



华兴会计师事务所(特殊普通合伙) HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

地址: 福建省福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼
Add: 6-9/F Block B, 152 Hudong Road, Fuzhou, Fujian, China

电话(Tel): 0591-87852574
Http://www.fjhxcpa.com

传真(Fax): 0591-87840354
邮政编码(Postcode): 350003

武汉科前生物股份有限公司 与华中农业大学合作研发项目研究开发费用结构明细表的 专项审计报告

华兴专字[2022]21011950058号

武汉科前生物股份有限公司全体股东:

一、 审计意见

我们审计了武汉科前生物股份有限公司(以下简称“科前生物”)与华中农业大学合作研发项目研究开发费用结构明细表及有关编制说明(以下简称“研发费用明细表”)。

我们认为,后附的研发费用明细表已在企业会计准则框架下,按照《企业会计准则第6号——无形资产》的规定编制,在所有重大方面公允反映了科前生物在所审期间与华中农业大学合作研发项目的研究开发费用情况。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对研发费用明细表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则,我们独立于科前生物,并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信,我们获取的审计证据是充分、适当的,为发表审计意见提供了基础。

三、 其他信息

我们注意到如研发费用明细表编制说明二所述,科前生物2021年度的研发费用明细表是在企业会计准则框架下,按照《企业会计准则第6号——无形资产》的规定编制的,可能不适用于其他目的。



华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

地址:福建省福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼
Add: 6-9/F Block B, 152 Hudong Road, Fuzhou, Fujian, China

电话(Tel): 0591-87852574
Http://www.fjhxcpa.com

传真(Fax): 0591-87840354
邮政编码(Postcode): 350003

四、管理层和治理层对研发费用明细表的责任

科前生物管理层负责在企业会计准则框架下,按照《企业会计准则第6号——无形资产》的规定编制研发费用明细表,选择和运用适当的会计政策,作出合理的会计估计,并设计、实施和维护与研发费用明细表编制相关的内部控制,以使研发费用明细表不存在由于舞弊或错误而导致的重大错报。

五、注册会计师对研发费用明细表审计的责任

我们的目标是对研发费用明细表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证,并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证,但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致,如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响研发费用明细表使用者依据研发费用明细表作出的经济决策,则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:

(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的研发费用明细表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上,未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(2) 了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序。

(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。



华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

地址:福建省福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼
Add: 6-9/F Block B, 152 Hudong Road, Fuzhou, Fujian, China

电话(Tel): 0591-87852574
Http://www.fjhxcpa.com

传真(Fax): 0591-87840354
邮政编码(Postcode): 350003

(4) 评价研发费用明细表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价研发费用明细表是否公允反映相关交易和事项。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通,包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

本报告仅供科前生物审计委员会、董事会及独立董事发表专项意见决策使用,不得用于其他目的。本段内容不影响已发表的审计意见。



中国注册会计师:



中国注册会计师:



