

科创板风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

上海荣盛生物药业股份有限公司

Shanghai Rongsheng Biotech Co., Ltd.

（上海市闵行区向阳路 888 号）



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



（广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦）

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐机构、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量不超过 2,550.00 万股，占公司发行后总股本的比例不低于 25%，不涉及原股东公开发售股份的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 10,200.00 万股
保荐机构、主承销商	安信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书正文内容，关注本招股说明书的“风险因素”部分，并特别注意下列事项：

一、行业技术更新迭代的风险

公司所处的医药制造业是典型的研发与技术驱动的行业，尽管公司在疫苗及体外诊断试剂领域构建了细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术、酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术、干式荧光发光技术等七大核心技术平台，但由于行业相关技术迭代速度较快，如果公司未来不能持续开展前瞻性的研发和工艺技术研究，上述核心技术平台存在被新技术平台迭代的风险，从而丧失目前的技术领先优势。

公司目前上市销售的疫苗产品及在研产品主要为减毒/灭活疫苗，随着 mRNA 疫苗、重组疫苗等新型疫苗生产技术的不断涌现，如果公司未能及时应对新技术的发展趋势并展开相应研究，现有产品管线存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

公司体外诊断试剂涉及的方法学有酶联免疫法、凝集反应法、生化诊断、胶体金法等，并顺应行业快速发展的态势，开展了干式荧光发光法 POCT 产品的研发。由于体外诊断试剂领域技术更新速度较快，微流控、生物芯片、生物传感器等新技术逐渐被应用到相关产品开发及生产领域，如若未来公司体外诊断试剂相关技术不能及时更新升级，将可能削弱现有产品的竞争力。

二、新产品研发进度不及预期及研发失败的风险

疫苗产品研发具有研发周期长、投入资金多、研发风险高的特点，其上市前的研发工作主要包括临床前研究、临床试验研究和上市许可申请等阶段，整体研发时间一般约 5-15 年不等。

目前公司疫苗产品在研项目包括细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人

用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。

其中，除细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售外，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线正处于工艺验证，若无法顺利通过行业主管部门 GMP 符合性检查验收，则可能导致公司扩产进度不及预期。

13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已进入临床试验研究阶段，但由于临床试验投入高、周期长、参与方众多的特点，在研项目的临床试验结果存在较大的不确定性。公司开展临床试验系委托 CRO 机构开展研发工作，若相关 CRO 机构未能严格履行合同义务或履行合同义务不达预期造成相关临床数据无法按时按质提供，将可能导致临床试验的延迟或终止。临床试验完成后，公司需向国家药品监督管理局递交补充申请或药品注册，如遇行业主管部门审批速度不及预期或不予批准等情况，则可能导致公司新产品研发进度不及预期。

带状疱疹疫苗国内尚无成功研发上市的先例，研发难度较大，公司采取与 Zostavax 同一技术路线开展早期研究，存在研发失败的风险。四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）采取合作研发的模式，采用驯化的 MDCK 细胞开展无血清悬浮培养，如合作机构不能按照合同约定提供相应技术指导或发生其他风险因素，将可能导致研发失败。16 价肺炎球菌多糖结合疫苗因合作研发机构无法提供合同约定的成熟技术，该产品管线研发处于中止状态，未来研发进展存在不确定性。

体外诊断试剂行业是一个集生物化学、免疫学、临床医学等多学科交叉行业，产品研发具有挑战性。公司目前体外诊断试剂在研管线主要为干式荧光发光法产品线，POCT 产品研发周期一般需要 1 年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册技术审评等阶段方能取得产品注册证书，申请注册周期一般为 1-2 年。如果公司未能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

三、疫苗产品结构较为单一的风险

公司疫苗领域目前仅有水痘减毒活疫苗（12月龄-12岁）一款产品上市销售，产品结构单一，报告期内实现销售收入 5,226.87 万元、12,006.23 万元、21,496.40 万元，分别占总收入比例为 42.17%、71.54%、82.05%。2018 年以来中国新生人口数量逐年回落，由 2018 年 1,523 万人降至 2021 年 1,062 万人，出生率从 10.86%下降至 7.52%，如果未来新生儿数量持续下降，且两针法推广进度未达预期、我国水痘疫苗接种率仍较低的中西部地区无法有效提升、免疫规划政策出现不利的调整，水痘疫苗市场增长的空间可能会受到较大的限制。

公司 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗及冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床批件，能否按预期完成临床试验并通过行业主管部门审批变更申请/注册仍存在不确定性。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、16 价肺炎球菌多糖结合疫苗尚处于早期研究阶段，未来研发进展存在不及预期或失败的风险。短期内，公司疫苗产品仍将存在产品结构单一的风险。

四、研发投入较大导致盈利水平可能受到影响的风险

报告期内，公司研发投入分别为 3,072.12 万元、4,191.59 万元和 4,305.78 万元。截至本招股说明书签署日，公司拥有 21 项在研项目，其中细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线正处于工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床批件。随着公司在研项目的不断推进，未来公司仍面临较大的研发投入，研发投入的持续增加可能会导致公司盈利水平受到影响。

五、新冠肺炎疫情对公司生产经营造成不利影响的风险

2020 年，新冠肺炎疫情爆发，对经济社会运行造成了一定程度的不利影响；2021 年病毒发生变异后，全球新冠肺炎疫情形势依然严峻，国内新冠肺炎疫情呈现点多、面广和频发的特点。自 2022 年 3 月上海市新冠疫情集中爆发以来，

公司 2022 年 3 月-5 月间水痘疫苗的灌装、冻干、包装、批签发等生产环节、体外诊断试剂的生产、产品的物流运输、疫苗及体外诊断试剂的研发进度均受到疫情不同程度的影响。公司虽已采取措施避免停产造成的损失并按照政府要求尽快全面复工复产，但疫情产生的影响及未来疫情走势的不确定性，仍有可能对公司 2022 年经营业绩带来重大不利影响。

疫苗类产品及用于血源筛查的体外诊断试剂需经中检院批签发后方可对外销售。受新冠肺炎疫情影响，大量新冠疫苗的批签发将可能导致其他产品批签发周期延长，产生公司疫苗及部分体外诊断试剂上市流通迟滞的风险。

新冠肺炎疫情占用了各地疾病预防控制中心等较多的公共卫生资源，导致非免疫规划疫苗产品的运输可能存在障碍，疾控中心可能无法及时开展非免疫规划疫苗接种工作，疾控中心的回款周期可能延长；同时受限于疫情管控，接种患者可能无法按期接种或者放弃接种。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、行业技术更新迭代的风险.....	3
二、新产品研发进度不及预期及研发失败的风险.....	3
三、疫苗产品结构较为单一的风险.....	5
四、研发投入较大导致盈利水平可能受到影响的风险.....	5
五、新冠肺炎疫情对公司生产经营造成不利影响的风险.....	5
目录.....	7
第一节 释义	12
第二节 概览	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	23
六、发行人选择的具体上市标准.....	25
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次发行的有关机构.....	29
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	30
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、技术风险.....	32
二、经营风险.....	34
三、内控风险.....	40

四、财务风险.....	40
五、法律风险.....	43
六、募集资金投资项目风险.....	44
七、发行失败风险.....	45
八、股市风险.....	46
第五节 发行人基本情况	47
一、基本情况.....	47
二、发行人改制设立情况.....	47
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况.....	51
四、发行人的股权结构.....	61
五、发行人子公司、分公司及参股公司情况.....	61
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	64
七、发行人股本情况.....	67
八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介.....	79
九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及履行情况.....	88
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况...	89
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况.....	91
十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况...	92
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	93
十四、发行人申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	94
十五、发行人员工情况.....	96
第六节 业务与技术	99
一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况.....	99
二、发行人所处行业的基本情况.....	132
三、发行人销售情况及主要客户.....	200
四、发行人采购情况和主要供应商.....	203
五、发行人主要固定资产、无形资产和经营资质.....	207

六、公司技术和研发情况.....	221
七、发行人境外经营和境外拥有资产的情况.....	248
第七节 公司治理与独立性	249
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	249
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	252
三、协议控制架构的具体安排.....	252
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见.....	252
五、公司报告期内合法合规情况.....	253
六、公司报告期内资金占用、对外担保及其他与财务内控相关的事项.....	254
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	258
八、同业竞争.....	260
九、关联方及关联关系.....	261
十、关联交易.....	264
十一、减少及规范关联交易的措施.....	270
十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见.....	273
十三、报告期内关联方的变化情况.....	273
第八节 财务会计信息与管理层分析	275
一、财务会计报表.....	275
二、审计意见、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	278
三、影响经营业绩的重要因素.....	282
四、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况.....	285
五、主要的会计政策和会计估计.....	286
六、报告期非经常性损益情况.....	308
七、主要税种、税率及税收优惠.....	309
八、分部信息.....	310
九、主要财务指标.....	310
十、经营成果分析.....	312
十一、资产质量分析.....	338

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	354
十三、重大资本支出情况.....	365
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项.....	366
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....	367
一、本次募集资金投资项目概况.....	367
二、募集资金投资项目的具体情况.....	369
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	382
四、公司未来业务发展规划与目标.....	383
第十节 投资者保护	388
一、投资者权益保护的主要安排.....	388
二、股利分配政策和决策程序.....	389
三、股东投票机制的建立情况.....	393
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施.....	394
第十一节 其他重要事项	413
一、重大合同.....	413
二、对外担保情况.....	422
三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项.....	422
四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	424
第十二节 声明	425
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	425
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	426
三、保荐机构（主承销商）声明.....	427
四、发行人律师声明.....	430
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	431
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	432
七、承担验资业务的会计师事务所声明.....	433

第十三节 附件	434
一、其他附件内容.....	434
二、附件查阅时间、地点.....	434
附表一：发行人租赁房屋情况.....	435

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有以下特定含义：

一般术语及简称解释		
公司、本公司、发行人、荣盛生物、股份公司	指	上海荣盛生物药业股份有限公司
荣盛有限、有限公司	指	上海荣盛生物药业有限公司，曾用名上海荣盛生物技术有限公司
荣盛试剂厂	指	上海荣盛生物试剂厂
社会公众股、A股	指	本公司本次公开发行的每股面值为 1.00 元的人民币普通股
本次发行	指	本公司本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
上市	指	本次发行股票在上海证券交易所科创板上市交易的行为
东湾实业	指	上海东湾实业公司，后改制为上海东湾实业有限公司
北京荣盛	指	北京荣盛生物科技有限公司
东湾商业	指	上海东湾商业发展有限公司
启元开泰	指	嘉兴启元开泰股权投资合伙企业（有限合伙）
广东冠润	指	广东冠润股权投资合伙企业（有限合伙）
裕益盛	指	上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）
裕瑞励	指	上海裕瑞励企业管理合伙企业（有限合伙）
厦门德福	指	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
泰州转型升级	指	泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）
高投毅达	指	江苏高投毅达健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）
苏州冠泽	指	苏州冠泽创业投资中心（有限合伙）
广东冠粤	指	广东冠粤股权投资合伙企业（有限合伙）
荣巔商贸	指	上海荣巔商贸有限公司
雷昶科技	指	上海雷昶科技有限公司
广州精达	指	广州精达医学科技有限公司
厦门云鹏	指	厦门市云鹏科技发展有限公司
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫生部	指	中华人民共和国卫生部
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
中检院	指	中国食品药品检定研究院

一般术语及简称解释		
疾控中心	指	疾病预防控制中心
医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《疫苗管理法》	指	《中华人民共和国疫苗管理法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
安信证券、保荐机构、主承销商	指	安信证券股份有限公司
君合律师、发行人律师	指	北京市君合律师事务所
会计师、大华会计师、发行人会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、资产评估机构、东洲资产评估	指	上海东洲资产评估有限公司
本招股说明书	指	上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
本次发行及上市	指	发行人申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市
《公司章程》	指	现行有效的《上海荣盛生物药业股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《上海荣盛生物药业股份有限公司章程（草案）》
报告期、最近三年	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
报告期末、最近三年末	指	2019 年末、2020 年末和 2021 年末
元、万元、亿元	指	如无特别说明，均指人民币元、万元、亿元
剂、万剂、亿剂	指	一针（支/瓶）疫苗制剂、一万针（支/瓶）疫苗制剂、一亿针（支/瓶）疫苗制剂
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司，1961 年成立于纽约，是全球最大的企业增长咨询公司，提供市场投融资及战略与管理咨询服务
Kalorama Information	指	一家总部位于美国的拥有 30 多年历史的全球医疗市场权威研究机构，研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造

一般术语及简称解释		
华夏基石	指	华夏基石管理咨询集团，一家中国咨询公司，为企业提供组织与人力资源咨询、战略与企业管理咨询、市场营销咨询、企业改制与高管激励等服务
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克（GlaxoSmithKline）公司
默沙东	指	美国默沙东（Merck Sharp & Dohme）公司
赛诺菲	指	法国赛诺菲（Sanofi）集团
辉瑞	指	美国辉瑞（Pfizer）公司
罗氏	指	美国罗氏（Roche）公司
丹纳赫	指	美国丹纳赫（Danaher）集团
雅培	指	美国雅培（Abbott）公司
西门子	指	德国西门子（Siemens）公司
赛默飞	指	赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）公司
强生	指	美国强生（Johnson & Johnson）公司
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司，上交所主板上市公司，股票代码 603392
金迪克	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司，上交所科创板上市公司，股票代码 688670
欧林生物	指	成都欧林生物科技股份有限公司，上交所科创板上市公司，股票代码 688319
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司，上交所主板上市公司，股票代码 603658
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 300482
沃森生物	指	云南沃森生物技术股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 300142
康华生物	指	成都康华生物制品股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 300841
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司，上交所科创板上市公司，股票代码 688739
百克生物	指	长春百克生物科技股份公司，上交所科创板上市公司，股票代码 688276
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 300760
圣湘生物	指	圣湘生物科技股份有限公司，上交所科创板上市公司，股票代码 688289
华兰疫苗	指	华兰生物疫苗股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 301207
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司，深交所创业板上市公司，股票代码 300832
长春祈健	指	长春祈健生物制品有限公司
民海生物	指	北京民海生物科技有限公司，为深圳康泰生物制品股份有限公司子公司
科兴生物	指	北京科兴生物制品有限公司

一般术语及简称解释		
赛诺菲巴斯德	指	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
宁波荣安	指	宁波荣安生物药业有限公司
长春所	指	长春生物制品研究所有限责任公司
武汉所	指	武汉生物制品研究所有限责任公司
成都所	指	成都生物制品研究所有限责任公司
上海所	指	上海生物制品研究所有限责任公司
军科院	指	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院（原中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所）

专业术语及简称解释		
疫苗	指	以病原微生物或其组成成分、代谢产物为起始材料，采用生物技术制备而成，用于预防、治疗人类相应疾病的生物制品
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
免疫系统	指	生物体内可防止疾病的生物结构和加工系统，为了正常运作，免疫系统必须检测各种各样的物质，从病毒到寄生虫，并将该等物质与生物体自身的健康组织区分开来
免疫应答	指	指机体免疫系统对抗原刺激所产生的以排除抗原为目的的生理过程
免疫原性	指	某一疫苗接种人体后诱发免疫应答的能力。接种疫苗后，此种反应导致出现理想的特异性体液免疫（由 B 细胞产生抗体）或细胞免疫应答（各种 T 细胞增殖）或二者兼有，一般情况下使被接种个体获得保护，以免受相应传染源的感染
灭活疫苗	指	选用免疫原性强的病毒或细菌培养并经灭活剂灭活后制成的疫苗
减毒活疫苗	指	通过人工定向变异的方法使病原微生物毒力减弱或丧失，但仍保持良好的免疫原性，用该种活的、变异的病原微生物制成的疫苗
冻干疫苗	指	通过冻干方式生产的疫苗，冻干是一种涉及冷冻疫苗、降压及通过升压除冰的低温脱水工艺
ROUX 瓶	指	即洛克斯氏瓶，一种容积约 1 升的扁平玻璃培养瓶。将培养基在瓶中铺制成大面积的平面，用于大量培养细菌或细胞
多糖结合疫苗	指	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗
多价疫苗	指	由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的疫苗
多联疫苗、联合疫苗	指	仅接种一种疫苗可以预防两种或以上疾病的疫苗
三价流感疫苗	指	含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria 或乙型 Yamagata 中一种亚型，总计覆盖三种分型流感病毒株血凝素抗原的流感疫苗，药品名称包括三价流感病毒裂解疫苗、三价流感病毒亚单位疫苗等
四价流感疫苗	指	含有甲型 H1N1 亚型、甲型 H3N2 亚型、乙型 Victoria 亚型及乙型 Yamagata 亚型，总计覆盖四种分型流感病毒株血凝素抗原的

专业术语及简称解释		
		流感疫苗，药品名称包括四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒亚单位疫苗等
免疫规划疫苗	指	政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
非免疫规划疫苗	指	由公民自费并且自愿接种的疫苗，与免疫规划疫苗相对应，接种非免疫规划疫苗需由受种者或者其监护人承担费用
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。未通过批签发的产品，不得上市或者进口
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理等
临床研究、临床试验研究	指	药品研发中的阶段，一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验，获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期临床试验在药品批准上市后进行
药品注册批件	指	国家药品监督管理局颁发的允许药品企业进行某特定药品生产的批准文件
飞行检查	指	跟踪检查的一种形式，事先不通知被检查部门实施的现场检查
上市许可持有人	指	依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业
生物反应器	指	利用培养基、氧气等物质为细胞培养的生物反应过程中提供良好的反应环境的设备
培养基	指	供微生物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料
牛血清	指	牛血液中分离的血液组分
流脑	指	流行性脑脊髓膜炎
原代细胞	指	直接取自健康动物的组织或器官，通过采用具有高度可重复性的组织分离、细胞处理及原代细胞培养工艺制备成细胞悬液并立即培养的细胞
传代细胞	指	体外具有无限增殖能力的细胞，但不具有来源组织的细胞核型特征和细胞接触抑制特性
荚膜	指	位于细胞壁表面的一层松散的粘液物质，主要是由葡萄糖与葡萄糖醛酸组成的聚合物
Vero 细胞	指	从正常的成年非洲绿猴肾细胞获得的转化细胞，该细胞是贴壁依赖性的成纤维细胞。它能支持多种病毒的增殖，包括乙型脑炎、脊髓灰质炎、狂犬病等病毒
MDCK 细胞	指	指 Mardin Darby 犬肾细胞，MDCK 细胞系由 Shimada 和 Unbarb 于 1958 年从成体考克斯班尼犬（cocker spaniel）的肾脏组织分离培育而建立。MDCK 细胞系可以用于多种病毒的繁殖和培养
MRC-5 细胞、人二倍体细胞	指	人胚肺成纤维细胞，来源于健康人胚肺组织
Zostavax	指	一种美国食品药品监督管理局（FDA）批准的水痘带状疱疹病毒灭活疫苗，能够强化水痘-带状疱疹病毒特异性免疫，可以预防带

专业术语及简称解释		
		状疱疹及其并发症，由默沙东公司于 2006 年在美国研发上市
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
GSP	指	《药品经营质量管理规范》
IND	指	新药临床试验申请
NDA	指	新药上市许可申请
HPV	指	人类乳头瘤病毒
Hib	指	b 型流感嗜血杆菌
ACYW135	指	A、C、Y 及 W135 群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
AEFI	指	Adverse Event Following Immunization，疑似预防接种异常反应
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
CI	指	Confidence Interval，置信区间
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究机构
FAS	指	全分析集，为合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例
GMT	指	抗体几何平均滴度
Kappa 值	指	用于评价一致性情况，数值取值在-1 至+1 之间，Kappa 值越大，说明一致性越好
工业 COD	指	Chemical Oxygen Demand（化学需氧量）是以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量
SBR	指	Sequencing Batch Reactor（序批式活性污泥法），是一种按间歇曝气方式来运行的活性污泥污水处理技术
VOCs	指	Volatile Organic Compounds，即挥发性有机物，通常分为非甲烷碳氢化合物（简称 NMHCs）、含氧有机化合物、卤代烃、含氮有机化合物、含硫有机化合物等几大类
IVD、体外诊断	指	英文 In Vitro Diagnosis 的缩写，是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
免疫诊断	指	免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法
生化诊断	指	以生化手段定性、定量地分析酶、蛋白质及其代谢产物的方法
酶联免疫法、ELISA 法	指	统称酶联免疫吸附测定法（Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay，ELISA），反应原理是将已知抗原或抗体结合到某种固相载体表面并保持其免疫活性，测定时把受检标本和酶标抗原或抗体按照一定程序与固相载体表面的抗原或抗体起反应形成抗原抗体复合物。反应后，通过洗涤的方法使抗原抗体复合物与其它游离物质分离。通过抗原抗体复合物结合在固相载体上的酶

专业术语及简称解释		
		量与标本中受检物的量成一定的比例。加入底物显示，根据颜色反应深浅或吸光度值的大小进行定性或定量分析
化学发光	指	化学发光免疫分析（Chemiluminescence Immunoassay），是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项新的免疫测定技术。
干式荧光、干式荧光发光	指	一种结合了荧光发光免疫技术和色谱层析技术的分析方法。该方法具有特异性、操作简单、快速等特点，广泛应用于临床诊断、环境监测、食品安全等重要领域。
两票制	指	药品、医疗器械从生产厂商销售至一级经销商开一次发票，经销商销售至医院再开一次发票，以“两票”替代多票流通，减少流通环节
定性检测	指	只能给出阴性或阳性（有反应或无反应性、是或非、有或无、正常或异常）两种可能的结果
半定量检测	指	定性和定量之间的解释，通过参比等方法得到所测成分的大致含量
定量检测、全定量检测	指	用具体数值反应被研究对象包含成分的量与性质之间的关系
新冠疫情	指	新型冠状病毒肺炎疫情

注：本招股说明书中因四舍五入原因可能出现总数与合计尾数不符的情况。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	上海荣盛生物药业股份有限公司	成立日期	1995 年 7 月 21 日
注册资本	7,650.00 万元	法定代表人	朱绍荣
注册地址	上海市闵行区向阳路 888 号	主要生产经营地址	上海市闵行区向阳路 888 号
控股股东	朱绍荣	实际控制人	朱绍荣
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构、主承销商	安信证券股份有限公司	审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	北京市君合律师事务所	评估机构	上海东洲资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数（万股）	不超过 2,550.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,550.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情形	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 10,200.00 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于普通	发行前每股收益	【】元/股（以发行前一年度经审计扣除非经常性损

	股股东的净资产除以本次发行前总股本计算)		益前后孰低的归属于普通股股东的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于普通股股东的净资产加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不涉及原股东公开发售股份的情形		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	1、Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目； 2、存量工业用地改扩建项目； 3、在研产品研发项目； 4、补充流动资金。		
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元	
	审计、验资及评估费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	信息披露费、发行手续费及其他	【】万元	
	总计	【】万元	

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始推介日期	【】年【】月【】日
开始询价日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日

申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

根据大华会计师出具的大华审字[2022]007047号《审计报告》，公司报告期内主要财务数据和财务指标如下：

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
资产总额（万元）	65,800.81	42,385.09	29,133.92
归属于普通股股东的所有者权益（万元）	44,430.75	15,494.78	4,774.71
资产负债率（%）	32.48	63.44	83.61
项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	26,198.73	16,781.76	12,395.02
净利润（万元）	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
归属于普通股股东的净利润（万元）	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润（万元）	1,777.54	-3,500.75	-2,532.78
基本每股收益（元/股）	0.22	-0.56	-0.36
稀释每股收益（元/股）	0.22	-0.56	-0.36
加权平均净资产收益率（%）	5.66	-78.82	-38.03
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	16.44	24.98	24.79

四、发行人主营业务经营情况

公司是从事疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的高新技术企业，产品主要用于传染病的预防及诊断。

疫苗领域，公司已成功开发并商业化的核心产品为水痘减毒活疫苗。基于公司多年来自主研发的细胞工厂培养、病毒规模化纯化、疫苗制剂等技术平台，水痘减毒活疫苗采用细胞工厂工艺生产，产品不添加明胶，具有热稳定性等性能指标优于国家药典标准、较低的不良反应率等优势，获得了市场的认可。报告期内水痘疫苗分别实现批签发数量 39.21 万支、111.04 万支和 199.73 万支，实现销售收入 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司水痘减毒活疫苗产品已覆盖全国 27 个省、自治区、直辖市，合

计 1,037 家疾控中心。为发挥公司的技术和品牌优势，公司储备了丰富的研发管线，布局有细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究；年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，预计 2023 年投入生产；13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗项目针对现有疫苗产品开展了扩大适用人群范围研究，该项目已取得 III 期临床试验批件，预计于 2024 年获批补充申请；冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采用无血清培养技术大规模培养 Vero 细胞，不使用血清、胰酶和明胶等动物源性物质，有效降低了外源病毒带来的疫苗安全风险，是目前占据国内狂犬病疫苗市场主流的有血清生产工艺 Vero 细胞狂犬病疫苗的更新换代产品，该项目已取得 III 期临床试验批件，预计于 2024 年获批药品注册批件并实现上市销售。

体外诊断试剂领域，公司成立之初主营体外诊断试剂，建立了免疫诊断试剂和生化诊断试剂两大产品线，打造了酶联免疫法、凝集反应法、胶体金法、干式荧光发光法、生化诊断试剂等多个产品管线，并在传染病检测领域建立了一定的竞争优势。公司体外诊断试剂产品共计持有 4 项药品注册批件和 53 项医疗器械注册证，其中免疫诊断试剂覆盖传染病、自身免疫疾病等领域，生化诊断试剂覆盖肝功能、肾功能、血液检验等多类生化诊断项目。2019 年、2020 年及 2021 年一季度公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂均保持中检院批签发总量第一，公司参与的科研项目“传染病诊断用基因工程抗原创新设计、规模化高效制备及应用”曾荣获北京科学技术奖二等奖。2021 年公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂实现销售收入 1,257.31 万元、丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）实现销售收入 1,100.04 万元，合计占公司 2021 年体外诊断试剂收入的 50.65%。公司重点研发的 POCT 平台采用干式荧光发光法，产品检测领域主要针对病毒类传染病，目前已经完成平台技术的开发，并有 13

个项目处于研发阶段，截至本招股说明书签署日，其中 7 个针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒产品的注册申请已被监管部门受理，目前正处于技术审评阶段。

发行人的主营业务经营情况详见“第六节 业务与技术”。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司研发团队具有丰富的研发经验和专业技术储备，为公司技术平台的搭建奠定了基础。公司通过自主研发逐步建立起了七个核心技术平台。

公司疫苗相关技术平台主要有细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术。1、细胞工厂工艺技术除了可以使产能得以大幅提升外，细胞传代过程更稳定易控，批间一致性更好，质量可控性更强。2、细胞规模化培养技术平台系采用自动控制培养体系，在控制血清加入的情况下通过研究确定最优的细胞培养条件，完成细胞大规模高密度培养，进而实现病毒大规模高滴度生产，使用该技术平台生产疫苗具有安全性好、产量大、自动化程度高、批间差异小、生产周期短等特点。3、病毒规模化纯化技术可根据病毒特性及纯化要求，规模化组合使用现代生物分离纯化技术包括离心、膜过滤、超声、超滤、柱层析等，有效去除杂质和保持病毒蛋白生物学活性。4、疫苗制剂技术可根据产品特性研发专属保护剂配方和冻干工艺，在尽可能减少产品制剂过程生物学活性损失的前提下，避免使用增加不良反应风险的辅料，同时保证规模化制剂产品具有良好的储存稳定性。上述平台技术为公司快速研发不同类型的疫苗奠定了全面的技术基础，这些平台技术具备技术水平和工业化水平较高的特点，保证研发的疫苗产品能够快速实现产业化，缩短疫苗研发及产业化周期。

体外诊断试剂相关技术平台主要有酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术、干式荧光发光技术。公司是市场上最早涉足酶联免疫试剂的研发、生产、销售的企业之一，在酶联免疫技术平台上，公司成功地开发出了针对不同病原微生物的多款检测试剂盒，产品具有灵敏度高、特异性好等优点；公司开发的

凝集反应试验自动化技术，提高了临床应用中的检测速度和判读精准度；干式荧光发光技术既保留了传统胶体金法的现场快速检测优点，又加入了荧光发光法检测技术的高灵敏度特点，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。各技术平台不仅形成了丰富的体外诊断试剂产品管线，也为已上市产品的持续升级换代及新研发产品的顺利上市提供保障。

（二）研发技术产业化情况

依托于公司积累的细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术、酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术、干式荧光发光技术等七大技术平台，公司目前已实现水痘减毒活疫苗产品获批生产，1,000 万人份水痘减毒活疫苗扩大产能项目已建成并在投产验证中，8 个疫苗项目处于在研状态，其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。此外，体外诊断试剂持有 4 项药品注册批件和 53 项医疗器械注册证，13 项体外诊断试剂项目在研（其中 7 项注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段）。

截至本招股说明书签署日，公司已获批上市产品及在研产品对应核心技术平台应用情况如下：

核心技术平台	对应主要产品
细胞工厂培养技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗
细胞规模化培养技术	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）
病毒规模化纯化技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）
疫苗制剂技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗
酶联免疫技术	酶联免疫诊断试剂
凝集反应试验自动化技术	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂

核心技术平台	对应主要产品
干式荧光发光技术	干式荧光诊断试剂

（三）未来发展战略

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，秉承“质量放心、朋友诚心、员工安心”的“三心主义”宗旨，专注于研发生产临床需求量大、拥有技术先进性的人用疫苗和体外诊断试剂。公司将契合大规模细胞培养、无血清培养和多联多价的发展方向，优先发展临床需求大、基于公司平台技术的迭代升级疫苗和体外诊断试剂产品。

未来三年，公司将继续提升在技术、服务、质量、品牌等方面的综合竞争能力，进一步扩大产能、丰富产品类型。公司将聚焦于 1,000 万人份水痘减毒活疫苗扩大产能项目，积极响应国家“一带一路”战略，根植中国、面向全球，将水痘疫苗从国内市场推向印度等海外新兴市场国家；研发狂犬病疫苗、流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等重大传染病疫苗，尽快将具有特色的无血清人用狂犬病疫苗推向市场，力争成为国内前列的细胞流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等疫苗生产厂家；基于干式荧光发光法技术平台，公司将继续扩充体外诊断试剂在传染病诊断领域的产品线，并横向拓展其他疾病的体外诊断产品。

公司将结合已掌握的关键核心技术并持续投入研发，进一步发挥产品研发、规模化稳定生产、产品质量管理、上市销售流通等多方面的综合竞争优势，积极推动在研产品的产业化与临床应用，持续丰富产品结构，始终以品质优良、安全有效的产品保障社会公众的健康，为传染病防治及诊断提供优质、高效的临床解决方案。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）项所规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》和《科创属性评价指引（试行）》情况分析

1、发行人符合行业领域要求

公 司 所 属 行 业 领 域	☐ 新一代信息技术	根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人所从事的疫苗行业属于“C 制造业—27 医药制造业—276 医疗仪器设备及器械制生物药品制品制造—2762 基因工程药物和疫苗制造”，发行人所从事的体外诊断试剂行业属于“C 制造业—27 医药制造业—272 化学药品制剂制造—2720 化学药品制剂制造”即“直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造”。 根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），发行人所从事的疫苗行业属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 新型疫苗”，发行人所从事的体外诊断试剂属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”。 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），国民经济行业“2762 基因工程药物和疫苗制造”和“2720 化学药品制剂制造”对应的战略性新兴产业分类分别为“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”。 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。 《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（2021 年 4 月修订）第四条规定的行业领域包含“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。发行人疫苗业务和体外诊断试剂业务匹配“生物制品”，属于生物医药领域。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
符合科创板定位的其他领域		

2、发行人符合科创属性相关指标要求

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	最近三年累计研发投入金额为 11,569.50 万元，占最近三年累计营业收入比例 20.89%
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	是	报告期末研发人员占员工总数比例为 13.43%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	形成主营业务收入的发明专利 12 项
最近三年营业收入复合增长率达到 20%，或最近一年营业收入金额达到 3 亿元	是	最近三年营业收入复合增长率为 45.38%

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

公司本次拟申请公开发行不超过 2,550.00 万股人民币普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。本次募集资金投向经第一届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议批准，由董事会负责组织实施，拟投资以下项目：

序号	项目名称	细分项目名称	投资金额 (万元)	拟使用募集 资金投入金 额 (万元)	项目 备案号	环评批 复文号
1	Vero 细胞人用 狂犬病疫苗、 MRC-5 细胞 人用狂犬病疫 苗、流感病毒 裂解疫苗、肺 炎疫苗研发及 产业化项目	Vero 细胞人用狂 犬病疫苗研发及 产业化项目	23,618.30	14,000.00	上海代码： 3101121326 7325820221 D2308001	闵环保 许评 [2021] 266 号
		MRC-5 细胞人用 狂犬病疫苗研发 及产业化项目	25,068.37	22,000.00		
		流感病毒裂解疫 苗研发及产业化 项目	29,294.75	23,000.00		
		肺炎疫苗研发	6,097.99	-		
2	存量工业用地 改扩建项目	研发中心及行政 办公大楼建设项 目	23,954.57	21,500.00	上海代码： 3101121326 7325820211 D3101001	注
		创新疫苗生产车 间建设项目	9,919.79	5,000.00		
3	在研产品研发 项目	POCT 诊断试剂研 发项目	1,775.46	1,500.00	不适用	不适用
		水痘-带状疱疹疫 苗研发项目	38,494.00	8,000.00	不适用	不适用
4	补充流动资金		30,000.00	30,000.00	不适用	不适用
合计			188,223.23	125,000.00		

注：公司已于 2022 年 3 月与上海市闵行区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，后续公司将根据相关审批要求及时办理环评批复文件。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口；若本次发行实际募集资金超过投资项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将超出部分用于与主营业务相关的用途。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际项目需要以自有或自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数、及占发行后总股本的比例	新股发行数量不超过 2,550.00 万股，不低于发行后总股本的 25%，不涉及原股东公开发售股份的情形	
每股发行价格	【】元	
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高级管理人员及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露	
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	安信证券另类投资子公司安信证券投资有限公司将使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定，并对获配股份设定限售期 24 个月，自荣盛生物本次公开发行的股票上市之日起计算	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于普通股股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于普通股股东的净资产加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）	
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式	
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元
	审计、验资及评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费、发行手续费及其他	【】万元
	总计	【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

法定代表人	黄炎勋
住所	广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦
联系地址	上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 6 楼
联系电话	021-55518360
传真	021-35082050
保荐代表人	付有开、李泽业
项目协办人	宋谦
项目组成员	陈飞燕、刘溪、应俊华、包峰、李晨曦、王梦泽、袁明旭、魏岚、钮俊兴、蒋凌萍

（二）律师事务所：北京市君合律师事务所

负责人	华晓军
住所	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
联系电话	010-85191300
传真	010-85191350
经办律师	陶旭东、张俊成

（三）会计师事务所：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话	010-58350090
传真	010-58350006
经办注册会计师	胡宏、黄灵丹

（四）资产评估机构：上海东洲资产评估有限公司

法定代表人	王小敏
住所	上海市奉贤区化学工业区奉贤分区目华路 8 号 401 室
联系电话	021-52402166
传真	021-62252086
经办评估师	林小亮、朱淋云

（五）验资机构：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话	010-58350090
传真	010-58350006
经办注册会计师	胡宏、黄灵丹

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）保荐机构（主承销商）收款银行

收款银行	中信银行深圳分行营业部
户名	安信证券股份有限公司
账号	44201501100059588888

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

发行人本次发行上市的保荐机构安信证券与发行人股东启元开泰（持有发行人 3.23%股份）的执行事务合伙人国投创丰投资管理有限公司（持有启元开泰 0.000001%份额）均受国家开发投资集团有限公司控制，为同一控制下企业；同时，安信证券通过全资子公司安信证券投资有限公司持有启元开泰 99.999999%合伙份额。

另根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定，安信证券另类投资子公司安信证券投资有限公司将使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定，并对获配股份设定限售期 24 个月，自荣盛生物本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜按照上交所相关规定执行。

除上述情况外，公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始推介的日期	【】年【】月【】日
开始询价的日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

一、技术风险

（一）行业技术更新迭代的风险

公司所处的医药制造业是典型的研发与技术驱动的行业，尽管公司在疫苗及体外诊断试剂领域构建了细胞工厂培养技术、细胞规模化培养技术、病毒规模化纯化技术、疫苗制剂技术、酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术、干式荧光发光技术等七大核心技术平台，但由于行业相关技术迭代速度较快，如果公司未来不能持续开展前瞻性的研发和工艺技术研究，上述核心技术平台存在被新技术平台迭代的风险，从而丧失目前的技术领先优势。

公司目前上市销售的疫苗产品及在研产品主要为减毒/灭活疫苗，随着 mRNA 疫苗、重组疫苗等新型疫苗生产技术的不断涌现，如果公司未能及时应对新技术的发展趋势并展开相应研究，现有产品管线存在被替代的风险，从而对公司的市场竞争力产生不利影响。

公司体外诊断试剂涉及的方法学有酶联免疫法、凝集反应法、生化诊断、胶体金法等，并顺应行业快速发展的态势，开展了干式荧光发光法 POCT 产品的研发。由于体外诊断试剂领域技术更新速度较快，微流控、生物芯片、生物传感器等新技术逐渐被应用到相关产品开发及生产领域，如若未来公司体外诊断试剂相关技术不能及时更新升级，将可能削弱现有产品的竞争力。

（二）新产品研发进度不及预期及研发失败的风险

疫苗产品研发具有研发周期长、投入资金多、研发风险高的特点，其上市前的研发工作主要包括临床前研究、临床试验研究和上市许可申请等阶段，整体研发时间一般约 5-15 年不等。

目前公司疫苗在研项目管线包括细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗

（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。

其中，除细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售外，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线正处于工艺验证，若无法顺利通过行业主管部门 GMP 符合性检查验收，则可能导致公司扩产进度不及预期。

13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已进入临床试验研究阶段，但由于临床试验投入高、周期长、参与方众多的特点，在研项目的临床试验结果存在较大的不确定性。公司开展临床试验系委托 CRO 机构开展研发工作，若相关 CRO 机构未能严格履行合同义务或履行合同义务不达预期造成相关临床数据无法按时按质提供，将可能导致临床试验的延迟或终止。临床试验完成后，需向国家药品监督管理局递交补充申请或药品注册，如遇行业主管部门审批速度不及预期或不予批准等情况，则可能导致公司新产品研发进度不及预期。

带状疱疹疫苗国内尚无成功研发上市的先例，研发难度较大，公司采取与 Zostavax 同一技术路线开展早期研究，存在研发失败的风险。四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）采取合作研发的模式，采用驯化的 MDCK 细胞开展无血清悬浮培养，如若合作机构不能按照合同约定提供相应技术指导或发生其他风险因素，将可能导致研发失败。16 价肺炎球菌多糖结合疫苗因合作研发机构无法提供合同约定的成熟技术，该产品管线研发处于中止状态，未来研发进展存在不确定性。

体外诊断试剂行业是一个集生物化学、免疫学、临床医学等多学科交叉行业，产品研发具有挑战性。公司目前体外诊断试剂在研管线主要为干式荧光发光法产品线，POCT 产品研发周期一般需要 1 年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册技术审评等阶段方能取得产品注册证书，申请注册周期一般为 1-2 年。如果公司未能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（三）核心技术人员流失的风险

随着医药制造行业近年来的蓬勃发展，叠加新冠疫情的发生，导致疫苗及体外诊断试剂细分领域对核心技术人才需求激增，行业内企业加剧了人才竞争。

疫苗研发生产中涉及的原材料配方、设备型号、关键工艺参数与体外诊断试剂研发生产涉及的试剂配方、试剂制备技术及工艺参数构成了公司的核心技术秘密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司将部分核心技术申请了专利，但仍有大量“know-how”形式的技术秘密以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。虽然公司设立了保密制度并与核心技术人员签订了保密协议及竞业协议以保护公司的核心技术秘密，但掌握了核心技术秘密的核心技术人员的流失将有可能导致技术机密被竞争对手获悉并加以模仿，严重影响公司的竞争优势。

因此，若公司相关核心技术人员大量流失，可能会对公司生产和研发产生重大不利影响。

二、经营风险

（一）疫苗产品结构较为单一的风险

公司疫苗领域目前仅有水痘减毒活疫苗（12月龄-12岁）一款产品上市销售，产品结构单一，报告期内实现销售收入 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元，占总收入比例分别为 42.17%、71.54%和 82.05%。2018 年以来中国新生人口数量逐年回落，由 2018 年 1,523 万人降至 2021 年 1,062 万人，出生率从 10.86%下降至 7.52%，如果未来新生儿数量持续下降，且两针法推广进度未达预期、我国水痘疫苗接种率仍较低的中西部地区无法有效提升、免疫规划政策出现不利的调整，水痘疫苗市场增长的空间可能会受到较大的限制。

公司 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗及冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床批件，能否按预期完成临床试验并通过行业主管部门审批变更申请/注册仍存在不确定性。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、16 价肺炎球菌多糖结合疫苗尚处于早期研究阶段，未来研发进展存在不及预期或失败的风险。短期内，

公司疫苗产品仍将存在产品结构单一的风险。

（二）体外诊断试剂业绩下降的风险

基于公司战略发展目标，公司计划重点发展疫苗和免疫诊断试剂业务，并逐步减少生化诊断试剂业务。报告期内公司生化诊断试剂产品实现收入分别为1,954.14万元、1,063.06万元和698.49万元，占体外诊断试剂收入比重为28.28%、22.58%和15.01%。

公司重点发展的干式荧光发光技术平台的相关免疫诊断试剂产品尚处于研发当中，若未来产品注册、市场推广未达到预期，公司体外诊断试剂业务可能存在收入规模下降的风险。

（三）部分核心原材料依赖进口的风险

公司疫苗研发及生产所使用的细胞工厂、无血清培养基和滤芯、膜包等原材料最终供应商为美国赛默飞（ThermoFisher）和密理博（Millipore）。目前公司上述原材料的采购及使用未受到中美贸易战影响，如若未来中美摩擦升级，美国对于生物活性物质及医药制造业上游核心原材料颁布出口限制政策或进行长臂管辖，可能导致核心原材料价格大幅上涨、供应商交付能力下降甚至停止供应部分核心原材料等情形，进而可能对公司生产经营产生不利影响。

（四）产品质量控制风险

疫苗不同于一般药品，其产品质量直接关系公共安全。国家颁布了《疫苗管理法》等一系列法律法规，以保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全。报告期内，公司生产的疫苗产品均符合监管机构质量标准，并且获得了相关机构授予的生产许可证与疫苗药品注册证书，在行业监管机构历次检查中，公司均未发现严重缺陷，未因为生产、产品质量合规问题受到处罚。未来随着公司业务规模持续扩大，如果公司不能保持质量管理体系的持续完善和提升或因为关键质量管理岗位人员流失，将可能导致产品质量的波动，从而产生产品质量纠纷。

（五）预防接种异常反应风险

由于受种者个体差异，合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接

种后也可能造成受种者机体组织器官、功能损害，这一相关各方均无过错的药品不良反应又被称为“预防接种异常反应”。报告期内，公司处置水痘减毒活疫苗的 AEFI 共发生 27 例（常规异常反应 25 例，严重异常反应 2 例），AEFI 补偿金额合计发生 2.18 万元。未来，随着公司水痘疫苗销量的扩大和狂犬病等疫苗产品陆续上市流通，由于受种者个体因素等原因引起的异常反应案例可能会进一步增加，如若受种者将不良反应归咎于疫苗质量或相关案例处置不当，则可能导致公司疫苗产品受到监管部门处罚甚至暂停生产销售，将对公司的持续经营能力构成不利影响。

（六）对第三方推广服务商管理不善的风险

公司通过聘请第三方推广服务商协助公司进行专业化的市场推广，并已建立了较完善的内部控制制度加强对推广服务商的甄选、日常监督和考核。同时，公司与第三方推广服务商签署具有约束性的合作协议，以规范其推广活动。如果该等第三方推广服务商超出约定的服务范围、未能以公司预期的方式推广公司的产品、违法违规或存在其他不符合公司要求的情况，则公司产品的销售可能受到不利影响，进而对公司的声誉和业绩产生不利影响。

（七）经销商管理风险

公司体外诊断试剂的销售模式为“经销为主、直销为辅”。公司授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。

尽管公司制定了完善的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营，但报告期内公司经销商数量较多，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也较大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司体外诊断试剂产品销售出现下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（八）行业政策变动的风险

近年来，国家监管部门陆续出台了相关政策强化疫苗研发、生产、流通和预防接种等各方面的监管措施。2019 年 6 月，十三届全国人大常委会审议通过

《疫苗管理法》并于 2019 年 12 月 1 日起正式实施，该法要求疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查，如果公司不能采取有效措施加强公司的生产经营及产品质量管理以适应政策法规的变化及新的监管要求，公司生产经营可能存在相应的政策风险。该法还规定了每批疫苗销售前，应当经中检院按照相关技术要求进行审核、检验，符合要求的，发给批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。如若公司生产出现质量波动或未来产品检测标准提高且公司不能及时升级工艺导致无法满足中检院检测标准，将可能导致产品不符合批签发要求而无法实现销售。

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，其中对于用于血源筛查的体外诊断试剂归属药品管理，需经中检院批签发后方可对外销售。近年来，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

（九）行业竞争加剧的风险

根据目前在产及在研的主要产品情况，公司与国内外疫苗行业中的其他生产企业存在相互竞争的情况。如果未来公司主要产品的行业竞争加剧，而公司不能持续开发新的疫苗技术、优化产品结构、加强销售网络建设、保持产品质量的优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司的经营业绩。

我国水痘疫苗市场内部竞争格局较为稳定，竞争对手主要为百克生物、上海所、长春祈健、科兴生物，除上述市场竞争对手外，万泰生物正在开展 III 期临床试验。如市场出现其他新竞争者或者竞争对手生产出质量更高的水痘疫苗，则可能导致公司未来市场份额缩减，持续盈利能力受损。

根据 Frost & Sullivan 预计，到 2023 年我国人用狂犬病疫苗市场规模将达到 42.5 亿元，2018-2023 年期间年复合增长率 8.4%。公司尚处于 III 期临床试验阶段的狂犬疫苗产品无血清人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），虽然具有一定的技术优

势，但未来仍可能面临与其它 Vero 细胞狂犬疫苗、地鼠肾细胞狂犬疫苗和人二倍体细胞狂犬疫苗激烈竞争的情况。2021 年度，国内狂犬疫苗批签发企业共有 8 家（Vero 细胞 5 家，地鼠肾细胞 2 家，人二倍体细胞 1 家），其中成大生物和宁波荣安的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）占据市场主要份额。因此，即便公司无血清人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）产品在未来能够成功获批上市，仍将面临相关市场竞争激烈的情况，可能导致公司狂犬病疫苗产品无法对公司未来的经营业绩形成重大贡献的风险。

我国体外诊断行业的快速发展，已有众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。与此同时，新冠疫情影响下，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，吸引越来越多的国内企业进入本行业，市场竞争进一步加剧。虽然公司开展了干式荧光发光法 POCT 产品的研发，但若相关产品不能按计划顺利注册，将导致公司体外诊断试剂现有产品无法在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势，进而对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

（十）公开招标竞标失败的风险

《疫苗管理法》规定，国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。公司需要通过省级公共资源交易平台的招标程序后，方可获得向对应省内疾控中心销售的资格。如果公司出现在公开招标过程中未能参与投标或竞标未能中标，公司将无法向有关省份销售产品，进而对公司的销量及业绩产生不利影响。

医疗器械的采购和招标一般以省级为单位开展，各地均有相关的招投标/挂网平台。医疗器械相关产品一般需要先完成相应的招投标/挂网程序后方可在有关地区、公立医院销售。公司未来推入市场的在研产品也需要先通过相关省市的招投标/挂网程序，方可投入市场正式销售。如果公司在部分省市招投标/挂网程序失败，将导致公司产品无法在相关省市有关地区、公立医院进行销售，进而对公司的销量及业绩产生不利影响。

（十一）免疫规划范围扩大对公司的业绩存在一定的不确定性

水痘疫苗目前未纳入国家免疫规划，但由于其发病率高、传染快的特征，上海市、天津市、部分省份（广东省、浙江省、江苏省、山东省等）的部分省内城市已将其纳入地方免疫规划开展免费接种，未来随着经济的不断发展，各省市财政负担能力的加强，越来越多的省市地区可能将水痘疫苗纳入免疫规划苗的范畴。

未来若水痘疫苗在全国大面积纳入免疫规划，由于免疫规划模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各厂商无法获知竞争厂商报价信息，公司存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险，从而导致公司无法在相应地区开展销售的风险，相应地区产品市场份额、营业收入、利润水平将显著降低。此外，若发行人在某个地区中标，免疫规划中标价格可能较原售价出现较大幅度的下降，即使产品在该地区实现中标，亦可能存在销量提升无法弥补售价下降带来的利润水平降低的风险。

（十二）新冠肺炎疫情对公司生产经营造成不利影响的风险

2020 年，新冠肺炎疫情爆发，对经济社会运行造成了一定程度的不利影响；2021 年病毒发生变异后，全球新冠肺炎疫情形势依然严峻，国内新冠肺炎疫情呈现点多、面广和频发的特点。自 2022 年 3 月上海市新冠疫情集中爆发以来，公司 2022 年 3 月-5 月间水痘疫苗的灌装、冻干、包装、批签发等生产环节、体外诊断试剂的生产、产品的物流运输、疫苗及体外诊断试剂的研发进度均受到疫情不同程度的影响。公司虽已采取措施避免停产造成的损失并按照政府要求尽快全面复工复产，但疫情产生的影响及未来疫情走势的不确定性，仍有可能对公司 2022 年经营业绩带来重大不利影响。

疫苗类产品及用于血源筛查的体外诊断试剂需经中检院批签发后方可对外销售。受新冠肺炎疫情影响，大量新冠疫苗的批签发将可能导致其他产品批签发周期延长，产生公司疫苗及部分体外诊断试剂上市流通迟滞的风险。

新冠肺炎疫情占用了各地疾病预防控制中心等较多的公共卫生资源，导致非免疫规划疫苗产品的运输可能存在障碍，疾控中心可能无法及时开展非免疫

规划疫苗接种工作，疾控中心的回款周期可能延长；同时受限于疫情管控，受种者可能无法按期接种或者放弃接种。

三、内控风险

（一）实际控制人不当控制的风险

公司实际控制人朱绍荣直接持有公司 80.66%的股份，朱绍荣还担任裕瑞励执行事务合伙人，通过裕瑞励间接控制公司 3.39%的股份，合计控制公司 84.05%的股份，控制公司股份表决权的比例较高。本次发行后，朱绍荣仍为公司实际控制人，控制公司股份表决权的比例下降为 63.04%。此外，朱绍荣担任公司董事长。目前，公司已经建立起较为健全的公司治理结构，但实际控制人仍可凭借其控制地位对公司的重大事项产生较大影响。若实际控制人利用其控制权，对公司的经营决策、人事、财务等进行不当干预，可能给公司及其他投资者的利益造成一定的损失。

（二）内部管理不能及时满足业务规模扩大的风险

自设立以来，公司的业务规模、资产规模不断壮大，经营业绩有较大提升。经过十余年管理经验积累，公司主要管理层人员已经具备较高的管理水平和较强的项目运营能力，为公司的可持续发展提供了管理保障。如果本次发行获得成功，公司的资产规模、经营规模将大幅提高，公司规模迅速扩张，将在资源整合、产品研发、市场开拓、内部控制以及各部门的工作协调性、连续性等方面对公司管理层提出了更高和更新的要求。如果公司管理层不能及时调整并建立更加科学有效的管理体制、选任或增加适当的管理等人员，进一步提高经营管理水平，强化经营管理风险的预测、识别、评估和控制，募集资金投资项目的建设建设和运营带来的快速扩张将使公司面临管理风险。

四、财务风险

（一）研发投入较大导致盈利水平可能受到影响的风险

报告期内，公司研发投入分别为 3,072.12 万元、4,191.59 万元和 4,305.78 万元。截至本招股说明书签署日，公司拥有 21 项在研项目，其中细胞工厂工艺水

痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线正处于工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗及冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。随着公司在研项目的不断推进，未来公司仍面临较大的研发投入，研发投入的持续增加可能会导致公司盈利水平受到影响。

（二）应收账款规模较大的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 3,273.62 万元、9,013.29 万元和 16,251.92 万元，占资产总额的比例分别为 11.24%、21.27%和 24.70%。随着公司营业收入增长，公司应收账款规模呈逐年增长的趋势。公司应收账款客户主要为各级疾病控制中心，还包括体外诊断试剂经销商等。公司疫苗销售回款周期较长，若无法及时收回将会对公司经营性现金流以及经营业绩造成一定不利影响。另外，若客户财务或信用状况出现恶化，可能存在应收账款发生坏账而无法收回的风险。

（三）生物制品报废的风险

公司产品包括疫苗及体外诊断试剂，主要为生物制品，生物制品的生产、储存对场所环境、温湿度控制、原辅料选择及生产设备稳定性等方面有较为严格的要求。如果公司对生物制品生产和储存管控不完善，可能导致生物制品失效或不符合质量控制标准，进而造成存货报废的风险。

（四）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,719.50 万元、4,369.12 万元和 7,262.68 万元，占资产总额的比例分别为 9.33%、10.31%和 11.04%，存货规模较大。公司存货主要包括原材料、在产品、自制半成品和库存商品等，报告期各期，公司存货跌价准备计提金额分别为 18.87 万元、43.94 万元和 121.09 万元，全部为库存商品减值。

公司产品包括水痘疫苗及体外诊断试剂，主要为生物制品，生物制品均有一定的效期。如果公司产销计划不合理，可能导致存货近效期无法实现销售。公司根据企业会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，对于

有效期在 6 个月内（含 6 个月）的产品全额计提跌价准备。未来，随着公司生产规模扩大，存货余额可能进一步增加。如果市场环境及竞争等因素导致公司出现存货积压或近效期等情况，公司可能面临存货跌价的风险，进而对公司资产质量和盈利水平产生影响。

（五）税收优惠政策变化风险

公司于 2017 年 10 月 23 日取得编号为 GR201731000839 的高新技术企业证书，证书有效期为三年，公司 2019 年度享受企业所得税税率 15% 的优惠政策。公司于 2020 年 11 月 12 日取得编号为 GR202031002793 的高新技术企业证书，证书有效期为三年，公司 2020-2022 年度享受企业所得税税率 15% 的优惠政策。

若未来国家主管部门对所得税优惠政策进行调整或公司无法持续满足高新技术企业要求，公司企业所得税税率可能提高，进而对公司经营业绩和盈利水平产生不利影响。

（六）整体变更股份公司前存在未弥补亏损的风险

公司于 2021 年 11 月经股东会决议，以经大华会计师审计的截至 2021 年 7 月 31 日的净资产折股整体变更为股份有限公司，并于 2021 年 12 月 3 日完成工商变更登记。截至 2021 年 7 月 31 日，荣盛有限经审计后的累计未弥补亏损为-4,687.48 万元，主要原因为公司前期疫苗产量较低、营业收入规模较小、期间费用率较高、研发投入较大导致产生经营性亏损。公司整体变更股份公司时存在的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股消除。2021 年度，随着公司疫苗产品产销量增长，公司盈利能力有所提升。公司 2021 年度营业收入为 26,198.73 万元，净利润为 1,591.76 万元，扣除非经常性损益后的净利润为 1,777.54 万元，已实现盈利；截至 2021 年 12 月 31 日，公司未分配利润为 662.15 万元。

截至报告期末，导致公司前期经营性亏损的原因已消除。但若公司未来继续加大研发投入、抑或疫苗、体外诊断试剂行业竞争进一步加剧或其他市场环境发生重大不利变化将可能导致公司出现盈利能力下降甚至亏损的情形，则公司仍可能存在未分配利润为负的风险。

五、法律风险

（一）员工、推广服务商、经销商可能的商业贿赂风险

尽管公司严格执行费用审批和对推广服务商、经销商筛选的内部控制程序，选取信用良好的推广服务商、经销商进行合作；制定销售人员行为准则以规范其日常行为，防范其行贿和收受商业贿赂，但公司不能完全控制其员工、推广服务商、经销商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因个人因素导致的商业贿赂风险。相关商业贿赂风险发生时，具体责任的认定和划分取决于司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中，则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险；如情节严重构成犯罪的，则可能被追究刑事责任。

（二）知识产权保护风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被盗用或不当使用，被竞争对手所获知和模仿，则可能会对公司的核心竞争力产生损害，且公司可能需要通过法律诉讼等方式维护自身权益，由此可能需承担法律和经济成本，而诉讼结果也存在一定的不确定性，将对公司未来业务发展和生产经营产生不利影响。

（三）经营资质申请及续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规的规定，医药制造企业、医疗器械生产类企业须取得药品生产许可证、药品注册批件或医疗器械相关生产许可和注册证等资质，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受有关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产有关产品，对公司的生产经营造成不利影响。

（四）仲裁及财产冻结风险

截至本招股说明书签署日，发行人存在一起未决仲裁事项。因广州精达及

其法定代表人 HU YONG（胡勇）无法向公司交付《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》等协议约定的成熟的多价肺炎球菌结合疫苗制备技术，合作协议实际无法履约，发行人与广州精达及 HU YONG（胡勇）就其合同纠纷事项向上海仲裁委员会申请仲裁。广州精达随后提出反请求并向法院申请对发行人进行财产保全，上海市闵行区人民法院作出仲裁中财产保全裁定并查封、冻结了发行人账户中 500 万元人民币现金，保全期限为 2021 年 3 月 31 日至 2023 年 3 月 21 日。截至本招股说明书签署日，该仲裁事项尚待上海仲裁委员会裁决。该仲裁事项不涉及发行人核心技术，不会对发行人持续经营构成影响，但由于仲裁结果存在不确定性，如果裁决驳回公司的仲裁请求，则可能对公司的财务状况等产生一定的不利影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）研发项目失败的风险

公司主要募集资金投入在研产品研发项目，由于疫苗及体外诊断试剂具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，作为募集资金投资项目的研发项目存在研发失败或者研发进度不及预期，进而导致投入的募集资金无法收回的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目“Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目”的建成达产，公司主营产品将进一步丰富、产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。

但若未来公司因市场开拓不力、市场推广不达预期而引起相关产品市场份额大幅低于竞争对手，则可能导致公司的新增产能不能被及时消化，进而导致公司在该募集资金投资项目上所产生的回报较低。

（三）新增固定资产折旧、研发费用等影响公司业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及

较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定不利影响。

（四）募投项目尚未能取得环评批复的风险

截至本招股说明书签署日，公司募投项目“存量工业用地改扩建项目”尚未能取得相关环保部门对项目建设的环保批复。如果公司后续延迟或未能取得相关环保部门对项目建设的环保批复，募投项目“存量工业用地改扩建项目”存在延期或取消的风险。

七、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》，“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》之第二十二條之第二款的第二項，“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

八、股市风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素。此外，科创板股价涨跌限制较主板更大，上述因素都可能导致公司的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

第五节 发行人基本情况

一、基本情况

公司名称	上海荣盛生物药业股份有限公司
英文名称	Shanghai Rongsheng Biotech Co., Ltd
法定代表人	朱绍荣
注册资本	7,650.00 万元
有限公司成立日期	1995 年 7 月 21 日
股份公司成立日期	2021 年 12 月 3 日
统一社会信用代码	913101121326732580
注册地址	上海市闵行区向阳路 888 号
办公地址	上海市闵行区向阳路 888 号
邮政编码	201108
电话号码	021-54888526
传真号码	021-64425815
互联网网址	http://www.rsbio.com
电子邮箱	ir@rsbio.com
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用百货销售。（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）
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	董事会办公室
	汤桦
	021-54888526

二、发行人改制设立情况

（一）发行人前身有限责任公司设立情况

1994 年 12 月 28 日，东湾实业与朱绍荣召开荣盛有限首次股东会议，决议成立“上海荣盛生物技术有限公司”，注册地址为“上海东湾路 180 号”，注册资本为 480 万元，经营范围为“体外诊断试剂，生物制品，兼营科技咨询、技

术开发、技术转让、技术服务”。

1995年4月5日，朱绍荣及东湾实业签署《公司章程》。根据章程记载，荣盛有限注册资本为480万元，朱绍荣以荣盛试剂厂的设备和资金作价出资192万元，占注册资本比例为40%，其中以设备经评估作价出资162万元，以货币出资30万元；东湾实业以位于上海东湾路180号的新建厂房经评估作价出资288万元，占注册资本比例为60%。

1995年6月23日，上海市徐汇审计师事务所出具《验资证明》（编号：9510603），确认上述出资事项。

1995年7月21日，荣盛有限取得了上海市徐汇区工商行政管理局核发的《营业执照》。

荣盛有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	东湾实业	288.00	60.00
2	朱绍荣	192.00	40.00
合计		480.00	100.00

荣盛有限设立时东湾实业仅作为名义股东以房屋建筑物对荣盛有限作价出资，其用于出资的房屋中除少部分闲置房屋系由其提供给荣盛有限使用外，其余实际均由朱绍荣出资建造，归朱绍荣所有。相关具体内容详见本节之“三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况”之“（二）历史上挂靠集体组织经营，存在工商与实际出资情况不一致情形”之“2、有限公司阶段”。

（二）股份公司设立情况

1、整体变更为股份公司的情况

2021年11月25日，荣盛有限召开股东会，同意整体变更设立股份公司，股份公司名称为“上海荣盛生物药业股份有限公司”，整体变更为股份公司的审计和评估基准日为2021年7月31日。

2021年11月25日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）对荣盛有限截至

2021 年 7 月 31 日的财务报表进行了审计并出具了大华审字[2021]0016575 号《审计报告》，截至 2021 年 7 月 31 日荣盛有限经审计的净资产为人民币 436,950,316.58 元。

2021 年 11 月 25 日，上海东洲资产评估有限公司对荣盛有限截至 2021 年 7 月 31 日的股东全部权益价值进行了评估并出具了东洲评报字【2021】第 2221 号《资产评估报告》，截至 2021 年 7 月 31 日荣盛有限的净资产评估值为 617,394,514.38 元。

2021 年 11 月 25 日，荣盛有限全体股东作为股份公司的发起人共同签署了《上海荣盛生物药业股份有限公司发起人协议》。

2021 年 11 月 26 日，公司召开创立大会，全体股东一致同意以经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的截至 2021 年 7 月 31 日的有限公司净资产 43,695.03 万元为基数，按照 1:0.1751 的比例折合股本 7,650.00 万股，每股面值 1.00 元，总计股本人民币 7,650.00 万元，其余人民币 36,045.03 万元计入资本公积。荣盛有限全体股东作为股份公司的发起人，按照原出资比例持有相应数额的股份公司股份。

2021 年 11 月 26 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）对本次整体变更注册资本变更及实收情况进行了审验，并出具了“大华验字[2021]000813 号”《验资报告》。

2021 年 12 月 3 日，公司完成工商变更并取得了上海市市场监督管理局核发的股份公司《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	发起人名称或姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	朱绍荣	6,170.85	80.66
2	厦门德福	333.82	4.36
3	裕瑞励	259.18	3.39
4	启元开泰	246.83	3.23
5	裕益盛	215.98	2.82
6	泰州转型升级	111.27	1.45

序号	发起人名称或姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
7	高投毅达	111.27	1.45
8	广东冠粤	89.02	1.16
9	广东冠润	75.62	0.99
10	苏州冠泽	36.16	0.47
合 计		7,650.00	100.00

2、股改基准日未分配利润为负的形成原因

公司于股改基准日未分配利润为负，主要原因为公司前期疫苗产量较低、营业收入规模较小、期间费用率较高、研发投入较大导致产生经营性亏损。

3、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况、发展趋势以及与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响

公司整体变更后生产经营正常，2021 年度公司对水痘疫苗生产工艺进行升级改造，同时加大了市场推广力度，疫苗产品产量、销量均大幅增长，公司收入规模持续增长。虽然公司研发投入仍处于较高水平，但随着营业收入的快速增长，盈利水平逐步改善，股改基准日未分配利润为负的情形已经消除，公司未来具备持续盈利的能力。2021 年度公司实现营业收入 26,198.73 万元，净利润 1,591.76 万元；截至 2021 年 12 月 31 日未分配利润为 662.15 万元。

4、整体变更的合法合规性

发行人整体变更设立为股份有限公司的相关事项已经有限公司董事会、股东会及股份公司创立大会审议通过，相关程序合法合规。整体变更中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，发行人已完成工商变更登记等相关程序，符合《公司法》等法律法规规定。

5、整体变更的具体方案

2021 年 11 月 26 日，公司召开创立大会，全体股东一致同意以经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的截至 2021 年 7 月 31 日的有限公司净资产 43,695.03 万元为基数，按照 1:0.1751 的比例折合股本 7,650.00 万股，每股面值 1.00 元，总计股本人民币 7,650.00 万元，其余人民币 36,045.03 万元计入资本公积。

三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

（一）报告期内发行人股本和股东变化情况

报告期内，公司的股本和股东变化具体情况如下：

1、报告期初发行人股本情况

2019年1月1日，有限公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱绍荣	6,166.00	100.00
	合 计	6,166.00	100.00

2、2020年9月，有限公司增资

2020年8月7日，启元开泰、广东冠润、荣盛有限及股东朱绍荣签署《上海荣盛生物药业有限公司之增资协议》。

2020年8月8日，荣盛有限召开股东会，同意荣盛有限注册资本由6,166万元增加至6,474.30万元。新增注册资本308.30万元由启元开泰以货币出资246.64万元，广东冠润以货币出资61.66万元，每1元新增注册资本作价人民币16.22元。

2020年11月20日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大华验字[2020]000748号”《验资报告》，确认荣盛有限增加注册资本308.30万元，新增注册资本已经缴足。

本次增资的原因为启元开泰与广东冠润看好荣盛有限的未来发展前景，增资价格为根据市场估值定价，具有公允性，荣盛有限投后估值10.50亿元。

2020年9月30日，荣盛有限完成工商变更并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，有限公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱绍荣	6,166.00	95.24
2	启元开泰	246.64	3.81
3	广东冠润	61.66	0.95

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	合 计	6,474.30	100.00

3、2020 年 12 月，有限公司增资

2020 年 12 月 8 日，荣盛有限召开股东会，同意荣盛有限注册资本由 6,474.30 万元增加至 6,949.08 万元。新增注册资本 474.78 万元由裕益盛以其对公司的债权出资 215.81 万元、裕瑞励以货币出资 258.97 万元，每 1 元新增注册资本作价人民币 23.17 元。

2020 年 12 月 9 日，裕益盛、裕瑞励、荣盛有限及股东朱绍荣、启元开泰、广东冠润签署《上海荣盛生物药业有限公司之 A+轮增资协议》。

2021 年 8 月 17 日，上海东洲资产评估有限公司出具了“东洲评报字【2021】第 1502 号”《上海裕益盛企业管理合伙企业（有限合伙）拟债转股涉及的对上海荣盛生物药业有限公司债权价值资产评估报告》，确认在评估基准日 2020 年 12 月 8 日，裕益盛持有的对荣盛有限的债权价值为 5,000 万元。

2021 年 9 月 9 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大华验字[2021]000555 号”《验资报告》，确认荣盛有限增加注册资本 474.78 万元，新增注册资本已经缴足。

2020 年 12 月 24 日，荣盛有限完成工商变更并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次新增股东裕瑞励系公司员工持股平台，新增股东裕益盛系控股股东、实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属或其他外部投资者投资持股平台，本次增资定价系参考市场价格确定，荣盛有限投后估值 16.10 亿元。

本次增资完成后，有限公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱绍荣	6,166.00	88.73
2	裕瑞励	258.97	3.73
3	启元开泰	246.64	3.55
4	裕益盛	215.81	3.11
5	广东冠润	61.66	0.89

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	合 计	6,949.08	100.00

4、2021 年 7 月，有限公司增资

2021 年 7 月 12 日，厦门德福、泰州转型升级、高投毅达、苏州冠泽、广东冠粤、荣盛有限及股东朱绍荣、裕瑞励、启元开泰、裕益盛、广东冠润签署《上海荣盛生物药业有限公司之 B 轮增资协议》。

同日，荣盛有限召开股东会，同意荣盛有限注册资本由 6,949.08 万元增加至 7,643.99 万元。新增注册资本 694.91 万元由股东广东冠润以货币出资 13.90 万元，厦门德福以货币出资 166.78 万元、以其对公司的债权出资 166.78 万元，泰州转型升级以货币出资 22.24 万元、以其对公司的债权出资 88.95 万元，高投毅达以货币出资 111.19 万元，苏州冠泽以货币出资 36.14 万元，广东冠粤以货币出资 88.95 万元，每 1 元新增注册资本作价人民币 35.98 元。

2021 年 7 月 26 日，上海东洲资产评估有限公司出具了“东洲评报字【2021】第 1314 号”《泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）拟债转股涉及的对上海荣盛生物药业有限公司债权价值资产评估报告》，确认在评估基准日 2021 年 7 月 12 日，泰州转型升级持有的对荣盛有限的债权本金为 3,200 万元，利息 43.48 万元。

2021 年 8 月 17 日，上海东洲资产评估有限公司出具了“东洲评报字【2021】第 1503 号”《厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）拟债转股涉及的对上海荣盛生物药业有限公司债权价值资产评估报告》，确认在评估基准日 2021 年 7 月 12 日，厦门德福持有的对荣盛有限的债权本金为 6,000 万元，利息 81.53 万元。

2021 年 9 月 9 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大华验字[2021]000555 号”《验资报告》，确认公司增加注册资本 694.91 万元，新增注册资本已经缴足。

本次增资的原因为股东广东冠润、厦门德福、泰州转型升级、高投毅达、苏州冠泽、广东冠粤看好公司的发展前景，增资价格系参考公司此前增资价格及市场估值，并考虑公司的成长性等因素协商确定，具有公允性，荣盛有限投

后估值 27.50 亿元。

2021 年 7 月 26 日，荣盛有限完成工商变更并取得了上海市闵行区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，有限公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱绍荣	6,166.00	80.66
2	厦门德福	333.56	4.36
3	裕瑞励	258.97	3.39
4	启元开泰	246.64	3.23
5	裕益盛	215.81	2.82
6	泰州转型升级	111.19	1.45
7	高投毅达	111.19	1.45
8	广东冠粤	88.95	1.16
9	广东冠润	75.56	0.99
10	苏州冠泽	36.14	0.47
合 计		7,643.99	100.00

5、2021 年 12 月，整体变更为股份公司

本次变更情况详见本节“二、发行人改制设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。本次变更后，公司股权结构未再发生变化。

（二）历史上挂靠集体组织经营，存在工商与实际出资情况不一致情形

1、荣盛试剂厂阶段

（1）工商登记情况

①荣盛试剂厂设立

1988 年 6 月 2 日，上海县龙华乡东湾村民委员会签署《企业章程》，确认荣盛试剂厂企业性质为“集体所有制经济实体”，法人代表为沈祖楠¹，企业地址为“上海华泾路 185 号”，投资总额及来源为“49,000 元，全部自筹”，经营范围及方式为“研究、生产、销售类诊断试剂”，利润分配及亏损负担方式为“基数包干，逐年递增，风险押金，亏损全赔”。

¹ 沈祖楠姓名实际为“沈祖枏”，因“枏”为生僻字原因，当时工商登记为“楠”。

1988年6月2日，上海县龙华乡人民政府出具《关于同意东湾四队建办“上海荣盛生物试剂厂”的批复》（上龙府（88）042号）。

1988年6月11日，上海县龙华公社东湾大队范家塘生产队、上海县龙华乡东湾村民委员会向上海县工商行政管理局提交《申请开业报告》，申请设立荣盛试剂厂，并由承包人以基数包干的方式承包经营。

1988年6月29日，上海县龙华乡人民政府出具《资金证明》，确认荣盛试剂厂注册资金为49,000元，其中固定资金31,000元，流动资金18,000元，资金全部由上级单位东湾村核拨。

1988年8月18日，荣盛试剂厂取得了上海市上海县工商行政管理局核发的《营业执照》。

②1989年10月，荣盛试剂厂注册资金变更

1989年7月，荣盛试剂厂向上海县工商行政管理局提交《上海市工商企业换发证照申请表》，申请将注册资金增加至15万元，同时法定代表人（负责人）由沈祖楠变更为朱绍荣。

1989年7月24日，中国农业银行上海市分行出具《验资报告》及《资信证明》，确认荣盛试剂厂注册资金总额15万元，其中固定资金13万元，流动资金2万元，资金来源为东湾村下拨。

1989年10月12日，荣盛试剂厂完成工商变更并取得了上海市上海县工商行政管理局核发的《营业执照》。

③1993年5月，荣盛试剂厂注册资金变更

1993年4月21日，荣盛试剂厂向徐汇区工商行政管理局提交《企业变更申请报告》，申请注册资金变更为38.8万元。

上海汇信会计师事务所于1993年4月26日出具《验资报告》（汇验字93-5007号）、中国农业银行上海市分行于1993年5月24日出具《验资证明书》，确认荣盛试剂厂注册资金总额为38.8万元，其中流动资金10.8万元，固定资金28万元，资金来源为上级单位东湾实业（承接东湾村对外经营业务）拨款28万元，企业自筹资金10.8万元。

1993年5月26日，荣盛试剂厂完成工商变更并取得了上海市徐汇区工商行政管理局核发的《营业执照》。

（2）实际出资情况及政府部门对试剂厂净资产归属的确认

荣盛试剂厂实际系由朱绍荣提出设立，因当时历史环境原因，通过挂靠于东湾村的方式设立为集体企业，后由东湾村设立的东湾实业承接。东湾村向荣盛试剂厂提供房屋用于经营，朱绍荣对荣盛试剂厂带资承包经营，经营所需的设备、资金均由朱绍荣提供。此外，在荣盛试剂厂存续期间，承包人朱绍荣按约定上缴荣盛试剂厂利润，对荣盛试剂厂有决定其经营及分配的独立权力，荣盛试剂厂集体产权和个人产权界定清晰。

根据上海市徐汇区华泾镇人民政府、上海市徐汇区集体资产监督管理委员会于2022年1月4日出具的《关于上海荣盛生物药业有限公司历史沿革的确认》，“自荣盛试剂厂于1988年6月设立以来，东湾村及上海东湾实业公司（后改制为上海东湾实业有限公司，合称“东湾实业”）向荣盛试剂厂提供房屋用于经营，朱绍荣对荣盛试剂厂带资承包经营，经营所需的设备、资金均由朱绍荣提供，朱绍荣按约定上缴固定利润，荣盛试剂厂集体产权和个人产权界定清晰，双方无任何纠纷；荣盛生物设立时朱绍荣用以出资的荣盛试剂厂净资产均为朱绍荣合法所有，不包含任何集体资产，未损害集体利益或造成集体资产流失。”

2、有限公司阶段

（1）工商登记情况

1995年7月荣盛有限设立，工商登记注册资本总额为480万元，其中朱绍荣出资192万元，占注册资本比例40%；东湾实业出资288万元，占注册资本比例60%。

（2）实际出资情况

《公司法（1993年）》生效后，朱绍荣以其拥有的荣盛试剂厂净资产出资新组建有限责任公司。由于彼时设立有限责任公司须有至少两名股东，且若有集体企业东湾实业作为股东能够便利相关工商手续的办理，因此，经协商，东湾实业作为名义股东与朱绍荣共同设立有限公司。东湾实业用于出资的房屋中

除少部分闲置房屋系由其提供给荣盛有限使用外，其余实际均由朱绍荣出资建造，归朱绍荣所有。

（3）工商与实际出资情况不一致情形的消除

2000年8月30日，上海汇业资产评估有限公司向荣盛有限出具《关于上海荣盛生物技术有限公司资产评估报告》（汇评报字[2000]第056号），确认截至2000年7月31日，荣盛有限净资产为4,402,208.38元，其中东湾实业占60%，为2,641,325.03元，朱绍荣占40%，为1,760,883.35元。

2000年9月5日，东湾实业作出股东会决议，对上海汇业资产评估有限公司出具的《关于上海荣盛生物技术有限公司资产评估报告》（汇评报字[2000]第056号）表示确认。同日，东湾实业作出股东会决议，决定将其拥有的荣盛有限50%股权以220万元价格转让给朱绍荣，10%的股权以44万元价格转让给张方童。

2000年9月8日，荣盛有限通过股东会决议，同意上述转让。

2000年12月11日，上海市徐汇区华泾镇人民政府、上海市徐汇区农业办公室出具《关于同意上海东湾实业有限公司转让其持有的上海荣盛生物技术有限公司股权的批复》（徐华府[2000]114号）。

2000年12月13日，东湾实业与朱绍荣、张方童签署《产权转让合同》。

2000年12月19日，上海产权交易所出具《产权转让交割单》，根据该交割单，东湾实业将其持有的荣盛有限60%股权转让予朱绍荣和张方童，其中转让予朱绍荣50%，转让予张方童10%。转让价款已于2001年1月3日全部支付完毕。

2001年7月19日，荣盛有限完成工商变更并取得了上海市工商行政管理局徐汇分局核发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，东湾实业不再名义持有荣盛有限股权。

（4）东湾实业及政府部门对上述事项的确认

根据东湾实业于2021年11月15日出具的《确认函》，荣盛有限设立时东湾实业仅作为名义股东以房屋建筑物对荣盛有限作价出资，其用于出资的房屋

中除部分闲置房屋系由其提供给荣盛有限使用外，其余实际均由朱绍荣出资建造，归朱绍荣所有；东湾实业于 2001 年 7 月在评估的基础上通过进场交易转让其名义持有的荣盛有限股权，相应股权转让款用作受让东湾实业提供荣盛有限使用的闲置房屋，及荣盛有限支付其使用东湾实业位于上海东湾路 180 号土地的租金。荣盛有限和东湾实业历史上未发生任何纠纷，亦未造成东湾实业任何集体资产流失。

根据上海市农业农村委员会于 2022 年 3 月 7 日出具的《关于对上海荣盛生物药业股份有限公司历史沿革相关事项确认意见的函》，“朱绍荣与集体企业上海东湾实业有限公司（以下简称“东湾实业”）在共同设立荣盛生物以及东湾实业在股权退出过程中，相关权利义务约定明确，并履行了法律程序，未造成集体资产流失，也不存在权属纠纷。”

（三）出资瑕疵及补救措施

发行人历史上存在出资瑕疵情况如下：

1、出资瑕疵情况

荣盛有限设立时，由东湾实业作为名义股东用于向荣盛有限出资的作价 288 万元的房屋建筑物因历史原因未办理产权登记及产权转移手续，存在出资瑕疵。但该等实物出资已经评估、验资手续；且该等房屋建筑物实际由荣盛有限占有并使用。

2、补救措施

出于保护公司利益的考虑，股东朱绍荣于 2020 年 7 月 8 日向荣盛有限出资等额现金 288 万元以纠正上述出资瑕疵。

3、出资瑕疵事项的影响

前述出资瑕疵已于 2020 年 7 月予以纠正，不存在因此对公司或公司股东等造成损害的情形。截至本招股说明书签署日，公司或公司股东等未就前述出资瑕疵提出任何主张或诉求，不存在纠纷或潜在纠纷。荣盛有限设立至今未因此出资瑕疵受到工商主管部门查处或行政处罚，前述出资瑕疵不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍。

发行人实际控制人朱绍荣已出具承诺：“上海荣盛生物药业股份有限公司出资情况真实合法，出资已实际缴纳到位，不存在虚假出资行为；若第三方就公司历史上的出资瑕疵行为提出异议，本人愿依法承担因此导致的相应责任，并对因此给公司和其他股东造成的损失依法承担补偿责任。”

（四）历史沿革中的股权代持形成和解除情况

有限公司历史上曾存在委托持股情形，现已完全解除、清理。委托持股的形成、演变及解除的具体情况如下：

1、朱绍荣与张方童、张才琴的股权代持事项

2001年7月东湾实业退出持股时，为满足彼时有效的《公司法（1999年修订）》中有限责任公司至少要有两名股东的规定，朱绍荣委托其舅舅张方童代为受让荣盛有限10%的股权，张方童用于受让荣盛有限股权的资金及代持期间向荣盛有限增资的资金实际均来源于朱绍荣。

2015年5月20日，张方童与朱绍荣母亲张才琴签订《股权转让协议》，约定张方童将其持有的荣盛有限10%股权作价0元转让给张才琴，由张才琴继续为朱绍荣代持该部分荣盛有限股权。

同日，荣盛有限股东作出股东会决议，同意前述股权转让事宜。

2015年6月23日，荣盛有限就前述股权转让事项完成工商变更登记并取得上海市闵行区市场监督管理局核发的《营业执照》。

2015年7月8日，朱绍荣决定清理代持关系并与张才琴签订《股权转让协议》，约定以0元受让上述股权。

同日，荣盛有限股东作出股东决定，同意前述股权转让事宜。

2015年8月11日，荣盛有限就前述股权转让事项完成工商变更登记并取得上海市闵行区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次股权转让后，代持关系解除，朱绍荣持有荣盛有限100%股权。张方童和张才琴均就前述代持事项出具了《确认函》，确认朱绍荣为代持股权的实际出资人，且就荣盛有限股权不存在任何纠纷。

2、裕瑞励员工持股平台的份额代持事项

裕瑞励曾存在有限合伙人乐威为部分员工代持合伙份额的情况，相关代持情形已依法解除，具体如下：

2021 年 4 月，在持股平台人员及出资份额安排已确定的情况下，为进一步参与投资公司且出于便利工商登记的考虑，公司员工陈林、黄涛、刘海东、卢颖、王龙超分别与乐威签订《上海裕瑞励企业管理合伙企业（有限合伙）财产份额代持委托协议》，约定由乐威代陈林持有合伙企业份额 40 万元、代黄涛持有合伙企业份额 30 万元、代刘海东持有合伙企业份额 70 万元、代卢颖持有合伙企业份额 50 万元、代王龙超持有合伙企业份额 60 万元。

2021 年 9 月 17 日，乐威与陈林、黄涛、刘海东、卢颖、王龙超分别签订《代持协议之终止协议》及《财产份额转让协议》，约定终止代持关系并还原持有份额的真实情况。

2021 年 9 月 22 日，裕瑞励全体合伙人一致同意上述份额转让事项。

2021 年 10 月 14 日，裕瑞励就上述份额转让事项完成工商变更登记。

本次转让完成后，裕瑞励员工持股平台的代持关系全部解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、裕益盛持股平台的份额代持事项

2020 年 12 月，公司计划进一步开展融资并引入公司实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属及其他外部投资人参与投资持有公司股权。其中，因朱绍荣彼时对非上市公司股份持有限制相关规定及要求缺乏认识，其接受了朋友肖某及其亲属参与投资，投资金额为 100 万元，投资价格与同期其他外部投资人及员工等入股的价格一致。上述投资资金由第三方代为支付至朱绍荣女儿朱亦枫的银行账户，朱亦枫作为代持人代为持有公司股东裕益盛的 100 万元出资份额。

