

关于深圳康泰生物制品股份有限公司 创业板非公开发行普通股股票申请文件反馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书（191480号）》（以下简称“反馈意见”）的要求，申请人深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“申请人”、“发行人”、“康泰生物”或“公司”）已会同申请人保荐机构中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、国浩律师（深圳）事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）等有关中介机构，对反馈意见所列的问题进行了逐项核查和落实，并就反馈意见进行逐项回复，请予审核。

如无特别说明，本反馈意见回复中的简称与本次非公开发行股票预案中的简称具有相同含义。本回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

目 录

问题 1	3
问题 2	45
问题 3	60
问题 4	68
问题 5	87
问题 6	95
问题 7	99
问题 8	102
问题 9	105
问题 10.....	108
问题 11.....	114

1、申请人本次发行拟募集资金 30 亿元，投资于“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”及补充流动资金。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。（2）本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形。（3）募投项目生产主要产品或实现的主要功能，是否与公司现有业务相同或相似，若存在重大差异的，说明是否具备募投项目实施的技术、人员、市场等储备，项目实施是否存在重大不确定性风险。（4）募投项目效益的具体测算过程、测算依据，结合现有产能情况，说明新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。（5）最近一期末，公司资产总额为 33.96 亿元，净资产 20.18 亿元，本次募集资金达到 30 亿元，请结合公司当前财务状况、产业基地持有使用情况、未来发展规划等进一步说明公司募集较大金额资金规模的合理性，是否与公司业务规模相匹配。请保荐机构对上述事项进行核查，并对募集资金用途信息披露是否充分合规，相关保障措施是否有效可行，风险揭示是否充分，本次发行是否可能损害上市公司及中小股东的利益发表核查意见。

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

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 300,000.00 万元（含本数）。本次募集资金投资项目之一“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”的实施主体为公司全资子公司民海生物。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	244,264.96	210,000.00
2	补充流动资金	90,000.00	90,000.00
合计		334,264.96	300,000.00

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能将根据实际情况作适当调整。

（一）民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）投资数额的测算依据、测算过程、具体投资数额安排明细

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）总投资为 244,264.96 万元，其中：建设投资 223,041.98 万元、铺底流动资金 21,222.98 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	资金安排项目	投资金额	是否资本性支出
1	建筑工程支出	108,190.49	是
2	设备购置支出	90,063.57	是
3	工程建设其他支出	17,245.44	是
4	预备费	7,542.48	否
5	铺底流动资金	21,222.98	否
合计		244,264.96	

1、项目测算依据

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的投资测算，根据北京市近期工程造价水平估算，投资估算采用类似工程指标法进行估算。并参照如下文件：

- (1) 《北京市房屋建筑和市政基础设施工程概算编制办法》
- (2) 2016 年《北京市建设工程概算定额》以及相关文件
- (3) 北京市其他相关规定及标准
- (4) 北京地区同类建筑工程技术经济指标
- (5) 北京地区近期的材料及设备价格信息

2、项目测算过程、具体投资数额安排明细

(1) 建筑工程支出明细如下表：

序号	工程项目	单位	工程量 (m ² 、m ³)	单价(元/m ² 、 元/m ³)	投资金额 (万元)
1	建筑工程支出				
1.1	主体工程				
1.1.1	1#研发及管理大楼	m ²	30,000	5,646	16,937.43
1.1.2	2#生产车间一	m ²	16,000	3,643	5,828.00
1.1.3	3#包装及仓储楼	m ²	16,000	3,320	5,312.00
1.1.4	4#生产车间二	m ²	16,000	3,708	5,933.00
1.1.5	5#污水处理站	m ²	50	3,885	19.43
1.1.6	6#动物房	m ²	4,680	4,565	2,136.22

序号	工程项目	单位	工程量 (m ² 、m ³)	单价(元/m ² 、 元/m ³)	投资金额 (万元)
1.1.7	7#危废及危险品库	m ²	460	3,595	165.37
1.1.8	8#技术中心	m ²	7,730	4,955	3,830.39
1.1.9	技术大厅	m ²	900	6,516	586.42
1.1.10	9#综合服务楼	m ²	13,500	4,557	6,151.30
1.1.11	门房(1、2、3)	m ²	100	3,870	38.70
1.1.12	地下室	m ²	33,900	7,404	25,099.60
1.1.13	绿地下车库	m ²	10,000	5,383	5,383.00
1.1.14	净化工程	m ²	63,000	3,600	22,680.00
小计					100,100.85
1.2	室外工程				
1.2.1	市政接口	项	1		400.00
1.2.2	绿化工程	m ²	27,994	105	293.94
1.2.3	道路广场	m ²	37,085	300	1,112.56
1.2.4	室外管线	项			2,002.02
1.2.5	围墙和大门	m	1,200	750	90.00
1.2.6	室外照明	m ²	37,085	100	370.85
1.2.7	室外标识	m ²	37,085	60	222.51
1.2.8	土方	m ³	287,300	120	3,447.60
1.2.9	雨水收集池	项	1		150.15
小计					8,089.64
合计					108,190.49

(2) 设备购置支出明细如下表:

单位: 万元

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
一	白喉车间				
1	消化液配制罐	消化液制备	1	60.00	60.00
2	发酵培养基配制罐	大罐培养基浓配	1	180.00	180.00
3	种子、生长因子配制罐	种子培养基、生长因子等溶液配制	1	50.00	50.00
4	培养基 CIP 罐	配液罐 CIP	2	80.00	160.00
5	清洗机	容器具清洗	1	65.00	65.00
6	湿热灭菌柜	容器具溶液灭菌	1	66.00	66.00
7	湿热灭菌柜	容器具溶液灭菌	1	60.00	60.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
8	完整性检测仪	滤芯完整性检测	6	20.00	120.00
9	生物安全柜	菌种传代、检测	2	8.00	16.00
10	冰箱	培养基、标准品暂存	2	0.50	1.00
11	恒温培养箱	菌种培养、纯菌试验	6	2.00	12.00
12	发酵罐	发酵培养	2	150.00	300.00
13	发酵 CIP 系统	发酵罐、种子罐 CIP	2	80.00	160.00
14	中空纤维除菌系统	发酵液除菌体	2	150.00	300.00
15	毒素暂存罐	存放发酵滤过液	2	100.00	200.00
16	超滤浓缩系统（自控）	毒素超滤浓缩	2	200.00	400.00
17	盐析罐	毒素浓缩、盐析	4	60.00	240.00
18	板框过滤器	盐析过滤	2	15.00	30.00
19	低速离心机	收集沉淀	8	50.00	400.00
20	超滤除盐罐	超滤除盐、脱毒前加甲醛	2	60.00	120.00
21	超滤除盐系统（自控）	去除硫酸铵	2	60.00	120.00
22	除菌滤器	脱毒前除菌过滤、精制类毒素除菌	4	0.30	1.20
23	无菌封管机	无菌连接	1	30.00	30.00
小计					3,091.20
二	破伤风车间				
24	消化液配制罐	消化液制备	2	120.00	240.00
25	发酵培养基配制罐	大罐培养基浓配	2	180.00	360.00
26	种子、生长因子配制罐	种子培养基、生长因子等溶液配制	2	60.00	120.00
27	培养基 CIP 罐	配液罐 CIP	2	80.00	160.00
28	清洗机	容器具清洗	4	65.00	260.00
29	湿热灭菌柜	容器具溶液灭菌	2	66.00	132.00
30	湿热灭菌柜	容器具溶液灭菌	2	60.00	120.00
31	完整性检测仪	滤芯完整性检测	6	20.00	120.00
32	生物安全柜	菌种传代、检测	4	10.00	40.00
33	冰箱	培养基、标准品暂存	4	0.50	2.00
34	恒温培养箱	菌种培养、纯菌试验	4	2.00	8.00
35	种子罐	菌种扩大培养	2	80.00	160.00
36	发酵罐	发酵培养	4	200.00	800.00
37	发酵 CIP 系统	发酵罐、种子罐 CIP	4	80.00	320.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
38	板框过滤器	发酵液除菌体及活性炭	4	33.00	132.00
39	板框过滤器	发酵液二段过滤	4	24.00	96.00
40	毒素暂存罐	存放发酵滤过液、PBS 配制	2	240.00	480.00
41	超滤浓缩系统（自控）	毒素超滤浓缩	2	200.00	400.00
42	盐析罐	毒素浓缩、盐析	2	100.00	200.00
43	低速离心机	收集沉淀	16	50.00	800.00
44	超滤除盐罐	超滤除盐、脱毒前加甲醛	2	100.00	200.00
45	超滤除盐系统（自控）	去除硫酸铵	2	150.00	300.00
46	除菌滤器	脱毒前除菌过滤	12	0.30	3.60
47	CIP 罐	精制罐、超滤系统、盐析罐 CIP	2	80.00	160.00
48	脱毒罐	精制毒素脱毒、精制类毒素存放	20	50.00	1,000.00
49	脱毒罐 CIP	脱毒罐 CIP	2	100.00	200.00
50	无菌封管机	无菌连接	1	30.00	30.00
小计					6,843.60
三	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）原液生产车间				
51	脉动真空灭菌柜	物品灭菌	3	70.00	210.00
52	超声波清洗机	物品清洗	1	11.00	11.00
53	VHP 传递窗	表面灭菌	3	40.00	120.00
54	缓冲液配制系统	缓冲液配制	1	228.00	228.00
55	缓冲液储液系统	缓冲液储存	1	77.00	77.00
56	培养基配制系统	培养基配制	1	301.00	301.00
57	生物反应器（细胞）	细胞悬浮培养	3	1,144.67	3,434.00
58	生物反应器（病毒）	病毒培养	3	380.33	1,141.00
59	澄清超滤系统	病毒澄清超滤	1	110.00	110.00
60	分子筛层析系统	病毒纯化	2	200.00	400.00
61	离子交换层析系统	病毒纯化	2	200.00	400.00
62	无菌隔离器	病毒稀释和无菌检查	3	40.00	120.00
63	超低温冰箱	毒种保存	4	5.40	21.60
64	病毒灭活系统	病毒灭活	2	523.00	1,046.00
65	CIP 系统	在线清洗	5	82.00	410.00
66	低温冰箱	血清保存	3	1.60	4.80
67	医用冷藏箱	物料暂存	3	3.50	10.50

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
68	液氮储罐	细胞保存	4	4.30	17.20
69	废液灭活系统	废液灭活	1	113.00	113.00
70	器具清洗机干燥机	物品清洗	1	49.00	49.00
71	培养箱	细胞培养	4	4.60	18.40
72	二级生物安全柜	无菌操作	2	2.75	5.50
73	器具干燥器	器具烘干	1	1.50	1.50
小计					8,249.50
四	Hib 车间				
74	70L 发酵种子罐	发酵四代培养	4	1.60	6.40
75	600L 发酵罐	发酵五代培养	4	3.60	14.40
76	可见分光光度计	OD 值测量	2	0.40	0.80
77	高速离心机	离心发酵液	2	5.00	10.00
78	常温冰箱	储存物料	2	0.20	0.40
79	层析实验冷柜	存放物料、储存	6	3.90	23.40
80	菌种冰箱	菌种保存	4	0.23	0.92
81	大容量恒温振荡器	菌种培养	2	0.22	0.44
82	CO ₂ 培养箱	菌种培养	2	1.90	3.80
83	洁净工作台	菌种培养	2	3.10	6.20
84	生化培养箱	菌种培养	2	0.90	1.80
85	生物安全柜	活化衍生	2	4.60	9.20
86	超滤系统	超滤浓缩	4	25.00	100.00
87	超滤系统	浓缩	4	20.00	80.00
88	500L 配液罐	配液	2	1.40	2.80
89	卧式冷藏冷冻转换柜	储存物料	2	0.18	0.36
90	恒温循环器	恒温反应	4	1.18	4.72
91	磁力搅拌器	搅拌溶液	4	2.40	9.60
92	蠕动泵驱动器	过滤溶液	2	0.75	1.50
93	纯化系统	纯化	2	53.00	106.00
94	纯化系统	纯化	2	31.00	62.00
95	微电脑电磁炉	透析袋处理	2	0.03	0.06
96	完整性检测仪	测完整性	6	3.00	18.00
97	脉动真空灭菌器	灭菌	4	2.40	9.60
98	PMH-非标 A 型百级净化对	灭菌	2	4.60	9.20

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
	开门灭菌烘箱				
99	Seven excellence 型多参数测试仪	灭菌	1	2.50	2.50
100	全自动洗衣机	灭菌	4	1.10	4.40
101	普通卧式压力蒸汽灭菌柜	灭菌	2	3.80	7.60
102	贝克曼高速离心机	粗精糖制备	30	26.00	780.00
103	K/VF 隔膜真空泵	粗精糖制备	4	2.00	8.00
104	核酸沉淀罐	粗糖制备	2	0.60	1.20
105	管式分离机	粗糖制备	6	4.50	27.00
106	700L 沉淀罐	粗糖制备	2	1.00	2.00
107	冷酚配液罐	配冷酚	2	1.10	2.20
108	700L 配液罐	配液	2	1.00	2.00
109	冷冻干燥机	冻干	2	4.80	9.60
110	酚抽提罐	酚抽提	2	0.60	1.20
111	电动搅拌器	搅拌	2	3.30	6.60
112	立卧组合冷藏冷冻转换柜	存糖	2	0.30	0.60
113	卧式双层门冷藏冷冻转换柜	存糖	2	0.45	0.90
114	蠕动泵	打液	4	0.55	2.20
小计					1,339.60
五	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗车间				
115	低温冰箱	存放培养基	4	0.13	0.50
116	生物安全柜	菌种传代	1	1.50	1.50
117	隔水式恒温培养箱	菌种培养	4	1.25	5.00
118	摇床	摇瓶培养	1	1.00	1.00
119	低速台式离心机	制备鹅血	1	0.50	0.50
120	种子罐	发酵	1	50.00	50.00
121	种子罐	发酵	1	60.00	60.00
122	发酵罐	发酵	2	50.00	100.00
123	碟片离心机	纯化	1	500.00	500.00
124	玻璃纤维吸附系统	纯化	1	50.00	50.00
125	粗提样品收集罐	纯化	1	50.00	50.00
126	浸提罐	纯化	2	35.00	70.00
127	CIP 系统	纯化	5	10.00	50.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
128	发酵上清收集罐	纯化	2	50.00	100.00
129	溶液暂存罐	纯化	1	80.00	80.00
130	溶液暂存罐	纯化	1	100.00	100.00
131	连续流离心机	纯化	1	500.00	500.00
132	超滤系统	纯化	1	8.00	8.00
133	纯化系统	纯化	6	100.00	600.00
134	样品暂存罐	纯化	2	40.00	80.00
135	脱毒罐系统	脱毒	6	50.00	300.00
136	超滤罐系统	超滤	3	80.00	240.00
137	CIP 系统		4	20.00	80.00
138	配液罐	配液	1	100.00	100.00
139	配液罐	配液	2	60.00	120.00
140	配液罐	配液	4	20.00	80.00
141	CIP 房间碱液暂存罐	配液	1	80.00	80.00
142	培养基配罐	配液	1	80.00	80.00
143	CIP 系统	配液	1	80.00	80.00
144	吸附罐	配制	4	80.00	320.00
145	脉动灭菌柜	配制	3	40.00	120.00
146	完整性检测仪	配制	1	10.00	10.00
147	1.5 立清洗机	配制	2	40.00	80.00
148	0.8 立普通灭菌柜	配制	2	30.00	60.00
149	VHP	配制	2	20.00	40.00
小计					4,196.50
六	肺炎多糖车间				
150	低温冰箱	菌种保存	4	3.00	12.00
151	CO ₂ 培养箱	菌种培养	4	2.00	8.00
152	生物安全柜	菌种复苏传代、干燥粗糖	12	10.00	120.00
153	60L 种子罐	发酵培养	4	1,000.00	4,000.00
154	600L 种子罐	发酵培养	4		
155	4000L 发酵罐	发酵培养	4		
156	固定 CIP 站	发酵罐清洗	4	167.00	668.00
157	双扉机动门落地式卫生级真空灭菌柜	菌种、发酵废弃物灭菌	4	150.00	600.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
158	碟片式离心机	分离菌体	4	500.00	2,000.00
159	超滤浓缩系统	超滤浓缩	4	400.00	1,600.00
160	离心机	收集核酸沉淀液上清	40	30.00	1,200.00
161	大容量离心机	收集粗糖	32	50.00	1,600.00
162	真空干燥箱	干燥粗糖	16	5.00	80.00
163	低温保存箱	保存	32	5.00	160.00
164	湿热灭菌柜	灭菌	6	150.00	900.00
165	干热灭菌柜	灭菌	3	150.00	450.00
166	清洗机	清洗	6	150.00	900.00
167	CIP 工作站	清洗	20	166.67	3,333.33
168	自动化层析系统	纯化	8	300.00	2,400.00
169	自动化超滤设备	超滤	8	250.00	2,000.00
170	电动层析柱	纯化	8	100.00	800.00
171	真空冷冻干燥机	冻干	8	150.00	1,200.00
小计					24,031.33
七	肺炎结合车间				
172	自动化层析系统	纯化	9	300.00	2,700.00
173	自动化超滤设备	超滤	6	150.00	900.00
174	自动化超滤设备	超滤	9	250.00	2,250.00
175	自动化反应罐	结合	6	100.00	600.00
176	真空冷冻干燥机	冻干	3	150.00	450.00
177	高压均质机	破碎	3	30.00	90.00
178	配液系统	配液	3	500.00	1,500.00
179	湿热灭菌柜	灭菌	1	150.00	150.00
180	干热灭菌柜	灭菌	1	150.00	150.00
181	清洗机	清洗	2	150.00	300.00
182	CIP 工作站	灭菌	2	167.00	334.00
183	电动层析柱	纯化	24	80.00	1,920.00
184	低温保存箱	保存	24	5.00	120.00
小计					11,464.00
八	麻疹车间				
185	孵化器	孵化鸡胚	2	2.00	4.00
186	脉动真空灭菌柜	物品灭菌	1	20.00	20.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
187	干烤箱	玻璃制品灭菌	1	20.00	20.00
188	灭菌柜	病毒灭活	1	10.00	10.00
189	配液罐	配制液体	2	100.00	200.00
190	转瓶机	细胞、病毒培养	10	4.00	40.00
191	细胞计数仪	细胞计数	1	5.00	5.00
192	蠕动泵	转移液体	2	5.00	10.00
193	完整性检测仪	检测滤芯	2	20.00	40.00
194	细胞观察台	观察细胞	2	4.00	8.00
195	洗衣机	衣服清洗	4	0.50	2.00
196	干衣机	衣服干燥	4	0.50	2.00
197	超低温冰箱	毒种保存	2	4.00	8.00
198	氢氧发生器	无菌操作	1	20.00	20.00
199	除尘器	除尘	2	2.00	4.00
小计					393.00
九	风疹车间				
200	液氮罐	孵化鸡胚	6	0.50	3.00
201	脉动真空灭菌柜	物品灭菌	1	20.00	20.00
202	干烤箱	玻璃制品灭菌	1	20.00	20.00
203	灭菌柜	病毒灭活	1	10.00	10.00
204	配液罐	配制液体	2	100.00	200.00
205	转瓶机	细胞、病毒培养	10	4.00	40.00
206	细胞计数仪	细胞计数	1	5.00	5.00
207	蠕动泵	转移液体	2	5.00	10.00
208	完整性检测仪	检测滤芯	2	20.00	40.00
209	细胞观察台	观察细胞	2	4.00	8.00
210	洗衣机	衣服清洗	4	0.50	2.00
211	干衣机	衣服干燥	4	0.50	2.00
212	倒置显微镜	观察细胞	2	3.00	6.00
213	超低温冰箱	储存毒种	4	4.00	16.00
214	除尘器	除尘	2	2.00	4.00
215	氢氧发生器	无菌操作	1	20.00	20.00
小计					406.00
十	腮腺炎车间				

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
216	孵化器	孵化鸡胚	4	2.00	8.00
217	脉动真空灭菌柜	物品灭菌	1	20.00	20.00
218	干烤箱	玻璃制品灭菌	1	20.00	20.00
219	灭菌柜	病毒灭活	1	10.00	10.00
220	配液罐	配制液体	2	100.00	200.00
221	配液罐	配制液体	2	100.00	200.00
222	细胞计数仪	细胞计数	1	5.00	5.00
223	蠕动泵	转移液体	2	5.00	10.00
224	完整性检测仪	检测滤芯	2	20.00	40.00
225	显微镜	病变观察	2	5.00	10.00
226	超低温冰箱	毒种保存、原液保存	12	6.00	72.00
227	氢氧发生器	无菌操作	2	20.00	40.00
228	除尘器	除尘	2	2.00	4.00
229	洗衣机	衣服清洗	4	0.50	2.00
230	干衣机	衣服干燥	4	0.50	2.00
小计					643.00
十一	水痘车间				
231	液氮罐	储存细胞	10	0.50	5.00
232	超低温冰箱	存放单收液	60	6.00	360.00
233	显微镜	观察细胞	4	5.00	20.00
234	蠕动泵	传输液体	3	1.00	3.00
235	pH 计	测 pH 值	6	0.50	3.00
236	电子天平	称量	4	0.50	2.00
237	细胞计数仪	细胞计数	2	5.00	10.00
238	过滤器完整性检测仪	滤芯的完整性测试	2	20.00	40.00
239	电热恒温水浴箱	加热溶解	2	0.50	1.00
240	百级净化对开门灭菌烘箱	干热灭菌	1	20.00	20.00
241	脉动真空灭菌柜	湿热灭菌	2	20.00	40.00
242	离心机	收获病毒	6	50.00	300.00
243	滚筒干衣机	烘干衣服	6	0.50	3.00
244	洗衣机	清洗衣服	6	0.50	3.00
小计					810.00
十二	研发中心				

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
245	发酵罐	细菌发酵	2	30.00	60.00
246	发酵罐	细菌发酵	15	20.00	300.00
247	发酵罐	细菌发酵	2	12.00	24.00
248	生物反应器	病毒培养	10	20.00	200.00
249	生物反应器	病毒培养	20	12.00	240.00
250	发酵罐系统	细菌培养	2	120.00	240.00
251	高速冷冻离心机	菌体分离	20	25.00	500.00
252	高速冷冻离心机	菌体分离	20	10.00	200.00
253	连续超声波破碎仪	菌体破碎	2	10.00	20.00
254	蠕动泵	传输液体	20	5.00	100.00
255	超滤系统	超滤浓缩	5	10.00	50.00
256	膜过滤完整性检测仪	滤芯完整性检测	30	15.00	450.00
257	pH/电导率测量仪	样品检测	20	3.00	60.00
258	层析系统	抗原纯化	2	45.00	90.00
259	层析系统	抗原纯化	10	18.00	180.00
260	层析系统	抗原纯化	20	15.00	300.00
261	冻干机	样品冻干	5	35.00	175.00
262	多用途分装机	样品分装	1	80.00	80.00
263	高压灭菌锅	器具灭菌	50	7.00	350.00
264	尘埃粒子计数器	环境监测	20	15.00	300.00
265	倒置显微镜	细胞状态观察	10	10.00	100.00
266	酶标仪	样品检定	5	8.00	40.00
267	18 角度激光光散射系统	样品检定	1	80.00	80.00
268	凝胶成像系统	样品检定	2	5.00	10.00
269	CO ₂ 培养箱	细菌、病毒培养	20	5.00	100.00
270	药品稳定性试验箱	样品检定	20	5.00	100.00
271	免疫化学系统	样品检定	2	35.00	70.00
272	总有机碳分析仪	样品检定	2	30.00	60.00
273	电子天平（梅特勒）	样品检定	20	3.00	60.00
274	岛津液相色谱仪	样品检定	20	45.00	900.00
275	全自动菌落计数与抑菌圈测量系统	样品检定	2	15.00	30.00
276	液质联用色谱仪	样品检定	1	260.00	260.00

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
277	阴离子交换色谱仪	样品检定	1	300.00	300.00
278	示差扫描量热仪	样品检定	1	180.00	180.00
279	分析型超速离心机	样品检定	1	1,350.00	1,350.00
280	等电聚焦系统	样品检定	1	200.00	200.00
281	-80℃超低温冰箱	样品保存	50	10.00	500.00
282	-40℃超低温冰箱	样品保存	20	10.00	200.00
283	洁净工作台	洁净操作	30	1.00	30.00
284	生物安全柜	无菌操作	17	3.00	51.00
小计					8,540.00
十三	分包车间				
285	脉动真空灭菌器	器具灭菌	5	40.00	200.00
286	配苗罐	半成品配制	4	175.00	700.00
287	一次性配液系统		1	150.00	150.00
288	一次性配液系统		1	30.00	30.00
289	洗瓶机	西林瓶清洗	2	170.00	340.00
290	灭菌烘箱	西林瓶灭菌	2	170.00	340.00
291	分装机	制品分装	2	400.00	800.00
292	轧盖机	制品轧盖	2	250.00	500.00
293	洗瓶机	西林瓶清洗	1	420.00	420.00
294	灭菌烘箱	西林瓶灭菌	1	420.00	420.00
295	分装机	制品分装	1	800.00	800.00
296	轧盖机	制品轧盖	1	550.00	550.00
297	全自动预灌封注射器生产线	制品分装	1	2,000.00	2,000.00
298	冻干机	制品冻干	2	1,200.00	1,200.00
	自动进出料系统	自动进出料	1		
299	冻干机	制品冻干	2	800.00	800.00
	自动进出料系统	自动进出料	1		
300	灯检机	制品灯检	3	900.00	2,700.00
301	贴标机	西林瓶制品贴标	4	20.00	80.00
302	贴标拧杆机	预灌封制品拧杆贴标	1	700.00	700.00
303	泡罩机	制品泡罩入托	2	1,800.00	3,600.00
304	装小盒机	制品装小盒	2		

