇	100.00	10.00%	100.00	1.00
2	林丽琴	蔡勇	200.00	20.00%	200.00	1.00

根据公司说明，本次股权转让的背景和原因系公司设立初期，创始股东根据

初始研发人员蔡勇对公司的贡献和预期未来对公司经营投入的精力，对康华有限股权进行分配。本次股权转让发生时，发行人尚未实现营业收入，存在未弥补亏损，因此，本次股权转让价格为平价转让，不涉及相关税收问题，本次股权转让价格确定的依据合理。蔡勇用于支付股权转让价款的资金为自有资金，本次股权转让价款已经支付。本次股权转让不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为转让双方股东的真实意思表示。

本次股权转让不涉及国有产权变动。

（2）本次股权转让时发行人的财务数据、业务开展情况和股东的基本情况

根据发行人说明，本次股权转让时，公司已经完成 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗临床III期试验，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）尚处于临床阶段，截至 2008 年 12 月 31 日，发行人尚未产生营业收入，尚处于研发投入阶段。截至 2008 年 12 月 31 日，公司总资产 9,394.90 万元，公司尚处于筹建阶段，尚未实现收入与利润。

本次股权转让的双方中，奥康集团、林丽琴为公司创始股东，奥康集团为康华有限股东王振滔控制的公司，林丽琴为王振滔之配偶。蔡勇系康华有限的初始研发主导人。

（3）本次股权转让所履行的法律程序

本次股权转让经康华有限股东会决议通过，并已办理工商变更登记手续，本次股权转让完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	奥康集团	400.00	40.00
2	王振滔	300.00	30.00
3	蔡勇	300.00	30.00
合计		1,000.00	100.00

2. 2017 年 6 月，康华有限第二次股权转让

（1）本次股权转让的原因和背景，转让价格确定的依据及合理性、价款支付情况、股东资金来源及其合法性，本次股权转让是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否

履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

2017年5月25日，康华有限召开股东会，作出如下决议：（1）同意蔡勇将其持有康华有限5.00%的股权（50.00万元出资）转让给平潭盈科；（2）同意奥康集团将其持有康华有限5.00%的股权（50.00万元出资）转让给平潭盈科；（3）同意修改公司章程。

2017年5月25日，奥康集团与平潭盈科、蔡勇与平潭盈科分别签署《股权转让协议》，根据股东会决议及《股权转让协议》，本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让的出资额（万元）	股权比例（%）	协议记载的转让价款金额（万元）	股权转让价格（元/注册资本）
1	蔡勇	平潭盈科	50.00	5.00	2,152.50	43.05
2	奥康集团	平潭盈科	50.00	5.00	2,152.50	43.05

根据公司说明，本次股权转让的背景和原因系发行人为优化股权结构，发行人原始股东进行股权转让。本次股权转让的价格为43.05元/注册资本，为股东之间综合考虑同行业上市公司的平均市盈率、公司2016年盈利情况、2017年一季度经营情况及预计未来发展情况确定，本次股权转让公司估值为43,050.00万元，按2016年净利润计算的市盈率约为21.36倍。本次股权转让自然人股东已缴纳个人所得税，股权转让价款已足额支付，资金均为股东自有资金。本次转让价格确定的依据合理，股东资金来源合法，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为转让双方股东的真实意思表示，本次股权转让不涉及国有产权变动。

本次股权转让不涉及国有产权变动。

（2）本次股权转让时发行人的财务数据、业务开展情况和股东的基本情况

根据发行人说明，本次股权转让时，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已经处于生产销售阶段。截至2016年12月31日，发行人总资产20,101.18万元、净资产-9,621.37万元，发行人2016年度营业收入9,291.64万元、净利润665.79万元。

本次股权转让的双方中，奥康集团系发行人的创始股东，蔡勇为发行人初始研发人员，平潭盈科系发行人新引入的外部财务投资者。

（3）本次股权转让所履行的法律程序

本次股权转让经康华有限股东会决议通过，并已办理工商变更登记手续，本次股权转让完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	奥康集团	350.00	35.00
2	王振滔	300.00	30.00
3	蔡勇	250.00	25.00
4	平潭盈科	100.00	10.00
合计		1,000.00	100.00

3. 2017年6月，康华有限第一次增资

（1）本次增资的原因和背景，增资价格确定的依据及合理性、价款支付情况、股东资金来源及其合法性，本次增资是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

2017年5月25日，康华有限全体新股东召开股东会，作出如下决议：（1）同意公司注册资本由1,000.00万元增加至1,488.09万元，新增的488.09万元注册资本中，由股东蔡勇认缴59.52万元，出资方式为货币；（2）由股东平潭盈科认缴348.43万元，出资方式为货币；（3）由股东泰格盈科认缴80.14万元，出资方式为货币，认缴期限为2017年5月31日；（4）同意修改公司章程。

2017年5月25日，蔡勇与奥康集团、王振滔、平潭盈科签署《增资协议》，蔡勇认购康华有限新增注册资本59.52万元。

2017年5月25日，泰格盈科与蔡勇、奥康集团、王振滔、平潭盈科签署《增资协议》，泰格盈科认购康华有限新增注册资本80.14万元，平潭盈科认购康华有限新增注册资本348.43万元。本次增资的具体情况如下：

序号	增资股东	增资金额（万元）	增资金额占增资后的股权比例（%）	增资价款金额（万元）	增资价格（元/注册资本）
1	蔡勇	59.52	4.00	2562.50	43.05

2	平潭盈科	348.43	23.41	15,000.00	43.05
3	泰格盈科	80.14	5.39	3,450.00	43.05

根据发行人说明，本次增资的背景和原因如下：

A. 平潭盈科和泰格盈科看好发行人行业地位和未来发展，发行人引入外部投资者可优化股权结构

本次平潭盈科和泰格盈科增资的原因因为发行人希望引入外部投资者，既可以优化股权结构，同时又能为公司注入资金，满足公司的业务发展需求，同时平潭盈科和泰格盈科看好发行人的行业地位和未来发展。本次增资价格为 43.05 元/注册资本，增资价格为股东之间综合考虑同行业上市公司的平均市盈率、公司 2016 年盈利情况、2017 年一季度经营情况及预计未来发展情况确定，本次增资公司估值为 43050.00 万元，按 2016 年净利润计算的市盈率约为 21.36 倍。增资价款已足额支付，资金均为股东自有资金。本次增资价格确定的依据合理，股东资金来源合法，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为增资股东的真实意思表示，本次增资不涉及国有产权变动。

B. 蔡勇作为公司初始研发主导人，看好发行人未来前景

考虑到蔡勇作为公司的初始研发主导人，在公司发展历程中为公司的产品研发作出了较大的贡献的考虑，股东会审议通过蔡勇同时以 1 元/注册资本的价格对公司增资 59.52 万元。之后蔡勇因个人身体原因，无法继续承担大量公司管理工作，经慎重考虑并与公司其他股东协商一致后，公司原股东一致同意蔡勇与平潭盈科、泰格盈科按照相同价格进行增资，并在增资协议约定的缴款期限内缴足增资款。蔡勇用于支付增资价款的资金为自有资金，本次增资价款已足额支付。本次增资不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为增资股东的真实意思表示。本次增资不涉及国有产权变动。

（2）本次增资时发行人的财务数据、业务开展情况和股东的基本情况

根据发行人说明，本次增资时，公司主要产品 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已经处于生产销售阶段。截至 2016 年 12 月 31 日，发行人总资产 20,101.18 万元、净资产-9,621.37 万元、营业收入 9,291.64 万元、净利润 665.79 万元。

本次增资方中，蔡勇系发行人初始研发人员，平潭盈科为发行人引入的外部财务投资者，泰格盈科为平潭盈科一致行动人。

（3）本次增资所履行的法律程序

本次增资经康华有限股东会决议通过，并已办理工商变更登记手续，本次增资完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	平潭盈科	448.43	30.1346
2	奥康集团	350.00	23.5200
3	蔡勇	309.52	20.8000
4	王振滔	300.00	20.1600
5	泰格盈科	80.14	5.3854
合计		1,488.09	100.0000

4. 2017年12月，康华有限第三次股权转让

（1）本次股权转让的原因和背景，转让价格确定的依据及合理性、价款支付情况、股东资金来源及其合法性，本次股权转让是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

2017年12月29日，康华有限召开股东会，作出如下决议：（1）同意蔡勇将其持有康华有限1.21%的股权（18.00万元出资）转让给林鹏；（2）同意蔡勇将其持有康华有限2.00%的股权（29.76万元出资）转让给杭州九祥；（3）同意蔡勇将其持有康华有限2.00%的股权（29.76万元出资）转让给王尤亮；（4）其他股东放弃优先购买权；（5）同意修改公司章程。

2017年12月29日，蔡勇分别与林鹏、杭州九祥、王尤亮签署《股权转让协议》，根据股东会决议及《股权转让协议》，本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让的出资额（万元）	股权比例（%）	协议记载的转让价款金额（万元）	股权转让价格（元/注册资本）
1	蔡勇	林鹏	18.00	1.21	774.900000	43.05
2	蔡勇	杭州九祥	29.76	2.00	1,281.250096	43.05
3	蔡勇	王尤亮	29.76	2.00	1,281.250096	43.05

根据公司说明，本次股权转让的背景和原因为蔡勇上次增资认缴期限届满，因个人资金有限，短期内无法完成认缴。经全体股东同意蔡勇将 77.52 万元出资分别转让给林鹏、杭州九祥及王尤亮，转让价格为 43.05 元/注册资本，本次转让价格系参考 2017 年 6 月康华有限增资及股权转让的价格确定。蔡勇收到上述股权转让价款后，向发行人补足出资。经核查出资凭证，蔡勇已向发行人补足前次增资。林鹏、杭州九祥、王尤亮用于支付股权转让价款的资金为自有资金，本次股权转让价款已经支付。本次股权转让不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为转让双方股东的真实意思表示。本次股权转让不涉及国有产权变动。

（2）本次股权转让时发行人的财务数据及业务开展情况、股东的基本情况

根据发行人说明，本次股权转让时，公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已经处于生产销售阶段。截至 2017 年 12 月 31 日，发行人总资产 27,474.44 万元、净资产 18,836.93 万元、营业收入 26,193.02 万元、净利润 7,445.79 万元。

本次股权转让新引入三名股东林鹏、杭州九祥和王尤亮，其中林鹏曾于 2004 年 2 月至 2017 年 6 月，在康华有限担任监事一职；杭州九祥为已备案私募基金；王尤亮为自由投资者。

（3）本次股权转让所履行的法律程序

本次股权转让经康华有限股东会决议通过，并已办理工商变更登记手续，相关股东股权转让价款已足额支付，且已缴纳个人所得税。2018 年 1 月 1 日，立信出具了《验资报告》（信会师报字[2018]第 ZD10172 号），对上述补足出资情况进行了验资。本次股权转让完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	平潭盈科	448.43	30.1346
2	奥康集团	350.00	23.5200
3	王振滔	300.00	20.1600
4	蔡勇	232.00	15.5904
5	泰格盈科	80.14	5.3854
6	杭州九祥	29.76	2.0000
7	王尤亮	29.76	2.0000
8	林鹏	18.00	1.2096

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	合计	1,488.09	100.0000

5. 2018年5月，康华有限第二次增资

（1）本次增资的原因和背景，增资价格确定的依据及合理性、价款支付情况、股东资金来源及其合法性，本次增资是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否为股东的真实意思表示。涉及国有产权变动的，说明是否履行了相应的审批、评估、备案等全部法定程序，是否经有权主管部门确认

2018年4月26日，康华有限召开股东会，同意：公司注册资本由1,488.09万元增加至1,632.65万元，新增的144.56万元注册资本由旭康投资认缴，出资方式为货币，认缴期限为2018年5月31日。本次增资的具体情况如下：

序号	增资股东	增资金额（万元）	增资金额占增资后的股权比例（%）	增资价款金额（万元）	增资价格（元/注册资本）
1	旭康投资	144.56	8.85	144.56	1.00

根据公司说明，本次增资的背景和原因系随着公司业务规模持续扩大，公司为保持核心员工稳定，增强核心员工归属感、对公司的认同感，实现其与公司的共赢发展，经全体股东同意，对核心员工进行股权激励，由公司选定的核心员工出资设立旭康投资作为员工持股平台，并由该平台出资144.56万元对公司进行增资。本次增资的价格为1元/注册资本。旭康投资各合伙人取得出资份额的价款均已支付，资金来源为合伙人自有资金。本次增资不存在委托持股、利益输送或其他利益安排，为增资股东的真实意思表示。本次增资不涉及国有产权变动。

（2）本次增资时发行人的财务数据、业务开展情况和股东的基本情况

根据发行人说明，本次股权转让时，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已经处于生产销售阶段。截至2017年12月31日，发行人总资产27,474.44万元、净资产18,836.93万元、营业收入26,193.02万元、净利润7,445.79万元。

本次增资引入的新股东旭康投资系发行人设立的员工持股平台。

（3）本次增资所履行的法律程序

本次增资经康华有限股东会决议通过，并已办理工商变更登记手续，2018年4月28日，立信出具了《验资报告》（信会师报字[2018]第 ZD10173 号），对上述增资事项进行了验资。本次增资完成后，康华有限的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	平潭盈科	448.43	27.4664
2	奥康集团	350.00	21.4375
3	王振滔	300.00	18.3750
4	蔡勇	232.00	14.2100
5	旭康投资	144.56	8.8544
6	泰格盈科	80.14	4.9086
7	杭州九祥	29.76	1.8228
8	王尤亮	29.76	1.8228
9	林鹏	18.00	1.1025
合计		1,632.65	100.0000

（二）补充披露直接持股的自然人股东的基本情况和详细工作履历，以及法人或机构股东的基本情况和主要财务数据，对法人或机构股东的股权结构穿透至自然人或国有股东，说明相关主体与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员是否存在亲属关系或其他关联关系，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司

1. 补充披露直接持股的自然人股东的基本情况和详细工作履历，以及法人或机构股东的基本情况和主要财务数据

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	平潭盈科	1,235.9880	27.4664
2	奥康集团	964.6875	21.4375
3	王振滔	826.8750	18.3750
4	蔡勇	639.4500	14.2100
5	旭康投资	398.4480	8.8544
6	泰格盈科	220.8870	4.9086
7	杭州九祥	82.0260	1.8228
8	王尤亮	82.0260	1.8228

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
9	林鹏	49.6125	1.1025
	合计	4,500.0000	100.0000

其中自然人股东为：王振滔、蔡勇、王尤亮、林鹏。机构股东为平潭盈科、奥康集团、旭康投资、泰格盈科、杭州九祥。

（1）自然人股东的基本情况和详细工作经历

根据公司股东提供的资料，发行人自然人股东的基本情况和详细工作经历如下：

A. 王振滔

王振滔，男，出生于 1965 年 5 月，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，身份证号为 33032419650514****，硕士研究生学历。自 1998 年起，历任永嘉县奥林鞋厂厂长，康华有限执行董事、康华有限董事长。现任康华生物董事长，兼任奥康集团有限公司董事长、浙江奥康鞋业股份有限公司董事长、奥康投资控股有限公司董事长等职务。

B. 蔡勇

蔡勇，男，出生于 1973 年 6 月，中国国籍，具有境外永久居留权，汉族，身份证号为 51010719730604****，本科学历。1995 年至 2004 年任职于成都生物制品研究所，历任成都生物制品研究所基因工程乙肝疫苗室主任助理、RA27/3 风疹疫苗独立课题组第一课题负责人（项目开发经理）、大病毒疫苗室副主任。2004 年至今任职于康华生物（康华有限），历任总经理、顾问、董事职务。现兼任重庆广弘健康管理有限公司董事长。

C. 林鹏

林鹏，男，出生于 1974 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，身份证号码为 33032419740828****，毕业于北京航空航天大学，大专学历。1999 年 8 月至 2004 年 2 月，在奥康集团有限公司从事外联和投资工作；2004 年 2 月至 2017 年 6 月，任康华有限监事；2017 年 7 月至今，担任奥康投资控股有限公司投资经理。

D. 王尤亮

王尤亮，男，出生于 1962 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，身份证号码为 31010119620622****，大专学历。1981 年 8 月至 1995 年 10 月，任上海市时装公司销售科业务员；1995 年 11 月至 1997 年 12 月，任香港宝艺洋行销售部主管；1998 年 1 月至 2000 年 9 月，任美国麦考林国际邮购有限公司（中美合资）市场部主管；2000 年 10 月至 2003 年 11 月，任翱拓（OTTO）国际贸易上海有限公司（德国独资）市场销售部营业经理；2003 年 12 月至 2006 年 12 月，任意大利沙索特国际集团伊斯尔丽（上海）有限公司营业部经理；2007 年 1 月至今，自由投资者。

（2）机构股东的基本情况和主要财务数据

A. 奥康集团

根据永嘉县市场监督管理局于 2017 年 5 月 26 日核发的统一社会信用代码为 91330324704354288C 的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，奥康集团的基本情况如下：

公司名称	奥康集团有限公司
住所	浙江省永嘉县瓯北镇阳光大道中瓯商务大厦 1301 室
法定代表人	王振滔
注册资本	18,700 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	货运：普通货运（在道路运输经营许可证有效期内经营）设备租赁；技术开发、技术转让；五金电器、阀门、塑料制品的生产、销售；货物和技术进出口。
成立日期	1997 年 6 月 30 日
经营期限	1997 年 6 月 30 日至长期

根据奥康集团的工商登记资料、现行公司章程等文件并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，奥康集团各股东及认缴出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	王振滔	12,945.4712	69.23
2	林丽琴	1,918.1763	10.26
3	王进权	1,918.1763	10.26
4	潘长忠	959.0881	5.13
5	缪彦枢	959.0881	5.13
合计		18,700.0000	100.00

奥康集团最近一年的主要财务数据如下（经温州中源立德会计师事务所有限

责任公司审计)：

单位：万元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
总资产	264,635.85
净资产	15,018.69
净利润	-1,474.48

B. 平潭盈科

根据平潭综合实验区市场监督管理局于 2018 年 11 月 23 日核发的统一社会信用代码为 91350128MA34AAN47G 的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，平潭盈科的基本情况如下：

企业名称	平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）
住所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）
成立日期	2016 年 8 月 17 日
经营期限	2016 年 8 月 17 日至 2051 年 8 月 16 日

根据平潭盈科的工商登记资料、合伙协议等文件并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，平潭盈科各合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	盈科创新资产管理有限公司	普通合伙人	2,185.68	7.2856
2	钱明飞	有限合伙人	7,287.00	24.2900
3	沈璇	有限合伙人	6,560.19	21.8673
4	王清瀚	有限合伙人	6,274.53	20.9151
5	卢辰茵	有限合伙人	3,479.76	11.5992
6	杨建雄	有限合伙人	2,349.84	7.8328
7	上海远晟投资管理有限公司	有限合伙人	1,863.00	6.2100
合计			30,000.00	100.0000

平潭盈科最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：万元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
------	--------------------------------

总资产	19,358.47
净资产	19,099.21
净利润	-1.71

C. 泰格盈科

根据宁波市北仑区市场监督管理局于 2018 年 6 月 6 日核发的统一社会信用代码为 91330206MA281T4N6W 的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，泰格盈科的基本情况如下：

企业名称	宁波泰格盈科创业投资中心（有限合伙）
住所	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心三号办公楼 559 室
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	创业投资及相关咨询服务（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
成立日期	2016 年 4 月 15 日
经营期限	2016 年 4 月 15 日至 2023 年 4 月 14 日

根据泰格盈科的工商登记资料、合伙协议等文件并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，泰格盈科各合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	盈科创新资产管理有限公司	普通合伙人	1,500.00	5.00
2	杭州复琢投资管理有限公司	有限合伙人	19,500.00	65.00
3	杭州泰格医药科技股份有限公司	有限合伙人	5,700.00	19.00
4	宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,350.00	4.50
5	朱睿翔	有限合伙人	1,050.00	3.50
6	陈春生	有限合伙人	900.00	3.00
合计			30,000.00	100.00

泰格盈科最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：万元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
总资产	26,139.62
净资产	26,136.72
净利润	-6.43

D. 旭康投资

根据宁波市北仑区市场监督管理局于2018年4月17日核发的统一社会信用代码为91330206MA2AJ63P37的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，旭康投资的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区旭康投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心十九号办公楼1510室
执行事务合伙人	王清瀚
企业类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）
成立日期	2018年4月17日
经营期限	2018年4月17日至2028年4月16日

根据旭康投资的工商登记资料、合伙协议等文件并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，旭康投资各合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)
1	王清瀚	普通合伙人	30.8812	20.5875
2	周蓉	有限合伙人	55.9008	37.2672
3	李声友	有限合伙人	10.3760	6.9173
4	钟泽荣	有限合伙人	6.2256	4.1504
5	陈怀恭	有限合伙人	5.1880	3.4587
6	唐名太	有限合伙人	5.1880	3.4587
7	侯文礼	有限合伙人	4.1504	2.7669
8	吴文年	有限合伙人	4.1504	2.7669
9	黎炜	有限合伙人	4.1504	2.7669
10	孙晚丰	有限合伙人	4.1504	2.7669
11	吴明	有限合伙人	4.1504	2.7669
12	赵波	有限合伙人	4.1504	2.7669
13	杨刚强	有限合伙人	0.9364	0.6243
14	赵志鹏	有限合伙人	0.9364	0.6243
15	马树红	有限合伙人	0.9364	0.6243
16	冯勇	有限合伙人	0.9364	0.6243
17	王富	有限合伙人	0.9364	0.6243
18	黄贵娟	有限合伙人	0.9364	0.6243
19	李晓文	有限合伙人	0.9364	0.6243
20	刘瑾	有限合伙人	0.9364	0.6243
21	曾伟	有限合伙人	0.9364	0.6243
22	张亮	有限合伙人	0.9364	0.6243
23	孙立春	有限合伙人	0.9364	0.6243

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)
24	王基宏	有限合伙人	0.5188	0.3459
25	张涛	有限合伙人	0.5188	0.3459
合计			150.0000	100.0000

旭康投资最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
总资产	1,497,541.19
净资产	1,497,541.19
净利润	-2,458.81

E. 杭州九祥

根据杭州市上城区市场监督管理局于 2018 年 9 月 5 日核发的统一社会信用代码为 91330102MA28R6AM55 的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，杭州九祥的基本情况如下：

企业名称	杭州九祥股权投资合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省杭州市上城区元帅庙后 88-2 号 183 室-5
执行事务合伙人	姜有为
企业类型	有限合伙企业
经营范围	服务：股权投资及相关咨询服务（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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）
成立日期	2017 年 4 月 24 日
经营期限	2017 年 4 月 24 日至 2027 年 4 月 23 日

根据杭州九祥的工商登记资料、合伙协议等文件并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，杭州九祥各合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例 (%)
1	姜有为	普通合伙人	100.00	7.6923
2	王宝桐	有限合伙人	1,000.00	76.9231
3	王子豪	有限合伙人	200.00	15.3846
合计			1,300.00	100.0000

杭州九祥最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：元

财务指标	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月
------	--------------------------------

总资产	130,00,201.60
净资产	130,00,201.60
净利润	201.60

2. 对法人或机构股东的股权结构穿透至自然人或国有股东，说明相关主体与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员是否存在亲属关系或其他关联关系，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司

(1) 发行人法人或机构股东的股权/出资结构穿透情况

发行人的法人或机构股东的股权/出资结构穿透情况如下：

A. 奥康集团

根据奥康集团提供的资料，奥康集团的股权结构穿透情况如下：

序号	股东姓名	股东性质
1	王振滔	自然人，不再穿透
2	林丽琴	自然人，不再穿透
3	王进权	自然人，不再穿透
4	潘长忠	自然人，不再穿透
5	缪彦枢	自然人，不再穿透

B. 平潭盈科

根据平潭盈科提供的资料，平潭盈科的出资结构穿透情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	股东性质
1	盈科创新资产管理有限公司	参见盈科创新资产管理有限公司 股东穿透情况
2	钱明飞	自然人，不再穿透
3	沈璇	自然人，不再穿透
4	王清瀚	自然人，不再穿透
5	卢辰茵	自然人，不再穿透
6	杨建雄	自然人，不再穿透
7	上海远晟投资管理有限公司	国有股东，该公司为上市公司兴业银行 股份有限公司（股票代码：601166） 间接控制的公司

盈科创新资产管理有限公司及上海远晟投资管理有限公司的穿透情况如下：

序号	机构名称	1 级股东/出资人	2 级股东/出资人	3 级股东/出资人	4 级股东/出资人	5 级股东/出资人	股东/出资人性质
1	盈科创新资产管理有限公司	钱明飞	/	/	/	/	自然人，不再穿透
2		陈春生	/	/	/	/	自然人，不再穿透
3		平潭祥泰创业投资合伙企业（有限合伙）	赖满英	/	/	/	自然人，不再穿透
4			刘树霞	/	/	/	自然人，不再穿透
5		上海浦银安盛资产管理有限公司	浦银安盛基金管理有限公司	上海国盛集团资产管理有限公司	上海国盛（集团）有限公司	上海市国有资产监督管理委员会	国资主体，不再穿透
6				安盛投资管理公司	/	/	外资公司，不再穿透
7				上海浦东发展银行股份有限公司（股票代码：600000）	/	/	上海市国有资产监督管理委员会控制的上市公司，不再穿透
8		杭州泰格医药科技股份有限公司（股票代码：300347）	/	/	/	/	叶小平、曹晓春控制的上市公司，不再穿透
9		青岛金水金融控股有限公司	青岛金水控股集团有限公司	李沧区国有资产管理办公室	/	/	国资主体，不再穿透
10		平潭王狮盈科创富创业投资合伙企业（有限合伙）	王士明	/	/	/	自然人，不再穿透
11			平潭利诚创业投资合伙企业（有限合伙）	钱金平	/	/	自然人，不再穿透
12				吴淑青	/	/	自然人，不再穿透

13	盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）	盐城海瀛实业投资有限公司	盐城市人民政府	/	/	国资主体，不再穿透
14		鑫沅资产管理有限公司	鑫元基金管理有限公司	南京银行股份有限公司（股票代码：601009）	/	南京市人民政府国有资产监督管理委员会控制的上市公司，不再穿透
15				南京高科股份有限公司（股票代码：600064）	/	南京市人民政府国有资产监督管理委员会控制的上市公司，不再穿透
16		北京枫杨投资基金管理有限公司	马宇平	/	/	自然人，不再穿透
17			北京中环弘乔实业集团有限公司	徐然	/	自然人，不再穿透
18				田仲深	/	自然人，不再穿透
19			恒世嘉业（北京）投资有限公司	吴雪珍	/	自然人，不再穿透
20				马宇平	/	自然人，不再穿透
21		赖满英	/	/	/	自然人，不再穿透
22		郑效东	/	/	/	自然人，不再穿透
23		赖春宝	/	/	/	自然人，不再穿透
24		陈少鸣	/	/	/	自然人，不再穿透
25		高原	/	/	/	自然人，不再穿透
26		石河子鑫平股权投资有限合伙企业	朱建国	/	/	自然人，不再穿透
27			马林	/	/	自然人，不再穿透
28			张育民	/	/	自然人，不再穿透
29			赖春宝	/	/	自然人，不再穿透

30		陈延标	/	/	/	/	自然人，不再穿透
31		刘健	/	/	/	/	自然人，不再穿透
32	上海远晟投资管理有限公司	兴业国信资产管理有限公司	兴业国际信托有限公司	兴业银行股份有限公司 (股票代码: 601166)	/	/	上市公司，无实际控制人，第一大股东为福建省财政厅
33				福建省能源集团有限责任公司	福建省人民政府国有资产监督管理委员会	/	国资主体，不再穿透
34				厦门国贸集团股份有限公司 (股票代码: 600755)	/	/	厦门市人民政府国有资产监督管理委员会控制的上市公司，不再穿透
35				福建华投投资有限公司	福建省投资开发集团有限责任公司	福建省人民政府国有资产监督管理委员会	国资主体，不再穿透
36				福建省华兴集团有限责任公司	福建省投资开发集团有限责任公司	福建省人民政府国有资产监督管理委员会	国资主体，不再穿透
37				南平市投资担保中心	/	/	事业单位、国资主体，不再穿透

C. 泰格盈科

根据泰格盈科提供的资料，泰格盈科的出资结构穿透情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资人性质
1	盈科创新资产管理有限公司	参见盈科创新资产管理有限公司穿透情况
2	杭州复琢投资管理有限公司	参见杭州复琢投资管理有限公司穿透情况
3	杭州泰格医药科技股份有限公司	叶小平、曹晓春控制的上市公司，不再穿透
4	宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）	参见宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）穿透情况
5	朱睿翔	自然人，不再穿透
6	陈春生	自然人，不再穿透

杭州复琢投资管理有限公司和宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）的穿透情况如下：

序号	企业名称	1 级股东 / 出资人	2 级股东 / 出资人	股东/出资人性质
1	杭州复琢投资管理有限公司	杭州天捷投资管理有限公司	蔡学伦	自然人，不再穿透
2			张爱芳	自然人，不再穿透
3	宁波瞳琳股权投资合伙企业（有限合伙）	刘军军	/	自然人，不再穿透
4		金建	/	自然人，不再穿透
5		田高峰	/	自然人，不再穿透

D. 旭康投资

根据旭康投资提供的资料，旭康投资的出资结构穿透情况如下：

序号	合伙人姓名	出资人性质
1	王清瀚	自然人，不再穿透
2	周蓉	自然人，不再穿透
3	李声友	自然人，不再穿透
4	钟泽荣	自然人，不再穿透
5	陈怀恭	自然人，不再穿透
6	唐名太	自然人，不再穿透
7	侯文礼	自然人，不再穿透
8	吴文年	自然人，不再穿透
9	黎炜	自然人，不再穿透
10	孙晚丰	自然人，不再穿透
11	吴明	自然人，不再穿透
12	赵波	自然人，不再穿透
13	杨刚强	自然人，不再穿透

序号	合伙人姓名	出资人性质
14	赵志鹏	自然人，不再穿透
15	马树红	自然人，不再穿透
16	冯勇	自然人，不再穿透
17	王富	自然人，不再穿透
18	黄贵娟	自然人，不再穿透
19	李晓文	自然人，不再穿透
20	刘瑾	自然人，不再穿透
21	曾伟	自然人，不再穿透
22	张亮	自然人，不再穿透
23	孙立春	自然人，不再穿透
24	王基宏	自然人，不再穿透
25	张涛	自然人，不再穿透

E. 杭州九祥

根据杭州九祥提供的资料，杭州九祥的出资结构穿透情况如下：

序号	合伙人姓名	出资人性质
1	姜有为	自然人，不再穿透
2	王宝桐	自然人，不再穿透
3	王子豪	自然人，不再穿透

（2）说明相关主体与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员是否存在亲属关系或其他关联关系，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司

根据奥康集团股东提供的说明，奥康集团股东林丽琴为发行人董事长王振滔之配偶，奥康集团股东王进权为发行人董事长王振滔之兄弟，奥康集团股东潘长忠为发行人董事长王振滔妹妹之配偶，奥康集团股东缪彦枢为发行人董事长王振滔母亲之兄弟。王振滔控制的企业在报告期内与发行人存在关联交易，该等关联交易情况如《律师工作报告》第九部分“九、关联交易及同业竞争”所述。除此已披露的关联关系及关联交易外，上述主体与发行人其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员不存在亲属关系或其他关联关系，未持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，未控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司。

宁波旭康为公司员工持股平台，根据宁波旭康提供的各层级股东信息及其出

具的承诺函和声明，上述主体（除王清瀚、侯文礼、唐名太、李声友、陈怀恭和孙晚丰外）与公司实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员不存在亲属关系或其他关联关系，也不存在持股或控制与公司从事相同业务或业务往来的公司，不存在控制与公司的主要客户、供应商存在资金往来的公司；上述主体中王清瀚在公司担任董事、总经理一职，侯文礼、唐名太、李声友、陈怀恭和孙晚丰担任副总经理一职，除已披露关联关系外，与公司实际控制人、其他董监高及核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员不存在亲属关系或其他关联关系，也不存在持股或控制与公司从事相同业务或业务往来的公司，不存在控制与公司的主要客户、供应商存在资金往来的公司。

截至本反馈意见回复出具日，已对公司的全部法人或机构股东的股权结构穿透至自然人或国有股东（除浦银安盛基金管理有限公司及其股东、鑫沅资产管理有限公司及其股东、盐城海瀛实业投资有限公司及其股东、兴业国信资产管理有限公司及其股东未取得穿透后的承诺函和声明外）。除奥康集团股东与公司实际控制人有亲戚关系、平潭盈科及宁波旭康部分股东属于公司董监高及核心人员外，其他相关主体与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员不存在亲属关系或其他关联关系，未持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，未控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司。

（三）补充说明股东蔡勇对外转让康华有限股权的同时参与认缴新增资本的原因及合理性

根据蔡勇的说明并经本所律师访谈：

蔡勇于 2017 年 5 月向平潭盈科转让康华有限出资 50.00 万元，转让价格为 43.05 元/注册资本，转让总价为 2,152.50 万元；转让因为个人资金需求，转让价格根据同期平潭盈科及泰格盈科向康华有限增资的价格确定。

考虑到蔡勇作为公司的初始研发主导人，基于其在公司发展历程中为公司的产品研发作出了较大贡献，股东会审议通过蔡勇同时以 1 元/注册资本的价格对公司增资 59.52 万元。之后蔡勇因个人身体原因，无法继续承担大量研发工作及

公司管理工作，经慎重考虑并与公司其他股东协商一致后，决定参照该次增资的其他股东认缴价格，增资价格变更为 43.05 元/注册资本。经核查出资凭证，蔡勇已向发行人补足前次增资。

蔡勇、林鹏、杭州九祥、王尤亮及公司全体股东认可上述事项，蔡勇与林鹏、杭州九祥、王尤亮不存在股权纠纷。综上所述，股东蔡勇对外转让康华有限股权的同时参与认缴新增资本在当时的事实背景下具有一定的合理性，发行人股东之间亦不存在任何股权纠纷。

（四）补充披露发行人与其股东及历史上的股东之间是否签署过对赌协议、是否存在代持或其他形式的利益安排

2017 年 4 月，发行人、奥康集团、王振滔、蔡勇共同与平潭盈科、泰格盈科签订了《增资协议》，该协议内容中包含有业绩承诺等特殊权利条款的约定。截至本补充法律意见书出具之日，公司及公司股东奥康集团、王振滔、蔡勇共同与平潭盈科、泰格盈科已签订了《补充协议》，约定终止《增资协议》中包含的业绩承诺等特殊权利条款。除前述事项之外，公司股东及历史上的股东之间不存在任何代持或其他形式的利益安排。

综上所述，上述特殊权利条款已经上述股东确认终止，终止过程和结果合法、合规，具备法律效力，不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）补充披露发行人对改制基准日 2018 年 5 月 31 日的净资产账面值进行更正的原因以及对发行人改制前后财务数据的具体影响，说明发行人是否因此致使整体变更时存在未弥补亏损，说明发行人整体变更设立股份有限公司是否合法合规

1. 发行人对改制基准日 2018 年 5 月 31 日的净资产账面值进行更正的原因以及对发行人改制前后财务数据的具体影响

（1）公司改制基准日净资产账面值更正过程

2018 年 4 月，康华有限股东会决议通过《股权激励计划书》对核心员工进行股权激励，由被激励对象员工持股平台旭康投资，并以 1 元/注册资本认缴康华有限新增 144.56 万元注册资本，康华有限与被激励对象签订《成都康华生物制品有限公司股权激励约定书》，并约定服务期限四年。为更好反应公司的实际

经营情况及股权激励的实质，公司将原一次性确认的股份支付费用调整至自激励对象获得所授股权之日起在服务期四年内分期确认股份支付费用，对公司改制基准日净资产账面值进行更正，具体过程如下：

A. 2018年5月，公司以泰格盈科2017年6月认缴新增注册资本价格43.05元/注册资本作为参考公允价格，以谨慎性原则并参照广东骏亚（603386）、傲农生物（603363）等案例，对该次股权激励价格1元/注册资本与参考公允价格43.05元/注册资本的差异，一次性确认股份支付费用。2018年6月，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具信会师报字[2018]第ZD10148号《审计报告》，截至2018年5月31日，康华有限经审计的账面净资产为27,623.70万元，未分配利润为-612.30万元；

B. 2018年7月，康华有限召开股东会，按照经审计的原账面净资产值27,623.70万元以6.1386:1的比例折合成股份公司股本4,500.00万股，康华生物整体变更设立股份有限公司；

C. 2018年9月，公司参照监管部门2018年6月《最新IPO审核51条问答指引（上）：首发审核财务与会计知识问答》，按照对“设置服务年限”的股份支付会计处理原则，并考虑股份支付费用分期处理更能真实反应公司报告期内的经营业绩及股权激励实质，将原一次性确认的股份支付费用调整至自激励对象获得所授股权之日起在服务期四年内分期确认股份支付费用，调整完成后公司账面净资产为26,749.85万元，未分配利润为4,339.50万元；

D. 2018年10月，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于成都康华生物制品股份有限公司注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2018]第ZD10154号）进行复核，由公司2018年第三次临时股东大会通过并经公司全体发起人确认，本次股份支付费用确认期间调整事项对公司的出资并无影响；2018年11月，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对包括公司2018年1至9月净利润等事项进行审计，出具信会师报字[2018]第ZD10174号标准无保留意见《审计报告》。

E. 2019年1月，证监会发布《关于首发企业整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损事项的监管要求》，2019年3月，证监会发布《首发业务若干问

题解答》。公司结合上述规定对本次股份支付费用确认期间调整事项进行严格自查，报告期内公司盈利增长情况良好，按照服务期四年分期确认股份支付费用符合《首发业务若干问题解答》、《企业会计准则》的规定。

公司对股份支付的处理参照相关案例并严格遵守《企业会计准则》的规定，对股份支付的调整均有合理依据，符合当前政策精神。分期确认股份支付费用更能反应公司的实际经营情况及本次股权激励的实质，且公司本次股份支付费用确认期间调整事项在 2018 年 9 月完成，且报告期内公司盈利增长情况良好，具备可持续经营能力，因而公司不存在为符合证监会后续发布的《关于首发企业整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损事项的监管要求》进而调节利润的情况及动机。本次对股份支付的调整不会致使公司整体变更时存在未弥补亏损。

（2） 补充披露改制基准日 2018 年 5 月 31 日的净资产账面值进行更正的原因以及对发行人改制前后财务数据的具体影响

经公司自查及会计师确认，对 2018 年 5 月 31 日为改制基准日的净资产账面值进行了调整，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体为：依据公司与被激励对象签订的《成都康华生物制品有限公司股权激励约定书》中对服务期的约定，要求被激励对象“保证在获得所授股权日起，在康华生物的服务期限为四年，并服从康华生物对其工作岗位和工作地点所作的安排。保证在离职后 3 年内不从事与本人在康华生物工作期间相同的业务经营活动，无论何时也不泄露其掌握的康华生物的商业秘密”，公司将原一次性确认的股份支付费用调整至自激励对象获得所授股权之日起在服务期四年内分期确认股份支付费用。

本次调整前净资产为 27,623.70 万元，调整后净资产为 26,749.85 万元，本次调整调减净资产 873.85 万元，调整后股本仍为 4,500 万股；本次调整前资本公积为 26,603.34 万元，调整后资本公积为 20,777.69 万元，本次调整调减资本公积 5,825.65 万元；本次调整前所得税费用为 446.29 万元，调整后所得税费用为 1,320.90 万元，本次调整调增所得税费用 873.85 万元。上述事项未致使公司整体变更时存在未弥补亏损。

该事项已由立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于成都康华生物制品有限公司注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2018]第 ZD10154

号）进行复核，并已经公司 2018 年第三次临时股东大会通过并经公司全体发起人确认，对于公司的出资并无影响。

2. 发行人是否因此致使整体变更时存在未弥补亏损，说明发行人整体变更设立股份有限公司是否合法合规

如前所述，本次更正后，未致使公司整体变更时存在未弥补亏损。

发行人整体变更过程如《律师工作报告》第四部分“发行人的设立”所述，本所律师认为，发行人整体变更设立过程中已经履行必要的内部审议、审计、资产评估及验资事宜程序，符合当时有效的有关法律、法规和规范性文件的规定，康华生物设立的程序、资格、条件和方式符合相关法律、法规和其他规范性文件的规定，公司整体变更设立股份有限公司合法合规。

（六）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师就该问题履行了如下核查程序：

（1）查阅了发行人自设立以来的工商档案、历次股东大会会议记录、历次股权转让协议及价款支付凭证等，明确发行人历次股权转让的真实性；

（2）访谈并获取发行人历史上各位股东关于股权转让背景原因、资金来源的合法性说明以及是否存在委托持股、利益输送等说明，明确发行人历次股权转让的合法合规性；

（3）通过公开信息查阅发行人直接或间接持股股东的基本信息及股权穿透信息，获取直接持股自然人工作履历及法人股东财务数据，补充完善需披露的相关信息；

（4）获取并核查穿透后所有股东关于避免同业竞争说明及关联关系说明，明确此次发行的合规性；

（5）访谈并获取蔡勇关于转让股权同时认缴新增资本的原因说明，证明还原该事项产生的背景原因及合理性；

（6）获取并核查发行人与其股东及历史上股东之间的对赌协议、访谈涉及到的相关股东，核查是否存在代持或其他形式的利益安排；

（7）访谈发行人管理层，获取并核查关于净资产调整的说明；

（8）获取并核查会计师为发行人整体变更为股份有限公司所出具的《审计报告》、《验资报告》，评估师为发行人整体变更为股份有限公司所出具的《资产评估报告》等文件；会计师出具的《验资复核报告》；开元评估出具的《评估复核报告》；发行人的全体发起人签署的《成都康华生物制品股份有限公司（筹）发起人协议书》。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人历次股权转让及增资合法合规，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排；穿透核查后，除已披露情况外，相关主体与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员、本次申请发行中介机构及其负责人、工作人员不存在亲属关系或其他关联关系，不存在持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，也不存在控制与发行人的主要客户、供应商存在资金往来的公司情形；

（2）发行人与其股东及历史上的股东之间曾签署过对赌协议但截至目前已经终止，不存在纠纷或潜在纠纷、不存在代持或其他形式的利益安排；

（3）股东蔡勇对外转让康华有限股权的同时参与认缴新增资本具有合理性；

（4）发行人净资产调整未致使整体变更时存在未弥补亏损；

（5）发行人整体变更设立股份有限公司履行了必要程序，设立的程序、资格、条件和方式符合相关法律、法规和其他规范性文件的规定，发行人整体变更设立股份有限公司合法合规。

三、《反馈意见》“规范性问题”第3题

关于业务资质和业务开展的合法合规性。据招股说明书披露，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于2008年6月取得药物临床试验批件，于2012年4月取得新药证书及药品注册批件，其生产线于2013年4月通过药品GMP认证；ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗于2006年12月取得药物临床试验批件，于2010年6月取得新药证书及药品注册批件，其生产线于2011年1月通过药品GMP认证。

请发行人：（1）结合发行人及其子公司的具体业务情况，补充披露发行人、发行人子公司及相关人员是否取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规、有效期限能否覆盖发行人业务开展期间；重点说明发行人使用人血白蛋白进行疫苗生产是否取得相应的资质或经过审批程序，使用过程是否合法合规；（2）说明设立以来是否存在违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录等生产经营的违法行为、是否违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，是否严格按照 2018 年 8 月 16 日中共中央政治局常务委员会的会议精神“履行主体责任义务，建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度”；（3）说明发行人在药品生产质量管理规范和国家药品标准的相关内部控制是否有效；自生产疫苗以来，所有疫苗产品是否均履行相应的中检院批签发和检验程序，相关库存产品是否存在大批报废、过期或变质的情况，是否存在过期疫苗进入流通环节的情形；（4）补充披露是否存在产品质量问题或有效期届满导致发行人产品召回或退货的情况，如是，说明发行人是否采取有效整改措施，是否存在被处罚风险；（5）说明截至反馈意见回复日是否存在使用发行人产品对接种者造成不良反应情形及不良反应对受种者的具体影响，目前发行人与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人是否受到监管机构处罚；（6）结合国家市场监督管理总局于 2018 年 11 月发布的《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，说明发行人所处行业监管政策是否预计发生重大变化，是否对发行人持续经营存在不利影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）结合发行人及其子公司的具体业务情况，补充披露发行人、发行人子公司及相关人员是否取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规、有效期限能否覆盖发行人业务开展期间；重点说明发行人使用人血白蛋白进行疫苗生产是否取得相应的资质或经过审批程序，使用过程是否合法合规

1. 结合发行人及其子公司的具体业务情况，补充披露发行人、发行人子公司及相关人员是否取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规、有效期限能否覆盖发行人业务开展期间

康华生物拥有开展疫苗研发、生产及销售的全部资质，取得过程合法合规，

有效期能够覆盖业务开展区间。

康华生物成立于 2004 年 4 月，自成立开始进行疫苗的研发、生产及销售，其中 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗于 2011 年实现销售、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于 2014 年实现销售，除上述两种产品外并未进行其它疫苗产品的生产及销售，康华生物具备开展上述业务的全部业务资质，包括药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件、出口资质，均按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等法律法规的要求自主合法合规取得，有效期能够覆盖公司业务开展期间。

康华生物从事疫苗研发、生产及销售的相关人员无需取得法定资质。康华生物子公司康诺生物成立于 2018 年 10 月，截至本补充法律意见书出具之日，康诺生物尚未实际开展疫苗的研发、生产及销售业务，暂未取得相关业务资质，后续将按照业务发展需求取得法律法规要求的必要资质。

截至本补充法律意见书出具之日，康华生物已取得的业务资质具体情况如下：

（1）药品生产许可证

公司拥有在有效期内的药品生产许可证 1 项，具体如下：

序号	名称	发证机构	证书号码	取得方式	首次取得时间	有效期至	权属
1	药品生产许可证	四川省食品药品监督管理局	川 20160271	原始取得	2008 年 2 月 15 日	2020 年 12 月 31 日	康华生物

（2）GMP 证书

公司拥有在有效期内的药品 GMP 证书 1 项，具体内容如下：

序号	认证范围	发证机构	证书号码	取得方式	首次取得时间	有效期至	权属
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	国家食品药品监督管理局	SC20170085	原始取得	2013 年 4 月 9 日	2023 年 2 月 6 日	康华生物
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	国家食品药品监督管理局	SC20170085	原始取得	2011 年 1 月 17 日	2023 年 2 月 6 日	康华生物

注：截至本补充法律意见书出具之日，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗在编号为 SC20170085 的 GMP 证书进行统一认证。

（3） 药品注册批件

公司拥有在有效期内的药品注册批件 2 项，具体如下：

序号	药品名称	发证机构	药品批准文号	取得方式	首次取得时间	有效期至	权属
1	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	四川省食品药品监督管理局	国药准字 20120007	原始取得	2012 年 4 月 28 日	2022 年 3 月 2 日	康华生物
2	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	四川省食品药品监督管理局	国药准字 20100009	原始取得	2010 年 6 月 29 日	2020 年 6 月 8 日	康华生物

（4） 正在申请的药品注册批件

公司暂无正在申请的药品注册批件。

（5） 出口资质

公司拥有在有效期内的中华人民共和国海关报关单位注册登记证书 1 项，具体如下：

序号	发证机构	海关注册编码	取得方式	首次取得时间	有效期至	权属
1	中华人民共和国海关总署	5101262092	原始取得	2013 年 9 月 23 日	长期	康华生物

公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品在菲律宾、乌兹别克斯坦经过销售疫苗相关认证手续，具体如下：

序号	发证国家	证书号码	取得方式	首次取得时间	有效期至	权属
1	乌兹别克斯坦	B-250-95 No.38714	原始取得	2014 年 10 月 22 日	2019 年 10 月 21 日	康华生物
2	菲律宾	CDRR-CGMP-F A-34-01	原始取得	2016 年 11 月 23 日	2019 年 6 月 17 日	康华生物

2. 重点说明发行人使用人血白蛋白进行疫苗生产是否取得相应的资质或经过审批程序，使用过程是否合法合规

（1） 公司使用人血白蛋白进行疫苗生产符合法律规定

公司人血白蛋白用于冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产系经国家批准并按照《中国药典》等法律法规，用于狂犬疫苗稳定剂。《中国药典》（2015年版）有关于狂犬病疫苗产品中加入人血白蛋白作为稳定剂的描述，“纯化后加入适量人血白蛋白或其他适宜的稳定剂，即为原液”。

公司人血白蛋白的使用严格按照 KHO-MM11014《冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）半成品配制 SOP》（SOP 为“标准作业程序”简称，下同）执行，该 SOP 依据经国家批准冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品注册标准《CFDA 制造及检定规程》（YBS00022012）制定。

（2） 公司生产使用人血白蛋白均从有资质的企业购买，并取得购买批次的批签发报告

报告期内，公司生产使用的人血白蛋白由具备人血白蛋白生产资质的成都蓉生药业有限责任公司生产，并由其授权经销商成都中欣药业有限责任公司向公司进行销售。

A. 公司对人血白蛋白经销商成都中欣药业有限责任公司进行严格资质审查

按照公司 KH/T-QS00317《人血白蛋白质量标准》、《供应商管理制度》等制度要求，公司对成都中欣药业有限责任公司进行严格的资质审查，包括必要资质如 GSP 证书及《药品经营许可证》、检测条件、储存条件、质量管理等方面的内容，报告期内，成都中欣药业有限责任公司均通过公司供应商资质审查，为公司合格供应商。

B. 公司对人血白蛋白生产商成都蓉生药业有限责任公司进行严格资质审查

按照公司 KH/T-QS00317《人血白蛋白质量标准》、《供应商管理制度》等制度要求，公司对成都蓉生药业有限责任公司进行严格的资质审查，包括必要资质如《药品生产许可证》、人血白蛋白《药品注册批件》，公司采购的人血白蛋白均取得购买批次的批签发合格证及质量检验报告，具体情况如下：

年度	人血白蛋白生产厂商	采购金额（元）	采购量（ml）	批签发报告号
2016	成都蓉生药业有限责任公司	675,000.00	75,000.00	LRE201600358
2017	成都蓉生药业有限责任公司	810,000.00	90,000.00	LRE201700163



	成都蓉生药业 有限责任公司	660,000.00	75,000.00	LRE201700199
	成都蓉生药业 有限责任公司	1,950,000.00	250,000.00	LRE201700218
2018	成都蓉生药业 有限责任公司	2,340,000.00	300,000.00	LRE201700586
	成都蓉生药业 有限责任公司	2,145,000.00	275,000.00	LRE201800283

（3） 公司对购买人血白蛋白进行严格的质量控制，检测通过率为 100.00%

公司依据《中国药典》等法律法规的规定，制定了 KH/T-QS00317《人血白蛋白质量标准》，将人血白蛋白定义为 A 级控制物料（最高级别生产用物料），明确规定了人血白蛋白的供应商审计、进厂验收、取样检验、放行审核、质量评价的相关要求，并严格执行，以确保所生产原疫苗产品的安全有效。

报告期内，公司根据 KH/O-QC03266《人血白蛋白检定 SOP》对购买的人血白蛋白进行严格的质量检定，须经过性状检定、鉴别检定、蛋白质含量检定、无菌检定、细菌内毒素等检定阶段。报告期内，公司人血白蛋白检测通过率为 100.00%。

（二）说明设立以来是否存在违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录等生产经营的违法行为、是否违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，是否严格按照 2018 年 8 月 16 日中共中央政治局常务委员会的会议精神“履行主体责任义务，建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度”

1. 公司严格按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规、公司各项管理制度的要求进行合法合规生产经营，不存在违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录等生产经营的违法行为

（1） 研发方面。公司严格根据《药物非临床研究质量管理规范》、《药品生产质量管理规范》进行疫苗产品技术研发，并设有《研发部课题项目管理制度》对研发流程进行管理，其中 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗于 2007 年 3 月进入临床阶段，并于 2010 年 6 月取得新药证书及药品注册批件；公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于 2008 年 7 月进入临床阶段，并于 2012 年 4 月取得

新药证书及药品注册批件、2013 年 4 月取得 GMP 证书。

（2） 采购方面。公司严格根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求进行按需、集中、询价式采购，并设有《供应商管理制度》等采购管理制度进行实施，对原辅料供应商进行严格审计及甄选，并对按照原辅材料按照严格标准进行采购及检测，保证原辅料质量的稳定。

（3） 生产方面。公司《严格根据药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求进行自主生产，并设有完整的生产管理制度并严格实施，其中公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品执行标准为《CFDA 制造及检定规程》（YBS00022012），ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品执行标准为《CFDA 制造及检定规程》（YBS00112012）。

公司生产过程中的各项测验结果和记录归入批生产记录，质量保证部门、质量控制部门对生产过程及质量进行监督、监察及保障，包括原液、半成品、分装、成品、包装等各近阶段工序，保证生产质量控制为完整、生产记录真实准确，其中，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品检定及质控标准符合 KH/O-QC03445《冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）检定 SOP》及 KH/T-QS00320《冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）质量标准》的要求，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗产品产品检定及质控标准符合 KH/O-QC03517《ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗检定 SOP》及 KH/T-QS00237《ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗质量标准》的要求。

公司疫苗产品按照《批签发管理办法》的要求向中检院申请批签发，公司疫苗产品经过中检院批签发和检验程序后，由质量授权人放行对应批次疫苗产品至成品仓库，方可对外销售。

（4） 销售方面。公司严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规规定，建立《药品销售管理制度》等制度进行疫苗产品销售及冷链运输，保证了疫苗产品流通符合法律规定，其中在 2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司通过省级疾控中心招投标获得准入资格，直接向区县级疾控中心销售、冷链配送疫苗产品。

（5） 冷链运输方面。报告期内，公司根据《疫苗流通和预防接种管理条例

例》（2016 年修订）等法律法规的要求，建立《药品运输、防护管理制度》等制度，对疫苗产品进行冷链配送及存储，确保公司疫苗产品储运全过程的温度符合药品 GSP 及产品说明书的要求。2018 年度起，公司全面采用外协运输，委托如国药集团医药物流有限公司等具备《药品经营许可证》、《道路运输经营许可证》等资质的大型冷链物流公司进行公司疫苗产品的冷链运输，并对委托的冷链物流公司严格进行审查，包括组织机构、人员、设施设备、资质情况等方面，保证其具备执行药品 GSP 的能力。

2. 公司自设立以来未收到药监部门的处罚

公司自设立以来，严格按照上述流程进行生产经营，未有违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录等生产经营的违法行为。根据成都市市场监督管理局于 2019 年 4 月 2 日出具的《关于出具成都康华生物制品股份有限公司无重大违法违规证明的函》并经本所律师核查，自公司设立至今，成都市市场监督管理局未因生产、销售假劣药对公司进行处罚，成都市市场监督管理局未发现公司有严重违反药品有关规定的行为。