2021 年 8 月，朱绍荣、朱亦枫知悉肖某作为国家机关公务人员不能参与投资持有非上市公司股份，朱亦枫已按要求清退上述投资款项并终止代持关系。

至此，裕益盛持股平台的代持关系已解除完毕，不存在纠纷或潜在纠纷。

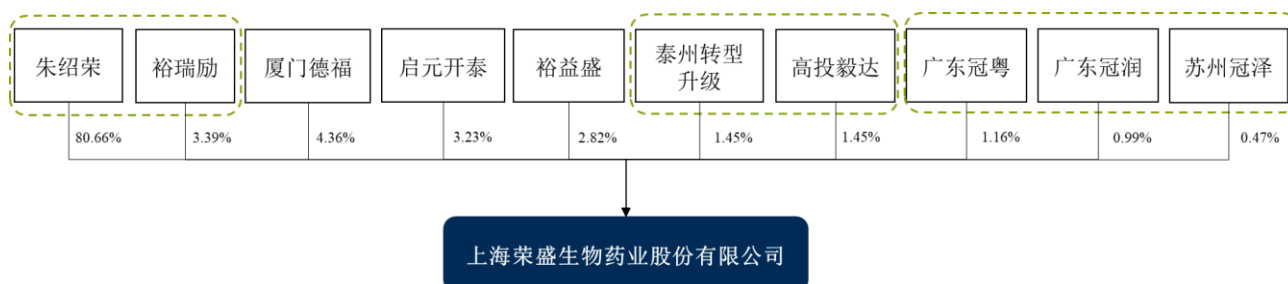
（五）报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人的股权结构

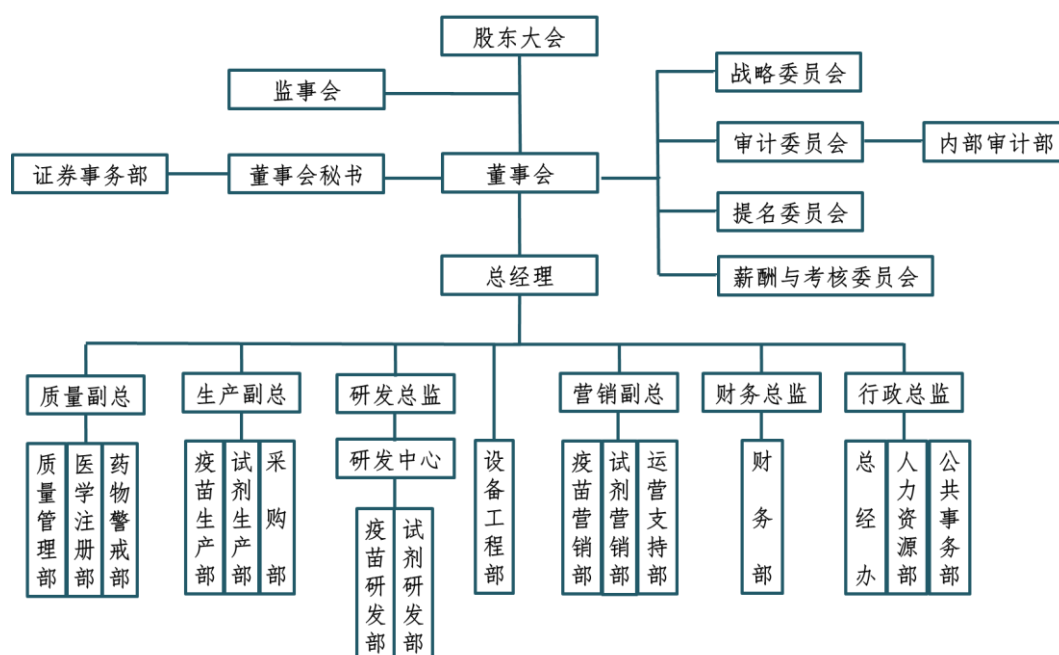
（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



（二）发行人组织架构图

截至本招股说明书签署日，公司组织架构图如下：



五、发行人子公司、分公司及参股公司情况

（一）控股子公司、参股公司、分公司

截至本招股说明书签署日，公司无控股子公司、参股公司、分公司。

（二）报告期内注销或转让的控股子公司、参股公司、分公司

报告期内，公司曾存在 1 家控股子公司、1 家参股公司、3 家分公司，均已注销完毕或转让。

1、控股子公司

报告期内，发行人曾拥有一家控股子公司北京荣盛，基本情况如下：

公司名称	北京荣盛生物科技有限公司	
法定代表人	张风刚	
成立时间	2010-4-8	
注册资本	200 万元	
注册地址	北京市宣武区太平街 6 号 6 层 E-705	
公司类型	其他有限责任公司	
经营范围	许可经营项目：销售医疗器械Ⅲ类：体外诊断试剂。一般经营项目：技术服务。	
股权结构	股东名称	持股比例
	荣盛有限	95.00%
	朱绍荣	5.00%
主营业务及与发行人主营业务的关系	报告期内未实际开展业务经营	

北京荣盛因未按规定执行企业年检于 2013 年被吊销营业执照，并于 2020 年 9 月 11 日在北京晚报发布注销公告，2020 年 10 月 27 日经当地市场监督管理局核准注销。

2、参股公司

报告期内，公司曾代东湾实业持有东湾商业 10%的股权，基本情况如下：

公司名称	上海东湾商业发展有限公司
法定代表人	许燕
成立时间	1996-7-24
注册资本	500 万元
注册地址	上海市徐汇区龙吴路 2038 弄 1 号甲
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	日用百货、针棉织品、服装鞋帽、五金工具、家用电器、建筑材料、电器机械，商务信息咨询，从事货物进出口及技术进出口业务，物业管理。【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】

股权结构	股东名称	持股比例
	上海东湾实业有限公司	90.00%
	荣盛有限	10.00%
主营业务及与发行人主营业务的关系	日用百货等零售业务，与发行人主营业务无关	

根据东湾商业出具的《确认函》，荣盛有限成为东湾商业的名义股东系历史原因（满足彼时有限公司设立时必须至少有两名股东的要求），实际未对东湾商业出资，亦未享受任何股东权益（包括但不限于分红）。东湾商业与公司已于2020年6月6日签署《股权转让协议》，约定公司将其代为持有的东湾商业10%的股权以0元转让东湾实业，至此代持关系解除。2020年6月19日东湾商业完成工商变更登记。

3、分公司

公司报告期内注销3家分公司，3家分公司报告期内均无实际经营，具体情况如下：

（1）上海荣盛生物技术有限公司沈阳分公司

公司名称	上海荣盛生物技术有限公司沈阳分公司
负责人	李世卿
成立时间	1998-4-22
注销时间	2021-2-25
注册地址	沈阳市沈河区大南街282号
经营范围	体外诊断试剂销售

（2）上海荣盛生物技术有限公司靖江分公司

公司名称	上海荣盛生物技术有限公司靖江分公司
负责人	瞿红萍
成立时间	1996-12-13
注销时间	2021-1-28
注册地址	靖江市靖城同兴新村18幢501室
经营范围	体外诊断试剂销售

（3）上海荣盛生物技术有限公司石家庄经营部

公司名称	上海荣盛生物技术有限公司石家庄经营部

负责人	安正琦
成立时间	1997-7-30
注销时间	2020-12-21
注册地址	石家庄长安区和平东路 183 号
经营范围	体外诊断试剂及生物制品销售

六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人

1、控股股东和实际控制人及其一致行动人的认定

截至本招股说明书签署日，朱绍荣直接持有公司股份 6,170.85 万股，持股比例为 80.66%，是公司控股股东。此外，朱绍荣还担任裕瑞励执行事务合伙人，通过裕瑞励间接控制公司 3.39%的股份；朱绍荣合计控制公司 84.05%的股份。最近两年内，朱绍荣担任公司执行董事、董事长，对公司经营、决策等拥有重大影响。综上，朱绍荣为公司控股股东、实际控制人。

截至本招股说明书签署日，朱绍荣配偶徐莲芳通过持有裕瑞励 52.67%的合伙份额间接持有公司 1.78%的股份；朱绍荣女儿朱亦枫、妹妹朱绍英、朱绍美及配偶的兄长徐顺清通过合计持有裕益盛 21.80%的合伙份额间接持有公司 0.62%的股份；徐莲芳、朱亦枫在公司分别担任董事长助理、采购员。朱绍荣上述亲属持有公司股份均未超过 5%，且未在公司担任董事、高级管理人员等职务，对公司经营决策不产生重大影响，不构成共同实际控制人；上述亲属与朱绍荣属于法定的一致行动关系，为控股股东、实际控制人朱绍荣的一致行动人。

公司控股股东和实际控制人最近两年内未发生变化。

2、控股股东及实际控制人基本情况

朱绍荣先生，1956 年 5 月出生，中国国籍，拥有澳门永久居留权，身份证号码为：3101041956*****，南京大学经济管理专业，本科学历，现任公司董事长。详细履历如下：1988 年 6 月至 1995 年 6 月，历任荣盛试剂厂副厂长、厂长；1995 年 7 月至 2015 年 7 月任荣盛有限董事长、总经理；2015 年 7 月至

2019年2月任荣盛有限执行董事、总经理；2019年3月至2021年7月任荣盛有限执行董事；2021年7月至2021年11月任荣盛有限董事长；2021年11月至今，任荣盛生物董事长。朱绍荣先生目前兼任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会第四届理事会名誉会长、专家咨询委员会委员、特聘专家、上海市生物医药行业协会第五届理事会理事等职务，曾获“2009年中国检验医学年度评选十大优秀企业家”、“2017年度中国体外诊断领军人物”等荣誉。

（二）持股5%以上的自然人股东

截至本招股说明书签署日，除公司控股股东、实际控制人朱绍荣先生外，不存在其他持有公司5%以上股份的自然人股东。

（三）直接持有公司5%以上股份的机构股东

截至本招股说明书签署日，不存在持有公司5%以上股份的机构股东。

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人朱绍荣控制的其他企业为裕瑞励，裕瑞励系发行人员工持股平台，其基本情况如下：

企业名称	上海裕瑞励企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020-7-16
出资总额	6,000 万元
执行事务合伙人	朱绍荣
住所	上海市奉贤区奉城镇二桥村 748 号 7 幢
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；市场营销策划。（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）
主营业务	系公司员工持股平台，除持有公司股份外，未从事其他经营活动

截至本招股说明书签署日，各合伙人的出资及任职情况如下：

序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型	担任职位
1	朱绍荣	0.0017%	普通合伙人	董事长
2	徐莲芳	52.67%	有限合伙人	董事长助理
3	乐威	20.83%	有限合伙人	董事、总经理
4	汤桦	8.33%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
5	喻志远	2.00%	有限合伙人	研发总监

序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型	担任职位
6	殷月娣	1.00%	有限合伙人	疫苗生产主管
7	刘海东	1.00%	有限合伙人	疫苗研发主任
8	王培勇	0.83%	有限合伙人	副总经理
9	裴仁华	0.83%	有限合伙人	疫苗营销经理
10	蔡明勇	0.83%	有限合伙人	董事、副总经理
11	卢颖	0.83%	有限合伙人	QC 动物检验组长
12	王龙超	0.83%	有限合伙人	疫苗研发副主任
13	王德学	0.75%	有限合伙人	设备工程部经理
14	陈林	0.67%	有限合伙人	疫苗生产主任
15	严羽	0.67%	有限合伙人	董事、财务总监
16	谭明	0.67%	有限合伙人	副总经理
17	宋丹	0.67%	有限合伙人	疫苗研发主任
18	于巍	0.67%	有限合伙人	疫苗研发课题负责人
19	陈敏珏	0.67%	有限合伙人	财务经理
20	孙溪若	0.67%	有限合伙人	监事、行政总监
21	黄涛	0.58%	有限合伙人	研发工程师
22	刘照平	0.50%	有限合伙人	疫苗研发主任
23	傅娇姣	0.50%	有限合伙人	采购部经理
24	张瑶	0.50%	有限合伙人	试剂研发部/试剂生产部经理
25	戴勇	0.50%	有限合伙人	人力资源部经理
26	王珏	0.25%	有限合伙人	运营支持部经理
27	李登科	0.25%	有限合伙人	证券事务专员
28	李绍云	0.25%	有限合伙人	试剂营销总监
29	张成林	0.25%	有限合伙人	公共事务部经理
30	赵赟	0.25%	有限合伙人	医学注册部副经理/药物警戒部经理
31	周晓燕	0.25%	有限合伙人	质量控制室主任
32	崔晶	0.17%	有限合伙人	体外诊断试剂产品经理
33	丁雅萍	0.17%	有限合伙人	监事、总经办主任
34	吴熠潇	0.17%	有限合伙人	疫苗研发工程师

注：裕瑞励有限合伙人殷月娣曾为公司员工，现已退休离职；有限合伙人裴仁华曾为公司员工，现已离职；有限合伙人吴熠潇与公司签订了长期实习协议，待其博士毕业后拟正式入职公司；除上述三人外，其他裕瑞励合伙人均为公司在职员工。

（五）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人朱绍荣直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 76,500,000 股，本次公开发行股票数量为不超过 25,500,000 股，不低于本次发行后总股本的 25%，不涉及原股东公开发售股份的情形。本次发行前后公司股本结构如下表所示：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
朱绍荣	61,708,482	80.66	61,708,482	60.50
厦门德福	3,338,180	4.36	3,338,180	3.27
裕瑞励	2,591,756	3.39	2,591,756	2.54
启元开泰	2,468,339	3.23	2,468,339	2.42
裕益盛	2,159,797	2.82	2,159,797	2.12
泰州转型升级	1,112,726	1.45	1,112,726	1.09
高投毅达	1,112,726	1.45	1,112,726	1.09
广东冠粤	890,181	1.16	890,181	0.87
广东冠润	756,176	0.99	756,176	0.74
苏州冠泽	361,637	0.47	361,637	0.35
本次公开发行股份	-	-	25,500,000	25.00
合计	76,500,000	100.00	102,000,000	100.00

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东的持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	朱绍荣	61,708,482	80.66
2	厦门德福	3,338,180	4.36
3	裕瑞励	2,591,756	3.39

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
4	启元开泰	2,468,339	3.23
5	裕益盛	2,159,797	2.82
6	泰州转型升级	1,112,726	1.45
7	高投毅达	1,112,726	1.45
8	广东冠粤	890,181	1.16
9	广东冠润	756,176	0.99
10	苏州冠泽	361,637	0.47
合计		76,500,000	100.00

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 名自然人股东。该自然人股东在公司的任职情况及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	目前在公司担任的职务
1	朱绍荣	61,708,482	80.66	董事长
合计		61,708,482	80.66	

（四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司无国有股份及外资股份，无战略投资者持股情况。

（五）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，除控股股东朱绍荣外，公司共有 9 名非自然人股东。其中，裕瑞励、裕益盛、厦门德福不属于私募投资基金；启元开泰、广东冠润、泰州转型升级、高投毅达、苏州冠泽、广东冠粤属于私募投资基金，已办理私募投资基金备案。

裕瑞励为公司员工持股平台；裕益盛各合伙人系公司控股股东、实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属或其他外部投资者。裕瑞励与裕益盛除直接持有公司股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的行为，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募

投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

厦门德福系以自有资金从事投资活动的合伙企业，由已备案的私募投资基金厦门德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）（备案编码：SNM195）（以下简称“厦门德福三期”）和济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）（备案编码：STF892）（以下简称“济南德福三期”）作为有限合伙人、由厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）作为普通合伙人。其中，厦门德福的有限合伙人厦门德福三期、济南德福三期的私募基金管理人均为广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）（登记编号：P1007940），其与厦门德福的普通合伙人厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）受同一控制。厦门德福系其作为私募基金的有限合伙人的特殊目的载体，且厦门德福不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

公司私募投资基金股东备案情况如下：

1、启元开泰

启元开泰已于 2020 年 9 月 3 日在基金业协会办理私募投资基金备案（备案编码：SLL567），启元开泰之执行事务合伙人国投创丰投资管理有限公司已于 2019 年 2 月 26 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1069547）。

2、广东冠润

广东冠润已于 2019 年 12 月 31 日办理私募投资基金备案（备案编码：SJL305），广东冠润之基金管理人苏州冠亚投资管理有限公司已于 2015 年 3 月 11 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1009123）。

3、泰州转型升级

泰州转型升级已于 2019 年 7 月 15 日办理私募投资基金备案（备案编码：SGV345），泰州转型升级之基金管理人南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）

已于 2016 年 8 月 15 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1032972）。

4、高投毅达

高投毅达已于 2021 年 2 月 9 日办理私募投资基金备案（备案编码：SNS050），高投毅达之基金管理人南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）已于 2016 年 8 月 15 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1032972）。

5、苏州冠泽

苏州冠泽已于 2020 年 12 月 17 日办理私募投资基金备案（备案编码：SLZ106），苏州冠泽之基金管理人苏州冠亚投资管理有限公司已于 2015 年 3 月 11 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1009123）。

6、广东冠粤

广东冠粤已于 2020 年 11 月 4 日办理私募投资基金备案（备案编码：SJS735），广东冠粤之基金管理人苏州冠亚投资管理有限公司已于 2015 年 3 月 11 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1009123）。

（六）最近一年新增股东的情况

最近一年发行人新增股东为厦门德福、泰州转型升级、高投毅达、苏州冠泽、广东冠粤。新增股东因看好发行人的未来发展而对发行人进行增资，不存在委托持股、信托持股的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

1、最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况、取得股份的时间、价格及定价依据

最近一年，发行人以增资方式新增股东情况如下：

序号	工商变更登记日	股东名称	出资额 (万元)	持股比例 (%)	价格 (元/注册资本)	定价依据
1	2021 年 7 月 26 日	厦门德福	333.56	4.36	35.98	参与增资各方参考同行业平均估值水平及 2020 年 12 月公司增资价格，综合公司市场地位、经营状况、盈利能力及未来发展前景等因素，确定投后估值 27.5 亿元。
2		泰州转型升级	111.19	1.45		
3		高投毅达	111.19	1.45		
4		广东冠粤	88.95	1.16		
5		苏州冠泽	36.14	0.47		
合计			681.03	8.89		

2、新增股东的基本情况

（1）厦门德福

厦门德福的基本情况如下表所示：

企业名称	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020-11-13
住所	厦门市集美区杏林湾路 492 号 2104 单元 B26
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
出资总额	162,101 万元
统一社会信用代码	91350211MA3525LA7C
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动。（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）。

截至本招股说明书签署日，厦门德福各合伙人及其出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
1	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.0006
2	厦门德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	69.15
3.	济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30.85
合计			100.00

厦门德福的普通合伙人兼执行事务合伙人为厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙），基本情况如下：

企业名称	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2020-10-22	
住所	厦门市翔安区内厝镇上塘社区 363 号致富楼 2371 室	
企业类型	有限合伙企业	
执行事务合伙人	广州德福投资管理有限公司	
出资总额	10,000 万元	
统一社会信用代码	91350211MA34WR5061	
经营范围	一般项目：社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（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）。	
实际控制人	侯明	
股权结构	股东名称	持股比例
	侯明	99.00%

	广州德福投资管理有限公司	1.00%

（2）泰州转型升级

泰州转型升级的基本情况如下表所示：

企业名称	泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）
成立时间	2019-6-24
住所	泰兴市滨江镇福泰路1号
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙）
出资总额	52,500 万元
统一社会信用代码	91321200MA1YL92G2B
经营范围	从事非证券股权投资及相关咨询业务（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）。

截至本招股说明书签署日，泰州转型升级各合伙人及其出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
1	泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	0.95
2	泰兴市襟江投资有限公司	有限合伙人	38.10
3	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	28.57
4	泰州市高新产业投资有限公司	有限合伙人	9.52
5	泰州东部新城发展集团有限公司	有限合伙人	9.52
6	何伟	有限合伙人	3.81
7	泰州海能新能源集团有限公司	有限合伙人	2.86
8	江苏金域文化投资有限公司	有限合伙人	1.71
9	姚宏新	有限合伙人	1.90
10	上海锦橡企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	1.90
11	卞冬林	有限合伙人	1.14
合计			100.00

泰州转型升级的普通合伙人兼执行事务合伙人为泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙），基本情况如下：

企业名称	泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙）
成立时间	2019-3-19
住所	泰兴市滨江镇福泰路1号

企业类型	有限合伙企业	
执行事务合伙人	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	
出资总额	1,000 万元	
统一社会信用代码	91321283MA1Y378Y47	
经营范围	产业投资；创业投资；股权投资；基金管理；投资管理与咨询。（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）	
实际控制人	无实际控制人	
股权结构	股东名称	持股比例
	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	70.00%
	上海荣多咨询管理中心	30.00%

（3）高投毅达

高投毅达的基本情况如下表所示：

企业名称	江苏高投毅达健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020-12-30
住所	南京市雨花台区郁金香路 2 号软件大厦 B305 室
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
出资总额	155,700 万元
统一社会信用代码	91320114MA24W5L069
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（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）

截至本招股说明书签署日，高投毅达各合伙人及其出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
1	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	0.96
2	南京毅达健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	55.68
3	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	27.94
4	紫金财产保险股份有限公司	有限合伙人	6.42
5	西藏爱达汇承企业管理有限公司	有限合伙人	3.21
6	南京市雨花台区创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3.21
7	南京毅达汇员健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.28
8	基蛋生物科技股份有限公司	有限合伙人	1.28
合计			100.00

高投毅达的普通合伙人兼执行事务合伙人为南京毅达股权投资管理企业（有限合伙），基本情况如下：

企业名称	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	
成立时间	2016-2-23	
住所	南京市建邺区江东中路 359 号国睿大厦二号楼 4 楼 B504 室	
企业类型	有限合伙企业	
执行事务合伙人	西藏爱达汇承企业管理有限公司	
出资总额	10,000 万元	
统一社会信用代码	91320100MA1MFEH23R	
经营范围	受托管理私募股权投资基金；股权投资管理。（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）	
实际控制人	无实际控制人	
股权结构	股东名称	持股比例
	西藏爱达汇承企业管理有限公司	99.00%
	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	1.00%

（4）广东冠粤

广东冠粤的基本情况如下表所示：

企业名称	广东冠粤股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020-4-8
住所	佛山市南海区桂城街道桂澜北路 6 号千灯湖创投小镇核心区三座 404-405
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	苏州冠亚投资管理有限公司
出资总额	22,100 万元
统一社会信用代码	91440605MA54GNDA4X
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）。（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）

截至本招股说明书签署日，广东冠粤各合伙人及其出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
1	苏州冠亚投资管理有限公司	普通合伙人	0.45
2	厦门惠及创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	45.25
3	叶在富	有限合伙人	22.62
4	黄素霞	有限合伙人	18.10

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
5	王志旭	有限合伙人	13.58
合计			100.00

广东冠粤的普通合伙人兼执行事务合伙人为苏州冠亚投资管理有限公司，基本情况如下：

企业名称	苏州冠亚投资管理有限公司		
成立时间	2011-9-7		
住所	苏州市相城区太平街道金澄路		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
法定代表人	黄益民		
出资总额	500 万元		
统一社会信用代码	913205075822749404		
经营范围	投资管理。（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）		
实际控制人	黄益民		
股权结构	股东名称	持股比例	
	黄益民	66.00%	
	刘静霞	30.00%	
	冠亚投资控股有限公司	4.00%	

（5）苏州冠泽

苏州冠泽的基本情况如下表所示：

企业名称	苏州冠泽创业投资中心（有限合伙）		
成立时间	2020-9-27		
住所	苏州市姑苏区人民路 1718 号 425 室		
企业类型	有限合伙企业		
执行事务合伙人	苏州冠亚投资管理有限公司		
出资总额	12,100 万元		
统一社会信用代码	91320508MA22K62X0R		
经营范围	一般项目：创业投资；股权投资（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）		

截至本招股说明书签署日，苏州冠泽各合伙人及其出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
1	苏州冠亚投资管理有限公司	普通合伙人	0.83
2	胡昆	有限合伙人	24.79
3	刘静霞	有限合伙人	24.79
4	承天洋	有限合伙人	16.53
5	潘群青	有限合伙人	8.26
6	高丽丽	有限合伙人	8.26
7	黄纪平	有限合伙人	8.26
8	赵正讷	有限合伙人	4.13
9	王惠忠	有限合伙人	4.13
合计			100.00

苏州冠泽的普通合伙人兼执行事务合伙人为苏州冠亚投资管理有限公司，基本情况详见本节之“七、发行人股本情况”之“（六）最近一年新增股东的情况”之“2、新增股东的基本情况”之“（4）广东冠粤”相关内容。

新增股东高投毅达之执行事务合伙人、泰州转型升级之执行事务合伙人执行事务合伙人均为南京毅达股权投资管理企业（有限合伙），发行人董事丁亦佳由前述股东共同提名；新增股东广东冠粤、苏州冠泽与股东广东冠润执行事务合伙人均为苏州冠亚投资管理有限公司，发行人监事叶翔由前述股东共同提名；发行人董事张宸由新增股东厦门德福提名。除前述情形外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增股东已出具关于股份锁定的承诺函，详见“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、延长锁定期限、持股及减持意向的承诺”之“5、申报前 12 个月新增股东厦门德福、泰州转型升级、高投毅达、广东冠粤、苏州冠泽承诺”相关内容。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前各股东之间的关联关系及持股比例如下：

股东名称/姓名	持股比例（%）	各股东间的关联关系
朱绍荣	80.66	朱绍荣持有裕瑞励 0.0017%的合伙份额并担任裕瑞励执行事务合伙人，裕瑞励系朱绍荣控制的企业；徐莲芳系朱绍荣配偶，通过持有裕瑞励 52.67%的合伙份额间接持有公司 1.78%的股份；朱亦枫系朱绍荣女儿，朱绍英、朱绍美系朱绍荣妹妹，徐顺清系朱绍荣配偶的兄长，四人通过合计持有裕益盛 21.80%的合伙份额间接持有公司 0.62%的股份。朱绍荣、徐莲芳、朱亦枫、朱绍英、朱绍美、徐顺清为一致行动人；
裕瑞励	3.39	
裕益盛	2.82	汤桦系公司副总经理、董事会秘书，持有裕瑞励 8.33%的合伙份额，持有裕益盛 0.20%的合伙份额并担任裕益盛执行事务合伙人，汤桦配偶江小卫持有裕益盛 9.80%的合伙份额；王培勇系公司副总经理，持有裕瑞励 0.83%的合伙份额；王培勇配偶陈玉芳持有裕益盛 1.20%的合伙份额。
泰州转型升级	1.45	高投毅达之执行事务合伙人、泰州转型升级之执行事务合伙人均为南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）。
高投毅达	1.45	
广东冠润	0.99	广东冠润、苏州冠泽、广东冠粤执行事务合伙人均为苏州冠亚投资管理有限公司。
苏州冠泽	0.47	
广东冠粤	1.16	

截至本招股说明书签署日，除上述关联关系外，本次发行前公司股东间不存在其他关联关系。

（八）发行人股东对赌条款解除情况

1、本次发行前涉及的对赌条款

发行人、发行人控股股东、实际控制人朱绍荣与其他股东在 A 轮、A+轮、B 轮融资时分别签署了《上海荣盛生物药业有限公司之股东协议》、《上海荣盛生物药业有限公司之补充协议》、《上海荣盛生物药业有限公司之 A+轮股东协议》、《上海荣盛生物药业有限公司之 B 轮股东协议》及其补充协议、《上海荣盛生物药业有限公司之 B 轮增资协议》，前述协议中约定了股权转让限制、优先购买权、共同出售权、赎回权（回购权）、优先认购权、反稀释、知情权、优先清算权、补偿条款（含股权补偿与回购补偿）等投资方优先权利和特殊权利。前述协议中，除 A 轮融资时签署的《上海荣盛生物药业有限公司之股东协议》与《上海荣盛生物药业有限公司之补充协议》中赎回权项下对投资方股权回购的义务主体为发行人与朱绍荣外，A+轮、B 轮融资时签署的协议中约定的赎回权

（回购权）、回购补偿、股权补偿项下对投资方股权回购的义务主体、对投资方股权补偿的股权受让义务主体均为朱绍荣，不涉及发行人。

2、对赌条款清理情况

2020年11月30日，发行人、发行人控股股东、实际控制人朱绍荣与股东启元开泰、广东冠润，就A轮融资时签署协议中约定的赎回权项下的公司回购义务签订《补充协议》，约定“（1）关于公司回购义务的约定终止，公司不再作为特定事项发生时对投资方股权回购的义务主体；（2）各方确认，本协议生效后，各方不存在以口头或者书面约定等任何方式达成的公司向投资方承担回购义务的协议或安排。如存在该等协议或安排的，自本协议生效之日起将自动全部终止；（3）为免疑义，上述终止有溯及力，自上述被终止的条款、权利、义务生效时终止；（4）各方确认并承诺，各方不会基于A轮融资时签署的协议中公司回购义务的约定向任何其他方于现在或将来任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求。”

2022年4月22日，发行人及发行人全体股东就股东特殊权利事项签署了《终止协议》，约定“（1）各方同意终止公司A轮、A+轮、B轮融资时签署的公司章程、股东协议和增资协议及补充协议（如适用）等文件中约定的全部股东特殊权利，包括但不限于优先认购权、优先购买权、共同出售权、转让限制、赎回/回购权、信息权、反稀释、清算中的特殊权利等内容，且自本协议签署之日起，该等涉及特殊权利的条款应自始无效，特殊权利条款对各方均不具有约束力，各方均不得依据特殊权利条款主张任何权利和义务；（2）各方确认就公司A轮、A+轮、B轮融资时签署的公司章程、股东协议和增资协议及其补充协议（如适用）的履行以及终止协议的签署无任何争议、纠纷，各方均未违反前述协议，亦未曾根据股东特殊权利的相关约定主张任何权利；（3）各方确认除上述被终止的权利外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致公司股权/股份可能发生变动进而影响公司股权结构稳定性或者不符合监管机构关于首次公开发行股票并上市要求的条款或未履行权利，亦未在（且未来亦不会）其他的协议、安排或者备忘录中与公司及/或其实际控制人及其他股东达成过对赌、回购、估值调整等类似条款或关于股东特殊权利的约定。”

截至本招股说明书签署日，发行人对赌等特殊权利条款均未实际履行且已完全解除，各方不存在就该等特殊权利条款签署恢复条款或协议的情况。上述对赌约定或解除安排对发行人本次发行及上市不存在不利影响。

（九）发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 6 名，核心技术人员 5 名，简要情况如下表所示：

姓名	职务	性别	任职期限
朱绍荣	董事长	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
乐威	董事、总经理、核心技术人员	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
蔡明勇	董事、副总经理、核心技术人员	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
严羽	董事、财务总监	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
丁亦佳	董事	女	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
张宸	董事	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
余显财	独立董事	男	2021 年 12 月 10 日至 2024 年 11 月 25 日
张冬青	独立董事	男	2021 年 12 月 10 日至 2024 年 11 月 25 日
陆志安	独立董事	男	2021 年 12 月 10 日至 2024 年 11 月 25 日
孙溪若	监事（监事会主席）	女	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
丁雅萍	职工代表监事	女	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
叶翔	监事	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
汤桦	副总经理、董事会秘书	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
王培勇	副总经理、核心技术人员	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
谭明	副总经理	男	2021 年 11 月 26 日至 2024 年 11 月 25 日
喻志远	核心技术人员	男	-
张瑶	核心技术人员	女	-

（一）董事

1、朱绍荣，董事长

朱绍荣先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”相关部分内容。

2、乐威，董事

乐威先生，1969 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：4201061969****，武汉大学微生物学专业，硕士研究生学历，医学生物高级工程师，现任公司董事、总经理。详细履历如下：1990 年 7 月至 2003 年 2 月历任武汉所技术员、室主任；2003 年 3 月至 2006 年 5 月任武汉柏傲生物工程有限公司部门经理；2006 年 6 月至 2019 年 10 月历任宁波荣安技术总监、质量副总、总经理；2019 年 11 月至 2021 年 7 月历任荣盛有限副总经理、总经理，2021 年 7 月至 2021 年 11 月任荣盛有限董事、总经理，2021 年 11 月至今任荣盛生物董事、总经理。乐威先生曾获武汉市人民政府评选的“科技进步一等奖”、兰州市人民政府评选的“科学技术进步一等奖”。

3、蔡明勇，董事

蔡明勇先生，1968 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3102211968****，上海生物制品学校生物制品专业，大专学历，医学生物工程师，现任公司董事、副总经理，分管质量。详细履历如下：1988 年 8 月至 2007 年 5 月历任上海所技术员、组长、主任助理；2007 年 6 月至 2021 年 11 月历任荣盛有限疫苗生产部副经理、经理、生产负责人、质量管理部经理、质量负责人、副总经理；2021 年 11 月至今任荣盛生物董事、副总经理。蔡明勇先生曾获上海市人民政府评选的“科学技术进步三等奖”。

4、严羽，董事

严羽先生，1979 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3101061979****，大专学历，现任公司董事、财务总监。详细履历如下：2000 年 7 月至 2005 年 1 月任上海万隆众天会计师事务所有限公司审计员；

2005年1月至2007年4月任上海佳华会计师事务所有限公司审计员；2007年5月至2008年11月任上海浩威会计师事务所（普通合伙）审计经理；2008年12月至2012年8月任上海正弘会计师事务所有限公司审计经理；2012年9月至2020年9月任上海浩威会计师事务所（普通合伙）审计经理；2020年9月至2021年7月任荣盛有限财务总监，2021年7月至2021年11月任荣盛有限董事、财务总监，2021年11月至今任荣盛生物董事、财务总监。

5、丁亦佳，董事

丁亦佳女士，1990年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3212831990*****，中山大学公共关系专业，硕士研究生学历，现任公司董事。详细履历如下：2016年6月至2020年7月任上海泉桥资产管理有限公司投资经理；2020年8月至今历任江苏毅达股权投资基金管理有限公司投资经理、高级投资经理；2021年7月至2021年11月任荣盛有限董事，2021年11月至今任荣盛生物董事。

6、张宸，董事

张宸先生，1989年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：4401031989*****，厦门大学金融学专业，本科学历，现任公司董事。详细履历如下：2012年6月至2013年11月，任淡马锡投资咨询（北京）有限公司投资分析师；2013年11月至今历任北京德福悦安投资顾问有限公司投资分析师、投资经理、投资副总裁；2021年11月至今任荣盛生物董事；2021年12月至今任雷昶科技董事。

7、余显财，独立董事

余显财先生，1974年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：4304041974*****，上海财经大学财政学专业，博士研究生学历，副教授，现任公司独立董事。详细履历如下：1997年7月至1999年8月任核工业第六研究所助理工程师；2002年7月至2004年2月历任广州市邮政局财务处会计、主办会计；2007年7月至今历任复旦大学经济学院讲师、副教授，从事会计、税务等方向的教学和科研工作；2017年2月至2020年2月任江西江铃汽车

集团改装车股份有限公司独立董事；2020年9月至今任浙江正裕工业股份有限公司独立董事；2021年12月至今任公司独立董事。

8、张冬青，独立董事

张冬青先生，1955年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3101091955*****，上海第二医科大学微生物与免疫学专业，硕士研究生学历，现任公司独立董事。详细履历如下：2002年4月至今任上海交通大学医学院上海市免疫学研究所研究员；2021年12月至今任公司独立董事。

9、陆志安，独立董事

陆志安先生，1964年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3101101964*****，复旦大学国际关系专业，博士研究生学历，副教授，现任公司独立董事。详细履历如下：1990年8月至今历任复旦大学法学院讲师、副教授；2019年11月至今，任天臣国际医疗科技股份有限公司独立董事；2021年12月至今任公司独立董事。

（二）监事

1、孙溪若，监事会主席

孙溪若女士，1987年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：2202021987*****，吉林大学经济法专业，本科学历，现任公司行政总监、监事会主席。详细履历如下：2010年12月至2011年8月任国家食品药品监督管理局高级研修学院（培训一处）助教；2011年12月至2018年6月任辽宁省医疗器械检验检测院（综合办公室）外事专员；2018年10月至2021年11月历任荣盛有限董事长助理、行政总监；2021年11月至今，任荣盛生物行政总监、监事会主席。

2、丁雅萍，职工代表监事

丁雅萍女士，1965年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3401111965*****，高中学历，现任公司总经办主任、监事。详细履历如下：1992年12月至1994年8月任安徽安吉尔玩具有限公司车间负责人；1997年11月至2003年11月任安徽中达玻璃钢制品有限责任公司董事长；2005

年 8 月至 2010 年 6 月任南京新虹佳家用电器设备厂主任；2010 年 10 月至 2017 年 6 月任合肥冠珠建材有限公司副总经理；2018 年 5 月至 2020 年 12 月任荣盛有限总经办主任，2020 年 12 月至 2021 年 11 月任荣盛有限总经办主任、监事，2021 年 11 月至今任荣盛生物总经办主任、监事。

3、叶翔，监事

叶翔先生，1972 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3208241972*****，厦门大学管理学专业，硕士研究生学历，现任公司监事。详细履历如下：2001 年 3 月至 2002 年 9 月任华夏证券股份有限公司分析师；2002 年 10 月至 2003 年 12 月任金光纸业（中国）投资有限公司项目经理；2004 年 1 月至 2007 年 6 月任上海天筹投资管理有限公司项目总监；2007 年 6 月至 2009 年 9 月任上海天泽源投资有限公司项目总监；2009 年 9 月至 2014 年 12 月任苏州工业园区元禾原点创业投资管理有限公司投资总监；2014 年 10 月至 2020 年 1 月任泰州中国医药城融健达创业投资管理有限公司总经理；2020 年 1 月至今任苏州冠亚投资管理有限公司风控总监；2021 年 11 月至今任荣盛生物监事。

（三）高级管理人员

1、乐威，总经理

乐威先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

2、汤桦，副总经理、董事会秘书

汤桦先生，1971 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3404031971*****，上海财经大学审计学专业，本科学历，现任公司副总经理、董事会秘书。详细履历如下：1994 年 7 月至 2004 年 4 月任上海家化联合股份有限公司部门经理；2004 年 9 月至 2007 年 12 月任上海惠生生物工程有限公司部门经理；2009 年 2 月至 2009 年 9 月任巨英贸易（上海）有限公司部门经理；2010 年 9 月至 2012 年 10 月任上海复星医药集团股份有限公司投资部副总经理；2012 年 11 月至 2015 年 11 月任上海境界投资管理有限公司投资总监；

2016年4月至2017年4月任上海通江投资控股有限公司投资总监；2017年4月至今任诸暨市天科翼投资管理有限公司执行董事、经理；2019年12月至2021年11月任荣盛有限副总经理；2021年11月至今任荣盛生物副总经理、董事会秘书。

3、蔡明勇，副总经理

蔡明勇先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

4、王培勇，副总经理

王培勇先生，1969年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5101021969****，四川大学生态学专业，本科学历，制药工程师，执业药师，现任公司副总经理、分管生产。详细履历如下：1991年7月至1998年4月历任周口地区第一制药厂技术员、技术科长；1998年5月至2001年4月任安徽大东方药业有限责任公司生产经理；2001年5月至2004年7月任上海普康药业有限公司质量部经理；2004年8月至2005年8月任上海华源药业有限公司文件中心主任；2005年9月至2006年8月任上海永华细胞和基因高技术有限公司质量部经理；2006年5月至2021年11月历任荣盛有限质量保证部经理、生产负责人、副总经理，2021年11月至今任荣盛生物副总经理。

5、谭明，副总经理

谭明先生，1974年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5122221974****，华东理工大学工商管理专业，本科学历，现任公司副总经理，分管销售。详细履历如下：2008年3月至2012年3月任上海科特新材料股份有限公司生产经理；2012年4月至2014年5月任国药健康实业（上海）有限公司质量供应部主管；2014年5月至2016年7月任上海钏海实业有限公司运营部副总经理；2016年8月至2021年11月历任荣盛有限董事长助理、副总经理、总经理、副总经理，2021年11月至今任荣盛生物副总经理。

6、严羽，财务总监

严羽先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技

术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 位核心技术人员，分别为：乐威、蔡明勇、王培勇、喻志远、张瑶。

1、核心技术人员认定标准

公司综合考虑生产经营及研发工作实际需要、主要研发项目参与人员及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目技术团队负责人、符合公司未来战略发展方向的员工作为公司核心技术人员，具体标准如下：

（1）在研项目负责人或研发部门核心成员，主持和参与公司研发项目的开发，对公司研发工作具有发起、主导作用的关键人员；

（2）公司生产、质量控制等工作的主要负责人，保障公司产品生产的稳定性并保障公司产品的质量。

2、核心技术人员基本情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员具体情况如下：

（1）乐威

乐威先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

（2）蔡明勇

蔡明勇先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

（3）王培勇

王培勇先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”相关部分内容。

（4）喻志远

喻志远先生，1986 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证

号码为：4201141986*****, 中国医科大学药学专业，本科学历，生物制药工程师，现任公司研发总监。详细履历如下：2007年7月至2019年9月历任宁波荣安生产部组长、研发部主任；2019年10月至2021年11月历任荣盛有限研发经理、研发总监，2021年11月至今任荣盛生物研发总监。

（5）张瑶

张瑶女士，1978年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：2223041978*****, 上海师范大学生物技术专业，本科学历，现任公司试剂生产部兼试剂研发部经理。详细履历如下：2001年3月至2002年2月任吉林省大安市明胶有限责任公司质量检验员；2002年3月至2004年8月任合富（中国）医疗科技股份有限公司仪器检测员；2004年8月至2021年11月历任荣盛有限试剂生产部经理、试剂生产部兼试剂研发部经理，2021年11月任荣盛生物试剂生产部兼试剂研发部经理。

（五）公司主要创始人的创业历程

秉承“质量放心、朋友诚心、员工安心”的“三心主义”宗旨，公司创始人朱绍荣先生于1988年创立荣盛试剂厂，并在《公司法》颁布后以荣盛试剂厂资产出资创立荣盛有限。致力于用更安全、灵敏、高效的体外诊断试剂产品惠及更多病患，朱绍荣先生逐步将公司发展为拥有多个技术平台的成熟的体外诊断试剂企业。进入21世纪，基于公司在传染病领域的竞争优势和生物技术领域的积累，朱绍荣先生为公司转型升级布局疫苗领域“二次创业”，积极组织公司开展疫苗研发工作，成功开发并商业化核心产品水痘减毒活疫苗并不断拓展产品管线，增强了公司产品在传染病领域的预防和诊断优势。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的兼职情况如下表所示：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
朱绍荣	董事长	裕瑞励	执行事务合伙人	公司控股股东、实际控制人朱绍荣控制并担任执行事务合伙人的

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
				企业
丁亦佳	董事	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	高级投资经理	无关联关系
张宸	董事	北京德福悦安投资顾问有限公司	投资副总裁	无关联关系
		雷昶科技	董事	其他关联方
余显财	独立董事	复旦大学经济学院	副教授	无关联关系
		浙江正裕工业股份有限公司	独立董事	无关联关系
张冬青	独立董事	上海市免疫学研究所	研究员	无关联关系
陆志安	独立董事	复旦大学法学院	副教授	无关联关系
		天臣国际医疗科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
叶翔	监事	苏州冠亚投资管理有限公司	风控总监	无关联关系
		苏州汉骅半导体有限公司	董事	其他关联方
		苏州万灏生物科技有限公司	董事	其他关联方
		苏州奥芮济医疗科技有限公司	董事	其他关联方
		南京同人博达投资管理有限公司	董事	其他关联方
		泰州中国医药城融健达创业投资管理有限公司	董事	其他关联方
		泰州华鑫创业投资管理有限公司	董事	其他关联方
		安润医药科技（苏州）有限公司	董事	其他关联方
		江苏荃信生物医药股份有限公司	监事	无关联关系
孙溪若	监事（监事会主席）	上海仕达巅峰企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	其他关联方
汤桦	副总经理、董事会秘书	裕益盛	执行事务合伙人	公司高级管理人员汤桦担任执行事务合伙人的企业
		广州泰坤堂中医门诊部有限公司	监事	无关联关系
		诸暨市天科翼投资管理有限公司	执行董事、经理	其他关联方

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

（七）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

（八）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2021年11月26日，公司召开创立大会，审议通过《关于选举上海荣盛生物药业股份有限公司（筹）第一届董事会董事的议案》，选举朱绍荣、乐威、蔡明勇、严羽、丁亦佳、张宸为股份公司第一届董事会董事，任期三年。

同日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于选举朱绍荣担任上海荣盛生物药业股份有限公司第一届董事会董事长的议案》，选举朱绍荣为公司董事长，任期三年。

2021年12月10日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举上海荣盛生物药业股份有限公司独立董事的议案》，选举余显财、张冬青、陆志安为公司独立董事，任期与公司第一届董事会一致。

2、监事的提名和选聘情况

2021年11月26日，公司召开创立大会，审议通过《关于选举上海荣盛生物药业股份有限公司（筹）第一届监事会股东代表监事的议案》，根据发起人提名，选举孙溪若、叶翔为股份公司股东代表监事，任期三年。

2021年11月26日，公司召开职工代表大会，审议通过《关于选举丁雅萍为上海荣盛生物药业股份有限公司第一届监事会职工代表监事的议案》，由职工代表大会选举丁雅萍担任股份公司第一届监事会职工代表监事，任期三年。

2021年11月26日，公司第一届监事会第一次会议选举孙溪若为监事会主席。

九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及履行情况

公司与除独立董事、外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均签订了劳动合同（退休返聘人员签署劳务协议），并与

董事长朱绍荣签订了竞业禁止协议，与核心技术人员签订了保密协议和竞业禁止协议。截至本招股说明书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

（一）董事的变动情况

2020 年初，有限公司未设董事会，由朱绍荣担任执行董事。2021 年 7 月 12 日有限公司召开股东会，选举朱绍荣、乐威、严羽、丁亦佳、王禹宾为董事，选举朱绍荣为董事长，其中王禹宾为股东厦门德福委派董事，丁亦佳为股东高投毅达及泰州转型升级共同委派董事。

2021 年 11 月 26 日公司召开创立大会，选举朱绍荣、乐威、蔡明勇、严羽、丁亦佳、张宸 6 名董事组成股份公司第一届董事会，其中张宸为股东厦门德福委派董事，丁亦佳为股东高投毅达及泰州转型升级共同委派董事，原厦门德福委派董事王禹宾因个人原因不再续任。同日，公司召开第一届董事会第一次会议决议，选举朱绍荣为公司董事长。

2021 年 12 月 10 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，选举余显财、张冬青、陆志安为公司独立董事。

上述人员的变动主要系完善公司内部治理结构及业务发展的需要及根据董事个人职业规划所作出的正常调整，上述董事变化不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）监事的变动情况

2020 年初，有限公司未设监事会，设一名监事由陈敏珏担任。2020 年 12 月 8 日有限公司召开股东会，同意陈敏珏辞去监事职务，并选举丁雅萍为监事。

2021 年 11 月 26 日公司召开创立大会，选举孙溪若、叶翔为股份公司第一届监事会监事；2021 年 11 月 26 日公司召开职工代表大会，选举丁雅萍为股份公司第一届监事会职工代表监事，三人共同组成公司第一届监事会。2021 年 11

月 26 日，公司第一届监事会第一次会议选举孙溪若为监事会主席。

上述人员的变动主要系按照有关法律、法规完善公司内部治理结构及业务发展的需要，有利于提升公司治理水平。

（三）高级管理人员的变动情况

2020 年初，乐威任有限公司总经理，除此之外高级管理人员还有副总经理王培勇、谭明、汤桦。

2020 年 9 月 15 日，有限公司聘任严羽为财务总监。

2020 年 12 月 18 日，有限公司聘任蔡明勇担任副总经理。

2021 年 11 月 26 日，股份公司第一届董事会第一次会议决议聘任乐威为总经理，汤桦为副总经理兼董事会秘书，蔡明勇、王培勇、谭明为副总经理，严羽为财务总监。

公司最近两年内高级管理人员的变动系经营管理及业务开展的实际需要，有利于提高公司管理水平、完善治理结构，上述变化不会对公司生产经营造成重大不利影响。

（四）核心技术人员的变动情况

2022 年 4 月 21 日，股份公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于确认公司核心技术人员的议案》，确定乐威、蔡明勇、王培勇、喻志远、张瑶为公司核心技术人员。

2020 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，上述核心技术人员一直任职于公司核心重要岗位，均未发生重大变动。

综上，发行人董事、监事和高级管理人员最近 2 年的任职变更均已履行必要的法律程序，符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。发行人最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	任职情况/亲属关系	持股比例	质押或冻结情况
朱绍荣	董事长	80.66%	无
合计		80.66%	-

除上述情况外，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在其他直接持有发行人股份的情况。

（二）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，裕瑞励持有公司 3.39%的股份，裕益盛持有公司 2.82%的股份，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	任职情况/亲属关系	间接持股主体	持有间接持股主体财产份额的比例	质押或冻结情况
朱绍荣	董事长	裕瑞励	0.0017%	无
乐威	董事、总经理、核心技术人员	裕瑞励	20.83%	无
蔡明勇	董事、副总经理、核心技术人员	裕瑞励	0.83%	无
严羽	董事、财务总监	裕瑞励	0.67%	无
孙溪若	监事（监事会主席）	裕瑞励	0.67%	无
丁雅萍	职工代表监事	裕瑞励	0.17%	无
汤桦	副总经理、董事会秘书	裕瑞励	8.33%	无
		裕益盛	0.20%	无
王培勇	副总经理、核心技术人员	裕瑞励	0.83%	无
谭明	副总经理	裕瑞励	0.67%	无
喻志远	核心技术人员	裕瑞励	2.00%	无
张瑶	核心技术人员	裕瑞励	0.50%	无
徐莲芳	董事长朱绍荣配偶，在公司任职董事长助理	裕瑞励	52.67%	无

姓名	任职情况/亲属关系	间接持股主体	持有间接持股主体财产份额的比例	质押或冻结情况
朱亦枫	董事长朱绍荣女儿，在公司任职采购专员	裕益盛	9.60%	无
朱绍美	董事长朱绍荣妹妹	裕益盛	1.00%	无
朱绍英	董事长朱绍荣妹妹	裕益盛	1.20%	无
徐顺清	董事长朱绍荣配偶的兄长	裕益盛	10.00%	无
江小卫	副总经理、董事会秘书汤桦的配偶	裕益盛	9.80%	无
陈玉芳	副总经理、核心技术人员王培勇的配偶	裕益盛	1.20%	无

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在其他间接持有发行人股份的情况。

（三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除直接或间接持有公司股份外的其他对外投资情况如下表所示：

姓名	公司职务	投资单位	注册资本（万元）	出资或持股比例
朱绍荣	董事长	上海豪盛实验试剂有限公司	50.00	20.00%
孙溪若	监事（监事会主席）	上海仕达巅峰企业管理合伙企业（有限合伙）	1.00	1.00%
丁雅萍	职工代表监事	安徽中达玻璃钢制品有限责任公司	50.00	52.00%
		合肥冠珠建材有限公司	100.00	12.75%
叶翔	监事	苏州工业园区强东医药科技有限公司	589.23	9.59%
		南京同人博达投资管理有限公司	500.00	11.50%
		泰州中国医药城融健达创业投资管理有限公司	240.00	5.00%
		深圳冠亚嘉合创业管理有限合伙（有限合伙）	95.00	2.11%

姓名	公司职务	投资单位	注册资本 (万元)	出资或持股 比例
汤桦	副总经理、 董事会秘书	嘉兴沪贸一号投资合伙企业（有限合伙）	18,347.00	6.00%
		诸暨市天科翼投资管理有限公司	500.00	60.00%

注 1：上海豪盛实验试剂有限公司于 2001 年 12 月 13 日被吊销营业执照，由于无法联系到法定代表人胡秀琴而未办理注销；

注 2：安徽中达玻璃钢制品有限责任公司于 2003 年 11 月 12 日被吊销营业执照。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的上述对外投资单位与公司不存在利益冲突。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2021 年 11 月 26 日，股份公司创立大会审议通过了《关于上海荣盛生物药业股份有限公司董事、监事报酬的议案》，确定董事、监事除按其在公司任职职务的薪酬待遇领取薪酬外，津贴标准为每年 0 万元。

2021 年 12 月 10 日，公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于上海荣盛生物药业股份有限公司独立董事报酬的议案》，确定独立董事每年津贴为人民币 7.2 万元。

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取薪酬，具体薪酬由基本工资、绩效奖金和补贴等组成。

2021 年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬/津贴情况如下表所示：

姓名	职务	2021 年度从公司领取的薪酬/津贴（万元）	备注
朱绍荣	董事长	117.00	薪酬
乐威	董事、总经理、核心技术人员	150.45	薪酬
蔡明勇	董事、副总经理、核心技术人员	48.62	薪酬
严羽	董事、财务总监	56.00	薪酬

姓名	职务	2021 年度从公司领取的薪酬/津贴（万元）	备注
丁亦佳	董事	-	-
张宸	董事	-	-
余显财	独立董事	0.60	津贴
张冬青	独立董事	0.60	津贴
陆志安	独立董事	0.60	津贴
孙溪若	监事（监事会主席）	32.77	薪酬
丁雅萍	职工代表监事	11.22	薪酬
叶翔	监事	-	-
汤桦	副总经理、董事会秘书	75.05	薪酬
王培勇	副总经理、核心技术人员	50.60	薪酬
谭明	副总经理	43.97	薪酬
喻志远	核心技术人员	85.75	薪酬
张瑶	核心技术人员	29.16	薪酬
合计		702.39	-

除上述情况外，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未在关联企业领取薪酬/津贴，也未享受其他待遇和退休金计划等。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比重如下表所示：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	702.39	492.93	209.66
当期利润总额（万元）	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
薪酬总额占当期利润总额的比例（%）	44.13	-	-

注：报告期内公司存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动，上表中的薪酬总额统计口径为现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员于报告期各年份从发行人处领取的薪酬之和。

十四、发行人申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在股权激励的情况，不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他员工相关的股权激励及

相关安排。

报告期内，员工持股平台裕瑞励存在对发行人增资的情况，裕瑞励具体情况如下：

1、员工持股平台基本情况及人员构成

员工持股平台基本情况及人员构成详见本节之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

2、人员离职后的股份处理

根据裕瑞励合伙协议“如任一有限合伙人发生下列情形之一的，执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格由届时相关方协商确定：①主动辞职而与荣盛集团（荣盛生物及其下属企业（如有））终止或解除劳动关系，或因其他原因不再在荣盛集团任职（劳动年限届满正常退休的除外）……”离职人员可以与执行事务合伙人协商确定如何处置其持有的合伙份额。截至本招股说明书签署日，裕瑞励合伙人殷月娣、裴仁华已退休/离职但仍持有裕瑞励合伙份额，符合合伙协议约定。

3、股份锁定期

裕瑞励已出具关于股份锁定的承诺函，详见“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、延长锁定期限、持股及减持意向的承诺”之“3、控股股东、实际控制人朱绍荣控制的企业裕瑞励承诺”相关内容。除上述裕瑞励持有发行人股份的锁定期外，裕瑞励及其合伙人不存在其他关于所持股份或出资份额锁定的约定。

4、规范运行及私募基金备案情况

公司员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形，入股员工均以自有或自筹资金出资并足额缴纳；参与持股计划的员工与其他投资者权益平等，盈亏自负，

风险自担，不存在侵害其他投资者合法权益的情形；员工持股平台自成立以来，严格按照法律法规要求规范运作，建立了相关出资份额流转、员工退出和股权管理机制；员工持股平台历次变更均按照法律、法规及合伙协议的约定履行了决策程序并办理了相关变更登记/备案手续。

裕瑞励除直接持有公司股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的行为，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

十五、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及变化情况如下表所示：

年度	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
总人数（人）	350	337	278

公司实行劳动合同制，与正式员工签署了劳动合同，对于退休返聘人员，公司与其签订劳务协议。员工的聘用和解聘均依据法律法规的规定办理。

（二）员工构成

截至2021年12月31日，公司员工总数为350人，员工学历结构、岗位构成和年龄分布情况如下表所示：

1、员工受教育程度

学历水平	数量（人）	占员工总数比例（%）
硕士及以上	12	3.43
本科	88	25.14
专科	104	29.71
高中及以下	146	41.71
总计	350	100.00

2、员工专业结构分布

专业分工	数量（人）	占员工总数比例（%）
研发人员	47	13.43

专业分工	数量（人）	占员工总数比例（%）
生产人员	132	37.71
质量人员	48	13.71
销售人员	45	12.86
管理及行政人员	78	22.29
总计	350	100.00

3、员工年龄分布

年龄分布	数量（人）	占员工总数比例（%）
30岁以下	103	29.43
30—39岁	95	27.14
40—49岁	97	27.71
50岁以上	55	15.71
总计	350	100.00

4、员工社会保险及住房公积金情况

报告期各期末，发行人为员工缴纳的社会保险费及住房公积金人数情况如下：

时间	员工总数（人）	项目	缴纳人数（人）	缴纳人数占比（%）	未缴纳人数（人）
2021年12月	350	社会保险	314	89.71	36
		住房公积金	316	90.29	34
2020年12月	337	社会保险	312	92.58	25
		住房公积金	317	94.07	20
2019年12月	278	社会保险	234	84.17	44
		住房公积金	175	62.95	103

2019年末公司未缴纳社会保险、住房公积金的员工人数较多，主要系存在较多农村户籍和异地户籍员工。为确保员工利益，经与该等员工沟通，自2020年起，公司对社会保险、住房公积金缴纳情况进行规范，开始为该等员工缴纳社会保险、住房公积金。此外，报告期内未缴纳社会保险、公积金的原因还包括：（1）存在一定比例退休返聘员工与公司签订劳务协议；（2）存在少数员工为征地人员或协保人员；（3）新员工因入职时间或相关手续办理时间已过当月社会保险、住房公积金统一缴纳时间。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工总计 350 人，其中未缴纳社会保险和（或）住房公积金员工合计 37 人，未缴纳情况如下表：

序号	未缴纳人数	未缴纳社保和（或）公积金原因
1	29	退休返聘
2	3	征地人员
3	5	新入职员工
总计	37	-

根据上海市社会保险事业管理中心于 2022 年 2 月 11 日出具的证明，报告期内公司正常缴纳社保，无欠款及欠缴险种情况；根据上海市公积金管理中心于 2022 年 2 月 9 日出具的证明，报告期内公司公积金账户处于正常缴存状态，不存在上海市公积金中心行政处罚记录。

公司控股股东、实际控制人就报告期内存在应缴未缴社会保险、住房公积金情况承诺如下：“若公司未来被有权机构追缴全部或部分应缴未缴的社会保险费用、住房公积金费用和/或因此受到任何处罚、损失，本人将全额补偿由此产生的全部费用，确保公司不会因此遭受任何损失。”

鉴于：（1）发行人已对报告期内存在的社会保险、住房公积金缴纳不规范情况整改完毕；（2）发行人所在地社会保险及住房公积金主管部门确认发行人报告期内不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形；（3）发行人实际控制人已作出相关补充承诺；（4）报告期内发行人与其员工未就社会保险、住房公积金缴纳情况产生纠纷争议。上述情形不会对发行人持续经营或本次发行及上市构成重大不利影响。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

公司是从事疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的高新技术企业，产品主要用于传染病的预防及诊断。

疫苗领域，公司已成功开发并商业化的核心产品为水痘减毒活疫苗。基于公司多年来自主研发的细胞工厂培养、病毒规模化纯化、疫苗制剂等技术平台，水痘减毒活疫苗采用细胞工厂工艺生产，产品不添加明胶，具有热稳定性等性能指标优于国家药典标准、较低的不良反应率等优势，获得了市场的认可。报告期内水痘疫苗分别实现批签发数量 39.21 万支、111.04 万支和 199.73 万支，实现销售收入 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司水痘减毒活疫苗产品已覆盖全国 27 个省、自治区、直辖市，合计 1,037 家疾控中心。为发挥公司的技术和品牌优势，公司储备了丰富的研发管线，布局有细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究；年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，预计 2023 年投入生产；13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗项目针对现有疫苗产品开展了扩大适用人群范围研究，该项目已取得 III 期临床试验批件，预计于 2024 年获批补充申请；冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采用无血清培养技术大规模培养 Vero 细胞，不使用血清、胰酶和明胶等动物源性物质，有效降低了外源病毒带来的疫苗安全风险，是目前占据国内狂犬病疫苗市场主流的有血清

生产工艺 Vero 细胞狂犬病疫苗的更新换代产品，该项目已取得 III 期临床试验批件，预计于 2024 年获批药品注册批件并实现上市销售。

体外诊断试剂领域，公司成立之初主营体外诊断试剂，建立了免疫诊断试剂和生化诊断试剂两大产品线，打造了酶联免疫法、凝集反应法、胶体金法、干式荧光发光法、生化诊断试剂等多个产品管线，并在传染病检测领域建立了一定的竞争优势。公司体外诊断试剂产品共计持有 4 项药品注册批件和 53 项医疗器械注册证，其中免疫诊断试剂覆盖传染病、自身免疫疾病等领域，生化诊断试剂覆盖肝功能、肾功能、血液检验等多类生化诊断项目。2019 年、2020 年及 2021 年一季度公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂均保持中检院批签发总量第一，公司参与的科研项目“传染病诊断用基因工程抗原创新设计、规模化高效制备及应用”曾荣获北京科学技术奖二等奖。2021 年公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂实现销售收入 1,257.31 万元、丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）实现销售收入 1,100.04 万元，合计占公司 2021 年体外诊断试剂收入的 50.65%。公司重点研发的 POCT 平台采用干式荧光发光法，产品检测领域主要针对病毒类传染病，目前已经完成平台技术的开发，并有 13 个项目处于研发阶段，截至本招股说明书签署日，其中 7 个针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒产品的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。

截至本招股说明书签署日，公司已累计获得 17 项发明专利、15 项实用新型，另有 15 项发明专利已提交申请。公司是国家高新技术企业、上海市生物医药行业协会第五届理事单位、中国疫苗行业协会会员单位，获评上海市“专精特新”中小企业（2018-2019、2020-2021）、“2020 年度上海市科技小巨人”等荣誉称号，公司曾参与国家科技重大专项“结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究”项目的研究。

2、疫苗产品情况

公司的主要疫苗产品包括预防水痘、狂犬病、带状疱疹、流感、肺炎等 5 种重要传染性疾病的入用疫苗产品。其中，已上市产品 1 个，为水痘减毒活疫苗，该产品于 2016 年 10 月药品注册申请取得批准并上市。报告期内水痘减毒

活疫苗实现中检院批签发数量分别为 39.21 万支、111.04 万支和 199.73 万支，占国内批签发数量的比例分别为 1.9%、4.0%和 6.7%¹。

公司疫苗产品目前在研项目 8 个，分别为细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等。

¹ 因 2021 年度一季度后中检院不再披露各家企业的批签发量，2021 年批签发量数据系中泰证券根据批签发批次测算。

截至本招股说明书签署日，公司疫苗在研项目产品管线及研发进度情况如下表所示：

序号	疫苗产品	适应症	(拟)适用人群	(拟)提出上市申请时的注册分类 ^注	主要研究时间节点	当前阶段进展及未来计划	项目研发上市进度						
							临床前研究	临床试验申报	临床试验实施			药品注册	上市生产
									I 期	II 期	III 期		
1	水痘减毒活疫苗	水痘	12 月龄-12 岁的健康水痘易感者	预防用生物制品 3 类	2018 年 6 月，研发项目“细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究”立项；2018 年 8 月，临床试验（补充）申请取得批准；2019 年 8 月，完成临床试验研究总结；2021 年 2 月，药品（补充）注册申请取得批准	正在进行 3 年期临床免疫持久性研究； 预计 2024 年完成 5 年期临床免疫持久性研究。							
		水痘	12 月龄-12 岁的健康水痘易感者	预防用生物制品 3 类	2018 年 6 月，研发项目“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究”立项	产线正在工艺验证阶段， 预计 2023 年投入生产。							
		水痘	13 岁及以上的健康水痘易感者	预防用生物制品 3 类	2021 年 11 月，研发项目“13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗”立项；2022 年 2 月，取得 III 期	预计于 2023 年递交补充申请，2024 年取得批准上市销售							

序号	疫苗产品	适应症	(拟) 适用人群	(拟) 提出上市申请时的注册分类 ^注	主要研究时间节点	当前阶段进展及未来计划	项目研发上市进度						
							临床前研究	临床试验申报	临床试验实施			药品注册	上市生产
									I 期	II 期	III 期		
					临床试验批件								
2	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	狂犬病	狂犬病毒暴露人群	预防用生物制品 3 类	2019 年 11 月，研发项目立项；2021 年 12 月，取得 III 期临床试验批件	2022 年计划完成原液车间建设，完成工艺验证；预计于 2023 年完成临床试验并申报 NDA							
3	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	狂犬病	狂犬病毒暴露人群	预防用生物制品 3 类	2018 年 1 月，研发项目立项	预计于 2023 年申报 IND；预计于 2025 年申报 NDA							
4	水痘-带状疱疹疫苗	水痘-带状疱疹	水痘疫苗适用于 12 月龄以上，带状疱疹疫苗面向 50 岁以上	预防用生物制品 3 类	2021 年 5 月，研发项目立项	预计于 2024 年申报 IND；预计于 2028 年申报 NDA							
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK	流行性感冒	流感病毒暴露人群	预防用生物制品 3 类	2020 年 6 月，研发项目立项	预计于 2024 年申报 IND；预计							

序号	疫苗产品	适应症	（拟）适用人群	（拟）提出上市申请时的注册分类 ^注	主要研究时间节点	当前阶段进展及未来计划	项目研发上市进度						
							临床前研究	临床试验申报	临床试验实施			药品注册	上市生产
									I 期	II 期	III 期		
	细胞)					于 2026 年申报 NDA							
6	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	肺炎	6 周-5 岁龄儿童	预防用生物制品 3 类	2019 年 6 月，研发项目立项	预计于 2026 年申报 IND；预计于 2029 年申报 NDA							

注：新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究项目为产线工艺开发，无需开展临床试验；已上市产品系根据公司取得的药品注册批件中的分类列示；未上市产品系根据国家药监局 2020 年 6 月 29 日发布的《生物制品注册分类及申报资料要求》，按照公司产品申报时点或拟申报时点境内外同品种疫苗上市情况而进行的分类列示。其中，预防用生物制品 1 类指境内外均未上市的创新型疫苗；预防用生物制品 2 类指对境内或境外已上市疫苗产品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的改良型疫苗；预防用生物制品 3 类指境内或境外已上市的仿制型疫苗。

（1）已上市疫苗品种——水痘疫苗

①水痘疫苗概述

水痘是由水痘-带状疱疹病毒（Varicella-zoster virus, VZV）感染引起的一种常见急性传染病，以全身症状和皮肤黏膜出现斑疹、丘疹、疱疹为特征，容易在托幼机构、学校等单位聚集发病，严重影响儿童的身体健康和教学秩序，已成为严重的公共卫生问题。目前尚无针对水痘-带状疱疹的特效治疗性药物，因此预防和控制水痘-带状疱疹病毒的感染十分重要，接种疫苗是目前预防和控制病毒最主要和最有效的方式。

2016-2019 年中国共报告水痘 304.77 万例，死亡 30 例，年均报告发病率和死亡率分别为 55.05/10 万和 0.0005/10 万，报告发病率从 2016 年的 35.50/10 万逐年上升到 2019 年的 70.14/10 万。

年份	发病数	发病率（/10 万）
2016	486,573	35.50
2017	721,491	52.29
2018	860,169	61.92
2019	979,482	70.14
合计	3,047,715	55.05

数据来源：中国疾病预防控制中心免疫规划中心

公司选用 WHO 推荐的并经中检院检验合格的水痘-带状疱疹病毒减毒株（Oka 株），以 MRC-5 细胞作为水痘减毒活疫苗生产用细胞基质制备疫苗，公司已上市的水痘减毒活疫苗具体情况如下：

药品名称	水痘减毒活疫苗	
产品	西林瓶规格	全配型规格

图片	
规格	复溶后每瓶 0.5mL。具有西林瓶、全配型 2 种规格。
目标人群	12 月龄-12 岁的健康水痘易感者
产品用途	接种本品后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。
免疫程序	12 月龄-12 岁儿童基础免疫接种 1 剂；依据国内外流行病学资料和临床研究文献，本品可基于当地疫情监测需要，对 12 岁以下人群必要时进行 1 剂加强免疫，目前部分省份已推进适龄人群免疫接种 2 剂。

②公司水痘减毒活疫苗的主要特点

A.先进的细胞工厂生产工艺

公司自 2021 年起，水痘减毒活疫苗的生产工艺从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺，该工艺变更除了使产能得以大幅提升外，细胞工厂工艺中细胞传代过程更稳定易控，批间一致性好，质量可控性强。

B.不添加明胶等辅料

公司通过自身多年的技术积累，在减毒水痘活疫苗生产过程中，避免使用明胶及人血白蛋白，减少外源性物质的引入，保证了产品的安全性。根据各企业水痘疫苗产品说明书，同行业公司水痘疫苗的明胶及人血白蛋白添加情况如下：

成分	北京科兴	上海所	百克生物	长春祈健	荣盛生物
明胶	-	-	-	+	-
人血白蛋白	-	-	+	+	-

注：“-”表示不添加相应成分，“+”表示添加相应成分

C.热稳定性等产品性能优于药典标准

公司的水痘减毒活疫苗的药品注册标准，在符合《中国药典（2020 版）》的基础上，规定热稳定性滴度下降应不高于 0.8 Lg，产品指标优于药典中规定

的热稳定性滴度下降应不高于 1.0 Lg，进一步提高了产品的可靠性。

D.较低的不良反应发生率

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的数据，水痘减毒活疫苗 2019 年和 2020 年全国 AEFI 分别是每 10 万剂 35.49、26.31；得益于公司不添加人血白蛋白和明胶的生产工艺，公司水痘疫苗 2019 年、2020 年 AEFI 发生率均低于同行业平均数据；随着公司的生产工艺不断完善及产品生产规模不断提升，水痘疫苗的质量稳定性得以提高，产品的不良反应发生率 2021 年进一步降低。

项目	AEFI (/10 万剂)		一般反应报告发生率 (/10 万剂)		异常反应报告发生率 (/10 万剂)	
	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物
2021 年度	-	9.58	-	8.87	-	0.36
2020 年度	26.31	13.19	23.74	11.74	2.00	0.72
2019 年度	35.49	30.35	31.43	25.84	2.99	3.51

注：截至本招股说明书签署日，中国疾病预防控制中心免疫规划中心尚未发布 2021 年相关数据

E.临床实验展现了良好的免疫原性和安全性

a.临床 III 期（补充）试验方法

按照 2018 年 8 月 30 日公司获国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件（批件号：2018L03021）批件的要求，公司使用细胞工厂工艺制备了上市规模批量的临床样品进行 III 期（补充）临床试验。公司委托贵州省疾病预防控制中心为临床试验负责单位，以德江县疾病预防控制中心为研究现场，于 2019 年 1-8 月对公司的水痘减毒活疫苗进行了 III 期（补充）临床试验，以评价该试验疫苗在 1 至 12 周岁人群中免疫接种的免疫原性和安全性。此项研究是采用单中心、随机、双盲、阳性对照、非劣效设计的 III 期临床试验。

本试验主要终点系证明 1-12 岁人群接种 1 剂水痘减毒活疫苗，易感人群免后 30 天的抗体阳转率试验组非劣于对照组（非劣效性界值-10%）。次要目的系：①免疫原性：比较 1-12 岁人群试验组和对照组，免后 30 天的抗体 4 倍增长率、抗体阳转（4 倍增长）率、GMT 及 GMT 增长倍数、评价 1-12 岁人群（试验组和对照组），免后 1 年、3 年、5 年的血清免疫持久性。②安全性：评价试验疫

苗在 1-12 岁人群中接种的安全性。

本研究入组 900 例受试者，其中试验组 600 例，对照组 300 例。877 例（97.44%）受试者完成试验，其中试验组 586 例（97.67%），对照组 291 例（97.00%）；23 例（2.56%）受试者脱落，其中试验组 14 例（2.33%），对照组 9 例（3.00%），试验组和对照组脱落率组间差异无统计学意义（ $P=0.6545$ ）。试验组和对照组进入 FAS 的受试者分别为 597 例（99.50%）和 297 例（99.00%），进入 PPS 的受试者分别为 585 例（97.50%）和 288 例（96.00%）。

b. 临床 III 期（补充）试验免疫原性结论

根据方案，免疫原性主要终点为：1-12 岁人群接种 1 剂水痘减毒活疫苗后，易感人群免后 30 天的抗体阳转率试验组非劣于对照组（非劣效性界值-10%）。本试验 1-12 岁易感人群免后抗体阳转率（免前抗体滴度 $<1:8$ ，免后抗体滴度 $\geq 1:8$ 的受试者百分比），试验组和对照组分别为 95.84%和 94.76%，在 FAS 和 PPS 中，1-12 岁易感人群试验组和对照组免后抗体阳转率率差（试验组率-对照组率）（95%可信区间）分别为 1.08%（-2.37%，5.52%）和 1.36%（-0.95%，4.93%），试验组非劣效于对照组。上述指标均达到此项研究主要终点的设计要求，具体指标情况如下表所示：

主要终点指标	组别	FAS 集受试人群免后 30 天			PPS 集受试人群免后 30 天		
		数值	95% CI	P	数值	95% CI 下限	P
易感人群水痘减毒活疫苗免后 30 天的抗体阳转率	试验组	95.84	93.34-97.61	0.5568	98.66	96.90-99.56	0.2535
	对照组	94.76	90.58-97.46		97.30	93.81-99.12	

易感/非易感人群抗体阳转/4 倍增长率和抗体水平：试验组和对照组易感/非易感人群免后抗体阳转/4 倍增长率分别为 92.46%和 91.25%，组间差异无统计学意义。免疫前后抗体 GMT 及 GMT 增长倍数：1-12 岁受试者试验组和对照组免前水痘病毒中和抗体 GMT 分别为 5.42 和 5.64，免后分别为 69.26 和 61.65，免后较免前分别增长 12.77 和 10.94 倍，1-12 岁试验组与对照组免疫前后抗体 GMT 及免后抗体 GMT 增长倍数组间差异均无统计学意义。上述指标均达到此项研究次要研究终点的设计要求，具体指标情况如下表所示：

次要终点指标	组别	FAS 集受试人群免后 30 天			PPS 集受试人群免后 30 天		
		数值	95% CI	P	数值	95% CI	P
水痘减毒活疫苗免后抗体阳转/4 倍增长率	试验组	92.46	90.04-94.45	0.5263	94.19	91.97-95.94	0.6478
	对照组	91.25	87.44-94.20		93.40	89.89-95.98	
水痘减毒活疫苗免后抗体 GMT 较免前增长倍数	试验组	12.77	11.57-14.10	0.0695	13.41	12.18-14.77	0.0764
	对照组	10.94	9.59-12.48		11.56	10.17-13.15	

综上，临床试验免疫原性结果显示，公司水痘减毒活疫苗的免疫原性略优于对照疫苗免疫原性，但无统计学差异，表明该试验疫苗在 1-12 周岁人群中接种的免疫原性良好。

c.临床 III 期（补充）试验安全性结论

试验组和对照组在接种疫苗后 30 天内的总体不良事件、与研究疫苗有关的不良事件、与研究疫苗无关的不良事件发生率和对照组组间的差异均无统计学意义。不良事件具体数据如下表所示：

分析项	试验组（N=597）		对照组（N=297）		P
	例数	%	例数	%	
总体不良事件	228	38.19	127	42.76	0.1923
与研究疫苗有关不良事件	125	20.94	77	25.93	0.1066
与研究疫苗无关不良事件	134	22.45	64	21.55	0.7979

接种疫苗到免后 6 个月内共收集到导致住院的不良事件 24 例，其中试验组 17 例（2.85%），对照组 7 例（2.36%），SAE 发生率组间差异均无统计学意义，所有严重不良事件均与研究疫苗接种无关，SAE 大多为呼吸道疾病。

分析项	试验组（N=597）		对照组（N=297）		P
	例数	%	例数	%	
全部严重不良事件	17	2.85	7	2.36	0.827
与研究疫苗相关严重不良事件	0	0	0	0	1
与研究疫苗无关严重不良事件	17	2.85	7	2.36	0.827

综上，本次研究认为试验疫苗与对照疫苗相比，未发现试验疫苗有增加不良反应发生的风险，表明该试验疫苗在 1-12 周岁人群中接种的安全性良好。

（2）在研疫苗品种

公司目前在研的疫苗项目共有 8 个，分别为细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等。各疫苗研发项目及进展情况详见本节之“六、公司技术和研发情况”之“（四）发行人研发项目、研发人员和创新机制等”。

细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究；年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，预计 2023 年投入生产；13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件，预计将分别于 2023 年递交补充申请、2023 年申请注册；其余项目尚处于临床前研究阶段。

①13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗项目研究系目前水痘疫苗产品扩大适用人群的研究，生产工艺采用细胞工厂工艺且不添加明胶，保留了现有水痘疫苗的优点。

②冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采用自主研制的大规模细胞无血清高密度培养技术制备疫苗，主要特点包括：

A.产品安全性高。生产过程不使用动物源性物料，包括疫苗制备常用血清、胰酶、明胶等动物来源物料，有效降低了外源病毒带来的疫苗安全风险。

B.生产自动化程度高。原液生产采用固定床生物反应器细胞培养系统、自动化收液系统、自动化超滤系统、自动化灭活系统、连续流离心机及自动化层析系统完成从细胞培养、病毒培养、病毒收集、病毒液浓缩、病毒液灭活及病毒液层析等工艺操作程序，制剂生产过程采用自动化配制系统、自动灌装线、自动进出料系统、自动冻干系统等完成配制、灌装、冻干等工艺操作程序，生产过程人为操作少，生产控制水平和生产效率高。

C.生产规模大。使用 50L 生物反应器可装载 2 kg 片状微载体培养 Vero 细胞

和病毒，一次培养可生产疫苗超过 20 万支；超滤系统膜堆面积达到 20 m²，层析系统层析柱直径达到 800 mm，冻干系统面积达到 43 m²，批生产规模达到 18 万支。

D.产品稳定性好。冻干辅料不含动物源性明胶的情况下，使用独特的制剂配方和冻干工艺，疫苗水分可控制在 1.0%以下（《中国药典》标准为不高于 3.0%），疫苗放置 37℃下 250 天以上仍符合《中国药典》标准。

E.纯化工艺简洁有效。纯化工艺不使用核酸酶，无需核酸酶处理细胞 DNA 步骤即可有效去除存在潜在致癌性的 Vero 细胞 DNA，杂蛋白去除率达到 99.5% 以上，抗原总回收率超过 40%以上。

3、体外诊断产品情况

公司是市场上最早涉足酶联免疫试剂的研发、生产、销售的企业之一，公司主要产品乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）于 1995 年即通过卫生部审批获得药品注册批件。

公司深耕体外诊断试剂行业多年，截至本招股说明书签署日，公司拥有 57 项通过监管机构审批的体外诊断试剂产品，主要产品包括梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂（酶联免疫法）等，方法学覆盖酶联免疫法、凝集反应法、生化诊断、胶体金法等。

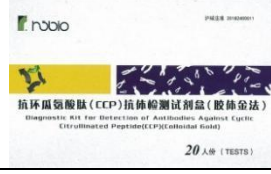
公司体外诊断试剂产品曾荣获多项荣誉和奖项，包括公司参与的科研项目“传染病诊断用基因工程抗原创新设计、规模化高效制备及应用”荣获北京市科学技术奖二等奖；公司乙型肝炎病毒表面抗体诊断试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂被评为“上海市医药行业名优产品”；7 抗原“癆立识”结核分枝杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）获 2017 年中国体外诊断优秀创新试剂三等奖，丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒荣获“创之星”杯 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

立足于传染病领域的丰富经验，公司将重点针对传染病领域研发 POCT 产品。目前公司已完成重点技术平台干式荧光发光法的开发工作，并已有 13 个项目进入实质研发阶段，其中 7 个项目的研发产品的注册申请已被监管部门受理，

目前处于技术审评阶段。

（1）已上市产品情况

报告期内，发行人已上市的主要产品列示如下：

技术平台	诊断领域	主要产品	产品图片	主要用途
免疫诊断	传染病	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂		可作为梅毒病人的诊断和疗效之参考。在白色卡片上进行试验，以检测血清或血浆中反应素用。
		丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）		ELISA 法定性辅助检测人血清或血浆样品中的丙型肝炎病毒游离核心抗原。
		人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）		用于血液的筛查和临床 HIV 病毒感染的辅助诊断。
		乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）		适用于定性测定人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原，可用于血液筛查及临床乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
	自身免疫疾病	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂（胶体金法）		供医疗机构用于定性检测人血清或血浆中的抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体，作辅助诊断用。
生化诊断	肾功能检查	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）		用于检测人血清、血浆或全血中胱抑素 C（CysC）的含量，是反映肾小球滤过率的一项重要参考指标。在临床评价主要用于肾脏功能、肾脏损害肾移植等方面有重要应用价值。
	心脑血管检查	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）		本品用于人血清中同型半胱氨酸浓度的体外检测，主要用于高血压的辅助诊断。

发行人目前不生产检测仪器，公司生产的体外诊断试剂，由医疗机构通过专用或开放设备完成相关检测。

①梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂

梅毒是因为梅毒螺旋体感染而发生的疾病，是临床上较为常见的性传播疾病。其传播途径主要是通过性接触进行传播，也可以通过血液或者接触浴缸等

间接传播。目前在临床上用于检测梅毒螺旋体的方法有很多，如梅毒酶联免疫吸附测定法、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验、梅毒甲苯胺红不加热血清反应素试验、梅毒胶体金法、快速血浆反应素试验等。

非梅毒螺旋体抗原血清学试验是指以梅毒患者的心磷脂、磷脂酰胆碱和胆固醇等作抗原，检查患者血清中抗心磷脂抗体的方法，包括不加热血清反应素试验等试验。根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2019 年梅毒诊断试剂临床评估结果》，公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂在非梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂性能评估中，敏感性、特异性、功效率等主要关键性能指标表现良好，具体结果如下表所示：

厂商	样本量	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	Kappa 值
北京万泰生物药业股份有限公司	310	100.00	100.00	100.00	1.00
上海科华生物工程股份有限公司	310	100.00	99.00	99.00	0.98
荣盛生物	310	97.00	98.00	98.00	0.95
北京金豪制药股份有限公司	310	96.00	96.00	96.00	0.91
英科新创（厦门）科技股份有限公司	310	96.00	95.00	95.00	0.90

注：敏感性、特异性、功效率是评判体外诊断试剂性能优劣的重要指征。敏感性=真阳性/(真阳性+假阴性)×100%，表示检出“真阳性”患者的准确率；特异性=真阴性/(真阴性+假阳性)×100%，表示排除“假阳性”患者的准确率；功效率=(真阳性+真阴性)/(真阳性+假阳性+真阴性+假阴性)×100%，表示能准确检出真实结果的概率。

基于上述敏感性、特异性等性能优势，公司开发的梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂具备较强的市场竞争力，2019 年、2020 年及 2021 年一季度保持国内批签发量排名第一。

单位：盒

年份	全国总批签发量	公司批签发量	市场占比	排名
2021 年一季度	79,696	59,937	75.21%	1
2020 年	354,592	252,079	71.09%	1