二〇二二年四月十五日

武汉科前生物股份有限公司
2021年度研究开发费用结构明细表

研发项目名称	科目	一、内部研究开发费用													二、委托外部研究开发费用	三、研究开发费用(内、外)合计
		其中：材料费	折旧费	职工薪酬	福利费	动力费	设备费	差旅费	业务招待费	物流运输费	办公费	其他	14=1+13			
猪伪狂犬病毒工程活疫苗研究	内部研究开发费用合计	851,700.77	225,878.59	539,447.93	1,389.75	17,019.53	-	3,022.00	10,900.00	1,630.00	5,665.35	11,600.00	-	-	-	1,668,253.92
猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌三价灭活疫苗		551,686.96	151,810.55	302,937.76	976.53	11,056.21	-	30,388.66	6,674.00	4,900.00	143.70	7,585.00	-	-	-	1,068,159.37
牛传染性鼻气管炎基因工程活疫苗研究		858,960.22	234,837.38	565,963.85	2,455.01	18,921.20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,681,137.66
牛支原体活疫苗(M. bovis HB0801-150株)研究		208,094.61	60,168.17	291,741.80	978.91	4,790.96	-	-	-	-	-	-	-	-	-	565,774.45
猪6冠状病毒灭活疫苗(CHN-HN-2014株)研究		316,918.80	82,741.22	486,951.79	1,324.84	6,453.54	-	577.70	-	-	-	7,450.00	-	-	-	902,417.89
口蹄疫病毒灭活疫苗(4型, HB-2株)研究		585,261.76	164,343.44	345,757.01	761.21	13,119.88	-	3,130.00	-	620.00	4,235.70	1,200.00	-	-	-	1,118,429.00
非洲猪瘟病毒实时荧光PCR检测试剂盒		322,681.94	86,094.30	398,117.14	2,487.45	7,475.17	-	5,496.20	3,179.76	3,627.80	1,239.59	27,649.41	-	-	-	863,563.02
非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒		371,551.70	99,133.17	458,411.46	2,864.17	8,607.28	-	6,328.59	3,661.34	4,177.23	1,427.33	31,836.87	-	-	-	994,348.53
小反刍兽疫病毒间接ELISA抗体检测试剂盒		187,018.86	47,198.44	553,171.65	2,580.57	3,655.29	-	3,730.00	-	-	-	104.00	-	-	-	798,138.81
猪囊内卡病毒(HB16株)灭活疫苗		700,819.84	186,045.34	1,532,272.42	4,054.00	15,210.87	-	14,549.44	-	-	-	4,350.00	-	-	-	2,466,461.91
猪丹毒基因工程亚单位疫苗研究		1,320,204.07	314,582.15	989,856.57	565.45	24,040.78	-	927.00	-	-	-	-	-	-	-	2,650,176.02
猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪6冠状病毒三联灭活疫苗(HB-1株+AJ1102株+CHN-HN-2014株)研究		1,058,217.01	269,666.99	1,121,002.19	4,271.83	24,344.11	-	11,260.00	-	364.00	2,603.26	12,855.00	-	-	-	2,504,584.39
牛支原体竞争ELISA抗体检测试剂盒研究		226,917.70	57,804.65	330,402.75	2,465.38	5,400.62	-	3,926.70	-	-	-	-	-	-	-	626,917.80
鸭坦布苏ELISA抗体检测试剂盒研究		251,606.85	59,825.21	45,314.99	49.82	4,533.66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	361,330.53
副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测试剂盒		148,846.98	43,247.75	173,871.97	682.98	3,580.61	-	-	-	-	-	1,600.00	-	-	-	371,830.29
副猪嗜血杆菌(HS1712株)弱毒疫苗		514,739.43	158,214.32	841,329.55	2,691.01	13,753.25	-	6,479.00	1,213.00	-	-	12,650.00	-	-	-	1,551,069.56
猪支原体肺炎(ES-2株)活疫苗		669,397.65	185,803.44	428,638.39	1,894.55	15,151.73	-	-	-	-	-	1,060.00	-	-	-	1,301,935.76
猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位灭活疫苗		495,876.51	148,399.83	1,003,933.65	2,835.64	11,757.32	-	19,961.50	11,310.10	-	-	-	-	-	-	1,698,272.55
禽大肠杆菌病三价灭活疫苗		230,226.36	60,542.17	132,373.97	-	4,539.80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	500,000.00
布鲁氏菌病抗体检测试剂盒		27,735.82	6,336.06	102,816.10	-	441.89	-	2,395.88	-	-	-	-	-	-	-	250,000.00
猪三联(猪瘟病毒、猪伪狂犬病、猪瘟病毒)灭活疫苗		389,709.28	93,475.01	199,328.50	3,585.59	5,756.59	-	6,576.12	9,265.00	-	3,344.88	18,465.00	-	-	-	1,000,000.00
合计		10,288,173.12	2,736,148.18	10,813,641.44	38,904.69	219,610.29	35,148.65	118,748.79	46,204.20	15,319.03	18,659.81	138,405.28	-	-	-	26,218,963.48