序号	设备名称	用途	数量	单价	总价
305	检重秤	在线称重检测	2		
306	中盒机	装中盒	2		
307	电子监管码系统	电子监管码关联	2		
小计					16,330.00
十四	QC 动物房				
308	脉动真空灭菌器	消毒灭菌	3	31.00	93.00
309	脉动真空灭菌器	消毒灭菌	1	29.00	29.00
310	生物安全柜	稀释样品	4	2.60	10.40
311	离心机	处理样品	2	0.80	1.60
312	IVC 饲养笼	饲养动物	10	7.50	75.00
313	洗衣机		3	0.20	0.60
314	干衣机		3	0.20	0.60
315	超低温冰箱	病毒存放	1	5.00	5.00
316	样品冰箱		3	0.28	0.84
317	生化培养箱	样品处理	2	0.70	1.40
318	卧式冷藏冷冻转换柜	动物尸体存放	3	0.30	0.90
319	动物饮用水系统		1	8.00	8.00
320	干烤箱	器材除热源	1	0.50	0.50
小计					226.84
十五	公用工程系统				
321	纯蒸汽发生器	蒸汽加工	5	44.00	220.00
322	纯蒸汽发生器	蒸汽加工	5	15.80	79.00
323	工艺制水系统	制水	5	510.00	2,550.00
324	空气压缩机	空气压缩	5	130.00	650.00
小计					3,499.00
合计					90,063.57

(3) 工程建设其他支出的具体明细如下：

单位：万元

序号	工程建设其他项目	金额
1	建设管理费	339.26
2	建设前期费	111.84
3	勘察费	189.14
4	设计费	1,606.95

序号	工程建设其他项目	金额
5	环评费	44.83
6	建设项目交通影响评价费	44.80
7	水影响评价	105.69
8	地震灾害评价	29.86
9	竣工图编制费	128.56
10	施工图审查费	179.61
11	招投标代理费	161.31
12	工程监理费	849.32
13	工程造价咨询费	312.38
14	城市基础设施建设费	851.12
15	安全生产及职业病防治费	290.78
16	试生产及 GMP 认证费	12,000.00
合计		17,245.44

工程建设其他费用的计算指标系根据国家及地区的各项文件规定计算。具体如下：

①建设管理费参考《财政部关于印发<基本建设项目建设成本管理规定>的通知》（财建[2016]504 号）及其附件“基本建设财务管理规定”并以项目预算金额进行计算；

②建设项目交通影响评价按《北京市规划委员会关于对部分新建项目进行交通影响评价的通知》（市规发[2001]1001 号）计算；

③水影响评价费按《关于建设项目水影响评价报告编制费取费标准的指导意见》（京水务法[2014]89 号）计算；

④地震灾害评价根据《关于地震安全性评价收费标准（试行）的函》（京价（收）字〔2002〕361 号）计算；

⑤竣工图编制费：按设计费的 8% 计算；

⑥施工图审查费：按勘察费和设计费的 10% 计算；

⑦工程造价咨询费按《北京造价咨询收费标准》（京价协[2015]011 号）计算；

⑧城市基础设施建设费按《北京市征收城市基础设施建设费暂行办法》（京计投资字[2002]1792 号）计算；

⑨安全生产及职业病防治费按《北京市物价局、北京市财政局关于劳动安全检测检验收费标准的函》（京价（收）字[2002]041号）规定计算；

⑩试生产及 GMP 认证费主要系估算的公司为 5 种疫苗产品取得药品注册申请受理通知书（申报生产）后疫苗试生产及 GMP 认证发生的费用支出。

（4）预备费

基本预备费为以建筑工程支出、设备购置支出及工程建设其他支出之和为基数，按 3.50% 计取，涨价预备费未计。

（5）铺底流动资金

铺底流动资金按国际通用的分项详细估算法估算为 21,222.98 万元。

（二）补充流动资金

公司 2016-2018 年的营业收入分别为 55,194.10 万元、116,117.58 万元和 201,690.28 万元，最近 3 年的营业收入年复合增长率为 91.16%，随着公司不断加大在研疫苗项目的资金投入力度、新疫苗产品逐渐上市和公司营业规模快速扩大，公司预计未来流动资金的缺口将在 10 亿元以上。

本次非公开发行股票募集资金总额 30 亿元，其中拟用于补充流动资金 9 亿元，补充流动资金的规模不超过募集资金总额的 30%，符合 2018 年 11 月证监会发布的《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。因此，公司本次非公开发行补充流动资金 9 亿元具有合理性和必要性。

（三）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

1、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）

根据《基本建设项目建设成本管理规定》，建筑安装工程投资支出是指基本建设项目（以下简称项目）建设单位按照批准的建设内容发生的建筑工程和安装工程的实际成本；设备投资支出是指项目建设单位按照批准的建设内容发生的各种设备的实际成本（不包括工程抵扣的增值税进项税额），包括需要安装设备、不需要安装设备和为生产准备的不够固定资产标准的工具、器具的实际成本。待摊投资支出是指项目建设单位按照批准的建设内容发生的，应当分摊计入相关资产价值的各项费用和税金支出，主要包括勘察费、设计费、研究试验费、可行性研究费等。

因此，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）项目投资中建筑

工程支出 108,190.49 万元和设备购置支出 90,063.57 万元均为资本性支出。

根据《再融资业务若干问题解答》的规定，资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。康泰生物的研发费用资本化的时点是取得药品注册申请受理通知书（申报生产）后发生的研发支出。民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）项目投资中估算了 12,000.00 万元的试生产及 GMP 认证费，属于公司资本化阶段的研发支出，符合《再融资业务若干问题解答》的资本性支出的规定。因此，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）工程建设其他支出 17,245.44 万元属于资本性支出。

因此，根据《基本建设项目建设成本管理规定》及《再融资业务若干问题解答》的相关规定，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的总投资 244,264.96 万元，其中建筑工程支出、设备购置支出和工程建设其他支出等资本性支出合计为 215,499.50 万元，其中以本次募集资金投入 210,000.00 万元。具体明细如下：

单位：万元

序号	资金安排项目	投资金额	是否资本性支出	其中以募集资金投资
1	建筑工程支出	108,190.49	是	108,190.49
2	设备购置支出	90,063.57	是	90,063.57
3	工程建设其他支出	17,245.44	是	11,745.94
4	预备费	7,542.48	否	-
5	铺底流动资金	21,222.98	否	-
合计		244,264.96		210,000.00

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）作为本次募集项目总投资 244,264.96 万元，其中建筑工程支出、设备购置支出和工程建设其他支出等资本性支出合计为 215,499.50 万元。本次募集资金 210,000.00 万元将用于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）中的资本性支出。

2、补充流动资金

本次募集资金 90,000.00 万元用于补充流动资金，属于非资本性支出。

综上所述，本次募集资金投资项目各项投资的资本性支出明细及募资资金投入明细如下：

单位：万元

募投项目	序号	资金安排项目	投资金额	是否资本性支出	其中以募集资金投资
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	1	建筑工程支出	108,190.49	是	108,190.49
	2	设备购置支出	90,063.57	是	90,063.57
	3	工程建设其他支出	17,245.44	是	11,745.94
	4	预备费	7,542.48	否	-
	5	铺底流动资金	21,222.98	否	-
	小计			244,264.96	
补充流动资金			90,000.00	否	90,000.00
合计			334,264.96		300,000.00

本次非公开发行募集资金总额 300,000.00 万元,用于补充流动资金 90,000.00 万元,占募集资金总额的 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》中关于募集资金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 30%的要求。

（四）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告、《基本建设项目建设成本管理规定》（财建[2016]504 号）及相关会计准则，并访谈了发行人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）总投资为 244,264.96 万元，主要包括建筑工程支出、设备购置支出、工程建设及其他支出、预备费支出和铺底流动资金，为该民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）达到预定可使用状态必需发生的支出，测算依据及测算过程合理、谨慎；根据《基本建设项目建设成本管理规定》及《再融资业务若干问题解答》的相关规定，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）中的建筑工程支出、设备购置支出和工程建设其他支出等支出合计为 215,499.50 万元属于资本性支出，其中拟以本次募集资金投入 210,000 万元。

二、本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形

（一）民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）目前进展情况及预计进度安排

本次募集资金投资项目民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的项目备案及环评手续已经完成，正处于项目工程方案设计及施工准备阶段。

考虑设备供货周期、土建及安装工程量、当地施工水平及气候等因素，本项目建设进度安排如下所示：

工程阶段	工作内容	建设期第1年				建设期第2年				建设期第3年				建设期第4年			
		Q1	Q2	Q3	Q4												
施工建设	施工招标	■															
	工程建设		■	■	■	■	■	■	■	■	■						
	设备采购						■	■	■	■	■	■					
	设备安装、调试										■	■	■	■	■	■	■

注：Q表示季度，Q1为第1季度，Q2为第2季度，以此类推。实际施工建设期可能因天气变化、环境变化、总包方的施工进度及其他特殊事项等不可预见因素的影响而调整。

（二）本次募投项目的预计进度安排及资金的预计使用进度

本次募投项目投资资金预计使用的整体进度如下：

单位：万元

项目名称	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	合计
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	1,718.79	60,060.51	57,285.78	103,976.88	21,223.00	244,264.96

（三）本项目不存在置换董事会前投入的情形

公司于2019年5月15日召开第六届董事会第十二次会议决议，审议通过了本次非公开发行股票的相关议案董事会召开前，本项目可研编制及环评费用等前期项目支出合计105.10万元，未纳入本次募集资金投资范围，本次项目244,264.96万元，资本性支出215,499.50万元，拟投入募集资金210,000.00万元，因此，不存在置换董事会前投入的情形。

（四）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告、环评批复、项目备案文件等项目相关材料，现场走访了项目拟实施地点，并访谈了发行人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）目前已经完成项目备案及环评审批工作，项目计划进度安排及资金计划使用进度安排合理，不存在置换董事会前资金投入的情形。

三、募投项目生产主要产品或实现的主要功能，是否与公司现有业务相同

或相似，若存在重大差异的，说明是否具备募投项目实施的技术、人员、市场等储备，项目实施是否存在重大不确定性风险。

（一）募投项目生产主要产品或实现的主要功能及与公司现有业务的关系

1、本次募投项目生产主要产品或实现的主要功能

本次募投项目主要产品为吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（以下简称“五联苗”）、肺炎球菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗和麻腮风系列疫苗，主要产品、产能及其功能如下：

序号	产品名称	年产能	主要功能
1	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	2,000 万剂	用于同时预防白喉、百日咳、破伤风、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌感染等五种疾病
2	肺炎球菌结合疫苗	2,500 万剂	主要产品为 13 价肺炎球菌结合疫苗，用于预防由肺炎链球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等）
3	麻腮风联合减毒活疫苗	2,000 万剂	用于同时预防麻疹、流行性腮腺炎和风疹等三种疾病
4	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	500 万剂	用于同时预防麻疹、流行性腮腺炎、风疹和水痘等四种疾病
5	冻干水痘减毒活疫苗	1,000 万剂	预防水痘感染

同时，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）建立疫苗研发中心以支撑公司疫苗业务的研发需要。

2、与公司现有业务的联系和区别

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产与销售。本次募投项目生产的产品均为人用疫苗，该等产品均基于公司现有产品研发生产经验进行的功能扩展、单苗联合，与公司现有业务联系紧密，尽管生产的产品主要为市场新型疫苗，但从行业研发生产角度，并不存在募投项目生产产品与现有产品存在重大差异的情形。

公司目前主要产品有重组乙肝疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻风二联苗、四联苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗等疫苗产品。本次募投项目对应的 5 种疫苗产品与公司现有产品的关系对比如下：

序号	募投产品	现有产品	关系
1	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合	四联苗	五联苗系在四联苗的基础上同公司正在研制的脊髓灰质炎病毒灭

序号	募投产品	现有产品	关系
	疫苗		活疫苗进行联合而成
2	麻腮风联合减毒活疫苗	麻疹风疹联合减毒活疫苗	基于麻疹风疹联合减毒活疫苗同腮腺炎疫苗联合
	麻腮风水痘联合减毒活疫苗		基于麻疹风疹联合减毒活疫苗同腮腺炎、水痘疫苗联合
3	无	乙肝疫苗	乙肝疫苗与本次募投项目产品无关系
4	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	五联苗含有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗成分
5	冻干水痘减毒活疫苗	无	冻干水痘减毒活疫苗系本次募投项目的产品，但国内市场已有多家公司产品实现产业化，技术成熟
6	肺炎球菌结合疫苗	23 价肺炎球菌多糖疫苗	募投产品肺炎球菌结合疫苗主要为新产品 13 价肺炎球菌结合疫苗，对于婴儿的免疫效果好，23 价肺炎球菌多糖疫苗主要针对 2 岁以上孩子及老人使用

肺炎球菌结合疫苗和冻干水痘减毒活疫苗系公司研发的新产品。本次募投项目中肺炎球菌结合疫苗主要为 13 价肺炎球菌结合疫苗，用于预防由肺炎链球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等）。冻干水痘减毒活疫苗系公司研发的新产品，主要用于预防水痘感染。

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗等多联疫苗是在公司现有产品及在研疫苗项目的基础上推出的多联疫苗，多联疫苗的核心优势在于可以集多个单苗为一体来预防多种疾病，不仅可以大幅减少婴幼儿接种的针次并且可以简化接种过程，增强家长和婴幼儿接种的依从性，提高接种率，且操作方便。

（二）公司具备募投项目实施所需的技术、人员、市场等储备，项目实施不存在重大不确定性风险

1、公司具备募投项目实施所需的技术储备

本次募投项目民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）生产的五联苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、肺炎球菌结合疫苗及冻干水痘减毒活疫苗五个疫苗项目涉及的技术储备情况如下：

序号	应用产品	技术名称	技术概要	技术来源
1	23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌大规模发酵技术；肺炎球菌多糖纯化技术	该技术根据肺炎球菌的生物学特性，对发酵培养基、各个发酵参数、多糖的纯化方法、各级纯化步骤的纯化参数进行优化，形成了肺炎球菌发酵、多糖纯化的专有技术，使得肺炎球菌的发酵体积、产糖量以及多糖质量均有很大提高	自主研发
2	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、四联苗、五联苗	多糖蛋白结合技术	该技术主要采用现代亚单位菌苗技术，通过对多糖进行化学修饰，将多糖与蛋白进行偶联，形成分子量较大的抗原，从而提高其免疫原性	自主研发
3	吸附无细胞百白破联合疫苗、四联苗、五联苗	白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和百日咳杆菌的大规模发酵技术；白喉、破伤风毒素和百日咳抗原的大规模纯化技术	该技术的创新之处在于对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用现代生物技术如超滤等方法代替了如透析等传统的工艺，降低了疫苗接种风险，提高了安全性	自主研发
4	吸附无细胞百白破联合疫苗、四联苗、五联苗	毒素脱毒技术	该技术主要是通过选择脱毒剂、脱毒缓冲液和脱毒条件对百日咳、白喉、破伤风毒素进行脱毒，提高了类毒素的回收率和免疫原性	自主研发
5	冻干 Hib 疫苗、五联苗	冻干 Hib 疫苗制备技术	采用大规模发酵技术、多糖纯化技术及多糖结合技术，并采用满足产业化要求的冻干配方及曲线，制备的产品具有有效期长、稳定性好的特点	自主研发
6	甲型肝炎疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、冻干水痘减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗	人二倍体细胞大规模培养技术	该技术改变了传统的方瓶和转瓶培养人二倍体细胞的方式，采用细胞工厂或生物反应器，同时对培养基和各种培养参数进行了优化，大大提高了病毒疫苗的产量	自主研发
7	五价口服轮状病毒减毒活疫苗、sIPV 疫苗、五联苗	VERO 细胞大规模高密度培养技术	通过对培养基的选择、微载体的使用量、通气搅拌方式及转速等参数的优化，大大提高了 VERO 细胞的培养密度	自主研发
8	冻干水痘减毒活疫苗、麻风二联苗	病毒的高滴度培养技术	通过对病毒感染复数、培养时间、病毒收获时间、保护剂配方等进行优化，制备的病毒液滴度高，稳定性好，适用于多种病毒疫苗的研发	自主研发
9	sIPV 疫苗、五联苗	WHO sIPV 技术	脊髓灰质炎病毒灭活疫苗技术是来源于世界卫生组织（WHO）及 INTRAVACC 关于脊髓灰质炎病毒灭活疫苗的一系列技术，是保障脊髓灰质炎病毒灭活疫苗安全、有效、	技术许可

序号	应用产品	技术名称	技术概要	技术来源
			质量可控、生产稳定的技术,包括细胞培养、病毒培养、抗原纯化、配制以及各种检定方法等的专有技术	
10	四联苗、五联苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗、口服重组B亚单位双价O1/O139霍乱疫苗等	多联多价疫苗技术	该技术采用特殊的工艺、保护剂及方法对各种抗原进行处理,使多种抗原联合后不产生免疫干扰,达到联合免疫的效果	自主研发
11	腮腺炎减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗	原代鸡胚细胞大规模培养技术	该技术改变了传统的方瓶和转瓶培养原代鸡胚细胞的方式,采用细胞工厂,同时对培养基和各种培养参数进行了优化,大大提高了腮腺炎病毒疫苗的产量	自主研发
12	五联苗、吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗等	百日咳高密度发酵技术	该技术用于研制无细胞百日咳(组分)单价疫苗原液,百日咳毒素(PT)、百日咳丝状血凝素(FHA)和百日咳黏附素(PRN)的产量与共纯化所用的发酵技术相比均大幅度提高	自主研发
13	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	一种用于检测麻腮风水痘联合减毒活疫苗病毒滴度的荧光定量检测试剂盒	该技术提供一种用于检测麻疹、腮腺炎、风疹、水痘病毒联合减毒活疫苗病毒滴度的引物、探针和试剂盒,传统病毒滴度检测方法包括蚀斑实验和CCID50实验,这些方法费时耗力且变异率极高,对于联合疫苗来说,测定某一病毒株滴度,需先中和其他病毒株,还需考虑各毒株抗血清对于检测毒株的影响。基于qRT-PCR检测病毒相对于参考品的相对滴度,作为间接检测方法比直接方法具有更低的变异率	自主研发
14	冻干水痘减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗	一种不含明胶和人血白蛋白的麻腮风水痘联合减毒活疫苗冻干保护剂	该技术提供一种不含明胶和人血白蛋白的麻腮风水痘联合减毒活疫苗冻干保护剂,以减少疫苗不良反应,降低成本	自主研发
15	四联苗、吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗、五联苗、13价肺炎球菌结合疫苗等	佐剂制备技术	该技术用于氢氧化铝、磷酸铝等佐剂的制备,制备的佐剂具有颗粒均匀细小,比表面积大,蛋白吸附率高的特点	自主研发
16	四联苗、吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗、五联苗、13价肺炎球菌结合疫苗等	制剂制备技术	该技术根据抗原和各种辅料的特点,制备出免疫原性、稳定性和均一性好的制剂	自主研发

经过二十余年的技术引进、消化吸收和产品创新，公司在多种疫苗产品的研究过程中积累了本次募投项目生产所需的大量核心技术。

同时，公司与在疫苗研发方面拥有丰富经验和专业知识的 Jean Didelez（以下简称“JEAN”）签署了《合作协议书》，JEAN 有三十余年国际知名疫苗公司的技术研发经验，曾主持口服脊髓灰质炎减毒活疫苗、水痘疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、甲肝疫苗、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗等多个疫苗的研发工作，并在生产和质量管理方面有着丰富的经验。JEAN 的主要工作是协助民海生物研发麻腮风水痘联合减毒活疫苗。根据 JEAN 与民海生物签订的《合作协议书》，民海生物拥有研发麻腮风水痘联合减毒活疫苗合作过程中形成的一切产品、中间产品、技术、数据等的知识产权。

公司已经掌握了大量的疫苗研发技术，并在积极引进、消化吸收国际先进的疫苗制备技术，具备募投项目实施所需的技术储备。

2、公司具备本次募投项目实施所必需的人员储备

公司秉承“创造最好的疫苗、造福人类健康”的企业宗旨，形成了自主研发、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”并驾齐驱的集成研发模式，掌握了多项国内外先进的生物疫苗核心技术。公司在深圳设有“深圳新型疫苗工程实验室”、“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”、“院士专家工作站”等研发平台，在北京设有“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”、“新型疫苗北京市工程实验室”、“博士后科研工作站”、“新型联合疫苗北京市工程技术研究中心”等研发平台。

公司从 1992 年成立至今一直专注于疫苗行业，多个疫苗品种项目的产业化使得公司拥有丰富的疫苗项目管理经验和一批具有多年实践经验的员工队伍。截至 2019 年 6 月末，公司研发人员、生产人员和销售人员数量分别为 143 人、657 人和 231 人，占员工总数比例分别为 11.81%、54.25%和 19.08%，其中核心人员相关工作经验多在 10 年以上，可有效保证民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）项目产业化的顺利实施。因此，公司强大的科研实力和一批具有多年实践经验的员工队伍，将保证此次募集资金建设项目具备较强的人员储备。

3、公司具备较强的市场开发及推广能力

（1）国内市场

公司作为国内最早从事基因工程乙肝疫苗生产和销售的企业之一，从事免疫健康事业已近 30 年。凭借多年来安全、稳定的产品质量为公司形成了稳固的市场地位和良好的品牌优势。截至 2019 年 6 月 30 日，公司已上市的产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10 μ g、20 μ g、60 μ g 三种规格）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗。另外公司生产的 23 价肺炎球菌多糖疫苗已经向中检院申请批签发，即将形成新的收入和利润增长点。

2016-2018 年，公司营业收入分别为 55,194.10 万元、116,117.58 万元和 201,690.28 万元，最近 3 年的营业收入年复合增长率为 91.16%，主要系公司四联苗、HIB 等非免疫规划疫苗的销售数量快速增长所致。公司销售人员数量及推广商的数量从 2016 年末的 49 人和 119 家增长至 2019 年 6 月末的 231 人和 213 家，上述销售人员及推广商数量的增加进一步促进了公司营业收入快速增长。

2017 年 11 月起，赛诺菲·巴斯德生产的五联苗未能取得中检院的批签发，造成五联苗供应不足。五联苗断货后，多地医疗机构发布替代方案，推荐通过单苗或与四联苗结合的方式进行预防接种，公司四联苗在市场上品牌度、美誉度和认知度进一步提高，市场地位进一步增强，公司四联苗的销售规模快速增长。2018 年 8 月五联苗恢复供应后，2018 年四季度的公司营业收入仍然实现 5.17 亿元，较 2017 年同期增长 40.94%。

（2）国际市场

民海生物新型疫苗国际化产业基地（一期）的主要疫苗项目为吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎结合疫苗、麻腮风疫苗、冻干水痘减毒活疫苗和麻腮风水痘联合疫苗，项目产品中的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗及麻腮风水痘联合减毒活疫苗在全球市场较为紧缺，上述产品出口国际市场，有利于打破国际市场寡头竞争格局，树立康泰生物国际品牌。公司在国际市场上进行的产品布局和规划如下：

①目前已有产品完成的海外布局

公司目前已经取得的产品注册证信息主要如下：

序号	日期	国家	GMP 认证/疫苗产品注册证
1	2016 年 8 月	乌兹别克斯坦	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗
2	2017 年 2 月	巴基斯坦	麻疹疫苗
3	2017 年 11 月	科特迪瓦	乙肝疫苗
4	2018 年 5 月	科特迪瓦	23 价肺炎球菌多糖疫苗

2016-2018 年，公司的国际市场开拓速度较快，公司目前已经在乌兹别克斯坦、巴基斯坦、科特迪瓦等国家取得了部分疫苗的产品注册证。

公司目前正在进行产品注册的国家相关信息如下：

产品	国家	拟注册疫苗产品	目前进展情况	后续流程
1	巴基斯坦	乙肝疫苗	准备注册材料	提交注册资料，验厂，取得注册证
2		麻风二联苗	补充注册资料	验厂，取得注册证
3		四联疫苗	补充注册资料	验厂，取得注册证
4	孟加拉国	23 价肺炎多糖疫苗半成品	样品检测中	样品检测合格，提交注册资料，取得注册证
5	印度尼西亚	麻风二联苗	补充注册资料	提交印尼 FDA 审核，验厂，临床试验，取得注册证
6		23 价肺炎多糖疫苗	准备注册资料	提交印尼 FDA 审核，验厂，临床试验，取得注册证
7	印度	23 价肺炎多糖疫苗	补充注册资料	提交印度 FDA 审核，验厂，临床试验，取得注册证

②未来的布局规划

民海生物新型疫苗国际化产业基地（一期）定位于建设行业领先的新型疫苗研发中心和现代化疫苗生产基地，项目将配备设备先进、通过世界卫生组织（WHO）预认证的大规模菌苗生产线、病毒疫苗生产线，与 WHO 等国外机构建立了良好的技术合作关系，项目生产的肺炎球菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗及麻腮风水痘联合减毒活疫苗为国内及国际市场的热销产品。公司主要目标市场为欧洲、亚洲、非洲等地区以及全球疫苗免疫联盟。公司将根据疫苗的研发进度适时启动上述疫苗 WHO 疫苗预认证工作。

综上所述，公司具备募投项目实施所需的技术、人员、市场等储备，不存在重大不确定性风险。

（三）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告，现场走访了项目实施地点，并访谈了发行

人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）主要产品为吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗和麻腮风水痘联合减毒活疫苗，是公司基于现有产品研发生产经验准备研制的新型疫苗产品。公司具备募投项目实施的技术、人员、市场等储备，项目实施不存在重大不确定性风险。

四、募投项目效益的具体测算过程、测算依据，结合现有产能情况，说明新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险

