

证券代码：603392

证券简称：万泰生物



关于北京万泰生物药业股份有限公司  
非公开发行股票申请文件的  
反馈意见回复

保荐人（主承销商）



（注册地址：四川省成都市东城根上街 95 号）

二零二二年三月

## 关于北京万泰生物药业股份有限公司 非公开发行股票申请文件的反馈意见回复

### 中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2021 年 12 月 30 日作出的 213392 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”）的要求，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”或“发行人”）会同国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”、“保荐机构”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）对反馈意见提及的问题进行了逐项认真核查及详细说明，现对回复报告（以下简称“本回复”）补充更新 2021 年年度财务数据如下，请贵会予以审核。

除非文义另有所指，本回复中所使用的词语含义与《北京万泰生物药业股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》中的简称具有相同含义。基于报告期变更对本回复的修改以楷体加粗方式列示。

## 目 录

问题 1 关于财务性投资.....	3
问题 2 关于前次募投项目.....	7
问题 3 关于本次募投项目.....	17
问题 4 关于应收账款和存货.....	68
问题 5 关于货币资金.....	79
问题 6 关于销售费用.....	87
问题 7 关于其他非流动资产.....	98
问题 8 关于房地产业务.....	107
问题 9 关于处罚.....	113
问题 10 关于股东认购.....	116
问题 11 关于同业竞争.....	121
问题 12 关于资质.....	142

## 问题 1 关于财务性投资

请申请人补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

### 【回复】

一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

#### （一）财务性投资及类金融业务相关规定

证监会 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》问题 15 财务性投资规定：

“1、财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

2、围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

3、金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

……”

问题 28 类金融业务规定：

“1、除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

……

3、与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。发行人应结合融资租赁、商业保理以及供应链金融的具体经营内容、服务对象、盈利来源，以及上述业务与公司主营业务或主要产品之间的关系，论证说明该业务是否有利于服务实体经济，是否属于行业发展所需或符合行业惯例。

.....”

## （二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

公司于2021年10月15日召开第五届董事会第四次会议审议通过了本次非公开发行股票的相关议案，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务，具体情况如下：

项目	具体情况
类金融业务	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施类金融业务活动的情形。
投资产业基金、并购基金	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施投资产业基金、并购基金的情形。
拆借资金、委托贷款	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施拆借资金、委托贷款的情形。
以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资	截至本回复出具日，公司不存在向集团财务公司出资或增资的情形。
购买收益波动大且风险较高的金融产品	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司存在购买结构性存款的情形，但上述结构性存款具有安全性高、流动性好、风险低的特点，不属于《再融资业务若干问题解答》规定的波动大且风险较高的金融资产，不属于财务性投资。
非金融企业投资金融业务	自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施投资金融业务活动的情形。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。

## 二、说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

报告期末，公司相关报表项目列示如下：

项目	账面价值 (万元)	主要内容	是否属于财务性 投资（包括类金 融业务）
交易性金融资产	4,038.87	本金保障型浮动收益凭证等理财产品	否
其他应收款	881.19	保证金、押金、备用金等	否
一年内到期的非流动资产	20,000.00	定期存款和大额存单	否
其他流动资产	4,344.61	待抵扣和预缴增值税、预缴企业所得税、存款产品、理财利息等	否
债权投资	5,000.00	大额存单	否
其他非流动金融资产	1,129.54	围绕主营业务开展的对中科基因的投资款，中科基因主营业务为第三方动物疫病检测服务以及动物疫病诊断试剂的研发、生产和销售以及合同研发服务	否
其他非流动资产	24,909.19	预付设备款、北京泰润在建厂房少数股东享有部分的价值	否

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

### 三、中介机构核查程序和核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构和发行人会计师履行了以下核查程序：

1、查阅《再融资业务若干问题解答（2020年6月）》等文件对于财务性投资、类金融业务的定义；

2、查阅发行人的财务报告或审计报告，并获得了最近一期末发行人相关报表项目的明细，判断是否属于财务性投资（包括类金融业务）；

3、查阅公司理财产品相关合同以及凭证，查阅关于风险等级、产品性质、收益率的相关条款；

4、取得公司对外投资的相关文件，了解对外投资的背景和目的，查阅被投资企业的工商信息等公开信息，判断是否属于财务性投资（包括类金融业务）。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况；

2、最近一期末，公司不存在持有金额较大、期限较长的的财务性投资（包括类金融业务）情形。

## 问题 2 关于前次募投项目

根据申请文件，申请人前次募投项目发生变更，且截至 2021 年 9 月 30 日均未完工。请申请人补充说明：（1）前次募投项目发生变更原因，是否及时履行决策程序和信息披露义务，尚未使用完毕的募集资金具体使用计划和安排，变更后的募投项目最新进展情况，是否存在推迟的可能。（2）前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性，相关在建工程是否已转为固定资产，公司在建工程转为固定资产的具体标准；若前募项目在建工程尚未转入固定资产的，说明在 2020 年即已产生收益的情况下，尚未转入固定资产的原因及合理性，相关成本核算是否准确。（3）结合本次再融资董事会召开时前次募集资金使用情况，说明本次再融资时间间隔是否符合相关监管要求。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

### 【回复】

一、前次募投项目发生变更原因，是否及时履行决策程序和信息披露义务，尚未使用完毕的募集资金具体使用计划和安排，变更后的募投项目最新进展情况，是否存在推迟的可能

（一）前次募投项目发生变更原因，是否及时履行决策程序和信息披露义务

#### 1、前次募投项目发生变更情况

经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]518 号文核准，公司于 2020 年 4 月向社会首次公开发行人民币普通股（A 股）4,360 万股，每股发行价为 8.75 元，募集资金总额为人民币 38,150.00 万元，扣除发行费用 6,365.19 万元后，实际募集资金金额为 31,784.81 万元。该募集资金用于“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”、“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”和“营销网络中心扩建项目”。

2020 年 11 月 20 日，公司召开第四届董事会第二十一次会议、第四届监事会第二十一次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，将原募投项目“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”变更为



“生物医药项目工程二期”。针对该事项，独立董事发表了同意意见，保荐机构出具了专项意见。2020年12月7日，公司召开了2020年第三次临时股东大会决议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。公司分别于2020年11月21日、2020年12月8日对上述事项进行了公告。

## 2、前次募投项目发生变更原因

原募投项目“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”系公司基于当时对化学发光业务的市场情况和发展前景确定的。但随化学发光市场的快速发展，公司原计划扩产产能已不能满足公司战略规划需求，公司管理层经过慎重讨论和分析，将原募投项目“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”变更为“生物医药项目工程二期”，具体原因如下：公司化学发光业务近3年保持了80%以上的高速增长，超出了公司原增长预期。原项目计划在租赁厦门海沧生物科技有限公司的1.27万平方米厂区进行扩产至产能1亿人份/年。但上述产能目标已不能满足市场需要。根据公司发展战略规划，未来5年内化学发光试剂年产能提升到5亿人份、发光设备年产能提升到3,000台以上，现有场地不足的问题已经制约了公司化学发光业务扩大再生产，公司急需更大的发展空间提升生产能力以满足市场快速发展的需要。根据公司与厦门海沧区政府协商的情况，海沧区政府愿意在生物医药产业园提供百余亩土地，支持公司化学发光业务扩大再生产。化学发光业务新生产基地的建设需按政府相关政策办理招拍挂、签约、规划、项目立项、环评、开工建设等手续，实施周期较长。从提高募集资金使用效率的角度，尽快将募集资金投向急需建设资金的具有发展潜力的新项目更加有利于公司的发展。因此，将该募投项目变更为“生物医药项目工程二期”，用于九价宫颈癌疫苗项目建设。

综上，公司变更募投项目原因合理，已按照法律法规的相关要求履行董事会、股东大会决策程序和信息披露义务。

### **(二) 尚未使用完毕的募集资金具体使用计划和安排，变更后的募投项目最新进展情况，是否存在推迟的可能**

公司前次募集资金使用情况如下：

单位：万元

前募投资项目	承诺投资金额	截至 2021 年 9 月 30 日前募资金累计投资额	截至 2021 年 12 月 31 日前募资金累计投资额	是否产生效益
生物医药项目工程二期	15,000.00	15,263.10	15,263.10	否[注 1]
宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	11,778.43	14,632.52	是[注 2]
营销网络中心扩建项目	1,784.81	296.05	1,587.46	否[注 3]
<b>合计</b>	<b>31,784.81</b>	<b>27,337.58</b>	<b>31,483.08</b>	

注 1：前次募集资金投资项目“生物医药项目工程二期”系九价宫颈癌疫苗产品整体投建的一部分，主要为部分基建、设备投资，虽然前募资金已基本使用完毕，但九价宫颈癌疫苗整体建设项目尚未完工，故目前未产生效益。

注 2：前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”系二价宫颈癌疫苗产品整体投建项目的一部分，主要投资内容包括扩建库房、为提高生产效率而购置部分设备以及增加污水站处理设施等，二价宫颈癌疫苗于 2020 年 5 月实现销售，已为公司持续产生效益。

注 3：营销网络中心扩建项目不单独产生效益。

如上表所示，截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金已基本使用完毕，结存余额较小，预计短期内即可用完。前次募集资金变更的募投项目主要为九价宫颈癌疫苗的生产项目，前次募集资金已使用完毕，后续投资将通过本次非公开发行股票的募集资金和自筹资金来实施，项目正按计划进度实施。因此，前次募投项目不存在推迟情形。

二、前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性，相关在建工程是否已转为固定资产，公司在建工程转为固定资产的具体标准；若前募项目在建工程尚未转入固定资产的，说明在 2020 年即已产生收益的情况下，尚未转入固定资产的原因及合理性，相关成本核算是否准确

（一）前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性，相关在建工程是否已转为固定资产，公司在建工程转为固定资产的具体标准

### 1、公司宫颈癌疫苗建设项目的概况

公司宫颈癌疫苗建设项目涉及的名称有“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”、“生物医药项目工程二期”和“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”等，

前述项目名称系分别对应二价宫颈癌疫苗建设项目和九价宫颈癌疫苗建设项目。各名称关系情况如下：

产品	财务记账归类项目名称	募投项目名称	资金来源	投入金额(万元)	说明[注 2]
二价宫颈癌疫苗	产研基地生物港一期[注 1]	/	自有资金	43,771.00	已使用
		宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	IPO 募集资金	14,632.52	已使用
九价宫颈癌疫苗	产研基地生物港二期[注 1]	生物医药项目工程二期	自有资金	39,257.96	已使用
			IPO 募集资金	15,263.10	已使用
		九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目[注 3]	本次募集资金	110,000.00	尚未完成
			差额资金为自筹资金	14,918.85	尚未完成

注 1：产研基地生物港一期系二价宫颈癌疫苗生产项目，于 2014 年开始投资建设，于 2017 年办公楼、生产车间整体竣工，于 2018 年生产线安装完毕，达到可使用状态；产研基地生物港二期系九价宫颈癌疫苗生产项目，于 2019 年 10 月开始投资投建，计划于 2025 年投资建设完工。

注 2：截至 2021 年 12 月 31 日的资金投入状态。

注 3：项目投资金额包含了 3.4 亿元的铺底流动资金。

## 2、前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性

如前表所示，前次募集资金投资项目“生物医药项目工程二期”系主要生产九价宫颈癌疫苗，仍处于建设期，故未产生收益。“营销网络中心扩建项目”不单独产生效益。

关于前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”尚有募集资金未使用完毕但已产生收益的原因如下：

### (1) 前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”系“产研基地生物港一期”项目的一部分，无法单独计算经营效益

已实现经营效益的产品为“产研基地生物港一期”的二价宫颈癌疫苗，而前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”系作为“产研基地生物港一期”项目的后期投资支出，该项目旨在提高企业的质量体系，以建设符合国际化质量标准的生产管理体系，投资内容包括扩建产品库房和污水处理站、为提高生产效率而购置少量设备、开展质量实验室的改造、开展国际临床试

验和聘请专家顾问、开展 WHO 认证等，并非新增建设产线，故无法单独计算经营效益，需要结合项目整体计算经营效益。

### (2) 前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”的大部分资产投资系在二价宫颈癌疫苗产品销售前支出

前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”具体投资及使用情况如下：

单位：万元

类别	项目	计划投资金额	实际投入情况	
			前次募集资金置换自筹资金预先投入	2020年6月至2021年12月使用金额
资本性支出	厂区建设费、设备费	10,859.00	6,638.15	5,501.40
非资本性支出	国际临床费用、专家顾问费、人工费用、差旅费等	4,141.00	2,275.81	217.17
合计		<b>15,000.00</b>	<b>8,913.95</b>	<b>5,718.57</b>

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于北京万泰生物药业股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》（容诚专字[2020]518Z0205号），截至2020年5月31日止，公司以自筹资金预先投入“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”的实际投资金额为8,913.95万元，该项目募集资金到位后予以置换。

公司二价宫颈癌疫苗产品系2020年5月实现销售。前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”的大部分资产投资系在二价宫颈癌疫苗产品销售前支出，后期支出主要为公司按照合同约定的付款进度支付的污水处理站工程款和部分灌装设备款，以及扩建库房和其他非资本性支出，工程建设中结算周期较长且通常留有一定比例的尾款保证金系行业惯例，并不影响公司二价宫颈癌疫苗产品的生产、存储及销售。

### (3) 在前次募集资金到位前，实现经营效益的二价宫颈癌疫苗的生产车间与核心设备已投建完成

公司“产研基地生物港一期”系2014年开始投建，投资总额约为5.9亿元，其中固定资产投资金额为4.5亿元。

① “产研基地生物港一期”项目的在建工程投入及结转情况如下：

单位：万元

期间	年初金额	投入金额	转固金额	年末金额	说明
2016年以前	/	6,029.77	-	6,029.77	/
2016年度	6,029.77	6,209.16	-	12,238.93	/
2017年度	12,238.93	19,577.85	25,704.64	6,112.14	注1
2018年度	6,112.14	1,973.55	6,158.85	1,926.84	注2
2019年度	1,926.84	592.68	236.44	2,283.09	注2
2020年度	2,283.09	576.86	-	2,859.95	注3
2021年度	2,859.95	-	2,090.45	769.50	注3
合计	/	<b>34,959.87</b>	<b>34,190.37</b>	/	

注1：转固资产主要包含基建投资（1#办公楼、2#疫苗生产车间、3#化学品库、4#公用工程、5#动物房及相应配套设施）、洁净及装修工程、部分需要安装的外购设备等。

注2：转固资产主要为需要安装的外购设备，资金来源主要系自筹资金预先投入，前募资金到位后予以部分置换。

注3：转固资产主要为扩建库房、污水处理站设施等，资金来源主要系前募资金。

② “产研基地生物港一期”项目的固定资产投资情况如下：

单位：万元

期间	固定资产增加金额	其中在建工程转入	说明
2017年度	25,704.64	25,704.64	主要包含基建投资（1#办公楼、2#疫苗生产车间、3#化学品库、4#公用工程、5#动物房及相应配套设施）、洁净及装修工程、部分需要安装的外购设备等
2018年度	7,962.27	6,158.85	主要为需要安装的外购设备，资金来源主要系自筹资金预先投入，前募资金到位后予以部分置换
2019年度	782.29	236.44	
2020年度	1,952.43	-	主要为扩建库房、污水处理站设施等，资金来源主要系前募资金
2021年度	<b>2,090.45</b>	<b>2,090.45</b>	
合计	<b>38,492.07</b>	<b>34,190.37</b>	

综上，在前次募集资金到位前，实现经营效益的二价宫颈癌疫苗的生产车间与核心设备已投建完成；而前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”的大部分资产投资系在二价宫颈癌疫苗产品销售前支出，后期支出主要为公司按照合同约定的付款进度支付的污水处理站工程款和部分灌装设备

款，以及扩建库房和其他非资本性支出，工程建设中结算周期较长且通常留有一定比例的尾款保证金系行业惯例，并不影响公司二价宫颈癌疫苗产品的生产、存储及销售。因此，前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益具备合理原因。

### **3、相关在建工程是否已转为固定资产，公司在建工程转为固定资产的具体标准**

如本题“二/（一）/2、前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性”内容所述，公司按照按照企业会计准则的要求将“产研基地生物港一期”项目的在建工程转为固定资产。

根据《企业会计准则第4号—固定资产》及《〈企业会计准则第4号—固定资产〉应用指南》的相关规定，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的固定资产，应当按照估计价值确定其成本，并计提折旧。

公司各项在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产核算。报告期内，公司对于不同的在建工程分别确定了达到预定可使用状态的判断标准，每月对已达到预定可使用状态但尚未进行结算的工程项目进行汇总，再按最佳估计成本将其结转为固定资产，并于结转次月计提折旧，符合企业会计准则的相关规定。

#### **（二）若前募项目在建工程尚未转入固定资产的，说明在2020年即已产生收益的情况下，尚未转入固定资产的原因及合理性，相关成本核算是否准确**

如本题“二/（一）/2、前募项目尚未建设完工的情况下已产生收益的原因及合理性”内容所述，在2020年已实现销售效益的产品为“产研基地生物港一期”的二价宫颈癌疫苗，在投产前，该项目相关的在建工程大部分已转为固定资产，自转固次月起开始计提折旧，与产品生产相关的资产折旧已计入产品成本核算。

公司二价宫颈癌疫苗产品系2020年5月实现销售。前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”的大部分资产投资系在二价宫颈癌疫苗产品销售前，通过自筹资金预先投入金额8,913.95万元，募集资金到位后予以置换。后期支出主要为公司按照合同约定的付款进度支付的污水处理站工程款和部分灌装设备款，以及扩建库房和其他非资本性支出，工程建设中结算周期较长

且通常留有一定比例的尾款保证金系行业惯例，并不影响公司二价宫颈癌疫苗产品的生产、存储及销售。

综上，二价宫颈癌疫苗在 2020 年已实现销售后，仍有部分前募资金未使用的原因合理，二价宫颈癌疫苗产品的成本核算准确。

### 三、结合本次再融资董事会召开时前次募集资金使用情况，说明本次再融资时间间隔是否符合相关监管要求

《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》第三条的规定：

“上市公司申请增发、配股、非公开发行业股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于 6 个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票”。

公司前次募集资金为 2020 年 4 月完成首次公开发行股票并上市时的募集资金，该募集资金于 2020 年 4 月 21 日到账。根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《北京万泰生物药业股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》（容诚专字[2022]518Z0254 号），截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金使用情况如下：

单位：万元

承诺投资项目	实际投资项目	承诺投资金额	实际投资金额	占比
化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	生物医药项目工程二期	15,000.00	15,263.10	101.75%
宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	14,632.52	97.55%
营销网络中心扩建项目	营销网络中心扩建项目	1,784.81	1,587.46	88.94%
合计		31,784.81	31,483.08	99.05%

截至 2021 年 10 月 15 日召开关于本次非公开发行 A 股股票的董事会，公司前次募集资金已使用 87.62%；截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金已使用 99.05%，已基本使用完毕。

公司于 2021 年 10 月 15 日召开关于本次非公开发行 A 股股票的董事会，距离前次募集资金到位日 2020 年 4 月 21 日的时间间隔大于 6 个月。

综上，公司本次非公开发行 A 股股票的董事会决议日距前次募集资金到位日大于 6 个月，且前次募集资金已基本使用完毕，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于融资间隔期限的规定。

#### 四、中介机构核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构和发行人会计师履行了以下核查程序：

1、查阅公司前次募投项目可研报告、相关审议三会和信息披露文件，查阅公司变更募投项目的审议程序及相关文件、信息披露情况；查阅会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》，了解公司前次募集资金使用情况；

2、访谈公司相关人员，了解公司在建工程转固判定标准及内控程序，了解公司报告期内在建工程投资建设情况及转固情况，了解公司报告期内固定资产折旧核算情况；获取并查阅公司报告期内在建工程明细表、固定资产折旧明细及分摊表；获取并查阅公司报告期内主要在建工程项目相关合同、发票、会记凭证等资料；

3、取得公司本次非公开发行的董事会决议文件，核查公司两次融资时间间隔是否符合相关规定。

##### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、公司变更前次募投项目原因合理，公司已按照法律法规的相关要求履行了必要的程序，已经董事会和股东大会审议通过，监事会和独立董事发表了同意意见，募投项目变更事项的决策程序和信息披露情况符合相关规定的要求；截至 2021 年 12 月 31 日，公司前次募集资金已基本使用完毕，结存余额较小，预计短期内即可用完，不存在推迟情形；

2、前次募集资金投资项目“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”尚未全部建设完工但已产生收益具备合理原因；公司将“达到预定可使用状态”作为



前募项目在建工程转为固定资产的标准，在建工程转固及时、准确，产品成本核算准确，会计处理符合《会计准则》的规定；

3、公司本次非公开发行 A 股股票的董事会决议日距前次募集资金到位日大于 6 个月，且前次募集资金已基本使用完毕，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于融资间隔期限的规定。

### 问题 3 关于本次募投项目

申请人本次发行拟募集资金 35 亿元，投资于“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”、“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”、“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”和“鼻喷疫苗产业基地建设项目”。请申请人补充说明：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入，补充流动资金比例是否符合相关监管要求。（2）本次募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。（3）项目新增产能规模的合理性，结合项目相关的市场空间、行业竞争情况、可比公司经营情况等，说明新增产能规模的合理性。（4）募投项目预计效益测算依据、测算过程，效益测算的谨慎性、合理性。（5）前募项目与本次募投项目的异同，是否存在相同或相似项目的情形，若存在，说明前募项目未完工的情况下进行本次募投项目建设的必要性及合理性，是否重复建设，同一或相似项目再次融资的必要性、合理性，两次募投项目投资构成、效益核算是否能够准确区分。（6）本次募投项目产品所处阶段，是否处于研发或试生产等阶段，公司是否具备产品技术、市场、人员等储备，是否存在研发失败、市场开拓不力等募投项目实施的重大不确定性风险；尚处于研发阶段的，当前状况下即募集资金进行生产建设的原因及合理性。

请保荐机构发表核查意见。

#### 【回复】

**一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入，补充流动资金比例是否符合相关监管要求**

##### （一）本次募投项目总体情况

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 350,000.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金
九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	124,918.85	110,000.00
二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	157,762.66	70,000.00
养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	131,620.55	110,000.00
鼻喷疫苗产业基地建设项目	99,082.23	60,000.00
合计	<b>513,384.29</b>	<b>350,000.00</b>

## (二) 本次募投项目具体情况

### 1、九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

公司于2019年10月启动“产研基地生物港二期”建设项目，项目分为首期投建项目和本次募投扩产项目，计划于2025年建设完成，项目预计投资总额为18亿元。

在本次非公开发行股票董事会决议前，首期投建项目已通过使用自有资金3.9亿元和前次募集资金1.5亿元支付了项目的部分厂房建设款和部分设备购置款。

本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”为“产研基地生物港二期”一部分，系公司对“产研基地生物港二期”尚未投资支付部分单独立项，并取得了该项目备案和环评批复。“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”的投资金额为124,918.85万元，拟使用募集资金110,000.00万元，主要包含的净化装修工程、尚未支付的土建/装修工程款、购置生产及办公设备等。该项目投资明细、投资数额的测算依据、测算过程，以及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目投资金额	使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
1	建筑工程费	23,545.00	23,545.00	100.00%	23,545.00	按照建筑面积*市场建筑单价计算
2	设备购置安装费	60,523.95	60,523.95	100.00%	60,523.95	按照采购数量*市场采购单价计算
3	工程建设其他费用	2,157.46	2,157.46	100.00%	1,157.46	按照市场价格计算
4	基本预备费	4,311.32	4,311.32	100.00%	-	按照建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用的5%计算

序号	项目	项目投资金额	使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
5	铺底流动资金	34,381.12	19,462.27	56.61%	-	根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金
合计		124,918.85	110,000.00	88.06%	85,226.41	

### (1) 建筑工程费

在本次非公开发行股票董事会决议前，公司已使用前次募集资金和自有资金支付了“产研基地生物港二期”项目的大部分厂房建设款和部分设备款。因此，本募投项目的建筑工程费主要分为生产车间净化装修工程款 18,000.00 万元和尚未支付的少量土建/装修工程款 5,545.00 万元，合计金额为 23,545.00 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。

### (2) 设备购置安装费

本募投项目的设备购置安装费估算是所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本募投项目设备购置主要为生产工艺设备、公用设备，以及软件及办公设备，合计金额为 60,523.95 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。购置设备明细如下：

#### ①新增购置设备款项

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
工艺设备				
1	管式离心机	3,685.37	4	14,741.49
2	发酵罐系统	2,600.00	4	10,400.00
3	层析系统+层析柱+自动装柱系统	4,200.00	2	8,400.00
4	培养基配液系统+CIP 清洗系统+Buffer 配液系统	1,800.00	2	3,600.00
5	注射器灌装线	2,200.00	1	2,200.00
6	超滤系统	220.00	6	1,320.00

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
7	灭菌柜、清洗机、烘干机	400.00	2	800.00
8	注射器包装线	800.00	1	800.00
9	无菌隔离器	70.00	6	420.00
10	菌体破碎系统（均质机）	100.00	4	400.00
11	完整性检测仪	60.00	4	240.00
12	不锈钢家具	200.00	1	200.00
13	过氧化氢传递窗	30.00	5	150.00
14	过氧化氢灭菌器	75.00	2	150.00
15	摇床	3.00	6	18.00
16	提升加料机	7.20	2	14.40
<b>工艺设备小计</b>				<b>43,853.89</b>
<b>公用设备</b>				
1	纯水分配/洁净蒸汽分配/注射水/压空分配/工艺冷冻水/蒸汽管路	1,600.00	2	3,200.00
2	纯水制备系统/注射水机/洁净蒸汽发生器	800.00	2	1,600.00
3	净化空调	300.00	3	900.00
4	冷水机及冷却塔	250.00	2	500.00
5	空压机	70.00	4	280.00
6	蒸汽发生器	30.00	8	240.00
<b>公用设备小计</b>				<b>6,720.00</b>
<b>软件系统</b>				
1	SAP 系统	800.00	1	800.00
2	MES 生产过程管理系统	500.00	1	500.00
3	LIMS 实验室管理系统	300.00	1	300.00
4	SCADA 数据采集系统	300.00	1	300.00
5	智能化系统	300.00	1	300.00
6	QMS 质量管理体系	200.00	1	200.00
7	文档及培训管理系统	200.00	1	200.00
8	WMS 仓储管理系统	150.00	1	150.00
9	办公软件	0.40	300	120.00
10	设备管理系统	100.00	1	100.00
11	empower&sdms 色谱与非色谱类仪器管理系统	60.00	1	60.00
12	法规数据库软件	30.00	2	60.00

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
13	统计软件	1.00	50	50.00
14	药物警戒系统	40.00	1	40.00
15	项目管理软件	0.30	50	15.00
软件系统小计				<b>3,195.00</b>
办公设备小计				<b>227.60</b>
合计				<b>53,996.49</b>

## ②前期设备未支付款项

序号	项目名称	数量 (台、套)	总额 (万元)	未支付 金额 (万元)
<b>工艺设备</b>				
1	管式离心机	3	11,080.05	2,972.69
2	发酵罐系统	2	4,074.43	736.27
3	培养基配液系统+CIP 清洗系统+Buffer 配液系统	1	1,630.00	326.00
4	不锈钢家具	1	200.00	200.00
5	称量系统（复测系统）	1	160.00	160.00
6	过氧化氢灭菌器	1	73.00	73.00
7	完整性检测仪	1	60.00	60.00
8	超滤系统	3	428.00	42.80
9	无菌隔离器	3	174.00	39.80
10	液氮罐	10	30.00	30.00
11	其他设备	/	660.40	186.10
工艺设备小计				<b>4,826.65</b>
<b>公用设备</b>				
1	净化工程/机电安装 BMS/EMS 系统/能源计量系统	1	4,508.50	900.71
2	纯水分配/洁净蒸汽分配/注射水/压空分配/工艺冷冻水/蒸汽管路	1	1,380.00	276.00
3	双活数据中心搭建	1	150.00	150.00
4	纯水制备系统/注射水机/洁净蒸汽发生器	1	670.00	134.00
5	空压机	2	132.00	52.80
6	其他设备	/	1,761.95	187.30
公用设备小计				<b>1,700.81</b>

序号	项目名称	数量 (台、套)	总额 (万元)	未支付 金额 (万元)
合计				6,527.46

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其他费用金额为 2,157.46 万元，主要为工程设计费用、设备验证费用等，其中资本性支出金额为 1,157.46 万元。该项目的工程建设其他费用拟使用募集资金投入。

### (4) 基本预备费用

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用总和的 5.00% 计算，金额为 4,311.32 万元，属于非资本性支出。该项目的预备费用拟使用募集资金投入。

### (5) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金为 34,381.12 万元，根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金。该项属于非资本性支出，其中拟使用募集资金投入 19,462.27 万元，剩余部分由公司通过自有资金或其他方式解决。

## 2、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目

本次募投项目“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”的投资总额为 157,762.66 万元，拟使用募集资金 70,000.00 万元。该项目投资明细、投资数额的测算依据和测算过程，以及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目分类	项目投资金额	拟使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
1	建筑工程费	17,975.00	17,975.00	100.00%	17,975.00	按照建筑面积*市场建筑单价计算
2	设备购置安装费	37,193.80	37,193.80	100.00%	37,193.80	按照采购数量*市场采购单价计算

序号	项目分类	项目投资金额	拟使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
3	工程建设其他费用	12,804.06	12,804.06	100.00%	736.00	按照市场价格计算
4	基本预备费	3,398.64	2,027.14	59.65%	-	按照建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用的5%计算
5	研发费用	65,872.00	-	-	-	按照技术许可协议及预计临床试验支出计算
6	铺底流动资金	20,519.16	-	-	-	根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金
合计		157,762.66	70,000.00	44.37%	55,904.80	

