

**就北京证券交易所上市公司管理部
《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司的年报问询函》第 1-7 项涉及财务报表项目
问询意见的专项说明**

北京证券交易所上市公司管理部：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托，审计了北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“康乐卫士”或“公司”）2024 年度按照企业会计准则编制的财务报表，并于 2025 年 4 月 29 日出具了编号为安永华明（2025）审字第 70054764_A01 号的带强调事项段的无保留意见审计报告。

按照企业会计准则的规定编制财务报表是公司管理层的责任。我们对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计程序的目的，是对康乐卫士的财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映了康乐卫士 2024 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2024 年度的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据北京证券交易所上市公司管理部（以下简称：“贵部”）出具的《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司的年报问询函》（年报问询函【2025】第 019 号）（以下简称“问询函”），其中第 1-7 项涉及与财务报表项目相关的问题，我们阅读了公司对相关问题的回复，并就相关问题进行了仔细核查，现在逐项做出说明，具体如下：

一、问询函问题 1 中与财务报表项目相关的问题

1、关于研发支出

2024 年度，你公司研发支出为 33,163.34 万元，同比下降 24.39%，其中，资本化的研发支出 7,796.13 万元，同比下降 61.51%；费用化的研发支出为 25,367.22 万元，同比增加 7.46%。

具体看来，你公司开发支出均为九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验费用。根据年报附注，2024 年末，你公司开发支出的期末余额为 28,051.31 万元，该项目的可收回金额 52,397.00 万元。2024 年度，你公司研发费用中，职工薪酬 9,246.04 万元，同比增加 33.42%；试验外协费为 8,755.64 万元，同比增长 5.23%；临床试验费为 3,609.34 万元，同比下降 29.71%。根据招股说明书，你公司临床试验费主要为委托疾控中心组织实施临床试验确认的费用；试验外协费为发行人委托临床试验 CRO、医学检验检测机构及临床前研究检验检测机构等协助开展临床前研究及临床研究而确认的服务费用。

请你公司：

（1）结合九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期的研发进展、支出明细等说明本期开发支出减少较多的原因，并结合开发支出可收回金额计算的过程及依据，说明开发支出减值测试结果是否准确；

（2）说明公司研发支出资本化时点与同行业可比公司是否存在较大差异，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定；

（3）按在研产品类别列示研发支出明细，包括但不限于项目名称、本年投入金额、累计投入金额等，并结合同行业公司同类研发产品的支出情况等，说明公司研发采购相关服务的价格是否公允；

（4）结合报告期内主要研发进展、员工薪酬变动等，分析本期临床试验费用减少较多、职工薪酬较多的原因，并结合公司研发相关内控机制的建立执行情况，说明公司相关研发费用的归集和会计核算是否准确；

（5）列示主要试验外协费项目的具体情况，包括但不限于项目名称、试验周期、成果转换情况、价格公允性、交付确认等，并说明报告期研发费用-试验外协费归集确认是否完整、准确；

（6）说明公司前五大研发支出对象的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额及价格公允性、合作历史以及与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送情形。

请年审会计师核查上述事项并发表明确意见。

(一) 公司回复

1、结合九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期的研发进展、支出明细等说明本期开发支出减少较多的原因，并结合开发支出可收回金额计算的过程及依据，说明开发支出减值测试结果是否准确。

（1）结合九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期的研发进展、支出明细等说明本期开发支出减少较多的原因。

九价 HPV 疫苗（男性适应症）2024 年和 2023 年开发支出明细如下：

单位：万元

	2024 年	2023 年
本年投入金额：	7,796.13	20,255.18
其中：临床试验费	4,101.05	14,479.31
试验外协费	2,167.93	4,198.22
直接材料投入	879.60	566.91
职工薪酬	261.92	703.86
折旧及摊销费	53.70	88.70
股权激励费用	0.27	9.73
其他	331.66	208.45

由上表，九价 HPV 疫苗（男性适应症）开发支出主要由临床试验费和试验外协费组成，2024 年开发支出减少的主要原因是临床试验费和试验外协费的减少。公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验根据临床方案设计共有 18 次访视，截至 2023 年 12 月 31 日，完成了九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验前期准备工作和第一次至第二次访视，第三次至第九次访视进行中；截至 2024 年 12 月 31 日，完成了第三次至第九次访视，除广西现场正在进行第十二次访视外，其余现场第十次、第十一次访视进行中。2024 年相较 2023 年访视次数降低，因此，2024 年该项目临床试验费和试验外协费都相应减少，进而使得本期开发支出减少。

（2）并结合开发支出可收回金额计算的过程及依据，说明开发支出减值测试结果是否准确。

公司聘请了第三方评估机构亚泰兴华（北京）资产评估有限公司，对开发支出的可收回金额进行评估。开发支出的可收回金额采用开发支出的公允价值减去处置费用后的净额，其中，公允价值根据经济使用年限的财务预算基础上的现金流量预测来确定，处置费用包括与处置有关的印花税、产权交易费用和中介机构费用等费用。

相关评估参数的确认依据及合理性

(a) 营业收入预测参数和合理性分析

由于公司目前处于新药研发阶段,不具备通过分析在手订单自下而上的方式进行收入预测的条件,故本次通过预测市场容量和市场占有率的方法进行收入预测。预测逻辑如下:

- A. 委估产品预计市场份额=市场容量×委估产品市占率
B. 委估产品各年的销售收入=委估产品预计市场份额×产品单价

- 采用专利权剩余期限进行盈利预测
九价 HPV 疫苗（男性适应症）技术其所受保护专利的到期年限主要集中在 2033 年至 2035 年,该部分专利合计 17 项,考虑到高频年限出现在 2034 年与 2035 年,2024 年专利到期日大部分在 2034 年年底,故认为专利基本集中于 2035 年到期,本次预测期开始于商业化销售当年,结束于 2035 年。
- 市场容量的预测
根据弗若斯特沙利文<全球和中国疫苗行业报告>,预期 2026 年-2031 年 HPV 中国男性接种人数将大幅度上涨,随着市场教育进一步深化,消费者健康意识持续提升,预计 HPV 中国男性接种人数于 2031 年达到 700 万人次左右。

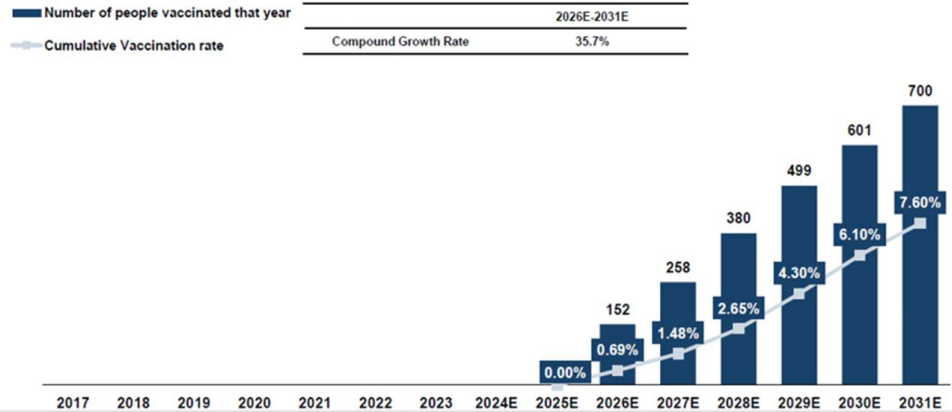
Number of Men Vaccinated Against HPV in China

Prospective Uptake of HPV Vaccination Among Men in China Awaiting Vaccine Approval

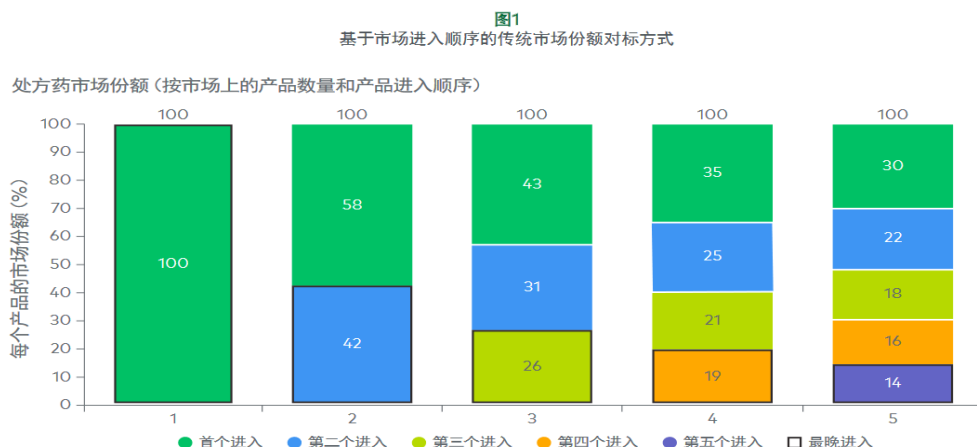
- The escalation in HPV vaccine acceptance among Chinese men is contingent on multiple elements, yet faces considerable hurdles. Initiatives in marketing and the launch of new vaccinations, like MSD's 9-valent HPV vaccine, are enhancing public awareness. Nonetheless, the current non-authorization of male HPV vaccines in China constitutes a significant impediment. The definitive impact of ongoing clinical trials and the subsequent regulatory verdicts are yet to be determined. Educational initiatives are imperative in communicating the advantages of HPV vaccination to men. Should these vaccines gain approval, it could markedly boost vaccination numbers, signifying broader vaccine availability and a deepening societal acknowledgment of the vaccines' health benefits, encompassing cancer prevention and diminution of HPV transmission risks among men.

Unit: 10,000 people

Number of Men Vaccinated Against HPV in China, 2017-2031E



数据来源：弗若斯特沙利文（Frost&Sullivan）



根据 International GK Associates, Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing 的研究表明，同质产品间市场进入顺序越早，所占份额越大，故进入市场顺序对于委估产品非常重要。

根据竞争厂商在研产品研发进度，2025 年默沙东九价 HPV 疫苗的男性适应症获得批准。由于公司 HPV 疫苗选择大肠杆菌表达体系的技术路线，产量高、成本低，预计在上市短期时间内就能获得价格优势，快速占领市场，扩大市场占有率，随后产品逐渐被市场接受，市占率也会有所提升，专利到期后随着市场上竞品的产生、仿制疫苗的出现，疫苗产品销售规模逐渐开始下降。

根据市场份额=市场容量×市场占有率。

目前九价疫苗男性市场竞争情况如下：

九价疫苗市场（男性适应症）	目前阶段
默沙东 9 价	已获批上市
康乐卫士 9 价	III 期临床
博唯生物 9 价	III 期临床
万泰生物 9 价	III 期临床

➤ 产品销售单价的预测

高价苗目前商业化的仅有默沙东 9 价 HPV 疫苗，其定价为 1,298 元/剂（含税），公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）定价考虑为低于默沙东九价 1,298 元/剂的定价，对进口九价 HPV 疫苗进行替代，未来年度考虑一定的售价降低。

(b) 研发成功率的确认和合理性分析

公司九价 HPV 疫苗（男性适应症）尚未取得 BLA 证上市，其对应产品未来是否能够成功上市，会受到后续研究结果的影响，因此我们引入研发成功率来体现预测的期望值。

九价 HPV 疫苗（男性适应症）处于临床三期最后阶段，公司基于行业数据、公司生产能力、研发能力、即将获批上市产品的经验，综合判断九价 HPV 疫苗（男性适应症）临床三期成功率和成功 BLA 注册上市概率。

（c）许可费率的确定

本案主要通过 royalty Source® (<https://royaltysource.com>) 收集了疫苗行业内与被评估单位业务可比的 6 项授权交易案例，参考上述交易案例的许可费率范围，本案所采用其中位数作为许可费率。

（d）折现率参数确认和合理性分析

按照收益额与折现率协调配比的原则，本次评估收益额口径为企业自由现金流量，则折现率选取加权平均资本成本（WACC）。其基本公式为：

$$WACC = R_e \frac{E}{D + E} + R_d \frac{D}{D + E} (1 - T)$$

公式中：Re 为权益资本成本；Rd 为付息负债资本成本；T 为所得税率。

根据上述计算，公司总资本加权平均税后回报率为 18.29%，税前折现率为 20.70%，公司以其作为预测期的折现率。

综上所述，本次评估对营业收入、许可费率、研发成功率、折现率等均采用合适的模型，结合市场数据分析和竞争对手情况等进行了充分的论证，开发支出减值测试的结果准确，开发支出不需要计提减值。

2、说明公司研发支出资本化时点与同行业可比公司是否存在较大差异，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。