（一）募投项目效益的具体测算过程、测算依据

项目经济效益的具体测算过程及测算依据如下：

1、销售收入预测

本次募投项目产品为“吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗”（2,000 万剂）、“肺炎球菌结合疫苗”（2,500 万剂）、麻腮风联合减毒活疫苗（2,000 万剂）、麻腮风水痘联合减毒活疫苗（500 万剂）和冻干水痘减毒活疫苗（1,000 万剂），结合公司目前销售实际情况以及未来国内和国际市场情况等因素综合考虑，项目计算期取 10 年（以项目投产为第 1 年），本次募投项目营业收入测算分为国内和国际两个市场。

根据五种新型疫苗的研发进度，公司预计肺炎球菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗和麻腮风水痘联合减毒活疫苗分别在项目投产后第 1-5 年逐年投产。投产后的产能释放比例分别为 20%、40%、60%、80%和 100%，国际市场的上市时间比国内的上市时间均晚两年。

考虑可能面临的市场竞争等因素，新型疫苗产品国内销售价格在上第五年后每年较上年降幅 5%。相关疫苗产品的销售价格（含税）均参考国内和国际市场的销售均价。公司将根据产品的未来市场需求动态调整疫苗产品在国内和国际市场的销售规模。因此，本项目建成后，项目计算期内的年均销售收入为 633,663.42 万元（含税）。

2、成本费用测算

(1) 原材料价格系参考企业近年采购价格变动情况和公司现有原材料占已有疫苗产品的销售比例进行估算，原材料费用的年均总额为 31,683.17 万元。

(2) 燃料动力费

项目水、电、天然气等价格按照目前公司使用的价格计算，年均燃料动力费总额为 8,643.82 万元。

(3) 人员工资

项目新增员工总数 1,225 人，人员工资参照当地劳动水平，并保持一定增长速度，年均工资费用总额为 30,485.00 万元。

(4) 折旧和摊销政策根据国家有关规定及企业实际情况，同公司现有会计政策保持一致，折旧采用平均年限法，机器设备按 10 年折旧，残值为 3%，建筑物及构筑物折旧年限取 30 年，残值 3%，残值在期末回收。

(5) 销售、研发及管理费用参考同行业和公司现有业务比例，假定上述费用按照销售收入的 40% 计算。

(6) 修理维护费用按固定资产折旧的 8% 计算。

3、税金和利润预测

(1) 本项目生产运行期的税率为：增值税征收率为 3%，企业所得税税率为 15%，城市维护建设税税率为 5%，教育费附加为 3%，地方教育费附加为 2%。

(2) 净利润

项目投产后的年均净利润为 224,639.87 万元。

4、募投项目效益测算谨慎性

募投项目效益测算涉及的价格根据市场和企业实际销售情况确定，原辅材料及燃料动力费用则根据产品材料消耗及占比测算，同时也充分考虑了折旧、修理费、人员薪酬及根据历史情况预测的期间费用的影响，本项目的投资回收期为 7.47 年（税后），内部收益率为 38.28%（税后）。因此，公司本次募投项目内部收益率及投资回收期测算方法、测算过程及测算依据谨慎合理。

(二) 本次募集资金投资项目产能规模的合理性及产能消化情况

1、公司现有产品及新增募投项目的对比情况如下：

序号	募投产品		现有产品		关系	募投产品的技术难点
	名称	产能	名称	产能		
1	吸附无细胞百白	2,000 万剂	四联苗	500 万剂	五联苗系在四联苗的基础上同	1、抗原成分较多，不同

序号	募投产品		现有产品		关系	募投产品的技术难点
	名称	产能	名称	产能		
	破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗				公司正在研制的脊髓灰质炎病毒灭活疫苗进行联合而成，可同时预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）	组分间可能存在干扰； 2、佐剂吸附后对不同抗原、检测方法和检测结果可能产生影响； 3、缓冲液种类较多，对不同抗原组分可能产生影响
2	麻腮风联合减毒活疫苗	2,000 万剂	麻疹风疹联合减毒活疫苗	1,000 万剂	基于麻疹风疹联合减毒活疫苗同腮腺炎疫苗联合，可以预防麻疹、腮腺炎、风疹三种疾病	腮腺炎毒株进行单克隆挑斑选育，保证其遗传稳定性
	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	500 万剂			基于麻疹风疹联合减毒活疫苗同腮腺炎、水痘疫苗联合，可以预防麻疹、腮腺炎、风疹、水痘四种疾病	所需麻疹、腮腺炎、风疹、水痘的各单价原液的滴度较高、四种联合疫苗的配比及冻干工艺要求较高
3	无		乙肝疫苗	3,050 万剂	与新产品无关系	不适用
4	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	2,000 万剂	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	800 万剂	五联苗含有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗成分	不适用
5	冻干水痘减毒活疫苗	1,000 万剂	无		新产品	工艺复杂、操作繁琐、产量低、牛血清蛋白残留量去除难、病毒滴度提高难
6	肺炎球菌结合疫苗	2,500 万剂	23 价肺炎球菌多糖疫苗	1,000 万剂	募投产品主要为新产品 13 价肺炎球菌结合疫苗，对于婴幼儿的免疫效果好，23 价肺炎球菌多糖疫苗主要针对 2 岁以上孩子及老人使用	工艺复杂、增加了多糖降解及多糖蛋白结合等关键工艺步骤

上表可见，公司现有产品与本次募投项目产品在功能、适用人群均存在显著差别，本次募投产品代表了新型多功能疫苗发展的方向，能够较好的适应未来市场需求，不存在产能重复建设的情况。

2、新增募投项目的产能市场消化情况

本次募投项目产品的现有市场规模、国内外主要竞争厂商的情况如下：

疫苗品种	国内主要竞争对手	国外主要竞争对手	募投产品的技术优势
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜	赛诺菲·巴斯德	赛诺菲·巴斯德、葛兰素史克	公司研发的五联苗百日咳为组分疫苗，包含 PT、FHA、PRN 三个组分，与市场上现有的无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联

疫苗品种	国内主要竞争对手	国外主要竞争对手	募投产品的技术优势
血杆菌联合疫苗			合疫苗相比，百日咳疫苗成分纯度更高，安全性更好，且不同批次间抗原含量比例一致，产品更加稳定
肺炎球菌结合疫苗	辉瑞	辉瑞	公司研发 13 价肺炎球菌结合疫苗采用 CDAP 活化多糖、TT/DT 两种载体蛋白技术，避免各型之间干扰；同时采用固定的方法降解多糖，质量更均一，稳定性好，产品更加稳定
麻腮风联合减毒活疫苗	上海所、北京所	默克、葛兰素史克、赛诺菲·巴斯德	麻腮风联合减毒活疫苗采用的腮腺炎毒种是从 Imuna Pharm 引进，经过挑斑选育，毒株序列一致，成分单一，疫苗质量可控
冻干水痘减毒活疫苗	长春高新技术产业（集团）股份有限公司、上海所、长春祈健生物制品有限公司	默克、葛兰素史克	细胞培养过程无抗生素添加，采用细胞工厂技术培养细胞、病毒
麻腮风水痘联合减毒活疫苗	无	默克、葛兰素史克	麻腮风水痘联合减毒活疫苗采用的腮腺炎毒种是从 Imuna Pharm 引进，经过挑斑选育，毒株序列一致，成分单一，疫苗质量可控

注：此处肺炎球菌结合疫苗特指 13 价肺炎球菌结合疫苗。

（1）肺炎球菌结合疫苗

国内目前主要有 13 价肺炎球菌结合疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗两种肺炎疫苗。其中 13 价肺炎球菌结合疫苗仅有辉瑞的，于 2016 年 11 月获准在国内上市，用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿预防使用，2017 年和 2018 年的批签发数据分别为 71.54 万剂和 384.75 万剂，目前处于供不应求状态。而公司所研发生产的 13 价肺炎球菌结合疫苗主要用于 2 月龄至 5 周岁婴幼儿预防使用，具体接种次数及使用人群如下：

目标接种人群	接种剂次
2 月龄者	4 剂
7 月龄-11 月龄者	3 剂
12 月龄-23 月龄者	2 剂
2-5 周岁者	1 剂

上表可见，公司 13 价肺炎球菌结合疫苗的目标接种人群覆盖范围大于辉瑞所生产的 13 价肺炎球菌结合疫苗，市场需求量较大。根据国家统计局的数据，2014 年-2018 年，我国的新生儿出生数量分别为 1,623 万人、1,655 万人、1,786

万人、1,723 万人和 1,523 万人，最近 5 年平均新生儿出生数量为 1,662 万人。假定最近 5 年出生的婴幼儿在其 1-5 岁时至少需要接种 1 剂，且接种率达到 30% 的情况下，预计国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的现有存量市场约为 2,500 万剂。

同时假定未来每年婴儿出生数量为国内最近 5 年的平均新生儿出生数量为 1,662 万人，接种率达到 30%，每人份接种数量为 4 剂，预计国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的新增市场容量约为 2,000 万剂，则国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的市场需求约为 4,500 万剂。同时考虑欧洲地区、亚洲地区及非洲地区等国际市场，利用公司市场推广经验、产品价格竞争优势和产品质量优势，公司预计本次募投资项目产品 2,500 万剂的 13 价肺炎球菌结合疫苗的产能可以得到充分消化。

（2）吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗

吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗每人份的接种数量为 4 剂，具有明显降低接种针次数量的优势。虽然五联苗是非免疫规划疫苗且价格相对较高，但国内仅有国际疫苗厂商赛诺菲·巴斯德销售的五联苗，市场仍存在供不应求的情况。2017 年和 2018 年的批签发数量分别为 213.86 万剂和 202.98 万剂，假定国内每年新生儿数量为国内最近 5 年的平均新生儿出生数量 1,662 万人，接种率达到 30%，预计国内市场容量约为 2,000 万剂，同时考虑欧洲地区、亚洲地区及非洲地区等国际市场，利用公司产市场推广经验、产品价格竞争优势和产品质量优势，公司预计本次募投资项目产品 2,000 万剂吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的产能可以得到充分消化。

（3）冻干水痘减毒活疫苗

水痘是由水痘一带状疱疹病毒引起的传染病，以呼吸道飞沫和接触传播为主，人群普遍易感，水痘疫苗是预防水痘感染的最有效手段，也是非免疫规划疫苗中接种率最高的疫苗之一，2019 年部分省市已将接种程序由 1 剂调整为接种 2 剂。2017 年和 2018 年的国内水痘疫苗的批签发数量分别为 1,376.36 万剂和 1,823.83 万剂，随着接种程序的逐步调整，该疫苗市场空间进一步提高。该疫苗也是公司研发麻腮风水痘联合减毒活疫苗的必要基础，部分产能将用于支持麻腮风水痘联合减毒活疫苗生产，考虑公司目前已经拥有的市场推广经验、产品价格优势和产品质量优势，公司预计本次募投资项目产品 1,000 万剂冻干水痘减毒活疫苗的产能可以得到充分消化。

（4）麻腮风联合减毒活疫苗

多联多价是疫苗行业的发展趋势。麻腮风联合减毒活疫苗是免疫规划疫苗，按照国家免疫计划，所有新生儿必须接种，由于麻腮风三联疫苗效果较好，可以同时预防三种传染病，从长期趋势来看，将逐渐代替单苗或二联疫苗，成为预防麻疹、流行性腮腺炎和风疹疾病免疫规划疫苗的主流。2017年和2018年，国内麻腮风联合减毒活疫苗批签发量分别为2,578.04万剂和1,689.00万剂，麻疹风疹二联疫苗批签发量分别为2,255.88万剂和840.35万剂，麻疹腮腺炎二联疫苗批签发量分别为0万剂和108.57万剂，麻疹单苗批签发量分别为532.87万剂和0万剂，腮腺炎单苗批签发分别为288.66万剂和433.41万剂，因此，麻腮风联合减毒活疫苗对于麻疹风疹二联疫苗、麻疹腮腺炎二联疫苗、腮腺炎单苗及麻疹单苗的市场替代空间较大。

同时，该疫苗也是公司研发麻腮风水痘联合减毒活疫苗的必要基础，麻腮风三联疫苗的部分产能还将用于支持麻腮风水痘联合减毒活疫苗的生产，考虑公司市场推广经验、产品价格优势和产品质量优势，公司预计本次募投项目产品2,000万剂麻腮风联合减毒活疫苗的产能可以得到充分消化。

（5）麻腮风水痘联合减毒活疫苗

目前国际市场上的麻腮风水痘联合减毒活疫苗主要生产厂商为默克以及葛兰素史克，每人份接种数量为2剂。国内厂商均处于临床前研究阶段，国内市场尚无相应的产品上市。鉴于麻腮风水痘联合减毒活疫苗具有明显降低接种针次数量的优势，市场空间较大，假定国内每年新生儿数量为国内最近5年的平均新生儿出生数量1,662万人，接种率达到30%，预计国内市场容量约为1,000万剂。考虑公司市场推广经验、产品价格优势和产品质量优势，公司预计本次募投项目产品500万剂麻腮风水痘联合减毒活疫苗的产能可以得到充分消化。

3、产能设计符合国家法规对产能储备的要求

根据《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发〔2017〕5号），疫苗生产要坚持国家免疫规划疫苗、常规疫苗和应急疫苗等重点疫苗立足国内生产的原则，鼓励和支持国内疫苗生产企业规模化生产，确保重点疫苗的产能储备能够满足重大公共卫生事件应对需要。根据2019年6月颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》，从事疫苗生产活动的企业，应当

具备适度规模和足够的产能储备，以应对疾病预防、控制和公共卫生应急准备的需要。因此，本次募投项目的产能设计同时考虑了国家疫苗产能的要求。

4、产能设计符合国家法规对出口的要求

根据 2019 年 6 月颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》要求，国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗。民海生物新型疫苗国际化产业基地（一期）的主要疫苗项目为吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎结合疫苗、麻腮风疫苗、冻干水痘减毒活疫苗和麻腮风水痘联合疫苗，项目产品主要为多联多价等新型疫苗产品，上述产品具备销往海外市场的潜力，符合国家鼓励国内疫苗企业向海外发展的导向，有利于打破国际市场寡头垄断格局，树立康泰生物国际品牌。

5、产能设计符合行业特点

公司所在的生物医药制品行业中属于研发周期较长的产业，产品从临床前研究到上市通常需要 7-15 年，疫苗研发涉及的临床试验及审批环节较多，根据原国家食药监总局公布的《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》要求，“III 期临床试验用样品的生产工艺、质量指标及生产规模和场地，原则上应与疫苗批准上市后的产品一致”，因此，募投项目产能需要公司提前规划好疫苗产品投入规模、产品产能等项目布局，同时，由于公司的投入规模较大，项目建设的边际成本较小，规模化生产符合公司经济利益。

6、公司具备较强的市场开发及推广能力

如前所述，公司具有良好的品牌效应，具备较强的推广能力，募投项目生产的肺炎球菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗及麻腮风水痘联合减毒活疫苗为国内及国际市场的热销产品，随着人民生活水平的提高以及用预防的手段减少疾病发生这一健康意识的提高，公司有能够实现上述产品的国内外销售。

综上所述，公司本次募投产品设计产能系在考虑国内外市场需求和竞争对手产能的基础上，按照《中华人民共和国疫苗管理法》的要求，储备足够产能以应对公共卫生应急准备的需要，同时按照国际疫苗市场需求生产、出口疫苗，产能设计合理。

（三）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告，复核了募投项目效益的测算过程，并访谈了发行人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的产品主要系基于公司现有产品拓展的新型联合疫苗产品，本次募投项目产品具有充足的市场容量，公司针对新增产能的消化措施合理可行；募投项目的效益参数选取及效益测算过程合理、谨慎。

五、最近一期末，公司资产总额为 33.96 亿元，净资产 20.18 亿元，本次募集资金达到 30 亿元，结合公司当前财务状况、产业基地持有使用情况、未来发展规划等进一步说明公司本次募集较大金额资金规模的合理性，是否与公司业务规模相匹配

本次募集资金 30 亿元主要为了满足公司目前的业务发展需要和未来发展规划，降低资产负债率，改善财务状况，并满足国家行业监管要求。具体分析如下：

（一）公司经营规模持续扩大，资金需求日益旺盛

2015 -2018 年，公司主营业务高速增长，营业收入的年复合增长率为 64.54%，营运资金需求量大，公司需要补充流动资金以满足公司业务快速发展所带来的资金缺口。

（二）公司现有产业基地已经不能满足公司疫苗业务的发展需要

公司目前的产业基地如下：

产业基地	主要产品
光明疫苗研发生产基地	乙肝疫苗、甲肝疫苗
民海生物疫苗产业基地（一期）	四联苗、Hib 疫苗、麻风二联苗
民海生物疫苗产业基地（二期）	23 价肺炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗
民海生物疫苗产业基地（三期）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）

截至 2019 年 6 月末，公司现有在研疫苗项目 25 项，其中 3 项已申请药品注册批件，12 项已经获得临床批件，10 项处于临床前研究阶段。为了保持公司持续快速发展和疫苗产品领先，需要公司不断投入大量的资金进行疫苗新产品的研发和生产，建设先进的研发中心和生产车间以满足在研疫苗产品的研发需求和产业化需求。

本次募集资金投资项目之一“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”的实施主体为公司全资子公司民海生物。公司现有的生产设施和场地均不能满足上述新产品不断研发和陆续上市的需求，具体原因如下：一是生产车间不足，公司现有场地无法满足建设新的生产车间的需求；二是研发区域局促，不利于新型疫苗的研发工作开展；三是软硬件已经逐步老化，目前按照现有产品线投产时的国家标准配置难以发挥系统性能；四是空间布局受限，难以满足新型疫苗大批量生产的需求以及公司快速发展的需求。

（三）公司需要降低资产负债率，改善公司财务状况

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司合并口径的资产负债率分别为 54.09%、51.55% 和 45.07%，和同行业上市公司的资产负债率对比如下：

同行业可比上市公司	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
智飞生物	38.61%	28.46%	6.95%
沃森生物	27.38%	39.46%	44.28%
华兰生物	11.10%	7.23%	4.62%
平均值	25.70%	25.05%	18.62%
康泰生物	45.07%	51.55%	54.09%
假定本次发行募集资金总额 300,000.00 万元全部采用股权融资后的资产负债率	23.73%	21.87%	18.82%

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得。

本次发行前，公司资产负债率远高于同行业可比上市公司。公司的债务融资能力已得到充分发挥，有必要通过股权融资优化资本结构，适度降低债务融资规模，以缓解公司运营资金紧张的局面，降低公司的财务风险，提高公司抗风险能力。

（四）募集资金规模符合国家政策要求及行业特点

根据《中华人民共和国疫苗管理法》相关规定，国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗；从事疫苗生产活动的企业，应当具备适度规模和足够的产能储备，以应对疾病预防、控制和公共卫生应急准备的需要。

疫苗行业研发和生产涉及的临床试验及审批环节较多，根据《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》相关要求，“III 期临床试验用样品的生产工艺、质量指标及生产规模和场地，原则上应与疫苗批准上市后的一致”，募投项目产能需要公司提前规划好疫苗产品的投入规模。因此，本次募集资金规模较大主要系为

为了满足国家疫苗产能储备、规模化经营、出口导向等政策要求及行业特点对项目投入较多所致。

综上，公司本次非公开发行股票拟募集资金 30.00 亿元，主要为满足公司新型疫苗品种的业务发展规划和国家行业监管要求，缓解运营资金紧张，降低公司财务风险，实现规模化经营和公司国际化战略，与公司业务发展规模相匹配。

（五）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告，现场走访了项目实施地点，并访谈了发行人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：公司本次非公开发行股票拟募集资金 30.00 亿元，主要系满足公司当前生产新型联合疫苗的业务发展规划，缓解运营资金紧张，降低公司的财务风险，与公司的业务发展规划、产业基地持有情况、财务状况、业务发展规模相匹配。

六、募集资金用途信息披露充分合规，相关保障措施有效可行，充分揭示了风险，不存在损害上市公司及中小股东利益的情况

（一）募集资金用途信息披露充分合规

公司对本次募集资金用途信息在《非公开发行股票预案》中披露如下：

1、本次募集资金用途信息披露如下：

“本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 300,000.00 万元（含本数）。本次募集资金投资项目之一“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”的实施主体为公司全资子公司民海生物。具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	244,264.96	210,000.00
2	补充流动资金	90,000.00	90,000.00
合计		334,264.96	300,000.00

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能将根据实际情况作适当调整。

2、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的项目信息如下：

项目名称：民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）

项目总投资：244,264.96 万元

项目建设周期：4年

项目经营主体：公司全资子公司北京民海生物科技有限公司

项目建设内容：本项目计划研制并生产吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风系列疫苗，主要产品的预计产能如下：

序号	产品名称	年产能
1	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗	2,000万剂
2	肺炎球菌结合疫苗	2,500万剂
3	麻腮风联合减毒活疫苗	2,000万剂
4	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	500万剂
5	冻干水痘减毒活疫苗	1,000万剂

（二）相关保障措施有效可行

公司对本次募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况、摊薄即期回报的具体保障措施等方面在《非公开发行股票预案》中披露如下：

1、公司实施募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

“（四）公司实施募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件，预计募集资金投资项目的实施不存在重大障碍。具体如下：

1、人员方面

截至2019年3月末，公司共有研发人员138人，占员工总数比例为11.13%。公司核心技术人员未发生重大变化。公司研发人员均具有多年产品研发实践和丰富的行业经验，其中核心技术人员相关工作经验多在10年以上。公司拥有人员稳定的、结构完善的技术团队。

2、技术方面

公司始终秉承“创造最好的疫苗、造福人类健康”的企业宗旨，形成了自主研发、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”并驾齐驱的集成研发模式，掌握了多项国内外先进的生物疫苗核心技术。公司在深圳建有“深圳新型疫苗工程实验室”、“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”、“院士专家工作站”等研发平台，在北京设有“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”、“新型疫苗北京市工程实验室”、“博士后科研工作站”、“新型联合疫苗北京市工程技术研究

中心”等研发平台。截至 2019 年 3 月末，公司已获得国内专利 30 项，其中国内发明专利 29 项，实用新型专利 1 项；并拥有国外发明专利 1 项；此外，公司还掌握了 18 项非专利技术，主要应用于疫苗产品的研发和生产等环节。公司目前的技术储备足以支撑未来业务的发展。

3、市场方面

公司生产的乙肝疫苗经过二十多年的发展，品牌知名度较高，且公司系目前国内唯一生产 60 μ g 规格乙肝疫苗和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的企业，产品市场前景良好。本次发行的募投项目计划研制并生产的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗等为重磅的新型疫苗，符合行业发展方向。目前国内上市的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗为进口疫苗，处于供不应求状态，麻腮风水痘联合减毒活疫苗国内尚未有该产品上市，市场前景广阔，产品市场竞争力较强。”

2、摊薄回报的具体应对措施

“（五）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑以上情况，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，以填补股东回报，充分保护中小股东利益，实现公司的可持续发展，增强公司持续回报能力。具体措施如下：

1、巩固和发展公司主营业务，提高公司综合竞争力和持续盈利能力

公司作为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）生产的企业之一，目前两个生产基地分别坐落于深圳市光明区马田街道康泰生物园和北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，生产规模位居行业前列。本次募集资金投资项目的实施，有助于公司进一步提升业务规模，优化业务结构，提高综合服务能力和持续盈利能力。

2、提高公司盈利能力和水平

公司将不断提升服务水平、扩大品牌影响力，提高公司整体盈利水平。公司将积极推行成本管理，严控成本费用，提升公司利润水平。此外，公司将加大人才引进力度，通过完善员工薪酬考核和激励机制，增强对高素质人才的吸引力，为本公司持续发展提供保障。

3、加快募投项目建设，争取早日实现预期收益

本次募集资金到位后，公司将根据募集资金管理相关规定，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照方案有效利用。本次非公开发行股票募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目实施，争取早日实现预期收益，尽量降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

4、优化公司投资回报机制，实行积极的利润分配政策

为建立对投资者持续、稳定的回报规划与机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司已经按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求在《公司章程》中制定了利润分配相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，努力提升对股东的回报。

（六）相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

1、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司的控股股东、实际控制人杜伟民作出如下承诺：“本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺或拒不履行该等承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施；若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿依法承担对公司或投资者的补偿责任。”

2、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

根据中国证监会规定，公司全体董事、高级管理人员已对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺，具体承诺如下：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

- 2、本人承诺对在公司任职期间的职务消费行为进行约束；
- 3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；
- 4、本人承诺公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 5、若公司后续推出股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺或拒不履行该等承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施；若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿依法承担对公司或投资者的补偿责任。” ”

综上所述，公司从本次募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况、摊薄即期回报的具体保障措施等方面对本次募投项目的实施提供保障措施，相关措施有效可行。

（三）本次募投项目风险进行了充分披露

公司在《非公开发行股票预案》中披露了本次非公开发行时关于募集资金的各项风险因素，具体如下：

“（一）行业政策变化风险

疫苗行业属于高度行政监管行业，从研发、生产、流通、销售等各个环节都受国家严格监管和控制。近年来，国家对疫苗行业的监管力度不断加强，新版 GMP、《中华人民共和国药品管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》等一系列法律法规的实施，对疫苗的研发与注册、生产与质量管理、销售与配送等方面提出更高的要求。国家拟出台的《中华人民共和国疫苗管理法》（草案），将疫苗行业上升到专门法律监管层面，涵盖了疫苗的研制、生产、流通、质量管理、监督管理、预防接种等全过程，在加强对疫苗行业监管的同时，进一步推动疫苗生产企业的优胜劣汰。如果公司未来不能及时适应行业政策变化，在一定程度上可能对公司的生产经营产生影响。

（二）行业竞争加剧风险

近年来，我国出台了一系列疫苗行业法律法规和政策，推动了疫苗行业总

体规模的持续扩大。另外，人口自然增长、老龄化加剧以及医疗体制改革的不断深入和人们预防保健意识的不断提高，也构成了疫苗行业快速发展的重要因素。尽管公司拥有业内较强的技术研发实力和丰富的行业经验，但随着其他公司同类产品的不断推出，行业竞争日趋激烈，公司面临市场竞争不断加剧的风险。