### (1) 建筑工程费

本募投项目系在租赁的“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”建设的厂房实施，故本募投项目的建筑工程费系净化工程费金额 15,000.00 万元和车间装修金额 2,975.00 万元，合计金额为 17,975.00 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。

### (2) 设备购置安装费

本募投项目的设备购置安装费估算是所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本募投项目设备购置主要为生产工艺设备、公用设备，以及研发设备、办公设备和软件设备等，合计金额为 37,193.80 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。购置设备明细如下：

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
工艺设备				
1	发酵系统	1,000.00	3	3,000.00
2	无菌隔离器	350.00	7	2,450.00
3	注射器灌装线	2,200.00	1	2,200.00
4	冻干机	600.00	3	1,800.00
5	层析系统（含层析柱）	400.00	4	1,600.00



序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
6	超滤系统	250.00	6	1,500.00
7	注射器灯检线	1,500.00	1	1,500.00
8	注射器包装线	1,500.00	1	1,500.00
9	缓冲液配制系统	200.00	6	1,200.00
10	微滤系统	200.00	5	1,000.00
11	灭菌柜	70.00	14	980.00
12	CIP 工作站	300.00	3	900.00
13	水解系统	200.00	4	800.00
14	结合系统	200.00	4	800.00
15	培养基配制系统	400.00	2	800.00
16	自动清洗机	200.00	3	600.00
17	小型仪器（光学显微镜、分光光度计、混合摇床、电子秤、电导率仪等）	500.00	1	500.00
18	佐剂配制系统	500.00	1	500.00
19	菌体收获系统	100.00	4	400.00
20	不锈钢家具	400.00	1	400.00
21	QC 实验室台面	400.00	1	400.00
22	中控纤维系统	300.00	1	300.00
23	完整性检测仪	60.00	4	240.00
24	生物安全柜	30.00	7	210.00
25	配制系统	200.00	1	200.00
26	在线粒子监测系统	100.00	2	200.00
27	培养箱	6.00	28	168.00
28	温度验证系统	60.00	2	120.00
29	高效液相色谱仪	100.00	1	100.00
30	多角度激光散射仪	100.00	1	100.00
31	其他设备	/	/	952.00
<b>工艺设备小计</b>				<b>27,420.00</b>
<b>公用设备</b>				
1	纯水制备系统/注射水机/洁净蒸汽发生器	1,500.00	1	1,500.00
2	纯水分配/洁净蒸汽分配/注射水/压空分配/工艺冷冻水/蒸汽管路	1,500.00	1	1,500.00
3	冷库	300.00	4	1,200.00
4	净化空调	800.00	1	800.00

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
5	洗衣机	70.00	8	560.00
6	冷水机及冷却塔	400.00	1	400.00
7	空压机	70.00	4	280.00
8	蒸汽发生器	30.00	8	240.00
9	超低温冰箱	10.00	8	80.00
公用设备小计				<b>6,560.00</b>
<b>软件系统</b>				
1	LIMS 实验室管理系统	300.00	1	300.00
2	SCADA 数据采集系统	200.00	1	200.00
3	智能化系统	200.00	1	200.00
4	QMS 质量管理体系	150.00	1	150.00
5	WMS 仓储管理系统-疫苗	100.00	1	100.00
6	文档及培训管理系统	100.00	1	100.00
7	LIMS 实验室管理系统	100.00	1	100.00
8	其他系统	/	/	253.00
软件系统小计				<b>1,403.00</b>
<b>研发设备</b>				
1	冻干机	400.00	1	400.00
2	超滤系统	150.00	2	300.00
3	CIP 站	300.00	1	300.00
4	结合反应系统	100.00	1	100.00
5	中空纤维系统	100.00	1	100.00
6	其它设备	500.00	1	500.00
研发设备小计				<b>1,700.00</b>
办公设备小计				<b>110.80</b>
合计				<b>37,193.80</b>

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其他费用金额为 12,804.06 万元，主要为厂房五年租赁费用、车间及设备验证费用等，其中资本性支出金额为 736.00 万元。该项目的工程建设其他费用拟使用募集资金投入。

#### (4) 基本预备费用

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用总和的 5.00% 计算，金额为 3,398.64 万元，属于非资本性支出，其中拟使用募集资金投入 2,027.14 万元，剩余部分由公司通过自有资金或其他方式解决。

#### (5) 研发费用

本项目研发费用金额为 65,872.00 万元，包括临床费用以及 20 价肺炎疫苗许可费用，属于非资本性支出，由公司通过自有资金或其他方式解决。

#### (6) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金为 20,519.16 万元，根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金。该项属于非资本性支出，由公司通过自有资金或其他方式解决。

### 3、养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

本次募投项目“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”的投资总额为 131,620.55 万元，拟使用募集资金 110,000.00 万元。该项目投资明细、投资数额的测算依据和测算过程，以及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目分类	项目投资金额	拟使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
1	建筑工程费	81,138.39	81,138.39	100.00%	81,138.39	按照建筑面积*市场建筑单价计算
2	设备购置安装费	14,822.22	14,822.22	100.00%	14,822.22	按照采购数量*市场采购单价计算
3	工程建设其他费用	2,571.00	2,372.06	92.26%	2,372.06	按照市场价格计算
4	基本预备费	4,926.58	4,926.58	100.00%	-	按照建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用的 5% 计算
5	铺底流动资金	28,162.36	6,740.75	23.94%	-	根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数

序号	项目分类	项目投资金额	拟使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
						据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金
	合计	131,620.55	110,000.00	83.57%	98,332.67	

### (1) 建筑工程费

本募投项目的建筑工程费主要涉及基地建设工程和装修工程，包含 1#综合楼、2#生产车间、3#生产车间、4#库房、5#生活楼、6#危险品库，以及其他配套建筑。建设工程和装修工程合计金额为 81,138.39 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。其中 2#生产车间整栋、4#库房一半面积、6#危险品库一半面积和污水处理站部分面积系租赁给本次募投项目“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”。

具体如下：

项目名称	面积 (平方米)	单价 (万元/平方米)	金额 (万元)
基建工程	189,027.83	0.28	53,372.61
装修及配套工程		0.15	27,765.78
合计	189,027.83	/	81,138.39

### (2) 设备购置安装费

本募投项目的设备购置安装费估算是所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本募投项目设备购置主要为生产工艺设备、公用设备，以及软件系统，合计金额为 14,822.22 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。购置设备明细如下：

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
工艺设备				
1	通用试剂配液罐	200.00	3	600.00
2	洁净区冷库	200.00	3	600.00
3	全自动免疫分析流水线	500.00	1	500.00
4	磁分离系统	70.00	6	420.00

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
5	AKTA 蛋白纯化系统	70.00	5	350.00
6	灭菌柜	40.00	8	320.00
7	自动装盒系统	150.00	2	300.00
8	自动化仓库系统	300.00	1	300.00
9	清洗机	35.00	8	280.00
10	冷库建设(冷藏)	35.00	8	280.00
11	R1 试剂灌装机	130.00	2	260.00
12	R2 试剂灌装机	130.00	2	260.00
13	R 试剂灌装机	130.00	2	260.00
14	烘干机	30.00	8	240.00
15	磁分离系统	43.00	5	215.00
16	不锈钢家具	200.00	1	200.00
17	配液系统	200.00	1	200.00
18	冷冻干燥机	80.00	2	160.00
19	通用试剂灌装贴标一体机	80.00	2	160.00
20	M 试剂灌装机	75.00	2	150.00
21	进口平板称	25.00	6	150.00
22	立体仓库	150.00	1	150.00
23	R 试剂组装、打标、贴标系统	70.00	2	140.00
24	盒贴打标、贴标、自检系统	54.00	2	108.00
25	校准品打标贴标一体机	50.00	2	100.00
26	生物安全二级实验室	100.00	1	100.00
27	其他设备	/	/	809.22
<b>工艺设备小计</b>				<b>7,612.22</b>
<b>公用设备</b>				
1	电梯	50.00	20	1,000.00
2	配电系统	800.00	1	800.00
3	冷水机及冷却塔	700.00	1	700.00
4	纯水/压空分配	500.00	1	500.00
5	污水处理系统	500.00	1	500.00
6	BMS 系统	400.00	1	400.00
7	净化空调	300.00	1	300.00

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
8	冷库	300.00	1	300.00
9	发电机	110.00	2	220.00
10	纯水制备系统	200.00	1	200.00
11	空压机	70.00	2	140.00
12	蒸汽发生器	30.00	4	120.00
13	能源计量系统	100.00	1	100.00
<b>公用设备小计</b>				<b>5,280.00</b>
<b>软件系统</b>				
1	智能仓储系统	500.00	1	500.00
2	生产过程管理系统	500.00	1	500.00
3	智能化系统	300.00	1	300.00
4	实验室管理系统	200.00	1	200.00
5	办公软件	0.40	500	200.00
6	文档管理系统	100.00	1	100.00
7	统计软件	1.00	100	100.00
8	项目管理软件	0.30	100	30.00
<b>软件系统小计</b>				<b>1,930.00</b>
<b>合计</b>				<b>14,822.22</b>

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其他费用金额为 2,571.00 万元，主要为工程设计费用、设备验证费用等，其中资本性支出金额为 2,372.06 万元。该项目的工程建设其他费用拟使用募集资金投入 2,372.06 万元。

### (4) 基本预备费用

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用总和的 5.00% 计算，金额为 4,926.58 万元，属于非资本性支出。该项目的预备费用拟使用募集资金投入。

### (5) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金为 28,162.36 万元，根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金。该项属于非资本性支出，其中拟使用募集资金投入 6,740.75 万元，剩余部分由公司通过自有资金或其他方式解决。

### 4、鼻喷疫苗产业基地建设项目

本次募投项目“鼻喷疫苗产业基地建设项目”的投资总额为 99,082.23 万元，拟使用募集资金 60,000.00 万元。该项目投资明细、投资数额的测算依据和测算过程，以及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目分类	项目投资金额	拟使用募集资金	使用募集资金占比	使用募集资金中资本支出金额	测算依据和测算过程
1	建筑工程费	47,700.24	47,700.24	100.00%	47,700.24	按照建筑面积*市场建筑单价计算
2	设备购置安装费	23,535.76	12,299.76	52.26%	12,299.76	按照采购数量*市场采购单价计算
3	工程建设其他费用	7,954.34	-	-	-	按照市场价格计算
4	基本预备费	3,959.52	-	-	-	按照建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用的 5%计算
5	铺底流动资金	15,932.38	-	-	-	根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金
合计		<b>99,082.23</b>	<b>60,000.00</b>	<b>60.56%</b>	<b>60,000.00</b>	

#### (1) 建筑工程费

本募投项目的建筑工程费主要涉及基地建设工程和装修及净化工程，包含办公宿舍楼、质检楼、制剂车间及其他配套建筑。建设工程和装修及净化工程合计金额为 47,700.24 万元，属于资本性支出，拟使用募集资金投入。具体如下：

项目名称	面积 (平方米)	单价 (万元/平方米)	金额 (万元)
基建工程	56,784.00	0.38	21,799.80
装修及净化工程		0.46	25,900.44
<b>合计</b>	<b>56,784.00</b>	<b>0.84</b>	<b>47,700.24</b>

## (2) 设备购置安装费

本募投项目的设备购置安装费估算是所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本募投项目设备购置主要为生产工艺设备，金额为 23,535.76 万元，属于资本性支出，其中拟使用募集资金投入 12,299.76 万元，剩余部分由公司通过自有资金或其他方式解决。购置设备明细如下：

序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
1	转运系统	2,100.00	2	4,200.00
2	灌装生产线	1,900.00	2	3,800.00
3	分配系统	1,370.00	2	2,740.00
4	配液罐	143.33	12	1,720.00
5	制水系统	900.00	1	900.00
6	脉动真空灭菌器	32.00	24	768.00
7	自动轴向压缩层析柱	65.00	10	650.00
8	冻融系统	300.00	2	600.00
9	悬浮粒子计数器	13.00	42	546.00
10	层析系统	85.00	6	510.00
11	浮游菌采样器	12.00	42	504.00
12	锅炉	110.00	4	440.00
13	包装生产线	200.00	2	400.00
14	过氧化氢消毒机	15.00	26	390.00
15	在线监控系统	10.00	36	360.00
16	脉动真空灭菌柜灭菌柜	40.00	6	240.00
17	CO2 培养箱	5.00	44	220.00
18	空压机	50.00	4	200.00
19	无菌操作隔离器	100.00	2	200.00
20	过滤器完整性测试仪	8.52	23	196.00



序号	项目名称	单价 (万元)	数量 (台、套)	金额 (万元)
21	超滤系统	97.00	2	194.00
22	蠕动泵	1.95	98	191.32
23	超低温冰箱	9.68	19	183.92
24	生物安全柜 (B2 型)	12.00	14	168.00
25	污水处理系统	160.00	1	160.00
26	铝盖清洗机	75.00	2	150.00
27	全自动灯检机	75.00	2	150.00
28	灭菌系统	150.00	1	150.00
29	有线温度验证系统	36.00	4	144.00
30	一次性配液系统	70.00	2	140.00
31	总有机碳分析仪	58.00	2	116.00
32	其他设备	/	/	2,204.52
合计				<b>23,535.76</b>

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其他费用金额为 7,954.34 万元，主要为购买土地、工程建设监理费等，属于资本性支出，由公司通过自有资金或其他方式解决。

### (4) 基本预备费用

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按建筑工程费、设备购置安装费和工程建设其他费用总和的 5.00% 计算，金额为 3,959.52 万元，属于非资本性支出，由公司通过自有资金或其他方式解决。

### (5) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金为 15,932.38 万元，根据公司历史财务数据的经营性流动资产和负债周转率情况，预测本募投项目运营期相关经营性流动资产和负债数据，然后计算得出各分项所需的流动资金，从而得出项目所需铺底流动资金。该项属于非资本性支出，由公司通过自有资金或其他方式解决。

### （三）本次募投项目募集资金中补充流动资金比例符合相关监管要求

《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》第一条的规定：“上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性”。

本次募投项目拟使用募集资金中资本支出情况如下：

单位：万元

项目名称	拟使用募集资金	其中资本支出金额	资本支出占比
九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	110,000.00	85,226.41	77.48%
二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	70,000.00	55,904.80	79.86%
养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	110,000.00	98,332.67	89.39%
鼻喷疫苗产业基地建设项目	60,000.00	60,000.00	100.00%
<b>合计</b>	<b>350,000.00</b>	<b>299,463.88</b>	<b>85.56%</b>

如上表所示，本次募投项目拟使用募集资金中资本支出占比为 85.56%，补充流动资金等非资本性支出占比为 14.44%，低于 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的规定。

## 二、本次募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

### （一）九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

本募投项目建设期为四年，计划于 2025 年建设完毕，资金使用和项目建设的进度安排情况如下：

单位：万元

项目	项目投资金额	建设期第 1 年	建设期第 2 年	建设期第 3 年	建设期第 4 年	运营期第 1 年
建筑工程费	23,545.00	9,145.00	12,600.00	1,800.00	-	-

项目	项目投资 金额	建设期 第 1 年	建设期 第 2 年	建设期 第 3 年	建设期 第 4 年	运营期 第 1 年
设备购置安装费	60,523.95	22,388.63	21,278.16	13,878.47	2,978.69	-
工程建设其他费用	2,157.46	915.46	-	500.00	742.00	-
基本预备费	4,311.32	1,622.45	1,693.91	808.92	186.03	-
铺底流动资金	34,381.12	-	-	-	-	34,381.12
<b>合计</b>	<b>124,918.85</b>	<b>34,071.54</b>	<b>35,572.06</b>	<b>16,987.40</b>	<b>3,906.73</b>	<b>34,381.12</b>

本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”的投资金额为124,918.85万元，拟使用募集资金110,000.00万元。本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

## （二）二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目

本募投项目建设期为六年，计划于2027年建设完毕，资金使用和项目建设的进度安排情况如下：

单位：万元

项目	项目投资 金额	建设期 第 1 年	建设期 第 2 年	建设期 第 3 年	建设期 第 4 年	建设期 第 5 年	建设期 第 6 年	运营期 第 1 年
建筑工程费	17,975.00	-	14,975.00	3,000.00	-	-	-	-
设备购置安装费	37,193.80	12,314.90	17,691.50	7,187.40	-	-	-	-
工程建设其他费用	12,804.06	544.00	2,349.61	3,219.61	3,063.61	1,813.61	1,813.61	-
基本预备费	3,398.64	642.95	1,750.81	670.35	153.18	90.68	90.68	-
研发费用	65,872.00	3,720.91	2,009.08	7,229.52	13,565.93	19,817.37	19,529.20	-
铺底流动资金	20,519.16	-	-	-	-	-	-	20,519.16
<b>合计</b>	<b>157,762.66</b>	<b>17,222.75</b>	<b>38,775.99</b>	<b>21,306.88</b>	<b>16,782.73</b>	<b>21,721.66</b>	<b>21,433.49</b>	<b>20,519.16</b>

本次募投项目“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”的投资总额为157,762.66万元，拟使用募集资金70,000.00万元。本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

## （三）养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

本募投项目建设期为两年，计划于2023年建设完毕，资金使用和项目建设的进度安排情况如下：

单位：万元

项目	项目投资金额	建设期第 1 年	建设期第 2 年	运营期第 1 年
建筑工程费	81,138.39	22,737.33	58,401.06	-
设备购置安装费	14,822.22	-	14,822.22	-
工程建设其他费用	2,571.00	2,441.00	130.00	-
基本预备费	4,926.58	1,258.92	3,667.66	-
铺底流动资金	28,162.36	-	-	28,162.36
<b>合计</b>	<b>131,620.55</b>	<b>26,437.25</b>	<b>77,020.94</b>	<b>28,162.36</b>

本次募投项目“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”的投资总额为 131,620.55 万元，拟使用募集资金 110,000.00 万元。在本次非公开发行股票董事会决议前，本项目已投入金额为 198.94 万元，但本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

#### （四）鼻喷疫苗产业基地建设项目

本募投项目建设期为两年，计划于 2023 年建设完毕，资金使用和项目建设的进度安排情况如下：

单位：万元

项目	项目投资金额	建设期第 1 年	建设期第 2 年
建筑工程费	47,700.24	47,700.24	-
设备购置安装费	23,535.76	19,829.71	3,706.04
工程建设其他费用	7,954.34	7,781.64	172.69
基本预备费	3,959.52	3,765.58	193.94
铺底流动资金	15,932.38	-	15,932.38
<b>合计</b>	<b>99,082.23</b>	<b>79,077.18</b>	<b>20,005.05</b>

本次募投项目“鼻喷疫苗产业基地建设项目”的投资总额为 99,082.23 万元，拟使用募集资金 60,000.00 万元。在本次非公开发行股票董事会决议前，本项目已投入金额为 4,860.00 万元，但本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

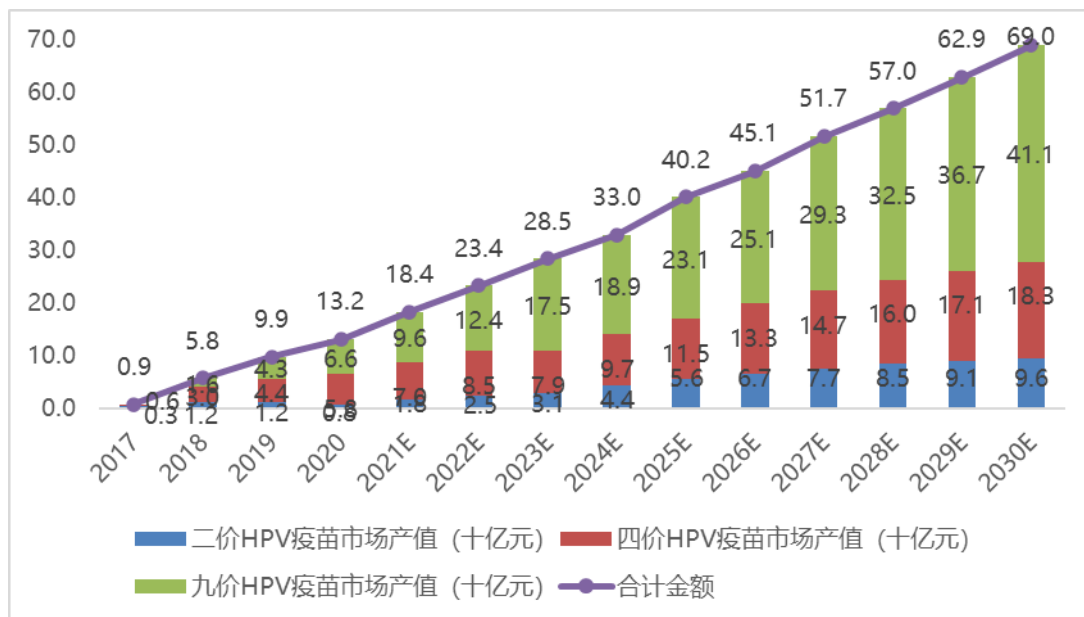
三、项目新增产能规模的合理性，结合项目相关的市场空间、行业竞争情况、可比公司经营情况等，说明新增产能规模的合理性。

### （一）九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

#### 1、项目相关市场空间

根据《人乳头瘤病毒疫苗临床应用中国专家共识》，宫颈癌是全球女性第二大杀手，过去 20 年来，全球宫颈癌发病与死亡呈持续上升趋势，2018 年全球范围内宫颈癌新发病例约 57.0 万例，死亡病例约 31.1 万例。中国为宫颈癌第二高发国，据统计我国每年约 10.6 万新发病例，占世界总数约 19%，死亡约 4.8 万例，占世界总数约 16%。几乎 100% 的宫颈癌均与高危型人乳头瘤病毒（human papilloma virus, HPV）持续性感染有关，疫苗接种是预防 HPV 感染的有效方法，是防控 HPV 感染引起宫颈癌等相关疾病的一级预防措施。

在中国宫颈癌疫苗市场潜力巨大，且预计未来几年将快速增长。在中国上市的首款宫颈癌疫苗于 2017 年获批。此后，宫颈癌疫苗的市场规模在 2020 年增至 132 亿元。根据弗若斯特沙利文报告，预计到 2030 年将达到 690 亿元，2020 年到 2030 年的年复合增长率为 18.0%，预期九价宫颈癌疫苗将于 2030 年的宫颈癌疫苗市场中继续拥有较大的市场份额。



#### 2、行业竞争及可比公司经营情况

全球宫颈癌疫苗主要由默沙（MSD）东和葛兰素史克两家疫苗巨头企业提

供。伴随着各发达国家不断将宫颈癌疫苗纳入免疫规划范围内，宫颈癌疫苗在发达国家的市场几乎已经饱和，并且基本为默沙东所占据。根据 Insight 最新数据显示，截止 2020 年末，默沙东宫颈癌疫苗在全球的销售销售收入为 39.38 亿美元，GSK 的二价疫苗销售收入仅为 1.80 亿美元。目前，两家疫苗巨头企业将苗头对准发展中国家，通过开发新兴市场来扩大市场规模。宫颈癌疫苗上市多年来由于缺乏竞争以及产能受限，一直保持高价，限制了发展中国家疫苗的广泛接种。以我国为例，GSK 的二价宫颈癌疫苗全程接种费用为 1,740 元，默沙东的四价宫颈癌疫苗全程接种费用为 2,394 元，默沙东的九价宫颈癌疫苗全程接种费用为 3,894 元。

截至本回复出具日，全球已上市宫颈癌疫苗对比情况如下：

生产商	发行人	GSK	MSD	MSD
品种	二价	二价	四价	九价
覆盖亚型	16/18	16/18	6/11/16/18	6/11/16/18/31/33/45/52/58
获批接种人群	9-45 岁女性	9-45 岁女性	9-45 岁女性	16-26 岁女性
表达系统	大肠杆菌	杆状病毒 /Hi5Rix4446 细胞	酿酒酵母	酿酒酵母
接种程序	9-14 岁（2 针） 15-45 岁（3 针）	3 针	3 针	3 针

根据世界卫生组织（WHO）针对宫颈癌疾病的立场性文件阐述，九价 HPV 疫苗纳入推荐的 9 个 HPV 型别，相较于二价 HPV 疫苗，对宫颈癌的流行覆盖率从 70.8%提升到 89.5%，并覆盖了 6/11 两个与尖锐湿疣密切相关的型别。目前全球范围内仅有一款由默沙东生产的九价宫颈癌疫苗上市，默沙东于 1970 年在美国新泽西州注册成立，是一家全球性的医疗保健公司，通过其处方药、疫苗、生物疗法和动物保健品提供创新的健康解决方案。公司的运营主要以产品为基础进行管理，包括四个运营部门，即制药、动物健康、医疗保健服务和联盟部门。

默沙东研发的四价 HPV 疫苗（加达修）和九价 HPV 疫苗（加达修 9）在中国的代理商主要为重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“智飞生物”），智飞生物与默沙东自 2011 年开始合作，智飞生物负责默沙东产品在中国内地区域的进口、推广、销售等。2012 年 9 月，智飞生物与默沙东就四价 HPV 疫苗签署协议，双方约定默沙东四价 HPV 疫苗在中国大陆取得上市许可后，将向智飞

生物独家供应协议产品，并许其在中国大陆区域独家推广。2017年5月，智飞生物成功将默沙东的四价HPV疫苗引进中国，2018年4月底，默沙东研发的九价HPV疫苗获得药监局的有条件上市批准，智飞生物获得独家代理权。可比公司在中国区的经营情况如下：

可比公司	产品名称	2020年批签发量（万支）	2019年批签发量（万支）
默沙东（MSD）	九价宫颈癌疫苗	507	332

### 3、新增产能规模合理性分析

依据国家统计局发布的第六次人口普查数据，我国国内市场适龄女性（9-45岁女性）总计3.81亿人。截至2020年底，我国宫颈癌疫苗累积批签发量达到2,732.28万瓶/支，以3针接种程序计算，仅能覆盖不足1000万目标人群，距离世界卫生组织全球消除宫颈癌计划的覆盖率目标“2030年所有国家达到15岁之前的女孩有90%HPV疫苗接种覆盖率”还有很大距离。国际市场方面，根据目前国际疫苗市场情况和联合国统计司2019年发布《Demographic Yearbook》的数据，结合目前公司国际业务开展的实际情况，测算公司能拓展到的东南亚及南亚等人口数量较多的发展中国家市场，理论适龄女性（9-45岁女性）估计超过4亿人，按3针法预估有12亿支的市场需求。上述市场HPV疫苗的接种率仍然处于较低的水平，距离WHO消除宫颈癌的目标具有非常大的提升空间。

九价宫颈癌疫苗自2018年4月在我国获批上市以来，一直处于供不应求的状态。以2021年下半年深圳市九价HPV疫苗摇号情况为例，6次摇号中签率均低于4%，平均仅为3.20%：

期间	指标	参与人数	中签率
2021年7月	10,366	437,999	2.37%
2021年8月	14,347	483,663	2.97%
2021年9月	12,394	456,457	2.72%
2021年10月	16,562	470,913	3.52%
2021年11月	17,257	482,072	3.58%
2021年12月	20,782	538,482	3.86%

2020年11月17日，世界卫生组织正式启动“加速消除宫颈癌全球战略”，全世界多达194个国家首次共同承诺要消除一种癌症。中国响应WHO号召，国

家卫生健康委计划在 15 个城市启动试点，推进宫颈癌疫苗应用。鄂尔多斯、厦门等地方政府纷纷宣布免费接种预防宫颈癌疫苗。《HPV 疫苗临床应用中国专家共识》也在当年发布。公司原有九价 HPV 疫苗产能计划预计无法满足快速增长的市场需求，考虑到疫苗生产基地的建设周期，公司需要通过本项目的实施升级九价 HPV 疫苗产能，抢占未来市场份额。

本项目拟投产的九价宫颈癌疫苗基于公司自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，较进口同类疫苗具明显价格优势。新增产能规模为 5,200 万支/年，通过技术升级及新增产线建设，完成后公司将拥有 6 条基于大肠杆菌技术平台的 9 价 HPV 类病毒颗粒(VLP)疫苗原液生产线，设计产能可增加至 6,000 万支/年，大幅提升公司 VLP 系列疫苗产能，满足未来境内外九价宫颈癌疫苗的市场供应。

## (二) 二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目

### 1、项目相关市场空间

根据中华预防医学会 2020 年发布的《肺炎球菌性疾病免疫预防专家共识》，肺炎球菌(Spn)是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，2018 年公布的最新研究显示，全球 5 岁以下死于 Spn 感染儿童约为 29.4 万名，且发展中国家和地区的发病率和死亡率高于发达国家和地区，大多数死亡发生在非洲和亚洲。Spn 也是引起中国婴幼儿和老年人发病和死亡的重要病因，全球 5 岁以下儿童肺炎球菌性疾病病例数最高的 10 个国家全部位于非洲和亚洲，占全球总病例数的 66%，而中国位列第二，占全球总病例数的 12%。

Spn 对常用抗生素，如青霉素类、大环内酯类、头孢菌素和磺胺类的耐药性在部分国家或地区已成为一个严峻问题，特别是在抗生素广泛应用、耐药克隆大量传播而疫苗应用较少的国家。以我国为例，儿科 Spn 耐药性日益严峻，2012 年~2014 年北京儿童医院一项研究发现，住院患儿中分离到的 Spn 对 3 种及以上抗菌药物的多重耐药率高达 93.5%。WHO 的一项研究表明，大规模引进肺炎球菌疫苗接种后，监测显示 Spn 耐药分离株减少，青霉素不敏感菌株引起的 2 岁以下儿童疾病发病率由 70.3/10 万降低到 13.1/10 万，减少 81%。由此可见，大规模的疫苗接种是控制肺炎球菌性疾病重要的公共卫生手段。