2019 年	439,074	352,592	80.30%	1

②丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）

丙型肝炎是丙型肝炎病毒（HCV）感染人体后引起的传染性疾病，由于丙型肝炎发展隐匿，临床表现不典型，所以临床诊断、疗效观察都需要实验室辅助检测指标。目前可用于丙型肝炎诊断的方法较多，丙型肝炎病毒重组免疫印迹法和核糖核酸检测是两种较为准确的检测方法，但是均具有较严格的实验条件，操作较为复杂，检测成本高，难以在基层医院推广应用。丙肝抗体在丙型肝炎诊断中较为常用，近年来丙肝核心抗原检测也逐渐在临床推广应用，丙肝抗体、丙肝核心抗原检测操作均较为简便，普通实验室即可完成操作。

研究表明，以重组免疫印迹试验结果为诊断标准，丙肝抗体诊断丙型肝炎的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值分别为 84.52%、94.79%、93.42%、87.50%；丙肝核心抗原诊断结果分别为 77.38%、96.88%、95.59%、83.04%；丙肝抗体与丙肝核心抗原联合诊断结果为 96.43%、95.83%、95.29%、96.84%，联合检测的灵敏度、阴性预测值均高于单独指标检测（ $P < 0.05$ ）。

因此，丙肝抗体与丙肝核心抗原联合检测，可有效提升丙型肝炎筛查效果，公司主要产品丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒使用酶联免疫法，具备较好的检测效果。目前市场上在售产品较少，在基层医疗市场丙型肝炎检测中有较好的应用前景。

③人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）

人类免疫缺陷病毒又称艾滋病病毒，艾滋病是人类免疫缺陷病毒感染的最后阶段，艾滋病病毒感染会引起各种机会性感染和肿瘤的发生，这些并发症会对人的健康生活带来影响，甚至可能会威胁生命。

人类免疫缺陷病毒检测是艾滋病防治规划的关键组成部分，同时也是一种高效益的艾滋病病毒预防干预措施，人类免疫缺陷病毒抗体是其主要的检测指标。

公司人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒采用酶联免疫法，根据《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》显示，公司产品人类免疫缺陷

病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）具备较好的敏感性和特异性，具体结果如下表所示：

公司	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京华大吉比爱生物技术有限公司	164	0	286	0	100	100	100
北京金豪制药股份有限公司	164	0	286	0	100	100	100
北京万泰生物药业股份有限公司	164	0	286	0	100	100	100
博阳生物科技(上海)有限公司	164	0	286	0	100	100	100
上海科华生物工程股份有限公司	164	0	286	0	100	100	100
潍坊三维生物工程集团有限公司	164	1	285	0	100	99.65	99.78
英科新创(厦门)科技股份有限公司	164	4	282	0	100	98.60	99.11
郑州安图生物工程股份有限公司	164	1	285	0	100	99.65	99.78
珠海丽珠试剂股份有限公司	164	0	286	0	100	100	100
荣盛生物	164	0	286	0	100	100	100

（2）体外诊断试剂在研产品情况

公司以干式荧光发光法为主要技术平台、以 POCT 为主要产品方向进行体外诊断试剂的研发。截至本招股说明书签署日，公司已完成干式荧光发光法技术平台的开发，并有 13 项体外诊断试剂在研产品，其中 7 项的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。同时，公司已递交了 7 项体外诊断试剂发明专利的申请材料。

干式荧光发光法是结合荧光发光免疫技术和色谱层析技术的一种分析方法，该方法具有特异性、操作简单、快速等特点，广泛应用于临床诊断、环境监测、食品安全等重要领域。以胶体金为标记物的传统免疫层析技术，虽可通过条带显色对目标物简单快速地进行定性检测或半定量分析，但灵敏度较差，难以准

确定量；而干式荧光发光技术作为一项新型免疫检测技术，既保留了传统胶体金法的现场快速检测优点，又加入了荧光发光法检测技术的高灵敏度特点，成为提高免疫层析方法检测性能的主要方法之一。

POCT 是一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。基于 POCT 体外诊断试剂检测速度较快的特点，目前临床中多用于心肌梗塞、术前传染病检测等时效性要求更高的领域，公司正在进行注册申报的 POCT 产品主要针对病毒类传染病检测的单项检测试剂盒、多项联检试剂盒，较好的满足了临床的需求。

截至本招股说明书签署日，发行人在研体外诊断试剂项目及进度情况，如下表所示：

序号	项目名称	检测指标	适应症	注册类别	技术平台	项目进度
1	乙型肝炎两对半诊断试剂盒（干式荧光发光法）	乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、乙型肝炎病毒 e 抗原、乙型肝炎病毒 e 抗体和乙型肝炎病毒核心抗体	乙型肝炎	三类	干式荧光发光法	注册申请已受理，技术审评阶段
2	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体	乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病	三类		注册申请已受理，技术审评阶段
3	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（干式荧光发光法）	乙型肝炎病毒表面抗原	乙型肝炎	三类		注册申请已受理，技术审评阶段
4	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	梅毒抗体	梅毒	三类		注册申请已受理，技术审评阶段
5	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	人类免疫缺陷病毒抗体	艾滋病	三类		注册申请已受理，技术审评阶段

序号	项目名称	检测指标	适应症	注册类别	技术平台	项目进度
6	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎	三类		注册申请已受理，技术审评阶段
7	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）	抗环瓜氨酸肽抗体	类风湿关节炎	二类		注册申请已受理，技术审评阶段
8	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	抗环瓜氨酸肽抗体、类风湿因子、葡萄糖-6-磷酸异构酶、角蛋白抗体、抗链球菌溶血素“O”	类风湿关节炎	三类		样品开发
9	呼吸道五项检测试剂盒 A（干式荧光发光法）	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道副流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒	呼吸道疾病	三类		样品开发
10	呼吸道五项检测试剂盒 B（干式荧光发光法）	肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道副流感病毒、Q 热立克次氏体、嗜肺军团菌	呼吸道疾病	三类		样品开发
11	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	狂犬病毒 IgG 抗体	狂犬病	三类		样品开发
12	破伤风抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	破伤风抗体	破伤风	三类		样品开发
13	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	人类免疫缺陷病毒抗体	艾滋病自检	三类	胶体金	样品开发

各诊断试剂研发项目及进展情况详见本节之“六、公司技术和研发情况”之“（四）发行人研发项目、研发人员和创新机制等”。

4、主营业务收入构成

目前公司的核心产品包括疫苗和体外诊断试剂两大类，报告期内公司实现的营业收入如下表所示：

单位：万元

业务	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度

类型		金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
疫苗	水痘减毒活疫苗	21,496.40	82.05	12,006.23	71.54	5,226.87	42.17
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	3,955.86	15.10	3,644.29	21.72	4,955.17	39.98
	生化诊断试剂	698.49	2.67	1,063.06	6.33	1,954.14	15.77
其他业务收入		47.99	0.18	68.17	0.41	258.84	2.09
合计		26,198.73	100.00	16,781.76	100.00	12,395.02	100.00

（二）主要经营模式

公司主要从事疫苗、体外诊断试剂的研发、生产和销售，根据业务需要公司设立有独立的采购、生产、销售和研发体系，并建立了完善的全流程内控管理制度。

报告期内，公司具体的采购、生产、销售及研发模式如下：

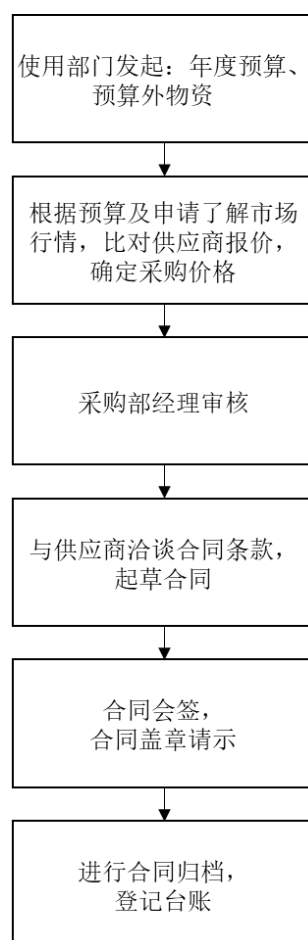
1、采购模式

公司疫苗、体外诊断试剂的原材料采购模式基本相同，均由公司采购部负责，并纳入公司的全面经营预算和计划控制范围，并制定有《采购部（采购仓储）内部控制制度》。采购部主要负责的工作包括前期供应商开发、合作框架签订、生产原料的采购等。

公司制定有明确的采购管理模式、管理政策、货源管理和业务控制标准及流程。在经营预算目标指导下，采购部根据销售计划和各营运部门物资需求，进一步形成中短期供应业务计划，以实现统筹规划批量物资需求，有效提高供应链整体的协同能力和反应能力。

为了保证所购物资的质量稳定，质量管理部会同采购部、各使用部门等，必要时相关部门专业人员或公司领导参与，对物资供应商进行质量体系审计，以确保公司购进物资质量符合标准要求，确保公司产品质量安全、有效、可控。涉及 GMP 规则要求的物料供应商，必须由质量管理部组织审核、具备相关资质。

公司具体的采购流程如下图所示：



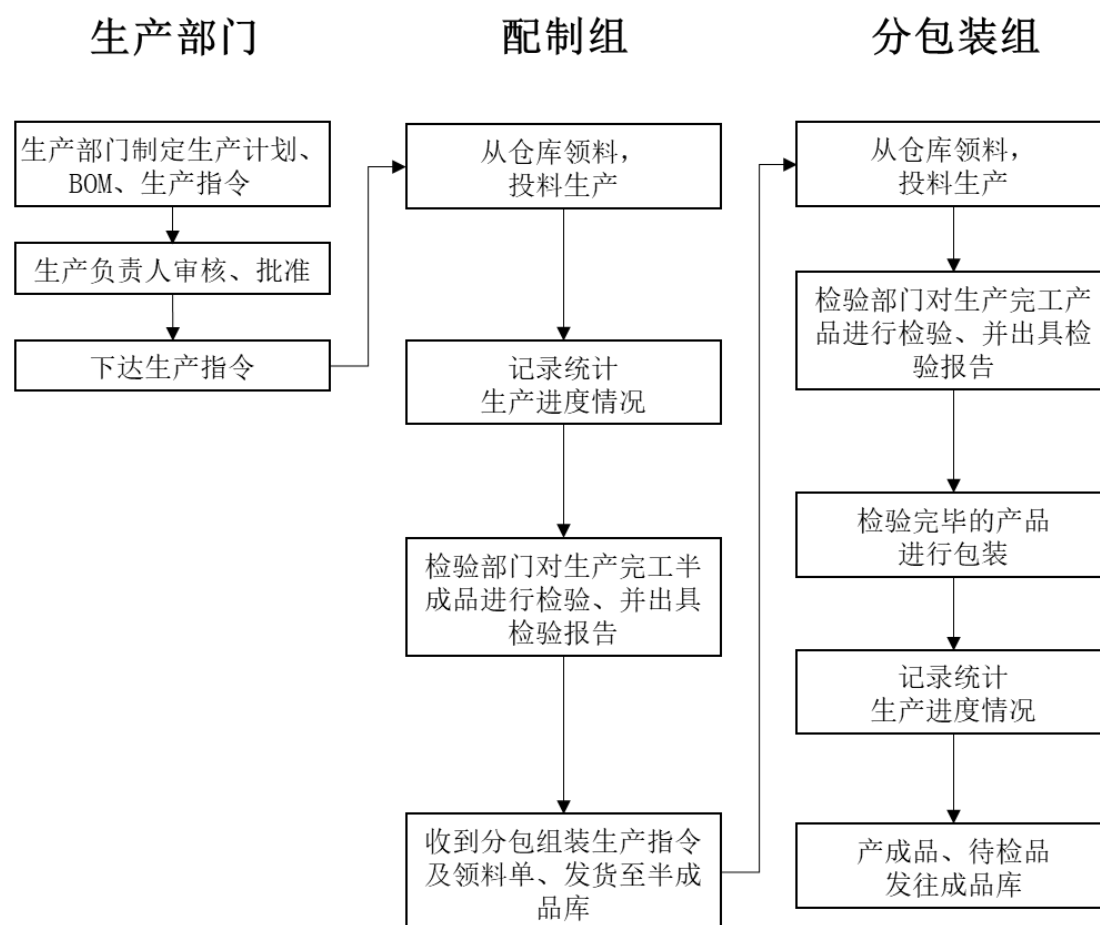
2、生产模式

公司主要按照以销定产、适当备货的原则来组织生产活动，生产部门按照公司下达的年度生产计划及营销中心市场供应计划分解到月度并制定《月度生产计划》，并组织生产人员根据《生产指令》完成每日生产活动。

生产过程中，公司严格遵守《药品管理法》、《疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，按照 GMP 实施计划的要求，负责协调组织生产、检查生产进度、监督生产活动合法合规的进行。公司质量管理部下设质量控制部和质量保证部，全程参与产品的生产过程，对产品原材料、半成品、产成品进行检验，保证出厂产品质量符合检验要求。

对于疫苗和归属于药物类的体外诊断试剂产品，需要将样品送往中国食品药品检定研究院检验、审批。只有通过中检院的批签发程序的产品，才能够在国内上市销售。

公司具体的生产流程如下图所示：



3、销售模式

（1）销售模式的基本情况

疫苗销售模式均以直销模式进行，国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，形成供应商名单和采购价格后，由各级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本地区的接种单位。

公司严格遵守《疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，开展非免疫规划疫苗的销售。公司疫苗产品水痘减毒活疫苗通过各个省级公共资源交易平台向其省内各级疾病预防控制中心销售疫苗。

在部分将水痘疫苗纳入地方免疫规划的地区，水痘疫苗的采购由相应省市级疾病预防控制中心主导进行集中采购，公司通过参与公开招投标的方式进行相关地方免疫规划疫苗的销售。

体外诊断试剂销售以经销为主、辅以少量直销的模式进行。经销模式中，公司主要通过产品、技术方面的支持进行营销活动，主要的销售活动由经销商完成。

报告期内，公司经销与直销的情况如下所示：

单位：万元

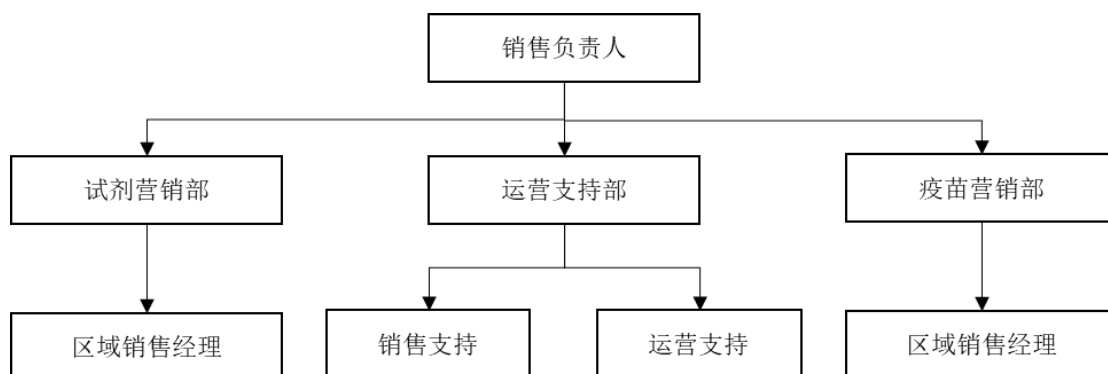
业务类型	销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
疫苗	直销	21,496.40	82.20%	12,006.23	71.84%	5,226.87	43.07%
体外诊断试剂	经销	4,365.63	16.69%	3,935.64	23.55%	5,229.19	43.09%
	直销	288.71	1.10%	771.71	4.62%	1,680.12	13.84%
合计		26,150.75	100.00%	16,713.58	100.00%	12,136.18	100.00%

由于直销模式下，公司面临客户的数量更多、所处地域更加分散、信用期更长等问题，报告期内公司逐步减少了体外诊断试剂直销相关业务。

（2）销售部门组织架构

公司设有分管销售的副总经理作为销售负责人负责本公司产品的市场计划和策略制定、营销人员管理、销售内勤管理等事宜，销售负责人主要负责管理疫苗营销部、试剂营销部和运营支持部等 3 个部门。其中疫苗营销部主要由下属区域销售经理负责相关区域现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、推广服务商的管理、市场营销等活动；试剂营销部主要由下属区域销售经理负责所属区域内现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、市场宣传、产品销售、应收款回笼和市场营销等活动；运营支持部主要负责各省市招标工作、接受客户订单、销售情况统计、开具发票等工作。

公司销售部门的组织架构如下所示：



（3）疫苗销售模式

①销售模式

根据相关法律法规的要求，疫苗销售采取“一票制”的直销模式，目前公司疫苗产品水痘减毒活疫苗均直接销售给各级疾控中心。在直销模式下，公司以自建的疫苗营销部为主导，聘请专业的疫苗推广服务商开展相关的市场推广活动。

疫苗营销部主要负责所属区域现有客户的维护、潜在客户开发、终端客户回访、推广服务商的管理、市场营销等活动。推广服务商接受公司委托向终端客户推介公司的产品，介绍产品的性能、特点，并由公司直接供货到终端客户。

②疫苗推广服务商管理

为了有效的管理公司疫苗营销体系，公司制定了《疫苗营销部内部控制制度》，以更好地推广公司相关产品，贯彻公司年度营销计划及战略发展要求，保障公司权益及更好的规范管理推广服务商。

公司要求推广服务商需具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研等能力，并有相适应的注册资本及良好的社会信誉，有充足的周转资金。对于考察审定初步合格的推广服务商，由销售负责人批准并与推广服务商签订正式《推广服务商服务协议》。

推广服务商提供的服务内容主要包括客户拜访服务、会议服务、信息收集服务等，具体如下表所示：

推广活动类别	推广活动内容
客户拜访服务	推广服务商通过现场拜访的方式，和疾控中心人员沟通疫苗接种最新信息、介绍产品的相关特点、疫苗潜在的不良反应情况等。建立客户之间的信任关系，打造荣盛生物良好的品牌形象。
会议服务	推广服务商通过在疾控中心科室、疾控中心会议室或第三方会场等地开展荣盛生物品牌、荣盛生物产品的宣传活动、促进水痘疫苗行业推广活动、寻找潜在客户的市场活动等会议活动。
信息搜集服务	通过各类推广服务商展开的活动，推广服务商可获取各类市场、产品、行业、终端使用情况等重要信息，公司鼓励推广服务商积极反馈相关信息，支持公司制定疫苗营销策略。

公司对于采购推广服务商服务的价格制定有明确的标准，且与推广服务商签订相关的协议。公司要求推广服务商在每月初完成其上月推广活动情况统计

并向公司发送相应的服务总结及证明材料，由公司销售部门、财务部门等相关负责人对相关材料进行审核验收，根据审核验收结果及双方在《推广服务商服务协议》中约定的具体推广服务结算标准，确定应向推广服务商支付的推广服务费金额。

③退换货情况

报告期内，公司疫苗产品不存在退换货情况。

（4）体外诊断试剂销售模式

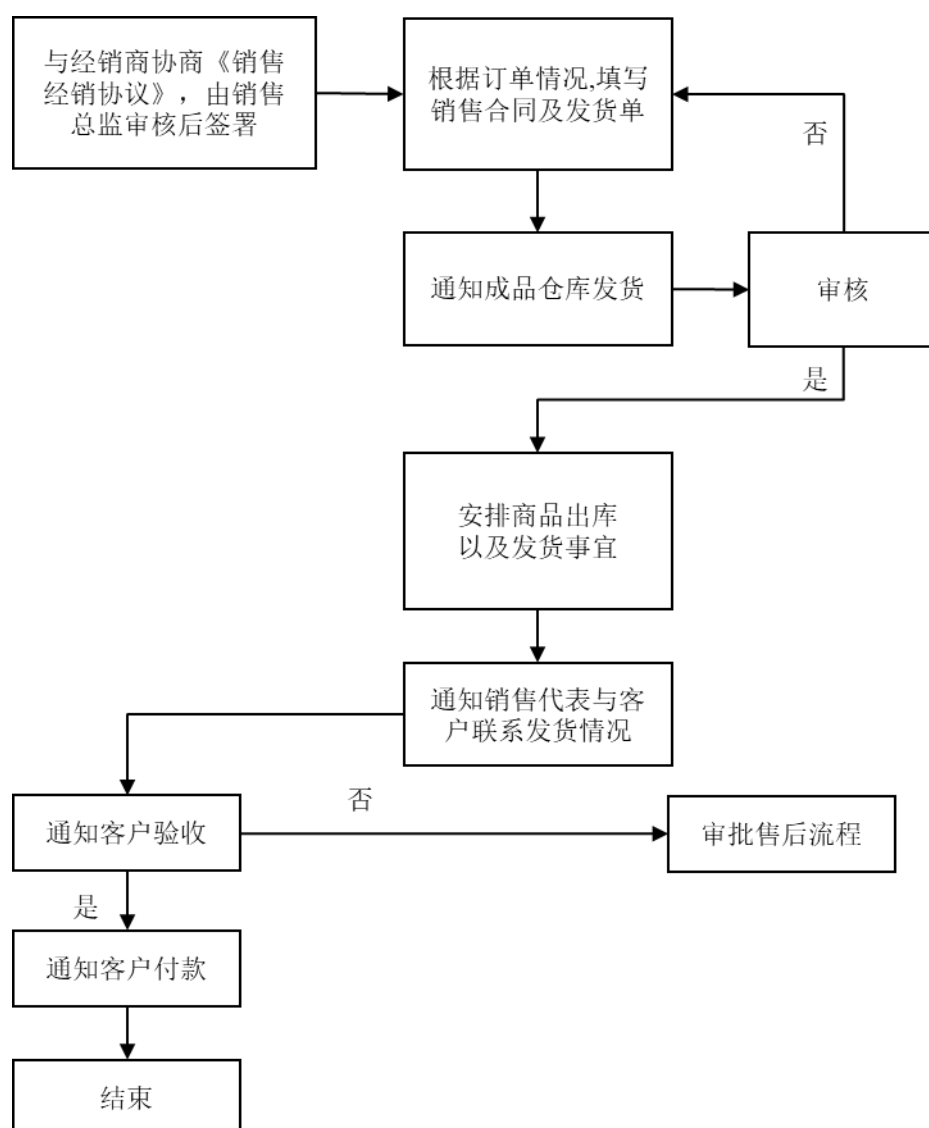
①销售模式

公司体外诊断试剂的销售是以经销为主、直销为辅的模式展开。公司体外诊断试剂大部分销售通过经销商实现，但由于公司体外诊断试剂产品种类较多、客户分布广泛，公司亦通过专业推广服务商对体外诊断试剂产品进行市场推广，协助销售的实现。

②经销商情况

公司制定的《试剂营销中心内部控制制度》中，包含了试剂经销商管理制度，其中要求开展合作的经销商具备相应的资质，并由公司相关部门对经销商的资质进行审核。对于满足公司要求的经销商，公司会与其签署经销协议，并在协议中明确约定合作的区域、产品、年限、产品价格、信用政策等条款。

具体产品的销售中，由经销商根据下游客户的实际需要向公司发送采购订单，公司收到订单并由运营支持部审核无误后，由仓库进行发货。公司与经销商的合作模式为买断式销售，在经销商确认收货后，经销商取得产品的控制权。具体销售流程图如下所示：



③直销客户情况

公司大部分销售通过经销商实现，少部分业务直接销售给各级医院、人民武装部等终端客户。

由于直销模式下，公司面临客户数量更多、所处地域更加分散、信用期更长等问题，故报告期内公司逐步减少了体外诊断试剂直销相关业务。

④退换货政策

公司体外诊断试剂产品销售属于买断式销售。一般情况下，除质量问题外，公司售出的产品不得退换货。

如因特殊原因需要进行退换货的，客户需向公司试剂营销部提出书面申请，经公司相关负责人评价并签字确认后，公司给予客户退货或者换货服务。

报告期内，发行人体外诊断试剂销售退换货的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	14.23	37.87	50.11
体外诊断试剂收入	4,654.34	4,707.35	6,909.31
退换货占体外诊断试剂营业收入的比例	0.31%	0.80%	0.73%

报告期内，公司退换货金额占相关业务收入比例较小，对发行人销售收入影响较低。

4、研发模式

公司研发模式主要为自主研发，为了加快研发进度、分摊研发风险、提升研发成功率，部分疫苗及体外诊断试剂项目通过与外部科研机构合作，采用了合作研发、委托研究及技术授权的研发模式。

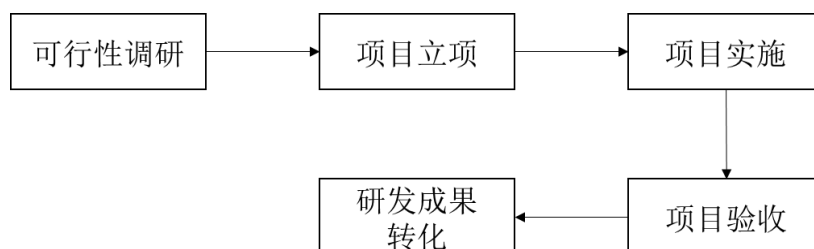
公司已建立起覆盖工艺开发、临床前研究、临床试验到产品注册上市等产品研发全流程环节的研发体系及研发管理流程，保障了公司高效的研发效率，不断增强公司的研发竞争力，加速公司新产品的推出。

（1）部门设置

研发内部机构进一步划分为疫苗研发部、试剂研发部，公司研发团队主要负责项目的调研、项目前期概念验证、生产技术工艺开发、质量标准确定、产品安全性及有效性评价、临床试验研究的设计和管理等，参与公司产品研发与工艺验证的所有阶段。

（2）研发流程及管理措施

公司制定了与研发生产相关的内部制度，对项目可行性调研、项目立项申请及审批、项目实施、项目验收、研发成果转化等方面均进行了规范。



研发人员根据市场及技术调研情况撰写可行性报告，项目可行性报告获得审批后，进行立项申请工作。立项申请报告由研发项目组经理组织项目组成员撰写，由研发经理审阅后，提交总经理、董事长审批。研发部在承担项目实施中，严格执行立项报告中的项目计划，完成项目目标任务，接受公司或有关部门对项目执行情况的监督检查、阶段评估、验收以及绩效评估，研发过程中的技术机密按照公司内部要求严格保密。研发项目完成后，研发人员提供项目的成果证明材料、试验记录、立项材料、经费使用明细等文件以供验收审批，同时研发部及时申请相应专利，并配合公司注册部门提供产品注册材料，进行产品上市申报。项目完成后，研发部对生产部门培训新研发产品的生产工艺规程，在生产过程中提供技术支持，并配合质量保证部门完成对产品的检验检测工作。

（3）合作研发、委托研发及技术授权

为加速研发进程，公司通过技术合作、委托研发或者技术授权等多种方式推进研发项目的实施。

截至本招股说明书签署日，公司已与多家国内外知名企业或研究机构建立合作关系，研究开发疫苗及体外诊断试剂项目。合作研发项目包括与上海倍谱基生物科技有限公司合作研发四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、与上海川至生物技术有限公司合作开发人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）；委托研发项目主要包括委托科研机构及 CRO 企业开展菌种筛选、临床前安全性评价、临床试验的免疫原性、安全性、免疫持久性评价、临床试验数据管理与统计分析服务等；技术授权项目系 Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所）授权荣盛生物在中国生产、供应和销售由狂犬病毒株制备出的疫苗（冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞、人二倍体细胞））。项目具体情况详见本节之“六、公司技术和研发情况”之“（五）合作开发、委托研发、技术授权、技术转让情况”。

（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司成立于 1995 年，成立之初主营体外诊断试剂业务，是中国最早从事体外诊断试剂经营的公司之一，主要产品用于传染病的诊断。经过多年发展，公司逐渐发展成为具有酶联免疫法、胶体金法、生化诊断、干式荧光发光法等多

个技术平台的体外诊断试剂企业。

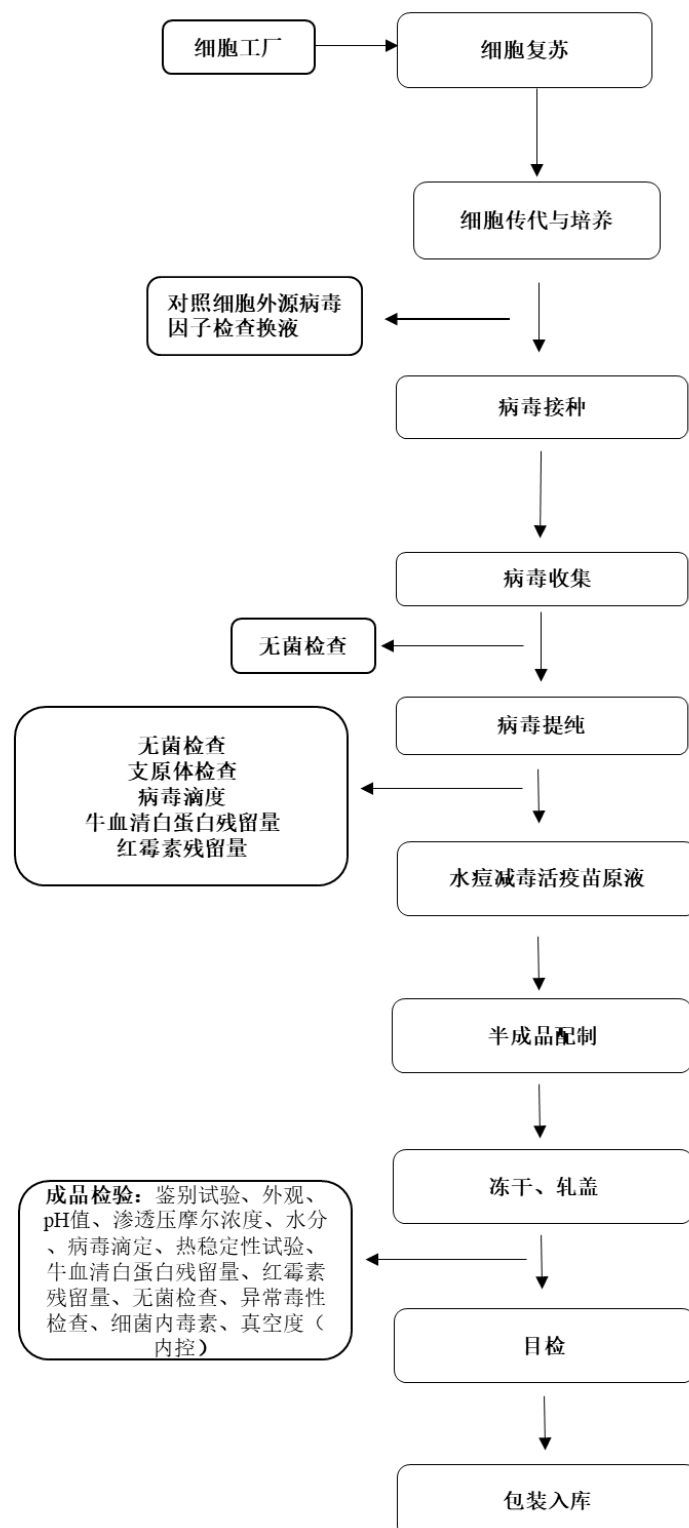
基于公司在传染病领域的竞争优势和生物技术领域的积累，2002 年以来公司开展了疫苗的研发工作，首个疫苗产品水痘减毒活疫苗于 2016 年获批上市。目前公司已储备多个在研项目，包括 8 个疫苗在研项目及 13 个体外诊断试剂项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。

报告期内，公司收入和利润的主要来源是水痘疫苗和体外诊断试剂，公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。公司未来仍将重点研发疫苗和体外诊断试剂的新产品，不断扩展公司产品管线，增强公司产品在传染病领域的预防和诊断优势。

（四）主要产品的工艺流程或服务的流程图

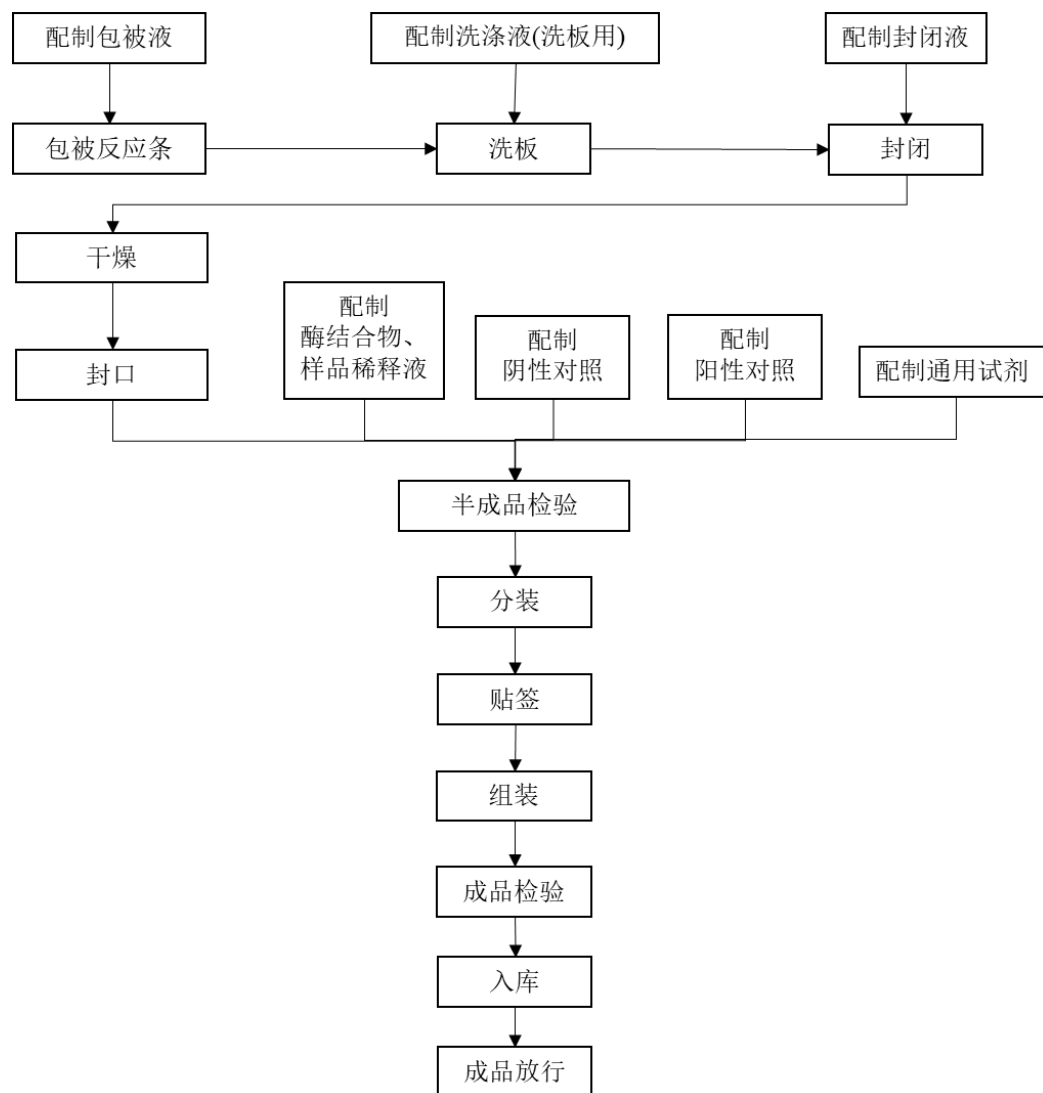
1、水痘减毒活疫苗

公司水痘减毒活疫苗的主要工艺路线如下图所示：



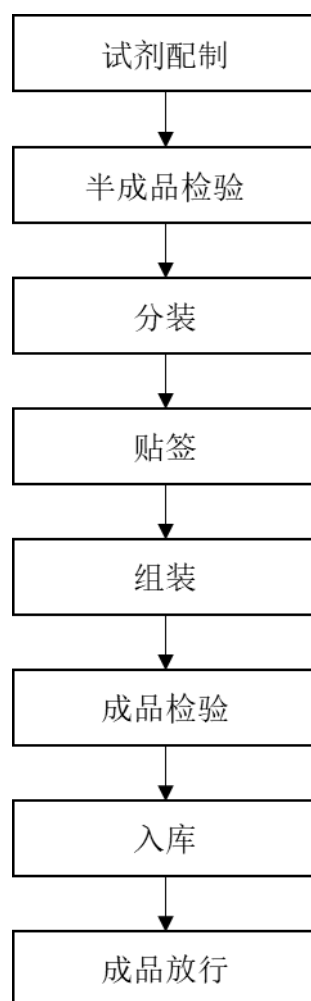
2、免疫诊断试剂

公司免疫诊断试剂的主要工艺路线如下图所示：



3、生化诊断试剂

公司生化诊断试剂的主要工艺路线如下图所示：



（五）发行人产品的质量控制情况

1、质量控制标准与措施

公司制定了《质量保证管理内控制度》，具备完善的质量管理制度。公司高度重视生产的合规性和产品的质量，并根据 ISO13485:2016 标准、《药品生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》及国家相关法规的要求建立了完善的质量管理体系。

根据质量管理体系的相关制度文件，公司制定了完善的质量管理流程，确定了组织机构和相关部门及人员的质量职责，保障了公司质量管理工作的有效开展。

2、质量合规情况

针对疫苗产品，公司根据《疫苗管理法》规定，建立了疫苗全生命周期的质量管理体系，保证了疫苗的安全性、有效性和质量可控性。公司设立有药物警戒部，负责收集、分析、上报疑似异常接种反应，定期对疫苗质量进行回顾分析形成相应分析报告。报告期内，公司水痘疫苗 AEFI 共发生 27 例（常规异常反应 25 例，严重异常反应 2 例），AEFI 补偿金额合计发生 2.18 万元。

报告期内，公司每年均会接受行业主管部门国家药品监督管理局的巡查、上海药品监督管理局的监督检查等各项针对疫苗及体外诊断试剂的检查。在历次检查中，公司均未发现严重缺陷，其他相关问题均已及时完成整改工作，未因为生产、产品质量合规问题受到处罚。

（六）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理能力

1、公司环境保护的基本情况

公司主要产品为疫苗、体外诊断试剂等生物制品，生产相关的原材料、在产品、产成品中不存在高污染物。

公司相关产品在生产过程中产生的污染较小，不存在高污染、高耗能的情况，相关生产工艺符合环境保护相关法规。

自公司成立以来，公司的环保设施设计及运行均符合国家、省、市相关政策要求，并获得了相关环保监管部门的审评审批。

2、公司生产经营中涉及的主要环境污染物

公司生产经营过程中产生的污染物主要是废水、噪声、废气和固体废弃物，其中废气和废水中的主要环境污染物包括颗粒物、SO₂、工业 COD 等污染物，公司采取自建环保设施的方式处理；一般固体废物和危险废物公司均委托具有资质的第三方进行处理。

污染物及处理方式如下：

类型	污染物	环保设施名称	环保设施处理工艺	处理能力	排放量 t/a	环保设施运行情况
废气污	颗粒物	VOC 废	活性炭	根据消耗情况及时	0.0380	有效运行

染物	SO ₂	气处理设施	吸附	更换活性炭	0.0285	有效运行
	NO _x				0.2220	有效运行
	VOCs				0.3141	有效运行
废水污染物	工业 COD	综合废水处理站	SBR 类	24,262.90t/a	0.6869	有效运行
	氨氮				0.2693	有效运行
	有机挥发物				0.3141	有效运行
一般固体废物	建筑垃圾、生活垃圾等	-	委托有资质的第三方处置机构处理		-	-
危险废物	危险废物	危险废物仓库			-	-

公司每年会聘请第三方排放检测机构对公司环保情况进行检测，报告期内公司环保排放均符合要求。

3、公司环保支出情况

报告期内，发行人环保投资相关资本性支出系新建废气处理工程的资本性投入；环保投资相关费用性支出项目主要包括委托第三方处理危废/固废的费用，委托第三方进行环境保护相关检测、评估的费用，环保人员的费用和环保设备的折旧等，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保资本性支出	-	15.50	-
环保费用性支出	124.99	39.18	38.53

4、公司未因环境保护相关问题受到处罚

上海市闵行区生态环境局于 2022 年 5 月 6 日出具《证明》，确认发行人自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日，在生产经营等过程中符合国家及地方有关环境保护的法律、法规、规章和规范性文件，不存在因违反环保法律、法规、规章或规范性文件而受到或将受到其行政处罚的情形，没有发生环境污染事故。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司是从事疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的高新技术企业，产品主要用于传染病的预防及诊断。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司所从事的疫苗行业属于“C 制造业—27 医药制造业—276 医疗仪器设备及器械制生物药品制品制造—2762 基因工程药物和疫苗制造”，公司所从事的体外诊断试剂行业属于“C 制造业—27 医药制造业—272 化学药品制剂制造—2720 化学药品制剂制造”即“直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），发行人所从事的疫苗行业属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 新型疫苗”，发行人所从事的体外诊断试剂属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），国民经济行业“2762 基因工程药物和疫苗制造”和“2720 化学药品制剂制造”对应的战略性新兴产业分类分别为“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为生物制品行业，包括疫苗和体外诊断试剂两个子行业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国疫苗和体外诊断试剂行业管理部门主要涉及国家卫生健康委员会、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等。各主管部门主要职能如下：

（1）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会的主要职责包括拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。

（2）国家疾病预防控制局

国家疾病预防控制局是国家卫生健康委员会管理的副部级国家局，于 2021 年 5 月 13 日成立，该机构职责主要包括组织拟订传染病预防控制及公共卫生监

督的法律法规草案、政策、规划、标准，负责疾病预防控制网络和工作体系建设；制定并组织落实国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，负责预防接种监督管理工作，组织制定检疫、监测传染病目录，提出法定传染病病种调整建议；规划指导传染病疫情监测预警体系建设，组织开展疫情监测、风险评估工作并发布疫情信息，建立健全跨部门、跨区域的疫情信息通报和共享机制；负责传染病疫情应对相关工作，组织开展流行病学调查、检验检测、应急处置等工作；协同指导疾病预防控制科研体系建设，拟订疾病预防控制科技发展规划及相关政策并组织实施。

（3）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是我国疫苗及体外诊断行业的主管部门，下设药品注册管理司、药品监督管理司、医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等机构，负责对药品和医疗器械的安全监督、标准、注册、质量、上市后的风险管理，负责组织指导药品、医疗器械监督检查。疫苗、国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

（4）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖生物制品检定所和体外诊断试剂检定所等。

生物制品检定所承担生物制品相关检验检测工作；负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作；承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作；承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作。开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究；

承担世界卫生组织生物制品标准化和评价合作中心、国家病毒性肝炎研究中心、中国医学细菌菌种保藏管理中心日常管理工作。

体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作；组织开展体外诊断试剂安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作；开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作；开展体外诊断试剂检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究。

（5）中国疾病预防控制中心

中国疾病预防控制中心为国家卫生健康委员会直属事业单位，主要职责包括开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议，开展传染病、突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测及国民健康状况监测与评价,开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估，研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施，指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导。

（6）国家医疗保障局

国家医疗保障局的主要职责包括制定城乡统一的药品、医用耗材等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；制定药品、医用耗材价格收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

（7）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟定医药行业的发展政策，提出创新发展和培育经济发展新动能的政策，推动技术创新和相关高新技术产业化。监测预测预警药品及体外诊断试剂价格变动，提出价格调控目标和政策建议。

2、行业主要监管体系

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗

审批、疫苗生产以及疫苗流通等方面，涵盖了研究、生产、流通、使用等各个环节。

我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。

（1）疫苗和用于血源筛查的体外诊断试剂的主要监管体系

①生产许可备案制度

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

②产品注册备案制度

根据《药品注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年

③国家标准制度

疫苗及归属于药品管理的体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》。

④飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》，药品医疗器械飞行检查，是国家药品监督管理局针对药品和医疗器械研制、生产、销售、使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药品监督管理局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方药监局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。被检查单位对国家药品监督管理局组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。根据飞行检查结果，国家药品监督管理局可以依法采取限期整改、发出警告、进一步约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者

撤销相关资格认证及证书，以及暂停研制、生产、销售和使用等风险控制措施。

⑤药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。依《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。

⑥药品经营质量管理

药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》等法规进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行现场检查，并将现场检查结果通知企业，检查不符合要求的，按照规定依法予以处理，并同时药品经营过程实施监督。

⑦生物制品批签发制度

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。取得批签发证明后方可上市销售或出口。

⑧疫苗储存和运输

依据《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，疾控中心、疫苗接种点、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制

度，装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备；亦须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗；在供应或分发疫苗时，应当记录并向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录和发货单等数据；疫苗应当在批准的温度范围（控制温度）内储存、运输。仅当反映遵守适用配送规定的配送记录完整时，疫苗配送企业、疾控中心、疫苗接种点方可接收疫苗。

⑨疫苗流通管理

依据《疫苗管理法》，我国上市的疫苗品种可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗两类。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗，则由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

⑩疫苗的预防接种

对于免疫规划疫苗，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作；对于非免疫规划疫苗，符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用；接种单位接种非免疫规划疫苗，除收取疫苗费用外，还可以收取接种服务费。

⑪药品不良反应报告和监测

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

依据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，医疗机构、疫苗接种点、疾

控中心、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗供应商及其人员（作为报告实体及个人）须负责根据监督计划就预防接种后不良反应分别进行报告。

⑫疫苗召回

依据《药品召回管理办法》，药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度，持续收集药品安全信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品；发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供应商，并向药品监督管理部门报告；应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。上述药品召回相关义务，须由国家药监局及其省级派出机构监督履行。

（2）归属医疗器械管理的体外诊断试剂的主要监管体系

公司体外诊断试剂产品除涉及归属药品管理的血源筛查产品外，其他为归属医疗器械管理的二类、三类医疗器械。

①生产许可备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。

②产品注册备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件

的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。

具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
第一类医疗器械	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	不需要	需提供	省级药监部门注册	5 年
第三类医疗器械	需提供	需提供	国家药监部门注册	5 年

③国家标准制度

归属于医疗器械类管理的体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即注册产品标准（技术要求），生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准（技术要求）。

④飞行检查

详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业主要监管体系”之“（1）疫苗和用于血源筛查的体外诊断试剂的主要监管体系”之“④飞行检查”。

⑤分类管理及注册备案制

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。第一类产品主要包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色

液等。第三类产品主要包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；与血型、组织配型相关的试剂；与人类基因检测相关的试剂；与遗传性疾病相关的试剂；与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；与肿瘤标志物检测相关的试剂；与变态反应（过敏原）相关的试剂。除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）行业主要法律法规

公司需要遵守的行业主要法律法规如下所示：

法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
《中华人民共和国传染病防治法》	全国人大常委会	2013年6月	对传染病的预防、疫情的报告、通报和公告、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施、法律责任作出了相应规定。
《疫苗储存和运输管理规范（2017年修订）》	国家卫计委、国家药监局	2017年12月	加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，保障预防接种的安全性和有效性。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019年3月	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	全国人大常委会	2019年12月	以药品监督管理为中心内容，对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药事标准化管理、药品稽查管理、药品集中采购管理等方面作出了全面规定和论述。
《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人大常委会	2019年12月	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。
《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	国家药监局	2019年12月	进一步规范和提高疫苗临床研发水平，落实国家关于加强疫苗质量安全监管工作的要求，明确和统一临床技术标准，保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性，指导非创新疫苗的临床研究和评价。
《疫苗生产车间生物安全通用要求》	国家卫健委、科技	2020年6月	参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范，紧密结合药品生产质量管理规范要

法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
	部、工信部、市场监管总局、国家药监局		求，基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求。
《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2020年7月	对药品临床试验全过程的标准进行规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等。
《药品注册管理办法》	国家市场监管总局	2020年7月	对拟上市药品的申报和审批的要求、流程等作出了规范。
《药品生产监督管理办法》	国家市场监管总局	2020年7月	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查。
《疫苗责任强制保险管理办法（征求意见稿）》	国家药监局	2020年10月，目前尚在公开征求意见阶段	疫苗上市许可持有人因疫苗质量问题造成受种者损害依法应负的赔偿责任为保险标的的保险。该保险基本原则是坚持强制投保、风险防控、信用管理的原则。有效的保护疫苗使用者的合法权益及人身安全。
《中华人民共和国药典》	国家药监局、国家卫健委	2020年12月	规定了生物制品质量标准和检验办法。
《生物制品批签发管理办法》	国家市场监管总局	2021年3月	加强了生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效。
《医疗器械监督管理条例》	国家药监局	2021年3月	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监管总局	2021年10月	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监管总局	2021年10月	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则。

（2）行业主要政策

公司目前需要遵守的行业主要政策如下所示：

政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2007年12月	将计划免疫品种从原来可预防 7 类疾病的 6 种疫苗，增加到可预防 15 类疾病的 14 种疫苗。
《中国制造 2025》	国务院	2015年5月	明确将新型疫苗所在的“生物医药及高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”中的一部分。
《中国制造 2025 重点领域技术路线图》	国家制造强国建设战略咨询委员会	2015年9月	确立了生物医药及高性能医疗器械等重点领域未来十年的发展趋势及技术路线。
《医药工业发展规划指南》	工信部，国家发改委等六部	2016年10月	提出“增强产业创新能力，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。疫苗质量提升计划。以免疫规划疫苗关键品种为主，

政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
	委		对现有疫苗进行技术升级和生产工艺优化，完善生产过程质量关键节点控制，健全流通冷链追溯体系，保障疫苗质量安全。重点开发针对高致病性重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。发展病毒载体疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。 加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	国家发改委	2017年1月	将“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，并作为国家战略性新兴产业重点产品；将“4.1.1 新型疫苗”列入生物产业规划发展名单，支持水痘等传统基础免疫用疫苗升级换代和联合疫苗。发展推进“疫苗抗原大规模培养、疫苗抗原纯化技术、蛋白纯化生产新工艺技术，疫苗安全性与免疫性相关技术，冻干疫苗耐热保护技术和疫苗质量快速评价技术和方法等。”
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院	2017年10月	完善药品医疗器械审批审评制度的体系，精简创新型医疗器械企业审批审评程序，鼓励企业自主创新研发新型医疗器械。
《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2018年9月	指出“紧跟国际疫苗发展动态、推动国产疫苗技术升级，组织疫苗企业、科研单位联合攻关，研发疾病预防和公共安全急需的疫苗。将新型疫苗特别是多联多价疫苗的核心技术研发，纳入国家科技计划予以重点支持”。
《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018年11月	基因工程药物和疫苗制造属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”之“2762 基因工程药物和疫苗制造”； 医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	国家发改委	2019年10月	目录将“重大疾病防治疫苗、抗体药物，大规模细胞培养和纯化技术、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”列为鼓励类产业。将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第三十三类“医药”中的鼓励类项目。
《第十四个五年规划和 2035 年远景	国务院	2021年3月	坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关。从国家迫切需要

政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
目标纲要》			和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。严防严控药品安全风险，构建药品和疫苗全生命周期管理机制，完善药品电子追溯体系，实现重点类别药品全过程来源可溯、去向可追。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
《“十四五”医药工业发展规划》	工信部等九部门	2022年1月	强调大力推动创新产品研发，生物药的疫苗领域“重点发展疱疹疫苗等产品”，医疗器械领域“重点发展新型体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查所需的各类分子诊断产品”。
《“十四五”国民健康规划》	国务院	2022年4月	做好重点传染病防控。全面实施病毒性肝炎防治措施，开展消除丙肝公共卫生危害行动。实施以传染源控制为主的狂犬病等人畜共患病综合治理。 强化疫苗预防接种。做好流感疫苗供应保障，推动重点人群流感疫苗接种。根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类。加强免疫规划冷链系统管理，提升追溯能力。加大疑似预防接种异常反应监测力度。 保障药品质量安全。构建药品和疫苗全生命周期质量管理体系，推动信息化追溯体系建设，实现重点类别来源可溯、去向可追。稳步实施医疗器械唯一标识制度。 推动医药工业创新发展。加快构建药品快速应急研发生产体系，针对新发突发传染病以及其他涉及国家公共卫生安全的应急需求，加强对防控所需药品和医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。
《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2022年5月	顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，重点围绕疫苗、检验检测等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品供应链保障水平。 顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强重大新发突发传染病、动植物疫情疫病防控和救治能力建设。 在重大传染病防控、重大疾病防治等重点领域，支撑开展关键共性技术创新和示范应用。加强检测试剂、疫苗等科研攻关，推动科研与临床应用紧密结合，促进成果转移转化。加快重大疫情防控相关疫苗、检测试剂等产品的审评审批。 推动医疗健康产业发展，助力疾病早期预防，提升疾病诊断能力。加快疫苗研发生产技术迭代升级，开发多联多价疫苗，提高重大烈性传

政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
			染病应对能力。大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。 加强生物企业上市培育，进一步加大对生物企业在境内资本市场上市的支持力度，吸引优质生物企业在主板和科创板上市。

4、主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

（1）疫苗相关法律法规和政策对公司的影响

近年来《疫苗管理法》等相关法律法规的推出，监管机构对于疫苗产品质量、运输等方面提出了更高的要求，在促进行业资源整合的同时提升了行业集中度，有助于疫苗行业健康发展，并鼓励疫苗企业研发能保障我国公共卫生安全的新型疫苗。该政策有利于公司进行疫苗产品创新研发、提高疫苗产品质量控制水平，为公司的可持续经营创造了良好的行业环境。

为满足我国不断增长的疫苗接种需求，缩小我国与发达国家的差距，我国在《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件中提出国家要鼓励疫苗的研发和产业化。

公司将继续严格遵守相关法律法规的要求，不断提升疫苗产品的质量和公司管理能力，利用自身的先发优势和行业集中化的趋势，逐步发展成为疫苗行业内的优势企业。

（2）体外诊断试剂相关法律法规和政策对公司的影响

相比全球体外诊断试剂行业发展情况，我国的体外诊断试剂行业尚处于发展初期，国家政策的扶持对生物产业的发展具有关键作用。目前体外诊断试剂作为国家重点支持的行业，相关行业政策为公司后续业务发展提供了良好的政策支撑。

分级诊疗政策的执行，将提高基层医疗机构市场的重要性。公司未来核心平台干式荧光发光法具备检测速度快、检测成本低的特点，适合广大的基层医院开展相关项目的检测。未来，分级诊疗政策的全面铺开，将有助于发行人产品销售范围的扩大及向基层下沉。

（三）疫苗行业基本情况及发展概况

疫苗是以病原微生物或其组成成分、代谢产物为起始材料，采用人工减毒、灭活或利用转基因等方法制备而成，用于预防、治疗人类相应疾病的生物制品。疫苗保留了病原菌刺激动物体免疫系统的特性，接种人体后可刺激免疫系统产生特异性体液免疫和（或）细胞免疫应答，使人体获得对相应病原微生物的免疫力。当人体再次接触相同类型病原微生物时，人体的免疫系统会释放抗体，通过一系列的免疫反应将病原微生物杀死。

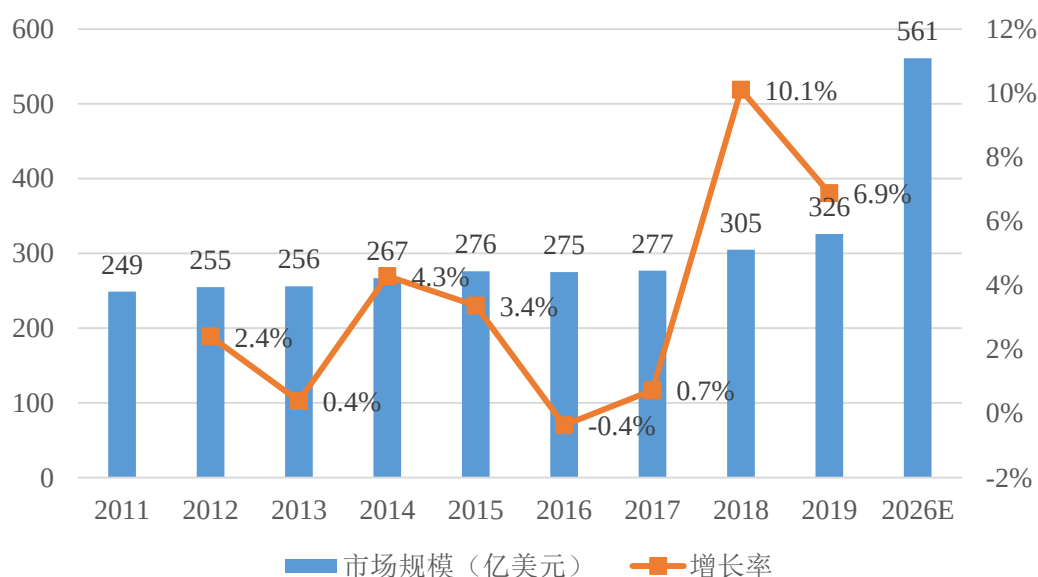
1、全球疫苗市场概况

疫苗发展至今已有两百多年的历史，接种疫苗已成为目前人类最有效、最经济的疾病预防方式，疫苗的发展亦被认为是 20 世纪公共卫生领域最伟大的成就之一。在 2000 年之前，由于疫苗具有研发周期长、投入资金多、风险高的特点，且无法像慢病治疗型药物一样长期使用，因此大部分制药企业投入到疫苗研发的积极性并不高，但在全球气候变暖与交通的便捷加快了传染病的蔓延、新型疫苗的研发加速、各国政府对疫苗行业的高度重视、居民预防保健意识不断提高等多重因素驱动下，全球疫苗市场在 2000-2010 年期间持续处于高速增长状态；2010 年之后全球疫苗市场增长逐渐趋于平稳。¹

根据医药市场调研机构 Evaluate Pharma 数据，全球疫苗市场规模由 2011 年的 249 亿美元增长至 2019 年的 326 亿美元，期间年复合增长率为 3.4%；2019 年全球疫苗市场占全球治疗领域中处方药和非处方药市场份额的 3.6%，在治疗领域中位列第四位。随着疫苗技术的不断升级、多联多价疫苗的陆续上市以及中国、印度等新兴市场疫苗需求的快速增长，未来全球疫苗市场规模及增速均有望进一步提升，预计 2019-2026 年期间，全球疫苗市场规模将以 8.1% 年复合增长率持续增长，到 2026 年市场规模将达到 561 亿美元。

¹ 资料来源：万联证券

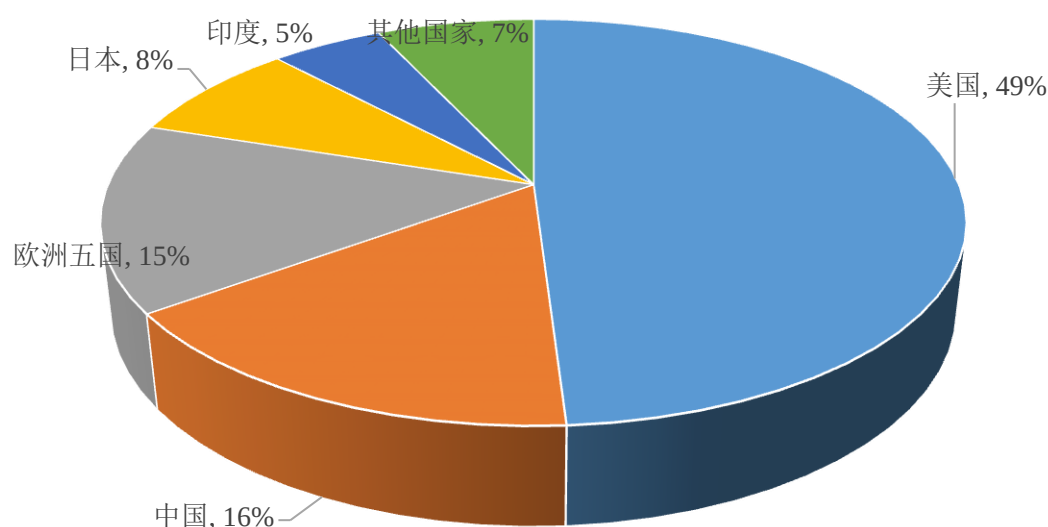
2011-2026 年全球疫苗市场规模及增长情况



数据来源：Evaluate Pharma、西南证券、万联证券

从全球疫苗市场的区域分布来看，2018 年美国占据了全球疫苗市场 49% 的份额，是全球最大的市场；其次是中国，约占全球市场的 16%，欧洲五国（法国、德国、西班牙、英国、意大利）约占全球市场的 15%；日本和印度占全球市场分别为 8% 和 5%。欧美地区医疗保障完善，当地居民疫苗接种意识较强，且免疫规划纳入疫苗种类更多，疫苗市场相对成熟，未来的增长空间相对有限。而以中国、印度、南美为代表的新兴市场基础相对薄弱，疫苗品种和接种率处于初级水平。随着居民收入水平的增长以及社会整体接种意识的提升，新兴国家的疫苗市场将成为推动全球疫苗市场增长的主要力量。

2018 年全球疫苗市场区域分布情况



数据来源：Frost & Sullivan、西南证券

从疫苗产品来看，以总销售收入计算，2020 年全球十大重磅疫苗产品合计收入 262.3 亿美元，占全球的总市场份额为 44.2%；2020 年全球销售前十大疫苗主要由辉瑞、默沙东、赛诺菲和葛兰素史克四家跨国公司生产，共占据了全球疫苗市场将近 90% 的份额。2020 年全球十大重磅疫苗产品情况如下：

疫苗	预防疾病	生产企业	销售规模 (亿美元)	市场份额	中国市场情况	发行人产品线是否涵盖
Pevnar 13	肺炎	辉瑞	58.5	9.90%	已上市	是
Gardasil/Gardasil 9	宫颈癌	默沙东	39.3	6.60%	已上市	否
Mrna-1273	COVID-19	Moderna	38.0	6.40%	未上市	否
Vaxigrip/Fluzone	流感	赛诺菲 巴斯德	30.1	5.10%	未上市	是
Pentacel/Pentaxim	百白破-Hib- 乙型肝炎	赛诺菲 巴斯德	25.7	4.30%	已上市	否
Shingrix	带状疱疹	葛兰素 史克	24.2	4.10%	已上市	是
ProQuad/MMR II/Varivax	麻风腮+水痘	默沙东	18.8	3.20%	未上市	仅覆盖水痘
Pneumovax 23	肺炎	默沙东	10.9	1.80%	已上市	是
Fluarix/FluLaval	流感	葛兰素 史克	8.9	1.50%	已上市	是
Bexsero	ACYW135 群 脑膜炎	葛兰素 史克	7.9	1.30%	已上市	否

数据来源：中信建投证券

2、中国疫苗市场概况

（1）中国疫苗市场基本情况

根据人用疫苗接种的支付方不同，目前我国将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗由国家或者地方政府免费提供，非免疫规划疫苗是除免疫规划疫苗以外的其他疫苗，由公民自愿、自费接种，部分纳入医保。国家免疫规划经过两次的扩容，现包括 14 种疫苗；并且，国务院提出建立国家免疫规划疫苗动态调整机制，逐步将安全有效、财政可负担的非免疫规划疫苗纳入国家免疫规划。截至本招股说明书签署日，我国国家免疫规划疫苗品种如下：

简称	通用名	接种对象 月（年）龄	接种 剂次	预防疾病
乙肝疫苗	重组乙型肝炎疫苗	0、1、6 月龄	3	乙型肝炎
卡介苗	皮内注射用卡介苗	出生时	1	结核病
脊髓灰质炎疫苗	脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸	2、3、4 月龄，4 周岁	4	脊髓灰质炎
	口服脊髓灰质炎减毒活疫苗			
	脊髓灰质炎灭活疫苗			
百白破疫苗	吸附无细胞百白破联合疫苗	3、4、5 月龄，18-24 月龄	4	百日咳、白喉、破伤风
白破疫苗	吸附白喉破伤风联合疫苗	6 岁	1	白喉、破伤风
麻腮风疫苗（麻风、麻腮、麻疹疫苗）	麻疹减毒活疫苗	8 月龄，18-24 月龄	1	麻疹、风疹、流行性腮腺炎
	麻疹风疹联合减毒活疫苗			
	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	18-24 月龄	1	
	麻疹风疹腮腺炎三联减毒活疫苗			
流脑疫苗	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	6-18 月龄	2	流行性脑脊髓膜炎
	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	3、6 周岁	2	
乙脑疫苗	乙型脑炎减毒活疫苗	8 月龄，2 岁	2	流行性乙型脑炎
	乙型脑炎灭活疫苗	8 月龄（2 剂），2、6 岁各 1 剂	4	
甲肝疫苗	甲型肝炎减毒活疫苗	18 月龄	1	甲型肝炎
	甲型肝炎灭活疫苗	18 月龄，24-30 月龄	2	

简称	通用名	接种对象 月（年）龄	接种 剂次	预防疾病
出血热疫苗	双价肾综合征出血热纯化疫苗	16-60 周岁	3	流行性出血热
炭疽疫苗	皮上划痕人用炭疽活疫苗	炭疽疫情发生时， 病例或病畜间接接 触者及疫点周围高 危人群	1	炭疽
钩端螺旋体疫苗	钩端螺旋体疫苗	流行地区可能接触 疫水的 7-60 岁高危 人群	2	钩端螺旋体病

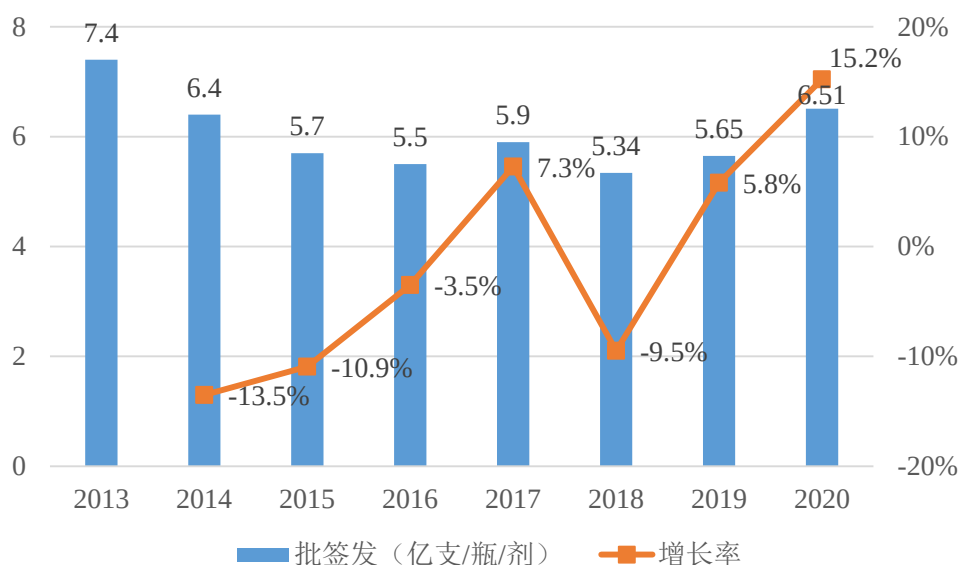
数据来源：《扩大国家免疫规划实施方案》、万联证券

由于水痘其发病率高、传染快的特征，水痘疫苗虽目前尚未纳入国家免疫规划苗，但已有部分城市将其纳入地方免疫规划免费接种，未来有望进一步扩大调整范围。目前水痘疫苗被纳入地方免疫规划的地区包括：上海市、天津市、部分省份（浙江省、广东省、江苏省、山东省等）部分省内城市。

（2）中国疫苗市场批签发量概况

我国是疫苗生产第一大国，在庞大人口基数支持下，近十年我国疫苗每年批签发量保持在 5-7 亿支/瓶/剂。根据中国食品药品检定研究院数据，2013-2019 年，受到山东疫苗事件和长春长生生物疫苗事件影响，我国疫苗批签发量呈波动态势，2018 年我国疫苗批签发总量 5.34 亿支/瓶/剂，同比下滑 9.5%，随着假疫苗事件影响逐渐消除，疫苗批签发量 2019 年开始回升，达到 5.65 亿支/瓶/剂；2020 年我国疫苗批签发总量 6.51 亿支/瓶/剂，同比增长 15.2%。

2013-2020 年我国疫苗批签发量及增长情况

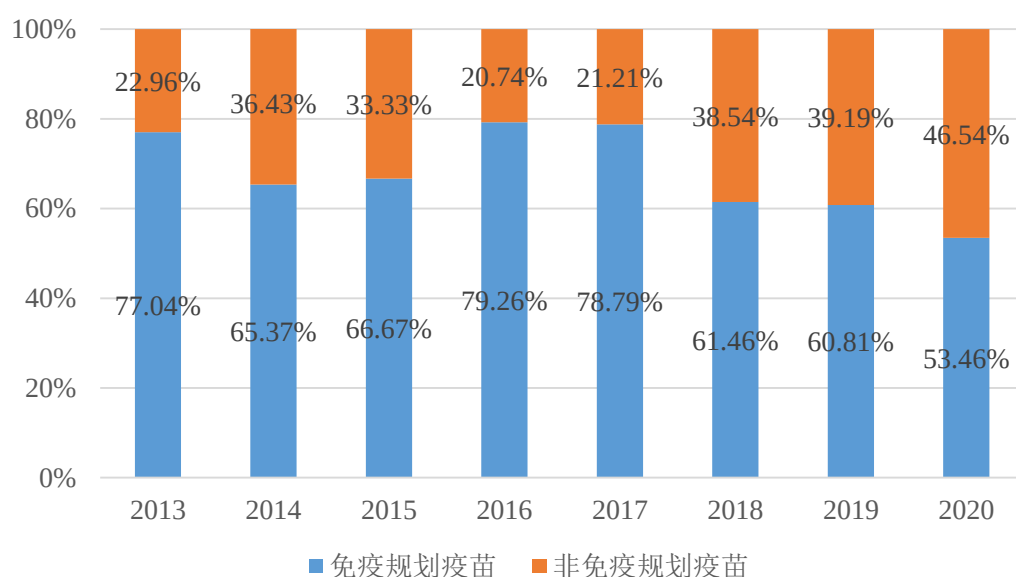


数据来源：中检院、兴业证券

现阶段，我国进行批签发机构中检院可独立签发全部疫苗品种，上海所可独立签发指定区域内申请人申报的流感疫苗，批签发机构数量有限。综合考虑检验方法难易程度、检验任务轻重差异等情况，优先推动流感、水痘、流脑、Sabin—IPV、乙肝、乙脑、甲肝、百白破、狂犬病疫苗等的批签发实验室建设工作。随着未来批签发机构的逐步扩容，行业整体批签发速度预计持续提升。

从我国疫苗产品结构来看，我国疫苗总体上以免疫规划疫苗为主，在疫苗总批签发量中免疫规划疫苗占比保持在 60%以上。虽然免疫规划疫苗在我国仍然是消费主流，但自 2016 年起免疫规划疫苗占比呈现缓慢下降态势，由 2016 年占比 79.26%降至 2020 年占比 53.46%，而非免疫规划疫苗则逐年上升，在 2020 年占比达到 46.54%。伴随着重磅疫苗放量，2019-2030 年，预计我国非免疫规划疫苗批签发量年复合增速有望达 4.5%，占比将进一步提升。非免疫规划疫苗市场占比上升的主要驱动因素包括居民疫苗接种意识的增强，支付意愿和支付能力随着人均可支配收入增加而提升以及新型非免疫规划疫苗的发展。

2013-2020 年我国疫苗批签发量结构变化情况

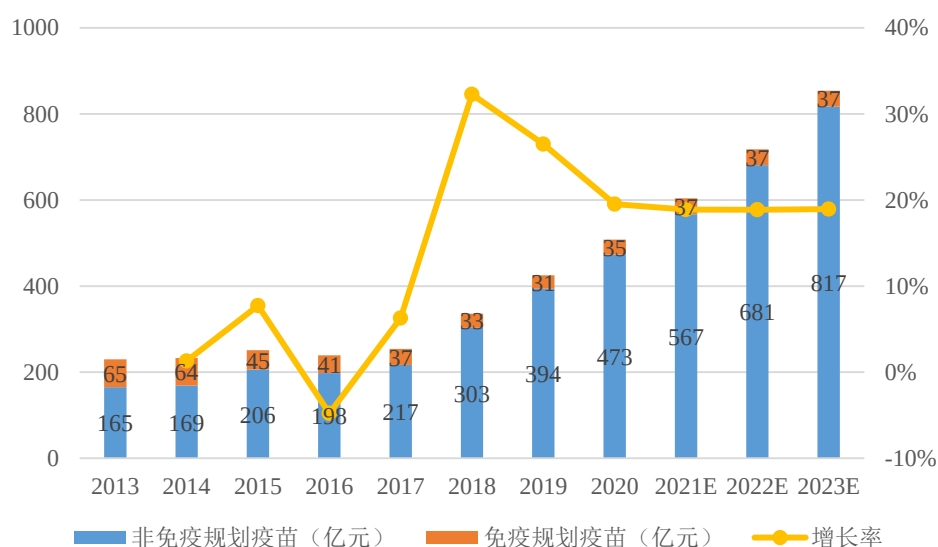


数据来源：兴业证券

（3）中国疫苗市场规模及发展前景

近年来，随着我国经济快速发展、居民人均可支配收入及医疗卫生支出的提高、民众接种意识的增强、老龄化加剧后接种人群的增加及国家对公共卫生与健康防疫重视度不断提高，我国疫苗市场规模不断扩大。根据 Frost & Sullivan 数据，我国疫苗市场规模从 2013 年 230 亿元增长至 2020 年 508 亿元，期间年复合增长率 12.0%，远高于全球市场增速。到 2023 年，我国疫苗市场规模预计将达到约 854 亿元，2020-2030 年期间年复合增长率 18.9%。其中免疫规划疫苗市场规模在 2020 年达到 35 亿元，预计于 2023 年增至 37 亿元，基本保持平稳。该市场的主要影响因素包括新生儿人数、政府政策及免疫规划疫苗产品的性价比；非免疫规划疫苗市场规模在 2020 年达到 473 亿元，预计到 2023 年增长到 817 亿元，2020-2023 年的复合增长率为 20.0%。非免疫规划疫苗在 2020 年占疫苗市场收入的 93.1%，在我国疫苗市场占主导地位。在疫苗消费升级的趋势下，越来越多的疫苗接种者选择保护效力更高、安全性更好的非免疫规划疫苗，随着未来几年非免疫规划疫苗销售收入的大幅增长，非免疫规划疫苗占我国疫苗市场比例还将继续上升。

2013-2023 年我国疫苗市场规模及增长情况

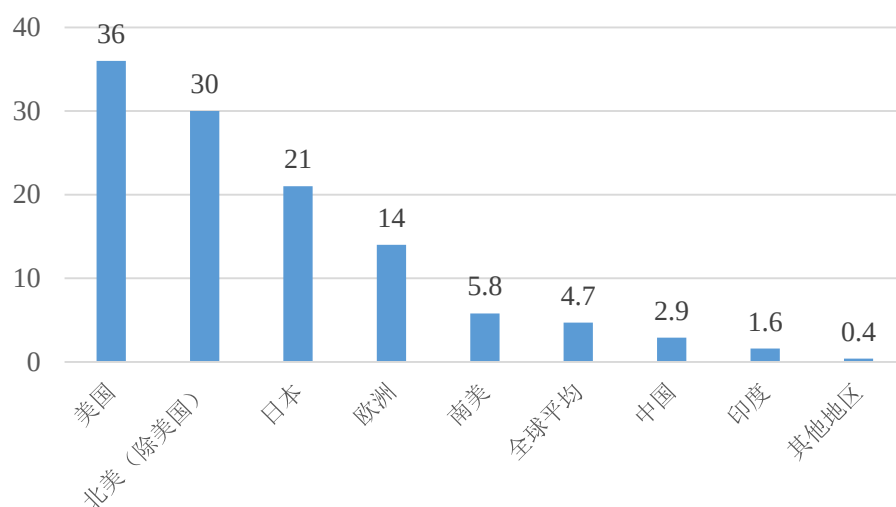


数据来源：Frost & Sullivan、西南证券

从人均疫苗消费支出来看，我国与欧美等发达国家存在较大的差距。2018 年我国疫苗人均消费支出仅为 2.9 美元，远低于美国的人均疫苗消费支出 36 美元、北美（除美国）的人均疫苗消费支出 30 美元、日本的人均疫苗消费支出 21 美元和欧洲地区人均疫苗消费支出 14 美元，且在全球平均水平 4.7 美元以下。考虑到中外疫苗定价的汇率和人口基数差异，疫苗市场规模/GDP 总量的指标更能真实反应各国渗透率水平。2018 年，欧美日等成熟地区疫苗市场规模/GDP 总量均达到万分之五-万分之六，而我国仅万分之三，同样低于万分之四的全球平均水平。未来我国疫苗行业存在巨大发展空间，市场发展前景广阔。

2018 年全球主要地区人均疫苗消费支出情况

单位：美元



数据来源：Kalorama Information、光大证券

3、中国疫苗行业细分产品市场概况

（1）水痘疫苗

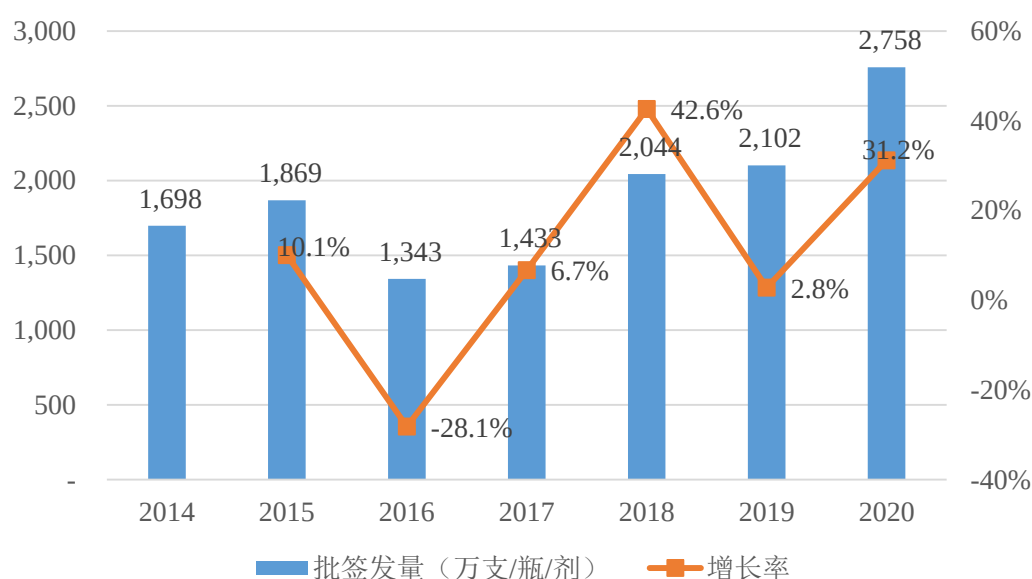
①我国水痘疫苗市场现状

水痘是由水痘-带状疱疹病毒初次感染引起的急性传染病，主要发生于婴幼儿和学龄前儿童。临床表现以发热及皮肤和黏膜成批出现周身性红色斑丘疹、疱疹、痂疹为特征，皮疹呈向心性分布，主要发生在胸、腹、背部区域。冬春两季多发，其传染力强，水痘患者是惟一的传染源，自发病前 1-2 天直至皮疹结痂期均有传染性，接触或飞沫吸入均可传染，易感儿发病率可达 95%以上。

水痘疫苗是经水痘病毒传代毒株制备而成，目前是预防水痘感染的唯一手段。接种水痘疫苗不仅能预防水痘，还能预防因水痘-带状疱疹而引起的并发症。

近年来，我国水痘疫苗批签发量总体呈现上升的趋势，由 2014 年的 1,698 万支增长至 2020 年的 2,758 万支，期间年复合增长率 8.4%；2016 年因山东疫苗事件影响，水痘疫苗批签发量急剧下降，随后负面影响逐步消除，批签发量逐渐回升。受长春长生疫苗事件影响，2019 年批签发量与 2018 年基本持平，2020 年批签发量快速回升，达到 2,758 万支，实现同比增长 31.2%。

2014-2020 年我国水痘疫苗批签发量及增长情况



数据来源：中检院、广发证券

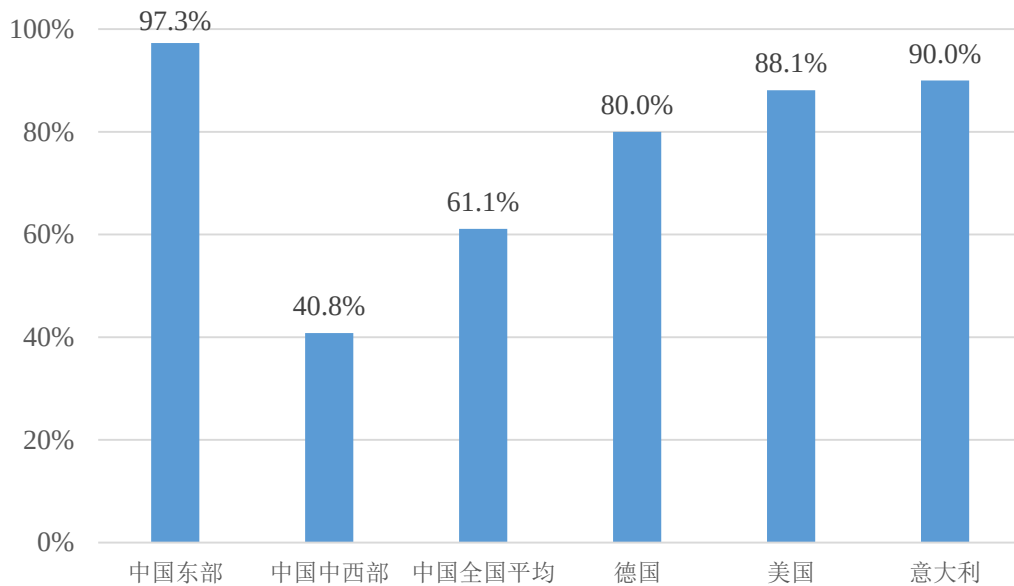
根据各省公共资源管理平台披露，我国水痘疫苗产品普遍中标价在 130-160 元/支之间，据中泰证券测算，2021 年我国水痘疫苗批签发货值约 50 亿元。

②我国水痘疫苗市场未来发展驱动因素

A.我国水痘疫苗接种率较发达国家仍有提升空间

我国水痘疫苗自 2005 年左右纳入常规接种（常规接种指接种单位按照预防接种免疫程序为适龄儿童或目标人群进行接种），但水痘疫苗作为非免疫规划疫苗，其接种率仍然不高。据广发证券统计，我国水痘疫苗平均接种率为 61.1%，且中西部地区接种率更低，仅为 40.8%，与德国、意大利、美国等发达国家平均 80%以上的接种率相比未来仍有一定的提升空间。

我国水痘疫苗接种率与发达国家比较情况



数据来源：广发证券

B. “两针法”的推广及免疫规划的推进，市场规模有望持续扩大

1997 年水痘疫苗在中国上市，作为非免疫规划疫苗自愿接种，推广之初采用“一针法”免疫程序（即满 1 周岁后接种一针水痘疫苗），但由于全国接种率地区差异较大，水痘疫情仍有爆发。同一时期海外临床研究表明，接种一针水痘疫苗的健康儿童抗体保护率仅达到 70% 左右，而采取“两针法”免疫程序能够显著增强体液免疫，使得保护率达到 95% 以上。因此自 2011 年起，我国各省市开始逐步推广“两针法”注射水痘疫苗。“两针法”实施后，一方面，新生儿需接种两剂次水痘疫苗；另一方面，对于以前年度已经接种了一剂次水痘疫苗的儿童，仍有接种第二剂次水痘疫苗的需求。

