



武汉科前生物股份有限公司

专项审计报告

华兴专字[2024]23012920056号

华兴会计
骑

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

www.fjhxcpa.com

此码用于证明该审计报告是否由具有执业许可的会计师事务所出具，
您可使用手机“扫一扫”或进入“注册会计师行业统一监管平台（<http://acc.mof.gov.cn>）”进行查验。
报告编码：闽246Y3SK401





华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

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

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

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

关于武汉科前生物股份有限公司 2023年度与华中农业大学兽用生物制品合作研发项目 研究开发费用明细表专项审计报告

华兴专字[2024]23012920056号

武汉科前生物股份有限公司全体股东:

一、 审计意见

我们审计了武汉科前生物股份有限公司(以下简称“科前生物”)2023年度与华中农业大学兽用生物制品合作研发项目研究开发费用明细表及有关编制说明(以下简称“研发费用明细表”)。

我们认为,后附的研发费用明细表已在企业会计准则框架下,按照《企业会计准则第6号——无形资产》的规定编制,在所有重大方面公允反映了科前生物在2023年度与华中农业大学兽用生物制品合作研发项目的研究开发费用情况。

二、 形成审计意见的基础

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

三、 强调事项-编制基础

我们提醒研发费用明细表使用者关注研发费用明细表编制说明二所述的





华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

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

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

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

研究开发费用明细表的编制基础, 科前生物 2023 年度的研发费用明细表是在企业会计准则框架下, 按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定编制的, 可能不适用于其他目的。

四、其他事项——对专项审计报告的发送对象和使用限制

本报告仅供科前生物审计委员会、董事会及独立董事发表专项意见决策使用, 不得用于其他目的。如未经同意用于其他目的, 本会计师事务所和注册会计师不承担任何责任。本段内容不影响已发表的审计意见。

五、管理层和治理层对研发费用明细表的责任

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

六、注册会计师对研发费用明细表审计的责任

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

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





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

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

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

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

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

(2) 了解与科前生物与华中农业大学兽用生物制品合作研发相关的内部控制,以设计恰当的审计程序。

(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

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

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



中国福州市

中国注册会计师:



中国注册会计师:



二〇二四年三月三十一日



武汉科前生物股份有限公司
与华中农业大学兽用生物制品合作研发项目研究开发费用明细表
(2023年度)