3. 公司已严格按照 2018 年 8 月 16 日中共中央政治局常务委员会的会议精神建立主体责任义务机制、质量安全追溯体系、产品风险报告制度

公司严格按照 2018 年 8 月 16 日中共中央政治局常务委员会的会议精神，建立主体责任义务机制、质量安全追溯体系、产品风险报告制度，具体情况如下：

（1）公司已建立主体责任义务机制

公司已建立主体责任义务机制。公司已建立完善的 GMP 管理体系和日常经营的管理制度，并严格根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求进行各项企业管理和经营活动，具有完善的组织体系，各部门职责明确；建立了质量手册和 GMP 文件，公司疫苗产品的生产严格按照文件规定进行操作，并将企业的质量安全主体责任以制度和文件形式落实在具体的生产、经营活动中，包括《质量风险管理制度》、《质量责任制管理制度》等，保证了产品安全、有效和质量可控，以保证主体责任义务的履行。

（2）公司已建立质量安全追溯体系

公司已建立质量安全追溯体系。公司按照《药品管理法》、《药品生产质量管

理规范》、《中国药典》、相关行业标准及企业质量手册制定公司质量文件，包括管理标准、技术标准、操作标准、岗位职责及有关记录报告等，保证从物料、设备、设施的投入到产品的产出、销售所有操作环节均有经批准的书面程序可遵循、可追溯，所生产的疫苗产品可以追踪到具体的设备设施及操作者。同时，公司已建立产品追溯系统，从疫苗产品生产包装、质检入库、销售出库等环节对产品属性标记进行追溯，可以进行药品的流向追溯及召回。

（3）公司已落实产品风险报告制度

公司已落实产品风险报告制度。公司疫苗产品的生产全过程实施质量风险管理，建立质量风险管理系统，对整个疫苗产品生产周期的质量风险进行评估、控制、沟通和审核，主要分为质量风险管理启动、风险评估、风险控制、风险通报及沟通、风险评审与回顾等流程，并依据评估结果采取相应的风险管控措施，最大化的保证风险可控，同时，公司建立产品质量回顾分析制度，每年对所有产品进行质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向，记录回顾分析数据，不断进行质量改进，提高产品质量。

（三）说明发行人在药品生产质量管理规范和国家药品标准的相关内部控制是否有效；自生产疫苗以来，所有疫苗产品是否均履行相应的中检院批签发和检验程序，相关库存产品是否存在大批报废、过期或变质的情况，是否存在过期疫苗进入流通环节的情形

1. 发行人在药品生产质量管理规范和国家药品标准的相关内部控制有效

公司按照 GB/T 19001-2015 idt ISO 9001:2015《质量管理体系要求》、ICH Q10《制药质量体系》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求，在采购、生产、销售等方面均建立了严格的内部控制制度，并有效执行，具体如下：

项目	质量控制控制点	具体措施
原材料质量控制	原材料供应商资质审查	公司通过对主要原材料供应商资质审查，确认为合法供应商；在此基础上通过对供应商硬件（生产条件、检测条件）、软件（生产和质量管理）审核合格后，确认为本公司合格供应商，并签订稳定的购销合同。每年，由公司质量部门组织牵头，相关部门共同参与进行对主要物料供应商进行核查，合格后方可进行下一年的物料供应

项目	质量控制控制点	具体措施
	物料管理措施	公司实行严格的物料采购、储存、发放、使用等系列管理制度。所有购进的生产用原辅料、包装材料均严格执行物料管理制度，实施入厂验收、请验、取样、检验、报告放行的程序，放行物料必须符合相应质量标准，只有合格物料才能投入生产使用
产品生产过程的 质量控制措施	生产过程质量保证	生产过程控制是保证公司产品质量的重要环节。公司对生产过程实施质量保证中间品放行制度、开工检查制度及清场检查制度、物料、产品平衡等管理制度，有效防止差错和混淆
	生产过程实施监控	公司对生产过程实行动态监控，监控生产行为是否符合 GMP 规范、工艺参数是否符合工艺规程、中间产品是否符合相应质量标准，确保合格中间品进入下一工序
产品质量审核与放行	产品质量审核与放行措施	公司质量保证部对疫苗的生产条件、生产过程的检测结果、生产记录、对最终成品的检验结果进行审核和审查合格后，方可申请国家批签发。取得批签发合格证后，疫苗方可放行上市销售
储存与运输	储存与运输控制措施	公司建立有《药品运输、防护管理制度》、《药品储存、运输应急预案》等制度对公司疫苗产品的储存与运输进行规定，疫苗产品在贮存、运输过程需严格执行冷链管理，全程处于 2~8℃ 环境，并委托具有资质的第三方单位及进行贮存、运输
售后	售后质量服务控制措施	公司具有完善的客户投诉处理系统、定期的用户访问制度及不良反应处理系统。公司规定了客户投诉处理程序，确保客户投诉及时妥善处理。适用于对产品内在质量、包装质量（包括数量差错）以及违犯国家有关药品质量管理法规方面的客户投诉
质量回顾	建立产品质量回顾分析制度	公司每年对所有产品进行质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。记录回顾性分析数据，不断进行质量改进，提高产品质量
检查	质量检查制度控制措施	定期组织 GMP 自检、外部质量审计、内部质量回顾分析，以监控 GMP 的实施情况，评估公司是否符合 GMP 要求、评估企业质量保证体系的有效性和适用性，并提出必要的整改措施。检查分析内容包括机构与人员、厂房与设施、设备、物料、清洁卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、发运与召回、投诉和不良反应等

2. 自生产疫苗以来，所有疫苗产品均履行相应的中检院批签发和检验程序

公司自生产疫苗以来，对外销售的疫苗产品严格按照《生物制品批签发管理办法》等法律法规的要求进行履行中检院生物制品批签发和检验程序，即对企业申报的疫苗产品制造及检验记录摘要的审查和实验室检定（鉴别试验、异常毒性检查、无菌检查），报告期内，公司取得批签发证书的情况，具体如下：

（1）冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

批号	有效日期	批签发量（剂）	报告日期	批签发证号
----	------	---------	------	-------



批号	有效日期	批签发量（剂）	报告日期	批签发证号
20151011	2017.10.18	75,860	2016.03.28	LRA20160820
20151012	2017.10.29	76,260	2016.03.28	LRA20160821
20151113	2017.11.05	76,630	2016.03.28	LRA20160822
20160101	2019.01.22	66,300	2016.09.09	LRA20162887
20160602	2019.06.06	61,660	2017.01.18	LRA20170160
20160703	2019.07.13	70,850	2017.01.18	LRA20170161
20160804	2019.08.09	77,070	2017.03.13	LRA20170581
20161005	2019.10.28	57,160	2017.05.27	LRA20171432
20161106	2019.11.16	57,820	2017.05.27	LRA20171433
20161107	2019.11.27	55,960	2017.05.27	LRA20171434
20170101	2020.01.09	52,885	2017.07.11	LRA20172065
20170102	2020.01.18	61,825	2017.07.11	LRA20172066
20170404	2020.04.26	69,787	2017.09.15	LRA20172961
20170505	2020.05.04	66,793	2017.09.15	LRA20172962
20170506	2017.05.13	47,403	2017.12.13	LRA20174124
20170507	2020.05.24	61,475	2017.12.13	LRA20174125
20170608 (-1~-2)	2020.06.04	98,895	2017.12.13	LRA20174123
20170609	2020.06.13	57,447	2017.12.20	LRA20174259
20170710 (-1~-2)	2020.07.06	98,056	2017.12.20	LRA20174237
20170711 (-1~-2)	2020.07.11	108,490	2018.01.09	LRA20180085
20170712 (-1~-2)	2020.07.24	85,695	2018.02.11	LRA20180581
20170813 (1~-2)	2020.08.04	85,548	2018.02.11	LRA20180583
20170814	2020.08.10	61,315	2018.02.11	LRA20180585
20171116	2020.11.10	65,012	2018.04.19	LRA20181506
20171117	2020.11.22	72,253	2018.04.19	LRA20181507
20171118	2020.11.28	72,927	2018.04.19	LRA20181509
20171219	2020.12.04	44,828	2018.04.19	LRA20181508
20171220	2020.12.15	58,632	2018.05.07	LRA20181844
20171221	2020.12.20	68,993	2018.05.07	LRA20181845
20171222	2020.12.24	62,039	2018.05.07	LRA20181843
20171223	2020.12.28	76,773	2018.05.08	LRA20181841
20180101	2021.01.03	71,723	2018.05.08	LRA20181840
20180102	2021.01.09	64,347	2018.05.08	LRA20181839
20180103	2021.01.15	71,480	2018.06.21	LRA20182624
20180104	2021.01.21	74,700	2018.06.21	LRA20182623
20180105	2021.01.28	78,475	2018.07.04	LRA20182780
20180206	2021.02.02	59,085	2018.07.04	LRA20182781
20180207	2021.02.08	65,085	2018.07.04	LRA20182783
20180208	2021.02.17	48,280	2018.07.24	LRA20183060
20180209	2021.02.08	76,877	2018.07.24	LRA20183061
20180310	2021.03.04	78,552	2018.08.10	LRA20183231



批号	有效日期	批签发量（剂）	报告日期	批签发证号
20180311	2021.03.10	78,477	2018.08.10	LRA20183232
20180312	2021.03.16	51,816	2018.09.03	LRA20183692
20180313	2021.03.22	72,633	2018.09.03	LRA20183693
20180515	2021.05.27	57,358	2018.11.02	LRA20184511
20180716	2021.07.01	63,953	2018.12.03	LRA20184916
20180717	2021.07.06	59,570	2018.12.03	LRA20184917
20180721	2021.07.25	65,092	2018.12.12	LRA20185052
20180722	2021.07.30	78,433	2018.12.12	LRA20185053
20180823	2021.08.04	62,677	2018.12.12	LRA20185054
20180720 (-1~-2)	2021.7.20	91,009	2018.12.12	LRA20185051

(2) ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

批号	有效日期	批签发量（剂）	报告日期	批签发证号
20150903 (-1~-3)	2017.09.20	136,093	2016.02.26	LRA20160441
20150904 (-1~-3)	2017.09.27	134,160	2016.02.26	LRA20160439
20151205	2017.12.17	76,220	2016.05.23	LRA20161449
20160402 (-1~-3)	2018.04.21	130,860	2016.09.07	LRA20162831
20170101 (-1~-2)	2019.01.03	118,670	2017.06.01	LRA20171496
20170502 (-1~-2)	2019.05.18	97,870	2017.10.16	LRA20173297
20170603 (-1~-2)	2019.05.31	97,190	2017.11.30	LRA20173962
20170704 (-1~-2)	2019.07.18	97,902	2017.12.25	LRA20174318
20171005 (-1~-3)	2019.10.22	136,810	2018.03.07	LRA20180921
20171006 (-1~-3)	2019.10.26	136,280	2018.03.12	LRA20180982
20171007 (-1~-3)	2019.10.30	96,890	2018.03.13	LRA20180994

3. 相关库存产品是否存在大批报废、过期或变质的情况，是否存在过期疫苗进入流通环节的情形

报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗库存产品存在质控未放行、有效期届满过期原因被列为不合格品情形，公司不合格疫苗产品需要根据《不合格品管理制度》等管理制度，登记不合格品台账，并进行安全隔离，不得上市销售及使用，并聘请具备《危险废物经

营许可证》的第三方废物处置公司成都兴蓉环保科技股份有限公司（以下简称“成都兴蓉”）对不合格疫苗进行销毁报废处理，以防止不合格成品流入市场。

（1）报告期内，公司库存产品疫苗产品报废主要由于过期及质控未放行

报告期内，公司不合格冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗主要因过期及质控未放行，进行销毁报废处理，具体情况如下：

产品	报废年限	报废数量（剂）	报废原因
冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	2016 年度	64,756	过期销毁
		27,854	质控未放行
	2017 年度	563,937	过期销毁
		1	破损
	2018 年度	401	过期销毁
		420,194	质控未放行
		8	破损
ACYW135 群脑膜炎球菌 多糖疫苗	2016 年度	223,198	过期销毁
	2017 年度	182,683	过期销毁
	2018 年度	4	过期销毁

A. 2016年度、2017年度，疫苗产品报废主要系2016年度行业政策调整影响。

2016年度4月，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，疫苗行业处于流通渠道、销售机制等方面调整期，第二类疫苗生产企业整体销售均有所下滑，公司疫苗产品销售受此影响，2016年度退货数量较多，导致疫苗产品退货后于2016年度、2017年度存在过期进而无法销售的情形，进行销毁报废处理。

B. 2018年度，疫苗产品报废主要受疫苗产品质量管控严格影响。

2018年度，公司不断加强对疫苗产品的工艺管控，包括增加狂犬病毒纯化液抗原含量等指标要求，对于不满足公司逐渐提高内控标准的疫苗产品不放行销售，作为不合格品进行销毁报废处理。

（2）公司保证不合格疫苗不进入流通环节的有效措施

公司通过严格对成品进行管理，并对质控未放行、过期的不合格疫苗，根据《不合格品管理制度》等管理制度，登记不合格品台账，并进行安全隔离，不得

上市销售及使用的，并聘请具备《危险废物经营许可证》的第三方废物处置公司成都兴蓉对不合格疫苗进行销毁报废处理，以防止不合格成品流入市场。

A. 公司严格进行成品管理，保证不合格成品不得入库，不得出厂销售

公司根据《成品管理制度》，严格进行成品的入库验收、贮存养护和发运召回、退货等流程，保证不合格成品不得入库，不得出厂销售、成品贮存运输条件必须符合产品质量标准规定，具体如下：

项目	具体措施
成品入库验收	车间接到质量授权人签发的《产品放行单》后即时办理成品入库。车间物料管理员负责填写《入库单》，将放行批成品转运至成品仓库，向综合仓库成品保管员办理入库手续。成品保管员根据《入库单》、《产品放行单》进行入库验收、复核，并填写《成品进库验收记录》
成品存储养护管理	存放要求：产品按品种、规格、批号（亚批）分开码放。不允许同一品种混批存放（成品零头拼箱除外）；不同品种、不同规格不得混放。产品要整齐码放，不可倒置
	状态标志管理：在库产品要有醒目的状态标识。挂带有绿色合格状态牌的货位卡。零箱标签、取样证面向外侧便于查看 在库养护管理：每天巡视检查一次，填写《库房巡检记录》，特殊情况酌情增加检查次数。检查以下内容：湿度管理：在库房合适的位置挂置温湿度计或温度显示仪，每日上下午各检查一次温湿度并记录。当超过规定范围时（或接获中控室报警通知），应立即采取相应措施，使其恢复到规定范围内；检查状态标志是否明显，有无错挂、漏挂现象；检查产品储存、码放、收发是否正确，有无混批、颠倒错放等现象，垛距、分区是否符合要求；清点数量，检查账、卡、物是否相符；检查产品包装、外观：有无破损、外观性状有无变化，有无吸潮、发霉现象；检查产品仓储情况，重点检查储存期长，近效期产品
成品的发放	成品发放的原则：凭质量授权人签发的《产品放行单》发放；按效期“近期先出”；按批号顺序“先进先出”；在批次间效期相接近、数量充足的情况下同一地区发一个批号或一个亚批；特殊情况根据销售区域需求确认发货批次
	仓库管理员接到经批准的《发货审批单》、《出库单》后，通知 QA 现场检查收货方是否是经批准的经销商或合法疾控中心及其接种点，核实发运产品的名称、规格、批号、数量等置冷库备货区（符合冷链要求，检查冷库是否在 2-8℃ 范围）。QA 确认无误后，仓库管理员扫码上传至公司电子监管网络服务器
	发运员接到《发货通知单》根据发货要求确定不同的备货、发货方式，须符合客户需求及 GSP 对冷藏药品的要求，温控设施要能够显示、储存、导出温度数据
	发货前发运员复核发货产品批号、数量无误后在《成品发运记录》上确认签字，再按要求发货
	使用冷藏车运输，物流主管检查运输车辆或装载工具，是否符合冷链要求，合格后方可装车 物流主管与承运方当面核对其品名、规格、批号、数量和所发产品准确无误，包装无破损、无污染。将《出库单》、《疫苗运输随货同行温度记录》、《批签发报告》等资料交与承运单位。收货方确认收货后，将《出库单》相关联邮寄或传真回公司，存档保存至疫苗有效期后 2 年

项目	具体措施
	成品保管员清点库存情况，及时填写《货位卡》、《成品分类账》，注明货物流向、数量和结存，做到账、卡、物相符
成品退货	发现账、卡、物不符等情况时，要立即查找原因，向部门负责人汇报 已发现有质量问题而申请复验的成品，应暂停出库，挂黄色待检标志。待收到检验报告后，根据检验结果，换上相应的标志，再决定是否继续出库
日常管理	仓库保管员严格把关，不合格产品严禁入成品库。成品入库必须有严格的区域设置，严禁乱摆乱放，杂乱堆积 坚持日清月结，永续盘点制度，达到“五清”（名称相符、材质不混、数量准确、质量清楚、资料齐全），及时填表反映成品动态情况 仓库保管员须每天巡视仓库，确保冷链设备、设施正常运行。若有异常应及时处理或上报，并根据情况确定成品的处理，必要时应及时将产品转移至条件合适的区域，至成品库调试维修至完全合格后再将产品移回 除仓库工作人员外，外来人员应经公司领导批示或有相关部门领导陪同，在仓库保管员的指引下方能进入仓库。进库人员不得任意翻阅账册、货物。仓库保管员对各种数据应注意保密。除出进货时间，库门必须上锁 仓库保管员随时保持账、卡、物平衡，及时准确填写记录，每月 30 日报送库存表给相关部门或领导
成品出库	公司建立《成品发运 SOP》，对产品的出库进行了详细规定。出库前仓库保管员、发运员与 QA 三方按《出库单》核对待发产品的名称、规格、批号、有效期、数量等，核对无误后填写《成品发运记录》

B. 公司对质控未放行、过期的不合格疫苗进行销毁报废处理

为防止不合格成品流入市场存在造成用户伤害及法规风险，针对质控未放行、有效期届满等不合格疫苗的处理，公司建立《不合格品管理制度》，明确规定不合格品的管理，规范不合格品的识别与控制，防止发生差错和混淆，登记《不合格品台账》并安全隔离，不允许上市销售及使用时，聘请具备《危险废物经营许可证》的第三方废物处置公司对不合格疫苗进行销毁报废处理，具体如下：

产品	报废年限	报废数量（剂）	处置公司
冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	2016 年度	92,610	成都兴蓉
	2017 年度	563,938	成都兴蓉
	2018 年度	420,603	成都兴蓉
ACYW135 群脑膜炎球菌 多糖疫苗	2016 年度	223,198	成都兴蓉
	2017 年度	182,683	成都兴蓉
	2018 年度	4	成都兴蓉

（四）补充披露是否存在产品质量问题或有效期届满导致发行人产品召回或退货的情况，如是，说明发行人是否采取有效整改措施，是否存在被处罚风险

报告期内，发行人疫苗产品放行销售前，需要严格履行检测程序达到公司疫

苗品的内控标准，并需要履行中检院的批签发检验程序，不存在因产品问题导致公司疫苗产品召回或退货的情况，存在由于市场、政策调整等因素，存在因有效期接近 6 个月届满退货的情况，具体如下：

单位：万元、万剂

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	退货 金额	退货 数量	退货 金额	退货 数量	退货 金额	退货 数量
冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	184.89	0.74	161.74	1.27	1,113.46	6.08
ACYW135 群脑膜炎 球菌多糖疫苗	-	-	4.76	0.10	235.97	2.40
合计	184.89	0.74	166.50	1.37	1,349.43	8.48

报告期内，公司疫苗产品退货数量分别为 8.48 万剂、1.37 万剂及 0.74 万剂，占疫苗产品销量的比重分别为 15.37%、1.02%及 0.32%，其中 2016 年度公司疫苗产品退货数量占疫苗产品销量的比重较高，主要系 2016 年度《疫苗流通和预防接种管理例》修订后，疫苗行业处于流通渠道、销售机制等方面调整期，第二类疫苗生产企业整体销售均有所下滑，公司疫苗产品销售受此影响，2016 年度退货数量较多。

公司建立有《成品出库制度》、《不合格品管理制度》等控制制度，公司对因有效期接近 6 个月进而无法销售的疫苗产品，列为不合格品管理，登记不合格品台账，并进行安全隔离，不得上市销售及使用，待疫苗产品有效期届满后委托聘请具备《危险废物经营许可证》的第三方废物处置公司对不合格疫苗进行报废处理，以防止不合格成品流入市场。

报告期内，公司不存在因产品质量问题由客户退回或公司主动召回的情况，未进行产品质量相关的整改，不存在被处罚风险，成都市市场监督管理局已对公司出具《康华生物制品股份有限公司不存在违法违规情况的说明》。

（五）说明截至反馈意见回复日是否存在使用发行人产品对接种者造成不良反应情形及不良反应对受种者的具体影响，目前发行人与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人是否受到监管机构处罚

1. 发行人产品对接种者造成的疑似预防接种异常反应（AEFI）发生率均在

1%以下，无严重罕见不良反应

（1） 发行人产品说明书中对接种疫苗产品可能发生的不良反应有所提示

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》：“药品不良反应（简称“ADR”）是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应；严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：导致死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；导致住院或者住院时间延长；导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况。”

公司疫苗产品说明书均针对常见不良反、罕见不良反应均进行提示，一般接种疫苗后24小时内，注射部位可出现红肿、疼痛、发痒，一般不需要处理，即可自行缓解，全身性反应可有轻度发热、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等，一般不需处理，即自行消退，该等不良反应不会对接种者产生严重不良影响。

（2） 截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品对接种者造成的疑似预防接种异常反应（AEFI）发生率均在1%以下

公司通过国家 ADR 监测数据系统，及时检测反馈的 ADR 数据，并对反馈的 ADR 数据和收集到的其它有关药品安全性信息开展调查分析与评价，及时采取措施控制风险，并定期书面向省药品不良反应监测中心报告对反馈数据等的分析评价结果及风险管理措施，对疑似预防接种异常反应（AEFI）均形成报告向省药品不良反应监测中心进行报告，截至本补充法律意见书出具之日，公司 AEFI 情况如下表所示：

年度	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）			ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗		
	例数（例）	严重不良反应（例）	AEFI 发生率	例数（例）	严重不良反应（例）	AEFI 发生率
2016 年度	75	-	0.11%	93	-	0.04%
2017 年度	59	4	0.03%	79	-	0.02%
2018 年度至今	24	-	0.01%	2	-	0.00%

注：以上不良反应发生率为药品不良反应例数/年度销售人份量，保留两位有效数字。

（3）公司产品疑似预防接种异常反应主要为说明书范围内常见不良反应

报告期内，公司定期书面形成《市售疫苗AEFI数据分析及风险管理措施报告》书面向省药品不良反应监测中心报告对反馈数据等的分析评价结果及风险管理措施。2016年度至本补充法律意见书出具之日，公司产品对接种者造成的疑似预防接种异常反应主要为说明书范围内常见不良反应，其中，2017年度冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）4例严重不良反应均属于“导致住院或住院时间延长”，具体不良反应表现为皮疹、瘙痒、水肿和发热，症状持续最长未超过4天，经过住院处理均在2天内痊愈或好转。

2. 目前发行人与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间不存在纠纷或潜在纠纷

经查询中国裁判文书网发行人诉讼仲裁信息及其它公开信息并经发行人说明，发行人目前与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间不存在因产品接种发生纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司建立药品不良反应领导小组，全面负责药品不良反应或事件的处置与管理，并通过网络、电话、信函、国家 ADR 监测系统数据系统监测等方式进行不良反应的日常监测，不良反应经过核实、信息准确、或者发现可能与用药有关的不良反应，通过国家药品不良反应监测数据系统报告，并于每年度形成《市售疫苗 AEFI 数据分析及风险管理措施报告》书面向省药品不良反应监测中心报告对反馈数据等的分析评价结果及风险管理措施。截至本补充法律意见书出具之日，公司通过对不良反应的日常监测，公司疫苗产品未有导致严重罕见不良反应情况，未导致公司与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间发生因产品接种方面发生纠纷或潜在纠纷的情形。

3. 发行人未受到监管机构处罚

公司于 2004 年 4 月设立，自公司设立至今，公司严格根据《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定进行生产经营，未受到监管机构处罚。

2019 年 4 月 2 日，成都市市场监督管理局出具《关于出具成都康华生物制品股份有限公司无重大违法违规证明的函》，经查，自 2004 年 4 月至今，未因生产、销售假劣药对公司进行处罚，未发现有严重违反药品有关规定的行为。

（六）结合国家市场监督管理总局于 2018 年 11 月发布的《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，说明发行人所处行业监管政策是否预计发生重大变化，是否对发行人持续经营存在不利影响

根据国家市场监督管理总局于 2018 年 11 月发布的《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，发行人所处行业监管政策预计不会发生重大变化，不会对发行人持续经营存在不利影响。

1. 根据《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，发行人所处行业监管政策预计不会发生重大变化

《疫苗管理法（征求意见稿）》的制定，将疫苗管理上升至法律管理的高度。现已经实施关于疫苗管理相关的法律、法规有《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《药品注册管理办法》、《生物制品批签发管理办法》等。《疫苗管理法（征求意见稿）》诸多条款与现有法律、法规如《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《药品注册管理办法》、《生物制品批签发管理办法》中的内容相一致，核心的变化是以法律层面拟开展实施。

因而，发行人所处行业监管政策预计不会发生重大变化。

2. 根据《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，有利于发行人经营的良性发展，发行人的持续经营不会存在不利影响

《疫苗管理法（征求意见稿）》的制定，对疫苗生产企业的资格准入、疫苗注册及生产、流通等方面提出更高要求，有利于公司的良性发展，发行人的持续经营不会因此受到不利影响，具体如下：

项目	具体影响
从疫苗研制和上市许可	疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政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或者组织实施。产品注册申请上市流程依照药品监督管理局注册审核的流程来实施，对公司新产品的开发起到促进作用，更能高水平的保证产品开发的质量
疫苗生产	严格按照《药品管理法》、《药品生产质量管理规范 GMP》、《生物制品批签发管理办法》执行。《疫苗管理法》国家对疫苗生产企业实行严于一般药品生产企业的准入制

项目	具体影响
和 批 签 发	度。从事疫苗生产活动，应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。《疫苗管理法》还规定：疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。符合要求的，方可上市销售。疫苗不得委托其他企业生产，这对已处于疫苗行业，并具有生产基地的公司来说，按照质量要求持续生产，并获得签批发，对公司能够持续营运进行进一步支持
上 市 后 研 究 和 管 理	上市后研究和管理主要是大范围人群的安全性观察，根据不良反应监测要求，实施全产品生命周期管理，从研发，生产，仓储，物流，临床应用等方面全方位跟踪实施药物安全分析，比如开展的 HDCV 免疫后 10 年免疫持久性观察以及加强免疫效果医学研究项目、暴露后接种冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的临床安全性观察试验项目。公司通过对疫苗产品的上市后持续监测，及安全性观察考察实施不间断跟踪，可以对公司产品工艺改良、质量控制方面提供更多支持依据
疫 苗 流 通	《疫苗管理法（征求意见稿）》提出疫苗配送直接配送至省级疾病预防控制机构，可能对公司的产品配送带来如下改变：（1）首先配送范围缩小，只需配送至省级疾控机构，降低了企业物流成本，提高了企业营运能力；（2）其次公司的产品仓储库数量降低，只需根据全国省级疾控机构的数量，搭建相对应数量的产品中转仓储库，进而降低企业产品储存费，提高了企业的快速营运管理时限；（3）企业无需配送产品至县级疾病预防控制机构，由省级疾病预防控制机构实施配送，其疫苗的运输成本不在是一家企业承担，而是省级疾控预防控制机构根据各自辖区不同类疫苗的需求统一管理配送，降低了企业的运输成本，能更好的调配资源，提升相关方的营运管理。（4）目前全国有县区级疾病预防控制中心超过 2,800 家，地级市疾病预防控制中心超过 330 家，省级疾病预防控制中心 31 个（除港澳台），根据《疫苗管理法（征求意见稿）》的要求，公司产品配送对象数大幅度降低，极大地提升了公司的配送效率，管理效率，营运效率，对公司的未来市场发展具有极大的促进作用
预 防 接 种	主要是在疫苗接种单位即各级医院，疾控接种门诊实施，公司对接种环节所发生的不良反应实施跟踪处理，确保企业产品适用环节的安全
异 常 反 应 监 测 与 补 偿	按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》、《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关要求执行，国家推进疫苗上市许可持有人投保疫苗接种意外险等商业保险，对预防接种异常反应受种者予以补偿。公司实施产品保险保障，对接种患者予以保险保障，进一步确保产品适用环节的安全和服务
保 障 措 施	《疫苗管理法》 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购买责任保险。疫苗出现质量问题的，保险公司在承保责任范围内予以赔付。疫苗接种不良反应，企业全方位跟踪实施，同时对接种异常反应经过医学诊断予以患者商业保险保障，公司对所生产产品都实施商业保险保障，对企业、患者都能受益
监 督 管 理	《疫苗管理法》国务院和省、自治区、直辖市药品监督管理部门设立专门检查机构，建立职业化检查员队伍，加强疫苗监督检查。对于疫苗企业并无实质的影响，受行政主管部门的监督，对于公司的营运管理是促进作用，公司按照各项规定认真履行，责任到位，企业的创新发展、营运就能健康运行
法 律 责 任	明确法律责任以及处罚措施和力度，公司作为疫苗产品上市持有人，严格按照各项管理规范执行，接受社会各界的监督，认真履行社会责任，不逃避，不隐瞒，负责的对待每一位接种者，加强公司主体责任制度建设，保障公司可持续发展

3. 本所律师核查意见

经查阅《疫苗管理法（征求意见稿）》并结合公司疫苗产品研发、采购、生产、销售各环节进行分析，访谈公司高级管理人员，本所律师认为，结合《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，发行人所处行业监管政策预计不会发生重

大变化，不会对发行人持续经营存在不利影响。

（七）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人的业务资质情况与其在招股说明书中的相关表述一致，发行人使用人血白蛋白进行疫苗生产符合法律规定，采购的人血白蛋白均经过批签发，使用过程合法合规；

2、发行人自 2004 年 4 月设立以来不存在违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录等生产经营的违法行为、未违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，已严格按照 2018 年 8 月 16 日中共中央政治局常务委员会的会议精神“履行主体责任义务，建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度”；

3、发行人在药品生产质量管理规范和国家药品标准的相关内部控制有效；自生产疫苗以来，所有疫苗产品均履行相应的中检院批签发和检验程序，库存产品存在过期的情况，但发行人委托有资质的固体废物处置单位进行报废处置，不存在过期疫苗进入流通环节的情形；

4、报告期内，发行人疫苗产品不存在因为质量问题退货的情况，存在因有效期接近 6 个月届满由客户退回的情况，发行人已经采取了严格的管控措施，对因有效期接近 6 个月进而无法销售的疫苗产品，待疫苗产品有效期届满后委托具备《危险废物经营许可证》的固体废物处置单位对不合格疫苗进行销毁报废处理，以防止不合格成品流入市场；

5、发行人产品对接种者造成的疑似预防接种异常反应（AEFI）发生率均在 1%以下，无严重罕见不良反应，目前发行人与接种者、各级疾病预防控制机构和接种单位、经销商、推广商等之间不存在纠纷或潜在纠纷，未受到监管机构处罚；

6、结合《疫苗管理法（征求意见稿）》的具体规定，发行人所处行业监管政策预计不会发生重大变化，不会对发行人持续经营产生不利影响。

四、《反馈意见》“规范性问题”第 4 题

申报材料显示，发行人报告期内员工人数增幅较大，部分人员存在未缴纳社会保险和住房公积金的情况。请发行人：（1）补充说明发行人员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平、是否高于当地最低工资标准；说明发行人员工人数大幅增长的原因，相关人员、岗位配置是否与业务规模相匹配；（2）补充披露部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的主要原因，测算发行人可能补缴的金额，说明发行人及其子公司是否存在因未足额缴纳社会保险和住房公积金被处罚的风险，是否构成本次发行上市的法律障碍。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）补充说明发行人员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平、是否高于当地最低工资标准；说明发行人员工人数大幅增长的原因，相关人员、岗位配置是否与业务规模相匹配

1. 发行人员工平均薪酬与当地人均薪酬水平对比情况

根据发行人提供的资料及本所律师登录成都市人力资源和社会保障局（<http://cdhrss.chengdu.gov.cn/>）、成都市统计局（<http://www.cdstats.chengdu.gov.cn/>）的查询结果，报告期内，发行人员工薪酬与发行人业务开展区域员工薪酬的比较情况如下：

年份	发行人员工薪酬水平	成都市在岗职工薪酬水平	成都市最低工资标准
2016 年度	109,854 元/年	61,330 元/年	18,000 元/年
2017 年度	143,535 元/年	65,098 元/年	18,000 元/年
2018 年度	178,194 元/年	暂未发布	21,360 元/年

数据来源：成都市人力资源和社会保障局、成都市统计局

报告期内发行人员工薪酬水平显著高于当地在岗员工平均薪酬水平，且薪酬水平逐年递增。原因系发行人所处行业具备技术密集型、智力密集型特点，薪酬水平高于同地区平均水平，符合公司属于技术密集型企业的实际情况。

2. 发行人员工平均薪酬与同行业薪酬水平对比情况

根据发行人提供的资料及本所律师登录巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/new/index>）对发行人同行业可比上市公司已披露年报的查询结果，报告期内，发行人员工薪酬与行业薪酬水平的比较情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度	平均值
------	---------	---------	---------	-----

智飞生物	151,163 元/年	113,547 元/年	91,877 元/年	118,862 元/年
康泰生物	暂未发布	130,802 元/年	125,993 元/年	128,397 元/年
沃森生物	暂未发布	134,928 元/年	115,542 元/年	125,235 元/年
成大生物	暂未发布	209,073 元/年	126,199 元/年	167,636 元/年
平均值	151,163 元/年	147,088 元/年	114,903 元/年	135,033 元/年
康华生物	178,194 元/年	143,535 元/年	109,854 元/年	143,861 元/年

数据来源：上市公司年报披露

通过与目前同行业上市公司公开资料对比，发行人员工平均薪酬没有明显偏离行业年度平均薪酬水平，在同行业上市公司中处于中上游水平。发行人员工平均薪酬水平高于同行业上市公司智飞生物、康泰生物和沃森生物，但低于成大生物。这主要是由于发行人营销模式和薪酬政策与其它同行业公司以及不同地区薪酬水平的差异造成。发行人自设立以来十分重视人才引进、培养和激励，目前发行人正处于快速发展阶段，发行人已经结合自身的发展水平制定了相对具有竞争力的薪酬政策，发行人员工的平均薪酬符合自身的行业特点和业务发展水平。

3. 说明发行人员工人数大幅增长的原因，相关人员、岗位配置是否与业务规模相匹配

发行人员工人数大幅增长的原因系报告期内公司业绩迅速发展，相关人员、岗位配置与业务规模相匹配。

根据发行人提供的资料，报告期内各年度发行人员工增减变动情况如下：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
总人数（人）	179	183	265
增减人员（人）	-12	4	82

其中，2018 年度发行人员工人数有较大幅度增长，具体情况如下：

专业结构	2018 年度较 2017 年度新增员工人数（人）	占当年度新增人员的比例（%）
行政及管理人员	17	20.73
研发与生产技术人员	44	53.66
市场及推广人员	21	25.61
合计	82	100.00

发行人 2018 年度员工人数较 2017 年度有较大幅度增长的原因系发行人近年业务规模明显增大，销售收入由 2017 年度的 26,193.02 万元，增加至 2018 年度

的 55,946.75 万元，增幅为 113.59%。随着发行人生产、销售规模的不断扩大，对生产工人以及销售员工的需求量也随之扩大，故新增员工主要为营销人员以及生产人员，符合发行人业务规模扩大的需求以及目前岗位配置的需求。

（二）补充披露部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的主要原因，测算发行人可能补缴的金额，说明发行人及其子公司是否存在因未足额缴纳社会保险和住房公积金被处罚的风险，是否构成本次发行上市的法律障碍

1. 报告期内，发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况

报告期内，发行人各项社会保险缴纳情况如下表所示：

险种			2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
社 保	养老 保险	应缴人数	265	183	179
		实缴人数	260	178	174
	工伤 保险	应缴人数	265	183	179
		实缴人数	260	178	174
	生育 保险	应缴人数	265	183	179
		实缴人数	260	178	174
	医疗 保险	应缴人数	265	183	179
		实缴人数	260	178	174
	失业 保险	应缴人数	265	183	179
		实缴人数	260	178	174

报告期内，发行人未缴纳社会保险人数原因如下：

未缴纳原因	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工已退休	3	2	3
员工个人缴纳	2	3	2
合计	5	5	5
未缴纳社会保险员工人数占员工总人数比例	1.89%	2.73%	2.79%

报告期内，公司部分员工未缴纳社会保险的原因主要为：部分员工为退休返聘人员，该类人员不符合办理社保的条件，公司无需为其缴纳社会保险；还有部分员工已在其他单位缴纳，选择放弃缴纳，公司无需再为其缴纳社保。

报告期内，发行人住房公积金缴纳情况如下表所示：

项目		2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
住房公积金	应缴人数	265	183	179
	实缴人数	250	180	178

报告期内，公司部分员工未缴纳住房公积金人数情况如下统计：

未缴纳原因	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
员工未转正	13	-	-
员工办理离职手续	-	1	-
员工自愿放弃	2	2	1
合计	15	3	1
未缴纳住房公积金员工人数占员工总人数比例	5.66%	1.64%	0.56%

报告期内，公司部分员工未缴纳住房公积金的原因主要为：公司部分员工新入职尚未转正，公司尚未为其办理完毕住房公积金缴纳手续；部分员工自愿放弃缴纳住房公积金；此外，公司个别员工因处于办理离职手续状态，公司未为其缴纳住房公积金。

2. 报告期内，发行人社会保险和住房公积金的补缴测算

发行人按照报告期末未缴纳社会保险和住房公积金的人员对应的工资收入、欠缴月数、用工所在地缴纳政策等进行补缴测算，报告期内如公司为在外单位缴纳的员工、未转正员工以及自愿放弃缴纳的员工补缴社会保险及住房公积金，则报告期内公司各年度需补缴的社会保险及住房公积金如下：

时间	项目	未缴人数	年度应缴金额（万元）	利润总额（万元）	占利润总额比例
2018.12.31	养老保险	2	2.96	20,177.16	0.0210%
	工伤保险		0.08		
	生育保险		0.09		
	医疗保险		1.01		
	失业保险		0.09		
	住房公积金	15	1.90		0.0094%
	合计	17	6.13	20,177.16	0.0304%
2017.12.31	养老保险	3	3.04	9,087.55	0.0480%
	工伤保险		0.08		
	生育保险		0.10		

	医疗保险	2	1.04	9,087.55	0.0072%
	失业保险		0.10		
	住房公积金		0.65		
	合计	5	5.01		
2016.12.31	养老保险	2	1.81	711.87	0.3610%
	工伤保险		0.03		
	生育保险		0.05		
	医疗保险		0.62		
	失业保险		0.06		
	住房公积金	1	0.22		0.0309%
	合计	3	2.79	711.87	0.3919%
合计		25	13.93	29,976.58	0.0465%

根据上表所述，发行人如需为员工补缴社会保险和住房公积金，补缴金额约为 13.93 万元，对发行人报告期内利润总额影响很小。

3. 发行人社会保险和住房公积金主管部门出具的合规证明情况

2019 年 1 月 8 日，成都市社会保障局出具《证明》（编号：（2019）字第 1472037 号），载明“2015 年 1 月至 2018 年 12 月，该单位按其申报工资缴纳了社会保险费，此期间无欠费”。

2019 年 1 月 8 日，成都住房公积金管理中心出具《证明》（编号：（2019）字第 000002 号），载明“2011 年 10 月至 2018 年 12 月，该单位在此期间缴存了住房公积金”。

4. 发行人控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东、实际控制人王振滔已出具《承诺函》，其承诺：若因国家有关部门或员工要求需要对发行人首次公开发行股票并上市之前的社会保险或住房公积金进行补缴，或者受到有关部门的处罚，发行人控股股东、实际控制人王振滔愿意对发行人及其子公司因补缴或受处罚而产生的经济损失予以全额补偿。

综上所述，本所律师认为，发行人在报告期内存在欠缴社会保险、住房公积金的情形，但鉴于报告期内发行人未因此行为而遭受行政处罚或被采取强制措施

施；欠款金额占发行人当期利润金额比例较小，补缴对发行人经营业绩造成的影响较小；发行人控股股东、实际控制人王振滔已出具承诺承担可能发生的补缴责任。因此，发行人及其子公司因未足额缴纳社会保险和住房公积金被处罚的风险，不会构成本次发行上市的法律障碍。

（三）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师就该问题履行了如下核查程序：

（1）本所律师通过了解公司薪酬制度以及实际执行情况，抽查了发行人报告期内员工名册、各月工资发放清单，核查发行人员工数量变动情况及薪酬情况；

（2）获取了成都市人力资源和社会保障局、成都市统计局公布的成都市在岗职工薪酬统计数据、成都市最低工资标准，同行业上市公司公告的年报和招股说明书，与发行人相关情况进行比较；

（3）获取并核查发行人社会保险及住房公积金主管部门出具的合规证明情况，确认发行人合法合规情况；

（4）取得发行人控股股东、实际控制人王振滔出具的关于发行人及其子公司若因社会保险、公积金补缴或受处罚而产生的经济损失其将予以全额补偿的《承诺函》，以确保发行人利益不会因社会保险、公积金补缴或遭受处罚而受损。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人在报告期内存在未为员工足额缴纳社会保险费、住房公积金的情况，但是发行人未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的影响较小，不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

五、 《反馈意见》“规范性问题”第5题

关于发行人环保情况。申报材料显示，发行人排放主要污染物为废水，并持有有效期至2018年11月14日的《排放污染物许可证》。请发行人：（1）补充披露发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保

设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规；（2）补充说明在《排放污染物许可证》尚未续期前，发行人排放污染物是否合法合规，说明《排放污染物许可证》续期申请进展情况，是否存在续期的法定障碍；（3）补充说明发行人冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间的原因及合理性，相关事项是否违法违规，是否导致发行人违法经营，是否存在被处罚风险。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）补充披露发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规

1. 补充披露发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

如《律师工作报告》第十七部分“发行人的环境保护和产品质量、技术标准”所述，根据发行人《营业执照》、《审计报告》、相关业务合同及发行人说明并经项目组律师核查，发行人主要从事疫苗的研发、生产和销售。报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产过程中产生的污染物排放符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》等环境保护法律法规、标准的规定。经本所律师核查，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量具体情况如下：

污染物类别	涉及环境污染的具体环节	污染物名称	治理措施	排放状况		排放标准	排放标准的规范性文件
				浓度	排放量	mg/m³	
				mg/Nm³	kg/a		
有组织废气	100 万支/年 ACYW135 群脑膜炎 球菌多糖疫苗生产线	发酵尾气	“高效滤网+活性炭纤维吸 附+紫外杀菌”	600（无 量纲）	/	2000 （无量 纲）	《恶 臭 污 染 物 排 放 标 准》 （GB14554-93）表 2
		甲醛		0.024	0.79	5	
		VOCs		0.29	9.66	60	
		丙酮		0.004	0.12	40	
	300 万支/年新型狂犬 病疫苗（人二倍体细 胞）生产线	发酵尾气	“高效滤网+活性炭纤维吸 附+紫外杀菌”	600（无 量纲）	/	2000 （无量 纲）	四川省《固定污染源大气挥发性有 机物排放标准》表 3、表 4、表 6
	4t 燃气锅炉	烟尘	低氮燃烧	17.61	67.96	20	
		SO ₂		29.36	113.26	50	
		NOx		30	115.75	30	
	2t 燃气锅炉	烟尘	低氮燃烧	17.61	33.6	20	
		SO ₂		29.36	56	50	
		NOx		30	57.23	30	
	污水处理站	氨气	活性炭除臭	0.005	0.18	4.9	《恶 臭 污 染 物 排 放 标 准》 （GB14554-93）
		硫化氢		0.002	0.007	0.33	
无组织 废气	100 万支/年生产线	粉尘	高效率网	/	0.006	120	《大气污染物综合排放标准》表 2
		有机废气	/	/	9.656	2.0	四川省《固定污染源大气挥发性有 机物排放标准》表 3、表 4、表 6
	300 万支/年生产线	粉尘	高效率网	/	0.0709	120	《大气污染物综合排放标准》表 2
	污水处理站	硫化氢	/	/	0.07	0.06	《恶 臭 污 染 物 排 放 标 准》 （GB14554-93）
		氨	/	/	0.59	1.5	

	动物房	氨	活性炭除臭	/	1.38	/	
废水	生产、生活	水量	带毒废水经灭活池预处理与其他废水混合经废水处理站处理达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准后接管园区污水处理厂，厂区污水处理站处理工艺为：A/O2+混凝沉淀+消毒+脱氯	/	12,074.74	/	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2
		COD		43.7	527.67	80	
		BOD ₅		12	144.9	20	
		氨氮		11.7	141.27	10	
		TP		0.4	1.21	0.5	
噪声	生产	噪声	采用隔声、减振、消音等措施	昼间： 57.9	夜间不生产	昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
				昼间： 54.5			
				昼间： 57.4			
				昼间： 59.6			
一般固废	生产、生活	车间空气净化系统废滤膜	环卫清运	/	/	/	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001（2013年修订））
		纯水制备废活性炭		/	/	/	
		生活垃圾		/	/	/	
		污水处理站污泥		/	/	/	
		废包装	废品回收站	/	/	/	
危险固废	生产	研发中心、动物实验中心	成都兴蓉	/	/	/	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001（2013年修订））
		废培养基		/	/	/	
		沉淀物		/	/	/	
		废乙醇		/	/	/	

		废苯酚		/	/	/	
		废滤膜		/	/	/	
		废弃多糖原液		/	/	/	
		废超滤膜		/	/	/	
		废分子筛		/	/	/	
		不合格疫苗		/	/	/	
		废气处理废活性炭纤维		/	/	/	
		不合格稀释液	成都兴蓉	/	/	/	
		死亡动物	成都市永新无害化处置有限公司	/	/	/	
		动物实验中心废垫料		/	/	/	
		废西林瓶	成都兴蓉	/	/	/	
危险固废	生产	锅炉软水制备废树脂	厂家回收	/	/	/	

2. 发行人生产经营中涉及环境污染的主要处理设施及处理能力，报告期内发行人环保设施实际运行情况

报告期内，公司为使生产经营排放的污染物符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》等环境保护法律法规、标准的规定，建设污染物处理设施，处理能力能够满足公司生产经营产生污染物的排放需要，每年公司通过第三方环境检测机构对公司公司污染物排放情况进行监测，监测结果均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2等环境保护法律法规、标准排放限值的规定，环保设施正常、有效运行，具体情况如下：

项目	污染物	治理措施	处理能力	环保设施实际运行情况
废水治理	生产车间含病毒及细菌废水	5m ³ 灭活池，位于生产车间外，地埋式，含有细菌及病毒的废水经蒸汽高温灭活处理	每小时处理 5m ³ 含有病毒的废水	有效运行
	厂区综合废水，包括器皿工具清洗废水、设备清洗废水、车间工作服清洗废水、车间地坪清洗废水	厂区绿化带处设置处理工艺为“水解酸化+生物接触氧化+消毒”，处理规模为 120m ³ /d 的地埋式污水处理站，全厂废水处理达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准后，进入市政污水管网	每天可处理 120m ³ 生活及生产废水	有效运行
废气治理	动物房恶臭	动物房排风系统设置有活性炭吸附装置	有效降低恶臭	有效运行
	污水处理站恶臭	污水处理站排气口设活性炭吸附，且排气口面向绿化带	有效降低恶臭	有效运行
	有机废气	车间空气净化系统，净化工艺为活性炭过滤+臭氧灭菌+高效过滤器	排 气 筒 风 量 15000m ³ /h,	有效运行
	发酵尾气	高效滤网+活性炭纤维吸附+紫外杀菌	有效降低恶臭	有效运行
	燃气及锅炉烟气	直接排放	——	——
噪声治理	风机、空压机、泵等设备噪声	高噪设备均依托已有设备，已采取了厂房隔声、选用低噪音设备、减振、消声等措施	可有效降低噪声至工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类以下	有效运行
固体废物处置	废包装	废品回收站回收	委外处理	有效运行
	生活垃圾及污水处理站污泥	垃圾袋、桶收集，由市政环卫部门统一处理	委外处理	有效运行
	纯水制备系统废活性炭、纯水	定期交由有资质的单位处置	委外处理	有效运行

项目	污染物	治理措施	处理能力	环保设施实际运行情况
	制备系统废滤膜			
	废树脂	供应商回收	委外处理	有效运行
	死亡动物及废垫料	高温高压灭菌后，冰冻存于冰柜中，按月送由有资质的单位进行无害化处理	委外处理	有效运行
	废培养基、废滤膜、离心沉淀物、不合格疫苗、废分子筛凝胶等废物	收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭活后，暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由有资质的单位进行无害化处置	委外处理	有效运行
	废乙醇、废试剂、废苯酚（含苯酚空瓶）、废西林瓶、车间空气净化系统废滤膜等废物	收集后暂存于项目已设置的危废暂存间，定期交由有资质的单位进行无害化处置	委外处理	有效运行
地下水污染防治		对生产车间，灭活池进行了重点防渗，污水处理站和事故水池进行重点防渗，采用抗渗混凝土+HDPE膜。渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	可有效防止污水下渗	有效运行
环境风险		厂区设置有灭火设备，可燃气体及火灾报警系统，配备有一定数量的劳保用品，200m ³ 的事故水池，用于厂区消防废水及污水处理站事故状态下的废水存放	可有效应对厂区突发环境事件	有效运行
		厂内建危废库，并按相关要求采取防渗、防腐、防雨和防流失措施。应急预案及管理措施建设；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度	可有效应对厂区突发环境事件	有效运行

3. 报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出情况，及是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，公司在环保方面持续加大投入，以保证公司生产经营产生的污染物《中华人民共和国环境保护法》等法律法规的要求，环保投入能够与公司生产经营所产生的污染相匹配，具体情况如下：

单位：万元

序号	环保投入项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	--------	---------	---------	---------

序号	环保投入项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	排污费	-	0.34	0.14
2	环保税	0.06	-	-
3	固体废物处置费	22.65	1.00	3.32
4	环保设备运行费	31.56	6.04	1.29
5	环保人员人工费	9.42	12.90	12.50
6	其它环保费用	155.60	23.46	17.29
7	环保固定资产投入	89.27	67.88	49.20
合计		308.56	111.62	83.74

2016年度至2018年度，公司环保投入随公司生产规模扩大上升，其中，2018年度公司环保投入增幅较大，公司为满足疫苗产品生产规模扩大需求进行污水处理站改造，导致相关改造费用及运费用增加，同时，为启动公司“成都康华生物制品股份有限公司生物制品生产线技改项目”、本次募投项目中“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”，均导致环评费用增加。

报告期内，发行人的环保设施正处于有效运转中，环保设施的投入和有效运行将污染物的排放量控制在国家环保排放标准的指标范围之内，发行人环保投资和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，可以满足发行人日常生产经营所产生的污染治理需要。随着发行人生产规模的增加以及本次募集资金投资项目的实施，发行人将进一步增加在环境保护经营方面的投入。

4. 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

如《律师工作报告》第十八部分“发行人募集资金的运用”所述，发行人本次募投项目主要包括“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”。经本所律师核查，本次募投项目建设总投资 72,741.93 万元，其中环保措施投资为 724 万元，资金来源为募集资金，可满足项目完成后全厂环境保护所需。募投所采取的环保措施及相应的资金来源和金额如下：

项目	污染物	环保措施	投资（万元）
废水治理	含病毒废水	设置灭活池 3 个（容积分别为 5.5m ³ 、2m ³ 、5m ³ ），分别位于生产大楼、研发中心大楼及动物实验中心地下，含有病毒的废水经蒸汽高温灭活处理	5
	厂区综合废水	在厂区绿化带处新设置一处理工艺为“A/O2+混凝沉淀+消毒+脱氯”，处理规模为 200m ³ /d 的地理式污水处理站；废水出厂处设置在线监测装置	180

废气治理	动物房恶臭	动物房排风系统设置“活性炭吸附+高效过滤”系统1套	15
	污水处理站恶臭	污水处理站设置密闭集气系统，经活性炭吸附后经15m高排气筒排放，且排气口面向绿化带	25
	狂犬病疫苗生产线废气	2条狂犬病疫苗生产线分别设置1套“高效滤网+紫外杀菌+15m高排气筒”装置；细胞培养罐罐顶排气孔均设置无菌过滤器	25
	研发中心中试车间	设置2套“高效滤网+紫外杀菌+15m高排气筒”装置，分别位于病毒中试车间和基因重组疫苗中试车间；细胞培养罐罐顶排气孔均设置无菌过滤器	25
噪声治理	设备噪声	项目高噪设备采取厂房隔声、选用低噪音设备、减振、消声等措施	35
固体废物处置	生活垃圾	垃圾袋、桶收集，由市政环卫部门统一处理	6
	污水处理站污泥	定期清掏送至垃圾填埋场	10
	动物实验中心废物	动物尸体经高温高压灭菌后，冰冻存于冰柜中；其他废物高温高压灭菌后与动物尸体一同按月送由资质单位进行无害化处理	17
	生产车间、中试车间危险废物	收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭活后，暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由成都兴蓉进行无害化处置。厂区设置15m ² ，危废暂存间1个，位于库房1F，收集后交由资质单位处理。	80
	生产车间、中试车间一般废物	主要为废包装材料、废标签，统一收集后废品收购站，厂区设置一般固废暂存点1个，位于厂区南侧绿化带旁，面积为6m ²	20
	公辅设施废物	包括废树脂、废活性炭（纯水设备）等，废树脂收集后由厂家回收；废活性炭由环卫部门送至城市垃圾填埋场进行卫生填埋	3
	质检废物	收集后暂存于危废暂存间，交由资质单位处理	3
地下水污染防治		项目对生产车间，污水处理站、灭活池及事故池进行了重点防渗，采用抗渗混凝土+HDPE膜。渗透系数≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s	100
环境风险	锅炉房设置可燃气体报警系统，生产车间及质量部大楼设置火警报警系统。厂区设置双回路电源及备用电源，以保证正常生产和事故应急		50
	安装消防管道设施，配备干粉灭火器、二氧化碳灭火器、正压式防毒面具等		20
	新建300m ³ 事故池，以收集事故废水和消防水至污水系统；接口接入事故水池，杜绝事故废水进入水体。采用无泄漏的无密封泵（屏蔽电泵或磁力泵）		45
	危废暂存间，按相关要求采取防渗、防腐、防雨和防流失措施，便于危废的统一管理和转移运输，取消原生产车间内的危废暂存间。		20
	应急预案及管理措施建设；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度		40
合计			724

5. 公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求

报告期内，公司从事疫苗的研发、生产和销售，本次募投项目中生产建设项目为“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”，公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