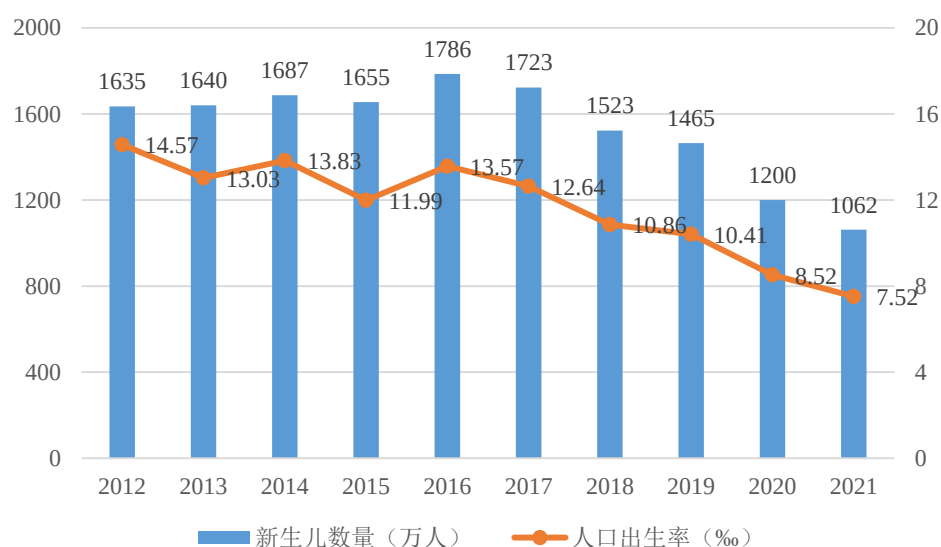
同时，水痘疫苗在我国目前仍为非免疫规划苗，美国已将其纳入免疫规划，但由于水痘发病率高、传染性强的特点，上海市、天津市、部分省份（广东省、浙江省、江苏省、山东省等）的部分省内城市已将其纳入地方免疫规划免费接种。2022 年 4 月国务院发布的《“十四五”国民健康规划》明确指出，“根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类”。未来随着经济的不断发展，各省市财政负担能力的加强，越来越多的省市地区将逐渐把水痘疫苗纳入免疫规划苗的范畴。虽然被纳入地方免疫规划的中标价格会有所下降，但如果地方免疫规划政策普及的同时公司顺利中标，则可能有助于公司进一步提高市场份额。

综上，随着水痘疫苗两针免疫程序逐步在全国推广和免疫规划的推进，水痘疫苗的接种率和市场规模仍存在一定的增长空间。

C. 三胎生育政策刺激下，市场需求有待回升

我国水痘疫苗的市场需求较高比例来自于每年新增的适龄儿童的免疫接种需求，新生儿数量直接影响水痘疫苗市场的需求。根据国家统计局数据，2012-2015 年我国每年出生人口均在 1,600-1,700 万之间波动；直到 2016、2017 年，受“全面两孩”政策刺激，我国大陆出生人口出现短期回升，连续两年突破 1,700 万大关。2018 年以来出生人口数量有所回落，由 2018 年 1,523 万人降至 2021 年 1,062 万人，出生率逐年下降。鉴于新生人口形势日趋严峻，2021 年国家发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，2021 年 8 月 20 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过关于修改《中华人民共和国人口与计划生育法》的决定，三胎生育政策全面放开。2022 年“两会”政府工作报告指出，“完善三孩生育政策配套措施，将 3 岁以下婴幼儿照护费用纳入个人所得税专项附加扣除，发展普惠托育服务，减轻家庭养育负担。”各地三孩生育配套措施正有序逐步实施。华西证券结合中国家庭追踪调查（CFPS）微观调查数据分析，预计放开“三孩”第一年（2022 年）将新增近 80 万出生人口，随后效果逐年递减，2023-2025 年分别新增 51 万、27 万和 16 万，合计新增约 170 万。民生证券预测“三孩政策”可使 2022 年我国新出生人口提升 100 多万，之后逐渐回落，平均每年能新刺激生育 80 万人口。未来随着各地制定并实施新的生育政策，出生率下滑趋势有望得到遏制，水痘疫苗的市场发展空间有待回升。

2012-2021 年我国新生儿数量及人口出生率情况

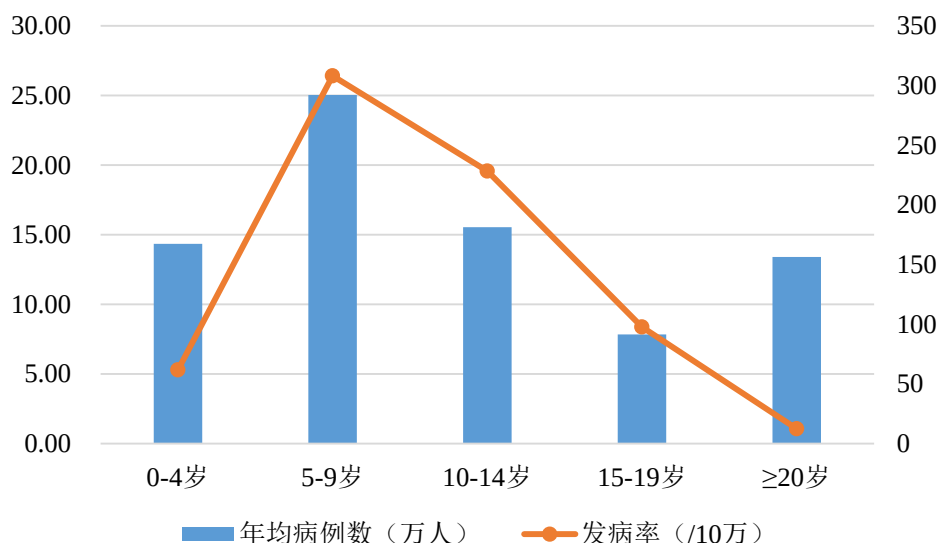


数据来源：国家统计局

D.大龄学生及成人的水痘市场值得关注

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的《2016-2019 年中国水痘流行病学特征》数据显示，15-19 岁、 ≥ 20 岁人群的年病例数分别为 7.84、13.41 万人，发病率（/10 万人）分别为 97.69、12.43。虽然学生和学龄前儿童是水痘发病的主要人群，但在死亡病例中，一半以上为 10 岁以上的大年龄学生或成人。与健康儿童相比，成人初次感染水痘-带状疱疹病毒时有更高的发病率和病死率。因此，中国疾病预防控制中心建议无水痘疾病史和免疫史的成人在接触水痘病例后要及时进行水痘疫苗的应急免疫，以减少水痘对成人的危害。

2016-2019 年中国水痘报告发病的年龄分布



数据来源：中国疾病预防控制中心免疫规划中心

（2）狂犬病疫苗

狂犬病又称恐水病，是一种由狂犬病毒引起的人兽共患、自然疫源性传染病。狂犬病是迄今为止人类病死率最高的急性传染病，一旦发病死亡率接近100%，即使治愈也会留下严重后遗症。感染狂犬病主要是由于被唾液腺中含有狂犬病毒的动物咬伤，或由于抓伤处染有含狂犬病毒的唾液所引起。狂犬病的临床症状大多出现在感染后10~90天之间，经历前驱期（持续2~4天，病人头痛、发热、烦躁或恶心）、兴奋期（病人兴奋性增高，惊恐不安）和麻痹期，很快就会因呼吸衰竭和循环衰竭而死亡，且从发病到死亡一般不超过十天。

狂犬病直接传染源主要是犬（超过90%），其次为猫。近年来，随着国内居民生活水平的提高，家养犬猫等宠物的现象越来越普遍。据东北证券统计，2019年我国城镇犬猫数量达到9,915万只，其中犬5,503万只，同比增长8.22%；猫4,412万只，同比增长8.56%，不断增长的犬猫饲养量带来的宠物抓伤为我国狂犬病疫苗提供持续的市场需求。

我国是狂犬病高发国家之一，根据国家疾病预防控制中心发布的《2021年全国法定传染病疫情概况》，2021年我国狂犬病发病数和死亡数分别为157例和150例，死亡率极高。目前针对狂犬病尚无有效治疗手段，预防狂犬病发病是关键，接种狂犬疫苗和使用抗狂犬病血清是主要预防手段。狂犬病疫苗在接种

后可刺激机体产生对狂犬病病毒的免疫力，根据国家药品监督管理局官网，凡被猫犬或其它动物咬伤抓伤的狂犬病毒暴露人群，不分年龄、性别均应立即处理局部伤口，并于暴露后当天及一个月内定期多次注射狂犬病疫苗。我国批准上市的狂犬病疫苗的暴露后免疫程序包括“5 针法”和“4 针法”两种，二者均被 WHO 推荐。“5 针法”为在 0、3、7、14、28 天各注射一针疫苗，合计共 5 针；“4 针法”为当天（0 天）在左右上臂各接种一针（共 2 针），在 7、21 天各接种一针，共 4 针。

1882 年法国人路易巴斯德首次成功发明了人用狂犬病疫苗。经过多年技术发展，目前主要使用的狂犬疫苗包括原代地鼠肾细胞、鸡胚细胞、Vero 细胞和人二倍体细胞培养的纯化疫苗，其中原代地鼠肾细胞、鸡胚细胞、Vero 细胞均为动物细胞疫苗，人二倍体细胞为人源细胞疫苗。我国已上市四种人用狂犬疫苗品种比较如下：

种类	优势	劣势
鸡胚细胞	无潜在致癌性	存在较高动物病毒外源因子风险、生产控制水平低、产量低、成本高
地鼠肾细胞	无潜在致癌性	存在较高外源病毒因子污染风险、生产控制水平低、产量低、成本高
Vero 细胞	生产控制水平高、产量大、成本低	存在外源病毒因子污染风险、理论上有致癌风险
人二倍体细胞	生产控制水平高、无潜在致癌性	存在外源病毒因子污染风险、产量低、成本高

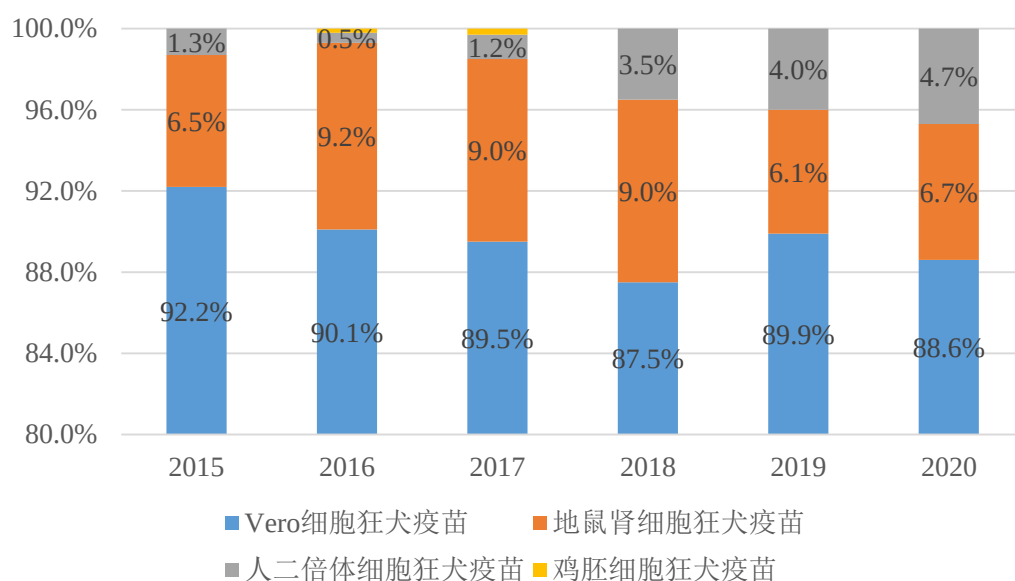
数据来源：中国生物制品学杂志、药智网、西南证券

Vero 细胞疫苗因其具有来源方便、生产的病毒滴度高、可进行大规模生产等特点近几年一直占据我国狂犬病疫苗批签发量 90%左右的市场份额。鸡胚细胞狂犬病疫苗生产成本较高，且产量难提升，价格也相对较高，主要是进口疫苗，2018 年开始该疫苗逐渐停止生产和批签发。人二倍体细胞疫苗是第三代狂犬病疫苗，不同于前几种疫苗培养基质为动物源性细胞，人源性二倍体细胞更为安全，没有潜在致癌性，疫苗接种效果更好，如副反应更少、中和抗体产生更快、抗体应答更优，尤其适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群，被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，但人二倍体细胞培养

技术难度较大，成本较高。

2015-2020 年，我国利用 Vero 细胞基质培养的人用狂犬疫苗批签发数量占比最大，保持在 90%左右；人二倍体细胞狂犬疫苗整体呈现出逐年上升的趋势，从 2015 年占比 1.3%提升至 2020 年的 4.7%，随着居民健康意识和支付能力的持续提升，人二倍体狂犬疫苗可拓展空间较大，预计未来占比有望持续提升。

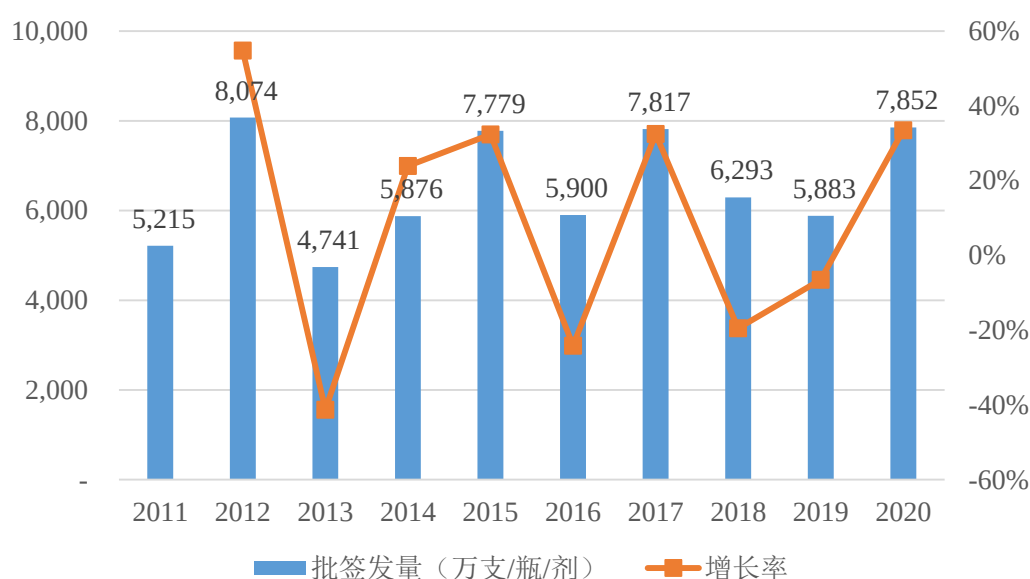
2015-2020 年我国不同类型人用狂犬疫苗批签发占比情况



数据来源：中检院、天风证券

根据中检院数据，近年来我国狂犬疫苗每年的批签发总量整体保持在 5,000 万支以上，市场使用量较大。2019 年，受长春长生生物疫苗事件影响，我国狂犬疫苗的批签发量降至 5,883 万支，同比下滑 6.5%，2020 年我国狂犬疫苗批签发量为 7,852 万支，同比增长约 33.5%；2021 年第一季度，我国狂犬病疫苗累计批签发 1,438.70 万支，同比增长 30.19%。

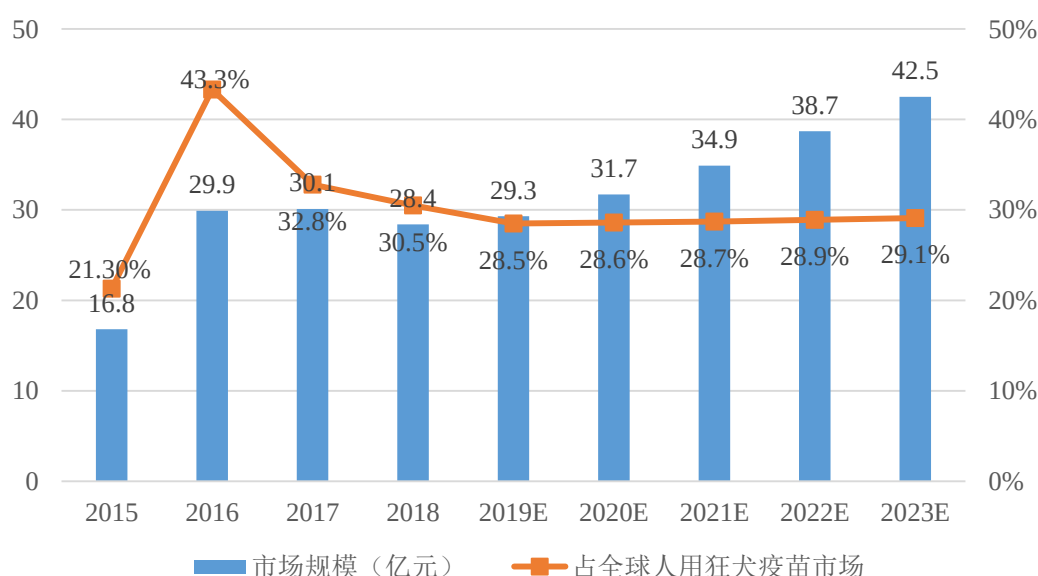
2011-2020 年我国狂犬疫苗批签发量及增长情况



数据来源：中检院、国金证券

我国人用狂犬病疫苗市场规模从 2015 年的 16.8 亿元增长至 2018 年的 28.4 亿元，期间年复合增长率保持 19.1% 的较高增速，占全球人用狂犬病疫苗市场规模的比例由 21.3% 提升至 30.5%；Frost & Sullivan 预计到 2023 年我国人用狂犬病疫苗市场规模将达到 42.5 亿元，2018-2023 年期间年复合增长率 8.4%，预计 2019 年-2023 年我国人用狂犬病疫苗市场规模占全球市场比例将保持在 28%-30% 区间内。

2015-2023 年我国人用狂犬疫苗市场规模及预测情况



数据来源：Frost & Sullivan、天风证券

（3）带状疱疹疫苗

带状疱疹是由水痘-带状疱疹病毒（VZV）感染所致，俗称“腰缠龙”、“蛇串疮”，主要特点为呈带状分布的簇集水泡，并伴有明显神经痛，严重者甚至呼吸的起伏都能引起严重疼痛，被称为“会呼吸的痛”。该病常见于高龄、免疫缺陷、使用免疫抑制剂等患者。VZV 可经飞沫和（或）接触传播，儿童时期初次感染 VZV 引起水痘，感染后持久潜伏。

据东北证券统计，全球普通人群带状疱疹的发病率为 3-5 / 1,000 人年，并以 2.5%-5.0% 的速度逐年递增，住院率和死亡率分别达到 2-25 / 10 万人年以及 0.017-0.465 / 10 万人年，50 岁后随着年龄增长 VZV 特异性细胞免疫功能逐渐降低，带状疱疹的发病率、住院率和病死率均逐渐升高。我国目前尚缺乏大规模统计数据，据估算我国 50 岁及以上人群每年新发带状疱疹病例在 150 万左右，并且随着人口老龄化带状疱疹负担日益增加，同时每年还有近 300 万人受带状疱疹后遗症神经痛影响。然而，全球范围内尚未研发出最佳的治疗性药物，因此带状疱疹疫苗作为预防手段至关重要。

2019 年末我国 60 岁及以上的老年人口达到 2.54 亿，占总人口比例 18.1%，65 岁及以上老年人口达到 1.76 亿，占总人口的 12.6%；2020 年 65 岁及以上老年人口达到 1.91 亿，占总人口的 13.5%。预计“十四五”期间，我国老年人口将超过 3 亿人，从轻度老龄化进入中度老龄化阶段。随着我国老龄人口的持续增长，带状疱疹潜在患病人群持续增多，将为带状疱疹疫苗带来广阔的市场需求。目前国内仅有进口 GSK（葛兰素史克）的 Shingrix 于 2020 年 6 月 28 日正式上市销售，2020 年批签发 164.97 万支，对应货值为 26.4 亿元。按照全国人口普查结果，我国 50 岁以上人口约为 3.3 亿人，对应疫苗接种率仅为 0.3% 左右，由于重组亚单位疫苗价格高昂，且有明显的不良反应，严重影响了 GSK 重组疫苗在国内的推广。根据国元证券的测算，预计到 2026 年我国带状疱疹疫苗市场规模将达到 101 亿元。

（4）流感疫苗

流感（季节性流行性感冒）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，多发于冬春两季，具有抗原性易变、传染性强、传播速度快的特点。流感的临床表

现包括急性起病、发热、咳嗽、头痛、乏力和肌肉酸痛等，多数患者可自行痊愈，轻症流感常与普通感冒表现相似，但其发热和全身症状更明显。重症病例可出现病毒性肺炎、继发细菌性肺炎、以及心血管和神经系统等肺外表现及多种并发症，对孕妇、婴幼儿、老年人和慢性病患者等高危人群的危害尤为严重。

流感病毒属于 RNA 病毒，根据流感病毒的核蛋白和基质蛋白类型，流感病毒可分为甲、乙、丙、丁（或 A、B、C、D）四型。人流感主要是甲型流感病毒和乙型流感病毒引起的。其中，甲型流感病毒抗原易发生变异，曾多次引起世界性大流行；乙型流感病毒对人类致病性也比较强，但是目前还未引起过世界性大流行；丙型流感病毒只引起人类不明显的或轻微的上呼吸道感染，很少造成流行；丁型流感病毒是近年来才发现的流感病毒，主要感染家畜，尚未发现感染人或导致人患病。目前，引起流感季节性流行的病毒是甲型中的 H1N1、H3N2 亚型及乙型病毒的 Victoria 和 Yamagata 系。

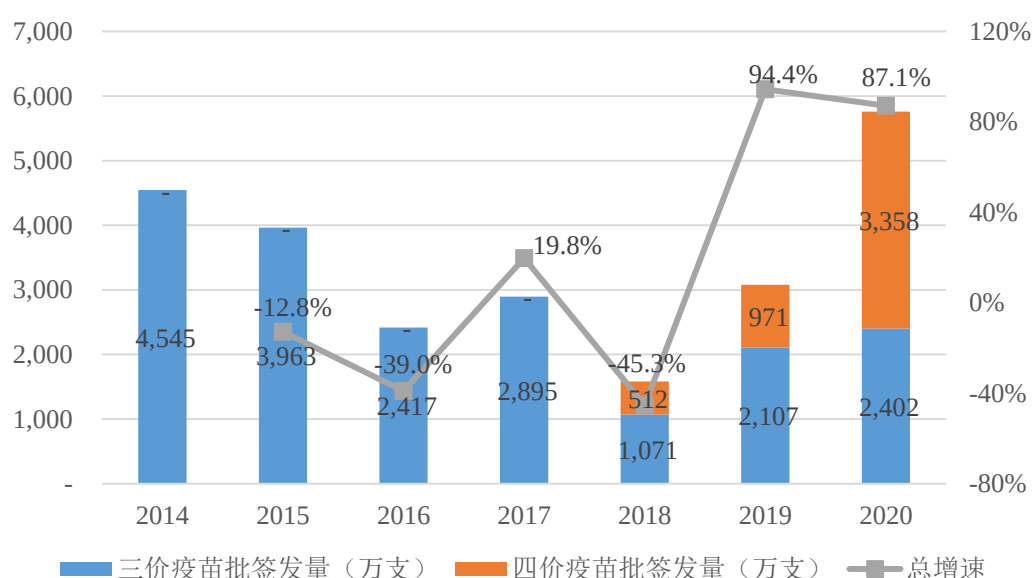
根据中国疾控中心 2020 年 9 月发布的《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》，每年流感季节性流行在全球可导致 300 万-500 万重症病例，29 万-65 万呼吸道疾病相关死亡；每年成人的流感罹患率可达 5%-10%，儿童更高达 20%左右。根据国家疾病预防控制中心发布的《2021 年全国法定传染病疫情概况》，2021 年我国流行性感冒发病数和死亡数分别为 66.82 万例和 4 例。

我国目前获批上市的流感病毒疫苗品种共有四种：流感病毒裂解疫苗（3 价）、流感病毒裂解疫苗（4 价）、冻干鼻喷流感减毒活疫苗（3 价）、流感病毒亚单位疫苗（3 价）。其中三价疫苗组份含有 A（H3N2）亚型、A（H1N1）亚型和 B 型毒株的一个系，四价疫苗在三价流感疫苗组份基础上增加了一个 B 型毒株，整体保护效力更强，目前欧美等发达国家市场以四价流感疫苗为主，而我国四价流感疫苗于 2018 年才首次获批上市。

根据中检院数据，2014-2018 年，我国流感疫苗批签发量持续走低，由 2014 年的 4,545 万支降至 2018 年的 1,583 万支，主要是因为：一方面甲型 H1N1 流感疫情结束，民众对于流感疫苗接种意愿逐渐下降，使得批签发数量回落；另一方面，受两次疫苗事件影响，长春长生生物退出市场竞争。2019 年美国流感的再次爆发，国内流感也愈演愈烈，加之 2020 年初新冠疫情的肆虐，

国民流感疫苗接种意识提高，我国流感疫苗批签发量于 2019 年开始迅速提升。2019 年，全国共批签发流感疫苗 3,078 万支，其中四价流感疫苗 971 万支、三价流感疫苗 2,107 万支；2020 年由于新冠疫情的影响，以及防范流感的意识逐步增强，民众的接种意愿大幅增加，全国共批签发流感疫苗高达 5,760 万支，其中四价流感疫苗 3,358 万支、三价流感疫苗 2,402 万支，四价流感疫苗批签发量占比 58.3% 已超过三价流感疫苗，预计未来我国四价流感疫苗将替代三价流感疫苗成为主流。

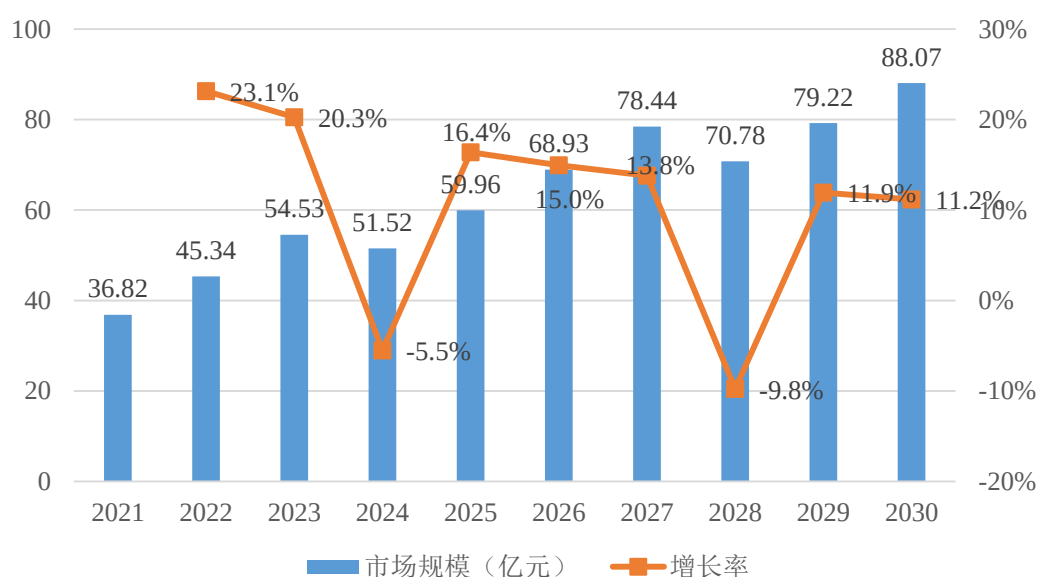
2014-2020 年我国流感疫苗批签发量及增长情况



数据来源：中检院、天风证券

根据野村东方国际证券对我国四价流感疫苗市场的测算，2021 年我国四价流感疫苗市场规模将达到 36.82 亿元，到 2030 年将增长至 88.07 亿元，2021-2030 年期间年复合增长率 10.2%。

2021-2030 年我国四价流感疫苗市场规模预测



数据来源：野村东方国际证券

目前流感疫苗主要有三种制备方法：鸡胚培养技术、细胞培养技术和重组技术。鸡胚培养生产的流感疫苗自 1945 年开始在美国上市使用，经过几十年的生产经验，已成为世界上公认的最成熟的生产方法。近年来，针对使用哺乳动物细胞，如 MDCK 细胞或 Vero 细胞作为灭活流感病毒培养的基质细胞做了大量研究。经细胞培养的流感病毒，其抗原多样性优于鸡胚培养，且细胞培养生产周期可以缩短，推荐毒株的时间可以延后，能一定程度提升毒株预测准确性。目前美国 FDA 已批准 2 款采用细胞培养工艺的流感疫苗，其中 Seqirus 公司的流感疫苗系采用 MDCK 细胞培养，Protein Sciences 公司的流感疫苗系采用昆虫细胞培养。

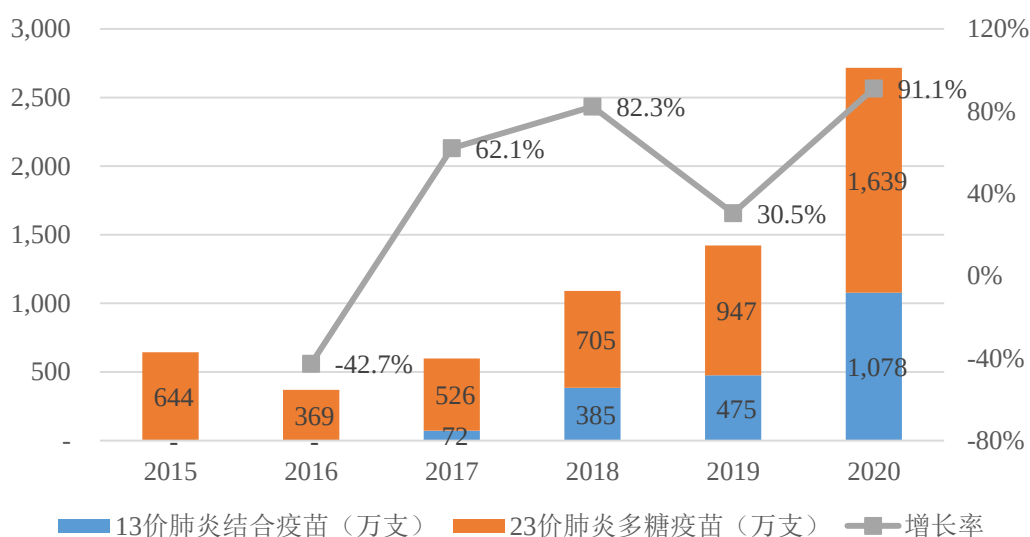
（5）肺炎疫苗

肺炎链球菌是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，是发病率最高的细菌性呼吸道传染病。肺炎球菌不仅会引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症。婴幼儿由于免疫系统发育不够成熟和老年人免疫功能退化，是肺炎球菌感染的高危人群。肺炎球菌疾病是导致 5 岁以下儿童死亡的首位原因，据 WHO 统计，全球每年约有 50 万名 5 岁以下儿童因肺炎球菌死亡，其中大多数发生在发展中国家；2015 年我国 5 岁以下儿童肺炎球菌相关严重病例接近 21 万例，死亡约 7000 人。在我国 5 岁以下儿童疾病死因

中，肺炎占比约 16%左右，占比位次由 2004 年的第三位上升至 2016 年的第一位。肺炎链球菌疾病严重威胁儿童健康，同时由于抗生素的广泛使用以及随之而来的耐药性，世界卫生组织已将肺炎链球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。

我国肺炎疫苗市场一直以来主要以 23 价肺炎多糖疫苗为主，批签发量总体呈现逐年上升态势，由 2015 年 644 万支增长至 2020 年 1,639 万支。2017 年，13 价肺炎结合疫苗在我国获批上市，并逐年迅速放量，由 2017 年的 72 万支增长至 2020 年的 1,078 万支，批签发量占比也从 12.0% 上升至 39.7%。

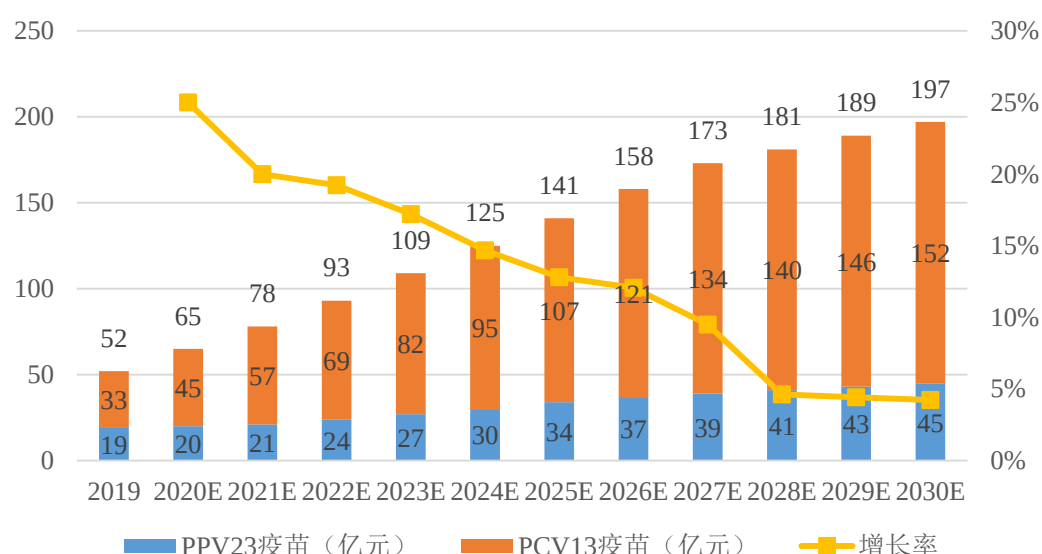
2015-2020 年我国肺炎疫苗批签发量及增长情况



数据来源：中检院、安信证券、首创证券

2019 年，我国肺炎疫苗市场规模约 52 亿元，其中 23 价肺炎疫苗市场规模为 19 亿元，13 价肺炎结合疫苗市场规模 33 亿元。随着 23 价肺炎疫苗受种人群不断增加，同时越来越多城市将 23 价肺炎疫苗纳入重大公共卫生服务项目，免费为 60 或 65 岁以上老人接种 23 价肺炎疫苗，23 价肺炎疫苗市场空间有望进一步扩大，预计到 2030 年市场规模将达到 45 亿元；相比我国每年 1500 万左右新生儿数量，13 价肺炎疫苗仍存较大供应缺口，预计未来市场规模将达到 152 亿元。

2019-2030 年我国肺炎疫苗市场规模及增长情况



数据来源：NMPA、灼识咨询、中信证券研究部

4、疫苗行业的竞争壁垒

（1）行业准入壁垒

疫苗的质量直接关系到国家公共卫生健康与安全。我国已经形成了以《疫苗管理法》为核心，覆盖疫苗全过程和全生命周期各环节的监管体系，从产品研发及注册、生产及质量控制、销售流通、接种使用等各方面都制定了一系列严格的法律、法规。2019年12月1日起施行的《疫苗管理法》，对疫苗生产企业实行了严格的准入制度，疫苗行业的准入门槛将进一步提高。

（2）研发能力壁垒

以病毒疫苗为例，疫苗的研发过程包括实验室阶段的毒株的筛选、毒株减毒、毒株对细胞基质适应性和传代稳定性研究等环节，还需进行工艺开发研制出可以大批量可重复的疫苗生产工艺，并通过临床试验以验证疫苗在人体内的安全性、免疫原性和免疫持久性。此外，新疫苗的研发周期较长、资金投入大。因此，疫苗研发难度大、周期长和投入高三个特点为疫苗行业建立起了较高的行业壁垒。

（3）生产技术壁垒

《疫苗管理法》规定：“疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出

疫苗生产能力确实需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准；接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量”。疫苗的质量和安全性高度依赖于其生产过程控制，即使作用机理或抗原相同，疫苗开发人员也可以调整生产步骤和参数，得到不同的疫苗组分以及最终产品。因此行业新进入者必须具备丰富的专业知识、稳定的工艺技术及质控体系，并掌握大量的工艺“know-how”。

（4）资金壁垒

疫苗行业属于资金密集型行业，较高的资金要求贯穿于疫苗研发、生产和销售各个环节，具有高投入、高风险和高回报的特点。研发环节，疫苗研发难度大、周期较长，在前期需具备很强的资金实力以支撑疫苗的研发，且还必须承担失败的风险；生产环节，疫苗质量控制体系要求非常严格，需要大量资金投入生产车间、设备及管理系统；销售环节，疫苗需要低温存储、冷链运输、全程可追溯，全流程的物流体系建设亦需要大量资金的支持。

（5）人才壁垒

疫苗行业对专业人才素质要求较高，无论是新产品研发和注册、生产现场管理、质量标准制定、供应链管理，还是在市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要专业知识和行业经验较为丰富的专业人才。

5、疫苗行业未来发展趋势

（1）疫苗市场规模将持续增大

随着《疫苗管理法》落地，2019年下半年起疫苗行业“黑天鹅事件”影响逐渐消退，而2020年初新冠疫情的爆发让疫苗再度受到瞩目，国内对疫苗的关注度随着疫情的发酵上升，公众对疫苗的认知程度得以提升，进一步促进了国内疫苗接种率的上升，尤其是自费的二类疫苗接种率有望快速上升。伴随着2020年以来全球新冠肺炎疫情影响的逐渐体现，我国政府及居民健康防护和免疫接种的意识都得到了进一步的提升。随着中国人均可支配收入的增加、三胎政策的落地、群众对于婴儿健康关注的持续增强，中国人群中自费注射疫苗的意愿将持续加大，为中国非免疫规划疫苗市场的增长提供了强劲的动力。同时，

水痘疫苗逐渐被更多地区纳入地方免疫规划疫苗，也为该非免疫规划疫苗的市场增长提供了可能。

（2）疫苗行业监管趋严

《疫苗管理法》首次将疫苗管理的相关要求由部门规章上升到法律的层面，监管更加严格，强调疫苗的战略性和公益性、对疫苗企业实行严格的准入管理、引导和鼓励疫苗企业规范化和集约化生产。该法还特别规定了疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险，因疫苗质量问题造成接种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。中国将实行疫苗全程电子追溯制度，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。行业监管的加强，导致行业的准入门槛提高，将带来行业集中度、流通效率提升，并带来进口替代的空间，利好具有一定规模生产能力、经营规范的优质疫苗企业的长期发展。

（3）多联多价疫苗是未来疫苗产品的发展趋势

多联疫苗是指由多种不同的病原微生物抗原经特殊工艺联合制成的联合疫苗，多价疫苗是指由一种病原生物的多个血清型抗原所制成的疫苗，多联多价疫苗可用于预防多种疾病或由同一生物体的不同种或不同血清型引起的疾病。多联多价疫苗的开发不仅可以减少接种次数、改善依从性、提高疫苗接种率，便于未来增加新品种疫苗到免疫计划表中；还能降低疫苗中佐剂和防腐剂的剂量，减少疫苗的不良反应。

多联疫苗和多价疫苗疫苗已成为全球疫苗市场的发展趋势，中国政府亦对于多联多价疫苗表达了坚定的支持态度。《疫苗管理法》规定了“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”等相关政策，并鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。

（4）无血清培养及不添加佐剂提升疫苗安全性

无血清培养基是继天然培养基、有血清合成培养基之后研制的一类既能满足细胞在体外较长时间生长繁殖又无需添加血清避免外源物质污染的合成培养

基，是目前及未来生物工程领域的一大趋势。无血清培养基成分较明确、制备简单，采用无血清培养技术可适当降低生产成本，增加目的产物表达并简化分离纯化步骤，避免外源病毒污染。

免疫佐剂简称佐剂，即非特异性免疫增生剂，指同抗原一起或预先注入机体内能增强机体对抗原的免疫应答能力或改变免疫应答类型的辅助物质。佐剂在增强抗原的免疫原性的同时，也增大了疫苗接种后的副反应，疫苗生产过程中避免添加佐剂可有效提升疫苗的安全性。

（5）产学研结合的合作研发模式是创新疫苗快速产业化的有效途径

疫苗研发具有研发难度大、周期长和投入高的特点。企业与高校、科研院所等研究机构合作研发，可以充分发挥各方自身的优势，加速科技成果的产业化转化。产学研结合模式也符合《医药工业发展规划》中“推动企业加强与高校、科研院所和医疗机构技术协作，建立符合新药研发特点的投入、收益、风险分担机制，加速研发成果产业化”的政策导向。

（6）疫苗市场及销售趋于国际化

我国疫苗出口主要有两种方式，一种是通过世界卫生组织（WHO）的预认证，成为联合国采购供应商，二是通过各个国家单独进行注册。一直以来我国部分疫苗企业少量的单一品种以赠送的方式或者国家间单一贸易的方式出口，出口的数量和出口范围都有限。2011年我国的疫苗监管体系正式通过了世界卫生组织的评估，这是疫苗生产企业申请 WHO 预认证、参与国际疫苗招标采购的前提，此举为我国疫苗企业早日进入国际市场奠定了基础。2013年，随着成都生物制品研究所的流行性乙型脑炎减毒活疫苗通过 WHO 预认证，我国的疫苗也开始出口海外走向了世界。《疫苗管理法》新增“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗”的规定。这一条款将成为我国疫苗企业走出国门的政策导向。目前我国有乙型脑炎减毒活疫苗、流感疫苗、2价口服脊髓灰质炎减毒活疫苗和甲型肝炎疫苗等多款疫苗产品通过 WHO 预认证，部分疫苗产品已经进入国际采购名单。同时，随着我国“一带一路”发展战略的持续推进，也将为我国疫苗生产企业开辟除国内市场外新的盈利点，竞争海外市场将是我国疫苗行业的发展趋势之一。

6、疫苗行业发展面临的机遇与挑战

（1）行业面临的机遇

①国家产业政策大力支持疫苗行业发展

控制传染性疾病最主要的手段就是预防，而接种疫苗是最行之有效的措施。《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”国民健康规划》以及《“十四五”生物经济发展规划》等产业政策强调要顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”及“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，做好重点传染病防控及疫苗保障工作，上述国家产业政策的大力支持将有力推动疫苗行业的发展。

②行业进入强监管时代，形成了较高的行业准入壁垒，保障了行业的规范发展

2019 年 12 月 1 日起施行的《疫苗管理法》指出国家对疫苗实行最严格的管理制度。该法对疫苗生产实行严格准入制度，进一步提高了疫苗行业的准入门槛。国家对疫苗产品研发及注册、生产及质量控制、销售流通、接种使用等各方面都制定了一系列严格的法律、法规，保障了行业内企业规范运营及发展，有利于行业内资源整合，促进行业集中度的提升。

③疫苗行业市场规模逐渐扩大

从人均疫苗消费支出来看，我国与欧美等发达国家存在较大的差距。2018 年我国疫苗人均消费支出仅为 2.9 美元，远低于美国的人均疫苗消费支出 36 美元，亦低于全球平均水平的 4.7 美元。随着我国经济快速发展、居民人均可支配收入及医疗卫生支出的提高、民众接种意识的增强、老龄化加剧后接种人群的增加及国家对公共卫生与健康防疫重视度不断提高，我国疫苗市场规模不断扩大。

（2）行业面临的挑战

我国绝大多数疫苗企业的疫苗产品较为单一，且产品多为传统的减毒、灭活或裂解疫苗。虽然近年来我国疫苗企业在疫苗生产工艺及技术等创新研究上取得了较大进步，但目前创新型疫苗总体仍较少，部分高端疫苗仍为国际巨头

企业所垄断。

（四）体外诊断行业基本情况及发展概况

体外诊断是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的诊断方法。目前体外诊断试剂的应用贯穿于疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。

体外诊断试剂主要的方法学包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前主流的方法学。主要的方法学情况如下表所示：

方法学	主要技术	检测范围
生化诊断	干化学技术等、免疫比浊法、酶法	糖类、酶类、脂类、无机元素、肝功能、非蛋白和蛋白氮类等
免疫诊断	化学发光、酶联免疫、凝集反应、胶体金、干式荧光、放射性同位素	内分泌、传染性疾病、肿瘤、血型鉴定等
分子诊断	聚合酶链式反应（PCR）、第二代测序NGS、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片	遗传病基因、肿瘤及优生优育、肿瘤、性病等

从检测开展的环境上，体外诊断行业可主要分为中心实验室和 POCT（point-of-care testing，即时检测）。中心实验室一般具备相配套的房屋、工程、设备，依靠其技术和成本优势，可实现检验样品的集中检测，有效的降低检测费用、提高检测效率。POCT 是一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式，对场地要求更低、检测速度更快。

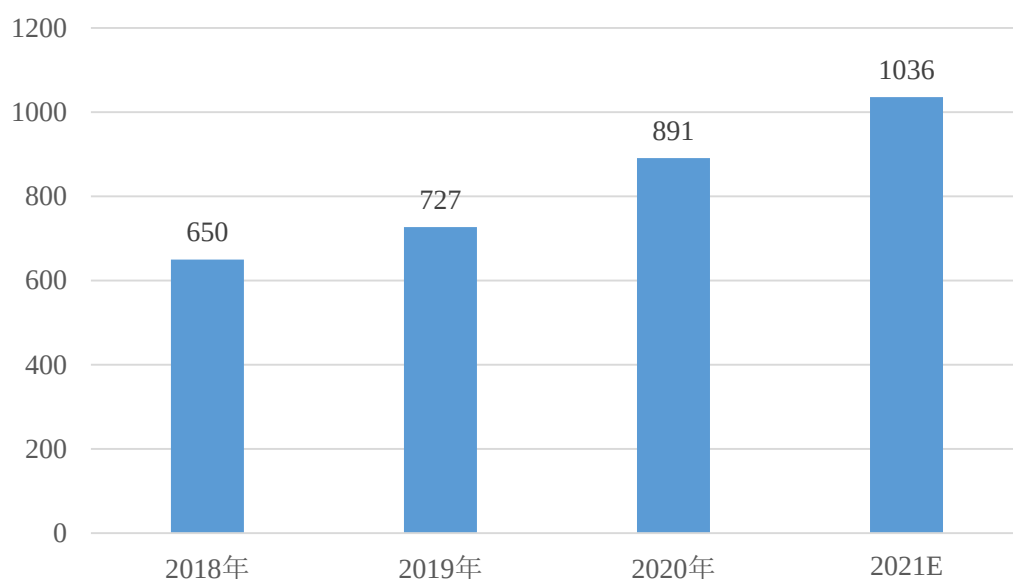
1、全球体外诊断行业概况

（1）全球体外诊断行业市场规模

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，根据 Kalorama Information 的研究报告，2018 年全球体外诊断行业市场规模达到 650 亿美元。2020 年受新冠疫情影响，全球体外诊断行业市场规模增长至 891 亿美元，预计 2021 年全年全球体外诊断市场规模将达到 1,036 亿美元，其中新冠检测相关项目市场规模达到 186 亿美元。

全球体外诊断试剂市场规模（含新冠检测试剂）

单位：亿美元



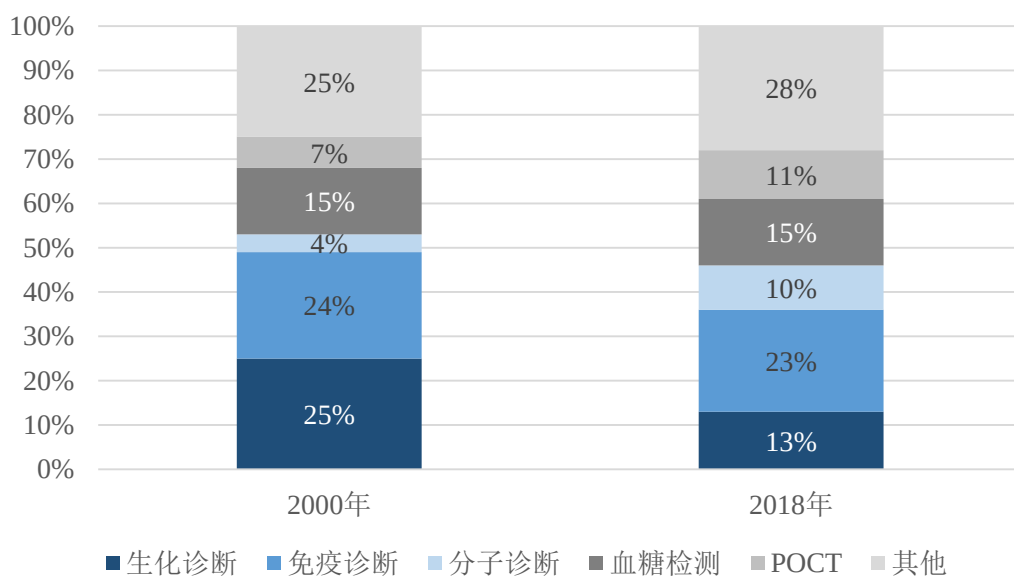
数据来源：Kalorama Information

除新冠检测项目的影响，其他体外诊断试剂 2021 年的市场规模相比 2020 年增长了 17%，全球体外诊断试剂行业已经摆脱了新冠疫情对体外诊断试剂行业的负面影响，并恢复了正常的增长。根据 Kalorama Information 的预测，未来全球体外诊断试剂将保持 7.9% 的年化增长率，预计 2025 年，不含新冠检测项目的全球体外诊断试剂市场规模将达到 1,113 亿美元。

（2）全球体外诊断行业细分领域的市场占比

从细分市场来看，按照方法学进行区分，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断占 23%、生化诊断占 13%、分子诊断占 10%。免疫诊断和生化诊断合计占比约 36%，是目前主要的体外诊断检测方法学。

2018 年全球体外诊断试剂市场细分领域占比



数据来源：Kalorama Information、华夏基石

2、中国体外诊断行业概况

（1）中国体外诊断行业基本情况

20 世纪 70 年代，中国体外诊断试剂行业开始逐步发展，至今已有近 50 年的历史。90 年代是中国体外诊断试剂快速发展的时代，新兴的体外诊断试剂生产企业不断涌出，但由于监管的缺失，其中存在较多不合法不合规的企业，产品质量也参差不齐。

随着监管体系的健全和行业政策的引导，我国体外诊断试剂企业得以快速发展，在生化诊断、免疫诊断试剂领域占据了一定的市场，发展出多家具备一定市场竞争力的企业，如科华生物、迈克生物、安图生物、新产业等上市公司。但从技术水平和市场规模上，外资企业仍是目前中国体外诊断试剂行业的主导者，我国企业在产品管线、技术水平、销售收入等各方面仍有待提升。

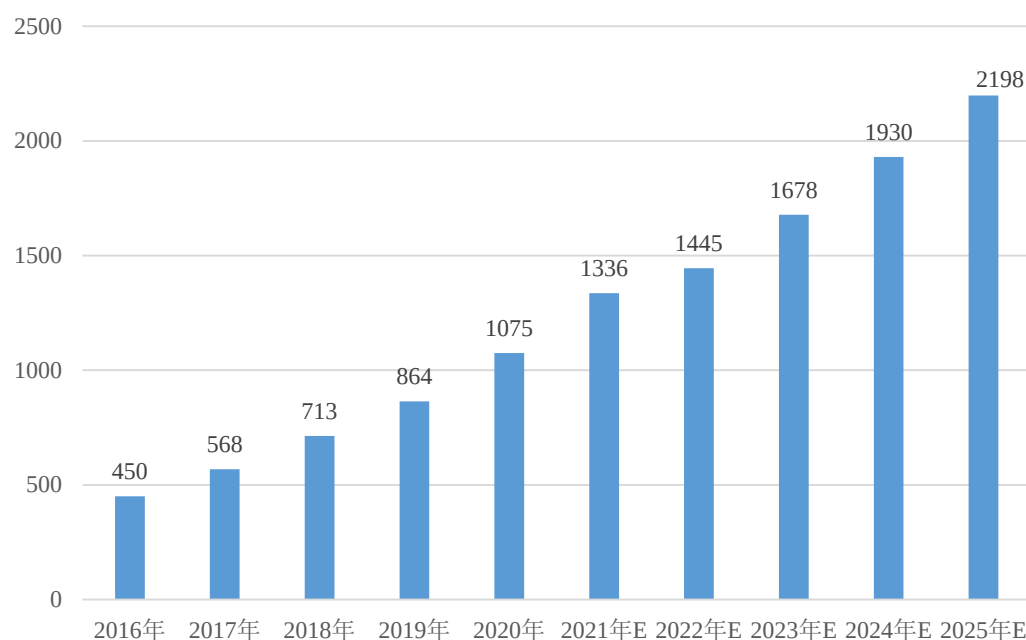
（2）我国体外诊断行业市场规模

受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，近年来，中国体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦愈见多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

我国体外诊断市场规模持续扩大，根据 Frost & Sullivan 发布《全球及中国生物试剂市场独立研究报告》统计数据显示，我国体外诊断市场从 2016 年的 450 亿元增长至 2020 年的 1,075 亿元，年均复合增长率达 24.32%，预计 2025 年将达 2,198 亿元的市场规模。

2016-2025 年中国体外诊断市场规模

单位：亿元



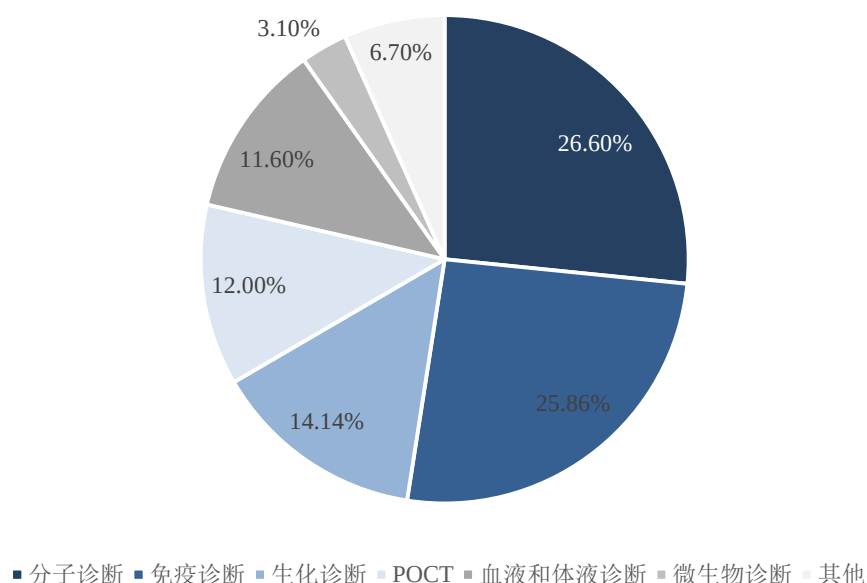
数据来源：Frost & Sullivan

3、中国体外诊断试剂细分领域概况

我国体外诊断行业的细分市场中，分子诊断、免疫诊断和生化诊断是市场规模最大的三个细分领域。

根据 Frost & Sullivan 发布《全球及中国生物试剂市场独立研究报告》统计数据显示，2020 年，受新冠疫情影响，中国 IVD 市场总规模达到 1,075 亿元，其中分子诊断是 IVD 领域最大的细分市场，市场规模达到了 286 亿元，占总 IVD 市场的 26.60%；免疫诊断及生化诊断分别是第二及第三大的细分市场，市场规模于 2020 年分别达到了 278 亿元和 152 亿元。

2020 年体外诊断试剂细分领域市场规模



数据来源：Frost & Sullivan

（1）免疫诊断试剂

免疫诊断通过抗原抗体的特异性结合捕捉大分子蛋白质、激素、脂肪酸、维生素等待测物质，再利用抗体试剂上的放射性元素、活性酶或发光基团等标记物，实现相关项目的检测。

免疫诊断主要的方法学包括放射免疫法、酶联免疫法、免疫层析法、化学发光法等，各种方法学的主要特点如下所示：

方法学		原理	优势	劣势
放射免疫法		利用放射性元素的放射性来准确测量抗原抗体的结合	灵敏度高	存在放射性、保质期短、污染大
凝集反应法		一种血清学反应，颗粒性抗原与相应抗体结合，在有电解质存在的条件下，将出现肉眼可见的凝集小块。	操作简便、不依赖设备	灵敏度、特异性相对较低，结果判读具有主观性
酶联免疫法		酶联免疫法是用生物活性酶标记抗体，当抗原-抗体特异性结合后，生物活性酶催化特定生化反应，引起体系颜色变化。	制备工艺简单、成本低、可批量检测	灵敏度较低、检测时间较长、不可定量
免疫层析	胶体金法	胶体金与抗体通过静电吸附作用偶联，发出可见光	操作简单、便于运输储存、产品稳定性好、检测速度快	灵敏度较低、不能定量、检测通量较小
	荧光免疫层析法	荧光物质与抗体的偶联，常用的是化学偶联，发出荧光	具备胶体金法的优势，灵敏度较	检测通量较小、需要配套设备

			胶体金法更高、可进行半定量检测	
化学发光法	用化学发光基团标记抗体，当抗原抗体结合后，发光基团在外界能量场刺激下，形成可以检测的光	灵敏度高、特异性强、检测速度快、检测通量高可定量	封闭设备，设备、试剂成本较高	

数据来源：公开资料整理

综合对比免疫诊断中的各细分方法学，化学发光法在灵敏度、特异性、检测速度、检测通量等方面，较其他技术路线优势明显。但化学发光法存在设备成本较高、试剂成本较高、一次检测通量较大等局限性，制约了化学发光法向购买能力相对较弱的基层市场渗透。

目前酶联免疫法、凝集反应法、胶体金法、荧光层析法等技术仍凭借成本较低、操作简便、配套仪器少等特点，在基层市场占据较稳定的市场份额。

（2）生化诊断试剂

生化诊断试剂主要是针对血常规、尿常规、肝功能、肾功能、糖尿等疾病的诊断试剂。生化诊断试剂涵盖肝功、肾功、血脂、心肌酶、特殊蛋白等，能够满足终端客户的各种生化检测需求。

国内生化诊断产品起步较早，是 IVD 细分行业中发展最为成熟的细分领域，目前国内生化诊断试剂厂商在 200 家以上，销售试剂品种超过 2,000 种。国产品牌的生化诊断试剂的产品质量与进口试剂接近且具有价格优势，具备更强的市场竞争力，因此生化诊断试剂约 70% 的市场份额被国产品牌占据。

（3）POCT

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。区别于传统的中心试验室及检验科，POCT 设备更加小型化，操作更加便捷，结果更加及时，在采样现场即刻进行分析，省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序，是快速得到检验结果的一类新方法。基于 POCT 的定义和特点，POCT 产品更适合于在基层市场、家庭市场推广使用。

市场上最具代表性的技术是胶体金法和荧光免疫层析法。目前中国 POCT 市场上的主要技术路线、检测项目如下表所示：

技术平台	检测项目
胶体金	传染病、心脏病标记物、炎症、慢病、毒品、血红蛋白等
荧光免疫层析	传染病、妊娠、心脏标记物、炎症、慢病、毒品、血红蛋白等
化学发光	心脏标记物、炎症、传染病
微流控	血气、电解质、慢病、心脏标记物

4、中国主要传染病概况

传染病检测是公司体外诊断试剂覆盖主要的检测领域，根据国家疾病预防控制中心数据显示，2021 年全国共报告法定传染病 6,233,537 例，死亡 22,198 人，报告发病率为 442.16/10 万，报告死亡率为 1.57/10 万。

目前中国传染病的预防和控制仍然面临较为严峻，多种传染病的发病率居高不下，严重威胁人民生命安全。报告发病数居前 5 位的病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病和布鲁氏菌，占乙类传染病报告发病总数的 93.3%；报告死亡数居前 5 位的病种依次为艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、狂犬病和流行性出血热，占乙类传染病报告死亡总数的 99.7%。

体外诊断在传染病的检测和预防方面优势明显，在病原体筛查方面可以发挥其重要作用，及时精准的检测结果将帮助医生快速给出临床诊断，可以解除病人的恐慌和不必要的隔离，同时也是患者提前发现、提前治疗传染病的基础。

公司体外诊断试剂产品主要涉及的传染病在中国的发病率如下所示：

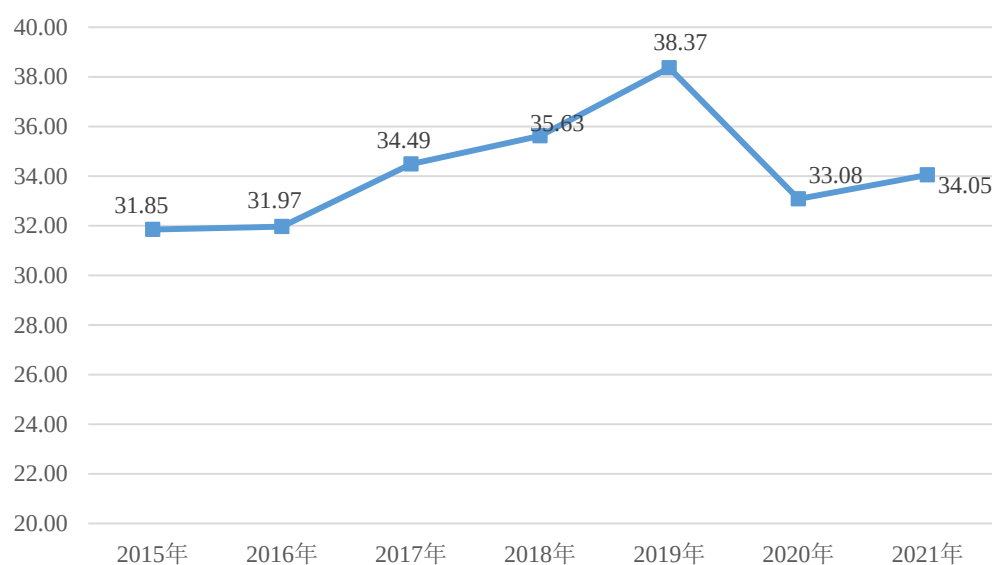
（1）梅毒

梅毒在全世界流行，全球每年约有 1,200 万新发病例，主要集中在南亚、东南亚和次撒哈拉非洲。近年来梅毒在我国增长迅速，已成为报告病例数最多的性病。获得性梅毒（后天）早期梅毒病人是传染源，95%以上是通过危险的或无保护的性行为传染，少数通过接亲吻、输血、污染的衣物等传染。

近年来，中国梅毒发病率持续提升，具体如下图所示：

2015年-2021年中国梅毒发病率

单位：人/10万人



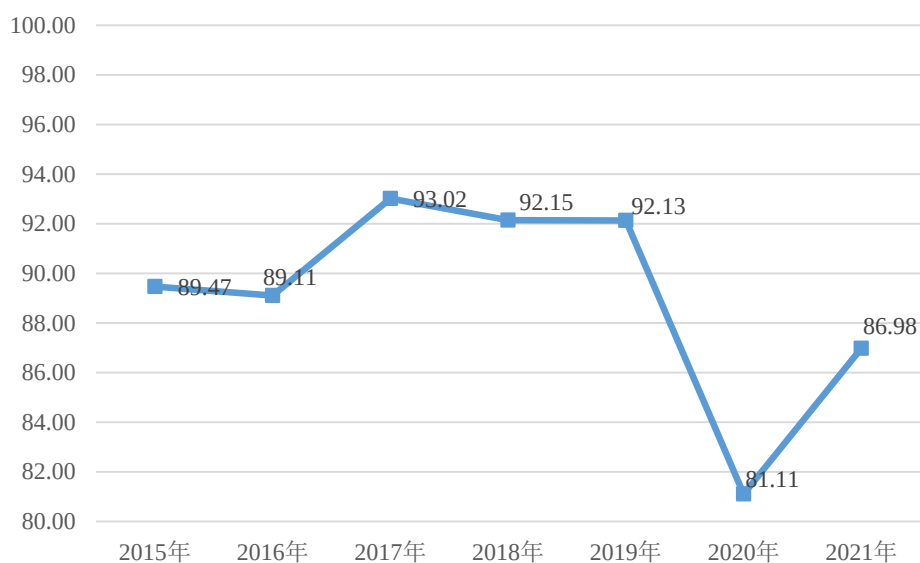
资料来源：国家疾病预防控制中心

（2）病毒性肝炎

病毒性肝炎是我国发病率最高的乙类传染病，近年来发病率稳定在 90 人/10 万人。病毒性肝炎由多种肝炎病毒感染，导致肝损害为主要表现的一组全身性传染病。根据病原体类型主要可分为甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、丁型肝炎、戊型肝炎，其中甲肝、戊肝可导致急性肝炎，乙肝、丙肝可导致慢性肝炎。

2015 年-2021 年中国病毒型肝炎发病率

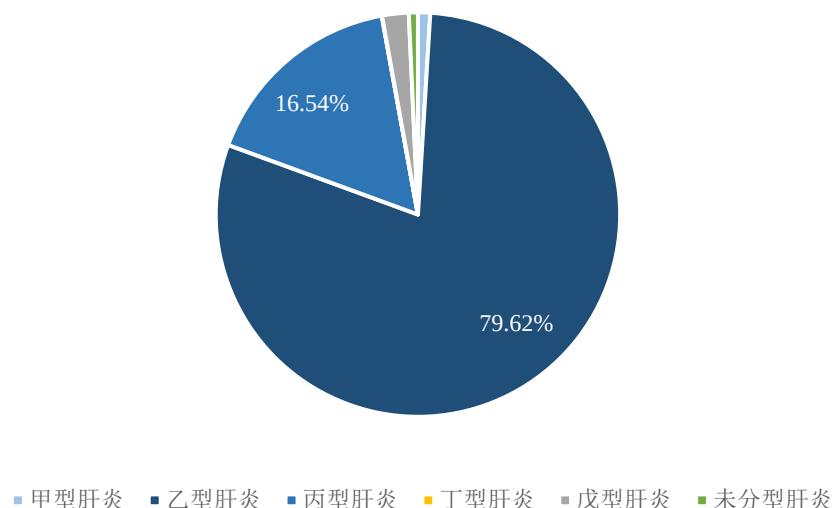
单位：人/10 万人



资料来源：国家疾病预防控制中心

2021 年，中国病毒型肝炎主要以乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒为主，合计占比为 96.15%，其中 2021 年各类病毒型肝炎的占比如下图所示：

2021 年中国各类病毒型肝炎占比



数据来源：国家疾病预防控制中心

（3）艾滋病

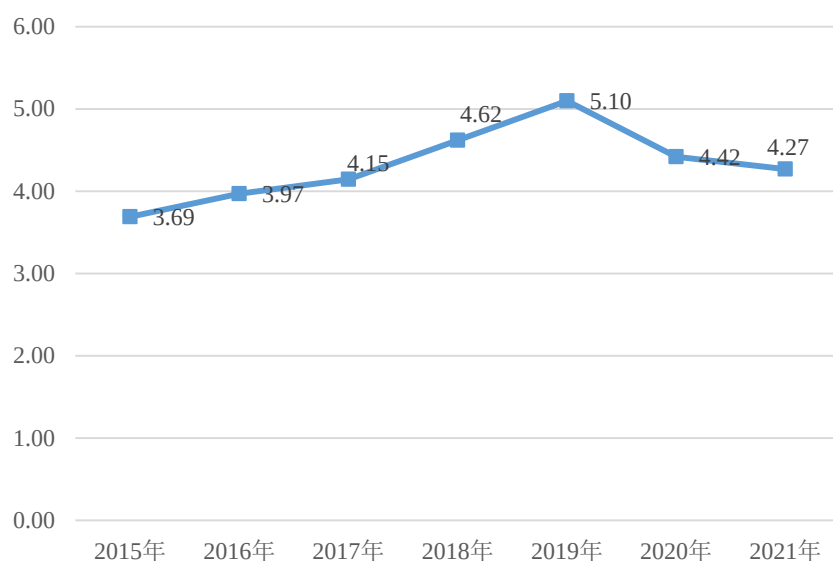
艾滋病是一种危害性极大的传染病，由感染艾滋病病毒（HIV 病毒）引起。HIV 是一种能攻击人体免疫系统的病毒。它把人体免疫系统中最重要 CD4 T

淋巴细胞作为主要攻击目标，大量破坏该细胞，使人体丧失免疫功能。

我国艾滋病疫情发病率呈现逐年提高的趋势，艾滋病的发展趋势已从高危人群逐渐向一般人群扩散。同时，艾滋病的传播与流行模式也发生了变化，多样化的传播与流行变化增加了艾滋病的预防 and 控制的困难。

2015年-2021年中国艾滋病发病率

单位：人/10万人



资料来源：国家疾病预防控制中心

5、体外诊断试剂行业的竞争壁垒

（1）技术壁垒

体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料领域发展并寻求各领域创新技术的使用，具有技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大的特征，从而进一步提高了技术壁垒。

（2）资金壁垒

体外诊断行业研发领域多、新产品研发周期长，短期内难以产生明显经济效益反哺研发创新投入。这要求企业必须具备雄厚的经济实力，持续不断地支

持新技术、新产品研发，从而使公司保持持续的市场竞争能力。同时，随着本行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高。这些都要求企业在技术、设备、人才、营销等方面投入较大资金，因此，新进入者面临较高的资金壁垒。

（3）人才壁垒

体外诊断行业属于新兴产业，技术涉及多个学科知识，集成了分子生物学、生物化学、遗传学、免疫学、病理学、信息学等多学科技术，国内目前缺乏此类人才尤其是复合型人才储备，新进入者往往难以在短时间内构建专业的人才队伍。

6、体外诊断试剂行业未来发展趋势

（1）医保控费、分级诊疗等政策利好国产产品加速进口替代

医保控费推动医院收支的成本端的改革，使得医院着力于成本控制，这使得国产优质 IVD 产品获得更多的进口替代机会，进一步加速了进口替代进程。

随着分级诊疗推行，基层医疗机构对医疗器械的需求将大幅度增加。由于基层医疗机构采购成本有限，国产体外诊断试剂的性价比优势将在基层市场竞争中得以更好的发挥。

（2）医疗诊疗量的持续提升

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，近年随着人均可支配收入的提升、医疗保健意识的提升、医保报销比例的上升、老龄化的加剧使得医疗诊疗量持续提升，医疗卫生机构诊疗人次始终保持增长趋势。预计未来体外诊断产品的需求将随着医疗就诊量诊疗人次的持续增长保持稳定增长。

（3）家庭健康管理需求增加

随着人民健康管理意识的不断提高、中国老龄化社会的程度加剧及分级诊疗政策下家庭医生模式的推广，中国家庭健康管理的需求也在不断增加，由此带动传染病自检、糖尿病快检、心梗快检及家用凝血市场的发展。同时，借助大数据和互联网的发展，对于自我健康管理、传染病认识、慢病管理方面的研究中，体外诊断产品和技术将在预防、早筛、治疗、筛选药物以及治疗预后的

监护当中发挥重要作用。

（4）病原体筛查推动体外诊断试剂的发展

目前中国传染病的预防和控制仍然面临较为严峻，多种传染病的发病率居高不下，严重威胁人民生命安全。体外诊断在传染病的检测和预防方面优势明显，在病原体筛查方面可以发挥其重要作用，在新冠病毒流行期间各类新冠病毒检测试剂盒为疫情防控发挥了重要作用。

及时精准的检测结果将帮助医生快速给出临床诊断，可以解除病人的恐慌和不必要的隔离，同时也是患者提前发现、提前治疗传染病的基础。传染病发病率的上升对于体外诊断行业的发展起到推动作用，同时，随着国家对于传染病控制力度不断加大，将进一步促进体外诊断市场的发展。

（5）行业集中度不断提高

体外诊断领先企业依靠雄厚的资金扩大品牌在行业内的知名度、产品线布局，并不断提升市场规模。伴随中国体外诊断设备制造企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，领先企业依托已形成的竞争优势向体外诊断设备其他细分领域渗透以增加盈利点，行业集中度不断提高。

7、体外诊断试剂行业发展面临的机遇与挑战

（1）行业面临的机遇

①宏观政策大力支持体外诊断领域的发展

《中国制造 2025 重点领域技术路线图》、《医药工业发展规划指南》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”医药工业发展规划》等纲领性行业政策均大力支持体外诊断试剂和检测设备的发展，鼓励体外诊断行业新产品、新技术的研发。

②国产产品加速进口替代

我国 IVD 产业的中低端技术领域已经实现了大部分的国产化，如酶联免疫技术和临床生化诊断技术，而在中高端技术领域，如化学发光检测和 POCT 方面依然被外资占领多数市场。

随着医保控费、分级诊疗等多项医疗改革政策的推动，国产优质的 IVD 产品将获得更多的进口替代机会，进一步加速了进口替代进程。

③新技术引领新领域的快速增长

在体外诊断行业，产品的技术创新或先进性水平是市场分层的重要依据，中高端的 IVD 市场多由技术门槛较高且更为先进的分子诊断、化学发光免疫诊断、POCT 等产品线占领，市场增速与发展空间都远超过传统中低端生化诊断产品。

（2）行业面临的挑战

①行业集中度持续提升，中小型企业发展面临更大挑战

中国体外诊断试剂行业的领先企业依托已形成的竞争优势向体外诊断设备其他细分领域渗透以增加盈利点，行业集中度不断提高。

相比于领先企业，中小型企业市场规模和行业资源的不断集中的情况下，在巩固自身优势并不断拓展自身业务方面面临更大的挑战。

②中国本土企业技术水平相比进口领先企业仍有差距

诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，目前进口领先企业的技术水平仍然领先中国企业，中国体外诊断试剂企业在技术提升和产品研发方面仍面临较大挑战。

（五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

荣盛生物是从事疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的高新技术企业，产品主要用于传染病的预防及诊断，目前的核心产品包括水痘减毒活疫苗、免疫诊断试剂和生化诊断试剂。

公司依托凭借着多年的技术积累，自主研发设计并建立了七个核心技术平台：其中疫苗相关技术平台主要有 4 个：“细胞工厂培养技术”、“细胞规模化培养技术”、“病毒规模化纯化技术”、“疫苗制剂技术”，上述平台技术为公司研发生产不同类型的疫苗奠定了全面的技术基础，相关平台技术具备技术水平和工业化水平较高的特点，保证研发的疫苗产品能够快速实现产业化，缩短疫苗研发及产业化周期；体外诊断试剂相关技术平台主要有 3 个：“酶联免疫技术”、

“凝集反应试验自动化技术”、“干式荧光发光技术”，形成了覆盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋病、梅毒、结核杆菌等不同致病微生物的丰富体外诊断试剂产品管线。截至本招股说明书签署日，公司共获得国内授权专利 32 项，其中发明专利 17 项。

基于上述技术平台和专利等科技成果的历史积累以及对市场需求的研究和把握，公司形成了较丰富的上市产品和在研产品结构。未来，公司将进一步发挥产品研发、规模化稳定生产、产品质量管理、上市销售流通等多方面的综合竞争优势，积极推动在研产品的产业化与临床应用，持续丰富产品结构，为传染病防治及诊断提供优质、高效的临床解决方案，实现科技成果与产业化进行深度融合。

（六）发行人在行业中的竞争地位

1、疫苗行业的市场竞争格局

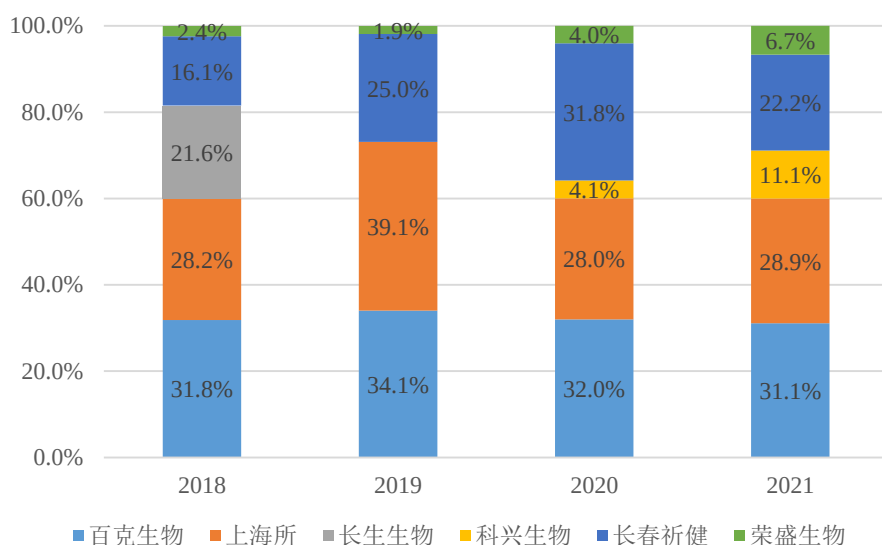
报告期内，公司主要产品为水痘减毒活疫苗，在研项目共有细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。

（1）水痘疫苗

目前，我国水痘疫苗均为减毒活疫苗，从市场竞争格局看，公司目前主要竞争对手有百克生物、上海所、长春祈健、科兴生物。2019 年、2020 年、2021 年按批签发量口径统计，荣盛生物占比分别为 1.9%、4.0%和 6.7%¹。

¹ 自 2021 年度一季度后因中检院不再披露各家企业的批签发量，2021 年度批签发量系中泰证券根据 2021 年度批签发批次进行测算。

2018-2021 年我国水痘疫苗市场竞争格局（批签发量）



数据来源：中检院、中泰证券

由上图可知，报告期内公司水痘疫苗市场占有率逐年增加。主要是由于报告期内公司水痘疫苗生产工艺日臻成熟并从 ROUX 瓶工艺改进至细胞工厂工艺，公司水痘疫苗产量逐年快速上升，导致市占率不断提升。公司 2021 年 2 月细胞工厂工艺批件获批、2021 年 4 月获得 GMP 符合性通知书后，于 2021 年 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，2021 年 8 月首批经细胞工厂工艺生产的水痘疫苗获中检院批签发后，仅 2021 年 9-12 月采用细胞工厂工艺的水痘疫苗批签发量即可达到 130.77 万支，超过 2020 年全年 ROUX 瓶工艺的 111.04 万支。

截至本招股说明书签署日，除荣盛生物外，正在开展水痘减毒活疫苗临床试验的项目共有 4 项，详细情况如下：

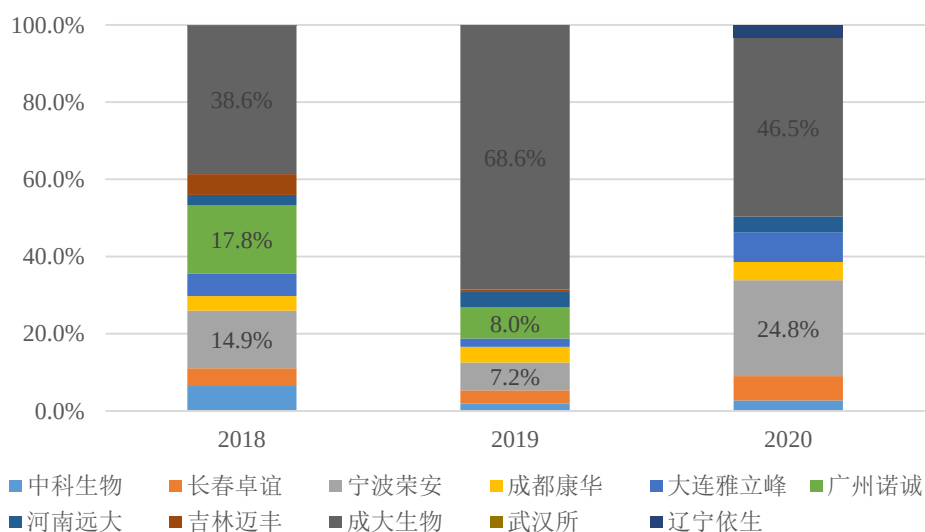
序号	产品	研发进度	公司
1	水痘减毒活疫苗（13 岁及以上人群）	III 期临床试验	上海生物制品研究所有限责任公司
2	水痘减毒活疫苗（13 岁及以上人群）	III 期临床试验	科兴（大连）疫苗技术有限公司
3	冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	II 期临床试验	北京万泰生物药业股份有限公司
4	冻干水痘减毒活疫苗	完成 III 期临床试验	北京万泰生物药业股份有限公司

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、相关上市公司公告

（2）狂犬病疫苗

我国狂犬病疫苗市场较为集中，目前已上市销售的厂家共 17 家，使用 Vero 细胞培养的共 11 家（均为含血清培养）、使用地鼠肾细胞培养的共 5 家、使用人二倍体细胞培养的 1 家。其中 Vero 细胞狂犬病疫苗生产企业主要有成大生物、宁波荣安和大连雅立峰生物制药有限公司，人二倍体细胞狂犬病疫苗仅有康华生物供应。从批签发数量来看，近几年成大生物狂犬疫苗产品占据市场主要份额，2020 年批签发量占比达 46.5%；其次是宁波荣安，2020 年批签发量占比 24.8%。

2018-2020 年我国狂犬疫苗市场竞争格局（批签发量）



数据来源：中检院、天风证券

截至本招股说明书签署日，除荣盛生物外，正在开展人用狂犬病疫苗临床试验的项目共有 18 项，其中，无血清 Vero 人用狂犬病疫苗 2 项，人二倍体细胞人用狂犬病疫苗 3 项，详细情况如下：

序号	产品	研发进度	公司
1	冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	III 期临床试验	天津津斯特疫苗有限责任公司
2	冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	III 期临床试验	成都柏奥特克生物科技股份有限公司
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	III 期临床试验	长春卓谊生物股份有限公司
4	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	III 期临床试验	江苏先声卫科生物制药有限公司

序号	产品	研发进度	公司
5	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	完成 III 期临床试验	江苏金迪克生物技术有限公司/北京金迪克生物技术研究所
6	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	I 期临床试验	吉林亚泰生物药业股份有限公司
7	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	完成 III 期临床试验	吉林迈丰生物药业有限公司（吉林惠康生物药业有限公司）
8	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	完成 III 期临床试验	华兰生物疫苗股份有限公司
9	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	I 期临床试验	广州瑞贝斯药业有限公司/广州银河阳光生物制品有限公司
10	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	III 期临床试验	大连雅立峰生物制药有限公司
11	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	III 期临床试验	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
12	冻干人用皮卡狂犬病疫苗（Vero 细胞）	I 期临床试验	辽宁依生生物制药有限公司/北京依生兴业科技有限公司/河南依生药业有限公司
13	用“重组人血白蛋白”作为辅料生产的“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）”	III 期临床试验	辽宁成大生物股份有限公司
14	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	III 期临床试验	辽宁成大生物股份有限公司
15	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	完成 III 期临床试验	北京民海生物科技有限公司
16	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	III 期临床试验	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
17	冻干人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）	III 期临床试验	江西青峰药业有限公司/北京赛尔富森生物科技有限公司
18	冻干人用狂犬病疫苗（2BS 细胞）	III 期临床试验	成都生物制品研究所有限责任公司

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、相关上市公司公告

（3）带状疱疹疫苗

目前，全球获批上市的带状疱疹疫苗只有两种，即默沙东的带状疱疹减毒活疫苗 Zostavax 及葛兰素史克的重组带状疱疹疫苗 Shingrix。其中 Zostavax 是一种减毒活疫苗，于 2006 年 5 月获批上市，对 50-59 岁人群的带状疱疹预防有效率为 69.8%，接种程序为 1 剂/人，定价为 220 美元/剂；Shingrix 是一种重组亚单位疫苗，于 2017 年 10 月获批上市，对 50-59 岁人群的带状疱疹预防有效率为 96.6%，接种程序为 2 剂/人，定价为 280 美元/剂，2020 年销售额高达 25.53 亿美元。