（1）说明公司研发支出资本化时点与同行业可比公司是否存在较大差异。

根据国家药品监督管理局于 2007 年 6 月通过并于 10 月施行、2020 年 1 月更新并于 7 月施行的《药品注册管理办法》及其附件三《生物制品注册分类及申报资料要求》，疫苗产品分为“1 类”、“2 类”及“3 类”，其中“1 类”为创新型疫苗，“2 类”为改良型疫苗。根据公司注册分类的申请结果，三价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗（女性适应症）为 1 类创新型疫苗，九价 HPV 疫苗（男性适应症）为 2 类改良型疫苗。

公司制定的会计政策如下：

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，对于 1 类创新型疫苗，在获得药品监督管理机构的新药批准文件时并满足上述五项条件时予以资本化；对于 2 类改良型疫苗和 3 类境内或境外已上市的疫苗，以实质开展 III 期临床试验并满足上述五项条件时予以资本化。

可比公司的具体研发费用资本化政策情况如下：

公司简称	股票代码	研究开发支出会计政策
康希诺	688185	一类生物制品，在获得药品监督管理机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，满足开发支出资本化五项条件时予以资本化；非一类生物制品，在实质开展 III 期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足开发支出资本化五项条件予以资本化。
成大生物	688739	对于 1 类创新型疫苗，其研发投入均计入研发费用，不予资本化。对于 2 类改良型疫苗和 3 类境内或境外已上市的疫苗，公司以实质开展 III 期临床试验时作为进入开发阶段的时点，之后发生的费用在满足开发支出五项条件时进行资本化处理。
百克生物	688276	进入 III 期临床的研发确认为开发阶段；开发阶段发生的支出，判断风险程度：风险大于 30% 的项目支出计入当期损益，风险小于 30% 的项目支出计入开发支出，满足开发支出资本化五项条件予以资本化。
智飞生物	300122	开发阶段支出是指疫苗研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的支出，进入 III 期临床试验以相关的 III 期临床试验合同或证明实质性开展的其他相关文件为准。
沃森生物	300142	将具有创新性的药品项目（疫苗）是否取得临床总结报告作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得临床总结报告前发生的研究投资于当期费用化（计入研发费用）；将取得临床总结报告后至所研发项目达到预定用途前发生的研发投资于当期资本化（计入开发支出），所研发项目达到预定用途时转入无形资产； 将仿制药品项目（疫苗）是否取得临床批件作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点，将取得临床批件前发生的研究投资于当期费用化（计入研发费用），将取得临床批件后至所研发项目达到预定用途前发生的研发投资于当期资本化（计入开发支出），所研发项目达到预定用途时转入无形资产。

上述可比公司均是 A 股上市的疫苗企业，其中成大生物、康希诺的资本化政策与康乐卫士的会计政策基本一致，上述其他公司的资本化政策与康乐卫士不存在较大差异。

(2) 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。

九价 HPV 疫苗（男性适应症）为 2 类改良型疫苗，公司以该项目实质开展 III 期临床试验作为进入开发阶段的起点，并分析研发支出确认为开发支出的五项条件是否均已满足，具体分析如下：

序号	条件	公司情况	是否满足条件
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	公司就九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验的计划及设计与药品审评中心进行沟通，并酌情采纳了药品审评中心的意见，确保满足要求，公司进而启动九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验。该临床试验是一项多中心、随机、双盲和安慰剂对照研究，意味着项目有效性及安全性具有一定保障，完成该项目在技术上具有可行性，公司预计将于 2027 年提交九价 HPV 疫苗（男性适应症）的 BLA（全称为 Biologics License Application，即生物制品许可申请）申请。	是
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司正在积极进行在研项目商业化前期准备工作，昆明生产基地为 HPV 疫苗的产业化生产线，规划年产能可为 1,000 万支三价 HPV 疫苗和 3,000 万支九价 HPV 疫苗（包括九价 HPV 疫苗（男性适应症）的生产）。该生产线规划生产能力可以满足九价 HPV 疫苗（男性适应症）上市后规模化量产的需求。	是
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	HPV 疫苗可以预防男性感染由 HPV 引起的癌症，因此，全球多国政府进行了科学普及，以提高公众对男性人群中与 HPV 相关的疾病风险的认识，截至 2025 年 2 月，全球已有 76 个国家和地区（39.2%）将 HPV 疫苗纳入其常规国家免疫规划用于青少年男性接种。 近年来，中国政府尽最大努力，鼓励接种 HPV 疫苗并令更多 HPV 疫苗在中国可用，男性对 HPV 感染风险及其潜在后果的认识日益提高，根据弗若斯特沙利文报告，预计到 2031 年，9 至 45 岁男性的累积接种率将大幅上升，由零上升到 7.6%。 截至目前中国尚无获批准用于男性人群的国产 HPV 疫苗，预防男性 HPV 感染的重要性增加以及由此产生的市场需求日益提升，康乐卫	是

		士是国内首家开展男性九价 HPV 疫苗 III 期临床试验的国内疫苗开发商，公司认为能够在这—空白市场机会中占据一定市场份额。	
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司的核心技术平台具有明显的技术先进性和创新性，包括基于结构的抗原设计平台，基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台；公司申报和取得了多项发明专利，截至报告期末，公司已累计取得发明专利 40 项，公司有足够的技术支持以完成九价 HPV 疫苗（男性适应症）的研发。 公司配备经验丰富的研发团队，拥有开展该项目所需基础技术和相关研发设施，公司有足够资源支持该项目完成研发，此外，公司通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持该项目的研发投入。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，九价 HPV 疫苗（男性适应症）项目研发主要为外部委托研发费用、职工薪酬和材料费等。外部委托研发费用的合同按照研发项目单独签署并区分核算，公司分别与相关 CDC（全称为 Centers for Disease Control，即疾病控制中心）、医院和 CRO（全称为 Contract Research Organization，即合同研究组织）进行对账以核对与九价 HPV 疫苗（男性适应症）项目相关的研发支出，并将九价 HPV 疫苗（男性适应症）项目发生的研发支出归集在开发支出。公司设置较为完善的研发费用内部控制制度，明确区分和归集属于九价 HPV 疫苗（男性适应症）研发项目开发阶段的支出和其他研发支出，例如，该研发项目相关的部门均需及时填报该项目的工时，填报的工时需经相关部门领导审批，同时人力资源部将工资明细表报送至财务部，财务部依据工资明细表将每月该研发人员薪酬按项目工时统计表分摊到该项目的开发支出。	是

综上所述，九价 HPV 疫苗（男性适应症）为 2 类改良型疫苗，以实质开展 III 期临床试验时为进入开发阶段的时点，与同行业可比公司不存在较大差异，此外，九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验的研发支出符合将研发支出确认为开发支出的五项条件，因此，公司将九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验的研发支出计入开发支出，符合《企业会计准则》的有关规定。

3、按在研产品类别列示研发支出明细，包括但不限于项目名称、本年投入金额、累计投入金额等，并结合同行业公司同类研发产品的支出情况等，说明公司研发采购相关服务的价格是否公允。

(1) 按在研产品类别列示研发支出明细，包括但不限于项目名称、本年投入金额计投入、累计投入金额等。

公司按照在研疫苗项目归集研发费用，2024 年度，公司的在研疫苗项目主要包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）、九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）、诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗等疫苗项目。

2024 年度，公司上述疫苗项目研发费用的具体构成情况及其与研发阶段的匹配情况如下：

单位：万元

在研项目/ 研发阶段	三价 HPV 疫苗	九价 HPV 疫苗（女 性适应症，中国）	九价 HPV 疫苗（男性 适应症）（注）	九价 HPV 疫苗（女 性适应症，印尼）	诺如 病毒疫苗	呼吸道合胞 病毒疫苗	带状疱疹 疫苗	其他	
	III期临床并揭盲	III期临床	III期临床	III期临床	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	合计
本年投入金额：	5,492.37	10,557.95	7,796.58	2,078.50	1,963.14	1,333.76	2,641.27	1,299.76	33,163.33
其中：									
临床试验费	1,633.20	1,976.15	4,101.05	-	-	-	-	-	7,710.40
试验外协费	1,682.56	4,033.61	2,167.93	1,765.24	28.53	116.95	1,005.37	123.38	10,923.57
职工薪酬	1,466.75	3,768.51	262.00	197.23	1,169.47	801.51	1,002.95	839.54	9,507.96
直接材料投入	189.34	121.47	879.60	2.54	263.24	115.62	200.73	42.73	1,815.27
折旧及摊销费	331.97	389.82	53.95	54.08	381.86	222.43	323.77	219.60	1,977.48
股权激励费用	16.68	3.60	0.27	0.31	4.57	6.85	7.33	2.09	41.70
其他	171.87	264.79	331.78	59.10	115.47	70.40	101.12	72.42	1,186.95
累计投入金额	41,568.27	51,182.78	34,014.15	4,595.75	6,288.08	3,368.97	4,089.03	—	—

注：九价 HPV 疫苗（男性适应症）列示的本年投入金额包含资本化金额 7,796.13 万元和费用化金额 0.45 万元，其中九价 HPV 疫苗（男性适应症）资本化时点为实质开展 III 期临床试验。

2023 年度，公司上述疫苗项目研发费用的具体构成情况及其与研发阶段的匹配情况如下：

单位：万元

在研项目/ 研发阶段	三价 HPV 疫苗	九价 HPV 疫苗 (女性适应 症, 中国)	九价 HPV 疫苗 (男性适应症) (注)	九价 HPV 疫苗 (女性适应 症, 印尼)	诺如病毒疫苗	呼吸道合胞病 毒疫苗	带状疱疹疫苗	其他	合计
	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	临床前研究	临床前研究	临床前研究	临床前研究	
本年投入金额:	4,024.08	9,805.02	22,298.33	2,334.35	1,748.85	1,529.80	946.72	1,174.45	43,861.60
其中:									
临床试验费	1,735.60	2,183.83	15,694.55	-	-	-	-	-	19,613.98
试验外协费	1,470.26	4,179.89	4,602.26	2,092.96	35.74	83.43	48.32	6.05	12,518.91
职工薪酬	523.18	2,825.13	824.11	147.81	1,093.03	864.44	570.36	785.59	7,633.65
直接材料投入	58.11	71.35	578.93	0.81	164.60	245.33	105.40	98.79	1,323.32
折旧及摊销费	127.96	281.28	213.02	21.20	327.78	231.83	156.87	191.25	1,551.19
股权激励费用	18.45	19.21	12.44	4.48	23.42	27.06	15.66	20.94	141.66
其他	90.52	244.33	373.02	67.09	104.28	77.71	50.11	71.83	1,078.89
累计投入金额	36,075.90	40,624.83	26,217.57	2,517.25	4,324.94	2,035.21	1,447.76	——	——

注：九价 HPV 疫苗（男性适应症）列示的本年投入金额包含资本化金额 20,255.18 万元和费用化金额 2,043.15 万元，其中九价 HPV 疫苗（男性适应症）资本化时点为实质开展 III 期临床试验。

（2）结合同行业公司同类研发产品的支出情况等，说明公司研发采购相关服务的价格是否公允。

公司研发支出主要包括临床试验费和试验外协费，2024 年和 2023 年占研发支出的比例分别为 56%和 73%，此外，公司的临床试验费和试验外协费主要来自于三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）。自 2017 年 9 月公司首个在研 HPV 疫苗产品获得临床批件以来，公司针对 HPV 疫苗产品的临床试验需求陆续与疾控中心、CRO 等机构签署多份临床试验服务合同。

根据公司截至 2024 年 12 月 31 日已签署或已执行的 HPV 疫苗相关临床试验合同，以及公司预计未来仍需签署的临床试验服务合同，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）项目相关临床服务合同采购价格情况如下：

疫苗项目	临床阶段相关合同（万元）			受试者（人数）②	人均试验经费（万元/人） ③=① / ②
	已签署合同	预计仍需签署合同	合计①		
三价 HPV 疫苗	27,135.16	1,086.25	28,221.41	11,670	2.42
九价 HPV 疫苗 （女性适应症，中国）	43,550.04	6,307.55	49,857.59	18,090	2.76
九价 HPV 疫苗 （男性适应症）	54,728.48	21,852.34	76,580.82	14,210	5.39

注 1：预计仍需签署的合同为根据目前临床方案所需的服务需求；

注 2：受试者包括未来需入组人数。

根据同行业公司的公开披露信息，同行业公司对 HPV 疫苗产品临床试验定价与支出的情况如下：

同行业公司	产品	临床服务费用（万元）	受试人数（人）	人均试验费用（万元/人）
沃森生物	二价 HPV 疫苗	47,498.70	14,260	3.33
神州细胞	十四价 HPV 疫苗	72,850.57	20,000	3.64

注 1：数据来源为沃森生物关于对深圳证券交易所创业板关注函[2020]第 526 号回复的公告、神州细胞关于 2021 年向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复报告、CDE（全称为 CENTER FOR DRUG EVALUATION，即国家药品监督管理局药品审评中心）；