编制单位：武汉科前生物股份有限公司

单位：人民币元

序号	研发项目名称	一、内部研究开发费用							二、委托外部研究开发费用	三、研究开发费用(内、外部)合计	
		内部研究开发费用小计	其中：材料费	折旧费	职工薪酬	动力费	设备费	差旅费			其他
1	猪伪狂犬病基因工程活疫苗研究	667,619.00	237,465.24	87,564.50	310,976.00	9,452.26	-	2,701.00	19,460.00	-	667,619.00
2	牛传染性鼻气管炎基因工程活疫苗研究	578,932.85	7,843.36	21,778.70	547,059.82	1,858.97	-	352.00	40.00	-	578,932.85
3	牛支原体活疫苗(M. bovis HB0801-150株)研究	361,263.00	29,915.11	22,418.13	298,027.24	2,223.52	-	5,893.00	2,786.00	-	361,263.00
4	牛支原体活疫苗(M. bovis HB0801-150株)研究	264,558.77	139,433.10	54,161.72	44,588.00	4,590.83	10,600.00	2,087.24	9,097.88	-	264,558.77
5	小反刍兽疫病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒	664,988.61	119,655.69	70,654.46	456,481.86	5,869.60	4,660.00	6,667.00	1,000.00	-	664,988.61
6	猪塞内卡病毒(HB16株)灭活疫苗	1,072,639.14	145,942.00	102,568.21	813,837.44	7,691.49	-	-	2,600.00	-	1,072,639.14
7	猪丹毒基因工程亚单位疫苗研究	455,744.59	212,364.84	85,021.09	96,754.52	7,612.14	3,780.00	2,319.00	47,893.00	-	455,744.59
8	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪δ冠状病毒三联灭活疫苗(WH-1株+AJ1102株+CHN-HN-2014株)研究	1,473,114.34	387,571.68	280,108.78	763,317.23	21,690.69	4,680.00	4,273.50	11,472.46	-	1,473,114.34
9	牛支原体竞争ELISA抗体检测试剂盒研究	446,704.13	111,627.29	60,533.14	257,901.67	5,540.03	-	2,902.00	8,200.00	-	446,704.13
10	副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测试剂盒	555,755.51	162,733.07	80,237.17	301,784.35	6,657.57	474.00	558.00	3,311.35	-	555,755.51
11	副猪嗜血杆菌(HS1712株)弱毒疫苗	718,559.81	153,500.00	71,449.46	477,237.59	6,772.76	1,600.00	-	8,000.00	-	718,559.81
12	猪支原体肺炎(ES-2L株)活疫苗	871,620.77	116,590.00	85,103.88	659,464.57	6,750.32	-	2,512.00	1,200.00	-	871,620.77
13	猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位灭活疫苗	1,291,835.45	391,657.78	205,780.23	654,882.02	16,286.42	-	9,549.00	13,680.00	-	1,291,835.45
14	禽大肠杆菌病三价灭活疫苗	562,348.40	63,787.19	39,099.19	456,576.56	2,885.46	-	-	-	-	562,348.40
15	布鲁氏菌病抗体检测试纸条	300,742.92	25,398.44	17,773.52	256,026.26	1,544.70	-	-	-	-	300,742.92
16	猫三联(猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒)灭活疫苗	2,566,336.96	1,249,050.06	504,613.62	699,849.40	39,378.75	-	11,903.60	61,541.53	-	2,566,336.96
17	禽流感(H9亚型)、鸭坦布苏病毒病二联灭活疫苗(HB19株+DF2株)	791,499.48	198,069.61	68,976.10	490,841.13	6,860.85	9,986.40	7,548.92	9,216.47	-	791,499.48
18	非洲猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒	545,032.73	184,564.00	99,471.00	210,970.73	13,789.00	7,157.00	3,178.00	25,903.00	-	545,032.73
19	非洲猪瘟病毒荧光微球抗体检测试剂盒	711,758.52	255,746.00	98,789.00	289,787.32	23,167.00	9,843.00	3,014.20	31,412.00	-	711,758.52
20	猫三联(猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒)活疫苗	1,491,142.09	443,689.88	199,830.71	797,127.39	17,888.41	887.00	10,073.23	21,645.47	-	1,491,142.09
21	犬细小病毒VP2蛋白重组犬瘟热病毒活疫苗	1,203,328.13	526,899.28	228,105.52	371,941.23	20,761.64	-	16,849.13	38,771.33	-	1,203,328.13
22	狂犬病灭活疫苗(SAD-d0G株)	1,654,882.86	725,604.25	226,782.43	646,576.82	21,989.02	6,369.01	7,053.88	20,507.45	-	1,654,882.86
23	狂犬病病毒G蛋白ELISA抗体检测试剂盒	473,862.26	122,186.08	51,846.26	286,232.76	4,640.66	3,174.00	1,692.65	4,089.85	-	473,862.26
24	牛传染性鼻气管炎病毒gB蛋白ELISA抗体检测试剂盒	519,814.98	16,554.00	10,125.56	480,639.47	841.65	-	2,166.00	9,488.30	-	519,814.98
25	鸡新城疫(基因7型)、禽流感(H9亚型)、禽腺病毒(3型)和副鸡嗜血杆菌四联灭活疫苗	495,951.74	170,095.54	98,107.00	212,452.04	7,103.16	-	994.00	7,200.00	-	495,951.74
26	猫三联(猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒)相关抗原检测试纸条项目	535,578.42	86,161.44	29,253.99	414,744.08	2,824.83	-	930.88	1,663.20	225,000.00	760,578.42
27	副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗(血清4型+血清5型+血清13型)	611,141.13	37,324.14	11,740.46	560,800.68	1,275.85	-	-	-	1,000,000.00	1,611,141.13
28	猪增生性肠炎疫苗	1,149,284.08	159,699.90	89,194.93	862,365.91	7,233.50	5,555.00	10,386.79	14,848.05	1,000,000.00	2,149,284.08
29	猪流行性腹泻病毒、猪轮状病毒二联亚单位疫苗	188,831.73	160,785.45	-	28,046.28	-	-	-	-	1,000,000.00	1,188,831.73
	合计	23,224,872.40	6,641,914.42	3,001,088.76	12,747,290.37	275,181.08	68,765.41	115,605.02	375,027.34	3,225,000.00	26,449,872.40