单位：人民币元

法定代表人：
主管会计工作负责人：
会计机构负责人：

张子
钟鸣

张子
钟鸣

张子
钟鸣

张子
钟鸣

张子
钟鸣

张子
钟鸣

研究开发费用结构明细表编制说明

(以下金额单位若未特别注明均为人民币元)

一、公司的基本情况

武汉科前生物股份有限公司(以下简称“本公司”或“公司”)前身为武汉科前动物生物制品有限责任公司,武汉科前动物生物制品有限责任公司于2001年1月11日在武汉市工商行政管理局领取注册号为420100000168721的《企业法人营业执照》。

本公司所发行人民币普通股A股,已在上海证券交易所上市。公司统一社会信用代码为91420100725767014Y。截至2021年12月31日,公司股本为465,133,200.00元。

本公司属于医药制造业中的兽用药品制造行业,业务性质及主要经营活动为:生物制品的开发、研制;动物传染病诊断咨询及技术服务;兽药生产、销售(凭许可证在核定期限内经营);货物进出口、技术进出口、代理进出口(不含国家禁止或限制进出口的货物或技术);实验分析仪器销售;专用化学产品销售(不含危险化学品)(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)。

公司注册地址及总部地址为武汉市东湖新技术开发区高新二路419号。

公司法定代表人为陈焕春。

二、研究开发费用结构明细表的编制基础

本公司在企业会计准则框架下,按照《企业会计准则第6号——无形资产》的规定编制研究开发费用结构明细表。

三、公司采用的编制原则和方法

(一) 人员人工费用

人员人工费用是指本公司科技人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金,以及外聘科技人员的劳务费用。

(二) 直接投入费用

直接投入费用是指本公司为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括:直接消耗的材料、燃料和动力费用;用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费,不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费、试制产品的检验费;用于研究开发

活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用；以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的固定资产租赁费。

（三）折旧费用与长期待摊费用

折旧费用是指本公司用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费用。

本公司各类固定资产的使用年限、残值率、年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	15-20	3	6.47-4.85
机器设备	年限平均法	3-10	3	32.33-9.70
运输设备	年限平均法	4	3	24.25
电子设备及其他	年限平均法	3-5	3	32.33-19.40

长期待摊费用是指本公司研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。

（四）无形资产摊销费用

无形资产摊销费用是指本公司用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术（专有技术、许可证、设计和计算方法等）的摊销费用。

（五）设计费用

设计费用是指本公司为新产品和新工艺进行构思、开发和制造，进行工序、技术规范、规程制定、操作特性方面的设计等发生的费用。包括为获得创新性、创意性、突破性产品进行的创意设计活动发生的相关费用。

（六）装备调试费用与试验费用

装备调试费是指本公司工装准备过程中研究开发活动所发生的费用，包括研制特殊、专用的生产机器，改变生产和质量控制程序，或制定新方法及标准等活动所发生的费用。不包括为大规模批量化和商业化生产所进行的常规性工装准备和工业工程发生的费用。

（七）委托外部研究开发费用

委托外部研究开发费用是指本公司委托境内外其他机构或个人进行研究开发活动所发生的费用，委托外部研究开发费用的实际发生额按照独立交易原则确定。

（八）其他费用

其他费用是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料

费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。

四、报告期内与华中农业大学合作研究开发项目的基本情况说明

下述与华中农业大学合作研发项目已经公司审批立项。

(1) 公司于2021年1月6日经总经理办公会讨论、研究、表决，同意对“猪丹毒基因工程亚单位疫苗研究”等48个项目进行研发立项（包括与华中农业大学合作的17个项目），形成科前办[2021]第01号总经理决议。