注 2：沃森生物的临床服务费用人均费用系 I、II、III 期临床试验相关人均费用，神州细胞的临床服务费用系 III 期临床试验预算费用。

由上表可见，沃森生物的二价 HPV 疫苗的临床受试人均费用为 3.33 万元/人，神州细胞的十四价 HPV 疫苗产品 III 期临床预计人均投入为 3.64 万元/人。与同行业公司相比，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）的人均试验费用略低于沃森生物、神州细胞的 HPV 疫苗临床试验人均费用，但不存在重大差异；而公司的九价 HPV 疫苗（男性适应症）项目的人均试验费用明显高于同行业可比疫苗的相关费用，主要原因如下：

相比沃森生物二价 HPV 疫苗人均试验费用，公司三价 HPV 疫苗人均试验费用为 2.42 万元/人，公司三价 HPV 疫苗已于 2024 年 8 月揭盲，2025 年 4 月上市许可申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，揭盲后后续发生的单位人均访视费用较低，导致人均试验费用降低。

相比沃森生物上述疫苗人均试验费用情况，由于公司的九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）项目的临床试验设计方案有所不同，公司的相关疫苗临床试验包含批间一致性桥接试验，该批间一致性桥接试验人均费用相对较低，因此使得整体临床试验人均费用有所降低。相比神州细胞上述疫苗人均试验费用情况，由于神州细胞的十四价 HPV 疫苗在临床试验中相比九价 HPV 疫苗需要对更多种类的病毒进行检测，导致相关临床人均试验费用有所提高。

公司的九价 HPV 疫苗（男性适应症）的人均受试费用为 5.39 万元/人，明显高于同行业公司 HPV 疫苗人均试验费用，主要原因为 HPV 疫苗（男性适应症）在招募男性受试者时，招募难度明显高于女性受试者，男性受试者依从性及配合意愿明显低于女性受试者；为了保证男性适应症有效性临床试验可招募和入组足够数量的受试者，因此男性临床试验服务的人均费用更高。

4、结合报告期内主要研发进展、员工薪酬变动等，分析本期临床试验费用减少较多、职工薪酬较多的原因，并结合公司研发相关内控机制的建立执行情况，说明公司相关研发费用的归集和会计核算是否准确。

（1）结合报告期内主要研发进展等，分析本期临床试验费用减少较多的原因。

2024 年和 2023 年临床试验费来自于三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）和九价 HPV 疫苗（男性适应症），具体金额和变动列示如下：

单位：万元

在研项目/ 研发阶段	三价 HPV 疫苗	九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）	九价 HPV 疫苗（男性适应症）	合计
	III期临床并揭盲	III期临床	III期临床	
2024 年临床试验费	1,633.20	1,976.15	4,101.05	7,710.40
2023 年临床试验费	1,735.60	2,183.83	15,694.55	19,613.98
变动金额	(102.40)	(207.68)	(11,593.50)	(11,903.58)
变动比例	(6%)	(10%)	(74%)	(61%)

公司主要研发项目进展情况如下：

（a）九价 HPV 疫苗（男性适应症）

2022 年 12 月公司启动九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验，截至 2023 年 12 月 31 日，累计入组受试者 9,000 人，完成了前期准备工作和第一次至第二次访视，第三次至第九次访视进行中，其中第三次至第九次访视的间隔为八天至三个月不等；截至 2024 年 12 月 31 日，完成了第三次至第九次访视，第十次访视至第十二次访视进行中，第九次开始访视间隔为六个月，间隔时间加长，因此，2024 年度较 2023 年访视次数降低，该项目临床试验费相应减少。

（b）三价 HPV 疫苗

截至 2023 年 12 月 31 日，公司完成了三价 HPV 疫苗 III 期临床试验第十次至第十二次访视，第十三次访视正在进行中；截至 2024 年 12 月 31 日，三价 HPV 疫苗 III 期临床完成了第十三次访视，第十四次、十五次访视进行中。2024 年度较 2023 年临床试验费增加，影响金额约 89 万元。

公司于 2021 年启动三价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接试验临床试验，截至 2023 年 12 月 31 日，小年龄组免疫桥接试验已进入后期访视期，访视间隔变为十二个月，已完成第八次、第九次访视，第十次访视进行中；截至 2024 年 12 月 31 日，已完成第九次访视，第十次、第十一次访视进行中。2024 年度较 2023 年访视次数减少，因此，该项目临床试验费相应下降，影响金额约 191 万元。

综上所述，小年龄组免疫桥接试验临床试验费下降使得三价 HPV 疫苗临床试验费整体下降。

（c）九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）

截至 2023 年 12 月 31 日，公司完成九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）III 期临床试验第五次至第七次访视，第八次访视至第十次访视进行中，第六次开始访视间隔为六个月；截至 2024 年 12 月 31 日，成年组 III 期临床试验完成第八次至第九次访视，第十次访视至第十一次访视进行中，第十次开始访视间隔为十二个月，临床试验费下降。

公司于 2022 年 3 月启动九价 HPV 疫苗（女性适应症）小年龄组免疫桥接试验临床试验，截至 2023 年 12 月 31 日该项目小年龄组免疫桥接试验已进入后期访视期，间隔期变为十二个月，已完成第九次、第十次访视；截至 2024 年 12 月 31 日，小年龄组免疫桥接试验已完成第十一次访视，因此，该项目临床试验费下降。

（2）结合报告期内员工薪酬变动等，分析职工薪酬较多的原因。

2024 年和 2023 年公司研发人员数量和人员薪酬如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年
研发人员数量	211	186
生产人员数量	195	130
研发人员薪酬费用	9,507.96	7,633.64

注：上表中研发人员数量及生产人员数量为 12 个月的平均值。上表中生产人员系因公司子公司昆明康乐的生产、质量管理及质量控制人员目前正在进行工艺验证及技术转移等研发活动，相关人员的用工成本在研发费用中核算。

2024 年公司研发人员数量较 2023 年研发人员数量增长，主要原因系公司为推进本年度三价 HPV 疫苗 III 期临床揭盲后 BLA、规模化生产技术转移及工艺验证至昆明生产车间，以及临床前在研项目 IND（全称为 Investigational New Drug，即新药临床试验申请）申请等工作，于 2023 年下半年及 2024 年陆续引入更多生产、质量管理及质量控制部门研发人员。随着公司研发人员数量增加，研发人员薪酬总额总体保持增长趋势。

（3）结合公司研发相关内控机制的建立执行情况，说明公司相关研发费用的归集和会计核算是否准确。

公司严格遵守《企业会计准则》规定，研发费用按具体项目准确核算，研发支出主要包括临床试验费及试验外协费、职工薪酬、直接材料投入、折旧及摊销费和股权激励费用等。公司对研发费用按研发项目作为成本费用的归集对象，可直接归属于项目的费用开支直接记入该研发项目支出，无法直接归属于研发项目的其他费用按各项目实际发生情况和工时比例进行归集、分摊。

为了规范公司的研发流程，及时、准确核算研发费用，公司建立了《新产品开发管理制度》《采购管理制度》《财务管理制度》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部进行账务处理。此外，审核过程中贯彻及时性原则，防止出现截止性问题。

公司研发项目支出具体的管控、核算如下：

（a）临床试验费和试验外协费

公司开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受公司委托的疾控中心遵循科学诚信、准确及时汇报入组进展的最基本要求。同时，为保证试验结果的客观准确，除个别情况外，临床研究都采用临床试验电子数据采集系统（EDC）。每季度末，公司临床项目管理负责人收集各疾控中心的入组数据，汇总上报临床研究部门总经理和首席科学官，依据临床研究入组进展，公司随时派出临床研究监查员、经理或委托第三方对疾控中心的研究者的工作进行不定期的监督和稽查。公司临床研究部门依据以上临床研究完成情况形成临床研究进度表，每季度末提供给公司临床医学部，临床医学部从中获取受试者入组及访视等数据并确认服务进度，据此计算临床试验费提供至财务部复核。公司委托专业的 CRO 机构开展临床监查、数据管理、医学监查等工作，以保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证临床试验遵守既定方案、相关法规和规范。CRO 等机构依据临床研究进展，完成工作的具体情况、工时等定期提供进度表或结算单，公司临床医学部负责核对结算单中具体数据是否真实、可靠，从中确认其完成工作进展，据此计算试验外协费并提供至财务部复核。

（b）职工薪酬和股权激励费用

公司建立了项目工时统计系统，公司药效评价部、基因工程部、制剂开发部、临床医学中心等跟研发相关的部门均需及时填报每个项目的准确工时，填报的工时需经相关部门领导审批，同时人力资源部将工资明细表报送至财务部，财务部依据工资明细表将每月该研发人员薪酬按项目工时统计表分摊到每个研发项目。

（c）直接材料投入

公司建立了《物料体系文件》，对研发所需的材料领用进行管理和监督，确保领用材料与实际从事的研发活动匹配，根据研发耗用的材料于实际领取耗时计入到每个研发项目。

（d）折旧及摊销费

公司根据研发用固定资产、使用权资产及长期待摊费用的折旧费和摊销费计入到每个研发项目。

（e）交通、差旅和会议等其他研发费用

为保证研发费用与日常管理费用严格区分，公司建立并完善了《财务管理制度》及《差旅费管理办法》，研发费用发生时，相关人员填写费用报销单或支出凭单，由部门经理和首席科学官审批，财务人员在审核和入账时确保信息准确和完整性，正确选择会计科目，保证费用科目录入的准确性。

公司严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，按照项目准确的划分和核算各项研发支出，公司研发费用会计核算的相关内控措施有效执行，研发支出的归集和会计核算准确。

5、列示主要试验外协费项目的具体情况，包括但不限于项目名称、试验周期、成果转换情况、价格公允性、交付确认等，并说明报告期研发费用-试验外协费归集确认是否完整、准确。

2024 年，试验外协项目主要包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）、九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）项目，试验外协费分别占公司 2024 年度、2023 年度研发项目试验外协费总额的 88.34%、98.61%。具体情况如下：

单位：万元

项目		试验周期	成果转换	交付确认	2024 年	2023 年
三价 HPV 疫苗	III期临床	预计 60 个月	已完成基于 42 个月访视数据的期中分析，并获得期中分析总结报告	已获得期中分析总结报告	1,682.56	1,470.26
三价 HPV 疫苗小年龄组免疫桥接试验（9-26 岁）	III期临床	预计 72 个月	基于 12 个月访视数据和 7 个月免疫原性数据的首次分析，获得了首次分析总结报告	已获得首次分析总结报告		
九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）	III期临床	预计 60 个月	已完成基于 42 个月访视数据的首次分析，并获得首次分析总结报告	已获得首次分析总结报告	4,033.61	4,179.89
九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）小年龄组免疫桥接试验（9-26 岁）	III期临床	预计 72 个月	基于 7 个月访视数据和免疫原性数据的首次分析，获得了首次分析总结报告	已获得首次分析总结报告		
九价 HPV 疫苗（男性适应症）	III期临床	预计 72 个月	正在进行常规访视，并未达到试验规定的分析时间	暂无	2,167.93	4,602.26
九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）	III期临床	预计 72 个月	已完成基于 7 个月访视数据的期中分析，并获得期中分析总结报告	已获得期中分析总结报告	1,765.24	2,092.96
合计					9,649.34	12,345.37

2024 年，三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）、九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）项目的入组人员数量、临床进度的具体情况如下：

(1) 三价 HPV 疫苗

临床试验期间	试验中心	2024 年		2023 年	
		临床进度	本年访视人次	临床进度	本年访视人次
III 期	山西省疾病控制预防中心	前期准备工作且第一次至第十三次访视完成，第十四次、十五次访视进行中	4,579	前期准备工作完成且第一次至第十二次访视完成，第十三次访视进行中	6,303
	陕西省疾病预防控制中心		2,534		2,869
	湖南省疾病预防控制中心		2,085		2,435
	云南省疾病预防控制中心及下属中心		7,013		7,813
小年龄组免疫桥接试验（9-26 岁）	陕西省疾病预防控制中心	前期准备工作且第一次至第九次访视完成，第十次、十一次访视进行中	1,641	前期准备工作到第九次访视完成，第十次访视进行中	2,249
合计			17,852		21,669

(2) 九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）

临床试验期间	试验中心	2024 年		2023 年	
		临床进度	本年访视人次	临床进度	本年访视人次
III 期	江苏省疾病预防控制中心	前期准备工作完成且第一次至第九次访视完成, 第十次至第十二次访视进行中	11,113	前期准备工作完成且第一次至第八次访视完成, 第九次至第十次访视进行中	14,798
	山西省疾病预防控制中心	前期准备工作完成且第一次至第九次访视完成, 第十次至第十一次访视进行中	3,719		4,981
	广东省生物制品与药物研究所	前期准备工作完成且第一次至第九次访视完成, 第十次访视进行中	5,961	前期准备工作完成且第一次至第七次访视完成, 第八次访视进行中	5,616
小年龄组免疫桥接试验 (9-26 岁)	云南省疾病预防控制中心及下属中心	前期准备工作完成且第一次至第十一次访视完成	2,750	前期准备工作完成且第一次至第十次访视完成	3,200
合计			23,543		28,595