（1）公司生产经营及募集资金投资项目为国家产业政策鼓励

公司生产经营与募集资金投资项目符合国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》鼓励类第十三条第 2 款中“重大传染病防治疫苗和药物”的规定；属于国务院《中国制造 2025》战略任务（六）大力推动重点领域突破发展第 10 条生物医药及高性能医疗器械领域的“新型疫苗”。

（2）公司生产经营符合国家和地方环保要求

A. 公司严格按照相关环保标准进行污染物排放

报告期内，公司从事冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产及销售，拥有冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线各一条，公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》（2015 年）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求进行生产经营，污染物排放满足国家环保相关标准的要求。

B. 公司生产线已通过环境影响报告书的批复及建设项目竣工环境保护验收

2015 年 12 月 8 日，四川省环境保护厅就上述生产线项目向公司下发《四川省环境保护厅关于成都康华生物制品有限公司生物制品生产线技改项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2015]522 号）；2017 年 6 月 26 日，四川省环境保护厅就上述生产线项目同意公司提交的《建设项目竣工环境保护验收申请》，出具川环验[2017]082 号《负责验收的环境保护行政主管部门意见》，同意上述生产线通过验收，载明，成都康华生物制品有限公司生物制品生产线技改项目环保审查、审批手续完备，环保管理符合相关要求，配套的环保设施及措施已基本按环评要求建成和落实，所测污染物达标排放，通过验收。

C. 报告期内，公司生产经营符合国家和地方环保要求，未发生环保事故，亦不存在违反环境保护法律法规、因环保问题受到行政处罚的情形。2018 年 12 月 31 日，成都市龙泉驿区环保局出具《成都市龙泉驿区环境保护局情况说明》

（龙环证字[2018]0013号），载明：“经核实，2015年1月1日起至今成都康华生物制品股份有限公司（原成都康华生物制品有限公司）在生产经营过程中未发生环境污染事故，也未因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚”。

（3）公司募投项目符合国家和地方环保要求

公司温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目严格按照《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）的相关要求进行环保勘测及评估，于2019年2月21日取得成都市生态环境局核发的《关于成都康华生物制品股份有限公司温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2019]30号），主要批复内容为：“项目符合国家产业政策和相关规划。在全面落实报告书和本批复提出的各项生态保护及污染防治措施的前提下，项目建设对环境的不利影响可得到减缓和控制。”

6. 对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规

（1）对员工的健康保护措施情况

A. 制定健康保护相关制度及组建专业的职业健康管理团队

经本所律师核查，发行人严格按照《中华人民共和国职业病防治法》等相关法律法规并结合发行人实际情况制定了《职业病防治责任制度》、《员工职业健康监护及其档案管理制度》等多项职业健康管理制度，确定了发行人职业健康管理的最终目标“不发生一起职业病或疑似病例”、职业健康管理流程和操作指示、以及各部门在职业健康管理中的职责。发行人组建了专业的职业健康管理团队，由专职的职业健康管理人员负责发行人的职业健康管理。

B. 职业健康档案管理

经本所律师核查，发行人对所有存在职业病危害因素的岗位员工进行岗前、岗中及离岗、调岗的职业健康体检，建立个人职业健康监护档案。

C. 职业病危害因素识别及日常监测

经本所律师核查，为达成既定职业健康目标，发行人组织专业人员对所有生产、研发及辅助岗位进行了全面的职业病危害因素识别，按职业健康管理制度的相关规定对接触职业病危害因素的人员针对性地配备个人防护设备；2018年5

月，发行人委托具有《职业卫生技术服务机构资质》（（川）安职技字（2012）第 B-0022 号）的四川鸿源环境检测技术咨询有限公司进行职业病危害因素检测，2018 年 12 月 29 日，四川鸿源环境检测技术咨询有限公司为发行人出具了《检测报告》（受理编号：川鸿源职检字[2018]第 499 号），检测结果均为合格。

D. 建设项目职业病防护设施“三同时”

经本所律师核查，发行人严格遵守国家安全生产监督管理总局发布的《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》等相关法规的规定，积极对新建、改建和扩建的项目的职业健康进行“三同时”监督管理，委托有专业资质的职业卫生服务机构对项目进行职业健康预评价、职业病防护设施专篇设计与控制效果评价与验收工作。

综上，本所律师认为，发行人按照相关法律法规、标准规范的要求，为员工提供了符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具；采用有效的方式对发行人员工进行宣传，使其了解生产过程中的职业危害、预防和应急处理措施，降低或消除危害后果。发行人为员工提供了适当、有效的健康保护措施。

（2）报告期内，发行人是否存在环保违法违规行

本所律师已经在《法律意见书》和《律师工作报告》中详细披露了发行人生产经营活动中的环境保护情况。

2018 年 12 月 31 日，成都市龙泉驿区环保局出具《成都市龙泉驿区环境保护局情况说明》（龙环证字[2018]0013 号），载明：经核实，2015 年 1 月 1 日起至今成都康华生物制品股份有限公司（原成都康华生物制品有限公司）在生产经营过程中未发生环境污染事故，也未因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚。

根据发行人的环境保护主管部门出具的证明并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、天眼查、中国执行信息公开网、发行人及其全资子公司康诺生物相关环境主管部门官方网站等进行的公开信息查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其全资子公司康诺生物严格遵守《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国固体废

物污染环境防治法》等环保法律法规规定、国家和行业标准要求，未发生环保事故，亦不存在因违反环境保护相关法律、行政法规而受到主管环保部门行政处罚的情形。

（二）补充说明在《排放污染物许可证》尚未续期前，发行人排放污染物是否合法合规，说明《排放污染物许可证》续期申请进展情况，是否存在续期的法定障碍

1. 《排放污染物许可证》尚未续期前，发行人排放污染物合法合规

公司主要从事疫苗的研发、生产和销售，如《律师工作报告》第十七部分“发行人的环境保护和产品质量、技术标准”所述，根据环保部印发的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》，公司所属的“生物药品制品制造业”实施排污许可证制度的年限为2020年。发行人原持有川环许A龙0263号《排放污染物许可证》于2018年11月14日到期，《排放污染物许可证》尚未续期前，公司污染物排放仍严格遵守原《排放污染物许可证》所载种类及排量，并严格按照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2、工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3等国家环保标准进行污染物排放，污染物排放合法合规。

2. 公司已取得临时排污许可证，续期不存在法定障碍

如前所述，发行人所属的“生物药品制品制造业”实施排污许可证制度的年限为2020年，根据该等规定，发行人应于2020年前申请排污许可证。

发行人已于2019年4月8日取得《排放污染物临时许可证》（证书编号：川环许A龙0263），并正在进行污许可证的续期工作。成都市龙泉驿区环保局于2018年10月23日向发行人出具《行政审批服务事项受理书通知书》（编号：2018-10-002），载明：贵单位关于排污许可证续期核发申请事项，于2018年10月23日收悉。经审查，该事项符合受理条件，材料齐全，准予受理。排污许可证的续期不存在法定障碍。

（三）补充说明发行人冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣

工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间的原因及合理性,相关事项是否违法违规,是否导致发行人违法经营,是否存在被处罚风险

1. 公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间主要系公司当时环保手续意识不足导致手续办理不及时

报告期内,发行人从事冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的研发、生产及销售,并拥有冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线各一条。2015 年 12 月 8 日,四川省环境保护厅就上述生产线项目向发行人下发《四川省环境保护厅关于成都康华生物制品有限公司生物制品生产线技改项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2015]522 号),2017 年 6 月 26 日,四川省环境保护厅出具《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（川环验[2017]082 号),同意上述生产线项目通过验收。

报告期内,发行人冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间的情况,系公司当时的环保负责人对环保手续认识不足,未及时按照法律法规对新产品涉及生产线办理相应环保手续所致。

2. 该事项不会导致发行人重大违法违规,不存在被处罚风险

发行人冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间的情况不会导致公司重大违法违规,亦不会因项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于生产线生产时间而受到行政处罚。

（1）公司报告期内生产经营污染物合规排放、未产生环境污染事故

报告期内,公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求进行生产经营,污染物

排放满足国家环保相关标准的要求，未发生环保事故，亦不存在违反环境保护法律法规、因环保问题受到行政处罚的情形。

A. 公司严格按照国家环保相关标准进行污染物排放

报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产过程中产生的污染物排放符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》等环境保护法律法规、标准的规定。

2015 年度至 2017 年度，四川洁承环境科技有限公司对公司进行污染物排放现场监测，并出具了洁承环监字（2015）第 060 号、洁承环监字（2016）第 053 号、洁承环监字（2017）第 228 号《监测报告》；2018 年度，四川国测检测技术有限公司对公司进行污染物排放现场监测，并出具了川国测检字（2018）第 ZL08062 号《检测报告》，公司污染物排放均符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 等国家环保标准。

报告期内，公司污染物排放的具体情况，请参见本补充法律意见书之“五、《反馈意见》“规范性问题”第 5 题/（一）/1.”。

B. 公司建立了全面的环保措施，并持续加大环保投入

报告期内，公司针对疫苗生产各环节产生的污染物，包括有组织废气、无组织废气、废水、噪声、一般固废、危险固废均建立了必要的治理措施，且公司报告期内，为进一步增强污染物排放的保障能力，持续加大如污水处理站等方面的环保投入。

报告期内，公司针对污染物建立的具体环保措施情况，请参见本补充法律意见书之“五、《反馈意见》“规范性问题”第 5 题/（一）/2.”；报告期内，公司环保投入情况，请参见本补充法律意见书之“五、《反馈意见》“规范性问题”第 5 题/（一）/3.”。

（2） 公司已经取得环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产建设项目的环评批复及竣工环保验收手续已经及时办理完成，2017 年 6 月 26 日，四川省环境保护厅就上述生产线项目同意发行人提交的《建设项目竣工环境保护验收申请》，并出具川环验[2017]082 号《负责验收的环境保护行政主管部门意见》，主要批复内容为：“成都康华生物制品有限公司生物制品生产线技改项目环保审查、审批手续完备（川环审批[2015]522 号），环保管理符合相关要求，配套的环保设施及措施已按环评要求建成和落实，所测污染物达标排放，符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收”。

（3）公司主管环保机构已经对此事项出具《专项证明》

2019 年 3 月 11 日，成都市龙泉驿区龙泉驿区生态环境局（原“成都市龙泉驿区环保局”）出具《专项说明》，不会对康华生物的上述行为予以行政处罚。

（4）公司主管环保机构对公司出具无违法违规证明

2018 年 12 月 31 日，成都市龙泉驿区环保局出具《成都市龙泉驿区环境保护局情况说明》（龙环证字[2018]0013 号），载明：经核实，2015 年 1 月 1 日起至至今成都康华生物制品股份有限公司（原成都康华生物制品有限公司）在生产经营过程中未发生环境污染事故，也未因违反环境保护相关法律、法规而受到行政处罚。

（四）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，公司为使生产经营排放的污染物符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》等环境保护法律法规、标准的规定，建设污染物处理设施，处理能力能够满足公司生产经营产生污染物的排放需要；报告期内，公司在环保方面持续加大投入，以保证公司生产经营产生的污染物《中华人民共和国环境保护法》等法律法规的要求，环保投入能够与公司生产经营所产生的污染相匹配，环保设施有效运行；公司本次募投项目中“温江疫苗生产基地一期及研发中心建设项目”，建设总投资 72,741.93 万元，其中环保措施投资为 724 万元，可满足募投项目建设完成后进行运营环境保护需要，资金来源为募集资金；公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；报告期内，公司为员工健康建

立了保护措施，且不存在环保违法违规情况；

2、在《排放污染物许可证》尚未续期前，公司排放污染物合法合规，截至本补充法律意见书出具之日，公司《排放污染物许可证》续期工作正常开展并已经取得《排放污染物临时许可证》（证书编号：川环许 A 龙 0263），公司《排放污染物许可证》的续期不存在法定障碍；

3、公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线存在项目环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收晚于发行人生产线生产时间主要系公司当时环保手续意识不足导致手续办理不及时，但公司报告期内生产经营污染物合规排放、未产生环境污染事故，且已经取得环境影响评价报告书的批复、建设项目竣工环境保护验收文件、主管环保部门出具的无违法违规证明及专项证明，相关事项不属于重大违法违规，不会导致发行人违法经营及被处罚风险。

六、《反馈意见》“规范性问题”第 6 题

请保荐机构和发行人律师核查发行人报告期内享受的税收优惠和政府补助是否符合相关法律、法规的规定，发行人报告期内经营成果对政府补助、税收优惠等是否存在重大依赖，并发表明确意见。请保荐机构和会计师核查发行人报告期内经营成果对税收优惠是否存在依赖。

（一）发行人报告期内享受的税收优惠和政府补助是否符合相关法律、法规的规定

1. 发行人报告期内享受的税收优惠合法合规

2013 年 11 月 18 日，发行人取得四川省财政厅、四川省科学技术厅、四川省国家税务局以及四川省地方税务局联合颁发的编号为 GR201351000264 号高新技术企业证书，证书有效期自 2013 年 11 月 18 日至 2016 年 11 月 18 日。2016 年 11 月 4 日，发行人通过高新技术企业复审，取得编号为 GR201651000191 号高新技术企业证书，证书有效期自 2016 年 11 月 4 日至 2019 年 11 月 4 日。根据《企业所得税法》第二十八条第二款的规定，“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。”报告期内发行人企业所得税减按 15% 的税率缴纳。关于高新技术企业享受税收优惠事项，发行人分别在 2015 年度、2016

年度、2017 年度及 2018 年度向成都市龙泉驿区国家税务局进行了备案。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人满足《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定的高新技术企业认定标准，具体分析如下：

《高新技术企业认定管理办法》 第十一条规定		公司实际情况
(一)	企业申请认定时须注册成立一年以上	公司成立于 2004 年，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（一）款的规定
(二)	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	公司知识产权均为自主研发，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（二）款的规定
(三)	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	公司的主营业务为疫苗制品研发、生产及销售。该等服务属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的“生物与新医药技术”，《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（三）款的规定
(四)	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	截至 2018 年 12 月 31 日，公司从事研发和技术创新活动的科技人员占比高于 10%，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（四）款的规定
(五)	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	公司 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的研究开发费用总额为 2,857.81 万元，占营业收入总额比例不低于 3%；公司的研究开发费用均发生在中国境内，在中国境内发生的近三个会计年度的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（五）款的规定
(六)	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	公司报告期高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入均超过 60%，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（六）款的规定
(七)	企业创新能力评价应达到相应要求	公司创新能力评价达到相应要求，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（七）款的规定
(八)	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	公司未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为，符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条第（八）款的规定

根据上表所述，公司符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条关于高新技术企业认定标准的要求，能够持续享受相关税收优惠。

2018年10月11日，国家税务总局成都市龙泉驿区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，载明“经查询税收征管系统，该纳税人自2015年1月1日起至2018年10月8日止暂未发现该纳税人存在违法违规记录”。

2019年1月4日，国家税务总局成都市龙泉驿区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，载明“经查询税收征管系统，该纳税人自2018年1月1日起至2018年12月31日止能按时申报纳税，无税收违法违规行为，不存在税务行政处罚的情况”。

综上，发行人符合高新技术企业认定，作为高新技术企业享受所得税税收优惠合法、合规，报告期内税收缴纳不存在违法违规情形。

2. 发行人报告期内收到的政府补助合法合规

根据近三年《审计报告》及发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内享受的财政补贴情况如下：

年度	日期	补贴项目	补贴金额 (万元)	补贴依据	发放单位
2016年度	2016年7月13日	成都市专利资助	0.315	《成都市知识产权局 成都市科学技术局关于印发<成都市专利资助管理办法>的通知》（成知字[2016]2号）、《职务发明专利资助申请明细表》	成都市知识产权服务中心（成都市知识产权维权援助中心）
	2016年8月10日	科技经费资助（项目：基于人二倍体细胞大规模培养病毒疫苗的技术研究和产业化平台建设）	5.00	《成都市龙泉驿区科技项目合同书（2016年度）》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2016年11月22日	小微企业“两创示范”中央资金	20.00	《成都市财政局关于下达国家中小企业发展专项资金预算（第四批）的通知》（成财教[2016]100号）、《小微企业“两创示范”中央	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局



				资金 2016 年第四批项目经费预算分配情况表》、《2016 年第二批成都市重点新产品研发补贴拟立项项目公示名单》	
	2016 年 12 月 5 日	成都市专利资助	0.15	《成都市知识产权局 成都市科学技术局关于印发<成都市专利资助管理办法>的通知》（成知字[2016]2 号）	成都市知识产权服务中心（成都市知识产权维权援助中心）
	2016 年 12 月 6 日	龙泉驿区经开区专利资助	1.08	《成都市龙泉驿区人民政府办公室关于印发成都市龙泉驿区专利资助实施细则的通知》（龙府办[2013]7 号）、《龙泉驿区经开区专利资助表》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2016 年 12 月 16 日	科技经费资助（项目：基于人二倍体细胞大规模培养病毒疫苗的技术研究和产业化平台建设）	5.00	《成都市龙泉驿区科技项目合同书（2016 年度）》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2016 年 12 月 26 日	稳岗补贴	6.117377	《成都市就业服务管理局关于市本级企业申报 2016 年稳岗补贴的通知》（成就发[2016]85 号）	成都市龙泉驿区就业服务管理局
2016 年度财政补贴合计			37.662377		
2017 年度	2017 年 4 月 28 日	成都市著名商标奖励	5.00	《关于表彰奖励 2013-2015 年度荣获“四川省著名商标”、“成都市著名商标”企业的决定》（龙质强办[2017]2 号）	成都市龙泉驿区市场和质量技术监督局
	2017 年 5 月 5 日	2015 对外经贸专项促进资金	0.30	《成都市龙泉驿区商务和投资促进局关于拨付 2015 年区级外经贸专项促进资金的证明》	成都市龙泉驿区商务和投资促进局



	2017 年 6 月 29 日	创新培育项目费	20.00	《龙泉驿区 2017 年度区级科技计划项目立项名单公示》、《2017 年龙泉驿区科技计划项目立项公示名单》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2017 年 9 月 30 日	科技项目经费	30.00	《四川省科学技术厅关于 2017 年第一批省级科技计划项目的公示》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2017 年 10 月 10 日	科技与专利保险补贴	0.59	《2017 年成都市科技金融资助拟立项项目公示名单》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2017 年 10 月 25 日	专利资助金	0.072	《四川省知识产权局 2017 年度省专利资助资金安排（第一批）公告》、《2017 年度省专利资助资金安排表（第一批）》	四川省知识产权局
	2017 年 12 月 4 日	稳岗补贴	3.900312	《成都市就业服务管理局关于办理 2017 年稳岗补贴有关问题的通知》（成就发[2017]29 号）	成都市龙泉驿区就业服务管理局
	2017 年 12 月 20 日	企业工程技术研究中心专项补助	20.00	《龙泉驿区 2017 年度区级科技计划项目立项名单公示》、《2017 年龙泉驿区科技计划项目立项公示名单》	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局
	2017 年 12 月 22 日	2016 年对外经贸专项促进资金	0.06	《成都市龙泉驿区商务和投资促进局关于拨付 2016 年区级外经贸专项促进资金的证明》、《龙泉驿区 2016 年度外经贸专项促进资金拨付申请表》	成都市龙泉驿区商务和投资促进局
2017 年度财政补贴合计			79.922312		
2018 年度	2018 年 6 月 12 日	稳岗补贴	3.022633	《成都市就业服务管理局关于办理 2018 年稳岗补贴有关问题的通知》（成就发[2018]13 号）	成都市龙泉驿区就业服务管理局
	2018 年 9 月 29 日	专利保险补贴	3.63	《2018 年成都市第二批科技项目立项公告》成科计[2018]21 号	成都市龙泉驿区科技和经济信息化局

2018 年 10 月 24 日	2017 年度四川省专利奖三等奖	5	《四川省人民政府关于 2017 年度四川省专利奖授奖的决定》（川府发[2018]38 号）	四川省知识产权局
2018 年 11 月 12 日	2018 年成都市生物医药产业发展专项资金	40	《2018 年成都市生物医药产业发展专项资金拟支持企业（项目）名单公示》	成都市龙泉驿区国库集中收付与代理核算中心
2018 年 12 月 13 日	成都市康华生物制品有限公司专家（院士创新工作站）项目	20	《成都市龙泉驿区科技项目合同书（2018 年度）》	成都市龙泉驿区科技和信息化局
2018 年度财政补贴合计		71.652633	-	-

（二）发行人报告期内经营成果对政府补助、税收优惠等是否存在重大依赖，并发表明确意见

根据发行人说明并经本所律师核查，报告期内，发行人税收优惠、政府补助对利润影响情况如下

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
企业所得税税收优惠（万元）	2,352.27	1,094.50	30.72
政府补助（万元）	71.65	79.92	37.66
利润总额（万元）	20,177.16	9,087.55	711.87
企业所得税税收优惠占利润总额的比例	11.66%	12.04%	4.32%
政府补助占利润总额的比例	0.36%	0.88%	5.29%

注：上表中企业所得税税收优惠以所得税费用金额与优惠税率为基础计算。报告期内，发行人企业所得税税收优惠占利润总额的比例分别为 4.32%、12.04%及 11.66%；政府补助占利润总额的比例分别为 5.29%、0.88%及 0.36%，呈快速下降趋势。报告期内，发行人盈利能力逐年提升，发行人的高新技术企业所得税的税收优惠及政府补助对利润不构成重大影响，发行人的经营成果对税收优惠及政府补助不存在依赖。

（三）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人作为高新技术企业享受所得税税收优惠，符合相关法律、法规及规范性文件的规定；

2、报告期内，发行人享受的政府补助符合相关法律、法规及规范性文件的规定；

3、发行人报告期内经营成果对政府补助、税收优惠等不存在重大依赖。

七、《反馈意见》“规范性问题”第7题

申报材料显示，报告期内，发行人存在员工持股平台宁波旭康。请发行人补充说明设立员工持股平台的原因及设立的具体情况，受让股份的来源及定价依据，取得股份的价款支付情况及资金来源，合伙人的范围、选定依据及其在发行人的任职情况，合伙人结构的变动情况。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）设立员工持股平台的原因及设立的具体情况

根据发行人提供的《股权激励计划书》，设立旭康投资持股平台的原因系完善公司激励机制，进一步提高员工的积极性、创造性，促进公司业绩持续增长，在提升公司价值的同时为员工带来增值利益，实现员工与公司共同发展。

2018年4月，发行人选定的核心员工作为旭康投资的全体合伙人签署《合伙协议》，设立旭康投资。根据宁波市北仑区市场监督管理局于2018年4月17日核发的统一社会信用代码为91330206MA2AJ63P37的《营业执照》以及国家企业信用信息公示系统的查询结果，旭康投资的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区旭康投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心十九号办公楼1510室
执行事务合伙人	王清瀚
企业类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）
成立日期	2018年4月17日
经营期限	2018年4月17日至2028年4月16日

（二）受让股份的来源和定价依据、取得股份的价款支付情况及资金来源，合伙人的范围、选定依据及其在发行人的任职情况及合伙人结构的变动情况

1. 受让股份的来源和定价依据

2018年4月26日，康华有限召开股东会，同意：公司注册资本由1,488.09万元增加至1,632.65万元，新增的144.56万元注册资本由旭康投资认缴，出资方式为货币，认缴期限为2018年5月31日。本次增资的原因系康华有限对核心人才实施股权激励计划，，因此增资价格为1元/注册资本，未进行溢价增资。

2. 取得股份的价款支付情况及资金来源、合伙人的在发行人的任职情况、合伙人结构的变动情况

根据旭康投资的工商登记资料、合伙协议等文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，旭康投资各合伙人取得出资份额的价款均已支付、资金来源均为各合伙人自有资金、合伙人为公司选定核心员工，在公司担任董事、高级管理人员、核心技术人员。旭康投资合伙人结构稳定，未发生变动。旭康投资取得股份的价款支付情况及资金来源，合伙人的范围、认缴出资额和比例及其在发行人的任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	在发行人的现任职务	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	是否已支付股份价款	资金来源
1	王清瀚	普通合伙人	董事、总经理	30.8812	20.5875	已支付	自有资金
2	周蓉	有限合伙人	顾问	55.9008	37.2672	已支付	自有资金
3	李声友	有限合伙人	副总经理	10.3760	6.9173	已支付	自有资金
4	钟泽荣	有限合伙人	顾问	6.2256	4.1504	已支付	自有资金
5	陈怀恭	有限合伙人	副总经理	5.1880	3.4587	已支付	自有资金
6	唐名太	有限合伙人	副总经理、财务总监兼董事会秘书	5.1880	3.4587	已支付	自有资金
7	侯文礼	有限合伙人	董事、副总经理	4.1504	2.7669	已支付	自有资金
8	吴文年	有限合伙人	财务管理总监	4.1504	2.7669	已支付	自有资金
9	黎炜	有限合伙人	策略发展部总监兼东一区总监	4.1504	2.7669	已支付	自有资金
10	孙晚丰	有限合伙人	副总经理	4.1504	2.7669	已支付	自有资金
11	吴明	有限合伙人	南区总监	4.1504	2.7669	已支付	自有



序号	合伙人姓名	合伙人性质	在发行人的现任职务	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	是否已支付股份价款	资金来源
							资金
12	赵波	有限合伙人	医学注册部总监兼中一区总监	4.1504	2.7669	已支付	自有资金
13	杨刚强	有限合伙人	病毒性疫苗车间经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
14	赵志鹏	有限合伙人	生产管理部经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
15	马树红	有限合伙人	细菌性疫苗车间经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
16	冯勇	有限合伙人	分包装车间经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
17	王富	有限合伙人	生产总监	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
18	黄贵娟	有限合伙人	质量控制部副经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
19	李晓文	有限合伙人	质量管理部经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
20	刘瑾	有限合伙人	储运部经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
21	曾伟	有限合伙人	病毒性疫苗车间副经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
22	张亮	有限合伙人	分包装车间副经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
23	孙立春	有限合伙人	质量保证部副经理	0.9364	0.6243	已支付	自有资金
24	王基宏	有限合伙人	市场部经理	0.5188	0.3459	已支付	自有资金
25	张涛	有限合伙人	研发部总监、副总经理助理	0.5188	0.3459	已支付	自有资金
合计				150.0000	100.0000		

经本所律师核查，旭康投资设立至今合伙人未发生离职或《股权激励计划书》约定的其它违约情形，其所持有旭康投资份额亦未发生变动。截至本补充法律意见书出具之日，合伙人结构未发生变化。

3. 合伙人的范围及选定依据

根据发行人提供的《股权激励计划书》，股权激励对象需同时满足以下条件：（1）为康华生物的正式员工；（2）截至2017年12月31日，在康华生物连续工作满10年；（3）为公司中层及以上等岗位高级管理人员和其他核心员工；（4）或虽未满足上述全部条件，但公司股东会认为确有必要进行激励的其他人员。公

司激励对象名单须经公司股东会批准，并经公司监事会核实后生效。

（三）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人员工持股平台旭康投资设立系发行人对核心员工进行股权激励，2018年4月，旭康投资由公司选定的核心员工共同出资设立；受让股份的来源为旭康投资认缴康华有限的新增注册资本；受让股份定价依据系发行人对核心人才实施股权激励计划，故增资价格为1元/注册资本，未进行溢价增资；取得股份的价款已支付完成；支付价款资金来源均为合伙人自有资金；

2、发行人员工持股平台旭康投资合伙人的范围为公司选定的核心员工；选定依据系按照发行人《股权激励计划书》相关条款进行约定，对符合要求的人选经过公司股东大会、监事会同意后确定；旭康投资合伙人在公司担任董事、高级管理人员、核心技术人员及其他管理职位；旭康投资设立以来合伙人结构未发生变动。

八、《反馈意见》“信息披露问题”第13题

关于同业竞争。据招股说明书披露，发行人实际控制人投资多个股权投资主体，发行人第一大股东出资人、发行人董事、总经理王清瀚控制有医药生物科技行业公司，泰格盈科的出资人有泰格医药。请发行人：（1）补充披露控股股东及实际控制人直接或间接投资的其他企业的主营业务开展情况、主要财务数据和完整股权架构，说明其客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重叠的情形，或者存在业务资金往来，说明发行人在人员、资产、业务、技术和财务与上述主体是否相互独立；（2）结合上述主体历史沿革、资产、人员、主营业务、对外投资等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等确定是否与发行人构成同业竞争关系；（3）比照前述口径，补充说明上述医药生物科技行业公司以及泰格医药是否从事与发行人相同的业务，是否存在与发行人存在直接竞争关系，是否存在规避同业竞争的情形；（4）补充说明王清瀚控制的医药生物科技行业公司是否获取过或帮助他人获取属于发行人的商业机会，说明其任职期间是否勤勉尽责、未损害发行人利益。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）补充披露控股股东及实际控制人直接或间接投资的其他企业的主营业务开展情况、主要财务数据和完整股权架构，说明其客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重叠的情形，或者存在业务资金往来，说明发行人在人员、资产、业务、技术和财务与上述主体是否相互独立

1. 根据发行人及发行人控股股东、实际控制人王振滔提供的资料，王振滔直接或间接控制的其他企业及王振滔主要直接或间接投资的其他企业的主营业务开展情况、完整股权架构如下：

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
1	奥康国际（股票代码：603001）	前十大股东情况为：奥康投资控股有限公司持股 27.73%，王振滔持股 15.10%，项今羽持股 9.98%，许永坤持股 5.00%，王进权持股 4.98%，中国工商银行股份有限公司-东方红新动力灵活配置混合型证券投资基金持股 3.74%，招商银行股份有限公司-东方红京东大数据灵活配置混合型证券投资基金持股 2.41%，吴军持股 0.96%，中国证券金融股份有限公司持股 0.81%，招商银行股份有限公司-上证红利交易型开放式指数证券投资基金持股 0.62%	公司主要从事皮鞋及皮具产品的研发、生产、分销及零售业务。公司采取纵向一体化的经营模式，以自有品牌为核心，研发设计与渠道经营为两翼，为全球消费者提供科技、时尚、舒适的皮鞋及皮具产品；同时，采取 OEM/ODM 的模式，为国际知名皮鞋品牌生产皮鞋产品
2	奥康投资控股有限公司	王振滔持股 90.00%，王晨持股 10.00%	公司主营业务为实业投资，项目投资，投资管理
3	奥康集团有限公司	王振滔持股 69.23%，林丽琴持股 10.26%，王进权持股 10.26%，潘长忠持股 5.13%，廖彦枢持股 5.13%	公司主要业务为对外股权投资
4	奥康（香港）国际集团有限公司	王振滔持股 100.00%	公司暂未开展相关经营业务
5	东方（中国）有限公司	王振滔持股 100.00%	公司暂未开展相关经营业务
6	奥康鞋业销售有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋及皮具产品的分销及零售业务
7	奥康国际电子商务有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%	公司主营业务为鞋、服装等商品销售
8	重庆红火鸟鞋业有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%	公司主营业务为鞋业制造、销售
9	奥康国际（上海）鞋业有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%	公司主营业务为鞋、皮具、服装销售，电子商务
10	中瓯地产集团有限公司	奥康集团有限公司持股 74.8718%，王振滔持股 20.0000%，王进权持股 5.1282%	公司主营业务为房地产开发
11	重庆瓯雅物业管理有限公司	奥康集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为物业管理，商业房地产经营管理
12	温州中瓯物业管理服务有限公司	奥康集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为物业管理，商业房地产经营管理

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
13	黄冈市富城物业服务有限公司	奥康集团有限公司持股 54.55%，林理益持股 27.27%，王宏伟持股 18.18%	公司主营业务为物业管理，商业房地产经营管理
14	安徽百成物业管理有限公司	奥康集团有限公司持股 52.00%，王宏伟持股 48.00%	公司主营业务为物业管理，商业房地产经营管理
15	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司	奥康投资控股有限公司持股 75.00%，王振滔持股 25.00%	公司主营业务为股权投资管理、投资咨询、投资管理、资产管理业务
16	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司	奥康投资控股有限公司持股 30.00%，王月雅持股 10.00%，王宏伟持股 10.00%，仇建平持股 10.00%，廖志光持股 10.00%，浙江亚洲人鞋业有限公司持股 10.00%，中新力合股份有限公司持股 10.00%，赖擎宇持股 5.00%，良精集团有限公司持股 5.00%	公司主营业务为项目投资、资本管理、资本投资咨询服务
17	中瓯地产集团温州房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
18	永嘉中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
19	温州中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
20	苍南县龙港中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
21	安徽奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
22	湖北奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 92.50%，王宏伟持股 2.50%，林理益持股 2.50%，王进权持股 2.50%	公司主营业务为房地产开发
23	重庆奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 52.04%，李启泽持股 25.00%，王进权持股 19.21%，林理益持股 3.75%	公司主营业务为房地产开发

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
24	聊城奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%，温州市天宝房地产开发有限公司持股 49.00%	公司主营业务为房地产开发
25	中瓯地产集团永嘉房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%，浙江亚洲人鞋业有限公司持股 12.00%，余胜存持股 10.00%，永嘉县环球机械密封件厂持股 10.00%，浙江银河机械制造有限公司持股 10.00%，陈光亮持股 7.00%	公司主营业务为房地产开发
26	杭州奥丰股权投资管理合伙企业（有限合伙）	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司（GP）出资 99.00%，杨静出资 1.00%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
27	宁波奥康中瓯投资管理有限公司	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司持股 100.00%	公司主营业务为项目投资、资本投资咨询
28	永嘉奥康力合投资管理有限公司	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司持股 100.00%	公司主营业务为项目投资、资本投资咨询
29	合肥奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
30	济南奥济鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
31	广州奥广鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
32	北京奥嘉康鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
33	宁波奥宁鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
34	株洲奥湘鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
35	杭州奥杭鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
36	成都奥都鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
37	芜湖奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
38	南昌奥昌鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
39	武汉奥汉鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
40	南京奥宁鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
41	永嘉奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
42	义乌奥义鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
43	上海奥海鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
44	常熟奥康鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
45	福州奥闽鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
46	广州臻元鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 51.00%，李元文持股 49.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
47	长沙奥龙鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发
48	上海英特斯博体育有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 100.00%	公司主营业务为鞋、服饰及相关配件、皮具的零售和批发业务
49	爱拍客（上海）网络科技有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 100.00%	公司主营业务为网络科技领域内技术开发、技术咨询
50	兰州凯奇商贸有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 51.00%，兰州晟铭商贸有限公司 49.00%	公司主营业务为皮鞋、皮具的零售和批发业务
51	宁波梅山保税港区润宜股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 30.00%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
52	宁波梅山保税港区智宜股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 30.00%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
53	宁波中盈华元股权投资合伙企业（有限合伙）	中航信托股份有限公司出资 96.53%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 3.47%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
54	宁波金源华泰股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 98.33%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 1.67%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
55	宁波中盈金丰开元股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 30.00%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
56	宁波中盈豪元股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 30.00%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
57	宁波裕盛鸿铭股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 66.33%，渤海国际信托有限公司出资 33.33%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司（GP）出资 0.33%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
58	温州瓯江一号投资企业（有限合伙）	宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 50.00%，宁波奥康力合投资管理有限公司（GP）出资 43.33%，永嘉奥康力合投资管理有限公司出资 6.67%	企业主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
59	台州中瓯房地产有限公司	温州中瓯房地产有限公司持股 100.00%	公司主营业务为房地产开发
60	宁波奥康力合投资管理有限公司	永嘉奥康力合投资管理有限公司持股 100.00%	公司主营业务为股权投资管理以及相关咨询服务
61	温州英特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%	公司主要从事鞋、服饰及相关配件、皮具的零售和批发业务
62	宁波英特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%	公司主要从事鞋、服饰及相关配件、皮具的零售和批发业务

序号	公司名称	股权架构	主营业务开展情况
63	嘉兴茵特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%	公司主要从事鞋、服饰及相关配件、皮具的零售和批发业务
64	绍兴宜动体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%	公司主要从事鞋、服饰及相关配件、皮具的零售和批发业务
65	温州江心屿九号公馆有限公司	王振滔持股 20.00%，彭星持股 20.00%，陈国荣持股 20.00%，郑祥波持股 20.00%，廖跃持股 20.00%	公司暂未开展相关经营服务
66	永嘉奥迦特股权投资管理有限公司	巴菲特投资有限公司持股 40.00%，迦南科技集团有限公司持股 30.00%，上海奥康中瓴股权投资管理有限公司持股 30.00%	公司的主营业务为投资管理
67	永嘉嘉特投资合伙企业（有限合伙）	永嘉奥迦特股权投资管理有限公司持股 50.00%，林洁持股 35.00%，王宏伟持股 15.00%	公司的主营业务为投资管理
68	山南戴乐斯二期创业投资合伙企业（有限合伙）	永嘉奥迦特股权投资管理有限公司持股 40.00%，许瑞华持股 10.00%，刘梁持股 10.00%，宁波梅山保税港区磐纯股权投资合伙企业（有限合伙）持股 10.00%，巴菲特投资有限公司持股 9.00%，徐毓良持股 6.00%，黄健颖持股 4.00%，李新强持股 4.00%，冯琦 4.00%，王文东持股 2.00%，杭州戴勒克司投资管理合伙企业（有限合伙）持股 1.00%	公司主营业务为创业投资
69	浙江奥康银丰投资担保有限公司	王月雅持股 51.00%，奥康投资控股有限公司持股 29.00%，华鸿嘉信房地产集团有限公司持股 10.00%，柳海滨持股 5.00%，方长生持股 5.00%	公司主营业务为贷款担保

2. 根据发行人及发行人控股股东、实际控制人王振滔提供的资料，王振滔直接或间接投资的其他企业的主要财务数据如下：

序号	名称	2018年12月31日/2018年1-12月				
		总资产 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)	是否经审计	审计机构
1	浙江奥康鞋业股份有限公司	423,893.07	388,056.04	32,240.99	否	无
2	奥康投资控股有限公司	203,587.27	132,633.86	4,735.52	否	无
3	奥康集团有限公司	264,635.85	15,018.69	-1,474.48	是	温州中源立德会计师事务所有限责任公司
4	奥康（香港）国际集团有限公司	HK\$107.66	HK\$-1574.15	HK\$-104.86	否	无
5	东方（中国）有限公司	HK\$99.09	HK\$99.09	HK\$-1.93	否	无
6	奥康鞋业销售有限公司	278,077.26	46,291.11	3,761.85	否	无
7	奥康国际电子商务有限公司	35,044.02	24,191.55	1,224.97	否	无
8	重庆红火鸟鞋业有限公司	17,436.93	14,234.07	4,848.29	否	无
9	奥康国际（上海）鞋业有限公司	39,804.30	17,656.04	3,495.90	否	无
10	中瓯地产集团有限公司	68,204.55	3,770.36	-1,628.76	否	无
11	重庆瓯雅物业管理有限公司	56.89	26.97	34.67	否	无
12	温州中瓯物业管理服务有限公司	146.34	106.35	-4.37	否	无
13	黄冈市富城物业服务有限公司	790.64	-117.13	-28.92	否	无
14	安徽百成物业管理有限公司	255.37	-104.32	12.21	否	无
15	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司	1,248.26	1,240.71	-253.73	否	无
16	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司	11,447.96	10,473.92	-8.62	否	无

序号	名称	2018年12月31日/2018年1-12月				
		总资产 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)	是否经审计	审计机构
17	中瓯地产集团温州房地产有限公司	46,447.34	-1,382.32	3,742.25	否	无
18	永嘉中瓯房地产有限公司	2.94	-0.36	-0.36	否	无
19	温州中瓯房地产有限公司	13,233.54	919.86	-0.81	否	无
20	苍南县龙港中瓯房地产有限公司	22,214.17	4,416.61	-583.39	否	无
21	安徽奥康置业有限公司	15,113.94	572.76	15.32	否	无
22	湖北奥康置业有限公司	6,823.05	6,612.21	36.99	否	无
23	重庆奥康置业有限公司	35,690.37	2,288.53	3,210.64	否	无
24	聊城奥康置业有限公司	5,507.20	2,007.77	-41.18	否	无
25	中瓯地产集团永嘉房地产有限公司	29,712.38	-13,657.02	-17,667.56	否	无
26	杭州奥丰股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	0.85	-0.15	-0.15	否	无
27	宁波奥康中瓯投资管理有限公司	5,941.57	5,941.56	11.36	否	无
28	永嘉奥康力合投资管理有限公司	1,842.51	516.81	-1.06	否	无
29	合肥奥康鞋业营销有限公司	4,712.34	408.89	-285.38	否	无
30	济南奥济鞋业营销有限公司	1,394.39	-2,948.64	-190.81	否	无
31	广州奥广鞋业销售有限公司	7,397.62	-3,668.09	-262.64	否	无
32	北京奥嘉康鞋业销售有限公司	3,403.95	-6,494.88	-1,295.33	否	无

序号	名称	2018年12月31日/2018年1-12月				
		总资产 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)	是否经审计	审计机构
33	宁波奥宁鞋业有限公司	3,530.32	3,811.81	7.88	否	无
34	株洲奥湘鞋业营销有限公司	13,906.66	3,105.07	748.5	否	无
35	杭州奥杭鞋业营销有限公司	3,898.80	-2,610.89	281.49	否	无
36	成都奥都鞋业营销有限公司	8,167.64	885.77	91.14	否	无
37	芜湖奥康鞋业营销有限公司	4,955.59	3,211.64	288.09	否	无
38	南昌奥昌鞋业销售有限公司	6,599.39	283.09	-474.05	否	无
39	武汉奥汉鞋业销售有限公司	9,646.73	275.46	173.27	否	无
40	南京奥宁鞋业销售有限公司	1,467.56	1,315.96	93.12	否	无
41	永嘉奥康鞋业营销有限公司	8,438.64	252.19	-199.78	否	无
42	义乌奥义鞋业有限公司	2,793.52	88.3	56.45	否	无
43	上海奥海鞋业销售有限公司	8,898.71	-4,660.71	-190.8	否	无
44	常熟奥康鞋业销售有限公司	3,022.74	1,171.98	12.02	否	无
45	福州奥闽鞋业销售有限公司	5,087.81	72.94	-413.93	否	无
46	广州臻元鞋业有限公司	1,244.22	-234.4	-144.02	否	无
47	长沙奥龙鞋业销售有限公司	-	-	-	否	无
48	上海英特斯博体育有限公司	340.49	-5.06	75.32	否	无
49	爱拍客（上海）网络科技有限公司	151.87	-410.82	-34.66	否	无

序号	名称	2018年12月31日/2018年1-12月				
		总资产 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)	是否经审计	审计机构
50	兰州凯奇商贸有限公司	2,376.79	2,528.11	157.39	否	无
51	宁波梅山保税港区润宜股权投资合伙企业（有限合伙）	-	-	-	-	-
52	宁波梅山保税港区智宜股权投资合伙企业（有限合伙）	-	-	-	-	-
53	宁波中盈华元股权投资合伙企业（有限合伙）	25,000.39	24,986.86	-0.04	否	无
54	宁波金源华泰股权投资合伙企业（有限合伙）	57.79	-30.34	-27.46	否	无
55	宁波中盈金丰开元股权投资合伙企业（有限合伙）	0.03	-0.14	-0.04	否	无
56	宁波中盈豪元股权投资合伙企业（有限合伙）	0.09	-0.14	-0.04	否	无
57	宁波裕盛鸿铭股权投资合伙企业（有限合伙）	499.09	499.09	-0.23	否	无
58	温州瓯江一号投资企业（有限合伙）	2,346.27	246.27	0.06	否	无
59	台州中瓯房地产有限公司	55,685.54	3,214.20	-1,864.13	否	无
60	宁波奥康力合投资管理有限公司	800.73	200.67	0.00	否	无
61	温州英特斯博体育用品有限公司	2,112.37	-346.83	-303.29	否	无
62	宁波英特斯博体育用品有限公司	-	-	-	否	无
63	嘉兴茵特斯博体育用品有限公司	-	-	-	否	无
64	绍兴宜动体育用品有限公司	-	-	-	否	无

序号	名称	2018年12月31日/2018年1-12月				
		总资产 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)	是否经审计	审计机构
65	永嘉奥迦特股权投资管理有限公司	2,796.29	2,796.12	-35.30	是	永嘉县清涟会计师事务所（普通合伙）
66	永嘉嘉特投资合伙企业（有限合伙）	1,000.85	1,000.33	0.33	否	无
67	山南戴乐斯二期创业投资合伙企业（有限合伙）	5,006.42	4,986.42	-30.22	否	无
68	浙江奥康银丰投资担保有限公司	5,659.67	4,656.54	23.24	否	无
69	温州江心屿九号公馆有限公司	368.95	-4,349.81	-	否	无

3. 说明上述主体的客户、供应商与发行人的客户、供应商是否存在重叠的情形，或者存在业务资金往来

本所律师查阅了发行人的主要客户、供应商名录，并对主要客户和供应商进行实地访谈；通过公开信息查询了发行人主要客户、主要供应商的股权结构、主要人员；对发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业进行公开信息查询，包括不限于股权结构、主要人员信息等；获取了发行人控股股东、实际控制人王振滔出具的声明函。

根据王振滔出具的声明，其直接或间接投资的企业客户、供应商与康华生物的客户、供应商不存在重合情况，与康华生物不存在业务资金往来（除已披露的关联交易）。经核查，王振滔直接及间接投资的其他企业的客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重叠的情形，亦不存在业务资金往来。

4. 说明发行人在人员、资产、业务、技术和财务与上述主体是否相互独立

（1）发行人人员独立

本所律师核查了发行人的组织机构的运作情况、人事及工资管理制度、花名册、高级管理人员填写的调查表，登录国家企业信用信息公示系统查询上述关联方的董事、监事、高级管理人员情况。

经核查，发行人拥有独立的人力资源部门，独立负责员工劳动、人事和工资管理；制订了一整套完整独立的劳动、人事及工资管理制度。公司的高级管理人员以及财务人员均具有独立性。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员及其他核心人员均为公司专职工作人员，未在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务且未在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业领薪；公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业中兼职。

（2）发行人资产独立

本所律师核查了发行人主要资产的权属证书及购置合同、发票等文件，实地调查发行人的资产状况，并前往部分产权登记机构查询。经核查，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业的生产经营场所、机器设备、商标、专利及其他辅助配套设施和权利，对所属资产拥有完全控制支

配权。发行人资产完整，独立于在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业

（3）发行人业务独立

本所律师核查了发行人的生产经营场所以及组织机构的运作情况并获取了上述主体关于主营业务情况的说明。

经核查，发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业主要从事投资、房地产业务及鞋类的制造与销售等业务，与发行人从事的疫苗研发、生产和销售不属于同一行业。发行人已经根据业务运作的需要设置了相应的内部职能部门，拥有独立的研发、生产体系和必要的从业人员，可独立开展各项业务活动。发行人独立对外签订合同，拥有独立于上述主体的采购、销售渠道，具备直接面向市场独立经营开展业务的能力。发行人业务独立于控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业

（4）发行人技术独立

本所律师获取了发行人的专利权证书。经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其附属公司拥有发明专利 13 项，实用新型专利 107 项，外观设计专利 4 项，拥有冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产相关的技术和研发体系，不存在与控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业核心技术混同或技术依赖的情形。

（5）发行人财务独立

发行人律师获取了发行人劳动合同、组织机构图、开户许可证、财务管理制度等资料并对财务独立性进行了核查。

经核查，发行人已按照《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并实施严格的财务监督管理。发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；发行人在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号；发行人作为独立的纳税人，依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，自主决定资金使用事项，不存在控股股东、实际控制人王振滔干预公司资金使用安排的情况，不存在与控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业公用财务部门等影响独立性的情形。



综上所述，发行人在人员、资产、业务、技术和财务与控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业相互独立。

（二）结合上述主体历史沿革、资产、人员、主营业务、对外投资等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等确定是否与发行人构成同业竞争关系

1. 上述主体历史沿革与发行人独立

本所律师核查了发行人自设立以来的工商登记信息材料，同时登录国家企业信用信息公示系统对上述主体的历史沿革进行了核查。

经核查，除现任股东奥康集团外，上述关联企业不存在历史上曾经为发行人股东或曾经为发行人附属公司的情况。

2. 上述主体资产与发行人独立

本所律师核查了发行人主要资产的权属证书及购置合同、发票等文件，实地调查发行人的资产状况，并前往部分产权登记机构查询。

经核查，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业的生产经营场所、机器设备、商标、专利及其他辅助配套设施和权利，对所属资产拥有完全控制支配权。发行人资产完整，独立于在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业。

3. 上述主体人员与发行人独立

本所律师核查了发行人的组织机构的运作情况、人事及工资管理制度、花名册、高级管理人员填写的调查表，登录国家企业信用信息公示系统查询上述关联方的董事、监事、高级管理人员情况。

经核查，发行人拥有独立的人力资源部门，独立负责员工劳动、人事和工资管理；制订了一整套完整独立的劳动、人事及工资管理制度。公司的高级管理人员以及财务人员均具有独立性。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员及其他核心人员均为公司专职工作人员，未在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务且未在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业领薪；公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业中兼职。

4. 上述主体主营业务与发行人独立

本所律师核查了发行人的生产经营场所以及组织机构的运作情况并获取了上述主体关于主营业务情况的说明。

经核查，发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业主要从事投资、房地产业务及鞋类的制造与销售等业务，与发行人从事的疫苗研发、生产和销售不属于同一行业。发行人已经根据业务运作的需要设置了相应的内部职能部门，拥有独立的研发、生产体系和必要的从业人员，可独立开展各项业务活动。发行人独立对外签订合同，拥有独立于上述主体的采购、销售渠道，具备直接面向市场独立经营开展业务的能力。发行人业务独立于控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业。

5. 上述主体对外投资与发行人独立

本所律师核查了发行人自设立以来的工商登记信息材料、公司章程、对外投资管理制度等文件，同时登录国家企业信用信息公示系统对上述主体的历史沿革进行了核查。

经核查，除奥康集团持有发行人股份外，控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业不存在持有或曾经持有发行人股份的情形，发行人亦不存在对上述主体或曾对上述主体进行投资的情形。发行人根据《公司章程》以及《对外投资管理制度》等文件约定，经董事会、股东大会审核通过后进行对外投资项目实施。发行人对外投资独立于控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业。

6. 避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人王振滔就避免同业竞争出具了《关于规范关联交易及避免同业竞争的承诺函》，作出了如下承诺：

“1、本人目前没有，将来亦不会在中国境内或境外单独或连同、代表任何自然人或公司、企业、单位及其他组织，以任何形式直接/间接从事、协助经营、参与任何导致或可能导致对公司主营业务构成直接/间接竞争的现有或潜在业务；或以任何方式在该等经济实体/组织中拥有权益，或在该等经济实体/组织中担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

2、本人保证将采取合法及有效的措施，自本承诺函签署之日起，促使本人

未来可能拥有控制权的其他公司、企业、单位或其他组织及本人的关联企业，不得以任何形式直接/间接从事、协助经营、参与任何导致或可能导致对公司主营业务构成直接/间接竞争的现有或潜在业务，并保证不进行其他任何损害公司及其他股东合法权益的活动，不直接/间接占用公司资产。

3、若公司认为本人出现上述第1项及第2项与公司的主营业务构成直接/间接竞争的不利情形，本人将自愿按照公司的要求以公平合理的价格将该等资产或股权转让给公司，并赔偿由此给公司造成的直接和间接经济损失及承担相应的法律责任；如公司认为本人直接/间接持股或以其他方式参与的经济实体/组织未来可能拥有任何与公司主营业务有直接/间接竞争的业务机会，本人保证将立即通知公司，并尽力促使该业务机会合作方与公司依照合理条件达成最终合作。”

截至本反馈意见回复出具日，王振滔持续履行其关于《关于规范关联交易及避免同业竞争的承诺函》，根据王振滔可查询的公开信息，发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业在资产、人员、业务、财务、机构等方面独立于发行人，上述企业主要从事投资、房地产业务及鞋类的制造与销售等业务，与发行人从事的疫苗研发、生产和销售具有显著差异，上述企业不存在对外投资控制与发行人从事相同或相似业务公司的情形。

发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业主要从事投资、房地产业务及鞋类的制造与销售等业务，与发行人从事的疫苗研发、生产和销售不属于同一行业。上述主体不存在依赖或被发行人依赖的情形，与发行人不存在显失公平的关联交易，上述主体的相关业务经营及产品销售与发行人不存在直接的替代性、竞争性，也不存在利益冲突的情形。

综上所述，发行人控股股东、实际控制人王振滔直接及间接投资的其他企业与发行人不构成同业竞争关系。

（三）比照前述口径，补充说明上述医药生物科技行业公司以及泰格医药是否从事与发行人相同的业务，是否存在与发行人存在直接竞争关系，是否存在规避同业竞争的情形

报告期内，王清瀚控制或担任董事、高管的除发行人及其子公司以外的企业如下：

序号	名称	与王清瀚的关系	主营业务	目前状态
1	上海诚智生物科技有限公司	王清瀚曾担任执行董事	为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动	已与上海昶怀投资管理有限公司签订《注销代理委托合同》，目前已完成发票缴销手续，正在办理企业注销程序
2	上海瑞孜生物科技有限公司	王清瀚之母曾担任执行董事	为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动	已于 2018 年 10 月 17 日注销
3	上海睿趣生物科技有限公司	王清瀚曾持股 100%	为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动	2018 年 11 月，王清瀚将其持有的 100%股权转让至杨鼎杰，王清瀚不再持有该公司股权
4	上海沂文生物科技有限公司	王清瀚曾持股 55%	为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动	2017 年 6 月，王清瀚将其持有的 55%股权转让至黄剑伟，王清瀚不再持有该公司股权

上海诚智生物科技有限公司（以下简称“上海诚智”）、上海瑞孜生物科技有限公司（以下简称“上海瑞孜”）、上海睿趣生物科技有限公司（以下简称“上海睿趣”）、上海沂文实际从事为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动。根据上海诚智生物科技有限公司、上海瑞孜生物科技有限公司、上海睿趣生物科技有限公司、上海沂文生物科技有限公司提供的资料、王清瀚的说明并经本所律师核查，上海诚智生物科技有限公司、上海瑞孜生物科技有限公司、上海睿趣生物科技有限公司、上海沂文生物科技有限公司实际从事为药品、疫苗及其他生物制品的生产厂家提供专业学术化活动。

根据泰格医药的 2017 年度报告、2018 年度半年报，泰格医药主要为国内外医药及健康相关产品的研究开发提供专业临床研究服务，业务范围主要包括 I 至 IV 期临床试验技术服务，临床注册申报、临床试验现场服务、数据管理及统计分析、CMC、BIO、BE、SMO 服务、中心实验室、中心影像等。

康华生物的主营业务为疫苗的研发、生产和销售，上述公司与康华生物从事的业务不同，与发行人不存在直接竞争关系，不存在规避同业竞争的情形。

（四）补充说明王清瀚控制的医药生物科技行业公司是否获取过或帮助他人获取属于发行人的商业机会，说明其任职期间是否勤勉尽责、未损害发行人利益

1. 王清瀚控制的医药生物科技行业公司不存在获取过或帮助他人获取属

于发行人商业机会的情形

公司建立了《成都康华生物制品有限公司市场推广服务商管理制度》，针对推广服务的内容、定价设定保密条款。自王清瀚入职以来严格遵守公司上述管理制度和保密条款，未发现王清瀚存在违背上述管理制度和保密条款的行为。