法定代表人：

琳陈
印慕

主管会计工作负责人：

印钟
鸣

会计机构负责人：

印钟
鸣

武汉科前生物股份有限公司 与华中农业大学兽用生物制品合作研发项目 研究开发费用明细表编制说明

一、公司的基本情况

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

本公司所发行人民币普通股A股，已在上海证券交易所上市。公司统一社会信用代码为91420100725767014Y。截至2023年12月31日，公司股本为466,168,016.00元。

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

公司注册地址及总部地址为武汉市东湖新技术开发区高新二路419号。

公司法定代表人为陈慕琳。

二、研究开发费用明细表的编制基础

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

三、公司采用的编制原则和方法

（一）人员人工费用

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

（二）直接投入费用

直接投入费用是指本公司为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括：直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，

不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费、试制产品的检验费；用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用；以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的固定资产租赁费。

（三）折旧费用与长期待摊费用

折旧费用是指本公司用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费用。长期待摊费用是指本公司研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。

（四）无形资产摊销费用

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

（五）设计费用

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

（六）装备调试费用与试验费用

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

（七）委托外部研究开发费用

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

（八）其他费用

其他费用是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。

四、报告期内与华中农业大学合作研究开发项目的基本情况说明

公司与华中农业大学合作研发项目已经公司审批立项。

2023年1月4日,公司召开武汉科前生物股份有限公司2023年度产品研发项目立项会议,决定对公司与华中农业大学合作研发的“猪伪狂犬病基因工程活疫苗研究”和“牛传染性鼻气管炎基因工程活疫苗研究”等28个研发项目进行立项(科前生物[2023]01号)。

2023年4月12日,公司召开会议,决定对公司与华中农业大学合作研发的“副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗(血清4型+血清5型+血清13型)”和“猪增生性肠炎疫苗”项目进行立项(科前生物[2023]04号)。

2023年9月19日,公司召开会议,决定对公司与华中农业大学合作研发的“猪流行性腹泻病毒、猪轮状病毒二联亚单位疫苗”项目进行立项(科前生物[2023]22号)。

(一) 猪伪狂犬病基因工程活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已完成临床试验,并提交新兽药注册申请。

(二) 牛传染性鼻气管炎基因工程活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目完成了转基因的评价,获得了转基因安全证书。目前已基本完成产品工艺研究

工作，确定了微载体悬浮培养技术的质量参数，初步具备申报临床的条件，但根据市场反馈情况，目前市场上更加青睐多联多价牛用疫苗，该单苗产品市场前景有限，因此公司决定整合研发资源，在现有基础上开展牛用支原体和牛传染性鼻气管炎联苗产品开发。

（三）牛支原体活疫苗（M. bovis HB0801-150株）研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

目前本项目已进入新兽药注册审核阶段，提交了新兽药注册材料，并通过了初审，产品处于复核检验阶段，目前已完成了大部分研究，后续仅需针对专家意见进行材料的修改。

（四）I群禽腺病毒灭活疫苗（4型，HB-2株）研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报，目前正在初审中。

（五）小反刍兽疫病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报，目前正在初审中。

（六）猪塞内卡病毒（HB16株）灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报，目前正在初审中。

（七）猪丹毒基因工程亚单位疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报，目前正在初审中。

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

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报，并通过初审，目前正处于产品复核阶段。

（九）牛支原体竞争ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报, 已通过复核检验, 目前处于复审阶段。

（十）副猪嗜血杆菌间接ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交新兽药注册申报, 并通过初审, 目前处于产品复核阶段。

（十一）副猪嗜血杆菌（HS1712株）弱毒疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

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

（十二）猪支原体肺炎（ES-2L株）活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已完成ES-2L株传代及遗传稳定性试验，并建立了基础种子批，初步菌种保存期试验研究，同时完成了毒力和免疫原性评估。