(3) 九价 HPV 疫苗（男性适应症）

临床试验期间	试验中心	2024 年		2023 年	
		临床进度	本年访视人次	临床进度	本年访视人次
III 期	广西壮族自治区疾病预防控制中心	前期至第十一次访视结束, 第十二次访视进行中	3,654	前期至第三次访视结束, 第四至九次访视进行中	15,421
	四川省疾病预防控制中心	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	3,887	前期至第三次访视结束, 第四至九次访视进行中	19,605
	陕西省疾病预防控制中心	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	4,467	前期准备工作至第一次访视结束, 第二至九次访视进行中	18,756
	云南省疾病预防控制中心	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	3,905	前期准备工作至第一次访视结束, 第二至九次访视进行中	19,438
	重庆市公共卫生医疗救治中心	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	502	前期准备工作至第九次访视进行中	1,166
	云南省滇南中心医院	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	295	前期准备工作至第九次访视进行中	991
	首都医科大学附属北京佑安医院	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	1,389	前期准备工作至第二次访视已经完成, 第三至九次访视进行中	2,746
	石家庄市第五医院	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	1,057	前期准备工作至第九次访视进行中	2,661
	天津市第二人民医院	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	193	准备期至第四次访视已完成, 第五次至第八次访视进行中	508
	柳州市人民医院	前期至第十次访视结束, 第十一次访视进行中	427	前期准备工作至第三次访视完成, 第四至第九次访视进行中	1,652

合计		19,776		82,944
----	--	--------	--	--------

(4) 九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）

临床试验期间	试验中心	2024 年		2023 年	
		临床进度	本年访视人次	临床进度	本年访视人次
III 期	印度尼西亚 Muhammadiyah 大学附属医院（Muhammadiyah University Malang Hospital）	前期准备工作且第一次至第十一次访视完成，第十二次访视进行中	6,569	前期准备工作且第一次至第二次访视完成，第三次访视进行中	2,494
	印度尼西亚 M.Djamil 巴东医院（Rumah Sakit Umum Pusat M.Djamil Padang）		5,411		1,148
合计			11,980		3,642

注：九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）项目签署的 CRO 协议中包括对照疫苗等材料费用，2023 年项目开展时购买了对照疫苗，2024 年未产生对照疫苗的费用，使得 2024 年九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）项目的试验外协费降低。

关于公司主要试验外协费项目的价格公允性分析，参见本问题回复 3、（2）的具体回复情况。

为了规范公司的研发流程，及时、准确核算研发费用，公司建立了《新产品开发管理制度》《采购管理制度》《财务管理制度》，具体详见本问题回复 4、（3）的具体回复，公司报告期研发费用-试验外协费归集确认完整、准确。

6、说明公司前五大研发支出对象的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额及价格公允性、合作历史以及与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送情形。

（1）说明公司前五大研发支出对象的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史。

2024 年，公司前五大研发支出对象基本情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	合作历史
1	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	临床试验组织管理；数据管理和统计分析；临床试验方案及总结报告撰写；医学监查；质量控制等	3,591.77	自 2020 年开始合作
2	中国食品药品检定研究院	血清样本抗体检测及临床前安全性评价	3,533.79	自 2015 年开始合作
3	广州金域医学检验中心有限公司	实验室检测	1,134.52	自 2021 年开始合作
4	陕西省疾病预防控制中心	临床试验实施	1,082.29	自 2020 年开始合作
5	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	临床试验实施	851.77	自 2018 年开始合作
合计			10,194.14	

（2）说明公司前五大研发支出对象价格公允性

公司前五大研发支出对象为开展临床试验委托疾控中心以及试验外协服务机构等公司，具体定价方式如下：

（a）委托疾控中心的定价方式

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规的规定，疫苗临床试验应当由符合国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。公司在委托疾控中心组织实施临床试验时，所签署的临床服务合同金额系以行业价格为基础，由疾控中心参照同类或相似疫苗临床试验服务的价格进行报价。公司根据临床试验方案的具体设计、受试者入组数量与标准、试验现场选择、临床试验周期等与疾控中心协商确定。

(b) 委托试验外协服务机构的定价方式

公司与提供试验外协服务的 CRO 等机构签署临床服务合同时，主要根据委托试验外协服务机构提供服务的类别，参照所了解的行业同类服务价格以询价、招投标或单一来源采购（主要为中检院）的形式进行定价。其中，与临床监查、数据管理与统计类 CRO 机构签署临床服务合同时，主要基于临床试验现场管理的难度、受试者数量、研究中心数量、临床试验周期、项目服务内容、数据统计分析要求等信息，并结合 CRO 机构的报价单或竞标书进行综合考量以确定合同价格。向医学检验服务供应商（除中检院外）采购服务的价款主要根据检验类型、检验参数需求、样本数量等，结合医学检验服务供应商的报价单确定合同价格。此外，由于疫苗临床试验中涉及的部分检测项目的特殊性，中检院通常为血清样本抗体检测的权威机构，公司委托中检院进行样本检测时，主要根据具体检测类别和样本数量等按照中检院提供对应服务的价款签署采购合同。

(3) 说明公司前五大研发支出对象与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送情形。

上述前五大研发支出对象与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系、是否存在利益输送情形如下：

序号	供应商名称	是否存在 关联关系	是否存在利 益输送情形
1	上海斯丹姆医药开发有限责任公司	否	否
2	中国食品药品检定研究院	否	否
3	广州金域医学检验中心有限公司	否	否
4	陕西省疾病预防控制中心	否	否
5	江苏省疾病预防控制中心(江苏省公共卫生研究院)	否	否

综上，公司前五大研发支出对象试验外协费、临床试验费价格公允，与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员不存在关联关系，不存在利益输送。

(二) 会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对研发支出主要执行了以下审计程序：

- 1、了解、评价并测试管理层对研发支出（包括开发支出和研发费用）的内部控制设计及执行的有效性；
- 2、了解、评价管理层对研发支出资本化时点的判断，评估管理层制定的开发支出资本化时点政策是否符合企业会计准则的要求和行业惯例，复核管理层准备的九价 HPV 疫苗（男性适应症）满足无形资产确认的五项条件的分析；
- 3、获取并核对与研发项目进度相关的批文，复核管理层准备的与研发项目相关的商业和技术可行性分析；查询项目的审批进展；
- 4、获取并核对公司在研产品研发支出明细，将各期研发支出进行比较，结合项目研发进度，对研发费用和开发支出执行分析性复核程序；
- 5、关注是否存在将不属于开发支出核算的支出计入开发支出的情况，例如抽样检查研发人员的劳动合同、结合其专业背景和工作内容等进行判断；
- 6、检查研发相关的预付款项年末余额，抽样询问相关研发项目的进展并检查项目进度报告，检查预付款项是否存在长期挂账的情况；
- 7、抽样检查委托第三方开展临床试验有关服务的合同、项目进度报告、发票、入组人数、结算单和付款单据等文件，关注服务的实际进度，抽样执行函证程序，检查研发支出的计量金额，复核原始文档以评估其是否具有商业实质；
- 8、对研发投入中的职工薪酬执行实质性分析程序，检查员工名册、工资明细表、薪酬发放凭证等资料，判断研发人员的认定是否合理；
- 9、抽样检查研发相关的折旧及摊销费和股权激励费用的计提及分摊是否准确；
- 10、对于除临床试验费、试验外协费、人工成本、折旧与摊销和股权激励费用之外的其他研发投入，抽样检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件；
- 11、对开发支出和研发费用执行截止性测试，并复核管理层对开发支出的减值测试，包括引入专家对减值测试的方法和关键参数进行复核；
- 12、对新增的大额外部研发服务提供商执行背景调查，关注是否与公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员存在关联关系；
- 13、复核研发费用和开发支出在财务报表中的披露。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为康乐卫士对研发支出的确认和计量与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司针对研发采购相关服务的价格公允性、试验外协费项目的具体情况和前五大研发支出对象的基本情况的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

二、问询函问题 2 中与财务报表项目相关的问题

2、关于在建工程、固定资产

2024 年末，你公司在建工程、固定资产的账面价值分别为 81,531.50 万元、18,583.54 万元，占总资产的比例分别为 52.81%、12.73%。其中，在建工程主要项目为重组疫苗临床及产业化项目（以下简称“产业化项目”），期末余额为 80,854.56 万元。该项目预算金额为 100,564.42 万元，于 2020 年开始建设。

2024 年度，你公司由在建工程转入固定资产-房屋建筑物的金额为 6,316.47 万元，由在建工程转入无形资产-软件的金额 33.33 万元。

请你公司：

（1）结合公司在研管线的预计商业化进展、销售规模等，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，实际建设情况与规划情况是否存在重大差异，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象；

（2）说明产业化项目的具体建设内容、工程进度、历年转固情况及依据（如竣工验收报告、产能验收证明等），说明转固时点是否与合同约定或行业惯例一致，是否存在提前转固或者延期转固的情形；

（3）列示产业化项目的前五大支付对象、支付金额、交付情况，说明与公司的控股股东、实际控制人以及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排；

（4）结合公司在手资金、资产负债情况和融资能力等，说明产业化项目的后续建设的资金安排，分析是否存在无法按期建成的风险及公司的应对措施；

（5）结合在建工程转入软件的具体内容、主要用途等，说明公司会计处理是否符合《企业会计准则》，是否存在费用资本化的情形。

请年审会计师结合固定资产、在建工程盘点核验、物流资金流核查情况等取得的关键审计证据，对公司固定资产、在建工程真实性、准确性、所有权归属情况发表明确意见。

（一）公司回复

1、结合公司在研管线的预计商业化进展、销售规模等，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，实际建设情况与规划情况是否存在重大差异，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象。

（1）结合公司在研管线的预计商业化进展、销售规模等，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配。

HPV 疫苗被认为是预防 HPV 感染及 HPV 感染引起的疾病的最有效及最具成本效益的方法。HPV 疫苗作为公司的核心在研产品，三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验，已累积到足够的主要终点病例并完成期中分析，结果符合预期，目前正在持续开展第 48 个月病例监测随访，并于 2025 年 3 月被 CDE 纳入优先审评品种名单，且其上市许可申请已于 2025 年 4 月获 CDE 受理；九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验，已累积到方案设定的首次分析节点要求的 12 个月持续性感感染（PI12）终点事件数并完成首次分析揭盲，结果符合预期，目前正在持续开展第 42 个月访视；九价 HPV 疫苗（女性适应症）印尼Ⅲ期临床试验，已完成主要研究终点的首次揭盲分析，结果符合预期，且已完成首剂免疫后第 12 个月的安全性随访和血样采集；九价 HPV 疫苗（男性适应症）Ⅲ期临床试验，已完成绝大多数受试者首剂免后第 18 个月访视，且已启动首剂免后第 24 个月访视。

随着经济社会发展和卫生健康服务水平的不断提高，全球人均预期寿命不断增加，老年人群比例继续攀升，叠加民众疾病预防意识的增强和公共医疗卫生支出的扩大，全球疫苗市场规模持续增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，2016-2020 年，全球 HPV 疫苗市场规模从 22.6 亿美元增长至 42.2 亿美元，年均复合增长率为 16.90%。全球 HPV 疫苗市场规模预计将于 2025 年和 2031 年分别达到 105.2 亿美元和 168.2 亿美元，2020-2025 年与 2025-2031 年年均复合增长率分别为 20.04%和 8.14%。2017-2020 年，中国 HPV 疫苗市场规模从 9.4 亿元增长至 135.6 亿元，年均复合增长率达 143.43%，主要缘于此此前被抑制的 HPV 疫苗需求得以快速释放和产品供应迅速增长。中国 HPV 疫苗市场规模预计将不断扩大，于 2031 年达 625.4 亿元。

根据公司 HPV 疫苗的研发进展，并考虑到未来全球 HPV 疫苗市场的需求，为保证产品如期商业化，公司同步推进昆明生产基地建设，旨在为公司 HPV 疫苗的商业化生产和供应做准备。昆明生产基地计划总投资 11.95 亿元，占地面积约 140 亩，符合中国、欧盟和世卫组织的 GMP 标准，建有包括重组 HPV 疫苗原液车间、制剂车间、质检楼、动力车间、仓库、动物房等相关配套设施等，规划年产能 1,000 万支三价 HPV 疫苗和 3,000 万支九价 HPV 疫苗。公司昆明生产基地已于 2024 年 8 月取得药品生产许可证，可确保公司产品获得 BLA 批准后能立即开展商业化生产。

目前，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）均已进入III期临床。未来随着在研 HPV 疫苗接连获批上市，全球 HPV 疫苗产能和供应将不断提升；同时，随着中国在研 HPV 疫苗成功完成III期临床且产能释放，适应症拓展至男性群体，及目标人群接种意识不断提升，中国 HPV 疫苗接种需求也将不断增加，市场规模逐步扩大。昆明生产基地作为公司在建工程及固定资产的主要构成部分，公司对其的投资规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配。