王清瀚控制上海诚智、上海瑞孜、上海睿趣未推广过公司的产品，与公司不存在商业业务往来，故不存在获取或帮助他人获取属于公司的商业机会的情况。上海沂文为公司提供推广服务期间，推广服务收入价格符合康华有限的推广服务制度和上海地区疫苗推广服务客观情况、定价公允。王清瀚控制的医药生物科技行业公司不存在获取或帮助他人获取属于公司的商业机会的情况。

2. 王清瀚任职期间勤勉尽责、未损害发行人利益

公司建立了《成都康华生物制品有限公司市场推广服务商管理制度》，针对推广服务的内容、定价设定奖励及惩罚条款，王清瀚严格遵守公司上述管理制度。自王清瀚入职期间，公司未发现王清瀚存在违背上述管理制度的行为，未与王清瀚发生因其控制的公司损害公司利益，和王清瀚及其控制的公司发生诉讼或纠纷行为。

综上所述，王清瀚任职期间勤勉尽责、未损害公司利益。

（五）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅了王振滔控制企业的工商档案、财务报表及王振滔控制企业的说明；发行人主要资产的权属证书及购置合同、发票、公司章程、对外投资管理制度、人事及工资管理制度、花名册、高级管理人员填写的调查表等文件，实地调查发行人的资产状况、组织机构的运作情况；

（2）访谈了王清瀚，获取并审阅了上海诚智、上海瑞孜、上海睿趣、上海沂文的工商资料，上海诚智、上海睿趣、上海沂文《关于未损害发行人利益的说明》，和上海沂文的推广协议，并通过全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网核查王清瀚及其控制企业的是否存在违法

违规的情况；

（3）获取并审阅了王清瀚的说明，泰格医药的说明及其 2017 年度报告、2018 年度半年报。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）王振滔主要直接及间接投资的其他企业的客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重叠的情形，不存在业务资金往来，发行人资产独立完整，人员、业务、机构、财务独立与上述主体相互独立；

（2）王振滔主要直接及间接投资的其他企业在历史沿革、资产、人员、主营业务、对外投资与发行人相互独立，业务不具备有替代性、竞争性、不存在利益冲突，与发行人不构成同业竞争关系；

（3）王清瀚曾控制或投资的医药生物科技行业公司以及泰格医药不存在从事与发行人相同业务的情形，不存在与发行人存在直接竞争关系，不存在规避同业竞争的情形；

（4）王清瀚控制的医药生物科技行业公司不存在获取过或帮助他人获取属于发行人商业机会的情形，王清瀚任职期间勤勉尽责、未损害发行人利益。

九、《反馈意见》“信息披露问题”第 14 题

关于关联方和关联关系。据招股说明书披露，发行人部分关联主体已转让或已注销，其中已转让主体上海沂文在报告期内曾向发行人提供推广服务。请发行人：（1）严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及深圳证券交易所颁布的业务规则中有关规定完整、准确的披露关联方关系及交易；（2）补充说明相关主体转让和注销的原因、过程和合法合规性，补充披露相关主体资产和人员的去向；（3）补充披露已注销主体的注销时间、程序、注销资产、债权、债务处置方式，注销后是否存在潜在纠纷；（4）补充披露已转让主体的受让方情况、主营业务、股权结构、实际控制人、转让定价依据及其合理性，说明转让后的股东、转让交割、规范运作、与发行人及其关联人后续交易情况、是否存在重大违法违规等，说明是否存在股权回购安排；补充说明发行人实际控制人其他近

亲属是否为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体；（5）补充披露上海沂文后续是否与发行人持续交易，如否，说明终止交易的原因及合理性；补充说明与关联方资金拆借的原因和资金用途，资金拆出、归还路径，计息情况及依据，说明报告期内是否存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形；说明报告期内关联采购、销售交易的公允性、必要性、合理性，是否存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，是否存在利益输送的情形，是否影响发行人的经营独立性。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及深圳证券交易所颁布的业务规则中有关规定完整、准确的披露关联方关系及交易

根据《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，康华生物的主要关联方如下：

1. 发行人的控股股东和实际控制人

发行人的控股股东及实际控制人为王振滔。

2. 其他持有发行人 5%以上股份的股东

持有发行人 5%以上股份的股东为发行人的关联方，具体如下：

序号	关联方名称/姓名	持股比例（%）
1	平潭盈科	27.4664
2	奥康集团	21.4375
3	蔡勇	14.2100
4	宁波旭康	8.8544
5	泰格盈科	4.9086

泰格盈科与平潭盈科的执行事务合伙人均为盈科创新资产管理有限公司，泰格盈科与平潭盈科为一致行动人。

3. 持有发行人 5%以上股份的股东直接或间接控制的企业

持有发行人 5%以上股份的股东包括平潭盈科、蔡勇、旭康投资、奥康集团、泰格盈科。平潭盈科、蔡勇、旭康投资、泰格盈科无直接或间接控制的企业。奥康集团直接或间接控制的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	中瓯地产集团有限公司	奥康集团持股 74.87%
2	重庆瓯雅物业管理有限公司	奥康集团持股 100.00%
3	温州中瓯物业管理服务有限公司	奥康集团持股 100.00%
4	黄冈市富城物业服务有限公司	奥康集团持股 54.55%
5	安徽百成物业管理有限公司	奥康集团持股 52.00%
6	中瓯地产集团温州房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
7	永嘉中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
8	温州中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
9	苍南县龙港中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
10	安徽奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
11	湖北奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 92.50%
12	重庆奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 52.04%
13	聊城奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%
14	中瓯地产集团永嘉房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%
15	台州中瓯房地产有限公司	温州中瓯房地产有限公司持股 100.00%

4. 发行人的子公司

发行人现有一家全资子公司康诺生物，为发行人的关联方。

5. 发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	浙江奥康鞋业股份有限公司	王振滔为该公司实际控制人
2	奥康投资控股有限公司	王振滔持股 90.00%
3	奥康集团有限公司	王振滔持股 69.23%
4	奥康（香港）国际集团有限公司	王振滔持股 100.00%
5	东方（中国）有限公司	王振滔持股 100.00%
6	奥康鞋业销售有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%
7	奥康国际电子商务有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%
8	重庆红火鸟鞋业有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%
9	奥康国际（上海）鞋业有限公司	浙江奥康鞋业股份有限公司持股 100.00%
10	中瓯地产集团有限公司	奥康集团有限公司持股 74.87%，王振滔持股 20.00%
11	重庆瓯雅物业管理有限公司	奥康集团有限公司持股 100.00%
12	温州中瓯物业管理服务有限公司	奥康集团有限公司持股 100.00%
13	黄冈市富城物业服务有限公司	奥康集团有限公司持股 54.55%
14	安徽百成物业管理有限公司	奥康集团有限公司持股 52.00%

序号	关联方名称	关联关系
15	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司	奥康投资控股有限公司持股 75.00%，王振滔持股 25.00%
16	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司	奥康投资控股有限公司持股 30.00%且为第一大股东
17	中瓯地产集团温州房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
18	永嘉中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
19	温州中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
20	苍南县龙港中瓯房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
21	安徽奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 100.00%
22	湖北奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 92.50%
23	重庆奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 52.04%
24	聊城奥康置业有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%
25	中瓯地产集团永嘉房地产有限公司	中瓯地产集团有限公司持股 51.00%
26	杭州奥丰股权投资管理合伙企业（有限合伙）	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司出资 99.00%，上海奥康中瓯股权投资管理有限公司担任执行事务合伙人
27	宁波奥康中瓯投资管理有限公司	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司持股 100.00%
28	永嘉奥康力合投资管理有限公司	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司持股 100.00%
29	合肥奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
30	济南奥济鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
31	广州奥广鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
32	北京奥嘉康鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
33	宁波奥宁鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
34	株洲奥湘鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
35	杭州奥杭鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
36	成都奥都鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
37	芜湖奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
38	南昌奥昌鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
39	武汉奥汉鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
40	南京奥宁鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
41	永嘉奥康鞋业营销有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
42	义乌奥义鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
43	上海奥海鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
44	常熟奥康鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%

序号	关联方名称	关联关系
45	福州奥闽鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
46	广州臻元鞋业有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 51.00%
47	长沙奥龙鞋业销售有限公司	奥康鞋业销售有限公司持股 100.00%
48	上海英特斯博体育有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 100.00%
49	爱拍客（上海）网络科技有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 100.00%
50	兰州凯奇商贸有限公司	奥康国际（上海）鞋业有限公司持股 51.00%
51	宁波梅山保税港区润宜股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 30.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务人
52	宁波梅山保税港区智宜股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 30.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务人
53	宁波中盈华元股权投资合伙企业（有限合伙）	宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 3.47%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务人
54	宁波金源华泰股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 98.33%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 1.67%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务合伙人
55	宁波中盈金丰开元股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 30.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务合伙人
56	宁波中盈豪元股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 70.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 30.00%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务合伙人
57	宁波裕盛鸿铭股权投资合伙企业（有限合伙）	奥康投资控股有限公司出资 66.33%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 0.33%，宁波奥康中瓯投资管理有限公司担任执行事务人
58	温州瓯江一号投资企业（有限合伙）	宁波奥康中瓯投资管理有限公司出资 50.00%，宁波奥康力合投资管理有限公司出资 43.33%，永嘉奥康力合投资管理有限公司出资 6.67%，永嘉奥康力合投资管理有限公司担任执行事务合伙人
59	台州中瓯房地产有限公司	温州中瓯房地产有限公司持股 100.00%
60	宁波奥康力合投资管理有限公司	永嘉奥康力合投资管理有限公司持股

序号	关联方名称	关联关系
		100.00%
61	温州英特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%
62	宁波英特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%
63	嘉兴茵特斯博体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%
64	绍兴宜动体育用品有限公司	上海英特斯博体育有限公司持股 100.00%

6. 发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员以及上述人员直接或间接控制及担任董事、高级管理人员的企业

发行人的现任董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人的关联方。前述人员直接或间接控制或者担任董事、高级管理人员的企业为发行人的关联方，该类关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	奥康集团有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
2	中瓯地产集团有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
3	重庆奥康置业有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
4	中瓯地产集团永嘉房地产有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
5	浙江奥康鞋业股份有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
6	奥康投资控股有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
7	青创投资管理有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
8	永嘉县瑞丰小额贷款股份有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
9	中瑞财团控股有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
10	浙江商融创业投资股份有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
11	温州奥嘉国际酒店管理有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
12	奥港国际（香港）有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
13	Light inthebox Holding Co., Ltd	发行人董事长王振滔担任董事
14	中瑞温州房地产有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
15	温州铂尔曼大酒店有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
16	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公	发行人董事长王振滔担任董事长，发行人董事长王振滔之子王晨担任董事
17	永嘉奥迦特股权投资管理有限公司	发行人董事长王振滔担任董事
18	东方（中国）有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
19	奥康（香港）国际集团有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长
20	温州叁品投资有限公司	发行人董事长王振滔担任董事长，发行人董事长王振滔之子王晨持股比例为 31.10%，能够施加重大影响

序号	关联方	关联关系
21	温州奥泰酒店管理有限公司	发行人董事长王振滔之子王晨持股比例为20.00%，能够施加重大影响
22	温州民商银行股份有限公司	发行人董事余雄平担任董事
23	浙江奥康鞋业股份有限公司	发行人董事余雄平担任董事
24	宁波奥康中瓯投资管理有限公司	发行人董事余雄平担任执行董事、总经理
25	永嘉奥康力合民间资本管理股份有限公司	发行人董事余雄平担任董事、总经理
26	永嘉奥康力合投资管理有限公司	发行人董事余雄平担任执行董事、总经理
27	宁波奥康力合投资管理有限公司	发行人董事余雄平担任执行董事、总经理
28	Light InTheBox Holding Co., Ltd	发行人董事余雄平担任董事
29	浙江顺路带网络科技有限公司	发行人董事余雄平之配偶叶祥持股比例为42.72%并担任董事
30	上海诚智生物科技有限公司	发行人董事、总经理王清瀚担任执行董事，持股比例为70.00%
31	菁典（上海）体育文化发展有限公司	发行人董事、总经理王清瀚之配偶刘娅丽持股比例为51.00%，并担任董事
32	吉艾科技集团股份公司	发行人独立董事张炳辉担任独立董事
33	北京深远瑞智投资管理有限责任公司	发行人独立董事张炳辉担任副总经理
34	中交通力建设股份有限公司	发行人独立董事张炳辉担任独立董事
35	北京尚睿通教育科技股份有限公司	发行人独立董事张炳辉担任独立董事
36	中电科安科技股份有限公司	发行人独立董事张炳辉担任董事
37	苏州泽璟生物制药股份有限公司	发行人独立董事张炳辉担任董事
38	浙江森泽律师事务所	发行人独立董事周俊明担任主任
39	恒信东方文化股份有限公司	发行人独立董事汪军民担任独立董事
40	浙江大东南股份有限公司	发行人独立董事汪军民担任独立董事
41	深圳市桑达实业股份有限公司	发行人独立董事汪军民担任独立董事
42	迅达科技集团股份公司	发行人独立董事汪军民担任董事
43	武汉湖工和欣光子技术有限责任公司	发行人独立董事汪军民担任董事
44	湖北宇虹投资控股有限公司	发行人独立董事汪军民担任董事
45	新疆虹凯瑞环保科技有限公司	发行人独立董事汪军民担任董事
46	深圳市皇庭国际企业股份有限公司	发行人独立董事汪军民担任独立董事
47	深圳裕泰投资有限公司	发行人独立董事汪军民持股比例为70.00%
48	武汉市中潮互联网教育有限公司	发行人独立董事汪军民持股比例为42.00%，并担任董事长、经理
49	武汉市天潮文化传播有限公司	发行人独立董事汪军民持股比例为

序号	关联方	关联关系
		80.00%
50	武汉天虹环保产业股份有限公司	发行人独立董事汪军民担任董事
51	上海奥康中瓯股权投资管理有限公司	发行人监事余思建担任执行董事
52	成都铭春会计师事务所有限公司	发行人副总经理兼财务总监、董事会秘书唐名太担任董事
53	重庆广弘健康管理有限公司	发行人原董事蔡勇担任董事
54	盈科创新资产管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业，并担任董事长、总经理，发行人原董事赖满英担任董事
55	平潭盈科盛道创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
56	平潭兴盈创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
57	上海驰泰资产管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业，并担任执行董事、总经理
58	广西贝塔投资控股有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
59	广西瑞盈资产管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
60	南京盈科母基金管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
61	平潭盈科佳泰创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
62	青岛盈科汇金投资管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
63	青岛盈科天成创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
64	宁波梅山保税港区永诚永太股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
65	宁波梅山保税港区盈科盛世创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
66	上海值得金融信息服务有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业，发行人原董事赖满英担任执行董事、总经理
67	上海值得资产管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业，发行人原董事赖满英担任执行董事、总经理
68	深圳盈科创新财务咨询有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业

序号	关联方	关联关系
69	湖北宏泰盈股权投资管理有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业，并担任董事
70	上海御万商务咨询有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
71	福建盈科盛世创业投资有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事、总经理
72	福建中保创业投资股份有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事、总经理
73	福建万润投资有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任执行董事、总经理
74	福建万润新能源科技有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事、高级管理人员的企业
75	江苏微康生物科技有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事
76	万魔声学科技有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事
77	北京金史密斯科技有限公司	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞担任董事
78	福州市晋安区盈科长盛创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
79	福州市晋安区天润创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
80	平潭上润创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
81	平潭王狮盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
82	福建盈科新材料产业创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
83	潍坊万魔股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
84	平潭盈科汇通创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
85	平潭鸿图五号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
86	福州盈科鑫达创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
87	平潭鸿图一号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
88	平潭盈科融通创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
89	宁波梅山保税港区永太盈富股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
90	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
91	宁波泰格盈科创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
92	平潭锦盛优越创业投资合伙企业（有限	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的



序号	关联方	关联关系
	合伙)	企业
93	平潭盈科信富创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
94	宁波盈科恒通创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
95	平潭盈科聚达创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
96	平潭鸿图八号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
97	平潭盈科博格创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
98	平潭鸿图三号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
99	平潭鸿图十一号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
100	平潭鸿图九号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
101	平潭盛华创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
102	平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
103	平潭鸿图二号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
104	平潭盈胜创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
105	宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
106	平潭盈科领富创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
107	平潭盈科创富一号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
108	平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
109	青岛盈科鼎旺创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
110	平潭盈科盛唐创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
111	平潭盈科融泰创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
112	上海且瑞企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
113	青岛卓越惠诚创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
114	青岛盈科丰利创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
115	青岛盈科华富创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
116	青岛盈科聚金创业投资合伙企业（有限	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的

序号	关联方	关联关系
	合伙)	企业
117	青岛盈科鼎晨创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
118	青岛盈科普瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
119	青岛嘉银优诚创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
120	青岛盈科华飞创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
121	青岛盈科优创创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
122	青岛盈科中泰创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
123	青岛嘉富兴通创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
124	青岛锦盛恒隆创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
125	青岛盈科卓优创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
126	平潭盈科亿联创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
127	平潭卓源美鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
128	平潭盈科九州创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
129	平潭盈科博达创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
130	平潭鸿图十号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
131	平潭盈科强子创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
132	平潭鸿图六号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
133	平潭晶茂创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
134	平潭尚古创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
135	平潭盈胜创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
136	平潭卓爱盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
137	平潭盈科盛美创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
138	平潭盈科盛通创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
139	平潭盈科盛达创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
140	平潭盈科盛隆创业投资合伙企业（有限	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的



序号	关联方	关联关系
	合伙)	企业
141	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
142	平潭鸿图七号创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
143	青岛值得博睿创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
144	青岛值得博远创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
145	青岛值得博信创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
146	平潭宏通创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
147	平潭值得创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
148	平潭宏胜创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
149	青岛盈科青扬创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
150	青岛汇金鑫发创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
151	青岛汇金鑫旺创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
152	青岛汇金鑫兴创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
153	青岛汇金鑫丰创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
154	湖北宏泰盈科股权投资基金合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英之配偶钱明飞控制的企业
155	平潭祥泰创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英控制的企业
156	平潭达源创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人原董事赖满英控制的企业
157	北京信诺健医疗科技有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事、经理
158	福州洲际贸易有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事、总经理
159	福州市晋安区万润创业投资中心(有限合伙)	发行人原董事赖满英控制的企业
160	上海方达生物技术有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事
161	北京迪美斯科技发展有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事、经理
162	苏州方达生物技术有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事
163	普瑞盛(北京)医药科技开发有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任董事长
164	博尔泰科投资咨询(北京)有限公司	发行人原董事赖满英控制的企业，并担任执行董事、经理

序号	关联方	关联关系
165	深圳普罗声声学科技有限公司	发行人原董事赖满英担任董事
166	光华八九八资本管理有限公司	发行人原董事赖满英担任董事

7. 报告期内曾经存在的关联方

（1） 注销的关联方

序号	企业名称	原关联关系
1	宁波奥信投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的其他企业
2	宁波奥盈投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的其他企业
3	温州合瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的其他企业
4	沈阳奥辽鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
5	台州奥嘉鞋业销售有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
6	贵阳奥康鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
7	柳州奥桂鞋业销售有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
8	郑州奥郑鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
9	奥康鞋业制造有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
10	浙江康龙鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
11	奥康皮具有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
12	福州奥康鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
13	重庆奥康置业有限公司西部鞋都交易城	曾为实际控制人控制的其他企业
14	重庆奥康置业有限公司西部皮革城	曾为实际控制人控制的其他企业
15	温州奥康鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
16	瑞安市奥康赛纳鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业
17	温州联商杭温高铁投资开发有限公司	曾为实际控制人能够施加重大影响的其他企业
18	上海瑞孜生物科技有限公司	曾为发行人董事、总经理王清瀚之母李宝蓉持股 50.00%并担任执行董事的企业
19	成都智汇益康投资咨询有限公司	曾为持有发行人 5%以上股份的股东蔡勇控制的企业

（2） 转让的关联方

序号	关联方名称	原关联关系	转让情况
1	上海沂文生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	2017 年 6 月，王清瀚将其持有的 55%股权转让至黄剑伟

2	上海睿趣生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	2018年11月，王清瀚将其持有的100%股权转让至杨鼎杰
3	四川万可泰生物技术有限责任公司	曾为副总经理、财务总监、董事会秘书唐名太担任高级管理人员的企业	2018年7月，唐名太将其持有的2%股权转让予涂代伟，并辞任该公司财务总监职务
4	杭州爱拍客体育用品有限公司	王振滔曾持股55%	2018年11月，王振滔将其持有的杭州爱拍客体育用品有限公司55%股权转让给李华君

（二）补充说明相关主体转让和注销的原因、过程和合法合规性，补充披露相关主体资产和人员的去向

根据公司提供的资料，报告期内相关主体注销和转让的原因、过程和合法合规性、相关主体的资产和人员去向如下：

序号	名称	原因	过程和合法合规性	资产和人员去向
1	宁波奥信投资合伙企业（有限合伙）	经全体合伙人决议，决定依法解散该企业	企业于决议解散之日设立清算组，并于2017年6月15日刊登清算公告，于2017年8月30日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按合伙人出资比例分配至合伙人账户，人员离职
2	宁波奥盈投资合伙企业（有限合伙）	经全体合伙人决议，决定依法解散该企业	企业于决议解散之日设立清算组，并于2017年6月15日刊登清算公告，于2017年8月30日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按合伙人出资比例分配至合伙人账户，人员离职
3	温州合瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	经全体合伙人决议，决定依法解散该企业	企业于2017年8月14日设立清算组，聘请会计师事务所审计，并于2017年9月22日刊登注销公告，于2017年11月29日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按合伙人出资比例分配至合伙人账户，人员离职
4	沈阳奥辽鞋业营销有限公司	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于2010年1月25日设立清算组，于2010年1月25日至2011年7月8日进行了清算，并在沈阳晚报上刊登了注销公告已满45天，于2011年7月12日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
5	台州奥嘉鞋业销售有限公司	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业已履行了注销程序，于2015年7月27日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
6	贵阳奥康鞋业营销有限公司	由于长期无业务产生，经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于2010年1月18日成立清算组，并于2011年3月1日刊登清算公告，于2011年4月22日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
7	柳州奥桂鞋业销售	经全体出资人决议，决定依法	企业已履行了注销程序，于2011年10月19日办理注销登记，该企业注	剩余资产按出资人出资比例分配



序号	名称	原因	过程和合法合规性	资产和人员去向
	有限公司	注销该企业	销过程合法合规	至出资人账户，人员离职
8	郑州奥郑鞋业营销有限公司	鉴于该企业经营不善，不能持续经营，经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于 2011 年 3 月 28 日成立清算组，并于 2011 年 3 月 30 日刊登清算公告，于 2011 年 6 月 16 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
9	奥康鞋业制造有限公司	根据《公司法》及公司章程，经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于 2009 年 10 月 13 日成立清算组，并于 2009 年 10 月 16 日刊登清算公告，于 2010 年 5 月 10 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
10	浙江康龙鞋业有限公司	根据《公司法》及公司章程，经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于 2009 年 7 月 8 日成立清算组，并于 2009 年 7 月 15 日刊登清算公告，于 2010 年 1 月 26 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
11	奥康皮具有限公司	根据《公司法》及公司章程，经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于 2009 年 2 月 5 日成立清算组，并于 2009 年 3 月 5 日刊登清算公告，于 2009 年 4 月 24 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
12	福州奥康鞋业有限公司	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业已履行了注销程序，于 2009 年 12 月 16 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
13	重庆奥康置业有限公司西部鞋都交易城	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业已履行了注销程序，于 2009 年 9 月 1 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
14	重庆奥康置业有限公司西部皮革城	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业已履行了注销程序，于 2011 年 7 月 5 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
15	温州奥康鞋业有限公司	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业已履行了注销程序，于 2005 年 3 月 22 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
16	瑞安市奥康赛纳鞋业有限公司	经全体出资人决议，决定依法注销该企业	企业于 2018 年 8 月 1 日设立清算组，并已刊登清算公告且公示期满，于 2018 年 10 月 17 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职
17	温州联商杭温高铁投资开发有限公司	未能中标杭温铁路国家混合所有制改革试点和 PPP 示范	企业于 2018 年 9 月 30 日设立清算组，并于 2018 年 10 月 10 日刊登清算公告，于 2018 年 12 月 4 日办理注销登记，该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户，人员离职



序号	名称	原因	过程和合法合规性	资产和人员去向
		项目,经全体出资人决议,决定依法注销该企业		
18	上海瑞孜生物科技有限公司	因市场环境变化,企业不具备持续盈利能力,出资人一致同意解散公司	企业于2018年8月1日设立清算组,并已刊登清算公告且公示期满,于2018年10月17日办理注销登记,该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户,人员离职
19	成都智汇益康投资咨询有限公司	企业因经营困难,经全体出资人决议,决定依法注销该企业	公司于2018年3月21日设立清算组,并于2018年11月7日刊登清算公告,于2018年12月27日办理注销登记,该企业注销过程合法合规	剩余资产按出资人出资比例分配至出资人账户,人员离职
20	上海沂文生物科技有限公司	原股东王清瀚因个人原因选择于发行人处任职,出于维护发行人利益角度转让其持有该公司的全部出资份额	2017年6月,王清瀚与黄剑伟签订《股权转让协议》,王清瀚将其持有上海沂文的全部55%出资份额以1元/注册资本价格作价27.5万元转让予无关联第三方黄剑伟,转让后王清瀚不再持有上海沂文出资份额,本次转让过程合法合规	资产按照转让协议完成变更,出让人已离职
21	上海睿趣生物科技有限公司	原股东王清瀚因个人原因选择于发行人处任职,出于维护发行人利益角度转让其持有该公司的全部出资份额	2018年11月,王清瀚与杨鼎杰签订《股权转让协议》,王清瀚将其持有上海睿趣的100%出资份额作价1元/注册资本转让予无关联第三方杨鼎杰,转让后王清瀚不再持有上海睿趣出资份额,本次股权转让过程合法合规	资产按照转让协议完成变更,出让人已离职
22	四川万可泰生物技术有限责任公司	原高级管理人员唐名太因个人原因选择于发行人处任职,出于维护发行人利益角度转让其持有该公司的全部出资份额	2018年7月,唐名太与涂代伟签订《股权转让协议》,唐名太将其持有万可泰的全部2%出资份额以1元/注册资本价格作价4万元转让予无关联第三方涂代伟,转让后唐名太不再持有万可泰出资份额,本次转让过程合法合规	资产按照转让协议完成变更,出让人已离职
23	杭州爱拍客体育用品有限公司	截至股权转让时企业未开展业务,因经营业务调整需要进行股权转让	2018年11月,上海英特思博有限公司与李华君签订《股权转让协议》,上海英特思博有限公司将其持有杭州爱拍客全部55%出资份额以1元/注册资本价格作价55万元转让予无关联第三方李华君,转让后上海英特思博有限公司不再持有杭州爱拍客出资份额,本次股权转让过程合法合规	资产按照转让协议完成变更,出让人已离职

（三）补充披露已注销主体的注销时间、程序、注销资产、债权、债务处置方式，注销后是否存在潜在纠纷

已注销主体的注销时间、程序、注销资产、债权债务处置方式如下：

序号	企业名称	原关联关系	注销时间	注销程序	资产、债权、债务 处置方式	是否存在 潜在纠纷
1	宁波奥信投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的企业	2017年8月30日	企业于决议解散之日设立清算组，并于2017年6月15日刊登清算公告，于2017年8月30日办理注销登记	企业的债务已经全部清偿完毕，清算注销后剩余资产按合伙人出资比例转回到各个合伙人账户	否
2	宁波奥盈投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的企业	2017年8月30日	企业于决议解散之日设立清算组，并于2017年6月15日刊登清算公告，于2017年8月30日办理注销登记	企业的债务已经全部清偿完毕，清算注销后剩余资产按合伙人出资比例转回到各个合伙人账户	否
3	温州合瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	曾为实际控制人控制的企业	2017年11月29日	企业于2017年8月14日设立清算组，聘请会计师事务所审计，并于2017年9月22日刊登注销公告，于2017年11月29日办理注销登记	企业的债务已经全部清偿完毕，清算注销后剩余资产按合伙人出资比例转回到各个合伙人账户	否
4	沈阳奥辽鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2011年7月12日	企业于2010年1月25日设立清算组，于2010年1月25日至2011年7月8日进行了清算，并在沈阳晚报上刊登了注销公告已满45天，于2011年7月12日办理注销登记	公司无债权债务，剩余资产已处理完毕，税务已完结，银行账户已撤销	否
5	台州奥嘉鞋业销售有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2015年7月27日	企业已履行了注销程序，于2015年7月27日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
6	贵阳奥康鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2011年4月22日	企业于2010年1月18日成立清算组，并于2011年3月1日刊登清算公告，于2011年4月22日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
7	柳州奥桂鞋业销售有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业	2011年10月19日	企业已履行了注销程序，于2011年10月19日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
8	郑州奥郑鞋业营销有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2011年6月16日	企业于2011年3月28日成立清算组，并于2011年3月30日刊登清算公告，于2011年6月16日办理注销登记	企业剩余资产已按股东所占企业股权比例进行分配，企业无债权、债务	否
9	奥康鞋业制造有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2010年5月10日	企业于2009年10月13日成立清算组，并于2009年10月16日刊登清算公告，	企业剩余资产已按股东所占企业股权比例进行分配，企业无债权、债务	否

序号	企业名称	原关联关系	注销时间	注销程序	资产、债权、债务 处置方式	是否存在 潜在纠纷
				于 2010 年 5 月 10 日办理注销登记		
10	浙江康龙鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2010 年 1 月 26 日	企业于 2009 年 7 月 8 日成立清算组，并于 2009 年 7 月 15 日刊登清算公告，于 2010 年 1 月 26 日办理注销登记	企业剩余资产已按股东所占企业股权比例进行分配，企业无债权、债务	否
11	奥康皮具有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2009 年 4 月 24 日	企业于 2009 年 2 月 5 日成立清算组，并于 2009 年 3 月 5 日刊登清算公告，于 2009 年 4 月 24 日办理注销登记	公司债权、债务已结清，公司未了结的业务和公司清偿债务后的剩余资产已处理完毕	否
12	福州奥康鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2009 年 12 月 16 日	企业已履行了注销程序，于 2009 年 12 月 16 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
13	重庆奥康置业有限公司西部鞋都交易城	曾为实际控制人控制的企业	2009 年 9 月 1 日	企业已履行了注销程序，于 2009 年 9 月 1 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
14	重庆奥康置业有限公司西部皮革城	曾为实际控制人控制的企业	2011 年 7 月 5 日	企业已履行了注销程序，于 2011 年 7 月 5 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
15	温州奥康鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的企业	2005 年 3 月 22 日	企业已履行了注销程序，于 2005 年 3 月 22 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
16	瑞安市奥康赛纳鞋业有限公司	曾为实际控制人控制的其他企业	2018 年 11 月 28 日	公司于 2018 年 6 月 15 日设立清算组，于 2018 年 11 月 28 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否
17	温州联商杭温高铁投资开发有限公司	曾为实际控制人能够施加重大影响的其他企业	2018 年 12 月 4 日	公司于 2018 年 9 月 30 日设立清算组，并于 2018 年 10 月 10 日刊登清算公告，于 2018 年 12 月 4 日办理注销登记	公司债权、债务已全部清偿完毕，清算注销结束后已将剩余资产按出资人出资比例转回至各个股东账户	否
18	上海瑞孜生物科技有限公司	曾为发行人董事、总经理王清瀚之母李宝蓉	2018 年 10 月 17 日	企业于 2018 年 8 月 1 日设立清算组，并已刊登清算公告且公示期满，于 2018 年 10 月 17 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否

序号	企业名称	原关联关系	注销时间	注销程序	资产、债权、债务 处置方式	是否存在 潜在纠纷
		持股 50.00% 并担任执行董事的企业				
19	成都智汇益康投资咨询有限公司	曾为持有发行人 5% 以上股份的股东蔡勇控制的企业	2018 年 12 月 27 日	公司于 2018 年 3 月 21 日设立清算组，并于 2018 年 11 月 7 日刊登清算公告，于 2018 年 12 月 27 日办理注销登记	公司债权债务已清理完毕，剩余资产由出资人按出资比例分配	否

（四）补充披露已转让主体的受让方情况、主营业务、股权结构、实际控制人、转让定价依据及其合理性，说明转让后的股东、转让交割、规范运作、与发行人及其关联人后续交易情况、是否存在重大违法违规等，说明是否存在股权回购安排；补充说明发行人实际控制人其他近亲属是否为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体

1. 已转让主体的受让方情况、主营业务、股权结构、实际控制人、转让定价依据及合理性如下：

序号	关联方名称	原关联关系	转让情况	受让方	主营业务	转让后股权结构	实际控制人	转让定价依据	定价是否合理
1	上海沂文生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	2017年6月，王清瀚将其持有的全部55%出资份额转让至黄剑伟	黄剑伟	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、推广服务，会务服务，展览展示服务，市场营销策划，企业形象策划，商务咨询，投资管理	黄剑伟持股100%	黄剑伟	转让价格为1元/注册资本，定价依据系综合考虑公司实际经营后经双方友好洽谈而定	是
2	上海睿趣生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	2018年11月，王清瀚将其持有的全部100%出资份额转让至杨鼎杰	杨鼎杰	医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，会展会务服务，设计、制作各类广告，投资管理	杨鼎杰持股100%	杨鼎杰	转让价格为1元/注册资本，定价依据系综合考虑公司实际经营后经双方友好洽谈而定	是
3	四川万可泰生物技术有限公司	曾为副总经理、财务总监、董事会秘书唐名太担任高级管理人员的企业	2018年7月，唐名太将其持有的全部2%出资份额转让予涂代伟；2018年7月，唐名太辞任该公司经理职务	涂代伟	生物制品的研发；生物制品生产过程控制的工艺开发；生物医药相关材料的研发；生物制品相关的检验、检测技术研发、开发	张勇持股68%， 文杰持股30%， 涂代伟持股2%	张勇	转让价格为1元/注册资本，定价依据系综合考虑公司实际经营后经双方友好洽谈而定	是
4	杭州爱拍客体育用品有限公司	曾为控股股东、实际控制人、董事长王振滔间接控制的企业	2018年11月，上海英特斯博体育有限公司将其持有的全部55%出资份额转让予李华君	李华君	体育用品、日用百货、服装服饰、鞋帽箱包、针纺织品、健身器材、办公用品、办公设备、家居用品、家用电器、家具、文具、皮具、工艺礼品、珠宝首饰的销售	李华君持股100%	李华君	转让价格为1元/注册资本，定价依据系综合考虑公司实际经营后经双方友好洽谈而定	是

2. 上海沂文生物科技有限公司、上海睿趣生物科技有限公司、四川万可泰生物技术有限责任公司、杭州爱拍客体育用品有限公司转让后的股东、转让交割、规范运作、与发行人及其关联人后续交易情况如下，不存在重大违法违规

序号	关联方名称	原关联关系	转让后的股东	转让交割情况	规范运作	与发行人及其关联人后续交易情况	是否存在重大违法违规情况
1	上海沂文生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	黄剑伟	已完成	本次交割经股东会全体股东一致同意，并已完成工商变更	不存在后续交易情况	否
2	上海睿趣生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	杨鼎杰	已完成	本次交割经股东会全体股东一致同意，并已完成工商变更	不存在后续交易情况	否
3	四川万可泰生物技术有限责任公司	曾为副总经理、财务总监、董事会秘书唐名太担任高级管理人员的企业	涂代伟	已完成	本次交割经股东会全体股东一致同意，并已完成工商变更	不存在后续交易情况	否
4	杭州爱拍客体育用品有限公司	曾为控股股东、实际控制人、董事长王振滔间接控制的企业	李华君	已完成	本次交割经股东会全体股东一致同意，并已完成工商变更	不存在后续交易情况	否

3. 上海沂文生物科技有限公司、上海睿趣生物科技有限公司、四川万可泰生物技术有限责任公司、杭州爱拍客体育用品有限公司转让不存在股权回购安排

序号	关联方名称	原关联关系	转让后的股东	是否出具《关于无股权回购安排的说明》	是否存在股权回购安排
1	上海沂文生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	黄剑伟	是	否
2	上海睿趣生物科技有限公司	曾为董事、总经理王清瀚控制的其他企业	杨鼎杰	是	否
3	四川万可泰生物技术有限责任公司	曾为副总经理、财务总监、董事会秘书唐名太担任高级管理人员的企业	涂代伟	是	否
4	杭州爱拍客体育用品有限公司	曾为控股股东、实际控制人、董事长王振滔间接控制的企业	李华君	是	否

4. 发行人实际控制人其他近亲属不存在为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体的情形

发行人实际控制人王振滔的其他近亲属均不在上海沂文生物科技有限公司、上海睿趣生物科技有限公司、四川万可泰生物技术有限责任公司、杭州爱拍客体育用品有限公司处任职，且与黄剑伟、杨鼎杰、涂代伟、李华君不存在关联关系。

王振滔已出具了《关于发行人实际控制人其他近亲属是否为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体的说明》，王振滔其他近亲属不存在为王振滔及其直系亲属代持相关已转让主体的情形。

综上所述，发行人实际控制人其他近亲属不存在为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体的情形。

（五）补充披露上海沂文后续是否与发行人持续交易，如否，说明终止交易的原因及合理性；补充说明与关联方资金拆借的原因和资金用途，资金拆出、归还路径，计息情况及依据，说明报告期内是否存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形；说明报告期内关联采购、销售交易的公允性、必要性、合理性，是否存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，是否存在利益输送的情形，是否影响发行人的经营独立性

1. 补充披露上海沂文后续是否与发行人持续交易，如否，说明终止交易的原因及合理性

报告期内，上海沂文曾为公司提供上海地区的市场推广服务。报告期内，公司与上海沂文发生的关联交易金额分别为 867.50 万元、1,277.06 万元和 0 万元，占当期销售费用比例分别为 28.94%、11.53%和 0，呈下降趋势。上述关联交易价格严格按照公司《推广商制度》、《市场推广服务协议》执行，遵循公平合理、价格公允的原则，与同期其它推广商一致。2016 年末及 2017 年末，公司与上海沂文关联交易相关应付款项的余额分别为 383.96 万元及 0 万元。

2017 年 4 月，公司与上海沂文签署《终止协议》，双方约定签订之日起，原合同的权利义务终止，双方不再互相享有原合同任何权利，也不再承担原合同的任何义务。尚在进行的推广服务继续开展，不再制定新的市场推广计划。《终止协议》签订后，公司未与上海沂文持续交易。

公司董事、总经理王清瀚曾于 2017 年 5 月前任职于上海沂文，并持有上海沂文 55% 出资份额，主要负责管理上海沂文疫苗推广业务。出于规范关联交易及公司治理的需求，王清瀚在担任康华生物董事、总经理时，辞去上海沂文的所有职位并转让所持有的股权，公司终止与上海沂文间的业务往来。因此，公司与上海沂文终止疫苗推广合作关系，公司重新聘请具备专业化学术推广能力、市场调研能力和市场调研经验优势的推广商为公司提供推广服务。

2. 补充说明与关联方资金拆借的原因和资金用途，资金拆出、归还路径，计息情况及依据，说明报告期内是否存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形

（1）关联方资金拆出

报告期内，公司关联方资金拆出主要系与林鹏、周蓉发生借款，具体情况如下：

单位：万元

关联方	项目名称	2016.01.01	2016 年度 净增加	2017 年度 净增加	2017 年度 减少	2017.12.31
林鹏	应收借款本金	780.06	22.96	-	803.02	-
周蓉	应收借款本金	89.00	2.00	6.00	97.00	-

注：上表中年度净增加为当年拆出金额与归还金额的差额，林鹏 2016 年度存在归还情况。

A. 报告期内，各期公司与林鹏、周蓉资金拆出具体明细如下：

单位：万元

拆出方	关联方名称	拆借金额	起始日	归还日	用途
康华生物	林鹏	2.00	2016.01.12	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	林鹏	6.00	2016.01.22	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	林鹏	8.00	2016.01.22	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	林鹏	2.00	2016.01.27	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	林鹏	1.00	2016.02.04	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	林鹏	4.00	2016.09.30	2017.12.05	个人综合消费
康华生物	周蓉	1.00	2016.02.04	2017.12.11	个人综合消费
康华生物	周蓉	1.00	2016.12.29	2017.12.11	个人综合消费
康华生物	周蓉	2.00	2017.01.24	2017.12.11	个人综合消费
康华生物	周蓉	4.00	2017.07.24	2017.12.11	个人综合消费

B. 资金拆借的原因和资金用途、拆出及归还路径，计息情况及依据，报告期内不存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形

报告期内，公司资金拆出系与关联方周蓉、林鹏发生资金拆借行为，。主要系周蓉、林鹏因个人综合消费，存在资金周转需求，因此向公司借取款项，取得借款后，上述人员直接用于个人消费。公司按照同期银行贷款利率向周蓉、林鹏收取借款利息。报告期内，不存在关联方无偿占用或变相占有公司资金的情形。截至 2017 年末，上述资金拆借款项已全部通过银行转账方式收回。

（2） 关联方资金拆入

报告期内，公司未发生资金拆入行为，公司应付关联方奥康集团的款项余额主要系 2015 年前公司向奥康集团借款产生。为支持公司发展，奥康集团曾向公司提供借款，报告期内，公司按照同期贷款利率向奥康集团支付借款利息。截至 2017 年末，发行人已将上述借款全部归还。

综上，报告期内，公司按照同期贷款利率向关联方收取借款利息，价格公允，公司资金拆借行为不存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形，未损害股东利益。

3. 说明报告期内关联采购、销售交易的公允性、必要性、合理性，是否存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，是否存在利益输送的情形，是否影响发行人的经营独立性

经核查，报告期内公司关联交易定价公允，具备必要性及合理性，不存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，不存在利益输送的情形，不存在影响公司的经营独立性的情形，具体情况如下：

（1） 关联采购

报告期内，公司关联采购金额较小，主要系差旅住宿及餐饮支出、员工福利支出。公司关联方采购定价依据为相关产品或服务市场价格，其中向奥康鞋业销售有限公司采购鞋、皮具的关联交易价格与奥康鞋业销售有限公司制定的对外销售价格基本相符；向温州奥嘉国际酒店管理有限公司采购的住宿服务价格与奥嘉酒店住宿对外协议价格相符。

（2） 接受劳务

A. 公允性及交易影响

报告期内，上海沂文曾为公司提供上海地区推广服务，2016 年度及 2017 年度公司与上海沂文发生的关联交易金额分别为 867.50 万元及 1,277.06 万元，占同期销售费用的比例分别为 28.94%、11.53%，占比较低。

公司按照推广区域消费水平与推广商协商制定服务标准，上海沂文提供推广服务的收费标准与上海地区其他推广商一致，定价公允。

B. 必要性及合理性

公司聘请推广商主要由于公司疫苗产品宣传需求及信息获取需求，同时为积极应对行业流通政策调整，公司及时调整了营销模式及营销策略：由于客户分布较散、对应接种点数量较多，市场开发、信息收集及客户维护工作量较大，避免员工规模较大带来的人力成本风险、管理风险，公司采取了自主营销与外部营销相结合的营销模式，因此，公司的营销模式及营销策略选择也决定着公司需要聘请外部推广商提供推广服务。

公司所处行业为生物制药行业，由于市场竞争、客户特征及产品技术含量较高等因素影响，行业内企业基本均需要聘请外部公司协助进行产品推广。同行业可比上市公司中，康泰生物、沃森生物、智飞生物及成大生物均在财务报表列报了推广或类似性质费用。因此，公司聘请推广商提供推广服务符合行业惯例。

上海沂文从事上海地区疫苗咨询以及专业化学术推广活动多年，对上海地区疫苗领域具有一定的了解及服务经验，拥有一定区域资源具备专业化推广团队，因此公司与上海沂文进行业务合作具备必要性及合理性。

（3） 关联销售

报告期内，公司不存在关联销售交易。

综上，报告期内，公司关联采购及销售交易金额较小，对公司盈利及生产经营影响较小；公司接受上海沂文提供劳务的交易定价公允、具备必要性及合理性，公司不存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，不存在通过关联交易进行利益输送的情形，不存在关联交易影响公司的经营独立性的情形。

（六）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）访谈公司总经理、财务部门负责人、周蓉及林鹏，了解关联交易发生背景，定价依据及原则；

（2）核查发行人关联交易财务凭证、关联交易协议；

（3）从公开信息查阅关联交易市场价格，分析关联交易公允性；

（4）获取并查阅了上述相关主体的工商资料、股权转让协议、受让股东身份证和股东调查表及说明，核查了全国企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网；

（5）获取并查阅了上述相关主体的合伙协议、合伙人会议决议、公司章程、股东会决议；

（6）获取并查阅了上述转让后的股东的《关于无股权回购安排的说明》；

（7）获取并查阅了实际控制人其他近亲属、上述转让后的股东的身份证和个人调查表，王振滔出具《关于发行人实际控制人其他近亲属是否为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体的说明》。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及深圳证券交易所颁布的业务规则中有关规定完整、准确的披露关联方关系及交易；

（2）招股说明书中披露的已转让和已注销的相关主体转让和注销的原因合理，过程合法合规；

（3）招股说明书中披露的已注销相关主体注销原因合理，注销过程、债权、债务处置方式合法合规，注销后不存在纠纷或者潜在纠纷；

（4）招股说明书中披露的相关主体股权转让定价公允合理；转让交割不存在重大违法违规情况；相关主体运作良好；上述股权转让后相关主体与发行人及

其关联人后续不存在交易情况；上述转让过程不存在重大违法违规情况；转让后的股东不存在股权回购安排；发行人实际控制人其他近亲属不存在为实际控制人及其直系亲属代持相关已转让主体的情况；

（5）发行人与上海沂文于 2017 年 4 月签署终止协议后，未发生持续交易，终止合作原因合理；

（6）报告期内，林鹏、周蓉均按照同期银行贷款利率支付借款利息，不存在关联方无偿占用或变相占有发行人资金的情形；

（7）报告期内，发行人关联采购金额较小，价格公允，不存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，不存在利益输送的情形，不存在因关联交易影响发行人经营独立性的情形。

十、 《反馈意见》“信息披露问题”第 15 题

关于房屋租赁和房屋、土地使用权抵押。据招股说明书披露，截至 2018 年末，发行人有五处自建房屋建筑物和一项土地使用权，均已抵押，发行人承租的房产共 1 处。

请发行人：（1）请发行人补充披露上述房产和土地使用权抵押的基本情况，包括被担保债权情况、担保合同约定的抵押权实现情形、抵押权人是否有可能行使抵押权及其对发行人生产经营的影响；（2）补充披露租赁合同的主要内容，说明租赁房产是否完成租赁备案登记手续，出租方是否具有处分权，租赁合同是否合法有效，说明出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系或其他利益关系；（3）结合同类租赁房产的市场价格，补充说明租金定价是否公允；（4）补充说明租赁房屋建筑物占发行人生产经营场所的面积的比重，相关租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，说明对发行人生产经营的具体影响；并补充披露发行人搬迁费用及承担主体。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（一）请发行人补充披露上述房产和土地使用权抵押的基本情况，包括被担保债权情况、担保合同约定的抵押权实现情形、抵押权人是否有可能行使抵押权及其对发行人生产经营的影响

截至本补充法律意见书出具之日，发行人正在履行的抵押合同如下：

2017 年 11 月 17 日，康华有限与浙商银行股份有限公司温州分行签署（333208）浙商银高抵字（2017）第 00013 号《最高额抵押合同》，担保的主债权自 2017 年 11 月 17 日起至 2022 年 11 月 15 日止，抵押担保的最高债权金额为 4,538.46 万元。抵押物为发行人拥有的五处自建房屋建筑物所有权和一宗土地使用权。

2017 年 11 月 17 日，康华有限与浙商银行股份有限公司温州分行签署（333208）浙商银综授字（2017）第 00012 号《综合授信协议》，授信额度为 4,538.46 万元，授信额度的有效使用期限自 2017 年 11 月 17 日至 2022 年 11 月 15 日。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人房产和土地使用权抵押基本情况如下：

权属证书	坐落位置	宗地面积（m ² ）	建筑面积（m ² ）	用途	抵押合同编号	抵押权人
川（2018）龙泉驿区不动产权第 0082799 号不动产	成都经济技术开发区北京路 182 号	共用宗地面积 26,776.52	15,574.10	工业用地/车间、办公、成品库房、厂房	（333208）浙商银高抵字（2017）第 00013 号	浙商银行股份有限公司温州分行

根据康华有限与浙商银行股份有限公司温州分行签署的（333208）浙商银高抵字（2017）第 00013 号《最高额抵押合同》，发生下列情形时抵押权人行使抵押权：（1）任一主合同项下债务履行期限届满（期限届满包括抵押权人依照主合同的约定或国家法律、法规规定宣布主合同项下债务提前到期的情形），抵押权人未受清偿的；（2）担保合同有效期内，抵押物价值减少，抵押人未恢复抵押物价值或未提供抵押权人认可的与减少价值相当的担保的。

根据上述约定，若触及上述行使抵押权相关条款，则可能引发抵押权人行使抵押权的情形。报告期内，发行人收入及利润规模持续增长，现金流状况良好，抵押权人行使抵押权的风险较低。

（二）补充披露租赁合同的主要内容，说明租赁房产是否完成租赁备案登记手续，出租方是否具有处分权，租赁合同是否合法有效，说明出租方与发行人及

其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系或其他利益关系

根据发行人提供的《房屋租赁合同》并经本所律师核查，发行人子公司康诺生物的房屋租赁情况如下：

房屋地址	面积 (m ²)	出租人	承租人	用途	租赁时间	租金 价格
温江区青啤大道 319 号“海科电子信息产业园”1 栋 1010 室	35	成都海科房地产开发有限公司	康诺生物	商业经营及办公用	2018 年 9 月 19 日至 2019 年 9 月 18 日	15 元/平方米/月

注：成都海科房地产开发有限公司已于 2018 年 11 月更名为成都科蓉商务服务有限公司。

经核查，上述租赁房屋未办理租赁备案登记手续。根据《中华人民共和国合同法》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释[2009]11 号）：“出租人就同一房屋订立数份租赁合同，在合同均有效的情况下，承租人均主张履行合同的，人民法院按照下列顺序确定履行合同的承租人：（一）已经合法占有租赁房屋的；（二）已经办理登记备案手续的；（三）合同成立在先的。”的规定，本所律师认为，房屋租赁合同不因尚未履行租赁备案登记手续而无效，发行人继续使用其已经实际合法占有但未办理租赁备案登记的承租房屋不存在重大法律风险，且发行人在当地类似地段寻找新的租赁场所亦无实质性障碍，上述租赁房屋未办理租赁备案登记不会对发行人的经营造成重大不利影响。

经核查发行人提供的《房屋租赁合同》，并经发行人及出租方确认，上述房屋租赁合同系双方真实意思表示，合同内容不违反相关法律法规的规定，租赁合同合法有效。上述租赁房产的出租方尚未取得出租房产的权属证书，根据成都海峡两岸科技产业园管委会出具的说明，上述租赁房屋系成都海科房地产开发有限责任公司（现已更名为：成都科蓉商务服务有限公司）所有，其有权出租该等房屋，相关房屋权属证书正在办理过程中，该等房产取得权属证书不存在法律障碍，不存在被拆除的风险。

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站对租赁房产的出租方及其关

联企业查询，出租方成都海科房地产开发有限责任公司（现已更名为：成都科蓉商务服务有限公司）的基本信息如下：

公司名称	成都科蓉商务服务有限公司		
统一社会信用代码	91510115660483546P		
住所	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道 319 号“海科信息产业园”4 栋 4 楼		
法定代表人	杨开强		
注册资本	2,010.67 万元		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
经营范围	市场管理服务；市场调查；销售：农副产品、预包装食品兼散装食品、保健食品、蔬菜、水果、肉、禽、蛋、日用百货、建材（不含危险化学品）；农业观光旅游；旅游咨询服务；旅游资源开发；旅游景区管理服务；老年人养护服务；健康咨询服务（不含诊疗）；养殖技术的研发及技术咨询；城乡规划服务；普通货物道路运输；仓储服务（不含危险化学品）；农业技术开发、技术咨询及技术推广服务；企业管理咨询服务；品牌策划；房屋建筑工程；房地产开发经营；建筑装饰装修工程；企业营销策划；房屋租赁；物业管理；房地产中介服务；市政公用工程；土石方工程。（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）及其他无需许可或审批的合法项目。		
成立日期	2007 年 5 月 9 日		
经营期限	2007 年 5 月 9 日至 2057 年 5 月 7 日		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	成都科蓉城市投资有限公司	2,010.67	100.00%
组织机构	董事	监事	总经理
	付建彬、仁珍强、杨开强	蔡小平	杨开强

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行查询，租赁房产的出租方股东成都科蓉城市投资有限公司基本信息如下：

公司名称	成都科蓉城市投资有限公司
统一社会信用代码	91510115091268837J
住所	成都市温江区万春镇协华村 4 号 1 幢

法定代表人	李永成		
注册资本	20,000 万元		
公司类型	有限责任公司（国有独资）		
经营范围	项目投资与资产管理；房地产开发经营；房地产中介服务；城市基础设施建设；土地整理开发；林业开发与生态保护；会议服务；展览展示服务；能源合同管理。（以上项目国家法律法规和国务院决定禁止或限制的除外）及其他无需许可或审批的合法项目。		
成立日期	2014 年 1 月 24 日		
经营期限	2014 年 1 月 24 日至长期		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	成都市温江区国资金融工作办公室	20,000	100.00%
组织机构	董事	监事	总经理
	冯国平、付建彬、蔡小平、李永成、巨洪波	鲁潇濛、任珍强、税晓红、吴明、许倩	李永成

根据本所律师核查及发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的关联方调查表、成都科蓉商务服务有限公司出具的说明，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，不存在关联关系或其他利益关系。

（三）结合同类租赁房产的市场价格，补充说明租金定价是否公允

根据本所律师通过“链家”（<https://cd.lianjia.com/>）、“房天下”（<https://cd.fang.com/?s=BDPZ-BL>）等房产中介网站查询，并与成都市温江区周边可比商业经营及办公用房第三方对外租赁价格对比，上述租赁的价格与相近位置租赁房屋的租赁价格不存在重大差异，房租价格主要受位置以及房屋情况影响，公司租赁价格公允。

发行人子公司康诺生物承租的温江区青啤大道 319 号“海科电子信息产业园”相同地段商业经营及办公用房租赁市场情况如下：

租赁位置	租金价格（元/m ² /月）	成都市温江区相同地段房屋	租金参考价格（元/m ² /月）	数据来源
温江区青啤大道 319 号“海科电	15	西财学府尚郡	20.00	链家
		学府阳光	19.51	链家