我国仅有葛兰素史克生产的 Shingrix 获批上市，该疫苗于 2020 年 6 月正式

在我国上市销售，用于 50 岁及以上成人预防带状疱疹，打破国内带状疱疹疫苗市场多年空白，单针定价约为 1,600 元，全程接种两剂次。2020 年全年批签发 165 万支，批签发金额约 26 亿元。

国产带状疱疹疫苗目前尚处于研发阶段，且进入临床阶段的企业数量相对较少，我国带状疱疹疫苗研发格局如下：

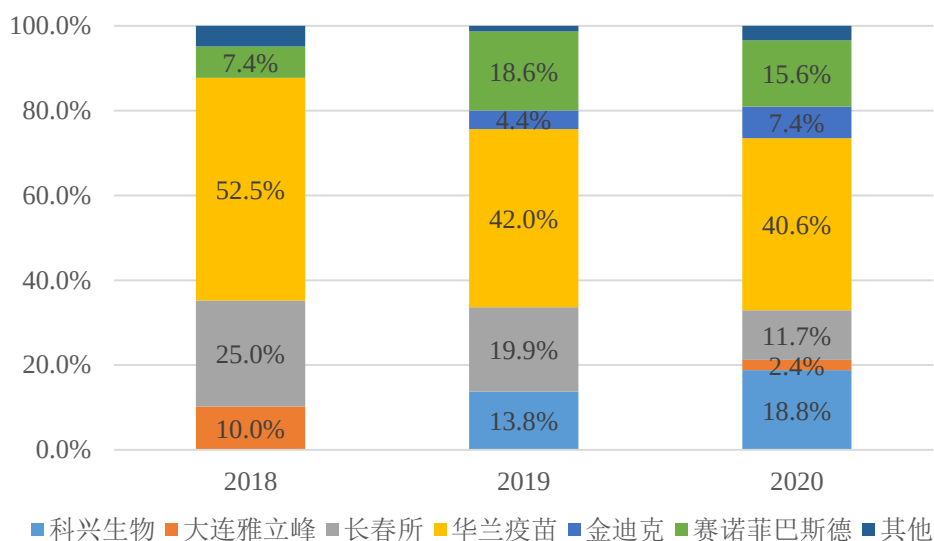
序号	产品	研发进度	公司
1	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	II 期临床试验	北京绿竹生物技术股份有限公司/ 绿竹生物制药(珠海市)有限公司
2	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	I/II 期临床试验	江苏中慧元通生物科技有限公司/ 上海怡道生物科技有限公司
3	带状疱疹减毒活疫苗	上市许可申请受理	长春百克生物科技股份公司
4	带状疱疹减毒活疫苗	完成 I/II 期临床试验	上海生物制品研究所有限责任公司
5	带状疱疹减毒活疫苗	III 期临床试验	长春长生生物科技股份有限公司

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、相关上市公司公告

（4）流感疫苗

2020 年我国共有 11 家企业生产各类型流感病毒疫苗。其中流感病毒裂解疫苗（3 价）拥有批文的厂家较多，但常年实际生产批签的企业仅有 6-7 家，2020 年生产批签发企业有华兰疫苗、科兴生物、大连雅立峰生物制药有限公司、国光生物科技股份有限公司、赛诺菲巴斯德、长春所；四价流感病毒裂解疫苗生产厂家共有 5 家，分别是华兰疫苗、金迪克、长春所、武汉所和科兴生物；2020 年初，百克生物的冻干鼻喷流感减毒活疫苗也获批上市；流感病毒亚单位疫苗仅有中逸安科生物技术股份有限公司一家生产。从批签发数量看，根据中检院数据，近年华兰生物流感病毒疫苗占据着我国主要市场份额，2020 年批签发量占比 40.6%。

2018-2020 年我国流感疫苗市场竞争格局（批签发量）



数据来源：中检院

自 2012 年起，全球上市的流感疫苗均已由三价流感疫苗替换成四价流感疫苗，在目前国内的流感疫苗市场中，也已出现由四价流感疫苗替代三价流感疫苗的发展趋势。截至本招股说明书签署日，我国已获批四价流感疫苗的企业共有华兰疫苗、金迪克、科兴生物、上海所、武汉所和长春所 6 家企业，此外还有多家企业处于临床研发阶段，详细情况如下：

序号	产品	研发进度	公司
1	流感病毒裂解疫苗（四价）	I 期临床试验	长春生物制品研究所有限责任公司
2	四价流感病毒裂解疫苗	I/II 期临床试验	浙江天元生物药业有限公司
3	四价流感病毒裂解疫苗	I/III 期临床试验	大连雅立峰生物制药有限公司
4	四价流感病毒裂解疫苗	III 期临床试验	辽宁成大生物股份有限公司
5	四价流感病毒裂解疫苗	I 期临床试验	长春海基亚生物技术股份有限公司
6	四价流感病毒裂解疫苗	完成 I 期临床试验	江苏金迪克生物技术有限公司
7	四价流感病毒裂解疫苗	完成 II 期临床试验	上海生物制品研究所有限责任公司
8	四价流感病毒裂解疫苗	完成 III 期临床试验	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
9	四价流感病毒裂解疫苗	III 期临床试验	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
10	4 价流感病毒裂解疫苗	完成 I 期临床试验	江苏沃森生物技术有限公司
11	四价流感病毒裂解疫苗	I/III 期临床试验	北京科兴生物制品有限公司

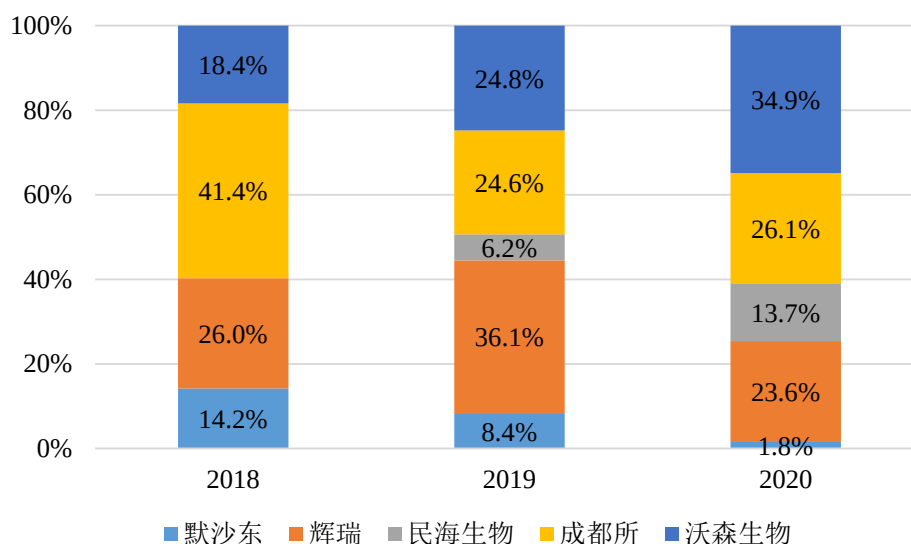
12	四价流感病毒裂解疫苗	I 期临床试验	江苏康润生物科技有限公司

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、相关上市公司公告

（5）肺炎疫苗

我国肺炎疫苗市场中国内企业占据主要市场份额。13 价肺炎球菌结合疫苗目前只有辉瑞和沃森生物两家企业产品批签发，2020 年全年批签发 1,078 万支，其中辉瑞批签发市场占比 59.6%，沃森生物批签发市场占比 40.4%；23 价肺炎球菌多糖疫苗共有 4 家企业批签，市场格局以国内企业为主，2020 年全年批签发 1,639 万支，其中成都所、沃森生物、北京民海生物科技有限公司、默沙东批签发市场分别占 43.2%、31.2%、22.7%、2.9%。

2018-2020 年我国肺炎疫苗市场竞争格局（批签发量）



数据来源：中检院

截至本招股说明书签署日，除辉瑞、默沙东外，我国已获批肺炎疫苗的国内企业共有成都所、沃森生物、北京民海生物科技有限公司、科兴生物等 4 家企业，此外还有多家企业处于临床研发阶段，详细情况如下：

序号	产品	研发进度	公司
1	15 价肺炎球菌结合疫苗	I/III 期临床试验	北京智飞绿竹生物制药有限公司
2	13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）	I 期临床试验	成都安特金生物技术有限公司
3	13 价肺炎球菌结合疫苗	III 期临床试验	兰州生物制品研究所有限责任公司
4	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	I/III 期临床试验	艾美卫信生物药业（浙江）有限公司

序号	产品	研发进度	公司
5	23 价肺炎球菌多糖疫苗	I 期临床试验	艾美卫信生物药业（浙江）有限公司
6	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	I 期临床试验	山东坤力生物制药有限责任公司/江苏坤力生物制药有限责任公司
7	23 价肺炎球菌多糖疫苗	I 期临床试验	北京华安科创生物技术有限公司
8	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197,TT 载体）	I/III 期临床试验	康希诺生物股份公司
9	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	III 期临床试验	玉溪沃森生物技术有限公司/云南沃森生物技术股份有限公司
10	23 价肺炎球菌多糖疫苗	完成 III 期临床试验	北京绿竹生物制药有限公司
11	23 价肺炎球菌多糖疫苗	完成 III 期临床试验	兰州生物制品研究所有限责任公司
12	13 价肺炎球菌结合疫苗	I 期临床试验	苏州微超生物科技有限公司
13	24 价肺炎球菌多糖结合疫苗	I/II 期临床试验	山东坤力生物制药有限责任公司/江苏坤力生物制药有限责任公司

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台、相关上市公司公告

2、体外诊断试剂行业的市场竞争格局

（1）全球体外诊断试剂市场竞争格局

全球体外诊断行业中，主要的领先企业包括罗氏、丹纳赫、雅培、西门子、赛默飞、强生等大型国际化企业。行业领先企业依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。其次是各国本土中大型企业，这类企业多主要依靠政策扶持发展，主要聚焦于本国市场的开拓。

根据前瞻产业研究院研究报告显示，2020 年罗氏作为体外诊断的行业龙头，全球市场中占比 13%。其次，雅培和丹纳赫的市场份额紧随其后，分别占比 10%和 7%。行业中大型跨国企业赛默飞和西门子占比 6%和 5%，总体来说行业中集中度较为分散。

（2）中国体外诊断试剂竞争格局

国内体外诊断市场超过 50%的份额仍由国际领先公司占据，其中部分技术门槛较高的细分市场进口占比可达 90%以上。在酶联免疫技术和临床生化诊断技术等部分细分领域，中国体外诊断企业已经实现了大部分的国产化。而在化学发光法和 NGS 检测等技术等中高端技术领域，仍然被外资占领多数市场。

目前我国体外诊断行业正处于成长期，国内体外诊断技术在与外资品牌竞争过程中进步较快。随着政府持续加大对医疗卫生领域的投入，为体外诊断行业带来大量的市场需求，推动行业的快速发展。

我国业务涉及 IVD 生产、研发、销售的主要上市公司如下表所示：

细分领域	相关领域上市公司
综合型龙头企业	迈瑞医疗、万泰生物
生化诊断	北京九强生物技术股份有限公司、科华生物工程股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、迈克生物股份有限公司
免疫诊断	安图生物、新产业、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
分子诊断	深圳华大基因股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、圣湘生物、江苏硕世生物科技股份有限公司
POCT 领域	万孚生物、基蛋生物科技股份有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司

（3）公司在传染病检测领域的市场占有率

公司主要产品梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂属于血源筛查类诊断试剂产品，需要通过中检院国家批签发后方可上市销售。报告期内，公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂营业收入占公司体外诊断试剂营业收入的比例分别为 19.99%、23.80%和 27.01%。

根据中检院生物制品批签发结果统计，2019 年、2020 年及 2021 年一季度公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂批签发量保持全国总批签发量第一，具体情况如下表所示：

单位：盒

年份	全国总批签发量	公司批签发量	市场占比	排名
2021 年一季度	79,696	59,937	75.21%	1
2020 年	354,592	252,079	71.09%	1
2019 年	439,074	352,592	80.30%	1

数据来源：中检院

除上述诊断试剂外，公司其他体外诊断试剂产品由于行业竞争对手较多，行业中集中度较为分散，因此公司的市场占有率相对较低。

3、同行业可比公司情况

（1）同行业可比公司选取标准

公司是主要从事传染病预防与诊断的疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的生物科技企业，目前的核心产品包括水痘减毒活疫苗、免疫诊断试剂和生化诊断试剂，因此选取主营业务同时兼具疫苗与体外诊断试剂研发、生产和销售的金迪克、欧林生物、百克生物、康华生物和主营业务主要为体外诊断试剂的研发、生产及销售的上市公司安图生物、万孚生物等作为公司的同行业可比公司。

（2）同行业可比公司概况

①万泰生物

万泰生物成立于 1991 年 4 月，为上海证券交易所主板上市公司，股票代码 603392.SH。万泰生物是从事体外诊断试剂、自动化检测设备、疫苗研发生产及销售的高新技术企业，其主要体外诊断试剂产品有酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等，已上市疫苗产品包括戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗等产品。

②金迪克

金迪克成立于 2008 年 12 月，为上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688670.SH。金迪克从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品为四价流感病毒裂解疫苗等产品。

③欧林生物

欧林生物成立于 2009 年 12 月，为上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688319.SH。欧林生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括吸附破伤风疫苗、Hib 结合疫苗和 AC 结合疫苗等产品。

④百克生物

百克生物成立于 2004 年 3 月，为上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688276.SH。百克生物从事人用疫苗的研发、生产和销售，已上市的疫苗产品包括水痘减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干鼻喷流感减毒活疫苗等产品。

⑤康华生物

康华生物成立于 2004 年 4 月，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码为 300841.SZ。康华生物是综合性研究、开发、经营一体化的疫苗生产企业，目前主要产品有 MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗等。

⑥安图生物

安图生物成立于 1999 年 9 月，为上海证券交易所主板上市公司，股票代码 603658.SH。安图生物主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测方向，主要的技术平台包括酶联免疫法、化学发光法、生化诊断等。

⑦万孚生物

万孚生物成立于 1992 年 11 月，为深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码为 300482.SZ。万孚生物主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售，提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。万孚生物主要的技术平台包括胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。

（3）可比公司关键财务数据比较分析

有关荣盛生物与可比公司关键财务数据比较分析情况，具体请详见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”。

（七）公司的竞争优势与劣势

1、公司的主要竞争优势

（1）核心产品具有较强的市场竞争力

疫苗领域，基于公司的细胞工厂工艺、生产过程中不添加明胶和人血白蛋白等先进生产工艺以及相较于药典更为严格的产品注册标准，水痘减毒活疫苗

表现出了低于同行业的不良反应发生率。随着“两针法”、三胎政策及越来越多的地区将水痘疫苗纳入免疫规划，我国未来水痘疫苗前景广阔。随着未来年产1,000万人份水痘减毒活疫苗生产线投产和产品适用范围扩大到13岁及以上人群，公司凭借领先的技术、质量和品牌优势，有望成长为国内水痘疫苗领域中的领先企业。

体外诊断试剂领域，公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂保留了凝集反应试验的操作简单、不依赖检测设备、实验时间短的优点，并进一步开发了凝集反应试验自动化技术，有效地提高了凝集反应试验的自动化程度，提高了临床应用中的检测速度和判读精准度。凭借上述技术优势，公司2019年、2020年及2021年一季度该产品始终保持国内批签发量排名第一，该产品曾被评为上海市医药行业名优产品，在体外诊断试剂领域树立起良好的品牌口碑并积累了一定的客户资源。公司酶联免疫诊断试剂具有灵敏度高、特异性好等优点，公司结合技术优势开发出了多款针对不同病原微生物检测的体外诊断试剂盒，在传染病体外诊断试剂领域逐步形成丰富的产品矩阵。

（2）完善的技术平台及研发体系

公司具有较强的自主研发技术积累，并在疫苗及体外诊断试剂领域形成了：“细胞工厂培养技术”、“细胞规模化培养技术”、“病毒规模化纯化技术”、“疫苗制剂技术”、“酶联免疫技术”、“凝集反应试验自动化技术”、“干式荧光发光技术”等七个核心技术平台，目前已授权及获受理的发明专利共32项，其中授权发明专利17项，已获受理发明专利15项。经过多年的发展，公司建立起专业的研发体系，设立了专门的研发管理和执行部门，截至2021年12月31日，公司拥有47人的研发团队，其中本科及以上学历研发人员占比61.71%。公司制定了完善的研发项目管理流程，并持续加大研发投入。公司在立足自主研发的基础上，为加速研发进程，与多家国内外知名企业或研究机构建立合作关系，开发多个疫苗及体外诊断试剂项目。

基于公司积累的产品研发优势，公司参与了国家科技重大专项“结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究”项目的研究，参与的科研项目“传染病诊断用基因工程抗原创新设计、规模化高效制备及应用”荣获北京市科学技术奖

二等奖。

（3）丰富的在研产品管线储备

公司基于扎实的技术积累，形成了多层次的研发管线和丰富的项目储备，在研项目包括 8 个疫苗项目和 13 个体外诊断试剂项目。

公司在研的疫苗项目包括细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。

在研 13 个体外诊断试剂项目涵盖乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病、流感、狂犬病等多种传染病及类风湿关节炎等多种常规检测项目。公司在研产品主要采用干式荧光发光技术，保留了传统胶体金法的现场快速检测优点上加入了荧光发光法检测技术的高灵敏度优势，市场前景广阔，预期未来公司在研产品的产业化将有助于进一步提振公司在体外诊断试剂领域的市场竞争力。

（4）完善的质量管理体系

公司按照相关法律法规要求建立了完善的组织机构，并对人员进行了明确的职责划分，确保质量负责人和质量授权人工作的独立性。公司建立起了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，对产品研发及注册、生产及质量控制、销售流通、接种使用等各阶段进行管理和控制。

《疫苗管理法》实施后，公司在原先质量管理体系的基础上设立了药物警戒部，完成了与国家药监局疫苗追溯协同平台的对接，实现了追溯信息互通共享，进一步提高了药品质量安全保障水平。

（5）广泛覆盖的营销网络

公司建立了完善的营销体系，疫苗、体外诊断试剂产品已分别覆盖全国 27、30 个省、自治区、直辖市，产品供应及时迅速，树立了良好的品牌形象。公司疫苗产品销售采取“直销+推广服务商”的模式，与推广服务商建立起密切的合作关系，推广服务商通过开展各类学术和市场推广活动介绍公司产品的特点及相关领域的最新学术动态，协助疫苗接种点及疾控中心的专家合理使用公司产品。公司体外诊断试剂的销售是以经销为主、直销为辅的模式展开，大部分销售通过经销商实现，少部分销售根据客户要求直接销售给各级医院、各地人民武装部等终端客户。

（6）经验丰富的核心管理团队

公司主要管理人员均在疫苗及体外诊断试剂行业有超过 10 年工作经验。目前公司管理运营团队具有丰富的研发、注册、生产、质量管理、销售等方面的经验，能够把握行业技术发展趋势，规划产品开发计划，积极应对市场需求变动，推动业务增长，保证公司持续高质量发展。

2、公司的主要竞争劣势

疫苗领域，目前公司仅一个核心产品水痘减毒活疫苗实现了注册上市及生产销售，在短期内，公司的商业化产品线较可比公司相对单一，报告期内受产能限制，水痘疫苗市场占有率较低，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线虽已进入工艺验证阶段，但仍需经 GMP 符合性检查验收后方可投入使用。同时，除 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 临床试验批件外，狂犬病（人二倍体细胞）、带状疱疹、流感、肺炎等疫苗在研管线尚处于临床前研究阶段。鉴于疫苗研发难度大、周期较长、投入大的特点，公司目前需要一定的资金支持，相较于同行业已上市可比公司，公司目前的融资渠道较为单一，资金实力相对较弱，在一定程度上制约了公司更高效地发展。

体外诊断试剂领域，除部分核心病原微生物诊断试剂仍保有较强的市场竞争力以外，由于体外诊断试剂市场竞争不断加剧，报告期内公司其他酶联免疫和生化诊断试剂的收入和毛利均存在一定程度的下滑。公司正积极推进基于干式荧光发光技术平台的体外诊断试剂的研发以及产品注册，7 个项目的注册申

请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段，但相关产品尚未形成销售收入。

三、发行人销售情况及主要客户

（一）公司主要产品的产能、产量、销量

1、主要产品的产能、产量情况

（1）主要产品的产能、产量及产能利用率情况

公司报告期内主要产品产能、产量及产能利用率情况如下：

大类	产品类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
疫苗	水痘疫苗	产量（万支）	252.13	110.82	41.90
		产能（万支）	288.00	144.00	144.00
		产能利用率	87.55%	76.96%	29.10%
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	产量（万盒）	58.68	58.21	66.68
		产能（万盒）	60.00	60.00	60.00
		产能利用率	97.81%	97.02%	111.14%
	生化诊断试剂	产量（万盒）	2.87	6.03	10.71
		产能（万盒）	20.00	20.00	20.00
		产能利用率	14.34%	30.17%	53.53%

报告期内，随着生产工艺的逐渐成熟，2020 年水痘疫苗产量较 2019 年有较大的提升。公司 2021 年 2 月 26 日获得水痘疫苗细胞工厂工艺变更批准，自 2021 年 5 月起全面采用细胞工厂工艺开展水痘疫苗生产，产能从 12 万支/月提升至 30 万支/月，综合计算 2021 年公司全年总产能为 288 万支/年。

报告期内，公司生化诊断试剂产能利用率持续下滑的主要原因是目前中国生化诊断试剂市场竞争较为激烈，公司将发展战略聚焦于疫苗和免疫诊断试剂的研发和销售，未主动拓展生化诊断试剂的业务。报告期内，公司生化诊断试剂的销售主要由存量合作的经销商采购，销量处于持续下滑的状态，由于公司体外诊断试剂的生产采用以销定产、适当备货的模式，故产能利用率持续下滑。

2、主要产品的销量及产销率情况

公司报告期内主要产品产量、销量及产销率情况如下：

大类	产品类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

疫苗	水痘疫苗	产量（万支）	252.13	110.82	41.90
		批签发量（万支）	199.73	111.04	39.21
		销量（万支）	156.50	89.94	39.73
		产销率	62.07%	81.16%	94.82%
		销量/批签发量	78.36%	81.00%	101.33%
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	产量（万盒）	58.68	58.21	66.68
		销量（万盒）	58.67	56.07	70.97
		产销率	99.97%	96.32%	106.42%
	生化诊断试剂	产量（万盒）	2.87	6.03	10.71
		销量（万盒）	2.69	5.15	9.83
		产销率	93.97%	85.42%	91.78%

报告期内，公司水痘疫苗产销率分别为 94.82%、81.16%和 62.07%，2021 年产销率较低，主要原因系 2021 年 5 月起公司采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，导致自 2021 年 8 月起水痘疫苗产量快速提升，但水痘疫苗生产完成后仍需等待中检院完成批签发程序后方可进入市场销售，一般产品生产完成至完成批签发需 2-3 个月，故而导致产销率较低。

公司体外诊断试剂业务采用以销定产、适当备货的模式，故报告期内产销率水平较高。

（二）营业收入构成情况

目前公司的核心产品包括疫苗和体外诊断试剂两大类，报告期内公司实现的营业收入如下表所示：

单位：万元

业务类型	产品类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
疫苗	水痘减毒活疫苗	21,496.40	82.05%	12,006.23	71.54%	5,226.87	42.17%
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	3,955.86	15.10%	3,644.29	21.72%	4,955.17	39.98%
	生化诊断试剂	698.49	2.67%	1,063.06	6.33%	1,954.14	15.77%
其他业务收入		47.99	0.18%	68.17	0.41%	258.84	2.09%
合计		26,198.73	100.00%	16,781.76	100.00%	12,395.02	100.00%

（三）公司主要客户情况

1、疫苗产品主要客户

报告期内，公司疫苗产品前五大客户如下表所示：

年份	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占疫苗业务收入的 比例
2021 年度	1	深圳市疾病预防控制中心	943.69	4.39%
	2	惠州市疾病预防控制中心	305.12	1.42%
	3	青岛市即墨区疾病预防控制中心	300.58	1.40%
	4	滕州市疾病预防控制中心	296.65	1.38%
	5	运城市盐湖区疾病预防控制中心	238.52	1.11%
	合计		2,084.56	9.70%
2020 年度	1	钟山县疾病预防控制中心	435.39	3.63%
	2	滕州市疾病预防控制中心	168.54	1.40%
	3	毕节市七星关区疾病预防控制中心	118.59	0.99%
	4	惠来县疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	5	清远市清新区疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	6	英德市疾病预防控制中心	118.40	0.99%
	合计		1,077.71	8.98%
2019 年度	1	义乌市疾病预防控制中心	244.69	4.68%
	2	丽水市莲都区公共卫生工作站	115.77	2.21%
	3	浙江省东阳市疾病预防控制中心	105.24	2.01%
	4	惠州市惠阳区疾病预防控制中心	67.09	1.28%
	5	昭通市昭阳区疾病预防控制中心	65.78	1.26%
	6	武穴市疾病预防控制中心	65.78	1.26%
	合计		664.34	12.71%

报告期内，公司疫苗业务主要客户与公司及其关联方不存在关联关系。

2、体外诊断试剂产品主要客户

报告期内，公司体外诊断试剂产品前五大客户如下表所示：

年份	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占体外诊断试剂 收入的比例	客户 类型
2021 年度	1	广州市永健华医疗器械有限公司	172.99	3.72%	经销
	2	广州市卫盈通科技有限公司	159.03	3.42%	经销

年份	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占体外诊断试剂 收入的比例	客户 类型
	3	江西弘源药业有限公司	139.66	3.00%	经销
	4	西安莱伯生物科技有限公司	139.12	2.99%	经销
	5	杭州吉创生物科技有限公司	121.65	2.61%	经销
	合计		732.45	15.74%	-
2020 年度	1	渭南市中心医院	166.62	3.54%	直销
	2	广州市卫盈通科技有限公司	149.36	3.17%	经销
	3	广州市永健华医疗器械有限公司	139.10	2.96%	经销
	4	西安莱伯生物科技有限公司	136.24	2.89%	经销
	5	江西弘源药业有限公司	128.87	2.74%	经销
	合计		720.19	15.30%	-
2019 年度	1	渭南市中心医院	451.83	6.54%	直销
	2	广州市永健华医疗器械有限公司	222.30	3.22%	经销
	3	广州市卫盈通科技有限公司	157.48	2.28%	经销
	4	江西弘源药业有限公司	137.08	1.98%	经销
	5	河南东森医药有限公司	130.37	1.89%	经销
	合计		1,099.06	15.91%	-

报告期内，公司体外诊断试剂业务主要客户与公司及其关联方不存在关联关系。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料的采购情况

1、公司主要原材料的采购金额

报告期内，公司主要原材料采购的金额及占比情况如下：

单位：万元

大类	名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
疫苗	优级新生牛血清	2,038.68	30.92%	398.16	7.24%	140.00	6.24%
	细胞工厂	869.01	13.18%	259.60	4.72%	59.41	2.65%
	其中：一层细胞工厂	172.67	2.62%	9.84	0.18%	7.97	0.36%
	四层细胞工厂	119.52	1.81%	8.19	0.15%	5.01	0.22%
	十层细胞工厂	576.82	8.75%	241.57	4.39%	46.43	2.07%

大类	名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	MRC-5 细胞	320.04	4.85%	81.45	1.48%	64.59	2.88%
	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	102.06	1.55%	248.71	4.52%	37.64	1.68%
	灭菌注射用水	124.65	1.89%	74.91	1.36%	16.10	0.72%
体外诊断试剂	生物活性材料	710.34	10.77%	833.02	15.15%	913.27	40.68%
	其中：HCV 酶免重组抗原	75.00	1.14%	75.00	1.36%	75.00	3.34%
	心磷脂	109.20	1.66%	46.75	0.85%	28.89	1.29%
	卵磷脂	37.44	0.57%	48.00	0.87%	13.15	0.59%
	胱抑素 C 原料	22.02	0.33%	12.24	0.22%	33.08	1.47%
	同型半胱氨酸原料	36.33	0.55%	38.16	0.69%	68.86	3.07%
	化学材料	101.40	1.54%	108.53	1.97%	127.29	5.67%
	其中：叠氮化钠	33.83	0.51%	17.25	0.31%	11.50	0.51%
	包装材料	361.03	5.47%	490.03	8.91%	584.37	26.03%
	其中：酶标板	129.43	1.96%	143.27	2.61%	229.88	10.24%
合计		4,627.21	70.17%	2,494.41	45.36%	1,942.67	86.53%

公司水痘疫苗的主要原材料有优级新生牛血清、细胞工厂、MRC-5 细胞、中硼硅玻璃管制注射剂瓶、灭菌注射用水等。报告期内，优级新生牛血清、细胞工厂、MRC-5 细胞、灭菌注射用水等原材料采购金额逐年增加，主要系水痘疫苗产量大幅增长所致。2020 年度因冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等疫苗研发项目需求，公司采购了较多研发用的无血清培养基、人血白蛋白、层析填料、片状微载体等原材料，因此当年主要生产用原材料采购额占比较低。

公司体外诊断试剂产品主要用于传染病检测，所涉疾病种类较多且同一病种涉及多项检测指标，公司体外诊断试剂原材料具有种类繁多、计量单位复杂的特点，具体可分为生物活性材料、化学材料和包装材料等三类，三类原材料采购金额与体外诊断试剂生产、销售规模变动趋势一致。

2、公司主要原材料的单价及变动情况

报告期内，公司主要原材料具体品种的单价和变动情况如下：

单位：元

大类	名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
疫苗	优 级 新 生 牛 血 清/瓶 (500ml)	1,347.00	30.86%	1,029.37	47.05%	700.00
	一层细胞工厂/个	301.87	3.03%	293.00	0.00%	293.00
	四层细胞工厂/个	468.70	3.01%	455.00	0.00%	455.00
	十层细胞工厂/个	604.63	0.32%	602.71	-1.86%	614.17
	MRC-5 细胞/支	6,794.90	0.94%	6,731.40	52.16%	4,424.01
	中硼硅玻璃管制注射剂瓶/ 只	0.26	-3.30%	0.26	-2.08%	0.27
	灭菌注射用水/支	0.30	-16.07%	0.36	2.13%	0.35
体外 诊断 试剂	HCV 酶免重组抗原/ml	1,363.64	0.00%	1,363.64	0.00%	1,363.64
	心磷脂/mg	25.10	69.15%	14.84	131.17%	6.42
	卵磷脂/g	1,701.72	13.45%	1,500.00	14.07%	1,315.00
	胱抑素 C 原料/L	1,359.26	-9.38%	1,500.00	-4.79%	1,575.40
	同型半胱氨酸原料/L	6,687.80	-4.79%	7,024.39	-8.70%	7,693.85
	叠氮化钠/瓶（100g）	2,255.00	96.09%	1,150.00	0.00%	1,150.00
	酶标板/块	3.08	-11.46%	3.48	-15.01%	4.09

报告期内，新生牛血清、MRC-5 细胞、心磷脂、叠氮化钠的单价变动幅度较大，变动原因主要包括：新冠疫情导致疫苗行业对牛血清的需求增加，导致牛血清价格上涨；MRC-5 细胞由北京中源合聚生物科技有限公司进口自海外，受海外供应商价格上浮及疫情下运费代理费上涨的影响，MRC-5 细胞价格上涨；心磷脂系西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司自海外进口，受原材料价格、包装、全球运费上涨等因素，导致该原材料价格增幅较大；叠氮化钠广泛用于各类免疫诊断试剂，受疫情影响导致原材料价格上涨明显。

（二）主要能源的采购金额和价格变动情况

公司所需主要能源为水、电力及燃气。报告期内，主要能源的采购数量、单价及总金额情况如下：

期间	主要能源	数量	单价（元）	金额（万元）
2021 年度	水（万吨）	9.95	5.49	54.65

期间	主要能源	数量	单价（元）	金额（万元）
	电（万度）	1,644.53	0.75	1,230.00
	燃气（万立方米）	139.51	3.87	539.96
	合计			1,824.60
2020 年度	水（万吨）	8.10	4.96	40.21
	电（万度）	1,131.29	0.73	826.14
	燃气（万立方米）	117.57	3.71	435.70
	合计			1,302.05
2019 年度	水（万吨）	9.03	5.08	45.85
	电（万度）	919.07	0.78	715.95
	燃气（万立方米）	86.12	3.86	332.77
	合计			1,094.57

（三）公司主要原材料供应商的情况

报告期各期，公司的前五大原材料供应商情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2021 年度	1	兰州民海生物工程有 限公司	牛血清等	2,064.43	31.31%
	2	上海迈弘生物科技有 限公司	细胞工厂、存储容 器瓶等	892.48	13.53%
	3	北京中源合聚生物科 技有限公司 ^{注1}	培养基、胰酶、 MRC-5 细胞、试剂 盒等	336.46	5.10%
	4	菲鹏生物股份有限公 司 ^{注2}	抗体、抗原等	240.95	3.65%
	5	上海途宸科技有限公 司	滤芯、过滤器、硅 胶管等	212.67	3.23%
	合计			3,746.99	56.82%
2020 年度	1	北京中源合聚生物科 技有限公司 ^{注1}	培养基、胰酶、 MRC-5 细胞等	951.88	17.31%
	2	兰州民海生物工程有 限公司	牛血清等	410.27	7.46%
	3	深圳市卫光生物制品 股份有限公司	人血白蛋白等	375.78	6.83%
	4	上海长昂科技有限公 司 ^{注3}	层析填料等	357.06	6.49%
	5	上海迈弘生物科技有 限公司	细胞工厂、存储容 器瓶等	272.17	4.95%
	合计			2,367.16	43.05%

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2019年度	1	上海荣巔商贸有限公司 ^{注4}	酶标板、纸箱、标签等	438.26	19.52%
	2	菲鹏生物股份有限公司 ^{注2}	抗体、抗原等	410.38	18.28%
	3	兰州民海生物工程有限公司	牛血清	167.00	7.44%
	4	江苏达骏生物科技有限公司	胱抑素 C 原料、同型半胱氨酸原料等	101.94	4.54%
	5	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂、存储容器瓶等	66.83	2.98%
	合计			1,184.41	52.76%

注 1：以北京中源合聚生物科技有限公司及其全资子公司比欧联科供应链管理（北京）有限公司合并口径披露。

注 2：以菲鹏生物股份有限公司及其全资子公司广东菲鹏生物科技有限公司合并口径披露。

注 3：以上海长昂科技有限公司及其全资子公司上海溥悦流体科技有限公司合并口径披露。

注 4：上海荣巔商贸有限公司为公司的关联方，与公司的交易均构成关联交易。

报告期内，除上海荣巔商贸有限公司外，公司前五大原材料供应商与公司及其关联方不存在关联关系。

五、发行人主要固定资产、无形资产和经营资质

（一）主要固定资产情况

公司固定资产包括房屋及建筑物、配套设施、机器设备、运输设备、电子设备及其他等。截至 2021 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	净值
房屋建筑物	11,213.01	4,954.20	-	6,258.81
配套设施	5,638.29	2,694.33	-	2,943.97
机器设备	7,066.82	3,070.51	-	3,996.32
运输设备	461.35	252.07	-	209.28
电子设备及其他	524.63	410.43	-	114.20
总计	24,904.11	11,381.53	-	13,522.58

1、房屋建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，公司自有房产情况如下：

序号	权利主体	产权证号	坐落位置	用途	房屋建筑面积（m ² ）	取得方式	他项权利
1	荣盛生物	沪（2021）闵字不动产权第068836号	莲花南路2222弄8号	厂房	22,515.41	自建	抵押
2	荣盛生物	沪（2021）闵字不动产权第068523号	向阳路888号	厂房	29,426.60	自建	
3	荣盛生物	厦地房证第00530109号	翔安区翔岳路61号104单元	通用厂房	1,266.43	自建	无
4	荣盛生物	厦地房证第00530111号	翔安区翔岳路61号204单元	通用厂房	1,444.64	自建	
5	荣盛生物	厦地房证第00530113号	翔安区翔岳路61号304单元	通用厂房	1,444.62	自建	
6	荣盛生物	厦地房证第00530115号	翔安区翔岳路61号404单元	通用厂房	1,444.40	自建	

注：第 1-2 项房屋建筑物已办理抵押登记，权利人为上海农村商业银行股份有限公司闵行支行，贷款合同总额为 1.27 亿元，主债权履行期限为 2019 年 12 月 20 日至 2029 年 12 月 15 日。借款合同及担保合同具体情况详见“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）借款/授信合同”及“（五）担保合同”。

上述 1-2 项房产为公司生产经营所用；第 3-6 项房产自建成后向厦门云鹏出租，具体背景如下：根据公司控股股东、实际控制人朱绍荣与厦门云鹏签订的《房屋租赁合同》，彼时厦门云鹏不符合厦门市火炬高新区（翔安）产业区土地使用权受让要求但有长期使用该园区厂房的需求，故由荣盛有限公司 2005 年受让取得该园区内一处土地使用权并建设厂房，厂房建成后即租赁给厦门云鹏生产经营使用，租金为 50 万元/年；当厦门云鹏符合园区受让条件后，公司将该等土地使用权及厂房转让给厦门云鹏，转让对价根据公司购买土地及建设厂房所支付的款项、前述款项的资金成本以及转让时产生的所有税费协商确定，厦门云鹏在转让前所支付的租金可用于无息抵扣转让对价。

截至本招股说明书签署日，厦门云鹏已符合园区受让条件，发行人已经取得厦门市人民政府出具的关于上述土地使用权由限制性出让变更为完全出让的《厦门市人民政府关于火炬（翔安）产业区翔岳路 61 号部分工业厂房建设用地使用权供地方式变更的批复》（厦府[2022]205 号），待启动土地及厂房转让手续。

截至本招股说明书签署日，发行人存在部分房屋及建筑物未取得产权证书，具体如下：

（1）发行人位于上海市闵行区向阳路 888 号的门卫室、泵房、锅炉房、配电房等生产经营辅助性设施在公司开展施工建设时一并纳入建设范畴并在项目总平面图中予以涵盖，但因历史原因未被记载于后续规划建设及验收文件中，未办理产权登记并取得权属证书。该等房屋建筑面积约 314 平方米，占发行人房产总面积的比例约 0.55%，占比较小。

（2）发行人位于上海市闵行区莲花南路 2222 弄 8 号地块的一处主要用于停车及临时仓储的房屋建筑物，因未履行报建手续而未能办理房屋权属证书。该房屋建筑面积约 1,161.6 平方米，占发行人房产总面积的比例约 2.02%，占比较小。为后续开展存量工业用地改扩建项目，发行人已申请将该等建筑作为建设期间临时施工用房并于 2021 年 5 月 8 日取得上海市闵行区颛桥镇规划建设和生态环境办公室同意，同时发行人承诺将在存量工业用地改扩建项目完工后一个月内拆除该等建筑。

上海市闵行区规划和自然资源局于 2022 年 5 月 27 日出具《证明》，确认发行人自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日没有因为规划和土地方面的违法情况受到其行政处罚。

公司控股股东、实际控制人就上述事项出具了承诺函：“若公司因房屋及建筑物未取得产权证书导致房屋及建筑物被强制拆除、限期拆除或导致公司受到行政主管部门处罚等致使公司遭受损失的，本人将足额补偿公司的上述损失，以确保公司不因此遭受任何经济损失。”

据此，上述房产无法办理房屋权属证书不会对公司的生产经营产生重大不利影响或导致发行人资产完整性存在重大瑕疵，不会对本次发行及上市造成重大不利影响。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司向第三方承租的房产共 40 处，均为员工宿舍，详见“第十三节 附件”之“附表一、发行人租赁房屋情况”。

2、主要生产及研发设备

截至 2021 年 12 月 31 日，公司生产、研发用设备中账面原值为 100 万元以

上的设备如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	生物反应器（套）	1	660.00	534.60	81.00%
2	纯化水系统（台）	1	148.00	133.94	90.50%
3	泡罩机（台）	1	144.27	125.99	87.33%
4	装盒机（台）	1	106.47	92.98	87.33%

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权具体如下：

序号	权利人	权证号	坐落	面积（m ² ）	使用期限	用途	取得方式	他项权利
1	荣盛生物	沪（2021）闵字不动产权第068836号	莲花南路2222弄8号	11,999.00	2059.08.29	工业用地	出让	抵押
2	荣盛生物	沪（2021）闵字不动产权第068523号	向阳路888号	31,113.00	2054.11.8	工业用地	出让	
3	荣盛生物	厦地房证第00530109号	翔安区翔岳路61号104单元	730.53	2056.03.30	工业用地	出让	无
4	荣盛生物	厦地房证第00530111号	翔安区翔岳路61号204单元	833.33	2056.03.30	工业用地	出让	
5	荣盛生物	厦地房证第00530113号	翔安区翔岳路61号304单元	833.32	2056.03.30	工业用地	出让	
6	荣盛生物	厦地房证第00530115号	翔安区翔岳路61号404单元	833.19	2056.03.30	工业用地	出让	

注：第1-2项土地使用权已办理抵押登记，权利人为上海农村商业银行股份有限公司闵行支行，借款合同总额为1.27亿元，主债权履行期限为2019年12月20日至2029年12月15日。借款合同及担保合同具体情况详见“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）借款/授信合同”及“（五）担保合同”。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有注册商标32个，具体情况如下：

序号	注册人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
1	荣盛生物	9985235	Womenyun	5-医用药品	2012-11-21至2022-11-20	原始取得

序号	注册人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
2	荣盛生物	9985281	Womenyun	10-医疗器械	2012-11-21 至 2022-11-20	原始取得
3	荣盛生物	10157821		10-医疗器械	2012-12-28 至 2022-12-27	原始取得
4	荣盛生物	10158000		44-医疗园艺	2012-12-28 至 2022-12-27	原始取得
5	荣盛生物	11201936	劳立识	10-医疗器械	2013-12-7 至 2023-12-6	原始取得
6	荣盛生物	10157487		1-化学原料	2013-1-7 至 2023-1-6	原始取得
7	荣盛生物	10157526		5-医用药品	2013-1-7 至 2023-1-6	原始取得
8	荣盛生物	10325832	峰之巅	16-办公用品	2013-2-21 至 2023-2-20	原始取得
9	荣盛生物	10325807	荣芳	5-医用药品	2013-4-14 至 2023-4-13	原始取得
10	荣盛生物	10157858		42-研究服务	2013-8-14 至 2023-8-13	原始取得

序号	注册人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
11	荣盛生物	11201942	Laolishi	10-医疗器械	2014-4-21 至 2024-4-20	原始取得
12	荣盛生物	12062378		5-医用药品	2014-7-7 至 2024-7-6	原始取得
13	荣盛生物	16733934	风神侠	10-医疗器械	2016-6-21 至 2026-6-20	原始取得
14	荣盛生物	16733936	小神侠	10-医疗器械	2016-6-21 至 2026-6-20	原始取得
15	荣盛生物	16733935	小太保	10-医疗器械	2016-6-21 至 2026-6-20	原始取得
16	荣盛生物	16733937	小灵光	10-医疗器械	2016-9-7 至 2026-9-6	原始取得
17	荣盛生物	4401844	VacVar	5-医用药品	2018-2-28 至 2028-2-27	原始取得
18	荣盛生物	4401845	韦可邦	5-医用药品	2018-2-28 至 2028-2-27	原始取得
19	荣盛生物	1168342		5-医用药品	2018-4-21 至 2028-4-20	原始取得
20	荣盛生物	41769595	shaorong	5-医用药品	2020-6-21 至 2030-6-20	原始取得
21	荣盛生物	41726835	婕思瑞	5-医用药品	2020-7-14 至 2030-7-13	原始取得
22	荣盛生物	41736867	婕儿福	5-医用药品	2020-7-21 至 2030-7-20	原始取得
23	荣盛生物	41735349	婕儿灵	5-医用药品	2020-7-21 至 2030-7-20	原始取得
24	荣盛生物	49145828	诚太	5-医用药品	2021-4-21 至 2031-4-20	原始取得

序号	注册人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
25	荣盛生物	49116858	RAEBEA	5-医用药品	2021-4-21 至 2031-4-20	原始取得
26	荣盛生物	49131571	信多霏	5-医用药品	2021-4-7 至 2031-4-6	原始取得
27	荣盛生物	49116854	LiuMiao	5-医用药品	2021-4-7 至 2031-4-6	原始取得
28	荣盛生物	1668479		5-医用药品	2021-11-21 至 2031-11-20	原始取得
29	荣盛生物	1668480		5-医用药品	2021-11-21 至 2031-11-20	原始取得
30	荣盛生物	53155891	舞雪晴	5-医用药品	2021-8-28 至 2031-8-27	原始取得
31	荣盛生物	53133264	凌雪晴	5-医用药品	2021-9-7 至 2031-9-6	原始取得
32	荣盛生物	53137677	无雪清	5-医用药品	2021-11-7 至 2031-11-6	原始取得

3、专利

（1）已获批专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有授权的专利总计 32 项，具体如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	取得方式	有效期
1	水痘减毒活疫苗	荣盛生物	ZL200710045653.1	发明	原始取得	2007.09.06-2027.09.05
2	制取水痘病毒原液的方法及其应用	荣盛生物	ZL201810420935.3	发明	原始取得	2018.05.04-2038.05.03
3	与免疫抗体相结合的多肽及其应用	荣盛生物	ZL200810201031.8	发明	原始取得	2008.10.10-2028.10.09
4	体外检测类风湿关节炎抗体的组合物及其应用	荣盛生物	ZL200810201227.7	发明	原始取得	2008.10.15-2028.10.14
5	多肽组合物及其在结核病抗体检测中的应用	荣盛生物/军科院	ZL200810203532.X	发明	原始取得	2008.11.27-2028.11.26

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	取得方式	有效期
6	与免疫抗体相结合的多肽及其应用	荣盛生物	ZL200910046641.X	发明	原始取得	2009.02.25-2029.02.24
7	用于类风湿关节炎免疫抗体体外检测的多肽组合物	荣盛生物	ZL200910047942.4	发明	原始取得	2009.03.20-2029.03.19
8	用于侧向层析检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	荣盛生物	ZL200910049453.2	发明	原始取得	2009.04.16-2029.04.15
9	用于斑点金免疫渗滤法检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	荣盛生物	ZL200910056472.8	发明	原始取得	2009.08.14-2029.08.13
10	斑点金免疫渗滤法检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	荣盛生物	ZL200910194750.6	发明	原始取得	2009.08.28-2029.08.27
11	斑点金免疫渗滤法检测类风湿关节炎免疫抗体	荣盛生物	ZL200910195144.6	发明	原始取得	2009.09.04-2029.09.03
12	胶体金侧向层析检测类风湿关节炎免疫抗体的组合物	荣盛生物	ZL200910196059.1	发明	原始取得	2009.09.22-2029.09.21
13	检测抗原或抗体的组件及其用途	荣盛生物	ZL201010223299.9	发明	原始取得	2010.07.09-2030.07.08
14	一种用于肺结核诊断的结核分枝杆菌组合抗原	荣盛生物/军科院	ZL201510104070.6	发明	原始取得	2015.03.10-2035.03.09
15	凝集试验判读方法	荣盛生物	ZL201610427645.2	发明	原始取得	2016.06.16-2036.06.15
16	凝集试验分析仪	荣盛生物	ZL201610207737.X	发明	原始取得	2016.08.24-2036.08.23
17	用于免疫试剂的组合物及其制备方法	荣盛生物	ZL201811492834.3	发明	原始取得	2018.12.07-2038.12.06
18	凝集试验分析仪	荣盛生物	ZL201620275975.X	实用新型	原始取得	2016.04.05-2026.04.04
19	用于凝集试验的组件	荣盛生物	ZL201620276166.0	实用新型	原始取得	2016.04.05-2026.04.04
20	凝集试验的反应试纸固定装置	荣盛生物	ZL201620276234.3	实用新型	原始取得	2016.04.05-2026.04.04
21	样品推送架	荣盛生物	ZL201620276192.3	实用新型	原始取得	2016.04.05-2026.04.04
22	影像摄取装置	荣盛生物	ZL201620276186.8	实用新型	原始取得	2016.04.05-2026.04.04
23	多点可调式过渡板机构	荣盛生物	ZL201820763991.2	实用新型	原始取得	2018.05.22-2028.05.21
24	可调卡槽式容器输送机构	荣盛生物	ZL201820764864.4	实用新型	原始取得	2018.05.22-2028.05.21
25	制备肺炎链球菌种子的装置	荣盛生物	ZL202022037102.4	实用新型	原始取得	2020.09.17-2030.09.16

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	取得方式	有效期
26	便于疫苗生产无菌链接的倾斜提升称重车	荣盛生物	ZL202120062887.2	实用新型	原始取得	2021.01.11-2031.01.10
27	用于疫苗生产的自动化传代操作系统	荣盛生物	ZL202120062886.8	实用新型	原始取得	2021.01.11-2031.01.10
28	用于水痘疫苗生产的细胞传代操作系统	荣盛生物	ZL202120056693.1	实用新型	原始取得	2021.01.11-2031.01.10
29	用于流感疫苗灭活水解的装置	荣盛生物	ZL202120056692.7	实用新型	原始取得	2021.01.11-2031.01.10
30	用于疫苗灌装的取样器	荣盛生物	ZL202120143451.6	实用新型	原始取得	2021.01.19-2031.01.18
31	用于大规模疫苗生产的冻干机除菌系统	荣盛生物	ZL202120142870.8	实用新型	原始取得	2021.01.19-2031.01.18
32	用于疫苗灌装的设备	荣盛生物	ZL202120143542.X	实用新型	原始取得	2021.01.19-2031.01.18

（2）在申请专利

截至本招股说明书签署日，公司正在申请的国内专利总计 15 项，具体如下：

序号	专利名称	权利人	申请号	专利类型	申请日
1	用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法	荣盛生物	201811493515.4	发明	2018.12.07
2	脂阿拉伯甘露聚糖检测增敏剂及其组合物和试剂盒	荣盛生物	201910720315.6	发明	2019.08.06
3	脂阿拉伯甘露聚糖检测助剂及其组合物和试剂盒	荣盛生物	201910720791.8	发明	2019.08.06
4	检测脂阿拉伯甘露聚糖的组分及其试剂盒	荣盛生物	201910721077.0	发明	2019.08.06
5	巯基还原组合物及荧光微球层析试纸和应用	荣盛生物	201911188040.2	发明	2019.11.28
6	荧光免疫层析检测方法及其试纸和应用	荣盛生物	201911188167.4	发明	2019.11.28
7	用于荧光免疫层析检测的组合物及在 HIV 检测中的应用	荣盛生物	201911188396.6	发明	2019.11.28
8	肺炎链球菌冻干保护剂	荣盛生物	202010847600.7	发明	2020.08.21
9	肺炎链球菌高密度发酵培养基及其方法	荣盛生物	202010847914.7	发明	2020.08.21
10	MDCK 细胞系的悬浮培养驯化方法	荣盛生物	202010848242.1	发明	2020.08.21
11	适应全悬浮细胞培养的培养基及其制备方法和应用	荣盛生物	202010848480.2	发明	2020.08.21
12	狂犬病疫苗冻干保护剂	荣盛生物	202110067217.4	发明	2021.01.19
13	高效扩增人流感病毒的方法和试剂	荣盛生物	202210205040.4	发明	2022.03.02
14	一种 MDCK 细胞系的驯化方法	荣盛生物	202210243326.1	发明	2022.03.11

序号	专利名称	权利人	申请号	专利类型	申请日
15	降低狂犬病病毒产品中细胞蛋白及 DNA 残留的方法	荣盛生物	202210367709.X	发明	2022.04.08

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司拥有 1 项域名，具体情况如下：

序号	域名名称	权利人	有效期限
1	rsbio.com	荣盛生物	2008.06.23 至 2026.06.23

（三）药品经营类证照

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司取得药品生产许可证如下：

序号	权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期限至
1	荣盛生物	沪 20160052	上海市闵行区向阳路 888 号：体外诊断试剂、预防用生物制品	上海市药品监督管理局	2025.12.31

2、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司取得了 5 项药品注册批件，具体情况如下：

序号	企业名称	药品名称	剂型	药品批准文号（国药准字）	批准日期	有效期至
1	荣盛生物	水痘减毒活疫苗	注射剂	国药准字 S20160005	2021.05.31	2026.05.30
2	荣盛生物	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	体外诊断试剂	国药准字 S20020110	2020.06.17	2025.06.16
3	荣盛生物	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	体外诊断试剂	国药准字 S10940058	2019.08.28	2024.08.27
4	荣盛生物	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	体外诊断试剂	国药准字 S10950041	2019.12.02	2024.12.01
5	荣盛生物	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	体外诊断试剂	国药准字 S10950045	2019.12.02	2024.12.01

（四）医疗器械类证照

截至本招股说明书签署日，公司取得的医疗器械类证照如下：

1、医疗器械生产许可证

序号	持有人	证照名称	证书/许可 编号	发证机关	有效期至
1	荣盛生物	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20030955 号	上海市药品监督管理局	2021.04.28 -2026.01.10

2、医疗器械经营备案

序号	持有人	证照名称	证书/许可 编号	发证机关	内容	有效期至
1	荣盛生物	第二类医疗器械经营备案凭证	沪闵食药监械经营备 20150199 号	上海市闵行区市场监督管理局	第二类医疗器械（含不需冷链运输贮存体外诊断试剂）	长期

3、医疗器械注册证

序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
1	荣盛生物	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163401732	2026.09.08
2	荣盛生物	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20172400212	2026.08.16
3	荣盛生物	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20172400213	2026.08.16
4	荣盛生物	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	沪械注准 20172400215	2026.08.16
5	荣盛生物	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制-酶动力法）	沪械注准 20172400216	2026.08.16
6	荣盛生物	α -淀粉酶测定试剂盒（对一硝基苯麦芽七糖法）	沪械注准 20172400217	2026.08.16
7	荣盛生物	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20172400203	2026.07.28
8	荣盛生物	乳酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20172400207	2026.07.26
9	荣盛生物	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（赖氏法）	沪械注准 20172400210	2026.07.26
10	荣盛生物	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	沪械注准 20172400211	2026.07.26
11	荣盛生物	腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶法）	沪械注准 20172400101	2026.07.18
12	荣盛生物	尿素测定试剂盒（脲酶连续监测法）	沪械注准 20172400127	2026.07.18
13	荣盛生物	总胆红素测定试剂盒（重氮法）	沪械注准 20172400062	2026.07.14
14	荣盛生物	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（捕获酶联免疫法）	国械注准 20163401733	2026.07.07
15	荣盛生物	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402122	2026.05.30
16	荣盛生物	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402144	2026.05.30

序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
17	荣盛生物	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402119	2026.05.23
18	荣盛生物	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402120	2026.05.23
19	荣盛生物	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402150	2026.05.09
20	荣盛生物	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20162400754	2026.04.22
21	荣盛生物	总胆固醇测定试剂盒（酶比色法）	沪械注准 20162400628	2026.03.24
22	荣盛生物	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（酶直接法）	沪械注准 20162400629	2026.03.24
23	荣盛生物	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（酶直接法）	沪械注准 20162400630	2026.03.24
24	荣盛生物	γ -谷氨酰转氨酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20162400631	2026.03.24
25	荣盛生物	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20162400751	2026.03.24
26	荣盛生物	肌酸激酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20162400752	2026.03.24
27	荣盛生物	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	沪械注准 20162400753	2026.03.24
28	荣盛生物	尿酸测定试剂盒（酶比色法）	沪械注准 20162400622	2026.02.08
29	荣盛生物	总胆红素测定试剂盒（钒酸氧化法）	沪械注准 20162400625	2026.02.08
30	荣盛生物	甘油三酯测定试剂盒（酶比色法）	沪械注准 20162400599	2026.01.27
31	荣盛生物	碱性磷酸酶测定试剂盒（AMP 法）	沪械注准 20162400600	2026.01.27
32	荣盛生物	直接胆红素测定试剂盒（钒酸氧化法）	沪械注准 20162400602	2026.01.27
33	荣盛生物	果糖胺测定试剂盒（NBT 法）	沪械注准 20162400623	2026.01.27
34	荣盛生物	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400014	2025.12.07
35	荣盛生物	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	沪械注准 20162400111	2025.09.06
36	荣盛生物	脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	沪械注准 20162400106	2025.08.30
37	荣盛生物	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	沪械注准 20162400110	2025.08.30
38	荣盛生物	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20162400112	2025.07.30
39	荣盛生物	结核分枝杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400934	2025.07.29
40	荣盛生物	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	沪械注准 20152400493	2025.03.25

序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
41	荣盛生物	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20152400494	2025.03.25
42	荣盛生物	四氢大麻酚酸、吗啡、甲基安非他明、亚甲基二氧基甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401919	2024.06.20
43	荣盛生物	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401920	2024.06.20
44	荣盛生物	总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶—过氧化物酶法）	沪械注准 20192400285	2024.06.19
45	荣盛生物	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶—过氧化物酶法）	沪械注准 20192400284	2024.06.16
46	荣盛生物	乙型肝炎病毒核心抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193401517	2024.01.21
47	荣盛生物	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	沪械注准 20182400033	2023.02.04
48	荣盛生物	抗链球菌溶血素 O（ASO）测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20182400009	2023.01.18
49	荣盛生物	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准 20182400010	2023.01.18
50	荣盛生物	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	沪械注准 20182400011	2023.01.18
51	荣盛生物	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	沪械注准 20172400639	2022.11.01
52	荣盛生物	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	沪械注准 20172400640	2022.11.01
53	荣盛生物	抗环瓜氨酸肽抗体（抗 CCP）检测试剂盒（酶联免疫法）	沪械注准 20172400539	2027.09.12

（五）研发经营类证照

1、临床试验批件或备案

截至本招股说明书签署日，公司新取得或正在开展临床试验的批件或备案情况如下：

序号	企业名称	药品名称	批件号	发证日期	主要内容
1	荣盛生物	水痘减毒活疫苗	2018L03021	2018.08.30	水痘减毒活疫苗符合药品注册的有关要求，需按照上市批件要求继续开展规范的临床研究。建议采用细胞工厂培养工艺生产的样品，经中检院检验合格后开展相关临床研究
2	荣盛生物	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	2021LP01951	2021.12.06	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展预防狂犬病的临床试验。建议 III 期临床试验用样品生产工艺应与申报生产时工艺保持一致

序号	企业名称	药品名称	批件号	发证日期	主要内容
3	荣盛生物	水痘减毒活疫苗	2022LB00078	2022.02.11	同意水痘减毒活疫苗开展 13 岁及以上人群临床试验

2、实验室备案

序号	实验室名称	备案号	发证日期	备案部门	备案有效期
1	上海荣盛生物药业股份有限公司免疫检测室	闵字第 022009048 号	2009.11.26	上海市闵行区卫生健康委员会	长期
2	上海荣盛生物药业股份有限公司阳性对照室	闵字第 022009049 号	2009.11.26	上海市闵行区卫生健康委员会	长期
3	上海荣盛生物药业股份有限公司疫苗研究实验室	闵字第 0220210013 号	2021.07.21	上海市闵行区卫生健康委员会	长期

3、实验动物使用许可证

序号	名称	许可证号	被许可人	设施地址	适用范围	证书有效期
1	实验动物使用许可证	SYXK（沪）2018-0014	荣盛生物	上海市闵行区向阳路 888 号 D 座 2 楼	清洁级：豚鼠、小鼠	2018.06.12-2023.06.11

（六）环保类证照

1、排污许可证

截至本招股说明书签署日，公司获取排污许可证如下所示：

序号	持有人	设施地址	证照名称	证书/许可编号	行业类别	发证机关	有效期限
1	荣盛生物	上海市闵行区向阳路 888 号	排污许可证	913101121326732580001V	生物药品制造，锅炉	上海市闵行区生态环境局	2020.08.26-2023.08.25
2	荣盛生物	上海市闵行区向阳路 888 号	城镇污水排入排水管网许可证	50511064	工业，餐饮	上海市水务局	2019.05.16-2024.05.15

（七）其他类证照、许可

截至本招股说明书签署日，公司取得的其他证照、许可如下所示：

序号	权利人	证书名称	证书编号	颁发机构	有效期
1	荣盛生物	互联网药品信息服务资格证书	（沪）-非经营性-2020-0016	上海市药品监督管理局	2021.12.17-2025.03.08

序号	权利人	证书名称	证书编号	颁发机构	有效期
2	荣盛生物	质量管理体系认证证书	Q5 0765350 004 Rev.01	德国 TUV	2020.08.24 -2023.08.23
3	荣盛生物	剧毒化学品购买凭证	（沪闵）公剧购字[2007]第 017 号	上海市公安局闵行分局	2007.11.12 起
4	荣盛生物	中华人民共和国海关报关单位登记证书	海关注册编码：3119699Q8 检验检疫备案号：3100602881	中华人民共和国上海海关	长期
5	荣盛生物	对外贸易经营者备案登记表	备案登记表编号：04020921	上海市对外经济贸易委员会	2021.12.28 -长期
6	荣盛生物	道路运输经营许可证	沪交运管许可闵字 310112011064 号	上海市闵行区城市城市交通运输管理所	2022.3.11 -2026.3.10
7	荣盛生物	食品经营许可证	JY33101120011506	上海市闵行区市场监督管理局	2022.06.07 -2027.06.06

注：剧毒化学品购买凭证可根据凭证购买剧毒化学品：氯化汞，氧化汞，三氧化二砷、氰化钾。

六、公司技术和研发情况

（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征

公司自成立以来，主要致力于传染病防治及诊断的疫苗和体外诊断试剂的研发、生产及销售。公司通过自主研发逐步建立起了七个核心技术平台。

疫苗相关技术平台主要有 4 个：“细胞工厂培养技术”、“细胞规模化培养技术”、“病毒规模化纯化技术”和“疫苗制剂技术”，上述平台技术为公司快速研发不同类型的疫苗奠定了全面的技术基础，这些平台技术具备技术水平和工业化水平较高的特点，保证研发的疫苗产品能够快速实现产业化，缩短疫苗研发及产业化周期。

体外诊断试剂相关技术平台主要有 3 个：“酶联免疫技术”、“凝集反应试验自动化技术”和“干式荧光发光技术”，公司基于多年体外诊断试剂平台技术的积累，形成了丰富的体外诊断试剂产品管线。

1、细胞工厂培养技术

细胞工厂作为紧凑型、多层、一次性细胞培养系统，可以有效提高单位体积内细胞培养面积，提升细胞培养密度；细胞工厂培养表面经特殊处理，大大

提高了细胞的吸附效率。采用细胞工厂工艺技术除了可以使产能得以大幅提升外，细胞传代过程更稳定易控，批间一致性更好，质量可控性更强。

2021年5月起公司水痘减毒活疫苗开始采用细胞工厂工艺生产，2021年9-12月细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗获批签发量即达130.77万支，超过2020年全年ROUX瓶工艺的111.04万支。在研疫苗产品管线冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）、水痘-带状疱疹疫苗等也均采用细胞工厂工艺培养细胞，为实现细胞规模化培养奠定了基础。

2、细胞规模化培养技术

细胞规模化培养技术平台系采用自动控制培养体系，通过研究确定最优的细胞培养条件，完成细胞大规模高密度培养，进而实现病毒大规模高滴度生产，使用该技术平台生产疫苗具有产量大、自动化程度高、批间差异小、生产周期短等特点。该技术平台符合国家发改委《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类“重大疾病防治疫苗大规模细胞培养和纯化技术”。本技术平台针对不同细胞形成了不同的规模化培养技术，此外，采用无血清培养技术提高产品安全性的同时仍然保证了细胞培养规模化培养，具体介绍如下：

（1）多样化的细胞大规模培养技术

病毒型疫苗生产关键在于培养细胞，原代细胞如鸡胚细胞、地鼠肾细胞等不能进行大规模培养，用于疫苗生产大规模培养的细胞可分为贴壁细胞（如：Vero细胞（非洲绿猴肾细胞）和MRC-5细胞（人二倍体细胞））和悬浮细胞（如：驯化后的MDCK细胞）两种，公司细胞规模化培养技术平台包括以Vero细胞和MRC-5细胞为代表的贴壁细胞规模化培养技术平台，以及以MDCK细胞为代表的悬浮细胞规模化培养技术平台，多数病毒型疫苗均能够通过以上三种细胞基质进行生产。

公司贴壁细胞规模化培养技术平台采用固定床生物反应器（配套片状微载体）实现贴壁细胞的高密度培养，培养过程中通气在反应器内部空腔进行，与载体区域实现物理隔离，杜绝了气泡对细胞的伤害，而且搅拌系统不与细胞发生直接接触，避免了搅拌剪切力对细胞的影响。与球状微载体相比，采用片状

微载体生产疫苗，细胞脱落更少，宿主细胞蛋白和 DNA 残留量更低。特别地，MRC-5 细胞作为人源性的二倍体细胞，与动物细胞相比，MRC-5 细胞制备的疫苗具备天然的安全性优势，但是其极高的培养难度限制了更广泛的应用。公司采用固定床生物反应器（配套片状微载体）细胞培养技术显著降低了气泡和剪切力对细胞的影响，细胞培养密度达到 $10^7/\text{ml}$ 。

公司悬浮细胞规模化培养技术平台系基于细胞驯化技术和无血清悬浮细胞培养技术建立的细胞规模化培养技术。通过细胞驯化技术将贴壁细胞驯化成悬浮细胞，驯化后的细胞可不需要载体附着，细胞悬浮在适宜培养液中即可生长。与现有微载体贴壁培养工艺相比，悬浮培养更容易线性放大，生物反应器规模可以达到 6 吨以上。公司采用生物反应器悬浮培养技术研发四价流感疫苗，将 MDCK 贴壁细胞系驯化成悬浮细胞系，可以解决市场流感疫苗短时间需求激增的问题，避免了目前国内流感疫苗产量受限于鸡胚来源的窘境。与鸡胚流感疫苗相比，MDCK 细胞流感疫苗产量大、生产周期短、工艺控制水平高、无动物源性外源因子污染风险，目前国内尚没有 MDCK 细胞流感疫苗进入临床研究阶段。

综上，公司目前已经形成以狂犬病疫苗为载体的 Vero 细胞规模化培养技术工艺、以狂犬病疫苗和水痘-带状疱疹疫苗为载体的 MRC-5 细胞片状微载体规模化培养技术工艺，并正在建设以四价流感病毒裂解疫苗为载体的 MDCK 细胞规模化无血清培养技术工艺。公司掌握了多样化的细胞大规模培养技术，已掌握的细胞类型与同行业可比公司对比如下：

细胞类型	百克生物	万泰生物	金迪克	欧林生物	康华生物	荣盛生物
MRC-5	+	+	+	-	+	+
Vero	+	-	+	-	-	+
MDCK	-	-	-	-	-	+
CHO	-	-	+	-	-	-

数据来源：同行业可比公司招股说明书

注：“-”表示公开文件未披露相关技术，“+”表示公开文件披露相关技术

（2）无血清规模化培养技术

血清因其主要成分含有蛋白质类、多肽类、激素类、以及氨基酸、葡萄糖、

微量元素等，可以为细胞提供充足的营养物质，因此在细胞培养中起到极为重要的作用。但是血清的使用也给细胞培养和生物制品的生产带来诸多问题，如：血清作为动物来源成分，有较大的携带病毒外源因子风险；血清蛋白作为疫苗主要过敏原增加了疫苗不良反应风险；血清较大的批间差异导致细胞生长水平出现差别。无血清培养是当前生物工程领域的重要发展方向，公司无血清规模化培养技术平台符合国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类“重大疾病防治疫苗无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”。

公司 Vero 细胞规模化培养采用无血清培养技术，培养过程不使用动物来源的血清，细胞培养水平与有血清相当，细胞密度达到 $1.2-1.4 \times 10^7/\text{ml}$ 。公司 MDCK 细胞规模化培养采用无血清培养技术，细胞密度具有达到 $10^7/\text{ml}$ 的能力。

综上所述，细胞规模化培养平台技术将随公司各疫苗项目的推进不断提升和完善，能够为未来公司对其它病毒型疫苗进行研发及产业化提供技术方面的有力支撑。公司涉及的规模化培养技术及对应的产品管线如下：

培养工艺	在研产品管线
Vero 细胞规模化无血清培养技术	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）
MRC-5 细胞规模化培养技术	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、水痘-带状疱疹疫苗（MRC-5 细胞）
MDCK 细胞规模化无血清培养技术	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）

3、病毒规模化纯化技术

公司病毒规模化纯化技术可根据病毒特性及纯化要求，规模化组合使用现代生物分离纯化技术包括离心、膜过滤、超声、超滤、柱层析等，有效去除杂质和保持病毒蛋白生物学活性。公司病毒规模化纯化技术平台符合国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类“重大疾病防治疫苗无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”。

公司水痘减毒活疫苗制备过程中，通过超声技术裂解细胞释放病毒后，通过离心技术高效去除细胞残骸，减少病毒液中细胞碎片的残留。离心和超声技术在病毒纯化阶段的组合使用，为降低水痘减毒活疫苗的不良反应发生率提供了保证。

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）组合使用离心、膜过滤、超滤、柱层析等纯化技术，超滤系统膜堆面积达到 20 m²，层析系统层析柱直径达到 800 mm，纯化过程杂蛋白去除率达到 99.5%以上，纯化过程不需添加核酸酶即可有效去除存在潜在致癌性的 Vero 细胞 DNA。

4、疫苗制剂技术

疫苗制剂技术可根据产品特性研发专属保护剂配方和冻干工艺，在尽可能减少产品制剂过程生物学活性损失的前提下，避免使用增加不良反应风险的辅料，同时保证规模化制剂产品具有良好的储存稳定性。

（1）不添加明胶等辅料

明胶是疫苗冻干保护剂配方常用的稳定剂和赋形剂，但接种含明胶的疫苗后出现的过敏反应绝大多数与明胶相关，发生过敏反应的儿童血清中 80%以上均可检测出抗明胶 IgE，同时来源于牛或猪的明胶具有携带动物源性病毒的潜在危险性，病毒侵入可能引起人的海绵体脑炎等异种病毒传染性疾病。因此，制备不含明胶的疫苗是未来的发展趋势。

公司水痘减毒活疫苗和狂犬病疫苗均在不使用明胶的情况下，实现了冻干制品良好的外观和溶解性，水痘减毒活疫苗水分可控制在 1.5%以下（药典标准为不高于 3.0%），狂犬病疫苗水分可控制在 1.0%以下。

（2）稳定性好

通过公司自主长期制剂工艺探索积累，公司水痘减毒活疫苗热稳定性注册标准优于《中国药典》标准；Vero 细胞狂犬病疫苗放置 37℃下 250 天以上仍符合《中国药典》标准。

（3）规模化生产技术

通过先进的制剂设备的使用，公司水痘减毒活疫苗具备 8 万支/批的生产规模能力，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）制剂规模达到 18 万支/批。

5、酶联免疫技术

酶联免疫吸附剂测定法，简称酶联免疫法或 ELISA 法，原理为抗原或抗体与酶结合形成偶联物，通过显色检测，可用于测定抗原与抗体浓度。酶联免疫

技术具有灵敏度高、特异性好及操作方便的优点，还可以在全自动酶免分析仪上批量操作，在大批量标本检测时更加便捷。

公司是市场上最早涉足酶联免疫试剂的研发、生产、销售的企业之一，公司主要产品乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）于 1995 年通过卫生部审批获得药品注册批件。

经过多年的技术研发积累，公司已经形成了成熟的酶联免疫技术平台，形成了 6 项发明专利并申请有 3 项发明专利。在酶联免疫技术平台上，公司成功的开发出了多款丰富的病原微生物（如甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋病、梅毒、结核杆菌等）检测试剂盒，形成了公司体外诊断试剂业务的核心竞争力。

6、凝集反应试验自动化技术

凝集反应，是指颗粒性抗原（病原微生物等）在适量电解质存在的条件下与相应抗体结合，经一定时间后凝聚成肉眼可见的凝集小块的现象。

凝集反应试验具备操作简单、不依赖检测设备、实验时间短等特点，综合检测成本较低，适合临床中的快速诊断和筛查。凝集反应试验的自动化水平较低，在进行凝集反应试验时，通常在检测卡上进行人工操作和判读，检测效率较低；同时，凝集反应试验的结果判定方式主要依赖试验操作者的主观判断，影响了检测的稳定性和准确性。

针对凝集反应试验在应用中的主要缺点，公司开发了凝集反应试验自动化技术，并取得了“凝集试验分析仪”、“凝集试验判读方法”等 2 项发明专利和 5 项实用新型专利的授权，可提高凝集反应试验的自动化程度，旨在提高临床应用中的检测速度和判读精准度。

利用公司凝集反应试验技术开发的梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂具备较强的市场竞争力，2019 年、2020 年及 2021 年一季度保持国内批签发量排名第一。公司梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂在非梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂性能评估中，敏感性、特异性、功效率等关键性能指标处于同行业良好水平，具体结果如下表所示：

厂商	样本量	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	Kappa 值
北京万泰生物药业股份有限公司	310	100.00	100.00	100.00	1.00
上海科华生物工程股份有限公司	310	100.00	99.00	99.00	0.98
荣盛生物	310	97.00	98.00	98.00	0.95
北京金豪制药股份有限公司	310	96.00	96.00	96.00	0.91
英科新创（厦门）科技有限公司	310	96.00	95.00	95.00	0.90

注：1、数据来源：中国疾病预防控制中心性病控制中心；2、敏感性=真阳性/(真阳性+假阴性)×100%，表示检出“真阳性”患者的准确率；特异性=真阴性/(真阴性+假阳性)×100%，表示排除“假阳性”患者的准确率；功效率=(真阳性+真阴性)/(真阳性+假阳性+真阴性+假阴性)×100%，表示能准确检出真实结果的概率。

7、干式荧光发光技术

干式荧光发光法是结合荧光发光免疫技术和色谱层析技术的一种分析方法，该方法具有特异性、操作简单、快速等特点，广泛应用于临床诊断、环境监测、食品安全等重要领域。

传统免疫层析技术以胶体金为标记物，通过条带显色对目标物定性检测或半定量分析，该方法虽然简单快速，但灵敏度较差，难以准确定量。干式荧光发光法作为一项新型免疫检测技术，既保留了传统胶体金法的现场快速检测优点，又加入了荧光发光法检测技术的高灵敏度特点，成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。

以公司干式荧光发光技术开发的体外诊断试剂产品主要有以下优势：

（1）实现多种检测项目的联合检测

结合目前临床使用的需求，以公司干式荧光发光技术开发了多款联合检测试剂盒。例如针对目前输血需要检测的相关主要四项传染病以单项酶联免疫检测试剂盒为主的痛点，公司开发了乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法），以实现快速、准确、便捷的血液传染病检测。

根据公司临床研究结果显示，公司乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）

对四项指标的检测灵敏度均大于 95%，特异性方面 HBsAg、抗-HIV 和抗-TP 大于 95%，抗-HCV 检测特异性为 91%。四项检测指标的受试者工作特征（ROC）曲线下面积（AUC）值均接近于 1。与酶联免疫法检测试剂相比较，四项检测指标的总符合率均在 94%以上，Kappa 值均在 0.9-1.0 之间。

综上所述，公司建立的干式荧光发光传染病四联检技术与单项的酶联免疫法检测结果具有高度一致性，是一种具有很好敏感性和特异性的现场快速简便的检测方法，能够满足临床联合检测的需求。

（2）优秀的检测表现

以公司的乙型肝炎病毒联合检测试剂盒（干式荧光发光法）为例，根据公司临床研究结果显示，在乙肝五项的检测中，酶联免疫法 S/C 值与干式荧光发光法 S/C 值趋势基本一致，呈正相关。2 种检测技术在乙肝五项检测的阳性符合率、阴性符合率、总符合率均 > 90%，具有较高的一致性。

针对 HBsAg 阳性 HBeAg 血清学转换期的血清样本检测结果显示，公司干式荧光发光法检测试剂盒与罗氏电化学发光 HBeAb 阳性符合率 100%，远高于酶联免疫法 18.92%（7/37）和胶体金法 5.40%（2/37）的阳性符合率，差异具备统计学意义。

综上所述，公司乙型肝炎病毒联合检测试剂盒（干式荧光发光法）能有效的反映出 HBeAg 血清学转换期，并且在常规 HBV 筛查试验与酶联免疫法具有较高的一致性，具备优秀的检测表现。

（3）更便捷、更高效的检测方式

检测速度方面，根据公司干式荧光发光法相关产品说明书，公司产品在加入血清样本后 15 分钟，即可上机分析得到结果。检验时间显著快于酶联免疫和化学发光产品。

项目	公司干式荧光发光法	化学发光	酶联免疫	胶体金
检测时间	15 分钟	100-400 测试/小时	1-2 小时	15 分钟

资料来源：行业相关产品官网、产品说明书信息

在检测便捷性方面，干式荧光发光法对仪器、设备要求更低，检测过程不

涉及大量的手工操作、无需依赖特定场地及贵重检验仪器，具备更强的检测便捷性。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、重要奖项

公司的核心技术及基于核心技术所开发出的核心产品获得的奖项及公司所获得的奖项及荣誉情况如下：

序号	年度	奖项	授予单位
1	2022	2021年中国产学研合作创新与促进奖产学研合作创新成果奖优秀奖	中国产学研合作促进会
2	2020	2020年度上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会 上海市经济和信息化委员会
3	2020	上海市“专精特新”中小企业（2020-2021）	上海市经济和信息化委员会
4	2018	“创之星”杯 2018年度中国体外诊断优秀创新产品金奖	中国医疗器械行业协会体外诊断分会 全国卫生产业企业管理协会实验医学分会 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会
5	2018	2017年度上海市场优秀品牌金奖	上海企业竞争力研究中心 上海市开发区企业评价服务中心
6	2017	2017年中国体外诊断优秀创新产品奖三等奖	中国医疗器械行业协会体外诊断分会 全国卫生产业企业管理协会实验医学分会 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会
7	2017	上海市“专精特新”中小企业（2018-2019）	上海市经济和信息化委员会
8	2015	北京市科学技术奖二等奖	北京市人民政府
9	2011	全国药品诚信经营规范服务示范单位	中国医药协会 中国药品学会 中国医药品牌研究中心 商务时报品牌研究中心
10	2011	健康上海·药品质量安全十佳百姓放心品牌企业	中国医药协会 中国药品学会 中国医药品牌研究中心 商务时报品牌研究中心
11	2009	上海市专利工作培育企业	上海市知识产权局
12	2009	中国检验医学年度评选 IVD 产业十大最具成长力企业	科学时报社
13	2006	2005年度名优产品	上海医药行业协会

2、重大科技项目参与情况

基于自身的科研能力和核心技术，公司承担或参与了多项国家、省、市级科研项目。截至本招股说明书签署日，公司累计承担或参与的主要科研项目具体情况如下：

序号	项目级别	项目类别	项目名称	起止年限	参与情况
1	省（市）级	上海市科技人才计划项目	结直肠癌肿瘤靶向代谢组标志物的系统研究	2019年4月-2022年3月	独立承担
2	省（市）级	上海市战略性新兴产业重大项目	荣盛生物运用活细胞工厂规模化生产水痘减毒活苗（年产1,000万人份）研制及产业化	2018年6月-2020年6月	独立承担
3	国家级	国家科技重大专项	结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究	2018年1月-2020年12月	参与研究，承担子课题研究
4	省（市）级	上海张江国家自主创新示范区专项	用于肺结核早期诊断的新型检测装置的开发应用项目	2015年1月-2017年3月	独立承担
5	省（市）级	上海市科学技术委员会择优委托项目	结核菌抗体诊断试剂盒的临床再评价与质量提升	2009年10月-2012年9月	独立承担
6	省（市）级	上海市科学技术委员会生物医药产业转化项目	新型水痘、流感疫苗产业化	2009年7月-2012年3月	独立承担
7	市（区）级	闵行区科技项目	结核分枝杆菌抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2009年1月-2009年12月	独立承担
8	省（市）级	上海市科学技术委员会生物医药重大科技攻关项目	Vero细胞乙型肝炎灭活疫苗产业化研究	2008年9月-2011年9月	独立承担
9	省（市）级	上海市科学技术委员会中小型企业创新计划	Vero细胞乙型肝炎灭活疫苗工艺研究	2006年8月-2008年6月	独立承担

3、发表的核心期刊论文

截至本招股说明书签署日，公司员工以荣盛生物为所在研究单位发表的主要核心期刊论文共有21篇：

序号	发表年度	篇名	期刊
1	2022	干式荧光发光法在 HIV 感染初筛中的检测性能评价	检验医学
2	2022	丙型肝炎病毒抗体干式荧光发光检测方法的建立及临床评价	中国输血杂志
3	2021	干式荧光发光法快速检测梅毒螺旋体抗体的方法建立和初步应用与评价	现代检验医学杂志

序号	发表年度	篇名	期刊
4	2021	干式荧光发光法在 HBV 感染诊疗中应用价值	昆明医科大学学报
5	2021	HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP 干式荧光四联检技术的建立及临床评价	山东大学学报（医学版）
6	2021	Immunogenicity and safety of a live attenuated varicella vaccine in children 1-12 years of age: A randomized, blinded, controlled, non-inferiority phase 3 clinical trial (1-12 岁儿童减毒活水痘疫苗的免疫原性和安全性：一项随机、盲法、对照、非劣效性 3 期临床试验)	Contemporary Clinical Trials (当代临床试验)
7	2019	国产水痘减毒活疫苗上市后安全性观察	国际生物制品学杂志
8	2019	CO ₂ 分压对贴壁细胞 MRC-5 连续传代培养的影响	生物技术通报
9	2017	基于背景荧光猝灭-免疫层析法黄曲霉毒素 B ₁ 检测卡的研制	分析试验室
10	2014	重组 CHO 细胞培养条件研究	生物技术世界
11	2012	酶法测定血清钠离子的评价	检验医学
12	2012	基于结核分枝杆菌多表位抗原的诊断试剂研制及临床评价	中国卫生检验杂志
13	2012	以多表位融合抗原检测结核分枝杆菌抗体、TB-SA 抗体检测和噬菌体裂解法快速检测在结核病诊断中应用价值研究	中国卫生检验杂志
14	2011	重症监护病房患者发生精神障碍的护理	中国基层医药
15	2010	水痘减毒活疫苗安全性与免疫原性观察	中国医学创新
16	2010	人载脂蛋白 A I 的分离纯化	中国基层医药
17	2010	血清钾离子酶法测定试剂的评价	中国基层医药
18	2010	甲胎蛋白及甲胎蛋白异质体 L3 在肝癌患者肝移植手术前后的变化	中国基层医药
19	2009	Vero 细胞乙型脑炎灭活疫苗的研制	国际生物制品学杂志
20	2007	江苏省乙型脑炎疫苗计划免疫成本效益分析	中国公共卫生
21	2006	全血标本放置时间对神经元特异性烯醇化酶的影响	国际检验医学杂志

4、参与制定的行业标准

截至本招股说明书签署日，公司参与制定的行业标准共有 5 项：

序号	标准发布年度	认定单位	标准号
1	2017	C 反应蛋白测定试剂盒	YY/T 1513-2017
2	2016	载脂蛋白 B 测定试剂盒	YY/T 1421-2016
3	2015	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	YY/T 1253-2015
4	2014	白蛋白测定试剂（盒）	YY/T 1228-2014
5	2014	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	YY/T 1231-2014