（2）产业化项目实际建设情况与规划情况是否存在重大差异。

《重组疫苗临床及产业化基地厂房定制化建设项目（一期）》实际建设规模为 80,550.21 平方米，与《建设工程规划许可证》（建字第滇中新区 202300006 号）审批的建筑规模：总建筑面积 80,550.21 平方米(其中地上建筑面积 75,144.94 平方米、地下建筑面积 5,405.27 平方米)建筑单体共 11 栋是一致的，不存在重大差异。

（3）相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条的规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值。

（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

（七）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司管理层经过审慎评估，认为公司在建工程和固定资产不存在减值迹象。

序号	企业会计准则	公司信息	是否有减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	公司的固定资产和在建工程主要包括产业化项目有关的新建的厂房、办公楼、宿舍以及新采购的设备等，近期相关资产的市场价格未发生大幅下降的情况。	否

2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	尽管从政府集采政策的推行，到竞争对手新产品的上市，都给公司未来市场化定价带来一定程度的压力，但从市场前景来看，整个 HPV 疫苗接种市场正处于持续成熟与稳步扩容的阶段。公司研发产品获得 BLA 批准后开展商业化销售，其预计销售价格大于生产成本和销售费用，进而产生利润，不会对公司产生不利影响。	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	市场利率或者其他市场投资报酬率未发生重大变化。	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司的在建工程和固定资产为新建的厂房、办公楼、宿舍以及新采购的设备等，此外，公司对上述资产进行日常维保，不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的资产。	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	在建工程因未满足建筑完工标准（不需要 GMP 认证）或未完成 GMP 认证，因此没有转固，公司正在进一步建设，并申请 GMP 认证，待公司研发产品获得 BLA 批准后开展商业化销售生产，此外，转固的房屋建筑物和机器设备等用于办公或研发，不存在被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	公司推进昆明生产基地建设，旨在为公司 HPV 疫苗的商业化生产和供应做准备，规划年产能为 1,000 万支三价 HPV 疫苗和 3,000 万支九价 HPV 疫苗，可确保公司产品获得 BLA 批准后立即开展商业化生产，不存在表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情况。	否

7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否
---	--------------------	-----------------------	---

2、说明产业化项目的具体建设内容、工程进度、历年转固情况及依据（如竣工验收报告、产能验收证明等），说明转固时点是否与合同约定或行业惯例一致，是否存在提前转固或者延期转固的情形。

（1）产业化项目的具体建设内容、工程进度。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司重组疫苗临床及产业化项目施工一期、二期土建竣工验收、备案完成，建筑装饰已全部完成，三条原液、两条制剂生产线，配套公用系统，主要生产设备安装完成，制剂车间 2 层成品冷库、原液车间 3 层和制剂车间 3 层厂房机电安装及设备购买尚未完成，公司正在申请 GMP 认证。项目建设进展如下：

序号	单体名称	截至 2024 年 12 月 31 日项目进展
1	质检楼一至四层	土建工程、内部装修已经完成竣工备案，一至四层办公部分已完成交付使用
2	质检楼五至六层	五六层实验室已完成，尚未完成 GMP 认证
3	食堂与宿舍楼	食堂与宿舍楼土建及装修工程已经完成竣工备案，并交付使用
4	员工生活广场	生活广场装修工程正在施工中
5	综合仓库	土建工程已经完成竣工备案，原料、辅料仓库已经完成
6	HPV 三价/九价疫苗原液车间	土建工程已经完成竣工备案，一、二层机电安装、装修已完成，三层正在进行工艺设计
7	制剂车间	土建工程已经完成竣工备案，一、二层机电安装、装修已完成，二层成品冷库正在设计中
8	动力中心	土建工程已经完成竣工备案，机电安装已经完成
9	动物房	土建工程已经完成竣工备案，机电安装已经完成
10	危险品库	土建工程已经完成竣工备案，机电安装已经完成
11	危废品库	土建工程已经完成竣工备案，机电安装已经完成
12	门房 1	土建工程已经完成竣工备案，装修已经完成并投入使用
13	门房 2	土建工程已经完成竣工备案，装修已经完成并投入使用
14	连廊	土建工程已经完成竣工备案，装修已经完成
15	地下车库	土建工程已经完成竣工备案，装修已经完成并投入使用
16	污水站	土建工程已经完成竣工备案，机电安装已经完成
17	园林绿化	园林绿化、景观、园区标识与标牌工程已完成，并已投入使用
18	室外工程	室外工程土建、安装正在进行中

(2) 说明产业化项目的历年转固情况及依据（如竣工验收报告、产能验收证明等），说明转固时点是否与合同约定或行业惯例一致，是否存在提前转固或者延期转固的情形。

(a) 根据国家有关生产现场合规性检查的现行评审审批制度，药品（包含 HPV 疫苗）生产现场只有在通过 GMP 符合性检查之后，相关产品方可在国内销售，即 HPV 疫苗专用车间在通过 GMP 符合性检查之后，在建工程达到预定可使用状态并转入固定资产。而办公楼等房屋及建筑物无需通过 GMP 符合性检查，因此相关在建工程在满足建筑完工标准或完成安装调试并达到设计要求或合同规定的标准即达到预定可使用状态并转固。

公司在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产，标准如下：

类别	结转固定资产的标准
房屋及建筑物	满足建筑完工标准/完成 GMP 认证
机器设备	完成安装调试并达到设计要求或合同规定的标准/完成 GMP 认证

可比公司在建工程转为固定资产的政策情况如下：

公司简称	股票代码	在建工程转固定资产政策
康希诺	688185	房屋及建筑物和机器设备结转为固定资产的标准：（1）主体建设工程及配套工程已实质上完工；（2）建造工程在达到预定设计要求,经勘察、设计、施工、监理等单位完成验收，如为制药生产场地,需达到药品生产质量管理规范标准；且（3）相关设备及其他配套设施已安装完毕，经过调试可在一段时间内保持正常稳定运行，且经过资产管理人员和使用部门人员验收。
微芯生物	688321	自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。 本集团在建工程结转为固定资产的标准和时点如下： - 房屋建筑物在满足建筑完工验收标准时，需取得 GMP 验收的生产线以取得 GMP 验收为转固时点； - 工程安装或机器设备在完成安装调试验收通过达到可使用状态时，需取得 GMP 验收的生产线以取得 GMP 验收为转固时点。
前沿生物	688221	在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。公司在建工程转固时点是获得药品生产质量管理规范符合性检查通知（原 GMP 认证）的当月。

上述可比公司在建工程转为固定资产的政策与康乐卫士相比不存在实质差异，康乐卫士的转固时点与行业惯例一致。

(b) 公司产业化项目为位于云南省昆明市的重组疫苗临床及产业化项目，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症，中国）、九价 HPV 疫苗（女性适应症，印尼）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）均已进入 III 期临床，为保证产品如期商业化，公司同步推进产业化基地建设，自 2021 年 2 月启动重组疫苗临床及产业化项目。

2023 年公司在建工程开始转固，2023 年和 2024 年转固金额分别为 7,559.72 万元和 6,420.83 万元,截至目前正在为产业化项目转固的房屋申请产权证明及办理登记手续。固定资产确认不存在提前转固或者延期转固的情形，具体的转固情况和依据如下：

2023 年：

单位：万元

物业	转固时点	转固金额	转固依据
质检楼 1-4 层、地下车库	2023 年 9 月	7,559.72	已完工并达到预定可使用状态，投入使用通知

2024 年：

单位：万元

物业	转固时点	转固金额	转固依据
食堂与宿舍楼	2024 年 5 月	5,066.84	已完工并达到预定可使用状态，投入使用的通知
门房 1	2024 年 5 月	264.40	已完工并达到预定可使用状态，投入使用的通知
门房 2	2024 年 5 月	78.50	已完工并达到预定可使用状态，投入使用的通知
园建绿化	2024 年 12 月	906.73	已完工并达到预定可使用状态，竣工验收证明书
食堂宿舍家具	2024 年 5 月	74.34	已完工并达到预定可使用状态，投入使用的通知
超融合系统	2024 年 1 月	30.02	已验收并达到预定可使用状态，验收单
合计		6,420.83	

2024 年末公司在建工程实际状态和转固的情况列示如下：

序号	物业	实际状态	是否转固
1	质检楼 1-4 层	质检楼 1-4 层为办公楼，2023 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
2	质检楼 5-6 层	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
3	食堂、宿舍楼	2024 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
4	员工生活广场	2024 年末满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
5	综合仓库	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
6	HPV 三价/九价疫苗原液车间	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
7	制剂车间	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
8	动力中心	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
9	动物房	2024 年末完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否

10	危险品库	2024 年未完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
11	废品品库	2024 年未完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否
12	门房 1	2024 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
13	门房 2	2024 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
14	连廊	2024 年未完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态	否
15	地下车库	2023 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
16	污水站	2024 年未完成 GMP 认证，未达到预定可使用状态	否
17	园建绿化	2024 年满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，达到预定可使用状态。	是
18	室外工程	2024 年未满足建筑完工标准，不涉及 GMP 认证，未达到预定可使用状态。	否

3、列示产业化项目的前五大支付对象、支付金额、交付情况，说明与公司的控股股东、实际控制人以及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排；
截至 2024 年 12 月 31 日，产业化项目的前五大支付对象、支付金额、交付情况，以及是否存在关联关系、是否存在其他利益安排情况如下：

单位：万元

支付对象	采购内容	累计支付金额	累计产值（含税）	交付情况	是否存在关联关系	是否存在其他利益安排
北京首钢建设集团有限公司	原液车间、制剂车间的土建及安装工程；1#、2#、6#、7#、8#、9#、10#、14#、15#的土建及安装工程、室外工程	14,194.17	22,626.80	已完工状态	无	无
中国电子系统工程第二建设有限公司	制剂车间及原液车间厂房的设备安装工程、管道安装工程、彩板和洁净室装修工程、强弱电安装工程；1#、6#、7#、8#、9#、10#、14#的机电安装、低压配电、装饰工程、消防工程、室外工程	8,824.80	14,099.23	已完工状态	无	无
上海奥星制药技术装备有限公司	配液系统及纯化水机、蒸馏水机、纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机及纯蒸汽发生器	4,161.95	5,758.00	完成验收调试	无	无

楚天科技股份有限公司	预充式注射器铝塑泡罩及装盒机、西林瓶灌装线、制剂配置系统、佐剂配置系统	2,726.88	5,482.98	完成验收调试	无	无
云南建筑装饰集团有限公司	1#办公楼-1层、1-4层室内装修及机电工程、2#餐厅及宿舍楼整体装修及机电工程	2,624.12	3,708.00	完成程度95%	无	无

实际控制人以及董监高与产业化项目的前五大支付对象不存在关联关系或其他利益安排。4、结合公司在手资金、资产负债情况和融资能力等，说明产业化项目的后续建设的资金安排，分析是否存在无法按期建成的风险及公司的应对措施。

公司重组疫苗临床及产业化基地建设项目（一期）于2021年2月开工建设，计划总投资11.95亿元，已经完成三条原液生产线、一条西林瓶包装线、一条预充针包装线以及相关配套设施建设，生产管理、质量管理体系、信息化体系健全。

截至2024年12月31日，公司货币资金为7,776.94万元。公司目前正在积极推进向中国工商银行昆明分行为牵头行的银团申请总额度不超过47,700万元、期限不超过7年的中长期银团贷款。截至本回复披露之日，中国工商银行昆明分行已经完成审批程序，并正在积极推进银团的组建工作，各参贷行亦在进行内部上会审批流程。该银团贷款将专门用于公司产业化项目的建设投入。

如前述公司产业化项目的建设进度情况，目前该项目主体建筑已竣工完成并投入使用，剩余建设工作正按计划推进，不存在无法按期建成的风险。

5、结合在建工程转入软件的具体内容、主要用途等，说明公司会计处理是否符合《企业会计准则》，是否存在费用资本化的情形。

2024 年 在建工程转入无形资产-软件金额为 33.33 万元，即已经安装调试并经公司验收的协同办公系统（e-cology）软件产品。公司于 2023 年 8 月与上海泛微网络科技有限公司签署《康乐卫视（昆明）生物技术有限公司协同办公系统（e-cology）软件产品及实施服务购买合同》并进行实施服务，其实施服务流程主要包括：（1）需求调研&方案梳理；（2）门户搭建；（3）历史流程迁移；（4）流程搭建；（5）知识搭建；（6）其他模块搭建；（7）移动端适配；（8）统一待办推送；（9）系统管理员培训；（10）用户使用培训；（11）系统上线。截至 2024 年 12 月 31 日该软件全部实施完毕，达到预计可使用状态。