（三）募投项目实施风险

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂、研发周期长等特点。本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势等因素做出的，投资项目虽经过了充分的可行性研究论证，但是仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能达到预期收益的可能性。

（四）产品研发及推广失败风险

虽然公司有着良好的研发基础、经验丰富的研发团队，但由于疫苗产品研发具有周期长、技术难度大、风险高的特点，研究结果存在不确定性，公司可能面临新产品研发失败的风险。

同时，在疫苗新产品研发成功之后，公司还面临着市场推广失败的风险。疫苗产品研发及获得国家相关部门批准的过程耗时较长，在新产品推出之时，市场需求可能已经发生变化，存在新产品无法成功打入市场的可能性，企业前期投入的研发成本将无法回收，可能给企业的经营业绩造成负面影响。

（五）疫苗接种异常反应的风险

接种疫苗是预防疾病最有效、最经济的手段，但疫苗产品具有特殊性，主要用于健康人群。合格的疫苗在规范的接种中，因受种者身体素质、接种时机选择等多方面因素的影响，会存在一定比例的不良反应（包括偶合反应等）。例如因受种者身体素质个体性差异、接种时机等因素的影响，部分受种者可能出现局部或者全身接种异常反应。如受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病，不具备相关知识的人群容易对疫苗接种后的不良反应（包括偶合反应等）产生误解，尤其出现行业不良现象时，疫苗接种不良反应（包括偶合反应等）所引发的舆论风险将会对疫苗行业产生较大影响。国家相关监管部门在采取措施的同时，通常会对疫苗质量及发生不良事件的根本原因

进行调查，但由于监管部门调查需要一定时间，在此期间不良事件本身以及由此带来的负面社会舆论将可能会导致接种率短期下降，给疫苗行业带来影响。

（六）经营管理风险和核心人才流失风险

随着公司经营规模的扩大，市场竞争的日益激烈，公司管理层面临更高的要求和挑战，如果不能及时优化运营管理体系，实现管理升级，将影响公司的运营效率和科学决策，带来管理风险。

同时，人才是企业竞争的核心资源，在未来的发展过程中，如不能采取有效的薪酬体系、激励政策吸引和留住优秀人才，调动和发挥员工的积极性和创造力，将影响公司未来发展。

（七）即期回报摊薄风险

本次非公开发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将大幅增加。由于募集资金产生效益需要一定的时间，在公司总股本和净资产均增加的情况下，未来公司每股收益和加权平均净资产收益率等指标在短期内可能出现一定幅度的下降，本次募集资金到位后公司即期回报（每股收益、净资产收益率等财务指标）存在被摊薄的风险。

（八）审批风险

本次非公开发行尚需公司股东大会审议批准，本预案存在无法获得公司股东大会表决通过的可能；同时，本次发行尚需取得中国证监会的核准，能否取得中国证监会的核准以及最终取得核准的时间存在不确定性。

（九）发行风险

本次非公开发行股票数量、拟募集资金量较大，发行方式为向不超过 5 名特定对象以非公开发行方式发行。

本次非公开发行的发行结果将受到证券市场整体情况、本公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响。因此，本次非公开发行存在发行募集资金不足的风险。

（十）股价波动风险

公司股票在深交所创业板上市。本次非公开发行将对公司的生产经营和财务状况产生一定影响，公司基本面情况的变化将会影响公司的股票价格。除此之外，公司股票价格还受到国内外宏观经济形势、股票市场的资金供求变化、

投资者的心理预期和各类重大突发事件等因素的影响。

由于公司本次发行的相关审批工作尚未完成，在此期间公司股票价格可能会出现波动，对投资者而言不可避免的会面临一定的股价波动风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

（十一）不可抗力风险

不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对公司的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给公司增加额外成本，从而影响公司盈利水平。”

（四）核查意见

保荐机构查阅了可行性研究报告、非公开发行股票预案，实地现场走访了项目实施地点，并访谈了发行人相关业务负责人及可研报告的相关编制人员。

经核查，保荐机构认为：公司本次募集资金用途信息披露充分合规，相关保障措施有效可行，充分揭示了项目实施过程中可能存在风险，不存在损害上市公司及中小股东利益的情况。

2、申请人最近一期末固定资产金额为 6.39 亿元，在建工程金额为 5.53 亿元，请申请人补充说明：（1）当前持有固定资产的基本情况，本次募投项目新增固定资产规模远超当前固定资产持有规模的合理性必要性，量化分析新增折旧对公司经营业绩的影响。（2）在建工程的主要内容，是否与本次募投项目重复建设的情形，在建工程建设进度情况，是否存在已完工但未及时转入固定资产的情形。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

一、当前持有固定资产的基本情况，本次募投项目新增固定资产规模远超当前固定资产持有规模的合理性必要性，量化分析新增折旧对公司经营业绩的影响

（一）当前持有固定资产的基本情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并报表范围内持有固定资产主要包括房屋建筑物、生产设备、运输设备和办公设备，具体情况如下所示：

单位：万元

固定资产类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	46,713.10	8,069.18	-	38,643.92	82.73%
生产设备	48,015.47	25,540.02	-	22,475.45	46.81%
运输设备	1,388.19	534.71	-	853.47	61.48%
办公设备	1,654.95	876.93	-	778.02	47.01%
合计	97,771.70	35,020.84	-	62,750.86	64.18%

1、主要生产设备

截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并报表范围内拥有的主要生产设备如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率	所有权人
1	乙肝疫苗纯化生产线	1	1,987.62	272.28	13.70%	康泰生物
2	安瓿瓶灌封生产线	1	1,340.61	40.22	3.00%	康泰生物
3	预填充泡罩包装线	1	927.50	433.66	46.76%	康泰生物
4	安瓿瓶装盒机	1	533.73	16.01	3.00%	康泰生物
5	注射器贴标和拧杆生产线	1	500.52	218.20	43.59%	康泰生物
6	乙肝疫苗配制模块	1	284.40	8.53	3.00%	康泰生物
7	层析系统	2	324.61	144.08	44.39%	康泰生物
康泰生物主要生产设备小计			5,898.99	1,132.98	19.21%	
8	净化工程	1	6,691.16	2,355.77	35.21%	民海生物
9	西林瓶灌装生产线	1	1,155.82	369.40	31.96%	民海生物
10	预灌充注射器生产线	1	999.40	566.07	56.64%	民海生物
11	真空冷冻干燥机	2	651.46	625.08	95.95%	民海生物
12	供电设备	1	618.79	107.82	17.42%	民海生物
13	组合式净化空气器	1	594.31	334.47	56.28%	民海生物
14	灌封机	1	538.82	517.00	95.95%	民海生物
15	配电箱柜	1	512.18	173.04	33.78%	民海生物
16	拧杆贴标机	1	499.85	479.60	95.95%	民海生物
17	西林瓶洗烘灌封联动线	1	380.00	321.52	84.61%	民海生物
18	超滤系统	1	372.26	357.19	95.95%	民海生物
19	全厂自控系统	1	359.26	97.37	27.10%	民海生物
20	药品冷藏库	1	341.38	132.87	38.92%	民海生物
21	百日咳发酵系统	1	277.65	102.23	36.82%	民海生物

序号	设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率	所有权人
22	热风层流隧道	1	262.64	252.00	95.95%	民海生物
23	轧盖机	1	255.32	244.98	95.95%	民海生物
24	洗瓶机	1	244.91	234.99	95.95%	民海生物
民海生物主要生产设备小计			14,755.21	7,271.40	49.28%	

注：主要生产设备为公司现有生产设备中单项原值超过 200 万元的机器设备。

上表可见，康泰生物及其子公司民海生物主要生产设备的成新率分别为 19.21% 和 49.28%，成新率较低。

2、房屋建筑物

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人及子公司拥有房产的具体情况如下：

序号	所有权人	产权证号	房屋位置	建筑面积 (m ²)	用途	他项权利
1	康泰生物	深房地字第 4000499630 号	南山区深南路科技工业园	85.83	科技工业园住宅楼 29 栋 101	无
2	康泰生物	深房地字第 4000499631 号	南山区深南路科技工业园	72.11	科技工业园住宅楼 29 栋 104	无
3	康泰生物	深房地字第 4000499632 号	南山区深南路科技工业园	85.83	科技工业园住宅楼 29 栋 201	无
4	康泰生物	深房地字第 4000500095 号	南山区深南路科技工业园	85.83	科技工业园住宅楼 29 栋 701	无
5	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039235 号	大兴区思邈路 35 号 1 幢 1 至 5 层 101	6,818.01	中试车间	抵押
6	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039237 号	大兴区思邈路 35 号 6 幢 1 层 101	963.90	动物楼	抵押
7	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039238 号	大兴区思邈路 35 号 2 幢 1 至 2 层 101	17,358.78	生产厂房	抵押
8	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039239 号	大兴区思邈路 35 号 3 幢 1 层 101	12,355.27	生产厂房	抵押
9	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039240 号	大兴区思邈路 35 号 7 幢 1 层 101	109.93	危险品库	抵押
10	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039242 号	大兴区思邈路 35 号 8 幢-1 至 1 层 101	653.22	仓库、消防水池及泵房	抵押
11	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039243 号	大兴区思邈路 35 号 9 幢 1 至 2 层 101	2,336.98	食堂及实验室	抵押
12	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039248 号	大兴区思邈路 35 号 10 幢 1 至 5 层 101	3,750.00	宿舍楼	抵押
13	民海生物	京(2017)大不动产权第 0039249 号	大兴区思邈路 35 号 11 幢-1 至 1 层 101	455.78	污水处理站、污水处理设施	抵押

注：第 7、8 项的生产厂房主要用于生产四联苗、Hib 疫苗、麻风二联苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗等产品。

公司占有并使用但尚未办妥产权证书属于固定资产的房屋建筑物如下表：

序号	所有权人	房屋名称
1	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——疫苗生产大楼三层
2	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——疫苗生产大楼二层
3	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——疫苗生产大楼一层
4	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——质检研发大楼三层
5	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——质检研发大楼二层
6	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——质检研发大楼一层
7	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——动物实验楼
8	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——废水处理站
9	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——辅助楼
10	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——危险品库
11	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——门卫
12	康泰生物	光明产业园基地研发生产基地一期——连廊

上述房屋系光明产业园区基地研发基地一期的地上房屋建筑物，截止本反馈意见回复签署日，产权证书尚在办理中。

本次募集资金投资项目之一“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”的实施主体为公司全资子公司民海生物。民海生物现有的生产设施和场地已经得到充分利用，不能满足募投产品研发和陆续上市的需求，具体原因如下：一是生产车间不足，公司现有场地无法满足建设新的生产车间的需求；二是研发区域局促，不利于新型疫苗的研发工作开展；三是软硬件已经逐步老化，目前按照现有产品线投产时的国家标准配置难以发挥系统性能；四是空间布局受限，难以满足新型疫苗大批量生产的需求以及公司快速发展的需求。

综上所述，公司现有固定资产已经充分使用，不存在空置闲置的情形。

（二）本次募投项目新增固定资产规模远超当前固定资产持有规模的合理性和必要性

本次募投项目新增固定资产投资规模约 21.55 亿元，较公司截至 2018 年末固定资产账面原值 8.72 亿元增幅较大。本次募投项目固定资产投资金额是基于本次募投项目产品生产规划形成的，与募投产品产值规模相匹配，具体分析如下：

序号	项目	固定资产原值总额 (万元) A	销售收入(万元) (不含增值税) B	固定资产投资产出比 B/A
1	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	215,499.50	615,207.20	2.85
2	截止 2018 年年末，公司现有固定资产规模	87,183.65	201,690.28	2.31

注：上表中 2018 年末的固定资产投资总额为公司 2018 年末固定资产的原值总额，销售收入为公司 2018 年度营业收入。

上表可见，民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的固定资产投资产出比略高于公司最近一年末现有固定资产投资的产出比例，差异较小，与公司现有投资产出水平一致，具有合理性。

两者存在一定差异的主要原因如下：

1、公司疫苗产品覆盖免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗，产品销售价格差异较大，产品附加值不同，导致单位投资产出比出现差异。

2、民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）所生产的疫苗主要为多联多价疫苗，属于市场上的热销产品，技术含量和产品附加值高，疫苗的价格较高，导致民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的产出比例高于现有生产设备。

3、康泰生物位于深圳市光明区马田街道康泰生物园的疫苗生产基地正处于 GMP 认证筹备阶段，部分投资资产的产值未能体现，导致公司现有资产投资产出比略低于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）。

综上所述，本次募投项目新增固定资产规模高于当前固定资产持有规模具有其合理性和必要性。

（三）新增折旧对公司经营业绩的影响

除补充流动资金项目外，“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”在运营期间会产生折旧费用。本次募投项目新增固定资产以如下会计估计进行测算：项目新增建筑物及构筑物折旧年限取 30 年，残值率为 3.00%；项目新增机器设备按直线法分 10 年折旧，残值率为 3.00%。据此，预计投产后年新增折旧及占项目投产后新增年均销售收入（不含税）、利润的比例如下表所示：

单位：万元

项目	金额
运营期内年均收入金额（不含税）	615,207.20

项目	金额
运营期内每年折旧计提额	12,647.80
税后利润	224,639.87
折旧占收入的比例	2.06%
折旧占利润的比例	5.63%

上表可见，本次募投项目实施达产后，年均新增折旧总额占募投项目年均新增营业收入及净利润的比例较低，预计对公司未来经营成果影响较小，募投项目新增效益将对公司的盈利能力产生积极影响。但未来如果出现宏观经济低迷、国家产业政策调整、市场竞争格局发生重大不利变化等不可预见因素，导致本次募集资金投资项目不能达到预期销售目标，则新增的折旧可能将对公司经营业绩产生不利影响。

（四）核查意见

保荐机构取得并查阅了本次募集资金投资项目的可行性研究报告，访谈公司管理层以及募投项目相关负责人，了解规划本次募投项目规模的合理性，复核各募投项目的收入、折旧、利润等指标的测算情况，查阅了公司现有固定资产的投入产出情况，并与财务相关负责人进行访谈。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目投资规模较高，主要与其所生产产品附加值及其面向的市场有较大关系，新增折旧不会对发行人经营业绩构成重大不利影响。

经核查，发行人会计师认为：本次募投项目投资规模较高，主要与其所生产产品附加值及其面向的市场有较大关系，新增折旧不会对发行人经营业绩构成重大不利影响。

二、在建工程的主要内容，是否与本次募投项目重复建设的情形，在建工程建设进度情况，是否存在已完工但未及时转入固定资产的情形

（一）在建工程的主要内容、进度情况，与本次募投项目不存在重复建设的情形

公司在建工程主要包括五项：光明疫苗研发生产基地（一期）、康泰生物产业研发总部基地、民海生物疫苗产业基地（二期）、民海生物疫苗产业基地（三期）及民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在建工程的主要内容、进度情况具体如下：

单位：万元

项目名称	主要生产疫苗产品	预算数	账面余额	工程累计投入占预算比例	工程进度
光明疫苗研发生产基地（一期）	乙肝疫苗 3,050 万剂、甲肝疫苗 900 万剂	49,000.00	24,046.06	102.32%	GMP 认证申请准备阶段
康泰生物产业研发总部基地	不适用	126,800.00	972.96	0.77%	建设期
民海生物疫苗产业基地（二期）	23 价肺炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗 1,000 万剂	22,800.00	783.34	91.75%	部分产品处于生产阶段；部分产品处于药品注册批件申报准备阶段
民海生物疫苗产业基地（三期）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）1,500 万剂、脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）2,000 万剂	47,166.05	34,212.36	72.54%	建设期
民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 2,000 万剂；肺炎球菌结合疫苗 2,500 万剂；麻腮风水痘系列疫苗：麻腮风联合减毒活疫苗 2,000 万剂、麻腮风水痘联合减毒活疫苗 500 万剂、冻干水痘减毒活疫苗 1,000 万剂	244,264.96	101.50	0.04%	项目启动中
合计		490,031.01	60,116.22		

上表可见，公司在建工程所生产的疫苗产品除了 13 价肺炎球菌结合疫苗与本次募集资金投资项目所生产的疫苗产品存在相同外，其他疫苗产品均不相同。

而民海生物疫苗产业基地（二期）所规划的 13 价肺炎球菌结合疫苗的产能为 1,000 万剂，该疫苗产能远不足以满足目前的市场需求，具体分析如下：

（1）肺炎球菌结合疫苗

国内目前主要有 13 价肺炎球菌结合疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗两种肺炎疫苗。其中 13 价肺炎球菌结合疫苗仅有辉瑞的，于 2016 年 11 月获准在国内上市，用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿预防使用，2017 年和 2018 年的批签发数据分

别为 71.54 万剂和 384.75 万剂，目前处于供不应求状态。而公司所研发生产的 13 价肺炎球菌结合疫苗主要用于 2 月龄至 5 周岁婴幼儿预防使用，具体接种次数及使用人群如下：

目标接种人群	接种剂次
2 月龄者	4 剂
7 月龄-11 月龄者	3 剂
12 月龄-23 月龄者	2 剂
2-5 周岁者	1 剂

上表可见，公司 13 价肺炎球菌结合疫苗的目标接种人群覆盖范围大于辉瑞所生产的 13 价肺炎球菌结合疫苗，市场需求量较大。根据国家统计局的数据，2014 年-2018 年，我国的新生儿出生数量分别为 1,623 万人、1,655 万人、1,786 万人、1,723 万人和 1,523 万人，最近 5 年平均新生儿出生数量为 1,662 万人。假定最近 5 年出生的婴幼儿在其 1-5 岁时至少需要接种 1 剂，且接种率达到 30% 的情况下，预计国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的现有存量市场为 2,500 万剂。

同时假定未来每年婴儿出生数量为国内最近 5 年的平均新生儿出生数量为 1,662 万人，接种率达到 30%，每人份接种数量为 4 剂，预计国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的新增市场容量约为 2,000 万剂，则国内 13 价肺炎球菌结合疫苗的市场需求约为 4,500 万剂。同时考虑欧洲地区、亚洲地区及非洲地区等国际市场，利用公司市场推广经验、产品价格竞争优势和产品质量优势，公司预计本次募投项目产品 2,500 万剂的 13 价肺炎球菌结合疫苗的产能可以得到充分的消化。

综上所述，公司现有在建工程与本次募投项目不存在重复建设的情形。

（二）公司不存在已完工但未及时转入固定资产的情形

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

根据公司制定的《财务管理制度》，在建工程在达到预定可使用状态之日起，

根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

报告期内，公司主要在建工程的变动情况如下：

(1) 康泰生物光明疫苗研发生产基地一期的变动情况如下：

单位：万元

2019年6月30日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	20,299.80	13,223.77	594.34	12,629.43	相符	否
建筑工程费	18,532.38	28,186.99	19,421.95	8,765.04		
其他费用	10,167.82	6,253.16	3,601.57	2,651.59		
合计	49,000.00	47,663.92	23,617.86	24,046.06		
2018年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	20,299.80	11,264.83	541.56	10,723.27	相符	否
建筑工程费	18,532.38	26,907.08	19,421.95	7,485.13		
其他费用	10,167.82	5,779.98	3,601.57	2,178.41		
合计	49,000.00	43,951.89	23,565.08	20,386.81		
2017年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	20,299.80	9,554.32	-	9,554.32	相符	否
建筑工程费	18,532.38	21,566.51	19,421.95	2,144.56		
其他费用	10,167.82	4,974.33	3,601.57	1,372.76		

合计	49,000.00	36,095.16	23,023.52	13,071.64		
2016年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	20,299.80	7,333.73		7,333.73	相符	否
建筑工程费	18,532.38	16,324.64		16,324.64		
其他费用	10,167.82	3,935.94		3,935.94		
合计	49,000.00	27,594.31		27,594.31		

注：累计实际支出为冲减财政贴息款后的金额。

(2) 康泰生物产业研发总部基地的变动情况如下：

单位：万元

2019年6月30日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费		-		-	相符	否
建筑工程费	100,938.44	53.38		53.38		
其他费用	25,861.56	919.58		919.58		
合计	126,800.00	972.96		972.96		
2018年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费		-		-	相符	否

建筑工程费	100,938.44	-		-		
其他费用	25,861.56	702.49		702.49		
合计	126,800.00	702.49		702.49		
2017年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费		-		-	相符	否
建筑工程费	100,938.44	-		-		
其他费用	25,861.56	182.39		182.39		
合计	126,800.00	182.39		182.39		
2016年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费		-		-	相符	否
建筑工程费		-		-		
其他费用		151.31		151.31		
合计		151.31		151.31		

(3) 民海生物疫苗产业基地（二期）的变动情况如下：

单位：万元

2019年6月30日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟

			资产金额			结转固定资产的情形
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	10,751.75	783.34	相符	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	3,158.18			
其他费用	6,600.00	7,363.25	7,363.25			
合计	22,800.00	22,056.52	21,273.18	783.34		
2018年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	865.20	10,669.89	相符	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18	3,158.18			
其他费用	6,600.00	7,363.25	7,363.25			
合计	22,800.00	22,056.52	11,386.63	10,669.89		
2017年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	865.20	10,669.89	相符	否
建筑工程费	3,000.00	3,158.18		3,158.18		
其他费用	6,600.00	8,407.08	401.44	8,005.64		
合计	22,800.00	23,100.35	1,266.64	21,833.71		
2016年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	13,200.00	11,535.09	737.20	10,797.89	相符	否

建筑工程费	3,000.00	3,158.18		3,158.18	
其他费用	6,600.00	6,937.57	401.44	6,536.13	
合计	22,800.00	21,630.84	1,138.64	20,492.20	

注：2018年12月31日累计实际支出为冲减转出资本化利息后的金额。

(4) 民海生物疫苗产业基地（三期）的变动情况如下：

单位：万元

2019年6月30日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	24,161.24	19,217.55		19,217.55	相符	否
建筑工程费	13,632.56	9,114.11		9,114.11		
其他费用	9,372.25	5,880.70		5,880.70		
合计	47,166.05	34,212.36		34,212.36		
2018年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟结转固定资产的情形
设备安装购置费	24,161.24	17,537.33		17,537.33	相符	否
建筑工程费	13,632.56	7,340.56		7,340.56		
其他费用	9,372.25	4,923.75		4,923.75		
合计	47,166.05	29,801.64		29,801.64		
2017年12月31日						

项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	12,600.00				相符	否
建筑工程费	10,534.00	2,727.98		2,727.98		
其他费用	8,883.00	784.94		784.94		
合计	32,017.00	3,512.92		3,512.92		
2016年12月31日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	12,600.00				相符	否
建筑工程费	10,534.00					
其他费用	8,883.00	309.19		309.19		
合计	32,017.00	309.19		309.19		

(5) 民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的变动情况如下：

单位：万元

2019年6月30日						
项目	预算支出	累计实际支出	累计结转固定 资产金额	期末余额	工程进度与形象进度是否相符	是否存在提前或推迟 结转固定资产的情形
设备安装购置费	90,063.57				相符	否
建筑工程费	108,190.49					
其他费用	46,010.90	101.50		101.50		
合计	244,264.96	101.50		101.50		

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

（三）核查意见

保荐机构查阅了发行人建造合同、工程预算、在建工程时账、审计报告及内部财务管理制度，实地检查了在建工程的真实性、完整性、工程进展情况，抽查了付款凭证等财务资料，检查固定资产入账价值与在建工程的相关记录是否相符，比较在建工程预算和实际支出；对于在建工程转入的固定资产，检查固定资产确认时点是否符合企业会计准则的规定，入账价值与在建工程的相关记录是否核对相符，与竣工决算、验收和移交报告等核对一致；对已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算手续的固定资产，检查其是否已按估计价值入账，并按规定计提折旧，访谈了公司在建工程项目负责人及财务负责人。

经核查，保荐机构认为：康泰生物关于在建工程的财务核算规范，符合《企业会计准则》的相关要求，不存在已完工但未及时转入固定资产的情形，在建工程转固时点符合会计政策要求，转固依据充分、合理。

经核查，发行人会计师认为：康泰生物关于在建工程的财务核算规范，符合《企业会计准则》的相关要求，不存在已完工但未及时转入固定资产的情形，在建工程转固时点符合会计政策要求，转固依据充分、合理。

3、公司于2017年1月首发上市，募集资金1.1亿元，投资于康泰生物光明疫苗研发生产基地一期，2018年2月公开发行可转债募集资金3.47亿元投资于研发生产楼建设项目及预填充灌装车间建设项目。截至目前，前述项目均未完工。请申请人补充说明：（1）前募项目当前进展情况，项目实施环境是否发生重大不利变化，是否按计划进行。（2）两次前募项目均尚未完工的情况下进行本次募投项目建设且募集资金金额较高的合理性、必要性，是否频繁过度融资。请保荐机构发表核查意见，并说明申请人前募资金使用是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。

回复：

一、前募项目当前进展情况，项目实施环境是否发生重大不利变化，是否按计划进行

（一）首次公开发行股票募集资金投资项目及公开发行可转换公司债券募集资金投资项目的当前进展情况

1、首次公开发行股票募集资金投资项目的当前进展情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2017]39号）核准，公司于2017年1月20日首次公开发行人民币普通股（A股）4,200万股，发行价格为每股3.29元，募集资金总额人民币13,818.00万元，扣除发行费用人民币2,706.05万元后，募集资金净额为11,111.95万元。上述募集资金到位情况业经广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并由其出具“广会验字[2017]G17002850011号”《验资报告》。