肺炎球菌有 90 种以上的血清型，WHO 将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。截至 2020 年末，已有 151 个国家将肺炎疫苗引入国家免疫计划。目前市场上主要有两种类型的疫苗：23 价肺炎多糖疫苗（简称“PPV23”）和 13 价肺炎多糖结合疫苗（简称“PCV13”）。2020 年辉瑞 PCV13 疫苗全球的销售额达到 58.50 亿美元。中国食品药品检定研究院数据显示，2019 年我国肺炎疫苗按批签发数量仅 1,412 万支，2020 年，国内肺炎疫苗批签发 2,828 万支，同比增长 99%。其中 13 价肺炎结合疫苗批签发 1,089 万支，同比增长 129%；23 价肺炎多糖疫苗批签发 1,739 万支，同比增长 84%。肺炎疫苗市场即将步入高速发展时期，为本项目未来销售打开了广阔的市场前景。

## 2、行业竞争及可比公司经营情况

肺炎链球菌根据荚膜多糖的不同种类可分为 90 种以上的血清型，研发的疫苗难以实现所有血清型完全覆盖，且不同地区流行血清型有一定差异，常规使用的肺炎疫苗包括 23 价肺炎多糖疫苗（简称“PPV23”）和 13 价肺炎多糖结合疫苗（简称“PCV13”），我国目前已上市的肺炎球菌疫苗比较情况如下表所示：

类型	多糖疫苗	多糖结合疫苗
技术原理	从细菌或细菌培养物中，提取纯化其有效特异性荚膜多糖成分而制成的疫苗。由于荚膜多糖属非 T 细胞依赖抗原，注射机体后只能产生较弱的 IgM 抗体，IgG 抗体转化很少，且不产生免疫记忆，无法产生长久的保护作用，且在 2 岁以下幼儿中不能产生有效的免疫应答	将荚膜多糖共价结合在蛋白载体上所制成的多糖-蛋白结合疫苗。使用的载体蛋白能促使免疫应答向 T 细胞依赖免疫应答转换，能够产生免疫记忆形成长久的保护作用，适用于各个年龄段人群
现有品种	PPV23	PCV13
生产商	MSD、成都生物制品研究所、沃森生物、北京民海生物（康泰生物子公司）	辉瑞、沃森生物、康泰生物
覆盖血清型	1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F	1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F
推荐接种程序	推荐 2 岁以上儿童接种，所有在 5 年内未接种疫苗的 65 岁及 65 岁以上老年人（包括前次接种时不到 65 岁者）应再次接种疫苗	基础免疫在 2、4、6 月龄分别接种一剂，在 12-15 月龄进行一剂加强免疫

2021 年 6 月 9 日，美国 FDA 批准辉瑞的肺炎 20 价结合疫苗上市。这是世界上首款针对肺炎球菌的 20 价结合疫苗，暂时只接种  $\geq 18$  岁人群。本次募投项

目产品为 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗，用于预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 型引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等）。相较于目前市场上的 23 价多糖疫苗和 13 价多糖结合疫苗，本品采用的 20 种血清型肺炎球菌多糖和新型肺炎球菌溶血素载体蛋白结合的技术路线，具备覆盖范围广、免疫原性强等优势。本品适用于 2 月龄及以上人群，解决了多糖疫苗不能在 2 岁以下儿童、老年人以及免疫缺陷者等易感人群体内激发有效的免疫应答的问题。

目前，我国尚无 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市，同类 23 价多糖疫苗和 13 价多糖结合疫苗的生产商为辉瑞、默沙东、成都生物制品研究所、沃森生物、康泰生物，可比公司在中国区的经营情况如下：

公司	产品名称	2020 年批签发量（万支）	2019 年批签发量（万支）
辉瑞	13 价多糖结合疫苗	642	475
沃森生物	13 价多糖结合疫苗	447	-
	23 价多糖疫苗	575	358
康泰生物	13 价多糖结合疫苗 <sup>注</sup>	-	-
	23 价多糖疫苗	408	89
默沙东（MSD）	23 价多糖疫苗	48	159
成都生物制品研究所	23 价多糖疫苗	709	341

注：康泰生物 13 价多糖结合疫苗于 2021 年 9 月获批，12 月正式上市

### 3、新增产能规模合理性分析

我国肺炎疫苗市场正处于高速发展期，特别是肺炎多糖结合疫苗，由于能在 2 岁以下儿童、老年人以及免疫缺陷者等易感人群体内激发有效的免疫应答，有望进一步替代现有多糖肺炎疫苗产品。根据国家统计局数据显示，截止 2020 年末，我国出生人口数量为 1,202.84 万人，约占总人口的 8.52%，未来随着我国未来三胎政策开放，新生儿数量有望进一步提升。截止 2019 年末，我国 60 周岁人口数量占比为 18.13%，以此推算我国 60 周岁以上人口数量为 2.56 亿人。同时，随着我国居民对疾病预防的意识逐步提高，在医疗保健方面的支出逐步增加，公司进行 20 价肺炎多糖疫苗研发可有效抓住行业发展有利时机，实现业务快速拓展。

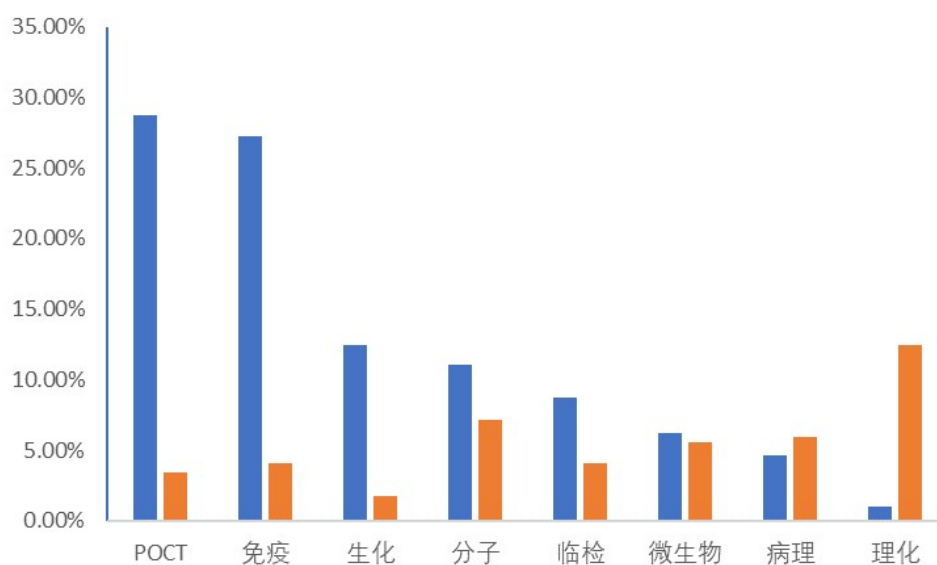
本项目新增产能规模为 2,000 万支/年。项目拟产业化的二十价肺炎球菌多糖结合疫苗（简称 PCV20），相较于目前市场上的 23 价肺炎多糖疫苗和 13 价肺炎多糖结合疫苗，具备覆盖范围广、免疫原性强等优势。其中涉及的肺炎球菌溶血素载体蛋白作为一种新型载体应用技术，与公司现有的大肠杆菌原核表达系统有很强的协同效应，发酵、纯化经验均可用于本项目产品生产。多糖发酵及纯化、多糖蛋白结合技术亦将进一步丰富公司的研发管线与技术平台。

本项目已于 2021 年 9 月 2 日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，是同类 PCV20 产品中研发进度相对较快的产品，通过本次募投项目建设，将进一步加速产品研发进程，抢占肺炎疫苗市场。

### （三）养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

#### 1、项目相关的市场空间

根据 Kalorama Information 的研究报告，2019 年全球体外诊断市场规模达到了 692 亿美元，预计 2019 年到 2024 年，将以 4% 的年度复合增长率平稳增长，到 2024 年预计可以达到 852 亿美元。2019 年生化诊断、免疫诊断、分子诊断和即时检测（包括个人血糖检测）占据目前体外诊断的主要市场份额，其中生化诊断占 12.48%，免疫诊断 27.25%，分子诊断 11.05%，即时检测 28.68%（普通 POCT 13.68%，血糖检测 15%）。



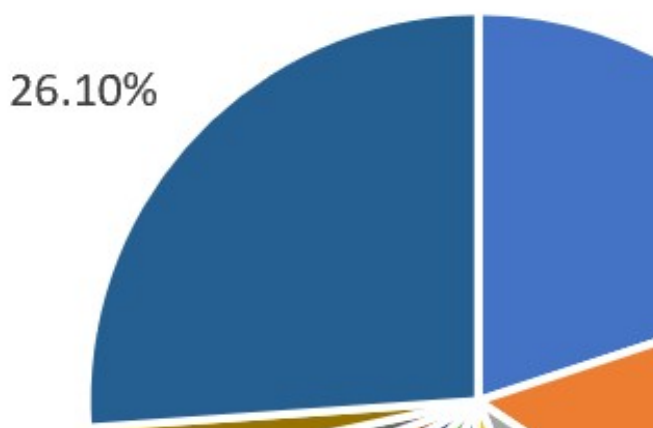
2019 年各类 IVD 产品市场份额（左轴）与未来 5 年预计增长率（右轴）

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，体外诊断市场规模与各国或地区的人口总数、经济发展水平以及医疗保障和服务水平等因素相关。目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，截至2019年末，北美、西欧及日本合计占全球体外诊断市场份额的76%。但由于发达国家人口基数增长缓慢，医疗保障水平维持高位，人均医疗支出稳健增长，所以体外诊断需求相对稳定，增长已呈现放缓趋势。中国、印度等新兴经济体国家全球市场份额占比较低，但由于人口基数大、经济飞速发展，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断行业正处于快速增长期，成为全球体外诊断市场新的增长点。Kalorama Information的《IVD Market in China》数据显示，2018年我国体外诊断试剂市场规模为36亿美元，预计2018-2023年我国体外诊断试剂市场将保持15%的年均增速，到2023年我国体外诊断试剂市场规模近65亿美元，远高于国际市场的增长率。

化学发光免疫检测系统由于其技术优势正逐步替代传统酶免检测，其未来增长率将高于诊断试剂平均水平。根据Kalorama的数据，国内化学发光市场规模从2013年的44.1亿元人民币增长到2019年的238.3亿元人民币，年均复合增速为32.47%，体现出非常好的成长趋势和较高的产业景气度。因为化学发光检测被测物在样本中的浓度低，对检测结果要求高，化学发光诊断技术具有较高的门槛，化学发光系统的开发需要机械自动化、光学、材料、统计等各个领域的前沿技术，国内化学发光市场整体起步较晚，能够实现大规模销售的国内企业较少，主要市场份额被国外巨头占据。未来随着国内企业的技术升级，国产化学发光产品将进一步扩大市场份额。

## 2、行业竞争可比公司经营情况

全球体外诊断市场集中度较高，根据Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 12th Edition》，排名前十的体外诊断公司包括罗氏、雅培、丹纳赫、西门子等，2018年度占据全球73.90%的市场份额。



公开资料显示，我国体外诊断上游设备试剂行业中，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、希森美康 5 家公司仍然保持强势，2018 年市占率约为 55%。从类别来看，仍然以免疫、生化和血液检测三大类为主，分子诊断的份额较低。

2014 年 6 月国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后国务院及相关监管部门多次发文，支持国内包括体外诊断在内的医疗器械行业发展，尤其是鼓励临床急需、创新度较高产品加速上市。随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国内领先企业纷纷加强产业布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展，甚至在某些领域达到了全球领先水平，行业内呈现国内企业市场占有率不断提升的行业发展趋势。我国化学发光领域可比公司经营情况比较如下：

可比公司	产品介绍	2020 年试剂生产量 (万人份)	2019 年试剂生产量 (万人份)
普门科技	以电化学发光为主的免疫诊断试剂	7,208	7,716
新产业	化学发光配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目	19,416	14,934

注：新产业披露产量单位为盒，经查询其产品注册证信息，主要为 100 人份与 50 人份两种规格，取平均值 75 换算

### 3、新增产能规模合理性分析

体外诊断试剂行业属于高技术行业，整体利润水平较高，特别是具有技术垄断优势的新产品，利润回报更高。本行业具有规模经济特征，大批量品种盈利能

力强，小批量品种往往亏损。目前我国体外诊断试剂市场主要为外资品牌占据，剩余市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及进口替代的推进，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的毛利润。

公司化学发光业务近年来保持高速增长，超出了原增长预期。原有发光试剂产能已接近饱和。本项目的实施将公司体外诊断试剂产能扩大到 5 亿人份/年，帮助公司抓住行业发展机遇，满足市场需求。

#### （四）鼻喷疫苗产业基地建设项目

##### 1、项目相关的市场空间

感染呼吸道的病原体是人类健康和公共卫生的主要威胁之一。由于可以通过空气传播，这些病原体容易快速在人群中造成大流行。特别是流感病毒和冠状病毒，在过去一百年中多次形成大规模疫情，例如 1918 年由 H1N1 造成的大流感，2003 年的冠状病毒造成的 SARS 疫情，以及仍在反复中的新冠疫情。根据 WHO 统计，全球累计确诊新冠病例于 2022 年 1 月 7 日已接近 3 亿例，累计死亡病例超过 546 万，数字还在持续攀升中。同时新冠病毒变异有所加快，Delta 变异毒株发生后流行度出现快速增长态势，去年 11 月发现的 Omicron 变异毒株也再次引发全球关注。

通过快速、大规模的接种疫苗，在人群中构建免疫屏障，是目前人类对抗呼吸道流行病的主要手段，市场空间巨大。以流感疫苗为例，在新冠爆发前的 2019 年，流感疫苗（仅统计 GSK 和赛诺菲两款）全球销量排名第三，仅次于肺炎球菌疫苗和 HPV 疫苗，合计达到 26.6 亿美元。2021 年 11 月，Moderna 发布的全年业绩预测中估计，其新冠疫苗年销售额将在 150~180 亿美元之间。

本项目拟生产的第一款产品为鼻喷新冠疫苗。按钟南山院士估算，要实现群体免疫，在疫苗有效性达 70% 时，全球接种率需达到 89.2%。据 Our World in Data 统计，截至 2021 年 12 月 31 日，全球仅 49.26% 的人口完成两剂以上接种，另有 8.99% 接种了一剂 COVID-19 疫苗。特别是在低收入国家，只有 8.51% 的人至少接受过一剂。目前，全球每日接种新冠疫苗仍保持在 3000 万剂以上，考虑到未

来的加强针接种需求，仍有较大的市场空间。

## 2、行业竞争及可比公司经营情况

不同于以产生体液免疫应答为主的肌肉注射疫苗，鼻喷疫苗可以模拟呼吸道病毒天然感染途径，能够激活呼吸道黏膜免疫系统(respiratory passage mucosa immune system, RMIS)，产生分泌型免疫球蛋白 A(secretory immunoglobulin A, sIgA)。sIgA 被认为是黏膜表面的免疫屏障，它能有效的抑制病原体粘附、定植或侵入黏膜表面，这种免疫排除作用能保护黏膜屏障的完整性和阻断病原体对机体的感染。

本项目拟建设的鼻喷疫苗平台，是在双重减毒的普通季节性流感病毒（CA4-DeINS1）载体内插入抗原基因序列构建形成疫苗，由于无需专业人员进行注射，更适合快速、大规模的接种场景，能有效降低接种过程中人群聚集。该平台拟生产的第一款产品为鼻喷新冠疫苗，前期试验数据显示对新冠病毒原型株和突变株都具有很好的耐受性，I、II 期临床试验结果显示安全性好，副反应少且程度低。鼻喷新冠疫苗应答速度快，接种 24 小时后就可产生免疫保护。目前已上市的均为肌肉注射疫苗，以引发体液免疫应答为主，二者具有良好的互补效应。

目前，国内鼻喷疫苗仅有百克生物一款冻干鼻喷流感减毒活疫苗于 2020 年 2 月获批，2020 年下半年开始销售，全年批签发 157.53 万支。

## 3、新增产能规模合理性分析

本项目新增产能规模为 24,000 万支/年。项目拟产业化的第一款产品为鼻喷新冠疫苗，已经获得菲律宾、南非、哥伦比亚、加纳等药监部门签发的 III 期临床试验批件，该募投项目的盈利预测按照 10,000 万支/年测算。从本次新冠疫情的情况可以发现，包括新冠病毒在内的呼吸道病毒所造成的大流行具有爆发快、传播快的特点，而鼻喷疫苗技术路线主要针对的即是呼吸道病毒。因此，公司在设计产能规模时考虑了相关流行病的突发性和不确定性，新增产能规模具有合理性。

#### 四、募投项目预计效益测算依据、测算过程，效益测算的谨慎性、合理性。

##### （一）九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

本募投项目建设期为四年，预计 2026 年可投产，投产后运营期前五年投产率逐步增加，按运营期第六年可达到稳定的投产率为 90% 测算。本募投项目投产后经营效益测算情况如下：

单位：万元

项目	运营期					
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
投产率	12%	40%	62%	79%	88%	90%
销量（万支）	600	2,100	3,200	4,100	4,600	4,700
营业收入	407,766.99	756,861.65	1,136,494.06	1,468,619.40	1,301,890.37	1,325,685.17
营业成本	43,505.04	94,916.97	138,891.00	174,280.67	189,178.27	192,556.57
营业毛利	364,261.95	661,944.68	997,603.06	1,294,338.73	1,112,712.10	1,133,128.60
毛利率	89.33%	87.46%	87.78%	88.13%	85.47%	85.47%
税金及附加	1,739.04	2,780.52	3,967.30	5,075.63	4,276.69	4,280.97
销售费用	142,718.45	238,636.58	347,689.44	449,946.19	375,563.91	375,661.41
管理费用	14,536.32	26,981.05	40,514.41	52,354.21	46,410.55	47,258.81
研发费用	48,748.69	56,060.99	64,470.14	74,140.66	85,261.76	85,261.76
利润总额	156,519.46	337,485.54	540,961.77	712,822.04	601,199.19	620,665.66
所得税	19,571.59	50,622.83	81,144.27	106,923.31	90,179.88	93,099.85
净利润	136,947.87	286,862.71	459,817.50	605,898.73	511,019.31	527,565.81

##### 1、营业收入测算

目前，全球仅有默沙东的九价宫颈癌疫苗（加达修 9）已上市，其中国内售价为 1,298 元/支，而公司九价宫颈癌疫苗在国内上市后的预计销售价格为 700 元/支（含税），且每两年下调 100 元/支（含税），直至售价稳定在 500 元/支（含税）；国际收入来源包括（1）全球疫苗免疫联盟（主要面向低收入国家公费市场）直接销售和（2）GSK 的合作销售及提成等。

依据国家统计局发布的第六次人口普查数据，我国国内市场适龄女性（9-45 岁女性）总计 3.81 亿人。截至 2020 年底，我国宫颈癌疫苗累积批签发量仅为 2,732.28 万瓶/支，以 3 针接种程序计算，仅能覆盖不足 1000 万目标人群。而九



价宫颈癌疫苗自 2018 年 4 月在我国获批上市以来，一直处于供不应求的状态，以 2021 年下半年深圳市九价 HPV 疫苗摇号情况为例，6 次摇号中签率均低于 4%，平均仅为 3.20%。此外，国际市场方面，根据目前国际疫苗市场情况和联合国统计司 2019 年发布《Demographic Yearbook》的数据，结合目前公司国际业务开展的实际情况，测算公司能拓展到的东南亚及南亚等人口数量较多的发展中国家市场，理论适龄女性（9-45 岁女性）估计超过 4 亿人，按 3 针法预估有 12 亿支的市场需求，该市场 HPV 疫苗的接种率仍然处于较低的水平。目前，公司作为中国首家、全球第三家宫颈癌疫苗生产商，二价宫颈癌疫苗上市的第二年就实现销售量约 1,000 万支。针对市场紧缺、更高期待的九价宫颈癌疫苗，公司的产品价格更低，接种人群有望进一步扩大，因此，公司预测销量谨慎合理。

由此测算得出的本募投项目营业收入预测谨慎合理。

## 2、营业成本测算

营业成本主要是原材料、直接人工和制造费用，参考最近两期公司疫苗产品营业成本率进行合理预测。

公司二价宫颈癌疫苗产品于 2020 年 5 月上市，公司最近两期疫苗产品营业成本率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
营业成本率	7.22%	9.13%

此外，与公司疫苗经营模式相似的上市公司沃森生物、康泰生物，其疫苗产品营业成本率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
沃森生物	16.80%	17.94%
康泰生物	8.88%	8.41%
平均值	12.84%	13.17%

因此，本募投项目测算运营期前六年的九价宫颈癌疫苗营业成本率在 10% 至 15% 之间，对比公司、同行业上市公司的疫苗产品营业成本率，本募投项目测算的营业成本率谨慎合理。

### 3、毛利率测算

公司二价宫颈癌疫苗产品于 2020 年 5 月上市，公司最近两期疫苗毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
毛利率	92.78%	90.87%

此外，与公司疫苗经营模式相似的上市公司沃森生物、康泰生物，其疫苗产品毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
沃森生物	87.01%	82.06%
康泰生物	89.98%	91.59%
平均值	88.50%	86.83%

本募投项目测算运营期前六年的九价宫颈癌疫苗产品毛利率在 85%至 90%之间，对比公司、同行业上市公司疫苗产品毛利率，本募投项目测算的毛利率谨慎合理。

### 4、期间费用测算

销售费用，主要为销售人员薪酬及其他销售费用，销售费用系参考公司近两期疫苗产品销售费用相关科目平均水平测算，本项目国内的销售费用系按 35%作为运营期的费用率，国外的销售费用系按 1%作为运营期的费用率。

管理费用和研发费用，主要为人员薪酬、资产折旧摊销及其他费用。本项目管理费用系参照万泰沧海 2020 年度的管理费用率 3.56%作为运营期的费用率；研发费用系参照万泰沧海 2020 年度的研发费用率 11.96%作为运营期第一年的费用率，此后每年研发投入金额较前一年增长 15%，至 2030 年稳定。

### 5、税费测算

本募投项目的税金及附加包括：城市维护建设税（按应纳增值税的 7%估算）、教育费附加（按应纳增值税的 3%估算）、地方教育费附加（按应纳增值税的 2%估算）、企业所得税率按 15%估算。

综上，公司本募投项目效益测算过程谨慎合理。

## （二）二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目

本募投项目建设期为六年，预计 2028 年可投产，投产后运营期前五年投产率逐步增加，按运营期第六年可达到投产率为 90% 测算。本募投项目投产后经营效益测算情况如下：

单位：万元

项目	运营期					
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
投产率	25%	40%	60%	75%	85%	90%
销量（万支）	500	800	1,200	1,500	1,700	1,800
营业收入	242,718.45	388,349.51	559,223.30	699,029.13	759,223.30	803,883.50
营业成本	37,650.56	54,729.31	77,380.84	94,567.71	106,295.60	112,416.18
营业毛利	205,067.88	333,620.20	481,842.47	604,461.42	652,927.70	691,467.31
毛利率	84.49%	85.91%	86.16%	86.47%	86.00%	86.02%
税金及附加	917.48	1,467.96	2,113.86	2,642.33	2,869.86	3,038.68
销售费用	79,822.05	127,715.28	183,910.00	229,887.50	249,683.36	264,370.62
管理费用	8,652.57	13,844.11	19,935.52	24,919.40	27,065.24	28,657.31
研发费用	29,017.08	33,369.64	38,375.08	44,131.34	50,751.05	50,751.05
利润总额	86,658.72	157,223.22	237,508.00	302,880.84	322,558.19	344,649.65
所得税	-	20,518.67	35,626.20	45,432.13	48,383.73	51,697.45
净利润	86,658.72	136,704.54	201,881.80	257,448.72	274,174.46	292,952.20

### 1、营业收入测算

目前，沃森生物 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（沃安欣）国内售价为 598 元/支，而公司二十价肺炎球菌多糖结合疫苗上市后的测算销售价格为 500 元/支（含税），且每两年下调 20 元/支（含税）。

我国肺炎疫苗市场正处于高速发展期，特别是肺炎多糖结合疫苗，由于能在 2 岁以下儿童、老年人以及免疫缺陷者等易感人群体内激发有效的免疫应答，有望进一步替代现有多糖肺炎疫苗产品。公司进行 20 价肺炎多糖疫苗研发可有效抓住行业发展有利时机，实现业务快速拓展。

由此测算得出的本募投项目营业收入预测谨慎合理。

## 2、营业成本测算

营业成本主要是原材料、直接人工和制造费用，参考最近两期公司疫苗产品营业成本率进行合理预测。

公司最近两期疫苗产品营业成本率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
营业成本率	7.22%	9.13%

此外，与公司疫苗经营模式相似的上市公司沃森生物、康泰生物，其疫苗产品营业成本率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
沃森生物	16.80%	17.94%
康泰生物	8.88%	8.41%
平均值	12.84%	13.17%

因此，本募投项目测算运营期前六年的二十价肺炎球菌多糖结合疫苗营业成本率在 15%左右，对比公司、同行业上市公司的疫苗产品营业成本率，本募投项目测算的营业成本率谨慎合理。

## 3、毛利率测算

公司最近两期疫苗毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
毛利率	92.78%	90.87%

此外，与公司疫苗经营模式相似的上市公司沃森生物、康泰生物，其疫苗产品毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
沃森生物	87.01%	82.06%
康泰生物	89.98%	91.59%
平均值	88.50%	86.83%

本募投项目测算运营期前六年的二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产品毛利率在 85%左右，对比公司、同行业上市公司疫苗产品毛利率，本募投项目测算的毛利率谨慎合理。

#### 4、期间费用测算

销售费用，主要为销售人员薪酬及其他销售费用，销售费用系参考公司近两期疫苗产品销售费用相关科目平均水平测算，本项目销售费用系参照万泰沧海2020年度的销售费用率32.89%作为运营期的费用率。

管理费用和研发费用，主要为人员薪酬、资产折旧摊销及其他费用。本项目管理费用系参照万泰沧海2020年度的管理费用率3.56%作为运营期的费用率；研发费用系参照万泰沧海2020年度的研发费用率11.96%作为运营期第一年的费用率，此后每年研发投入金额较前一年增长15%，至2032年稳定。

#### 5、税费测算

本募投项目的税金及附加包括：城市维护建设税（按应纳增值税的7%估算）、教育费附加（按应纳增值税的3%估算）、地方教育费附加（按应纳增值税的2%估算）、企业所得税率按15%估算。

综上，公司本募投项目效益测算过程谨慎合理。

#### （三）养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

本募投项目建设期为两年，预计2024年可投产，投产后运营期投产率逐步增加。本募投项目投产后经营效益测算情况如下：

单位：万元

项目	投产期					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
投产率	43%	59%	66%	74%	82%	86%
销量（亿人份）	2.13	2.95	3.32	3.68	4.11	4.29
营业收入	128,328.71	188,352.42	211,398.30	225,653.32	251,789.62	259,624.04
营业成本	37,146.78	56,555.67	64,806.79	68,536.22	76,217.51	80,886.82
营业毛利	91,181.94	131,796.75	146,591.51	157,117.10	175,572.11	178,737.22
毛利率	71.05%	69.97%	69.34%	69.63%	69.73%	68.84%
税金及附加	1,116.31	1,385.94	1,491.14	1,561.63	1,681.33	1,717.73
销售费用	50,688.86	53,223.30	55,884.46	58,678.69	61,612.62	64,693.25
管理费用	2,933.82	4,306.06	4,832.93	5,158.83	5,756.35	5,935.46
研发费用	15,461.91	15,616.53	15,772.70	15,930.42	16,089.73	16,250.63

项目	投产期					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
利润总额	20,981.04	57,264.91	68,610.27	75,787.52	90,432.08	90,140.15
所得税	2,317.69	8,589.74	10,291.54	11,368.13	13,564.81	13,521.02
净利润	18,663.35	48,675.18	58,318.73	64,419.39	76,867.27	76,619.13

### 1、营业收入测算

本募投项目的体外诊断试剂涉及传染病检测、肿瘤检测、激素检测等多个领域，检测项目可达 200 余项，项目实施可以扩充现有产能，相关产品测算销售价格系参考公司现有产品的销售价格。

根据 Kalorama Information 的《IVD Market in China》数据显示，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元，预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15% 的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元。化学发光免疫检测系统由于其技术优势正逐步替代传统酶免检测，其未来增长率将高于诊断试剂平均水平。公司化学发光业务近年来保持高速增长，超出了原增长预期，原有发光试剂产能已接近饱和。本项目的实施将公司体外诊断试剂产能扩大到 5 亿人份/年，帮助公司抓住行业发展机遇，满足市场需求。

由此测算得出的本募投项目营业收入预测谨慎合理。

### 2、营业成本测算

营业成本主要是原材料、直接人工和制造费用，参考最近三年公司体外诊断试剂产品营业成本率进行合理预测。

公司最近三年体外诊断试剂产品营业成本率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业成本率	<b>22.19%</b>	15.40%	21.95%

因此，本募投项目测算运营期前六年的体外诊断试剂产品营业成本率在 30% 左右，高于公司最近三年的体外诊断试剂产品营业成本率，本募投项目测算的营业成本率谨慎合理。

### 3、毛利率测算

公司最近三年体外诊断试剂产品毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	77.81%	84.60%	78.05%

本募投项目测算运营期前六年的体外诊断试剂产品毛利率在 70%左右,低于公司最近三年的体外诊断试剂产品毛利率,本募投项目测算的毛利率谨慎合理。

#### 4、期间费用测算

销售费用,主要为销售人员薪酬及其他销售费用。本项目销售费用系参照本募投项目实施主体万泰凯瑞 2018-2020 年的平均销售费用率 39.50%作为运营期第一年的费用率,此后每年其他销售费用投入金额较前一年增长 5%,直至费用率降到 25%稳定。

管理费用和研发费用,主要为人员薪酬、资产折旧摊销及其他费用。本项目管理费用系参照本募投项目实施主体万泰凯瑞 2018-2020 年的管理费用率 2.29%作为运营期的费用率;研发费用系参照本募投项目实施主体万泰凯瑞 2018-2020 年的平均研发费用率 12.05%作为运营期第一年的费用率,此后每年其他研发费用投入金额较前一年增长 1%,直至费用率降到 5%稳定。

