

安信证券股份有限公司

关于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

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二二年六月

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“本保荐机构”）接受上海荣盛生物药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“荣盛生物”）的委托，就其首次公开发行股票并在科创板上市事项（以下简称“本次发行”）出具本发行保荐书。

安信证券及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板注册办法》”）以及上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《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（申报稿）》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构及指定保荐代表人情况	3
二、本次发行项目协办人及其他项目组成员	3
三、发行人基本情况	4
四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的关联关系	6
五、保荐机构内部审核程序和内核意见	7
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、对本次证券发行的推荐结论	9
二、对发行人是否符合科创板定位的核查	9
三、本次发行依法履行的决策程序	10
四、对本次发行是否符合《证券法》规定的发行条件的核查	10
五、对本次发行是否符合《科创板注册办法》发行条件的核查	11
六、对发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查	14
七、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查	14
八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见	15
九、发行人存在的主要风险	16
十、本保荐机构对发行人发展前景的简要评价	29

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构及指定保荐代表人情况

安信证券作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的保荐机构，授权付有开先生和李泽业先生担任保荐代表人，具体负责发行人本次证券发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。两位保荐代表人的保荐业务执业情况如下：

（一）付有开先生的保荐业务执业情况

付有开先生：安信证券投资银行业务委员会生命健康行业组业务总监、保荐代表人。参与或负责的主要项目有：天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市、武汉海特生物制药股份有限公司创业板向特定对象发行股票、武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票、塞力斯医疗科技股份有限公司首次公开发行股票、安记食品股份有限公司首次公开发行股票、东莞宜安科技股份有限公司首次公开发行股票、浙江华策影视股份有限公司首次公开发行股票等。

（二）李泽业先生的保荐业务执业情况

李泽业先生：安信证券投资银行业务委员会执行总经理、保荐代表人。参与或负责的主要项目有：厦门嘉戎技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市、浙江阳光照明电器集团股份有限公司2011年度非公开发行股票、浙江海正药业股份有限公司2008年度公开增发A股和2013年度非公开发行股票、新华都购物广场股份有限公司首次公开发行股票、山东金晶科技股份有限公司2007年度和2010年度非公开发行股票等。

二、本次发行项目协办人及其他项目组成员

本次首次公开发行股票并在科创板上市的项目协办人为宋谦先生，其他项目组成员有：陈飞燕女士、刘溪女士、应俊华先生、包峰先生、李晨曦女士、王梦泽先生、袁明旭先生、魏岚女士、钮俊兴先生和蒋凌萍女士。

三、发行人基本情况

(一) 发行人概况

中文名称	上海荣盛生物药业股份有限公司
英文名称	Shanghai Rongsheng Biotech Co., Ltd
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
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
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
公司网址	http://www.rsbio.com
电子邮箱	ir@rsbio.com
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) 业务范围

发行人的经营范围为：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）。

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，截至本报告签署日，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。

截至本报告签署日，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。

（三）本次证券发行类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市。

四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

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。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。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方权益、以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

安信证券对发行人本次发行项目实施的内部审核程序主要有：项目组现场尽职调查，出具立项申请报告；立项审核委员会召开立项评审会并进行立项表决；质量控制部进行审核并对全套申请文件和保荐工作底稿进行审核；内核部内核专员对全套申请文件进行审核，内核委员会召开内核会议，提出内核反馈意见并进行表决。

审核本次发行申请的内核工作会会议于 2022 年 5 月 18 日在深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 B 座 12 楼视频会议室采用现场方式（含视频/电话接入）召开，参加会议的内核委员共 8 人。参会内核委员对发行人申请文件的完整性、合规性进行了审核，听取了发行人代表对公司基本情况的介绍以及项目组对本项目尽调过程、尽调发现问题的说明，并提出了内核反馈意见；之后，对项目组针对内核反馈意见的书面回复及修订后的申请文件进行审核，最后对发行人本次发行是否通过内核进行了表决。