(2) 2020年12月25日，公司决定对与华农合作的“副猪嗜血杆菌（HS1712株）弱毒疫苗”等4个项目予以正式立项（科前生物[2020]31号）。

(3) 2021年8月31日，公司决定对与华农合作的“猫三联（猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒）灭活疫苗”等3个项目予以正式立项（科前生物[2021]19号）。

（一）猪伪狂犬病基因工程活疫苗研究项目

1. 项目内容

本研究以近年分离的猪伪狂犬病毒(PRV) 变异株HB2012株为亲本株, 经基因工程技术缺失TK等4个毒力基因, 获得弱毒疫苗株PRVWH2012株。经试验证实, 该疫苗株对细胞水平和靶动物体内遗传稳定, 无水平传播与垂直传播风险, 安全性良好; 可有效抵抗目前国内流行的PRV变异毒株感染, 免疫原性良好。该疫苗的成功研制可为我国当前PRV的防控提供技术支撑。

2. 截至目前进展情况

目前, 该项目已完成农业转基因申报所需的实验室试验、中间试验、环境释放试验和生产性试验, 并获得农业农村部办法农业转基因安全审批书(农基安审字【2021】第110号)。

（二）猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌二联亚单位灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究内容为: (1) 表达免疫原性好的猪圆环病毒2型ORF2基因的重组杆状病毒KQ株的构建及表达副猪嗜血杆菌免疫原性基因重组大肠杆菌BL21-06257株、表达副猪嗜血杆菌免疫原性基因重组大肠杆菌BL21-palA株的构建; (2) 针对抗原载体的不同特性, 分别开发了悬浮培养技术和细菌高密度发酵技术; (3) 研制猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌二联亚单位灭活疫苗。

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册材料, 并通过初审, 进入最后的复审阶段。

（三）牛传染性鼻气管炎基因工程活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究内容具体包括: (1) 根据我国转基因生物安全评价相关法规要求, 完成中间试验、环境释放试验、生产性试验等各阶段评价, 对牛传染性鼻气管炎疫苗双基因缺失重组病毒稳定性、安全性、水平和垂直传播能力、生存竞争能力等在靶动物和非靶动物进行不同规模的评定, 确定其安全性, 获转基因生物安全证书; (2) 完成包括制定疫苗质量标准、制造及检验规程等相关试验; (3) 毒种研究、细胞研究; (4) 生产工艺研究和中试产品制备; (5) 疫苗安全性研究和效力研究; (6) 完成疫苗免疫评价体系研究。

2. 截至目前进展情况

本项目完成了转基因的评价，获得了转基因安全证书。目前正在开展产品工艺研究，确定了微载体悬浮培养技术的质量参数，初步临床申报材料的撰写，准备申报临床。

（四）牛支原体活疫苗（M. bovis HB0801-150株）研究项目

1. 项目内容

本项目研究具体包括：（1）1次单剂量接种小日龄靶动物（奶牛）安全性试验、单剂量连续2次重复接种安全性试验、重复剂量接种小日龄靶动物安全性试验、10倍剂量安全性试验、单剂量接种妊娠母牛安全性试验、同居感染试验等安全性试验；（2）本动物免疫攻毒试验、最小免疫剂量试验、免疫抑制性试验、交叉保护性试验、接种途径的选择试验和免疫持续期试验等。确定最小免疫剂量和免疫保护率，确定接种途径；（3）保存期研究；（4）规模化生产工艺研究。