截至2019年6月末，公司首次公开发行股票募集资金投资项目已经使用募集资金11,111.95万元，募集资金累计使用进度为100.00%。

根据公司原披露的信息，“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目达到预定可使用状态的日期为2019年2月28日。但因公司为确保国家免疫规划疫苗产品的稳定供应，防止国内乙肝疫苗市场供应紧缺，增加了乙肝疫苗的生产任务，延长南山区生产基地生产时间，南山区生产基地未按照原计划搬迁，部分设备搬迁延迟。同时，产品生产工艺验证、质量研究、现场检查及GMP认证期限较长，导致“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”的建设进度与原计划存在一定差异，该募投项目达到预定可使用状态的日期由2019年2月28日调整为2020年3月31日。前述调整部分募集资金投资项目实施进度事项业经公司于2019年1月31日召开的第六届董事会第六次会议、第六届监事会第五次会议审议通过，且独立董事及保荐机构发表了同意意见。

截止本反馈意见回复日，“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目正处于GMP认证申请准备阶段，有序推进中。

2、公开发行可转换公司债券募集资金投资项目的当前进展情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准深圳康泰生物制品股份有限公司公开发行可转换公司债券批复》（证监许可[2018]42号）核准，公司于2018年2月1日公开发行356万张可转换公司债券，发行价格为每张100元，募集资金总额为人民币35,600万元，扣除承销费、保荐费及其他发行费用人民币908.06万元

后，募集资金净额为人民币 34,691.94 万元。上述募集资金到位情况业经广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了广会验字[2018]G17002850056 号《验资报告》。

其中“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”的建设期均为 3 年，预计达到预定可使用状态的日期为 2020 年 12 月。

截至 2019 年 6 月末，公司公开发行可转换公司债券募集资金投资项目已累计使用的可转债募集资金金额为 25,728.90 万元，募集资金累计使用进度为 74.16%，其中募投项目“研发生产楼建设项目”的募集资金累计投入金额为 25,300.52 万元，募投项目“预填充灌装车间建设项目”的募集资金累计投入金额为 428.38 万元，上述两个募投项目尚未建设完成，均处于建设期的设备采购和调试阶段，目前正按照计划进行建设。

（二）项目实施环境未发生重大不利变化

1、前次募集资金投资项目的实施环境未发生重大不利变化

（1）疫苗行业受到政府产业政策大力支持持续发展

我国是世界上疫苗产量领先的国家，目前共有 40 余家疫苗生产企业，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一。近年来，国家出台了一系列规划、政策支持疫苗行业的发展，例如《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发[2017]5 号）、《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》等政策均体现国家鼓励新型疫苗、联合疫苗的研发和产业化。

《“十三五”生物产业发展规划》提出，到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过 4%，成为国民经济的主导产业。随着行业环境进一步规范和相关行业政策的支持、新型重磅疫苗产品陆续上市，以及国民预防疾病意识的提高，国内疫苗市场有望继续保持较高增长。

（2）疫苗行业监管加强

疫苗作为人体健康预防和控制传染性疾病的重要产品，其生产水平及质量与安全与维护公众健康密切相关，因此，疫苗的生产、储存、运输和使用都受到严格监控。近年来，我国相继发布与修订了多个疫苗行业的相关监管政策，2016 年 4 月 23 日，国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决

定》(国令第 668 号); 2016 年 6 月 14 日, 食药总局、国家卫计委联合下发《关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》; 2017 年 1 月, 国务院办公厅发布了《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》。2019 年 6 月, 十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过的《中华人民共和国疫苗管理法》将疫苗的研发、生产、流通、储存、接种等各个环节的管理提升到法律层面, 对疫苗行业实行全链条严格监管, 这有利于进一步规范国内疫苗市场, 有助于疫苗产业健康发展。

(3) 疫苗产品创新需求不断增长

单一疫苗均具有一定的生命周期, 疫苗市场增长的动力主要是来自于疫苗改良和新型疫苗上市, 特别是对人类有重大意义的新疫苗上市将极大地推动疫苗市场发展。多联多价疫苗为未来疫苗行业发展的趋势, 多联疫苗可减少接种次数和接种成本, 降低副反应率; 多价疫苗可覆盖病毒的多个种型, 多价疫苗的保护率较高。新型疫苗产品的创新需求不断增长, 未来疫苗行业发展前景良好。

综上所述, 公司前募项目实施的外部环境未发生重大不利变化。

2、公司前次募集资金投资项目的内部实施环境未发生重大不利变化

公司专注于人用疫苗的研发、生产和销售, 经营管理及核心技术人员团队稳定, 拥有高素质员工团队、持续的技术研发能力、丰富的客户资源以及较强的市场开发能力。最近三年, 公司营业收入及净利润稳步增长, 公司前募项目实施的内部环境未发生重大不利变化。

(三) 核查意见

保荐机构核查了前次募集资金投资项目的可行性研究报告及关于调整部分募集资金投资项目实施进度的决策文件和信息披露文件, 并访谈了公司募投项目的相关负责人。

经核查, 保荐机构认为: 发行人前次募集资金投资项目“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”受疫苗生产规划推迟搬迁等因素的影响出现延期的状况, 但该项目实施环境未发生重大不利变化, 发行人已就该项目的延期履行了必要的决策程序, 相关信息披露合法合规; 前次募集资金投资项目“研发生产楼建设项目”的实施环境未发生重大不利变化, 目前正按计划进行建设。

二、两次前募项目均尚未完工的情况下进行本次募投项目建设且募集资金

金额较高的合理性、必要性，是否频繁过度融资。

公司存在前次募集资金尚未完工的情况，开展本次募投项目建设是公司经营发展的必然选择，具有必要性、合理性，不存在频繁过度融资的情形。具体原因分析如下：

（一）本次募集资金是公司实现快速发展的必然需要

2015 -2018 年，公司主营业务高速增长，营业收入的年复合增长率为 64.54%，营运资金需求量大，公司需要补充流动资金以满足公司业务快速发展所带来的资金缺口。

公司所在的生物医药制品行业在战略新兴产业中属于研发周期较长的产业，生物疫苗从临床前研究到上市，一般需要 7~15 年时间，期间需要大量的研发投入。截至 2019 年 6 月末，公司现有在研疫苗项目 25 项，其中 3 项已申请药品注册批件，12 项已经获得临床批件，10 项处于临床前研究阶段，为了保持公司持续快速发展和疫苗产品领先，需要公司不断投入大量的资金进行疫苗新产品的研发和生产，建设先进的研发中心和生产车间以满足在研疫苗产品的研发需求和产业化需求。

为了实现公司疫苗产品的国际化战略，出口的疫苗产品需要经过世界卫生组织生产质量管理体系预认证，公司全资子公司民海生物在创立初期时所采购的机器设备和生产要求尚不能达到世界卫生组织的认证标准，公司需要投入大量资金建立符合世界卫生组织生产质量管理体系预认证的生产车间，实现公司疫苗产品的国际化布局快速发展的可持续性。

因此，公司本次采用非公开发行股票融资的方式是公司实现快速发展的必然需要。

（二）融资规模较大符合行业特性

疫苗行业是资金密集型产业，疫苗生产企业在疫苗研发、生产等环节均有巨大的资金需求。研制新产品周期长且费用高，临床前研究、临床研究、申请药品注册批件、GMP 认证等环节需要长期持续投入大量的人力、物力和财务，若没有强大的资金支撑，企业无法在日益激烈的市场竞争中立足。同行业可比公司智飞生物及沃森生物的融资历程如下：

项目	首次公开发行股票	股权再融资或拟融资	中期票据等债权直接融资	合计融资规模	
沃森	融资总额	23.75 亿元	发行股份购买资产 5.98	10 亿元	45.71 亿元

项目		首次公开发行股票	股权再融资或拟融资	中期票据等债权直接融资	合计融资规模
生物			亿元+募资配套资金总额 5.98 亿元		
	融资完成时间	2010 年 10 月	2016 年 10 月	2013 年 12 月	
智飞生物	融资总额	15.19 亿元	23.50 亿元		38.69 亿元
	融资完成时间	2010 年 9 月	2019 年 5 月通过发审委审核		
康泰生物	融资总额	1.38 亿元	3.56 亿元		4.94 亿元
	融资完成时间	2017 年 1 月	2018 年 2 月		

上表可见，同行业上市公司均开展规模较大融资，以满足其发展需求。因此，公司迫切需要进行股权融资以满足公司建设民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）和补充营运资金的资金需求。

（三）前次募投尚未完工项目正按计划推进，尚未使用的募集资金均有明确用途

1、首发募集资金投资项目

截至 2019 年 6 月末，公司首次公开发行股票募集资金投资项目已经使用募集资金 11,111.95 万元，募集资金累计使用进度为 100.00%。

公司为确保国家免疫规划疫苗产品的稳定供应，防止国内乙肝疫苗市场供应紧缺，增加了乙肝疫苗的生产任务，延长南山区生产基地生产时间，南山区生产基地未按照原计划搬迁，部分设备搬迁延迟。同时，产品生产工艺验证、质量研究、现场检查及 GMP 认证期限较长，导致“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”的建设进度与原计划存在一定差异，该募投项目达到预定可使用状态的日期由 2019 年 2 月 28 日调整为 2020 年 3 月 31 日。公司目前正处于 GMP 认证申请准备阶段，有序推进中。

2、公开发行可转换公司债券募集资金投资项目

“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”的建设期均为 3 年，预计达到预定可使用状态的日期为 2020 年 12 月。

截至 2019 年 6 月末，公司公开发行可转换公司债券募集资金投资项目已累计使用的可转债募集资金金额为 25,728.90 万元，募集资金累计使用进度为 74.16%，其中募投项目“研发生产楼建设项目”的募集资金累计投入金额为 25,300.52 万元，募投项目“预填充灌装车间建设项目”的募集资金累计投入金额

为 428.38 万元，上述两个募投项目尚未建设完成，均处于建设期的设备采购和调试阶段，正在按计划进度稳步推进中，尚未使用的募集资金将按计划投资。

综上所述，本次募投项目建设是公司经营发展的实际需求，具有必要性和合理性，不存在频繁过度融资的情形。

（四）核查意见

保荐机构通过查阅公司募集资金台账及银行对账单、发行人会计师出具的募集资金年度存放与使用情况的鉴证报告和前次募集资金使用情况专项报告、募投项目可行性研究报告、公司三会治理文件、业务发展规划，对公司财务负责人、业务负责人、募投项目具体管理人员进行访谈等方式对上述问题进行了核查。

经核查，保荐机构认为：前次募集资金投资项目正按计划进行，项目对应的募集资金存放、使用规范，本次募投项目实施具有必要性、合理性，不存在频繁过度融资的情形。

三、公司符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定

根据《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》（以下简称“《管理暂行办法》”）第十一条第（一）项规定，前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致。公司前次募集资金使用效果与披露情况基本一致，具体分析如下：

（一）IPO 募集资金已经使用完毕，使用效果与披露情况基本一致

经公司 2015 年 4 月 21 日召开的 2014 年年度股东大会、2016 年 3 月 25 日召开的 2016 年第一次临时股东大会及 2016 年 12 月 9 日召开的 2016 年第三次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票拟募集资金 11,111.95 万元，计划用于“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目，并计划于 2017 年完成资金投入。

公司于 2017 年 1 月完成首次公开发行，募集资金已于当年全部使用完毕，与披露的募集资金投入进度计划保持一致。

根据公司原披露的信息，IPO 募投项目“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目达到预定可使用状态的日期为 2019 年 2 月 28 日。但因公司为确保国家免疫规划疫苗产品的稳定供应，防止国内乙肝疫苗市场供应紧缺，增加了乙肝疫

苗的生产任务，延长南山区生产基地生产时间，南山区生产基地未按照原计划搬迁，部分设备搬迁延迟。同时，产品生产工艺验证、质量研究、现场检查及 GMP 认证期限较长，导致“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”的建设进度与原计划存在一定差异，该募投项目达到预定可使用状态的日期由 2019 年 2 月 28 日调整为 2020 年 3 月 31 日。前述调整部分募集资金投资项目实施进度事项业经公司于 2019 年 1 月 31 日召开的第六届董事会第六次会议、第六届监事会第五次会议审议通过，且独立董事及保荐机构发表了同意意见。2019 年 1 月 31 日，公司披露了《关于调整部分募集资金投资项目实施进度的公告》（公告编号：2019-010），对上述事项予以披露。

康泰生物 IPO 募投项目尚未达到预定可使用状态，尚未产生经济效益，不存在与披露情况不一致的情形。

公司 IPO 募集资金到位时间为 2017 年 1 月，公司 2017 年度和 2018 年度实现的归属于母公司净利润分别为 21,470.35 万元和 43,568.51 万元，不低于公司 2016 年度实现的归属于母公司净利润 8,621.35 万元，因此，自公司上市以来，公司盈利能力不断增强，实现的效益逐年提升，募集资金到位后年均合并报表归母净利润的平均值不低于募集资金到位前一年的合并报表归母净利润，公司募集资金的使用效果符合相关规定。

（二）可转债募集资金已经基本使用完毕，使用效果与披露情况基本一致

经公司于 2017 年 8 月 2 日召开的 2017 年第三次临时股东大会审议通过，公司公开发行可转债拟募集资金总额为 35,600.00 万元（含本数），用于“研发生产楼建设项目”和“预填充灌装车间建设项目”，项目建设期均为 3 年。

公司于 2018 年 2 月 1 日完成可转债发行；截止 2019 年 6 月末，该次募集资金累计投入进度为 74.16%，与披露的募集资金投入进度计划保持一致。

截止 2019 年 6 月末，公司前次公开发行可转债募投项目“研发生产楼建设项目”、“预填充灌装车间建设项目”均处于在建状态，项目达到预定可使用状态的日期均为 2020 年 12 月，目前尚未产生经济效益，不存在与披露情况不一致的情形。

公司可转债募集资金到位时间为 2018 年 2 月，公司 2018 年度实现的归属于母公司净利润为 43,568.51 万元，不低于公司 2017 年度实现的归属于母公司净利

润 21,470.35 万元，因此，可转债募集资金到位后年均合并报表归母净利润的平均值不低于募集资金到位前一年的合并报表归母净利润，公司募集资金的使用效果符合相关规定。

综上所述，康泰生物前次募集资金使用效果与披露情况基本一致，符合《管理办法》第十一条第（一）项的规定。

（三）核查意见

保荐机构核查了公司前次募集资金的可行性研究报告及前次募集资金鉴证报告，实地走访了 IPO 募集资金投资项目及可转债募集资金投资项目的建设情况及资金投入情况，并对公司相关负责人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为：公司前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致，符合《管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。

4、报告期内，公司应收票据及应收账款金额逐年大幅增长，最近一期末金额为 8.93 亿元。另外，最近一期末存货金额为 2.25 亿元。请申请人补充说明：

（1）应收票据及应收账款增长的原因及合理性，是否与公司业务发展及同行业可比公司相匹配；应收账款减值准备计提政策，是否与可比公司存在重大差异，坏账减值准备计提是否充分合理。（2）存货库龄情况及存货库存管理制度，报告期内是否存在过期、变质产品销售的情形，如何保证产品生产及运输途中的品质；存货减值准备计提政策，减值准备计提的充分性、合理性。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

一、应收票据及应收账款增长的原因及合理性，是否与公司业务发展及同行业可比公司相匹配；应收账款减值准备计提政策，是否与可比公司存在重大差异，坏账减值准备计提是否充分合理

（一）应收票据及应收账款增长的原因及合理性

1、应收票据及应收账款增长的原因及合理性

报告期各期末，公司应收票据及应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款余额	96,104.54	89,655.44	56,892.05	31,403.18
坏账准备	4,102.77	4,108.83	3,654.76	3,442.00
应收账款账面价值	92,001.77	85,546.61	53,237.29	27,961.18
应收票据余额	-	229.88	100.00	-
应收票据及应收账款账面价值	92,001.77	85,776.49	53,337.29	27,961.18
当期主营业务收入	80,705.79	201,418.48	115,875.69	54,385.02
应收账款余额占当期主营业务收入的 比例		44.51%	49.10%	57.74%
应收账款余额同比 增长率		57.59%	81.17%	85.56%
主营业务收入同比 增长率		73.82%	113.07%	22.42%

上表可见，公司应收票据及应收账款金额主要系应收账款构成。最近三年各期末，公司应收账款余额分别是 31,403.18 万元、56,892.05 万元和 89,655.44 万元，呈逐年递增趋势，最近三年平均增长率为 74.77%，略高于主营业务收入最近三年平均增长率为 69.77%，平均增长率差异较小。公司应收账款余额增长主要系主营业务收入大幅增长所致，其中 2016 年应收账款余额同比增长率 85.56% 高于主营业务收入同比增长率 22.42%，主要原因为：2016 年国家修订实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》要求公司的客户将全部转变为各地疾病预防控制机构，销售模式全部转为直销，但因疾病预防控制机构的内部审批环节较多，回款周期较长。

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，应收账款占当期主营业务收入的比例分别为 57.74%、49.10% 和 44.51%，呈平稳递减趋势，应收账款质量较高。

报告期内，公司主要产品的销量及收入情况：

单位：万剂、元/剂、万元

项目	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入
自主产品-免疫规划疫苗	1,037.11	3.35	3,470.81	3,098.73	3.51	10,890.77	3,559.61	3.51	12,483.90	3,337.28	3.82	12,738.50
自主产品-非	603.52	127.97	77,234.99	1,498.92	127.11	190,527.71	1,067.77	96.83	103,391.80	645.64	64.50	41,646.52

项目	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入
免疫规划疫苗												
合计	1,640.63		80,705.79	4,597.65		201,418.48	4,627.38		115,875.69	3,982.92		54,385.02

2017年度主营业务收入115,875.69万元，较2016年度增长113.07%，主要原因：（1）2016年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施以后，公司销售模式由“经销为主、直销为辅”转为“直销模式”，非免疫规划疫苗销售单价上涨；（2）“山东济南非法经营疫苗系列案件”不利影响逐渐消除，销量上涨。

2018年度主营业务收入增长至201,418.48万元，较上年增长73.82%，主要原因：（1）2018年公司加强了销售推广工作，非免疫规划疫苗中四联苗在市场终端的有效覆盖率有了较大提升；（2）2017年11月起，赛诺菲·巴斯德生产的五联苗未能取得中检院的批签发，造成五联苗供应不足。五联苗断货后，多地医疗机构发布替代方案，推荐通过单苗或与四联苗结合的方式进行预防接种，公司四联苗在市场上品牌度、美誉度和认知度进一步提高，市场地位进一步增强，公司四联苗的销售规模快速增长。2018年8月五联苗恢复供应后，2018年四季度的公司营业收入仍然实现5.17亿元，较2017年同期增长40.94%。

因此，公司应收票据及应收账款增长趋势与主营业务收入增长趋势相同，与公司业务发展相匹配。

2、同行业可比公司应收账款余额与营业收入的匹配情况

（1）同行业可比上市公司2016年-2018年应收账款余额与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

公司名称	2018-12-31				2017-12-31				2016-12-31		
	应收账款余额	增长率	当期主营业务收入	占比	应收账款余额	增长率	当期主营业务收入	占比	应收账款余额	当期主营业务收入	占比
智飞生物	208,480.50	175.14%	515,793.77	40.42%	75,773.27	119.31%	129,237.67	58.63%	34,551.24	44,170.30	78.22%
沃森生物	52,383.95	34.23%	86,616.85	60.48%	39,025.37	29.06%	65,779.40	59.33%	30,238.79	55,464.72	54.52%
华兰生物	100,385.85	16.31%	320,959.74	31.28%	86,311.35	154.66%	236,085.10	36.56%	33,893.39	192,821.90	17.58%
康华生物	25,380.90	135.12%	55,944.87	45.37%	10,794.67	47.53%	26,187.45	41.22%	7,316.74	9,291.21	78.75%
平均值	96,657.80	82.46%	244,828.81	39.48%	52,976.17	99.91%	114,322.41	46.34%	26,500.04	75,437.03	35.13%
康泰生物	89,655.44	57.59%	201,418.48	44.51%	56,892.05	81.17%	115,875.69	49.10%	31,403.18	54,385.02	57.74%

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得。康华生物数据来自其预披露的招股说明书数据计算取得。

上表可见，公司及智飞生物 2017 年度、2018 年度主营业务收入增幅均较大，公司主营业务收入增长比例为 113.07%和 73.82%；智飞生物主营业务收入增长比例为 192.59%和 299.10%，导致两家公司应收账款余额亦大幅增长。公司 2017 年末、2018 年末应收账款余额增长比例为 81.17%和 57.59%；智飞生物应收账款余额增长比例为 119.31%和 175.14%。沃森生物、华兰生物和康华生物应收账款余额亦随着当期主营业务收入的增加而增加。

最近三年，公司各期末应收账款余额占当期主营收入比例分别为 57.74%、49.10%和 44.51%，公司 2016 年末高于同行业可比上市公司的平均水平，与沃森生物占比基本相同；公司 2017 年末、2018 年末与同行业可比公司占比平均值趋平。从应收账款增长情况和业务发展情况角度看，公司情况与同行业可比公司情况相匹配。

(2) 同行业可比上市公司 2016 年至 2018 年的应收账款周转率情况：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
沃森生物	1.90	1.90	1.16
智飞生物	3.63	2.34	1.27
华兰生物	3.44	3.93	7.81
康华生物	3.14	2.97	1.87
行业均值	3.03	2.79	3.03
康泰生物	2.75	2.62	2.25

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得。康华生物数据来自其预披露的招股说明书数据计算取得。

报告期内，公司应收账款周转率 2016 年显著低于行业均值，2017 年、2018 年基本一致。其中，2016 年公司应收账款周转率高于主营疫苗产品的智飞生物、沃森生物和康华生物，低于华兰生物，主要系华兰生物的业务以血液制品销售为主，回款速度较快所致。整体而言，公司应收账款周转情况良好，与行业平均水平基本一致。

综上，公司应收票据及应收账款增长趋势与主营业务收入增长趋势相同，与公司业务发展及同行业可比公司相匹配。

(二) 应收账款减值准备计提政策，与可比公司不存在重大差异，坏账减值准备计提充分合理

1、公司与同行业可比上市公司应收款项坏账准备计提的政策对比如下：

公司名称	6个月以内	7-12个月	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
智飞生物	0.00%	5.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%
沃森生物	0.00%	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
华兰生物	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康华生物	0.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
平均值	1.25%	5.00%	15.00%	40.00%	70.00%	90.00%	100.00%
康泰生物	0.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
行业最低	0.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
行业最高	5.00%	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

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

公司客户主要为各地的疾病预防控制机构、由财政拨款保障其偿付能力的事业单位等，资信情况良好，偿债能力较强。因此，公司应收账款账龄在6个月以内存在坏账风险的可能性很小，公司未计提坏账准备，7-12个月的应收账款坏账准备计提比例为5.00%，1-2年应收账款坏账准备计提比例为10.00%，2-3年应收账款坏账准备计提比例为30.00%，3-4年应收账款坏账准备计提比例为50.00%，4-5年应收账款坏账准备计提比例为80.00%，5年以上应收账款坏账准备计提比例为100.00%，符合应收账款回收风险随时间递增的客观情况。

公司7-12个月应收账款坏账准备计提比例为5.00%，与同行业上市公司均一致；1-2年应收账款坏账准备计提比例为10.00%，与华兰生物和康华生物一致，低于智飞生物和沃森生物；2年以上应收账款坏账准备计提比例与华兰生物和康华生物一致。因此，公司应收账款减值准备计提政策与可比公司不存在重大差异。

2、报告期各期末，公司应收账款计提坏账准备情况

单位：万元

2016年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	4,099.17	13.05%	1,402.29	34.21%	2,696.88
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	26,422.92	84.14%	1,391.25	5.27%	25,031.67
单项金额不重大但单独计提	881.09	2.81%	648.47	73.60%	232.63

坏账准备的应收账款					
合计	31,403.18	100.00%	3,442.00	10.96%	27,961.18
2017年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	3,446.16	6.06%	1,378.78	40.01%	2,067.38
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	52,325.15	91.97%	1,602.78	3.06%	50,722.37
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	1,120.74	1.97%	673.19	60.07%	447.55
合计	56,892.05	100.00%	3,654.76	6.42%	53,237.29
2018年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	3,041.02	3.39%	1,081.43	35.56%	1,959.60
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	85,364.12	95.22%	2,433.52	2.85%	82,930.60
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	1,250.29	1.39%	593.88	47.50%	656.41
合计	89,655.44	100.00%	4,108.83	4.58%	85,546.61
2019年6月30日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	3,041.02	3.16%	1,005.85	33.08%	2,035.18
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	91,855.44	95.58%	2,488.68	2.71%	89,366.76
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	1,208.08	1.26%	608.24	50.35%	599.83
合计	96,104.54	100.00%	4,102.77	4.27%	92,001.77

报告期各期末，公司按账龄分析法计提坏账准备的应收账款计提坏账准备情况如下：

单位：万元

2016年12月31日				
账龄	应收账款	比例	坏账准备	计提比例
6个月以内	21,700.46	82.13%	-	0.00%
7-12个月	1,988.63	7.53%	99.43	5.00%
1至2年	1,031.41	3.90%	103.14	10.00%
2至3年	384.35	1.45%	115.30	30.00%
3至4年	354.15	1.34%	177.07	50.00%
4至5年	338.11	1.28%	270.49	80.00%
5年以上	625.81	2.37%	625.81	100.00%
合计	26,422.92	100.00%	1,391.25	5.27%
2017年12月31日				
账龄	应收账款	比例	坏账准备	计提比例
6个月以内	43,203.57	82.57%	-	0.00%
7-12个月	6,000.08	11.47%	300.00	5.00%
1至2年	1,557.19	2.98%	155.72	10.00%
2至3年	393.11	0.75%	117.93	30.00%
3至4年	197.89	0.38%	98.95	50.00%
4至5年	215.63	0.41%	172.50	80.00%
5年以上	757.68	1.45%	757.68	100.00%
合计	52,325.15	100.00%	1,602.78	3.06%
2018年12月31日				
账龄	应收账款	比例	坏账准备	计提比例
6个月以内	66,842.83	78.30%	-	0.00%
7-12个月	14,296.90	16.75%	714.84	5.00%
1至2年	2,123.37	2.49%	212.34	10.00%
2至3年	659.82	0.77%	197.95	30.00%
3至4年	190.03	0.22%	95.02	50.00%
4至5年	188.95	0.22%	151.16	80.00%
5年以上	1,062.21	1.24%	1,062.21	100.00%
合计	85,364.12	100.00%	2,433.52	2.85%
2019年6月30日				