经参会内核委员投票表决，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项目内核申请获得全票通过。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行并在科创板上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构通过对发行人的尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

一、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

二、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

三、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

四、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

五、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

六、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

七、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

八、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

九、中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、对本次证券发行的推荐结论

依照《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，经核查，保荐机构认为：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，履行了相关内部决策程序；

（二）发行人法人治理结构健全，运作规范，主营业务突出，财务状况良好，在同行业中具有较强的竞争优势；

（三）发行人生产经营及本次募集资金投资项目符合国家产业政策、具有良好的市场发展前景。本次募集资金投资项目实施后将进一步增强发行人的可持续发展能力和竞争实力。

二、对发行人是否符合科创板定位的核查

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》和《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）》等有关规定，发行人对是否符合科创板定位进行了充分的自我评估并出具了《上海荣盛生物药业股份有限公司关于科创属性符合科创板定位要求的专项说明》。经本保荐机构核查，发行人属于《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）》所界定的生物医药领域中的生物制品领域，不属于金融科技、模式创新企业，不属于房地产和主要从事金融、投资类业务的企业，符合科创板的行业定位。

经本保荐机构核查，发行人符合科创属性评价中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；研发人员占当年员工总数的比例不低于 10% ；形成主营业务收入的发明专利 ≥ 5 项；最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ 等四项指标，符合科创属性和科创板定位要求。

三、本次发行依法履行的决策程序

(一) 2022年4月21日,公司召开第一届董事会第五次会议,审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票所募集资金投资项目及其可行性的议案》、《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》、《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<上海荣盛生物药业股份有限公司章程(草案)>的议案》等与本次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

(二) 2022年5月6日,公司召开2022年第一次临时股东大会,审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票所募集资金投资项目及其可行性的议案》、《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》、《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<上海荣盛生物药业股份有限公司章程(草案)>的议案》等议案。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议、会议记录等相关文件,本保荐机构核查后认为:发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》、《科创板注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的决策程序。

四、对本次发行是否符合《证券法》规定的发行条件的核查

本保荐机构依据《证券法》第十二条的相关规定,对发行人是否符合首次公开发行股票的条件进行了逐项核查,核查意见如下:

(一) 具备健全且运行良好的组织机构

保荐机构核查了发行人的组织机构设置,发行人具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责;保荐机构核查了发行人的各项内部管理制度,发行人《公司章程》合法有效,股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全,能够依法有效履行职责。

(二) 具有持续经营能力

保荐机构核查了大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具的无保留意见的《审

计报告》(大华审字[2022]007047号),发行人2019年度、2020年度、2021年营业收入分别为12,395.02万元、16,781.76万元和26,198.73万元,营业收入保持快速增长。经核查,本保荐机构认为发行人具有持续经营能力。

(三) 最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

保荐机构核查了大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人出具的无保留意见的《审计报告》(大华审字[2022]007047号),发行人最近三年财务会计文件无虚假记载,亦无其他重大违法行为。

(四) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

保荐机构检索了信用中国网站、全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网,核查了发行人所在地相关主管部门出具的证明文件及控股股东、实际控制人的无违法违规证明,发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

(五) 经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

根据保荐机构的核查,发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件,具体核查情况详见本节“四、对本次发行是否符合《科创板注册办法》规定的发行条件”的核查。

经核查,本保荐机构认为,发行人本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

五、对本次发行是否符合《科创板注册办法》发行条件的核查

(一) 本次发行符合《科创板注册办法》第十条的规定

1、保荐机构核查了发行人设立的工商登记材料,创立大会议案和决议,以及审计报告、评估报告、验资报告等材料。经核查,发行人前身荣盛有限成立于1995年7月21日,于2021年12月3日按2021年7月31日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司,自有限公司成立之日起计算,发行人依法设立且持续经营3年以上。