2. 截至目前进展情况

目前本项目已进入新兽药注册审核阶段，提交了新兽药注册材料，并按照农业农村部兽药评审中心初审意见进行补充试验研究。

（五）猪 δ 冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014株）研究项目

1. 项目内容

猪 δ 冠状病毒能够导致各日龄猪发生腹泻，尤其对新生仔猪的危害最为严重，发病率与死亡率均可达100%。本项目研究以2014年从国内发生腹泻的猪群中分离鉴定的猪 δ 冠状病毒CHN-HN-2014株（GenBank登录号KT336560.1）为疫苗毒株，通过悬浮培养工艺获得了高滴度的病毒，研制了猪 δ 冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014株）。并对疫苗的安全性、有效性等进行了全面的研究，均符合兽药生物制品相关标准要求，且对新生仔猪能够提供有效保护。由于猪 δ 冠状病毒是近年来新发现的传染病，目前国际上尚无针对该病毒的疫苗，本研究有望填补这一空白。

2. 截至目前进展情况

目前本项目已进入新兽药注册审核阶段，提交了新兽药注册材料，并收到了农业农村部兽药评审中心初审意见，现在正在进行补充试验研究。

（六）I群禽腺病毒灭活疫苗（4型，HB-2株）研究项目

1. 项目内容

本项目研究内容主要包括：（1）I群禽腺病毒毒株的序列分析；（2）毒株的致病性分析；（3）灭活疫苗制备条件的初步探索及优势毒株的筛选；（4）临床试验研究等。

2. 截至目前进展情况

I群禽腺病毒灭活疫苗（4型，HB-2株）完成临床试验数据的分析与总结并整合成注册材料，目前正在进行新兽药注册申报。

（七）非洲猪瘟病毒实时荧光PCR检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究根据非洲猪瘟(ASFV)相关基因的保守区序列,参考OIE引物探针序列区段,设计了多对特异性引物与TaqMan探针,建立一种带内标监控的ASFV实时荧光PCR快速检测方法,开发出非洲猪瘟病毒实时荧光PCR检测试剂盒产品。

2. 截至目前进展情况

开发了单通道型、单通道预装型、双通道内参型、三基因鉴别诊断试剂盒进入生产销售,双通道内参型试剂盒于2019年6月通过农业农村部快速评审,2021年8月获得农业农村部产品注册批准。目前该系列试剂盒已在市场及临床检验中推广销售3年,产品性能稳定。

（八）非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒产品,主要研究内容包括:(1)根据非洲猪瘟Benin97/1毒株(GenBank登录号:AM712239.1)公布的相关基因序列经密码子优化后进行合成,将合成的基因片段分别连接pET系列载体上,转化E. coli BL21(DE3)感受态,获得重组表达菌;(2)优化表达条件,分别大量表达相关蛋白,并用纯化后的蛋白免疫小鼠,制备单克隆抗体;(3)利用相关的单克隆抗体建立阻断ELISA抗体检测方法,同时用相关蛋白直接包被酶标板,优化各种条件进行,建立间接ELISA抗体检测方法。

2. 截至目前进展情况

已完成非洲猪瘟病毒蛋白表达与纯化及相关间接ELISA方法建立及条件优化,正在申报非洲猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒新兽药注册。

（九）小反刍兽疫病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发小反刍兽疫病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒，主要研究内容主要包括：（1）Rosetta/N菌株的构建、鉴定和稳定性研究；（2）抗小反刍兽疫病毒相关蛋白单克隆抗体杂交瘤细胞的来源及特性研究；（3）主要原辅材料的来源、检验方法研究；（4）试剂盒的生产工艺研究；（5）敏感性质控品和特异性质控品质控样品的制备、检验、标定等研究；（6）试剂盒的质量研究；（7）试剂盒的临床试验研究。

2. 截至目前进展情况

已经完成了三家省级动物疫病防控中心的比对实验；在湖北省动物疫病防控中心完成了中试试制试剂盒的临床试验，共检测了约1200份样本，阳性率为79%，该试剂盒可以满足临床诊断要求。已完成新兽药注册申请材料初稿。