（三）核心技术与公司主要产品的关系

公司通过多年的自主研究及产品研发逐步建立起七个核心技术平台，公司已获批上市产品及在研产品对应核心技术平台应用情况如下：

核心技术平台	对应主要产品
细胞工厂培养技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗
细胞规模化培养技术	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）
病毒规模化纯化技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）
疫苗制剂技术	水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗
酶联免疫技术	酶联免疫诊断试剂
凝集反应试验自动化技术	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂
干式荧光发光技术	干式荧光诊断试剂

报告期内，核心技术产品产生的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品收入	25,305.27	15,354.30	9,818.41
主营业务收入	26,150.75	16,713.58	12,136.18
核心技术产品收入占比	96.77%	91.87%	80.90%

公司除与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议外，还通过专利的形式有效保护了公司的核心技术。截至本招股说明书签署日，公司已取得 17 项发明专利和 15 项实用新型专利授权，另有 15 项发明专利已提交申请。公司核心平台技术与授权专利及申请专利之间的归属关系如下表所示：

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
细胞工厂培养技术	ZL202120062886.8	已授权	用于疫苗生产的自动化传代操作系统
	ZL202120056693.1	已授权	用于水痘疫苗生产的细胞传代操作系统
	ZL201810420935.3	已授权	制取水痘病毒原液的方法及其应用
细胞规模化培养技术	202010848242.1	已申请	MDCK 细胞系的悬浮培养驯化方法
	202010848480.2	已申请	适应全悬浮细胞培养的培养基及其制备方法和应用
	202210205040.4	已申请	高效扩增人流感病毒的方法和试剂

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
	202210243326.1	已申请	一种 MDCK 细胞系的驯化方法
病毒规模化纯化技术	ZL202120062887.2	已授权	便于疫苗生产无菌链接的倾斜提升称重车
	ZL202120056692.7	已授权	用于流感疫苗灭活水解的装置
	202210367709.X	已申请	降低狂犬病病毒产品中细胞蛋白及 DNA 残留的方法
疫苗制剂技术	ZL200710045653.1	已授权	水痘减毒活疫苗
	ZL201820763991.2	已授权	多点可调式过渡板机构
	ZL201820764864.4	已授权	可调卡槽式容器输送机构
	ZL202120143451.6	已授权	用于疫苗灌装的取样器
	ZL202120142870.8	已授权	用于大规模疫苗生产的冻干机除菌系统
	ZL202120143542.X	已授权	用于疫苗灌装的设备
	202110067217.4	已申请	狂犬病疫苗冻干保护剂
酶联免疫技术	ZL200810201227.7	已授权	体外检测类风湿关节炎抗体的组合物及其应用
	ZL200910047942.4	已授权	用于类风湿关节炎免疫抗体体外检测的多肽组合物
	ZL20091004664I.X	已授权	与免疫抗体相结合的多肽及其应用
	ZL200810201031.8	已授权	与免疫抗体相结合的多肽及其应用
	ZL200810203532.X	已授权	多肽组合物及其在结核病抗体检测中的应用
	ZL201510104070.6	已授权	一种用于肺结核诊断的结核分枝杆菌组合抗原
	201910720315.6	已申请	脂阿拉伯甘露聚糖检测增敏剂及其组合物和试剂盒
	201910720791.8	已申请	脂阿拉伯甘露聚糖检测助剂及其组合物和试剂盒
	201910721077.0	已申请	检测脂阿拉伯甘露聚糖的组分及其试剂盒
凝集反应试验自动化技术	ZL201610427645.2	已授权	凝集试验判读方法
	ZL201610207737.X	已授权	凝集试验分析仪
	ZL201620275975.X	已授权	凝集试验分析仪
	ZL201620276166.0	已授权	用于凝集试验的组件
	ZL201620276234.3	已授权	凝集试验的反应试纸固定装置
	ZL201620276192.3	已授权	样品推送架
	ZL201620276186.8	已授权	影像摄取装置
干式荧光发光技术	ZL201811492834.3	已授权	用于免疫试剂的组合物及其制备方法
	201811493515.4	已申请	用于免疫试剂的吸水试纸及其制备方法
	201911188040.2	已申请	巯基还原组合物及荧光微球层析试纸和应用

核心技术平台	专利号/申请号	专利状态	专利名称
	201911188167.4	已申请	荧光免疫层析检测方法及其试纸和应用
	201911188396.6	已申请	用于荧光免疫层析检测的组合物及在 HIV 检测中的应用

（四）发行人研发项目、研发人员和创新机制等

1、主要研发项目及进展情况

生物制品产品在上市前的研发工作包括临床前研究、临床试验研究和上市许可申请三个阶段，整体周期较长，与产品的具体类别和研发路线密切相关。

对于预防用生物制品 1 类（创新型疫苗），其研发周期通常较长，其中从临床前研究、临床试验研究到申报注册的时间为 5-15 年，从申报注册到上市销售的时间仍需 2-3 年；而对于预防用生物制品 2 类（改良型疫苗）和预防用生物制品 3 类（仿制型疫苗），其研发周期相对较短，其中从临床前研究、临床试验研究到申报注册的时间为 4-8 年，从申报注册到上市销售的时间为 1-2 年。

对于归属三类医疗器械管理的体外诊断试剂产品，一般从临床前研究、临床试验研究、申报注册到上市销售的时间为 3-5 年。对于归属二类医疗器械管理的体外诊断试剂产品，一般从临床前研究、申报注册到上市销售的时间为 2-3 年。

截至本招股说明书签署日，公司研发项目及进展情况如下：

（1）水痘减毒活疫苗

水痘是由水痘-带状疱疹病毒感染而引发的一种传染性疾病，未接种水痘疫苗或未感染过水痘-带状疱疹病毒的人群普遍易感，成年人及儿童均可致病。目前尚无针对水痘-带状疱疹的特效治疗性药物，因此预防和控制水痘-带状疱疹病毒的感染十分重要，接种疫苗是目前预防和控制病毒最主要和最有效的方式。

①细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究

2016 年 10 月，公司水痘减毒活疫苗药品注册申请取得批准，药品注册批件规定了细胞培养工艺为 ROUX 瓶工艺，但该工艺生产批量和规模无法快速放大，每批原液传代仅可制备细胞 200 余瓶，收获原液批量仅约 2L 左右，通常需 3-4 批原液方可配置生产 1 批次水痘疫苗（约 2.5 万瓶），产率较低。因此，

ROUX 瓶工艺限制了公司市场占有率的提升。

细胞工厂是一种多层细胞培养装置，采用细胞工厂培养工艺生产疫苗具有易于工艺放大、产品质量可控、污染风险低、占用空间小、细胞产量高、操作难度低等优势，国内外已有疫苗生产厂家采用细胞工厂培养工艺生产疫苗。基于此，2018 年 6 月公司立项了研发项目“细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究”。2018 年 8 月，公司细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗临床试验（补充）申请取得批准；2019 年 8 月，完成临床 III 期（补充）试验研究总结。2021 年 2 月，药品（补充）注册申请取得批准，2021 年 4 月获得 GMP 符合性通知书后，公司于 2021 年 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗。

根据药品注册批件要求，公司临床 III 期（补充）试验仍需持续开展免疫持久性研究。预计公司 2022 年将完成 3 年期临床免疫持久性研究，2024 年将完成 5 年期临床免疫持久性研究。

②新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究

鉴于公司水痘减毒活疫苗现有 GMP 车间面积有限，即使采用细胞工厂工艺生产，产能仍不能满足公司业务发展需要，因此公司急需新建一条采用细胞工厂工艺、软硬件配置先进、功能齐全的水痘减毒活疫苗生产线。

公司于 2018 年 6 月立项了研发项目“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究”，拟在公司现有生产厂房的基础上，另择场地建设成一条运用细胞工厂规模化生产、设计最大规模年产量达 1,000 万支的水痘疫苗生产线。该产线将采用高精度温控孵房培养细胞、采用无菌输配液系统进行生产操作，采用全自动洗灌封联动线、大型冻干机及无菌进出料系统进行产品的分装冻干，采用全自动灯检机自动成像功能对产品进行外观拍照和剔废检查。产线前述设计具有自动化高的优点，除了可有效提高生产效率外，还可降低人为操作带来的污染风险，保证了产品质量的安全可靠。

该产线正处于工艺验证阶段，尚待 GMP 符合性检查验收，预计 2023 年可投入生产。

③13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗

疫苗诱导的体液免疫会随时间减弱，哮喘、呼吸道合胞病毒感染及皮质类固醇是突破性水痘的危险因素，增加罹患突破性水痘的风险。据中国疾病预防控制中心免疫规划中心报告， ≥ 15 岁人群的年病例数分别为 21.25 万人，发病率为 11.01/万人，为了更好地保护未接种或仅接种单剂疫苗后体内没有充分产生免疫应答的人群，减少水痘的爆发，进一步降低水痘的疾病负担，中国疾病预防控制中心推荐水痘疫苗免疫程序为 13 岁及 13 岁以上的儿童、青少年和成人接种 2 剂次，间隔 6-10 周。

公司目前的水痘减毒活疫苗于 2016 年 10 月获国家药监局批准上市，经批准的接种对象为“12 月龄-12 岁的健康水痘易感者”。鉴于 WHO 及各国水痘疫苗的免疫策略均有针对 13 岁及以上人群的两剂接种倡议或规定，以及国内外部分上市产品说明书中“接种对象”涵盖有 13 岁及以上人群，结合公司现有的水痘疫苗在 12 岁以下儿童中应用的普及性及高度安全性，公司于 2021 年向国家药监局提出扩大适用人群范围申请，将原接种对象 12 月龄-12 岁的健康水痘易感者扩大为 12 月龄以上健康水痘易感者。公司于 2022 年 2 月获得 III 期临床批件，预计 2023 年向国家药监局递交补充申请，2024 年获批补充申请。

公司水痘减毒活疫苗的在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	申报 IND 时间	拟递交补充申请时间
1	水痘减毒活疫苗	病毒型减毒活疫苗	13 岁及以上人群	III 期临床试验	2021 年	2023 年

（2）冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞、人二倍体细胞）

狂犬疫苗在我国属于非免疫规划疫苗，2018 年后国内获批签发上市的狂犬疫苗主要分为以地鼠肾细胞基质培养的灭活疫苗、以 Vero 细胞基质培养的灭活疫苗和以人二倍体细胞基质培养的灭活疫苗。

地鼠肾细胞狂犬病疫苗生产毒种为豚鼠脑，有潜在引起脑组织严重过敏反应风险；细胞来源受限于饲养要求较高的地鼠，因此产量较低；地鼠肾细胞为原代细胞，无法进行生物反应器大规模培养，生产工艺自动化程度低，生产控制要求高，导致产品批间差异大；毒种和细胞均直接来源于动物，生产过程使用动物来源的血清和胰酶，产品存在较大的外源病毒因子污染风险。可见原代

细胞狂犬病疫苗因其生产控制水平及疫苗安全性问题将逐渐被淘汰。

Vero 细胞属于传代细胞，高浓度的 Vero 细胞 DNA 存在致肿瘤风险，因此世界卫生组织推荐使用 Vero 细胞生产疫苗时要求疫苗 Vero 细胞 DNA 残留量不高于 10 ng/剂，我国人用狂犬病疫苗要求 Vero 细胞 DNA 残留量不高于 3 ng/剂。Vero 细胞可实现生物反应器大规模培养，狂犬病毒表达滴度高，因此 Vero 细胞狂犬病疫苗具有生产控制水平高、产量大、生产成本较低的优势；目前市场上的 Vero 细胞狂犬病疫苗均使用动物来源的血清和胰酶，产品存在外源病毒因子污染风险。

与动物细胞相比，人二倍体细胞狂犬病疫苗具备天然的安全性优势，无致肿瘤风险，杂质去除要求低；人二倍体细胞可实现生物反应器大规模培养，生产控制水平较高。人二倍体细胞培养难度高，狂犬病毒表达滴度低，因此人二倍体细胞狂犬病疫苗产量小、生产成本高；无血清培养人二倍体细胞是世界性的难题，疫苗生产均使用动物来源的牛血清和猪胰酶，产品存在外源病毒因子污染风险。

产品名称	优势	劣势
人用狂犬病疫苗 （地鼠肾细胞）	无潜在致癌性	存在较高外源病毒因子污染风险、生产控制水平低、产量低、成本高
人用狂犬病疫苗 （Vero 细胞）	生产控制水平高、产量大、成本低	存在外源病毒因子污染风险、理论上致瘤风险
人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	生产控制水平高、无潜在致癌性	存在外源病毒因子污染风险、产量低、成本高

公司研制的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采用无血清培养技术大规模培养 Vero 细胞，不使用牛源的血清、猪源的胰酶和猪源的明胶等动物源性物质，有效降低了外源病毒带来的疫苗安全风险，是目前占据国内狂犬病疫苗市场 90%以上的有血清生产工艺 Vero 细胞狂犬病疫苗的更新换代产品。

公司在已有的 MRC-5 细胞规模化培养平台技术基础上研制的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）采用固定床生物反应器（配套片状微载体），显著降低了气泡和剪切力对细胞的影响，细胞培养密度达到 $10^7/\text{ml}$ ，解决了 MRC-5 细胞培养难题；生产过程采用低血清培养方式，血清用量下降一倍以上，在解决人二倍体细胞狂犬病疫苗产量低的问题的基础上，进一步降低了产品安全风险。

公司狂犬疫苗品种的在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	（拟）申报IND时间	拟申报NDA时间
1	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	病毒型灭活疫苗	狂犬病毒暴露人群	III期临床试验	2021年	2023年
2	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	病毒型灭活疫苗	狂犬病毒暴露人群	临床前研究	2023年	2025年

（3）水痘-带状疱疹疫苗

带状疱疹是由水痘-带状疱疹病毒感染所致，主要临床表现为呈带状分布的簇集水泡，并伴有明显神经痛，严重者甚至呼吸的起伏都能引起严重疼痛。带状疱疹疫苗是预防带状疱疹的有效手段，制备技术路线主要有经水痘-带状疱疹病毒传代毒株制备和经基因重组表达糖蛋白抗原并结合佐剂制备。

公司研发的水痘-带状疱疹疫苗目前处于临床前研究阶段，该产品与目前市场中的 Zostavax 疫苗采用同一技术路线。基于公司 MRC-5 细胞规模化培养技术，采用生物反应器高密度培养细胞，实现高滴度病毒液制备。基于公司病毒规模化纯化技术和疫苗制剂技术实现产品的高滴度活性。

公司水痘-带状疱疹疫苗品种的在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	拟申报IND时间	拟申报NDA时间
1	水痘减毒活疫苗（高滴度病毒液制备）	病毒型减毒疫苗	12月龄以上	临床前研究	2024年	2027年
2	带状疱疹减毒活疫苗	病毒型减毒疫苗	50岁以上	临床前研究	2024年	2028年

（4）四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）

流行性感冒（流感）是由流感病毒引起的人类常见的急性呼吸道传染病，流感疫苗作为预防流行性感冒的疫苗制品，在接种后能够刺激机体产生对各型流感病毒的免疫力。

流感疫苗在我国属于非免疫规划疫苗，按产品所覆盖毒株分型的数量差异，目前主流的流感疫苗可分为三价流感疫苗和四价流感疫苗。国内在 2018 年四价流感疫苗首次上市后，形成了对三价流感疫苗的逐步替代。

目前国内已获批在售的流感疫苗均为通过鸡胚基质培养的裂解灭活疫苗。美国 FDA 已批准 2 款采用细胞培养工艺生产的流感疫苗，其中 Seqirus 公司的流感疫苗采用 MDCK 细胞生产，临床数据显示 MDCK 细胞流感疫苗在免疫原性、安全性和耐受性方面均优于鸡胚疫苗。

荣盛生物通过与上海倍谙基生物科技有限公司合作研究基于 MDCK 细胞无血清悬浮培养制备四价流感病毒裂解疫苗，目前尚处于临床前研究阶段。公司流感疫苗品种的在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	拟申报 IND 时间	拟申报 NDA 时间
1	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	病毒型灭活疫苗	流感病毒暴露人群	临床前研究	2024 年	2026 年

该产品通过对现有市场产品的改良，形成的技术特色主要有：①与鸡胚疫苗细胞基质直接来源于不易控制禽病毒的鸡胚相比，MDCK 细胞基质来源于已检验确定无外源病毒感染的 MDCK 细胞库，有效避免了细胞外源因子污染风险，且 MDCK 细胞基质来源不受鸡胚限制，扩产潜能大；②生产过程不使用动物来源的血清、胰酶，规避了动物源性成分残留及外源性因子污染的风险；③ MDCK 细胞可进行生物反应器高密度培养，生产工艺自动控制水平高，相较于鸡胚疫苗可有效确保产品的批间一致性。

（5）16 价肺炎球菌多糖结合疫苗

肺炎链球菌是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，是发病率最高的细菌性呼吸道传染病，肺炎球菌不仅会引起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症。多糖荚膜是造成侵袭性肺炎链球菌疾病的主要毒力因素，根据多糖组分的不同，肺炎球菌可分为约 90 种不同的血清型。通过对不同血清型的肺炎球菌多糖荚膜进行纯化，可制成含有不同抗原组分的多价肺炎球菌多糖疫苗；而通过对载体蛋白的结合引入，在多糖疫苗的基础上还可制成多价的多糖蛋白结合疫苗。

目前公司的 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗该产品处于临床前研究阶段，在研产品管线情况如下表所示：

序号	产品名称	疫苗种类	（拟）适用人群	当前阶段	拟申报 IND 时间	拟申报 NDA 时间
1	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	细菌型组分疫苗	6 周-5 岁龄儿童	临床前研究	2026 年	2029 年

（6）POCT 体外诊断试剂

POCT 是一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。基于 POCT 体外诊断试剂检测速度较快的特点，目前临床中多用于心肌梗塞、术前传染病检测等要求更高时效性的领域，公司 POCT 体外诊断试剂产品线主要采用干式荧光发光法进行开发，产品为主要针对传染病检测的单项检测试剂盒、多项联检试剂盒，目前总计有 13 项产品处于研发阶段，其中 12 项产品均采用干式荧光发光法。12 项干式荧光发光产品中 7 项针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。

① 乙肝两对半诊断试剂盒

乙型肝炎病毒免疫学标记一共 3 对，即表面抗原（HBsAg）和表面抗体（抗 HBs 或 HBsAb）、e 抗原（HBeAg）和 e 抗体（抗 HBe 或 HBeAb）、核心抗原（HBcAg）和核心抗体（抗 HBc 或 HBcAb），由于核心抗原在血中不易检测，所以目前乙肝的检测项目主要检测其余两对半指标。乙肝两对半的检查的目的是在手术过程中防范、减少和避免这类传染病病原在院内发生交叉感染和传播以及医疗风险和医疗纠纷的发生，主要应用于中小型医疗机构用于急诊手术前的辅助检测，是病人手术前必须进行的检测项目之一。

公司乙肝两对半诊断试剂盒采用干式荧光发光法，较传统的胶体金法更为灵敏和准确，且成本较低，检出速度较快。截至本招股说明书签署日，公司乙肝两对半诊断试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。

以公司的乙型肝炎病毒联合检测试剂盒（干式荧光发光法）为例，根据公司临床研究结果显示，在乙肝五项的检测中，酶联免疫法 S/C 值与干式荧光发光法 S/C 值趋势基本一致，呈正相关。2 种检测技术在乙肝五项检测的阳性符合率、阴性符合率、总符合率均 > 90%，具有较高的一致性。

针对 HBsAg 阳性 HBeAg 血清学转换期的血清样本检测结果显示，公司干

式荧光发光法检测试剂盒与罗氏电化学发光 HBeAb 阳性符合率 100%，远高于酶联免疫法 18.92%（7/37）和胶体金法 5.40%（2/37）的阳性符合率，差异具备统计学意义。

综上所述，公司乙型肝炎病毒联合检测试剂盒（干式荧光发光法）能有效的反映出 HBeAg 血清学转换期，并且在常规 HBV 筛查试验与酶联免疫法具有较高的一致性，具备优秀的检测表现。

② 乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒

丙型肝炎、梅毒、人类免疫缺陷病毒同样作为病人手术前必须进行的传染病检测项目，目前市场上有较多的单项检测产品。基于手术前对于乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病等传染病检测的必要性，公司推出了针对四种病毒进行联合检测的试剂盒，有效的提升了临床的使用效率。

公司乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒采用干式荧光发光法，较市场上较多的胶体金法和酶联免疫法更为快速、灵敏。并且相比于市场上较多的单项目检测试剂盒，公司联合检测试剂盒有效的提升临床使用的便利性，具备更强的市场竞争力。截至本招股说明书签署日，公司乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。

根据公司临床研究结果显示，公司乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）对四项指标的检测灵敏度均大于 95%，特异性方面 HBsAg、抗-HIV 和抗-TP 大于 95%，抗-HCV 检测特异性为 91%。四项检测指标的受试者工作特征（ROC）曲线下面积（AUC）值均接近于 1。与酶联免疫法检测试剂相比较，四项检测指标的总符合率均在 94%以上，Kappa 值均在 0.9-1.0 之间。

综上所述，公司建立的干式荧光发光传染病四联检技术与单项的酶联免疫法检测结果具有高度一致性，是一种具有良好敏感性和特异性的现场快速简便

的检测方法，能够满足临床联合检测的需求。

2、研发投入情况

公司历来重视研发投入和产品开发，在研发方面投入不断提高，加速研发新的疫苗和诊断试剂产品。随着公司多项在研项目进入临床试验阶段，研发投入将显著提高。报告期内，公司研发投入情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用化研发投入（万元）	4,305.78	4,191.59	3,072.12
资本化研发投入（万元）	-	-	-
研发投入（万元）	4,305.78	4,191.59	3,072.12
研发投入占营业收入比例	16.44%	24.98%	24.79%

3、公司研发人员及核心技术人员情况

公司的技术创新团队参与公司产品研发与工艺验证的所有阶段，工作内容涵盖疫苗及体外诊断试剂的实验室早期研究、临床前研究、临床试验、监管备案、工艺流程开发和质量管理等。研发内部机构进一步划分为疫苗研发部、试剂研发部，公司研发团队主要负责早期项目的概念验证、工艺开发、质量标准确定、安全性及有效性评价、临床试验研究的设计和管理等。

报告期各期末，公司研发人员数量、学历构成及占全体在册员工的比例如下表所示：

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	4	8.51%	3	6.12%	6	21.43%
本科	25	53.19%	23	46.94%	14	50.00%
本科以下	18	38.29%	23	46.94%	8	28.57%
小计	47	100.00%	49	100.00%	28	100.00%
研发人员占比	13.43%		14.54%		10.07%	

公司综合考虑技术团队主要成员、主要研发项目参与人及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目技术团队负责人、符合公司未来战略发展方向的员工作为公司核心技术人员。截至本招股

说明书签署日，核心技术人员共有 5 名，分别为：乐威、蔡明勇、王培勇、喻志远、张瑶。最近两年核心技术人员稳定，未发生重大变化。核心技术人员简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”之“2、核心技术人员基本情况”。公司核心技术人员的工作职责和研发项目的参与情况如下：

核心技术人员姓名	对公司研发的贡献
乐威	总体布局规划公司疫苗产品及体外诊断试剂产品研发管线，对疫苗产品研究路线提供指导。
蔡明勇	承担公司水痘减毒活疫苗生产工艺开发、技术转移、工艺验证、临床疫苗研制、注册及生产管理、产业化建设和变更控制等工作。
王培勇	参与水痘减毒活疫苗的工艺研究、工艺验证、质量研究；负责水痘减毒活疫苗的产业化建设、注册申报；负责水痘减毒活疫苗补充临床研究；指导结核分枝杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）等体外诊断试剂产品的工艺研究、质量研究、产品注册工作。
喻志远	对公司研发产品整体规划，主导公司疫苗产品研究工作，对在研产品提供技术支持，负责产品的申报及与 CDE 的沟通交流工作，负责产品研发转产业化的主导工作；作为项目负责人主要负责无血清的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、水痘-带状疱疹疫苗等项目的研究。
张瑶	主导公司的体外诊断试剂研发工作，负责干式荧光诊断试剂的申报及注册工作。

公司通过有效的人才激励机制，不断吸引国内优秀的技术人才加入公司，持续完善优化公司的研发团队构成，为公司的长远发展奠定了坚实的基础。核心技术人员均以有限合伙人的方式参与了员工持股平台股权认购；此外，考虑到疫苗和体外诊断试剂研发难度、研发周期的差异，公司分别针对疫苗研发人员和体外诊断试剂研发人员设置了不同的绩效奖励机制，对员工进行正向激励，促进企业与员工共同发展。在约束机制建设方面，根据公司《保密管理制度》要求，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，对技术信息秘密与经营信息秘密保护等义务进行了详细约定，以保证公司研发、生产技术的安全稳定。

4、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司根据研发项目的难度及对公司战略的影响程度，设置了以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高研发工作的积极性。未来，公司将加强与国内外高校、科研院所及国内外领先的生物科技企业的合作

与交流，学习国内外先进的疫苗及体外诊断试剂研发技术理念，保持公司技术水平的先进性与创新性。

（五）合作开发、委托研发、技术授权、技术转让情况

1、合作开发情况

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的合作研发协议具体情况如下：

序号	项目名称	合作方	主要合作内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	合作期限	保密措施
1	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）	上海倍谙基生物科技有限公司 ^{注1}	MDCK 细胞无血清悬浮培养技术开发	随研发进度公司向合作方分期支付 1,000 万元及相关产品上市后 8 年销售收入（当年实际收到的货款-协议约定的推广费）3%的提成	合作研发产生的新药证书及生产批文归属公司，培养基配方相关知识产权归属合作方	2020 年 3 月-2025 年 12 月	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	上海川至生物技术有限公司 ^{注2}	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）的开发	30 万元及相关产品上市后 10 年销售额（销售发票金额-合同约定的推广费等费用）5%的提成，每年最低提成费为 5 万元	相关产品取得的上市许可归属于公司	2020 年 8 月起-第一次商业销售许可产品后 10 年	合同有保密条款，各方对项目内容保密

注 1：合作方上海倍谙基生物科技有限公司提供对贴壁细胞驯化成悬浮细胞的技术指导并提供悬浮细胞培养的培养基，细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺环节的研发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形。

注 2：合作方上海川至生物技术有限公司基于其在指血快速检测领域的技术优势，提供指血快速检测相关专利、技术及装置，并为公司提供快速检测产品的研发及生产相关的技术支持。HIV 抗体的筛选、快速试剂盒的性能检测等工艺环节的研发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对合作研发存在依赖的情形。

注 3：报告期内，公司与广州精达医学科技有限公司及 HU YONG（胡勇）签订《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》，拟开展 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗的合作研发。因合作方无法向公司提供合作协议中所约定的成熟技术，致使无法实现协议所约定的技术机密成果转让，公司已就该事项于 2020

年 11 月 24 日向上海市仲裁委员会提起相关仲裁，相关研发项目目前处于中止状态，待时机成熟后重启。相关仲裁进展详见“第十一节 其他重要事项”之“三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项”。

2、委托研发

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的主要委托研发项目相关情况如下：

序号	项目名称	受托方	委托研发内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	委托期限	保密措施
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	评价公司上市后的水痘减毒活疫苗接种于 1 至 12 岁人群中的免疫原性、安全性和免疫持久性	框架性协议，合同价款随研究进展分阶段签订补充协议条款 ^注	公司享有申请专利的权利，专利权取得后的使用和有关利益分配归公司所有	2019 年 12 月-2024 年 12 月	合同有保密条款，各方对项目内容保密
2	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	中国食品药品检定研究院	肺炎链球菌生产用菌种筛选	合同签订后支付 500 万，获得临床批件支付 500 万	菌种所有权归属公司，双方共同平等享有研究结果形成的文章、专著	2019 年 7 月-2024 年 7 月	合同约定菌种未经公司同意，受托方不得用于转让、赠送及其他商业目的

注：公司与北京思睦瑞科医药科技股份有限公司签署的具体协议、交易金额详见“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（六）重要研发服务合同”。

3、技术授权

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的技术授权项目相关情况如下：

序号	项目名称	技术授权方	主要授权内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	授权期限	保密措施
1	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细	Wistar Institute of Anatomy and	在中国生产、供应和销售由狂犬病毒株制	授权费 32.5 万美元、相关产品上市前每年 3	公司仅可在中国销售狂犬疫苗	协议自 2018-07-18 起生效，在第	合同有保密条款，各方对项

序号	项目名称	技术授权方	主要授权内容	交易金额	研究成果分配及权利义务划分	授权期限	保密措施
	胞)、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所） ^注	备出的疫苗	万美元的维护费及相关产品上市后每年 3%净销售额（总销售额-直接归属于销售的成本开支）的特许权使用费		一次商业销售许可产品后十年内届满。	目内容保密

注：授权方 Wistar Institute of Anatomy and Biology（威斯塔解剖学与生物学研究所）仅提供狂犬病疫苗研发及生产使用的病毒毒株，细胞及病毒规模化培养、纯化及制剂等工艺技术的开发均由公司独立完成，不存在公司核心技术对授权方存在依赖的情形。

4、技术转让

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在进行的技术转让合同。

七、发行人境外经营和境外拥有资产的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

股份公司自成立以来逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，建立了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制。

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司已建立健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。公司规范运作，公司治理结构不存在缺陷。

（二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

公司按照相关法律法规、《公司章程》及相关议事规则规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

1、股东大会运行情况

2021年11月26日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《上海荣盛生物药业股份有限公司章程》及《股东大会议事规则》等文件，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

自股份公司成立以来，公司严格按照相关法律、法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》等规定，充分发挥股东大会在公司治理中的作用，切实保障

公司及全体股东的利益。自发行人整体变更为股份有限公司时起至本招股说明书签署日，发行人共召开了 4 次股东大会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定。

2、董事会运行情况

2021 年 7 月 12 日，有限公司召开股东会，选举朱绍荣等 5 名董事组成有限公司董事会。

2021 年 11 月 26 日，公司创立大会选举股份公司第一届董事会，并审议通过了《公司章程》和《董事会议事规则》等文件，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定，《公司章程》及《董事会议事规则》符合相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，本公司董事共 9 人，其中独立董事 3 人。自发行人整体变更为股份有限公司时起至本招股说明书签署日，发行人共召开了 6 次董事会会议，历次会议严格按照《公司章程》及《董事会议事规则》规定的职权范围对公司各项事务进行讨论决策，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规和《公司章程》及《董事会议事规则》的规定，会议记录完整规范。

3、监事会运行情况

2021 年 11 月 26 日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及《监事会议事规则》符合相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，本公司监事共 3 人，其中职工代表监事 1 人。自发行人整体变更为股份有限公司时起至本招股说明书签署日，发行人共召开了 3 次监事会会议，历次会议严格按照《公司章程》及《监事会议事规则》规定的职权范围对公司各项事务进行讨论决策，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规和《公司章程》及《监事会议事规则》的规定，会议记录完整规范。

（三）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》的有关规定，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股说明书签署日，公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，其中 1 名为会计专业人士，独立董事不少于董事会人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》、《独立董事工作制度》相关文件要求，审慎、认真、勤勉地履行职权，出席历次董事会，对需要独立董事发表意见的事项发表意见，发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，对公司完善治理结构起到了积极作用，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

（四）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。

为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》及《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

（五）董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

2021 年 12 月 10 日，经公司第一届董事会第三次会议审议通过，公司董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等四个董事会专门委员会协助董事会行使职权。

2021 年 12 月 10 日，公司第一届董事会第三次会议审议通过《关于制定〈上

海荣盛生物药业股份有限公司董事会审计委员会工作细则》的议案》、《关于制定〈上海荣盛生物药业股份有限公司董事会战略委员会工作细则〉的议案》、《关于制定〈上海荣盛生物药业股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》和《关于制定〈上海荣盛生物药业股份有限公司董事会提名委员会工作细则〉的议案》。各专门委员会对董事会负责，在董事会的统一领导下，为董事会决策提供建议和咨询意见。

截至本招股说明书签署日，公司董事会各专门委员会构成情况如下表所示：

委员会名称	主任委员（召集人）	委员
审计委员会	余显财	余显财、陆志安、朱绍荣
战略委员会	朱绍荣	朱绍荣、乐威、张冬青
薪酬与考核委员会	张冬青	张冬青、余显财、朱绍荣
提名委员会	陆志安	陆志安、张冬青、朱绍荣

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和董事会各专门委员会工作制度的有关规定开展工作，较好地履行了职责。

二、特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司已按照企业内部控制基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求，对公司截至 2021 年 12 月 31 日的内部控制的完整性、合理性及有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基

准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷；董事会认为公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

公司自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的鉴证意见

2022年4月21日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大华核字[2022]005023号”《内部控制鉴证报告》，认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的于2021年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、公司报告期内合法合规情况

报告期内，发行人严格按照《公司法》等相关法律法规和公司章程的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。报告期内，发行人及下属子公司曾受到部分主管机构的行政处罚，具体情况如下：

（一）荣盛生物税务处罚

2019年10月25日，成都市金牛区税务局第一税务所向荣盛有限出具《税务行政处罚决定书》（简易）（金牛税一税简罚[2019]18412号），对荣盛有限未按照规定期限办理房产税纳税申报和报送纳税资料的违法事实作出罚款1,000元的处罚。荣盛有限已于2019年10月25日全额缴纳该笔罚款。

2021年12月9日，厦门火炬高技术产业开发区税务局向荣盛生物出具《税务行政处罚决定书》（简易）（厦火税简罚[2021]351号），对荣盛生物未按照规定期限办理房产税、城镇土地使用税及未按时预缴增值税、城建税及附加费的违法事实作出罚款2,000元的处罚。荣盛生物已于2021年12月9日全额缴纳该笔罚款。

（二）北京荣盛税务处罚

2020年9月21日，北京市西城区税务局第一税务所向北京荣盛出具《税务行政处罚决定书》（简易）（京西一税简罚[2020]2540号），对北京荣盛未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料的违法事实作出罚款1,000元的处罚。该笔罚款已于2020年9月21日全额缴纳。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处2,000元以下的罚款；情节严重的，可以处2,000元以上10,000元以下的罚款。公司及下属子公司北京荣盛所受的处罚未超过2,000元，不属于法律规定情节严重的情形；且公司已经依法履行处罚决定并采取有效整改措施，北京荣盛已经依法履行处罚决定并注销，前述事项不构成重大违法违规行为，不会对公司的持续经营构成重大不利影响。

除上述情况外，发行人按照国家有关法律法规要求开展生产经营，报告期内发行人不存在其他因违法违规行为受到行政处罚的情况。

六、公司报告期内资金占用、对外担保及其他与财务内控相关的事项

（一）资金占用和对外担保

报告期内，公司曾与控股股东、实际控制人发生资金拆借，均为公司向控股股东、实际控制人拆入资金，详见本节之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“2、与关联方资金往来”之“（1）向朱绍荣、徐莲芳拆入资金”。报告期内公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况。

报告期内，公司为控股股东、实际控制人担保的情况详见本节之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“1、关联担保”之“（1）本公司作为担保方”。截至报告期末，前述担保事项已解除，该事项对公司经营不构成重大不利影响，不存在损害公司及其它股东利益的情形。

公司现已制定《对外担保制度》和《关联交易管理制度》等，上述制度将加强和规范公司对外担保及关联交易事项管理，有效防范资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业违规担保，损害公司及其他股东利益的情况。

为规范与发行人的资金往来，公司控股股东、实际控制人朱绍荣出具了《关于避免资金占用的承诺函》，承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用发行人的资金、资产的情形，也不存在发行人及其下属企业为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

2、本人及本人控制的其他企业与发行人发生的经营性资金往来，将严格按照相关法律、法规及发行人管理制度的规定履行相应的内部审批程序，避免出现占用发行人资金、资产的情况。

3、在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间，本承诺函具有持续有效之效力，如违反上述承诺，本人将依法承担相应的法律责任。”

（二）其他与财务内控相关的事项

1、公司通过个人账户代收货款及租金

2019、2020 年度，发行人存在通过实际控制人朱绍荣个人账户代收货款及租金的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代收货款	-	11.69	40.20
代收租金	-	-	89.10
合计	-	11.69	129.30

发行人已对个人账户代收款项事项进行整改，以上通过个人账户收取的公司货款和租金均已纳入公司账务核算。整改规范后，销售及其他业务收款均通过发行人账户直接回款，未再发生上述类似情形。

2、公司通过第三方代发或费用报销方式发放薪酬

（1）通过第三方代发薪酬

2019、2020 年度，发行人出于减轻员工税负考虑，通过人力资源公司上海满嘉电子商务股份有限公司（以下简称“上海满嘉”）发放中高层人员的部分薪酬。发行人以福利费方式支付上海满嘉代发薪酬的款项，上海满嘉按代发薪酬总额的 5%收取服务费。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代发薪酬	-	39.20	345.33
服务费	-	1.96	17.27
合计	-	41.16	362.59

2020 年度，发行人出于减轻销售员工税负的考虑，且彼时公司资金较为紧张，公司向实际控制人朱绍荣朋友王鹏借款 130 万元，并通过实际控制人朱绍荣朋友宋海波控制的企业上海赋基技术咨询有限公司代发部分销售人员薪酬。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代发薪酬	-	130.00	-

（2）通过费用报销方式发放薪酬

2019、2020 年度，发行人出于减轻销售员工税负的考虑，通过费用报销方式发放部分销售人员薪酬。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通过费用报销发放薪酬	-	76.25	372.01

发行人已于 2020 年 8 月停止上述通过第三方或费用报销方式发放薪酬的情形，并按照实际发生的费用情况以及企业会计准则的相关要求进行了账务处理、按规定缴纳了相关税费。发行人对上述事项进行整改后，员工薪酬、福利等均由发行人直接发放，未再发生上述类似情形。

3、公司存在实际控制人个人费用在公司报销的情况

报告期内，发行人存在实际控制人朱绍荣个人费用在公司报销的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
个人费用报销	0.99	15.42	43.26

发行人已对上述个人费用报销情况进行整改并进行会计处理，整改规范后未再发生上述类似情形。

4、与关联方或第三方资金拆借

（1）与关联方资金拆借

报告期内，公司存在向关联方拆入资金的情形，详见本节之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“2、与关联方资金往来”。

（2）与第三方资金拆借

①向第三方拆入资金

报告期内，公司存在向第三方博璐德（上海）会展会务有限公司、王鹏、上海泰坤堂中医医院有限公司、上海影蕴实业合伙企业（有限合伙）、上海顺享医疗器械销售中心、厦门德福、泰州转型升级、裴仁华、黄仙珍拆入资金的情形，具体如下：

单位：万元

序号	借款方	拆借金额	借款起始日	借款到期日	说明
1	博璐德（上海）会展会务有限公司	1,500.00	2019-3-14	2019-4-24	按 4.35% 计算利息
2		1,000.00	2019-10-29	2019-12-27	
3		500.00	2020-6-24	2020-9-15	
4	王鹏	500.00	2019-7-17	2021-4-22	按 4.35% 计算利息
5		130.00	2020-5-6	2022-3-31	按 4.35% 计算利息
6	上海泰坤堂中医医院有限公司	500.00	2019-12-16	2020-8-28	按 4.35% 计算利息
7		600.00	2020-7-3	2020-8-28	
8	上海影蕴实业合伙企业（有限合伙）	1,000.00	2020-7-6	2020-8-5	按 4.35% 计算利息
9	上海顺享医疗器械销售中心	1,500.00	2021-1-27	2021-7-27	按 3.20% 计算利息
10	厦门德福	6,000.00	2021-2-8	2021-7-12	按 3.20% 计算利息
11	泰州转型升级	3,200.00	2021-2-8	2021-7-12	按 3.20% 计算利息
12	裴仁华	50.00	2020-12-14	2020-12-30	根据双方签订的借款协议，不计利息
13		50.00	2020-12-14	2021-2-2	
14		100.00	2020-12-17	2021-2-2	

序号	借款方	拆借金额	借款起始日	借款到期日	说明
15	黄仙珍	100.00	2020-7-5	2020-8-4	根据双方签订的借款协议，不计利息

报告期内公司向第三方拆入资金均用于公司日常经营中的短期资金周转。2021年7月，厦门德福、泰州转型升级以前述债权对公司出资；截至本招股说明书签署日，公司向其他第三方拆入款项已全部归还。

②向第三方拆出资金

报告期内存在部分员工向公司申请借款的情况，借款主要用于购房等事项，借款不计利息。报告期各期末，员工借款分别为28.55万元、6.60万元和0.00万元。报告期内公司向员工提供借款有助于稳定员工队伍，已按照公司内控管理制度履行了必要的审批程序，对公司生产经营无重大不利影响。

公司已对与关联方或第三方资金拆借情况进行规范，并加强对资金方面的内部管理与控制。规范后，公司未再发生向关联方或第三方资金拆借的情形。

5、现金交易

报告期内，公司存在少量现金收款及现金采购的情形。报告期各期，公司现金收款金额分别为0.00万元、0.20万元和0.00万元，系公司出售车辆资产处置收益；现金采购金额分别为133.96万元、53.82万元和31.42万元，主要系现金支付工程装修费以及食堂现金采购食材等。报告期内，公司现金交易金额及占比均相对较小，金额逐渐降低，未来公司将逐步通过银行转账形式收款及支付采购款，进一步减少现金交易。截至报告期末，发行人上述财务内控不规范情形均已进行整改，上述不规范情形对发行人内部控制有效性的不利影响已消除，发行人已建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度。发行人的财务内控在报告期后能够持续满足相关规范性要求，不会对本次发行及上市构成重大不利影响。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。发行人拥有与生产经营有关的生

产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用的情况。

（二）人员独立

发行人董事、监事、高级管理人员均依法定程序选举或聘任，不存在股东和实际控制人超越公司董事会或股东大会作出人事任免的情况。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，且发行人的销售和采购人员亦均独立于关联方；发行人员工的劳动、人事、工资报酬均独立管理。

（三）财务独立

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立

发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》，具备独立健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，所设机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开且独立运作，不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系（包括独立的技术研发体系、原料采购、产品生产和销售体系等）和独立面向市场持续经营的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项、经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及发行人的员工持股平台裕瑞励外，发行人控股股东、实际控制人朱绍荣未控制其他公司、企业或其他经营实体，未以直接或间接的方式从事与发行人相同、相似或构成竞争的业务，与发行人不存在同业竞争。

（二）公司控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺

为避免与公司产生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人朱绍荣出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人将促使本人控制的除发行人以外的法律实体，在承诺期间内，不得从事与发行人业务构成竞争的业务。

2、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除发行人以外的法律实体，不存在与发行人构成同业竞争的情形。

3、凡本人有任何商业机会可从事任何可能会与发行人业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

4、如本人知晓本人控制的除发行人以外的法律实体有任何商业机会可从事

任何可能会与发行人业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

5、本人及本人控制的除发行人以外的法律实体因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有，且本人愿意承担因此给发行人造成的直接损失。

6、在本人作为发行人实际控制人期间，本承诺函具有持续有效之效力，如违反上述承诺，本人将依法承担相应的法律责任。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

（一）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人为朱绍荣，实际控制人的一致行动人为徐莲芳、朱亦枫、朱绍英、朱绍美、徐顺清。

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”相关内容。

（二）直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，除朱绍荣先生外，公司不存在直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东。

（三）直接或间接持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织

截至本招股说明书签署日，公司不存在直接或者间接持有发行人 5%以上股份的其他法人股东或其他组织。

（四）公司子公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在全资子公司、控股子公司、参股公司。

（五）公司的董事、监事和高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事和高级管理人员如下：

关联方名称	关联关系
朱绍荣	董事长
乐威	董事、总经理
蔡明勇	董事、副总经理
严羽	董事、财务总监
丁亦佳	董事
张宸	董事
余显财	独立董事
张冬青	独立董事
陆志安	独立董事
孙溪若	监事（监事会主席）
丁雅萍	职工代表监事
叶翔	监事
汤桦	副总经理、董事会秘书
王培勇	副总经理
谭明	副总经理

公司董事、监事及高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”。

（六）上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员

上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均为公司关联方。

（七）其他关联法人或其他组织

上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除公司及控股子公司外的单位。

截至本招股说明书签署日，上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任

董事、高级管理人员的，除前述（一）至（六）外的单位如下表所示：

序号	关联方名称	关联关系
1	裕瑞励	公司控股股东、实际控制人朱绍荣持有 0.0017% 份额并担任执行事务合伙人的企业
2	上海易允保洁服务有限公司	公司董事、高级管理人员蔡明勇之配偶邵静持股 100% 并担任执行董事的企业
3	上海廷炬商务咨询中心	公司董事、高级管理人员蔡明勇配偶之姐杨桦的个人独资企业
4	上海电气集团国控环球工程有限公司	公司董事、高级管理人员蔡明勇兄长蔡明华担任董事的企业
5	上海锅炉厂有限公司	公司董事、高级管理人员蔡明勇兄长蔡明华担任副总经理的企业
6	上海马桥环卫综合服务有限公司	公司董事、高级管理人员蔡明勇姐夫王秋勤担任副总经理的企业
7	泰州市瑞禾标准技术服务有限公司	公司董事丁亦佳父亲丁兴华持股 100% 并担任执行董事、总经理的企业
8	雷昶科技	公司董事张宸担任董事的企业
9	上海仕达巔枫企业管理合伙企业（有限合伙）	公司监事孙溪若持有 1% 份额并担任执行事务合伙人的企业
10	苏州汉骅半导体有限公司	公司监事叶翔担任董事的企业
11	苏州万灏生物科技有限公司	公司监事叶翔担任董事的企业
12	苏州奥芮济医疗科技有限公司	公司监事叶翔担任董事的企业
13	南京同人博达投资管理有限公司	公司监事叶翔持股 11.5% 并担任董事的企业
14	泰州中国医药城融健达创业投资管理有限公司	公司监事叶翔持股 5% 并担任董事的企业
15	泰州华鑫创业投资管理有限公司	公司监事叶翔担任董事的企业
16	安润医药科技（苏州）有限公司	公司监事叶翔担任董事的企业
17	溧阳市洪德商贸有限公司	公司监事叶翔配偶兄长伍雄飞持股 100% 并担任执行董事兼总经理的企业
18	常州庆雄医疗器械有限公司	公司监事叶翔配偶兄长伍雄飞持股 40% 并担任执行董事兼总经理的企业
19	上海启殷企业管理咨询工作室	公司监事叶翔配偶之妹伍俊芬的个人独资企业
20	上海坛越信息科技有限公司	公司监事叶翔配偶之妹伍俊芬持股 100% 并担任执行董事兼总经理的企业
21	裕益盛	公司高级管理人员汤桦持有 0.2% 份额并担任执行事务合伙人的企业
22	诸暨市天科翼投资管理有限公司	公司高级管理人员汤桦持股 60% 并担任执行董事、经理的企业
23	芜湖上海家化销售有限公司化妆品专卖店	公司高级管理人员汤桦担任分公司负责人的企业
24	德清乾元亿泊家具厂	公司高级管理人员王培勇配偶之弟陈赞歌经营的个体工商户

序号	关联方名称	关联关系
25	上海索辰信息科技股份有限公司	公司董事、高级管理人员严羽配偶担任财务总监的企业
26	安徽中达玻璃钢制品有限责任公司	公司监事丁雅萍持股 52%并担任董事长的企业

注 1：芜湖上海家化销售有限公司化妆品专卖店于 2002 年 11 月 4 日被吊销营业执照；

注 2：安徽中达玻璃钢制品有限责任公司于 2003 年 11 月 12 日被吊销营业执照。

（八）其他关联方

1、报告期内曾存在的关联法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	北京荣盛	发行人曾持股 90%的控股子公司，发行人控股股东、实际控制人朱绍荣曾直接持股 10%并实际控制的企业，2020 年 10 月 27 日注销
2	东湾商业	发行人曾持股 10%的参股公司，于 2020 年 6 月 19 日转让；发行人控股股东、实际控制人朱绍荣曾任董事，2020 年 6 月辞任
3	荣巛商贸	发行人控股股东、实际控制人朱绍荣配偶徐莲芳 100%持股并担任执行董事的企业，2021 年 4 月 8 日注销
4	苏州新能源材料有限公司	发行人监事叶翔曾任董事的企业，2020 年 10 月 27 日注销
5	上海常润保洁服务中心	公司董事、高级管理人员蔡明勇配偶之姐杨桦的个人独资企业，2022 年 2 月 15 日注销

2、报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	王禹宾	2021 年 7 月 12 日至 2021 年 11 月 25 日，曾任公司董事
2	陈敏珏	报告期初至 2020 年 12 月 8 日，曾任公司监事

3、过去十二个月内曾经或者在未来十二个月内将要满足上述（一）至（七）项的相关方也构成本公司关联方。

十、关联交易

（一）报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

发行人具有独立、完整的产供销体系，对控股股东、实际控制人及其他关联企业不存在依赖关系。报告期内，发行人发生的关联交易总体情况如下：

单位：万元

交易类型	交易对象	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经常性	荣巛商贸	采购包装材料	-	247.85	438.26

交易类型	交易对象	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联交易		及配套服务			
	雷昶科技	采购信息化系统	201.20	注	
	董事、监事及高级管理人员	关键管理人员薪酬	587.48	401.19	169.21
偶发性关联交易	朱绍荣	关联担保	公司为朱绍荣贷款事项提供担保		
	朱绍荣、徐莲芳		朱绍荣、徐莲芳为公司融资事项提供担保		
	朱绍荣、徐莲芳	关联方资金往来	公司向关联方拆入资金		
	裕益盛				
	徐顺清、江小卫				
	荣巛商贸	出租办公场所	-		

注：雷昶科技 2021 年 12 月起成为公司关联方，其成为公司关联方前 12 个月内与公司发生的交易，视同关联交易披露。

（二）经常性关联交易

1、关联采购

（1）采购包装材料及配套服务

报告期内，公司存在向关联方荣巛商贸采购体外诊断试剂包装材料及打包、清洁等相关辅助配套服务的情形，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣巛商贸	采购包装材料及配套服务	-	247.85	438.26
占原材料采购总额的比例（%）		-	4.51	19.52
占营业成本的比例（%）		-	5.20	10.62

荣巛商贸系公司控股股东、实际控制人朱绍荣配偶徐莲芳曾经实际控制的企业。

报告期内，公司与荣巛商贸的交易价格系参考采购包装材料的市场价格并结合相关辅助工作的人工成本等因素协商加成确定，定价公允，不存在关联方损害公司及公司股东合法利益的情形，对公司财务状况、独立运行和经营不构成重大不利影响。

为了进一步规范关联交易，公司于 2020 年 8 月后已改由向第三方供应商自

主采购包装材料。此后，公司未与荣巛商贸发生业务往来。荣巛商贸于 2021 年 4 月注销。

（2）采购信息化系统

2021 年 11 月，张宸担任公司董事；2021 年 12 月，张宸担任雷昶科技董事。因此雷昶科技成为公司关联方，雷昶科技在成为公司关联方前 12 个月内与公司发生的交易，视同关联交易披露。

2021 年度，公司存在向雷昶科技采购信息化系统的情况，采购金额为 201.20 万元。

2、关键管理人员薪酬

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员薪酬/津贴的情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	587.48	401.19	169.21

注：报告期内公司董事、监事、高级管理人员存在变动，上表中的薪酬统计口径为现任董事、监事、高级管理人员于报告期各年份从发行人处领取的薪酬之和。

（三）偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，公司关联担保情况如下：

（1）本公司作为担保方

2019 年 9 月 16 日，公司、公司控股股东、实际控制人朱绍荣与平安银行股份有限公司上海瑞虹支行签订《个人担保贷款合同》，公司为平安银行股份有限公司上海瑞虹支行向朱绍荣提供的购车贷款提供保证担保，该笔款项用于购置公司日常经营用汽车。该贷款合同于 2021 年 9 月 15 日到期，贷款已偿还完毕，公司相应担保义务解除。

2019 年 12 月 11 日，公司为控股股东、实际控制人朱绍荣与上海农村商业银行股份有限公司闵行支行签订的《个人助业借款合同》提供不动产抵押担保及保证担保，该笔借款实际用于公司日常经营。2021 年 11 月 5 日，公司、朱绍

荣与上海农村商业银行股份有限公司闵行支行签订《个人房屋抵押借款合同变更协议》及《上海农商银行借款合同担保方式补充协议》，公司担保义务解除。

序号	担保方式	担保方	被担保方	合同内容	担保金额 (万元)	借款期限	担保是否履行完毕
1	保证	荣盛生物	朱绍荣	荣盛生物为朱绍荣购车贷款提供保证担保	22.00	2019年9月16日至2021年9月15日	是
2	抵押、保证	荣盛生物	朱绍荣	荣盛生物以位于上海市闵行区向阳路888号与莲花南路2222弄8号的土地使用权及房屋建筑物为朱绍荣助业借款提供抵押担保，并提供保证担保	1,000.00	2020年1月8日至2025年12月11日	是

注：第2项中，2021年11月5日公司担保义务解除。

报告期内，上述担保事项中借款资金均用于公司日常经营，对公司的财务状况和经营不构成重大不利影响，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（2）本公司作为被担保方

序号	担保方式	担保方	被担保方	担保金额 (万元)	借款期限	担保是否履行完毕	担保内容
1	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	2,000.00	2018年3月16日-2019年3月15日	是	银行借款
2	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	2,000.00	2018年4月13日-2019年12月20日	是	银行借款
3	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	3,848.50	2018年5月25日-2019年12月20日	是	银行借款
4	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	351.50	2018年11月9日-2019年11月8日	是	银行借款
5	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	140.00	2018年11月9日-2021年4月8日	是	银行借款
6	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	2,000.00	2019年3月29日-2020年1月13日	是	银行借款
7	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	12,700.00	2019年12月20日-2029年	否	银行借款

序号	担保方式	担保方	被担保方	担保金额（万元）	借款期限	担保是否履行完毕	担保内容
					12月15日		
8	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	1,000.00	2021年5月26日-2022年5月25日	是	银行借款
9	保证	朱绍荣	荣盛生物	1,000.00	2021年3月30日-2022年3月29日	是	银行借款
10	保证	朱绍荣、徐莲芳	荣盛生物	990.00	2021年9月24日-2022年9月23日	否	银行借款
11	质押	朱绍荣	荣盛生物	6,000.00	2021年2月8日-2021年7月12日	是	朱绍荣以持有的公司股权为厦门德福向公司提供的借款提供质押担保，其后厦门德福以债权出资，股权质押相应解除
12	质押	朱绍荣	荣盛生物	3,200.00	2021年2月8日-2021年7月12日	是	朱绍荣以持有的公司股权为泰州转型升级向公司提供的借款提供质押担保，其后泰州转型升级以债权出资，股权质押相应解除

为支持公司发展，控股股东、实际控制人及其配偶为公司借款提供以上担保，公司未因此向其支付费用，上述关联担保有助于公司取得经营所需的资金及按约定履行合同，不会对公司的财务状况、独立运行和经营构成重大不利影响，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

2、与关联方资金往来

报告期内，公司与关联方发生资金往来情况如下：

（1）向朱绍荣、徐莲芳拆入资金

为支持公司业务发展，实际控制人朱绍荣及其配偶徐莲芳存在向公司拆借资金的情况。报告期内，公司向朱绍荣、徐莲芳拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	期初余额	拆入金额	归还金额	期末余额
2019年度				

朱绍荣、徐莲芳	5,089.71	3,739.58	4,071.41	4,757.88
2020 年度				
朱绍荣、徐莲芳	4,757.88	1,407.62	5,257.01	908.50
2021 年度				
朱绍荣、徐莲芳	908.50	-	908.50	-

为公允、谨慎地反映公司拆入资金的资金成本，公司已按照中国人民银行发布的同期银行贷款基准利率对报告期内的前述资金拆借计提了利息，具体如下：

单位：万元

关联方	2021 年度	2020 年度	2019 年度
朱绍荣、徐莲芳	27.51	252.62	235.49

为了进一步规范关联交易，自 2020 年起公司逐步清理与朱绍荣、徐莲芳之间的资金拆借。公司与朱绍荣、徐莲芳之间的资金拆入系为满足公司业务发展及生产经营的需要，有利于公司实现经营目标，不存在损害公司及其他股东利益的情形，且公司已对相关应付利息进行计提，真实、公允地反映公司的资金使用成本与实际盈利状况，未对公司独立性构成重大不利影响。

（2）向裕益盛拆入资金

2020 年 8 月，裕益盛拟对公司增资。因彼时尚未就投资价格等条款达成一致，裕益盛与公司签署《借款及转股协议》并约定先向公司出借 5,000 万元资金锁定投资机会，借款不计利息；2020 年 12 月，裕益盛以前述债权出资认购公司新增注册资本 215.81 万元成为公司股东，至此裕益盛与公司的相关债权债务关系结束，该债权债务关系对公司的财务状况和经营不构成重大不利影响。

（3）与徐顺清、江小卫的资金往来

徐顺清系公司实际控制人亲属、一致行动人，江小卫系公司高级管理人员亲属。徐顺清、江小卫有参与投资公司的意向，因彼时尚未就投资条款、估值等达成一致，两人分别于 2020 年 5 月、2020 年 7 月向公司提供 500 万元资金拟作为对公司的提前出资，不计利息。2020 年 8 月，徐顺清、江小卫拟调整出资方式为通过持有裕益盛合伙企业份额间接参与对公司增资，公司将前述款项归还。前述资金往来对公司的财务状况和经营不构成重大不利影响。

3、关联租赁

报告期内，公司存在将位于上海市闵行区向阳路 888 号 1 幢一层的房屋出租给荣巔商贸使用作为注册地址的情形，公司未向荣巔商贸收取租金。2021 年 4 月 8 日，因荣巔商贸停止经营并办理工商注销，其不再租赁公司房产。荣巔商贸租赁上述场所仅用于工商登记，并未实际使用，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（四）关联方应收应付款项余额

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预付款项	荣巔商贸	-	-	65.87
应付账款	雷昶科技	5.40	5.40	-
其他非流动资产		-	-	64.30
其他应收款	关键管理人员	-	15.00	-
其他应付款	关键管理人员	0.24	5.66	0.41
长期应付款	朱绍荣、徐莲芳	22.48	1,004.02	4,989.72

其中，预付款项余额系预付荣巔商贸的包装材料及配套服务款项；应付账款余额系应付雷昶科技质保金；其他非流动资产余额系预付雷昶科技设备款；其他应收款余额系关键管理人员借支的备用金；其他应付款余额系尚未支付关键管理人员的费用报销款；长期应付款余额系尚未偿还朱绍荣、徐莲芳的长期借款及利息。

十一、减少及规范关联交易的措施

报告期内，公司的主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，采取了以下措施：

（一）制度约束

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对

外担保管理制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

公司《公司章程》及《关联交易管理制度》规定相应的关联交易决策权限如下：

1、总经理决策权限：

公司与关联自然人发生的交易金额低于人民币 30 万元的关联交易事项，由公司总经理批准。

公司与关联法人发生的交易金额低于人民币 300 万元或低于公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%的关联交易事项，由公司总经理批准。

公司不得直接或通过子公司向董事、监事和高级管理人员提供借款。

2、董事会决策权限：

公司与关联自然人发生的交易金额（提供担保除外）达到人民币 30 万元以上的关联交易事项，由董事会审议批准。

公司与关联法人发生的交易金额（提供担保除外）达到人民币 300 万元以上且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上的关联交易事项，由董事会审议批准。

3、股东大会决策权限：公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）超过人民币 3,000 万元且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易事项，应当提供对交易标的出具的审计报告或者评估报告，经由董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

前款所述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可免于审计或者评估。

4、公司在连续十二个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算的原则适用 1 条、第 2 条和第 3 条规定：

（1）与同一关联人进行的交易；

（2）与不同关联人进行的与同一交易标的相关的交易。

上述同一关联人，包括与该关联人受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。

已按照第 1 条、第 2 条或第 3 条规定履行相关义务的，不再纳入累计计算范围。

（二）减少并规范关联交易的承诺

为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人朱绍荣，公司全体董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项承诺如下：

1、控股股东、实际控制人朱绍荣出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，承诺如下：

“（1）本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业与发行人及其子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；在不对发行人及其他股东的利益造成不利影响的前提下，本人及本人直接或间接控制的下属企业将尽量减少与发行人的关联交易。

（2）对于与发行人经营活动相关的关联交易，本人将严格遵循法律、法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行发行人董事会及股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合发行人及时履行信息披露义务；本人保证不利用与发行人的关联交易损害发行人及其他股东的利益，亦不会利用关联交易替发行人承担成本、费用或向发行人输送利益。

（3）在本人作为发行人控股股东及实际控制人期间，本承诺函具有持续有效之效力，如违反上述承诺，本人将依法承担相应的法律责任。”

2、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范和减少与上海荣盛生物药业股份有限公司关联交易的承诺函》，承诺如下：

“（1）本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业与发行人及其子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；在不对发行人及其他股东的利益造成不利影响的前提下，本人及本人直接或间接控制的下属企业将尽量减少与发行人的关联交易。

（2）对于与发行人经营活动相关的关联交易，本人将严格遵循法律、法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行发行人董事会及股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合发行人及时履行信息披露义务；本人保证不利用与发行人的关联交易损害发行人及其他股东的利益，亦不会利用关联交易替发行人承担成本、费用或向发行人输送利益。

（3）在本人担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，本承诺函具有持续有效之效力，如违反上述承诺，本人将依法承担相应的法律责任。”

十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见

《公司章程》、《关联交易管理制度》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理制度》等制度执行以来，发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

发行人第一届董事会第五次会议及 2022 年第一次临时股东大会通过了《关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易的议案》，确认 2019 年、2020 年、2021 年公司与关联方发生的关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，定价公允，有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联股东的利益。

公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司报告期内的关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。公司在上述期间与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。公司已在《公司章程》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

十三、报告期内关联方的变化情况

关于关联方变化情况，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之

“九、关联方及关联关系”之“（八）其他关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

大华会计师事务所（特殊普通合伙）已对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的资产负债表，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2022]007047 号”《审计报告》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或据其计算所得。请投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告和审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	31,558,628.56	18,748,223.42	20,885,265.25
交易性金融资产	89,602,273.04	-	-
应收票据	495,000.00	746,905.36	-
应收账款	162,519,213.93	90,132,906.57	32,736,211.87
预付款项	6,666,358.40	3,779,357.05	7,668,035.41
其他应收款	262,512.41	470,900.55	766,828.85
存货	72,626,788.45	43,691,216.95	27,194,952.91
其他流动资产	267,361.20	-	3,877,581.36
流动资产合计	363,998,135.99	157,569,509.90	93,128,875.65
非流动资产：			
投资性房地产	2,202,168.76	2,464,949.46	2,727,730.16
固定资产	135,225,826.13	137,840,579.37	114,558,375.74
在建工程	125,724,201.02	108,048,459.42	54,288,562.42
无形资产	13,871,735.57	14,261,587.41	14,651,439.25
长期待摊费用	316,666.75	356,666.71	396,666.67
其他非流动资产	16,669,380.00	3,309,130.00	11,587,530.00
非流动资产合计	294,009,978.23	266,281,372.37	198,210,304.24
资产总计	658,008,114.22	423,850,882.27	291,339,179.89

流动负债：			
短期借款	29,900,000.00	-	20,000,000.00
应付账款	40,238,454.70	28,802,371.84	18,839,972.87
预收款项	1,986,942.91	2,486,942.91	1,113,200.48
合同负债	5,015,266.40	294,277.80	-
应付职工薪酬	8,672,633.99	8,299,220.37	7,403,812.04
应交税费	3,698,594.06	2,065,714.75	707,032.01
其他应付款	84,237,994.45	80,670,577.87	50,915,104.49
一年内到期的非流动负债	5,000,000.00	6,400,000.00	5,394,407.27
其他流动负债	7,963.52	8,004.04	-
流动负债合计	178,757,850.03	129,027,109.58	104,373,529.16
非流动负债：			
长期借款	19,400,000.00	117,000,000.00	76,400,000.00
长期应付款	224,807.61	10,040,215.05	49,897,203.97
递延收益	10,317,911.97	7,835,753.17	7,921,373.50
其他非流动负债	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
非流动负债合计	34,942,719.58	139,875,968.22	139,218,577.47
负债合计	213,700,569.61	268,903,077.80	243,592,106.63
所有者权益：			
股本	76,500,000.00	68,532,623.60	61,660,000.00
资本公积	360,450,316.58	138,146,941.50	3,014,633.59
盈余公积	735,722.80	3,276,169.75	3,276,169.75
未分配利润	6,621,505.23	-55,007,930.38	-20,203,730.08
所有者权益合计	444,307,544.61	154,947,804.47	47,747,073.26
负债和所有者权益总计	658,008,114.22	423,850,882.27	291,339,179.89

（二）利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	261,987,348.68	167,817,568.03	123,950,156.81
减：营业成本	63,523,155.52	47,679,510.11	41,279,832.58
税金及附加	2,205,159.67	1,882,364.58	1,602,616.02
销售费用	84,565,804.64	54,737,786.11	42,894,007.66
管理费用	39,705,953.78	37,352,772.29	25,525,412.54
研发费用	43,057,759.00	41,915,945.90	30,721,249.50
财务费用	4,970,763.62	11,478,268.95	6,910,185.70

其中：利息费用	5,408,128.57	11,591,865.61	6,937,288.57
利息收入	464,466.43	133,230.10	42,098.62
加：其他收益	2,889,492.34	1,148,982.83	1,580,054.50
投资收益（损失以“-”号填列）	830,144.88	41,383.56	-
公允价值变动损益（损失以“-”号填列）	22,273.04	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-4,972,432.06	-3,333,368.05	1,202,143.23
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,210,879.28	-4,445,010.25	-188,655.52
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-6,746.40	128,340.35
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	21,517,351.37	-33,823,838.22	-22,261,264.63
加：营业外收入	3,000.00	27,041.50	-
减：营业外支出	5,602,737.26	1,007,403.58	161,740.34
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	15,917,614.11	-34,804,200.30	-22,423,004.97
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	15,917,614.11	-34,804,200.30	-22,423,004.97

（三）现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	196,278,113.23	113,027,828.24	137,453,158.90
收到的税费返还	-	3,880,281.36	-
收到其他与经营活动有关的现金	6,362,911.25	3,297,811.86	11,162,251.00
经营活动现金流入小计	202,641,024.48	120,205,921.46	148,615,409.90
购买商品、接受劳务支付的现金	86,514,967.73	76,993,804.72	31,007,068.21
支付给职工以及为职工支付的现金	58,661,445.64	42,946,669.36	31,480,733.11
支付的各项税费	9,053,290.01	5,691,090.22	9,308,561.04
支付其他与经营活动有关的现金	86,507,104.31	29,493,472.50	57,451,727.15
经营活动现金流出小计	240,736,807.69	155,125,036.80	129,248,089.51
经营活动产生的现金流量净额	-38,095,783.21	-34,919,115.34	19,367,320.39
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	150,000,000.00	10,000,000.00	-

取得投资收益收到的现金	830,144.88	41,383.56	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	2,000.00	1,928,809.98
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	150,830,144.88	10,043,383.56	1,928,809.98
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	52,233,317.39	76,366,438.09	40,704,152.88
投资支付的现金	239,580,000.00	10,000,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	291,813,317.39	86,366,438.09	40,704,152.88
投资活动产生的现金流量净额	-140,983,172.51	-76,323,054.53	-38,775,342.90
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	272,200,000.00	137,800,000.00	-
取得借款收到的现金	29,900,000.00	47,000,000.00	107,185,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	15,000,000.00	29,456,249.70	72,395,754.53
筹资活动现金流入小计	317,100,000.00	214,256,249.70	179,580,754.53
偿还债务支付的现金	99,000,000.00	25,000,000.00	82,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,625,618.34	11,581,051.42	4,788,246.32
支付其他与筹资活动有关的现金	25,585,020.80	68,570,070.24	65,714,059.09
筹资活动现金流出小计	130,210,639.14	105,151,121.66	152,502,305.41
筹资活动产生的现金流量净额	186,889,360.86	109,105,128.04	27,078,449.12
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	7,810,405.14	-2,137,041.83	7,670,426.61
加：期初现金及现金等价物余额	18,748,223.42	20,885,265.25	13,214,838.64
六、期末现金及现金等价物余额	26,558,628.56	18,748,223.42	20,885,265.25

二、审计意见、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）审计意见

大华会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的资产负债表，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2022]007047 号”《审计报告》，其意见如下：

荣盛生物的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了荣盛生物公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

大华会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、收入确认

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

公司主要业务为疫苗及体外诊断试剂的研发、生产和销售，报告期各期实现营业收入的金额分别为 26,198.73 万元、16,781.76 万元和 12,395.02 万元。由于收入是公司的关键业绩指标之一，存在公司管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险，因此大华会计师将收入确认确定为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，大华会计师针对收入实施的重要审计程序包括：

①查阅国家对疫苗和体外诊断试剂行业的各项管理规定，了解、评价与销售业务有关的内部控制设计，并测试关键控制程序执行的有效性；

②了解公司的销售模式和收入确认政策，对与销售收入确认有关的商品控制权转移时点进行分析评估，评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

③按照公司的产品类别进行营业收入分析，并结合毛利率及与同行业的对比分析，复核确认报告期内各类收入波动的合理性；

④采取抽样方式对销售收入确认相关的支持性文件进行检查，包括销售合同或订单、销售发票、生物制品批签发（如需）、出库单、物流记录、客户签收单等，以评估收入的真实性以及金额的准确性；

⑤通过公开渠道对报告期内主要客户进行背景调查，核实其是否与公司存

在关联关系；

⑥选取报告期内主要客户，对其各期与公司的交易额及应收账款余额进行函证；

⑦对报告期内主要客户进行实地走访或视频访谈，了解其实际经营及与公司的业务合作情况；

⑧对资产负债表日前后记录的收入进行截止性测试，核对与收入确认相关的支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为公司的收入确认符合企业会计准则的相关规定。

2、应收账款坏账准备的计提

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日，公司应收账款原值分别为 17,284.41 万元、9,621.43 万元、3,548.66 万元，计提的坏账准备分别为 1,032.49 万元、608.14 万元、275.04 万元。管理层在依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合的基础上，2021 年度、2020 年度及 2019 年度采用预期信用损失法计提坏账准备。由于应收账款金额重大，并且坏账准备的计提涉及重大会计估计和判断，且应收账款坏账准备对于财务报表具有重要性，因此大华会计师将应收账款坏账准备计提确定为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，大华会计师针对应收账款坏账准备的计提实施的重要审计程序包括：

①了解、评价荣盛生物公司与信用政策及应收账款管理相关的内部控制设计，并测试关键控制程序执行的有效性；

②检查并测算预期信用损失模型中的预期信用损失率，结合公司历史数据，评估报告期内历史坏账损失率及预期信用损失率的合理性；

③对公司按照信用风险特征划分若干组合计提坏账准备的，复核公司信用风险组合划分方法的适当性；

④对在单项工具层面能以合理成本评估和确定预期信用损失的，复核公司评估信用风险及预期信用损失金额确定的依据；

⑤获取公司编制的应收账款账龄分析表，复核应收账款账龄划分的准确性；

⑥通过对公司管理层及相关人员的访谈，了解主要客户的信用政策及信用期变动情况，并结合客户信用记录、账龄、目前交易情况等因素，评价应收账款坏账准备计提的合理性；

⑦对报告期内主要客户执行应收账款函证程序及期后回款检查程序，进一步评价管理层应收账款坏账准备计提的充分性。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为公司管理层对应收账款坏账准备的计提符合企业会计准则相关的规定。

3、研发费用确认

（1）事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

报告期内公司各年度研发费用金额分别为 4,305.78 万元、4,191.59 万元及 3,072.12 万元。由于产品研发是公司的核心业务，研发周期较长，研发投入金额较大，对公司的财务报表影响重大，因此大华会计师将研发费用的确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，大华会计师针对研发费用实施的重要审计程序包括：

①了解、评价荣盛生物公司与研发活动相关的内部控制设计，并测试关键控制程序执行的有效性；

②检查公司关于研发费用核算的会计政策，结合研发项目流程、药品研发的相关监管政策，判断研发费用资本化时点确定的具体标准是否合理，是否符合

合企业会计准则的要求；

③对研发费用的各期波动进行分析，评价各项费用变动的合理性；

④获取报告期内所有研发项目的立项文件等资料，与公司的研发费用投入进行对比分析，识别是否存在异常状态的项目，判断研发活动是否真实开展；

⑤检查并核对与研发活动相关的大额采购/委外合同、发票和付款单据，检查付款进度与合同是否一致，判断研发费用确认是否正确；

⑥检查研发费用归集与分配的准确性，检查分配的基础数据的准确性，分配方式的合理性、前后一致性，分配计算过程的准确性；

⑦对资产负债表日前后记录的研发费用进行截止性测试，核对与研发费用确认相关的支持性文件，以评价研发费用是否被记录于恰当的会计期间。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为公司关于研发费用的确认符合企业会计准则的相关规定。

（三）财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业状况和自身业务特点，从金额和性质两方面判断与财务会计信息相关的重要性水平。在本节披露的与财务会计信息相关的重要性水平标准为相关会计期间营业利润的 5%，或金额虽未达到营业利润的 5%，但对公司未来经营成果、财务状况、现金流量、流动性及持续经营能力造成重大影响以及可能会影响投资者投资判断的事项。

三、影响经营业绩的重要因素

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司主营业务为疫苗及体外诊断试剂研发、生产和销售，产品主要包括水痘疫苗及免疫诊断、生化诊断系列体外诊断试剂。影响公司收入的主要因素包括产品市场规模以及产品竞争力。

（1）产品市场规模

目前，水痘疫苗是预防水痘感染的唯一手段。近年来，我国水痘疫苗批签

发量总体呈现上升趋势，由 2014 年的 1,698 万支增长至 2020 年的 2,758 万支，期间年复合增长率 8.4%。据统计，我国水痘疫苗平均接种率为 61.1%，与德国、意大利、美国等发达国家平均 80%以上的接种率相比未来仍有一定的提升空间。另外，自 2011 年起我国各省市开始逐步推广“两针法”注射水痘疫苗。“两针法”实施后，新生儿需接种两剂次水痘疫苗，而对于以前年度已经接种了一剂次水痘疫苗的儿童仍有接种第二剂次水痘疫苗的需求。近年来，疫苗行业发展迅速。

我国体外诊断市场规模持续扩大，根据 Frost & Sullivan 发布《全球及中国生物试剂市场独立研究报告》统计数据显示，我国体外诊断市场从 2016 年的 450 亿元增长至 2020 年的 1,075 亿元，年均复合增长率达 24.32%，预计 2025 年将达 2,198 亿元的市场规模。

（2）产品竞争力

公司水痘疫苗在符合《中国药典（2020 版）》的基础上，规定热稳定性滴度下降应不高于 0.8 Lg，产品指标优于药典规定标准；另外，公司水痘疫苗生产过程中不添加人血白蛋白和明胶，接种后不良反应率较低。公司产品的特点与优势有助于公司提高市场竞争力与市场份额。

2、影响成本的主要因素

公司营业成本由直接材料、直接人工、制造费用和仓储、运输成本构成。公司疫苗及体外诊断试剂产品原材料主要包括新生牛血清、细胞工厂、抗原、心磷脂等生物活性材料以及包装材料等；制造费用主要包括能源消耗、固定资产折旧等。原材料采购价格、人工成本及折旧等制造费用的波动会对公司营业成本造成影响。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。影响公司期间费用变动的主要因素为公司的经营规模、市场渠道开拓以及研发项目储备与投入等。公司销售费用主要包括推广服务费、职工薪酬及差旅费等；管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销以及存货报废损失等；研发费用主要包括研

发物料消耗、人工投入及试验费等；财务费用主要包括利息收入、利息支出及手续费等。报告期各期，公司期间费用分别为 10,605.09 万元、14,548.48 万元和 17,230.03 万元，期间费用随公司经营规模、研发投入等因素影响而变动。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素包括营业收入规模、毛利率水平及期间费用率等。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、财务指标

（1）主营业务收入及毛利率

报告期各期，公司主营业务收入分别为 12,136.18 万元、16,713.58 万元和 26,150.75 万元，呈增长趋势，主营业务收入增长主要源于水痘疫苗产、销量的增长。报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 66.57%、71.63%和 75.81%，呈增长趋势且处于较高水平，公司主要产品具有较强的竞争力与盈利能力。

（2）期间费用率

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期各期，公司期间费用合计金额分别为 10,605.09 万元、14,548.48 万元和 17,230.03 万元，占当期营业收入的比例分别为 85.56%、86.69%和 65.77%。公司期间费用率的变动会对公司业绩造成一定影响。

2、非财务指标

（1）产品安全性和稳定性

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的数据，水痘减毒活疫苗 2019、2020 年全国 AEFI 分别是每 10 万剂 35.49、26.31。公司水痘疫苗生产过程不添加人血白蛋白和明胶，水痘疫苗不良反应发生率低于行业平均数据。

项目	AEFI (/10 万剂)		一般反应报告发生率 (/10 万剂)		异常反应报告发生率 (/10 万剂)	
	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物
2021 年度	-	9.58	-	8.87	-	0.36
2020 年度	26.31	13.19	23.74	11.74	2.00	0.72
2019 年度	35.49	30.35	31.43	25.84	2.99	3.51

注：截至本招股说明书签署日，中国疾病预防控制中心免疫规划中心尚未发布 2021 年相关数据。

随着公司生产工艺不断完善，水痘疫苗产品具备较高的安全性和稳定性，上述非财务指标对于公司市场开拓以及增加市场竞争力具有重要意义。

（2）在研项目储备

截至本招股书签署日，公司疫苗在研项目包括细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究、新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）和 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗等 8 个在研项目。其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究；年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段；13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件。公司体外诊断试剂目前总计有 13 个项目处于研发阶段，其中 7 项针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。充足的在研项目储备有利于公司提升现有产品生产效率及产能，进一步丰富产品线，增强产品间协同发展效应，提高核心竞争力以及市场地位，带动公司盈利能力的增长。

四、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的规定，编制财务报表。

2、持续经营

公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。

（二）合并报表范围及其变化

1、合并报表范围

截至 2021 年末，公司无子公司、参股公司或分公司。

2、合并报表范围变更

报告期内，公司合并报表范围未发生变化。

五、主要的会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、自 2020 年 1 月 1 日起适用

（1）收入确认的一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

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。

公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

（2）收入确认的具体方法

公司的主营业务为疫苗产品销售和体外诊断试剂产品销售，收入确认均以货物发出并由客户签收作为销售收入的实现。

2、适用 2020 年 1 月 1 日之前

（1）销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司销售商品确认收入的标准及收入确认时间的具体判断标准：以货物发出并签收后确认销售收入的实现。

（2）确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别按下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二）金融工具

公司在成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金

额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产的分类、确认和计量

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- （1）以摊余成本计量的金融资产。
- （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

（1）分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

①对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

②对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（2）分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

（3）指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当

期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

（4）分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（5）指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

①嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

②在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债的分类、确认和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用

风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

③不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1）类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

（1）金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

②该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

（2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

5、金融工具减值

本公司对以摊余成本计量的金融资产以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项、租赁应收款及合同资产，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（1）信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- ①债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- ②债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- ③作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- ④债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- ⑤本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使

较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（2）已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- ①发行方或债务人发生重大财务困难；
- ②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- ③债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- ④债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- ⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- ⑥以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

（3）预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

- ①对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

②对于租赁应收款项，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

③对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

④对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

（4）减记金融资产

当本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

（三）应收账款

本公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用风险

（四）存货

1、存货分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、在产品、自制半成品、库存商品、发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按实际成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

存货采用永续盘存制进行核算。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- （1）低值易耗品采用一次转销法；
- （2）包装物采用一次转销法。
- （3）其他周转材料采用一次转销法摊销。

（五）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物。此外，对于本公司持有以备经营出租的空置建筑物，若董事会作出书面决议，明确表示将其用于经营出租且持有意图短期内不再发生变化的，也作为投资性房地产列报。

本公司的投资性房地产按其成本作为入账价值，外购投资性房地产的成本包括购买价款、相关税费和可直接归属于该资产的其他支出；自行建造投资性房地产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

本公司对投资性房地产采用成本模式进行后续计量，按其预计使用寿命及净残值率对建筑物和土地使用权计提折旧或摊销。投资性房地产的预计使用寿命、净残值率及年折旧（摊销）率列示如下：

类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧（摊销）率（%）
土地使用权	50	0.00	2.00
房屋建筑物	20	5.00	4.75

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，公司将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，公司将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

当投资性房地产被处置，或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

利用专项储备支出形成的固定资产，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧，该固定资产在以后期间不再计提折旧。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复

核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
房屋及建筑物	平均年限法	20	5.00	4.75
配套设施	平均年限法	10	5.00	9.50
机器设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00
电子设备及其他	平均年限法	3-5	5.00	19.00-31.67
运输设备	平均年限法	5	5.00	19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4. 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（适用 2020 年 12 月 31 日之前）

当公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- （1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给公司。
- （2）公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。
- （3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。
- （4）公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。
- （5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付

款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（七）在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、交纳的相关税费等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（八）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权。

1、无形资产初始确认及后续计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延

期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
土地使用权	50	土地使用权证

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，报告期内无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某

项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （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；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （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，能够证明其有用性；
- （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；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

内部研究开发支出的资本化时点：

公司将预防用生物制品的临床试验及药品注册作为开发阶段。预防用生物制品开发阶段的起点为药品取得Ⅲ期临床试验批件并正式开始实施Ⅲ期临床试验，终点为研发项目达到预定用途，取得药品注册批件。

具体标准为：以取得Ⅲ期临床批件并实质性开始Ⅲ期临床试验的时间为研发支出资本化的起点，在此时点之后，与临床试验直接相关的费用（包括临床试验费、样品的检测费用、样品费用（含购买的对照组样品费用及公司生产样品的费用）、临床试验相关的差旅费）计入开发支出。在临床试验完成，取得药品注册批件时转入无形资产；如不能取得药品注册批件，则全额计入当期费用。在取得Ⅲ期临床批件到取得药品注册批件时间段内发生的与临床试验无直接关系的费用（如工艺验证、放大生产试验、为通过现场检查进行产品试生产等耗用的或分摊的人员工资、材料、燃料动力、折旧等费用）计入当期费用，不予资本化。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已

计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（九）长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

（十）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够

收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定政府补助业务应当采用总额法进行会计处理。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（十一）重要会计政策和会计估计变更

1、会计政策变更

（1）公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

公司执行上述准则对报告期内财务报表无重大影响。

（2）财政部于 2017 年 7 月发布了修订后的《企业会计准则 14 号——收入》，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

在执行新收入准则时，公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或 2020 年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

执行新收入准则对 2020 年期初资产负债表影响如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	累计影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	1,113,200.48	-626,257.57	-	-626,257.57	486,942.91
合同负债	-	614,635.02	-	614,635.02	614,635.02
其他流动负债	-	11,622.55	-	11,622.55	11,622.55
负债合计	243,592,106.63	-	-	-	243,592,106.63

执行新收入准则对 2020 年 12 月 31 日资产负债表影响如下：

单位：元

项目	按新准则核算	如按旧准则核算	影响数
预收款项	2,486,942.91	2,789,224.75	-302,281.84
合同负债	294,277.80	-	294,277.80
其他流动负债	8,004.04	-	8,004.04
负债合计	268,903,077.80	268,903,077.80	-