在建工程上述核算方式是实务中常见的核算方式，举例如下：

公司简称	股票代码	在建工程核算明细
睿创微纳	688002	SAP 软件、厂房改造工程、生产车间及办公楼改造等
华特气体	688268	江西华特基建工程、资源规划管理软件项目、精馏塔项目，MES 软件系统等
福光股份	688010	办公楼、设备安装工程、全光谱精密镜头智能制造基地项目一期、易拓软件等
迈信林	688685	溪虹路新厂房建设、待安装设备、软件等
西子洁能	002534	办公系统、SAP 系统等升级改造项目、产业园市政设施项目等

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条，无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。第四条，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；（二）该无形资产的成本能够可靠地计量。

协同办公系统（e-cology）软件产品主要用于组织架构管理、门户管理、流程管理、知识管理、会议管理、工作微博、微搜、云桥管理、即时通讯、协作区等服务。通过流程、门户、知识、组织等模块的整合，支持公司高效运营与智能决策，实现组织数字化、项目全周期管控、流程自动化及信息集中化，提升跨部门协作效率与决策能力，进而为公司带来经营利益流入，此外，其成本可以可靠的计量，因此，达到预计可使用状态后，公司将其作为无形资产核算。

（二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对在固定资产和在建工程主要执行了以下审计程序：

- 1、了解、评价并测试管理层对固定资产和在建工程内部控制的设计及执行的有效性；
- 2、获取并复核公司的可行性研究报告和承诺金额，将 2024 年 12 月 31 日已计入在建工程的金额和仍需支付的承诺金额与预算金额进行对比，评估工程投入及进度的合理性；
- 3、了解、评价在建工程转固时点是否符合企业会计准则的规定和行业惯例，现场查看在建工程是否达到预定可使用状态，关注是否存在提前或延期转固的情形；
- 4、了解、评价在建工程转为无形资产是否符合企业会计准则的规定和行业惯例，获取并查看合同条款，关注是否存在应该费用化的情形；
- 5、获取并复核公司 2024 年 12 月 31 日的固定资产盘点报告，并对重组疫苗临床及产业化项目的当年大额新增的固定资产和在建工程进行盘点，查看主要在建工程的实际状态；
- 6、实地查看重组疫苗临床及产业化项目，了解重组疫苗项目的工程进度，了解并获取固定资产权属证明，截至 2024 年 12 月 31 日，公司正在为产业化项目转固的房屋申请产权证明及办理登记手续；
- 7、获取并查看已签订的重组疫苗项目建设合同和设备采购合同，复核如付款条款等关键条款，并结合对管理层编制的集团未来 12 个月的现金流预测的审阅，判断工程及设备支出预测的合理性，是否存在资金不足的风险；
- 8、关注 HPV 疫苗研发行业的发展状况，结合公司资产状况及现场盘点情况，和公司管理层访谈以了解在建工程是否存在减值迹象；
- 9、获取重组疫苗项目本年新增产值认定表、监理报告、安装设备验收单等入账原始文件，对新增大额产值合理性进行复核，并对主要施工方/供应商执行函证程序，检查在建工程的计量金额；
- 10、获取并抽样检查工程进度款支付发票、付款单据等原始文件，与已签署合同中施工方/供应商名称、与账面支出金额等进行核对；
- 11、对主要施工方/供应商执行背景调查程序，关注是否与公司及控股股东、实控人、董监高存在关联关系，并检查是否具备相关资质；
- 12、查询未入账的负债，分析资产负债表日其他应付款的完整性；
- 13、复核固定资产和在建工程在财务报表中的披露。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为康乐卫士对固定资产和在建工程的确认和计量与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司对固定资产及在建工程投资规模的合理性、公司转固时点与行业惯例一致、产业化项目的前五大支付对象情况、固定资产、在建工程的所有权归属情况和产业化项目的后续建设的资金安排及公司的应对措施的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

三、问询函问题 3 中与财务报表项目相关的问题

3、关于应付账款

2024 年末，你公司应付账款余额为 18,372.67 万元，较期初增加 99.38%，年报解释主要是推进临床项目导致。根据年报附注，你公司账龄超过 1 年或逾期的应付账款金额合计 3,401.09 万元。

请你公司：

（1）结合主要临床项目供应商名称、采购内容及金额、付款协议条款、结算安排等说明应付账款大幅增加的原因，并说明 2024 年主要临床项目供应商是否发生重大变化，如是，请详细说明原因；

（2）结合主要供应商名称、成立时间、注册资本、开始合作时间、期末应付账款余额等，说明主要供应商与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形；

（3）说明截至目前逾期应付账款的明细、最新偿还进展和后续偿还安排，是否对你公司生产经营产生不利影响。

请年审会计师核查并发表明确意见。

（一）公司回复

1、结合主要临床项目供应商名称、采购内容及金额、付款协议条款、结算安排等说明应付账款大幅增加的原因，并说明 2024 年主要临床项目供应商是否发生重大变化，如是，请详细说明原因。

公司应付账款余额前五大临床项目供应商占 2024 年 12 月 31 日应付账款余额的 61%，占 2023 年 12 月 31 日应付账款余额的 48%，变动金额占比 74%，具体采购内容及金额、付款协议条款、结算安排如下：

单位：万元

供应商名称	2024 年 12 月 31 日应付账款余额	2023 年 12 月 31 日应付账款余额	项目名称	采购内容	已完成采购金额 (含税)	是否已结算
供应商 1	5,606.34	2,326.49	九价 HPV 疫苗III期	临床样品检测服务	2,575.56	否
			三价 HPV 疫苗III期		148.02	否
			带状疱疹疫苗	临床前安全性评价	499.47	部分结算
			九价 HPV 疫苗III期	临床样品检测服务	532.46	否
			三价 HPV 疫苗（小年龄）		464.86	部分结算
			九价 HPV 疫苗III期		1,714.86	否
			三价 HPV 疫苗III期		81.17	否
供应商 2	3,007.49	1,305.24	三价 HPV 疫苗III期	临床 试 验 组 织 管 理； 数据管理和统计分 析；临床试验方案 及总结报告撰写； 医学监查；质量控 制等	2,632.71	部分结算
			三价 HPV 疫苗（小年龄）		915.85	部分结算
			九价 HPV 疫苗（小年龄）		1,360.96	部分结算
			九价 HPV 疫苗III期		380.39	部分结算
			九价 HPV 疫苗印尼III期		2,071.43	部分结算
			九价 HPV 疫苗男性 I 期		513.34	部分结算
			九价 HPV 疫苗III期		131.99	否
供应商 3	1,343.49	491.72	九价 HPV 疫苗III期	临床试验实施或组 织实施	8,687.13	部分结算
			九价 HPV 疫苗 I 期		486.97	部分结算
			九价 HPV 疫苗 II 期		490.00	部分结算
供应商 4	709.57	335.71	九价 HPV 疫苗III期	医学检验	2,788.91	部分结算
			三价 HPV 疫苗III期		2,691.93	部分结算
供应商 5	604.37	-	九价 HPV 疫苗印尼III期	医学检验	604.37	否
合计	11,271.26	4,459.16	-	-	-	-

上表所示，报告期内，公司主要临床项目供应商未发生重大变化，随着临床业务的不断开展以及与主要临床项目供应商的深度合作，公司与临床项目供应商关于付款信用期的谈判能力整体有所增强，在实际执行过程中，供应商会给予更长的信用期，导致应付账款大幅增加。

2、结合主要供应商名称、成立时间、注册资本、开始合作时间、期末应付账款余额等，说明主要供应商与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形。

公司主要供应商具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	注册资本	开始合作时间	期末应付账款 余额	是否存在关 联关系	是否存在利益 输送的情形
供应商 1	2010 年	45,465	2015 年左右，公司成 立后陆续和供应商 1 开 展疫苗批检、检测方法 建立、临床样本检测的 多种合作	5,606.34	否	否
供应商 2	2020-04-24	500	2020 年	3,007.49	否	否
供应商 3	2001 年	42,421.74	2018 年	1,343.49	否	否
供应商 4	2003-04-28	2,308	2021 年	709.57	否	否
供应商 5	2024-01-19	800 万港币	2024 年	604.37	否	否
合计	—			11,271.25	—	—

3、说明截至目前逾期应付账款的明细、最新偿还进展和后续偿还安排，是否对你公司生产经营产生不利影响。

公司截至 2024 年 12 月 31 日账龄在一年以上或逾期的主要供应商具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	金额	期后付款金额	后续偿还安排
供应商 1	2,326.49	274.01	自筹资金偿还
供应商 2	1,074.60	416.47	自筹资金偿还

注：期后付款为截至本回复披露之日。

由上表，上述供应商与公司长期合作，通过沟通，公司延期支付的申请得到其理解，目前公司仍在按协商的进度持续偿付，后续公司会按照现金流情况安排付款。截至本回复披露之日，上述逾期应付账款暂未对公司生产经营产生重大不利影响。

(二) 会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对应付账款主要执行了以下审计程序：

- 1、了解、评价并测试管理层对采购和应付流程内部控制的设计及执行的有效性；
- 2、获取应付账款明细并检查其账龄的准确性，与公司管理层沟通了解账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款未支付的原因并评估其合理性；
- 3、抽样检查委托第三方开展临床试验服务的合同、项目进度报告、发票和付款单据等文件，关注服务的实际进度及应付账款暂估的合理性，核对合同约定付款节点时间和实际支付时间，检查应付账款的逾期情况。复核合同关键条款，关注主要供应商是否发生变化，对应付账款执行分析性复核；
- 4、对主要供应商执行函证程序，检查应付账款的余额，并对主要供应商执行背景调查程序，检查是否与公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员存在关联关系；
- 5、和公司管理层进行访谈，并结合对管理层编制的集团未来 12 个月的现金流预测的复核，分析应付账款支出预测的合理性，以及与管理层讨论并评估对公司生产经营的影响；
- 6、复核应付账款在财务报表中的披露。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为康乐卫士对应付账款的确认与计量与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司针对应付账款大幅增加的说明、逾期应付账款的最新偿还进展和后续偿还安排和主要供应商与公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系和利益输送的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

四、问询函问题 4 中与财务报表项目相关的问题

4、关于其他应付款

2024 年末，你公司其他应付款余额为 38,636.03 万元，较期初增加 41.93%。其中，应付工程及设备款、应付开发支出款分别为 22,563.21 万元、7,233.51 万元。

请你公司：

（1）结合其他应付款主要交易对手方名称、款项性质及金额、形成时间、交易背景、偿付安排等说明你公司其他应付款增加较多的原因及合理性，并说明 2024 年其他应付款主要交易对手方是否发生重大变化，如是，详细说明原因；

（2）说明其他应付款主要交易对手方与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形；

（3）说明截至目前逾期其他应付款的明细、最新偿还进展和后续偿还安排，是否对你公司生产经营产生不利影响。

请年审会计师核查并发表明确意见。

（一）公司回复

1、结合其他应付款主要交易对手方名称、款项性质及金额、形成时间、交易背景、偿付安排等说明你公司其他应付款增加较多的原因及合理性，并说明 2024 年其他应付款主要交易对手方是否发生重大变化，如是，详细说明原因。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司其他应付款余额 3.86 亿元，主要为应付工程及设备款、子公司昆明康乐股权投资意向金、售后租回借款、应付开发支出款等。

其他应付款余额在 1,000 万元以上的交易对手方占 2024 年末其他应付款余额的比例为 72%，对手方名称、款项性质及金额、形成时间、交易背景、偿付安排等情况如下：

单位：万元

款项性质	公司名称	2024 年	2023 年	形成时间 (注)	交易背景	偿付安排
应付工程及设备款	供应商 6	6,598.89	7,099.51	2022 年	昆明产业化基地原液车间、制剂车间、1#、2#、6#、7#、8#、9#、10#、14#、15#土建及安装工程	银团贷款偿还
	供应商 7	5,593.35	4,968.30	2022 年	昆明产业化基地制剂车间及原液车间厂房的设备安装工程、管道安装工程、彩板和洁净室装修工程、强弱电等安装工程；1#、6#、7#、8#、9#、10#、14#的机电安装、低压配电、装饰工程、消防工程、室外工程	银团贷款偿还
	供应商 8	1,655.58	286.42	2023 年	昆明产业化基地生产线设备采购，包括预充式注射器铝塑泡罩及装盒机、西林瓶灌装线、制剂配置系统、佐剂配置系统	银团贷款偿还
	供应商 9	1,326.44	689.76	2023 年	昆明产业化基地生产线设备采购，包括配液系统及纯化水机、蒸馏水机、纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机及纯蒸汽发生器等设备	银团贷款偿还
	供应商 10	1,003.12	994.39	2022 年	昆明产业化基地 1#办公楼-1 层、1-4 层室内装修及机电工程、2#餐厅及宿舍楼整体装修及机电工程	银团贷款偿还
股权投资意向金	云南烁锦投资有限公司	4,000.00	-	2024 年	子公司昆明康乐和外部第三方签署《云南烁锦投资有限公司关于对康乐卫士(昆明)生物技术有限公司之增资协议》，协议规定外部第三方向昆明康乐增资 4,950 万元以作为对昆明康乐的投资款，截至 2024 年 12 月 31 日，昆明康乐已收到股权投资意向金	投资期三年内，公司可选择提前回购，云南烁锦投资有限公司应无条件配合；如公司未选择提前回购，则投资期限满三年后最终是否选择