#### 5、税费测算

本募投项目的税金及附加包括:城市维护建设税(按应纳增值税的 7%估算)、教育费附加(按应纳增值税的 3%估算)、地方教育费附加(按应纳增值税的 2%估算)、企业所得税率按 15%估算。

综上,公司本募投项目效益测算过程谨慎合理。

#### (四) 鼻喷疫苗产业基地建设项目

本募投项目建设期为两年,建设期第二年即可投产,按投产第二年稳定投产率 42%测算。本募投项目投产后经营效益测算情况如下:

单位:万元

项目	投产期					
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
投产率	10%	42%	42%	42%	42%	42%
销量(万支)	2,500	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000
营业收入	121,359.22	485,436.89	485,436.89	485,436.89	485,436.89	485,436.89

项目	投产期					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
营业成本	66,990.27	268,661.44	269,107.06	269,597.24	270,136.44	270,534.94
营业毛利	54,368.95	216,775.45	216,329.83	215,839.65	215,300.46	214,901.95
毛利率	44.80%	44.66%	44.56%	44.46%	44.35%	44.27%
税金及附加	664.98	1,866.44	1,866.44	1,866.44	1,866.44	1,866.44
销售费用	12,135.92	48,543.69	48,543.69	48,543.69	48,543.69	48,543.69
管理费用	4,326.29	17,305.14	17,305.14	17,305.14	17,305.14	17,305.14
研发费用	7,281.55	29,126.21	29,126.21	29,126.21	29,126.21	29,126.21
利润总额	29,960.21	119,933.97	119,488.35	118,998.17	118,458.97	118,060.47
所得税	4,494.03	17,990.10	17,923.25	17,849.73	17,768.85	17,709.07
净利润	25,466.18	101,943.88	101,565.10	101,148.45	100,690.13	100,351.40

## 1、营业收入测算

公司鼻喷疫苗产业基地建设项目的首款产品新冠鼻喷疫苗上市后的测算销售价格为 50 元/支（含税）。

项目拟产业化的第一款产品为鼻喷新冠疫苗，已经获得菲律宾、南非、哥伦比亚、加纳等药监部门签发的 III 期临床试验批件，该募投项目的盈利预测按照 10,000 万支/年测算。截至 2021 年 12 月 31 日，全球仅 49.26% 的人口完成两剂以上接种，另有 8.99% 接种了一剂 COVID-19 疫苗。特别是在低收入国家，只有 8.51% 的人至少接受过一剂。目前，仍有较大的市场空间。

由此测算得出的本募投项目营业收入预测谨慎合理。

## 2、营业成本测算

营业成本主要是原材料、直接人工和制造费用，根据科兴生物披露的 2021 年中期报告披露，其 2021 年半年度营业收入中主要为新冠疫苗产品的销售，营业收入金额为 109.81 亿美元，营业成本金额为 6.32 亿美元，营业成本率为 5.76%。

本募投项目测算运营期前六年的鼻喷疫苗产业基地建设项目的首款产品新冠疫苗营业成本率均在 55% 以上，对比科兴生物的疫苗产品营业成本率，本募投项目测算的营业成本率谨慎合理。



### 3、毛利率测算

根据科兴生物披露的 2021 年中期报告，其营业收入为 109.81 亿美元，营业毛利率为 94.24%。

本募投项目测算运营期前六年的鼻喷疫苗产业基地建设项目的首款产品新冠疫苗产品毛利率均在 45% 以下，对比科兴生物的疫苗产品毛利率，本募投项目测算的毛利率谨慎合理。

### 4、期间费用测算

销售费用，主要为销售人员薪酬及其他销售费用，本项目销售费用系按 10% 作为运营期的费用率。

管理费用和研发费用，主要为人员薪酬、资产折旧摊销及其他费用。本项目管理费用系参照万泰沧海 2020 年度的管理费用率 3.56% 作为运营期的费用率，研发费用系按 6% 作为运营期的费用率。

### 5、税费测算

本募投项目的税金及附加包括：城市维护建设税（按应纳增值税的 5% 估算）、教育费附加（按应纳增值税的 3% 估算）、地方教育费附加（按应纳增值税的 2% 估算）、企业所得税率按 15% 估算。

综上，公司本募投项目效益测算过程谨慎合理。

五、前募项目与本次募投项目的异同，是否存在相同或相似项目的情形，若存在，说明前募项目未完工的情况下进行本次募投项目建设的必要性及合理性，是否重复建设，同一或相似项目再次融资的必要性、合理性，两次募投项目投资构成、效益核算是否能够准确区分

（一）前募项目与本次募投项目投建内容不相同，不存在重复建设

#### 1、两次募投项目的比较情况

募投项目投 产产品	本次募投项目	前次募投项目	说明
二十价肺炎 疫苗	二十价肺炎球菌多糖 结合疫苗产业化项目	/	本次募投项目与前次募投项 目的产品不同、实施地点不 同，不存在重复建设情形
体外诊断试 剂	养生堂厦门万泰诊断 基地建设项目	/	

募投项目投产产品	本次募投项目	前次募投项目	说明
鼻喷疫苗	鼻喷疫苗产业基地建设项目	/	
九价宫颈癌疫苗	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	生物医药项目工程二期	属于同一项目的不同建设阶段
二价宫颈癌疫苗	/	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	前次募投项目已实施完毕，二价宫颈癌疫苗已上市销售，本次募投项目不涉及该产品，不存在重复建设情形
/	/	营销网络中心扩建项目	不存在重复建设情形

如上表所示，本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”与前次募投项目“生物医药项目工程二期”虽都属于九价宫颈癌疫苗产品的建设项目，但为不同的建设阶段，具体说明详见本题回复“五/（一）/2、本次募投项目‘九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目’与前次募投项目‘生物医药项目工程二期’的关系”。

## 2、本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”与前次募投项目“生物医药项目工程二期”的关系

公司于2019年10月启动“产研基地生物港二期”建设项目，项目分为首期投建项目和本次募投扩产项目，计划于2025年建设完成，项目预计投资总额为18亿元。

在本次非公开发行股票董事会决议前，首期投建项目已通过使用自有资金3.9亿元和前次募集资金1.5亿元支付了项目的部分厂房建设款和部分设备购置款。

本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”为“产研基地生物港二期”一部分，系公司针对“产研基地生物港二期”尚未投资支付部分单独立项，并取得了该项目备案和环评批复。“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”的投资金额为124,918.85万元，拟使用募集资金110,000.00万元，主要包含的净化装修工程、尚未支付的土建/装修工程款、购置生产及办公设备等。

“产研基地生物港二期”投建进度及资金来源情况如下：

序号	募投项目名称	投建内容	投资金额 (万元)	资金使用 进度	资金来源
1	/	主要系生产车间、库房、研发小试车间、污水处理站等 基建工程，以及设计产能 800 万支疫苗的部分生产 设备	39,257.96	已支付	自有资金
2	生物医药项目 工程二期		15,263.10	已支付	前次募集 资金
3	九价宫颈癌疫苗二期扩产建 设项目	主要为净化装修工程、新增 及升级产能 5200 万支疫苗 的生产设备及办公设备	110,000.00	尚未使用	本次募集 资金
4			14,918.85	尚未使用	自筹资金

综上，两次募集资金用于九价宫颈癌疫苗项目的不同的建设阶段，投建内容也不同。因此，不存在重复建设。

## （二）同一或相似项目再次融资的必要性、合理性，两次募投项目投资构成、效益核算是否能够准确区分

### 1、本项目再次融资的必要性及合理性

前次募集资金用于九价宫颈癌疫苗建设项目仅为 1.5 亿元，而整个项目投资金额预计为 18 亿元，前次募集资金无法满足整个项目的资金需求，缺口较大，需要通过再次融资开展该项目的建设。

为减少宫颈癌在全球范围内的发病率，2018 年，WHO 提出在全球消除宫颈癌的计划，以尽早获得保护，并建议将 HPV 疫苗纳入国家免疫计划。2020 年 11 月 17 日，WHO 启动了加速消除宫颈癌的全球战略，指出到 2030 年所有国家达到 15 岁之前的女孩有 90%HPV 疫苗接种覆盖率，全世界多达 194 个国家首次共同承诺要消除一种癌症。而目前国内呈现“一苗难求”的局面，全球仅有默沙东一款九价宫颈癌疫苗产品，结合公司已上市二价宫颈癌疫苗经营效益情况和全球消除宫颈癌政策背景，证明市场需求能够满足预期。因此，原设计 800 万支九价宫颈癌疫苗产能已经不足以支撑市场需求，需要进一步扩产。

经公司预测，该项目投产运营前两年即可分别实现净利润 13.69 亿元、28.68 亿元，在投产第二年可收回本项目投资成本。

因此，本项目再次融资具有必要、合理性。

## 2、两次募投项目投资构成可以区分

前次募投项目“生物医药项目工程二期”使用募集资金 1.5 亿元，投资支付的内容侧重于生产车间、库房、研发小试车间、污水处理站等建设工程，以及设计产能 800 万支疫苗的部分生产设备等。

本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”使用募集资金 11 亿元，投资支付内容侧重于净化装修工程、新增及升级产能 5200 万支疫苗的生产设备及办公设备，以及用于运营的铺底流动资金，本次募集资金具体使用内容详见本题回复“二/（一）九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”。

因此，用两次募集资金投建九价宫颈癌疫苗项目的投资构成可以明确区分。

## 3、两次募投项目效益核算可以区分

前次募投项目“生物医药项目工程二期”和本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”系九价宫颈癌疫苗建设项目的不同阶段。假设仅从九价宫颈癌疫苗生产线产能角度分析，前次募投项目“生物医药项目工程二期”中设备投资为设计产能 800 万支疫苗的生产设备，而本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”中设备投资为新增及升级产能 5200 万支疫苗的生产设备。因此，单从两次投建九价宫颈癌疫苗生产线实现产品销售效益角度，两次募投项目效益可以区分。

六、本次募投项目产品所处阶段，是否处于研发或试生产等阶段，公司是否具备产品技术、市场、人员等储备，是否存在研发失败、市场开拓不力等募投项目实施的重大不确定性风险；尚处于研发阶段的，当前状况下即募集资金进行生产建设的原因及合理性。

### （一）本次募投项目产品所处阶段

序号	项目名称	主要产品	所处阶段
1	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	九价 HPV 疫苗	临床 III 期
2	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	PCV20	临床 I 期
3	养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	化学发光试剂	同类产品已上市
4	鼻喷疫苗产业基地建设项目	鼻喷新冠疫苗	临床 III 期

## (二) 募投相关产品技术、市场、人员等储备

### 1、技术储备

万泰生物与厦门大学共建有体外诊断试剂和疫苗国家工程中心，依托工程中心公司搭建了全球领先的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术平台，配备了经验丰富的技术队伍，已产业化全球首支重组戊型肝炎疫苗、国产首支宫颈癌疫苗，建立了一套成熟的基因工程疫苗产业化技术平台，具有丰富的产业化经验。公司有能力强持续性地将创新研究成果进行产业化、实际化、成果化，完成创新疫苗产品从理念设计、概念验证、中试研究、产业放大、临床研究直至成功上市的完整产业链条。

公司已形成核心关键技术如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
1	大肠杆菌原核表达系统的病毒样颗粒（VLP）疫苗技术	解决了 VLP 在大肠杆菌中的正确折叠、高密度发酵、纯化方法以及体外再组装等关键技术难点，生产成本低、效率高、规模易于放大、安全性高 (中国专利号：200610140613.0，200710097763.2, 200710097762.8)	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、重组乙肝疫苗、九价宫颈癌疫苗
2	类病毒颗粒（VLP）结构解析	构建 VLP 空间结构解析的平台，为新药开发和评审提供了立体结构信息	二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗
3	结构疫苗学技术	提高产品疫苗分子的免疫原性；增强蛋白稳定性	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗
4	纳米免疫增强剂	成分简单，使工艺易于放大；提高产品疫苗分子的免疫原性	重组戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗、九价宫颈癌疫苗

20 价肺炎多糖蛋白结合疫苗属于创新型疫苗产品，符合公司专注疫苗主业的战略定位。其中涉及的肺炎球菌溶血素载体蛋白作为一种新型载体应用技术，与公司现有的大肠杆菌原核表达系统有很强的协同效应，发酵、纯化经验均可用于本项目产品生产。多糖发酵及纯化、多糖蛋白结合技术亦将进一步丰富公司的研发管线与技术平台。目前，公司相关技术储备情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容
1	多糖发酵、纯化技术	开发新型的菌种冻干保护剂、培养基配方、多糖纯化工艺以消除动物源性材料、有机溶剂工艺的安全风险。
2	多糖蛋白结合技术	采用安全性及有效性在已上市产品中经过充分确认的结合化

序号	核心技术名称	主要内容
		学原理及结合试剂，消除残余活化基团对稳定性影响的顾虑。
3	新型载体应用	肺炎球菌最重要的毒力因子“肺炎球菌溶血素”为载体蛋白，开发 20 价肺炎球菌多糖结合疫苗；在丰富载体蛋白类型的同时，期望能发挥载体蛋白抗原的临床价值，提供非血清型特异的额外保护。

鼻喷疫苗在疫苗株构建、给药方式、生产工艺等方面均具有明显的创新性，可以进一步丰富公司疫苗相关技术储备，提升公司技术实力。目前，公司相关技术储备情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	应用领域
1	减毒流感病毒载体疫苗株构建技术	采用反向遗传学技术构建了疫苗重组病毒株，解决了病毒培养及其稳定性等技术难题，生产稳定，安全性好。	针对经呼吸道传播病原体的疫苗开发
2	制剂技术	病毒稳定性良好；液体制剂，工艺简单。	减毒活病毒疫苗
3	鼻喷给药方式技术	操作简单，便于快速地进行大规模人群免疫；无创伤性接种，无痛感，全身不良反应少，副反应程度低；降低潜在的 IgG 抗体介导的 ADE 风险；对呼吸道特别是肺部产生较强的特异性 T 细胞免疫应答。	针对经呼吸道传播病原体的疫苗开发

体外诊断方面，公司具有自主知识产权的全自动管式化学发光免疫检测平台、高效稳定的吡啶酯发光系统和自主研发的生物活性原料，具有高度原创性。公司在 2011 年参与了国家 863 科技重大专项“全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”，该课题于 2016 年顺利通过验收，研制出全国第一台开放式全自动化学发光免疫检测仪，检测通量为 200 测试/小时，含 50 套试剂位和 110 个样本位（10 个急诊位等），可实现试剂、耗材随时添加、样品原位稀释等功能，仪器整体性能参数接近或达到国际同类产品水平。依托于该全自动管式化学发光免疫检测仪，公司自主研发了吡啶酯发光系统平台。该吡啶酯发光系统平台灵敏度高、定量线性范围宽，发光底物室温 1 年保持稳定，性噪比与雅培底物相当。基于此系统所开发出的系列体外诊断产品，性能均达到国际先进水平。

## 2、市场储备

疫苗方面，报告期内发行人疫苗业务高速增长，主要来源于发行人自行研发的二价 HPV 疫苗。发行人基于大肠杆菌平台生产的二价 HPV 疫苗于 2019 年 12 月在中国大陆获批上市，2020 年 5 月正式对外销售，是国内第一家，世界第三

家获批上市的 HPV 疫苗。根据中检院公布的批签发数据，该疫苗 2020 年批签发量达 246 万支，是中国大陆二价宫颈癌疫苗中市场占有率第 1 的品种，其 2020 年共实现收入 69,251.28 万元，**2021 年度**实现收入 **323,979.32** 万元，增长迅速。2021 年 10 月 14 日发行人的二价 HPV 疫苗正式通过世界卫生组织 PQ 认证，标志着发行人疫苗产品的安全性、有效性和质量得到了 WHO 的确认和认可，疫苗技术、质量均达到国际一流水平，并获得参与联合国大宗公立采购的资格，将有助于二价 HPV 疫苗的国际市场开拓。未来九价 HPV 疫苗上市后，可以依托二价 HPV 疫苗形成的市场网络快速上量，并与二价 HPV 疫苗形成产品组合，满足多层次、差异化的市场需求。

体外诊断方面，发行人在 2011 年参与了国家 863 科技重大专项“全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”，该课题于 2016 年顺利通过验收，研制出全国第一台开放式全自动化学发光免疫检测仪，检测通量为 200 测试/小时，含 50 套试剂位和 110 个样本位（10 个急诊位等），可实现试剂、耗材随时添加、样品原位稀释等功能，仪器整体性能参数接近或达到国际同类产品水平。依托于该全自动管式化学发光免疫检测仪，发行人自主研发了吡啶酯发光系统平台。该吡啶酯发光系统平台灵敏度高、定量线性范围宽，发光底物室温 1 年保持稳定，性噪比与雅培底物相当。基于此系统所开发出的系列体外诊断产品，性能均达到国际先进水平。目前，公司的化学发光仪器已在全国累计装机超过 1000 台，近两年新增装机增幅都超过 20%，覆盖全国范围内的医疗机构、血站、第三方实验室、体检中心、进出口岸及其相关化验检测单位、血液制品研发生产相关企业等；配套化学发光检测试剂已达到年产能接近 1 亿人份，艾滋病、甲肝、乙肝、丁肝、戊肝等传染病品牌产品连续多年占据前列的市场份额，且每年保持新开发 10% 检测项目的发展速度。企业整个化学发光系统由于核心技术自有以及持续创新，具有较高的市场竞争力，自 2016 年上市销售后每年销售均保持高速增长。

报告期内，发行人化学发光产品线形成收入及增长率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	收入	增长率	收入	增长率	收入
化学发光诊断试剂及分析仪器	<b>44,146.72</b>	<b>7.62%</b>	41,022.39	65.90%	24,727.78

### 3、人员储备

研发人员方面，发行人建立了万泰生物研发中心和万泰沧海研发中心，负责产品和技术的研发、设计等工作。截至**2021年12月31日**，公司拥有**800人左右**的研发团队，大多是来自细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学等多领域的高新技术人才。其中博士及硕士占比**30%左右**，本科以上人员占比达到**75%左右**。

市场人员方面，公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的主要成员大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

#### （三）募投项目实施的重大不确定性风险

发行人已在《尽调报告》“第十章/一/（三）募投项目相关风险”中披露募投项目实施风险，具体如下：

##### “1、募投项目产品研发和注册风险

本次募集资金投资项目涉及的九价宫颈癌疫苗、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗、鼻喷疫苗等产品均处于临床试验期间，尚未取得产品注册证书，目前无法正式投入生产并上市销售。虽然公司所建设产线设备为生物制品及生物活性原料生产的通用设备，未来也可转为其他发行人产品的生产，但是如果募投项目涉及产品不能成功、及时地通过注册，仍然会导致相关产品的研发失败，从而影响公司募投项目未来收益的实现，相关生产线存在闲置或减值风险。

.....

### 3、募投项目实施风险

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务进行，主要用于拓展产品管线、扩大业务规模，有利于公司把握下游行业的发展机遇，响应客户需求，进一步增强企业的整体竞争力。



募集资金投资项目达产后，公司生产规模将有所提升。目前相关产品的市场前景良好，但如果未来下游市场需求发生重大变化，或市场的激烈竞争导致公司未能继续保持技术优势及领先地位，公司将面临新增产能未能充分利用的风险，从而造成募集资金投资项目无法实现预期收益，影响公司的整体经营业绩和股东回报。

此外，公司本次募集资金投资项目的建设内容主要为房屋及建筑物、设备等资本性支出，将导致公司固定资产投资规模增长，折旧费用相应增加。同时，为配合业务规模扩张，公司的人员数量也将有所增加，受到国内劳动力成本上涨因素的影响，人员数量的增加也将导致公司的人力成本负担增加。

虽然公司募集资金投资项目达产后的预计新增收入和利润可以有效覆盖新增固定资产的折旧费用和人力成本，但由于项目达产需要一定时间，新增的固定资产折旧和人力成本可能对公司短期内的经营业绩和股东回报造成一定的不利影响。”

#### **（四）尚处于研发阶段的，当前状况下即募集资金进行生产建设的原因及合理性**

九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目建设期为4年，根据研发进度预计，需要在当前状况下募集资金进行生产建设。目前我国只有默沙东的九价宫颈癌疫苗（Gardasil®9）上市，该疫苗使用境外临床数据申报，8天即获得上市批准，时间不具备可比性。根据发行人自身估计，正在进行的2项九价宫颈癌疫苗III期临床试验，分别为重组人乳头瘤病毒6/11/16/18/31/33/45/52/58型九价疫苗III期临床试验（登记号CTR20201716）；重组人乳头瘤病毒6/11/16/18/31/33/45/52/58型九价疫苗（大肠埃希菌）与Gardasil®9免疫原性比较研究（登记号CTR20210365）。上述临床试验均已完成入组，其中CTR20201716主要终点观测期为12个月以上，CTR20210365主要终点观测期为7个月，在临床进度符合预期的前提下预计两年内可以完成III期研究并提交上市申请。参考发行人二价宫颈癌疫苗的申报经验，2017年11月提交上市申请，2019年12月获批上市，从提交申请至获批时间约为两年。近年来我国药品审评速度明显加快，即使按原经验保守估计，III期临床完成加上市申请时间不超过4年。此外，结合WHO启动的加速消除宫颈癌全球战略，按照到2030年所有国家达到15岁之前的女孩

有 90%HPV 疫苗接种覆盖率估计,九价 HPV 疫苗的市场空间将高于原计划产能,因此,需要进一步扩大生产能力,提升产能,以期在未来的市场竞争中争取较大的市场份额。需要在当前状况下募集资金进行生产建设。

二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目建设期 6 年,根据研发进度预计,需要在当前状况下募集资金进行生产建设。目前我国尚无二十价肺炎球菌多糖结合疫苗上市,根据公开资料,同类 PCV 疫苗——云南沃森生物技术股份有限公司的十三价肺炎球菌多糖结合疫苗——于 2015 年 4 月取得临床试验批件,于 2019 年 12 月获得国家药监局批准上市,从临床试验至疫苗批准上市用时约 4.7 年。二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目建设期 6 年与未来上市用时相匹配。而随着药品审评标准的提升,要求在提交注册申请(BLA)之前,即能具备商业化生产规模下的生产能力。结合 3-4 年的基地建设及试生产周期,需要在当前状况下募集资金进行生产建设。

鼻喷疫苗产业基地建设期 2 年,该技术平台首款疫苗为新冠疫苗,已经获得菲律宾、南非、哥伦比亚、加纳等药监部门签发的 III 期临床试验批件。该产品作为新冠全球暴发背景下的战略路线重点项目之一,有望短期内申报快速上市,一旦上市需要启动商业化生产。因此生产建设需求特别紧迫,需要在当前状况下募集资金进行生产建设。

## 七、中介机构核查程序和核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构履行了以下核查程序:

1、取得了公司的募投项目可行性研究报告,复核投资安排明细,对公司管理层以及募投项目相关负责人进行访谈,了解本次募投项目具体建设内容、募集资金的投资构成、资本性支出、募集资金使用和项目建设的进度安排、运营模式、效益测算依据等;

2、查阅会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》,了解公司前次募集资金使用情况,获取并查阅公司募投项目的主要在建工程项目相关合同、发票、会记凭证等资料;

3、查阅行业研究报告，了解同行业可比公司同类产品情况，分析新增产能规模的合理性；

4、复核募投项目预计效益的测算过程、测算依据，分析其谨慎性、合理性；

5、对募投项目相关人员进行访谈，了解前次募投项目和本次募投项目的关系，募投项目的财务核算情况；通过访谈了解本次募投项目进展情况，以及公司关于募投项目产品相关技术、市场、人员等储备情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司已说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，本次募投项目中涉及建筑费用、设备购置费用等支出为资本性支出，本次募集资金中非资本性支出占募集资金总额的比例为 14.44%，未超出 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；

2、本次募投项目有明确的资金使用投向和项目建设进度，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

3、本次募投项目产品中九价宫颈癌疫苗、肺炎球菌多糖结合疫苗和鼻喷疫苗均属于市场急需品种，市场需求空间较大、竞品较少；而公司已有化学发光体外诊断产品的产能几乎饱和，但市场规模仍保持较快增速，公司本次募投项目“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”可提升产能，促使公司进一步扩大市场份额。此外，公司也具备领先的研发与生产能力，行业较强的竞争力。因此，本次募投项目新增产能具有合理性；

4、公司已说明本次募投项目预计效益测算、测算过程，效益测算具有谨慎性、合理性；

5、公司前次募投项目与本次募投项目投建内容不相同，不存在重复建设；前次募投项目“生物医药项目工程二期”和本次募投项目“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”系九价宫颈癌疫苗建设项目的不同阶段，两次募投项目投资构成可以区分，销售效益可以区分；

6、本次募投项目产品中九价宫颈癌疫苗、肺炎球菌多糖结合疫苗和鼻喷疫苗均处于临床试验阶段，体外诊断产品系公司技术成熟的产品；公司具备相关产品技术、市场、人员等储备；根据公司二价宫颈癌疫苗项目建设经验，以及对比同行业上市公司疫苗项目的建设情况，在当前状况下即募集资金进行生产建设是必要、合理的；公司已说明本次募投项目的研发失败、市场开拓不力等募投项目实施的重大不确定性风险。

#### 问题 4 关于应收账款和存货

根据申请文件，报告期内申请人应收账款和存货余额均较高。请申请人：（1）结合业务模式、信用政策、同行业上市公司情况对比等分析最近一年一期末应收账款金额较高且大幅增长的原因及合理性，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性。（2）补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

#### 【回复】

一、结合业务模式、信用政策、同行业上市公司情况对比等分析最近一年一期末应收账款金额较高且大幅增长的原因及合理性，结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性

#### （一）最近一年一期末应收账款金额较高且大幅增长的原因及合理性

##### 1、业务模式

2020 年度之前公司主要收入及利润来源于体外诊断试剂的生产及销售，自 2020 年 5 月公司二价宫颈癌疫苗上市后，疫苗类业务收入增长迅速，最近二年带动公司业绩快速增长。

公司疫苗业务根据相关法律法规的规定，采用“一票制”进行销售，主要直销给全国各地疾病预防控制中心；体外诊断业务则采用“经销与直销相结合”的销售模式，其中直销部分主要客户为各级医院、血液中心、各地血站等终端客户，经销客户为不同区域的有经营资质的经销商。

最近二年，主营业务中两项业务较之前年度变化情况如下：

单位：万元

业务	项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
疫苗	收入	327,783.41	71,140.98	1,496.64

业务	项目	2021年度/2021年 12月31日	2020年度/2020年 12月31日	2019年度/2019年 12月31日
	应收账款	201,156.87	48,973.86	1,596.33
体外诊断	收入	231,949.75	147,153.35	113,707.87
	应收账款	36,730.77	24,067.04	25,052.64

根据上表，最近二年末，体外诊断业务的应收账款基本稳定，增长主要系业务增长所致；2020年下半年开始，随着二价宫颈癌疫苗的上市销售，公司疫苗业务的收入及应收账款迅速上升，公司最近二年末的应收账款余额的增加主要系疫苗业务的应收款项增加所致。

## 2、信用政策

最近一年一期，公司信用政策稳定，具体如下：

业务类型	销售模式	客户类型	信用政策
疫苗	直销	主要为全国各地疾病预防控制中心	合同信用期通常为6个月左右，实际执行中主要取决于地方财政拨款进度
体外诊断	直销	主要为各级医院、血液中心、各地血站等终端客户	信用期通常为6-9个月
	经销	主要为不同区域的有经营资质的经销商	信用期通常不超过2个月

随着公司不断拓展疫苗类客户，最近二年内疫苗业务的营业收入占比保持在较高水平，使得公司应收账款余额有所上升。

## 3、同行业可比公司情况

同行业上市公司各期应收账款周转率情况如下：

单位：次/年

业务模式	可比公司	2021年度	2020年度	2019年度
体外诊断	科华生物	未披露	5.63	4.04
	安图生物	未披露	3.74	5.47
	新产业	未披露	9.89	7.84
	平均值	/	6.42	5.78
	公司（体外诊断业务）	8.12	6.37	5.43
疫苗	沃森生物	1.54	2.34	2.36
	智飞生物	未披露	2.75	3.30
	平均数	/	2.55	2.83

业务模式	可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	公司（疫苗业务）	2.76	2.96	1.69

根据上表，公司各项业务的应收账款周转率与同行业可比上市公司基本保持一致。

综上所述，公司最近二年应收账款余额较大且大幅增长，主要系 2020 年 5 月二价 HPV 疫苗上市销售情况较好，且持续增长，致使公司销售收入大幅增加而应收账款相应增加，与业务模式、信用政策相匹配，与同行业上市公司基本保持一致，具备合理性。

## （二）结合账龄、应收账款周转率、坏账准备计提政策、可比公司情况等说明坏账准备计提的合理性

### 1、账龄情况

报告期各期末，公司账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	234,236.87	98.47%	71,674.09	98.13%	25,635.29	96.20%
1 至 2 年	3,160.93	1.33%	943.79	1.29%	687.81	2.58%
2 至 3 年	225.69	0.09%	167.71	0.23%	136.11	0.51%
3 至 4 年	62.85	0.03%	74.28	0.10%	115.70	0.43%
4 至 5 年	49.49	0.02%	109.80	0.15%	50.64	0.19%
5 年以上	151.81	0.06%	71.23	0.10%	23.42	0.09%
合计	237,887.64	100.00%	73,040.90	100.00%	26,648.97	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄主要为 1 年以内，各期末 1 年以内应收账款占期末余额比例在 95%以上。