子信息产业园”1 栋 1010 室		水韵尚城	13.25	房天下
		地铁首座	21.43	房天下
均价			18.55	-

（四）补充说明租赁房屋建筑物占发行人生产经营场所的面积比重，相关租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，说明对发行人生产经营的具体影响；并补充披露发行人搬迁费用及承担主体

发行人子公司康诺生物所租赁房屋建筑物占发行人生产经营场所的面积比重如下所示：

租赁面积（m²）	发行人生产经营场所面积（m²）	所占比例
35	15,574.10	0.22%

根据成都海峡两岸科技产业园管委会出具的说明，上述租赁房产的权属证书正在办理过程中，该等房产取得权属证书不存在法律障碍，不存在被拆除的风险。

综上，本所律师认为，发行人租赁该等房产不存在搬迁风险。

（五）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司收入及利润规模持续增长，现金流状况良好，抵押权人行使抵押权的风险较低，不会对公司生产经营产生重大影响；

2、公司子公司租赁房屋未办理租赁备案登记；房屋租赁合同系双方真实意思表示，合同内容不违反相关法律法规的规定，租赁合同合法有效；出租方有权出租该等房屋，出租方尚未取得出租房产的权属证书，该等房屋权属证书正在办理过程中，取得权属证书不存在法律障碍，不存在被拆除的风险；出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，不存在关联关系或其他利益关系；

3、公司子公司康诺生物租赁房屋的租赁价格与相近位置的房屋租赁价格不存在重大差异，公司租赁价格公允；

4、公司子公司康诺生物租赁房屋建筑物占公司生产经营场所的面积比重较小，租赁房屋的权属证书正在办理过程中，该等房产取得权属证书不存在法律障碍，不存在被拆除的风险。

十一、《反馈意见》“信息披露问题”第 16 题

关于发行人核心技术。据招股说明书披露，发行人主要自然人股东蔡勇及现任核心技术人员李声友均曾任职于成都生物制品研究所，陈怀恭曾任职于兰州生物制品研究所，孙晚丰任职于葛兰素史克制药有限公司。发行人目前拥有 13 项发明专利，均为自主研发。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人有 5 位核心技术人员。请发行人：（1）结合发行人业务沿革、董监高及其他核心技术人员的工作履历、发行人合作或委托研发、被许可使用专利等情况进一步说明并披露发行人主要技术来源、形成过程及合法合规性；（2）列表披露发行人现有各项核心技术和药品注册批件的发明人或主要研发人员及其曾任职单位，核心技术的具体来源、研发周期、形成过程，是否涉及公司董监高或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷风险；（3）结合发行人的技术来源以及核心技术人员的工作履历，说明上述人员以及董监高在其他同行业公司任职期间是否签署过竞业禁止和保密协议，相关曾在事业单位任职人员是否存在违规兼职的情形，在发行人处任职后是否存在违反相关事业单位人员管理规定、违反竞业禁止和保密协议约定的情形；（4）说明发行人的药品注册批件、专利、商标等无形资产是否存在纠纷或潜在纠纷，如存在，说明对发行人生产经营的影响；（5）结合行业技术水平及技术特点、主要疫苗产品所处发展阶段、疫苗产品研发周期、市场容量及变化趋势，补充披露相较于竞争对手的研发情况、技术水平、产品质量等，发行人疫苗产品的核心技术竞争优势及其先进性、发行人的技术水平所处阶段；补充说明人源细胞基质疫苗的优势及安全性，说明发行人在石家庄 CDC 犬伤门诊获得的安全性统计结果是否符合疫苗监管标准、是否符合行业安全水平；（6）补充披露发行人在行业中的竞争地位，包括发行人细分市场占有、批签发比例在报告期的变化情况及未来变化趋势等，说明相关数据来源是否权威；（7）补充披露报告期内核心技术人员是否存在人员变动及蔡勇离职的原因，该等人员变动对发行人的具体影响；说明报告期内核心技术人员的薪酬水平、流动情况，是否采取了保证人员稳定的措施；是否制定了保护知识产权、非专利技术以及防范技术泄密的内部制度及其执行情况，是否与员工签署保密协议和竞业禁止协议；（8）补充披露与中国食品药品检定研究院、广州齐志生物工程设备有限公司合作研发的具体情况，说明发行人的具体投入、最终研究成果的归属情况、收益

分配以及对发行人主营业务和主要产品的贡献情况，各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

（一）结合发行人业务沿革、董监高及其他核心技术人员的工作履历、发行人合作或委托研发、被许可使用专利等情况进一步说明并披露发行人主要技术来源、形成过程及合法合规性

根据发行人的说明，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗专利技术形成均基于公司的研发设施、研发资金等条件，均按照《药品注册管理办法》等法律法规的规定自主申请并取得新药证书及药品注册批件及《中华人民共和国专利保护法》等法律法规的规定自主申请并取得发明专利，公司主要产品核心技术的来源及形成合法合规。

1. 公司疫苗产品主要核心技术均为自主研发

公司自 2005 年开始进行冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的自主研发，其中：（1）公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的研发历程：公司于 2005 年成立研发团队，开展临床前研究（探索工艺质量稳定性，建立动物模型等、根据疫苗情况选择小鼠、豚鼠、兔或猴等进行动物试验），2006 年 7 月取得药品注册检验合格报告，2006 年 12 月取得临床试验批件，2007 年 3 月进入临床阶段（考察人体安全性，进行疫苗的剂量探索研究，以及初步的有效性评价，进而全面评价疫苗的有效性和安全性），2010 年 1 月通过生产现场核查，2010 年 6 月取得新药证书及药品注册批件、2011 年 1 月取得 GMP 证书，之后投入生产并于 2011 年实现销售收入；（2）冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研发历程：公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于 2005 年开始成立研发团队、开展临床前研究（包括实验室阶段需进行毒株的筛选、必要的毒株减毒、毒株对培育细胞基质适应及传代过程中的稳定性研究，并探索工艺质量稳定性，建立动物模型等，根据疫苗情况选择小鼠、豚鼠、兔或猴等进行动物试验）、2007 年 9 月取得药品注册检验合格报告、向国家药品监督管理部门报送药学、药理毒理、临床等研究资料申报临床、2008 年 7 月进入临床阶段（考察人体安全性，进行疫苗的剂量探索研究，以及初步的有效性评价，进而全面评价疫苗的有效性和安全性）、2011 年 6 月通过生产现场核查、并于 2012 年 4 月取得新药证书及药品注册批件、2013 年 4 月取得 GMP 证书，之后投入生

产并于 2014 年实现销售收入。

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）核心技术主要研发人员为蔡勇、周蓉、李声友、陈怀恭、侯文礼、赵志鹏、杨刚强；ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗主要研发人员为蔡勇、周蓉、赵志鹏、马树红，其中，蔡勇、周蓉、李声友曾在成都生物制品研究所任职，陈怀恭曾在兰州生物制品研究所任职，蔡勇、周蓉、李声友、陈怀恭未从事人二倍体细胞狂犬病疫苗、流脑疫苗的研制，但在其它病毒或细菌类疫苗的研制或检测方面，拥有丰富经验及基础，在入职公司后利用公司的研发条件、人力条件进行疫苗产品的研制并在前单位离职多年后研制成功；侯文礼、赵志鹏、杨刚强、马树红自毕业后一直在公司工作，在工艺改进、检测、制备方面起到重要作用。

2. 公司疫苗产品主要核心技术不存在与合作或委托研发、被许可使用专利等情况

公司就冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）核心技术取得了发明专利“一种人用二倍体细胞狂犬灭活疫苗及其制备方法”（200910155068.6），就 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗核心技术取得了发明专利“四价脑膜炎球菌多糖疫苗的制备工艺”（201110245718.3）。公司未与其它公司就冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的主要核心技术进行合作或委托研发，未发生被许可使用专利情况。

3. 公司疫苗产品核心技术不涉及董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的职务成果

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职公司前未从事与人二倍体狂犬病疫苗及流脑疫苗的研发及生产工作，且在入职公司前不曾拥有人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗研制方面的职务成果

（二）列表披露发行人现有各项核心技术和药品注册批件的发明人或主要研发人员及其曾任职单位，核心技术的具体来源、研发周期、形成过程，是否涉及公司董监高或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷风险

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖

疫苗核心技术均基于公司研发设施、资金等条件自主研发，按照《药品注册管理办法》等法律法规的规定自主申请并取得新药证书及药品注册批件、《中华人民共和国专利保护法》等法律法规的规定自主申请并取得发明专利，新药证书、药品注册批件、发明专利的取得在主要研发人员入职公司多年后，公司董监高或其他核心人员、主要研发人员在入职公司前不曾拥有人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗研制方面的职务成果，公司产品主要核心技术不存在权属纠纷或潜在纠纷风险。

1. 发行人产品主要核心技术形成过程、具体来源、研发周期、主要研发人员情况

项目	核心技术	形成专利	专利权人	具体来源	形成过程	研发周期	主要研发人员	入职时间	曾任职单位及主要从事工作
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	1、100L 大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术； 2、狂犬病毒连续培养技术； 3、深层过滤+超滤浓缩+层析纯化工艺技术； 4、灭活技术； 5、冻干工艺技术	一种人用二倍体细胞狂犬灭活疫苗及其制备方法（200910155068.6）	康华生物	基于公司研发设施、资金等条件，自主研发	2005 年，开始实验室研究 2009 年，通过临床 III 期试验 2012 年，取得新药证书及药品注册批件	2005 年至 2012 年	蔡勇	2004 年	成都生物制品研究所，主要进行风疹疫苗研制等工作，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果
							周蓉	2004 年	成都生物制品研究所，主要进行生物制品检测等工作，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果
							李声友	2005 年	成都生物制品研究所，主要进行乙脑疫苗及水痘疫苗研制等工作，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果
							陈怀恭	2006 年	兰州生物制品研究所，主要进行疫苗鉴定、麻腮疫苗研制等工作；中国出生缺陷监测中心，主要进行出生缺陷的流行病学监测等工作
							侯文礼	2009 年	未曾在其它单位任职，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果
							赵志鹏	2005 年	未曾在其它单位任职，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果

项目	核心技术	形成专利	专利权人	具体来源	形成过程	研发周期	主要研发人员	入职时间	曾任职单位及主要从事工作
							杨刚强	2006 年	未曾在其它单位任职，未进行人二倍体狂犬病疫苗的研制工作，未拥有与人二倍体狂犬病疫苗研制相关的职务成果
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	四价脑膜炎球菌多糖疫苗的制备工艺技术	四价脑膜炎球菌多糖疫苗的制备工艺（201110245718.3）	康华生物	基于公司研发设施、资金等条件，自主研发	2005 年，开始实验室研究 2007 年，通过临床 III 期试验 2010 年，取得新药证书及药品注册批件	2005 年至 2010 年	蔡勇	2004 年	成都生物制品研究所，主要进行风疹疫苗研制等工作，未进行流脑疫苗的研制工作，未拥有与流脑疫苗研制相关的职务成果
							周蓉	2004 年	成都生物制品研究所，主要进行生物制品检测等工作，未进行流脑疫苗的研制工作，未拥有与流脑疫苗研制相关的职务成果
							赵志鹏	2005 年	未曾在其它单位任职，未进行流脑疫苗的研制工作，未拥有与流脑疫苗研制相关的职务成果
							马树红	2005 年	未曾在其它单位任职，未进行流脑疫苗的研制工作，未拥有与流脑疫苗研制相关的职务成果

2. 发行人产品主要核心技术不涉及董事、监事、高级管理人员及核心技术人员曾任职单位的职务成果

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履历情况，公司副总经理兼核心技术人员陈怀恭入职公司前曾任职于兰州生物制品研究所，主要从事疫苗鉴定、麻腮疫苗等研制工作，公司副总经理兼核心技术人员李声友入职公司前曾任职于成都生物制品研究所，主要从事乙脑疫苗及水痘疫苗等研制工作，陈怀恭、李声友加入公司前未曾进行人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗的研发工作，且不曾拥有人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗研制方面的职务成果；公司董事兼副总经理兼核心技术人员侯文礼，核心技术人员赵志鹏、杨刚强，监事李燕平毕业后直接加入公司，未曾在其它单位任职；公司其他董事、监事、高级管理人员王振滔、余雄平、余思建、王

清瀚、孙晚丰、唐名太、吴淑青在于公司任职前，未从事任何疫苗产品的生产、研发工作，不曾拥有人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗研制方面的职务成果。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历详细情况，请详见招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

3. 公司及公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员均出具《承诺函》及《声明函》

2019年4月，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员出具《承诺函》：“本人在加入公司前未曾进行人二倍体狂犬病疫苗、流脑疫苗的研发工作，且名下不曾拥有任何专利、职务成果，如与承诺不符，导致公司产品主要核心技术发生权属纠纷或潜在纠纷给公司造成损失的，由本人承担责任。”

2019年4月，公司出具《声明函》：“公司的各项专利及核心技术不涉及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人曾任职单位的职务成果，均自主研发，不存在权属纠纷及潜在纠纷。”

经核查公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员工作经历并于上述人员进行访谈并获取其出具的承诺、公司疫苗产品的《药品注册批件》、核心技术专利及申请文件、查询国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”系统、国家药品监督管理局药品审评中心公开的药品注册信息、中国裁判文书网发行人诉讼仲裁信息，本所律师认为，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗核心技术均由公司自主研发，不涉及公司董监高或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷，具体与其在招股说明书中的相关表述一致。

（三）结合发行人的技术来源以及核心技术人员的工作履历，说明上述人员以及董监高在其他同行业公司任职期间是否签署过竞业禁止和保密协议，相关曾在事业单位任职人员是否存在违规兼职的情形，在发行人处任职后是否存在违反相关事业单位人员管理规定、违反竞业禁止和保密协议约定的情形

1. 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员未签署过竞业禁止协议，不存在违反与原任职单位的保密协议的情形

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员在同行业其它公司任职期间未签署过竞业禁止协议，不存在违反与原任职单位的保密协议的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员于公司任职时均已签署关于未签署竞业禁止协议、不违反与原任职单位签署的保密协议的声明，同时公司与公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员曾任职单位未发生任何纠纷或诉讼，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员未发生因违反上述情形被起诉的情况。

2. 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员不存在曾在事业单位违规兼职，不存在在发行人处任职后违反相关事业单位人员管理规定的情形

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员不存在曾在事业单位违规兼职，不存在在公司处任职后违反相关事业单位人员管理规定的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员曾任职单位中，成都生物制品研究所、兰州生物制品研究所已经于 1999 年完成与卫生部脱钩，蔡勇、周蓉、李声友、陈怀恭入职公司时，成都生物制品研究所、兰州生物制品研究所为非事业单位；陈怀恭在中国出生缺陷监测中心任职时为非事业单位人员编制。

3. 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员不存在违反竞业禁止和保密协议约定的情形

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员不存在违反竞业禁止和保密协议约定的情形。公司与员工均签署《保密协议》，

与核心技术人员签署《竞业禁止协议》，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员均严格遵守《保密协议》及《竞业禁止协议》的约定，公司未发生因员工违犯《保密协议》或《竞业禁止协议》对员工进行处罚、索赔或诉讼的情况或与其它公司发生纠纷或诉讼的情况。

4. 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员均作出相关承诺

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员承诺：“本人在同行业其它公司任职期间未签署过竞业禁止协议，不存在违反与原任职单位的保密协议的情形，不存在在事业单位违规兼职的情形，不存在在发行人处任职后违反相关事业单位人员管理规定、违反竞业禁止和保密协议约定的情形，若因违反本承诺给公司造成的损失，由本人承担。”

5. 核查意见

经核查公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员工作经历、与发行人签订的劳动合同，访谈人力资源主管、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要产品生产技术发明人员、查询其曾任职单位的公开信息，本所律师认为，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员在同行业其它公司任职期间未签署过竞业禁止协议，不存在违反保密协议的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员不存在曾在事业单位违规兼职的情形，不存在在发行人处任职后违反相关事业单位人员管理规定、违反竞业禁止和保密协议约定的情形。

（四）说明发行人的药品注册批件、专利、商标等无形资产是否存在纠纷或潜在纠纷，如存在，说明对发行人生产经营的影响

公司药品注册批件、专利、商标自取得以来，未与第三方发生纠纷或者潜在纠纷。截至本补充法律意见书出具之日，公司共拥有尚在有效期内的药品注册批件2项、发明专利13项、实用新型专利107项、外观设计专利4项、商标51项，公司药品注册批件按照《药品注册管理办法》等法律法规的规定自主申请并取得，公司专利按照《中华人民共和国专利保护法》等法律法规的规定自主申请并取得，

公司商标按照《中华人民共和国商标法》等法律法规的规定自主申请并取得，公司药品注册批件、专利、商标未与第三方发生诉讼、纠纷或者潜在纠纷。

经核查发行人的药品注册批件证书、专利证书、商标证书及申请材料、专利及商标年费缴纳记录，查询国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”系统、国家药品监督管理局药品审评中心公开的药品注册信息、中国裁判文书网发行人诉讼仲裁信息，本所律师认为，发行人的药品注册批件、专利、商标等无形资产不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）结合行业技术水平及技术特点、主要疫苗产品所处发展阶段、疫苗产品研发周期、市场容量及变化趋势，补充披露相较于竞争对手的研发情况、技术水平、产品质量等，发行人疫苗产品的核心技术竞争优势及其先进性、发行人的技术水平所处阶段；补充说明人源细胞基质疫苗的优势及安全性，说明发行人在石家庄 CDC 犬伤门诊获得的安全性统计结果是否符合疫苗监管标准、是否符合行业安全水平

1. 补充披露相较于竞争对手的研发情况、技术水平、产品质量等，发行人疫苗产品的核心技术竞争优势及其先进性、发行人的技术水平所处阶段

（1）潜在竞争对手的研发进度

中国狂犬病疫苗使用量巨大，近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在 6,000-8,000 万支，即 1,200-1,600 万人份，整体批签发量基数巨大，其中 Vero 细胞狂犬病疫苗为目前主流狂犬病疫苗，批签发占比约 90%左右，生产厂家包括成大生物等疫苗企业。人二倍体狂犬病疫苗作为 WHO 推荐的“金标准”狂犬病疫苗，基于人源细胞基质培养狂犬病病毒，具有不良反应小、免疫原性高等优势，具有广阔的市场前景，自公司凭借自主研发、领先的大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术，首次实现核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）通过中检院批签发上市销售后，国内多家疫苗企业开始进行人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制。

目前，根据国家药品监督管理局药品审评中心公开数据，除公司外，已提交人二倍体细胞狂犬病疫苗临床试验申请的企业有 6 家，包括北京民海生物科技有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司、施耐克江苏生物制药有限公司、安

徽智飞龙科马生物制药有限公司、浙江普康生物技术股份有限公司、辽宁成大生物股份有限公司。疫苗产品的研发一般需要 5 至 10 年的时间，其中北京民海生物科技有限公司及成都生物制品研究所有限责任公司人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制进程最快，北京民海生物科技有限公司的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及成都生物制品研究所有限责任公司的冻干人用狂犬病疫苗（2BS 细胞）已经进入III期临床试验阶段，其它企业处于尚未开始III期临床试验阶段。

（2） 发行人疫苗产品质量优势

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首次采用“100L大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞”技术，并已获得国家专利（专利号：200910155068.6）。公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）经层析纯化，为目前国内首家的人二倍体细胞狂犬病疫苗，产品优势包括：

A. 采用人二倍体细胞（MRC-5细胞）为细胞基质培养狂犬病病毒，无动物源细胞DNA残留和蛋白残留导致的潜在风险

根据《疫苗生产用细胞基质研究审评一般原则》（2005年）：“人二倍体细胞理论上不存在致肿瘤的潜在危险性”。根据《WHO关于将动物细胞基质应用于生物制品生产的评估建议和细胞库特征描述》（2010年版）：“已证实人二倍体细胞免于可检测的外源因子而且在接种免疫抑制动物时不会致肿瘤。因此，通过所有现有手段监测证明人二倍体细胞是正常的，可标准化、监测，且使用多年”。

B. 免疫原性好，起效速率快

免疫原性为评价疫苗产品重要的指标，接种疫苗后体内抗体水平越高，免疫保护能力越强。由江苏省疾病预防控制中心完成的康华HDCV III期临床试验，共纳入1,200例10-60岁高危狂犬病感染人群，随机分组，其中按照暴露后程序接种HDCV 600例，结果显示：14天和42天的抗体阳转率均达到100%，并且14天的平均抗体水平（GMT）就达到19.74 IU/ml，是国家规定阳转水平0.5 IU/ml的约40倍，42天的平均抗体水平（GMT）达到37.57 IU/ml，是国家规定阳转水平0.5 IU/ml的约75倍。

C. 安全性好

2016年，石家庄市CDC犬伤门诊以康华HDCV受种者作为研究对象，进行安全性统计研究，共纳入接种人数1040例。研究结果显示发生不良反应人数共计9人，未发生Ⅲ级以上不良反应，不良反应率低至0.87%，不良反应率低于1%。

D. 免疫持续时间长

2016年，江苏省涟水县疾病预防控制中心在参加2008年康华HDCV III期临床试验的志愿者中，随机抽取在此期间未接种狂犬病疫苗的志愿者60位，进行8年免疫持久性研究，结果显示：全程接种康华HDCV 8年之后，46.67%志愿者仍处于阳性水平（ >0.5 IU/ml）以上，平均抗体水平（GMT）达到1.31 IU/ml，接种一剂后，14天后重新检测抗体水平，平均抗体水平（GMT）达到30.61 IU/ml，是国家规定阳转水平的约61倍。

（3） 发行人疫苗产品的技术水平、核心技术竞争优势及其先进性、发行人的技术水平所处阶段

人二倍体狂犬病疫苗作为 WHO 推荐的“金标准”狂犬病疫苗，基于人源细胞培养狂犬病病毒，采用人二倍体细胞（MRC-5 细胞）为细胞基质培养狂犬病病毒，具有“无动物源细胞 DNA 残留和蛋白残留导致的潜在风险、免疫原性好，起效速率快、安全性好、免疫持续时间长”的优点，对 Vero 细胞狂犬病疫苗形成有力补充，2018 年度，批签发占比仅为 3.34%，市场前景广阔。北京民海生物科技有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司等多家疫苗企业目前正在进行人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制，动物源细胞基质狂犬病疫苗至人源细胞基质狂犬病疫苗是狂犬病疫苗行业发展的趋势之一。

2014 年度，国产自主研发的人二倍体细胞狂犬病疫苗采用大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术，通过过中检院批签发正式上市，打破了国内狂犬病疫苗一直采用动物细胞制备狂犬病疫苗的技术局限，为国内狂犬病疫苗研制技术的里程碑，技术水平国内领先，技术优势体现在：“100L 大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞”技术、能够进行层析纯化。

2. 说明人源细胞基质疫苗的优势及安全性

人源细胞基质疫苗与动物细胞基质疫苗相比，不存在病毒与其他可传播因子、细胞 DNA 和促生长蛋白等潜在危险。

根据国家药品监督管理局药品审评中心2005年12月公布的《疫苗生产用细胞基质研究审评一般原则》：“细胞基质作为疫苗生产的主要原材料，其质量的优劣，直接影响疫苗的质量和产量，尤其是疫苗的安全性。一般认为，对生产疫苗所用的细胞基质，主要关注的质量问题在于可能存在的外源因子污染和细胞本身的特性，以及细胞培养中各个环节的操作。HDCV采用健康人胚肺组织成纤维细胞建立的细胞株，可进行体外传代培养，具有一定的传代寿命，超过一定代次，细胞衰老死亡。人二倍体细胞在疫苗的生产中使用了30多年，证明是安全有效的，无致肿瘤性。人二倍体细胞与原代细胞相比，具有能够充分鉴定和标准化的优点，可实现细胞种子库系统，建立的细胞库可多年用于生产，有利于质量控制。人二倍体细胞与传代细胞相比，理论上不存在致肿瘤的潜在危险性。动物细胞用于疫苗生产，存在病毒与其他可传播因子、细胞DNA和促生长蛋白等潜在危险，而人二倍体细胞由于与人完全同源，没有这些危险。”

3. 说明发行人在石家庄CDC犬伤门诊获得的安全性统计结果是否符合疫苗监管标准、是否符合行业安全水平

2016年，石家庄市CDC犬伤门诊以发行人HDCV受种者作为研究对象，进行安全性统计研究，共纳入接种人数1,040例。研究显示发生不良反应人数共计9人，未发生III级以上不良反应，不良反应率低至0.87%，不良反应率低于1%。疫苗行业对不良反应率无监管标准，公司在石家庄CDC犬伤门诊获得的安全性统计结果符合行业安全水平。

（1） 石家庄CDC犬伤门诊的安全性观察是按照国家不良反应分级标准等法律法规进行

该临床试验研究中，狂犬病疫苗在患者暴露后接种，并依照《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009版）》规定对狂犬病暴露患者进行分级处理，患者接种疫苗后出现的不良发应是根据国家食品药品监督管理局颁布的《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则（国食药监注[2005]493号）》的判定标准进行判断和分级。

（2） 石家庄CDC犬伤门诊的安全性统计结果优于行业安全水平

根据张晓蕊等《中国狂犬病疫苗不良反应发生率Meta分析》，2000年1月至2016年7月期间，总调查人数为94,222人，根据纳入和排除标准收集资料，发生不良反应11,020例，不良反应发生率为1.04%~47.78%，而此次石家庄CDC犬伤门诊的安全性统计结果的不良反应发生率为0.87%，优于行业安全水平。

经核查中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局药品审评中心等机构公开数据及信息、上市公司公开披露信息，查阅《疫苗生产用细胞基质研究审评一般原则》、石家庄CDC犬伤门诊的安全性统计结果等文献，与公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员进行访谈、本所律师认为，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首次采用“100L大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞”技术，技术水平国内领先，具体与其在招股说明书中的相关表述一致；人源细胞基质疫苗与动物细胞基质疫苗相比，不存在病毒与其他可传播因子、细胞DNA和促生长蛋白等潜在危险；发行人在石家庄CDC犬伤门诊获得的安全性统计结果优于行业安全水平。

（六）补充披露发行人在行业中的竞争地位，包括发行人细分市场占有、批签发比例在报告期的变化情况及未来变化趋势等，说明相关数据来源是否权威

1. 补充披露发行人在行业中的竞争地位，包括发行人细分市场占有、批签发比例在报告期的变化情况及未来变化趋势

报告期内，公司核心产品为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞），采用国内领先的“100L大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术”，经层析纯化，为国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗，且目前国内仅有公司人二倍体狂犬病疫苗通过中检院批签发并实现上市销售。

报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发占比为0.50%、1.28%及3.34%，基于“采用人二倍体细胞（MRC-5细胞）为细胞基质培养狂犬病病毒”等方面的优势，切入市场的速度较快，批签发占比逐渐提高。近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在6,000-8,000万支，使用量巨大，未来随公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）随其品牌影响力的逐渐扩大，批签发占比将进一步提高。

2. 发行人细分市场占有、批签发比例数据来源权威

公司于招股说明书中披露的报告期内产品的批签发量及批签发占比数据均来源于中国食品药品检定研究院公开披露资料，中国食品药品检定研究院是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，承担并实施生物制品批签发工作，因而数据来源权威。

经核查中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局药品审评中心等机构公开数据及信息，公司核心产品为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗，且目前国内仅有公司人二倍体狂犬病疫苗通过中检院批签发并实现上市销售，发行人细分市场占有、批签发比例均来源于中国食品药品检定研究院公开披露数据，数据来源权威。

（七）补充披露报告期内核心技术人员是否存在人员变动及蔡勇离职的原因，该等人员变动对发行人的具体影响；说明报告期内核心技术人员的薪酬水平、流动情况，是否采取了保证人员稳定的措施；是否制定了保护知识产权、非专利技术以及防范技术泄密的内部制度及其执行情况，是否与员工签署保密协议和竞业禁止协议

1. 补充披露报告期内核心技术人员是否存在人员变动及蔡勇离职的原因，该等人员变动对发行人的具体影响

（1）补充披露报告期内核心技术人员是否存在人员变动及原因，该等人员变动对发行人的具体影响

截至 2018 年末，公司核心技术人员共 5 名，包括李声友、陈怀恭、侯文礼、杨刚强、赵志鹏，报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动。

（2）补充披露报告期内蔡勇离职的原因及对发行人的具体影响

2018 年 11 月，康华生物召开 2018 年第三次临时股东大会，同意蔡勇辞去公司董事并免去其职务，选举侯文礼为公司董事。本次董事变化系蔡勇先生因身体原因辞任董事职务，现担任公司顾问一职。公司已形成独立完善的研发、生产、销售模式，现有的高级管理人员及核心技术人员可以满足公司的良性经营运作，蔡勇离职对公司生产经营未产生重大影响。

2. 说明报告期内核心技术人员的薪酬水平、流动情况，是否采取了保证人员稳定的措施；是否制定了保护知识产权、非专利技术以及防范技术泄密的内部

制度及其执行情况，是否与员工签署保密协议和竞业禁止协议

（1）报告期内公司核心技术人员的薪酬水平及流动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动，薪酬水平如下：

单位：万元

人员	2018 年度	2017 年度	2016 年度
李声友	97.79	72.30	55.16
陈怀恭	97.79	63.16	28.10
侯文礼	59.36	30.66	19.88
杨刚强	27.98	23.33	15.30
赵志鹏	26.96	21.73	15.33

（2）公司采取必要措施保持技术人员稳定

报告期内，公司采取了必要措施保持核心技术人员在内的人员稳定，具体如下：

A. 奖励制度。建立《研发人员绩效考核管理制度》及《科研项目成果奖励制度》，包括奖励范围、奖励对象、奖励标准等内容，以充分调动技术人员的积极性、主动性和创造性；

B. 股权激励。2018年度4月，公司对核心技术人员在内的核心员工进行股权激励，由核心员工设立持股平台旭康投资对公司进行增资，从而实现公司核心员工与公司利益的协同最大化。

（3）公司建立严格的保密制度防止技术泄密

报告期内，公司建立严格的《保密制度》以保证企业的技术秘密及商业秘密外泄，并与全体员工签订《保密协议》，具体包括：

A. 对含有公司商业秘密或者技术秘密的作品，如公司员工为了发表论文、评定成果、职称等需要在较大范围内公开的应事先取得公司的书面认可；

B. 未经公司书面同意，公司员工不得利用技术秘密进行新研究与开发；

C. 公司员工必须不使他人获取、使用保密信息，不直接或间接地劝诱或保证他人劝诱企业内掌握商业秘密、技术秘密的员工离开公司；

D. 公司员工保证遵守公司相关制度，认真执行保密措施，在发现他人有侵犯公司商业秘密、技术秘密的行为时，有义务有责任及时向公司总经理或公司人力资源部报告；

E. 当公司员工结束在公司的工作时，必须及时将所有与公司经营活动有关的文件、记录或材料交给公司指定人员。

F. 如果公司员工违反保密制度约定，造成公司损失的，公司员工承担全部赔偿责任，如果损失难以计算，按照公司员工所得利益的两倍或其他方因此收益金额的两倍确定，公司有权追究员工的法律责任。

（4） 《保密协议》及《竞业禁止协议》的签订

报告期内，公司按照《保密制度》的要求与所有员工签订《保密协议》约定保密事项，并与核心技术人员签订《竞业禁止协议》，约定在公司工作期间及从公司离职之日起2年内，不得在竞争性单位内任职或以任何方式为其服务，也不得自己生产、经营与公司有竞争关系的同类产品或业务。

（八）补充披露与中国食品药品检定研究院、广州齐志生物工程设备有限公司合作研发的具体情况，说明发行人的具体投入、最终研究成果的归属情况、收益分配以及对发行人主营业务和主要产品的贡献情况，各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷。

2014年2月，公司与中国食品药品检定研究院、广州齐志生物工程设备有限公司签订《联合申报国家863科技计划项目合作协议书》，申报课题为“基于人二倍体细胞大规模培养病毒疫苗的技术研究和产业化平台建设”，具体情况如下：

1. 项目验收情况

截至本补充法律意见书出具之日，该项目已经验收，公司与中国食品药品检定研究院、广州齐志生物工程设备有限公司的成果归属及利益分配均通过协议约定，不存在纠纷或潜在纠纷。2017年3月，科学技术部863计划生物和医药技术领域办公室对公司出具《国家高技术研究发展计划（863计划）课题验收结论书》：

“公司承担的“基于人二倍体细胞大规模培养病毒的技术研究和产业化平台建设”课题，开展了二倍体细胞500L大规模生物反应器的研究制造，并探讨和优化了应用该反应器进行细胞培养的工艺研究。该课题研究的反应器可明显增加生产产能，具有较好的应用前景，课题基本完成了预定的研究任务和考核目标，达到了国际水平。

课题组织管理较好，研究队伍基本稳定，技术资料齐全，内容完整。”

2. 合作研究具体内容

单位	合作研究具体内容
康华生物	1、建立大规模生物反应器培养人二倍体细胞生产疫苗的细胞世代数据和完整细胞群体倍增数的检测方法； 2、大规模自动化生物反应器放大生产人二倍体细胞疫苗生产的平台建设和技术建设； 3、疫苗质量标准
中国食品药品检定研究院	1、人二倍体细胞世代控制的质量标准及细胞学研究
广州齐志生物工程有限公司	1、完成 500L 大规模自动化生物反应器； 2、完成 500L 大规模生物反应器的自动化模块设计和生产线

3. 发行人的具体投入、对发行人主营业务和主要产品的贡献情况

截至补充法律意见书出具之日，公司“人二倍体细胞大规模培养病毒疫苗的技术研究和产业化平台建设”已经累计投入160.40万元，该项目为500L生物反应器大规模培养、扩增人二倍体细胞技术及产业化平台建设。报告期内，公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的生产及销售是基于100L生物反应器大规模培养、扩增人二倍体细胞技术及产品化平台，因而该合作研发未对公司产生贡献。

4. 成果归属及利益分配

2019年3月29日，中国食品药品检定研究院出具《说明函》，对该项目产生的知识产权及成果转化收益不享有任何权益；2019年4月8日，广州齐志生物工程有限公司出具《说明函》，康华生物为500L大规模生物反应人二倍体细胞大规模培养病毒技术发明人，有权就此申请发明专利，对康华生物应用此技术生产疫苗产品收入不享有任何权益。

（九）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要技术来源、形成过程合法合规，具体与其在招股说明书中的相关表述一致；

2、公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗核心技术均由公司自主研发，不涉及公司董监高或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷，具体与其在招股说明书中的相关表述一致；

3、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人员在同行业其它公司任职期间未签署过竞业禁止协议，不存在违法保密协议的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要产品生产技术发明人不存在曾在事业单位违规兼职的情形，不存在在发行人处任职后违反相关事业单位人员管理规定、违反竞业禁止和保密协议约定的情形；

4、公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首次采用“100L大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞”技术，技术水平国内领先，具体与其在招股说明书中的相关表述一致；人源细胞基质疫苗与动物细胞基质疫苗相比，不存在病毒与其他可传播因子、细胞DNA和促生长蛋白等潜在危险；发行人在石家庄CDC犬伤门诊获得的安全性统计结果优于行业安全水平；

5、公司核心产品为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗，且目前国内仅有公司人二倍体狂犬病疫苗通过中检院批签发并实现上市销售，发行人细分市场占有、批签发比例均来源于中国食品药品检定研究院公开披露数据，数据来源权威；

6、蔡勇因身体原因离职对公司生产经营未产生重大影响，报告期内，公司对核心技术人员采取了股权激励等稳定措施，核心技术人员未发生变动；公司制定了保护知识产权及防范技术泄密的内部制度并严格其执行，与所有员工签署保密协议，与核心技术人员签订了竞业禁止协议；

7、该项目未对公司报告期内营业收入产生贡献，截至本补充法律意见书出具之日，中国食品药品鉴定研究院、广州齐志生物工程设备有限公司均针对该项目成果归属及利益分配出具《承诺函》，公司为500L大规模生物反应人二倍体

细胞大规模培养病毒技术发明人，中国食品药品鉴定研究院、广州齐志生物工程有限公司对公司应用此技术生产疫苗产品收入不享有任何权益。

十二、《反馈意见》“信息披露问题”第 17 题

关于发行人的主营业务。报告期内，发行人主要产品包括冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司营业收入及净利润整体呈较快增长趋势。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）《新药证书》已过保护期限。请发行人：（1）结合下游市场容量、行业政策以及市场竞争的变化情况，进一步具体说明报告期内各产品营业收入及净利润变化情况及原因，说明营业毛利率波动的合理性；（2）列表集中披露主要产品的详细情况，包括但不限于产品类型、技术来源、用途、获取新药证书和药品批准文号情况、市场上竞争产品情况、产品的竞争优势及劣势等；（3）补充披露主要产品获得专利保护、监测期的有关情况，包括但不限于专利保护期限、监测期期限、目前剩余的期限、保护期和监测期逾期后对产品竞争状况的影响；（4）补充说明世界卫生组织黄金标准疫苗的含义，是否属于行业认证，相关表述是否权威；（5）补充披露行业其他企业如民海生物、成都生物制品研究所等公司人二倍体细胞狂犬病疫苗的进展情况，及预计对发行人持续经营的影响；（6）补充说明发行人报告期内生产的疫苗产品效价是否均符合注册标准要求，业务规模增速是否对疫苗产品品质存在负面影响。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）结合下游市场容量、行业政策以及市场竞争的变化情况，进一步具体说明报告期内各产品营业收入及净利润变化情况及原因，说明营业毛利率波动的合理性

报告期内，公司主营业务收入及净利润大幅度增长，主要由于核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）销售收入大幅度增加，营业毛利率保持稳定并呈整体上升趋势，报告期内，公司营业收入、净利润及营业毛利率变动情况，详细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

	金额	变动	金额	变动	金额
冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	55,123.57	128.28%	24,146.85	182.38%	8,551.05
ACYW135 群脑膜炎 球菌多糖疫苗	821.3	-59.75%	2,040.60	175.70%	740.16
主营业务收入	55,944.87	113.63%	26,187.45	181.85%	9,291.21
营业毛利率	94.44%	5.57%	89.46%	-1.39%	90.72%
净利润	16,648.75	123.60%	7,445.79	1,018.34%	665.79

1. 狂犬病疫苗市场容量巨大，公司人二倍体狂犬病疫苗批签发占比持续上升

狂犬病疫苗市场容量巨大，人二倍体细胞狂犬病疫苗以其采用人二倍体细胞（MRC-5细胞）为细胞基质培养狂犬病病毒等方面的优势，市场前景广阔，对传统狂犬病疫苗形成有力的补充空间。报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发量为29.51万剂、99.51万剂及223.21万剂，批签发量占比为0.50%、1.28%及3.34%，实现销售收入分别为8,551.05万元、24,146.85万元及55,123.57万元，批签发量、批签发占比、销售收入持续上升。

（1） 狂犬病疫苗市场容量巨大。近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在6,000-8,000万支，即1,200-1,600万人份，整体批签发量基数较大。同时，随着人们饲养宠物习惯的逐渐兴起，我国宠物数量呈逐年增长趋势，根据《2017年中国宠物行业白皮书》数据，中国宠物行业规模在2017年达到1,340亿元，在2010年至2020年期间将保持年均30.9%的高增速发展。未来随宠物市场规模的扩大、暴露前免疫知识的普及，人用狂犬病疫苗仍有需求增长的空间。因而，国内狂犬病疫苗市场容量巨大。

（2） 人二倍体细胞狂犬病疫苗市场前景广阔，对传统狂犬病疫苗形成有力的补充空间。人二倍体细胞狂犬病疫苗被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应，是目前国内传统狂犬病疫苗的有力补充，并具有广阔的市场前景。

2. 受《疫苗流通和预防接种管理条例》修订影响，2016年度公司营业收入及净利润较低、2017年度毛利率略微下降

（1） 2016年度公司营业收入及净利润较低、2017年度及2018年度公司营业收入及净利润增长迅速

2016年度《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司境内销售模式由“直销与经销相结合”转变为“直销”，疫苗企业直接接受疾控中心订单并配送疫苗产品，虽然有利于疫苗行业的良性发展，但疫苗企业、疾控中心需要一定的过渡期调整、适应行业销售模式的变化，以完善疫苗的销售渠道、冷链储存、运输等流通环节，因而2016年度为疫苗行业的调整期，行业整体第二类疫苗销售量均受影响下滑。2016年度，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）销量为34.49万剂，较2015年度下降20.75%，导致公司营业收入及净利润偏低。

2016年度《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司进一步完善、加强营销能力、销售后台保障能力、冷链物流配送能力、产品内控标准，凭借冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）具有“无引入动物源细胞残留，和动物源细胞蛋白”、安全性高、免疫原性好、保护持续时间长等优势，迅速适应销售模式的变化并实现在2017年度及2018年度销售收入的快速增长。2017年度及2018年度，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的销量大幅度增长，实现销量为91.01万剂及207.26万剂，因而2017年度及2018年度，公司营业收入及净利润大幅度增长。

（2） 毛利率整体呈上升趋势，2017年毛利率略微下降

报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的毛利率分别为92.13%、90.34%及94.79%，毛利率整体呈上升趋势，2017年毛利率略微下降，主要系2016年度《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司及时调整生产计划，2016年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的产量降低，导致产品分摊的单位固定生产成本提高，2016年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产批次的产品大部分在2017年度实现销售，因而2017年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）毛利率略微下降，在经过2016年度行业调整期后，公司根据市场需求扩大生产，2017年度及2018年度，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产量大幅度增加，导致产品分摊的单位固定生产成本降低，2018年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）毛利率提高。

3. 市场竞争未对公司报告期内的营业收入、净利润及营业毛利率的变动构成明显影响

（1）Vero细胞狂犬病疫苗未对公司报告期内的营业收入、净利润及营业毛利率的变动构成明显影响

报告期内，虽然Vero细胞狂犬病疫苗以其国内上市时间较早、市场对其接受度及认知度较高、可使用生物反应器大规模生产从而减少外源因子污染风险及疫苗生产成本低、价格低等方面的优点，仍为国内狂犬病疫苗市场的主流狂犬病疫苗，但公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）凭借“无引入动物源细胞残留DNA和动物源细胞蛋白”等差异化竞争优势，市场对于人二倍体细胞狂犬病疫苗的学术特征、临床应用等的接受度、认知度提高，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）销量及市场占有率（批签发口径）逐渐提高，对Vero细胞狂犬病疫苗形成有力补充，因而Vero细胞狂犬病疫苗未对公司报告期内的营业收入、净利润及营业毛利率的变动构成明显影响。


（2）潜在竞争者未对公司报告期内的营业收入、净利润及营业毛利率的变动构成影响

报告期内，根据国家药品监督管理局药品审评中心公开数据，虽然国内多家疫苗企业正在进行人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制，包括北京民海生物科技有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司、施耐克江苏生物制药有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、浙江普康生物技术股份有限公司、辽宁成大生物股份有限公司，但截至本补充法律意见书出具之日，除发行人外，无人二倍体细胞狂犬病疫苗通过中检院批签发上市销售，因此报告期内，公司的营业收入、净利润及营业毛利率并未因潜在竞争者对人二倍体狂犬病疫苗的研制而受到影响。

（二）列表集中披露主要产品的详细情况，包括但不限于产品类型、技术来源、用途、获取新药证书和药品批准文号情况、市场上竞争产品情况、产品的竞争优势及劣势等

1. 冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

产品展示

	
概况	用狂犬病病毒固定毒（Pitman-Moore 株）接种人二倍体细胞，经培养、收获病毒液、纯化、将病毒灭活后，加稳定剂冻干制成，有效成份为灭活的狂犬病病毒固定毒（Pitman-Moore 株）
产品对象	凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时，不分年龄、性别；凡有接触狂犬病病毒危险的人员（如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等）
产品作用与用途	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力，用于预防狂犬病； 一般咬伤者于 0 天、3 天、7 天、14 天和 28 天各注射本疫苗 1 剂,全程免疫共注射 5 剂,每剂 1.0ml
来源	自主研发并生产
新药证书	国药证字 S20120001（已过监测期）
药品批准文号	国药准字 20120007
市场竞争产品	Vero 细胞狂犬病疫苗为目前狂犬病疫苗市场的主流狂犬病疫苗，人二倍体狂犬病疫苗尚未有其它疫苗企业通过中检院批签发上市销售
产品优势	1. 采用人二倍体细胞（MRC-5 细胞）为细胞基质培养狂犬病病毒，无动物源细胞 DNA 残留和蛋白残留导致的潜在风险 2. 免疫原性好，起效速率快 3. 安全性好 4. 免疫持续时间长
产品劣势	1. 产能规模较低，价格较高 2. 市场份额较 Vero 细胞狂犬病疫苗低，产品影响力需进一步提高

2. ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

产品展示	
	
概况	分别用 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎奈瑟球菌培养液,提取和纯化 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎奈瑟球菌多糖抗原,混合后加入适宜稳定剂后冻干制成，有效成份为 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖
产品对象	目前仅推荐在以下范围内 2 周岁以上儿童及成人的高危人群使用： A、C、Y、W135 群脑膜炎奈瑟球菌的易感染者；旅游到或居住到高

	危地区者，如非洲撒哈拉地区（A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌传染流行区）；从事实验室或疫苗生产工作可从空气中接触到 A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌者；根据流行病学调查，由国家卫生部和疾病预防控制中心预测有 A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌暴发地区的高危人群
产品作用与用途	用于预防 A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎； 2 岁以上儿童和成人接种一剂,接种应于流脑流行季节前完成,每剂 1.0ml
来源	自主研发并生产
新药证书	国药证字 S20100003（已过检测期）
药品批准文号	国药准字 20120007
市场竞争产品	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗。其中，A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗在我国为第一类疫苗，A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗在我国为第二类疫苗
产品优势	质量符合《国家药典》标准同时价格较低，非公司核心产品
产品劣势	市场占比较低，营销渠道较少

（三）补充披露主要产品获得专利保护、监测期的有关情况，包括但不限于专利保护期限、监测期期限、目前剩余的期限、保护期和监测期逾期后对产品竞争状况的影响

1. 专利保护情况

公司主营业务产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的核心技术均取得了发明专利，且剩余保护期间均在 10 年以上，详细情况如下：

序号	产品	专利	专利号	授权公告号	申请日	受理日	授权公告日	专利保护期限	专利类型
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	一种人用二倍体细胞狂犬灭活疫苗及其制备方法	200910155068.6	CN101716341A	2009.12.14	2009.12.16	2012.3.21	20 年	发明专利

2	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	四价脑膜炎球菌多糖疫苗的制备工艺	201110245718.3	CN102327605A	2011.8.25	2011.8.25	2013.1.30	20 年	发明专利
---	--------------------	------------------	----------------	--------------	-----------	-----------	-----------	------	------

2. 新药监测情况

公司主营业务产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的核心技术均取得新药证书，详细情况如下：

序号	产品	新药证书	首次取得时间	监测期至	颁发单位	申请单位
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	国药证字 S20120001	2012 年 4 月 28 日	2017 年 4 月 28 日	国家食品药品监督管理局	康华生物
2	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	国药证字 S20100003	2010 年 6 月 29 日	2015 年 6 月 29 日	国家食品药品监督管理局	康华生物

按照《药物注册管理办法》第十六条：“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。在新药监测期内，不再受理其他申请人的同品种注册申请。”

截至本补充法律意见书出具之日，公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）新药已经超过新药监测期，其他疫苗企业可以进行同类型人二倍体细胞狂犬病疫苗的注册，会对公司构成竞争，但不会对公司的持续经营能力造成影响，具体分析详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（八）行业竞争情况”之“3、公司竞争对手分析”。

（四）补充说明世界卫生组织黄金标准疫苗的含义，是否属于行业认证，相关表述是否权威

“人二倍体细胞狂犬病疫苗被成为黄金标准狂犬病疫苗”在世界卫生组织（简称“WHO”）的相关文件、国内相关文献中均有提及，不属于行业认证，但表述权威。

1. 世界卫生组织文献将人二倍体狂犬病疫苗推荐为黄金标准狂犬病疫苗

根据世界卫生组织《狂犬病疫苗的立场文件》（2002年），人二倍体细胞狂犬病（简称“HDCV”）疫苗因采用人源二倍体细胞，为正常核型细胞，有正常二倍体染色体数目，在培养条件下，不能无限期的分裂繁殖，为有限细胞系，无致癌风险，保留原体内细胞特性。因细胞基质质量优劣直接影响疫苗的质量与产量，特别是疫苗的安全性。因此HDCV被世界卫生组织推荐认定为黄金标准疫苗。

2. 国内相关文献称人二倍体细胞疫苗安全、有效

根据国家药品监督管理局药品审评中心公布的《疫苗生产用细胞基质研究审评一般原则》（2005年）：“细胞基质作为疫苗生产的主要原材料，其质量的优劣，直接影响疫苗的质量和产量，尤其是疫苗的安全性。一般认为，对生产疫苗所用的细胞基质，主要关注的质量问题在于可能存在的外源因子污染和细胞本身的特性，以及细胞培养中各个环节的操作。人二倍体细胞在疫苗的生产中使用了30多年，证明是安全有效的，无致肿瘤性”。

（五）补充披露行业其他企业如民海生物、成都生物制品研究所等公司人二倍体细胞狂犬病疫苗的进展情况，及预计对发行人持续经营的影响

1. 潜在竞争对手的研发进度

中国狂犬病疫苗使用量巨大，近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在 6,000-8,000 万支，即 1,200-1,600 万人份，整体批签发量基数巨大，其中 Vero 细胞狂犬病疫苗为目前主流狂犬病疫苗，批签发占比约 90%左右，生产厂家包括成大生物等疫苗企业。人二倍体狂犬病疫苗作为 WHO 推荐的“金标准”狂犬病疫苗，基于人源细胞基质培养狂犬病病毒，具有不良反应小、免疫原性高等优势，具有广阔的市场前景，自公司凭借自主研发、领先的大体积生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞技术，首次实现核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）通过中检院批签发上市销售后，国内多家疫苗企业开始进行人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制。

目前，根据国家药品监督管理局药品审评中心公开数据，除公司外，已提交人二倍体细胞狂犬病疫苗临床试验申请的企业有 6 家，包括北京民海生物科技有限公司、成都生物制品研究所有限责任公司、施耐克江苏生物制药有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、浙江普康生物技术股份有限公司、辽宁成大生

物股份有限公司。疫苗产品的研发一般需要 5 至 10 年的时间，其中北京民海生物科技有限公司及成都生物制品研究所有限责任公司人二倍体细胞狂犬病疫苗的研制进程最快，北京民海生物科技有限公司的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）及成都生物制品研究所有限责任公司的冻干人用狂犬病疫苗（2BS 细胞）已经进入III期临床试验阶段，其它企业处于尚未开始III期临床试验阶段。

2. 潜在竞争对手人二倍体细胞狂犬病疫苗研制不会对公司持续经营构成影响

自国内首次攻克大体积生物反应器规模化培养、扩增人二倍体细胞技术后，公司在狂犬病疫苗市场的品牌影响、市场渠道、产品口碑、生产工艺技术等方面经多年发展逐步成熟，随着国内民众人均收入的提高及对疫苗品质的重视，高品质高安全性的疫苗需求将扩大，公司将在这个过程中把握机会，扩大市场份额。如果国内其它公司人二倍体细胞狂犬病疫苗产品研发成功并上市销售，虽会对公司构成一定的竞争，但目前国内狂犬病疫苗年使用量巨大，尤其在目前国家药监部门对于疫苗的质量及安全性不断加强监管的背景下，人二倍体细胞狂犬病疫苗以其采用人二倍体细胞为细胞基质培养狂犬病病毒等的差异化优势，对 Vero 细胞狂犬病疫苗形成的补充空间较大，2018 年度，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发占比仅为 3.34%，因而潜在竞争对手的进入不会对公司的持续经营能力构成重大影响。”

（六）补充说明发行人报告期内生产的疫苗产品效价是否均符合注册标准要求，业务规模增速是否对疫苗产品品质存在负面影响

报告期内，公司严格按照 GMP 等法律法规及注册标准的要求进行疫苗的生产，疫苗的效价均符合注册标准要求，同时，公司严格执行生产方面的内部控制制度并提升产品质量控制标准，业务规模增速对公司生产疫苗的产品品质不存在负面影响。

1. 发行人报告期内生产的疫苗产品效价均符合注册标准要求

（1）报告期内，公司生产的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）符合注册标准要求

报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品质量的注册标准为《CFDA制造及检定规程》（YBS00022012），成品疫苗效价应 $\geq 4.0\text{IU/剂}$ 。报告期内，公司生产的成品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）效价均符合注册标准要求，具体如下：

年度	生产批次数量	效价（IU/剂）
2016 年度	7	5~6.8
2017 年度	21	4.7~7.8
2018 年度	24	5.1~8.4

（2）报告期内，公司生产的ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗符合注册标准要求

报告期内，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗产品质量的注册标准为《CFDA制造及检定规程》（YBS00112012），成品疫苗A、C、Y及W135群多糖注册含量分别为35~65 $\mu\text{g/剂}$ 。报告期内，公司生产的成品ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗多糖含量均符合注册标准要求，具体如下：

单位：ug/剂

年度	生产批次数量	A 群多糖	C 群多糖	Y 群多糖	W135 群多糖
2016 年度	1	61.1	57.9	53.4	64.3
2017 年度	7	45.8~60.2	39.5~64.1	45.2~57.4	48.4~64.0
2018 年度	1	58.8~62.3	60.5~63.6	45.6~55.9	50.0~55.4

2. 业务规模增速对公司生产疫苗的产品品质不存在负面影响

报告期内，随着公司核心产品竞争优势的体现、前期市场开拓力度的加大，公司市场占有率的逐年上升，公司业务规模大幅度增长，虽然公司根据产品市场行情等因素逐渐加大生产任务，但公司严格执行各项生产标准与规范，同时提高产品内控标准，疫苗产品的品质没有受到负面影响，反而得到提升，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的核心竞争力进一步提高。

（1）报告期内，公司严格根据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）等法律法规的要求进行生产，未因业务增速降低生产要求

报告期内，公司的疫苗产品均按《药品生产质量管理规范》（2010年修订）等法律法规的要求、公司质量控制部、质量保证部各项管理制度、各项检验标准操作规程进行生产，其中：

A. 报告期内，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品质量的注册标准为《CFDA制造及检定规程》（YBS00022012），同时，公司建立严格的产品内控标准并执行，即按照KH/O-QC03445《冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）检定SOP》检定，结果符合KH/T-QS00320《冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）质量标准》中冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的规定。

B. 报告期内，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗产品质量的注册标准为《CFDA制造及检定规程》（YBS00112012），同时，公司建立严格的产品内控标准并执行，即按照KH/O-QC03517《ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗检定SOP》检定，结果符合KH/T-QS00237《ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗质量标准》中ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的规定。

（2） 报告期内，公司不断提高内控标准以保证产品质量

报告期内，公司不断提高冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产品内控标准，以提高其核心竞争力：