款项性质	公司名称	2024 年	2023 年	形成时间 (注)	交易背景	偿付安排
					4,000 万元，由于尚未完成股权交割，该款项性质为投资意向金并作为其他应付款核算	退出，云南烁锦投资有限公司单方面决定的权利。
售后租回借款	北京亦庄国际融资租赁有限公司	3,000.00	-	2024 年	公司与第三方融资租赁公司签署售后租回协议，通过售后租回机器设备类固定资产，取得售后租回借款 3,000 万元	自筹资金偿还
应付开发支出款	供应商 11	1,760.37	951.06	2023 年	九价 HPV 疫苗（男性适应症）临床试验实施或组织实施	自筹资金偿还
	供应商 12	1,728.04	1,009.56	2023 年	九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验实施或组织实施	自筹资金偿还
	供应商 2	1,070.06	-	2024 年	九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验组织管理、数据管理和统计分析、临床试验方案及总结报告撰写、医学监查、质量控制等	自筹资金偿还
合计		27,735.85	15,999.00	-	-	-

注：其他应付款余额的形成时间，为截至 2024 年 12 月 31 日尚未支付款项中最早的未付款项的发生时间。

如上表所示，报告期内，公司的主要工程及设备、开发支出临床供应商未发生重大变化，随着公司与供应商的合作深入，公司与工程及设备供应商、开发支出项目供应商关于付款信用期的谈判能力整体有所增强，在实际执行过程中，供应商会给予更长的信用期，导致其他应付款大幅增加。

2、说明其他应付款主要交易对手方与上市公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形。

公司其他应付款主要交易对手方与公司及公司的控股股东、实际控制人以及董监高等不存在关联关系或其他利益安排情况。

3、说明截至目前逾期其他应付款的明细、最新偿还进展和后续偿还安排，是否对你公司生产经营产生不利影响。

公司截至 2024 年 12 月 31 日账龄在一年以上或逾期的主要其他应付供应商款情况如下：

单位：万元

供应商名称	金额	期后付款金额	后续偿还安排
供应商 6	6,598.89	400.00	银团贷款偿还
供应商 7	5,593.35	-	银团贷款偿还

注：期后付款为截至本回复披露之日。

由上表，上述供应商与公司长期合作，通过沟通，公司延期支付的申请得到其理解，目前公司仍在按协商的进度持续偿付，后续公司会按照现金流情况安排付款。截至本回复披露之日，上述逾期其他应付款暂未对公司生产经营产生重大不利影响。

(二) 会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对其他应付款主要执行了以下审计程序：

- 1、了解、评价并测试管理层对采购和应付流程内部控制的设计及执行的有效性；
- 2、获取其他应付款明细并检查其账龄的准确性，与公司管理层沟通了解账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款未支付的原因；
- 3、获取并查看已签订的大额其他应付款采购合同，复核如采购内容、合同金额和偿付安排等关键条款，关注主要供应商是否发生变化，对其他应付款执行分析性复核；
- 4、对主要施工方/供应商执行函证程序，检查其他应付款的余额，并对主要供应商执行背景调查程序，检查其是否与公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员存在关联关系；
- 5、和公司管理层进行访谈，并结合对管理层编制的集团未来 12 个月的现金流预测的复核，分析其他应付款支出预测的合理性，以及与管理层讨论并评估对公司生产经营的影响；
- 6、核对合同约定付款节点时间和实际支付时间，检查其他应付款的逾期情况，获取并检查公司与工程施工供应商签署的付款协议，并复核合同项下其他应付款及纳入资本承诺金额是否包含在 2025 年现金流预测中；
- 7、执行搜索未入账的负债的相关程序，分析资产负债表日其他应付款的完整性；
- 8、复核其他应付款在财务报表中的披露。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为康乐卫士对其他应付款的确认和计量与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司针对其他应付款增加较多的说明，以及逾期其他应付款的明细、最新偿还进展和后续偿还安排和其他应付款主要交易对手方与公司、控股股东、实际控制人以及董监高人员是否存在关联关系和利益输送的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

五、问询函问题 5 中与财务报表项目相关的问题

5、关于诉讼事项

2024 年度，你公司作为被申请人涉及诉讼的累计金额为 2,066.48 万元。

请你公司列示涉诉案件的具体情况，包括但不限于涉诉内容、目前进展，并结合律师专业意见，说明报告期是否应对上述涉诉事项计提预计负债，公司会计核算是否符合《企业会计准则》的规定。

请年审会计师核查并发表明确意见。

(一) 公司回复

报告期内，公司发生的诉讼、仲裁事项具体情况如下：

序号	原告/申请人	被告/被申请人	案由	涉案金额 (万元)	截至本回复披露之日进展
1	原告/申请人 1	被告/被申请人 1 及其北京第一分公司、昆明康乐	融资租赁合同纠纷	9.28	原告/申请人 1 已与被告/被申请人 1 和解结案（注 1）
2	原告/申请人 2	被告/被申请人 2、昆明康乐、被告/被申请人 3	建设工程分包合同纠纷	38.54	法院已受理，诉调阶段（注 1）
3	员工 1	康乐卫士	劳动争议纠纷	27.00	已和解结案（注 2）
4	员工 2	康乐卫士	劳动争议纠纷	50.17	已调解结案（注 2）
5	原告/申请人 3	昆明康乐、康乐卫士	买卖合同纠纷	42.74	已调解结案（注 3）
6	原告/申请人 4	昆明康乐	买卖合同纠纷	1,898.75	已调解结案（注 3）
合计				2,066.48	-

注 1：2024 年原告/申请人 1 与被告/被申请人 1 的融资租赁合同纠纷已和解结案，原告/申请人 2 与被告/被申请人 2 的建设工程分包合同纠纷在诉调阶段，公司已按照权责发生制根据业务部门提供的工程进度表和产值表于 2024 年 12 月 31 日计提对被告/被申请人 1 和被告/被申请人 2 的其他应付款，计提的负债金额足以覆盖涉案金额。原告/申请人 1 和原告/申请人 2 分别为被告/被申请人 1 和被告/被申请人 2 的分包商，和公司没有直接的债权债务关系，不需要进一步计提预计负债；

注 2：2024 年公司与员工 1 和员工 2 的劳动争议纠纷达成调解，公司于 2024 年对员工 1 计提应付职工薪酬 27.00 万元，对员工 2 计提应付职工薪酬 50.17 万元，上述款项均于 2024 年支付完毕，不需要进一步计提预计负债；

注 3：2024 年公司与原告/申请人 3 的买卖合同解纷达成调解，公司应向原告/申请人 3 退还质保金 42.74 万元。公司就该笔质保金已于 2024 年 12 月 31 日计提了其他应付款，不需要进一步计提预计负债；2024 年公司与原告/申请人 4 的买卖合同纠纷达成调解，公司应向原告/申请人 4 支付合同价款 1,877.60 万元，支付仲裁费、律师费等 21.15 万元，以上款项合计 1,898.75 万元。公司已经计提其他应付款并支付原告/申请人 4 支付设备款 1,877.60 万元，计提仲裁费、律师费等其他应付款 21.15 万元，不需要进一步计提预计负债。

由上表，公司对诉讼的会计处理与公司的会计政策相符，会计核算符合《企业会计准则》的规定。

（二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对诉讼主要执行了以下审计程序：

- 1、 和公司管理层沟通并了解 2024 年集团诉讼情况，询问公司作为被告或原告的索赔、潜在索赔及或有负债的事项，与公司管理层沟通并评估相关诉讼是否需要计提预计负债或对或有事项进行披露并评估计提金额是否足够；
- 2、 获取并查看大额诉讼有关的调解书和相关采购合同，复核采购内容、合同金额和偿付安排等关键条款；
- 3、 对公司律师发函并收到回函，评估公司律师的回函并分析是否需要计提预计负债或对或有事项进行披露；
- 4、 复核诉讼、仲裁情况相关信息在财务报表的列报和披露情况。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为康乐卫士对诉讼的会计处理与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

六、问询函问题 6 中与财务报表项目相关的问题

6、关于持续经营能力

2024 年度，你公司财务报表被出具带强调事项段的无保留意见的审计报告，所涉事项为与持续经营相关的重大不确定性事项。2024 年末，你公司的流动负债高于流动资产人民币 73,226.65 万元，未弥补亏损为人民币 168,644.95 万元，2024 年度归属于母公司股东的净亏损为人民币 35,660.62 万元。

请你公司说明改善营运资本的应对措施，结合公司正常经营活动及研发资金预计需求，说明能否获得足够的资金来源以保证公司正常经营活动和各持续研发，公司持续经营能力是否存在重大不确定性。

请年审会计师对公司持续经营能力实施的审计程序及获取的审计证据，并说明对上市公司 2024 年发表的审计意见是否恰当。

(一) 公司回复

为满足公司正常经营活动及研发资金预计需求，公司采取以下应对措施以改善营运资本：

- 1、公司将进一步优化资本结构，继续加强与各金融机构的沟通合作，进一步拓宽融资渠道。截至 2024 年财务报表报出之日，公司拥有未使用的且截至 2024 年 12 月 31 日仍有效的金融机构授信 12,500 万元；根据截至 2024 年度财务报表报出日与相关金融机构的沟通，公司预计 2025 年还可取得截至 2025 年 12 月 31 日仍有效的金融机构授信 55,400 万元。截至本回复披露之日，已获得建设银行 7,000 万元授信、兴业银行 7,000 万元续授信批复，目前正在与银行签署授信及相关担保协议，具体以实际签署的协议条款约定为准。
- 2、公司积极探索股权融资在内的多种融资途径，包括但不限于子公司股权融资、利用公司技术产品优势寻求合作机会等。于 2024 年度资产负债表日后，截至本回复披露之日，公司已与若干第三方签署相关股权/债权融资合作协议，预计将根据该等协议，在 2025 年 12 月 31 日前分期收到部分投资款，此外，公司子公司于 2025 年 5 月收到 4000 万元投资款。
- 3、于 2024 年度资产负债表日后，截至本回复披露之日，已收到政府补助款项人民币 2,165 万元。
- 4、公司控股股东天狼星集团于 2024 年 12 月 2 日及 2025 年 3 月 26 日与公司签订借款协议，向公司提供总额不超过 1 亿元的借款，授信期限 12 个月。

- 5、公司将继续全力推进三价和九价 HPV 疫苗注册申报工作，争取早日实现疫苗上市销售，为公司贡献现金流和利润。截至本回复披露之日，公司三价 HPV 疫苗上市许可申请已获 CDE 受理，并被 CDE 纳入优先审评审批程序。
- 6、公司将继续加强内部管理，持续推行降本增效、精益降费的政策，提升管理效能、缩减非必要支出。

尽管公司正在努力落实上述应对措施，然而鉴于市场环境的变动、融资的不确定性以及核心产品商业化进程的不完全可控等因素，公司能否落实上述部分措施仍存在不确定性，表明可能存在对公司持续经营能力产生重大疑虑的重大不确定性。