### 2、应收账款周转率

应收账款周转率详见本题回复之“一/（一）/3、同行业可比公司情况”。

### 3、坏账准备计提情况及同行业可比公司情况

根据上市公司 2020 年年度报告，公司及同行业可比公司的坏账准备计提政策如下表所示：

单位：%

账龄	科华生物	安图生物	新产业	沃森生物	智飞生物	公司
1年以内	5.00	5.00	5.00	0-5[注 1]	2-8[注 2]	5.00
1至2年	10.00	10.00	10.00	20.00	20.00	10.00
2至3年	30.00	50.00	30.00	50.00	50.00	20.00
3至4年	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	50.00
4至5年	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	80.00
5年以上	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

注 1：沃森生物 0-6 个月内计提 0%，6-12 个月计提 5%，沃森生物 2019 和 2020 年度报告未披露按账龄组合计提坏账准备的比例，表中为 2018 年度报告披露比例

注 2：智飞生物 0-6 个月内计提 2%，6-12 个月计提 8%

注 3：同行业上市公司以按账龄组合计提坏账准备的比例进行对比

由上表可知，公司应收账款预期信用损失率在账龄 1 年以内基本与同行业可比公司一致；公司账龄一年以上的应收账款占比较低，且公司已按照实际业务情况对预期信用损失进行评估，尽管账龄在 1 年以上计提比例略低于同行业，但总体对发行人利润不造成重大不利影响。

同行业可比上市公司应收账款坏账准备实际计提比例情况如下：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
科华生物	未披露	6.87%	7.06%
安图生物	未披露	6.07%	5.78%
新产业	未披露	20.51%	18.26%
沃森生物	<b>2.34%</b>	3.11%	12.26%
智飞生物	未披露	3.62%	3.68%
平均数	/	<b>8.04%</b>	<b>9.41%</b>
平均数（不含新产业）	/	<b>4.92%</b>	<b>7.20%</b>
万泰生物	<b>5.17%</b>	<b>5.35%</b>	<b>5.63%</b>

同行业可比公司中，新产业一年以内的应收账款占比较低，较公司可比性低，剔除新产业影响后，公司应收账款坏账实际计提比例与同行业可比公司基本一致。

综上所述，公司应收账款坏账计提政策是基于客户信用及回款情况、实际坏账损失情况等作出的合理估计，符合公司的业务特点。公司应收账款水平合理，坏账准备计提充分。



二、补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性

(一) 补充说明报告期内存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压等情况

### 1、报告期内存货余额较高的原因及合理性

报告期三年存货期末余额的构成：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
原材料	26,909.75	17,396.53	11,120.94
周转材料	5,621.57	2,198.55	1,355.10
委托加工物资	315.99	831.13	226.33
半成品	9,384.58	8,160.02	4,971.54
库存商品	20,475.28	14,832.35	8,372.55
合计	62,707.17	43,418.58	26,046.46

根据上表，2020年末及2021年末，公司存货余额较2019年末存在较大幅度的增长，主要原因系：（1）2020年公司二价宫颈癌疫苗上市后根据市场的需求备货；（2）受新冠疫情影响，新冠试剂在手订单增加相应备货增加。

### 2、与同行业上市公司相比，存货余额与营业成本情况

公司与同行业上市公司存货余额及营业成本情况：

单位：万元

公司名称	2021-12-31		
	存货余额	营业成本	占比
科华生物	未披露	未披露	未披露
安图生物	未披露	未披露	未披露
新产业	未披露	未披露	未披露
沃森生物	88,355.59	39,433.93	224.06%
智飞生物	未披露	未披露	未披露
平均值	/	/	/

公司名称	2021-12-31		
	存货余额	营业成本	占比
公司	62,707.17	81,771.06	76.69%
公司名称	2020-12-31		
	存货余额	营业成本	占比
科华生物	79,594.57	173,312.81	45.93%
安图生物	47,618.26	119,872.32	39.72%
新产业	45,928.75	50,086.90	91.70%
沃森生物	48,878.03	39,980.95	122.25%
智飞生物	340,649.30	926,800.93	36.76%
平均值	/	/	67.27%
公司	43,418.57	44,214.17	98.20%
公司名称	2019-12-31		
	存货余额	营业成本	占比
科华生物	55,028.50	135,275.43	40.68%
安图生物	34,263.95	89,574.41	38.25%
新产业	23,677.30	33,700.32	70.26%
沃森生物	31,638.84	22,709.81	139.32%
智飞生物	248,537.64	613,581.54	40.51%
平均值	/	/	65.80%
公司	26,046.47	33,086.44	39.36%

公司期末存货余额占当期营业成本的比例处于同行业可比公司的区间范围内，高于同行业可比公司的平均占比，主要系 2020 年公司二价宫颈癌疫苗上市后，市场认可度较高，产品销售呈现快速增长的态势，相应期末的备货量逐步增加，导致公司期末存货占当期整体成本的比例较高。

### 3、是否存在库存积压等情况

2021 年末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元、%

库龄	原材料	周转材料	委托加工物资	半成品	库存商品	合计	占比
1 年以内	19,023.03	4,859.17	315.99	8,147.17	18,469.36	50,814.72	81.03
1 至 2 年	5,706.67	487.72	-	994.81	1,759.51	8,948.71	14.27

库龄	原材料	周转材料	委托加工物资	半成品	库存商品	合计	占比
2至3年	856.28	222.58	-	97.33	131.68	1,307.87	2.09
3年以上	1,323.77	52.10	-	145.26	114.73	1,635.86	2.61
合计	26,909.75	5,621.57	315.99	9,384.57	20,475.28	62,707.16	100.00

公司不存在库存积压情况。公司存货库龄主要为一年以内，库龄大于1年的存货主要系用于体外诊断试剂生产的活性原料等原材料，活性原料有效期较长，单次使用量较少，故使用期长。例如2020年8月公司采购丙型肝炎抗体2440毫升/瓶对应7,320万人份，而每次生产使用132万人份。

(二) 结合存货周转率、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。

发行人已在《尽调报告》之“第七章/八/(一)/2/(5)/③跌价准备计提比例分析”中补充披露如下：

a、存货跌价准备计提政策

公司试剂类产品和疫苗类产品有严格的产品品质要求和保质期规定，对不合格产品和已过保质期产品全额计提跌价准备，对于合格产品如剩余保质期根据存货周转时间预计不能满足客户对保质期要求的产品全额计提跌价准备；对于其他产品（包括设备类），根据预计销售价格与成本（原材料和半成品需要模拟到完成产品成本）、销售过程中发生的费用进行对比，根据对比结果计提存货跌价准备。

b、存货周转率

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司对比如下：

单位：次/年

业务模式	可比公司	2021年度	2020年度	2019年度
体外诊断	科华生物	未披露	2.66	2.56
	安图生物	未披露	2.93	2.99
	新产业	未披露	1.44	1.56
	平均值	/	2.34	2.37
	公司（体外诊断业务）	1.43	1.32	1.53

业务模式	可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗	沃森生物	0.58	1.00	0.83
	智飞生物	未披露	3.15	2.87
	平均数	/	2.08	1.85
	公司（疫苗业务）	1.76	1.20	0.18

公司的体外诊断业务的产业链较长，包括活性原料制备、检验试剂生产、仪器设备的制造等，其中所需的原材料种类较多、生产环节较长、仪器设备价格较高均会导致公司体外诊断业务的存货周转率低于同行业可比公司。

2019 年度公司疫苗业务主要是戊肝疫苗，销售量较低导致疫苗业务存货周转率较低，随着 2020 年 5 月二价宫颈癌疫苗上市后销售量逐步攀升，公司疫苗业务存货周转率逐渐上升。

#### c、库龄分布及占比

报告期各期末，公司存货库龄分布情况及占比如下：

单位：万元

库龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	50,814.72	81.03%	38,133.30	87.83%	21,259.74	81.62%
1 至 2 年	8,948.71	14.27%	2,901.91	6.68%	3,028.00	11.63%
2 至 3 年	1,307.87	2.09%	1,263.78	2.91%	979.87	3.76%
3 年以上	1,635.86	2.61%	1,119.57	2.58%	778.86	2.99%
合计	62,707.16	100.00%	43,418.56	100.00%	26,046.47	100.00%

公司存货库龄主要为一年以内，库龄大于 1 年的存货主要系用于体外诊断试剂生产的活性原料等原材料，活性原料有效期较长，单次使用量较少，故使用期长。例如 2020 年 8 月公司采购丙型肝炎抗体 2440 毫升/瓶对应 7,320 万人份，而每次生产使用 132 万人份。

#### d、期后销售情况

截至 2022 年 3 月 7 日，公司主要库存商品期后销售情况如下：

单位：万元

年度	项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
试剂/ 疫苗	期末账面价值 A	15,996.20	10,111.19	5,621.67
	期后对外销售账面 价值 B	9,213.53	9,208.54	5,271.71
	期后销售比例 $C=(A-B)/A$	57.60%	91.07%	93.77%
设备	期末账面价值 A	4,479.08	4,721.16	2,750.89
	期后对外销售/投放 账面价值 B	1,416.34	2,600.43	2,388.25
	期后销售比例 $C=(A-B)/A$	31.62%	55.08%	86.82%

注：2019 年末及 2020 年末存货的销售期间截止日为 2021 年 12 月 31 日，2021 年末存货的销售截止日为 2022 年 3 月 7 日。

截至 2022 年 3 月 7 日，报告期各期末库存商品期后销售情况良好，公司存货跌价准备已计提充分。

#### e、同行业公司存货跌价准备情况对比

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例情况对比如下：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
科华生物	未披露	4.80%	1.12%
安图生物	未披露	0.14%	0.12%
新产业	未披露	-	-
沃森生物	1.13%	1.07%	1.06%
智飞生物	未披露	0.03%	0.04%
平均值	/	1.21%	0.47%
公司	5.41%	7.86%	9.23%

公司存货跌价准备计提比例高于同行业可比公司，存货跌价准备计提充分。

综上所述，尽管因业务导入期公司加大备货等原因致使公司存货周转率略低于同行业可比公司，但报告期内公司库龄分布情况良好，期后销售情况良好，且公司存货跌价准备计提比例较同行业更为谨慎，因此，存货跌价准备计提的充分。

### 三、中介机构核查程序和核查意见

#### (一) 核查程序

- 1、访谈公司的销售负责人，了解最近二年末应收账款金额较高且大幅增长的原因，了解公司的销售模式、信用政策和坏账计提政策；
- 2、查阅客户合同，分析不同年度客户的信用政策是否发生变化；
- 3、查阅应收账款构成明细、账龄表，分析其变动是否与公司营业收入相匹配；分析账龄的构成、应收账款周转率，并与同行业上市公司进行对比；
- 4、复核公司坏账准备计提过程，判断坏账准备是否计提充分；
- 5、对重要客户进行函证，函证销售金额和往来余额，确认收入的真实性和完整性；
- 6、访谈公司的生产负责人，了解期末存货金额较高的原因；
- 7、了解公司的存货跌价准备计提政策，复核存货跌价准备计提过程，判断存货跌价准备是否计提充分，且与同行业上市公司存货跌价准备计提情况进行比较；
- 8、分析公司存货周转率，并与同行业上市公司进行对比；
- 9、查阅了期末库存商品的期后销售情况，判断是否有滞销库存；

#### (二) 核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、公司最近二年应收账款余额较高且大幅增长主要系随二价宫颈癌疫苗上市所带来的销售收入增长而增长，具备商业合理性；公司坏账准备计提充分、合理；与可比公司比较不存在显著差异；

2、2020年公司二价宫颈癌疫苗上市后，随着生产及销售规模的扩大，公司存货余额有所上升，与公司实际经营情况相符，具备商业合理性；公司体外诊断业务的存货周转率低于同行业可比公司，主要系公司体外诊断业务的产业链较长，包括活性原料制备、检验试剂生产、仪器设备的制造等，相应的原材料种类较多、生产环节较长、仪器设备价格较高所致；公司疫苗业务在2019年低于同

行业可比公司主要系戊肝疫苗销量较低所致，2020 年二价宫颈癌疫苗上市后销售情况较好，带动公司疫苗业务存货周转率逐渐上升并高于同行业可比公司；报告期内，公司存货库龄情况良好、期后销售情况良好，不存在库存积压的情况，存货跌价准备计提充分。

## 问题 5 关于货币资金

根据申请文件，最近三年及一期期末，申请人均持有大量货币资金，同时短期借款也呈上升趋势。请申请人：（1）货币资金（含定期存单、理财产品等，下同）具体存放情况，是否存在使用受限、被关联方资金占用等情况，货币资金与利息收入的匹配性。（2）结合大额货币资金的持有和使用计划，说明本次募集资金规模的合理性。（3）补充说明在货币资金余额较大的情况下，增加短期借款的原因及合理性。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

### 【回复】

一、货币资金（含定期存单、理财产品等，下同）具体存放情况，是否存在使用受限、被关联方资金占用等情况，货币资金与利息收入的匹配性

（一）货币资金（含定期存单、理财产品等，下同）具体存放情况，是否存在使用受限、被关联方资金占用等情况

报告期各期末，公司货币资金及各类理财产品构成如下：

单位：万元

项目	2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行存款	141,334.68	82.37%	70,146.29	68.81%	27,787.25	50.67%
其他货币资金	196.96	0.11%	920.35	0.90%	572.89	1.04%
交易性金融资产	4,038.87	2.35%	5,036.09	4.94%	5,800.11	10.58%
一年内到期的非流动资产	20,000.00	11.66%	-	-	-	-
其他流动资产	1,004.79	0.59%	5,267.89	5.17%	513.93	0.94%
债权投资	5,000.00	2.91%	20,000.00	19.62%	20,000.00	36.47%
其他非流动资产	4.07	0.00%	576.16	0.57%	164.29	0.30%
<b>总计</b>	<b>171,579.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>101,946.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,838.47</b>	<b>100.00%</b>

以上项目具体存放情况如下：



## 1、银行存款

报告期各期末，公司银行存款主要存放于国有大型商业银行和上市股份制银行，不存在使用受限或关联方占用的情形，具体情况如下：

单位：万元

主体	开户银行	2021 年末	2020 年末	2019 年末	使用受限	关联方资金占用
万泰生物	宁波银行股份有限公司北京分行营业部	40,030.40	20,297.76	2,741.58	否	否
万泰生物	中国建设银行股份有限公司北京生命园支行	621.23	11,428.18	107.65	否	否
万泰生物	中国民生银行股份有限公司北京昌平支行	17,079.76	9,413.90	8,983.32	否	否
万泰生物	中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行	100.98	3,071.99	0.24	否	否
万泰生物	昆仑银行股份有限公司国际业务结算中心	50.09	111.51	50.34	否	否
万泰生物	招商银行股份有限公司北京北苑路支行	20.05	-	-	否	否
万泰生物	北京银行股份有限公司北清路支行	1.07	5.05	-	否	否
万泰生物	北京农村商业银行股份有限公司昌平支行	2.23	4.50	3,000.37	否	否
万泰生物	中国民生银行股份有限公司北京东单支行	0.35	1,005.22	2,039.21	否	否
万泰德瑞	中国建设银行股份有限公司北京生命园支行	58.53	27.96	9.26	否	否
万泰德瑞	宁波银行股份有限公司北京分行营业部	1.09	55.21	93.79	否	否
万泰德瑞	北京银行股份有限公司北清路支行	0.41	1.77	-	否	否
康彻思坦	中国建设银行股份有限公司北京生命园支行	103.90	41.1	8.54	否	否
康彻思坦	北京银行股份有限公司北清路支行	0.67	1.23	-	否	否
捷和泰	中国建设银行股份有限公司北京生命园支行	3,372.62	3,960.56	-	否	否
捷和泰	宁波银行股份有限公司北京分行营业部	49.00	-	-	否	否
捷和泰	瑞穗银行（中国）有限公司北京分行	-	28.26	-	否	否
北京泰润	中国民生银行股份有限公司北京昌平支行	154.79	2,231.55	2,845.59	否	否
北京泰润	北京农村商业银行股份有限公司昌平支行	60.97	185.17	47.79	否	否
北京泰润	北京银行股份有限公司北京自贸试验区科技创新片	0.05	-	-	否	否

主体	开户银行	2021 年末	2020 年末	2019 年末	使用受限	关联方资金占用
	区支行					
万泰沧海	中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行	2,200.06	8,143.65	626.03	否	否
万泰沧海	中国民生银行股份有限公司北京昌平支行	60,104.49	-	-	否	否
万泰沧海	中国农业银行股份有限公司厦门东孚支行	129.18	2,302.81	-	否	否
万泰沧海	中国建设银行股份有限公司厦门新阳支行	194.71	257.48	363.42	否	否
万泰沧海	交通银行股份有限公司厦门大唐支行	20.27	2,102.05	-	否	否
万泰沧海	中国工商银行股份有限公司厦门新阳支行	-	-	2,733.34	否	否
万泰沧海	中国农业银行股份有限公司厦门海沧支行	-	251.51	-	否	否
万泰凯瑞	中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行	7,197.20	2,813.52	2,583.29	否	否
万泰凯瑞	中国建设银行股份有限公司厦门新阳支行	57.82	39.80	50.25	否	否
万泰凯瑞	中国工商银行股份有限公司厦门新阳支行	24.62	24.6	0.26	否	否
优迈科	中国工商银行股份有限公司厦门新阳支行	2,351.07	2,245.30	1,438.53	否	否
优迈科	中国建设银行股份有限公司厦门新阳支行	49.01	69.32	48.39	否	否
优迈科	中国建设银行股份有限公司厦门海沧支行	23.99	24.04	0.04	否	否
优迈科	中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行	1.23	1.3	16.03	否	否
英博迈	中国农业银行股份有限公司厦门新阳支行	6,801.43	-	-	否	否
杭州万泰	中国工商银行股份有限公司杭州羊坝头支行	471.42	-	-	否	否
合计		141,334.69	70,146.30	27,787.26	/	/

## 2、其他货币资金

报告期各期末，公司其他货币资金主要为银行保函保证金、信用证保证金，不存在关联方资金占用的情形，具体情况如下：

单位：万元

主体	开户银行	存款性质	2021 年末	2020 年末	2019 年末	使用受限	关联方资金占用
万泰	中国建设银行股份有	保函/信用	84.91	117.86	389.98	是	否

主体	开户银行	存款性质	2021年末	2020年末	2019年末	使用受限	关联方资金占用
生物	限公司北京生命园支行	证保证金					
万泰生物	安信证券股份有限公司北京复兴门外大街证券营业部	证券户资金	0.08	0.02	0.02	是	否
万泰生物	中信证券股份有限公司北京东三环中路证券营业部	证券户资金	0.07				
万泰生物	中国民生银行股份有限公司北京昌平支行	保函/信用证保证金	-	152.25	150.00	是	否
康彻思坦	中国建设银行股份有限公司北京生命园支行	保函/信用证保证金	111.90	90.22	32.89	是	否
万泰沧海	中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行	保函/信用证保证金	-	560.00	-	是	否
合计			196.96	920.35	572.89	/	/

### 3、非货币资金科目投资理财的存放情况

除上述库存现金、银行存款、其他货币资金外，公司存在其他科目归集投资理财的情形，该等理财均不涉及使用受限和关联方资金占用，具体情况如下：

单位：万元

主体	核算科目	项目	2021年末	2020年末	2019年末	使用受限	关联方资金占用
万泰生物	一年内到期的非流动资产	工商银行定期存款	10,000.00	-	-	否	否
万泰生物	一年内到期的非流动资产	民生银行对公大额存单	10,000.00	-	-	否	否
万泰生物	其他流动资产	宁波银行双货币存款	-	5,253.96	-	否	否
万泰生物	其他流动资产	债权投资利息	1,004.79	13.93	13.93	否	否
万泰生物	交易性金融资产	中信证券信智安盈系列[235]期收益凭证产品	1,000.43	-	-	否	否
万泰生物	交易性金融资产	中信证券信智安盈系列[434]期收益凭证产品	3,001.64	-	-	否	否
万泰生物	交易性金融资产	安信天利宝基金	0.46	4.35	2.58	否	否
万泰生物	交易性金融资产	安信添添利9号	36.34	-	-	否	否

主体	核算科目	项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末	使用受限	关联方资金占用
万泰生物	交易性金融资产	安信理财 1 号	-	31.74	33.7	否	否
万泰生物	交易性金融资产	宁波银行存利盈 B	-	-	1,756.27	否	否
万泰生物	交易性金融资产	北京银行对公客户人民币结构性存款 (PFJ2004031)	-	5,000.00	-	否	否
万泰生物	债权投资	工商银行定期存款	-	10,000.00	10,000.00	否	否
万泰生物	债权投资	民生银行对公大额存单	-	10,000.00	10,000.00	否	否
万泰生物	债权投资	民生银行对公大额存单	5,000.00	-	-	否	否
万泰生物	其他非流动资产	债权投资利息	4.07	576.16	164.29	否	否
万泰沧海	交易性金融资产	理财产品“日升月恒”收益递增型	-	-	4,007.56	否	否
优迈科	其他流动资产	工银理财保本型“随心 E” (定向) 2017 年第 3 期	-	-	500	否	否
合计			30,047.73	30,880.14	26,478.33	/	/

综上，公司货币资金及各类理财产品不存在被关联方资金占用的情形，除其他货币资金外，不存在使用受限的情形。

## (二) 货币资金与利息收入的匹配性

报告期各期，公司货币资金与利息收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
货币资金平均余额	106,299.14	49,713.39	35,531.88
不在货币资金归集的其他投资理财平均余额	30,463.94	28,679.24	13,360.74
上述货币资金（含定期存单、理财产品等）平均余额	136,763.08	78,392.63	48,892.62
利息收入	2,099.66	1,633.48	1,184.36
年化平均利率	1.54%	2.08%	2.43%

注：平均利率=利息收入/平均存款余额。

公司各期平均利率基本稳定。

综上，报告期内，公司货币资金与利息收入基本匹配。

## 二、结合大额货币资金的持有和使用计划，说明本次募集资金规模的合理性

### （一）大额货币资金的持有和使用计划

截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金和各类投资理财产品的具体使用计划或安排具体如下表所示：

单位：万元

项目	金额
货币资金和各类投资理财产品的余额	171,579.37
减：其他货币资金	196.96
募集资金专户余额	786.58
可用资金余额	170,595.83
<b>2022 年主要资金支出计划如下：</b>	
<b>1、本次募投项目</b>	<b>156,808.72</b>
九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	34,071.54
二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	17,222.75
养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	26,437.25
鼻喷疫苗产业基地建设项目	79,077.18
<b>2、其他主要支出项目</b>	<b>125,169.62</b>
临床试验支出计划[注 1]	76,142.01
北京泰润厂房建设项目[注 2]	13,323.00
2021 年度现金分红储备	12,140.80
偿还银行短期借款	23,563.81

注 1：公司与 CRO 服务商签订的临床试验工作订单包括各类框架协议及确定预算的工作订单，此处列示确定预算金额的订单。

注 2：建设项目金额取 2022 年度建设投资预算。

公司 2022 年大额项目支出的资金来源除本次募集资金外，主要系公司自有资金、自身经营所得资金以及银行给予的信用贷款额度。

综上，截至报告期末，公司持有货币资金及投资理财产品均有明确使用计划，公司实际可自由支配的货币资金余额不足，需要日常经营活动产生的现金流量来满足日常运营和应对突发状况，难以满足本次募投项目全部建设资金的需要。

## （二）本次募集资金规模的合理性

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 350,000.00 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金
1	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	124,918.85	110,000.00
2	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	157,762.66	70,000.00
3	养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	131,620.55	110,000.00
4	鼻喷疫苗产业基地建设项目	99,082.23	60,000.00
合计		<b>513,384.29</b>	<b>350,000.00</b>

本次募集资金投资项目投资总额 513,384.29 万元，扣除拟使用募集资金 350,000.00 万元后，拟使用自筹资金 163,384.29 万元。

公司当前可实际自由支配的货币资金余额不足，存在一定资金压力，难以满足本次募投项目全部建设资金的需要。若公司本次募投项目建设所需资金全部采用纯债权融资的方式获得，将增加公司的财务风险及偿债压力，相关的财务费用亦将对公司经营业绩造成不利影响，不利于公司的长期稳健发展。

公司本次募投项目选择采用非公开发行的方式进行融资，无需支付利息，现金流压力相对较小；融资完成后，公司总股本和净资产将会有一定幅度的增加，有利于增强公司盈利能力，公司将引入外部投资者，有利于进一步优化资本结构和公司治理水平。

公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，募集资金规模经过严格、科学的测算，募集资金规模合理，具体参见本回复之“问题 3”之“一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入，补充流动资金比例是否符合相关监管要求”。

### 三、补充说明在货币资金余额较大的情况下，增加短期借款的原因及合理性

截至报告期末，公司持有货币资金及投资理财产品均有明确使用计划，公司实际可自由支配的货币资金余额不足，需要日常经营活动产生的现金流量来满足

日常运营和应对突发状况，具体请参见本题回复之“二、结合大额货币资金的持有和使用计划，说明本次募集资金规模的合理性”。

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0 万元、7,765.58 万元和 **23,563.82** 万元，增加的主要原因为：公司下游客户包括疾控中心、血站等医疗机构，回款期间相对较长，为应对新冠疫情带来的不确定性影响，结合公司在研项目临床试验支出等未来资金使用计划，公司需要积极储备流动资金。

综上，在货币资金余额较大的情况下，公司增加短期借款具备合理性。

#### 四、中介机构核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构和发行人会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人明细账、投资理财产品合同、取得发行人银行对账单并向银行或其他金融机构函证，了解报告期末的货币资金和投资理财产品存放、受限和被关联方占用情况；

2、取得发行人各类利息收入和投资理财收益明细，分析货币资金与利息收入的匹配性；

3、取得发行人货币资金的持有和使用计划，分析本次募集资金规模的合理性；

4、查阅发行人借款合同，分析增加短期借款的原因及合理性。

##### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、截至报告期末，发行人各类货币资金和投资理财产品不存在使用受限、被关联方资金占用等情况，货币资金与利息收入相匹配；

2、截至报告期末，公司持有货币资金及投资理财产品均有明确使用计划，难以满足本次募投项目全部建设资金的需要，本次募集资金规模合理；

3、在货币资金余额较大的情况下，发行人增加短期借款具备合理性。

## 问题 6 关于销售费用

根据申请文件，报告期内申请人销售费用分别为 2.66 亿元、3.33 亿元、6.91 亿元和 10.82 亿元，占同期营业收入比重接近 30%，销售费用的主要构成为业务费；报告期内申请人其他应付款中服务费分别为 0.41 亿元、0.79 亿元、3.27 亿元和 8.19 亿元，金额较高，主要为应付经销商的业务开拓费及客户维护费等服务费用。请申请人：（1）结合行业特点、公司业务模式和同行业上市公司对比，说明报告期内销售费用金额较大的原因及合理性，业务费明细内容、持续增长的原因及合理性。（2）补充说明经销商开展业务开拓、客户维护等服务项目的内容、业务流程、申请人对其控制措施，是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效；主要经销商基本情况，与申请人合作历史。（3）欠付的主要经销商、金额、业务内容等情况，欠付大额应付款项未支付的原因及合理性，相关结算制度，是否存在纠纷或争议的情形。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

### 【回复】

#### 一、结合行业特点、公司业务模式和同行业上市公司对比，说明报告期内销售费用金额较大的原因及合理性，业务费明细内容、持续增长的原因及合理性

报告期内，公司始终围绕重大传染病预防、诊断领域，以技术创新产品布局未来，不断拓宽公司护城河和产品储备梯度，持续改进的理念提升公司管理能力和市场推广能力，现已发展成为国内领先、国际知名的疫苗和体外诊断龙头企业。公司主营业务中两项业务对应销售费用情况如下：

单位：万元

业务	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗	收入	327,783.41	71,140.98	1,496.64
	销售费用	128,382.01	32,319.01	1,638.05
	销售费用率	39.17%	45.43%	109.45%
体外诊断	收入	231,949.75	147,153.36	113,707.87
	销售费用	40,665.24	36,775.42	31,701.13
	销售费用率	17.53%	24.99%	27.88%



报告期内，发行人销售费用持续上升，主要系公司 HPV 二价疫苗于 2020 年 5 月上市后市场开拓所致，与公司业务发展相适应，具体情况如下：

## （一）疫苗业务

### 1、报告期内销售费用金额较大的原因及合理性

#### （1）行业特点与业务模式

我国疫苗市场由一类疫苗（免疫规划）市场和二类疫苗（自费）市场两部分构成，一类疫苗由政府采购，价格低廉，利润不高，主要针对儿童，由国家免费提供，购数量随年出生人数浮动，市场规模稳定；二类疫苗是指未列入国家免疫范畴的、由消费者自愿选择，自费接种的疫苗，该类疫苗市场化程度较高，销售情况主要由产能产量、市场认可度等因素综合决定，具有价格、利润相对较高的特点，近年来市场规模迅速扩张。

公司目前生产及销售的二价宫颈癌疫苗和戊肝疫苗均属于二类疫苗，均属于市场竞争产品，且主要采用直销模式直接销售给全国各地的疾病预防控制中心，其中，公司的二价宫颈癌疫苗系 2020 年 5 月新上市产品，目前仍处于产品的导入期，公司需要对其进行的大量的宣传和推广，以便于快速触达消费者；公司的戊肝疫苗是全球唯一的戊肝疫苗，较多消费者暂未意识到戊肝的严重性和预防戊肝的必要性，因此公司产品推广时需要在戊肝危害与预防上投入较多资源。

综上，公司疫苗产品的销售费用率较高具备商业合理性。

#### （2）与同行业对比情况

报告期内，发行人疫苗业务的销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
沃森生物	<b>38.44%</b>	38.45%	44.52%
康泰生物	<b>未披露</b>	38.85%	40.37%
智飞生物	<b>未披露</b>	7.88%	10.35%
平均值（剔除智飞生物）	/	<b>38.65%</b>	<b>42.45%</b>
公司	<b>39.17%</b>	45.43%	109.45%