（十三）猪瘟、猪伪狂犬病二联亚单位灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

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

2. 截至目前进展情况

本项目目前正在进行临床试验。

（十四）禽大肠杆菌病三价灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已完成制苗菌株筛选及鉴定研究，目前正在进行抗原增殖及灭活工艺研究。

（十五）布鲁氏菌病抗体检测试纸条研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出一种利用竞争法检测布鲁氏菌病抗体的胶体金免疫层析试纸条，主要研究内容包括：（1）布鲁氏菌LPS单克隆抗体的制备与纯化；（2）胶体金的制备及标记条件研究；（3）金标抗B. neo LPS单克隆抗体的制备；（4）试纸条材料筛选；（5）试

纸条灵敏性、特异性研究；（6）试纸条稳定性研究；（7）中间产品的试制，生产工艺研究。

2. 截至目前进展情况

目前处于实验室研究阶段。

（十六）猫三联（猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒）灭活疫苗研究项目

1. 项目内容

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

2. 截至目前进展情况

本项目已提交临床申请并获得批准，目前正在进行临床试验。

（十七）禽流感（H9亚型）、鸭坦布苏病毒病二联灭活疫苗（HB19株+DF2株）研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟通过细胞悬浮培养技术对实验室分离到的鸭源禽流感（H9亚型）HB19株和鸭坦布苏病毒DF2株进行增殖培养，细胞培养和病毒增殖全程在密闭反应器中进行，经灭活后制成禽流感（H9亚型）、鸭坦布苏病毒二联灭活疫苗。主要内容包括：（1）完成生产用毒株筛选、检验用毒株的筛选、鉴定和生物学特性，建立了毒株的动物感染模型；（2）完成生产用毒株和检验用毒株的传代研究、种子批的建立、保存期试验；（3）完成疫苗产品的安全性、免疫保护效力评估、疫苗免疫期持续期及抗体消长规律试验。

2. 截至目前进展情况

本项目已提交临床申请并获得批准，目前正在进行临床试验。

（十八）非洲猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒产品，主要研究内容包括：（1）根据非洲猪瘟Benin97/1毒株（GenBank登录号:AM712239.1）公布的相关基因序列经密码子优化后进行合成，将合成的基因片段分别连接pET系列载体上，转化E. coli BL21(DE3)

感受态，获得重组表达菌；（2）优化表达条件，大量表达相关蛋白；（3）利用纯化的蛋白建立ELISA抗体检测方法，优化各种条件，制备ELISA抗体检测试剂盒。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成实验室研究与临床比对试验，根据退审意见补充实验，拟提交注册申报材料。

（十九）非洲猪瘟病毒荧光微球抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒产品，主要研究内容包括：（1）根据非洲猪瘟Benin97/1毒株（GenBank登录号:AM712239.1）公布的相关基因序列经密码子优化后进行合成，将合成的基因片段分别连接pET系列载体上，转化E. coli BL21(DE3)感受态，获得重组表达菌；（2）优化表达条件，分别大量表达相关蛋白；（3）利用纯化的蛋白标记荧光微球，建立荧光微球抗体检测方法，优化各种条件，建立荧光微球抗体检测方法。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成实验室研究与临床比对试验，根据退审意见补充实验，拟提交注册申报材料。

（二十）猫三联（猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒）活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒三联弱毒疫苗产品，项目主要分两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，其中包括毒株的筛选及鉴定、毒株的适应性及毒株库的建立，毒株的冻干工艺的研究等；第二部分为猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒活疫苗的生产工艺研究，目的在于提高生产效率，降低生产成本。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒弱毒株的最小免疫剂量的摸索，完成了生产用毒种种子批的建立与鉴定，完成了三种病毒在细胞上的生产工艺摸索，通过对冻干保护剂的筛选和冻干曲线的摸索完成了冻干工艺的研究。

（二十一）犬细小病毒VP2蛋白重组犬瘟热病毒活疫苗研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出犬瘟热、犬细小二联弱毒疫苗（WH-15株+ DS-16株）产品，项目主要分两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，其中包括毒株分离、筛选和鉴定、传代至弱、基础种子批的建立与鉴定，工艺研究和产品质量研究等；第二部分为犬瘟热、犬细小活疫苗（WH-15株+ DS-16株）临床试验。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成犬瘟热病毒的分离鉴定以及传代至弱（WH-15株），犬细小病毒的分离鉴定及传代至弱（DS-16株），犬细小病毒（DS-16株）的攻毒保护实验，两株候选疫苗株的最小抗原含量试验、毒力返强试验，及二联疫苗与冻干保护剂配比试验。