（二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对公司持续经营能力主要执行了以下审计程序：

- 1、 根据康乐卫士于 2024 年 12 月 31 日的财务状况，包括货币资金余额、净流动负债情况，以及持续亏损的情况，分析 2024 年 12 月 31 日康乐卫士持续经营能力是否存在产生重大疑虑的重大不确定性；关注 HPV 疫苗研发行业的发展状况，结合公司研发投入进展、资产状况和经营环境等因素，和公司管理层沟通表明存在对康乐卫士持续经营能力产生重大疑虑的重大不确定性的事项和采取的应对措施；
- 2、 获取并复核管理层编制的涵盖自 2024 年 12 月 31 日起未来 12 个月的按月预测和列示的集团现金流量预测并将现金支出预测和现金流入预测数据与历史数据进行对比，分析管理层预测的整体合理性，获取并检查期后截至 2025 年 3 月 31 日的银行对账单，以及抽样查看资金流水，识别是否出现期后实际现金流与按月编制的现金流预测有较大差异的情况，并分析出现较大差异（如有）的原因，以评估管理层编制按月现金流预测的能力和现金流预测的合理性；
- 3、 与管理层讨论在编制预测时的现金流入和现金流出及使用的关键假设，分析管理层假设的合理性，通过检查支持性的依据，包括但不限于合同、确认函、政府补助相关文件、期后的实际现金收付款凭证等，并结合历史期间各类现金流入和流出的实际情况，分析和评估现金流预测的合理性，具体列示如下：
 - （1） 对截至 2024 年末有效的银行授信进行函证；
 - （2） 针对研发活动相关的现金流预测：针对付款安排，与研发合同清单进行核对，评估清单的完整性；根据清单中各合同约定的付款节点，复核公司的未来付款计划；获取截至 2024 年 12 月 31 日，康乐卫士与各 CDC、CRO 的结算单，检查进度情况，并根据合同付款条款及历史付款情况判断管理层预测的将于 2025 年支付的金额的合理性；
 - （3） 针对购建长期资产的现金流预测：针对付款安排，与资本承诺及应付工程设备款明细进行核对，评估清单的完整性；根据清单中各合同的业务实质以及约定的付款节点，复核公司的未来付款计划是否合理；获取并检查公司与工程施工供应商签署的付款协议，并复核合同项下应付工程款及纳入资本承诺金额是否包含在 2025 年现金流预测中；
 - （4） 获取公司对 2025 年人工成本的预算文件，向管理层了解预算金额构成，并查看期后工资支付情况与预算文件金额是否存在差异并分析其合理性；
 - （5） 针对 2025 年度预计取得的银行授信提款与偿还的银行借款：获取管理层已签署的银行授信合同，复核合同约定的授信期限、资金用途、担保情况等条款；发函并分析银行授信的条款和授信额度；
 - （6） 获取管理层在现金流预测中涉及的政府补助相关文件，查看历史期间及期后收到政府补助的银行回单，结合前述情况综合评估管理层预测将在 2025 年收到政府补助金额的合理性；
 - （7） 针对进项税留抵退税的现金流预测：查询有关增值税进项税留抵退税政策的

相关文件；查看期后留抵退税到账情况，并核对至银行回单。

- (8) 针对大股东的借款，获取并查看银行回单、借款协议和相关公告；
 - (9) 针对公司其他融资的现金流预测：获取集团已与对方单位签署的协议，复核协议约定的投资金额、期限、资金用途、投资先决条件等条款；与对方项目负责人进行访谈，向其了解投资合作的背景、是否存在影响投资合作的障碍、资金到位情况的安排等，评估管理层预测的融资现金流入的合理性，针对期后已实际收到的融资，检查银行进账单。
 - (10) 复核期后各类收款和付款情况，查看是否存在与预测存在明显偏差的情况并分析其合理性。
- 4、 执行现金流量预测的敏感性测试，并分析对于预测结果的影响；
- 5、 复核管理层在财务报表附注中就持续经营进行的披露，判断管理层的相关披露的恰当性。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见所执行的审计工作，我们认为康乐卫士运用持续经营假设编制 2024 年度财务报表是适当的，但存在重大不确定性，且康乐卫士在财务报表附注中对重大不确定性已作出充分披露。根据《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》第三章第十八条和第二十一条和《中国注册会计师审计准则第 1503 号——在审计报告中增加强调事项段和其他事项段》第四章第九条的规定，我们认为，康乐卫士与持续经营相关的重大不确定性属于有必要提醒财务报表使用者关注，且对财务报表使用者理解财务报表至关重要的事项，我们对康乐卫士 2024 年年度财务报表出具带强调事项段的无保留意见，并在审计意见段之后增加强调事项段，强调存在可能导致对康乐卫士持续经营能力产生重大疑虑的重大不确定性，并提醒财务报表使用者关注财务报表附注中对有关事项的披露。公司改善营运资本的应对措施和持续经营能力存在重大不确定性的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

七、问询函问题 7 中与财务报表项目相关的问题

7、关于合作研发

根据年报披露信息，你公司与成大生物合作研发十五价 HPV 疫苗，将完成临床前研究并协助成大生物取得生产注册批件作为一项履约义务。2022 年 3 月，该项目获得临床试验批准通知书，2025 年 3 月进入 II 期临床试验，在临床试验期间主要工作由成大生物负责，你公司负责样品制备。

请你公司：

（1）结合与成大生物的协议情况，说明十五价 HPV 疫苗 II 期临床试验至取得生产注册批件期间，你公司的主要职责，研发风险承担、联合持证的原因、收益划分等，并说明你公司是否与成大生物共同控制研发活动；

（2）说明临床前研究与临床试验期间样品制备是否存在高度关联性，若临床试验失败，你公司是否需要归还已支付的款项；

（3）说明你公司报告期技术服务收入的具体内容，会计核算是否符合《企业会计准则》。

请年审会计师核查并发表明确意见。

（一）公司回复

1、结合与成大生物的协议情况，说明十五价 HPV 疫苗 II 期临床试验至取得生产注册批件期间，公司的主要职责，研发风险承担、联合持证的原因、收益划分等，并说明你公司是否与成大生物共同控制研发活动。

（1）十五价 HPV 疫苗 II 期临床试验至取得生产注册批件期间，公司的主要职责，研发风险承担、联合持证的原因、收益划分等。

（a） 公司的主要职责、研发风险承担、收益划分

根据公司与成大生物的合作协议，双方约定在十五价 HPV 疫苗产品的合作开发过程中，临床前研究由康乐卫士负责完成，临床研究由成大生物负责完成并由康乐卫士提供必要协助。公司已完成十五价 HPV 疫苗临床前研究，并于 2022 年 3 月获得《药物临床试验批准通知书》（编号：2022LP00449）。在完成 I 期临床试验后，2025 年 3 月，成大生物启动了十五价 HPV 疫苗的 II 期临床试验，在该疫苗 II 期临床试验至取得生产注册批件期间，公司承担的主要工作及完成情况具体如下：

研发阶段	公司承担的主要工作	目前完成情况
临床研究阶段	(1) 在获得约定疫苗的临床批件后,继续在康乐卫士所拥有的中试车间完成约定疫苗的 I、II 期临床样品制备,并协助成大生物完成约定疫苗的临床研究; (2) 协助成大生物建立检验检测方法和标准,提供使用材料咨询,提供过程中控制用特殊抗体、标准品和试剂盒的制备方法和细胞株。	(1) 该工作已完成,公司于 2023 年 10 月完成 I、II 期临床试验用样品生产,并于 2024 年 2 月获得中检院检定报告。按照约定,III 期临床试验用样品由成大生物负责生产; (2) 该工作已全部完成。
新药注册申请阶段	(1) 协助成大生物进行约定疫苗的 GMP 生产车间的工艺流程设计; (2) 协助成大生物完成约定疫苗生产车间的现场检查并获得约定疫苗的生产许可证等。	(1) 截止目前,尚未收到成大生物 GMP 生产车间工艺流程设计协助需求; (2) 该工作尚未到节点。

目前项目已获得临床试验批准通知书,不存在项目可行性原因造成项目失败的情况。后期研发面临的主要风险可能包括因临床试验结果不符合预期导致的项目失败等。

根据公司与成大生物的合作协议,在十五价 HPV 疫苗获得药品注册批件且实现首次销售之日起 10 年,成大生物向康乐卫士按照约定疫苗营业收入或销售净利润的一定比例支付销售提成。

(b) 公司与成大生物联合持证的原因

根据双方合同约定,成大生物通过承担部分十五价 HPV 疫苗研发费用及支付销售提成的方式与康乐卫士合作开发十五价 HPV 疫苗,以获取康乐卫士研发的十五价 HPV 疫苗新药临床注册批件和新药证书的联合持证权,双方作出联合持证的安排主要系公司就十五价 HPV 疫苗授予给成大生物的许可期限为获得十五价 HPV 疫苗注册批件且实现首次销售之日起 10 年,在协议约定的许可期限内,成大生物拥有十五价 HPV 疫苗排他性生产和销售权,自许可期限届满后,成大生物有权非排他地实施十五价 HPV 疫苗。因此,双方在协议中约定将共同持有十五价 HPV 疫苗的新药证书。该等安排主要是对公司未来权益的一种商业策略性保护,旨在确保合同约定的独占许可期限届满后,双方在市场变化中的灵活性和权益保障,具体执行情况将根据届时实际情况确定。

（2）公司是否与成大生物共同控制研发活动

截至本回复披露之日，公司已根据合同约定，完成十五价 HPV 疫苗临床前研究，并于 2022 年 3 月获得《药物临床试验批准通知书》（编号：2022LP00449），公司进而根据协议约定收到截至合同项下取得临床试验批件的进度款项共 7,000 万元。2025 年 3 月，成大生物启动了十五价 HPV 疫苗的 II 期临床试验，待成大生物完成临床试验并获得约定疫苗的药品生产批件后，康乐卫士将收取剩余 5,000 万元的进度款项。

成大生物后续负责十五价 HPV 疫苗的临床研究和药品注册，成大生物对 I、II、III 期临床研究具有自主决定权，康乐卫士协助成大生物开展临床研究但对临床研究不具有共同控制权，因此，公司未与成大生物共同控制研发活动。

2、说明临床前研究与临床试验期间样品制备是否存在高度关联性，若临床试验失败，公司是否需要归还已支付的款项。

I、II 期临床试验用样品制备工艺及规模与临床前研究工艺验证批次生产工艺、规模及 IND 注册申报工艺一致。十五价 HPV 疫苗 I、II 期临床试验用样品已由公司完成生产并获得中检院检定报告，III 期临床试验用样品由成大生物负责生产。

根据公司与成大生物合作协议约定，由成大生物向康乐卫士支付 1.2 亿元研发费用，目前公司累计已收到截至合同项下合作开发疫苗取得临床试验批件的进度款项共 7,000 万元。此外，成大生物收到中检院出具的约定疫苗 I 期临床试验用样品的全部检定合格报告，根据补充协议，康乐卫士收款进度款项共 1,135 万元。

根据双方约定，在获得临床批件后，如因项目临床试验原因（包括但不限于与已批准疫苗的非劣效性比对失败；新增价次的血清学指标和持续感染指标不能达到国家药监局的评审要求）等原因造成项目失败的，成大生物有权选择下述权利，康乐卫士有义务为成大生物开发九价及九价以上 HPV L1-VLP 疫苗（不包括康乐卫士于合作协议签订前已获得临床批件的九价疫苗）并提供全部相关技术服务，双方共同承担开发费用，后期销售分成双方另行约定。

因此，如若十五价 HPV 疫苗临床试验失败，公司无需向成大生物归还已取得的进度款项，但需要继续履行其他疫苗的研发义务。

3、说明公司报告期技术服务收入的具体内容，会计核算是否符合《企业会计准则》。

2024 年公司技术服务收入为 31,999.99 元，分别为公司为外部第三方提供的“HPV 16 假病毒中和抗体检测”服务收入 13,207.54 元和“药效学实验项目中动物寄养管理专题”服务收入 18,792.45 元。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四条，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

2024 年“HPV 16 假病毒中和抗体检测”服务收入涉及 40 个样本的检测，根据订单约定，检测完毕并交付检测报告后实现商品控制权上的转移，并确认商品销售收入，会计核算符合《企业会计准则》。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- （一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。
- （二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。
- （三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

根据协议约定，2024 年“药效学实验项目中动物寄养管理专题”服务涉及 20 笼动物饲养，客户在康乐卫士提供动物饲养的同时即取得并消耗康乐卫士履约所带来的经济利益，属于在某一时段内履行履约义务，康乐卫士根据协议约定的每笼和每天的费用进行结算并确认收入，会计核算符合《企业会计准则》。

(二) 会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对康乐卫士 2024 年度的财务报表进行了审计，旨在对康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见。

在对康乐卫士 2024 年度的财务报表执行审计的过程中，我们针对公司与成大生物合作研发项目和技术服务收入主要执行了以下审计程序：

- 1、与公司管理层沟通并了解与成大生物的协议的合作背景，分析双方合作的商业实质；
- 2、获取并查看公司与成大生物签订的《重组 15 价人乳头瘤病毒疫苗产业化技术开发合同》、《补充协议》、《补充协议二》和《补充协议三》，对双方协议条款进行了复核，分析公司和成大生物各自承担的研发责任、风险承担和收益划分；
- 3、对成大生物发出了询证函并收回回函，检查银行流水，检查收款进度是否与协议约定的收款节点一致；
- 4、与管理层沟通并了解公司与成大生物合作开发项目和技术服务收入的会计处理，分析协议条款，识别履约义务并判断履约义务完成时点，检查验收报告、检测报告等收入确认依据，复核相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号—收入》相关规定。

基于我们为康乐卫士 2024 年度的财务报表整体发表审计意见所执行的审计工作，我们认为康乐卫士对技术服务收入的确认与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。公司针对与成大生物合作研发十五价 HPV 疫苗的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料以及了解的信息一致。

（此页无正文）

本函仅供公司就北京证券交易所上市公司管理部于 2025 年 6 月 20 日出具的《关于对北京康乐卫士生物技术股份有限公司的年报问询函》向北京证券交易所上市公司管理部报送相关文件使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国 北京

2025 年 7 月 10 日