执行新收入准则对 2020 年度利润表影响如下：

单位：元

项目	按新准则核算	如按旧准则核算	影响数
营业成本	47,679,510.11	40,206,354.15	7,473,155.96
销售费用	54,737,786.11	62,210,942.07	-7,473,155.96

（3）财政部于 2018 年 12 月发布了修订后的《企业会计准则 21 号——租赁》，公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。在首次执行日，公司选择不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用

于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。

公司对短期租赁和低价值资产租赁的会计政策为不确认使用权资产和租赁负债。根据新租赁准则的衔接规定，公司在首次执行日前的短期租赁和低价值资产租赁，自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理，不对短期租赁和低价值资产租赁进行追溯调整。

执行新租赁准则对公司财务报表无影响。

（4）财政部于 2021 年 2 月发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号），上述准则对社会资本方对政府和社会资本合作（PPP）项目合同的会计处理以及基准利率改革导致相关合同现金流量的确定基础发生变更的会计处理进行了规范，公司自 2021 年 2 月 2 日起执行，执行上述会计准则对报告期内财务报表无重大影响。

（5）财政部于 2021 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号），上述准则对通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理的列报进行了规范，公司自 2021 年 12 月 31 日起执行，执行上述会计准则对可比期间财务报表无重大影响。

2、会计估计变更

报告期内，公司无重大会计估计变更。

六、报告期非经常性损益情况

（一）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），大华会计师对公司报告期内非经常性损益进行了审计并出具了大华核字[2022]005022 号《非经常性损益鉴证报告》。

公司报告期内非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益	-544.87	-94.31	148.65
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额	287.13	114.90	158.01

或定量享受的政府补助除外)			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	85.24	4.14	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-15.10	-4.40	-16.17
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1.82	-	-
税前非经常性损益合计	-185.78	20.33	290.48
减：非经常性损益的所得税影响数	-	-	-
非经常性损益净额	-185.78	20.33	290.48

（二）非经常性损益对公司经营成果的影响

报告期各期，非经常性损益对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非经常性损益净额	-185.78	20.33	290.48
归属于普通股股东的净利润	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	1,777.54	-3,500.75	-2,532.78
非经常性损益净额占归属于普通股股东的净利润的比例	-11.67%	-0.58%	-12.95%

报告期各期，公司非经常性损益净额占归属于普通股股东的净利润的比例分别为-12.95%、-0.58%和-11.67%，总体来看非经常性损益对公司经营成果的影响较小。

七、主要税种、税率及税收优惠

（一）主要税种及税率

报告期内，公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	适用税率
增值税	境内销售收入	13%、16%
	其他应税销售服务收入	6%
	简易计税办法	5%、3%
城市维护建设税	实际流转税税额	5%、7%
教育费附加	实际流转税税额	3%
地方教育费附加	实际流转税税额	2%

企业所得税	应纳税所得额	15%
房产税	按房屋计税余值或按房屋租金收入为纳税基准	1.2%、12%

注：公司疫苗产品及部分体外诊断试剂产品属于生物制品，根据财税[2014]57号《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》的有关规定按3%征收率计算缴纳增值税；2017年12月12日，公司在上海市闵行区国家税务局完成简易征收备案。

（二）税收优惠

公司于2017年10月23日取得编号为GR201731000839的高新技术企业证书，证书有效期为三年，公司2019年度享受企业所得税税率15%的优惠政策。公司于2020年11月12日取得编号为GR202031002793的高新技术企业证书，证书有效期为三年，公司2020-2022年度享受企业所得税税率15%的优惠政策。

（三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司的税收优惠主要为高新技术企业所得税税率优惠。2019-2020年度，公司未实现盈利；2019-2021年度，公司所得税费用均为0，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果无重大影响，公司对税收优惠不存在严重依赖。

八、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司主要财务指标情况如下：

主要财务指标	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	2.04	1.22	0.89
速动比率（倍）	1.63	0.88	0.63
资产负债率（%）	32.48	63.44	83.61
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	5.81	2.26	0.77
主要财务指标	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	1.95	2.55	3.02
存货周转率（次）	1.08	1.33	1.51

主要财务指标	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
息税折旧摊销前利润（万元）	3,666.52	-1,093.49	-639.38
归属于普通股股东的净利润（万元）	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润（万元）	1,777.54	-3,500.75	-2,532.78
研发投入占营业收入比例（%）	16.44	24.98	24.79
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.50	-0.51	0.31
每股净现金流量（元/股）	0.10	-0.03	0.12

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额×100%；
- 4、归属于普通股股东的每股净资产=归属于普通股股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润=归属于普通股股东的净利润-归属于普通股股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入×100%；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额。

（二）净资产收益率及每股收益

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》计算的报告期内公司净资产收益率及每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于普通股股东的净利润	2021 年度	5.66	0.22	0.22
	2020 年度	-78.82	-0.56	-0.56
	2019 年度	-38.03	-0.36	-0.36
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2021 年度	6.32	0.25	0.25
	2020 年度	-79.28	-0.56	-0.56
	2019 年度	-42.96	-0.41	-0.41

上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 为归属于普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净

利润；NP 为归属于普通股股东的净利润；E0 为归属于普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$;

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营成果分析

报告期内，公司主要经营成果情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额
营业收入	26,198.73	56.11	16,781.76	35.39	12,395.02
营业成本	6,352.32	33.23	4,767.95	15.50	4,127.98
期间费用	17,230.03	18.43	14,548.48	37.18	10,605.09
营业利润	2,151.74	-	-3,382.38	-	-2,226.13
利润总额	1,591.76	-	-3,480.42	-	-2,242.30
净利润	1,591.76	-	-3,480.42	-	-2,242.30
归属于普通股股东的净利润	1,591.76	-	-3,480.42	-	-2,242.30
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	1,777.54	-	-3,500.75	-	-2,532.78

2019-2020 年度，公司水痘疫苗生产受限于传统 ROUX 瓶工艺产能较低，

营业收入规模较小，且公司在此期间研发投入较大，导致公司处于亏损状态。

公司于 2021 年 4 月获得 GMP 符合性通知书并于 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，产能大幅提升的同时也提高了生产的稳定性，水痘疫苗产销量的增加带动了营业收入的增长；同时，生产规模的扩大摊薄了固定成本使得水痘疫苗单位产品毛利率有所提高，报告期内公司水痘疫苗毛利率分别为 69.06%、82.76%和 86.88%。2021 年度，公司实现营业收入 26,198.73 万元，扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润 1,777.54 万元，盈利能力逐步提升。

（二）营业收入分析

1、营业收入构成及变动情况

报告期内，公司营业收入构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	26,150.75	99.82	16,713.58	99.59	12,136.18	97.91
其他业务收入	47.99	0.18	68.17	0.41	258.84	2.09
营业收入合计	26,198.73	100.00	16,781.76	100.00	12,395.02	100.00

报告期内，公司营业收入分别为 12,395.02 万元、16,781.76 万元和 26,198.73 万元，其中，主营业务收入分别为 12,136.18 万元、16,713.58 万元和 26,150.75 万元，占营业收入比例分别为 97.91%、99.59%和 99.82%，是公司营业收入的主要来源。

公司主营业务收入包括疫苗及体外诊断试剂销售收入。报告期内，公司主营业务收入复合增长率为 46.79%，主营业务收入的增长主要源于疫苗产、销量的增长。报告期内，公司其他业务收入分别为 258.84 万元、68.17 万元和 47.99 万元，占营业收入的比例分别为 2.09%、0.41%和 0.18%，占比较低，主要为投资性房地产处置和租金收入。

2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成和变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
疫苗	21,496.40	82.20	12,006.23	71.84	5,226.87	43.07
体外诊断试剂	4,654.34	17.80	4,707.35	28.16	6,909.31	56.93
合计	26,150.75	100.00	16,713.58	100.00	12,136.18	100.00

报告期内，公司主营业务收入包括疫苗及体外诊断试剂销售收入。报告期各期，公司疫苗销售收入分别为 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元，占主营业务收入的比例分别为 43.07%、71.84%和 82.20%，是公司主营业务收入的主要来源；体外诊断试剂销售收入分别为 6,909.31 万元、4,707.35 万元和 4,654.34 万元，占主营业务收入的比例分别为 56.93%、28.16%和 17.80%。

（1）疫苗

报告期内，公司疫苗销售收入均为水痘疫苗销售收入。报告期各期，公司疫苗销售收入分别为 5,226.87 万元、12,006.23 万元和 21,496.40 万元，复合增长率为 102.80%；销量分别为 39.73 万支、89.94 万支和 156.50 万支，与销售收入变动的趋势保持一致。

报告期内，公司疫苗产品销售均价及销量情况如下：

产品	项目	2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
水痘疫苗	销售收入（万元）	21,496.40	79.04	12,006.23	129.70	5,226.87
	销量（万支）	156.50	74.00	89.94	126.38	39.73
	单价（元/支）	137.36	2.91	133.48	1.47	131.55

报告期内，公司水痘疫苗产品销售单价基本保持稳定，销售收入的增长主要源于产量和销量的增长。报告期内，公司水痘疫苗批签发量及销量情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
批签发量（万支）	199.73	111.04	39.21
销量（万支）	156.50	89.94	39.73
销量/批签发量	78.36%	81.00%	101.33%

注：公司疫苗属于生物制品，需经中检院批签发后可上市销售。

报告期内公司对水痘疫苗生产工艺进行优化升级，细胞培养环节从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺，产能大幅提升；另外，细胞工厂工艺

中细胞传代过程稳定易控，批间一致性好，质量可控性强。本次工艺优化提升了公司水痘疫苗整体产能同时也提高了生产过程的稳定性。报告期内公司水痘疫苗批签发量分别为 39.21 万支、111.04 万支和 199.73 万支。从销量来看，一方面，公司水痘疫苗产品生产中不添加人血白蛋白和明胶，接种后不良反应率低，产品市场认可度逐步提升；另一方面，国内水痘疫苗接种“两针法”的逐步推广也带动了水痘疫苗销量的提升。报告期各期，公司水痘疫苗销量分别为 39.73 万支、89.94 万支和 156.50 万支，销量/批签发量分别为 101.33%、81.00% 和 78.36%，产销量的大幅提升带动了销售收入的增长。

（2）体外诊断试剂

报告期各期，公司体外诊断试剂销售收入分别为 6,909.31 万元、4,707.35 万元和 4,654.34 万元，总体来看呈下降趋势。公司体外诊断试剂按方法学划分包括免疫诊断试剂和生化诊断试剂两类。

2020 年度公司体外诊断试剂收入较 2019 年度减少 2,201.96 万元，降幅为 31.87%。受新冠疫情影响，2020 年度自主就诊检查和入院手术治疗患者数量减少，对公司体外诊断试剂收入造成一定影响；另外，公司对产品结构进行战略调整和优化，逐步减少部分利润率较低、市场竞争较为激烈的产品，新冠疫情影响与产品结构调整导致公司 2020 年度体外诊断试剂收入下降较多。2021 年度公司体外诊断试剂销售收入为 4,654.34 万元，与 2020 年度基本持平。公司 2021 年度延续了产品结构调整与优化的战略，聚焦于酶联免疫技术平台，突出丙肝、梅毒检测试剂盒等公司优势产品，主动退出部分竞争力较弱的生化诊断试剂产品。报告期内，公司按方法学划分体外诊断试剂销售收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
免疫诊断试剂	3,955.86	84.99	3,644.29	77.42	4,955.17	71.72
生化诊断试剂	698.49	15.01	1,063.06	22.58	1,954.14	28.28
合计	4,654.34	100.00	4,707.35	100.00	6,909.31	100.00

报告期各期，公司免疫诊断试剂销售收入分别为 4,955.17 万元、3,644.29 万元和 3,955.86 万元，占公司体外诊断试剂收入的比例分别为 71.72%、77.42%

和 84.99%，占比逐渐上升；生化诊断试剂销售收入分别为 1,954.14 万元、1,063.06 万元和 698.49 万元，占公司体外诊断试剂收入的比例分别为 28.28%、22.58%和 15.01%，生化诊断试剂销售收入及占比均呈下降趋势。公司未来将聚焦于酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术和干式荧光发光法技术平台，继续扩充与优化传染病诊断领域产品线，并横向拓展其他疾病的体外诊断产品。

3、主营业务收入按地域分析

报告期内，公司主营业务收入按地域划分情况如下：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
东北	616.73	2.36	511.61	3.06	613.63	5.06
华北	1,838.01	7.03	1,279.88	7.66	925.78	7.63
华东	6,516.24	24.92	5,024.54	30.06	4,769.98	39.30
华南	7,857.96	30.05	3,653.39	21.86	2,183.30	17.99
华中	5,232.42	20.01	3,239.62	19.38	1,785.07	14.71
西北	602.61	2.30	494.91	2.96	744.28	6.13
西南	3,486.79	13.33	2,509.63	15.02	1,114.14	9.18
合计	26,150.75	100.00	16,713.58	100.00	12,136.18	100.00

报告期内，公司在华东、华南、华中以及西南等主要区域的销售收入比例相对稳定，合计占公司主营业务收入的比例分别为 81.18%、86.32%和 88.31%。

4、主营业务收入按季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度分类情况如下：

单位：万元

季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
第一季度	3,869.38	14.80	2,096.99	12.55	3,117.27	25.69
第二季度	4,533.27	17.34	2,496.01	14.93	3,272.39	26.96
第三季度	5,758.81	22.02	3,766.82	22.54	3,365.68	27.73
第四季度	11,989.28	45.85	8,353.76	49.98	2,380.84	19.62
合计	26,150.75	100.00	16,713.58	100.00	12,136.18	100.00

报告期内，公司产品主要包括水痘疫苗及丙肝、梅毒、HIV 检测试剂盒等体外诊断试剂产品，上述产品不具有显著的季节性特征。公司 2020 年度及

2021 年度第四季度收入占全年收入的比例较高，主要系该期间水痘疫苗销售收入金额较高所致。

报告期内，公司水痘疫苗收入按季度分类情况如下：

单位：万元

季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
第一季度	2,890.63	13.45	1,378.28	11.48	1,593.11	30.48
第二季度	3,385.70	15.75	1,335.85	11.13	1,565.49	29.95
第三季度	4,566.64	21.24	2,132.18	17.76	1,271.13	24.32
第四季度	10,653.43	49.56	7,159.92	59.64	797.13	15.25
合计	21,496.40	100.00	12,006.23	100.00	5,226.87	100.00

公司疫苗产品需经中检院批签发后方可上市销售。报告期内，公司不断探索优化水痘疫苗生产工艺并逐步提高产能，并于 2020 年上半年逐步加大投料频率以提高整体产能，生产的水痘疫苗于 2020 年第四季度陆续取得批签发并实现销售。公司于 2021 年 4 月获得 GMP 符合性通知书并于 2021 年 5 月开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，产能进一步大幅提升，采用新工艺生产的水痘疫苗于 2021 年下半年陆续取得批签发并实现销售。

报告期内，公司水痘疫苗批签发数量按季度划分情况如下：

单位：万支

季度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一季度	11.04	19.77	17.93
第二季度	14.74	-	9.62
第三季度	63.17	27.69	4.68
第四季度	110.77	63.58	6.99
合计	199.73	111.04	39.21

公司 2020 年度、2021 年度第四季度水痘疫苗销售收入分别为 7,159.92 万元和 10,653.43 万元，对应销量分别为 53.20 万支和 80.70 万支，同期中检院批签发数量分别为 63.58 万支和 110.77 万支，水痘疫苗销量与批签发数量变动趋势基本匹配。

综上，公司产品不具有显著的季节性特征，公司 2020 年度及 2021 年度第四季度收入较高属合理情况。

5、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直销模式	21,785.12	83.31	12,777.95	76.45	6,906.99	56.91
其中：疫苗	21,496.40	82.20	12,006.23	71.84	5,226.87	43.07
体外诊断试剂	288.71	1.10	771.71	4.62	1,680.12	13.84
经销模式	4,365.63	16.69	3,935.64	23.55	5,229.19	43.09
其中：体外诊断试剂	4,365.63	16.69	3,935.64	23.55	5,229.19	43.09
合计	26,150.75	100.00	16,713.58	100.00	12,136.18	100.00

报告期各期，公司直销收入分别为 6,906.99 万元、12,777.95 万元和 21,785.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 56.91%、76.45%和 83.31%；经销收入分别为 5,229.19 万元、3,935.64 万元和 4,365.63 万元，占主营业务收入的比例分别为 43.09%、23.55%和 16.69%。总体来看，报告期内公司以直销收入为主，且直销收入占比逐步提高。

从产品类别来看，公司疫苗均通过直销模式向各级疾病预防控制中心销售，销售收入均为直销收入；体外诊断试剂产品销售以经销模式为主，部分产品通过直销模式销售至医院等终端使用客户。报告期内，公司体外诊断试剂销售收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
经销模式	4,365.63	93.80	3,935.64	83.61	5,229.19	75.68
直销模式	288.71	6.20	771.71	16.39	1,680.12	24.32
合计	4,654.34	100.00	4,707.35	100.00	6,909.31	100.00

报告期内，公司体外诊断试剂经销收入占比分别为 75.68%、83.61%和 93.80%；直销收入占比分别为 24.32%、16.39%和 6.20%。由于体外诊断试剂产品种类及规格众多，部分终端医院等直销客户为了方便管理，要求由指定经销商统一采购后再向其供货，公司向该类客户的销售模式即由直销模式变更为经销模式；另一方面，公司为了提高客户管理效率、加强销售货款回款管理，主

动调整销售结构，减少直销客户数量，因此报告期内公司体外诊断试剂经销收入占比逐步提高。

（三）营业成本分析

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业务成本	6,326.04	99.59	4,741.67	99.45	4,057.57	98.29
其他业务成本	26.28	0.41	26.28	0.55	70.42	1.71
营业成本合计	6,352.32	100.00	4,767.95	100.00	4,127.98	100.00

报告期各期，公司营业成本分别为 4,127.98 万元、4,767.95 万元和 6,352.32 万元，其中主营业务成本分别为 4,057.57 万元、4,741.67 万元和 6,326.04 万元，占营业成本的比例分别为 98.29%、99.45%和 99.59%。公司营业成本的变动趋势与营业收入的变动趋势基本一致。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本按产品类别分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类别构成情况如下：

单位：万元

类别	产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
疫苗	水痘疫苗	2,820.67	44.59	2,070.19	43.66	1,617.14	39.86
	疫苗合计	2,820.67	44.59	2,070.19	43.66	1,617.14	39.86
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	2,039.79	32.24	1,575.41	33.22	1,890.20	46.58
	生化诊断试剂	338.31	5.35	348.76	7.36	550.23	13.56
	体外诊断试剂合计	2,378.09	37.59	1,924.17	40.58	2,440.42	60.14
仓储、运输成本		1,127.27	17.82	747.32	15.76	-	-
主营业务成本合计		6,326.04	100.00	4,741.67	100.00	4,057.57	100.00

报告期内，公司主营业务成本包括疫苗及体外诊断试剂成本，公司主营业务成本构成及变动趋势与主营业务收入基本匹配。

（2）主营业务成本按成本类别分析

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用和仓储、运输成本构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	1,851.75	29.27	1,326.41	27.97	1,389.13	34.24
直接人工	1,073.71	16.97	859.83	18.13	1,052.83	25.95
制造费用	2,273.30	35.94	1,808.12	38.13	1,615.61	39.82
仓储、运输成本	1,127.27	17.82	747.32	15.76	-	-
合计	6,326.04	100.00	4,741.67	100.00	4,057.57	100.00

公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用和运输、仓储成本构成，报告期内公司主营业务成本结构基本稳定。公司自 2020 年起适用新收入准则，将销售费用中的仓储、运输成本改为在主营业务成本中核算。

（四）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品类别构成及占比情况如下：

单位：万元

类别	产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
疫苗	水痘疫苗	18,675.73	89.14	9,936.05	78.12	3,609.72	44.68
	疫苗合计	18,675.73	89.14	9,936.05	78.12	3,609.72	44.68
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	1,916.07	9.15	2,068.88	16.27	3,064.98	37.94
	生化诊断试剂	360.18	1.72	714.30	5.62	1,403.91	17.38
	体外诊断试剂合计	2,276.25	10.86	2,783.18	21.88	4,468.89	55.32
小计		20,951.98	100.00	12,719.23	100.00	8,078.61	100.00
仓储、运输成本		1,127.27	-	747.32	-	-	-
合计		19,824.71	-	11,971.91	-	8,078.61	-

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 8,078.61 万元、11,971.91 万元和 19,824.71 万元，主营业务毛利的变动与收入变动趋势基本一致。报告期内，公

司疫苗业务毛利占主营业务毛利的比例分别为 44.68%、78.12%和 89.14%，是公司主营业务毛利的主要来源。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类别划分及变动情况如下：

类别	产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		毛利率（%）	变动（百分点）	毛利率（%）	变动（百分点）	毛利率（%）
疫苗	水痘疫苗	86.88	4.12	82.76	13.70	69.06
体外诊断试剂	免疫诊断试剂	48.44	-8.33	56.77	-5.08	61.85
	生化诊断试剂	51.57	-15.63	67.19	-4.65	71.84
	体外诊断试剂合计	48.91	-10.22	59.12	-5.56	64.68
主营业务毛利率		75.81	4.18	71.63	5.06	66.57

注：2020-2021 年度主营业务毛利率计算过程包括仓储、运输成本的影响；按产品类别划分计算的毛利率未包括仓储、运输成本的影响。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 66.57%、71.63%和 75.81%，总体呈上升趋势，主要系水痘疫苗销售毛利占比及毛利率均提高所致。公司主营业务为疫苗及体外诊断试剂的研发、生产和销售，所处行业为生物医药行业，前期研发投入较大、研发周期较长且产品技术含量较高，因此总体来看毛利率处于较高水平。

（1）疫苗销售毛利率分析

报告期各期，公司疫苗业务毛利率分别为 69.06%、82.76%和 86.88%，呈逐年上升的趋势。报告期内公司疫苗业务销售单价较为稳定，毛利率的提升主要系工艺优化，产能提升取得生产规模效应使单位生产成本降低所致。2021 年 5 月，公司开始全面采用细胞工厂工艺生产水痘疫苗，工艺升级后实际产能大幅提升，产量的提升使得单位产品分摊的直接人工和制造费用降低，单位生产成本的降低带动毛利率的提升。

报告期内，公司疫苗业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	92.78%	90.87%	78.09%
688276.SH	百克生物	88.31%	88.36%	90.40%
688670.SH	金迪克	85.56%	87.49%	84.36%

688319.SH	欧林生物	93.94%	95.17%	94.04%
300841.SZ	康华生物	93.52%	93.95%	94.17%
可比公司平均		90.82%	91.17%	88.21%
荣盛生物		86.88%	82.76%	69.06%

注 1：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

注 2：万泰生物业务包括疫苗及体外诊断试剂，上表列示数据为其疫苗产品销售毛利率。

总体来看，疫苗行业销售毛利率普遍处于较高水平。报告期内公司疫苗业务毛利率略低于同行业可比公司，一方面产品品种和产品结构差异导致不同公司毛利率存在一定的差异；另一方面公司报告期内仍处于产能释放期，2019 年度产量较低而单位生产成本较高导致毛利率处于较低水平。随着公司生产工艺的优化以及产量的提升，公司疫苗业务毛利率逐年提升。

（2）体外诊断试剂销售毛利率分析

报告期各期，公司体外诊断试剂业务毛利率分别为 64.68%、59.12%和 48.91%，呈下降趋势，具体情况如下：

产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率（%）	变动（百分点）	毛利率（%）	变动（百分点）	毛利率（%）
免疫诊断试剂	48.44	-8.33	56.77	-5.08	61.85
生化诊断试剂	51.57	-15.63	67.19	-4.65	71.84
体外诊断试剂合计	48.91	-10.22	59.12	-5.56	64.68

报告期内，公司免疫诊断试剂毛利率分别为 61.85%、56.77%和 48.44%，生化诊断试剂毛利率分别为 71.84%、67.19%和 51.57%，均呈下降趋势，其中生化诊断试剂毛利率下降较多，主要原因如下：①由于体外诊断试剂产品种类及规格众多，报告期内公司为了提高客户管理效率、加强销售货款回款管理，主动调整销售结构，逐步减少直销客户数量，产品单位售价受销售模式变化的影响有所下降。由于生化诊断试剂 2019 年度主要采用直销模式，而 2020-2021 年度逐步调整为经销模式，销售模式的变化对生化诊断试剂毛利率整体影响较大；②报告期内，由于生化诊断试剂市场竞争较为激烈，公司主动对产品结构进行战略调整和优化，逐步减少部分利润率较低、市场竞争较为激烈的产品，生化诊断试剂产销量均下降较多，导致其单位生产成本处于较高水平而毛利率较低。

报告期内，公司体外诊断试剂业务毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	77.81%	84.60%	78.05%
300482.SZ	万孚生物	59.94%	73.78%	71.70%
603658.SH	安图生物	65.94%	67.15%	73.27%
可比公司平均		67.90%	75.18%	74.34%
荣盛生物		48.91%	59.12%	64.68%

注 1：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

注 2：万泰生物业务包括疫苗及体外诊断试剂，上表列示数据为其体外诊断试剂业务销售毛利率。

注 3：安图生物主营业务包括试剂类及仪器类体外诊断业务产品，上表列示数据为其体外诊断试剂产品销售毛利率。

报告期内，公司体外诊断试剂销售毛利率低于同行业可比公司平均水平。一方面不同公司产品类型、产品结构存在一定差异导致销售毛利率不同，另一方面公司体外诊断试剂整体产销量较低，收入规模与同行业可比公司有一定的差距，单位成本较高使得毛利率处于较低水平。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成和变化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)
销售费用	8,456.58	32.28	5,473.78	32.62	4,289.40	34.61
管理费用	3,970.60	15.16	3,735.28	22.26	2,552.54	20.59
研发费用	4,305.78	16.44	4,191.59	24.98	3,072.12	24.79
财务费用	497.08	1.90	1,147.83	6.84	691.02	5.57
合计	17,230.03	65.77	14,548.48	86.69	10,605.09	85.56

报告期各期，公司期间费用总额分别为 10,605.09 万元、14,548.48 万元和 17,230.03 万元，占当期营业收入的比例分别为 85.56%、86.69%和 65.77%。报告期内，公司期间费用总额随公司销售规模的增加总体呈上升趋势。2019-2020 年度，公司营业收入规模受制于疫苗产量影响处于较低水平导致期间费用率较高；2021 年度，公司优化生产工艺、产销量和营业收入增长较多，期间费用率有所下降。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
疫苗推广服务费	7,361.50	87.05	4,320.23	78.93	1,886.92	43.99
职工薪酬	805.74	9.53	561.48	10.26	989.48	23.07
差旅费	114.93	1.36	83.03	1.52	115.82	2.70
体外诊断试剂推广服务费	35.47	0.42	410.60	7.50	865.08	20.17
招投标费	16.53	0.20	11.57	0.21	10.23	0.24
保险费	14.35	0.17	1.33	0.02	3.02	0.07
业务招待费	8.22	0.10	32.22	0.59	25.28	0.59
仓储运输费	-	-	-	-	369.53	8.62
其他	99.84	1.18	53.33	0.98	24.05	0.56
合计	8,456.58	100.00	5,473.78	100.00	4,289.40	100.00

报告期各期，公司销售费用分别为 4,289.40 万元、5,473.78 万元和 8,456.58 万元，占营业收入的比例分别为 34.61%、32.62%和 32.28%。公司销售费用主要由职工薪酬、疫苗及体外诊断试剂推广服务费、仓储运输费和差旅费等构成。总体来看，报告期内公司销售费用呈逐年增长趋势，主要系公司加强了疫苗市场推广力度，疫苗推广服务费增加所致。公司自 2020 年度起执行新收入准则，仓储运输费计入主营业务成本核算。

报告期内，公司销售费用主要科目变动情况如下：

① 疫苗推广服务费

报告期各期，公司疫苗推广服务费分别为 1,886.92 万元、4,320.23 万元和 7,361.50 万元，占销售费用的比例分别为 43.99%、78.93%和 87.05%，报告期内呈增长趋势。公司委托专业推广服务商进行市场推广，通过客户拜访、举办会议和信息搜集等方式加强客户对公司疫苗产品特点与优势的了解，加强公司对于市场竞争格局、市场规模与区域市场需求的了解，增强公司产品的市场地位和竞争力。

报告期内，公司完成细胞工厂工艺升级，水痘疫苗产量大幅提升。为了增强客户对公司水痘疫苗产品生产中不添加人血白蛋白和明胶、接种后不良反应率低等特点的了解、及时了解疫苗接种点使用公司产品的售后反馈，提升公司产品竞争力，公司逐步加大对水痘疫苗的推广力度，推广服务费相应增加。

报告期内，推广服务商提供的服务内容主要包括客户拜访服务、会议服务、信息收集服务等，具体如下：

推广活动类别	推广活动内容
客户拜访服务	推广服务商通过现场拜访的方式，和疾控中心人员沟通疫苗接种最新信息、介绍产品的相关特点、疫苗潜在的不良反应情况等。建立客户之间的信任关系，打造荣盛生物良好的品牌形象。
会议服务	推广服务商通过在疾控中心科室、疾控中心会议室或第三方会场等地开展荣盛生物品牌、荣盛生物产品的宣传活动、促进水痘疫苗行业推广活动、寻找潜在客户的市场活动等会议活动。
信息搜集服务	通过各类推广服务商展开的活动，推广服务商可获取各类市场、产品、行业、终端使用情况等重要信息，公司鼓励推广服务商积极反馈相关信息，支持公司制定疫苗营销策略。

② 体外诊断试剂推广服务费

报告期各期，公司体外诊断试剂推广服务费分别为 865.08 万元、410.60 万元和 35.47 万元，占销售费用的比例分别为 20.17%、7.50%和 0.42%，报告期内呈降低趋势。公司体外诊断试剂产品种类较多，公司亦通过专业推广服务商对体外诊断试剂产品进行市场推广，协助销售的实现。报告期内，公司为了提高客户管理效率、加强销售货款回款管理，主动对销售结构及模式进行调整，减少了需市场推广服务的经销及直销业务，因此推广服务费随之大幅减少。

③ 职工薪酬

报告期各期，公司销售费用职工薪酬金额分别为 989.48 万元、561.48 万元和 805.74 万元，占销售费用的比例分别为 23.07%、10.26%和 9.53%。2020 年度，公司销售费用职工薪酬较 2019 年度减少 427.99 万元，主要系 2020 年度受新冠疫情影响，公司体外诊断试剂产品收入下降较多，销售人员绩效考核奖励减少所致；另一方面，2020 年度人社部、财政部、税务总局三部门印发《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》，对社保单位缴纳部分进行减免，导致 2020 年度薪酬有所减少。2021 年度，公司水痘疫苗产量大幅提升，公司新招聘

部分疫苗业务销售人员，同时社保缴纳恢复正常水平，使得职工薪酬有所增长。

（2）销售费用率同行业对比分析

报告期内，公司销售费用占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	29.40%	29.35%	28.16%
688276.SH	百克生物	37.69%	40.09%	46.07%
688670.SH	金迪克	29.64%	35.50%	38.68%
688319.SH	欧林生物	50.40%	57.40%	55.63%
300841.SZ	康华生物	31.88%	35.72%	39.13%
300482.SZ	万孚生物	19.17%	22.45%	24.01%
603658.SH	安图生物	16.72%	15.60%	16.46%
可比公司平均		30.70%	33.73%	35.45%
荣盛生物		32.28%	32.62%	34.61%

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期各期，公司销售费用占营业收入的比例分别为 34.61%、32.62%和 32.28%，与同行业可比公司平均水平基本一致。公司销售费用率与其业务模式、产品结构均相关，报告期内公司逐步减少体外诊断试剂推广服务采购，相应推广服务费减少较多，因此总体来看公司销售费用率呈小幅下降趋势。另一方面，公司水痘疫苗不添加人血白蛋白和明胶，接种后不良反应率较低，产品具有较强的市场竞争力，公司委托的推广服务商整体推广效率较高，使得公司销售费用率略低于同行业可比公司平均水平。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	1,773.58	44.67	1,246.32	33.37	791.60	31.01
存货报废损失	676.15	17.03	1,025.62	27.46	62.16	2.44
折旧与摊销	535.56	13.49	465.01	12.45	460.16	18.03
中介机构费	209.28	5.27	223.14	5.97	291.26	11.41

环安费	166.11	4.18	129.25	3.46	102.64	4.02
业务招待费	103.76	2.61	85.97	2.30	113.17	4.43
差旅费	83.31	2.10	37.51	1.00	67.22	2.63
停工损失	74.17	1.87	94.75	2.54	328.72	12.88
能耗	46.13	1.16	65.02	1.74	38.12	1.49
办公费	25.60	0.64	32.40	0.87	23.14	0.91
邮电费	25.52	0.64	28.68	0.77	14.67	0.57
其他	251.41	6.33	301.59	8.07	259.68	10.17
合计	3,970.60	100.00	3,735.28	100.00	2,552.54	100.00

报告期内，公司管理费用分别为 2,552.54 万元，3,735.28 万元和 3,970.60 万元，占营业收入的比例分别为 20.59%、22.26%和 15.16%，总体呈增长趋势。报告期内，公司管理费用主要科目变动情况如下：

① 职工薪酬

报告期各期，公司管理费用中职工薪酬分别为 791.60 万元、1,246.32 万元和 1,773.58 万元，占管理费用的比例分别为 31.01%、33.37%和 44.67%，呈增长趋势。报告期内公司引进多位管理人员，管理人员薪酬及奖金也随业务规模的扩大有所增加，管理人员数量及平均薪酬的提高使得报告期内公司管理费用职工薪酬增幅较大。

② 停工损失及存货报废损失

报告期各期，公司停工损失发生额分别为 328.72 万元、94.75 万元和 74.17 万元，存货报废损失金额分别为 62.16 万元、1,025.62 万元和 676.15 万元。公司疫苗生产主要分为原液制备、冻干及包装等工序，2019 年度公司原液制备使用 ROUX 瓶工艺，投料频率较低导致原液制备整体产量较低，后续冻干及包装工序出现因原液产量较低导致间歇性停工的情况，停工期间相应工序生产设备的折旧、生产员工的薪酬等计入停工损失。2020 年度，公司提高了原液制备投料频率以扩大产能，并于 2020 年度购入较多 ROUX 瓶用于生产。扩产过程中，公司在生产中陆续发现培养的细胞无法达到生产质量要求的情况。经公司仔细研究发现，公司扩产期间生产流程及操作均保持稳定，细胞培养问题系新购入的 ROUX 瓶自身质量瑕疵导致，而同期生产的细胞原液无法满足继续生产的要求因此全部报废并计入管理费用，并造成后续冻干、包装工序短暂停工造成停

工损失。

发现上述问题后，公司迅速对 ROUX 瓶瑕疵问题进行处理与应对并快速恢复生产，在确保生产流程和操作稳定的基础上不断对生产工艺进行优化，实现了水痘疫苗扩大规模生产的目标，2020 年度水痘疫苗产销量较 2019 年度大幅增长。2021 年公司仍有较多疫苗生产报废，主要集中于 2021 年 4 月报废了部分批次原液，系 ROUX 瓶工艺培养的细胞生长不良不符合质量标准所致。2021 年 5 月公司开始全面采用细胞工厂工艺后，该工艺进一步提高公司疫苗生产的效率和稳定性，后续生产中发生部分批次生产报废，属大规模批量生产过程中的合理损耗与报废。

除上述存货报废外，公司存货报废损失还包括原材料报废损失及体外诊断试剂近效期报废损失。原材料报废损失主要系部分化学原料到期无法继续使用及部分体外诊断试剂产品因公司业务发展战略调整停产导致相应原料发生报废；体外诊断试剂近效期报废主要系公司体外诊断试剂效期一般为一年，根据公司《诊断试剂近效期产品处理操作规程》，当体外诊断试剂产品效期 ≤ 3 个月时予以报废及销毁。未来，公司将进一步加强对于市场竞争格局及产品市场规模的研判与分析，并基于分析与预测合理制定生产和销售计划以减少因产品近效期问题对公司业绩造成的影响。

（2）管理费用率同行业对比分析

报告期内，公司管理费用占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	3.17%	4.94%	14.54%
688276.SH	百克生物	9.02%	8.29%	8.27%
688670.SH	金迪克	12.74%	8.13%	47.32%
688319.SH	欧林生物	10.43%	12.50%	27.30%
300841.SZ	康华生物	6.68%	7.12%	10.40%
300482.SZ	万孚生物	7.91%	6.72%	7.61%
603658.SH	安图生物	3.87%	4.73%	4.57%
可比公司平均		7.69%	7.49%	17.14%
荣盛生物		15.16%	22.26%	20.59%

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司管理费用占当期营业收入的比例分别为 20.59%、22.26%和 15.16%，高于同行业可比公司平均水平，主要系存货报废损失及停工损失的影响，导致报告期内公司管理费用率高于同行业可比公司。2021 年度，随着公司疫苗产销量的提高以及营业收入的增长，公司管理费用率有一定的下降。

万泰生物 2019 年度管理费用率为 14.54%，主要系万泰生物 2019 年公司二价宫颈癌疫苗未正式生产，相关调试费用及运行费用全部计入当期管理费用所致；金迪克 2019 年度管理费用率为 47.32%，管理费用率较高，主要系金迪克 2019 年 11 月开始产品上市当年度收入金额相对较少，因此管理费用率占收入的比例较高；欧林生物 2019 年度管理费用率为 27.30%，主要系其引进新的投资者增加咨询服务费以及支付了市场开发补偿款所致。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	1,131.81	26.29	1,020.50	24.35	439.76	14.31
材料费	1,573.55	36.55	2,107.51	50.28	430.34	14.01
能源动力费	889.81	20.67	446.93	10.66	364.79	11.87
折旧费	371.13	8.62	277.04	6.61	38.80	1.26
试验费	249.64	5.80	206.64	4.93	492.45	16.03
菌种筛选费	-	-	-	-	1,000.00	32.55
授权使用费	19.38	0.45	21.08	0.50	250.35	8.15
合作研发费	-	-	30.00	0.72	-	-
其他	70.46	1.64	81.90	1.95	55.65	1.81
合计	4,305.78	100.00	4,191.59	100.00	3,072.12	100.00

报告期各期，公司研发费用金额分别为 3,072.12 万元、4,191.59 万元和 4,305.78 万元，占当期营业收入的比例分别为 24.79%、24.98%和 16.44%。公司研发费用主要包括职工薪酬、材料费、能源动力费、折旧费和试验费等。报告期内，为了进一步丰富产品管线、增强市场竞争力以及加快研发进度，公司加大了研发人才引进和研发投入，截至本招股说明书签署日公司在研项目包括 8

个疫苗在研项目以及 13 项体外诊断试剂在研项目。

报告期内，公司研发费用主要科目变动情况如下：

① 材料费

报告期各期，公司研发费用材料费金额分别为 430.34 万元、2,107.51 万元和 1,573.55 万元。2020 年度公司研发费用材料费金额较 2019 年度增长较多，主要系冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目研发材料投入金额较大所致。公司 2020 年度完成了冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目工艺确定和放大优化，完成了安评样品和 3 批临床样品制备，材料投入增加较多。2021 年度公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）等项目研发进度持续推动物料投入较大，因此 2021 年度公司研发费用材料金额也处于较高水平。

② 职工薪酬

报告期各期，公司研发费用职工薪酬金额分别为 439.76 万元、1,020.50 万元和 1,131.81 万元。2020 年度公司研发费用职工薪酬金额较 2019 年度增长较多，主要系公司为了满足冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）以及四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）等项目研发需求，持续加大了研发人才引进，研发人员数量增加导致职工薪酬增加所致。

③ 能源动力费

报告期各期，公司研发费用能源动力费金额分别为 364.79 万元、446.93 万元和 889.81 万元，逐年增加，主要系公司研发项目数量增加，且冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等项目陆续完成实验室研究，进入小试、中试、工艺验证研发阶段，导致能源动力费相应增加。

（2）研发项目投入情况

报告期内，公司研发项目整体预算、费用支出金额以及截至本招股说明书签署日的项目实施进度情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	项目预算	研发费用支出金额			项目实施进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	

序号	研发项目名称	项目预算	研发费用支出金额			项目实施进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗研制及临床研究	1,930.00	459.90	115.36	631.85	已取得细胞工厂工艺批件并采用细胞工厂工艺开展生产；补充 III 期临床试验继续进行
2	新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究	10,000.00	421.87	55.12	524.08	工艺验证
3	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的研制	23,618.30	444.23	2,775.27	139.01	取得 III 期临床试验批件
4	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的研制	25,068.37	1,501.47	441.85	491.98	临床前研究
5	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）研制及产业化	29,294.75	682.83	162.94	-	临床前研究
6	水痘-带状疱疹疫苗	38,494.00	195.93	-	-	临床前研究
7	16 价肺炎球菌多糖结合疫苗	6,097.99	-	325.17	1,042.48	临床前研究
8	13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗	1,725.00	9.96	-	-	取得 III 期临床试验批件
9	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	140.00	53.54	33.07	44.54	注册申请已受理，技术审评阶段
10	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合检测试剂盒（干式荧光发光法）	130.00	32.98	30.46	38.61	注册申请已受理，技术审评阶段
11	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（干式荧光发光法）	130.00	43.34	37.66	31.62	注册申请已受理，技术审评阶段
12	梅毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	130.00	32.59	40.11	34.32	注册申请已受理，技术审评

序号	研发项目名称	项目预算	研发费用支出金额			项目实施进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
						阶段
13	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	130.00	35.43	41.17	33.46	注册申请已受理，技术审评阶段
14	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	130.00	34.16	47.03	33.82	注册申请已受理，技术审评阶段
15	抗环瓜氨酸肽抗体（抗CCP）检测试剂盒（干式荧光发光法）	30.00	-	2.04	11.98	注册申请已受理，技术审评阶段
16	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	337.81	8.65	18.03	-	样品开发
17	炎症五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	80.00	10.83	15.25	-	终止
18	呼吸道五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	340.31	7.36	17.24	-	样品开发
19	胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素 17 检测试剂盒（干式荧光发光法）	58.00	-	-	9.63	终止
20	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	276.73	17.28	-	0.36	样品开发
21	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金）	307.93	86.94	30.00	0.69	样品开发
22	幽门螺旋杆菌检测试剂盒（干式荧光发光法）	40.00	-	-	0.55	终止
23	结直肠癌肿瘤靶向代谢组标志物的系统研究	40.00	21.36	3.82	3.15	前期研究
24	结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究	3,000.00	205.11	-	-	已结项
合计		-	4,305.78	4,191.59	3,072.12	-

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情况。

（3）研发费用率同行业对比分析

报告期内，公司研发费用占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	11.86%	13.35%	14.02%

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
688276.SH	百克生物	13.04%	6.48%	6.68%
688670.SH	金迪克	8.99%	4.84%	35.37%
688319.SH	欧林生物	11.57%	13.35%	24.63%
300841.SZ	康华生物	6.10%	5.61%	4.11%
300482.SZ	万孚生物	11.64%	9.94%	7.74%
603658.SH	安图生物	12.77%	11.51%	11.64%
可比公司平均		10.85%	9.30%	14.88%
荣盛生物		16.44%	24.98%	24.79%

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司研发费用占当期营业收入的比例分别为 24.79%、24.98%和 16.44%，高于同行业可比公司平均水平，主要原因为：①报告期内，公司整体营业收入规模与同行业可比公司有一定差距，营业收入较低使得研发费用率相应较高；②报告期内公司研发项目较多，截至本招股说明书签署日，公司疫苗在研项目包括冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）等 8 个项目，其中，细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，正持续开展临床免疫持久性研究，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已取得 III 期临床试验批件；公司体外诊断试剂产品目前总计有 13 个项目处于研发阶段，其中 7 项针对艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒等传染病的单项和多项联合诊断试剂盒的注册申请已被监管部门受理，目前处于技术审评阶段。报告期内，公司研发项目数量较多且整体研发进度较快，因此研发投入较大，公司研发投入与研发项目进度相匹配，预计未来公司研发费用率将持续处于较高水平。

4、财务费用

（1）财务费用构成及变动情况

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	540.81	1,159.19	693.73
减：利息收入	46.45	13.32	4.21
手续费及其他	2.71	1.96	1.50

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	497.08	1,147.83	691.02

报告期各期，公司财务费用分别为 691.02 万元、1,147.83 万元和 497.08 万元，主要为借款利息支出。2020 年度公司财务费用较 2019 年度增长 456.81 万元，主要系公司研发投入及在建工程建设资金需求较大，公司借入较多借款导致利息费用较大所致；2021 年度公司财务费用较 2020 年度减少 650.75 万元，主要系公司取得投资款并归还部分有息负债，利息费用减少所致。

报告期内，公司不存在利息费用资本化的情况。

（2）财务费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司财务费用占当期营业收入的比例对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	0.09%	0.48%	-0.64%
688276.SH	百克生物	-0.93%	0.24%	0.80%
688670.SH	金迪克	1.82%	1.59%	4.49%
688319.SH	欧林生物	-0.01%	0.19%	0.40%
300841.SZ	康华生物	-1.64%	-1.17%	-0.03%
300482.SZ	万孚生物	1.46%	1.00%	-0.23%
603658.SH	安图生物	0.39%	0.70%	0.91%
可比公司平均		0.17%	0.43%	0.81%
荣盛生物		1.90%	6.84%	5.57%

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司财务费用占当期营业收入的比例分别为 5.57%、6.84%和 1.90%，高于同行业可比公司平均水平。报告期内公司处于业务快速发展期，研发投入及工程建设投入资金需求较大，公司通过借款筹措资金导致利息支出金额较大；而同行业可比公司均已通过 IPO 完成融资，利息费用处于较低水平。随着公司营业收入不断增长，公司财务状况逐步改善，财务费用率逐步降低。

（六）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	40.63	25.05	19.87
教育费附加	40.61	25.05	17.74
房产税	120.81	120.98	86.49
土地使用税	13.67	13.97	13.99
土地增值税	-	-	18.25
车船税	0.75	0.72	0.33
印花税	3.46	2.47	3.60
环境保护税	0.59	-	-
合计	220.52	188.24	160.26

报告期内，公司税金及附加分别为 160.26 万元、188.24 万元和 220.52 万元，主要包括城市维护建设税、教育费附加和房产税等。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 158.01 万元、114.90 万元和 288.95 万元，包括政府补助以及个税手续费返还，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	287.13	114.90	158.01
个税手续费返还	1.82	-	-
合计	288.95	114.90	158.01

报告期内，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
上海张江国家自主创新示范区专项发展资金	15.31	22.81	28.27	与资产相关
结直肠癌肿瘤靶向代谢组标志物的系统研究	21.36	6.97	0.49	与收益相关
结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究	95.11	-	-	与收益相关
颀桥镇人民政府颀桥企业扶持资金	115.00	73.00	71.00	与收益相关
闵行生物医药产业专项政策资金	-	-	50.00	与收益相关
闵行人力资源社保局地方教育费附加补贴	-	-	1.07	与收益相关
稳岗补贴	-	11.70	7.17	与收益相关
闵行区高新技术产业化促进中心 2020 年先进制造业扶持项目拨付资	5.00	-	-	与收益相关

金				
上海市闵行区科学技术委员会高新技术企业政策第二批补贴	5.00	-	-	与收益相关
上海市闵行区燃油燃气低氮燃烧提标改造补贴经费	14.00	-	-	与收益相关
上海市闵行区中小锅炉提标改造专项补助区级资金	14.00	-	-	与收益相关
培训补贴	2.34	0.42	-	与收益相关
合计	287.13	114.90	158.01	

3、投资收益

报告期各期，公司投资收益分别为 0.00 万元、4.14 万元和 83.01 万元，全部为结构性存款产生的投资收益。

4、公允价值变动损益

报告期各期，公司公允价值变动损益分别为 0.00 万元、0.00 万元和 2.23 万元，系公司购买的结构性理财产品公允价值变动收益。

5、信用减值损失

报告期各期，公司信用减值损失分别为 120.21 万元、-333.34 万元和-497.24 万元。报告期内，公司信用减值损失包括应收票据、应收账款和其他应收款信用减值损失，具体情况如下（损失以负值列示）：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收票据信用减值损失	2.04	-2.54	-
应收账款信用减值损失	-497.57	-333.10	121.60
其他应收款信用减值损失	-1.71	2.30	-1.39
合计	-497.24	-333.34	120.21

6、资产减值损失

报告期各期，公司资产减值损失具体情况如下（损失以负值列示）：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-121.09	-43.94	-18.87
预付款项减值损失	-	-400.56	-
合计	-121.09	-444.50	-18.87

报告期各期，公司的资产减值损失分别为 18.87 万元、444.50 万元和

121.09 万元，包括存货跌价损失和预付款项减值损失。

7、资产处置收益

报告期各期，公司资产处置收益分别为 12.83 万元、-0.67 万元和 0.00 万元，系处置固定资产产生的收益或损失。

8、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他	0.30	2.70	-
合计	0.30	2.70	-

报告期内，公司营业外收入分别为 0.00 万元、2.70 万元和 0.30 万元，金额较小。

9、营业外支出

报告期各期，公司营业外支出构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在建工程改扩建报废损失	530.29	-	-
固定资产报废损失	14.58	93.64	-
滞纳金	15.20	-	16.07
罚款	0.20	0.10	0.10
对外捐赠	-	7.00	-
合计	560.27	100.74	16.17

报告期内，公司营业外支出分别为 16.17 万元、100.74 万元和 560.27 万元，主要为公司对外捐赠、罚款与滞纳金、固定资产报废损失和在建工程改扩建报废损失，主要情况如下：

（1）在建工程改扩建报废损失

2021 年度，公司发生在建工程改扩建报废损失 530.29 万元，全部系公司 F 楼一、二层水痘减毒活疫苗车间改造报废损失。2018 年度公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究”项目立项，并在公司 F 楼一层和二层设计建设最大规模年产量达到 1,000 万人份的生产线。随

着公司对水痘疫苗制备工艺研究的不断深入以及公司战略发展的部署，公司开展对于水痘-带状疱疹疫苗研究。为了更好地建设细胞工厂规模化生产水痘减毒活疫苗产线以达到 1,000 万人份设计产能，同时满足水痘-带状疱疹疫苗项目的研发要求，公司 2021 年度对 F 楼一、二层车间原有车间工程进行设计改造，原车间改造拆除部分计入营业外支出。

（2）罚款及滞纳金

报告期各期，公司罚款及滞纳金分别为 16.17 万元、0.10 万元和 15.40 万元，系公司未按照规定期限申报缴纳成都、厦门房产对应房产税、城镇土地使用税及附加税以及未按规定期限办理纳税申报和报送纳税资料产生的罚款及税收滞纳金。公司已补缴全部税款并缴纳罚款及滞纳金。

（七）税费分析

报告期内，公司税费主要为企业所得税和增值税，具体缴纳情况如下：

单位：万元

期间	项目	企业所得税	增值税
2021 年度	期初未交数	0.27	149.48
	本期应交数	-	807.08
	本期已交数	27.01	678.16
	期末未交数	-26.74	278.40
2020 年度	期初未交数	-387.76	43.74
	本期应交数	-	503.42
	本期已交数	-388.03	397.68
	期末未交数	0.27	149.48
2019 年度	期初未交数	-17.66	47.10
	本期应交数	-	370.97
	本期已交数	370.10	374.34
	期末未交数	-387.76	43.74

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为。

十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成和变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动资产	36,399.81	55.32	15,756.95	37.18	9,312.89	31.97
非流动资产	29,401.00	44.68	26,628.14	62.82	19,821.03	68.03
合计	65,800.81	100.00	42,385.09	100.00	29,133.92	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 29,133.92 万元、42,385.09 万元和 65,800.81 万元，公司资产总额随经营规模的扩大逐年增长。从资产结构来看，报告期各期末，公司流动资产余额分别为 9,312.89 万元、15,756.95 万元和 36,399.81 万元，占总资产的比例分别为 31.97%、37.18%和 55.32%；公司非流动资产余额分别为 19,821.03 万元、26,628.14 万元和 29,401.00 万元，占总资产的比例分别为 68.03%、62.82%和 44.68%。

（一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产的构成和变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
货币资金	3,155.86	8.67	1,874.82	11.90	2,088.53	22.43
交易性金融资产	8,960.23	24.62	-	-	-	-
应收票据	49.50	0.14	74.69	0.47	-	-
应收账款	16,251.92	44.65	9,013.29	57.20	3,273.62	35.15
预付款项	666.64	1.83	377.94	2.40	766.80	8.23
其他应收款	26.25	0.07	47.09	0.30	76.68	0.82
存货	7,262.68	19.95	4,369.12	27.73	2,719.50	29.20
其他流动资产	26.74	0.07	-	-	387.76	4.16
合计	36,399.81	100.00	15,756.95	100.00	9,312.89	100.00

报告期各期末，公司流动资产余额分别为 9,312.89 万元、15,756.95 万元和 36,399.81 万元，占总资产的比例分别为 31.97%、37.18%和 55.32%。公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付款项和存货等构成。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
库存现金	0.50	0.02	3.17	0.17	42.67	2.04
银行存款	2,655.36	84.14	1,871.65	99.83	2,045.85	97.96
其他货币资金	500.00	15.84	-	-	-	-
合计	3,155.86	100.00	1,874.82	100.00	2,088.53	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 2,088.53 万元、1,874.82 万元和 3,155.86 万元，占流动资产的比例分别为 22.43%、11.90%和 8.67%。报告期内，公司货币资金包括现金、银行存款及其他货币资金。

报告期各期末，公司使用受限的货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
诉讼冻结	500.00	-	-
合计	500.00	-	-

2021 年末，公司使用受限的货币资金系诉讼冻结资金，相关仲裁进展详见“第十一节 其他重要事项”之“三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项”。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 0.00 万元、0.00 万元和 8,960.23 万元，占流动资产的比例分别为 0.00%、0.00%和 24.62%。报告期内，公司交易性金融资产余额均为购买的结构性存款。

3、应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 0.00 万元、74.69 万元和 49.50 万元，占流动资产的比例分别为 0.00%、0.47%和 0.14%。报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票。截至 2021 年末，公司无已背书或贴现且尚未到期的应收票据；报告期内，公司不存在因出票人未履约而将其转应收账款的票据。

4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面净额分别为 3,273.62 万元、9,013.29 万

元和 16,251.92 万元，占流动资产的比例分别为 35.15%、57.20%和 44.65%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	17,284.41	9,621.43	3,548.66
减：坏账准备	1,032.49	608.14	275.04
应收账款账面净额	16,251.92	9,013.29	3,273.62

报告期内，公司应收账款账面余额包括疫苗及体外诊断试剂销售款。公司疫苗产品客户为各级疾控中心，疫苗销售款主要通过信用方式结算，公司对各级疾控中心客户一般给予 3-6 个月信用周期。公司体外诊断试剂产品客户主要包括经销客户及医院等直销客户，公司对经销商主要通过预付款方式结算，对部分合作时间长、实力较强的经销商以及直销终端医院会给予一定信用期。

2020 年末公司应收账款净额较 2019 年末大幅增加 5,739.67 万元，增幅为 175.33%，主要系公司 2020 年度销售收入增长，年末应收账款余额相应增加所致；2021 年末公司应收账款较 2020 年增加 7,238.63 万元，增幅为 80.31%，一方面公司 2021 年度应收账款余额随销售收入增长而同步增加，另一方面公司应收账款余额中疫苗销售款余额占比较大，公司 2021 年下半年疫苗销售收入较高，年末款项尚未达到付款信用期导致应收账款余额较大。

（1）应收账款与营业收入的匹配情况

报告期内，公司应收账款余额与当期营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度	2020 年 12 月 31 日/ 2020 年度	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度
应收账款账面余额	17,284.41	9,621.43	3,548.66
当期营业收入	26,198.73	16,781.76	12,395.02
应收账款账面余额 占当期营业收入的 比例	65.97%	57.33%	28.63%

报告期各期，公司应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 28.63%、57.33%和 65.97%，呈增长趋势。报告期内公司疫苗销售收入增幅较大，而疾控中心回款受地方财政总体安排的影响周期较长，且公司 2020、2021 年下半年疫苗销售收入较高，年末款项尚未达到付款信用期导致当年度实现的销售收入至

年末尚有较多货款未回款。

（2）应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
1年以内	15,632.59	90.44	9,266.02	96.31	3,284.99	92.57
1至2年	1,473.14	8.52	197.59	2.05	129.71	3.66
2至3年	107.33	0.62	46.76	0.49	51.63	1.45
3年以上	71.34	0.41	111.05	1.15	82.33	2.32
合计	17,284.41	100.00	9,621.43	100.00	3,548.66	100.00

报告期各期末，公司应收账款以1年以内的账龄为主，其占应收账款余额的比例分别为92.57%、96.31%和90.44%，应收账款账龄结构良好。公司应收账款余额中主要客户为各级疾控中心，均为事业单位，疫苗销售回款由各地财政拨款，不存在重大坏账风险。

（3）应收账款坏账准备计提情况

报告期内，公司按单项及信用风险组合对应的预期信用损失计提应收账款坏账准备，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	17,284.41	100.00	1,032.49	5.97	16,251.92
其中：账龄组合	17,284.41	100.00	1,032.49	5.97	16,251.92
合计	17,284.41	100.00	1,032.49	5.97	16,251.92
项目	2020年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-

按组合计提预期信用损失的应收账款	9,621.43	100.00	608.14	6.32	9,013.29
其中：账龄组合	9,621.43	100.00	608.14	6.32	9,013.29
合计	9,621.43	100.00	608.14	6.32	9,013.29
项目	2019年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	3,548.66	100.00	275.04	7.75	3,273.62
其中：账龄组合	3,548.66	100.00	275.04	7.75	3,273.62
合计	3,548.66	100.00	275.04	7.75	3,273.62

其中，按组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日		预期信用损失率
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	
1年以内	15,632.59	781.63	9,266.02	463.30	3,284.99	164.25	5.00%
1至2年	1,473.14	147.31	197.59	19.76	129.71	12.97	10.00%
2至3年	107.33	32.20	46.76	14.03	51.63	15.49	30.00%
3以上	71.34	71.34	111.05	111.05	82.33	82.33	100.00%
合计	17,284.41	1,032.49	9,621.43	608.14	3,548.66	275.04	-

公司应收账款预期信用损失率与同行业可比公司对比情况如下：

账龄	万泰生物	百克生物	金迪克	欧林生物	康华生物	万孚生物	安图生物	荣盛生物
1年以内	5.00%	0.71%-1.76%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1至2年	10.00%	17.95%-37.74%	15.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2至3年	20.00%	58.94%-73.10%	40.00%	30.00%	30.00%	30.00%	50.00%	30.00%
3至4年	50.00%	93.65%-100.00%	80.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4至5年	80.00%	100.00%	100.00%	80.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注1：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：万泰生物 2020-2021 年年度报告未披露具体预期信用损失计提率，上表列示数据源自招股说明书中按账龄分析法计提坏账准备的计提率；

注 3：百克生物 2019-2021 年各年末应收账款预期信用损失计提率不同，上表中列示数据为 2019-2021 年期间预期信用损失计提率区间；

注 4：康华生物 6 个月以内账龄计提比例为 0.00%，6 个月至 1 年计提比例为 5.00%。

公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异。

（4）报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司的应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	坏账准备余额	占应收账款余额的比例	是否存在关联关系
2021 年 12 月 31 日					
1	青岛市即墨区疾病预防控制中心	309.60	15.48	1.79%	否
2	揭阳市疾病预防控制中心	219.08	10.95	1.27%	否
3	长沙市雨花区疾病预防控制中心	216.80	12.20	1.25%	否
4	英德市疾病预防控制中心	189.90	14.92	1.10%	否
5	运城市盐湖区疾病预防控制中心	186.48	9.32	1.08%	否
合计		1,121.86	62.87	6.49%	-
2020 年 12 月 31 日					
1	钟山县疾病预防控制中心	413.22	20.66	4.29%	否
2	渭南市中心医院	166.96	8.35	1.74%	否
3	滕州市疾病预防控制中心	160.05	8.00	1.66%	否
4	英德市疾病预防控制中心	121.95	6.10	1.27%	否
5	西安莱伯生物科技有限公司	114.07	5.70	1.19%	否
合计		976.25	48.81	10.15%	-
2019 年 12 月 31 日					
1	渭南市中心医院	465.38	23.27	13.11%	否
2	浙江省东阳市疾病预防控制中心	108.40	5.42	3.05%	否
3	义乌市疾病预防控制中心	94.85	4.74	2.67%	否
4	河南东森医药有限公司	85.03	4.25	2.40%	否
5	中国人民武装警察部队物资采购站	75.20	3.76	2.12%	否
合计		828.86	41.44	23.35%	-

报告期各期末，公司应收账款中无应收持有公司 5%以上（含 5%）表决权的股份的股东或关联方的款项的情况。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为 766.80 万元、377.94 万元和 666.64 万元，占流动资产的比例分别为 8.23%、2.40%和 1.83%。公司预付账款主要包括预付材料采购款和合作研发款等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
材料采购款	335.04	102.76	235.17
合作研发款	600.00	599.80	400.00
其他	131.60	75.37	131.64
预付账款账面余额	1,066.64	777.94	766.80
减：坏账准备	400.00	400.00	-
预付账款账面净额	666.64	377.94	766.80

截至 2021 年末，公司预付款项余额前五名具体情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	款项性质	金额	坏账准备余额	占预付款项余额的比例	是否存在关联关系
1	上海长昂科技有限公司	材料采购款	238.85	-	22.39%	否
2	HU YONG（胡勇）	合作研发款	200.00	200.00	18.75%	否
3	广州精达医学科技有限公司	合作研发款	200.00	200.00	18.75%	否
4	上海倍谙基生物科技有限公司	合作研发款	200.00	-	18.75%	否
5	泰州思睦瑞科医药信息咨询有限公司	研发服务款	62.87	-	5.89%	否
合计			901.72	400.00	84.53%	-

2020 年，因广州精达及 HU YONG（胡勇）无法向公司提供合作协议中所约定的成熟技术，公司于 2020 年 11 月向上海市仲裁委员会提起相关仲裁，并于 2020 年度对预付合作研发款合计 400 万元全额计提减值准备，相关仲裁进展详见“第十一节 其他重要事项”之“三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项”。

截至 2021 年末，公司无预付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
投标保证金	35.15	63.67	62.48
押金及备用金	8.39	19.92	38.40
借款	-	6.60	28.55
其他	1.32	7.34	-
其他应收款余额	44.85	97.53	129.43
减：坏账准备	18.60	50.44	52.74
其他应收款净额	26.25	47.09	76.68

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 76.68 万元、47.09 万元和 26.25 万元，占流动资产比例分别为 0.82%、0.30%和 0.07%，金额及占比均较低。公司其他应收款余额主要包括投标保证金、押金及备用金、借款和其他等。

截至 2021 年末，公司应收持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东及关联方款项详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（四）关联方应收应付款项余额”。

7、存货

（1）存货构成及变动情况

报告期各期末，公司存货构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
原材料	3,727.38	51.32	2,327.85	53.28	1,130.39	41.57
在产品	1,181.47	16.27	647.91	14.83	303.81	11.17
库存商品	1,273.09	17.53	645.44	14.77	430.86	15.84
发出商品	1.21	0.02	0.23	0.01	13.20	0.49
周转材料	45.10	0.62	10.35	0.24	-	-
自制半成品	1,034.43	14.24	737.34	16.88	841.24	30.93
合计	7,262.68	100.00	4,369.12	100.00	2,719.50	100.00

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,719.50 万元、4,369.12 万元和 7,262.68 万元，占流动资产的比例分别为 29.20%、27.73%和 19.95%。公司存货

主要包括原材料、在产品、库存商品和自制半成品等。其中，原材料主要包括疫苗及体外诊断试剂生产和研发所需的材料，包括新生牛血清、细胞工厂、抗原以及包装材料等；在产品系仍处于生产工序过程中的产品；库存商品系已取得批签发尚未销售的疫苗及体外诊断试剂以及无需批签发即可销售的体外诊断试剂，而自制半成品包括已完成部分生产工序尚未投入下一道工序的产品以及已完成生产但尚未完成批签发的疫苗及体外诊断试剂。

报告期内，公司存货余额呈逐年增长的趋势。一方面，报告期内公司对水痘疫苗生产工艺进行优化升级，细胞培养环节从 ROUX 瓶工艺升级为自主研发的细胞工厂工艺，产能大幅提升，相应产品余额增加；另一方面，公司对生产物料进行安全库存储备以满足稳定生产的要求，随着产能提升相应储备原材料也随之增加；最后，公司研发项目管线较多，公司购入较多研发用物料。上述三方面因素使得公司存货余额逐年增长。

（2）存货跌价准备情况

报告期各期末，公司存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
存货账面余额	7,383.77	4,413.06	2,738.36
减：存货跌价准备	121.09	43.94	18.87
存货账面价值	7,262.68	4,369.12	2,719.50

报告期内，公司按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备，计提方法与同行业可比公司不存在重大差异。

报告期内，公司存货跌价准备变动情况如下：

单位：万元

年度	期初金额	本期计提	本期减少	期末金额
2021 年度	43.94	121.09	43.94	121.09
2020 年度	18.87	43.94	18.87	43.94
2019 年度	16.16	18.87	16.16	18.87

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 18.87 万元、43.94 万元和 121.09 万元，全部为库存商品减值准备，计提比例分别为 0.69%、1.00%和 1.64%。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603392.SH	万泰生物	5.41%	7.86%	9.23%
688276.SH	百克生物	22.81%	-	2.65%
688670.SH	金迪克	65.95%	-	-
688319.SH	欧林生物	2.75%	6.75%	3.00%
300841.SZ	康华生物	1.26%	-	1.83%
300482.SZ	万孚生物	-	-	-
603658.SH	安图生物	0.05%	0.14%	0.12%
可比公司平均		16.37%	4.92%	3.37%
荣盛生物		1.64%	1.00%	0.69%

注：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司略有差异，主要系产品结构差异所致。2021 年末百克生物及金迪克存货跌价准备计提比例较高，主要系其产品包括流感疫苗，具有较强的季节性和时效性。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预缴企业所得税	26.74	-	387.76
合计	26.74	-	387.76

报告期各期末，公司的其他流动资产账面价值分别为 387.76 万元、0.00 万元和 26.74 万元，占流动资产比例分别为 4.16%、0.00%和 0.07%，均为预缴企业所得税款。

（二）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成和变化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
投资性房地产	220.22	0.75	246.49	0.93	272.77	1.38
固定资产	13,522.58	45.99	13,784.06	51.77	11,455.84	57.80
在建工程	12,572.42	42.76	10,804.85	40.58	5,428.86	27.39
无形资产	1,387.17	4.72	1,426.16	5.36	1,465.14	7.39

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
长期待摊费用	31.67	0.11	35.67	0.13	39.67	0.20
其他非流动资产	1,666.94	5.67	330.91	1.24	1,158.75	5.85
合计	29,401.00	100.00	26,628.14	100.00	19,821.03	100.00

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 19,821.03 万元、26,628.14 万元和 29,401.00 万元，占总资产的比例分别为 68.03%、62.82%和 44.68%。公司非流动资产主要由投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产和其他非流动资产等构成。

1、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为 272.77 万元、246.49 万元和 220.22 万元，占非流动资产的比例分别为 1.38%、0.93%和 0.75%。公司投资性房地产为对外出租的房产及土地。

2、固定资产

（1）固定资产变动情况

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,455.84 万元、13,784.06 万元和 13,522.58 万元，占非流动资产的比例分别为 57.80%、51.77%和 45.99%。公司固定资产包括房屋及建筑物、配套设施、机器设备、运输设备以及电子及其他设备。

报告期各期末，公司固定资产构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一、原值合计	24,904.11	23,761.67	21,644.95
其中：房屋及建筑物	11,213.01	11,213.01	11,213.01
配套设施	5,638.29	5,512.29	4,697.82
机器设备	7,066.82	6,205.28	4,951.90
运输设备	461.35	346.75	333.27
电子设备及其他	524.63	484.33	448.95
二、累计折旧合计	11,381.53	9,977.61	10,189.11
其中：房屋及建筑物	4,954.20	4,406.94	3,859.69

配套设施	2,694.33	2,334.12	2,883.27
机器设备	3,070.51	2,672.98	2,928.32
运输设备	252.07	186.53	157.36
电子设备及其他	410.43	377.04	360.48
三、减值准备合计	-	-	-
其中：房屋及建筑物	-	-	-
配套设施	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输设备	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-
四、账面价值合计	13,522.58	13,784.06	11,455.84
其中：房屋建筑物	6,258.81	6,806.07	7,353.32
配套设施	2,943.97	3,178.18	1,814.55
机器设备	3,996.32	3,532.30	2,023.58
运输设备	209.28	160.22	175.91
电子设备及其他	114.20	107.29	88.48

报告期各期末，公司的固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况。

（2）固定资产折旧政策

公司与同行业可比公司的固定资产折旧政策均采用年限平均法，折旧年限对比情况如下：

单位：年

同行业可比公司	房屋及建筑物	配套设施	机器设备	运输设备	电子设备及其他
万泰生物	10-40	-	5-10	5	5
百克生物	20-40	-	10-12	5-10	3-10
金迪克	10-20	-	10	5	3-5
欧林生物	40	-	5-15	4	3-5
康华生物	20	-	10	5	5
万孚生物	40	-	5-8	5	3-8
安图生物	10-35	-	5-10	5-10	3-5
荣盛生物	20	10	5-10	5	3-5

注：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书。

公司固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在重大差异。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 5,428.86 万元、10,804.85 万元和 12,572.42 万元，占非流动资产的例分别为 27.39%、40.58%和 42.76%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线	6,727.50	5,496.15	5,376.86
G 楼狂犬疫苗生产车间改造	5,266.40	5,254.70	-
GMP 信息化工程	240.00	-	-
G 楼狂犬疫苗原液车间建设	153.00	-	-
ERP 软件、OA 软件	83.00	-	-
调试中设备	82.00	54.00	-
存量工业用地改扩建项目	20.52	-	-
厂区网络电话升级改造	-	-	37.00
厂区基建维护	-	-	13.45
动物实验室改造	-	-	1.55
合计	12,572.42	10,804.85	5,428.86

报告期内，公司重要在建工程变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度				
	期初余额	本期增加	转入固定资产	其他变动	期末余额
新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线	5,496.15	1,761.64	-	-530.29	6,727.50
G 楼狂犬疫苗生产车间改造	5,254.70	11.70	-	-	5,266.40
GMP 信息化工程	-	240.00	-	-	240.00
G 楼狂犬疫苗原液车间建设	-	153.00	-	-	153.00
合计	10,750.85	2,166.34	-	-530.29	12,386.90
项目	2020 年度				
	期初余额	本期增加	转入固定资产	其他变动	期末余额
新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线	5,376.86	229.29	110.00	-	5,496.15
G 楼狂犬疫苗生产车间改造	-	5,254.70	-	-	5,254.70
电力工程	-	903.65	903.65	-	-
动物实验室改造	1.55	413.09	414.63	-	-

合计	5,378.41	6,800.73	1,428.28	-	10,750.85
项目	2019 年度				
	期初余额	本期增加	转入固定 资产	其他变动	期末余额
新建年产 1,000 万人份水痘 减毒活疫苗生产线	2,172.73	3,258.19	54.06	-	5,376.86
狂犬肺炎疫苗研究实验室改 造	-	658.00	658.00	-	-
合计	2,172.73	3,916.19	712.06	-	5,376.86

2021 年度，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”项目发生在建工程报废 530.29 万元，主要系 2018 年度公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究”项目立项，并在公司 F 楼一层和二层设计建设最大规模年产量达到 1,000 万人份的生产线。随着公司对水痘疫苗制备工艺研究的不断深入以及公司战略发展的部署，公司于 2021 年 5 月份完成了“水痘-带状疱疹疫苗研发”项目的立项，启动了对于水痘-带状疱疹疫苗的研究。为了更好地建设细胞工厂规模化生产水痘减毒活疫苗产线以达到 1,000 万人份设计产能，同时满足水痘-带状疱疹疫苗项目的研发要求，公司 2021 年度对 F 楼一、二层车间原有车间工程进行优化改造，并对需要调整改造的结构装饰部分进行拆除，原车间改造拆除部分计入营业外支出。

报告期内，公司不存在利息费用资本化的情况。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的账面价值为 1,465.14 万元、1,426.16 万元和 1,387.17 万元，占非流动资产的比例分别为 7.39%、5.36%和 4.72%。报告期内，公司无形资产全部为土地使用权。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 39.67 万元、35.67 万元和 31.67 万元，占非流动资产的比例分别为 0.20%、0.13%和 0.11%，全部为财产综合保险费。

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 1,158.75 万元、330.91 万元和 1,666.94 万元，占非流动资产的比例分别为 5.85%、1.24%和

5.67%，全部为预付的工程和设备款项。

（三）资产运营能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	1.95	2.55	3.02
存货周转率（次）	1.08	1.33	1.51

报告期内，公司与同行业可比公司资产周转能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应 收 账 款 周 转 率 (次)	603392.SH	万泰生物	3.70	4.72	8.88
	688276.SH	百克生物	1.57	2.71	3.22
	688670.SH	金迪克	1.07	2.84	2.26
	688319.SH	欧林生物	1.74	2.00	2.28
	300841.SZ	康华生物	2.15	3.12	2.10
	300482.SZ	万孚生物	8.16	7.67	5.00
	603658.SH	安图生物	3.61	3.52	5.15
	可比公司平均		3.14	3.80	4.13
	荣盛生物		1.95	2.55	3.02
存 货 周 转 率 (次)	603392.SH	万泰生物	1.54	1.27	2.54
	688276.SH	百克生物	0.61	1.45	1.01
	688670.SH	金迪克	0.99	2.85	0.98
	688319.SH	欧林生物	0.47	0.37	0.53
	300841.SZ	康华生物	1.07	1.04	0.74
	300482.SZ	万孚生物	3.66	2.90	3.70
	603658.SH	安图生物	2.86	2.93	2.99
	可比公司平均		1.60	1.83	1.78
	荣盛生物		1.08	1.33	1.51

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.02、2.55 和 1.95，略低于同行业可比公司平均水平。公司疫苗客户为各级疾控中心，公司一般给予客户 3-6 个月信用期。报告期内，随着公司疫苗销售收入逐年增长，公司应收账款余额呈增长趋势，使得应收账款平均余额处于较高水平而周转率较低。总体来看，公司应收账款周转率处于合理水平。

2、存货周转率

报告期内，公司存货周转率分别为 1.51、1.33 和 1.08，处于行业可比区间内，略低于同行业可比公司平均水平。报告期内公司疫苗产量逐步提升，为了确保生产稳定性，公司对疫苗生产所需原材料进行一定储备，同时，公司研发项目管线较多，公司购入较多研发用物料，导致年末存货余额较高而存货周转率有所下降。总体来看，公司存货周转率处于合理水平。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动负债	17,875.79	83.65	12,902.71	47.98	10,437.35	42.85
非流动负债	3,494.27	16.35	13,987.60	52.02	13,921.86	57.15
合计	21,370.06	100.00	26,890.31	100.00	24,359.21	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为 24,359.21 万元、26,890.31 万元和 21,370.06 万元。从负债结构来看，报告期各期末，公司流动负债分别为 10,437.35 万元、12,902.71 万元和 17,875.79 万元，占负债总额的比例分别为 42.85%、47.98%和 83.65%；非流动负债分别为 13,921.86 万元、13,987.60 万元和 3,494.27 万元，占负债总额的比例分别为 57.15%、52.02%和 16.35%。公司于 2021 年度取得较多外部融资款并偿还较多长期债务，使得 2021 年度负债总额及非流动负债降低较多。

1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债构成和变化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
短期借款	2,990.00	16.73	-	-	2,000.00	19.16
应付账款	4,023.85	22.51	2,880.24	22.32	1,884.00	18.05

预收款项	198.69	1.11	248.69	1.93	111.32	1.07
合同负债	501.53	2.81	29.43	0.23	-	-
应付职工薪酬	867.26	4.85	829.92	6.43	740.38	7.09
应交税费	369.86	2.07	206.57	1.60	70.70	0.68
其他应付款	8,423.80	47.12	8,067.06	62.52	5,091.51	48.78
一年内到期的非流动负债	500.00	2.80	640.00	4.96	539.44	5.17
其他流动负债	0.80	0.00	0.80	0.01	-	-
合计	17,875.79	100.00	12,902.71	100.00	10,437.35	100.00

报告期各期末，公司流动负债分别为 10,437.35 万元、12,902.71 万元和 17,875.79 万元。公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、预收款项及合同负债、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债等。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 2,000.00 万元、0.00 万元和 2,990.00 万元，占流动负债的比例分别为 19.16%、0.00%和 16.73%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
保证借款	2,990.00	-	-
抵押保证借款	-	-	2,000.00
合计	2,990.00	-	2,000.00

报告期内，公司短期借款均按时偿还，不存在逾期的情况。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付材料款	2,307.19	967.07	655.80
应付工程设备款	1,025.83	1,384.99	895.78
应付其他款项	690.82	528.18	332.41
合计	4,023.85	2,880.24	1,884.00

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,884.00 万元、2,880.24 万元和 4,023.85 万元，占流动负债的比例分别为 18.05%、22.32%和 22.51%，主要为应付材料款、工程设备款和运输费等。2020 年末公司应付账款较 2019 年末增加

996.24 万元，主要系公司在建工程项目工程设备款尚未结算余额增加所致；2021 年末公司应付账款较 2020 年末增加 1,143.61 万元，主要系公司疫苗产销量增加，研发项目进度持续推进，用于生产及研发的原材料采购增加所致。

截至 2021 年末，公司无应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无应付关联方款项。

（3）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项及合同负债余额合计分别为 111.32 万元、278.12 万元和 700.22 万元，占流动负债的比例分别为 1.07%、2.16%和 3.92%，系预收客户货款及租赁款。公司自 2020 年度起根据《企业会计准则第 14 号——收入》的要求，将按照销售合同已经收到或已经取得无条件收取合同对价权利的金额作为合同负债列示，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预收款项	198.69	248.69	111.32
合同负债	501.53	29.43	-
合计	700.22	278.12	111.32

截至 2021 年末，公司重要预收款项及合同负债情况如下：

单位：万元

单位名称	性质	金额	是否存在关联关系
深圳市疾病预防控制中心	预收疫苗款	473.67	否

截至 2021 年末，公司无预收持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预收关联方款项。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 740.38 万元、829.92 万元和 867.26 万元，占流动负债的比例分别为 7.09%、6.43%和 4.85%，主要为尚未支付的工资、奖金等。随着公司业务量的增加，报告期内公司引进多位管理及研发人员以满足日常生产经营管理需求并提高研发效率，员工薪酬也随公司业绩的增长增加，应付职工薪酬余额逐年增加属合理变化。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
增值税	278.40	149.48	43.74
企业所得税	-	0.27	-
个人所得税	28.01	13.73	0.68
城市维护建设税	13.92	7.21	2.04
房产税	31.58	24.00	18.00
土地使用税	3.46	4.65	3.62
教育费附加	13.91	7.21	2.04
印花税	0.44	0.02	0.59
环境保护税	0.14	-	-
合计	369.86	206.57	70.70

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 70.70 万元、206.57 万元和 369.86 万元，占流动负债的比例分别为 0.68%、1.60%和 2.07%。报告期内，公司应交税费余额主要包括应缴的增值税、个人所得税和房产税等。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 5,091.51 万元、8,067.06 万元和 8,423.80 万元，占流动负债的比例分别为 48.78%、62.52%和 47.12%，具体构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
疫苗推广服务费	7,831.63	4,262.96	1,363.17
体外诊断试剂推广服务费	165.36	1,112.00	1,050.09
保证金	133.26	1,666.51	1,490.62
借款及利息	143.07	855.20	1,023.44
其他	150.48	170.39	164.19
合计	8,423.80	8,067.06	5,091.51

报告期各期末，公司其他应付款余额主要包括疫苗推广服务费、体外诊断试剂推广服务费、保证金、借款及利息等，具体变动情况如下：

① 疫苗推广服务费

报告期各期末，公司应付疫苗推广服务费余额分别为 1,363.17 万元、4,262.96 万元和 7,831.63 万元，呈逐年增长的趋势。报告期内，随着公司水痘

疫苗生产工艺逐渐优化，疫苗产能大幅提升，公司加大了推广服务的采购，年末未支付推广服务费也相应增加。

② 体外诊断试剂推广服务费

报告期各期末，公司应付体外诊断试剂推广服务费余额分别为 1,050.09 万元、1,112.00 万元和 165.36 万元，截至 2021 年末余额较小。公司体外诊断试剂产品种类较多，公司亦通过专业推广服务商对体外诊断试剂产品进行市场推广，协助销售的实现。报告期内，公司为了提高客户管理效率、加强销售货款回款管理，主动对销售结构及模式进行调整，减少了需市场推广服务的经销和直销业务，因此采购的体外诊断试剂推广服务减少，余额也相应减少。

③ 保证金

保证金主要系公司收取的推广服务商履约保证金，截至 2021 年末公司已退还大部分推广服务商保证金，余额较小。

④ 借款及利息

借款系公司因短期资金需求借入的非金融机构拆借款，截至 2021 年公司已归还大部分借款及利息，余额较小。

截至 2021 年末，公司应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东及关联方款项详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（四）关联方应收应付款项余额”。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 539.44 万元、640.00 万元和 500.00 万元，占流动负债的比例分别为 5.17%、4.96%和 2.80%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一年内到期的长期借款	500.00	640.00	500.00
一年内到期的长期应付款	-	-	39.44
合计	500.00	640.00	539.44

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 0.00 万元、0.80 万元和 0.80 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、0.01%和 0.00%，均为增值税待转销项税额。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
长期借款	1,940.00	55.52	11,700.00	83.65	7,640.00	54.88
长期应付款	22.48	0.64	1,004.02	7.18	4,989.72	35.84
递延收益	1,031.79	29.53	783.58	5.60	792.14	5.69
其他非流动负债	500.00	14.31	500.00	3.57	500.00	3.59
合计	3,494.27	100.00	13,987.60	100.00	13,921.86	100.00

报告期各期末，公司非流动负债分别为 13,921.86 万元、13,987.60 万元和 3,494.27 万元。公司非流动负债包括长期借款、长期应付款、递延收益和其他非流动负债。

（1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 7,640.00 万元、11,700.00 万元和 1,940.00 万元，占非流动负债的比例分别为 54.88%、83.65%和 55.52%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
抵押、保证借款	2,440.00	12,340.00	8,140.00
减：一年内到期的长期借款	500.00	640.00	500.00
合计	1,940.00	11,700.00	7,640.00

报告期内，公司长期借款均按时偿还，不存在逾期的情况。

（2）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为 4,989.72 万元、1,004.02 万元和 22.48 万元，占非流动负债的比例分别为 35.84%、7.18%和 0.64%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付融资租赁款	-	-	39.44
关联方借款	22.48	1,004.02	4,989.72
减：一年内到期的长期应付款	-	-	39.44
合计	22.48	1,004.02	4,989.72