账龄	应收账款	比例	坏账准备	计提比例
6个月以内	68,526.66	74.60%	-	0.00%
7-12个月	18,318.13	19.94%	915.91	5.00%
1至2年	2,988.03	3.25%	298.80	10.00%
2至3年	700.14	0.76%	210.04	30.00%
3至4年	438.94	0.48%	219.47	50.00%
4至5年	195.43	0.21%	156.34	80.00%
5年以上	688.12	0.75%	688.12	100.00%
合计	91,855.44	100.00%	2,488.68	2.71%

上表可见，报告期各期末，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款主要集中在一年以内。截至2019年6月30日，一年以内应收账款占比高达94.54%，产生坏账的风险小，计提坏账准备比例较低。

综上所述，公司应收账款坏账减值准备计提充分合理。

3、同行业可比公司的坏账准备计提情况

2016年末、2017年末和2018年末，公司与同行业上市公司计提坏账准备金额占应收账款期末余额比例如下：

公司名称	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
智飞生物	5.24%	7.54%	13.26%
沃森生物	16.49%	23.84%	27.47%
华兰生物	9.38%	9.83%	14.78%
康华生物	1.04%	2.52%	3.04%
平均值	8.04%	10.93%	14.64%
康泰生物	4.58%	6.42%	10.96%
行业最低	1.04%	2.52%	3.04%
行业最高	16.49%	23.84%	27.47%

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得。康华生物数据来自其预披露招股说明书数据计算取得。

上表可见，2016年末至2018年末应收账款合计坏账计提比例低于可比上市公司应收账款合计坏账计提比例平均值，主要系公司应收账款余额随着销售规模增长而增加，账龄在一年以内的应收账款占比较高，应收账款质量较好所致。

（三）核查意见

保荐机构核查公司应收账款明细表及营业收入明细表，复核了公司应收账款

减值准备的计提过程，并与同行业可比上市公司的应收账款减值准备的计提政策进行了对比分析，访谈了发行人会计师并查阅了截至 2018 年 12 月 31 日的应收账款询证函。

经核查，保荐机构认为，报告期内公司应收账款逐年增长主要系公司营业收入增长所致，公司已经按照会计政策充分计提了减值准备，与同行业可比上市公司不存在重大差异。

经核查，发行人会计师认为，报告期内公司应收账款逐年增长主要系公司营业收入增长所致，公司已经按照会计政策充分计提了减值准备，与同行业可比上市公司不存在重大差异。

二、存货库龄情况及存货库存管理制度，报告期内是否存在过期、变质产品销售的情形，如何保证产品生产及运输途中的品质；存货减值准备计提政策，减值准备计提的充分性、合理性

（一）存货库龄情况

报告期内，公司的存货主要由库存商品所构成。报告期各期末，公司库存商品库龄以及减值准备计提情况：

单位：万剂、万元

2016 年 12 月 31 日库存商品						
产品名称	剩余有效期	期末结存数量	期末结存金额	计提跌价准备数量	计提跌价准备金额	计提依据
自主产品-免疫规划疫苗	一年以上	2,389.46	3,737.31			
	半年以上至一年以内	0.05	0.30			
小计		2,389.51	3,737.61			
自主产品-非免疫规划疫苗	一年以上	739.12	4,461.67			
	半年以上至一年以内	23.21	131.56			
	半年以内	0.18	1.31	0.18	1.31	即将到有效期计提跌价准备
小计		762.51	4,594.54	0.18	1.31	
合计		3,152.02	8,332.15	0.18	1.31	
2017 年 12 月 31 日库存商品						
产品名称	剩余有效期	期末结存数量	期末结存金额	计提跌价准备	计提跌价准备	计提依据

				数量	备金额	
自主产品-免疫规划疫苗	一年以上	2,197.89	3,489.95	83.09	241.22	部分疫苗可变现净值低于成本计提跌价准备
	半年以上至一年以内	287.51	1,720.70	287.51	268.26	疫苗可变现净值低于成本计提跌价准备
	半年以内	3.93	14.25	3.93	14.25	即将到有效期计提跌价准备
小计		2,489.33	5,224.90	374.53	523.73	
自主产品-非免疫规划疫苗	一年以上	1,107.72	6,039.61	0.01	0.06	运输过程中的退返品，计提跌价准备
	半年以上至一年以内	140.16	1,133.02	45.32	238.23	部分疫苗可变现净值低于成本计提跌价准备
	半年以内	67.65	332.37	67.65	332.37	即将到有效期计提跌价准备
	已过期	1.62	29.22	1.62	29.22	已过有效期计提跌价准备
小计		1,317.15	7,534.22	114.60	599.88	
合计		3,806.49	12,759.12	489.13	1,123.61	
2018年12月31日库存商品						
产品名称	剩余有效期	期末结存数量	期末结存金额	计提跌价准备数量	计提跌价准备金额	计提依据
自主产品-免疫规划疫苗	一年以上	3,038.51	3,233.88	26.36	28.94	因冷库温度异常导致26.36万剂疫苗计提跌价准备
小计		3,038.51	3,233.88	26.36	28.94	
自主产品-非免疫规划疫苗	一年以上	1,191.01	6,878.10			
	半年以上至一年以内	0.08	0.46	0.05	0.13	部分疫苗可变现净值低于成本计提跌价准备
	半年以内	5.69	43.41	5.69	43.41	即将到有效期计提跌价准备
	已过期	1.65	14.44	1.65	14.44	已过有效期计提跌价准备
小计		1,198.43	6,936.41	7.39	57.98	
合计		4,236.95	10,170.29	33.75	86.92	
2019年6月30日库存商品						

产品名称	剩余有效期	期末结存数量	期末结存金额	计提跌价准备数量	计提跌价准备金额	计提依据
自主产品-免疫规划疫苗	一年以上	2,108.62	2,356.88	12.30	63.30	部分疫苗可变现净值低于成本计提存货跌价准备
小计		2,108.62	2,356.88	12.30	63.30	
自主产品-非免疫规划疫苗	一年以上	1,062.07	8,298.33	0.006	0.06	因外包装损毁计提跌价准备
	半年以上至一年以内	11.14	108.61	0.002	0.02	因 CDC 超温退货计提跌价准备
	半年以内	1.75	20.08	1.75	20.08	即将到有效期计提跌价准备
	已过期	0.44	3.86	0.44	3.86	已过期计提跌价准备
小计		1,075.41	8,430.88	2.20	24.01	
合计		3,184.02	10,787.76	14.50	87.31	

注：根据《药品生产质量管理规范》规定，公司将超过有效期的疫苗存放在不合格品库，等待销毁。

上表可见，公司对有效期在半年以内的疫苗产品全额计提存货跌价准备，其余按照疫苗单位成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备，严格按照会计政策充分计提存货跌价准备。

（二）公司建立完善的质量管理体系、严格的质量管理措施、规范的存货管理及运输制度，确保产品生产、运输过程中的品质

公司产品采购、生产、储存、销售等各生产经营环节严格按照 GMP 要求进行，公司建立完善的质量管理体系、严格的质量管理措施、规范的存货管理及运输制度，确保产品生产、运输过程中的品质，具体如下：

1、质量管理体系

公司制定了“制造安全、有效的产品，为全社会提供健康保障”的质量方针，建立了质量管理负责人领导，由质量保证部、质量控制部、生产部门、设备部门、采购部门、研发中心、营销中心等部门组成的质量管理体系，覆盖产品研发、生产、销售、售后服务全过程。

公司按照 GMP 规范和注册标准，制定了一系列生产和质量管理规程，生产部门严格按照规程生产操作，质量控制部对原辅材料、包装材料、中间品、半成品、成品进行质量检定，质量保证部负责对生产过程的各个关键质量控制点和各

项工艺参数进行监督检查，对生产全过程实行偏差、变更管理和风险控制管理。公司不断提高疫苗产品生产的科学管理水平，持续改进生产质量管理体系，保障了疫苗产品的安全有效。

2、质量控制措施

公司产品生产各阶段严格按照 GMP 要求执行，具体措施如下：

（1）物料采购的质量控制

公司建立了生产用物料供应商评审制度，质量保证部负责制定《物料供应商评审规程》和生产性物料清单，对供应商的评审范围和程序进行明确，确保供应商评审过程符合 GMP 规定；同时，公司对供应商进行清单管理，购买生产用物料的供应商必须来自供应商清单，不得擅自变更。

在物料采购环节，公司根据生产计划与供应商签订采购合同，并对物料的技术指标和质量标准进行规定。采购仓储部负责从评审合格的供应商处购买符合生产要求的物料。物料到货以后，仓管员进行验收、保存到货验收记录，并根据物料性质和储存要求分类存放。

到货后需要检定的物料由质量控制部按照《取样、留样管理规程》规定进行取样检定并出具检验报告，质量保证部根据物料质量标准和生产要求对到货验收记录和检验报告进行审核，符合要求的签发放行。另外，对于到货验收未通过或质量保证部审核不予放行的物料进行隔离存放，及时做退换货或销毁处理，防止不合格物料进入生产环节。

（2）生产过程的质量控制

公司建立了与产品生产相适应的管理机构，设立了独立的质量管理部门，即质量保证部和质量控制部，并对其职责和权限做了明确规定。

公司成立了专门的验证小组，负责统筹规划公司的确认和验证活动，确认产品生产的厂房、设施、设备能正常运行并达到预期效果。

质量保证部负责组织各相关部门制定产品生产工艺规程和工艺操作规程并发放生产指令，生产部门负责按各工序的生产工艺规程和工艺操作规程要求组织生产，并对每批产品的产量和物料平衡是否符合《物料平衡规程》限度要求进行检查和记录。质量保证部按照 GMP 要求制定了《生产及质量控制区人员和物料净化管理规程》《生产及质量控制区清洁卫生管理规程》和《生产区域人员出入

管理规程》交生产部门严格执行，避免生产过程中发生差错、混淆、污染或交叉污染。

质量保证部制定有《物料、溶液、中间品和成品放行管理规程》，明确各生产工序放行的标准、职责和操作流程。质量控制部负责生产工艺流程的各项检测工作和记录。中间产品需符合质量要求并经质量保证部审核后才能放行进入下一道工序，成品自检合格后还需经过中国食品药品检定研究院批签发审核，取得《生物制品批签发证明》后方可上市。此外，公司对于生产过程的每一批产品生产记录均保存完整，并满足可追溯的要求。

质量保证部根据《变更控制管理规程》，对与产品质量相关的改进进行有效控制，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理；根据《偏差管理规程》，质量保证部对生产过程中发现的偏差情况进行分析调查，评估其对产品质量的潜在影响，找出根本原因，制定纠正措施，并采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生；公司采取质量风险管理制度，在整个产品生命周期中采取前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通和审核，以保证产品质量。

公司制定了 GMP 自检制度，成立了 GMP 自检小组，按照《GMP 自检规程》要求每年至少组织一次全面自检，形成自检报告，制定缺陷纠正和预防措施并实施，由 GMP 自检小组对其实施的有效性进行跟踪。通过 GMP 自检的方式，公司在质量控制和管理方面不断改进和完善，产品质量保持持续稳定。

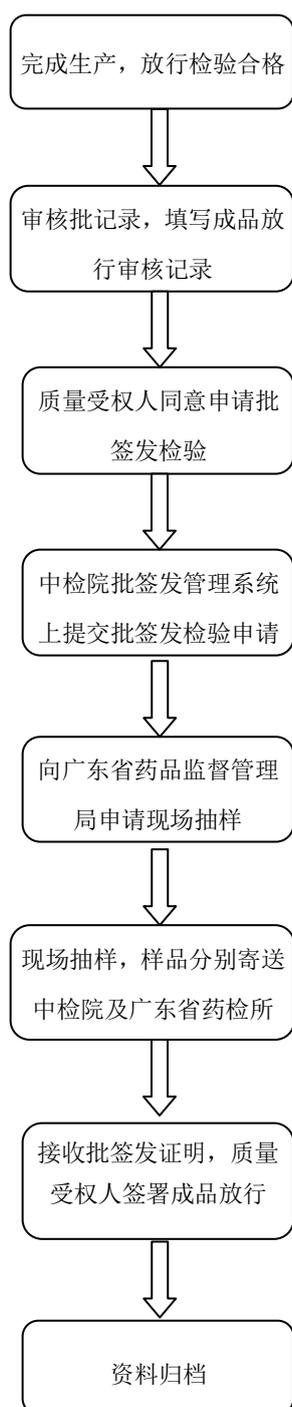
（3）生产过程的可追溯性

原国家食品药品监督管理局颁布的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》中，第一百七十一条规定：“每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。”

公司依照药品注册标准制定了用于指导生产操作的生产工艺规程和生产批记录，确保各生产工序都能按照工艺规程要求进行。批记录由质量部门批准并发放，生产部门在生产过程中及时、准确填写相应记录，由质量部门负责监督。

（4）批签发的可追溯性

根据《生物制品批签发管理办法》的规定，疫苗每批产品合格必须由中国食品药品检定研究院所签发生物制品批签发证明，发行人批签发流程如下（以康泰生物为例）：



1、由生产部门按生产计划完成生产，按要求填写批生产记录；由质量控制部完成成品的放行检验，按要求填写批检验记录。

2、由质量保证部审核批生产记录及批检验记录，将审核情况填写在“成品放行审核表”中。

3、质量授权人在“成品放行审核表”中签署意见批准申请批签发检验。

4、由质量保证部批签发工作人员在中国食品药品检定研究院批签发管理系统上提交批签发检验申请，下载打印“生物制品批签发申请表”，并由质量授权人签字，加盖公司公章。

5、将“生物制品批签发申请表”发送至广东省药品监督管理局，申请现场抽样。

6、由广东省药品监督管理局抽样人员到成品冷库抽取申报批次的样品，按规定数量分样后包装封存，连同批签发摘要等资料，送中检院及广东省药检所分别进行检验，其中广东省药检所的检验结果上报中国食品药品检定研究院。

7、接收到中检院签发的《生物制品批签发证明》后，在“成品放行审核表”中填写批签发检验结论，由质量授权人签署最终放行意见。

8、《生物制品批签发证明》原件保存于质量保证部资料室，“成品放行审核表”与对应批次的成品分包装记录一并装订保存。

3、存货入库、存储、出库制度

为规范存货出入库、储存以及运输等相关操作，公司制定了一系列存货管理规程，包括《成品出入库操作规程》《采购仓储部物流管理规程》《采购仓储部仓储管理规程》《冷链运输管理规程》等。对疫苗成品，公司严格遵循《疫苗流通

和预防接种管理条例》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的规定，建立了专门用于疫苗储存的冷库，并配备有从事疫苗管理的专业技术人员和符合疫苗储存、运输等要求的设施设备。对公司委托的配送企业严控配送企业数量，并对配送企业的冷链储存、运输条件及执行药品 GSP 的能力进行严格审查，与配送企业签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。

公司严格按照先进先出、近效期先出的原则合理向市场供应疫苗产品，采购仓储部按照《冷链运输管理规程》的要求进行发运，并整理成品发运记录和冷链运输记录交质量保证部存档。采购仓储部对于产品发运过程中发生的偏差和异常情况及时报告质量保证部并迅速处理，避免有质量风险的产品上市流通。

(1) 成品入库

待入库的成品必须是外观完好，分包装车间使用便携式条码采集器进行扫码，复核后交 QA 人员上传至追溯码平台。

从分包装车间转移到成品冷库“成品冷库入库交接区”的途中，必须保持冷链保温措施，实际入库数量与分包装车间人员填写的《成品入库记录（C12P1004R11）》中必须一致，入库前分包装车间人员必须提前在 ERP 系统中制作入库单。如果整批成品分次入库，须分次制作入库单，由成品仓储专员进行审核后才接受入库。

成品仓储专员应在“成品冷库入库交接区”仔细核对《成品入库记录（C12P1004R11）》中的填写内容，包括批号、数量等信息与待入库成品实物相符，确认成品外包装良好，ERP 系统已经审核完毕，才能接受疫苗，并按区立体存放于成品冷库指定区域上。

成品入库后，成品仓储专员为该批成品建立《成品库存货位卡（C00Z0001R1）》，在醒目位置挂上“待检”状态标识牌（黄色）。

(2) 成品存储

成品存储温度要求 2-8℃，严禁冻结。成品冷库有温度自动监控系统，成品仓储专员须每天定时巡视冷库，关注冷库温度，由 EMS 系统实时在线监控记录冷库温度。有温度异常情况及时报警并发送手机短信至相关人员，以便及时处理。

成品仓储专员在成品冷库码放时，根据 GSP 的要求，重点注意批号间隔、离墙间隔、限高要求、码放整齐、成品大纸箱信息方向统一且便于识别，使用叉

车码放过程注意安全操作，保障人员和成品安全。

相关工作人员出入成品冷库后，应随手关门，不得停止冷库制冷机组运行。冷库门打开时间不能超过 5 分钟，并且保持风帘的正常运行，若发生冷库超温报警，操作人员应当退出冷库，待冷库温度恢复正常后再进去操作。

（3）成品出库

成品出库分调拨出库和销售出库，调拨出库包括从公司成品冷库调拨往配送商冷库、配送商冷库之间调拨等。成品必须获得批签发证明，并且收到 QA 发放的成品合格证后才能销售出库。除批签发抽样外的其他待检成品出库，应先经公司质量授权人书面签名批准才能出库。

发货时，成品仓储专员根据营销中心在 ERP 系统上的发货单，制作销售出库单，在成品冷库中使用便携式条码采集器对待发疫苗逐一扫码，扫码后先交 QA 上传药品追溯码平台，上传成功后，在确认批号数量无误后出库。

冷藏车运输时，扫码完毕的疫苗通过卸货平台的固定式登车桥，装上已经预冷足够一个小时以上的冷藏车车厢，装车全程保持冷链，注意装车过程“上货区”的密封，处于保温状态。

航空冷包发货时，扫码完毕的疫苗先在“冷链打包间”按照《疫苗冷链包装运输操作规程（C00Z0003）》操作进行冷包操作，然后通过装卸平台发出。

任何原因的成品出库，都必须先使用便携式条码采集器逐一扫码后才能出库，并且需要领料人在货位卡上面签名确认领用数量。

（4）冷链运输管理

公司疫苗产品采用 2-8℃ 全程冷链运输，严禁冻结。运输方式主要分为冷藏车运输和冷链包装运输（以下简称“冷包运输”）两类。冷藏车运输采用自有的冷藏车，以及专业冷链运输商提供的冷藏车配送服务，以成品原装大箱包装形式进行运输；冷包运输在成品原装大箱外加装冷链保温箱，主要包括航空货运公司提供的航空运输服务及终端普通车辆配送服务。

4、公司各类疫苗产品有效期及发出疫苗最低剩余有效期

公司主要对各类疫苗产品的存储、运输等相关要求，以及公司发出各类疫苗产品的最低剩余有效期如下：

项目	有效期	发出疫苗产品的最低剩余有效期	管理要求	储存要求	运输要求
乙肝疫苗	36 个月	在有效期之内均可以出库销售，一般在有效期 6 个月前出库，短于 6 个月有效期的产品出库前会告知疾病预防机构，经确认无异议后出库	有效期自产品配制之日起计算。实行先进先出、近效期先出的原则	产品避光储存于 2~8℃冷库，进行在线温度监控和报警	全程冷链运输。温度保持在 2~8℃，进行全程在线温度监控
Hib 疫苗	24 个月				
四联苗	24 个月				
麻风二联苗	18 个月				

上表可见，公司疫苗产品在有效期之内均可以出库销售，一般在有效期 6 个月前出库，短于 6 个月有效期的产品出库前会告知疾病预防机构，经确认无异议后出库。公司按照先进先出、近效期先出的原则发出销售疫苗产品。在实际工作中，公司严格按照上述规定及原则生产、储存、发出和运输疫苗产品，以保证产品生产及运输途中的品质。报告期内不存在过期、变质产品销售的情形。

5、相关主管部门对公司药品质量安全情况出具证明文件

深圳市市场监督管理局于 2019 年 6 月 3 日出具的《违法违规记录证明》（深市监信证（2019）002577 号），证明康泰生物从 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

因执行《北京市机构改革实施方案》，北京市政府将市工商行政管理局、市质量技术监督局、市食品药品监督管理局等机构的职责整合，组建市市场监督管理局。北京市大兴区市场监督管理局在 2019 年 3 月 31 日成为民海生物的业务主管部门。北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 6 月 10 日为民海生物出具了《证明》（兴市监出证字（2019）第 112 号）：“经审查，该公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。”北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 8 月 7 日为民海生物出具了《证明》（兴市监出证字（2019）第 148 号）：“经审查，该公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。”

综上，公司遵循《疫苗流通和预防接种管理条例》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的规定，建立了标准的质量管理体系和严格的质量管理措施，产品生产过程可追溯，取得中国食品药品检定研究院所签发生物制品批签发证明，确保产品的生产品质。同时，公司设立了专门用于疫苗储存的冷库，配备有从事疫苗管理的专业技术人员和符合疫苗储存、运输温度等要求的设施设备，

保持全程冷链运输，以保证运输途中的品质。报告期内，公司不存在销售过期、变质的疫苗产品。

（三）报告期内，公司存货减值准备计提充分、合理

1、报告期内公司存货减值准备计提政策

报告期各期末，公司存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，计提存货跌价准备。库存商品及大宗原材料的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提；其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别计提存货跌价准备。

库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

结合会计准则的相关规定，公司存货中主要构成为库存商品，各类疫苗有效期在 18-36 个月之间，具体为：乙肝疫苗有效期为 36 个月、麻风二联苗有效期为 18 个月、四联苗和 Hib 疫苗有效期为 24 个月。公司根据会计准则确定可变现净值，具体跌价准备政策如下：

（1）对于有效期在半年以内的各类疫苗，全额计提存货跌价准备。

（2）对于有效期在半年至 1 年之内的各类疫苗，根据其销售情况确定其可变现净值，预计不能在半年内销售的，按照生产成本计提跌价准备。

（3）当有效期半年以上疫苗的单位生产成本高于销售价格时，公司按照疫苗的单位成本高于其可变现净值的差额计提减值准备。

2、报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货明细如下：

单位：万元

项目	2019/6/30	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
存货余额	21,355.25	19,718.12	19,494.88	14,172.82
其中：原材料	4,403.82	3,919.44	2,504.71	1,864.76
在产品	2,667.48	2,243.20	2,256.36	2,034.63
库存商品	10,787.75	10,170.29	12,759.12	8,332.15

项目	2019/6/30	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
周转材料	2,506.75	2,474.70	1,312.79	1,150.03
自制半成品	974.41	892.93	631.67	721.97
发出商品	15.04	17.56	30.22	69.28
存货跌价准备	114.91	109.44	1,411.46	63.14
其中：原材料	12.56	4.96	1.85	0.71
库存商品	87.31	86.92	1,123.61	1.31
发出商品	15.04	17.56	30.22	61.13
在产品	-	-	255.78	-
存货净值	21,240.34	19,608.67	18,083.42	14,109.68

报告期各期末，公司存货减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目		2019/6/30	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
期初数		109.44	1,411.46	63.14	117.82
本期计提 存货跌价 准备	库存商品	124.30	471.96	1,359.04	9.80
	发出商品	-	2.07	29.73	45.31
	原材料	7.60	3.11	1.85	-2.53
	半成品	-	-	-	6.03
	在产品	-	-	275.11	-
	小计	131.91	477.14	1,665.73	58.62
本期减少存货跌价准备		126.43	1,779.16	317.41	113.30
期末数		114.92	109.44	1,411.46	63.14
存货余额		21,355.25	19,718.12	19,494.88	14,172.82
存货跌价准备占存货余额的比例		0.54%	0.56%	7.24%	0.45%

报告期各期末，公司存货跌价准备占存货余额的比例分别为 0.45%、7.24%、0.56% 和 0.54%。

2017 年末，存货跌价准备增幅较大，主要系（1）2017 年免疫规划疫苗中的麻风二联苗的成本高于可变现净值导致计提存货跌价准备金额较大；（2）非免疫规划疫苗中剩余有效期在 7 个月以内的 Hib 疫苗及麻风二联苗较多导致计提存货跌价准备金额较大。

2018 年末，存货跌价准备降幅较大，主要系 2017 年末已计提跌价准备的疫苗产品已进行报废或转销处理。

报告期内，公司对库存商品具体计提存货跌价准备情况请详见本问题回复之

“(一) 存货库龄情况”中相关内容。

根据存货计提减值情况，公司对有效期在半年以内的疫苗产品全额计提存货跌价准备，其余按照疫苗单位成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备，严格按照会计政策充分计提存货跌价准备。

综上，存货跌价准备计提充分、合理。

(四) 核查意见

保荐机构查阅存货明细表、成品出入库操作规程、采购仓储部物流管理规程、采购仓储部仓储管理规程、冷链运输管理规程等存货管理制度，并与发行人销售人员及仓储采购部人员、质量保证部人员和财务人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为，康泰生物遵循《疫苗流通和预防接种管理条例》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的规定，建立了标准的质量管理体系和严格的质量管理措施，产品生产过程可追溯，取得中国食品药品检定研究院所签发生物制品批签发合格证，确保产品的生产品质。同时，公司设立了专门用于疫苗储存的冷库，配备有从事疫苗管理的专业技术人员和符合疫苗储存、运输温度等要求的设施设备，保持全程冷链运输，以保证运输途中的品质。报告期内，公司不存在销售过期、变质的疫苗产品，存货跌价准备计提充分合理。