注：智飞生物产品代理业务收入占比较高，与公司在业务模式上有较大差异，故在计算平均值时剔除。

根据上表，由于目前发行人疫苗业务处于上市初期，需要在市场导入上投入大量的资源，因此报告期内平均费用率较同行业可比公司略高。

综上所述，公司疫苗产品的销售费用率较高具备商业合理性。

## 2、业务费的构成与变动情况

报告期内，公司疫苗业务的业务费主要系支付给疫苗推广商的相应费用。发行人的疫苗业务主要系通过直销的方式直接销售给各地疾控中心，终端客户具有数量多，分布广的特性。在2020年5月二价宫颈癌疫苗上市后，其销量增长迅速，上市当年即取得69,251.28万元的销售收入，2021年其销售收入达到**323,979.32**万元，较2020年度增长**367.83%**，增长迅速。在产品导入并迅速放量的阶段，公司目前没有充足的人员维系与终端客户的销售业务，故公司聘请了众多疫苗推广服务商开展市场推广活动，由服务商不定期在目标客户开展有关公司产品的专项推广和宣传活动，协助公司完成销售的合同流转、发票流转、账目核对及货款催收等重要环节，报告期内，相应业务费金额因公司销售规模的增长而随之增长。

报告期内，发行人疫苗业务相关的业务费构成情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场服务费[注 1]	<b>63,584.53</b>	<b>55.61%</b>	13,689.75	54.15%	288.39	49.02%
日常增值服务费 [注 2]	<b>42,363.37</b>	<b>37.05%</b>	9,793.54	38.74%	264.17	44.91%
技术服务费[注 3]	<b>8,382.80</b>	<b>7.33%</b>	1,797.01	7.11%	35.70	6.07%
<b>合计</b>	<b>114,330.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,280.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>588.25</b>	<b>100.00%</b>

注 1：市场服务费主要是指公司聘请服务商①对公司产品的专项推广、公众教育、科普宣传等活动；②对公司市场或潜在市场进行行业调研，并提供市场分析、实施方案设计及服务建议向服务商支付的费用。

注 2：日常增值服务费是指公司接受服务商提供的统计订单、信息与材料流转、催收货款等日常增值服务所支付的费用。

注 3：技术支持服务费是指公司聘请服务商协助公司对相关产品安全性信息、疑似预防接种异常反应等信息的收集、反馈及初步协调所支付的费用。

公司 2021 年度、2020 年度的业务费构成基本稳定，与 2019 年度相比有所变化，主要系 2020 年二价宫颈癌疫苗上市后相应销售推广内容变化所导致。

综上所述，二价宫颈癌疫苗上市后，发行人疫苗业务相关的业务费构成与业务模式相匹配，报告期内业务费持续增长具有商业合理性。

## （二）体外诊断相关业务

### 1、报告期内销售费用金额较大的原因及合理性

#### （1）行业特点与业务模式

我国实力较强的体外诊断产品生产企业，一般具备仪器与试剂共同发展的行业特点，且主要采用“经销与直销相结合”的业务模式，经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由公司直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站等终端客户。

#### （2）与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人体外诊断相关业务的销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
科华生物	未披露	13.47%	16.72%
安图生物	未披露	15.60%	16.46%
新产业	未披露	13.54%	19.52%
平均值	/	<b>14.20%</b>	<b>17.57%</b>
公司	<b>17.53%</b>	24.99%	27.88%

报告期内公司体外诊断相关业务的销售费用率持续下降，主要系销售费用率较低的活性原料收入提升所致。

报告期内，公司整体销售费用率高于同行业可比公司，经比对同行业公司的定期报告及招股说明书，主要系公司直销占比较同行业可比公司更高所致。

综上所述，公司体外诊断业务的销售费用率较高主要系公司直销模式占比较高所致，具备商业合理性。

## 2、业务费的构成与变动情况

报告期内，公司在体外诊断业务经营过程中，公司在部分区域将一些服务外包给服务商，由服务商完成与公司与客户约定的服务内容，公司按照约定向其支付业务费，公司每月根据协议和外包服务商的考核标准计提业务费，主要如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场服务费[注 1]	5,518.51	33.92%	5,778.34	35.18%	5,043.65	34.15%
日常增值服务费[注 2]	6,499.54	39.95%	6,478.05	39.44%	5,786.53	39.18%
技术服务费[注 3]	4,251.14	26.13%	4,168.69	25.38%	3,938.92	26.67%
合计	16,269.20	100.00%	16,425.08	100.00%	14,769.10	100.00%

注 1：市场服务费是指公司聘请服务商进行市场调研、不定期在目标客户的相关科室内开展有关公司产品的专项推广和宣传活动，并向服务商支付的费用。

注 2：日常增值服务费是指公司接受服务商提供的协助客户订货、配送货物、催收货款、客户培训等日常增值服务所支付的费用。

注 3：技术支持服务费是指公司聘请服务商就公司诊断试剂、质控品和诊断仪器提供技术支持和售后工作所支付的费用。具体的工作包括：产品原理讲解、操作演示、使用培训、技术咨询、故障维修、软件升级、产品性能验证等。

根据上表，发行人报告期内的业务费结构基本保持稳定。

综上所述，报告期内，发行人体外诊断业务相关的业务费金额与构成稳定，金额上升主要系相应收入规模上升所致。

二、补充说明经销商开展业务开拓、客户维护等服务项目的内容、业务流程、申请人对其控制措施，是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效；主要经销商基本情况，与申请人合作历史

### （一）服务商开展业务开拓、客户维护等服务项目的内容、业务流程

#### 1、服务商开展业务开拓、客户维护等服务项目的内容

报告期内，服务商主要为公司提供的主要服务项目及具体内容如下：

##### （1）日常增值服务

疫苗：主要系接受服务商提供的统计订单、信息与材料流转、催收货款等。

体外诊断试剂：主要系协助客户订货、配送货物、催收货款、客户培训等日常增值服务。

## （2）市场服务

疫苗：主要系①对公司产品的专项推广、公众教育、科普宣传等活动；②对公司市场或潜在市场进行行业调研，并提供市场分析、实施方案设计及服务建议。

体外诊断试剂：主要系市场调研、不定期在目标客户的相关科室内开展有关公司产品的专项推广和宣传活动等服务。

## （3）技术支持服务

疫苗：主要系协助公司对相关产品安全性信息、疑似预防接种异常反应等信息的收集、反馈及初步协调。

体外诊断试剂：主要系就公司诊断试剂、质控品和诊断仪器提供产品原理讲解、操作演示、使用培训等技术支持和售后工作。

## 2、服务商开展服务的业务流程

服务商需严格按照公司与其的约定开展业务，并不定期的接收公司组织的相关培训与考核。在业务开展方面：①服务商需要参加公司的业绩考核和评定，公司根据服务商信用情况、资质、推广能力及经验等，与中选服务商签署约定具体服务区域、内容的合作协议等文件；②服务商根据约定的服务内容，制定相应推广计划，并在约定区域开展上述服务活动；③服务完成后，编制相关服务报告，并向公司开票申请结算。

## （二）申请人对其控制措施，是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效

公司对服务商采用以下控制措施：

### 1、服务商的选取阶段

公司在对服务商的经营资质、推广能力、合规情况等多种因素进行综合考量后，选取服务商时，具体选取标准如下：

（1）服务商具有独立的法人资格，经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

(2) 服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

(3) 服务商不推广竞争性品种、不与竞争性产品的生产企业存在合作关系；

(4) 服务商能够合规经营，未被“信用中国网站”列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单的查询记录，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形；

## 2、服务商的业务开展阶段

(1) 公司严格督促服务商在为公司提供服务的经营活动中遵循禁止商业贿赂规定，通过对服务商进行不定期的反商业贿赂相关培训，确保其理解并严格执行关于禁止商业贿赂的规定。

(2) 公司在与服务商签订的服务协议中明确约定服务商必须合法合规经营，保证双方共同自觉遵守国家和政府有关反不正当竞争、禁止商业贿赂行为方面的法律、法规和规范性文件。

(3) 公司要求服务商签署反商业贿赂承诺及反商业贿赂协议，明确服务商在招标、推广、市场营销、储存和销售活动中，应严格遵守关于禁止商业贿赂的规定。

## 3、服务商的业务结算阶段

双方结算时，公司对服务商提交的推广成果资料进行审核，这些推广成果资料包括市场调研报告、市场服务报告、学术推广活动资料等，其内容包括市场调研结果、空白市场信息、销售情况、推广会会议通知、会议明细及会议内容、参会人情况、会议总结、拜访人员记录等。

综上，报告期内，公司对服务商具备有效的控制措施，重要服务商不涉及商业贿赂，公司相关内部控制健全有效。

### （三）主要经销商基本情况，与申请人合作历史

报告期内，公司销售费用的变化主要系二价宫颈癌疫苗上市后的相应的销售推广支出增加所致。二价宫颈癌疫苗作为国内第一家全球第三家 HPV 疫苗，产品一上市就受到市场广泛需求，也一定程度缓解了国内 HPV 疫苗的紧缺态势，由于其尚处于市场导入期，且终端客户又存在数量多、分布广的特性，公司目前尚没有充足人员维系与终端客户的销售业务，故公司聘请了众多疫苗推广服务商开展市场推广活动，由服务商不定期在目标客户开展有关公司产品的专项推广和宣传活动，协助公司完成销售的合同流转、发票流转、账目核对及货款催收等重要环节，相应的各期前五名推广服务商情况如下：

企业名称	登记状态	法定代表人	注册资本 (万元)	企业类型	企业地址	成立日期	与公司是否存在 关联关系	与公司合作 起始年份
吉林省润泰商贸有限公司	存续	盛江厚	100	有限责任公司	吉林省长春市	2019年11月	否	2020年
上海财润科技有限公司	存续	刘晓伟	300	有限责任公司	上海市崇明区	2018年12月	否	2019年
深圳市华来福生物医药有限公司	存续	吕旭东	485	有限责任公司	深圳市龙岗区	2018年3月	否	2019年
山东朗腾医疗科技有限公司	存续	王新亮	300	有限责任公司	山东省济南市	2018年9月	否	2020年
郑州三辰生物技术有限公司	存续	肖帅	100	有限责任公司	河南省郑州市	2016年6月	否	2020年
郑州朝荣生物科技有限公司	存续	李青利	500	有限责任公司	河南省郑州市	2019年2月	否	2019年
陕西安贞文化传媒发展有限公司	存续	金博	500	有限责任公司	陕西省西安市	2013年10月	否	2020年

### 三、欠付的主要经销商、金额、业务内容等情况，欠付大额应付款项未支付的原因及合理性，相关结算制度，是否存在纠纷或争议的情形

#### （一）主要业务费的结算制度

在业务费结算过程中，公司严格执行支出审批制度。在服务商为公司提供相应服务后，应及时向公司提供相关的服务报告及发票，公司经办人收到结算支持性文件后，提起支付流程，经费用审核后，根据不同金额区间，分别由销售副总/分管副总/总经理审批且经财务经理/财务总监复核后，由出纳进行支付。

#### （二）欠付的主要服务商、金额、业务内容等情况，欠付大额应付款项未支付的原因及合理性，是否存在纠纷或争议的情形

报告期各期末，公司欠付的主要业务费款项情况如下：

单位：万元

日期	公司	金额	占应付业务费比例	业务情况	欠付原因
2021年 12月31 日	深圳市华来福生物医药有限公司	7,465.38	6.07%	疫苗	尚未达到付款条件
	吉林省润泰商贸有限公司	6,959.66	5.66%	疫苗	尚未达到付款条件
	山东朗腾医疗科技有限公司	5,807.86	4.72%	疫苗	尚未达到付款条件
	上海财润科技有限公司	5,505.72	4.48%	疫苗	尚未达到付款条件
	南宁福霖健康服务有限公司	4,619.20	3.76%	疫苗	尚未达到付款条件
	合计	30,357.82	24.69%	/	/
2020年 12月31 日	郑州三辰生物技术有限公司	1,685.59	5.16%	疫苗	尚未达到付款条件
	吉林省润泰商贸有限公司	1,479.39	4.53%	疫苗	尚未达到付款条件
	深圳市华来福生物医药有限公司	1,458.09	4.46%	疫苗	尚未达到付款条件
	上海盈夏技术服务中心	1,445.62	4.43%	体外诊断	尚未达到付款条件
	山东朗腾医疗科技有限公司	1,407.23	4.31%	疫苗	尚未达到付款条件
	合计	7,475.91	22.89%	/	/
2019年 12月31 日	西安市高新区凯瑞医疗设备技术服务部	1,513.49	19.06%	体外诊断	尚未达到付款条件
	西安市碑林区万泰仪器技术服务中心	250.50	3.16%	体外诊断	尚未达到付款条件
	上海热景生物技术有限公司	197.42	2.49%	体外诊断	尚未达到付款条件



日期	公司	金额	占应付业务费比例	业务情况	欠付原因
	郑州菲格特医疗器械有限公司	194.09	2.44%	体外诊断	尚未达到付款条件
	广东丹利科技有限公司	161.59	2.04%	体外诊断	尚未达到付款条件
	合计	<b>2,317.09</b>	<b>29.19%</b>	/	/

报告期内，公司未支付的大额应付业务费主要系尚未达到付款条件所致，与相应服务商不存在纠纷或争议的情况。

#### 四、中介机构核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构和发行人会计师履行了以下核查程序：

1、查阅公开资料并访谈公司销售人员，了解行业特点、公司业务模式、同行业公司情况及销售费用的变动情况；

2、查阅销售费用明细账并抽查了相关凭证，了解销售费用的构成、业务费用明细及发生的真实性；

3、了解并复核了公司业务费的财务核算方法及执行情况，检查业务费的入账的准确性；

4、查阅了主要服务商的合同中关于服务内容、信用期、双方权利义务及反商业贿赂条款；查阅了与主要服务商往来的发票、流水及服务内容相关的支持性报告；

5、查阅了公司相关制度并访谈了公司销售人员，了解公司委托服务商开展业务开拓、客户维护等服务项目的具体内容、业务流程、控制措施、结算制度；

6、了解主要服务商与公司的合作情况，并对其工商信息并对其进行网络核查；

7、查阅了公司其他应付款明细账，了解主要欠款的业务情况及挂账原因；

8、对主要服务商执行函证及访谈程序，确认相关费用的真实性、准确性。

##### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、报告期内，公司销售费用金额较大主要系二价宫颈癌疫苗上市后，增加了推广投入，以及销售收入大幅增加后对服务商的服务需求也相应增加，具备商业合理性；

2、报告期内，公司业务费主要由市场服务费、日常增值服务费及技术服务费构成，随公司二价宫颈癌疫苗上市销售而相应增加，具备商业合理性；

3、报告期内，公司对服务商具备有效的控制措施，不涉及商业贿赂情形，公司相关内部控制健全有效；

4、公司欠付大额应付款项主要系尚未达到付款条件所致，与重要服务商之间不存在纠纷或争议等情形。

## 问题 7 关于其他非流动资产

根据申请文件，报告期内申请人其他非流动资产金额较高。请申请人补充说明：（1）预付设备款明细内容，金额较高的合理性，是否存在长期预付未结算等情形，是否存在关联方资金占用等情形。（2）北京泰润在建工程建设情况，北京泰润在建厂房分立后少数股东享有部分的具体情况，少数股东享有部分的价值在其他非流动资产核算的原因及合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

### 【回复】

一、预付设备款明细内容，金额较高的合理性，是否存在长期预付未结算等情形，是否存在关联方资金占用等情形

报告期各期末，公司预付设备款金额如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
预付设备款	10,878.47	13,822.44	3,826.98

2020 年末及 2021 年末，随着疫苗相关建设项目的持续推进，公司预付设备款金额相对较高。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要预付设备款明细如下：

单位：万元

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例 [注]	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
厦门鹭隆生物科技发展有限公司	80.00	160.00	50.00%	流式细胞仪	否	否
广东省中科进出口有限公司	51.00	170.00	30.00%	层析系统(蛋白纯化液相色谱系统)	否	否
	74.40	248.00	30.00%	全自动层析系统	否	否
	34.85	120.60	28.90%	手动层析柱	否	否
福州致仁生物科技有限公司	48.96	163.20	30.00%	生化培养箱	否	否
	48.60	108.00	45.00%	MVE 气相液氮罐	否	否

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例 [注]	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
汉默泰克(北京)流体技术有限公司	39.90	133.00	30.00%	APV 高压均质机	否	否
赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	40.50	134.99	30.00%	无菌封管机、无菌接管机	否	否
厦门顺达诚仪器设备有限公司	67.35	224.49	30.00%	165L 切向流超滤系统	否	否
	61.03	203.42	30.00%	20L 切向流超滤系统	否	否
	63.88	217.09	29.43%	50L 切向流超滤系统	否	否
倍世水技术(上海)有限公司	87.60	292.00	30.00%	注射用水机	否	否
	85.20	284.00	30.00%	纯化水机	否	否
	34.80	116.00	30.00%	纯蒸汽发生器	否	否
	31.50	105.00	30.00%	纯蒸汽发生器-灭菌用-VT1500	否	否
西门子(中国)有限公司	55.74	185.80	30.00%	MES 制造执行系统	否	否
	130.06	185.80	70.00%	MES 制造执行系统	否	否
安思特管道系统工程(上海)有限公司	74.70	249.00	30.00%	纯化水循环系统	否	否
中国电子系统工程第二建设有限公司	756.60	1,261.00	60.00%	净化设备	否	否
上海高机生物工程股份有限公司	238.50	795.00	30.00%	发酵罐系统	否	否
厦门汉拿生物科技有限公司	41.64	49.80	83.61%	无菌隔离器	否	否
厦门崇贤医疗器械有限公司	211.43	352.39	60.00%	培养箱、冷冻摇床、生化分析仪等	否	否
	35.25	70.50	50.00%	磁力搅拌器、干胶仪、小型气相液氮罐等	否	否
西门子(中国)有限公司上海第二分公司	37.80	214.60	17.61%	MES 制造执行系统	否	否
基伊埃韦斯伐里亚分离机(中国)有限公司	265.04	884.78	29.96%	碟式离心机	否	否
厦门航空开发股份有限公司	42.80	107.00	40.00%	毛细管电泳仪	否	否
	32.10	107.00	30.00%	毛细管电泳仪	否	否
厦门建发高科有限公司	47.25	67.50	70.00%	真空冷冻干燥机	否	否
	30.40	152.00	20.00%	冻干机	否	否

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例 [注]	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
安及义实业(上海)有限公司	491.40	1,638.00	30.00%	不锈钢管罐系统	否	否
迈柯唯(上海)医疗设备有限公司	217.65	725.50	30.00%	无菌检验隔离器	否	否
厦门泰京生物技术有限公司	32.25	64.50	50.00%	等离子体发射光谱仪	否	否
江苏戴宝机械设备有限公司	58.06	193.54	30.00%	管式离心机	否	否
上海雷昶科技有限公司	144.88	301.00	48.13%	LIMS 实验室管理系统	否	否
上海鼎润电子科技有限公司	55.05	55.05	100.00%	工业电脑	否	否
厦门象屿医疗设备有限责任公司	105.00	350.00	30.00%	质谱仪	否	否
上海比奥实业发展有限公司	31.19	103.98	30.00%	CO2 震荡培养箱	否	否
建发(北京)有限公司	149.10	497.00	30.00%	3L 生物反应器	否	否
杭州永创智能设备股份有限公司	37.84	37.84	100.00%	装盒称重裹包联动生产线、皮带输送线	否	否
济南鸿基环境技术有限公司	39.90	133.00	30.00%	无菌隔离器	否	否
厦门考工志科技有限公司	70.20	117.00	60.00%	全自动装盒生产线	否	否
九迈(北京)科技发展有限公司	102.20	146.00	70.00%	器具全自动清洗机	否	否
上海森松制药设备工程有限公司	279.60	932.00	30.00%	CIP/SIP 站系统、5 台配液罐系统	否	否
北京威客特瑞医药科技有限公司	125.70	131.55	95.55%	台式冷冻离心机、天平配套打印机、超低台面台秤等等设备	否	否
星德科包装技术(杭州)有限公司	539.10	1,797.00	30.00%	星德科 2 号生产线	否	否
格来赛生命科技(上海)有限公司	744.90	2,483.00	30.00%	Wave 反应器、层析系统、层析柱、装柱工作站	否	否
	495.09	1,650.30	30.00%	格来赛层析柱子	否	否
达尔嘉(广州)标示设备有限公司	131.40	438.00	30.00%	西林瓶智能包装线	否	否

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例 [注]	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
泰尼百斯实验室设备贸易(上海)有限公司	157.46	314.93	50.00%	洗笼机、笼位	否	否
山东新华医疗器械股份有限公司	161.04	536.80	30.00%	蒸汽灭菌器	否	否
浙江省国际贸易集团供应链有限公司	315.00	1,050.00	30.00%	超滤设备	否	否
上海卫元机械有限公司	158.40	528.00	30.00%	全自动灯检机	否	否
利穗科技(苏州)有限公司	47.40	158.00	30.00%	15 m <sup>2</sup> 超滤系统 AUSFDN40C	否	否
	55.80	186.00	30.00%	25 m <sup>2</sup> 超滤系统 AUSFDN40C	否	否
上海沃霖生物科技有限公司	47.48	158.25	30.00%	蠕动泵 630SN-R	否	否
裕岱(上海)生物技术有限公司	182.21	364.42	50.00%	无菌接管机 BioWelder®TC	否	否
	101.52	203.04	50.00%	无菌封管机 BioSealer®TC	否	否
	58.80	196.00	30.00%	过滤器完整性测试仪 Sartocheck5	否	否
浙江省科学器材进出口有限责任公司	32.34	107.80	30.00%	洗瓶机 PLW8617\Miele	否	否
无锡维邦工业设备成套技术有限公司	52.50	175.00	30.00%	纯水&纯蒸汽制备系统	否	否
乌尔曼包装系统两合公司	133.85	446.15	30.00%	G2504 装盒机 G2504	否	否
江苏博美达生命科学有限公司	47.70	159.00	30.00%	酶标仪 M5e	否	否
	31.80	106.00	30.00%	密封性测试仪 CCITME2	否	否
	55.50	185.00	30.00%	毛细管电泳 PA800plus	否	否
	55.80	186.00	30.00%	毛细管等电聚焦分析仪 MauriceICE3	否	否
福建永强力加动力设备有限公司	69.54	231.80	30.00%	柴油发电机组 LG2063C/1500KW	否	否
苏州宇测生物科技有限公司	115.00	230.00	50.00%	单分子免疫检测仪	否	否
厦门安玛生物科技有限公司	132.00	165.00	80.00%	毛细管电泳仪	否	否
达尔嘉(广州)	67.18	104.30	64.41%	贴标机	否	否

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例 [注]	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
标识设备有限公司						
上海丘北机械科技有限公司	151.75	270.00	56.20%	生产部灌装机	否	否
浙江镇田机械有限公司	62.30	110.00	56.64%	生产部激发液系统*3	否	否
厦门斯帝沣尼制药成套设备有限公司	35.90	35.90	100.00%	纯化水系统-分配系统1(71017)增加四个用水点增补费用	否	否
合计	9,027.66	/	/	/	/	/
预付设备款	10,878.47	/	/	/	/	/
占比	82.99%	/	/	/	/	/

注：预付比例为 100.00%的设备截至当期末均未到货，下同。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司预付设备款主要情况如下：

单位：万元

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
Pneumatic Scale Angelus	5,122.97	8,850.31	57.88%	离心机	否	否
广州市京度进出口有限公司	3,420.00	3,800.00	90.00%	蛋白纯化液相色谱系统/全自动层析柱/手动层析柱/自动胶搅拌系统	否	否
Applitech Pharmaceutical Equipment Technology Co.,Ltd.	2,074.50	3,413.78	60.77%	生物反应器系统	否	否
安思特管道系统工程（上海）有限公司	414.00	1,380.00	30.00%	洁净分配系统	否	否
东莞市信成医疗器械科技有限公司	385.00	550.00	70.00%	外壳模具	否	否
厦门昌松仪器有限公司	312.40	355.00	88.00%	高配型平移门蒸汽灭菌器	否	否
	7.00	7.00	100.00%	高配型制药用器具清洗干燥机	否	否
厦门市开立机电工程股份有限公司	114.80	431.00	26.64%	餐厅宿舍楼制冷系统/组合式空调机组	否	否
合计	11,850.67	/	/	/	/	/
预付设备款	13,822.44	/	/	/	/	/

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
占比	85.74%	/	/	/	/	/

公司截至 2019 年 12 月 31 日的主要预付设备款情况如下：

单位：万元

供应商名称	预付设备款金额	合同金额	预付比例	设备名称	是否长期预付未结算	是否为关联方占用
Pneumatic Scale Angelus	1,106.97	5,534.85	20.00%	PSA 离心机	否	否
	1,101.94	5,509.69	20.00%	PSA 离心机	否	否
	270.49	676.23	40.00%	PSA 离心机服务费	否	否
Applitech Pharmaceutical Equipment Technology Co.,Ltd.	687.42	3,437.09	20.00%	生物反应器系统	否	否
广州市艾贝泰生物科技有限公司	152.64	508.80	30.00%	生物反应器系统	否	否
合计	3,319.46	/	/	/	/	/
预付设备款	3,826.98	/	/	/	/	/
占比	86.74%	/	/	/	/	/

综上，公司预付设备款金额较高具有合理性，不存在长期预付未结算或关联方资金占用的情形。

二、北京泰润在建工程建设情况，北京泰润在建厂房分立后少数股东享有部分的具体情况，少数股东享有部分的价值在其他非流动资产核算的原因及合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

（一）北京泰润在建工程建设情况，北京泰润在建厂房分立后少数股东享有部分的具体情况

### 1、对于北京泰润的股权不构成业务合并的原因

2016 年 3 月 30 日，万泰生物与北京泰润的原股东赵秀芸、许学军（以下简称“原股东”）签署《北京泰润创新科技孵化器有限公司增资合作协议》（以下简称“《合作协议》”），《合作协议》约定：北京泰润拥有昌平区科技园区创新路 7 号地块（以下简称“7 号地块”）的土地使用权，万泰生物通过增资 9000 万元和借款 7000 万元合计 1.6 亿元投入北京泰润，该资金用于 7 号地块生产车



间和配套项目的建设。生产车间及配套项目建成后，万泰生物和北京泰润原股东分别独立拥有按照《合作协议》已经约定的新建生产车间及配套项目。2016年4月30日，万泰生物已经按照协议约定向北京泰润支付了增资款人民币9,000万元且北京泰润完成了工商变更登记，万泰生物持有其60%的股权，万泰生物已实质上控制了北京泰润，因此将北京泰润纳入合并报表范围。

2021年，双方签订《北京泰润创新科技孵化器有限公司增资合作之补充协议》，万泰生物将累计投入2.0亿元（其中9000万以增资的方式投入、另外1.1亿元以借款方式）、许学军将累计投入1.0亿元（以借款方式）完成北京泰润厂房建设，超支部分由许学军以借款方式承担。

如上所述，按照《企业会计准则第20号—企业合并》，万泰生物收购北京泰润获得的资产组合不符合准则中对业务的定义，实际上系通过支付2亿元的对价取得相应的土地使用权和建筑物，应视为一项资产购买。因此在万泰生物合并报表层面，按照资产购买进行会计处理。对于原股东的权益作为负债处理列示于其他应付款项目，不确认少数股东权益和少数股东损益。

## **2. 北京泰润在建工程建设情况，北京泰润在建厂房分立后少数股东享有部分的具体情况**

万泰生物持有北京泰润60%的股权，拥有北京泰润的控制权，但根据双方协议的约定，万泰生物实质上系通过支付2亿元的对价取得约定的建筑物和土地使用权，需要按照资产购买的方式编制合并报表。在北京泰润的个别报表中，与工程相关的所有支出均列示于在建工程。万泰生物在编制合并报表时，需要将协议约定的支付对价2亿元分别计入无形资产—土地使用权（与土地相关部分）和在建工程（建筑物部分）。在取得北京泰润的控制权时，公司已经将所享有的土地使用权按照其公允价值0.78亿元列示于无形资产；未来期间，公司将该土地使用权的地上建筑物的账面价值1.22亿元在合并报表按工程进度以在建工程或固定资产科目列示。

**截至2021年12月31日，北京泰润个别报表的在建工程总支出为2.62亿元。**因该工程正在建设中，合并报表层面，万泰生物将1.22亿元列示于在建工

程。北京泰润个别报表的在建工程金额与公司合并报表该在建工程金额的差异1.4亿元属于北京泰润少数股东的资产，列示于其他非流动资产。

## **（二）少数股东享有部分的价值在其他非流动资产核算的原因及合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定**

根据双方签订的合作协议及其补充协议，北京泰润个别报表核算的在建工程实际上包含了未来归属万泰生物和北京泰润少数股东与建筑物相关的支出；万泰生物在编制合并报表时，未来归属万泰生物的建筑物于在建工程列示，未来归属于北京泰润少数股东的建筑物列示于其他非流动资产。

根据企业会计准则相关规定，其他非流动资产是指除资产负债表上所列非流动资产项目以外的其他周转期超过1年的长期资产；在建工程科目核算企业进行基建工程、技术改造工程、改建、扩建、改良工程等发生的实际支出。未来将归属于北京泰润少数股东的建筑物，其设计方案、预计投入成本、未来的使用方式等主要由北京泰润少数股东决定，是有别于未来将归属万泰生物的建筑物的，因此将该部分列示于其他非流动资产并注释更加有利于财务报表使用者的理解，也是符合企业会计准则的规定的。

## **三、中介机构核查程序和核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构和发行人会计师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人预付设备款明细表，查阅相关合同、付款回单等财务资料，将供应商与发行人关联方清单比对；
- 2、访谈发行人管理层，了解预付设备款金额较高的原因和合理性；
- 3、取得北京泰润在建工程明细账，查阅发行人与北京泰润原股东签订的《合作协议》及其补充协议；
- 4、查阅《企业会计准则第20号—企业合并》；
- 5、查阅北京泰润在建工程进度的相关资料以及实施了现场进度观察。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

- 1、发行人预付设备款金额较高具有合理性，不存在长期预付未结算或关联方资金占用的情形；
- 2、少数股东享有部分的价值在其他非流动资产核算具备合理性，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

## 问题 8 关于房地产业务

请申请人补充说明申请人及控股、参股子公司是否存在房地产相关业务，请保荐机构和律师发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

《中华人民共和国城市房地产管理法》规定：

“第二条 在中华人民共和国城市规划区国有土地（以下简称“国有土地”）范围内取得房地产开发用地的土地使用权，从事房地产开发、房地产交易，实施房地产管理，应当遵守本法。

.....