报告期各期末，公司长期应付款余额主要系公司向实际控制人朱绍荣及配偶徐莲芳关联方借款。

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 792.14 万元、783.58 万元和 1,031.79 万元，占非流动负债的比例分别为 5.69%、5.60%和 29.53%，均为政府补助期末未摊销金额，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产相关/ 与收益相关
荣盛生物运用活细胞工厂规模化生产水痘减毒活苗（年产 1,000 万人份）研制及产业化项目	960.00	580.00	580.00	与资产相关
上海张江国家自主创新示范区专项发展资金	60.62	75.93	98.74	与资产相关
结直肠癌肿瘤靶向代谢组标志物的系统研究	11.17	32.53	39.51	与收益相关
结核病新型疫苗的临床试验和关键技术研究	-	95.11	73.89	与收益相关
合计	1,031.79	783.58	792.14	

（4）其他非流动负债

报告期各期末，公司其他非流动负债余额分别为 500.00 万元、500.00 万元和 500.00 万元，占非流动负债的比例分别为 3.59%、3.57%和 14.31%，均系应付中检院肺炎菌种筛选费。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

流动比率（倍）	2.04	1.22	0.89
速动比率（倍）	1.63	0.88	0.63
资产负债率	32.48%	63.44%	83.61%
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	3,666.52	-1,093.49	-639.38
经营活动现金流量净额（万元）	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.89、1.22 和 2.04，速动比率分别为 0.63、0.88 和 1.63，呈逐年增长的趋势；而资产负债率分别为 83.61%、63.44% 和 32.48%，呈逐年下降的趋势，主要原因为：（1）公司 2020-2021 年度取得股权融资款后偿还部分有息债务，使得公司偿债能力有所提升；（2）公司 2019-2021 年度实现营业收入 12,395.02 万元、16,781.76 万元和 26,198.73 万元，2021 年度实现净利润 1,591.76 万元，公司盈利能力的逐步改善也提高了公司整体偿债能力。

2、与同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司及同行业可比公司偿债能力指标对比情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率 （倍）	603392.SH	万泰生物	1.96	2.39	1.80
	688276.SH	百克生物	2.93	1.80	1.26
	688670.SH	金迪克	4.83	1.03	0.20
	688319.SH	欧林生物	2.56	1.51	1.81
	300841.SZ	康华生物	5.73	10.13	5.11
	300482.SZ	万孚生物	3.27	2.86	3.93
	603658.SH	安图生物	3.81	4.05	2.04
	可比公司平均		3.58	3.40	2.31
	荣盛生物		2.04	1.22	0.89
速动比率 （倍）	603392.SH	万泰生物	1.71	1.90	1.32
	688276.SH	百克生物	2.60	1.58	1.11
	688670.SH	金迪克	4.70	0.96	0.16
	688319.SH	欧林生物	2.34	1.32	1.56
	300841.SZ	康华生物	5.42	9.86	4.68
	300482.SZ	万孚生物	2.78	2.39	3.42
	603658.SH	安图生物	3.41	3.67	1.70
	可比公司平均		3.28	3.10	1.99
	荣盛生物		1.63	0.88	0.63

资产负债率（%）	603392.SH	万泰生物	35.25	26.35	26.98
	688276.SH	百克生物	18.13	27.86	36.02
	688670.SH	金迪克	16.71	68.83	127.28
	688319.SH	欧林生物	30.30	41.21	30.16
	300841.SZ	康华生物	11.52	8.93	16.61
	300482.SZ	万孚生物	27.84	30.48	16.42
	603658.SH	安图生物	19.82	19.07	38.11
	可比公司平均		22.80	31.82	41.65
	荣盛生物		32.48	63.44	83.61

注：数据来源同行业可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司的流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均水平而资产负债率高于同行业可比公司平均水平。同行业可比公司于近年通过 IPO 取得融资，资产负债率均大幅下降处于较低水平，而公司 2019 年度主要通过银行贷款及其他借款进行融资，融资渠道较为单一，2020-2021 年度取得股权融资款后公司偿债能力有所提升，且 2021 年度起随着水痘疫苗产销量增长公司盈利能力逐步改善，因此报告期内公司流动比率、速动比率逐年提高，而资产负债率大幅下降。

（三）股利分配情况

报告期内，公司不存在股利分配的情况。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73
投资活动产生的现金流量净额	-14,098.32	-7,632.31	-3,877.53
筹资活动产生的现金流量净额	18,688.94	10,910.51	2,707.84
现金及现金等价物净增加额	781.04	-213.70	767.04
期末现金及现金等价物余额	2,655.86	1,874.82	2,088.53

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	19,627.81	11,302.78	13,745.32
收到的税费返还	-	388.03	-
收到其他与经营活动有关的现金	636.29	329.78	1,116.23
经营活动现金流入小计	20,264.10	12,020.59	14,861.54
购买商品、接受劳务支付的现金	8,651.50	7,699.38	3,100.71
支付给职工以及为职工支付的现金	5,866.14	4,294.67	3,148.07
支付的各项税费	905.33	569.11	930.86
支付其他与经营活动有关的现金	8,650.71	2,949.35	5,745.17
经营活动现金流出小计	24,073.68	15,512.50	12,924.81
经营活动产生的现金流量净额	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,936.73 万元、-3,491.91 万元和-3,809.58 万元。2020-2021 年公司经营活动产生的现金流量净额为负，主要系购买商品、支付职工薪酬及支付其他费用现金支出较大所致。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	19,627.81	11,302.78	13,745.32
营业收入	26,198.73	16,781.76	12,395.02
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	74.92%	67.35%	110.89%

报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例分别为 110.89%、67.35%和 74.92%。2020-2021 年度公司销售收现能力有所下滑，主要系公司 2020-2021 年下半年水痘疫苗销售收入较高，该部分销售款尚未到付款信用期导致应收账款余额较大所致。总体来看，公司主营业务获取现金能力较强。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
加：信用减值损失	497.24	333.34	-120.21
资产减值损失	121.09	444.50	18.87
固定资产折旧	1,490.96	1,184.76	869.87
无形资产摊销	38.99	38.99	38.99
长期待摊费用摊销	4.00	4.00	0.33

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	0.67	-148.65
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	544.87	93.64	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-2.23	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	540.81	1,159.19	693.73
投资损失（收益以“-”号填列）	-83.01	-4.14	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-	-	-
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-3,014.65	-1,693.57	-18.64
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-7,992.78	-5,745.56	498.79
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,953.37	4,172.69	2,345.96
其他	-500.00	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73

报告期内，公司经营性现金流净额与当期净利润的差异主要由固定资产折旧、经营性应收项目的变动和经营性应付项目的变动导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	15,000.00	1,000.00	-
取得投资收益收到的现金	83.01	4.14	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.20	192.88
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	15,083.01	1,004.34	192.88
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,223.33	7,636.64	4,070.42
投资支付的现金	23,958.00	1,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	29,181.33	8,636.64	4,070.42
投资活动产生的现金流量净额	-14,098.32	-7,632.31	-3,877.53

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,877.53 万元、-

7,632.31 万元和-14,098.32 万元，报告期内公司投资活动现金流量均呈净流出。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，系结构性存款到期赎回产生的现金流。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金以及购买结构性理财产品支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	27,220.00	13,780.00	-
取得借款收到的现金	2,990.00	4,700.00	10,718.50
收到其他与筹资活动有关的现金	1,500.00	2,945.62	7,239.58
筹资活动现金流入小计	31,710.00	21,425.62	17,958.08
偿还债务支付的现金	9,900.00	2,500.00	8,200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	562.56	1,158.11	478.82
支付其他与筹资活动有关的现金	2,558.50	6,857.01	6,571.41
筹资活动现金流出小计	13,021.06	10,515.11	15,250.23
筹资活动产生的现金流量净额	18,688.94	10,910.51	2,707.84

报告期内，筹资活动产生的现金流量净额分别为 2,707.84 万元、10,910.51 万元和 18,688.94 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为取得借款以及取得股权融资款收到的现金，筹资活动现金流出主要为偿还债务及利息支付的现金。公司 2019 年度主要通过银行贷款及其他借款进行融资，2020-2021 年度公司取得股权融资款并偿还部分债务。

十三、重大资本支出情况

（一）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要包括研发及生产车间项目工程建设及购买生产、研发设备等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 4,070.42 万元、7,636.64 万元和 5,223.33 万元。

（二）报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

（三）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项

（一）日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的或有事项。

（三）其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项

2022年2月23日，公司与广州精达、HU YONG（胡勇）的合同纠纷开庭仲裁。截至本招股说明书签署日，上海市仲裁委员会尚未作出仲裁裁决，详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项”。

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情况；除上述仲裁事项外，公司不存在其他尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，无其他需披露的重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金投资项目概况

（一）募集资金投资项目概况

公司本次拟申请公开发行不超过 2,550 万股人民币普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。本次募集资金投向经第一届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议批准，由董事会负责组织实施，拟投资以下项目：

序号	项目名称	细分项目名称	投资金额 (万元)	拟使用募集 资金投入金 额 (万元)	项目 备案号	环评批 复文号
1	Vero 细胞人用 狂犬病疫苗、 MRC-5 细胞 人用狂犬病疫 苗、流感病毒 裂解疫苗、肺 炎疫苗研发及 产业化项目	Vero 细胞人用狂 犬病疫苗研发及 产业化项目	23,618.30	14,000.00	上海代码： 3101121326 7325820221 D2308001	闵环保 许评 [2021] 266 号
		MRC-5 细胞人用 狂犬病疫苗研发 及产业化项目	25,068.37	22,000.00		
		流感病毒裂解疫 苗研发及产业化 项目	29,294.75	23,000.00		
		肺炎疫苗研发	6,097.99	-		
2	存量工业用地 改扩建项目	研发中心及行政 办公大楼建设项 目	23,954.57	21,500.00	上海代码： 3101121326 7325820211 D3101001	注
		创新疫苗生产车 间建设项目	9,919.79	5,000.00		
3	在研产品研发 项目	POCT 诊断试剂研 发项目	1,775.46	1,500.00	不适用	不适用
		水痘-带状疱疹疫 苗研发项目	38,494.00	8,000.00	不适用	不适用
4	补充流动资金		30,000.00	30,000.00	不适用	不适用
合计			188,223.23	125,000.00		

注：公司已于 2022 年 3 月与上海市闵行区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，后续公司将根据相关审批要求及时办理环评批复文件。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口；若本次发行实际募集资金超过投资

项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将超出部分用于与主营业务相关的用途。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际项目需要以自有或自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金投资项目先期投入置换情况

公司在第一届董事会第五次会议后，先期投入募集资金投资项目的资金，将按照相关法律法规和《募集资金管理制度》的要求，在上市后进行置换。

（三）募集资金使用管理

公司已经建立了《募集资金管理制度》，规定了募集资金专项存储制度、使用制度和监管制度。

募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。本次发行完成后，募集资金将全部存放于董事会指定的专项账户，做到专款专用。

（四）募集资金与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系，以及重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，募集资金将投向疫苗、体外诊断试剂的临床前研究、临床试验、产业化等科技创新领域。本次募集资金投资项目将进一步丰富公司的产品管线，打造更高质量的传染病预防和诊断产品，提升公司在行业的竞争力、增强公司的持续发展能力。

公司募集资金将根据公司主营业务，投向科技创新领域，具体情况如下：

1、Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目是公司核心技术在疫苗产品种类上的拓展。通过该项目的实施，公司将进一步丰富疫苗产品管线，提升公司技术水平和市场竞争力。

2、存量工业用地改扩建项目包括创新疫苗生产车间建设项目和研发中心及行政办公大楼建设项目两个子项目，其中研发中心及行政办公大楼建设项目可解决公司研发办公场地不足问题，同时购置行业领先的研发设备为公司的新产品研发提供支撑；创新疫苗生产车间建设项目拟新建一栋疫苗生产车间，为公司储备疫苗生产车间，解决公司未来疫苗产业化过程中生产场地不足的问题。

3、在研产品研发项目包括 POCT 诊断试剂研发项目和水痘-带状疱疹疫苗研发项目两个子项目，其中主要的研发产品包括以干式荧光发光法为技术平台的体外诊断试剂和目前国内市场上仅 1 款进口疫苗的带状疱疹疫苗。通过该项目的实施，公司可进一步丰富研发产品管线，增强公司新产品储备能力。

4、公司拟使用部分募集资金用于补充流动资金，相关流动资金将主要用于补充与公司主营业务相关的营运资金，以维持公司经营活动、改善公司资产负债情况和持续投入研发活动等。

（五）募集资金投资项目对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不会对发行人独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目

Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目已于上海市闵行区经济委员会处备案（上海代码：31011213267325820221D2308001）、已获得上海市闵行区生态环境局审批同意建设（闵环保许评[2021]266 号）。

1、Vero 细胞人用狂犬病疫苗研发及产业化项目

（1）项目概况

该项目计划对公司现有厂区的厂房进行改造，投资总额为 23,618.30 万元。

该项目研发、建设周期为 5 年，预计 2023 年该项目建设完成并投产后，公

司将建成年产能 2,700 万支的 Vero 细胞人用狂犬病疫苗的生产车间。

（2）项目投资概算

该项目投资总额为 23,618.30 万元，投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	12,814.30	54.26%
1.1	车间改造工程费用	3,460.00	14.65%
1.2	设备购置	9,354.30	39.61%
2	研发费用	10,804.00	45.74%
2.1	材料费	5,390.00	22.82%
2.2	研发人员费用	1,300.00	5.50%
2.3	临床费用	2,500.00	10.59%
2.4	其他	1,614.00	6.83%
总计		23,618.30	100.00%

（3）项目进度计划

该项目建设期为 5 年，项目实施进度计划如下：

项目阶段	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
前期工作及方案设计										
疫苗研发										
车间改造										
设备采购及安装调试										
人员招聘培训										
GMP 认证										
试运行										

注：表中“H1、H2”分别是指上半年、下半年。

2、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗研发及产业化项目

（1）项目概况

该项目计划对公司现有厂区的厂房进行改造，投资总额为 25,068.37 万元。

该项目研发、建设周期为 8 年，预计 2025 年该项目建设完成并投产后，公司将建成年产能 900 万支的 MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗（即“冻干人用狂犬病

疫苗（人二倍体细胞）”的生产车间。

（2）项目投资概算

该项目投资总额为 25,068.37 万元，投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	12,000.00	47.87%
1.1	车间改造工程费用	2,720.00	10.85%
1.2	设备购置	9,280.00	37.02%
2	研发费用	13,068.37	52.13%
2.1	材料费	7,008.37	27.96%
2.2	研发人员费用	1,950.00	7.78%
2.3	技术服务费	584.00	2.33%
2.4	临床费用	2,800.00	11.17%
2.5	其他	726.00	2.90%
总计		25,068.37	100.00%

（3）项目进度计划

该项目建设期为 8 年，项目实施进度计划如下：

项目阶段	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		2025 年	
	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
前期工作及方案设计																
疫苗研发																
车间改造																
设备采购及安装调试																
人员招聘培训																
GMP 认证																
试运行																

注：表中“H1、H2”分别是指上半年、下半年。

3、流感病毒裂解疫苗研发及产业化项目

（1）项目概况

该项目计划对公司现有厂区的厂房进行改造，投资总额为 29,294.75 万元。

该项目研发、建设周期为 7 年，预计 2026 年该项目建设完成并投产后，公

司将建成年产能 960 万支的流感病毒裂解疫苗的生产车间。

（2）项目投资概算

该项目投资总额为 29,294.75 万元，投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	16,982.75	57.97%
1.1	车间改造工程费用	2,440.00	8.33%
1.2	设备购置	14,542.75	49.64%
2	研发费用	12,312.00	42.03%
2.1	材料费	4,600.00	15.70%
2.2	研发人员费用	2,430.00	8.30%
2.3	临床费用	2,600.00	8.88%
2.4	其他	2,682.00	9.16%
总计		29,294.75	100.00%

（3）项目进度计划

该项目建设期为 7 年，项目实施进度计划如下：

项目阶段	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		2025 年		2026 年	
	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
前期工作及方案设计														
疫苗研发														
车间改造														
设备采购及安装调试														
人员招聘培训														
GMP 认证														
试运行														

注：表中“H1、H2”分别是指上半年、下半年。

4、Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目实施的必要性和可行性

（1）项目建设的必要性

①疫苗行业市场规模快速增长，市场需求有待满足

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业

的基本情况”之“（三）疫苗行业基本情况及发展概况”之“5、疫苗行业未来发展趋势”之“（1）疫苗市场规模将持续增大”。

市场规模的快速增长，对疫苗厂商的供应品种和供应能力提出了更高的要求，疫苗厂商有必要持续开发新的疫苗品种并提升供应能力。

②改进市场现有技术，提供更优质的疫苗产品

目前市场上的 Vero 细胞狂犬病疫苗均使用动物来源的血清和胰酶，产品存在外源病毒因子污染风险，该项目的主要子项目 Vero 细胞人用狂犬病疫苗采用无血清培养技术，提高了产品安全性。

与动物细胞相比，人二倍体细胞狂犬病疫苗具备天然的安全性优势，无致肿瘤风险，杂质去除要求低，但人二倍体细胞培养难度高，狂犬病毒表达滴度低，人二倍体细胞狂犬病疫苗产量小、生产成本低。该项目的主要子项目 MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗采用固定床生物反应器（配套片状微载体）进行细胞培养，可有效解决人二倍体细胞狂犬病疫苗产量低的问题。

目前国内已获批在售的流感疫苗均为通过鸡胚基质培养的裂解灭活疫苗。该项目的主要子项目流感病毒裂解疫苗采用 MDCK 细胞培养，有效避免了细胞外源因子污染风险，具备更优的安全性。

③符合公司发展战略，助力公司疫苗业务长期稳定发展

公司将“研发狂犬病疫苗、流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等重大传染病疫苗，尽快将具有特色的无血清人用狂犬病疫苗推向市场，力争成为国内前列的细胞流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等疫苗生产厂家”作为未来发展战略的重要组成部分，该项目的实施符合公司未来发展战略。

随着该项目相关产品的投产和销售，公司疫苗产品线将更加丰富、疫苗收入规模将逐步增长。

（2）项目建设的可行性

①疫苗行业监管趋严，利于疫苗行业规范发展

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）疫苗行业基本情况及发展概况”之“5、疫苗行业未来

发展趋势”之“（2）疫苗行业监管趋严”。

②公司搭建了完善的技术平台及研发体系

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）公司的竞争优势与劣势”之“1、公司的主要竞争优势”之“（2）完善的技术平台及研发体系”。

③公司建立了完善的质量管理体系

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）公司的竞争优势与劣势”之“1、公司的主要竞争优势”之“（4）完善的质量管理体系”。

④公司具有经验丰富的核心管理团队

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）公司的竞争优势与劣势”之“1、公司的主要竞争优势”之“（6）经验丰富的核心管理团队”。

（二）存量工业用地改扩建项目

存量工业用地改扩建项目已于上海市闵行区经济委员会处备案（上海代码：31011213267325820211D3101001）。

该项目需在公司现有厂区的土地上提高容积率后实施，公司已于 2022 年 3 月与上海市闵行区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，后续公司将根据相关审批要求及时办理环评批复文件。

1、研发中心及行政办公大楼建设项目

（1）项目概况

该项目建设地点位于公司现有厂区，拟新建一栋研发中心及行政办公大楼。

研发中心及行政办公大楼建设项目将配套建设研发实验室以解决公司研发办公场地不足问题，同时购置行业领先的研发设备为公司的新产品研发提供支撑。

（2）项目投资概算

项目投资金额为 23,954.57 万元，投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	大楼建设	14,245.02	59.47%
2	设备购置	8,997.30	37.56%
3	预备费	712.25	2.97%
总计		23,954.57	100.00%

（3）项目建设的必要性

①满足中长期研发工作需要，巩固及增强研发创新实力

尽管公司已建立起覆盖工艺开发、临床前研究、临床试验到产品注册上市等产品研发全流程环节的研发体系及研发管理流程，保障了公司高效的研发效率。但随着公司研发项目的不断推进，公司研发活动的开展需要更大的研发场地和更多领先的研发设备等。

公司拟通过该项目的实施，建成全新的研发大楼、搭建研发技术平台和中试车间，并配备相应的研发设备，多方面改善公司研发环境、提升公司研发水平，满足公司中长期研发工作需要。

②改善技术研发环境、吸引高端研发人才

研发人才是技术创新的重要保障，研发人才对企业的选择通常会考虑其研发实力，包括企业的研发实力、研发环境和行业地位等。改善公司技术研发环境、提升公司研发实力，有助于公司不断吸引高端研发人才。

（4）项目建设的可行性

①丰富的技术储备为项目实施提供良好的基础

公司一贯重视技术研发工作，具备了研发活动开展所需的仪器与设备，积累了疫苗和体外诊断试剂的多项核心技术，丰富的技术储备为项目实施提供良好的基础。

②公司搭建了完善的技术平台及研发体系

具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）公司的竞争优势与劣势”之“1、公司的主要竞争优势”

之“（2）完善的技术平台及研发体系”。

（5）项目进度计划

项目实施期 3.25 年，项目实施进度计划如下：

项目阶段	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年一季度
前期工作及方案设计				
大楼建设				
设备购置安装				
验收、投运				

2、创新疫苗生产车间建设项目

（1）项目概况

该项目建设地点位于公司现有厂区，拟新建一栋疫苗生产车间。

公司在研疫苗项目较为丰富，新产品产业化后将需要更大规模的生产车间，该项目的实施有助于解决公司未来疫苗产业化过程中生产场地不足的问题。

（2）项目投资概算

该项目投资金额为 9,919.79 万元，投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	车间建设费	9,447.41	95.24%
2	预备费	472.37	4.76%
总计		9,919.79	100.00%

（3）项目建设的必要性

为保证公司的长远发展需要，公司持续进行研发投入，布局了多个在研的疫苗产品，研发管线涵盖预防狂犬病、流感、肺炎、水痘-带状疱疹等多个疫苗品种。

公司现有生产场地、配套设施难以满足未来疫苗新产品不断研发和上市后的生产需求，亟需建设新的疫苗生产车间及相应的配套设施，以满足公司未来新研发疫苗产品生产场地的需求。

（4）项目建设的可行性

公司管理团队具有丰富的专业知识和疫苗行业从业经历，在疫苗产品的技

术路线、生产工艺、质量控制等方面具备成熟的经验，为公司在研疫苗产品的产业化奠定了坚实的基础。公司创新疫苗生产车间的建设以及后续疫苗产品的产业化具备较强的可行性。

（5）项目进度计划

该项目实施期 15 个月，项目实施进度计划如下：

项目阶段	2024 年 一季度	2024 年 二季度	2024 年 三季度	2024 年 四季度	2025 年 一季度
前期工作及方案设计					
车间建设					
验收					

（三）在研产品研发项目

1、POCT 诊断试剂研发项目

（1）项目概况

该项目主要建设内容为 POCT 诊断试剂的产品研发，将进一步丰富公司体外诊断试剂产品管线，投资额为 1,775.46 万元。

本 POCT 试剂研发项目共包括 6 个子项目，具体如下：

序号	项目名称	检测指标	适应症	注册类别	技术平台	项目进度
1	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	抗环瓜氨酸肽抗体、类风湿因子、葡萄糖-6-磷酸异构酶、角蛋白抗体、抗链球菌溶血素“O”	类风湿关节炎	三类	干式荧光发光法	样品开发
2	呼吸道五项检测试剂盒 A（干式荧光发光法）	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道副流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒	呼吸道疾病	三类		样品开发
3	呼吸道五项检测试剂盒 B（干式荧光发光法）	肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道副流感病毒、Q 热立克次氏体、嗜肺军团菌	呼吸道疾病	三类		样品开发
4	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光	狂犬病毒 IgG 抗体	狂犬病	三类		样品开发

序号	项目名称	检测指标	适应症	注册类别	技术平台	项目进度
	发光法)					
5	破伤风抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	破伤风抗体	破伤风	三类		样品开发
6	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	人类免疫缺陷病毒抗体	艾滋病自检	三类	胶体金	样品开发

（2）项目投资概算

该项目投资金额为 1,775.46 万元，投资明细如下：

项目	费用名称	金额 (万元)	占比
POCT 诊断试剂研发	材料费	126.76	7.14%
	研发人员工资	204.14	11.50%
	设备	55.50	3.13%
	注册检验	39.00	2.20%
	临床试验费用	1,015.40	57.19%
	注册申报技术审评费	92.16	5.19%
	其他费用	70.81	3.99%
	统计报告咨询费	171.70	9.67%
合计		1,775.46	100.00%

（3）项目建设的必要性

①丰富公司产品线，提升产品竞争力

公司深耕体外诊断试剂行业多年，截至本招股说明书签署日，公司拥有 57 项通过监管机构审批的体外诊断试剂产品，主要产品包括梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂（酶联免疫法）等，方法学覆盖酶联免疫法、凝集反应法、生化诊断、胶体金法等。

该项目建设将进一步扩充公司体外诊断试剂产品的产品管线，并且拓展公司体外诊断试剂业务技术平台，提升公司业务规模和市场地位，实现公司长期稳定发展。

②进一步加强公司自主创新能力，提升公司整体研发实力

体外诊断试剂行业是技术密集型产业，新产品的研发是保持公司持续竞争

力的基础，只有不断增加研发投入，加快推进新产品的研发，才能提升公司竞争力和盈利能力。公司体外诊断试剂围绕干式荧光发光法方法学开展研发，提升公司整体研发实力，有利于提升公司技术的竞争力。

（4）项目建设的可行性

①医保控费、分级诊疗等政策利好国产产品加速进口替代

医保控费推动医院收支的成本端的改革，使得医院着力于成本控制，这使得国产优质 IVD 产品获得更多的进口替代机会，进一步加速了进口替代进程。

随着分级诊疗推行，基层医疗机构对医疗器械的需求将大幅度增加。由于基层医疗机构采购成本有限，国产体外诊断试剂的性价比优势将在基层市场竞争中得以更好的发挥。

②公司积累了丰富的体外诊断试剂研发经验和客户资源

公司体外诊断试剂已形成酶联免疫技术、凝集反应试验自动化技术等平台技术，丰富的体外诊断试剂产品覆盖了丙型肝炎、梅毒等多种病原微生物的检测；重点研发的 POCT 平台采用干式荧光发光法，目前已经完成平台技术的开发。凭借公司在体外诊断试剂领域的技术优势，公司树立起了良好的品牌口碑并积累了一定的客户资源。

（5）项目进度计划

根据公司目前计划及测算，POCT 诊断试剂研发各项目的预计进度如下：

序号	项目名称	目前进度	未来进度预期
1	类风关五项检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发	2025 年取得注册批件
2	呼吸道五项检测试剂盒 A（干式荧光发光法）	样品开发	2025 年取得注册批件
3	呼吸道五项检测试剂盒 B（干式荧光发光法）	样品开发	2026 年取得注册批件
4	狂犬病毒 IgG 抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发	2026 年取得注册批件
5	破伤风抗体检测试剂盒（干式荧光发光法）	样品开发	2025 年取得注册批件
6	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	样品开发	2025 年取得注册批件

2、水痘-带状疱疹疫苗研发项目

（1）项目概况

该项目聚焦于水痘-带状疱疹疫苗的研发，主要研究内容包括生产用毒种研究、生产用细胞研究、细胞工厂路线生产工艺研究、细胞工厂路线疫苗安全性评价、细胞工厂路线疫苗质量研究、细胞工厂路线中间品和成品的稳定性研究、包装材料的相容性研究及生物反应器路线研究等。

（2）项目投资概算

该项目投资总额为 38,494.00 万元，投资明细如下：

序号	项目	投资总额（万元）	占总投资比例
1	材料费	2,120.00	5.51%
2	检定及安全性评价费用	400.00	1.04%
3	设备购置	500.00	1.30%
4	研发人员工资	1,974.00	5.13%
5	临床费用	33,000.00	85.73%
6	中试车间投入	500.00	1.30%
	总计	38,494.00	100.00%

（3）项目建设的必要性

据东北证券统计，全球普通人群带状疱疹的发病率为 3-5/1,000 人年，并以 2.5%-5.0% 的速度逐年递增，住院率和死亡率分别达到 2-25/10 万人年以及 0.017-0.465/10 万人年，50 岁后随着年龄增长水痘-带状疱疹病毒特异性细胞免疫功能逐渐降低，带状疱疹的发病率、住院率和病死率均逐渐升高。我国目前尚缺乏大规模统计数据，据估算我国 50 岁及以上人群每年新发带状疱疹病例在 150 万左右，并且随着人口老龄化带状疱疹负担日益增加，同时每年还有近 300 万人受带状疱疹后遗神经痛影响。然而，全球范围内尚未研发出最佳的治疗性药物，因此带状疱疹疫苗作为预防手段至关重要。

目前，全球获批上市的带状疱疹疫苗只有两种，即默沙东的带状疱疹减毒活疫苗 Zostavax 及葛兰素史克的重组带状疱疹疫苗 Shingrix。我国仅有葛兰素史克生产的 Shingrix 获批上市，该疫苗于 2020 年 6 月正式在我国上市销售，用

于 50 岁及以上成人预防带状疱疹，打破国内带状疱疹疫苗市场多年空白，单针定价约为 1,600 元，全程接种两剂次。2020 年全年批签发 165 万支，批签发金额约 26 亿元。

其他有关公司“水痘-带状疱疹疫苗研发项目”的必要性分析，具体详见本节“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目”之“4、Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目实施的必要性和可行性”之“（1）项目建设的必要性”之“①疫苗行业市场规模快速增长，市场需求有待满足”和“②符合公司发展战略，助力公司疫苗业务长期稳定发展”。

（4）项目建设的可行性

公司细胞工厂工艺水痘减毒活疫苗已于 2021 年取得药品（补充）注册申请批准并上市销售，年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线已进入工艺验证阶段，13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗项目已取得 III 期临床试验批件。上述水痘疫苗的研发活动积累了丰富的 MRC-5 细胞培养、水痘-带状疱疹病毒培养等技术经验。

其他有关公司“水痘-带状疱疹疫苗研发项目”的可行性分析情况，具体详见本节“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目”之“4、Vero 细胞人用狂犬病疫苗、MRC-5 细胞人用狂犬病疫苗、流感病毒裂解疫苗、肺炎疫苗研发及产业化项目实施的必要性和可行性”之“（2）项目建设的可行性”。

（5）项目进度计划

该项目建设期为 8 年，项目实施进度计划如下：

研发项目	研发计划							
	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
水痘减毒活疫苗（高滴度）	临床前研究	临床前研究	IND 申请	临床试验	临床试验、NDA 申报	GMP 认证	获得生产批件	-

病毒液制备)								
带状疱疹减毒活疫苗	临床前研究	临床前研究	临床前研究	IND申请	I 期临床、II 期临床、III 期临床			NDA 申报

（四）补充流动资金

结合公司现阶段的经营状况以及未来发展战略，公司拟使用 30,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，相关流动资金将使用于与公司主营业务相关的营运资金，以维持公司经营活动、改善公司资产负债情况和持续投入研发活动等。

疫苗的生产和销售都需要大量运营资金配合，公司疫苗业务的主要客户各级疾病预防控制中心为国家事业单位，具备良好的信用水平，公司一般给予其 3-6 个月的信用账期。随着公司疫苗业务规模的不断扩张，公司应收账款规模亦快速增长，2019 年-2021 年公司应收账款账面价值分别为 3,273.62 万元、9,013.29 万元和 16,251.92 万元。为应对公司持续增长的业务规模，公司需要储备较大规模的营运资金。

未来公司计划结合已掌握的关键核心技术持续投入研发，进一步发挥产品研发、规模化稳定生产、产品质量管理、上市销售流通等多方面的综合竞争优势，积极推动在研产品的产业化与临床应用，持续丰富产品结构，始终以品质优良、安全有效的产品保障社会公众的健康，为传染病防治及诊断提供优质、高效的临床解决方案。公司将持续加大研发投入，故需要储备一定的自由资金以持续开展研发活动。

募集资金到位后，公司会适时将流动资金用于与主营业务相关活动，改善公司负债情况、增强公司研发能力、提升公司盈利能力。

三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出和研发费用投入，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。

预计在项目投产初期，新增固定资产折旧和无形资产摊销可能对公司短期

经营业绩产生一定负面影响。随着募集资金投资项目的逐步投产，公司将积极加快相关项目的实施进度，使得募集资金投资项目尽快产生经济效益，不断增强公司市场竞争力、提升持续盈利能力。

（二）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将有一定幅度的降低，流动比率和速动比率将大幅提高，财务结构将进一步优化，抵御风险的能力将得到大幅提高。

本次发行将大大优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

四、公司未来业务发展规划与目标

（一）未来发展规划与目标

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，秉承“质量放心、朋友诚心、员工安心”的“三心主义”宗旨，专注于研发生产临床需求量大、拥有技术先进性的人用疫苗和体外诊断试剂。公司将契合大规模细胞培养、无血清培养和多联多价的发展方向，优先发展临床需求大、基于公司平台技术的迭代升级疫苗和体外诊断试剂产品。

未来三年，公司将继续提升在技术、服务、质量、品牌等方面的综合竞争能力，进一步扩大产能、丰富产品类型。公司将聚焦于 1,000 万人份水痘减毒活疫苗扩大产能项目，积极响应国家“一带一路”战略，根植中国、面向全球，将水痘疫苗从国内市场推向印度等海外新兴市场国家；研发狂犬病疫苗、流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等重大传染病疫苗，尽快将具有特色的无血清人用狂犬病疫苗推向市场，力争成为国内前列的细胞流感疫苗、水痘-带状疱疹疫苗等疫苗生产厂家；基于干式荧光发光法技术平台，公司将继续扩充体外诊断试剂在传染病诊断领域的产品线，并横向拓展其他疾病的体外诊断产品。

公司将结合已掌握的关键核心技术并持续投入研发，进一步发挥产品研发、规模化稳定生产、产品质量管理、上市销售流通等多方面的综合竞争优势，积

极推动在研产品的产业化与临床应用，持续丰富产品结构，始终以品质优良、安全有效的产品保障社会公众的健康，为传染病防治及诊断提供优质、高效的临床解决方案。

（二）实现发展规划与目标采取的措施

1、增加公司水痘疫苗的市场占有率

近年来，我国水痘疫苗批签发量总体呈现上升的趋势，随着接种意识的增强、水痘疫苗两针法的推广、鼓励生育带来新生儿数量的增加，我国水痘疫苗批签发量预计将保持稳定增长。由于公司水痘疫苗上市时间较短，公司水痘疫苗全年批签发量在全国总批签发量中占比仍较低。但随着公司水痘疫苗不良反应率低等优点逐渐为市场所接受，预计公司未来水痘疫苗市场占有率将逐步提高。结合公司水痘疫苗的技术特点，公司有针对性的开展了市场推广活动，与推广服务商合作开拓市场，公司水痘疫苗销量预计仍有较大增长空间。

公司正积极开展 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗的临床试验，拟将目前水痘疫苗的适用人群范围从 12 月龄-12 岁人群进一步扩大到 12 月龄以上所有人群，未来有望进一步拓宽市场空间。

此外，为开辟除国内市场外新的盈利点，公司已与多家经销商签订覆盖印度、菲律宾、印度尼西亚、孟加拉国、约旦、巴基斯坦、斯里兰卡等多个发展中国家的《出口总代理协议》，目前印度市场已取得临床试验批件。未来公司将积极推进印度等新兴市场的产品注册，加快国际化发展的战略布局。水痘疫苗作为目前公司收入的主要来源，增加公司水痘疫苗的市场占有率将有效提升公司的盈利能力和抗风险能力，保障公司实现未来的发展规划。

2、按计划完成募集资金投资项目的研发和注册

公司计划使用募集资金投入 4 项疫苗产品、6 项体外诊断试剂产品的研发和产业化，募集资金投资项目是决定公司未来发展的关键，成功的研发、建设、投产相关项目，将有效丰富公司的产品管线、显著增强公司的盈利能力。

公司将采取措施加速推进募集资金投资项目的研发、临床试验、注册申报等工作的进度，保障公司募集投资项目按计划顺利完成，尽早实现产品上市销

售。具体措施包括：①完善研发管理制度、研发管理平台及研发激励机制，提升公司研发管理效率；②进一步加大研发投入，丰富研发设备体系，提升公司研发效率；③临床前研究尽可能采用工业化规模制备注册申报样品，临床研究样品即注册申报样品，减少临床研究样品准备时间；④提前完成生产车间建设，在临床研究完成之前完成生产车间工艺验证，保证临床研究和报产的无缝衔接。

3、人才培养

随着项目的快速推进，公司对研发、生产、质量、营销等方面的人才需求量极大。根据行业的特殊性和状况，公司将重点引进质量管理和市场营销人才，产品研发、生产技术人才和管理人才主要立足于自我培养，通过提前布局和加大培养力度，实现产品研发、产业化和商业化的快速实施。

4、持续提升公司的生产能力

公司将继续提升疫苗生产的科学管理水平，报告期内公司不断优化生产工艺流程，推进产能扩大。结合募集资金投资项目，公司将继续建设高质量的生产车间，着力提升生产自动化和信息化水平，满足公司现有品种和在研品种的生产需求。

未来公司将持续改进生产质量管理体系，严格遵守相关标准要求，提升公司产能，确保产品在市场中的充足供应，提升生产质量管理水平。

（三）拟定上述规划和目标所依据的假设条件

1、国家的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态，产业政策、医药行业政策无重大变化，不会对公司的的发展产生重大影响；

2、公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；

3、公司高级管理层、核心技术人员保持稳定；

4、公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期建成、达产，并取得预期效益；

5、原材料价格和产品售价处于正常波动范围；

6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

（四）实施上述规划和目标可能面临的主要困难

1、新产品开发风险

公司是从事疫苗及体外诊断试剂的研发、生产及销售的高新技术企业，产品主要用于传染病的预防及诊断。由于疫苗和体外诊断试剂的研发过程复杂、成本较高，前期的研发实验数据不能保证后期临床试验的结果，也不能预测产品是否能够成功上市销售。如果临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标，均将对公司募投项目的实施产生不利影响，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

2、持续投入新产品研发的资金压力

公司目前正在进行多个项目的研发、产业化项目，需要大量的资金投入。本次募集资金到位前，公司融资渠道较为单一，进一步获取资金的能力有限。公司本次申请首次公开发行股票并上市，一方面通过公开发行募集资金，保障公司产品的研发和产业化；另一方面也可以建立资本市场融资通道，为公司持续发展提供保障。

3、人才需求

随着公司经营业务的不断拓展和生产规模的不断扩大，公司对研发、生产、质量、管理和销售方面人才的需求将持续提升。为满足业务发展的需要，公司的人才结构还需不断进行优化，人才储备工作还需要进一步加强。

（五）确保实现上述发展规划拟采用的方法或途径

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

1、应对新产品的开发风险，公司将持续提高研发投入，不断丰富公司的在研产品管线。基于公司新建的研发中心和先进的研发设备，公司将继续完善现有的研发体系和研发管理制度，提升公司的整体研发实力，增加公司产品研发的成功率。

2、本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充足的资金来源，有效解决公司进一步战略发展过程中遇到的资金问题。公司将切实组织募

集资金投资项目的实施，加快在研产品的研发、尽快完成相关产品投产，丰富公司产品管线，进一步提升公司竞争力。

3、公司将持续加强人才团队培养与管理，持续引进和培养人才，建设与公司发展战略相适应的人才梯队。不断优化公司人力资源机构、加强人才激励制度，保证研发、销售、质量管理等岗位的人才质量和稳定性。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的主要安排

（一）公司建立健全的内部信息披露制度和流程

为充分保护投资者的合法权益，促进公司诚信自律、规范运作，根据《公司法》、《证券法》、中国证监会颁布的上市公司信息披露相关规定及其他适用法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司建立健全了《投资者关系管理办法》及《信息披露管理制度》。该等制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该等制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升公司规范运作和治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责信息披露和投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、业绩说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的组织机构、对象、内容、方式和工作程序作出明确规定，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、股利分配政策和决策程序

（一）本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

发行人第一届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润归属的议案》，拟将本次公开发行股票并上市完成前的滚存未分配利润，由发行上市后的新老股东按其所持股份比例共同享有。

（二）发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》和《关于公司上市后未来三年股东回报规划的议案》，公司发行上市后未来三年的利润分配政策为：

1、利润分配原则和方式

根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配利润，具备现金分红条件的，应当优先采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

当公司股价低于每股净资产，或者市盈率、市净率任一指标低于同行业上市公司平均水平达到一定比例时，公司可通过回购股份的方式实现现金分红。

2、利润分配的具体规定

（1）公司现金分红的具体条件和比例

在下列条件均满足的情况下，公司应当采取现金方式分配股利：①公司合并报表和母公司报表当年实现的净利润为正数；②当年末公司合并报表和母公司报表累计未分配利润为正数；③公司有相应的货币资金，能够满足现金分红

需要；④当年公司财务报告被审计机构出具标准无保留意见的审计报告；⑤公司无重大投资计划或重大资金支出安排的发生。

重大投资计划或重大资金支出安排是指公司未来 12 个月内拟投资、项目建设、收购资产或者购买设备的累计支出占公司最近一期经审计总资产的 30%以上，或者单项投资、项目建设、收购资产或者购买设备的支出占公司最近一期经审计净资产的 20%以上。上述资产价值同时存在账面值和评估值的，以高者为准。

公司原则上最近 3 年以现金方式累计分配的利润不少于最近 3 年公司实现的年均可分配利润的 30%，每年以现金方式分配的利润不少于公司当年实现的可分配利润 10%。

（2）公司发放股票股利的具体条件

在下列任一条件达成之时，公司可以发放股票股利：①公司未分配利润为正且当期可分配利润为正；②根据行业发展趋势、公司生产经营情况、未来投资规划和外部融资环境、公司成长性、每股净资产摊薄等多方面因素，发放股票股利有利于公司全体股东的整体利益。股票股利分配预案可以与现金分红同时进行。

（3）利润分配的时间间隔

公司原则上进行年度利润分配，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配；在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润，公司原则上每年度进行一次现金分红。

3、差异化现金分红政策

董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司所处发展阶段由董事会根据具体情形确定。

4、利润分配的决策程序

（1）董事会的研究论证程序和决策机制

公司每年利润分配方案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）监事会的研究论证程序和决策机制

监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。公司监事会在审议利润分配方案时，应在充分考虑公众投资者对利润分配意见的基础上，经全体监事过半数以上表决通过。

（3）股东大会的研究论证程序和决策机制

利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提议召开股东大会审议批准。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司应当在年度报告中详细披露利润分配尤其是现金分红政策的制定及执行情况，对利润分配政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（5）公司因特殊情况而无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例

确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。

（6）公司在年度报告期内有能力现金分红但不进行现金分红或分红水平较低的，应当在董事会决议公告和年度报告中披露未进行现金分红或现金分红水平较低的原因以及公司留存收益的确切用途，经独立董事发表意见后提交股东大会审议。

5、利润分配政策的调整

（1）利润分配政策的调整条件

公司根据有关法律、法规和规范性文件的规定，行业监管政策，自身经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者因为外部经营环境发生重大变化确实需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，在履行有关程序后可以调整对既定的利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

（2）利润分配政策调整的决策程序和机制

有关调整利润分配政策的议案由董事会拟定，结合公众投资者特别是中小股东和独立董事的意见。董事会提出的调整利润分配政策议案需经董事会半数以上董事表决通过，并经 1/2 以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的调整发表独立意见。调整利润分配政策的议案经上述程序审议通过后，需提交公司股东大会审议，并经出席股东大会股东所持表决权 2/3 以上通过。股东大会审议调整或者变更现金分红政策的议案时，应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与表决。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》等规定，制定了利润分配政策。根据《上市公司章程指引（2022 年修订）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善和细化了发行后的股利分配政策，对现金分红的条件和比例、股利分配间隔、决策程序和机制等进

行了明确。

三、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举董事、监事

《公司章程（草案）》规定：

股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与拟选出的董事、监事人数相同数量的表决权，股东拥有的表决权可以分散或集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

《公司章程（草案）》规定：

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》规定：

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（五）其他保护投资者合法权益的公司治理制度

除上述公司治理制度外，公司还制订了《投资者关系管理制度》，以保障公司与投资者良好沟通，增加投资者对公司的了解和认同，提升公司的投资价值，完善公司治理结构，提高公司的核心竞争力，实现公司价值的最大化和股东权

益的最大化，切实保护投资者利益。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施

（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、延长锁定期限、持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人、董事长朱绍荣承诺：

朱绍荣就所持股份限售安排、自愿锁定、延长锁定期限的承诺如下：

“（1）自发行人首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人首发上市后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内亦遵守本条关于减持限制的承诺。

（4）若本人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行价。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（5）本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适

用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

“（6）若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的任何损失。”

朱绍荣就持股及减持意向的承诺如下：

“（1）本人未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景，全力支持发行人发展，愿意长期持有发行人股票。

（2）锁定期满后两年内，本人减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）本人减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（4）本人在锁定期届满后减持本人首发上市前已持有的发行人股份的，将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

2、实际控制人朱绍荣的一致行动人徐莲芳、朱亦枫、朱绍英、朱绍美、徐顺清承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人首发上市后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）若本人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行价。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（4）本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（5）若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的任何损失。”

3、控股股东、实际控制人朱绍荣控制的企业裕瑞励承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）若本企业所持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行价；发行人首发上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）本企业承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（4）若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的任何损失。”

4、股东启元开泰、裕益盛、广东冠润承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时

适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（3）若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

5、申报前 12 个月新增股东厦门德福、泰州转型升级、高投毅达、广东冠粤、苏州冠泽承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内或本企业取得发行人首发上市前已发行的股份之日（即 2021 年 7 月 26 日）起 36 个月内（以孰晚者为准），不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（3）若不履行本承诺所约定的义务和责任，本企业愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

6、董事、高级管理人员严羽、汤桦、谭明承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人首发上市后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任发行人董事或高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内亦遵守本条关于减持限制的承诺。

（4）若本人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行价。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（5）本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（6）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。”

7、监事孙溪若、丁雅萍承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任发行人监事期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内亦遵守本条关于减持限制的承诺。

（3）本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（4）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。”

8、兼任董事、高级管理人员的核心技术人员乐威、蔡明勇、王培勇承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人首发上市后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的

收盘价均低于发行价，或者首发上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（3）上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任发行人董事或高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内亦遵守本条关于减持限制的承诺。

（4）作为核心技术人员，本人离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人首发上市前已发行的股份；自所持发行人首发上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的发行人首发上市前股份不超过首发上市时本人所持发行人首发上市前股份总数的 25%（减持比例可累积使用）。

（5）若本人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行价。如遇除权除息的，上述价格相应调整。

（6）本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律、法规及规范性文件的要求进行减持。

（7）在上述承诺履行期间，如本人发生职务变更、离职等情况，不影响本承诺的效力，在此期间本人仍将继续履行上述承诺。上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。”

9、核心技术人员喻志远、张瑶承诺：

“（1）自发行人首发上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）自所持发行人首发上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的发行人首发上市前股份不超过首发上市时本人所持发行人首发上市前股份总数的

25%（减持比例可累积使用）。

（3）在上述承诺履行期间，如本人发生职务变更、离职等情况，不影响本承诺的效力，在此期间本人仍将继续履行上述承诺。

（4）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。”

（二）稳定股价的措施和承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，公司第一届董事会第五次会议及 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，公司、控股股东及实际控制人、在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）、高级管理人员均签署《关于稳定公司股价的承诺函》，具体内容如下：

1、启动和停止股价稳定预案的条件

自首发上市后三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程等规定启动本预案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，并及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，或继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件时，公司将停止实施股价稳定措施。

2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员增持

公司股票；（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（1）公司回购股份

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

公司用于回购股份的资金累计总额不超过公司首次公开发行股票所募集资金总额。公司单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，但不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，同一会计年度内用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 50%；同一会计年度回购股票数量不超过回购前公司股票总数的 2%（如本项要求与前述不一致的，以本项为准）。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

（2）控股股东增持公司股票

下列任一条件发生时，控股股东应按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）公司回购股份方案实施期

限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3）因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

在符合股票交易相关规定的前提下，控股股东按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；控股股东单次用于增持股票的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红金额的 20%，同一会计年度用于增持股票的资金不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 50%；同一会计年度回购股票数量不超过回购前公司股票总数的 2%（如本项要求与前述不一致的，以本项为准）。公司控股股东增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，控股股东可以终止增持股份。公司控股股东在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

（3）董事及高级管理人员增持公司股票

下列任一条件发生时，负有增持义务的公司董事及高级管理人员应根据《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）控股股东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）控股股东未如期公告增持计划。

公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

在符合股票交易相关规定的前提下，公司董事、高级管理人员按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式

增持公司股票；购买所增持股票的总金额，不高于其上一会计年度从公司获取的税后薪酬及税后现金分红总额的 30%。公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施条件的，上述人员可以终止增持股份。公司董事、高级管理人员在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

自首发上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行首发上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（4）其他稳定股价措施

①符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

②符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定的前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

③法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

3、未履行股价稳定预案的约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）对公司的约束措施

公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投

资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

（2）对控股股东的约束措施

公司控股股东未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司控股股东将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因控股股东未履行承诺给其他投资者造成损失的，控股股东应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将控股股东履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至控股股东按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

（3）对负有增持义务的董事、高级管理人员的约束措施

公司董事、高级管理人员负有增持股票义务但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权从当年及以后年度将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。

公司未来新聘任董事和高级管理人员时，亦将要求其作出上述稳定股价的承诺并要求其履行。

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺：

“如招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，且该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人承诺：

“如招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，且该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时本人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺：

“（1）保证本公司本次公开发行不存在任何欺诈发行的情形。

（2）若本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人承诺：

“（1）本人保证发行人本次公开发行不存在任何欺诈发行的情形。

（2）若发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司第一届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报及填补措施的议案》，公司

就首次公开发行股票摊薄即期回报的影响制定了相应填补措施，相关主体均出具了承诺。

1、公司承诺采取的填补被摊薄即期回报的措施

“为填补首发上市可能导致的对即期回报摊薄的影响，本公司承诺首发上市后将采取多方面措施提升本公司的盈利能力与水平，尽量减少因首发上市造成的每股收益被摊薄的影响。具体措施如下：

（1）迅速提升公司整体实力，不断扩大本公司业务规模

本公司首发上市完成后，本公司的总资产将得到进一步提升，综合实力和抗风险能力明显增强，市场价值明显提升。本公司将借助资本市场和良好的发展机遇，不断拓展主营业务规模，推动公司持续、健康、稳定的发展。

（2）全面提升公司管理水平，提高生产经营效率和持续盈利能力

首发上市募集资金到位后，本公司将进一步加强预算管理，控制本公司的各项费用支出，提升本公司资金使用效率，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升公司的经营效率和盈利能力。此外，本公司将积极完善薪酬考核和激励机制，引进市场优秀人才，最大限度的激发员工工作的积极性，充分提升员工的创新意识，发挥员工的创造力。通过以上措施，有效降低本公司日常经营成本，全面提升本公司的生产经营效率，进一步提升本公司的经营业绩。

（3）加快募集资金投资项目建设，加强募集资金管理

本公司首发上市募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，能为本公司未来持续、稳定、健康发展提供基本保障。本公司将结合市场发展状况和自身的实际情况，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日建成并实现预期效益，降低首发上市导致的股东即期回报被摊薄的风险。本公司将严格按照证券监管机构关于募集资金管理的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户，专户存储，专款专用，严格规范募集资金的管理和使用，保障募集资金得到充分、有效的利用。

（4）完善利润分配机制，强化投资者回报

本公司已根据中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）的相关规定制定

了《上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票后未来三年股东分红回报规划》，明确了分红的原则、形式、条件、比例、决策程序和机制等，建立了较为完善的利润分配制度。未来，本公司将进一步按照中国证监会的要求和本公司自身的实际情况完善利润分配机制，强化投资者回报。”

2、控股股东、实际控制人、董事长朱绍荣关于填补被摊薄即期回报的承诺：

“为确保公司制定的填补被摊薄即期回报措施得到切实履行，公司控股股东、实际控制人、董事长承诺：

（1）本人承诺将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护发行人和公众股东的利益，不越权干预发行人的经营管理活动；

（2）本人承诺不以任何方式侵占发行人的利益；

（3）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（4）本人承诺对职务消费行为进行约束；

（5）本人承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（6）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，在发行人董事会上及股东大会上对审议的相关议案投票赞成；

（7）若发行人未来拟实施股权激励，本人在自身职责和权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，在发行人董事会上及股东大会上对审议的相关议案投票赞成；

（8）本人承诺全面、完整、及时履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报措施以及发行人对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺；

（9）本人承诺严格履行本人作出的上述承诺事项，如果违反本人作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意执行证券监管机构依法作出的监管措施或自律监管措施；给发行人或者股东造成

损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

3、董事、高管关于填补被摊薄即期回报的承诺：

“本人作为发行人的董事及/或高级管理人员，对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人同意，如发行人未来拟对本人实施股权激励，发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺全面、完整、及时履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报措施以及发行人对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺；

（7）本人承诺严格履行本人作出的上述承诺事项，如果违反本人作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意执行证券监管机构依法作出的监管措施或自律监管措施；给发行人或者股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺如下：

“本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程、本次发行上市的招股说明书及本公司上市后三年股东回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上

述承诺本公司将依法承担相应责任。”

公司利润分配政策详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“二、股利分配政策和决策程序”。

（七）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

“本公司招股说明书及其他信息披露资料的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

因本公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、公司控股股东、实际控制人朱绍荣承诺：

“发行人招股说明书及其他信息披露资料的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“发行人招股说明书及其他信息披露资料的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人全体董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

4、保荐机构安信证券股份有限公司承诺：

“本保荐机构已对上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其他申请文件进行了核查，确认不存在虚假记载、误

导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。保荐机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

5、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“因本所为上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华验字[2020]000748 号验资报告、大华验字[2021]000555 号验资报告、大华验字[2021]000813 号验资报告、大华审字[2021]0016575 号审计报告、大华审字[2022]007047 号审计报告、大华核字[2022]005022 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2022] 005024 号纳税情况鉴证报告及大华核字[2022]005023 号内部控制鉴证报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

6、发行人律师北京市君合律师事务所承诺：

“本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所依法承担赔偿责任。”

7、发行人评估机构上海东洲资产评估有限公司承诺：

“本机构为上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

（八）股东信息披露专项承诺

发行人就股东信息披露事项承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或

间接持有发行人股份的情形；

2、除本次发行的保荐机构、主承销商安信证券股份有限公司通过下属安信证券投资有限公司投资的已经基金业协会备案的私募基金间接持有发行人股份外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送。

若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的相关法律后果。”

（九）未能履行承诺时的约束措施

1、发行人承诺：

“本公司保证将严格履行在招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

若本公司非因不可抗力原因导致未能完全、有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本公司将采取以下措施予以约束：

（1）在股东大会及证券监管机构指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失，补偿金额由本公司与投资者协商确定，或根据证券监督管理机构、司法机关认定的方式予以确定。

若本公司因不可抗力原因导致未能完全、有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本公司将采取以下措施予以约束：

（1）在证券监管机构指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因。

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

2、控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺：

“本人保证将严格履行在发行人招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

若本人非因不可抗力原因导致未能完全、有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本人将采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东大会及证券监管机构指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失，补偿金额由发行人与投资者协商确定，或根据证券监督管理机构、司法机关认定的方式予以确定；

（4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股，且本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴（如有）；

（5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。

若本人因不可抗力原因导致未能完全、有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，则本人将采取以下措施予以约束：

（1）通过发行人在证券监管机构指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因。

（2）尽快研究将发行人及投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人及投资者利益。

承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

除特别说明外，重要合同是指截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年各年度与报告期内前五大客户已履行和正在履行的最大金额销售合同或年度框架协议、公司与 2019-2021 年各年度前五大原材料供应商已履行和正在履行的最大金额原材料采购合同，以及公司在 2019-2021 年期间内已履行和正在履行的大额工程设备购买合同、研发服务合同和借款合同（金额 500 万元及以上或对公司经营产生重大影响），具体情况如下：

（一）重要销售合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年各年度与报告期内前五大客户已履行和正在履行的最大金额销售合同或年度框架协议情况如下表所示：

1、水痘减毒活疫苗

单位：万元

年份	序号	合同对手方	销售内容	签订日期	合同金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
2021 年	1	深圳市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2021-10-18	1,459.88	履行中
	2	惠州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2021-12-17	60.40	已履行
	3	青岛市即墨区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2021-09-14	309.60	已履行
	4	滕州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2021-06-07	43.65	已履行
				2021-06-07	43.65	已履行
				2021-04-15	43.65	已履行
				2021-04-15	43.65	已履行
				2021-03-10	43.65	已履行
	5	运城市盐湖区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2021-11-19	29.60	已履行
				2021-11-19	29.60	已履行
				2021-11-19	29.60	已履行
				2021-11-19	29.60	已履行
				2021-10-13	29.60	已履行

年份	序号	合同对手方	销售内容	签订日期	合同金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
				2021-09-27	29.60	已履行
2020 年	1	钟山县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-12-11	145.50	已履行
				2020-11-19	145.50	已履行
	2	滕州市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-11-27	87.30	已履行
	3	毕节市七星关区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-03-05	27.10	已履行
				2020-11-24	27.10	已履行
	4	惠来县疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-03-18	40.65	已履行
	5	清远市清新区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-11-19	67.75	已履行
	6	英德市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2020-12-25	81.30	已履行
2019 年	1	义乌市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2019-12-25	54.20	已履行
	2	丽水市莲都区公共卫生工作站	水痘减毒活疫苗	2019-06-27	40.65	已履行
				2019-10-29	40.65	已履行
	3	浙江省东阳市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2019-09-25	54.20	已履行
				2019-12-30	54.20	已履行
	4	惠州市惠阳区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2019-07-08	35.23	已履行
	5	昭通市昭阳区疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2019-01-04	27.10	已履行
				2019-08-07	27.10	已履行
	6	武穴市疾病预防控制中心	水痘减毒活疫苗	2019-03-12	13.55	已履行
				2019-04-12	13.55	已履行
				2019-07-15	13.55	已履行
				2019-11-17	13.55	已履行

2、体外诊断试剂

年份	序号	合同对手方	销售内容	签订日期	合同金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
2021 年	1	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	2020-12-25	框架协议	已履行
	2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	2020-12-28	框架协议	已履行
	3	江西弘源药	免疫诊断试	2020-12-21	框架协议	已履行

年份	序号	合同对手方	销售内容	签订日期	合同金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
		业有限公司	剂			
	4	西安莱伯生物科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	2020-12-30	框架协议	已履行
	5	杭州吉创生物科技有限公司	免疫诊断试剂	2021-01-01	框架协议	已履行
2020 年	1	渭南市中心医院	免疫、生化诊断试剂	2019-12-26	框架协议	已履行
	2	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	2019-12-28	框架协议	已履行
	3	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	2019-12-25	框架协议	已履行
	4	西安莱伯生物科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	2019-12-28	框架协议	已履行
	5	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	2019-12-23	框架协议	已履行
2019 年	1	渭南市中心医院	免疫、生化诊断试剂	2018-12-28	框架协议	已履行
	2	广州市永健华医疗器械有限公司	免疫、生化诊断试剂	2018-12-25	框架协议	已履行
	3	广州市卫盈通科技有限公司	免疫、生化诊断试剂	2018-12-28	框架协议	已履行
	4	江西弘源药业有限公司	免疫诊断试剂	2018-12-22	框架协议	已履行
	5	河南东森医药有限公司	免疫诊断试剂	2019-01-01	框架协议	已履行

（二）重要原材料采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司与 2019-2021 年各年度前五大原材料供应商已履行和正在履行的最大金额原材料采购合同如下表所示：

单位：万元

年份	序号	合同对手方	采购内容	签订日期	合同金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
2021 年	1	兰州民海生物工程有限公司	优级新生牛血清	2021-07-26	562.80	已履行
	2	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂	2021-11-24	2,409.87	履行中

	3	北京中源合聚生物科技有限公司	MRC-5 细胞	2020-12-10	318.78	已履行
	4	菲鹏生物股份有限公司	抗原	2021-08-17	75.00	已履行
	5	上海途宸科技有限公司	滤芯、膜包	2021-05-14	77.10	履行中
2020 年	1	北京中源合聚生物科技有限公司	无血清培养基	2020-05-15	170.00	已履行
			无血清培养基	2020-07-29	170.00	已履行
	2	兰州民海生物工程有限公司	优级新生牛血清	2020-03-10	300.00	已履行
	3	深圳市卫光生物制品股份有限公司	人血白蛋白	2020-07-09	350.88	已履行
	4	上海长昂科技有限公司	层析填料	2020-01-13	343.50	已履行
	5	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂、连接器	2020-10-23	60.38	已履行
2019 年	1	上海荣巛商贸有限公司	酶标板、纸箱、标签、试剂盒	2019-5-1	45.22	已履行
	2	菲鹏生物股份有限公司	抗原	2019-08-13	105.00	已履行
	3	兰州民海生物工程有限公司	优级新生牛血清	2019-03-22	140.00	已履行
	4	江苏达骏生物科技有限公司	胱抑素 C 原料、同型半胱氨酸原料	2019-08-30	26.69	已履行
	5	上海迈弘生物科技有限公司	细胞工厂	2019-08-09	39.04	已履行

（三）重要工程设备购买合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年期间内已履行和正在履行的金额超过 500 万元的重要工程设备购买合同如下表所示：

单位：万元

序号	合同对手方	资产名称	合同金额	签署日期/合同期限	截至 2021 年 12 月 31 日履行状态
1	上海东富龙科技股份有限公司	真空冷冻干燥剂、固定式自动进出料、隔离器、洗烘灌装联动线	842.74	2017-09-04	已履行
2	中国医药集团联	配液系统及配套服务	805.00	2017-12-21	已履行

	合工程有限公司				
3	江苏华净环境工程有限公司	一层、二层水痘疫苗车间改造项目	2,050.00	2018-03-05	已履行
4	上海戈洛思生物科技有限公司	50L 篮式反应器、片状载体	660.00	2019-07-01	已履行
5	楚天科技股份有限公司	西林瓶冻干整体方案、西林瓶轧盖机和环境检测系统	1,956.00	2019-09-30	已履行
6	上海双宜环境科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗车间净化项目	1,553.00	2020-06-23	履行中
7	利穗科技（苏州）有限公司	超滤层析系统	830.00	2021-07-12	履行中
8	上海溥悦流体科技有限公司	人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）原液车间配液系统、病毒液收集系统、种毒系统、灭活水解系统	2,400.00	2021-07-19	履行中
9	上海溥悦流体科技有限公司	纯化水、注射用水、纯蒸汽分配系统管道工，培养基、缓冲液分配系统管道工程	600.00	2021-07-28	履行中
10	上海艾可瑞建筑工程有限公司	F 楼 1、2 层水痘疫苗车间装饰装修	800.00	2021-08-03	履行中
11	上海楚怡生物科技有限公司	采购 75L 篮式搅拌桨生物反应器	1,242.00	2021-11-08	履行中

（四）借款/授信合同

1、银行借款/授信合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年期间内已履行和正在履行的银行借款/授信合同如下表所示：

单位：万元

序号	借款人	贷款人	借款期限	借款金额或授信额度	截至 2021 年 12 月 31 日履行情况
1	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 2 月 28 日-2022 年 12 月 31 日	2,000.00	履行中
2	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 3 月 16 日-2019 年 3 月 15 日	2,000.00	已履行
3	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 4 月 13 日-2019 年 12 月 20 日	2,000.00	已履行
4	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 5 月 25 日-2019 年 12 月 20 日	4,000.00	已履行

序号	借款人	贷款人	借款期限	借款金额或授信额度	截至 2021 年 12 月 31 日履行情况
5	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 11 月 9 日-2019 年 11 月 8 日	400.00	已履行
6	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018 年 11 月 9 日-2021 年 4 月 8 日	220.00	已履行
7	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2019 年 3 月 29 日-2020 年 1 月 13 日	2,000.00	已履行
8	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2019 年 12 月 20 日-2029 年 12 月 15 日	12,700.00	履行中
9	荣盛生物	交通银行股份有限公司上海闵行支行	2021 年 3 月 30 日-2022 年 3 月 29 日	1,000.00	履行中
10	荣盛生物	上海浦东发展银行徐汇支行	2021 年 5 月 26 日-2022 年 5 月 25 日	1,000.00	履行中
11	荣盛生物	兴业银行股份有限公司上海长宁支行	2021 年 9 月 24 日-2022 年 9 月 23 日	990.00	履行中

注：合同 1 为公司与上海农村商业银行股份有限公司闵行支行签订的 2018 年 2 月 28 日至 2022 年 12 月 31 日《最高额融资合同》授信合同，合同 2 与合同 7 为合同 1 项下的借款合同。

2、其他重大借款合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年期间内已履行和正在履行的其他重大借款合同如下表所示：

单位：万元

序号	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行情况
1	荣盛生物	博璐德（上海）会展会务有限公司 ^{注 1,4}	2019 年 3 月 14 日-2020 年 9 月 15 日	1,500.00	已履行
2	荣盛生物	王鹏 ^{注 1}	2019 年 7 月 17 日-2021 年 4 月 22 日	500.00	已履行
3	荣盛生物	上海泰坤堂中医医院有限公司 ^{注 1,4}	2019 年 12 月 16 日-2020 年 8 月 28 日	1,100.00	已履行
4	荣盛生物	上海影蕴实业合伙企业（有限合伙） ^{注 1}	2020 年 7 月 6 日-2020 年 8 月 5 日	1,000.00	已履行
5	荣盛生物	裕益盛	2020 年 8 月 5 日-2020 年 12 月 8 日 ^{注 2}	5,000.00	已履行
6	荣盛生物	厦门德福	2021 年 2 月 8 日-2021 年 7 月 12 日 ^{注 3}	6,000.00	已履行

序号	借款人	贷款人	借款期限	借款金额	截至2021年12月31日履行情况
7	荣盛生物	上海顺享医疗器械销售中心 ^{注1}	2021年1月27日-2021年7月27日	1,500.00	已履行
8	荣盛生物	泰州转型升级	2021年2月8日-2021年7月12日 ^{注3}	3,200.00	已履行

注 1：公司于报告期内分别与博璐德（上海）会展会务有限公司、王鹏、上海泰坤堂中医医院有限公司、上海影蕴实业合伙企业（有限合伙）、上海顺享医疗器械销售中心发生借款，相关资金用于公司日常经营过程中的短期资金周转。截至报告期末，相关借款均已归还。

注 2：裕益盛已于 2020 年 12 月 8 日与公司签订股权增资协议，并于 2020 年 12 月 24 日完成工商变更。

注 3：厦门德福、泰州转型升级已于 2021 年 7 月 12 日与公司签订股权增资协议，并于 2021 年 7 月 26 日完成工商变更。

注 4：公司与博璐德（上海）会展会务有限公司、上海泰坤堂中医医院有限公司的借款合同在合同约定的借款额度内存在多次资金拆借的情形，具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内资金占用、对外担保及其他与财务内控相关的事项”之“4、与关联方或第三方资金拆借”之“（2）与第三方资金拆借”。

（五）担保合同

序号	担保方式	担保人	债权人	签署时间	抵押物/担保物	抵押担保范围	截至2021年12月31日履行情况
1	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018-02-12	房产：向阳路 888 号 1-6 幢土地：闵行区颛桥镇 912 街坊 2/1 丘	为双方签订的 2018 年 2 月 28 日至 2022 年 12 月 31 日《最高额融资合同》2,000.00 万元主合同提供抵押担保	履行中
2	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018-02-12	房产：向阳路 888 号 1-6 幢土地：闵行区颛桥镇 912 街坊 2/1 丘	为双方签订的 2018 年 4 月 13 日至 2019 年 12 月 20 日《固定资产借款合同》2,000.00 万元主合同提供抵押担保	已履行
3	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018-05-18	房产：莲花南路 2222 弄 8 号 1、2 幢土地：闵	为双方签订的 2018 年 5 月 25 日至 2019 年 12 月 20 日《固定资产借款合同》4,000.00 万元主合同提供抵押担保	已履行

序号	担保方式	担保人	债权人	签署时间	抵押物/担保物	抵押担保范围	截至2021年12月31日履行情况
			行支行		行区颀桥镇912街坊2/2丘	保	
4	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018-11-02	房产：莲花南路2222弄8号1、2幢 土地：闵行区颀桥镇912街坊2/2丘	为双方签订的2018年11月9日至2019年11月8日《借款合同》400.00万元主合同提供抵押担保	已履行
5	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2018-11-02	房产：莲花南路2222弄8号1、2幢 土地：闵行区颀桥镇912街坊2/2丘	为双方签订的2018年11月9日至2021年4月8日《借款合同》220.00万元主合同提供抵押担保	已履行
6	保证	荣盛生物	平安银行股份有限公司上海瑞虹支行	2019-09-16	-	为朱绍荣与平安银行股份有限公司上海瑞虹支行签订的《个人担保贷款合同》提供担保，担保的最高主债权金额为22.00万元	已履行
7	抵押、保证	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2019-12-11	房产：向阳路888号1-6幢，莲花南路2222弄8号1、2幢 土地：闵行区颀桥镇912街坊2/1丘、2/2丘	为朱绍荣与上海农村商业银行股份有限公司闵行支行签订的《个人助业借款合同》1,000万元主合同提供不动产抵押担保和保证担保	已解除
8	抵押	荣盛生物	上海农村商业银行股份有限公司闵行支行	2019-12-17	房产：向阳路888号1-6幢，莲花南路2222弄8号1、2幢 土地：闵行区颀桥镇912街	为双方签订的2019年12月20日至2029年12月15日《固定资产借款合同》1.27亿元主合同提供抵押担保	履行中

序号	担保方式	担保人	债权人	签署时间	抵押物/担保物	抵押担保范围	截至2021年12月31日履行情况
					坊 2/1 丘、 2/2 丘		

（六）重要研发服务合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在 2019-2021 年期间内已履行和正在履行的重要研发服务合同情况如下表所示：

序号	合同对手方	合同内容	签署时间	合同总金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行情况
1	Wistar Institute of Anatomy and Biology	狂犬病毒株和技术信息的提供	2018-07-18	32.5 万美元、相关产品上市前每年 3 万美元的维护费、相关产品上市后每年 3%净销售额（总销售额-直接归属于销售的成本开支）的特许权使用费	履行中
2	北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司 ^{注1}	临床试验技术服务	2018-08-21	135 万元	已履行
		临床试验技术服务	2019-12-05	66 万元	履行中
		临床试验数据管理与统计分析服务	2018-08-21	55 万元	已履行
		临床试验数据管理与统计分析服务	2018-12-29	2.4062 万元	已履行
		临床试验数据管理与统计分析服务	2019-12-19	24 万元	履行中
		委托技术开发	2018-08-21	270 万元	已履行
		委托技术开发	2019-12-05	100 万元	已履行
		委托技术开发	2021-11-12	125.73 万元	履行中
3	广州精达医学科技有限公司	多价肺炎球菌结合疫苗独家合作研发	2019-05-20	1,800 万元及相关产品上市后 10 年销售收入 3%的提成	中止 ^{注2}
4	HU YONG（胡勇）	多价肺炎球菌结合疫苗独家合作研发	2019-05-20	200 万元及荣盛生物 3%股份期权	中止 ^{注2}
5	中国食品药品检定研究院	肺炎链球菌生产用菌种筛选	2019-07-10	1,000 万元	履行中
6	上海倍谙基生	基于 MDCK 细胞无	2020-03-	1,000 万元及相关	履行中

序号	合同对手方	合同内容	签署时间	合同总金额	截至 2021 年 12 月 31 日履行情况
	物科技有限公司	血清悬浮培养的人用流感疫苗工业化生产新工艺开发应用	29	产品上市后 8 年销售收入（当年实际收到的货款-协议约定的推广费）3%的提成	
7	上海川至生物技术有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）的开发	2020-08-05	30 万元及相关产品上市后 10 年销售额（销售发票金额-合同约定的推广费等费用）5%的提成，每年最低提成费为 5 万元	履行中

注 1：以北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（原北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司）及其控股子公司北京康特瑞科统计科技有限责任公司、泰州思睦瑞科医药信息咨询有限公司合并口径披露。北京思睦瑞科医药科技股份有限公司为公司提供了评价公司上市后的水痘减毒活疫苗接种于 1 至 12 岁人群中的免疫原性、安全性和免疫持久性 III 期（补充）临床试验服务。

注 2：因广州精达医学科技有限公司及 HU YONG（胡勇）无法向公司提供《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》中所约定的成熟技术，致使无法实现协议所约定的技术机密成果转让，公司就该事项于 2020 年 11 月 24 日向上海市仲裁委员会提起相关仲裁。

二、对外担保情况

报告期内公司为控股股东、实际控制人担保情况详见本招股说明书第七节之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“1、关联担保”之“（1）本公司作为担保方”，上述担保事项已解除。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保和为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。上述担保事项对公司经营不构成重大不利影响，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项

（一）发行人涉及诉讼和仲裁事项的情况

基于发行人 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发项目开展的需要，发行人与广州精达于 2019 年 5 月签署《“多价肺炎球菌结合疫苗”独家合作协议》（以下简

称“合作协议”，约定广州精达向发行人提供 16 价肺炎球菌结合疫苗成熟的制备技术，发行人分阶段向广州精达支付共计 1,800 万元的技术转让费。同日发行人与广州精达的法定代表人 HU YONG（胡勇）签订上述合作协议之《补充保密协议》，约定 HU YONG（胡勇）在技术转让与合作事项中可获得技术转让费与股份期权等事项。发行人于 2019 年 5 月 28 日分别向广州精达、HU YONG（胡勇）支付定金 200 万元。因广州精达及 HU YONG（胡勇）无法向发行人交付协议约定的成熟的多价肺炎球菌结合疫苗制备技术，广州精达及 HU YONG（胡勇）向发行人提供的技术文件与合同约定的技术工艺、操作均不一致，交付成果无法通过检测，该合作协议实际无法履约，公司的 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发项目推进进度不达预期。

2020 年 11 月 24 日，发行人就与广州精达、HU YONG（胡勇）的上述合同纠纷事宜向上海仲裁委员会申请仲裁，要求（1）广州精达向发行人支付 400 万元（双倍返还定金），支付发行人因本次仲裁程序而发生的合理费用 15 万元及承担仲裁费用；（2）HU YONG（胡勇）向发行人支付 400 万元（双倍返还定金），支付发行人因本次仲裁程序而发生的合理费用 15 万元及承担仲裁费用。上海仲裁委员会于 2021 年 1 月 4 日受理上述案件。

针对发行人的仲裁申请，被申请人广州精达于 2021 年 1 月 22 日向发行人提出反请求，要求发行人向广州精达支付违约金 500 万元并承担仲裁费和保全费。另外，广州精达就上述反请求向上海市闵行区人民法院申请了财产保全，该院于 2021 年 3 月 31 日作出仲裁中财产保全裁定并查封、冻结了发行人账户中 500 万元现金。

此案已于 2022 年 2 月 23 日开庭仲裁，截至本招股说明书签署日，上海市仲裁委员会尚未作出仲裁裁决。

上述仲裁案件系发行人为维护自身权益提出的仲裁，发行人为申请人，仲裁所涉纠纷不涉及发行人现有生产经营所用核心技术、资产及主要产品，不会对发行人正常生产经营构成重大不利影响。

除前述事项外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他尚未了结或可预见的可能产生较大影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼、重大诉讼和仲裁等事项的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可预见的可能对发行人产生较大影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年均不存在因违法违规而受到行政处罚的情况，亦不存在被司法机关立案侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

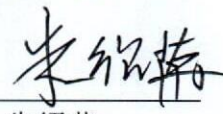
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

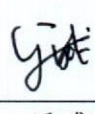
第十二节 声明

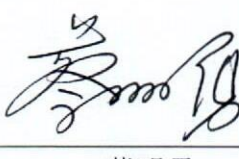
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

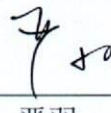
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

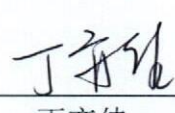
全体董事签名：


朱绍荣


乐威


蔡明勇

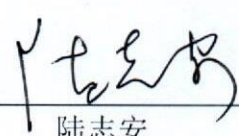

严羽


丁亦佳

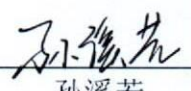

张宸

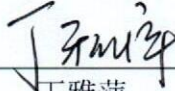

余显财

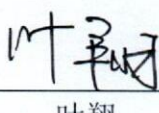

张冬青


陆志安

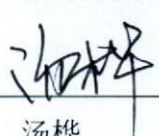
全体监事签名：

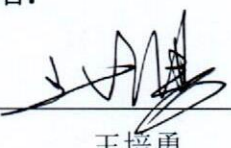

孙溪若

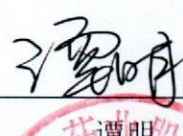

丁雅萍


叶翔

除董事外的高级管理人员签名：


汤桦


王培勇


谭明



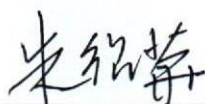
上海荣盛生物药业股份有限公司

2022年 6 月 21 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：



朱绍荣

上海荣盛生物药业股份有限公司

2022年 6 月 21日



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

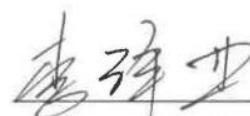


宋谦

保荐代表人：



付有开



李泽业

法定代表人：



黄炎勋



三、保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：


黄炎勋

2022 年 6 月 21 日

三、保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：


王连志



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：


华晓军

经办律师（签字）：


陶旭东


张俊成

北京市君合律师事务所



2022年6月21日

五、审计机构声明

大华特字[2022]003991号

本所及签字注册会计师已阅读《上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的审计报告（大华审字[2022]007047号）、内部控制鉴证报告（大华核字[2022]005023号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表（大华核字[2022]005022号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海荣盛生物药业股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:

梁春

签字注册会计师:

胡宏

黄灵丹

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年六月二十日

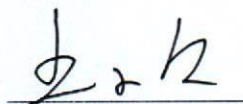
六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：


林小亮 朱淋云

资产评估机构负责人（签字）：


王小敏

上海东洲资产评估有限公司

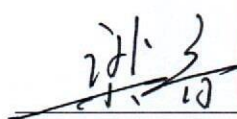


七、验资机构声明

大华特字[2022]003992号

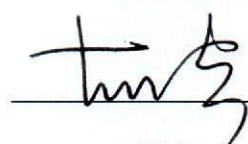
本所及签字注册会计师已阅读《上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的验资报告（大华验字[2020]000748号、大华验字[2021]000555号、大华验字[2021]000813号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海荣盛生物药业股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上市内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁春

签字注册会计师：



胡宏



黄灵丹

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年六月二十一日



第十三节 附件

一、其他附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 7、内部控制鉴证报告；
- 8、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 9、其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9:30 至 11:30，下午 13:30 至 16:30。

1、发行人：上海荣盛生物药业股份有限公司

地址：上海市闵行区向阳路 888 号

电话：021-54888526

传真：021-64425815

联系人：汤桦

2、保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

地址：上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 6 楼

电话：021-55518360

传真：021-35082050

联系人：付有开、李泽业

投资者也可以于网站 www.cninfo.com.cn 上查阅本招股说明书附件。

附表一：发行人租赁房屋情况

截至本招股说明书签署日，发行人租赁房屋共 40 处，具体情况如下所示：

序号	承租方	出租方	地址	租赁用途	租金价格 (元/月)	租赁期限
1	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号209室	员工宿舍	1,700.00	2021.12.09-2022.12.08
2	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号226室	员工宿舍	1,550.00	2021.12.09-2022.12.08
3	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号257室	员工宿舍	1,550.00	2022.06.16-2023.06.15
4	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号261室	员工宿舍	1,750.00	2021.07.05-2022.07.04
5	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号269室	员工宿舍	2,000.00	2021.10.01-2022.09.30
6	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号273室	员工宿舍	2,000.00	2022.06.16-2023.06.15
7	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2106室	员工宿舍	2,000.00	2021.07.09-2022.07.08
8	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2119室	员工宿舍	1,550.00	2021.10.01-2022.09.30
9	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2147室	员工宿舍	1,550.00	2021.07.24-2022.07.23
10	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2156室	员工宿舍	2,000.00	2022.05.12-2023.05.11
11	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2203室	员工宿舍	2,000.00	2022.05.07-2023.05.06
12	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2205室	员工宿舍	1,850.00	2021.10.01-2022.09.30
13	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄2楼公寓房1号2215室	员工宿舍	2,100.00	2021.07.09-2022.07.08
14	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号301室	员工宿舍	1,550.00	2021.12.09-2022.12.08
15	荣盛	上海鑫佳	上海市闵行区都会路	员工	1,550.00	2021.07.05-2022.07.04

序号	承租方	出租方	地址	租赁用途	租金价格 (元/月)	租赁期限
	生物	投资发展有限公司	2849 弄 3 楼公寓房 1 号 303 室	宿舍		
16	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 316 室	员工宿舍	1,850.00	2021.10.16-2022.10.15
17	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 317 室	员工宿舍	1,550.00	2022.6.16-2023.06.15
18	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 318 室	员工宿舍	1,850.00	2022.03.16-2023.03.15
19	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 325 室	员工宿舍	1,550.00	2021.08.25-2022.08.24
20	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 339 室	员工宿舍	1,550.00	2021.07.05-2022.07.04
21	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 344 室	员工宿舍	1,850.00	2021.07.05-2022.07.04
22	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 347 室	员工宿舍	1,850.00	2021.07.05-2022.07.04
23	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 349 室	员工宿舍	1,950.00	2021.07.05-2022.07.04
24	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 357 室	员工宿舍	1,950.00	2021.10.01-2022.09.30
25	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 362 室	员工宿舍	1,750.00	2022.03.16-2023.03.15
26	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 363 室	员工宿舍	1,950.00	2022.06.16-2023.06.15
27	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 365 室	员工宿舍	1,950.00	2021.10.16-2022.10.15
28	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 367 室	员工宿舍	1,950.00	2022.06.16-2023.06.15
29	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 381 室	员工宿舍	1,550.00	2022.05.29-2023.05.28
30	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路 2849 弄 3 楼公寓房 1 号 382 室	员工宿舍	1,850.00	2021.10.01-2022.09.30

序号	承租方	出租方	地址	租赁用途	租金价格 (元/月)	租赁期限
31	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号384室	员工宿舍	1,850.00	2022.06.16-2023.06.15
32	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3101室	员工宿舍	1,850.00	2021.07.05-2022.07.04
33	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3111室	员工宿舍	1,850.00	2021.08.25-2022.08.24
34	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3113室	员工宿舍	1,850.00	2021.08.10-2022.08.09
35	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3150室	员工宿舍	2,000.00	2022.05.12-2023.05.11
36	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3151室	员工宿舍	1,550.00	2022.06.16-2023.06.15
37	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3152室	员工宿舍	1,550.00	2021.07.05-2022.07.04
38	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3161室	员工宿舍	2,000.00	2022.05.07-2023.05.06
39	荣盛生物	上海鑫佳投资发展有限公司	上海市闵行区都会路2849弄3楼公寓房1号3175室	员工宿舍	2,100.00	2021.07.09-2022.07.08
40	荣盛生物	上海润宝酒店管理有限公司	北吴路898号锦洋公寓	员工宿舍	6,000.00	2021.08.11-2022.08.10

注：上述租赁房产未办理租赁备案登记手续、未取得出租人提供的房屋权属证书。