项目	变更年度	变更前内容	变更后内容
单次病毒收获液	2016 年度	无抗原含量规定	单次病毒收获液增加抗原含量内控指标；抗原含量不低于 0.15IU/ml
狂犬病毒纯化液	2016 年度	无蛋白质含量、牛血清白蛋白残留量、抗原含量	狂犬病毒纯化液增加蛋白质含量、牛血清白蛋白残留量、抗原含量内控指标
	2018 年度	抗原含量不低于 6.3IU/ml	抗原含量不低于 21.4IU/ml
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）原液	2016 年度	原液蛋白质含量为不高于 175μg/剂	提高蛋白质含量内控指标限度。蛋白质含量应不高于 80μg/剂
	2018 年度	抗原含量不低于 6.3IU/ml	抗原含量不低于 19.3IU/ml
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）成品	2016 年度	疫苗有效期为 24 个月	疫苗有效期变更为 36 个月
	2016 年度	成品无渗透压摩尔浓度规定；细菌内毒素含量标准为 50EU/剂	检定标准增加渗透压摩尔浓度，提高细菌内毒素标准为 25EU/剂

	2016 年度	成品无装量差异、可见异物、不溶性微粒相关规定	增加装量差异、可见异物、不溶性微粒标准
--	---------	------------------------	---------------------

（七）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅中国食品药品检定研究院报告期内狂犬病疫苗的批签发数据、中国食品药品检定研究院报告期内狂犬病疫苗的生产厂家、国家药品监督管理局药品审评中心其它疫苗企业人二倍体细胞狂犬病疫苗研发进程、《疫苗生产用细胞基质研究审评评审一般原则》（2005 年）关于对人源细胞基质疫苗对比分析、其它关于人二倍体细胞狂犬病疫苗文献、公司疫苗产品临床数据、《疫苗流通和预防接种管理条例》修订前后变化、世界卫生组织《狂犬病疫苗的立场文件》（2002 年）、《医药生物制品学》（第二版）黄金标准狂犬病疫苗的有关内容；

（2）与高管人员进行访谈；

（3）获取并分析发行人财务报表并分析收入、净利润、毛利率波动情况；

（4）获取并核查公司疫苗产品说明书关于对象、用途等内容；

（5）获取并核查公司疫苗产品药品注册批件、新药证书、核心技术专利证书及申请文件；

（6）查阅《药物注册管理办法》关于新药监测期限有关内容。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，公司主营业务收入及净利润大幅度增长，主要由于核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）销售收入大幅度增加，营业毛利率保持稳定并呈整体上升趋势；

（2）发行人主要产品的情况与其在招股说明书中的相关表述一致；

（3）发行人主要产品专利保护、监测期的有关情况与其在招股说明书中的相关表述一致；

（4）“人二倍体狂犬病疫苗被成为黄金标准狂犬病疫苗”在世界卫生组织的相关文件、国内相关文献中均有提及，不属于行业认证，但表述权威；

（5）行业其他企业如民海生物、成都生物制品研究所等公司人二倍体细胞狂犬病疫苗的进展情况，及预计对发行人持续经营的影响，与其在招股说明书中的相关表述一致；

（6）报告期内，公司严格按照 GMP 等法律法规及注册标准的要求进行疫苗的生产，疫苗的效价均符合注册标准要求，同时，公司严格执行生产方面的内部控制制度并提升产品质量控制标准，业务规模增速对公司生产疫苗的产品品质不存在负面影响。

十三、《反馈意见》“信息披露问题”第 18 题

关于发行人销售。据招股说明书披露，2016 年 4 月，国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例的决定〉》（以下简称条例），采购疫苗应当通过省级公共资源交易平台进行。条例规定疾控中心需直接向疫苗生产企业采购第二类疫苗。同时，疫苗生产企业应当直接向疾控中心配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，2017 年度起，公司境内销售收入全部由直销模式销售收入构成。请发行人：（1）补充说明条例发布后过渡期内销售模式是否符合规定，是否存在违规经销的情形；（2）补充披露报告期内主要经销商基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、获得订单的方式等；说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情形，补充披露报告期内与发行人的交易具体情况，包括销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比、销售区域、物流运输情况、销售目标的考核情况及销售服务费的计提等，相关产品实现最终销售情况，包括最终客户名称、单价、数量和金额、期末库存；是否存在相关产品未实现最终销售的情形；（3）按照产品分类补充披露报告期内前十大直销客户情况，包括疾病预防控制机构名称、所属行政区域（具体到县级）、获得订单的方式、供应渠道与供应方式、销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比等；分析主要客户销售金额变动的原因及合理性，各期新增客户的原因及合理性；说明其负责采购的工作人员与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、

发行人其他股东及其关联方是否存在利益关系；（4）补充披露发行人直销是否均通过省级公共资源交易平台进行，是否履行相应的招投标或遴选程序；说明疫苗产品销售过程是否严格遵守条例规定，是否有效识别客户适格性；（5）补充说明发行人对不同客户销售的产品单价和销售毛利率是否存在明显差异，如是，具体解释原因及合理性；（6）按国家或地区补充披露收入来源、构成、金额及占比，补充列示主要境外销售客户的基本情况，说明发行人与之的合作背景，交易定价的依据及公允性，发行人对其销售产品金额占其采购同类产品的比重；补充说明发行人向境外销售疫苗产品是否履行相应的审批程序，是否符合进口国行业监管政策。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）补充说明条例发布后过渡期内销售模式是否符合规定，是否存在违规经销的情形

1. 2016年4月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，第二类疫苗经销模式取消

2016年4月23日，国务院根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》最新修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》，对疫苗的流通作出了规定：对于第一类疫苗，省级疾病预防控制机构制定本地区第一类疫苗的使用计划，依照国家有关规定采购第一类疫苗的部门应当依法与疫苗生产企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容，疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应；对于第二类疫苗，由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位，疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

2016年6月14日，国家药品监督管理局、国家卫生计生委联合下发《关于贯彻实施新修订〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的通知》（食药监药化监〔2016〕74号），原疫苗经营企业在2016年4月25日前已购进的第二类疫苗可继续销售至各级疾病预防控制机构，由其进行供应。原疫苗经营企业2017年1月1日起

必须停止疫苗销售活动，向原发证的食品药品监督管理部门申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。尚不能利用省级公共资源交易平台进行采购的省份，第二类疫苗参照现有的第一类疫苗采购模式进行采购。对于尚未完成集中采购但急需使用的第二类疫苗，可根据实际情况，由县级以上疾病预防控制机构直接向疫苗生产企业订购。

2. 2016 年度 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司销售模式符合相关法律政策规定

2016 年 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司销售模式符合相关法律政策规定。境内销售中，除 2016 年 6 月向疫苗经销企业国药控股上海生物医药有限公司销售 15,000 剂冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）外，均直接向疾病预防控制机构进行疫苗产品销售。国药控股上海生物医药有限公司为上海市疾病预防控制中心指定委托企业，负责上海市所需疫苗的采购、储存和配送工作，该次销售行为系上海市狂犬病疫苗临床急需，符合上海市《市卫生计生委关于进一步完善本市疫苗流通和预防接种管理工作的通知》规定，不构成违规销售。

2016 年 10 月 24 日，上海市卫生和计划生育委员会、上海市食品药品监督管理局、上海市物价局、上海市财政局联合发布了《市卫生计生委关于进一步完善本市疫苗流通和预防接种管理工作的通知》，通知中规定：自《条例》实施之日起，除临床急需外，原疫苗经营企业原则上不得购进疫苗，原购进疫苗可在有效期内按原渠道继续销售；自 2017 年 1 月 1 日起，所有原疫苗经营企业必须停止疫苗销售活动，向市食品药品监督管理局申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。

（二）补充披露报告期内主要经销商基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、获得订单的方式等；说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情形，补充披露报告期内与发行人的交易具体情况，包括销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比、销售区域、物流运输情况、销售目标的考核情况及销售服务费的计提等，相关产品实现最终销售情况，包括最终客户名称、单价、数量和金额、期末库存；是否存在相关产

品未实现最终销售的情形

1. 充披露报告期内主要经销商基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、获得订单的方式等

2017 年度起，公司境内销售客户均由直销客户构成，根据发行人提供的资料并经本所律师核查，2016 年度公司境内主要经销商的基本情况如下：

序号	经销商名称	实际控制人	注册地	注册资本（万元）	合作历史	获得订单的方式
1	国药控股上海生物医药有限公司	国务院国有资产监督管理委员会	浦东新区东方路3601号3号楼6层	2,000	该公司自2015年与发行人建立了业务合作关系，作为发行人经销商。2016年度，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，停止合作	直接定货
2	北京中卫生物科技发展有限公司	刘振华	北京市朝阳区惠新西街16号2-6-03	100	该公司自2012年与发行人建立业务关系，作为发行人经销商，2016年度，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，停止合作	直接定货
3	安徽颐华药业有限公司	陈跃武	安徽省合肥市经济技术开发区合肥医药健康产业园A区16号楼	6,800	该公司自2013年与发行人建立业务关系，作为经销商，2016年度，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，转为公司配送商	直接定货
4	重庆惠昌生物制品有限公司	邢道静	重庆市北部新区金开大道90号3幢10-1、10-2、10-11、10-12	200	该公司自2014年与发行人建立业务关系，作为发行人经销商，2016年度，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，停止合作	直接定货
5	江西省丰成医药有限公司	徐茶根	江西省丰城市高新技术产业园区火炬二路37号	2,420	该公司自2015年与发行人建立业务关系，作为发行人经销商，2016年度，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，停止合作	直接定货

2. 说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情形，补充披露报告期内与发行人的交易具体情况，包括销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比、销售区域、物流运输情况、销售目标的考核情况及销售服务费的计提等，相关产品实现最终销售情况，包括最终客户名称、单价、数量和金额、期末库存；是否存在相关产品未实现最终销售的情形

（1）主要经销商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形

公司与主要经销商均为基于市场原则与公司进行市场合作、订单获取，公司在销售业务中严格遵守《疫苗预防与流通管理条例》等法律法规、公司《经销商管理制度》等制度的规定，主要经销商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形。

经登陆国家企业信用信息公示系统的查询，以及上述主要经销商、发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、发行人其他股东的说明，本所律师认为，上述主要经销商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形。

（2）补充披露报告期内主要经销商与发行人的交易具体情况，包括销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比、销售区域、物流运输情况、销售目标的考核情况及销售服务费的计提等，相关产品实现最终销售情况，包括最终客户名称、单价、数量和金额、期末库存；是否存在相关产品未实现最终销售的情形

A. 主要境内经销商销售情况

a. 公司与境内经销商销售情况

报告期内，公司 2016 年度与主要境内经销商销售具体情况如下：

序号	经销商名称	产品名称	销售单价 (元/剂)	定价 依据	数量 (万剂)	金额 (万元)	占比 (%)
1	国药控股 上海生物 医药有限 公司	ACYW135 群脑 膜炎球菌多糖疫 苗	50.49	协商 定价	2.60	131.26	7.27
		冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	263.11	协商 定价	4.65	1,223.45	67.78
2	北京中卫 生物科技 发展有限 公司	ACYW135 群脑 膜炎球菌多糖疫 苗	9.80	协商 定价	2.00	19.60	1.09
		冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	133.01	协商 定价	0.40	53.20	2.95
3	安徽颐华 药业有限 公司	冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	114.56	协商 定价	0.60	68.74	3.81
4	重庆惠昌 生物制品 有限公司	冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	113.59	协商 定价	0.60	68.16	3.78
5	江西省丰 成医药有 限公司	冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	113.59	协商 定价	0.50	56.80	3.15
合计					11.35	1,621.21	89.83

注：上表中占比指销售收入金额占境内经销模式营业收入金额的比例

2016年4月起，随着疫苗行业流通政策调整，公司根据国家及各地区相关政策，逐步停止向境内疫苗经销商出售疫苗产品。

b. 主要经销商销售区域、物流运输及考核情况

2016年度，公司主要境内经销商销售区域、物流运输情况如下：

经销商名称	销售区域	物流运输情况
国药控股上海生物医药有限公司	上海市	经销商自主区域配送
北京中卫生物科技发展有限公司	山东省	经销商自主区域配送
安徽颐华药业有限公司	安徽省	经销商自主区域配送
重庆惠昌生物制品有限公司	重庆市	经销商自主区域配送
江西省丰成医药有限公司	江西省	经销商自主区域配送

报告期内，公司经销商在授权销售区域内销售疫苗产品，公司负责聘请具备冷链运输资质的物流企业将疫苗产品运输至疫苗经销商指定库房，疫苗经销商负责区域内疫苗配送。受行业流通政策调整影响，2016年度，公司未对与经销商约定的销售目标进行考核。报告期内，公司自行聘请推广商为公司提供疫苗推广

服务，经销商经销公司疫苗产品期间未向公司提供附加服务，公司未向经销商支付销售服务费。

c. 主要经销商库存情况

2016 年度，公司经销模式下产品主要销售给国药控股上海生物医药有限公司，国药控股上海生物医药有限公司销售收入占 2016 年度经销模式销售收入 75.05%。

2016 年度，国药控股上海生物医药有限公司疫苗产品库存情况如下：

经销商名称	产品名称	期初库存	本期采购数量（万剂）	本期销售数量（万剂）	期末库存	未实现销售数量	处置方式
国药控股上海生物医药有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	-	2.60	2.60	-	-	不适用
	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	-	4.65	4.65	-	-	不适用

d. 经销商终端销售明细

2016 年度，公司主要经销商终端情况如下：

经销商名称	产品名称	终端销售单位	销售数量（万剂）	单价（元/剂）	销售金额（万元）
国药控股上海生物医药有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	上海市疾病预防控制中心	2.60	52.00	135.20
	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	上海市疾病预防控制中心	4.65	271.00	1,260.15

注：上表中单价、销售金额均含税

报告期内，公司销售给主要境内经销商的疫苗均实现最终销售，其终端客户为疾控中心。

B. 主要境外经销商销售情况

报告期内，公司境外销售金额较小，境外销售产品为 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，主要境外经销商取得境外客户订单后向公司采购疫苗产品，境外经销商疫苗均实现对外销售。公司疫苗产品主要通过境外经销商销往中亚、西非等国家。

（三）按照产品分类补充披露报告期内前十大直销客户情况，包括疾病预防控制机构名称、所属行政区域（具体到县级）、获得订单的方式、供应渠道与供

应方式、销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比等；分析主要客户销售金额变动的原因及合理性，各期新增客户的原因及合理性；说明其负责采购的工作人员与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在利益关系

1. 按照产品分类补充披露报告期内前十大直销客户情况，包括疾病预防控制中心名称、所属行政区域（具体到县级）、获得订单的方式、供应渠道与供应方式、销售品种、销售单价及定价依据、数量、销售金额及占比等；分析主要客户销售金额变动的原因及合理性，各期新增客户的原因及合理性

报告期内，公司主营业务产品包括冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，其中冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为公司的核心产品，报告期内分产品前十大直销客户基本情况如下：

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否 是新增客 户	所属行 政区域 (具体到 县级)	获得订单的 方式	供应渠 道与供 应方式	销售单价	定价 依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产 品直销总 额比例 (%)
冻干人用狂 犬病疫苗 (人二倍体 细胞)	2018 年度	1	北京市疾病 预防控制中 心	否	北京市	招投标	外协冷 链运输 配送	276.70	自主 定价	155,500.00	4,302.67	7.81
		2	合肥市包河 区疾病预防 控制中心	否	安徽省 合肥市 包河区	招投标	外协冷 链运输 配送	257.56	自主 定价	52,510.00	1,352.43	2.45
		3	上海市浦东 新区疾病预 防控制中心	否	上海市 浦东新 区	招投标	外协冷 链运输 配送	270.78	自主 定价	46,300.00	1,253.70	2.27
		4	杭州市下城 区疾病预防 控制中心	否	浙江省 杭州市 下城区	招投标	外协冷 链运输 配送	247.57	自主 定价	47,300.00	1,171.02	2.12
		5	上海市闵行 区疾病预防 控制中心	否	上海市 闵行区	招投标	外协冷 链运输 配送	270.78	自主 定价	43,000.00	1,164.34	2.11
		6	武汉市江汉 区疾病预防 控制中心	否	湖北省 武汉市 江汉区	招投标	外协冷 链运输 配送	262.14	自主 定价	25,900.00	678.93	1.23
		7	上海市松江 区疾病预防 控制中心	否	上海市 松江区	招投标	外协冷 链运输 配送	270.78	自主 定价	23,900.00	647.16	1.17
		8	武汉市武昌 区疾病预防 控制中心	否	湖北省 武汉市 武昌区	招投标	外协冷 链运输 配送	262.14	自主 定价	22,700.00	595.05	1.08
		9	上海市宝山 区疾病预防	否	上海市 宝山区	招投标	外协冷 链运输	270.78	自主 定价	21,500.00	582.17	1.06

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否 是新增客 户	所属行 政区域 (具体到 县级)	获得订单的 方式	供应渠 道与供 应方式	销售单价	定价 依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产 品直销总 额比例 (%)
			控制中心				配送					
		10	江西省于都县疾病预防控制中心	否	江西省赣州市于都县	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	23,000.00	569.42	1.03
	2017 年度	1	合肥市包河区疾病预防控制中心	否	安徽省合肥市包河区	招投标	外协冷链运输配送	276.70	自主定价	51,000.00	1,411.17	5.84
		2	上海市浦东新区疾病预防控制中心	是	上海市浦东新区	招投标	外协冷链运输配送	275.34	自主定价	37,000.00	1,018.76	4.22
		3	北京市疾病预防控制中心	否	北京市	招投标	外协冷链运输配送	276.70	自主定价	35,000.00	968.45	4.01
		4	湖南省疾病预防控制中心	否	湖南省	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	38,000.00	940.78	3.90
		5	上海市徐汇区疾病预防控制中心	是	上海市徐汇区	招投标	外协冷链运输配送	275.34	自主定价	22,400.00	616.76	2.55
		6	杭州市下城区疾病预防控制中心	是	浙江省杭州市下城区	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	24,804.00	614.08	2.54
		7	温州市鹿城区疾病预防控制中心	是	浙江省温州市鹿城区	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	20,500.00	507.52	2.10

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否是新增客户	所属行政区域 (具体到县级)	获得订单的方式	供应渠道与供应方式	销售单价	定价依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产品 直销总额比例 (%)
		8	上海市宝山区疾病预防控制中心	是	上海市宝山区	招投标	外协冷链运输配送	275.34	自主定价	17,000.00	468.08	1.94
		9	上海市闵行区疾病预防控制中心	是	上海市闵行区	招投标	外协冷链运输配送	275.34	自主定价	15,000.00	413.01	1.71
		10	上海市静安区疾病预防控制中心	是	上海市静安区	招投标	外协冷链运输配送	275.34	自主定价	13,000.00	357.94	1.48
	2016年度	1	上海市疾病预防控制中心	是	上海市	招投标	外协冷链运输配送	281.26	自主定价	57,000.00	1,603.19	22.98
		2	合肥市包河区疾病预防控制中心	是	安徽省合肥市包河区	遴选	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	28,000.00	693.20	9.93
		3	北京市疾病预防控制中心	否	北京市	2016年7月前遴选、2016年7月后招投标	外协冷链运输配送	273.74	自主定价	21,000.00	574.85	8.24
		4	江西省于都县疾病预防控制中心	是	江西省赣州市于都县	招投标	外协冷链运输配送	257.28	自主定价	16,000.00	411.65	5.90
		5	湖北省疾病预防控制中心	是	湖北省	招投标	外协冷链运输配送	246.81	自主定价	16,000.00	394.90	5.66

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否是新增客户	所属行政区域 (具体到县级)	获得订单的方式	供应渠道与供应方式	销售单价	定价依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产品 直销总额比例 (%)
		6	浙江省疾病预防控制中心	是	浙江省	招投标	外协冷链运输配送	205.37	自主定价	17,600.00	361.46	5.18
		7	石家庄市长安区疾病预防控制中心	是	河北省 石家庄市长安区	遴选	外协冷链运输配送	271.84	自主定价	11,500.00	312.62	4.48
		8	河南省疾病预防控制中心	否	河南省	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	12,000.00	297.09	4.26
		9	湖南省疾病预防控制中心	是	湖南省	遴选	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	11,425.00	282.85	4.05
		10	广西壮族自治区疾病预防控制中心	是	广西壮族自治区	招投标	外协冷链运输配送	247.57	自主定价	8,400.00	207.96	2.98
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2018 年度	1	老河口市疾病预防控制中心	是	湖北省 襄阳市老河口市	招投标	外协冷链运输配送	47.57	自主定价	30,400.00	144.62	20.43
		2	永德县疾病预防控制中心	是	云南省 临沧市永德县	招投标	外协冷链运输配送	46.60	自主定价	20,400.00	95.07	13.43
		3	民权县疾病预防控制中心	否	河南省 商丘市民权县	招投标	外协冷链运输配送	52.91	自主定价	6,000.00	31.75	4.48

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否 是新增客 户	所属行政区域 (具体到 县级)	获得订单的 方式	供应渠 道与供 应方式	销售单价	定价 依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产 品直销总 额比例 (%)
		4	涡阳县疾病 预防控制中 心	是	安徽省 亳州市 涡阳县	招投标	外协冷 链运输 配送	46.60	自主 定价	5,000.00	23.30	3.29
		5	绵阳市涪城 区疾病预防 控制中心	否	四川省 绵阳市 涪城区	招投标	外协冷 链运输 配送	46.60	自主 定价	3,400.00	15.84	2.24
		6	远安县疾病 预防控制中 心	否	湖北省 宜昌市 远安县	招投标	外协冷 链运输 配送	47.57	自主 定价	3,000.00	14.27	2.02
		7	贵阳市云岩 区疾病预防 控制中心	否	贵州省 贵阳市 云岩区	招投标	外协冷 链运输 配送	46.60	自主 定价	3,000.00	13.98	1.97
		8	武汉市洪山 区疾病预防 控制中心	否	湖北省 武汉市 洪山区	招投标	外协冷 链运输 配送	47.57	自主 定价	2,800.00	13.32	1.88
		9	遂宁市船山 区疾病预防 控制中心	否	四川省 遂宁市 船山区	招投标	外协冷 链运输 配送	46.60	自主 定价	2,800.00	13.05	1.84
		10	义乌市疾病 预防控制中 心	否	浙江省 金华市 义乌市	招投标	外协冷 链运输 配送	46.60	自主 定价	2,400.00	11.18	1.58
	2017 年度	1	广州市白云 区疾病预防 控制中心	是	广东省 广州市 白云区	招投标	外协冷 链运输 配送	55.34	自主 定价	27,640.00	152.96	7.89
		2	中山市疾病 预防控制中	是	广东省 中山市	招投标	外协冷 链运输	55.34	自主 定价	18,900.00	104.59	5.40

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否是新增客户	所属行政区域 (具体到县级)	获得订单的方式	供应渠道与供应方式	销售单价	定价依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产品 直销总额比例 (%)
			心				配送					
		3	深圳市龙岗区疾病预防控制中心	是	深圳市龙岗区	招投标	外协冷链运输配送	55.34	自主定价	14,720.00	81.46	4.20
		4	上海市浦东新区疾病预防控制中心	是	上海市浦东新区	招投标	外协冷链运输配送	50.49	自主定价	14,200.00	71.69	3.70
		5	广州市花都区疾病预防控制中心	是	广东省广州市花都区	招投标	外协冷链运输配送	55.34	自主定价	11,810.00	65.36	3.37
		6	佛山市禅城区疾病预防控制中心	是	广东省佛山市禅城区	招投标	外协冷链运输配送	55.34	自主定价	11,000.00	60.87	3.14
		7	民权县疾病预防控制中心	是	河南省商丘市民权县	招投标	外协冷链运输配送	53.40	自主定价	11,000.00	58.74	3.03
		8	贵阳市云岩区疾病预防控制中心	是	贵州省贵阳市云岩区	招投标	外协冷链运输配送	46.60	自主定价	12,000.00	55.92	2.89
		9	上海市嘉定区疾病预防控制中心	是	上海市嘉定区	招投标	外协冷链运输配送	50.49	自主定价	9,800.00	49.48	2.55
		10	肇庆市高要区疾病预防控制中心	是	广东省肇庆市高要区	招投标	外协冷链运输配送	55.34	自主定价	8,800.00	48.70	2.51

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否是新增客户	所属行政区域 (具体到县级)	获得订单的方式	供应渠道与供应方式	销售单价	定价依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产品 直销总额比例 (%)
	2016 年度	1	云南省大理白族自治州永平县疾病预防控制中心	是	云南省大理市永平县	遴选	外协冷链运输配送	61.06	自主定价	24,400.00	148.98	31.79
		2	上海市疾病预防控制中心	是	上海市	招投标	外协冷链运输配送	58.16	自主定价	23,000.00	133.76	28.54
		3	常德市桃源县疾病预防控制中心	是	湖南省常德市桃源县	遴选	外协冷链运输配送	56.31	自主定价	8,000.00	45.05	9.61
		4	邵阳市隆回县疾病预防控制中心	是	湖南省邵阳市隆回县	遴选	外协冷链运输配送	65.05	自主定价	5,800.00	37.73	8.05
		5	怀化市溆浦县疾病预防控制中心	是	湖南省怀化市溆浦县	遴选	外协冷链运输配送	56.31	自主定价	4,000.00	22.52	4.81
		6	云南省疾病预防控制中心	是	云南省	遴选	外协冷链运输配送	50.49	自主定价	4,400.00	22.21	4.74
		7	周口市西华县疾病预防控制中心	是	河南省周口市西华县	招投标	外协冷链运输配送	47.57	自主定价	4,000.00	19.03	4.06
		8	绵阳市涪城区疾病预防控制中心	是	四川省绵阳市涪城区	招投标	外协冷链运输配送	46.60	自主定价	2,000.00	9.32	1.99

销售品种	年度	序号	疾病预防控制中心名称	是否 是新增客 户	所属行政区域 (具体到 县级)	获得订单的 方式	供应渠 道与供 应方式	销售单价	定价 依据	数量 (支)	销售金额 (万元)	占相应产 品直销总 额比例 (%)
		9	广东省疾病 预防控制中 心	是	广东省	招投标	外协冷 链运输 配送	48.54	自主 定价	1,490.00	7.23	1.54
		10	昆明市疾病 预防控制中 心	是	云南省 昆明市	遴选	外协冷 链运输 配送	50.49	自主 定价	1,000.00	5.05	1.08

各期新增客户的原因及合理性：公司直销客户均为各级疾病预防控制机构，公司各期新增客户主要有以下原因：（1）公司推广力度加大，疫苗产品优势逐步得到公众认可，公司疫苗产品完成招投标或遴选程序后，各级疾病预防控制机构直接向公司采购；（2）2016年疫苗流通政策调整后，原通过经销商间接采购公司疫苗产品的各级疾病预防控制机构客户直接向公司采购疫苗产品，成为公司新增直销客户；（3）疫苗流通政策调整后，各省采购方式逐步完善，部分省由省级疾病预防控制机构作为采购主体统一采购，如湖南省、河南省等，陆续转变成由区县级疾病预防控制机构直接向公司采购，原通过省级疾病预防控制机构间接采购的区县级疾病预防控制机构客户成为公司新增直销客户。

主要客户销售金额变动原因及合理性：报告期内，公司直销客户均为各级疾病预防控制机构，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗主要客户的销售金额均呈现上升趋势，主要原因系公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）具有“采用人二倍体细胞为基质培养狂犬病病毒，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应”的优势，2016年4月，疫苗流程政策调整后，公司及时调整营销模式，采用“自主营销模式+外部营销模式”的营销模式，由公司营销团队主导，聘请推广商进行专业化学术推广，公司的营销网络布局从疾病预防控制中心辐射并下沉至疫苗接种网点，公司产品逐步得到公众认可。

2. 说明按照产品分类的报告期内前十大直销客户的负责采购的工作人员与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在利益关系

报告期内，公司按产品分类前十大直销客户的负责采购的工作人员与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在利益关系。报告期内，公司严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规规定，建立《药品销售管理制度》、《客户资质备案管理制度》等制度，公司在与直销客户签订《销售协议》前，对购货单位的资信情况进行审查，包括但不限于事业单位法人证书、采购及收货人员授权书和身份证复印件等，符合要求后，公司与直销客户签订《销售协议》；公司与直销客户建立业务关系后，严格按照《销售协议》、《药品销售管理制度》

等约定进行发货、结算，不存在利益输送的行为。

（四）补充披露发行人直销是否均通过省级公共资源交易平台进行，是否履行相应的招投标或遴选程序；说明疫苗产品销售过程是否严格遵守条例规定，是否有效识别客户适格性

1. 公司直销均履行相应的招投标或遴选程序，已开通省级公共资源交易平台的省份通过平台进行，未开通省级公共资源交易平台的省份按规定进行

报告期内，公司直销均履行相应的招投标或遴选程序，已开通省级公共资源交易平台的省份通过平台进行，未开通省级公共资源交易平台的省份按规定进行。

根据 2016 年 4 月 23 日最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，对于第一类疫苗，疫苗生产企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应；对于第二类疫苗，由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。根据 2016 年 6 月 14 日，国家药品监督管理局、国家卫生计生委联合下发的《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》规定，尚不能利用省级公共资源交易平台进行采购的省份，第二类疫苗参照现有的第一类疫苗采购模式进行采购。对于尚未完成集中采购但急需使用的第二类疫苗，可根据实际情况，由县级以上疾病预防控制机构直接向疫苗生产企业订购。

报告期内，对于已开通省级公共资源交易平台的省份，公司直销业务均通过平台进行，对于尚未开通省级公共资源交易平台的省份，公司直销业务均根据各省规定，履行相应的招投标或遴选程序，向县级疾病预防控制机构或县级以上疾病预防控制机构（依据《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》）销售第二类疫苗，具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
通过省级公共资源交易平台交易的	北京、山西、四川、湖北、辽宁、广东、黑龙江、云南、甘肃、吉林、江西、广西、海南、浙江、河南、天津、宁夏、内蒙古、湖南、江苏、贵州、山	北京、山西、四川、湖北、辽宁、广东、黑龙江、云南、甘肃、吉林、江西、广西、海南、浙江、河南、天津、宁夏、内蒙古、湖南、江苏	北京、山西、四川

省份	东		
----	---	--	--

2. 公司疫苗产品销售过程严格遵守条例规定，能够有效识别客户适格性

（1）公司疫苗产品销售过程严格遵守条例规定

报告期内，公司主营业务产品包括冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，均为第二类疫苗产品。公司第二类疫苗产品销售过程严格遵守《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，公司具体执行情况如下：

《疫苗流通和预防接种管理条例》(2016 年 4 月修订后) 关于疫苗生产企业销售第二类疫苗产品的主要规定	公司的执行情况
<p>第十条 采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行。</p> <p>第十五条 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位；疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送</p>	<p>2016 年 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，对于已开通省级公共资源交易平台的省份，公司销售疫苗均通过省级公共资源交易平台进行，县级疾病预防控制机构直接向公司采购。暂未开通省级公共资源交易平台的省份，公司完成该省招标或遴选流程后，县级疾病预防控制机构或县级以上疾病预防控制机构（依据《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》）直接向公司采购。公司委托具备冷链储存、运输企业直接向县级疾病预防控制机构配送</p>
<p>第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗储存、运输的全过程应当始终处于规定的温度环境，不得脱离冷链，并定时监测、记录温度。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，省级疾病预防控制机构应当提出加贴温度控制标签的要求</p>	<p>公司疫苗储存、运输全过程均处于规定的温度环境，全程不脱离冷链，并定时监测、记录详细在途温度数据</p>
<p>第十七条 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章</p>	<p>公司每笔销售订单均提供相对应的由药品检验机构依法签发的生物制品批签发合格证复印件，并加盖公司公章</p>
<p>第十八条 疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查</p>	<p>公司依法建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查</p>
《疫苗流通和预防接种管理条例》(2016 年 4 月修订前) 关于疫苗生产企业销售第二类疫苗产品的主要规定	公司的执行情况
<p>第十五条 疫苗生产企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗</p>	<p>2016 年 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订前，公司采用“经销与直销相结合”的销售模式，向疾病预防控制机构、接种单位、</p>

	疫苗批发企业销售第二类疫苗
第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量	公司疫苗储存、运输全过程均处于规定的温度环境，全程不脱离冷链，并定时监测、记录详细在途温度数据
第十七条 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章	公司每笔销售订单均提供相对应的由药品检验机构依法签发的生物制品批签发合格证复印件，并加盖公司公章
第十八条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查	公司依法建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查

（2）公司疫苗产品销售过程能够有效识别客户适格性

报告期内，公司疫苗产品销售过程能够有效识别客户适格性。报告期内，公司严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规规定，建立《药品销售管理制度》、《客户资质备案管理制度》等制度，公司在与销售客户签订《销售协议》前，对购货单位的资信情况进行审查，包括不限于购货资质等信息，符合公司管理制度关于客户适格性要求后，公司与客户签订《销售协议》。

（五）补充说明发行人对不同客户销售的产品单价和销售毛利率是否存在明显差异，如是，具体解释原因及合理性

报告期内，发行人销售模式主要包括直销模式、经销模式。直销模式下，发行人主要客户为各地区疾控中心；经销模式下，发行人主要客户为疫苗经销商。发行人对不同客户销售的产品单价和毛利率存在一定差异。

经核查，发行人对不同客户的产品单价、销售毛利率存在差异的主要原因系销售模式不同所致，不同销售模式下，发行人定价原则不同。具体回复如下：

1. 销售价格差异分析

报告期内，发行人不同销售模式下产品价格差异情况如下：

单位：元/剂

项目	销售模式	客户类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	境内直销	疾控中心	265.96	265.32	256.91
	境内经销	疫苗经销商	-	-	214.65
ACYW135 群脑膜炎球	境内直销	疾控中心	48.37	52.01	56.03

项目	销售模式	客户类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
菌多糖疫苗	境内经销	疫苗经销商	-	-	23.28
	境外经销	疫苗经销商	17.06	16.83	16.90

报告期内，发行人不同销售模式下产品销售价格存在一定差异，疾控中心客户销售价格高于经销商类客户，主要系定价机制差异所致。

（1）境内直销模式下疾控中心客户间价格差异分析

报告期内，境内直销模式下，发行人不同疾控中心客户间价格差异较小，价格差异主要系各省份招投标中标价不同所致。

2018年度，公司各省份执行价格或中标价格（含税）情况如下：

单位：元/剂

地区	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
上海	284.4	-
安徽	255	48
江苏	285	-
山东	285	57
河南	282	54.5
浙江	255	48
湖南	255	48
湖北	270	49
江西	255	-
福建	255	-
重庆	255	48
四川	255	48
云南	255	48
贵州	255	-
广东	290	-
广西	280	54.5
海南	285	-
北京	285	-
天津	281	-
陕西	285	-
甘肃	258	52

地区	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
山西	285	58
吉林	275	55
辽宁	275	-
黑龙江	275	55
新疆	380	48
内蒙古	285	60
宁夏	258	-
河北	280	-
青海	258	50
西藏	325	-

综上，发行人根据地区经济水平、运输成本、市场竞争等因素综合制定各产品投标价格，因此不同地区执行价格或中标价格存在一定差异，具备合理性。

（2） 境内经销模式下疫苗经销商客户间价格差异分析

报告期内，境内经销模式下，疫苗经销商客户间价格差异主要系发行人基于客户性质、规模及销售能力制定的价格差异所致。

报告期内，发行人主要境内经销商主要分为A类和B类，其中A类经销商属于特殊经销商，具有国资背景或受地区疾控中心控制，属于区域内疾控中心指定疫苗采购单位，根据疾控中心采购订单向疫苗生产企业进行疫苗采购；B类经销商为一般经销商，其所在销售区域内，备案的疫苗经销商数量较多，在销售区域内具有一定疾控中心客户资源。

报告期内，发行人主要经销商分类情况如下：

经销商类别	经销商名称
A 类	国药控股上海生物医药有限公司、海南预防医学工贸公司等
B 类	杭州卫康生物医药有限公司、安徽颐华药业有限公司、重庆惠昌生物制品有限公司、江西省丰成医药有限公司等

报告期内，不同类型经销商产品销售均价区间情况如下：

产品名称	A 类经销商	B 类经销商
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	200 元/剂~315 元/剂	105 元~137 元/剂
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	20 元/剂~52 元/剂	16 元/剂~25 元/剂

由于A类经销商属于区域内疾控指定疫苗采购单位，发行人与其交易价格与疾控中心采购价格较为接近，定价较高；B类经销商由于存在一定业务开发成本，发行人与其交易价格相对较低。

综上，报告期内发行人境内经销商疫苗销售价格差异合理。

（3） 境外直销模式下疫苗经销商客户间价格差异分析

报告期内，境外经销模式下，为开拓海外市场，发行人境外销售价格较低，发行人不同境外经销商间价格差异较小，不存在异常情形。

2. 毛利率差异

报告期内，发行人不同销售模式下产品价格差异情况如下：

客户类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
疾控中心	94.59%	89.73%	91.28%
境内疫苗经销商	-	-	89.39%
境外疫苗经销商	20.49%	19.05%	46.15%

报告期内，发行人疾控中心客户销售毛利率高于境内疫苗经销商客户，主要系不同销售模式销售价格差异所致。

报告期内，发行人境外经销模式毛利率较低，主要系境外销售产品均为ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗，为开拓海外市场，该产品境外销售定价较低所致。

综上，报告期内，发行人不同客户间销售价格、毛利率差异合理，不存在异常差异情形。

（六）按国家或地区补充披露收入来源、构成、金额及占比，补充列示主要境外销售客户的基本情况，说明发行人与之的合作背景，交易定价的依据及公允性，发行人对其销售产品金额占其采购同类产品的比重；补充说明发行人向境外销售疫苗产品是否履行相应的审批程序，是否符合进口国行业监管政策

1. 按国家或地区补充披露收入来源、构成、金额及占比

报告期内，公司主营业务收入按国家和地区划分如下：

单位：万元

国家或地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
中国大陆	55,831.60	99.80	26,084.30	99.61	9,251.33	99.57
中国香港	113.26	0.20	103.15	0.39	39.88	0.43
合计	55,944.87	100.00	26,187.45	100.00	9,291.21	100.00

报告期内，公司主营业务收入主要来源于中国大陆地区，占比分别为 99.57%、99.61%、99.80%。公司向中国大陆地区以外销售疫苗采用经销模式，客户为奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司，均来自中国香港。奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司采购公司疫苗后销往中亚、西非国家，销售产品均为 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。

2. 补充列示主要境外销售客户的基本情况，说明发行人与之的合作背景，交易定价的依据及公允性，发行人对其销售产品金额占其采购同类产品的比重

报告期内，公司境外销售客户的基本情况如下：

年度	客户名称	合作背景	交易定价依据及公允性	发行人对其销售产品金额占其采购同类产品的比重
2016 年境外客户	奥星集团有限公司	乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦独家代理经销	根据当地市场的消费能力、市场竞争情况及产品成本确定销售价格，定价公允	100%
2017 年境外客户	奥星集团有限公司	乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦独家代理经销		100%
2018 年境外客户	奥星集团有限公司	乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、尼日尔独家代理经销		100%
	国药国际香港有限公司	几内亚独家代理经销		100%

3. 公司向境外销售疫苗产品履行了相应的审批程序，符合进口国行业监管政策

（1）公司向境外销售疫苗产品均履行了相应的审批程序

公司具有《出入境检验检疫报检企业备案表》（备案号码：5109600023），《对外贸易经营者备案登记表》（备案登记表编号：03731916），《海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：5101262092），可以从事自产产品的出口业务。

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第十一条规定，“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。海关凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单放行。”《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第八条第二款的规定，“出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向其所在地直属海关申请特殊物品审批。”第十三条第一款规定，“申请人的申请符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起 20 日内签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》。”第三十二条第四款规定，“生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。”

（2）公司向境外销售疫苗产品符合进口国行业监管政策

公司向境外销售的疫苗产品属于出境前应接受特殊物品卫生检疫审批的生物制品类产品，应取得其所在地直属海关签发的《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》。公司报告期内各批次出口产品均取得了《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》，其向境外销售疫苗产品已履行相应的审批程序。

公司向中国大陆地区以外销售疫苗的客户为奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司，奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司采购发行人疫苗后再销往尼日尔、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、几内亚等国家和地区，公司并未直接与尼日尔、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、几内亚等国家和地区的主体签订任何合同或协议。在此种销售模式下，公司无需判断产品是否符合疫苗进口国的行业监管政策，而是由经销商奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司进行判断并销售。根据奥星集团有限公司、国药国际香港有限公司出具的说明文件，发行人生产的产品符合尼日尔、乌兹别克斯坦、塔吉克斯坦、几内亚等国家和地区的行业监管政策。

（七）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）获取并核查发行人报告期内的销售明细、客户明细，核查发行人与主要经销商及分产品前十大客户的交易情况；

（2）获取并核查发行人主要经销商工商资料，分产品前十大直销客户事业单位法人证书；

（3）登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查、事业单位网站在线查询发行人主要经销商及报告期内分产品前十大直销客户的基本情况；

（4）对发行人管理层、发行人销售部门及财务部门相关人员、报告期内的主要经销商及直销客户进行访谈，了解发行人销售模式、销售相关的内部控制制度、发行人与主要经销商及直销客户合作的相关情况、通过省级公共资源交易平台交易的情况；

（5）对发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员进行访谈，查阅其出具的说明文件；对报告期内发行人的主要经销商及直销客户进行走访，查阅其出具与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员的无关联关系的说明文件；

（6）登录各地政府招投标公示网站，查询发行人主要客户的招标公告和中标公告，获取并核查发行人主要客户的招标文件、中标通知书、成交通知书等；获取并核查公司通过省级公共资源交易平台直销的明细；

（7）获取并核查报告期内发行人境外销售明细、发行人《出入境检验检疫报检企业备案表》、《对外贸易经营者备案登记表》、《海关报关单位注册登记证书》、出口产品的《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》、发行人境外销售的经销商出具的说明；

（8）获取并核查发行人报告期内经销销售明细，对报告期内与经销商的销售数据、经销商库存情况、经销商终端销售情况执行函证程序；

（9）获取并核查公司与主要经销商间的销售收入确认财务凭证、销售合同、签收单等基础资料。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人在条例发布后过渡期内的销售模式符合条例规定；

（2）报告期内，发行人的主要经销商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形；

（3）报告期内，发行人主要客户销售金额的变动具有合理性；发行人的前十大直销客户的采购人员与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形；

（4）报告期内，发行人直销均履行相应的招投标或遴选程序，已开通省级公共资源交易平台的省份通过平台进行，未开通省级公共资源交易平台的省份按规定进行；报告期内发行人的疫苗销售严格遵守条例规定，能够有效识别客户适格性；

（5）发行人对不同客户销售的产品单价和销售毛利率存在的差异具有合理性；

（6）发行人与主要境外销售客户的交易定价公允，发行人向境外销售疫苗产品已根据中国法律履行相应的审批程序；根据发行人境外经销商出具的说明，发行人的产品符合进口国行业监管政策；

（7）发行人报告期内经销模式销售收入真实、完整，发行人报告期内经销收入均实现最终销售。

十四、《反馈意见》“信息披露问题”第19题

关于疫苗运输。据招股说明书披露，发行人选择国药集团医药物流有限公司等第三方大型医药物流企业合作，确保运输途中疫苗的质量与安全，供货时向疾控中心提供疫苗产品的批签发报告、出库单、检验报告、冷链运输记录等资料，全程冷链追溯控制。请发行人：（1）补充说明报告期内合作的疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业的基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、服务区域（具体到省、自治区、直辖市）、物流服务定价依据、交易金额及占比等；说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情

形；补充说明该企业是否存在对外分包业务的情形；（2）补充说明发行人对疫苗配送企业、区域仓储企业选择的标准和具体管理方式、流程和内部控制制度，是否严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗配送企业、区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计，并与配送企业、区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求；说明报告期内发行人与疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）补充说明报告期内疫苗产品的冷链储存运输管理各环节是否符合原食品药品监管总局、国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》的规定，是否存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形及其处置情况。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）补充说明报告期内合作的疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业的基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、服务区域（具体到省、自治区、直辖市）、物流服务定价依据、交易金额及占比等；说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情形；补充说明该企业是否存在对外分包业务的情形

1. 补充说明报告期内合作的疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业的基本情况，包括客户名称、实际控制人、注册地、注册资本、合作历史、服务区域（具体到省、自治区、直辖市）、物流服务定价依据、交易金额及占比等

根据发行人说明，为康华生物提供疫苗配送服务的企业同时也为康华生物提供疫苗区域仓储服务。根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内发行人合作的疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业的基本情况如下：

（1） 2018 年度前十大疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业情况

序号	配送企业名称	客户名称	实际控制人	注册地	注册资本	合作历史	服务区域（省级）	物流服务定价依据	交易金额（万元）	占比（%）
1	国药集团医药物流有限公司	干线运输：全国各区域仓储企业、疾控中心； 区域配送：上海辖区内各疾病预防控制中心	国务院国有资产监督管理委员会	上海市静安区康宁路1089号1幢701、801室	30,000 万元	2017 年至今	全国干线运输； 区域仓储及配送：上海	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	231.39	30.97
2	山东海王银河医药有限公司	山东辖区内各疾病预防控制中心	张思明	潍坊市健康东街甲198号	20,000 万元	2017 年至今	区域仓储及配送：山东	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	66.07	8.84
3	国药控股广西有限公司	广西辖区内各疾病预防控制中心	国务院国有资产监督管理委员会	南宁市国凯大道东18号办公楼	50,000 万元	2018 年至今	区域仓储及配送：广西	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	58.79	7.87
4	云南省疾病预防控制中心技术开发服务中心	云南辖区内各疾病预防控制中心	云南省疾病预防控制中心	云南省昆明市西山区东寺街158号	20 万元	2017 年至今	区域仓储及配送：云南	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	44.58	5.97
5	国药控股湖北有限公司	湖北辖区内各疾病预防控制中心	国务院国有资产监督管理委员会	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号CRO办公区A19栋4-7层	84,444.44 万元	2018 年至今	区域仓储及配送：湖北	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	38.47	5.15
6	国药乐仁堂医药有限公司	河北、山西、内蒙古辖区、北京、天津辖区内各疾病预	国务院国有资产监督管理委员会	河北省石家庄市长安区平安北大街21号	17,500 万元	2018 年至今	区域仓储：河北 区域配送：河	参考配送量、配送区域地理情况及市场价	36.91	4.94

		防控制中心	员会				北、北京、天津、山西、内蒙古	格确定		
7	安徽颐华药业有限公司	安徽辖区内各疾病预防控制中心	陈跃武	安徽省合肥市经济技术开发区合肥医药健康产业园 A 区 16 号楼	6,800 万元	2017 年至 2018 年	区域仓储及配送：安徽	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	25.71	3.44
8	杭州卫康生物医药有限公司	浙江辖区内各疾病预防控制中心	祝红	浙江省杭州市下城区城北体育公园配套用房 1-1 号（临）	600 万元	2018 年	区域仓储及配送：浙江	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	25.64	3.43
9	江西汇仁医药贸易有限公司	江西辖区内各疾病预防控制中心	陈冰郎	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区火炬大街 628 号办公大楼西面 1-4 楼	11,000 万元	2018 年至今	区域仓储及配送：江西	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	25.49	3.41
10	华润河南医药有限公司	河南辖区内各疾病预防控制中心	国务院国有资产监督管理委员会	郑州经济技术开发区经北三路 107 号	50,514.68 万元	2018 年	区域仓储及配送：河南	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	21.52	2.88

注：干线运输是指疫苗从疫苗生产企业运输至区域仓储或直接运输至县级疾病预防控制中心的运输过程；区域仓储是指疫苗从疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制中心的过程中，发生的冷链储存活动；区域配送是指疫苗从区域仓储直接配送至县级疾病预防控制中心的过程。

（2）2017 年度前十大疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业情况

序号	疫苗配送企业名称	客户名称	实际控制人	注册地	注册资本	合作历史	服务区域（省级）	物流服务定价依据	交易金额（万元）	占比（%）
1	四川纵海物流有限公司	干线运输：全国各区域仓储企	张旭林	成都市高新区天府大道北段 1700 号 7 栋 1	998 万元	2014 年至 2018	全国干线运输	参考配送量、配送区域地理情况及	55.78	18.48

		业、疾控中心		单元 17 楼 1737 号		年		市场价格确定		
2	国药集团医药物流有限公司	干线运输：全国各区域仓储企业、疾控中心；区域配送：上海辖区内各疾病预防控制中心	国务院国有资产监督管理委员会	上海市静安区康宁路 1089 号 1 幢 701、801 室	30,000 万元	2017 年至今	全国干线运输；区域仓储及配送：上海	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	54.73	18.48
3	天津予联达冷链包装技术有限公司	干线运输：全国各区域仓储企业、疾控中心	商加旺	天津市北辰区西堤头镇东堤头村（五金铆焊厂院内）	1,000 万元	2016 年至 2018 年	全国干线运输	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	52.94	17.54
4	广东健泽医药有限公司	广东辖区内各疾病预防控制中心	黄雪梅	广州市天河区天河路天河直街 51 号二楼	606 万元	2017 年至 2018 年	区域仓储及配送：广东	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	48.87	16.19
5	山东大舜医药物流有限公司	干线运输：全国各区域仓储企业、疾控中心	陈辉	山东省济南市章丘区经十东路章丘圣井高科技园	1,200 万元	2016 年至 2018 年	全国干线运输	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	23.85	7.90
6	松冷（武汉）科技有限公司	干线运输：全国各区域仓储企业、疾控中心	孙立军	武汉市东湖高新技术开发区高新大道 818 号	10,000 万元	2016 年至 2017 年	全国干线运输	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	21.07	6.98
7	安徽颐华药业有限公司	安徽辖区内各疾病预防控制中心	陈跃武	安徽省合肥市经济技术开发区合肥医药健康产业园 A 区 16 号楼	6,800 万元	2016 年至 2017 年	区域仓储及配送：安徽	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	11.61	3.85
8	广西博雅药业有限公司	广西辖区内各疾病预防控制中心	曹忠	南宁市金凯路 11 号荣港城二期 11 栋 13 楼 1303 室	200 万元	2017 年至 2018 年	区域仓储及配送：广西	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	11.27	3.73
9	成都中欣药业有限责任公司	四川辖区内各疾病预防控制中心	刘丰畅	成都高新区府城大道西段 399 号 9 栋 17 层 5 号	500 万元	2017 年至今	区域仓储及配送：四川	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	4.19	1.39
10	嘉里大通物	全国各区域仓储	嘉里物流（大	北京市朝阳区东三环	27,000	2015 年	全国干线	参考配送量、配送	3.95	1.31

	物流有限公司	企业、疾控中心， 境外经销商	通）有限公司 （香港企业）	北路三元东桥霄云路 21号	万元	至今	运输、出 口	区域地理情况及 市场价格确定		
--	--------	-------------------	------------------	------------------	----	----	-----------	-------------------	--	--

注：干线运输是指疫苗从疫苗生产企业运输至区域仓储或直接运输至县级疾病预防控制机构的运输过程；区域仓储是指疫苗从疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构的过程中，发生的冷链储存活动；区域配送是指疫苗从区域仓储直接配送至县级疾病预防控制机构的过程。

（3） 2016 年度前十大疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业情况

序号	疫苗配送企业名称	客户名称	实际控制人	注册地	注册资本	合作历史	服务区域(省级)	物流服务定价依据	交易金额(万元)	占比(%)
1	四川纵海物流有限公司	国内疾控中心、经销商	张旭林	成都市高新区天府大道北段 1700 号 7 栋 1 单元 17 楼 1737 号	998 万元	2014 年至 2018 年	全国干线	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	42.79	78.87
2	山东大舜医药物流有限公司	国内疾控中心、经销商	陈辉	山东省济南市章丘区经十东路章丘圣井高科技园	1,200 万元	2016 年至 2018 年	全国干线	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	6.59	12.15
3	嘉里大通物流有限公司	国内疾控中心、经销商， 境外经销商	嘉里物流(大通)有限公司(香港企业)	北京市朝阳区东三环北路三元东桥霄云路 21 号	27,000 万元	2015 年至今	全国干线、出口	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	2.29	4.22
4	松冷(武汉)科技有限公司	国内疾控中心、经销商	孙立军	武汉市东湖高新技术开发区高新大道 818 号	10,000 万元	2016 年至 2017 年	全国干线	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	1.96	3.61
5	杭州竞速国际货运代理有限公司	国内疾控中心、经销商	陈侃	浙江省杭州市滨江区长河街道滨盛路 1786 号汉氏大厦 2003 室	1,000 万元	2016 年	全国干线	参考配送量、配送区域地理情况及市场价格确定	0.63	1.16

注：干线运输是指疫苗从疫苗生产企业运输至县级疾病预防控制机构或疫苗经销商指定地点的运输过程。

2. 说明其与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方是否存在关联关系及利益输送的情形

根据前述主体的说明、发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东的说明并经本所律师核查，公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形。

（1）严格对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行资质审查、备案

报告期内，公司严格按照《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规和公司《药品销售管理制度》、《成品配送仓库管理制度》等制度的要求对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业严格进行资质审查，包括运输资质、负责人信息、工商资料等方面，保障不存在关联关系及利益输送嫌疑，同时公司对委托的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业按照食品药品监督管理部门的要求进行备案。公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业与公司、公司控股股东、实际控制人、公司董监高和其他核心人员、公司其他股东及其关联方不存在关联关系。

（2）运输配送、仓储费用定价与结算合法合规

报告期内，疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业严格按照《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规和《运输协议》进行疫苗产品冷链运输、配送和仓储，并按照协议约定进行款项结算，相关费用的收取参照市场价格。公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业与公司、公司控股股东、实际控制人、公司董监高和其他核心人员、公司其他股东及其关联方不存在利益输送的情形，不存在公司因上述情形与公司相关人员或委托的干线运输、区域配送和区域仓储企业发生诉讼或纠纷的情形。

3. 报告期内合作的疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业不存在对外分包业务的情形

报告期内，公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业不存在对外

分包业务的情形。公司严格按照《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规和公司《药品销售管理制度》、《成品配送仓库管理制度》等制度的要求对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的选择、储存和运输配送进行管理，以保证其按照相关法律法规和《运输协议》的要求冷链运输、配送和仓储疫苗产品，不存在对外分包业务的情形。

（1） 严格对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行资质审查、备案

报告期内，公司对所委托的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业执行《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的能力、运输车辆及人员的相关信息进行严格审查，选取符合要求的企业进行委托。公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的资质符合《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的要求。公司对委托的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业按照食品药品监督管理局的要求进行备案。

（2） 严格对物流运输企业管理，未发现物流外包情形

公司与符合要求的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业签订冷链运输协议，明确约定不得将所接受的委托运输再次委托。接受公司委托的第三方企业书面承诺随时接受公司与食品药品监督管理局的检查。干线运输、区域配送和区域仓储企业按照公司指令运输配送疫苗，运输配送完成后向公司提交运输配送及签收资料。公司采取各区域营销负责人对区域配送和区域仓储企业进行定期现场检查 and 盘点，公司按年度对干线运输、区域配送和区域仓储企业进行审计等措施，对合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业经营情况进行考核评价，未发现物流外包情况。