（二十二）狂犬病灭活疫苗（SAD-dOG株）研究项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发犬、猫狂犬病灭活疫苗（SAD-tOG株）产品，项目主要分两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，其中包括毒种特性研究，种子批的建立，佐剂筛选，产品质量研究等；第二部分为临床试验。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成毒种特性研究，种子批建立，佐剂筛选，产品保存期等实验室研究阶段，临床申报材料已经提交至农业农村部。

（二十三）狂犬病病毒G蛋白ELISA抗体检测试剂盒研究项目

1. 项目内容

本研究旨在研发一种cELISA试剂盒以快速定性测定犬猫血清样本的RABV中和抗体水平。该试剂盒有望用于机体的免疫水平评价、疫苗免疫效果评价及血清流行病学调查，尤其适用于大批量样本的快速检测，为狂犬病的预防控制提供强有力的工具。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成狂犬病病毒G蛋白ELISA抗体试剂盒，抗原制备和检验、抗体的制备检验，犬猫特异性和敏感性血清的制备，反应条件优化。已完成5批中试产品的制备及敏感性、重复性和特异性检测。

（二十四）牛传染性鼻气管炎病毒gB蛋白ELISA抗体检测试剂盒项目

1. 项目内容

本项目研究拟建立一种敏感、特异快速、便于操作的IBR血清抗体检测方法，应用于牛传染性鼻气管炎的综合防控。本项目的主要内容是建立牛传染性鼻气管炎病毒gB蛋白阻断ELISA抗体检测方法，并开发商品化的检测试剂盒。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成牛传染性鼻气管炎病毒gB蛋白阻断ELISA抗体检测试剂盒抗原制备与检验、抗体制备与检验、以及反应条件优化等实验。

(二十五) 鸡新城疫（基因7型）、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒（3型）和副鸡嗜血杆菌四联灭活疫苗项目

1. 项目内容

本项目研究内容具体包括：（1）疫苗生产毒株筛选、攻毒模型建立、攻毒株生物学特性；（2）疫苗生产和检验用毒株种子批的建立和保存期研究；（3）生产工艺研究和佐剂筛选；（4）疫苗安全性、有效性、抗体持续期、保存期等研究；（5）疫苗中试产品的研究；（6）申报并完成临床试验；（7）提交新兽药注册材料和复核样品。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成生产和检验用菌毒种种子批的建立，确定各组分的攻毒模型，目前正在进行生产和检验用菌毒种种子批的保存期试验和生产工艺的研究。

(二十六) 猫三联（猫瘟病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒）相关抗原检测试纸条项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出猫细小病毒、猫杯状病毒、猫疱疹病毒抗原检测试纸条，项目主要分为两个阶段进行研究，第一部分是实验室研究，其中包括诊断方法的建立、敏感性研究、特异性研究、保存期和符合率试验等；第二部分为中试生产工艺研究和临床试验等。

2. 截至目前进展情况

本项目已完成猫细小病毒、猫疱疹、猫杯状抗原检测试纸条的实验室研究、中试生产和临床研究等工作，提交了猫细小病毒胶体金检测试纸条生产文号注册材料，在准备猫疱疹、猫杯状抗原检测试纸条的注册材料。

(二十七) 副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（血清4型+血清5型+血清13型）项目

1. 项目内容

本项目研究内容具体包括：（1）副猪嗜血杆菌病流行病学调查以及优势致病血清型分布调查研究；（2）疫苗生产菌株筛选、攻毒模型建立、攻毒株生物学特性；（3）疫苗生产和检验用菌株种子批的建立和保存期研究；（4）生产工艺研究和佐剂筛选；（5）疫苗安全性、有效性、抗体持续期、保存期等研究；（6）疫苗中试产品的研究；（7）申报并完成临床试验；（8）提交新兽药注册材料和复核样品。