（十）猪塞内卡病毒（HB16株）灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发猪塞内卡病毒（HB16株）灭活疫苗，主要研究内容主要包括：（1）猪塞内卡病毒HB16株的分离及生物学特性研究；（2）猪塞内卡病毒HB16株的悬浮培养与纯化工艺研究；（3）猪塞内卡病毒灭活疫苗的安全性实验；（4）猪塞内卡病毒灭活疫苗的有效性实验。

2. 截至目前进展情况

已完成该疫苗临床试验研究，申报新兽药注册，目前已获得受理。

（十一）猪丹毒基因工程亚单位疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发猪丹毒基因工程亚单位疫苗，主要研究内容包括：（1）大肠杆菌表达相关蛋白；（2）建立红斑丹毒丝菌相关蛋白ELISA抗体检测方法；（3）猪丹毒基因工程亚单位疫苗的安全性实验；（4）猪丹毒基因工程亚单位疫苗的有效性实验。

2. 截至目前进展情况

目前已完成临床试验，对临床试验数据进行整理和总结，于2022年1月开展了注册申请。

（十二）猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪 δ 冠状病毒三联灭活疫苗（WH-1株+AJ1102株+CHN-HN-2014株）研究项目

1. 项目内容

猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒及猪 δ 冠状病毒感染在我国养猪场同时存在，给我国养猪业造成了巨大的经济损失。本项目通过从临床病例中分离出猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒及猪 δ 冠状病毒强毒株，通过细胞适应建立了生产用毒种种子批。采用生物反应器悬浮培养工艺代替传统的转瓶培养工艺实现猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪 δ 冠状病毒三联灭活疫苗（WH-1株+AJ1102株+CHN-HN-2014株）产业化生产。

2. 截至目前进展情况

已获得临床批件，并完成临床试验，目前已提交新兽药注册材料，进入新兽药注册阶段。

（十三）牛支原体竞争ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟以相关重组蛋白及其单克隆抗体为基础建立牛支原体竞争ELISA，以期为牛支原体病的诊断提供一种新的血清学诊断方法，为该病的防控提供了新的检测技术，主要研究内容包括相关重组蛋白单克隆抗体的制备和筛选，竞争ELISA方法的建立和最适反应条件的确定，临界值的确定，试剂盒的各评价指标的评价，包括敏感性、特异性、重复性、符合率与同类制品的比较等试验。

2. 截至目前进展情况

本项目完成了试剂盒敏感性、特异性、重复性、符合率等研究，并已提交新兽药注册材料，并获得受理。

（十四）鸭坦布苏ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

鉴于目前国内外均无商品化鸭坦布苏病毒ELISA抗体检测试剂盒，本项目研究拟通过表达主要抗原蛋白构建ELISA抗体检测方法，开发鸭坦布苏病毒ELISA抗体检测试剂盒产品，主要内容包括：（1）原核表达相关蛋白、纯化；（2）抗体检测ELISA方法建立；（3）实验室试制产品的敏感性、特异性、保存期、重复性及与经典方法的符合率对比研究；（4）中间产品的试制，试制产品的特性研究，临床大量样品的检测及与经典方法的符合情况对比。

2. 截至目前进展情况

已完成原核表达相关蛋白及纯化及抗体检测ELISA方法建立，以及实验室试制产品的敏感性、特异性、保存期、重复性及与经典方法的符合率对比研究；正在根据评审意见整理拟再申报。

（十五）副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟建立一种敏感、特异和能检测全部HPS血清型和分离株的血清抗体的检测方法应用于副猪嗜血杆菌病的综合防控中。本项目主要内容是建立副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测方法，并开发出商品化的检测试剂盒。

2. 截至目前进展情况

已完成副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测试剂盒实验室制备工艺研究，并完成质控样品的标定、批间和批内重复实验的变异系数以及保存期等试验研究。

（十六）副猪嗜血杆菌（HS1712株）弱毒疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出副猪嗜血杆菌（HS1712株）弱毒疫苗产品，项目主要分两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，其中包括菌株的筛选及鉴定、菌株的适应性及菌株库的建立，以及培养基的优化等；第二部分为副猪嗜血杆菌弱毒活疫苗的生产工艺研究，目的在于提高生产效率，降低生产成本。