经核查，发行人会计师认为，康泰生物遵循《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规的规定，建立了标准的质量管理体系和严格的质量管理措施，产品生产过程可追溯，取得中国食品药品检定研究院所签发生物制品批签发合格证，确保产品的生产品质。同时，公司设立了专门用于疫苗储存的冷库，配备有从事疫苗管理的专业技术人员和符合疫苗储存、运输温度等要求的设施设备，保持全程冷链运输，以保证运输途中的品质。报告期内，公司不存在销售过期、变质的疫苗产品，存货跌价准备计提充分合理。

5、2016年至2018年，申请人营业收入分别为5.5亿元，11.6亿元，20.2亿元，而同期销售费用分别为2.2亿元，6.2亿元，10.1亿元。销售费用占营业收入的比例约为一半左右。请申请人补充说明：(1) 报告期内营业收入逐年大幅增长的原因及合理性，未来是否可持续。(2) 销售费用的明细构成及主要用向，异常偏高的原因及合理性，是否与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况

等相匹配，是否与可比公司存在重大差异。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

一、报告期内营业收入逐年大幅增长的原因及合理性，未来是否可持续

2017 年及 2018 年度，公司营业收入逐年大幅增长的原因如下：

(一) 公司各个产品 2018 年度和 2017 年度销量、价格变动对收入的影响分析如下：

项目	2018 年度			2017 年度			收入变动 (万元)	销量变动对收 入的影响 (万元)	价格变动对 收入影响 (万元)
	销量 (万剂)	单价 (元/剂)	收入 (万元)	销量 (万剂)	单价 (元/剂)	收入 (万元)			
自主产品-免疫 规划疫苗	3,098.73	3.51	10,890.77	3,559.61	3.51	12,483.90	-1,593.13	-1,617.69	24.56
自主产品-非免 疫规划疫苗	1,498.92	127.11	190,527.71	1,067.77	96.83	103,391.80	87,135.92	41,748.25	45,387.67
合计	4,597.65		201,418.48	4,627.38		115,875.69	85,542.79	40,130.57	45,412.22

2018 年度主营业务收入增长至 201,418.48 万元，增长 73.82%，主要系以下因素所致：(1) 公司加强了销售推广工作，公司独家产品非免疫规划疫苗的四联苗在市场终端的有效覆盖率有了较大提升；(2) 2017 年 11 月起，赛诺菲·巴斯德生产的五联苗未能取得中检院的批签发，造成五联苗供应不足。五联苗断货后，多地医疗机构发布替代方案，推荐通过单苗或与四联苗结合的方式进行预防接种，公司四联苗在市场上品牌度、美誉度和认知度进一步提高，市场地位进一步增强，公司四联苗的销售规模快速增长。2018 年 8 月五联苗恢复供应后，2018 年四季度的公司营业收入仍然实现 5.17 亿元，较 2017 年同期增长 40.94%。上表可见，2018 年营业收入同比大幅上涨主要系四联苗销量大幅上涨所致。

(二) 公司各个产品 2017 年度和 2016 年度销量、价格变动对收入的影响分析如下:

项目	2017 年度			2016 年度			收入变动 (万元)	销量变动对收入 的影响 (万元)	价格变动对收 入影响 (万元)
	销量 (万剂)	单价 (元/剂)	收入 (万元)	销量 (万剂)	单价 (元/剂)	收入 (万元)			
自主产品-免疫规划疫苗	3,559.61	3.51	12,483.90	3,337.28	3.82	12,738.50	-254.60	849.30	-1,103.90
自主产品-非免疫规划疫苗	1,067.77	96.83	103,391.80	645.64	64.50	41,646.52	61,745.27	27,227.39	34,517.89
合计	4,627.37		115,875.69	3,982.92		54,385.02	61,490.67	28,076.69	33,413.98

公司 2017 年度主营收入 115,875.69 万元, 较 2016 年度增长 113.07%, 主要系 2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施以后, 公司销售模式由“经销为主、直销为辅”转为“直销模式”, 销售单价上涨, 以及受“山东济南非法经营疫苗系列案件”影响逐渐消除, 销量上涨所致。上表可见, 2017 年营业收入同比大幅上涨主要系价格上升所致, 同时乙肝疫苗、Hib 疫苗及四联苗销量上升也产生了较大影响。

截至2019年6月30日,公司已上市的产品有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)(10μg、20μg、60μg三种规格)、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗。另外公司生产的23价肺炎球菌多糖疫苗已经向中检院申请批签发,该产品将形成新的收入和利润增长点。

除上述已生产的5种疫苗产品以外,公司拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目25项,其中3项已申请药品注册批件,12项已经获得临床批件,10项处于临床前研究阶段。

综上所述,随着公司的疫苗新产品23价肺炎球菌多糖疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗等产品陆续上市销售,公司主营业务收入亦会有所增加,故公司营业收入可实现持续增长。

二、销售费用的明细构成及主要用向,异常偏高的原因及合理性,是否与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况等相匹配,是否与可比公司存在重大差异

(一) 销售费用的明细构成、主要用向以及金额较高的原因及合理性

1、报告期内,公司销售费用明细及与主营业务收入的占比情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售服务费及奖励	24,966.48	81.59%	85,123.01	84.67%	52,885.17	85.93%	19,713.28	89.71%
包装及运输费	1,978.41	6.47%	6,094.27	6.06%	3,939.38	6.40%	585.09	2.66%
职工薪酬	2,809.78	9.18%	3,788.32	3.77%	1,919.11	3.12%	520.18	2.37%
会议费	497.71	1.63%	3,950.94	3.93%	1,587.82	2.58%	507.57	2.31%
宣传推广费	118.73	0.39%	708.81	0.71%	512.45	0.83%	250.42	1.14%
差旅及交通费	140.82	0.46%	325.74	0.32%	220.38	0.36%	131.55	0.60%
中标服务费	27.33	0.09%	172.25	0.17%	158.59	0.26%	95.31	0.43%
业务招待费	14.15	0.05%	114.84	0.11%	115.98	0.19%	45.66	0.21%
办公费	20.07	0.07%	82.22	0.08%	98.35	0.16%	80.08	0.36%
其他	24.60	0.08%	172.70	0.17%	104.65	0.17%	44.44	0.20%
合计	30,598.08	100.00%	100,533.10	100.00%	61,541.88	100.00%	21,973.59	100.00%
主营业务收入	80,705.79		201,418.48		115,875.69		54,385.02	

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广商家数	213家		267家		196家		119家	
销售人员数量	231人		184人		123人		49人	

上表可见，销售费用中主要系公司为加大产品市场推广应支付给推广商的销售服务费及奖励。公司采用推广商推广为主的销售模式，符合生物制品行业的经营特点，有利于公司整合销售渠道资源并形成规模效应，促进公司业务持续快速发展。

自2017年1月1日起，康泰生物由“经销为主、直销为辅”的销售模式转变为“直销模式”，销售服务费及奖励占主营业务收入比例有所提升，从2016年的36.25%增加至2017年的45.64%，主要系不同销售模式下销售服务费及奖励占比不同所致。经销模式下经销商具备经销疫苗资质，其主要通过赚取进销差价盈利，经销模式下销售单价不包含销售服务费，而专业化推广商不具备经销疫苗资质，专业化推广模式下销售单价包含销售服务费，即直销方式下公司销售收入中销售费用占比相比经销方式更高。

2017年、2018年及2019年1-6月，公司销售服务费及奖励占主营业务收入的比例分别为45.64%、42.26%和30.94%，呈递减趋势，主要系公司新上市产品逐渐进入成熟期，产品市场认可度增强所致。

2、公司推广商相关基本情况

(1) 专业化推广商的筛选方式

公司对专业化推广商资格进行严格甄选，公司获得市场信息后，索取推广商相关资质并考察其市场资源、资金实力、客户认同度、推广队伍情况，同时比较同一省市的竞争对手，然后上报公司审批后实施。

(2) 专业化推广商管理制度

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

专业化推广商销售服务费及奖励的计提原则、发放原则及发放流程具体如

下：

项目	计提原则	发放原则	发放流程	结算方式
销售服务费	在收到客户签署的收货确认函后确认收入的同时根据与推广商签署的《区域市场推广服务合同》中约定的销售服务费政策计提销售服务费；计提数据由商务部编制，其分管领导审核、审批，财务复核	推广商所负责区域客户将货款回至公司指定账户；推广商向公司开具合规增值税发票	商务部对推广商票据进行初步审核，填制报销单及付款申请，经商务部经理审核，分管领导审批，财务销售会计复核，财务经理审核，财务总监及总裁审批同意后，向推广商发放销售服务费	银行转账、银行承兑汇票
销售奖励	根据与推广商签署的《区域市场推广服务合同》中约定的年度发货、覆盖率、回款指标以及完成任务奖励政策分别于第二季度、第三季度与第四季度计提完成任务奖励；计提数据由商务部编制，其分管领导审核、审批，财务复核	推广商向公司开具合规增值税发票；公司分两次进行支付，第一次于次年1月31日之前支付奖励总额的50%；剩余50%公司将根据推广商次年上半年的发货及回款指标情况，于次年7月30日前酌情支付	商务部对推广商票据进行初步审核，填制报销单及付款申请，经商务部经理审核，分管领导审批，财务销售会计复核，财务经理审核，财务总监及总裁审批同意后，向推广商发放销售服务费	银行转账、银行承兑汇票

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

（二）同行业可比公司的销售费用占比情况

报告期内，同行业公司的销售费用、销售服务费及其占比情况如下：

单位：万元

公司简称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	销售模式
智飞生物	营业收入		522,830.77	134,256.86	44,594.72	自建推广队伍为主
	销售费用		76,531.67	31,434.01	20,161.68	
	销售费用率		14.64%	23.41%	45.21%	
沃森生物	营业收入		87,904.47	66,826.48	59,100.46	自建推广队伍+推广商推广相结合
	销售费用		34,946.33	25,367.77	15,036.58	
	销售费用率		39.75%	37.96%	25.44%	

公司简称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	销售模式
康华生物	营业收入		55,946.75	26,193.02	9,291.64	自建推广队伍+ 推广商推广相 结合
	销售费用		24,753.22	11,080.25	2,997.71	
	销售费用率		44.24%	42.30%	32.26%	
康泰生物	营业收入	80,765.65	201,690.28	116,117.58	55,194.10	推广商推广为 主
	销售费用	30,598.08	100,533.10	61,541.88	21,973.59	
	销售费用率	37.89%	49.85%	53.00%	39.81%	

注：上市公司相关数据根据其定期报告数据计算取得；智飞生物、沃森生物的2019年半年度的财务数据尚未公布。康华生物数据来自其预披露的招股说明书数据计算取得。

同行业公司销售费用率的差异主要系疫苗产品及销售模式不同所致。智飞生物代理默沙东的宫颈癌疫苗为市场上热销产品，推广费用低，销售费用率低于行业平均水平。以自建推广队伍为主的销售模式的销售费用率也会低于“自建推广队伍+推广商推广相结合”和“推广商推广为主”的销售模式。

（三）销售费用与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况相匹配

从公司业务及规模角度，公司销售费用率高于同行业可比上市公司的原因如下：

1、公司疫苗新产品较多

公司销售的疫苗产品中近年新上市的疫苗产品较多，新上市产品需要公司加大市场投入才能换得消费者的认可，公司疫苗产品的上市时间具体如下：

（1）Hib疫苗上市时间为2012年12月，同行业沃森生物上市时间为2007年；2005年，智飞生物已与兰州所签订协议约定智飞生物为兰州所Hib疫苗产品全国销售推广代理人，智飞生物自主研发的Hib疫苗也于2012年获得药品生产注册批件。

（2）麻风疫苗上市时间：2013年9月，而同行业北京所该系列品种早在10年前已上市销售。

（3）四联苗上市时间：2013年8月，是公司独家品种，需要加大市场推广宣传力度，提高市场的认知度。

2、市场营销力度加大

公司销售受到“2013年疫苗事件”和2016年“山东济南非法经营疫苗系列案件”影响，公司加大市场推广宣传力度导致销售费用增加。

3、公司自有销售队伍人员较少，借助推广商的力量进行销售

2016年末至2018年末，公司自有销售人员分别为49人、123人和184人。全国2,000多个县级疾病预防控制中心均为公司的目标客户，单靠公司自身销售团队力量不足以全部覆盖，公司需要推广商为公司产品做宣传推广、产品咨询、信息收集以及售前、售中、售后服务等工作。

综上，公司销售费用构成、主要用向及销售费用率与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况等相匹配，与同行业可比上市公司不存在重大差异。

三、核查意见

保荐机构核查了报告期内公司销售费用明细、营业收入明细，访谈了公司销售负责人、财务负责人及募投项目负责人员，对比同行业上市公司的销售费用及营业收入变动情况。

经核查，保荐机构认为：2017年营业收入大幅增长主要系公司销售模式转变带来疫苗价格上涨及乙肝疫苗、Hib疫苗及四联苗销量上升所致，2018年营业收入大幅增长主要系公司四联苗销量大幅增长所致。随着公司新产品的陆续推出，公司未来营业收入可进一步增长。公司销售费用主要由支付给推广商的销售服务费及奖励构成，销售费用较高主要系公司的销售模式转变、新产品推广及营销力度加大等因素所致，销售费用金额与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况等相匹配，与同行业可比公司不存在重大差异。

经核查，发行人会计师认为：2017年营业收入大幅增长主要系公司销售模式转变带来疫苗价格上涨及乙肝疫苗、Hib疫苗及四联苗销量上升所致，2018年营业收入大幅增长主要系公司四联苗销量大幅增长所致。随着公司新产品的陆续推出，公司未来营业收入可进一步增长。公司销售费用主要由支付给推广商的销售服务费及奖励构成，销售费用较高主要系公司的销售模式转变、新产品推广及营销力度加大等因素所致，销售费用金额与公司收入规模、销售人员数量、业务开拓情况等相匹配，与同行业可比公司不存在重大差异。

6、报告期内，公司各产品产能利用率波动较大。另外，2017年至2019年1季度，乙肝疫苗的产量、销量均高于产能，2018年麻风二联苗的销量远高于当年产量。请申请人补充说明：（1）公司产能利用率波动较大的原因及合理性，是否对本次募投项目产生重大不利影响。（2）乙肝疫苗、麻风二联苗两类产品产销

量及产能数据不匹配的合理性，是否存在代工情形，是否存在以前年度积压产品销售情形；若存在前述情形，说明代工方式是否合法合规；结合产品保质期限，说明销售以前年度产品是否影响产品质量。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、公司产能利用率波动较大的原因及合理性，是否对本次募投项目产生重大不利影响

(一) 公司麻风二联苗和乙肝疫苗的产销情况

报告期内，公司麻风二联苗和乙肝疫苗的产能、产量及销量情况如下表：

单位：万剂

产品名称	指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
乙肝疫苗	产能	-	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产量	-	4,233.42	4,150.42	4,151.98
	销量	1,228.23	3,268.27	3,592.68	2,634.24
	产能利用率	-	141.11%	138.35%	138.40%
	产销率	-	77.20%	86.56%	63.45%
麻风二联苗	产能	500.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量	177.98	76.09	688.98	1,034.14
	销量	119.29	502.22	507.56	1,019.08
	产能利用率	35.60%	7.61%	68.90%	103.41%
	产销率	67.02%	660.03%	73.67%	98.54%

注：2019年1-6月的产能假设为全年产能的1/2。

(二) 产能利用率波动的原因说明

报告期内，公司乙肝疫苗及麻风二联苗产能利用率波动的原因如下：

1、乙肝疫苗产能利用率波动的原因

最近三年，公司乙肝疫苗的产能利用率分别为138.40%、138.35%和141.11%。产能利用率均高于100%，主要系：(1) 2016年，国内乙肝疫苗主要供应商之一天坛生物的乙肝疫苗生产业务整体搬迁，其乙肝疫苗的批签发数量从2015年的2,186.09万剂、2016年的1,592.09万剂下降至2017年的31.95万剂，导致国内乙肝疫苗市场供应紧缺。为确保国家免疫规划市场疫苗产品的供应，更好地满足新生儿等接种群体对乙肝疫苗的需求，以最大程度地阻断乙肝病毒通过母婴传播或其他途径传播，降低患病机率，公司增加了乙肝疫苗产量，做好供应准备；(2)

因公司预计原南山生产基地将于 2018 年底搬迁至光明疫苗研发生产基地，光明疫苗研发生产基地需要等到 GMP 验收通过后方可投入生产，为不影响乙肝疫苗后续的销售、保证市场稳定供应，报告期内公司根据市场需求合理增加了乙肝疫苗的生产任务，满负荷进行生产，导致产能利用率高于 100%；（3）乙肝疫苗产能 3,000 万剂，是考虑了每年停产检修 2-3 个月的影响，考虑到 2018 年底乙肝车间搬迁，提前两年准备库存（乙肝疫苗有效期为 36 个月），公司将维修维护穿插在日常生产过程中，未专门停产检修，因此每年增加了 2-3 个月的生产时间，提升了乙肝疫苗的产量。

2018 年 10 月，公司办公地点由深圳市南山区科技工业园搬迁至深圳市光明区康泰生物园，南山区科技工业园原有的乙肝疫苗生产车间停止生产。截止本反馈意见回复签署日，光明疫苗研发生产基地一期的生产厂房及配套设施已建设完成并已经过验收，目前处于 GMP 认证申请准备阶段，尚未正式投产，新生产车间预计将于 2020 年 3 月末达到预定可使用状态。因此，2019 年上半年，公司乙肝疫苗的产能及产量均为 0。

2、麻风二联苗产能利用率波动的原因

报告期内，麻风二联苗的产能利用率分别为 103.41%、68.90%、7.61% 和 35.60%。最近三年，公司麻风二联苗产能利用率逐渐降低，主要系根据市场销量情况主动调整生产计划所致。

受麻风疫情减少、市场竞争加剧及售价低而固定成本高等因素影响，近年来我国麻风二联苗批签发数量持续下降，最近三年市场麻风二联苗批签发数量分别为 3,678.74 万剂、2,255.88 万剂和 840.35 万剂，2017 年、2018 年市场批签发数量分别下降 38.68%、62.75%。受市场整体影响，公司麻风二联苗销量从 2016 年的 1,019.08 万剂降至 2018 年的 502.22 万剂。根据市场销量变化情况，公司主动调减了麻风二联苗的生产计划，导致其产能利用率下降。

（三）上述产能利用率波动不会对本次募投项目产生重大不利影响

本次募投项目“民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）”主要产品为五联苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻腮风水痘联合减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗，该等疫苗为新型疫苗品种，属于市场需求量大、现阶段需要依赖大量进口的产品。前述新型疫苗的成功研制和生产，将极大地填

补国内对应疫苗领域的空白，打破由国外技术垄断市场的被动局面，满足市场需求，切实增强公司核心竞争力和可持续发展能力。

综上，报告期内，公司乙肝疫苗及麻风二联苗的产能利用率波动均属于在正常业务范围内波动，不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响。

二、乙肝疫苗、麻风二联苗两类产品产销量及产能数据不匹配的合理性，是否存在代工情形，是否存在以前年度积压产品销售情形；若存在前述情形，说明代工方式是否合法合规；结合产品保质期限，说明销售以前年度产品是否影响产品质量

（一）乙肝疫苗、麻风二联苗产量与销量差异情况说明

最近三年，公司乙肝疫苗的产销率分别为 63.45%、86.56%和 77.20%；2019 年 1-6 月，公司乙肝疫苗产量为 0，销量为 1,228.23 万剂。最近三年，公司乙肝疫苗产量高于销量，主要系公司为保证南山生产基地搬迁过程中乙肝疫苗市场的稳定供应，增加了乙肝疫苗的生产任务、满负荷生产，导致当期产量高于销量；2019 年 1-6 月，公司销售的乙肝疫苗均为库存商品。

报告期内，公司麻风二联苗的产销率分别为 98.54%、73.67%、660.03%和 67.02%，其中 2018 年度产销率大幅上涨主要系公司为消化 2017 年末库存，主动调整生产计划、减少 2018 年产量所致。2017 年末，公司麻风二联苗库存数量为 465.26 万剂，2018 年末库存数量降至 5.22 万剂。

我国于 2002 年 8 月颁布并分别于 2016 年 2 月及 2019 年 3 月修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十条规定，“疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产”。因此，报告期内，公司不存在代工情形。

（二）关于产品有效期的说明

公司实行“先进先出、近效期先出”的产品出库原则。公司各类疫苗产品的有效期及发出各类疫苗产品的最低剩余有效期要求如下：

项目	有效期	发出疫苗产品的最低剩余有效期	管理要求
乙肝疫苗	36个月	在有效期之内均可以出库销售，一般在有效期6个月前出库，短于6个月有效期的产品出库前会告知疾病预防机构，经确认无异议后出库	有效期自产品配制之日起计算。实行先进先出、近效期先出的原则
Hib疫苗	24个月		
四联苗	24个月		
麻风二联苗	18个月		

根据上表，公司疫苗产品在有效期内均可以出库销售，一般在有效期 6 个月前出库，短于 6 个月有效期的产品出库前会告知疾病预防机构，经确认无异议后可出库。因公司产品有效期较长，只要疫苗产品发出前符合最低剩余有效期要求，即使是以前年度库存商品亦不影响产品质量。

综上，报告期内，公司乙肝疫苗、麻风二联苗产品存在销量大于产量的情况，主要是公司销售的产品中包含库存商品，公司不存在代工情况；公司发出符合有效期要求的产品不影响产品质量；公司不存在以前年度积压产品销售情形。

三、核查意见

保荐机构现场走访了公司的仓储车间，查阅了公司生产记录、出入库记录以及披露的相关公告文件，并与公司有关部门人员进行访谈，了解产能利用率、产销率波动的原因。

经核查，保荐机构认为：报告期内，公司乙肝疫苗及麻风二联苗的产能利用率波动均属于在正常业务范围内的波动，鉴于本次募投项目涉及的疫苗产品主要属于市场需求量极大、现阶段需要依赖大量进口的产品，前述产能利用率波动不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响；报告期内，公司乙肝疫苗、麻风二联苗产品存在当期销量大于产量的情况，主要是公司销售的产品中包含库存商品，公司不存在代工情形。报告期内，公司销售的库存商品均在有效期内，疫苗产品发出时符合最低剩余有效期的要求，销售库存商品不影响其产品质量。

7、请申请人补充说明：董事会前六个月至今，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，并结合公司主营业务，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，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性。请保荐机构发表明确核查意见，并说明公司是否存在变相利用募集资金投资类金融及其他业务的情形。

回复：

一、财务性投资及类金融业务的认定标准

（一）财务性投资的认定标准

1、《发行监管问答》的相关规定

根据中国证监会于 2018 年 11 月发布的《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）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

2、《再融资业务若干问题解答（二）》的相关规定

根据中国证监会于 2019 年 7 月发布的《再融资业务若干问题解答（二）》，财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、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。

发行人以战略整合或收购为目的，设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金；为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款，以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资，不属于财务性投资。

上述金额较大指的是，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%。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。

（二）类金融业务的认定标准

根据中国证监会于 2019 年 7 月发布的《再融资业务若干问题解答（二）》，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。

二、董事会前六个月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 2019 年 5 月 15 日召开董事会审议通过本次非公开发行的相关议案，自本次发行董事会决议日前六个月（2018 年 11 月 15 日）起至本反馈意见回复签署日，公司不存在实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的情况，具体说明如下：

（一）交易性金融资产

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司不存在实施或拟实施持有或出售交易性金融资产的情形。

（二）可供出售金融资产

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司不存在实施或拟实施持有可供出售金融资产的情形。

（三）借予他人款项

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司不存在借予他人款项的情形。

（四）委托理财

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司购买的理财产品主要属于投资安全性高、流动性好、风险较低的理财产品，持有期限均短于一年且不存在长期滚存情况。

康泰生物利用闲置自有资金购买低风险、流动性好的理财产品是在不影响公司正常经营和资金安全的前提下实施的，未对公司日常资金正常周转和公司主营业务的正常发展造成不利影响。通过进行适度的低风险短期理财，对自有资金适时进行现金管理，能获得高于存款利息的投资收益，有利于进一步提升公司整体业绩水平，为公司和股东获得较好的投资回报。公司购买银行理财不属于持有金额较大、期限较长的财务性投资情形。

（五）类金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司不存在实施或拟实施融资租赁、商业保理、小贷业务等类金融业务的情形。

综上所述，自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

三、结合公司主营业务，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

公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。

截至 2019 年 6 月末，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资（包括类金融业务）的情形。

四、对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性

截止本反馈意见回复签署日，公司不存在持有财务性投资的情形。

公司本次发行拟募集资金总额不超过人民币 300,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）和补充流动资金。截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并报表归属于母公司净资产为 216,983.96 万元。公司不存在目前财务性投资总额超过本次募集资金规模和公司合并报表归属于母公司净资产 30% 的情形。

本次募投项目的实施系公司在现有主营业务基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，充分考虑国内外疫苗产品的发展方向，以现有技术为依托实施投资计划，实现公司整体业务的进一步拓展，有利于增强公司核心竞争力和盈利能力，提升公司的抗风险能力，进一步巩固公司的市场竞争地位。本次募集资金总额未超过募投项目的实际资金需求量，本次募集资金量具有必要性。

五、核查意见

保荐机构查阅了发行人最近三年的年度报告、审计报告和最近一期的财务报告，查阅了发行人《公司章程》《投融资管理制度》等文件，核查了自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，发行人财务性投资的交易情况，包括银行理财相关合同、财务凭证、相关决策审批及信息披露文件等，并对公司相关人员进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复签署日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资及类金融投资的情形；截至 2019 年 6 月 30 日，发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资（包括类金融业务）的情形；结合财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模，发行人本次募集资金具有必要性；发行人不存在变相利用募集资金投资类金融及其他业务的情形。