本法所称房地产开发，是指在依据本法取得国有土地使用权的土地上进行基础设施、房屋建设的行为。

.....

第三十条 房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。”

《城市房地产开发经营管理条例》规定：

“第二条 房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。

.....

第九条 房地产开发主管部门应当根据房地产开发企业的资产、专业技术人员和开发经营业绩等，对备案的房地产开发企业核定资质等级。房地产开发企业应当按照核定的资质等级，承担相应的房地产开发项目。”

《房地产开发企业资质管理规定》：

“第三条 房地产开发企业应当按照该规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。”

根据上述规定，发行人及其控股、参股子公司不属于房地产开发企业，不存在房地产相关业务，理由如下：

### （一）公司及其控股、参股子公司的经营范围不涉及房地产业务

截至本回复出具日，公司及其控股、参股子公司的经营范围中均不涉及房地产开发经营相关业务类型，该企业未从事房地产开发经营业务，具体情况如下：

序号	公司名称	主营业务	经营范围	是否从事房地产开发经营相关业务
1	万泰生物	体外诊断试剂研发、生产、销售	生产 2002 版分类目录 III 类： III-6840 体外诊断试剂，II 类： II-6840 体外诊断试剂；销售体外诊断试剂及自产产品；生产体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）；预防用生物制品（鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗）；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗；销售医疗器械；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外（不另附进出口商品目录）；经营进料加工和“三来一补”业务；经营对销贸易和转口贸易；租赁医疗器械；出租商业用房、办公用房；维修医疗器械；技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否
2	万泰德瑞	体外生化诊断试剂研发、生产、销售	生物技术开发、技术推广服务；销售医疗器械 I、II 类；货物进出口、技术进出口、代理进出口；租赁医疗器械；生产 III 类： III-6840 体外诊断试剂；II 类： II-6840 体外诊断试剂；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的	否

序号	公司名称	主营业务	经营范围	是否从事房地产开发经营相关业务
			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营活动。)	
3	康彻思坦	临床检验质控品和标准物质的研发、生产和销售	生物技术开发、技术推广服务；出租商业用房、出租办公用房；生产 2002 版分类目录：III 类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否
4	捷和泰	诊断试剂中间体生产、销售	研发诊断试剂中间体；销售自产产品；诊断试剂中间体（不含医药作用）、化工产品、电子产品、机械设备的批发；货物进出口、佣金代理（拍卖除外；不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；技术转让、咨询与服务；仪器仪表制造；租赁机械设备；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；生产诊断试剂中间体。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否
5	北京泰润	科技企业孵化	科技企业孵化；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；项目投资；投资管理、资产管理；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；市场调查；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示；影视策划；翻译服务；酒店管理；工程和技术研究与试验发展；计算机技术培训；计算机系统服务；基础软件服务；出租办公用房；机动车公共停车场服务；生产药品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否
6	万泰沧海	基因工程疫苗的研发、生产和销售	生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务；其他未列明动物饲养；工程和技术研究和试验发展。	否
7	万泰凯瑞	化学发光体	医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科	否

序号	公司名称	主营业务	经营范围	是否从事房地产开发经营相关业务
		外诊断试剂研发、生产、销售	及兽医用器械制造；化学药品制剂制造；第三类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；其他基础化学原料制造（不含危险化学药品和监控化学药品及非药品类易制毒化学药品）；其他未列明的机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务；工程和技术研究和试验发展。	
8	优迈科	开放式全自动化学发光免疫检测系统开发、生产和销售，包括仪器及配套耗材等；并提供相关的技术、维修和售后等服务	医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科及兽医用器械制造；其他未列明医疗设备及器械制造；工程和技术研究和试验发展；其他未列明的机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	否
9	英博迈	体外诊断试剂用生物活性原料的研发、生产和销售	一般项目：科技推广和应用服务；生物基材料制造；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否
10	杭州万泰	体外诊断试剂及疫苗的研发与制造	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；基础化学原料制造（不含危险化学药品等许可类化学品的制造）；工程和技术研究和试验发展；医疗设备租赁(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：药品生产；药品零售；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。	否
11	中科基因	第三方动物疫病检测服务以及动物疫病诊断试剂的研发、生产和销售以及合同研发服务	技术开发；技术咨询；动物检验服务；技术检测；兽医技术培训（不得面向全国招生）；计算机系统服务；从事互联网文化活动；经营电信业务；互联网信息服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；从事互联网文化活动、互联网信息服务、经营电信业务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）。	否

发行人主营业务为疫苗、体外诊断试剂、自动化检测设备研发生产及销售，不存在从事房地产业务的情形。

## （二）发行人及其控股、参股子公司均未持有房地产开发经营相关业务资质

截至本回复出具日，发行人及其控股、参股子公司均未持有房地产开发经营相关业务资质。

## （三）发行人及其控股子公司未持有住宅或商业用地

截至本回复出具日，发行人及其控股子公司名下的土地使用权用途为综合和工业用地，不存在住宅或商业用地。发行人及其控股子公司持有的土地及房产主要用于生产、办公、员工宿舍，部分闲置房产存在对外出租的情况，不涉及房地产开发、经营和销售。

## （四）发行人及其控股子公司不存在房地产开发经营相关业务收入

发行人报告期内营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	570,199.00	99.16%	233,711.40	99.27%	115,204.51	97.32%
其他收入	4,833.90	0.84%	1,714.28	0.73%	3,170.91	2.68%
营业收入	575,032.91	100.00%	235,425.68	100.00%	118,375.42	100.00%

发行人其他业务收入主要包括维保费、房屋及设备租赁费、生物活性原料（2020年起计入主营业务收入）和原材料销售收入等，不存在房地产开发经营相关业务收入。

综上，发行人及其控股、参股子公司均不存在房地产相关业务。

## 二、中介机构核查程序和核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查验发行人及其控股、参股子公司的营业执照；



- 2、网络查询发行人及其控股、参股子公司的工商登记经营范围；
- 3、取得发行人出具的关于发行人及其控股子公司经营业务情况的说明；
- 4、取得发行人参股子公司关于公司经营业务情况的说明；
- 5、查验发行人报告期的审计报告、公开披露的定期报告；
- 6、核查发行人及其控股子公司的不动产权证书、土地出让合同、对外租赁合同；
- 7、核查发行人及其控股子公司的资质文件。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人及其控股、参股子公司均不存在房地产相关业务。

## 问题 9 关于处罚

请申请人补充说明并披露：最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改、是否构成重大违法行为及其理由，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项的规定。

请保荐机构和律师核查并发表意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明和补充披露

发行人已在《尽调报告》之“第六章/三/（三）北京市昌平区水务局行政处罚”中补充披露如下：

#### “（三）北京市昌平区水务局行政处罚

2020 年 12 月 4 日，北京泰润收到北京市昌平区水务局下达的“昌水务罚字[2020]第 81 号”《行政处罚决定书》，因北京泰润的创新药物生产基地建设项目施工未取得临时用水指标用水，违反了《北京市节约用水办法》第十二条第三款的规定，对北京泰润处以 12,000 元的罚款。

北京泰润已于 2020 年 12 月 9 日缴纳上述罚款 12,000 元，并已于 2020 年 12 月 24 日取得北京市昌平区水务局出具的《行政许可事项决定书》（昌水行许字[2020]第 334 号），该《行政许可事项决定书》同意创新药物生产基地建设项目（生产厂房及附属用房）申请临时用水指标。

根据《北京市节约用水办法》第十二条第三款：工程施工、园林绿化、环境卫生等需要临时用水的，应当向节水管理部门申请临时用水指标。第四十九条第二款：违反本办法第十二条第三款规定，用水单位未取得临时用水指标或者超过批准期限用水的，由节水管理部门责令限期改正，处 5 万元以下罚款。

2021 年 11 月 26 日，北京市昌平区水务局出具《关于行政处罚不属于重大违法行为的说明》，确认北京泰润上述行为属于一般违法行为，上述处罚属于一般行政处罚，不属于重大违法案件。

根据《再融资业务若干问题解答》（2020年6月修订）：被处以罚款以上行政处罚的违法行为，如有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为显著轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外。

北京泰润的上述罚款金额处于《北京市节约用水办法》规定的罚款范围内的较低水平，北京泰润已经全额缴纳罚款并整改完毕，且处罚机关已经出具说明确认，上述行政处罚不构成重大违法违规。此外，该等违法行为未导致严重的环境污染、重大人员伤亡或恶劣的社会影响，也不属于《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

除上述情况外，发行人及其控股子公司最近36个月不存在其他金额在1万元及以上的行政处罚情况。

综上，发行人控股子公司上述违法行为不构成重大违法违规行为，已完成整改，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项的规定。”

## 二、中介机构核查程序和核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其控股子公司最近36个月受到的金额在1万元及以上的行政处罚决定书及缴款凭证、相关违法行为的整改落实材料、行政处罚的处罚机关出具的不属于重大违法违规行为的专项证明；

2、查阅发行人及其控股子公司最近36个月的营业外支出明细；

3、查阅发行人及其控股子公司各主管政府部门出具的合规证明文件；

4、网络检索发行人及其控股子公司的违法违规情况；

5、取得发行人出具的关于发行人及其控股子公司最近36个月受到的行政处罚情况说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人及其控股子公司最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚已完成整改、不构成重大违法行为。发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项的规定。

## 问题 10 关于股东认购

根据申请文件，控股股东养生堂参与本次认购。请申请人补充说明并披露：

(1) 请履程序明确控股股东认购数量或数量区间。(2) 控股股东认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；(3) 认购对象从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持情况或减持计划，如是，就该等情形是否违反《证券法》及《上市公司证券发行管理办法》相关规定发表明确意见；如否，请出具承诺并公开披露。

请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、请履程序明确控股股东认购数量或数量区间

根据发行人第五届董事会第四次会议和 2021 年第三次临时股东大会审议通过的公司 2021 年度非公开发行 A 股股票方案，发行人本次非公开发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 5%，即不超过 30,352,000 股（含本数），并以中国证监会的核准文件为准。在上述范围内，最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次非公开发行的核准批复后，按照相关规定，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。养生堂拟认购股份数量不超过本次非公开发行股票数量的 10%。养生堂最终认购股份数量由养生堂和公司在发行价格确定后协商确定。

2022 年 1 月 21 日，发行人召开第五届董事会第八次会议、第五届监事会第八次会议，审议通过《关于调整公司 2021 年度非公开发行 A 股股票方案的议案》《关于修订公司 2021 年度非公开发行 A 股股票预案的议案》《关于与控股股东签署附条件生效的股份认购协议之补充协议的议案》，同意对公司 2021 年度非公开发行 A 股股票方案中控股股东养生堂拟参与认购的股份数量进行调整，调整后养生堂拟认购股份数量为本次非公开发行股票实际发行数量的 10%。发行人独立董事对前述议案发表了事前认可意见和同意的独立意见。

发行人本次对控股股东养生堂拟参与认购的股份数量进行的调整，是在原发行方案基础上进一步明确控股股东的认购数量，且最终确定的认购数量未超出原发行方案的认购上限。因此，本次调整事宜在公司股东大会授权董事会决议的事项范围，前述议案无需再提交股东大会审议。

就认购数量调整事宜，发行人与控股股东签署了《附生效条件的股份认购协议之补充协议》，并修订了《2021年度非公开发行A股股票预案》。

就上述调整，发行人已于2022年1月22日在指定信息披露媒体上进行了公告。

**二、控股股东认购资金来源，是否为自有资金，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形**

发行人本次非公开发行的股票数量不超过30,352,000股（含本数），募集资金总额不超过350,000.00万元（含本数）。控股股东养生堂认购股份数量为本次非公开发行股票实际发行数量的10%。

发行人控股股东养生堂成立于1993年3月，截至2021年12月31日，养生堂单体报表主要财务数据（未经审计）如下：

项目	金额（万元）
资产总额	1,636,133.54
负债总额	53,727.70
资产净额	1,582,405.84
资产负债率	3.28%

根据上述财务数据，养生堂资产规模较大，资产负债率较低，财务状况良好，除发行人外，养生堂还直接或间接控制多家企业，业务板块覆盖饮料饮用水、保健及健康食品、化妆品、生物医药等领域，因此，养生堂具备较强的履约能力。

养生堂已出具的《关于认购资金来源及履约能力的说明》，主要内容如下：“本公司用于认购北京万泰生物药业股份有限公司（下称‘万泰生物’）本次非公开发行股票的资金均来自于本公司的合法自有资金或自筹资金，不存在对外募

集、代持、结构化安排或者直接间接使用万泰生物及其关联方资金用于本次认购的情形，不存在万泰生物直接或通过利益相关方向本公司提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

此外，发行人也已出具《关于非公开发行股票相关事项的承诺》，承诺如下：“公司及本公司关联方将严格遵守《证券发行与承销管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定，不存在直接或间接向本次非公开发行的认购对象提供资金的情形。本公司不存在直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

综上，控股股东养生堂的认购资金为自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形；发行人不存在直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

### **三、认购对象从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持情况或减持计划，如是，就该等情形是否违反《证券法》及《上市公司证券发行管理办法》相关规定发表明确意见；如否，请出具承诺并公开披露**

根据养生堂在发行人首次公开发行股票并上市时出具的《股份限售安排及自愿锁定承诺函》，养生堂承诺其直接或间接持有的万泰生物股票锁定期为自发行人股票上市之日起三十六个月。发行人股票于2020年4月29日在上海证券交易所上市，因此，截至本回复出具日，养生堂持有的万泰生物股票仍处于限售状态，锁定期至2023年4月28日，养生堂不存在减持万泰生物股票的情况。

养生堂已出具《关于特定期间不减持万泰生物股份的承诺函》，具体内容如下：

“1.本公司在万泰生物审议本次非公开发行的董事会决议日前六个月至本次非公开发行后六个月不曾也不会直接或间接减持所持有的万泰生物股票；

2.本公司确认上述承诺的内容真实、准确、完整，本承诺函自签署之日起对本公司具有约束力，若本公司违反上述承诺发生减持情况，则减持所得全部收益归万泰生物所有，同时本公司将依法承担由此产生的法律责任。”

综上，养生堂从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持情况或减持计划。

#### 四、补充披露

发行人已在《尽调报告》之“第二章/三/（五）发行数量”中补充披露如下：

“本次非公开发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 5%，即不超过 30,352,000 股（含本数），并以中国证监会的核准文件为准。在上述范围内，最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次非公开发行的核准批复后，按照相关规定，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

养生堂有限公司拟认购股份数量为本次非公开发行股票实际发行数量的 10%。

控股股东养生堂的认购资金为自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形；发行人不存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

养生堂从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持情况或减持计划。”

#### 五、中介机构核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人本次非公开发行及修订发行方案的相关三会文件、《2021 年度非公开发行 A 股股票预案》及其修订稿等相关信息披露文件；
- 2、查阅发行人与控股股东签署的《附生效条件的股份认购协议》及其补充协议；
- 3、查阅控股股东最近一年的审计报告及最近一期的财务报表；



4、取得控股股东出具的《关于认购资金来源及履约能力的说明》、《关于特定期间不减持万泰生物股份的承诺函》、在发行人首次公开发行股票并上市时出具的《股份限售安排及自愿锁定承诺函》；

5、取得发行人出具的《关于非公开发行股票相关事项的承诺》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已履程序明确养生堂拟认购股份数量为本次非公开发行股票实际发行数量的 10%。

2、控股股东养生堂的认购资金为自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形；发行人不存在申请人直接或通过利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

3、养生堂从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持情况或减持计划；养生堂已出具《关于特定期间不减持万泰生物股份的承诺函》。

## 问题 11 关于同业竞争

根据申请文件，申请人主营业务为疫苗、体外诊断试剂、自动化检测设备研发生产及销售；控股股东从事以疾病治疗为目的产品研发及产业化。报告期内，申请人与控股股东养生堂存在技术转让、技术服务、租赁资产等情形。请申请人补充说明及披露：（1）已作出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况及是否存在违反承诺的情形，是否损害上市公司利益。（2）关联交易存在的必要性、合理性、决策程序的合法性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，是否对申请人独立经营能力造成重大不利影响。（3）本次募投项目实施后，是否新增同业竞争和关联交易。

请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

### 【回复】

一、已作出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况及是否存在违反承诺的情形，是否损害上市公司利益

#### （一）已作出的关于避免或解决同业竞争的承诺

公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒与公司不存在同业竞争的情形，故不曾出具解决同业竞争的承诺。

在公司首次公开发行股票并上市时，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒已出具《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构没有直接或间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情形。

2、自本承诺函签署之日起，在本公司/本人直接或间接拥有万泰生物权益的期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构不会直接或者间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起，若万泰生物未来开拓新的业务领域，而导致本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业、组织、机构所从事的业务与万泰生物构成竞争，本公司/本人将终止从事该业务，或由万泰生物在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起，本公司/本人承诺将约束本公司/本人控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司/本人承诺如果违反本承诺，本公司/本人愿意向万泰生物承担法律责任并对造成的损失进行全额赔偿。

6、本承诺函所称“本公司/本人控制的其他企业、组织、机构”指由本公司/本人持有或控制 50%或以上股权、股份或享有 50%或以上的投票权（如适用）；或本公司/本人享有 50%或以上税后利润；或本公司/本人有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业、组织、机构控制的下属企业、组织、机构。”

## **（二）已作出的关于避免同业竞争的承诺的履行情况及是否存在违反承诺的情形，是否损害上市公司利益**

截至本回复出具日，公司主要从事疫苗、体外诊断试剂、自动化检测设备研发生产及销售；控股股东养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等。

2018年6月，万泰生物将与治疗性药物相关的技术出售给养生堂后，万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。预防性疫苗、体外诊断产品和治疗性药物分别针对疾病控制中“防”、“诊”、“治”的不同技术环节，发行人和养生堂从事的业务在主要产品构成、应用范围、适用的监管办法和依托的关键技术平台等各个方面均存在明显区别，不存在现实的和潜在的同业竞争，具体分析如下：

差异领域	万泰生物		养生堂
	体外诊断产品	疫苗	治疗性药物
主要产品	多个技术平台的体外诊断试剂和仪器	戊肝疫苗、二价宫颈癌疫苗	尚无产品上市
产品用途	为疾病诊断提供依据	在健康人群中构建针对流行性疾病的免疫屏障	特定疾病的治疗
使用科室	检验科、血站	疾控中心	临床科室
销售模式	由于尚未全面推行“两票制”，经销与直销并存	一票制，直接销售给疾控中心	两票制，通过配送商销售到终端医疗机构
特色监管体系	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	《中华人民共和国疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》《疫苗储存和运输管理规范》	《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品注册管理办法》
技术原理	利用诊断标志物识别与信号检测技术，对人体样本进行体外检测	针对以微生物为代表流行性病原体设计，在健康人群中诱发免疫记忆	针对患者体内疾病相关靶点设计，阻断或逆转患者疾病发生发展进程
评价指标	特异性、灵敏度	用于大规模健康人群接种，对安全性要求更高	要求患者临床获益需大于风险
核心技术平台	1、全自动管式化学发光免疫检测平台； 2、吡啶酯发光系统； 3、基于大肠杆菌原核表达系统的生物活性原料生产； 4、酶联免疫、胶体金、生化、核酸等领域仪器与试剂开发	1、大肠杆菌原核表达系统的病毒样颗粒（VLP）疫苗技术； 2、病毒样颗粒（VLP）结构解析； 3、结构疫苗学技术； 4、纳米免疫增强剂	1、全人源化单克隆抗体构建技术； 2、基于真核细胞的蛋白表达系统； 3、溶瘤病毒的设计、表达及工业化生产

综上，公司控股股东、实际控制人已作出的关于避免同业竞争的承诺正在正常履行中，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形。

### （三）补充披露

发行人已在《尽调报告》之“第四章/一/（三）控股股东、实际控制人为避免同业竞争所做的承诺”中补充披露如下：

“为避免未来可能出现同业竞争的情况，发行人控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒已向公司出具《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、截至本承诺函签署之日，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构没有直接或间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者

主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情形。

2、自本承诺函签署之日起，在本公司/本人直接或间接拥有万泰生物权益的期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构不会直接或者间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起，若万泰生物未来开拓新的业务领域，而导致本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业、组织、机构所从事的业务与万泰生物构成竞争，本公司/本人将终止从事该业务，或由万泰生物在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起，本公司/本人承诺将约束本公司/本人控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司/本人承诺如果违反本承诺，本公司/本人愿意向万泰生物承担法律责任并对造成的损失进行全额赔偿。

6、本承诺函所称“本公司/本人控制的其他企业、组织、机构”指由本公司/本人持有或控制 50%或以上股权、股份或享有 50%或以上的投票权（如适用）；或本公司/本人享有 50%或以上税后利润；或本公司/本人有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业、组织、机构控制的下属企业、组织、机构。

截至本报告出具日，上述承诺正在正常履行中，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形。”

## 二、关联交易存在的必要性、合理性、决策程序的合法性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，是否对申请人独立经营能力造成重大不利影响

### （一）关联交易存在的必要性、合理性

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二、对发行人关联交易的调查”中补充披露如下：

#### “（四）关联交易存在的必要性、合理性

##### 1、双方同处生命科学领域，学术探索有可能形成潜在交叉的知识产权

公司主要产品为体外诊断产品和疫苗，具有较强的研发能力和科研产业化能力，在不断研发新产品、新技术的过程中，积累了一定的基础生物技术，该等基础生物技术能够应用于预防性疫苗、诊断试剂、治疗性药物等多个领域。其中，与体外诊断产品和疫苗紧密相关的成果由公司自行进行产业化，其他研发成果公司选择对外技术合作或技术转让，通过技术转让取得收入并继续投入研发。

公司控股股东养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，具有非常强的资金实力、管理能力和抗风险能力，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等。治疗性药物属于养生堂的投资方向，养生堂非常看好治疗性抗体药物的未来前景，也具有承担治疗性药物研发风险的能力，其强大的资金实力也有助于加快推进药物的研发和上市工作。

公司与养生堂同处生命科学领域，双方的技术原理和技术平台在涉及免疫学的基础研究、研究用的实验工具设计和开发部分存在交叉的可能。由于双方在资产、人员、管理体系、研发体系上完全独立，加之都专注于源头创新，在自主研发以及与多家学术机构合作过程中，研发人员的学术探索有可能形成潜在交叉的知识产权。

##### 2、为了避免潜在的同业竞争，双方已划定业务边界

为了避免潜在的同业竞争，养生堂和万泰生物对生物医药领域的业务范围进行了界定划分：万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断

试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。

3、报告期内，双方关联交易主要基于生命科学科研探索和避免同业竞争而形成，具备必要性和合理性

结合以上情况，2018年6月，公司与养生堂签署《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》和《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定将相关技术在治疗性药物领域的应用权利转让给养生堂。同时，公司就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务。报告期内，公司与养生堂发生的试剂销售、提供服务、租赁等关联交易都是在此基础上形成。

此外，为严格履行《避免同业竞争的承诺函》，确保相关知识产权在进入产业化研发阶段之前就完成知识产权转移，避免同业竞争的情况出现，就养生堂新开发的基础生物技术，如果对于公司新产品的研发具有重要作用，公司将向养生堂购买该技术在体外诊断和疫苗领域继续研发和商业化的权利，反之亦然。报告期内，公司和养生堂发生的技术转让和技术许可成本分摊等关联交易都是在此基础上形成。”

## （二）关联交易决策程序的合法性、信息披露的规范性

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二、对发行人关联交易的调查”中补充披露如下：

### “（五）关联交易决策程序的合法性、信息披露的规范性

报告期内，发行人与关联方之间的关联交易均已按照《公司法》《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规以及《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度的相关规定，履行了相应的决策程序和信息披露义务，决策程序包括董事会、股东大会审议，关联董事、关联股东回避表决，独立董事发表独立意见等，信息披露按照证监会、交易所的关联交易披露要求在临时公告、定期报告中进行信息披露。发行人关联交易决策程序合法，信息披露规范。”

### （三）关联交易价格的公允性

报告期内，公司与养生堂关联交易如下：

#### 1、与转让溶瘤病毒等技术相关的交易

2018 年公司向养生堂转让溶瘤病毒等技术，同时，发行人就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供技术服务，报告期内试剂销售、技术培训、租赁等关联交易都是在此基础上形成，具体如下：

##### （1）技术转让

###### ①溶瘤病毒药物技术转让及服务

2018 年 6 月 28 日，万泰生物与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》（以下简称“《溶瘤病毒协议》”），约定万泰生物将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂，转让价格以北京华信众合资产评估有限公司出具的“华信众合评报字【2018】第 B1097 号”《资产评估报告》为参考，确定为 7,350 万元；此外，万泰生物就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务，服务费用固定包干为 1,650 万元，服务期限最晚至 2020 年 12 月 31 日。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的转让款项 9,000 万元。

2020 年受疫情影响，万泰生物未能按照《溶瘤病毒协议》约定在 2020 年 12 月 31 日前完成溶瘤病毒一期和二期临床样品的生产、检定和放行服务。2020 年 12 月 29 日，经万泰生物与养生堂协商后达成《关于<溶瘤病毒技术转让及服务协议>的补充协议》（以下简称“《溶瘤病毒补充协议》”），万泰生物继续履行原《溶瘤病毒协议》的约定提供技术服务。《溶瘤病毒补充协议》签订后至 2021 年 12 月 31 日期间。如届时因全球新冠肺炎疫情影响或其他因素导致万泰生物仍未能按时履行原《转让协议》及补充协议项下尚未履行的合同义务的，双方另行协商延长服务期限。

截至本回复出具日，《溶瘤病毒补充协议》项下万泰生物的合同义务已全部履行完毕。

###### ②乙肝病毒治疗性药物等技术



2018年6月28日，万泰生物、万泰沧海与养生堂签署了《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定万泰生物、万泰沧海将乙肝病毒治疗性药物技术及用于预防呼吸道合胞病毒感染的生物医药技术转让给养生堂，转让价格以北京华信众合资产评估有限公司出具的“华信众合评报字【2018】第B1103号”《资产评估报告》为参考，确定为6,000万元。2018年6月29日，养生堂已支付转让款项6,000万元。

## (2) 销售商品和提供劳务

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
体外诊断试剂	229.32	0.04%	19.79	0.01%	-	-
技术培训	28.30	0.01%	-	-	-	-
技术服务	432.03	0.08%	175.83	0.07%	493.42	0.42%

2018年公司向养生堂转让溶瘤病毒等技术，因转让该项技术后续需提供临床样品的生产、检定和放行服务、样品检测和技术培训等，故报告期内确认相关试剂销售、技术服务和技术培训收入。

销售体外诊断试剂、提供技术培训金额较小，参考市场价格定价，并经双方协商确定，定价公允。

溶瘤病毒相关技术服务包干费1,650万元（含税）根据预算明细确定，发行人的预算明细如下：

### ①药效研究和药理毒理研究费用预算

项目	具体内容	单价 (万元)	数量 (批)	合计 (万元)
哈佛株溶瘤病毒	病毒三级种子批药效研究	12.5	3	37.5
	超高代次病毒药效研究	12.5	2	25.0
厦大株溶瘤病毒	病毒三级种子批药效研究	12.5	3	37.5
	超高代次病毒药效研究	12.5	2	25.0
	三批成品药效学研究	12.5	3	37.5
	病毒毒种结构研究	1.0	4	4.0
	动物安评试验尾款	233.5	1	233.5

项目	具体内容	单价 (万元)	数量 (批)	合计 (万元)
合计		/	/	400.0

## ②申报及临床用药制备研究服务费用预算

项目	准备组	工艺组	质检组	质保及公用设施	总计(万元)
人员费用	44.0	92.3	92.2	54.0	282.5
材料费	32.9	260.8	96.0	-	389.7
临床注册费	-	-	-	19.2	19.2
验证费用	-	-	-	34.8	34.8
校验费用	-	-	-	4.8	4.8
检测费用	-	-	61.5	100.0	161.5
设备折旧	-	-	-	60.0	60.0
水费	-	-	-	50.7	50.7
电费	-	-	-	176.3	176.3
蒸汽	-	-	-	40.5	40.5
动物房维护	30.0	-	-	-	30.0
<b>合计(万元)</b>	<b>106.9</b>	<b>353.1</b>	<b>249.7</b>	<b>540.3</b>	<b>1,250.0</b>

上述技术服务费用是根据发行人提供技术服务所需的成本所确定，定价公允。

## (3) 出租资产

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房屋及设备	291.27	-	-
占营业收入比例	0.05%	-	-

2021 年，为推进从公司受让各项技术的研发进程，在养生堂相关场地建设完毕前，养生堂生物医药租赁公司实验室、中试车间和相关设备设施用于项目研发。截至 2021 年末，公司已经终止向养生堂生物医药出租上述资产。

公司出租给养生堂生物医药的实验室、中试车间租金如下：

地点	面积(平方米)	月租金(元/平方米)	年租金(万元)
中试车间	588.98	600.00	424.07
净化质控区	110.00	600.00	79.20

地点	面积（平方米）	月租金（元/平方米）	年租金（万元）
试验区	277.20	300.00	99.79
办公区	47.76	150.00	8.60
合计	1,023.94	/	611.66