（二）补充说明发行人对疫苗配送企业、区域仓储企业选择的标准和具体管理方式、流程和内部控制制度，是否严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗配送企业、区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计，并与配送企业、区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求；说明报告期内发行人与疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业是否存在纠纷或潜在纠纷

1. 补充说明发行人对疫苗配送企业、区域仓储企业选择的标准和具体管理方式、流程和内部控制制度，是否严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗配送企业、区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计，并与配送企业、区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求

（1） 公司疫苗运输、配送和仓储模式

报告期内，公司疫苗产品的运输、配送和仓储模式主要包括全国干线运输模式、区域仓储及配送模式，干线运输企业负责将疫苗产品运送至区域仓储企业或直接运输至疾病预防控制机构或疫苗经销商指定地点；区域仓储及配送企业负责将疫苗产品在区域仓库仓储并配送至疾病预防控制机构。《疫苗流通和预防接种管理条例》修订以前，公司主要通过聘请具备冷链运输资质的物流企业进行干线运输；《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司进一步与国药集团医药物流有限公司等第三方大型医药物流企业加强合作，强化疫苗的冷链运输配送安全的保障能力，2017年起逐步在全国各区设立分仓，采用“干线运输+区域仓储及配送”的模式，以保证配送时效。

（2） 公司对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业选择的标准和具体管理方式、流程和内部控制制度

公司与疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行合作时，严格按照《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的规定进行。公司制定《药品销售管理制度》、《成品配送仓库管理制度》等制度对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的选择、储存和配送进行管理。同时，公司建立《药品运输、防护管理制度》、《药品储存、运输应急预案》等制度对公司疫苗产品的储存与运输进行规定。

与公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业需符合《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的要求，并通过公司质量保证部对其进行的质量审计。

公司选择疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行合作时，由公司储运部发起质量审批流程，并在该区域负责公示的药监网站查询该区域公示的负责大

型疫苗企业运输配送和区域仓储的企业，综合考虑该企业的运输能力、与疾控中心的合作历史等因素，确定备选企业名单；质量部审批后，由质量部与储运部人员组成现场审计小组，按照公司管理制度对备选企业进行现场审计，按照审计结果选择安全、有效、稳定的运输配送和区域仓储企业签订合同和质量协议，按照食品药品监督管理部门的要求进行备案后开始合作。

公司在营销管理中心下设储运部对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行日常管理。干线运输企业按公司订单要求将疫苗产品干线运输至区域仓储企业或直接运输至疾病预防控制机构或疫苗经销商指定地点，对方签收后及时将在途温度记录及签收的出库单等资料寄送公司。区域配送和区域仓储企业接到公司的疫苗产品和调拨出库单后，核对物流运输车辆的温度记录，验收入库后将签收的调拨出库单寄送公司。疫苗区域配送和区域仓储企业定期将成品在库储存温度记录发送公司。疫苗区域配送和区域仓储企业根据公司指令进行配送，并及时将经客户签收的出库单及发运记录寄送公司。公司营销管理中心各省区销售经理定期对疫苗区域配送和区域仓储企业 GSP 执行情况进行检查，盘点成品库存，并按要求填写《配送仓库成品盘点表》。公司质量保证部定期对干线运输、区域配送和区域仓储企业进行质量审计。

（3） 公司严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计

根据《药品经营质量管理规范》第一百零七条的规定：“企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件 and 要求的方可委托。”

公司与疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业开展合作前，由质量部与储运部人员组成现场审计小组，按照公司管理制度对备选企业进行现场审计，按照审计结果选择安全、有效、稳定的企业签订合同和质量协议，按照食品药品监督管理部门的要求进行备案后开始合作。

（4） 公司与干线运输、区域配送和区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求

《药品经营质量管理规范》第一百零八条规定，“企业委托运输药品应当与

承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容”。

报告期内，公司参照《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范》、《药品冷链物流运作规范》（GB/T28842-2012）等法律法规的要求与符合要求的干线运输、区域配送和区域仓储企业签订运输、储存合同和质量协议，明确约定配送区域、业务范围、配送地点、配送时效等配送事宜以及质量责任、遵守运输操作规程等双方的责任和义务等内容。

2. 报告期内公司与疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的纠纷或潜在纠纷情况

报告期内，公司建立了《成品配送仓库管理制度》对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业进行管理，公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业均经过公司质量审计，并与公司签订了运输、储存合同和质量协议，公司与疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明报告期内疫苗产品的冷链储存运输管理各环节是否符合原食品药品监管总局、国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》的规定，是否存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形及其处置情况

1. 报告期内疫苗产品的冷链储存运输管理各环节符合原食品药品监管总局、国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》的规定

2017年8月30日，原食品药品监管总局、国家卫生计生委联合发布了《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》，对第二类疫苗的冷链储存运输管理进行了规范。公司建立《成品配送仓库管理制度》等制度对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的选择、储存和运输进行管理，公司合作的干线运输、区域配送和区域仓储企业均经过公司质量审计，并与公司签订了运输、储存合同和质量协议，公司疫苗产品的冷链储存运输管理各环节符合原食品药品监管总局、国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通

知》的规定。具体如下：

《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》有关疫苗产品冷链储存运输管理的主要规定	冷链储存运输管理各环节的执行情况
<p>一、规范疫苗储运管理，提高疫苗配送效率</p> <p>（一）疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业储存和运输疫苗应当严格执行《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》的要求</p>	<p>公司建立有《成品管理制度》、《成品配送仓库管理制度》、《药品运输、防护管理制度》、《药品储存、运输应急预案》等制度对公司及公司合作的干线运输、区域配送和区域仓储企业运输、配送和仓储过程进行管理。公司及第三方企业的运输、配送和仓储过程由公司质量部 QA 全程监控；公司定期对疫苗区域配送和区域仓储企业 GSP 执行情况进行检查，盘点成品库存；公司质量保证部定期对干线运输、区域配送和区域仓储企业进行质量审计，以保证公司疫苗产品冷链储存运输符合国家要求</p>
<p>（二）疫苗生产企业可直接向县级疾病预防控制机构配送疫苗，也可委托具备药品冷链运输条件的企业配送。疫苗配送可采取干线运输+区域仓储+区域配送的分段接力方式。干线运输是指疫苗从疫苗生产企业运输至区域仓储或直接运输至县级疾病预防控制机构的运输过程；区域仓储是指疫苗从疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构的过程中，发生的冷链储存活动；区域配送是指疫苗从区域仓储直接配送至县级疾病预防控制机构的过程</p>	<p>2016 年 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订以前，公司采取干线运输的模式，直接将公司疫苗产品运送至疾病预防控制机构或疫苗经销商指定地点；《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式委托具备冷链运输条件的企业进行疫苗配送、仓储，充分提高物流配送效率。公司所送配送企业均经过充分筛选和严格的质量审计，在当地具有安全快速稳定的配送能力，能够保证完成区域内的配送工作</p>
<p>（三）疫苗生产企业应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严控配送企业数量。在同一省、自治区、直辖市，同一家疫苗生产企业选取疫苗配送企业不得超过 2 家。接受委托配送的企业不得再次委托</p>	<p>公司所选用的第三方配送仓储企业，均经过充分筛选和严格的质量审计，对其配送能力进行评估。公司在同一省、自治区、直辖市配送企业未超过 2 家</p>
<p>（四）疫苗的区域仓储可使用其他疫苗生产企业的冷库、配送企业的冷库、区域仓储企业的冷库。为保证疫苗的及时供应，疫苗可在产品放行后物权转移前配送至区域仓储冷库</p>	<p>2016 年 4 月《疫苗流通和预防接种管理条例》修订以前，公司采取干线运输的模式，直接将公司疫苗产品运送至疾病预防控制机构或疫苗经销商指定地点；《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式委托具备冷链运输条件的企业进行疫苗配送、仓储，其中区域仓储中使用公司合作的区域配送企业的冷库</p>
<p>（五）疫苗生产企业应当严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗配送企业、区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计，与配送企业、区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求</p>	<p>公司与疫苗配送企业、区域仓储企业开展合作前，由质量部与储运部人员组成现场审计小组，按照公司管理制度对备选企业进行现场审计，按照审计结果选择安全、有效、稳定的配送和区域仓储企业签订运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求，在双方所在地药监部门进行备案后开始合作</p>

<p>（六）疫苗生产企业应当在签订委托配送、储存合同之日起 15 个工作日内将疫苗配送、区域仓储等情况向疫苗生产企业、区域仓储、接收疫苗的县级疾病预防控制机构所在地的省级食品药品监管部门报告,企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告资料如下:</p> <p>1.疫苗生产企业的生产许可证、营业执照、药品批准证明性文件、药品 GMP 证书（进口疫苗代理机构应当提供境外制药厂商的上述相应证明性文件）;</p> <p>2.疫苗配送企业和区域仓储企业营业执照、接受食品药品监管部门监督检查承诺书;</p> <p>3.疫苗委托配送储存合同、质量协议;</p> <p>4.疫苗生产企业对委托配送企业、区域仓储企业的审计报告。</p> <p>省级食品药品监管部门应当在收到报告材料 10 个工作日内在政府网站公开疫苗生产企业、疫苗品种、疫苗配送企业、区域仓储企业、委托配送和区域仓储合同有效期等相关信息。疫苗生产企业应当同时在企业网站公开上述信息</p>	<p>公司与疫苗配送、储存企业签订委托运输、储存合同后,均按照各省级食品药品监管部门的规定,在 15 个工作日内完成备案工作,并在公司网站上公开上述信息</p>
<p>二、积极推动疫苗全程追溯体系建设</p> <p>各疫苗生产企业、配送企业、区域仓储企业、疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗生产、储存、运输、使用全过程疫苗追溯体系,逐步实现疫苗最小包装单位生产、储存、运输、使用全过程可追溯</p>	<p>公司及公司合作的配送、仓储企业均已建立了疫苗追溯体系,同时,公司正在建立对接配送和仓储企业的信息化系统,强化疫苗追溯体系</p>
<p>（一）疫苗生产企业、配送企业、区域仓储企业、疾病预防控制机构、接种单位在交接疫苗过程中,双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期、生产企业、配送企业、运输车牌号、起运和到达时间、运输温度记录等信息,送货人员和收货验收人员应当签字确认</p>	<p>公司、第三方配送仓储企业和疾病预防控制机构在交接疫苗过程中,均登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期、生产企业、配送企业、运输车牌号、起运和到达时间、运输温度记录等信息,由送货人员和收货验收人员签字确认。第三方配送仓储企业和疾病预防控制机构的交接资料根据公司规定及时发送至公司,由储运部核查存档</p>
<p>（三）疫苗生产企业、配送企业、区域仓储企业、疾病预防控制机构、接种单位应当采取信息化手段,加快推进疫苗追溯体系建设</p>	<p>公司正在建立对接配送和仓储企业的信息化系统,强化疫苗追溯体系</p>

2. 公司是否存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形及其处置情况

公司建立有《成品管理制度》、《成品配送仓库管理制度》、《药品运输、防护管理制度》、《药品储存、运输应急预案》等制度对公司及公司合作的疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的储存运输进行管理。公司及公司合作的干线运输、区域配送和区域仓储企业拥有符合《疫苗流通和预防接种管理条例》、《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范》、《药品冷链物流运作规范》

（GB/T28842-2012）等法律法规的要求设施设备及操作流程。公司合作的干线运输、区域配送和区域仓储企业均经过公司质量审计及定期检查。公司不存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形。

（四）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）获取并核查报告期内发行人疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业明细表、相关合作协议、报告期内发行人疫苗产品发运记录；

（2）登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查查询发行人的主要疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的基本情况；

（3）对发行人储运部相关人员进行访谈了解发行人疫苗运输、配送和仓储模式及相关内部控制制度，发行人与主要疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业合作的相关情况；

（4）对发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员进行访谈，查阅其出具的说明文件；

（5）核查发行人对疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的选择标准及具体管理制度，核查发行人相关标准及制度的执行情况；

（6）通过中国裁判文书网等网站核查发行人与主要疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业的纠纷情况。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，发行人的主要疫苗干线运输、区域配送和区域仓储企业与发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员、发行人其他股东及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形；该企业不存在对外分包业务的情形；

（2）发行人严格按照《药品经营质量管理规范》的要求对疫苗配送企业、

区域仓储企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行实地审计，并与配送企业、区域仓储企业签订委托运输、储存合同和质量协议，约定双方责任和义务，明确疫苗质量管理要求；报告期内发行人与疫苗配送企业、疫苗区域仓储企业不存在纠纷或潜在纠纷；

（3）报告期内，发行人疫苗产品的冷链储存运输管理各环节符合原食品药品监督管理局、国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》的规定，不存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形。

十五、《反馈意见》“信息披露问题”第 20 题

关于发行人采购。据招股说明书披露，报告期内，发行人生产所需的原辅材料包括培养基类原材料（如人血白蛋白、新生牛血清、MEM 培养基、微载体等）、化学试剂类原材料、包装类原材料，报告期内，公司向前五大供应商的采购额占总采购金额的比例分别为 58.46%、65.86%、65.60%。请发行人：（1）补充披露报告期内各期原材料采购金额和采购结构变动情况与业务规模变化的匹配性，说明相关采购单价变动的原因及合理性；（2）补充说明供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征，说明相关原材料供应商是否可替代；（3）分采购内容披露前十大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、定价依据及其公允性，并分析主要供应商采购金额变动的原因及合理性，各期新增供应商的原因及合理性；说明发行人与主要供应商的业务由来、合作情况及合作的稳定性，主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系或其他利益关系；（4）说明报告期内发行人是否存在向贸易商采购原材料的情形，如是，说明贸易商的基本情况及其产权控制关系，补充披露报告期内通过贸易商采购的主要内容以及最终供应商名称，说明未直接向最终供应商采购的原因及合理性是否存在利益输送；（5）补充说明供应商是否具备相应原材料的供应资质及发行人选取和管理供应商的内部控制环节和具体措施，说明供应商经营是否合法合规；请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）补充披露报告期内各期原材料采购金额和采购结构变动情况与业务规

模变化的匹配性，说明相关采购单价变动的原因及合理性

1. 报告期内，公司原材料采购金额和采购结构变动情况与业务规模变化相匹配

报告期内，公司原材料采购内容主要分为培养基类原材料、化学试剂类原材料及包装物类原材料，周转材料采购内容主要为生产设备用层析填料。

（1） 原材料

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司原材料采购金额分别为 407.90 万元、1,415.85 万元及 2,118.44 万元，实现主营业务收入 9,291.64 万元、26,193.02 万元及 55,946.75 万元，原材料采购金额与业务规模增长趋势一致，原材料采购结构与公司生产经营情况匹配。

报告期内，公司主要原材料采购金额与采购结构变动情况如下：

大类	明细	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
培养基类	人血白蛋白	448.50	21.17	342.00	24.16	67.50	16.55
	新生牛血清	713.92	33.70	265.42	18.75	34.65	8.49
	MEM 培养基	136.50	6.45	88.83	6.27	16.10	3.95
	微载体	-	-	305.80	21.60	56.27	13.79
化学试剂类	磷酸氢二钠	2.89	0.14	12.02	0.85	2.31	0.57
	麦芽糖	19.40	0.92	7.90	0.56	3.60	0.88
	氢氧化钠	6.78	0.32	4.13	0.29	0.51	0.13
	氯化钠	0.59	0.03	2.83	0.20	-	-

大类	明细	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总额的比例（%）
	苯酚	3.79	0.18	0.27	0.02	1.02	0.25
包装物类	狂犬中盒	238.59	11.26	105.47	7.45	34.40	8.43
	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	168.24	7.94	102.43	7.23	42.08	10.32

报告期内，公司培养基类主要原材料人血白蛋白、新生牛血清、MEM 培养基、微载体合计采购金额为 174.52 万元、1,002.05 万元及 1,298.92 万元，采购金额占原材料采购总额比例合计为 42.78%、70.78%及 61.32%，包装物类主要原材料狂犬中盒、中性硼硅玻璃管制注射剂瓶合计采购金额为 76.48 万元、207.90 万元及 406.83 万元，采购金额占原材料采购总额比例合计为 18.75%、14.68%及 19.20%，上述原材料占采购金额比例较高，主要用于生产公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞），报告期内采购金额占采购总额比例较高，与公司生产经营情况相匹配。

化学试剂类原材料由于采购单价较低，采购金额占采购总额比例较低。

报告期内，公司主要原材料采购数量与产品产量变动情况如下：

项目			2018 年度		2017 年度		2016 年度
大类	明细	计量单位	采购量/产量	增长率	采购量/产量	增长率	采购量/产量
培养基类	人血白蛋白	ml	575,000.00	38.55%	415,000.00	453.33%	75,000.00
	新生牛血清	ml	4,462,000.00	170.10%	1,652,000.00	686.67%	210,000.00
	MEM 培养基	g	1,521,000.00	54.48%	984,600.00	415.50%	191,000.00

	微载体	g	-	-100.00%	60,000.00	300.00%	15,000.00
包装物类	狂苗中盒	个	530,200.00	140.08%	220,840.00	246.69%	63,700.00
	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	支	6,008,600.00	64.25%	3,658,200.00	143.43%	1,502,800.00
疫苗产品	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	万剂	235.25	83.40%	128.27	153.80%	50.54

注：上表中产量为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产成品入库数量

报告期内，公司根据各年度生产计划进行生产、备货。公司原材料采购主要受公司各年生产计划、销售情况等因素影响。公司根据市场销售预期、年度销售计划、生产计划和安全库存等制定全年采购计划。2016 年度，受疫苗行业流通政策调整影响，公司疫苗产量较低，各材料采购数量亦处于较低水平。2017 年度起，公司根据市场开拓及产品销售情况调整生产计划，2017 年度及 2018 年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产量大幅增加。为保证生产计划顺利推进，公司根据预计产量及安全库存对主要原材料进行提前采购备货，2017 年度、2018 年度公司原材料采购增长率高于产量增长率。

（2） 周转材料

报告期内，公司采购周转材料主要为生产设备用层析填料，层析填料 2016 年度、2017 年度及 2018 年度采购金额分别为 52.19 万元、219.38 万元及 500.96 万元，采购数量分别为 70.00L、210.00L 及 501.00L。层析填料主要为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）设备耗材，采购数量与公司生产、研发计划安排、生产设备规模相匹配。

2. 报告期内各期原材料采购单价变动的原因及合理性

报告期内，公司原材料采购内容主要分为培养基类原材料、化学试剂类原材料及包装物类原材料，化学试剂类主要原材料及包装物类主要原材料采购价格未出现重大变动，培养基类主要原材料除微载体涨价外，其余主要原材料采购价格未出现重大变动，具体分

析如下：

项目			2018 年度		2017 年度		2016 年度		采购单价变动的原因及合理性
大类	明细	计量单位	采购量	单价（元）	采购量	单价（元）	采购量	单价（元）	
培养基类	人血白蛋白	ml	575,000.00	7.80	415,000.00	8.24	75,000.00	9.00	报告期内，公司人血白蛋白采购价格逐年下降，主要系公司采购量持续增加，议价能力增强
	新生牛血清	ml	4,462,000.00	1.60	1,652,000.00	1.61	210,000.00	1.65	报告期内，公司新生牛血清采购价格逐年下降，主要系原材料价格降低，市场竞争加大，价格略微下调
	MEM 培养基	g	1,521,000.00	0.90	984,600.00	0.90	191,000.00	0.84	公司 2017 年度 MEM 培养基采购价格较 2016 年度上涨，主要系生产厂家不同，根据各自市场定价
	微载体	g	-	-	60,000.00	50.97	15,000.00	37.51	公司 2017 年度微载体采购价格较 2016 年度上涨，主要系其生产厂家为美国 GE，采购价格根据美金汇率、关税、终端定价等因素确定
化学试剂类	磷酸氢二钠	g	325,000.00	0.09	1,350,000.00	0.09	260,500.00	0.09	无差异
	麦芽糖	g	250,000.00	0.78	100,000.00	0.79	50,000.00	0.72	公司 2017 年度麦芽糖采购价格较 2016 年度上涨，主要系国家提高环保要求，药用级辅料生产厂家涨价
	氢氧化钠	g	3,460,080.00	0.02	2,575,000.00	0.02	850,000.00	0.01	公司 2017 年度氢氧化钠采购价格较 2016 年度上涨，主要系国家提高环保要求，药用级辅料生产厂家涨价
	氯化钠	g	705,000.00	0.01	3,405,100.00	0.01	-	-	无差异
	苯酚	g	1,182,000.00	0.03	78,000.00	0.03	300,000.00	0.03	无差异

包装物类	狂苗中盒	个	530,200	4.50	220,840	4.78	63,700	5.40	报告期内，公司狂苗中盒采购价格逐年下降，主要系公司采购量增加，公司选用质优价廉的专业定制包装盒生产商
	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	支	6,008,600	0.28	3,658,200	0.28	1,502,800	0.28	无差异
	狂苗小盒	个	3,317,600	0.15	2,020,450	0.16	400,000	0.16	差异较小

（二）补充说明供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征，说明相关原材料供应商是否可替代

1. 公司供应商集中主要疫苗产品采购的原材料具有种类少、品种集中，有利于对公司原辅料质量的集中管控等因素

报告期内，公司供应商主要为培养基、化学试剂、药品包装供应商，采购内容主要为公司生产疫苗产品的原辅料，公司向前五名供应商采购金额占采购总额比例分别为 58.46%、65.86%及 65.60%，供应商集中度较高，主要有以下原因：

（1） 疫苗产品政策监管严格导致公司供应商集中

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规对疫苗产品的生产、质量等均做出较高要求，疫苗企业需要对主要原材料供应商资质审查制度，出于对生产稳定等方面的考虑，疫苗生产企业对同种类的采购内容不会选择过多供应商，以有利于质量控制。

（2） 公司疫苗产品采购的原材料具有种类少、品种集中的特点

报告期内，公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的销售收入分别为 8,551.05 万元、24,146.85 万元及 55,123.57 万元，占主营业务收入比例分别为 92.03%、92.21%及 98.53%，为公司主营业务收入的主要来源。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产需要经过生物反应器微载体规模化培养、扩增人二倍体细胞、狂犬病毒连续培养等工序，在以上工序中所需要的培养基类主要原材料主要为人血白蛋白、新生牛血清、MEM 培养基、微载体等，所需要的包装物类原材料主要为狂犬中盒、中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、狂犬小盒等，采购内容的集中导致供应商集中。

（3） 有利于生产工艺稳定、控制产品质量

由于行业监管的特殊性，对物料稳定、质量要求较高，为保证生产工艺稳定、控制产品质量，公司采购原材料择优选择国内外大型原辅料供应商。公司在选择供应商时，履行严格的审批程序，通过对供应商硬件（生产条件、检测条件）、软件（生产和质量管理）审核合格后，确认为公司合格供应商，并签订稳定的购销合同。供应商集中有利于公司生产工艺稳定、控制产品质量。

（4） 公司与核心供应商保持稳定合作、从备选供应商采购情形较少

公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产所需人血白蛋白、新生牛血清、MEM 培养基、微载体等原辅料，采购占比较大，为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产所需的核心原辅料，该等原辅料质量的稳定性等对疫苗产品质量影响较大，为控制产品质量，根据双方长期的合作经验在综合产品质量、产品价格、合作历史、品牌影响力、供货及时性等方面考虑，选择成都中欣药业有限责任公司、浙江天杭生物科技股份有限公司、成都金线科技有限公司作为核心供应商，并与之建立长期稳定的合作关系；虽然如新生牛血清、MEM 培养基等有备选的 2-3 家供应商，但报告期内，公司主要从核心供应商采购原材料，从备选供应商采购的情形较少。

2. 公司供应商集中情况符合行业特性

报告期内，公司供应商集中情况符合疫苗行业特征。报告期内，公司前五大供应商采购占比与同行业上市公司比较情况如下：

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
智飞生物	61.60%	74.10%	35.51%
康泰生物	未披露	45.98%	33.47%
沃森生物	未披露	26.24%	44.82%
成大生物	未披露	52.25%	54.95%
平均值	61.60%	49.64%	42.19%
公司	65.60%	65.86%	58.46%

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司向前五名供应商采购金额占采购总额比例分别为 58.46%、65.86%及 65.60%，同行业可比公司向前五名供应商采购金额占采购总额比例平均值分别为 42.19%、49.64%及 61.60%。公司供应商集中程度略高于同行业上市公司，主要原因为 2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的销售收入分别为 8,551.05 万元、24,146.85 万元及 55,123.57 万元，占主营业务收入比例分别为 92.03%、92.21%及 98.53%，为公司主营业务收入的主要来源，其主要原材料种类较集中；同时，公司为国内冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）独家生产商，为保证生产工艺稳定、控制产品质量，公司择优选择国内外大型原辅料供应单位作为公司

供应商。

3. 公司原材料供应商可以替代

报告期内，公司疫苗产品生产所需原辅料主要由知名原辅料生产厂家供应，经过公司检验、试生产合格后投入生产，所选供应商一经确定不轻易更换，但若其所供应原辅料无法满足公司生产需求或检验标准，公司能够对原辅料供应商替代。截至本补充法律意见书出具之日，公司主要原辅料的合格供应商数量及供应商是否可替代的具体情况如下：

大类	明细	合格供应商数量	相关原材料供应商是否可替代
培养基类	人血白蛋白	1	可选择其它生产厂家，经过公司检验、试生产合格后替代
	新生牛血清	2	可选择其它生产厂家，经过公司检验、试生产合格后替代
	MEM 培养基	3	可选择其它生产厂家，经过公司检验、试生产合格后替代
	微载体	2	公司拥有两家微载体合格供应商，均为 GE 境内授权经销商，具有可替代性；截至本反馈意见回复出具之日，通过公司检验、试生产合格的微载体的最终供应商均为美国 GE，如拟公司选择其他品牌的微载体产品，需要符合公司生产工艺要求，并经过公司检验、试生产合格
化学试剂类	磷酸氢二钠	1	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	麦芽糖	2	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	氢氧化钠	2	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	氯化钠	1	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	苯酚	2	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
包装物类	狂苗中盒	2	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	可选择其它生产厂家，经过公司检验合格后替代
	狂苗小盒	2	可选择其它生产厂家，经过公司

			检验合格后替代
周转材料	层析填料	1	可选择其它生产厂家,经过公司检验、试生产合格后替代

（三）分采购内容披露前十大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、定价依据及其公允性，并分析主要供应商采购金额变动的原因及合理性，各期新增供应商的原因及合理性；说明发行人与主要供应商的业务由来、合作情况及合作的稳定性，主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系或其他利益关系

1. 分采购内容披露前十大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、定价依据及其公允性，并分析主要供应商采购金额变动的原因及合理性，各期新增供应商的原因及合理性

报告期内各期，公司向各主要原材料前十大供应商采购情况如下：

采购内容	年度	序号	报告期内各主要原材料前十大供应商	采购数量	采购金额	采购占比	定价依据	采购金额变动原因及合理性分析	是否为新 增供应商	新增供应商原 因及合理性
人血白蛋白	2018年度	1	成都中欣药业有限责任公司	575,000ml	448.50	100.00%	参考市场价	2016 年度受行业政策影响调整生产计划，采购量较小，2017 年度、2018 年度采购量随生产规模扩大增加	否	不适用
	2017年度	1	成都中欣药业有限责任公司	415,000ml	342.00	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	1	成都中欣药业有限责任公司	75,000ml	67.50	100.00%	参考市场价		否	不适用
新生牛血清	2018年度	1	浙江天杭生物科技股份有限公司	4,462,000ml	713.92	100.00%	参考市场价	同上	否	不适用
	2017年度	1	浙江天杭生物科技股份有限公司	1,652,000ml	265.42	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	1	浙江天杭生物科技股份有限公司	210,000ml	34.65	100.00%	参考市场价		否	不适用
MEM 培养基	2018年度	1	成都金线科技有限公司	1,425,000g	126.00	92.31%	参考市场价	为公司 MEM 培养基主要供应商，代理美国 GE 产品 Hyclone，2018 年度采购量随生产规模扩大增加	否	不适用
		2	成都保旺斯商贸有限公司	96,000g	10.50	7.69%	参考市场价	为公司 MEM 培养基非主要供应商，代理美国英潍捷基产品（Gibco）	是	公司根据 MEM 培养基采购需求，通过供应商资质审查，新增供应商
	2017年度	1	成都金线科技有限公司	855,000g	75.60	85.11%	参考市场价	同“2018 年度”	否	不适用
		2	济南海智科技民展有限公司	129,600g	13.23	14.89%	参考市场价	为公司 MEM 培养基非主要供应商，	否	不适用

								代理美国英潍捷基产品（Gibco）		
	2016年度	1	成都宝信捷生物应用设备有限公司	191,000g	16.10	100.00%	参考市场价	为公司 MEM 培养基非主要供应商，代理美国英潍捷基产品（Gibco）	否	不适用
微载体	2018年度	-	-	-	-	-	-	2016 年度受行业政策影响调整生产计划，采购量较小，2017 年度采购量随生产规模扩大增加，同时考虑到后续提价因素，进行一定备货，2018 年度未进行采购	不适用	不适用
	2017年度	1	成都科派科技有限公司	60,000g	305.80	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	1	成都科派科技有限公司	15,000g	56.27	100.00%	参考市场价		否	
磷酸氢二钠	2018年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	325,000g	2.89	100.00%	参考市场价	2016 年度受行业政策影响调整生产计划，采购量较小，2017 年度采购量随生产规模扩大增加，同时考虑到后续提价因素，进行一定备货，导致 2018 年度采购金额减少	否	不适用
	2017年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	1,350,000g	12.02	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	260,500g	2.31	100.00%	参考市场价		否	不适用
麦芽糖	2018年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	200,000g	14.40	74.23%	参考市场价	采购量随公司业务规模增长而增加，四川合升创展医药	否	不适用
		2	上海品志生物科技合伙企	50,000g	5.00	25.77%	参考市场价		否	不适用

			业（有限合伙）					有限责任公司代理湖南九典制药股份有限公司产品为麦芽糖主要供应商，上海品志生物科技合伙企业代理日本食品化工株式会社为麦芽糖备选供应商		
	2017年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	75,000g	5.40	68.35%	参考市场价		否	不适用
		2	上海品志生物科技合伙企业（有限合伙）	25,000g	2.50	31.65%	参考市场价		是	公司麦芽糖采购量增加，通过供应商资质审查，新增供应商
	2016年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	50,000g	3.60	100.00%	参考市场价		否	不适用
氢氧化钠	2018年度	1	成都恒伟康医疗科技有限公司	3,460,080g	6.78	100.00%	参考市场价	采购量随公司业务规模增长而增加	否	不适用
	2017年度	1	成都恒伟康医疗科技有限公司	2,575,000g	4.13	100.00%	参考市场价		是	广东光华新指定经销商
	2016年度	1	四川省医药器械有限公司	850,000g	0.51	100.00%	参考市场价		否	不适用
氯化钠	2018年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	705,000g	0.59	100.00%	参考市场价	2016年度受行业政策影调整生产计划，前期库存较多，未采购；2017年度采购量随生产规模扩大而增加，同时2017年底为2018年生产进行了大额采购，导致2018年度采购较少	否	不适用
	2017年度	1	四川合升创展医药有限责任公司	3,405,100g	2.83	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	-	-	-	-	-	-		不适用	不适用
苯酚	2018年度	1	成都市科隆化学有限公司	1,160,000g	3.71	98.02%	参考市场价	苯酚占主营业务成本比例较小，批量	是	成都市科隆化学有限公司

								采购节省交易成本, 2016 年采购较多, 导致 2017 年采购量下降, 2018 年采购量随公司业务规模增长而增加		与成都市科龙化工试剂厂为同一实际控制人
		2	成都市科龙化工试剂厂	22,000g	0.07	1.98%	参考市场价		否	不适用
	2017 年度	1	成都市科龙化工试剂厂	78,000g	0.27	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016 年度	1	成都市科龙化工试剂厂	300,000g	1.02	100.00%	参考市场价		否	不适用
狂犬中盒	2018 年度	1	四川同诚包装有限公司	530,200 个	238.59	100.00%	参考市场价	采购量随公司业务规模增长而增加	否	不适用
	2017 年度	1	四川同诚包装有限公司	153,100 个	68.90	65.32%	参考市场价		是	四川同诚为定制包装盒专业生产商, 具有价格优势通过供应商资质审查, 成为新增供应商
		2	成都金鼎安全印制有限责任公司	67,740 个	36.58	34.68%	参考市场价		否	不适用
	2016 年度	1	成都金鼎安全印制有限责任公司	63,700 个	34.40	100.00%	参考市场价		否	不适用
中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	2018 年度	1	宁波正力药品包装有限公司	6,008,600 支	168.24	100.00%	参考市场价	采购量随公司业务规模增长而增加	否	不适用
	2017 年度	1	宁波正力药品包装有限公司	3,658,200 支	102.43	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016 年度	1	宁波正力药品包装有限公司	1,502,800 支	42.08	100.00%	参考市场价		否	不适用
狂犬	2018	1	成都金鼎安全印制有限责	2,500,000 个	39.86	81.18%	参考市场价	采购量随公司业务	否	不适用

小盒	年度		任公司					规模增长而增加		
		2	西安环球印务股份有限公司	817,600 个	9.24	18.82%	参考市场价		是	公司包装盒采购需求增加，西安环球印务股份有限公司为医药包材专业生产商，通过供应商资质审查，成为新增供应商
	2017年度	1	成都金鼎安全印制有限责任公司	2,020,450 个	32.33	100.00%	参考市场价		否	不适用
	2016年度	1	成都金鼎安全印制有限责任公司	400,000 个	6.40	100.00%	参考市场价		否	不适用

2. 说明发行人与主要供应商的业务由来、合作情况及合作的稳定性

报告期内，公司主要从事疫苗产品的研发、生产及销售，原辅料供应商主要为培养基、化学试剂、药品包装供应商，公司与主要培养基、化学试剂、药品包装供应商建立合作是基于供应商产品质量、产品价格、品牌影响力、供货及时性等方面因素。报告期内，公司于每年度末对原辅料供应商进行考核，建立下一年度原辅料《合格供应商清单》，公司培养基类原辅料主要供应商成都中欣药业有限责任公司、浙江天杭生物科技股份有限公司、成都金线科技有限公司、成都科派科技有限公司等，包装材料类原辅料主要供应商成都金鼎安全印制有限责任公司、宁波正力药品包装有限公司等均保持稳定。报告期内，公司与原辅料主要供应商合作情况良好，未出现违反《供货合同》约定的情况，未出现因原辅料质量、货款结算等方面产生纠纷或诉讼情况，合作稳定。

3. 说明主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系或其他利益关系

公司主要供应商与公司及公司控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，不存在关联关系或其他利益关系。报告期内，公司按照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）等法律法规的要求制定了完整的采购业务管理制度并严格实施，包括供应商资质审查、供应商日常管理、供应商考核等，对有可能涉及关联关系或其它利益关系的原辅料供应商不纳入公司《合格供应商名单》，对采购价格确定、《供货合同》签订、款项支付等严格根据公司管理制度执行，实行多层审批、权限分离。

（四）说明报告期内发行人是否存在向贸易商采购原材料的情形，如是，说明贸易商的基本情况、产权控制关系，补充披露报告期内通过贸易商采购的主要内容以及最终供应商名称，说明未直接向最终供应商采购的原因及合理性是否存在利益输送

1. 公司报告期内原材料供应商中贸易商的基本情况、公司通过贸易商采购的主要内容以及最终供应商名称，未直接向最终供应商采购的原因及合理性

报告期内，公司存在向贸易商采购原材料的情形。公司依据国家药品法规、GMP 及公司质量手册的要求，建立《采购管理制度》、《物料供应商质量审计管理制度》、《物料分级管理制度》等制度对物料采购过程进行规范管理，综合考虑质量、成本、交付与服务等方面对供应商进行严格筛选，通过资质审查、样品检验、试生产工艺试验、现场审计、签约等审批流程后，建立合作关系。公司供应商中的贸易商主要包括国际或国内大型药用原材料生产企业授权经销商或地区大型多品牌授权经销商，均通过公司筛选和审批流程。公司原辅料供应商中存在部分贸易公司，公司未直接向最终供应商进行采购主要系最终生产商销售采用授权经销模式、向贸易商采购能够有效提高公司采购效率、向贸易商采购的付款方式灵活、贸易商货源充足具备长期、稳定、及时的供货能力等方面原因，公司报告期内各期前十大供应商及各主要原材料前十大供应商中贸易商的具体情况如下：

贸易商	采购业务所属年度	股权结构	实际控制人	成立时间	注册资本	采购内容	最终供应商
成都科派科技有限公司	2016、2017、2018	王征 97%、翰灵 3%	王征	2010.11.30	100 万元	微载体、层析填料	GE
四川合升创展医药有限责任公司	2016、2017、2018	殷曦 63%、郝亚林 33%、其他 4%	殷曦	2003.10.15	150 万元	药用原辅料	吉林省新天龙酒业有限公司、天津海光药业股份有限公司、台山市新宁制药有限公司、自贡鸿鹤制药有限公司、湖南九典制药股份有限公司
北京中原合聚经贸有限公司	2017	北京汇才咨询服务合伙企业（有限合伙）31.5%、方之宁 29.34%、刘天华	方之宁	2000.09.05	1,058.013 68 万元	层析填料、滤光片	GE

		8.5%、李志刚 8.5%、雷霆 8.5%、马立 7.14%、史忠 6.53%					
昆明超泰经贸有限公司	2018	张超 95%、向军 5%	张超	2003.11.27	300 万元	层析填料、层析柱	GE
成都赛儒鑫商贸有限公司	2016、2017、2018	王昌蓉 60%、李明宇 40%	王昌蓉	2008.09.17	50 万元	滤芯、滤器、超滤膜包、超滤系统	Sartorius Stedim
成都恒伟康医疗科技有限公司	2017、2018	李晓春 90%、李巧琪 10%	李晓春	2017.01.09	500 万元	氢氧化钠、葡萄糖等化学试剂	广东光华科技股份有限公司
成都明升科技有限公司	2016、2017、2018	张杰 50%、高慧敏 50%	张杰、高慧敏	2002.04.05	5,000 万元	盐酸水解酪蛋白、L-谷氨酰胺等培养基类，二甲基亚砷等化学试剂类产品	BD、Sigma-Aldrich
成都晶百奥生物科技有限公司	2018	赵涛 100%	赵涛	2014.11.24	50 万元	注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞	西氏医药包装（中国）有限公司
北京华光医疗电子设备有限公司	2016、2017	唐传龙 72%、北京华光包装科贸 28%	唐传龙	1992.12.07	600 万元	医用丁基橡胶塞	Aptar Stelmi SAS
成都金线科技有限公司	2016、2017、2018	张蕾 55%、朱晓玲 45%	张蕾	2002.03.29	100 万元	MEM 培养基、滤芯滤器、化学试剂等	GE、PALL
成都中欣药业有限责任公司	2016、2017、2018	南京畅丰生物科技有限公司 51%、卢海城 44%、余家亮 5%	刘丰畅	1999.12.16	500 万元	人血白蛋白	成都蓉生药业有限责任公司
成都宝信捷生物应用设备有限公司	2016、2017、2018	陈玲 70%、刘社际 30%	陈玲	2006.08.30	100 万元	MEM 培养基、溶氧电极等	GE
成都保旺斯商贸有限公司	2018	何惠萍 60%、何翠平 40%	何惠萍	2014.03.04	100 万元	MEM 培养基、胎牛血清、VP SF 培	英潍捷基

						培养基等	
上海品志生物科技合伙企业（有限合伙）	2017、2018	蔡海波 50%、李金 50%	蔡海波、李金	2017.05.19	-	麦芽糖	日本食品化工株式会社
四川省医药器械有限公司	2016、2017	邓军 95%、陈利辉 5%	邓军	2003.10.15	1,800 万元	氢氧化钠、一次性橡胶检查手套等	广东光华科技股份有限公司

（1） 最终供应商采用经销模式

报告期内，公司为保证疫苗产品的生产质量，综合考虑生产疫苗产品所需的原辅料的质量、特殊要求、品牌等因素，某些特定原辅料需要由知名原辅料生产企业生产，最终供应商多为境内外大型药用原辅材料生产企业，其境内销售采用经销模式，授权经销商负责区域市场开发、销售及配送、售后服务和技术支持。

（2） 提高公司采购效率

报告期内，公司部分原辅材料采购量小，直接向最终生产商采购运输成本较高，且议价、签约、供货等交易过程耗费较多人力，向贸易商采购，符合成本效用原则。另外，部分贸易商在药用原辅料行业经营多年，能够为公司采购原材料推荐优质产品，提高公司采购效率。

（3） 付款方式灵活

报告期内，公司主要原辅材料多选用境外知名品牌，境外供应商付款条件严格，需全额支付货款后再发货，向贸易商采购，可给予公司一定的信用期，能够提高公司资金使用效率。

（4） 贸易商货源充足，具备长期稳定及时供货能力

贸易商货源较充足，公司向贸易商采购可与贸易商约定为公司提前备货，公司视库存情况要求供应商分批供货，能够满足公司生产经营需求和库存管理的要求。

2. 公司向贸易商采购原材料不存在利益输送

公司向贸易商采购原材料不存在利益输送。报告期内，公司生产疫苗产品所需部分原辅料通过贸易商采购，主要为国外知名原辅料生产企业（或其境内机构）在中国境内授权经销商。公司制定了《采购管理制度》、《供应商质量审计管理制度》、《物料分级管理制度》等制度对主要原辅材料供应商制定了严格的选择标准和选择流程，除获取公司普通原辅料供应商提交的资料外，仍需要对原辅料生产企业（或其境内机构）对贸易商的授权文件、原辅料生产企业的资质证明、原辅料产品的质检报告或批签发证书进行审查，经审查合格后建立业务关系，根据公司管理制度的规定及《供货合同》约定进行采购、验收、付款等，实行多层审批、

权限分离。

（五）补充说明供应商是否具备相应原材料的供应资质及发行人选取和管理供应商的内部控制环节和具体措施，说明供应商经营是否合法合规

1. 公司供应商均具备原材料供应资质

报告期内，公司制定《采购管理制度》、《供应商质量审计管理制度》、《物料分级管理制度》等制度对主要原辅材料供应商制定了严格的选择标准和选择流程。公司生产所用物料的供应商，均取得真实、合法、有效的资质证明文件，相关资料齐全且足够证明供应商的生产或经营资格。主要包括营业执照、《生产许可证》或《经营许可证》、《进出口企业资格证》、GMP 证书或 GSP 证书、《药品注册证》或《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》及《进口药品通关单》、《动物检疫合格证》（动物源性的原辅料）、《危险化学品经营许可证或安全生产许可证》（危险品物料）、《药品包装材料和容器注册证》（内包材）、《印刷经营许可证》（印包材）、《商品条码准印企业证书》（印有条形码包材）、《质量体系认证证书》、授权证明等。

2. 公司选取和管理供应商的内部控制健全有效

报告期内，公司按照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等法律法规的要求制定《采购管理制度》、《供应商质量审计管理制度》、《物料分级管理制度》等制度并严格实施，选取和管理供应商的内部控制健全有效。公司根据上述制度对物料分为生产、检验、工程设备和后勤等类别进行管理，并对供应商的选择标准、选择流程、日常管理作出了具体规定。

（1）公司对供应商建立严格的选择标准及选择流程

公司生产、检验及工程设备类物资的供应商，需具备真实、合法、有效的资质证明文件，证明供应商的生产或经营资格。公司生产用原辅材料、包装材料、生产耗材、实验试剂等集中或者长期使用的材料，需选择三家供应商进行综合评判。公司采取基础信息评审、问卷调查、样品检验、生产工艺试验、现场审计等方法综合参考产品质量、价格、供应能力、支持与服务等方面对供应商进行评价筛选。公司生产、检验类物资需经过资料收集、初步审核、询价、报价、样品检验、生产工艺试验、现场审计等流程，经审批后纳入合格供应商清单，并由质量

保证部为合格供应商建立供应商档案进行管理。

（2） 公司对供应商进行严格的日常管理

公司在日常采购中对购进物料按质量标准检定和放行审核、生产使用情况、不合格产品处理等方面进行审核和记录。公司定期对主要物料供应商的生产能力、生产过程和质量控制、环境、工艺流程、储存条件等质量安全影响因素进行现场考察，并出据现场考察报告。公司按年度对合格供应商进行持续评价，对供应商供应物料质量、交货能力、技术水平、合格率等进行审核评价，视评价结果进行淘汰、启动改进机制、继续保留资格或优良者升级等措施。公司在日常采购中如产品质量、交货期等出现重大问题时，及时对供应商进行重新审核，以评估相关问题对公司或产品造成的影响程度。

3. 公司供应商经营合法合规

报告期内，公司主要原辅料供应商优先选择国内外知名生产企业（或其授权经销机构），同时公司制定了严格的供应商准入和管理制度，对拟合作供应商进行准入审查，并在日常合作中进行审核和现场考察，若已建立合作关系的供应商存在违法经营的情况，公司终止与其合作并不再纳入《合格供应商清单》。报告期内，公司主要原材料供应商均具有相应的生产经营资质，未发生因违法违规情形不纳入公司《合格供应商清单》的情形。

（六）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师就该问题履行了如下核查程序：

（1）获取并核查报告期内发行人采购明细包括采购金额、采购数量、采购单价等，获取并核查发行人报告期内的采购计划、合格供应商清单；

（2）对发行人采购部门、生产部门相关人员进行访谈，了解发行人原材料采购金额和采购结构变动的原因、主要原材料采购单价变动的原因、发行人向贸易商采购的原因；

（3）对报告期内发行人的主要供应商进行走访，了解发行人与主要供应商的合作情况，查阅供应商出具与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其

他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员的无关联关系的说明文件；

（4）获取并核查发行人报告期内主要供应商工商资料、财务报表、经营资质、经销商授权书等；登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查查询发行人的主要供应商的基本情况；

（5）对发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员进行访谈，查阅其出具的说明文件；

（6）获取发行人采购相关的内部控制制度，并核查相关制度的执行情况。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）原材料采购金额和采购结构变动情况与业务规模变化相匹配性，相关采购单价变动具有合理性；

（2）发行人的供应商集中具有合理性，符合行业特征，相关原材料供应商具有可替代性；

（3）报告期内发行人向供应商采购原材料定价公允，主要供应商采购金额变动具有合理性，各期新增供应商具有合理性，发行人与主要供应商合作稳定，主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员不存在关联关系或其他利益关系；

（4）报告期内发行人向贸易商采购原材料具有合理性，发行人未直接向最终供应商进行采购主要系最终生产商销售采用授权经销模式、向贸易商采购能够有效提高发行人采购效率、向贸易商采购的付款方式灵活、贸易商货源充足具备长期、稳定、及时的供货能力等方面原因，发行人向贸易商采购不存在利益输送；

（5）发行人供应商具有销售相关原材料的资质，发行人选取和管理供应商的内部控制健全有效，发行人供应商经营合法合规。

十六、《反馈意见》“信息披露问题”第 21 题

关于发行人专业化推广情况。据招股说明书披露，发行人销售业务采取的营销模式为“自主营销模式+外部营销模式”。报告期内，外部营销模式由公司营销团队主导，聘请专业化推广商佐以专业化学术推广的方式实现。发行人报告期

内专业化学术推广商数量由 2016 年的 22 个增长到 2018 年的 85 个，推广服务费金额占销售费用比重分别为 73.81%、85.51%和 76.89%。请发行人：（1）进一步补充披露专业化推广商提供服务的主要流程以及与发行人自主营销的联系与区分，相关营销模式是否符合行业特征，销售费用占比是否符合行业水平；说明销售模式转变后，是否存在专业化推广商与原经销商重叠的情形及原因；（2）补充披露报告期内主要专业化推广商基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、合作背景，说明其与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务资金往来，补充说明发行人员工及其关系密切人员是否专业化学术推广商中持有权益；补充说明报告期内专业化推广商的选择标准、管理制度、考核制度和更换情况；（3）补充披露报告期内专业化推广商协助发行人实现销售的具体情况，包括销售区域、推广产品内容、对应疾病控制中心数量、销售金额变动情况、销售目标及其实现情况、销售目标的考核情况、销售服务费核算标准等，说明相关交易是否公允；补充说明报告期内专业化学术推广商数量大幅增加的原因，专业化学术推广商数量及推广服务费用是否与发行人各区域业务规模增长相匹配、是否符合行业情况及行业趋势；（4）补充说明专业化推广商的推广方式和推广内容是否合法合规，是否存在违法药品广告；（5）补充说明发行人推广费使用是否存在不当利益安排，是否能够有效防范商业贿赂风险，相关内控制度是否健全有效；（6）补充说明报告期内是否存在专业化学术推广商违反《产品推广服务协议》约定或者专业化学术推广商严重违法事件，如是，请补充说明相关具体情况及对发行人正常经营的影响，是否造成发行人的大额损失；说明发行人与专业化学术推广商是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查方法并发表意见。

（一）进一步补充披露专业化推广商提供服务的主要流程以及与发行人自主营销的联系与区分，相关营销模式是否符合行业特征，销售费用占比是否符合行业水平；说明销售模式转变后，是否存在专业化推广商与原经销商重叠的情形及原因

1. 进一步补充披露专业化推广商提供服务的主要流程以及与发行人自主营销的联系与区分，相关营销模式是否符合行业特征，销售费用占比是否符合行

业水平

（1） 专业化推广商提供服务的主要流程

报告期内，公司营销团队基于产品区域市场行情、市场规划等方面，制定公司疫苗产品的推广策略，在推广策略的具体实施层面，需要聘请推广商进行专业化学术推广，包括举办区县级疾控中心、接种网点中小型学术会议、拜访、学术调研等，专业化推广商提供推广服务的内容和流程具体情况如下：

服务内容	服务流程
信息调研	收集统计接种点及接种信息、市场信息或按与公司签订的《市场调研合同》的约定对区域市场情况进行调研，主要包括预期经济情况、人口状况、居民消费能力、市场容量、竞品分析、市场分析等，并提供调研报告，为公司制定销售计划、进行售后管理提供决策所需信息
拜访推介	通过学术拜访、专家拜访、经理协访等方式向接种单位、医务工作者宣传公司疫苗产品优势、解答疑问、传递临床接种指导信息，使公司与接种单位建立沟通渠道
学术研讨	通过举办科室会、研讨会、学术沙龙等方式向接种单位、医务工作者、社会公众宣传公司疫苗产品优势、安全使用、副反应处理
会议会展 承办	按与公司签订《会议委托承办协议》或订单约定开展工作，通过学术会议、推广会议等方式向接种单位、医务工作者、社会公众宣传公司疫苗产品优势、公司疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息，提高公司疫苗产品品牌影响力
市场活动	按照与公司签订的《活动承办合同》开展慈善公益等市场活动，提高公司对预防医学的认识，宣传公司疫苗产品优势，提高公司疫苗产品品牌影响力

（2） 自主营销模式基于营销整体层面、外部营销模式基于区域具体实施层面

报告期内，公司销售业务由公司营销团队主导，聘请专业化推广商进行学术推广，采取的营销模式为“自主营销模式+外部营销模式”，其中，自主营销模式基于公司营销整体层面，由营销团队主导并进行实施，主要包括举办市级以上疾控中心大型学术会议、指定营销策略、对推广商进行管理、考核；外部营销模式基于公司营销具体实施层面，由营销团队主导，聘请专业化推广商进行实施，包括区县级疾控中心、接种网点等中小型学术会议举办、拜访、信息调研等。

（3） 公司营销模式符合行业特征

公司营销模式符合疫苗企业的行业特征。可比上市公司康泰生物、沃森生物、

智飞生物、成大生物均以学术推广方式进行疫苗产品营销，其中，康泰生物、沃森生物以外部营销为主，聘请外部推广商进行疫苗产品推广工作，智飞生物、成大生物以自主营销为主，营销工作基于自身营销团队完成。

（4） 公司销售费用占比符合行业水平

公司销售费用占比符合疫苗行业水平。报告期内，公司采取的营销模式为“自主营销模式+外部营销模式”，销售费用主要由推广服务费构成。2016 年度及 2017 年度，推广服务费占主营业务收入比例分别为 23.81%及 36.18%，以外部营销为主进行学术推广的可比上市公司康泰生物、沃森生物，2016 年度及 2017 年度，推广服务费或类似费用占主营业务收入比例平均值为 24.47%及 37.79%。

2. 销售模式转变后，部分原经销商在疫苗推广服务能力较强，转变为公司推广商

2016 年 4 月，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，部分原经销商具有较强的疫苗推广服务能力、丰富的疫苗产品推广经验，拥有专业的人员团队、一定的市场网络基础，符合公司推广商遴选要求，通过公司审查后，成为公司推广商为公司提供疫苗产品专业化学术推广服务，主要包括杭州卫康生物医药有限公司、广东健泽医药有限公司、广西博雅药业有限公司等。

（二）补充披露报告期内主要专业化推广商基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、合作背景，说明其与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务资金往来，补充说明发行人员工及其关系密切人员是否专业化学术推广商中持有权益；补充说明报告期内专业化推广商的选择标准、管理制度、考核制度和更换情况

1. 补充披露报告期内主要专业化推广商基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、合作背景

报告期内，公司前五大专业化推广商共 12 家，基本情况如下：

序号	推广商名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构	合作背景
1	上海沂文生物科技有限公司	2011.10.24	50 万元	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、推广服务，会务服务，展览展示服务，市场营销策划，企业形象策划，商务咨询，投资管理。[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]	黄剑伟持股 100.00%	上海沂文生物科技有限公司从事上海市疫苗咨询以及专业化学术推广活动多年，对上海市疫苗领域具有一定的了解以及服务经验
2	上海苗鑫生物科技有限公司	2017.05.08	500 万元	从事（生物、网络、信息、通信、计算机）科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，计算机软件开发，市场营销策划，企业形象策划，商务信息咨询，文化艺术交流策划，会务服务，展览展示服务，图文设计制作，设计、制作、代理各类广告，机械设备、通信设备、仪器仪表、服装、鞋帽、化妆品、体育用品、办公用品、塑料制品、电子产品、汽摩配件、日用百货、灯具、装饰材料、家用电器、文具用品、工艺品（除象牙及其制品）的销售，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），品牌推广。[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]	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）持股 90.00%，徐伟群持股 5.00%，韩臻斌持股 5.00%	上海苗鑫生物科技有限公司主要推广人员具备多年的疫苗推广经验，具备公司要求的专业化学术推广能力、市场调研能力和市场调研经验
3	杭州卫康生物医药有限公司	2005.12.12	600 万元	批发：生物制品；服务：生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；市场营销策划；商务信息咨询（除中介）；承办会展；货运：普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）。其他无需报经审批的一切合法项目。（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）	祝红持股 90.00%，单韵仙持股 5.00%，祝颜持股 5.00%	杭州卫康生物医药有限公司从事医药销售和运输领域多年，配备完善的冷链运输设施，原为公司经销商，后转为公司推广商