2. 截至目前进展情况

目前处于实验室研究阶段。

（二十八）猪增生性肠炎疫苗项目

1. 项目内容

本项目研究内容具体包括：（1）疫苗生产毒株筛选、攻毒模型建立、攻毒株生物学特性；（2）疫苗生产和检验用毒株种子批的建立和保存期研究；（3）生产工艺研究和佐剂筛选；（4）疫苗安全性、有效性、抗体持续期、保存期等研究；（5）疫苗中试产品的研究；（6）申报并完成临床试验；（7）提交新兽药注册材料和复核样品。

2. 截至目前进展情况

目前处于实验室研究阶段。

（二十九）猪流行性腹泻病毒、猪轮状病毒二联亚单位疫苗项目

1. 项目内容

本项目研究拟开发出一种可以同时预防猪流行性腹泻病毒病、猪轮状病毒病的二联亚单位疫苗产品，主要研究内容包括：（1）分离毒株生物学特性研究；（2）制苗毒株纯化；（3）实验室制苗工艺研究；（4）中间产品的试制，生产工艺研究；（5）临床试验。

2. 截至目前进展情况

目前处于实验室研究阶段。

五、其他说明

公司与华中农业大学合作开发的非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒研究项目、猪δ冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014株）研究项目在2023年度无研发投入，其中，非洲猪瘟病毒间接ELISA抗体检测试剂盒正在申报非洲猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒新兽药注册并已结题；猪δ冠状病毒灭活疫苗（CHN-HN-2014株）研究项目已通过新兽药注册复审，待颁发新兽药证书。





营业执照

(副本) 副本编号: 1-1

统一社会信用代码
91350100084343026U



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

名称

华兴会计师事务所(特殊普通合伙)

出资额

壹仟玖佰柒拾万贰仟圆整

类型

特殊普通合伙企业

成立日期

2013年12月09日

执行事务合伙人

童益恭

仅供出具报告使用

主要经营场所

福建省福州市鼓楼区湖东路152号中山大厦B座7-9楼

经营范围

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

登记机关



2024年2月4日



会计师事务所 执业证书

名称：华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：童益恭

主任会计师：

经营场所：福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：35010001

批准执业文号：闽财会(2013)46号

批准执业日期：2013年11月29日



证书序号：0014303

说明

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

发证机关：福建省财政厅

二〇二四年三月五日

中华人民共和国财政部制

姓名: 胡敏坚
 Full name: 胡敏坚
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1970-03-07
 Date of birth: 1970-03-07
 工作单位: 广东正中珠江会计师事务所
 Working unit: 广东正中珠江会计师事务所
 身份证号码: 44282519700307001X
 Identity card No.: 44282519700307001X



证书编号: 440100790028
 No. of Certificate: 440100790028
 批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs: 广东省注册会计师协会
 发证日期: 2003 年 07 月 10 日
 Date of Issuance: 2003 /y /m /d
 2019年4月换发



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



440100790028

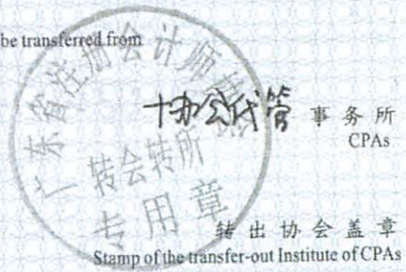


胡敏坚年检二维码

年 /y 月 /m 日 /d

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

同意调出
 Agree the holder to be transferred from



2019 年 12 月 20 日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to



2019 年 12 月 20 日
 /y /m /d

姓名 王楷聪
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1993-05-01
 Date of birth
 工作单位 广东正中珠江会计师事务所
 Working unit (特殊普通合伙)
 身份证号码 445221199305014930
 Identity card No.



证书编号: 440100790177
 No. of Certificate

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

发证日期: 2019 年 03 月 21 日
 Date of Issuance /y /m /d



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



王楷聪年检二维码

年 /y 月 /m 日 /d

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

同意调出
 Agree the holder to be transferred from

广东正中珠江会计师事务所
 CPAs
 (特殊普通合伙)
 转出协会盖章
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
 2020 年 12 月 21 日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to

广东华兴会计师事务所
 CPAs
 转入协会盖章
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
 2020 年 12 月 21 日
 /y /m /d