8、关于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目。请申请人说明：（1）相应土地情况；（2）涉及的疫苗产品的生产或销售等各阶段有无实质性障碍和不确定性风险。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

回复：

一、公司本次建设项目的土地情况

本次募投项目民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）的实施地址位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物工程与医药生产基地内，该项目建设涉及新增用地，具体位置为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0503-039、040、043、044 地块。

2019 年 1 月 17 日，民海生物取得北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局签发的《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》（京土整储挂（兴）[2018]004 号）。

2019 年 2 月 20 日，民海生物与北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局签订了《国有建设用地使用权出让合同》（京兴地出[合]字（2019）第 002 号）及补充协议。

截至 2019 年 5 月 13 日，民海生物已经支付完毕本次募投项目用地的土地出让金及相关税费合计 14,354.83 万元。

综上，公司已经签订了本次募投项目用地的《国有建设用地使用权出让合同》及其补充协议，并支付完毕相应的土地价款和相关税费。

二、本次建设项目涉及的疫苗产品的生产或销售等各阶段有无实质性障碍和不确定性风险

疫苗产品从研发至最终销售主要经历以下几个阶段：临床前研究、申请临床试验、临床试验、申请注册批件和生产车间 GMP 认证、生产、疫苗产品批签发后上市销售。

本次募投项目拟投产的产品均为已有相关产品上市或有相关标准的品种，其安全性和有效性有充分保障，基于公司在疫苗研发、生产方面的丰富经验，本次募投项目涉及疫苗的药品注册批件取得不存在重大不确定性。具体分析如下：

（一）投资规模最大的肺炎球菌结合疫苗已完成临床总结

肺炎球菌结合疫苗是目前最成功的疫苗之一，最早的产品于 2000 年获批上市，在相关产品获批上市地区大幅度的降低了肺炎链球菌所导致的疾病，安全性和有效性得到了充分验证，目前全球使用最广的是 13 价肺炎球菌结合疫苗。

不考虑前期土建工程和设备投资中公用工程、分包车间、研发中心等共用设施投资，仅按照疫苗车间设备投入计算，13 价肺炎球菌结合疫苗的生产车间合

计投资 35,495.33 万元，占设备总投资比例为 57.75%，是本次募投项目的重点产品。

本次募投项目中的 13 价肺炎球菌结合疫苗产品研发进展顺利，目前已取得 III 期临床总结报告，准备申请药品注册批件。临床总结报告显示该疫苗具有良好的免疫原性和安全性，临床试验结果全面达到预定目标。

(二) 冻干水痘减毒活疫苗已取得临床试验批件

水痘疫苗是预防水痘感染的唯一手段，且水痘疫苗的技术较为成熟，该疫苗品种的知名度高、接种率高。发行人自主研发的冻干水痘减毒活疫苗已取得临床试验批件。

(三) 其他三个产品均是基于发行人现有产品的联合疫苗

1、五联苗

五联苗产品是发行人在已有四联苗的基础上同公司正在研制的脊髓灰质炎病毒灭活疫苗进行联合而成。

发行人的四联苗产品系公司自主研发，技术含量高，曾获得国家“863”疫苗与抗体重大专项中的新药证书，填补了国内空白。目前公司研发的 Sabin 株脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（Vero 细胞）已获得临床试验批件，现处于临床 II 期末期。

发行人在联合疫苗研发和生产方面具有丰富经验，已有联合疫苗产品的规模化工艺研究均获得稳定和良好的结果。

2、麻腮风联合减毒活疫苗和麻腮风水痘联合减毒活疫苗

发行人现有产品包括自主研发的麻疹风疹联合减毒活疫苗。麻腮风和麻腮风水痘联合减毒活疫苗均是基于麻风二联苗研发的联合疫苗产品，且市场上已有同类产品销售，技术较为成熟。

麻腮风联合减毒活疫苗和麻腮风水痘联合减毒活疫苗涉及麻疹车间、风疹车间、腮腺炎车间和水痘车间，合计设备投资 2,252.00 万元，占前述标准下设备总投资规模的 3.66%，占比极低。

综上所述，发行人本次建设项目涉及的疫苗产品中，重点疫苗产品 13 价肺炎球菌结合疫苗已完成 III 期临床总结，冻干水痘疫苗已取得临床试验批件，五联苗、麻腮风联合减毒活疫苗和麻腮风水痘联合减毒活疫苗均是基于公司现有产

品研发的联合疫苗产品，且市场上已有相关产品上市或有相关标准的品种，其安全性和有效性有充分保障，基于发行人在疫苗研发、生产方面的丰富经验，本次募投项目涉及的疫苗产品取得药品注册批件及通过 GMP 认证不存在重大障碍或重大不确定性；由于本次建设项目涉及的疫苗产品为新型疫苗品种，属于市场需求量大、现阶段需要依赖大量进口的产品，因此前述产品上市后销售亦不存在重大障碍或重大不确定性。

三、核查意见

保荐机构查阅了相关部门出具的《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》及公司签订的《国有建设用地使用权出让合同》；查阅了公司取得的疫苗研发进展相关资料，并对公司相关人员进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：民海生物已就本次募投建设项目用地签署《国有建设用地使用权出让合同》，目前正在办理土地权属证书，取得权属证书不存在重大风险，该事项不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响；本次建设项目涉及的疫苗产品取得药品注册批件、通过 GMP 认证、生产及销售等各阶段不存在重大障碍或重大不确定性。

经核查，发行人律师认为：民海生物已就本次募投项目建设用地签署《国有建设用地使用权出让合同》，目前正在办理土地权属证书，取得权属证书不存在重大风险，该事项不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响；本次建设项目涉及的疫苗产品取得药品注册批件、通过 GMP 认证、生产及销售等各阶段不存在重大障碍或重大不确定性。

9、请申请人进一步说明实际控制人涉及的相关刑事案件对公司的影响。请保荐机构和申请人律师结合上述事项对本次发行是否构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项等发行的禁止性情形发表核查意见。

回复：

一、《管理暂行办法》相关规定

根据《管理暂行办法》第十条相关规定，“上市公司存在下列情形之一的，不得发行证券：……”

(三) 最近三十六个月内因违反法律、行政法规、规章受到行政处罚且情节严重, 或者受到刑事处罚, 或者因违反证券法律、行政法规、规章受到中国证监会的行政处罚; 最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责; 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查;

(四) 上市公司控股股东或者实际控制人最近十二个月内因违反证券法律、行政法规、规章, 受到中国证监会的行政处罚, 或者受到刑事处罚;

(五) 现任董事、监事和高级管理人员存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为, 或者最近三十六个月内受到中国证监会的行政处罚、最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责; 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查;

(六) 严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。”

二、发行人实际控制人涉及的相关刑事案件

根据中国裁判文书网公布的北京市第一中级人民法院《刑事判决书》((2016)京 01 刑初 79 号) 和北京市高级人民法院的《刑事裁定书》((2017)京刑终 15 号), 公司实际控制人杜伟民为该案件的审判提供了证人证言, 且实际控制人杜伟民确认其未因涉及该案被立案调查或被起诉, 未被追究刑事责任。

三、发行人及其实际控制人取得相关证明及公开查询情况

(一) 发行人及其重要子公司民海生物取得无违规证明情况

深圳市市场监督管理局于 2019 年 6 月 3 日出具了《违法违规记录证明》(深市监信证〔2019〕002577 号), 证明康泰生物从 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日没有违反市场(包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等) 监督管理有关法律法规的记录。

因执行《北京市机构改革实施方案》, 北京市政府将市工商行政管理局、市质量技术监督局、市食品药品监督管理局等机构的职责整合, 组建市市场监督管理局。北京市大兴区市场监督管理局在 2019 年 3 月 31 日成为民海生物的业务主管部门。北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 6 月 10 日为民海生物出具了《证明》(兴市监出证字(2019)第 112 号): “经审查, 该公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。”北京市大兴区市场监督管理局于 2019 年 8 月 7 日为民海生物出具了《证明》

(兴市监出证字(2019)第148号):“经审查,该公司2019年1月1日至2019年6月30日无违反市场监督管理法律、法规受到我局行政处罚的案件记录。”

(二) 发行人及实际控制人杜伟民取得相关证明及公开查询情况

1、取得相关证明的情况

北京大兴区人民检察院于2018年6月14日出具了《行贿犯罪档案查询结果告知函》(京大检预查〔2018〕9476号),经查询全国行贿犯罪档案库,民海生物、杜伟民自2015年6月12日至2018年6月12日期间,未发现行贿犯罪记录。

深圳市南山区人民检察院于2018年7月31日出具了《行贿犯罪档案查询结果告知函》(南检预查〔2018〕12600号),经查询全国行贿犯罪档案库,康泰生物、杜伟民自2008年8月1日至2018年7月31日期间,未发现行贿犯罪记录。

2019年6月5日,深圳市公安局出具了《无犯罪记录证明书》(深公刑字NO44030519063100E0),证明公司实际控制人杜伟民自2018年3月30日至2019年6月3日期间,未发现犯罪记录在案。

2、公开查询的情况

经检索中国裁判文书网,截止本反馈意见回复签署日,公司、民海生物及公司实际控制人杜伟民不存在被司法机关裁判认定存在犯罪的记录。

自2014年10月1日起,因执行《人民检察院案件信息公开工作规定(试行)》(高检发办字[2014]68号),人民检察院案件信息公开网正式上线运行,该网站可供查询案件程序性信息、重要案件信息及法律文书(包括已生效的刑事案件起诉书、抗诉书、不起诉决定书、刑事申诉复查决定书等)。经检索人民检察院案件信息公开网,截止本反馈意见回复签署日,康泰生物、民海生物及杜伟民不存在被人民检察院立案调查及起诉的记录。

自2019年7月15日起,中国证监会证券期货法规数据库正式上线运行,相关单位或个人可以通过该数据库查询涉及资本市场的行政处罚和市场禁入等行政执法情况。经检索证券期货法规数据库,截止本反馈意见回复签署日,公司、民海生物及公司实际控制人杜伟民不存在被司法机关、中国证监会、深圳证券交易所以刑事处罚、行政处罚、立案调查、公开谴责的记录。

经检索国家市场监督管理总局、广东省药品监督管理局、北京市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局的网站，报告期内，公司及子公司民海生物不存在损害社会公众健康等公共利益的药品安全违法行为。

综上，公司实际控制人仅作为相关案件的证人，未因涉及相关案件被立案调查或被起诉，未被追究刑事责任；公司及子公司、实际控制人不存在因相关案件被处以刑事处罚、行政处罚、立案调查及公开谴责等情况，未违反《管理暂行办法》第十条第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项的禁止性规定。

四、核查意见

保荐机构检索了中国裁判文书网、证券期货法规数据库等相关网站，查阅了相关主管机关出具的证明文件，取得了公司实际控制人杜伟民关于相关事项的确认书，并对公司相关人员进行了访谈。经核查，保荐机构认为：发行人实际控制人仅作为相关案件的证人，未因涉及相关案件被立案调查或被起诉，未被追究刑事责任；发行人及其子公司、实际控制人不存在因相关案件被处以刑事处罚、行政处罚、立案调查及公开谴责等情况，未违反《管理暂行办法》第十条第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项的禁止性规定。

经核查，发行人律师认为，发行人及其子公司、实际控制人不存在因涉及上述刑事案件被处以刑事处罚、行政处罚、立案调查及公开谴责等情况，未违反《管理暂行办法》第十条第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项的禁止性规定。

10、请保荐机构和申请人律师进一步对公司受到的行政处罚是否构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（三）项的规定发表核查意见。

回复：

一、《管理暂行办法》相关规定

根据《管理暂行办法》第十条第（三）项规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得发行证券：……（三）最近三十六个月内因违反法律、行政法规、规章受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚，或者因违反证券法律、行政法规、规章受到中国证监会的行政处罚；最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责；因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查。”

二、公司报告期内受到行政处罚的情况

2017年7月12日,公司收到深圳市住房和建设局(以下简称“深圳住建局”)出具的《行政处罚决定书》(深建罚[2017]300号)。根据该《行政处罚决定书》,公司作为康泰生物园一期工程办公室精装修工程的建设单位,未取得施工许可证擅自进场施工,上述行为违反了《中华人民共和国建筑法》(以下简称“《建筑法》”)第七条第一款“建筑工程开工前,建设单位应当按照国家有关规定向工程所在地县级以上人民政府建设行政主管部门申请领取施工许可证”的规定,并依据《建筑法》第六十四条“违反本法规定,未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的,责令改正,对不符合开工条件的责令停止施工,可以处以罚款”和《建设工程质量管理条例》(以下简称“《管理条例》”)第五十七条“违反本条例规定,建设单位未取得施工许可证或者开工报告未经批准,擅自施工的,责令停止施工,限期改正,处工程合同价款百分之一以上百分之二以下的罚款”的规定,责令改正并决定对公司作出如下行政处罚:处以合同价款(388万元)的2%罚款,即罚款人民币七万七千六百元整。

除上述行政处罚外,报告期内,公司不存在其他行政处罚情况。

三、公司受到的行政处罚不属于情节严重情形

公司受到的上述行政处罚不属于情节严重的情形,具体原因如下:

(一) 公司受到的行政处罚种类为轻微处罚

1、现金罚款是财产罚,属于轻微处罚

根据《中华人民共和国行政处罚法》(以下简称“《行政处罚法》”)的规定,我国行政处罚的种类包括:警告;罚款;没收违法所得、没收非法财物;责令停产停业;暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照;行政拘留;法律、行政法规规定的其他行政处罚。

上述行政处罚可归纳为四种类型,分别为:人身罚;行为罚;财产罚;申诫罚。其中,财产罚系对处罚对象科以财产上的处罚,剥夺违法当事人某些财产的所有权,让处罚对象在财产上承担损失,进而达到惩戒被处罚对象的目的。罚款是财产罚的一种,处罚只是保证法律实施的一种手段,而不是目的,在行政管理工作中,由于罚款执行简便、快捷高效等特点,是目前行政执法实践中使用最普遍、使用频次最高的行政处罚种类。包括罚款在内的财产罚,在整个行政处罚种类和类型体系中的定位,并不是程度最重的处罚方式。

从处罚程度上看，财产罚属于中等偏下，其处罚力度高于申诫罚、轻于行为罚和人身罚，是较为轻微的处罚。

2、《建筑法》、《管理条例》已对情节严重的相关违法行为作出明确处罚细则，公司本次处罚不属于情节严重情形

《建筑法》第 64 条、第 72 条是针对建设单位的罚则条款，第 64 条为财产罚，第 72 条为财产罚和行为罚。而针对建筑施工企业等其他建筑活动参与主体相关违法行为的第 66 条、第 71 条、第 74 条、第 75 条，涉及的罚则既有财产罚，也有行为罚，如情节严重的、构成犯罪的责令停业整顿、降低资质、吊销资质证书和依法追究刑事责任等。由此可见，对比第 66 条、第 71 条、第 74 条、第 75 条等规定，第 64 条所列行为属于违法程度一般的法律责任条款。

相关法律条文规定对比如下：

处罚对象	处罚条款	违法情形	罚则
建设单位	第六十四条	未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的	责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款
	第七十二条	建设单位违反本法规定，要求建筑设计单位或者建筑施工企业违反建筑工程质量、安全标准，降低工程质量的	责令改正，可以处以罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任
建筑施工企业	第六十六条	建筑施工企业转让、出借资质证书或者以其他方式允许他人以本企业的名义承揽工程的	责令改正，没收违法所得，并处罚款，可以责令停业整顿，降低资质等级；情节严重的，吊销资质证书
	第七十一条	建筑施工企业违反本法规定，对建筑安全事故隐患不采取措施予以消除的	责令改正，可以处以罚款；情节严重的，责令停业整顿，降低资质等级或者吊销资质证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任
	第七十四条	建筑施工企业在施工中偷工减料的，使用不合格的建筑材料、建筑构配件和设备的，或者有其他不按照工程设计图纸或者施工技术标准施工的行为的	责令改正，处以罚款；情节严重的，责令停业整顿，降低资质等级或者吊销资质证书；造成建筑工程质量不符合规定的质量标准的，负责返工、修理，并赔偿因此造成的损失；构成犯罪的，依法追究刑事责任
	第七十五条	建筑施工企业违反本法规定，不履行保修义务或者拖延履行保修义务的，	责令改正，可以处以罚款，并对在保修期内因屋顶、墙面渗漏、开裂等质量缺陷造成的损失，承担赔偿责任

从国务院根据《建筑法》制订的《管理条例》来看，针对建设单位法律责任

的条款主要为第 57 条、第 58 条和第 59 条，涉及的罚则依然只属于财产罚。在该等财产罚范围内，针对未取得施工许可证擅自施工的第 57 条规定处罚金额为“处工程合同价款百分之一以上百分之二以下的罚款”，而针对竣工验收环节违法行为的第 58 条规定处罚金额则为“处工程合同价款百分之二以上百分之四以下的罚款”，针对竣工验收后未向主管机关移交建设项目档案行为的第 59 条则规定处罚金额为“处 1 万元以上 10 万元以下的罚款”。由此可见，对比第 57 条、第 58 条、第 59 条规定来看，针对建设单位来说，第 59 条所列行为是违法程度最轻微的法律条款，第 58 条是违法程度最严重的法律条款，第 57 条是违法程度一般的法律条款。

相关法律条文规定对比如下：

处罚对象	处罚条款	违法情形	罚则
建设单位	第五十七条	违反本条例规定，建设单位未取得施工许可证或者开工报告未经批准，擅自施工的	责令停止施工，限期改正，处工程合同价款百分之一以上百分之二以下的罚款
	第五十八条	违反本条例规定，建设单位有下列行为之一的： （一）未组织竣工验收，擅自交付使用的； （二）验收不合格，擅自交付使用的； （三）对不合格的建设工程按照合格工程验收的	责令改正，处工程合同价款百分之二以上百分之四以下的罚款； 造成损失的，依法承担赔偿责任
	第五十九条	违反本条例规定，建设工程竣工验收后，建设单位未向建设行政主管部门或者其他有关部门移交建设项目档案的	责令改正，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款

因此，综合上述法律规定和上述案件行政处罚决定的具体内容，《建筑法》和《管理条例》所列违法行为“未取得施工许可证擅自施工”的违法程度本身属于一般等级，适用的罚款在《建筑法》和《管理条例》中为较轻微的处罚种类。

（二）公司受到的行政处罚金额较小

根据《广东省行政处罚听证程序实施办法》第五条的规定，即行政机关以及法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织作出下列行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证：

- 1、责令停产停业；

- 2、吊销许可证或者执照；
- 3、较大数额罚款；
- 4、法律、法规规定可以要求听证的其他行政处罚。

前款所称较大数额罚款，是指对公民的违法行为处以 5,000 元以上罚款，对法人或者其他组织的违法行为处以 10 万元以上罚款。

根据上述规定，公司被处以七万七千六百元整的罚款并不属于数额较大的罚款，基于处罚与违法行为危害程度相当的原则，公司的罚款金额较小，与之对应的违法行为应不属情节严重。

（三）主管部门认定公司积极履行行政处罚且未造成不良社会影响

深圳住建局就上述行政处罚事宜出具了《关于为深圳康泰生物制品股份有限公司出具无违法违规证明的复函》，载明：“2017 年 7 月 12 日，因未取得施工许可证擅自进场施工，我局根据《建设工程质量管理条例》第五十七条的规定，依法对深圳康泰生物制品股份有限公司给予人民币柒万柒仟陆佰元整罚款，该公司按时缴纳了罚金，并及时进行了整改，办理了施工许可证，未造成不良社会影响；2015 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，该公司无其他因违反建筑行业有关法律法规而受到行政处罚的记录。”

结合《建筑法》《管理条例》的立法目的及复函的内容，公司缴纳罚款并整改后未造成降低建筑工程质量及危害人民生命财产安全等不良社会影响，虽然公司违反了《建筑法》《管理条例》关于建筑活动监管的程序性规定，但未损害法律法规主要保护的前述社会公共利益，该行为不属于情节严重的违法行为。

（四）公司在施工前已具备申请施工许可证的法定条件

根据《建筑法》第六十四条“违反本法规定，未取得施工许可证或者开工报告未经批准擅自施工的，责令改正，对不符合开工条件的责令停止施工，可以处以罚款”的规定，该规定区分了两种情形，一种是实质符合开工条件单纯未取得施工许可或开工报告的，第二种是实质上不符合开工条件的。而根据《建筑法》第八条，“申请领取施工许可证，应当具备下列条件：（一）已经办理该建筑工程用地批准手续；（二）在城市规划区的建筑工程，已经取得规划许可证；（三）需要拆迁的，其拆迁进度符合施工要求；（四）已经确定建筑施工企业；（五）有满足施工需要的施工图纸及技术资料；（六）有保证工程质量和安全的具体措施；

(七) 建设资金已经落实；(八) 法律、行政法规规定的其他条件。”

根据公司的说明及提供的资料，公司就“康泰生物园一期工程办公室精装修工程”已经在施工建设前已经具备如下条件：

1、公司已经于 2011 年 12 月 21 日取得《深圳市建设用地规划许可证》（深规土许 GM-2011-0038 号）；

2、公司已经于 2014 年 2 月 21 日取得《深圳市建设工程规划许可证》（深规土建许字 GM-2014-0009 号）；

3、该次工程不涉及拆迁；

4、公司已经与承包方确定委托意向/签署《深圳市建筑装饰工程施工合同》；

5、根据承包方出具的说明以及公司的确认，公司有满足施工需要的施工图纸及技术资料；

6、公司和承包方共同制订了相关制度，在工人进场施工前均组织了相应的安全教育交底工作，并及时购买了团体意外伤害险，有保证工程质量和安全的具体措施；

7、该次工程的建设资金已经落实。

本次工程施工建设前，公司将康泰生物园一期工程办公室装修工程作为一般装修工程向住建部门申报并获得了《建筑工程施工许可证》（编号 44030020130370001），但由于住建部门最终认定康泰生物园一期工程办公室装修工程属于精装修工程，从而认定康泰生物属于“未取得施工许可证擅自进场施工”。因此，公司于施工前已经符合了申请施工许可证的条件，但未及时、准确地向住建部门申请施工许可手续属于一般过失，根据《建筑法》的规定，不属于情节严重的行为。

(五) 公司已及时缴纳罚款并纠正违法行为

针对上述行政处罚事项，公司当时已根据《行政处罚决定书》的要求全额缴清了罚款，按照要求及时整改，追究内部责任人员，且康泰生物园一期工程已完成装修并投入使用，公司整改情况已经深圳住建局《复函》确认。从公司对违法行为的及时整改情况来看，降低了违法行为带来的危害程度。

(六) 行政处罚对公司主营业务未造成实质不利影响

公司的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售等业务，并非建筑工程装饰

装修，公司作为康泰生物园一期工程的建设单位“未取得施工许可证擅自进场施工”的违法行为不会导致公司受到食品药品监督管理部门的行政处罚，不会影响公司主营业务正常开展。同时，该次行政处罚的罚款金额 77,600 元与公司 2017 年经审计的净资产和营业收入相比占比极低，不会对公司当期财务及生产经营造成实质不利影响。

四、核查意见

保荐机构查阅了相关主管机关出具的证明文件及《行政处罚法》《建筑法》等相关法律法规和规范性文件，查阅了公司提供的《深圳市建设用地规划许可证》《深圳市建设工程规划许可证》及《施工合同》等资料，并对公司相关人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人因“未取得施工许可证擅自进场施工”的行为被处以罚款，但罚款金额较小，且相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形。根据中国证监会《再融资业务若干问题解答》，发行人上述行为不构成重大违法行为，不属于《管理暂行办法》第十条第（三）项所规定的情节严重的情形，不构成本次非公开发行的法律障碍。

经核查，发行人律师认为：发行人因“未取得施工许可证擅自进场施工”的行为被处以罚款，但罚款金额较小，且相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形。根据中国证监会《再融资业务若干问题解答》，发行人上述行为不构成重大违法行为，不属于《管理暂行办法》第十条第（三）项所规定的情节严重的情形，不构成本次非公开发行的法律障碍。

11、请申请人说明公司目前有无尚未了结的对外担保情况，如有，请申请人说明对外担保是否符合《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（证监发〔2003〕56号）、《关于规范上市公司对外担保行为的通知》（证监发[2005]120号）的规定。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

回复：

一、报告期内公司不存在对合并报表范围外主体的担保事项

报告期内，公司的担保均为公司与全资子公司民海生物因向银行借款而发生的互相担保，公司及其全资子公司不存在对合并报表范围外主体提供担保的情

况。截止本反馈意见回复签署日，公司及其子公司不存在对合并报表范围外主体提供担保的情况。

二、核查意见

保荐机构查阅了报告期内发行人的定期报告、审计报告等公开信息披露文件、《公司章程》及其他内部控制制度、发行人《企业信用报告》、发行人报告期内股东大会决议等内部决策文件以及独立董事发表的相关独立意见等文件。

经核查，保荐机构认为：截止本反馈意见回复签署日，公司及其子公司不存在对合并报表范围外主体提供担保的情况，不违反《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》《关于规范上市公司对外担保行为的通知》的相关规定。

经核查，发行人律师认为：截止本反馈意见回复签署日，公司及其子公司不存在对合并报表范围外主体提供担保的情况，不违反《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》《关于规范上市公司对外担保行为的通知》的相关规定。

（本页无正文，为深圳康泰生物制品股份有限公司《关于深圳康泰生物制品股份有限公司创业板非公开发行普通股股票申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

深圳康泰生物制品股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于深圳康泰生物制品股份有限公司创业板非公开发行普通股股票申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：_____

侯世飞

宋双喜

中信建投证券股份有限公司

年 月 日

关于本次反馈意见回复报告的声明

本人作为深圳康泰生物制品股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次反馈意见回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读深圳康泰生物制品股份有限公司本次反馈意见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，反馈意见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。”

保荐机构董事长： _____
王常青

中信建投证券股份有限公司

年 月 日