2. 截至目前进展情况

完成副猪嗜血杆菌冻干保护剂的筛选研究，获得的冻干保护剂配方用于制备副猪嗜血杆菌冻干菌粉，可使存活率提升至72-75%。

（十七）猪支原体肺炎（ES-2L株）活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出猪支原体肺炎（BS-2L株）活疫苗产品，该项目主要分两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，菌株的筛选及鉴定、菌株的适应性及菌株库的建立，以及培养基的筛选、乳化工艺的初步研究等；第二部分为猪支原体肺炎活疫苗的生产工艺研究，提高生产效率，降低生产成本。

2. 截至目前进展情况

完成ES-2L株传代及遗传稳定性试验,并建立了基础种子批,初步菌种保存期试验研究。

(十八) 猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位灭活疫苗产品,主要研究内容包括:

(1) 稳定相关表达构建; (2) 蛋白免疫原性验证; (3) 细胞库的建立和检验; (4) 中间产品的试制,生产工艺研究; (5) 临床试验研究。

2. 截至目前进展情况

已完成实验室研究、中试研究,并将各项试验结果整理汇总,并制定了《猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位疫苗临床试验方案》,拟向农业农村部申请兽药临床试验。

(十九) 禽大肠杆菌病三价灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出能够同时预防3种优势致病血清型APEC引起的禽大肠杆菌病的三价灭活疫苗产品,主要研究内容包括: (1) 流行病学调查以及优势致病血清型分布统计调查研究; (2) 制苗菌株筛选及鉴定; (3) 实验室制苗工艺研究; (4) 中间产品的试制,生产工艺研究; (5) 临床试验研究。

2. 截至目前进展情况

已完成流行病学调查以及优势致病血清型分布统计调查研究,目前正在进行制苗菌株筛选及鉴定研究。

(二十) 布鲁氏菌病抗体检测试纸条研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出一种利用竞争法检测布鲁氏菌病抗体的胶体金免疫层析试纸条,主要研究内容包括: (1) 布鲁氏菌LPS单克隆抗体的制备与纯化; (2) 胶体金的制备及标记条件研究; (3) 金标抗B. neo LPS单克隆抗体的制备; (4) 试纸条材料筛选; (5) 试纸条灵敏性、特异性研究; (6) 试纸条稳定性研究; (7) 中间产品的试制,生产工艺研究。

2. 截至目前进展情况

由于该项目启动不久，目前仍在实验室研究阶段。

(二十一) 猫三联（猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒）灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出一种可以同时预防猫瘟、猫杯状病毒病、猫疱疹病毒病的猫三联灭活疫苗产品，主要研究内容包括：（1）分离毒株生物学特性研究；（2）制苗毒株纯化；（3）实验室制苗工艺研究；（4）中间产品的试制，生产工艺研究；（5）临床试验。

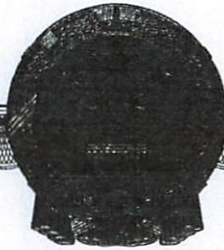
2. 截至目前进展情况

已完成猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒分离及模型构建，并成功挑选出产生典型临床症状的感染毒株。目前正在开展制苗毒株生物学特性研究。

五、其他说明

公司与华中农业大学合作开发的鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（DF2株）、猪伪狂犬病gE缺失灭活疫苗、猪传染性胸膜肺炎基因缺失活疫苗、猪流行性腹泻病毒ELISA抗体检测试剂盒4个新产品研究项目，在2019年均已进入新兽药注册审核阶段，2020年度、2021年度均无研发投入。其中鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（DF2株）、猪伪狂犬病gE缺失灭活疫苗已取得新兽药证书并正式结项；猪传染性胸膜肺炎基因缺失活疫苗目前仍处于新兽药注册后期审核阶段；猪流行性腹泻病毒ELISA抗体检测试剂盒项目已结题。