4	湖北轩和医药科技有限公司	2016.8.11	101 万元	医药技术推广；生物技术研发、技术咨询；商务咨询服务；企业管理咨询；会议及展览服务；电子商务技术服务；自营和代理货物及技术进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物及技术）；计算机软件研发；电子产品、一类医疗器械、消毒用品、化妆品、化工产品（不含危化品）、保健食品批零兼营；餐饮管理；市场营销策划；企业营销策划；品牌推广；普通货物仓储服务。（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）	李保站持股 51.00%，隆翠梅持股 25.00%，赵毅持股 15.00%，韩兴华持股 9.00%	湖北轩和医药有限公司拥有由多年服务于疾控犬伤门诊的专业人员组成的推广团队，能够覆盖湖北省各级疾病预防控制中心和接种点；湖北轩和医药有限公司控股股东有丰富的疫苗领域经验，在武汉地区拥有多家成人预防接种门诊
5	石家庄泽贤生物科技有限公司	2016.05.25	100 万元	生物制品技术研发、技术转让、技术推广，企业营销策划，市场调查，企业管理咨询，会议服务，展览展示服务，人力资源服务，设计、制作、代理国内广告业务，发布国内户外广告业务，健康管理咨询（医疗、诊疗除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	徐建梅持股 100.00%	石家庄市泽贤生物科技有限公司拥有专业化的人员团队，主要负责人在石家庄地区医药领域拥有良好的推广网络基础
6	山东朗腾医疗科技有限公司	2018.09.05	300 万元	医疗技术开发、技术推广、技术咨询；市场推广；企业管理咨询；礼仪庆典服务；企业形象策划；市场营销策划；会议及展览服务；国内广告业务；批发、零售：医疗器械产品，日用品百货，办公用品，化妆品，电子产品，日用消杀用品，服装鞋帽，珠宝首饰，食品，保健食品；进出口业务（不含国营贸易管理货物）以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和不需要经营许可的项目。（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）	李素持股 50.00%，王新亮持股 50.00%	山东朗腾医疗科技有限公司拥有以学术推广为主的专业化团队，推广范围覆盖山东省内各级疾病预防控制中心和接种点
7	安徽泰龙生物医药科技有限公司	2011.01.11	100 万元	生物医药产品宣传推广、信息咨询、市场营销，技术推广服务，会展服务	郑健持股 80.00%，黄海霞持股 20.00%	安徽泰龙生物医药科技有限公司拥有健全的业务团队，主要人员具备生物医药领域专业知识，在安徽省具有多年推广经验

8	广东健泽医药有限公司	1999.05.13	606 万元	批发：中药材，中药饮片，中成药，化学原料药，化学药制剂，抗生素原料药，抗生素制剂，生化药品，生物制品（含体外诊断试剂，除疫苗），第二类精神药品（制剂），蛋白同化制剂，肽类激素，预包装食品；销售：医疗器械，化妆品，日用百货，消毒用品；生物技术开发、技术咨询；货物进出口、技术进出口；货物专用运输（冷藏保鲜）。（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）	黄雪梅持股 89.93%，黄志勤持股 10.07%	广东健泽医药有限公司是广东省知名药品销售、推广企业，在广东省内经营多年，具有稳定的销售渠道、推广网络和较高的认可度
9	长沙惠吉医药科技有限公司	2016.08.12	100 万元	医学研究和试验发展；医药咨询（不含医疗诊断）；营养健康咨询服务；医疗器械技术推广服务；生物技术推广服务；市场营销策划服务；电子产品及配件的销售。（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）	刘娟持股 50.00%，隆翠梅持股 50.00%	长沙惠吉医药科技有限公司以药品专业化推广服务为主营业务，拥有生物制品领域的专业推广团队，具有覆盖湖南省各级疾控中心、接种点的推广网络
10	黎川县启明广告有限公司（已注销）	2011.02.15	200 万元	广告的设计、制作、发布代理；软件技术开发及技术服务；会议服务；展览服务；医药咨询推广服务（不含医药销售）；信息咨询服务、产品推广、策划服务；市场调查（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）	傅毛仔持股 90.00%，高永梅持股 10.00%	黎川县启明广告有限公司拥有宣传推广、调研和会议组织经验，并配备了专业的推广团队
11	合肥安华生物科技有限公司	2016.12.08	10 万元	生物医药产品宣传推广、市场营销策划、学术交流活动策划、会务服务；消毒剂、消毒设备、日用百货、文化办公用品、一类医疗器械销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	李玲持股 100.00%	合肥安华生物科技有限公司拥有专业的推广团队，在安徽省部分地区具有推广网络基础，且具有较强的学术会议组织能力
12	北京华夏科力生物技术有限公司（已注销）	2011.08.03	100 万元	技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；投资管理；会议服务；企业策划；承办展览展示；组织文化艺术交流活动。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经	彭翠、李肖龙合计持股 100%	北京华夏科力生物技术有限公司拥有专业的推广团队和多年的推广经验

				营活动。)		
--	--	--	--	-------	--	--

注：黎川县启明广告有限公司、北京华夏科力生物技术有限公司现已注销，工商信息为前述公司注销前的信息。

2. 报告期内主要专业化推广商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系和业务资金往来

报告期内，公司选择具有市场推广经验、商业信誉和专业推广团队的推广商进行合作。公司建立《市场推广服务商管理制度》对专业化推广商进行管理，公司通过审查工商资料、法定代表人身份证等资料，对拟合作推广商进行严格筛选，通过审查和审批后，公司与推广商签订《产品推广服务协议》，并取得推广商出具的《反商业贿赂承诺书》，明确其不得损害公司利益。

报告期内，公司现任董事、总经理王清瀚于 2017 年 5 月到公司任职之前持有公司推广商上海沂文 55%股份并能对其进行控制，2017 年 6 月王清瀚将其持有上海沂文的全部股权转让给无关联第三方。除上述情形外，报告期内，公司主要专业化推广商与公司、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系。

报告期内，公司主要专业化推广商与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在业务资金往来。

3. 发行人员工及其关系密切人员均不在专业化学术推广商中持有权益

报告期内，公司与专业化推广商进行合作前，对其工商资料、关联关系等信息进行严格审查，公司员工及其关系密切人员均不在专业化学术推广商中持有权益。同时，针对与专业化推广商直接对接的营销中心员工，公司制定《营销中心人员对外行为准则》，规定营销中心人员不得投资或经营与康华生物形成同业竞争的业务，其本人或亲属及其他特定关系人不得和公司推广商等有其他的商业或利益合作。报告期内，公司员工及其关系密切人员均不在专业化学术推广商中持有权益。

4. 报告期内专业化推广商的选择标准、管理制度、考核制度和更换情况

报告期内，公司建立《市场推广服务商管理制度》等制度，对推广商的选择、日常管理、考核等进行规定，具体情况如下

（1）公司对专业化学术推广商资格进行严格甄选

公司对专业化学术推广商资格进行严格甄选，考核专业化学术推广商的市场

推广经验、疫苗医学专业能力、业务团队构成、商业合规等方面，取得推广商《营业执照》、《合格推广商申请表》等文件，要求推广商具备较强的商业信誉、专业的推广团队、较强的专业化学术推广能力。

（2） 公司对专业化学术推广商资格进行严格管理

公司与通过审查的专业化推广商签订《产品推广服务协议》、《反商业贿赂承诺书》，约定服务内容及价格，如学术推广、信息收集、市场调研等内容；公司对推广商实行严格的区域划分、区域客户保护、推广产品要求，要求每家推广商严格执行公司划定的区域及客户保护要求，在指定区域内推广公司疫苗产品，禁止跨区域推广疫苗，禁止推广其他同类产品。

公司营销中心根据公司《营销中心人员管理制度》设置营销大区总监、省区经理等岗位，负责指定区域内专业化推广商的管理工作。公司省区经理定期和不定期对市场推广服务商进行拜访，及时了解专业化推广商的情况，跟踪及协助各项业务的开展，并对拜访情况进行总结，对异常情况应及时上报大区总监和公司营销中心。

公司建立《市场推广服务商管理制度》对推广服务费用结算行为进行管理。公司严格按照结算标准审核推广商服务成果，基于与推广商签订的推广服务协议，根据推广商实际提供并经过审核的推广服务工作、推广费结算资料及推广商开具的发票向推广商支付推广费。

公司为市场推广服务商建立市场推广服务商档案，并进行行为规范管理，主要包括市场推广服务商不得以公司名义对外签订合同（协议）、作出承诺或与公司权利义务相关的其他行为，禁止实施违反药品管理法规、商业贿赂等各种违法违规违纪行为等，如发现相关情况，及时对推广商采取惩罚措施，必要时终止合作。

（3） 公司对推广商进行日常考核及年终考核

公司营销中心人员定期对推广商进行走访、审核推广服务附件，发现存在不合规情况，及时对推广商采取惩罚措施，必要时终止合作。公司与推广商合作期届满前一个月，公司的推广商评估小组将对推广商的推广服务执行及日常管理配合、对市场策略和产品信息的了解程度、合法合规、推广费结算等情况进行评估，未通过公司考核的推广商，公司不再与其合作。

（4）推广商更换情况

报告期内，公司根据经营目标、推广策略、考核结果以及推广商自身原因对推广商进行更换。公司推广商增加的原因主要系公司加强市场开发和专业化推广力度，择优选择符合公司要求的推广商进行合作。公司推广商减少的原因主要系公司根据考核结果，对于未通过考核的推广商，公司不再与其合作；公司根据区域开发策略将部分推广区域合并；部分推广商由于自身业务调整，不再担任公司推广商等。报告期内，推广商变动的具体情况如下：

单位：个

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上年推广商数量	44	22	10
上年减少推广商数量	16	8	6
本年增加推广商数量	57	30	18
本年推广商数量	85	44	22

注：上年推广商数量、本年推广商数量系为公司当年提供推广服务的推广商总数，包括年度中期退出的推广商。

（三）补充披露报告期内专业化推广商协助发行人实现销售的具体情况，包括销售区域、推广产品内容、对应疾病控制中心数量、销售金额变动情况、销售目标及其实现情况、销售目标的考核情况、销售服务费核算标准等，说明相关交易是否公允；补充说明报告期内专业化学术推广商数量大幅增加的原因，专业化学术推广商数量及推广服务费用是否与发行人各区域业务规模增长相匹配、是否符合同行业情况及行业趋势

1. 补充披露报告期内专业化推广商协助发行人实现销售的具体情况，包括销售区域、推广产品内容、对应疾病控制中心数量、销售金额变动情况、销售目标及其实现情况、销售目标的考核情况、销售服务费核算标准等

报告期内专业化推广商协助公司实现销售的具体情况如下：

（1）专业化推广商协助公司实现销售情况

2016 年度《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，公司境内销售模式转为直销模式。公司为加强专业化学术推广力度，采用“自主营销模式+外部营销模式”的营销模式，由营销团队主导，聘请专业化推广商进行学术推广，向区县级疾病预防控制机构、疫苗接种网点等对公司疫苗产品进行学术推广，提高公司

疫苗产品市场认知度，以提高公司的准入成功率和获得准入资格后疾控中心的订单量。报告期内各期，公司主要专业化推广商协助公司实现销售的具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	推广商名称	推广区域	推广产品内容	协助公司实现的销售金额	对应疾控客户数量
2018 年度	1	上海苗鑫生物科技有限公司	上海市	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	6,804.07	18 个
	2	杭州卫康生物医药有限公司	浙江省	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	3,838.57	52 个
	3	湖北轩和医药科技有限公司	湖北省	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	4,121.85	69 个
	4	石家庄泽贤生物科技有限公司	河北省石家庄市	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	1,868.93	21 个
	5	山东朗腾医疗科技有限公司	山东省（除济南市、聊城市）（9-12 月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	768.68	74 个
2017 年度	1	上海苗鑫生物科技有限公司	上海市（5-12 月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	4,010.77	16 个
	2	上海沂文生物科技有限公司	上海市（1-4 月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1,008.03	14 个
	3	杭州卫康生物医药有限公司	浙江省	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	3,411.25	47 个
	4	广东健泽医药有限公司	广东省（广州市、惠州市、湛江市、云浮市、阳江市、梅州市、茂名市、揭阳市、东莞市）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1,156.14	32 个

年度	序号	推广商名称	推广区域	推广产品内容	协助公司实现的销售金额	对应疾控客户数量
	5	长沙惠吉医药科技有限公司	湖南省（6-9月）、长沙市（10-12月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	877.02	40个
2016年度	1	上海沂文生物科技有限公司	上海市	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	3,091.66	2个
	2	黎川县启明广告有限公司	江西省（10-12月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	324.17	7个
	3	安徽泰龙生物医药科技有限公司	安徽省（1-11月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	712.43	3个
	4	合肥安华生物科技有限公司	安徽省（12月）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	99.03	1个
	5	北京华夏科力生物技术有限公司	北京市	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	383.48	1个

（2）推广服务费核算标准

报告期内，公司推广服务费按照推广商提供推广服务的具体内容结算，包括信息调研费用、拜访推介费、学术研讨费、会议、会展承办费，推广商仅作为公司学术推广服务商，公司未对推广商设置销售目标，按照公司《推广商管理制度》、《产品推广协议》规定，与其按照提供推广服务内容进行推广费结算，结算标准如下：

费用形式		结算标准
信息调研费用	信息收集费	50 元/条有效反馈
	市场调研费	依合同约定，按实际发生费用计算
拜访推介费	学术拜访费	100 元/每次
	专家拜访费	300 元/每次
	经理协访费	500 元/每次
学术研讨费	科室会	2,000-5,000 元/场
	学术沙龙、讨论费	5,000-10,000 元/场
会议、会展承办费	学术会议	依合同约定，按实际发生费用计算
	其他推广会议	依合同约定，按实际发生费用计算
	医学教育	依合同约定，按实际发生费用计算
市场活动费		依合同约定，按实际发生费用计算

（3）公司与推广商采购推广服务价格公允

报告期内，公司对推广商采取严格遴选及考核制度，针对推广费用的支付建立《推广商管理制度》等内控制度并严格执行，公司按照推广商提供推广服务内容进行推广费结算，公司营销部门、财务部门对推广服务内容进行严格审查、权限分离，结算标准参照市场水平，以保障公司与推广商采购推广服务价格公允。

公司对推广商的选择标准、管理制度、考核制度情况，请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、公司主营业务的具体情况”之“（三）主要经营模式”之“5、营销模式”之“（2）外部营销模式”之“④专业化学术推广商的管理”；公司推广商推广服务流程，请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、公司主营业务的具体情况”之“（三）主要经营模式”之“5、营销模式”之“（2）外部营销模式”之“⑤聘请专业化推广商提供服务的主要流程”。

2. 报告期内专业化学术推广商数量快速增长，系公司销售业务扩张需求

报告期内，公司专业化学术推广商数量分别为 22 个、44 个及 85 个，专业化学术推广商数量快速增长，符合公司“由公司营销团队主导，聘请专业化学术推广商进行学术推广”的经营策略。

作为国内首例人二倍体狂犬病疫苗，公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于 2014 年取得中检院批签发并上市销售，国内市场上公众对于人二倍体狂犬疫苗认知较少，尤其自 2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订后，经销商退出，公司不再具备原经销商的渠道销售优势，考虑到公司自身营销团队人员较少，为避免公司疫苗产品人力成本大规模投入的风险，公司在进一步扩展营销团队提高自身营销团队专业化力量的同时，与专业化学术推广能力强的推广商展开合作，使公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）快速切入市场并建立品牌影响力，实现公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）销量的快速增长。

3. 专业化学术推广商数量及推广服务费用与发行人各区域业务规模增长相匹配、符合同行业情况及行业趋势

（1）各区域专业化学术推广商数量及推广服务费与业务规模相匹配

2016 年《疫苗流通与预防接种管理条例》修订后，公司境内营销模式全部转为直销模式，采用“自主营销模式+外部营销模式”的营销模式，由营销团队主导，聘请推广商进行学术推广。报告期内，公司不断加强对推广商管理，完善市场推广服务模式，增加各区域推广商数量，扩大公司疫苗产品宣传推广范围，促进公司销售规模增长，公司各区域销售收入、推广商数量及推广费金额均保持增长趋势，公司各区域专业化学术推广商数量及推广服务费用与业务规模增长具有匹配关系，具体情况如下：

地区	销售收入					推广商数量					推广费金额				
	2018 年度		2017 年度		2016 年度	2018 年度		2017 年度		2016 年度	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	数量 (个)	增长率 (%)	数量 (个)	增长率 (%)	数量 (个)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)
华东	21,857.97	80.43	12,114.69	138.04	5,089.30	22	46.67	15	150.00	6	8,220.94	51.72	5,418.60	276.78	1,438.12
华中	11,400.37	89.27	6,023.19	277.18	1,596.90	12	71.43	7	133.33	3	4,241.63	141.87	1,753.67	728.53	211.66
华北	12,241.16	278.87	3,230.93	146.44	1,311.03	18	125.00	8	166.67	3	3,261.11	337.96	744.62	287.30	192.26
华南	4,210.48	58.84	2,650.76	442.33	488.77	14	180.00	5	25.00	4	1,665.35	106.82	805.20	257.36	225.32
西南	2,353.24	86.35	1,262.80	91.85	658.23	8	100.00	4	-	4	850.55	300.48	212.38	65.65	128.21
东北	1,998.69	198.09	670.50	854.99	70.21	8	100.00	4	300.00	1	416.32	-20.36	522.74	3,955.39	12.89
西北	1,769.69	1,246.69	131.41	256.22	36.89	3	200.00	1	-	1	376.85	2,063.32	17.42	308.92	4.26
合计	55,831.60	114.04	26,084.28	181.95	9,251.33	85	93.18	44	100.00	22	19,032.74	100.88	9,474.63	328.19	2,212.72

（2） 公司推广服务费用符合行业情况及行业趋势

公司推广服务费用符合行业情况及行业趋势。同行业可比公司中，康泰生物、沃森生物以外部营销为主，聘请外部推广商进行疫苗产品推广工作，智飞生物、成大生物以自主营销为主，营销工作基于自身营销团队完成。2016 年度及 2017 年度，公司推广服务费用占主营业务收入比例分别为 23.81%及 36.18%，以外部营销为主进行学术推广的可比上市公司康泰生物、沃森生物，2016 年度及 2017 年度，推广服务费或类似费用占主营业务收入比例平均值分别为 24.47%及 37.79%，公司推广服务费用符合行业情况；同时，公司推广服务费用占主营业务收入比例的增长率分别为 133.43%及 51.95%，以外部营销为主进行学术推广的可比上市公司康泰生物、沃森生物，2016 年度及 2017 年度，推广服务费或类似费用占主营业务收入比例平均值增长率分别为 84.68%及 54.43%，公司推广服务费用符合行业趋势，具体情况如下：

模式	公司名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		推广服务费（或费用性质类似项目）金额（万元）	占主营业务收入比例（%）	占主营业务收入比例的增长率（%）	推广服务费（或费用性质类似项目）金额（万元）	占主营业务收入比例（%）	占主营业务收入比例的增长率（%）	推广服务费（或费用性质类似项目）金额（万元）	占主营业务收入比例（%）	占主营业务收入比例的增长率（%）
外部营销为主	康泰生物	未披露	未披露	未披露	52,885.17	45.54	27.49	19,713.28	35.72	102.95
	沃森生物	未披露	未披露	未披露	20,077.01	30.04	127.40	7,806.33	13.21	48.43
	平均	未披露	未披露	未披露	36,481.09	37.79	54.43	13,759.81	24.47	84.68
	公司	19,032.74	34.02	-5.97	9,474.63	36.18	51.95	2,212.72	23.81	133.43
自主营销为主	智飞生物	17,933.44	3.48	-52.59%	9,849.26	7.34	-34.46	4,994.56	11.20	16.18
	成大生物	未披露	未披露	未披露	2,719.30	10.91	98.72	1,939.66	5.49	-10.44

（四）补充说明专业化推广商的推广方式和推广内容是否合法合规，是否存在违法药品广告

报告期内，公司根据《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律法规要求，公司建立《市场推广服务商管理制度》等制度，对推广商的选择、日程管理、考核等进行规定，保证公司专业化推广商的推广方式和推广内容符合《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律法规规定，不存在违法药品广告。

1. 专业化学术推广方式和内容合法合规

报告期内，公司聘请专业化学术推广商进行疫苗产品的专业化学术推广，严格遵守公司《市场推广服务商管理制度》等各项规定，专业化学术推广方式和内容遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规的规定，主要包括：（1）通过中小型学术会议、科室会议、会议会展等方式，使接种网点医护人员、疾控中心人员、社会公众等，了解疫苗产品在医药领域的研究成果和临床实践的最新信息、疫苗产品的优势、疫苗安全使用、副反应处理等内容；（2）通过拜访等方式，向接种网点医护人员答疑、传递临床接种指导信息等，同时获取接种网点医护人员、接种者对于疫苗产品的使用反馈、接种信息等内容；（3）通过市场调研及学术调研等方式，获取专业化学术推广的市场调研或学术调研报告。

2. 公司建立健全的内部控制制度保证专业化推广商的推广方式和推广内容合法合规

报告期内，内部控制体系贯彻到专业化推广商协议签订、活动申请、费用结算等整个流程，公司制定《市场推广服务商管理制度》等公司内部控制制度，具体表现在：（1）在公司审批手续完备后，专业化推广商才能进行具体学术推广活动，同时对推广活动必须形成真实、完整的记录；（2）专业化推广商提供完整的推广活动真实性、完整性证明材料情况下，公司与专业化推广商进行结算；（3）公司营销人员对推广商通过走访等方式对推广商进行日常行为管理，并形成考核记录，若发现推广商违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规的情形，及时对推广商采取惩罚措施，必要时终止合作。

3. 公司推广商均签署《反商业贿赂承诺书》

报告期内，公司与全部推广商均签署了《反商业贿赂承诺书》，严格遵照法律和有关法规、规章进行公司疫苗产品推广活动，不以任何名义给予公司人员、疾控中心或接种网点人员回扣、提成等行为，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益，若违反《反商业贿赂承诺书》，公司有权立即终止其合作，同时若公司名誉因此受损，推广商需承担相应损失。

4. 推广商的推广方式和推广内容不存在违法药品广告

报告期内，公司推广商在推广中仅可使用公司经批准备案的药品广告，公司已就冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）取得川药广审（文）第 2018100263

号《药品广告审查表》，并在四川省食品药品监督管理局备案，公司与推广商在《市场推广商服务协议》中约定，推广商在进行推广活动中仅可使用公司经过批准备案的广告，不得使用其它广告，如果擅自更改药监局广告审批通过的药品广告内容或未经授权私自进行药品广告宣传，公司将终止与其合作，并由其对由此给公司造成的损失进行赔偿。报告期内，公司推广商的推广方式和推广内容不存在违法药品广告。

（五）补充说明发行人推广费使用是否存在不当利益安排，是否能够有效防范商业贿赂风险，相关内控制度是否健全有效

报告期内，公司推广费使用不存在不当利益安排，能够有效防范商业贿赂风险，相关内控制度有效。报告期内，公司建立《市场推广服务商管理制度》等制度，对推广商的选择、日常管理、推广费用结算、考核等进行规定。

1. 严控推广商准入，选择合法合规的推广商

公司对推广商资格进行严格评定，包括市场推广经验、疫苗医学专业能力、业务团队构成、商业合规等方面，取得《营业执照》、《合格推广商申请表》等文件，通过评定后的推广商，公司根据市场推广规划、销售策略等方面与专业化学术推广商签订《产品推广服务协议》、《反商业贿赂承诺书》。

2. 规范推广服务内容、形式和范围

公司要求推广商严格按照《市场推广服务商管理制度》的规定和《产品推广服务协议》的约定合法合规地开展推广工作。专业化推广商与医务人员互动的活动内容包括学术推广、技术咨询、协助医务人员合理用药、收集、反馈药品临床使用情况和药品不良反应信息等。专业化推广商与医务人员的沟通形式包括在医疗机构当面沟通、举办学术会议、讲座、提供学术资料、通过互联网沟通或电话会议、医疗机构同意的其他形式。专业化推广商严格按照区域划分、区域客户保护、推广产品的要求，在指定区域内推广公司疫苗产品，禁止跨区域推广，禁止推广其他同类产品，推广商在其推广服务区域内只能按《产品推广服务协议》约定的推广内容进行推广服务。

3. 严控推广服务费结算过程

公司制定了《市场推广服务商管理制度》，对推广费的结算流程、时间节点、

结算资料要求等进行了详细规定。公司与具备市场资源与服务能力的市场推广商进行合作，签订《产品推广服务协议》，对服务内容、服务费用标准进行了约定。市场推广商定期向公司报送推广服务工作计划，完成推广服务后，填写《推广服务费用结算核算月报表》并提交推广服务结算资料，公司营销部门、财务部门对结算资料的真实性、合理性及合规性进行审核，审核通过后，公司根据《推广服务费用结算核算月报表》及相关协议约定向推广商支付销售推广费用。

4. 强化推广商日常管理

公司设置营销中心全面负责公司推广商的管理工作，并根据公司《营销中心人员管理制度》设置营销大区总监、省区经理等岗位，具体负责指定区域内专业化推广商的管理工作，具体包括：（1）准确、及时地传达产品市场推广策略，讲解产品及市场信息等，确保推广商准确理解公司产品及公司市场推广理念；（2）对推广商进行推广技能培训，持续提升推广商的专业技能；（3）对推广商进行拜访，全面收集推广商的运营信息及服务情况，协助推广商分析市场特点、制定推广策略；（4）审核推广商月度推广计划，并对推广商工作进行验收；（5）与推广商共同拜访疾控中心、医院和接种点，了解产品的使用体验、安全性及有效性；（6）为市场推广服务商建立市场推广服务商档案，指定专人进行集中管理。

公司营销人员对推广商进行走访、审核推广服务附件等日常管理过程中，如发现存在严重违反法律法规、违反公司管理制度及《反贿赂承诺书》、开展与公司利益冲突的业务等不合规情况，及时对推广商采取惩罚措施，必要时终止合作。

5. 定期对推广商进行考核

公司与推广商合作期届满前一个月，公司的推广商评估小组将对推广商进行评估，对市场推广服务商建立考核制度，对推广商的推广服务执行及日常管理配合、对市场策略和产品信息的了解程度、合法合规、推广费结算等情况进行评估，未通过公司考核的推广商，公司不再与其合作。

（六）补充说明报告期内是否存在专业化学术推广商违反《产品推广服务协议》约定或者专业化学术推广商严重违法事件，如是，请补充说明相关具体情况及对发行人正常经营的影响，是否造成发行人的大额损失；说明发行人与专业化学术推广商是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司专业化推广商严格按照相关法律法规、公司制度的规定以及《产品推广服务协议》、《反商业贿赂承诺书》的约定开展专业化推广工作，公司专业化推广商不存在违反《产品推广服务协议》约定或者专业化学术推广商严重违法事件，公司与专业化推广商不存在纠纷或潜在纠纷。

（七）中介机构核查意见

1. 核查程序

本所律师执行了以下核查程序：

（1）获取并核查发行人报告期内经销商、推广商名单，核查经销商与推广商重叠的情况；

（2）获取并核查发行人推广商清单、发行人与主要推广商签订的合同、推广费用明细、推广费用结算资料；

（3）登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等查询发行人报告期内主要推广商的基本情况，获取并核查发行人主要推广商的工商资料；

（4）对发行人销售部门相关人员进行访谈了解发行人的营销模式、发行人与主要推广商的合作情况；

（5）对发行人主要推广商进行走访，了解发行人主要推广商与发行人的合作情况、推广商提供服务的主要流程和内容，查阅推广商出具与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方的无关联关系的说明；

（6）对发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高和其他核心人员进行访谈，查阅其出具的说明文件；

（7）对报告期内发行人的员工名单与主要推广商的股东及董事、监事、高级管理人员名单进行比对核查；

8、获取发行人管理推广商的内部控制制度，核查发行人的内部控制制度的执行情况。

2. 核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，发行人的营销模式符合行业特征；销售费用占比符合行业水平；销售模式转变后，部分原经销商在疫苗推广服务方面能力较强，转变为公司推广商；

（2）报告期内，发行人现任董事、总经理王清瀚于 2017 年 5 月任职发行人总经理前持有发行人推广商上海沂文 55%股份并能对其进行控制，2017 年 6 月王清瀚将其持有上海沂文的全部股权转让给无关联第三方，除上述情形外，发行人的主要推广商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间不存在关联关系；报告期内，发行人的主要推广商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间不存在业务资金往来；报告期内，发行人员工未在发行人的主要推广商上持有益权；

（3）报告期内，发行人建立《市场推广服务商管理制度》等制度，对推广商的选择、日常管理、考核等进行管理；报告期内，发行人根据经营目标、推广策略、考核结果以及推广商自身原因对推广商进行更换；

（4）报告期内，发行人与主要推广商的交易定价公允，专业化学术推广商数量及推广服务费用与发行人各区域业务规模增长相匹配、符合行业情况及行业趋势；

（5）报告期内，专业化推广商的推广方式和推广内容专业化推广商的推广方式和推广内容合法合规，不存在违法药品广告；

（6）报告期内，公司推广费使用不存在不当利益安排，能够有效防范商业贿赂风险，相关内控制度健全有效；

（7）报告期内不存在专业化学术推广商违反《产品推广服务协议》约定或者专业化学术推广商严重违法事件，发行人与专业化学术推广商不存在重大纠纷或潜在纠纷。

十七、《反馈意见》“信息披露问题”第 23 题

请发行人：（1）补充披露各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件。

（2）补充说明各报告期主要税种的计算依据，纳税申报与会计核算是否勾稽。请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。

（一）补充披露各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件

1. 补充披露各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率

（1）报告期内，公司缴纳的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据		适用税率	
			康华生物	康诺生物
增值税	销售自产生物制品收入，按税法规定计算的销售货物收入为基础计算应交增值税	主营业务	3%	小规模纳税人适用3%、5%征收率
	其他收入，按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	其他业务	16%、17%、6%	
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴		7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴		3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴		2%	2%
房产税	房产原值的 70%		1.2%	1.2%

（2）不同企业所得税税率纳税主体的情况：

纳税主体名称	企业所得税税率
康华生物	15%
康诺生物	25%

（3）公司及子公司适用增值税率的具体情况：

根据财政部、国家税务总局财税[2009]9号《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》、财税[2014]57号《关于简并增值税征收率政策的通知》规定，公司销售自产生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税；依据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32）规定，自2018年5月1日起，公司发生增值税应税销售行为，原适用17%税率的调整为16%；根据《营业税改征增值税试点实施办法》（财税[2016]36号）规定，公司销售服务依照6%税率计算缴纳增值税。

除上述情况以外，报告期内公司其他业务均适用 17% 增值税税率。子公司为小规模纳税人，适用 3%、5% 征收率。

2. 补充披露优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件

根据《企业所得税法》第二十八条第二款的规定，“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15% 计提所得税税率。

报告期内，公司及子公司享受的高新技术企业所得税税收优惠情况如下：

公司简称	适用优惠所得税税率			税收优惠政策
	2018 年度	2017 年度	2016 年度	
康华生物	15%	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
康诺生物	25%	-	-	未享受

报告期内，公司享受税收优惠认定文件情况如下：

公司简称	高新技术企业证书			
	证书编号	发证时间	有效期	批文机关
康华生物	GR201351000264	2013 年 11 月 18 日	三年	四川省财政厅、四川省科学技术厅、四川省国家税务局以及四川省地方税务局
	GR201651000191	2016 年 11 月 4 日	三年	四川省财政厅、四川省科学技术厅、四川省国家税务局以及四川省地方税务局

（二）补充说明各报告期主要税种的计算依据，纳税申报与会计核算是否勾稽

1. 发行人各报告期主要税种计算依据

发行人增值税计算依据为：疫苗销售简易征收销项税率为 3%；营改增后技术服务收入销项税税率为 6%；自 2018 年 5 月 1 日起，公司发生增值税非疫苗销售应税销售行为，原适用 17% 税率的调整为 16%。发行人子公司康诺生物为小规模纳税人，适用 3%、5% 征收率。

企业所得税计算依据：发行人根据其应纳税所得额与优惠税率计算企业所得税，发行人子公司按照应纳税所得额与 25% 法定税率计算企业所得税。

2. 纳税申报及会计核算的勾稽关系

（1） 增值税计算依据，纳税申报与会计核算勾稽

发行人报告各期增值税计算依据充分，纳税申报与会计核算勾稽，情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售自产生物制品收入 A	55,944.87	26,187.45	9,291.21
增值税税率 B	3%	3%	3%
应交增值税 C=A×B	1,678.35	785.62	278.74
减：预交税金 D	5.66	-	3.64
减：出口免税 E	3.40	3.09	1.20
销售自产生物制品应交增值税 F=C-D-E	1,669.29	782.53	273.90
其他收入应交增值税 G	0.77	7.72	0.73
合计 H=F+G	1,670.06	790.25	274.63
会计核算税额 I	1,670.06	790.25	274.63

（2） 所得税计算依据，纳税申报与会计核算勾稽

报告期内，公司所得税计算依据充分，纳税申报与会计核算勾稽，情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
纳税申报金额	3,552.42	1,196.93	151.80
会计核算金额	3,552.42	1,196.93	151.80

（三）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

报告期内，发行人各主要税种、税率、税收优惠、计算依据均符合国家相关政策规定，各主要税种纳税申报与会计核算具备勾稽关系，无重大差异。

十八、《反馈意见》“其他问题”第 40 题

请保荐机构、发行人律师核查并说明发行人及股东的各项承诺事项是否符合中国证监会和深圳证券交易所相关规则的规定，并按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和相关监管问答的相关要求补充披露相关承诺。

（一）发行人及股东的各项承诺事项符合中国证监会和深圳证券交易所相关规则的规定

经核查，本所律师认为发行人及股东就本次发行上市的相关事宜出具的各项承诺事项符合中国证监会和深圳证券交易所相关规则的规定。

（二）按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和相关监管问答的相关要求补充披露相关承诺

发行人已按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和相关监管问答的相关要求在招股说明书中“重大事项提示”之“四、发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺”中，补充披露如下：

1. 发行前持股5%以上的控股股东及实际控制人承诺

公司本次发行前持股5%以上控股股东及实际控制人王振滔承诺：

“1、在满足以下条件的前提下，本人可减持公司的股份：（1）本人承诺的锁定期届满且没有延长锁定期相关情形；（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经全额承担赔偿责任。

2、在本人承诺的锁定期满后两年内，本人减持公司股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价；锁定期满后两年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的25%（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）；本人所持的公司股票在锁定期满后实施减持时，将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

3、本人减持股份将严格按照证监会、深圳证券交易所的规则履行相关信息披露义务，并遵守证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例等法定限制。若本人或公司存在法定不得减持股份的情形的，本人不得进行股份减持。”

2. 本次发行前持有公司5%以上股份的财务投资者平潭盈科及其一致行动人泰格盈科承诺

公司本次发行前持有公司5%以上股份的财务投资者平潭盈科及其一致行动人泰格盈科承诺：

“1、在满足以下条件的前提下，本企业可减持公司的股份：（1）本企业承

诺的锁定期届满且没有延长锁定期相关情形；（2）如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形，本企业已经全额承担赔偿责任。

2、本企业所持的公司股票在锁定期满后实施减持时，将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

3、本企业减持股份将严格按照证监会、深圳证券交易所的规则履行相关信息披露义务，并遵守证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例等法定限制。若本企业或公司存在法定不得减持股份的情形的，本企业不得进行股份减持。”

3. 本次发行前持有公司 5%以上股份的其他股东承诺

（1）公司本次发行前持有公司 5%以上股份的股东奥康集团：

“1、在满足以下条件的前提下，本企业可减持公司的股份：（1）本企业承诺的锁定期届满且没有延长锁定期相关情形；（2）如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形，本企业已经全额承担赔偿责任。

2、在本企业承诺的锁定期满后两年内，本企业减持公司股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价；锁定期满后两年内，本企业每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本企业名下的股份总数的 25%（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）；本企业所持的公司股票在锁定期满后实施减持时，将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

3、本企业减持股份将严格按照证监会、深圳证券交易所的规则履行相关信息披露义务，并遵守证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例等法定限制。若本企业或公司存在法定不得减持股份的情形的，本企业不得进行股份减持。”

（2）公司本次发行前持有公司 5%以上股份的股东宁波旭康：

“1、在满足以下条件的前提下，本企业可减持公司的股份：（1）本企业承诺的锁定期届满且没有延长锁定期相关情形；（2）如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形，本企业已经全额承担赔偿责任。

2、在本企业承诺的锁定期满后两年内，本企业减持公司股份的，减持价格

不低于公司首次公开发行股票的发价；锁定期满后两年内，本企业每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本企业名下的股份总数的 25%（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）；本企业所持的公司股票在锁定期满后实施减持时，将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

3、本企业减持股份将严格按照证监会、深圳证券交易所的规则履行相关信息披露义务，并遵守证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例等法定限制。若本企业或公司存在法定不得减持股份的情形的，本企业不得进行股份减持。”

（3）公司本次发行前持有公司 5%以上股份的股东蔡勇：

“1、在满足以下条件的前提下，本人可减持公司的股份：（1）本人承诺的锁定期届满且没有延长锁定期相关情形；（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经全额承担赔偿责任。

2、在本人承诺的锁定期满后两年内，本人减持公司股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价；锁定期满后两年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）；本人所持的公司股票在锁定期满后实施减持时，将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

3、本人减持股份将严格按照证监会、深圳证券交易所的规则履行相关信息披露义务，并遵守证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例等法定限制。若本人或公司存在法定不得减持股份的情形的，本人不得进行股份减持。”

十九、《反馈意见》“其他问题”第 41 题

据招股说明书披露，发行人董事蔡勇于申报前离职、总经理周蓉于 2017 年 5 月辞职，补充披露发行人已离任的董事、监事、高级管理人员基本情况及去向和辞职原因，并结合各阶段公司属性、治理架构、管理层架构等情况说明发行人董事、高级管理人员最近两年内是否发生重大变化。请发行人说明董事、监事、

高级管理人员是否具备相应的任职资格、是否为失信被执行人。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）补充披露发行人已离任的董事、监事、高级管理人员基本情况及去向和辞职原因

1. 发行人董事变动情况

2017年5月，康华有限召开股东会，公司不再设执行董事，改设董事会，同意王振滔辞去执行董事并免去其职务，选举王振滔、余雄平、蔡勇、赖满英、王清瀚为公司董事会成员。同日，康华有限召开董事会，选举王振滔为公司董事长。本次新增董事余雄平系奥康集团派出董事代表、新增董事赖满英系平潭盈科、泰格盈科派出代表；新增董事蔡勇为公司股东；新增董事王清瀚为公司总经理。上述新增董事的原因是公司战略发展需要和股东意愿。

2018年7月，康华生物召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，选举王振滔、蔡勇、余雄平、王清瀚为康华生物非独立董事，张炳辉、汪军民、周俊明为康华生物独立董事。同日，康华生物召开第一届董事会第一次会议，选举王振滔为董事长。本次选举赖满英未被选任为董事原因系公司财务投资人平潭盈科、泰格盈科不参与公司实际经营的考虑。赖满英基本情况如下：

赖满英，女，出生于1978年10月，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，身份证号为35262519781028****，本科学历。历任福州市晋安区万润创业投资中心（有限合伙）执行事务合伙人，盈科创新资产管理有限公司董事，上海值得金融信息服务有限公司执行董事兼总经理，康华有限董事等职务。

2018年11月，康华生物召开2018年第三次临时股东大会，同意蔡勇辞去公司董事并免去其职务，选举侯文礼为公司董事。本次董事变化系蔡勇先生因身体原因辞任董事职务，现任发行人顾问一职，发行人已形成独立完善的研发、生产、销售模式，现有的高级管理人员及核心技术人员可以满足公司的良性经营运作，蔡勇离任对公司生产经营未产生重大影响。蔡勇基本情况参见本补充法律意见书之“二、《反馈意见》“规范性问题”第2题/（二）/1./（1）/B.蔡勇”。

除赖满英及蔡勇因上述原因辞任董事外，上述董事变动系有限公司设立董事会及有限公司整体变更为股份公司后为优化公司治理结构，调整董事会人员构成

增加独立董事所致。

2. 发行人公司监事变动情况

2017年5月，康华有限召开股东会，同意林鹏辞去公司监事并免去其职务，选举侯文礼为公司监事。本次监事变化的原因是公司战略发展需要和股东意愿。林鹏基本情况参见本补充法律意见书之“二、《反馈意见》“规范性问题”第2题/（二）/1./（1）/C.林鹏”。

2018年4月，康华有限召开股东会，同意侯文礼辞去公司监事并免去其职务，选举李燕平为公司监事。本次监事变化的原因是公司战略发展需要和股东意愿。侯文礼基本情况参见招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事”。

2018年7月，康华生物召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，选举余思建、吴淑青为公司监事。同日，康华生物召开职工代表大会，选举李燕平为公司职工代表监事。同日，康华生物召开监事会，选举吴淑青为监事会主席。上述监事成员变动的原因主要是康华生物设立后选举监事会成员。

3. 发行人高级管理人员变动情况

2017年5月，康华有限召开股东会，同意周蓉辞去公司经理职务。同日，康华有限召开董事会，同意聘任王清瀚为公司总经理。此次人员变动的原因系原经理周蓉已到退休年龄，根据个人意愿卸任经理职位。此次高级管理人员变动系公司正常人事变动，周蓉退休后继续担任公司顾问。周蓉基本情况如下：

周蓉，女，出生于1961年6月，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，身份证号为51011119610613****，本科学历。历任康华有限副总经理、总经理等职务，现任康华生物顾问。

2018年7月，康华生物召开第一届董事会第一次会议，选举王清瀚为总经理，唐名太为副总经理、财务总监、董事会秘书，李声友、陈怀恭、孙晚丰为副总经理。本次高级管理人员变动的原因是康华生物设立后选举公司高级管理人员和规范公司治理结构。

2018年10月，康华生物召开第一届董事会第三次会议，选举侯文礼为公司副总经理。本次高级管理人员变动的原因是公司优化治理结构。

报告期内，公司核心管理团队保持稳定，并吸收优秀管理人才加入，一方面保持了公司经营管理的稳定性和发展战略的连续性，另一方面也完善了公司经营管理层的人员结构，有利于公司进一步提高经营管理水平和能力，有利于公司的持续经营和发展。上述董事、监事、高级管理人员变动履行了必要的审议程序，符合法律法规和《公司章程》的规定。

公司最近两年内董事、高级管理人员未发生重大变化。

（二）并结合各阶段公司属性、治理架构、管理层架构等情况说明发行人董事、高级管理人员最近两年内是否发生重大变化

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人最近两年董事、高级管理人员的变动情况如下：

公司属性	时间	股东会	董事会	管理层
有限责任公司	2016年4月至2017年5月	王振滔及其控制的奥康集团合计为第一大股东	不设董事会，设执行董事，为王振滔	经理为周蓉
	2017年5月至2018年7月	王振滔及其控制的奥康集团合计为第一大股东	设董事会，董事会成员为王振滔、余雄平、赖满英、蔡勇、王清瀚	总经理为王清瀚
股份有限公司	2018年7月至2018年10月	王振滔及其控制的奥康集团合计为第一大股东	董事会成员为王振滔、余雄平、蔡勇、王清瀚、张炳辉、周俊明、汪军民	总经理为王清瀚，副总经理为李声友、陈怀恭、孙晚丰、唐名太
	2018年10月至今	王振滔及其控制的奥康集团合计为第一大股东	董事会成员为王振滔、余雄平、侯文礼、王清瀚、张炳辉、周俊明、汪军民	总经理为王清瀚，副总经理为李声友、陈怀恭、孙晚丰、唐名太、侯文礼

发行人最近两年内的董事、高级管理人员变化是对公司原有经营团队进行充实和适当调整而发生的，符合相关法律法规的规定。对公司经营决策制定起到促进作用。最近两年公司的治理架构和管理层架构未发生重大变化，实际控制人一直为王振滔先生未发生变更；公司经营业绩稳步发展。此外从人员上看，公司董

事、高级管理人员中的核心成员没有发生变动，新增董事、高级管理人员熟悉行业经营管理或具有较高的业务技术及管理水平，一方面可以确保公司经营管理的稳定性和连续，另一方面也有利于完善团队人才结构，进一步提高决策管理水平和能力，适应公司长期发展的需要，有助于促进公司持续稳定发展。

经查阅公司董事、监事、高级管理人员简历，发行人工商备案资料，报告期内三会文件，董监高任职资格批复文件等。本所律师认为，发行人董事（含独立董事）、监事、高级管理人员符合任职规定。发行人最近两年内的董事、高级管理人员的变动符合有关法律、规范性文件及公司章程规定，履行了必要的法律程序，发行人董事、高级管理人员最近两年未发生重大变化。

（三）请发行人说明董事、监事、高级管理人员是否具备相应的任职资格、是否为失信被执行人

根据发行人现任董事、监事、高级管理人员提供的自然人调查表、本所律师对发行人现任董事、监事、高级管理人员的访谈并登陆中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）等网站对相关人员进行网络核查，本所律师认为，发行人现任董事、监事、高级管理人员具备相应的任职资格，不是失信被执行人。

（四）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人最近两年内董事、高级管理人员未曾发生重大变化；相关董事、监事、高级管理人员也具备相应的任职资格，不是失信被执行人。

二十、《反馈意见》“其他问题”第 42 题

请保荐机构和发行人律师核查数据、排名等的真实性；说明数据引用的来源和第三方基本情况，说明数据是否公开、是否专门为本次发行上市准备、以及发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告。

（一）《招股说明书》披露的数据和排名均引用第三方权威机构数据

除来源于审计报告、评估报告的数据外，公司招股说明书引用的其余行业数据主要来源于中国食品药品检定研究院、国家统计局等第三方的公开研究或统计信息，来源真实，发行人未为取得相关数据支付费用或提供帮助，非定制或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、非保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告，具体情况如下：

序号	《招股说明书》披露的数据和排名	来源	性质	数据发布机构的基本情况
1	根据中华人民共和国工业和信息化部数据，2016 年医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29,635.86 亿元，同比增长 9.92%，其中生物药品制造行业实现主营业务收入 3,350.17 亿元，同比增长 10.33%；2017 年 1-9 月，医药工业规模以上企业实现主营业务收入 22,936.45 亿元，同比增长 11.70%，其中生物药品制造行业实现主营业务收入 2,562.61 亿元，同比增长 10.22%	中华人民共和国工业和信息化部数据	公开	国务院直属单位，拟订实行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新；管理通信业；指导推进信息化建设；协调维护国家信息安全等
2	根据中检院《2017 年生物制品批签发年报》，2017 年度，申请签发疫苗共计 4,404 批	中国食品药品检定研究院《2017 年生物制品批签发年报》	公开	国家食品药品监督管理局的直属单位，依法承担实施药品、生物制品安全评价及生物制品批签发等工作
3	2017 年度，国内 20 大产值疫苗品种中，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）以销售额 38.81 亿元位列榜首，产值 10 亿元以上的疫苗品种共 13 例，其中第二类疫苗 7 例	中国食品药品检定研究院	公开	国家食品药品监督管理局的直属单位，依法承担实施药品、生物制品安全评价及生物制品批签发等工作
4	近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在 6,000-8,000 万支，即 1,200-1,600 万人份，整体批签发量基数较大	中国食品药品检定研究院公开披露数据	公开	国家食品药品监督管理局的直属事业单位
5	根据《中华人民共和国 2017 年国民经济和社会发展统计公报》数据，全年全国居民人均可支配收入 25,974 元，比上年增长 9.0%	中华人民共和国国家统计局	公开	国务院直属单位，负责全国数据统计等工作
6	根据知名生命科学咨询公司 Evaluate Pharma 数据，2015 年辉瑞疫苗年销售额达到 64 亿美元，其中单个产品 13 价肺炎链球菌结合型疫苗就已经超过 60 亿美元	EvaluateMedTech	公开	英国 Evaluate 下属研究机构，致力于提供值得信赖的全球医疗技术市场

				情报和一致性预测
7	根据知名生命科学咨询公司 Evaluate Pharma 数据，2017 年度，第一位葛兰素史克，疫苗类产品销售金额为 66.52 亿美元，占比 24.03%；第二位是默沙东，疫苗类产品销售金额达 65.46 亿美元，占比 23.65%；辉瑞居第三位，疫苗类产品销售金额为 60.01 亿美元，占比 21.68%；第四位是赛诺菲·巴斯德，疫苗类产品销售金额为 57.64 亿美元，占比 20.82%	EvaluateMedTech	公开	英国 Evaluate 下属研究机构，致力于提供值得信赖的全球医疗技术 市场情报和一致性预测
8	报告期内，在中国狂犬病疫苗市场，四大疫苗巨头仅有葛兰素史克旗下疫苗公司 Chiron 销售鸡胚细胞狂犬病疫苗，批签发总量为 36.39 万支，2018 年度无批签发	中国食品药品检定研究院公开披露数据	公开	国家食品药品监督管理局的直属单位，依法承担实施药品、生物制品安全评价及生物制品批签发等工作
9	狂犬病疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗主要企业及市场份额数据	中国食品药品检定研究院公开披露数据	公开	国家食品药品监督管理局的直属单位，依法承担实施药品、生物制品安全评价及生物制品批签发等工作

（二）中介机构核查意见

经核查公司《招股说明书》披露的数据和排名引用来源及发行人的书面确认，本所律师认为：

除来源于审计报告、评估报告的数据外，公司招股说明书引用的其余行业数据主要来源于中国食品药品检定研究院、国家统计局等第三方的公开研究或统计信息，来源真实，发行人未为取得相关数据支付费用或提供帮助，非定制或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、非保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告。

二十一、《反馈意见》“其他问题”第 43 题

请发行人补充披露发行人股东在历次股权转让、整体变更为股份有限公司、股利分配中需纳税的金额及是否履行纳税义务，说明发行人股东股权转让价格低于每元注册资本对应净资产或每股净资产的，是否存在税收风险及对发行人的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）发行人股东在历次股权转让中的纳税情况

1. 2009 年 9 月，第一次股权转让

本次股权转让价格为 1 元/注册资本，与其持股计税成本相同，且高于公司当时的每股净资产值，因此转让方不存在应纳税所得额，无需缴纳个人所得税。

2. 2017 年 6 月，第二次股权转让

本次股权转让所需缴纳个人所得税的金额及缴纳情况如下：

单位：万元

转让方	受让方	转让出资额	转让价格	计税所得额	应缴税金
蔡勇	平潭盈科	50.00	2,152.50	2,102.50	420.50

根据四川省成都市龙泉驿区地方税务局于 2017 年 5 月 10 日出具的《税收完税证明》[（151）川地证 00769548]，蔡勇已向税务主管机关缴纳了相应的个人所得税。

3. 2017 年 12 月，第三次股权转让

本次股权转让所需缴纳个人所得税的金额及缴纳情况如下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	转让出资额	转让价格	计税所得额	应缴税金
1	蔡勇	林鹏	18.00	774.90	611.31	122.26
2	蔡勇	杭州九祥	29.76	1,281.25	1,010.70	202.14
3	蔡勇	王尤亮	29.76	1,281.25	1,010.70	202.14

根据四川省成都市龙泉驿区地方税务局于 2018 年 1 月 2 日出具的《税收完税证明》（（161）川地证 00194538），蔡勇已向税务主管机关缴纳了相应的个人所得税。

经核查，本所律师认为，发行人股东在历次股权转让中已经履行了纳税义务，且不存在股权转让价格低于每股注册资本对应净资产或每股净资产的情形。

（二）发行人股东在整体变更为股份有限公司的纳税情况

2018 年 7 月，康华有限整体变更为股份有限公司。根据康华有限全体股东签署的《发起人协议》，同意以康华有限截至 2018 年 5 月 31 日经审计账面净资产值折合股份有限公司股份，股份总额为 4,500 万股，每股面值人民币 1 元，全

部为发起人股份，折合股本后超出股本部分的余额计入股份公司资本公积。

发行人在整体变更为股份有限公司前后，注册资本由 1,632.65 万元变更为 4,500 万元，且各发起人股东按照当时各自在康华有限的出资比例持有相应数额的股份，其自然人发起人股东应缴纳相应的个人所得税，具体缴税情况如下：

序号	股东姓名	公司股改前认缴出资额（万元）	公司股改后的持股数额（万股）	计税所得额（万元）	应缴税金（万元）
1	王振滔	300.00	826.88	526.88	105.38
2	蔡勇	232.00	639.45	407.45	81.49
3	王尤亮	29.76	82.03	52.27	10.45
4	林鹏	18.00	49.61	31.61	6.32

根据国家税务总局成都市龙泉驿区税务局于 2018 年 9 月 14 日出具的《税收完税证明》（（132）川地证明 03168559、（132）川地证明 03168560、（132）川地证明 03168561、（132）川地证明 03168562），王振滔、蔡勇、王尤亮、林鹏已向税务主管机关缴纳了相应的个人所得税。

2018 年 10 月 11 日，国家税务总局成都市龙泉驿区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，载明“经查询税收征管系统，该纳税人自 2015 年 1 月 1 日起至 2018 年 10 月 8 日止暂未发现该纳税人存在违法违章记录”。

2019 年 1 月 4 日，国家税务总局成都市龙泉驿区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，载明“经查询税收征管系统，该纳税人自 2018 年 1 月 1 日起至 2018 年 12 月 31 日止能按时申报纳税，无税收违法违规行为，不存在税务行政处罚的情况”。

经核查，本所律师认为，发行人股东在公司整体变更为股份有限公司中已经履行了纳税义务。

（三）发行人股东在股利分配中的纳税情况

经本所律师核查，发行人自成立至今未进行过股利分配，发行人股东不存在应纳税所得额，无需缴纳个人所得税。

（四）中介机构核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人股东在历次股权转让、整体变更为股份有限公司过程中已履行纳税义务；发行人自成立至今未进行过股利分配，发行人股东不存在应纳税所得额，无需缴纳个人所得税；发行人股东不存在股东股权转让价格低于每元注册资本对应净资产或每股净资产的情形，发行人不存在相关的税收风险。

二十二、 《反馈意见》“其他问题”第 46 题

请发行人律师根据反馈意见的落实情况及再次履行审慎核查义务之后，提出法律意见书的补充说明，并相应补充工作底稿。

本所律师已根据《反馈意见》的落实情况进行了审慎核查，审查了发行人提供的有关文件资料、向发行人董事、监事和高级管理人员进行了询问和必要的讨论，在必要时亦就相关问题向有关政府部门进行了咨询，并补充了相应的工作底稿。本所经办律师在再次履行审慎核查义务的基础上出具本补充法律意见书，对相关事项进行补充说明，作为《律师工作报告》、《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的补充。

（以下为本补充法律意见书的签字盖章页，无正文）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于成都康华生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》之签字盖章页）



负责人：

张学兵

经办律师：

樊斌

经办律师：

贺云帆

经办律师：

刘志广

2019年4月11日