上述租金包括开展研发工作所需的设备设施、水电气汽等费用，以及废弃物处理等各项费用。

其中办公区域租金 150 元/（平方米\*月），合 5 元/（平方米\*天），与公司租赁给捷和泰租金 4.99 元/（平方米\*天）=4.74 元/（天\*平方米）租金+0.25 元/（天\*平方米）物业费，不存在重大差异。

在此基础上，其余区域的租赁成本计算如下：

单位：元/（平方米\*月）

地点	基础租金	装修摊销	设备折旧	水电气	合计
中试车间	150.00	133.33	215.59	101.87	600.80
净化质控区	150.00	133.33	230.87	68.18	582.39
实验区	150.00	66.67	61.08	27.06	304.80

综上，发行人按照场地租金加上相关装修和设备的摊销、折旧成本及水电气成本租赁给养生堂生物医药，定价公允。

报告期内，发行人向养生堂销售、提供劳务、出租资产对财务状况影响较小，定价公允。

## 2、其他基础生物技术相关的交易

### （1）出售基于 U-2 OS 细胞的无血清贴壁培养技术

2021 年 4 月 30 日，公司与养生堂生物医药签订《技术转让合同》，将“基于 U-2 OS 细胞的无血清贴壁培养技术”转让给养生堂生物医药并协助完成技术重现。

上述技术转让咨询了 Batavia、NovaSep、药明康德三家公司的报价，分别为 2,476.89 万元、3,913.53 万元和 3,045.00 万元，平均为 3,145.14 万元。综合考虑发行人研发成本并经双方协商，最终确定交易价格为 3,162 万元，定价公允。

## (2) 受让 CHOZN®ZFN-修饰细胞系相关技术

养生堂基于其取得的 CHOZN®ZFN-修饰细胞系（宿主细胞）及研发许可和商业许可，运用自身积累的 Know-how 技术，从事新冠病毒 S 蛋白在 CHOZN®ZFN-修饰细胞株的转染、扩增，细胞株的筛选、鉴定、生产细胞库的构建，细胞培养和蛋白纯化，以及相关生产工艺的开发和验证。

考虑到养生堂与公司之间就相互各自的产品研发和生产经营做出的避免同业竞争安排，2021 年 3 月，万泰沧海与养生堂签订《技术转让（技术秘密）合同》，就养生堂拥有的基于上述研发内容所获得的所有细胞库和技术文件转让给万泰沧海相关事宜进行约定，转让定价 4,261 万元，参考“乐永评报[2021]第 138 号”《资产评估报告》为基础并经双方协商确定，定价公允。

## (3) 分摊技术许可成本

2019 年 1 月，养生堂（代表养生堂自身、包括公司及万泰沧海在内的养生堂 5 家子公司、以及厦门大学养生堂生物药物联合实验室合计 7 家机构，以下合称“被许可方”）与西格玛-奥德里奇(上海)贸易公司签署了有关于 CHOZN®ZFN-修饰细胞系（宿主细胞株）的《CHOGS 买卖协议》，获得 CHOZN®ZFN-修饰细胞系宿主细胞株的样本以及在中国境内的使用许可，被许可方有权以“研发许可”和“商业许可”方式使用 CHOZN®ZFN-修饰细胞系宿主细胞株。

鉴于公司（包括公司及子公司万泰沧海）后续拟将 CHOZN®ZFN-修饰细胞系宿主细胞株应用于公司诊断类及预防类产品的研发制造；而养生堂将继续进行 CHOZN®ZFN-修饰细胞系宿主细胞株在治疗性药物及其相关通用技术领域的应用技术研发，并拟单独或其他被许可方之间共同进行其他技术或产品的研发。考虑到养生堂与公司之间就相互各自的产品研发和生产经营做出的避免同业竞争安排，2021 年 3 月，养生堂与公司经协商后签订《技术许可成本分摊协议》，约定由公司承担《CHOGS 买卖协议》项下“商业许可”的一次性许可费（270 万美元）的 50%，即 135 万美元，对应人民币 915.3 万元，定价公允。

### 3、其他关联交易交易

#### (1) 采购商品/接受劳务情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
面膜、护手霜等	12.57	0.02%	39.97	0.09%	-	-

报告期内，公司向养生堂（安吉）化妆品有限公司采购面膜、护手霜等产品用于员工福利和业务招待。上述产品采购金额较小，占发行人营业成本比例较小，参考养生堂（安吉）化妆品有限公司的经销价格定价，定价公允。

#### (2) 承租资产

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房屋建筑物	315.06	-	-
物业费	11.00	-	-
占营业成本比例	0.40%	-	-

2021 年 9 月起，杭州万泰租赁养生堂拥有的双浦园区物业用于研发、生产和办公。

报告期内，发行人向关联方承租资产对财务状况影响较小，定价为 1 元/m<sup>2</sup>/天，与发行人租赁其他物业定价不存在重大差异，定价公允。

#### (3) 接受担保

公司子公司万泰沧海于 2019 年 9 月 6 日与葛兰素史克生物有限公司签订关于新型宫颈癌疫苗合作协议（以下简称“合作协议”）。为保证子公司万泰沧海在商业抗原生产设施建设和履行该协议和附属商业协议所需的资本投入，养生堂向葛兰素史克生物有限公司出具承诺函，承诺事项如下：养生堂有限公司承诺在 IPO 募集资金到账前，为万泰沧海在上述合作协议项下有关新型宫颈癌疫苗的新生产厂房的设计、建造及设备采购、安装义务提供资金担保。

上述担保不需要公司或万泰沧海支付费用。

综上所述，发行人与养生堂之间的关联交易定价公允。

#### 4、补充披露

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二/（二）关联交易”中补充披露如下：

##### “1、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方存在经常性关联交易，具体情况如下：

##### （1）向关联方采购商品/接受劳务情况

##### ①购买商品情况

单位：万元

关联方	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
捷和泰	不适用	不适用	361.24	0.82%	3,165.27	9.57%
大塚电子	1,729.37	2.11%	4,081.34	9.23%	1,160.31	3.51%
浙江彩虹鱼科技有限公司	159.44	0.19%	-	-	-	-
广州市达瑞生物技术股份有限公司	24.70	0.03%	34.34	0.08%	-	-
养生堂（安吉）化妆品有限公司	12.57	0.0%	39.97	0.09%	-	-
合计	1,926.08	2.36%	4,516.88	10.22%	4,325.58	13.07%

.....

报告期内，公司向浙江彩虹鱼科技有限公司采购“生物制药质量管理体系-文控系统”，用于自身业务管理的补充和升级。上述系统采购金额较小，占发行人营业成本的比例较小，参考市场价格定价，定价公允。

报告期内，公司向养生堂（安吉）化妆品有限公司采购面膜、护手霜等产品用于员工福利和业务招待。上述产品采购金额较小，占发行人营业成本比例较小，参考养生堂（安吉）化妆品有限公司的经销价格定价，定价公允。

.....

##### （2）向关联方销售商品/提供劳务情况

##### ①销售商品情况

单位：万元

关联方	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
捷和泰	不适用	不适用	130.63	0.06%	72.26	0.06%
达安基因[注 1]	198.28	0.03%	166.46	0.07%	8.51	0.01%
养生堂[注 2]	229.32	0.04%	19.79	0.01%	-	-
普泰生物	-	-	-	-	275.46	0.23%
合计	395.30	0.07%	316.87	0.13%	356.23	0.30%

注 1：达安基因包括达安基因及其控制的广州市达瑞生物技术股份有限公司、杭州达瑞医疗科技有限公司和中山生物工程有限公司。

注 2：养生堂包括养生堂及其控制的杭州养生堂生物医药有限公司、浙江养生堂生物科技有限公司。

发行人向养生堂销售体外诊断试剂价格参考市场价格定价，并经双方协商确定，定价公允。

报告期内，向关联方的销售交易占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

## ②提供劳务情况

单位：万元

关联方	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
养生堂[注]	460.34	0.08%	175.83	0.07%	493.42	0.42%
广州市达瑞生物技术股份有限公司	0.27	0.00%	-	-	-	-
合计	460.61	0.08%	175.83	0.07%	493.42	0.42%

注：养生堂包括养生堂及其控制的杭州养生堂生物医药有限公司。

2018 年 6 月，公司与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，公司将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂。同时约定，公司就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行行为养生堂提供服务，服务费用固定包干为 1,650 万元，服务期限最晚至 2020 年 12 月 31 日。受 2020 年疫情影响，公司与养生堂签署了补充协议，将服务期限延至 2021 年 12 月 31 日。截至本报告出具日，该项合同义务已全部履行完毕。

溶瘤病毒相关技术服务包干费 1,650 万元（含税）根据预算明细确定，发行人的预算明细如下：

#### A、药效研究和药理毒理研究费用预算

项目	具体内容	单价 (万元)	数量 (批)	合计 (万元)
哈佛株溶瘤病毒	病毒三级种子批药效研究	12.5	3	37.5
	超高代次病毒药效研究	12.5	2	25.0
厦大株溶瘤病毒	病毒三级种子批药效研究	12.5	3	37.5
	超高代次病毒药效研究	12.5	2	25.0
	三批成品药效学研究	12.5	3	37.5
	病毒毒种结构研究	1.0	4	4.0
	动物安评试验尾款	233.5	1	233.5
合计		/	/	<b>400.0</b>

#### B、申报及临床用药制备研究服务费用预算

项目	准备组	工艺组	质检组	质保及公用设施	总计（万元）
人员费用	44.0	92.3	92.2	54.0	282.5
材料费	32.9	260.8	96.0	-	389.7
临床注册费	-	-	-	19.2	19.2
验证费用	-	-	-	34.8	34.8
校验费用	-	-	-	4.8	4.8
检测费用	-	-	61.5	100.0	161.5
设备折旧	-	-	-	60.0	60.0
水费	-	-	-	50.7	50.7
电费	-	-	-	176.3	176.3
蒸汽	-	-	-	40.5	40.5
动物房维护	30.0	-	-	-	30.0
<b>合计（万元）</b>	<b>106.9</b>	<b>353.1</b>	<b>249.7</b>	<b>540.3</b>	<b>1,250.0</b>

上述技术服务费用是根据发行人提供技术服务所需的成本所确定，定价公允。

相关收入占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。



## (3) 向关联方出租资产

单位：万元

关联方	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
捷和泰	房屋建筑物	不适用	46.79	284.65
捷和泰	机器设备	不适用	7.08	20.96
杭州养生堂生物 医药有限公司	房屋及设备	291.27	-	-
合计		291.27	53.87	305.61
占营业收入比例		0.05%	0.02%	0.26%

.....

2021 年，为推进从公司受让各项技术的研发进程，在养生堂相关场地建设完毕前，养生堂生物医药租赁公司实验室、中试车间和相关设备设施用于项目研发。截至 2021 年末，公司已经终止向养生堂生物医药出租上述资产。

公司出租给养生堂生物医药的实验室、中试车间租金如下：

地点	面积（平方米）	月租金（元/平方米）	年租金（万元）
中试车间	588.98	600.00	424.07
净化质控区	110.00	600.00	79.20
试验区	277.20	300.00	99.79
办公区	47.76	150.00	8.60
合计	1,023.94	/	611.66

上述租金包括开展研发工作所需的设备设施、水电气汽等费用，以及废弃物处理等各项费用。

其中办公区域租金 150 元/（平方米\*月），合 5 元/（平方米\*天），与公司租赁给捷和泰租金 4.99 元/（平方米\*天）=4.74 元/（天\*平方米）租金+0.25 元/（天\*平方米）物业费，不存在重大差异。

在此基础上，其余区域的租赁成本计算如下：

单位：元/（平方米\*月）

地点	基础租金	装修摊销	设备折旧	水电气	合计
中试车间	150.00	133.33	215.59	101.87	600.80
净化质控区	150.00	133.33	230.87	68.18	582.39

地点	基础租金	装修摊销	设备折旧	水电气	合计
实验区	150.00	66.67	61.08	27.06	304.80

综上，发行人按照场地租金加上相关装修和设备的摊销、折旧成本及水电气成本租赁给养生堂生物医药，定价公允。

报告期内，发行人向关联方收取的租赁收入对发行人财务状况影响较小。

#### (4) 承租关联方资产

单位：万元

关联方	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
养生堂	房屋建筑物	315.06	-	-
	物业费	11.00	-	-
占营业成本比例		0.40%	-	-

2021 年 9 月起，杭州万泰租赁养生堂拥有的双浦园区物业用于研发、生产和办公。发行人向关联方承租资产定价为 1 元/m<sup>2</sup>/天，与发行人租赁其他物业定价不存在重大差异，定价公允。

.....

## 2、偶发性关联交易

### (1) 向关联方出售资产

2021 年 4 月 30 日，公司与养生堂生物医药签订《技术转让合同》，将“基于 U-2 OS 细胞的无血清贴壁培养技术”转让给养生堂生物医药并协助完成技术重现。

上述技术转让咨询了 Batavia、NovaSep、药明康德三家公司的报价，分别为 2,476.89 万元、3,913.53 万元和 3,045.00 万元，平均为 3,145.14 万元。综合考虑发行人研发成本并经双方协商，最终确定交易价格为 3,162 万元，定价公允。

截至报告期末，公司已收到养生堂生物医药支付的转让款 2,529.60 万元并完成了《技术转让合同》中约定的义务，于 2021 年度确认收入 2,529.60 万元。

### (2) 向关联方采购资产

养生堂基于其取得的 CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系（宿主细胞）及研发许可和商业许可，运用自身积累的 Know-how 技术，从事新冠病毒 S 蛋白在

CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞株的转染、扩增，细胞株的筛选、鉴定、生产细胞库的构建，细胞培养和蛋白纯化，以及相关生产工艺的开发和验证。

考虑到养生堂与公司之间就相互各自的产品研发和生产经营做出的避免同业竞争安排，2021年3月，万泰沧海与养生堂签订《技术转让（技术秘密）合同》，就养生堂拥有的基于上述研发内容所获得的所有细胞库和技术文件转让给万泰沧海相关事宜进行约定，转让定价4,261万元，参考“乐永评报[2021]第138号”《资产评估报告》为基础并经双方协商确定，定价公允。

### （3）与关联方分摊技术许可成本

2019年1月，养生堂（代表养生堂自身、包括公司及万泰沧海在内的养生堂5家子公司、以及厦门大学养生堂生物药物联合实验室合计7家机构，以下合称“被许可方”）与西格玛-奥德里奇（上海）贸易公司签署了有关于CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系（宿主细胞株）的《CHOGS 买卖协议》，获得CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系宿主细胞株的样本以及在中国境内的使用许可，被许可方有权以“研发许可”和“商业许可”方式使用CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系宿主细胞株。

鉴于公司（包括公司及子公司万泰沧海）后续拟将CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系宿主细胞株应用于公司诊断类及预防类产品的研发制造；而养生堂将继续进行CHOZN<sup>®</sup>ZFN-修饰细胞系宿主细胞株在治疗性药物及其相关通用技术领域的应用技术研发，并拟单独或其他被许可方之间共同进行其他技术或产品的研发。考虑到养生堂与公司之间就相互各自的产品研发和生产经营做出的避免同业竞争安排，2021年3月，养生堂与公司经协商后签订《技术许可成本分摊协议》，约定由公司承担《CHOGS 买卖协议》项下“商业许可”的一次性许可费（270万美元）的50%，即135万美元，对应人民币915.3万元，定价公允。

截至报告期末，公司已正式取得上述“商业许可”，尚未支付相关款项。

.....

### （5）关联担保

.....

#### ②养生堂

公司子公司万泰沧海于 2019 年 9 月 6 日与葛兰素史克生物有限公司签订关于新型宫颈癌疫苗合作协议（以下简称“合作协议”）。为保证子公司万泰沧海在商业抗原生产设施建设和履行该协议和附属商业协议所需的资本投入，公司和公司母公司养生堂有限公司分别向葛兰素史克生物有限公司出具承诺函，承诺事项分别如下：

养生堂有限公司承诺在募集资金到账前，为万泰沧海在上述合作协议项下有关新型宫颈癌疫苗的新生产厂房的设计、建造及设备采购、安装义务提供资金担保。

上述担保不需要公司或万泰沧海支付费用。

万泰生物承诺为万泰沧海在上述合作协议项下的全部合同义务提供履约担保；在合作项目有额外资金需求时，万泰生物将确保万泰沧海的新型宫颈癌疫苗项目获得至少人民币 3 亿元的新投资。

.....”

#### **（四）是否存在关联交易非关联化的情况**

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二、对发行人关联交易的调查”中补充披露如下：

##### **“（六）是否存在关联交易非关联化的情况**

发行人已经根据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的有关规定进行关联方认定，充分披露关联方关系及其交易，不存在关联交易非关联化的情况。”

#### **（五）是否对申请人独立经营能力造成重大不利影响**

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二、对发行人关联交易的调查”中补充披露如下：

##### **“（七）是否对申请人独立经营能力造成重大不利影响。**

发行人拥有完整的业务体系，具有面向市场的独立经营能力，拥有独立的生产经营场所。报告期内，发行人与养生堂之间经常性关联销售占发行人当期营业收入的比例分别为 0.42%、0.08%和 **0.12%**，经常性关联采购占发行人当期营业

成本的比例分别为 0.00%、0.09%和 1.27%，整体占比均较低。发行人与养生堂之间发生的关联交易具有合理性及必要性，关联交易定价公允，符合公司实际经营发展需要，关联交易不会对发行人的独立经营能力产生实质性影响。”

### 三、本次募投项目实施后，是否新增同业竞争和关联交易

发行人已在《尽调报告》之“第四章/二、对发行人关联交易的调查”中补充披露如下：

“（八）本次募投项目实施后，不会新增同业竞争和关联交易

公司本次非公开发行募集资金总额不超过 350,000 万元（含本数），在扣除相关发行费用后的募集资金净额将用于“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”、“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”、“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”、“鼻喷疫苗产业基地建设项目”。

本次募投项目的实施主体为公司或公司子公司，不存在与关联方合作实施的情形；本次募投项目建设过程中及运营过程中涉及的设备、工装、材料等采购均为向非关联方进行采购；本次募投项目未来客户以各级疾控中心、血站、血液中心、医院及公司经销商为主，不涉及关联方。因此，本次募投项目建设过程中及项目建成后运营过程中，不会因募投项目而新增同业竞争和关联交易，不会对发行人的独立经营能力构成重大不利影响。”

### 四、中介机构核查程序和核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了公司控股股东、实际控制人出具的《避免同业竞争的承诺函》，公司实际控制人控制的其他企业的基本情况；
- 2、查阅了发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等相关制度文件；
- 3、查阅了发行人与养生堂的重大关联交易合同，了解发行人关联交易的必要性、合理性以及关联交易决策程序及信息披露情况，将发行人关联交易价格与非关联方交易价格或者市场价格进行对比，分析关联交易的公允性；

4、检索了发行人关联方的相关信息，核查了发行人关联交易披露的完整性，判断发行人是否存在关联交易非关联化的情况；

5、查阅了发行人报告期内关联交易所履行的决策程序和信息披露文件；

6、查阅了本次非公开发行的《可行性研究报告》，了解并核查本次募投项目是否新增关联交易情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、公司控股股东、实际控制人已作出的关于避免同业竞争的承诺正在正常履行中，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形；

2、报告期内，发行人与关联方之间发生的关联交易具有合理性及必要性，关联交易定价公允，关联交易决策程序合法，信息披露规范，不存在关联交易非关联化的情况；

3、报告期内，发行人与关联方之间关联销售与关联采购占发行人当期营业收入和营业成本的比例均较低，关联交易符合公司实际经营发展需要，不会对发行人的独立经营能力造成重大不利影响；

4、发行人本次募投项目实施后，不会新增同业竞争和关联交易。

## 问题 12 关于资质

根据申请文件，本次募投项目包括“九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目”“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”“养生堂厦门万泰诊断基地建设项目”及“鼻喷疫苗产业基地建设项目”。请申请人补充说明及披露：（1）“鼻喷疫苗产业基地建设项目”环评文件尚未取得，请说明其环评文件进展情况，是否合规，是否进行了充分的风险揭示和信息披露。（2）各募投项目土地均已取得，请结合土地性质等情况说明募投项目实施是否符合土地政策及城市规划。（3）各募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性，是否在有效期内，是否存在不确定性，是否进行了充分的风险揭示和信息披露。（4）申请人及合并报表范围内子公司是否具备日常经营所需的全部资质许可，是否在有效期内。

请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

### 【回复】

一、“鼻喷疫苗产业基地建设项目”环评文件尚未取得，请说明其环评文件进展情况，是否合规，是否进行了充分的风险揭示和信息披露

#### （一）“鼻喷疫苗产业基地建设项目”环评文件进展情况及是否合规

发行人已在《尽调报告》之“第九章/二/（二）募集资金投向概况”中补充披露如下：

本次募集资金投资项目均已获得相关主管部门的备案和环评批复，具体情况如下：

项目名称	项目备案	环评批复
九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	厦海发投备（2021）337号	厦海环审（2021）168号
二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	厦海发投备（2021）333号	厦海环审（2021）164号
养生堂厦门万泰诊断基地建设项目	厦海发投备（2021）336号	厦海环审（2021）163号
鼻喷疫苗产业基地建设项目	特项（昌平经信）[2021]3号	京环审〔2022〕34号

(二) “鼻喷疫苗产业基地建设项目”环评文件尚未取得的风险提示和信息披露

截至本回复出具日，公司已取得北京市生态环境局出具的京环审〔2022〕34号《北京市生态环境局关于鼻喷疫苗产业基地建设项目环境影响报告书的批复》，“鼻喷疫苗产业基地建设项目”已完成相应环评手续，相关风险已消除。

针对上述情况，发行人已在《尽调报告》之“第九章/二/（二）募集资金投向概况”中更新披露相关情况，并在“第十章/一/（三）募投项目相关风险”删除了“2、鼻喷疫苗产业基地建设项目无法如期取得环评批复的风险”。

二、各募投项目土地均已取得，请结合土地性质等情况说明募投项目实施是否符合土地政策及城市规划。

发行人已在《尽调报告》之“第九章/四、本次募集资金投资项目情况”中补充披露如下：

“（五）本次募集资金投资项目用地情况

发行人各募投项目使用的土地情况如下：

序号	募投项目名称	土地使用权人	土地使用权证号	使用权类型	用途	面积 (m <sup>2</sup> )
1	九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目	万泰沧海	闽(2019)厦门市不动产权第0110355号、0110389号、0110374号	出让	工业	67,834.60
2	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目	万泰凯瑞	闽(2021)厦门市不动产权第0051674号	出让	工业用地	68,711.95
3	养生堂厦门万泰诊断基地建设项目					
4	鼻喷疫苗产业基地建设项目	万泰生物	京(2021)昌不动产权第0025913号	出让	工业	19,591.16

上述募投项目用地均系通过出让方式取得，并均已取得不动产权证书。截至本报告出具日，上述募投项目用地取得的建设用地规划许可证及建设工程规划许可证情况如下：



### 1、九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目

就九价宫颈癌疫苗二期扩产建设项目地块，万泰沧海已取得厦门市规划局核发的《建设用地规划许可证》（地字第 350205201405010 号）及厦门市规划委员会核发的《建设工程规划许可证》（建字第 350205201505051），确认用地项目及建设工程符合城乡规划要求。

2021 年 12 月 31 日，万泰沧海取得厦门市自然资源和规划局海沧分局出具的《证明》，确认在 2018 年 1 月 1 日起至《证明》出具日，在该局管辖范围内，未发现万泰沧海违反国家自然资源和规划相关法律法规而受到该局查处的行为。

### 2、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目及养生堂厦门万泰诊断基地建设项目

就二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目及养生堂厦门万泰诊断基地建设项目使用的地块，万泰凯瑞已取得厦门市自然资源和规划局核发的《建设用地规划许可证》（地字第 350200202100172）及《建设工程规划许可证》（建字第 350200202100557 号），确认建设用地及建设工程符合国土空间规划和用途管制要求。

2021 年 11 月 10 日，万泰凯瑞已取得厦门市自然资源和规划局海沧分局出具的《证明》，确认在 2018 年 1 月 1 日起至《证明》出具日，在该局管辖范围内，未发现万泰凯瑞违反国家自然资源和规划相关法律法规而受到该局查处的行为。

### 3、鼻喷疫苗产业基地建设项目

根据北京市规划和自然资源委员会于 2021 年 7 月 27 日出具的《关于昌平区重点医药健康产业提升有关规划意见的复函》（京规自函[2021]1771 号），为落实《北京城市总体规划（2016-2035）》以及《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》关于“聚焦发展医药健康产业”的相关要求，进一步提升北京市国际科技创新中心建设品质，加速昌平区医药健康产业科研成果转化和重大项目引进，该委原则同意发行人鼻喷疫苗产业基地建设项目地块的项目规划条件。

综上，发行人各募投项目实施符合土地政策及城市规划。”

三、各募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性，是否在有效期内，是否存在不确定性，是否进行了充分的风险揭示和信息披露。

**（一）各募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性，是否在有效期内，是否存在不确定性**

发行人各募投项目均已取得的项目备案、环评手续，具体情况详见本题回复之“一、‘鼻喷疫苗产业基地建设项目’环评文件尚未取得，请说明其环评文件进展情况，是否合规，是否进行了充分的风险揭示和信息披露”。

由于发行人“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”实施所需的肺炎链球菌菌种的所有权归属于中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）。截至本回复出具日，万泰沧海与中检院关于肺炎链球菌菌种的授权使用协议尚未完成签署。

除上述情况外，发行人及其控股子公司已取得目前阶段各募投项目实施所需的资质许可，且资质许可均在有效期。截至本回复出具日，“鼻喷疫苗产业基地建设项目”环评文件的办理及取得中检院关于肺炎链球菌菌种的授权均不存在障碍。

**（二）是否进行了充分的风险揭示和信息披露**

对于上述情况，发行人已在《尽调报告》之“第九章/四/（二）/6、所使用菌种授权情况”中披露相关情况，并在“第十章/一/（三）募投项目相关风险”进行了风险提示，具体如下：

**“2、二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目所使用菌种无法如期取得授权的风险**

2021年1月，公司与江苏坤力签订《许可协议》，江苏坤力将肺炎溶血素载体的20价肺炎多糖蛋白结合疫苗在中国大陆区域的生产、制造和销售的权利转让（独占许可）给公司。江苏坤力在该协议中向发行人陈述并保证其控制许可化合物、许可专有技术和许可材料。

协议生效后，在实际执行许可专有技术和许可材料转让的过程中，双方发现需交付的用于本产品生产和检定的种子库、菌种库及细胞库中涉及一支肺炎链球

菌菌种，该菌种系江苏坤力从中检院处授权获得，在取得中检院对万泰沧海的授权前，江苏坤力无法就该菌种履行其在《许可协议》项下的义务。

截至本报告出具日，万泰沧海与中检院关于该菌种的授权协议尚未签署完毕，存在无法如期取得授权的风险，进而影响募集资金的使用效率。”

综上，截至本回复出具日，除“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”尚未取得中检院关于肺炎链球菌菌种的授权外，发行人及其控股子公司已取得目前阶段各募投项目实施所需的资质许可，且资质许可均在有效期。对于尚未取得的资质许可情况，已进行了充分的风险揭示和信息披露。

#### **四、申请人及合并报表范围内子公司是否具备日常经营所需的全部资质许可，是否在有效期内。**

发行人已在《尽调报告》之“第三章/二/（一）/2、行业监管体制”中披露发行人及其控股子公司所处行业监管体制，以及所需取得的主要资质许可。

发行人已在《尽调报告》之“第三章/六、经营许可情况”中披露发行人及其控股子公司已取得的资质许可。

发行人及合并报表范围内子公司具备日常经营所需的全部资质许可，截至本回复出具日，该等资质均在有效期。

#### **五、中介机构核查程序和核查意见**

##### **（一）核查程序**

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人《2021年度非公开发行A股股票预案》、募投项目可行性分析报告等文件；

2、查阅发行人募投项目备案文件、环境影响评价报告、环评批复文件；

3、查阅国家土地管理、城市规划相关的法律法规；

4、查阅发行人各募投项目用地的不动产权证书、国有建设用地使用权出让合同、房地产买卖合同、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证及其他规划文件；

- 5、查阅主管政府部门出具的《说明》；
- 6、取得发行人的书面说明文件；
- 7、查阅发行人及其控股子公司的资质许可文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已取得北京市生态环境局出具的京环审〔2022〕34号《北京市生态环境局关于鼻喷疫苗产业基地建设项目环境影响报告书的批复》，“鼻喷疫苗产业基地建设项目”已完成相应环评手续。截至本报告出具日，发行人鼻喷疫苗产业基地建设项目不存在违反环境保护相关法律法规的情况，合法合规；

2、发行人各募投项目土地均已取得，各募投项目实施符合土地政策及城市规划；

3、截至本回复出具日，除“二十价肺炎球菌多糖结合疫苗产业化项目”尚未取得中检院关于肺炎链球菌菌种的授权外，发行人及其控股子公司已取得目前阶段各募投项目实施所需的资质许可，且资质许可均在有效期。对于尚未取得的资质许可情况，已进行了充分的风险揭示和信息披露；

4、发行人及合并报表范围内子公司具备日常经营所需的全部资质许可，截至本回复出具日，该等资质均在有效期。

(本页无正文，为《北京万泰生物药业股份有限公司关于非公开发行股票申请文件的反馈意见回复》之签署页)

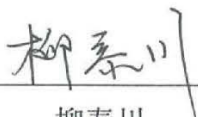
北京万泰生物药业股份有限公司

2022年 3 月 22 日



(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于北京万泰生物药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见回复》之签署页)

保荐代表人:

  
柳泰川

  
王施健

保荐机构董事长:

(法定代表人)

  
冉云



国金证券股份有限公司

2022年7月22日

## 国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读北京万泰生物药业股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

  
冉云



国金证券股份有限公司

2022年7月22日