统一社会信用代码
91350100084343026U

营业执照

(副本) 副本编号: 1-1



扫描二维码登录
“国家企业信用信
息公示系统”了解
更多登记、备案、
许可、监管信息。

名称 华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 林宝明

经营范围 审查会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务、出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

成立日期 2013年12月09日

合伙期限 2013年12月09日至长期

主要经营场所 福建省福州市鼓楼区湖东路152号中山大厦B座7-9楼



登记机关



2022年3月14日

证书序号: 0001939



会计师事务所 执业证书

名称: 华兴会计师事务所(特殊普通合伙)
首席合伙人: 林宝明
主任会计师: 林宝明
经营场所: 福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼

组织形式: 特殊普通合伙
执业证书编号: 35010001
批准执业文号: 闽财会(2013)46号
批准执业日期: 2013年11月29日



说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关: 福建省财政厅

二〇一三年十一月二十五日
行政专用章
(福州)

中华人民共和国财政部制

姓名 胡敏坚
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1970-03-07
 Date of birth
 工作单位 广东华兴会计师事务所
 Working unit
 身份证号码 442825197003070028
 Identity card No.



证书编号: 440100790028
 No. of Certificate

批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2003 年 07 月 10 日
 Date of Issuance /y /m /d

2019年4月换发



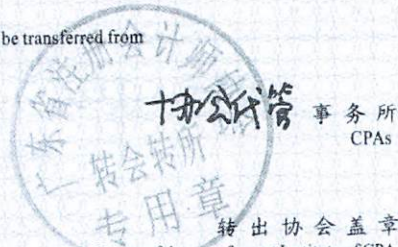
胡敏坚(440100790028), 已通过广东省注册会计师协会2021年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2021)268号。



440100790028

注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

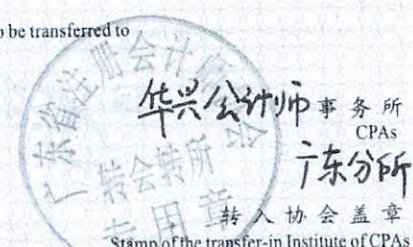
同意调出
 Agree the holder to be transferred from



转出协会盖章
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2019 年 12 月 20 日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to



转入协会盖章
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2019 年 12 月 20 日
 /y /m /d

年 /y 月 /m 日 /d

姓名: 游泽侯
 Full name: 游泽侯
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1983-09-22
 Date of birth: 1983-09-22
 工作单位: 广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: 广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码: 440523198309220037
 Identity Card No.: 440523198309220037



证书编号: 440100793852
No. of Certificate: 440100793852

批准注册协会: 广东省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs: 广东省注册会计师协会

发证日期: 2016年 03月 18日
Date of Issuance: 2016 /y /m /d



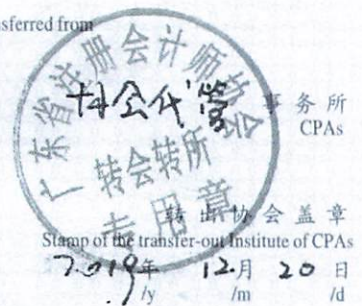
游泽侯(440100793852), 已通过广东省注册会计师协会2021年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2021)268号。



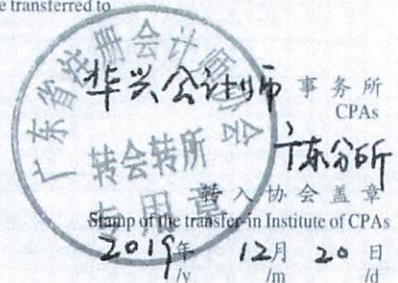
440100793852

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



同意调入
Agree the holder to be transferred to



年 /y 月 /m 日 /d