2、保荐机构核查了发行人报告期内的股东大会及董事会、监事会文件。经核查，发行人已建立并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。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《科创板注册办法》第十条的规定。

（二）本次发行符合《科创板注册办法》第十一条的规定

保荐机构核查了发行人的相关财务管理制度、会计记录、记账凭证、原始财务报表，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2022]007047号《审计报告》和大华核字[2022]005023号《内部控制鉴证报告》。经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《科创板注册办法》第十一条的规定。

（三）本次发行符合《科创板注册办法》第十二条的规定

保荐机构核查了发行人商标、专利等主要资产的权属资料，主要业务流程图、组织机构设置的有关文件、员工名册，财务会计制度、银行开户资料、纳税资料、审计报告，《公司章程》等内部规章制度、三会相关决议，报告期内发行人主要的关联方和关联交易情况、发行人控股股东和实际控制人及其控制的其他企业的基本情况，并实地考察了发行人日常办公场所及生产经营场所，实地走访了主要业务部门。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

保荐机构核查了发行人报告期内的主营业务收入构成、发行人历次董事会会议、监事会会议和股东大会会议决议文件、历次工商变更材料，对发行人股东进

行调查并由发行人股东出具声明。

经核查，发行人主营业务为疫苗及体外诊断试剂的研发、生产和销售，最近2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；发行人最近2年内控股股东、实际控制人均为朱绍荣，没有发生变更，且控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

保荐机构核查了发行人的商标、专利等主要资产及核心技术的权属情况，对高级管理人员和财务人员进行了访谈，通过公开信息查询验证。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经核查，本保荐机构认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册办法》第十二条的规定。

（四）本次发行符合《科创板注册办法》第十三条的规定

保荐机构查阅了发行人的《营业执照》、《公司章程》及所属行业相关法律法规，与发行人高级管理人员进行了访谈，查阅了发行人生产经营所需的各项相关许可、权利证书或批复文件等。核查了发行人的《企业征信报告》，控股股东、实际控制人的《个人信用报告》及《无犯罪证明》，发行人的董事、监事和高级管理人员简历、上述人员的声明，通过公开信息查询验证，并由发行人、控股股东、实际控制人出具说明。

经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

经核查，本保荐机构认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板注册办法》第十三条的规定。

六、对发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查

本保荐机构按照中国证监会《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，就发行人股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金以及是否按规定履行备案程序事项，查阅了发行人机构股东提供的工商登记资料、《机构股东调查表》、私募投资基金管理人登记文件和基金备案文件等，并通过中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn>）进行了独立查询。通过上述尽职调查，核查结论如下：

发行人非自然人股东中，裕瑞励、裕益盛、厦门德福不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案登记手续；发行人其他非自然人股东启元开泰、广东冠润、泰州转型升级、高投毅达、苏州冠泽、广东冠粤及其基金管理人均已按照相关规定履行了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

七、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

为落实《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，根据《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》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，发行人就首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了认真分析和测算，对本次融资的必要性、合理性以及本次募集资金投资项目与现有业务的相关性进行了审慎的分析，并通过第一届董事会第五次会议、第一届监事会第二次会议和2022年第一次临时股东大会明确了填补被摊薄即期回报的措施。公司、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等均已签署了相关承诺。

经核查，保荐机构认为，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，发行人关于填补被摊薄即期回报的措施已经董事会、监事会、股东大会审议通过，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等分别对发行人填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《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》中关于保护投资者权益的规定。

八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕22号）的规定，本保荐机构对发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

（一）本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，本保荐机构在发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）发行人除依法需聘请的中介机构外不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查，荣盛生物分别聘请了安信证券股份有限公司、北京市君合律师事务所、大华会计师事务所（特殊普通合伙）和上海东洲资产评估有限公司作为首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构、法律顾问、审计机构和资产评估机构。除了有偿聘请上述依法需聘请的证券服务机构之外，公司聘请了无锡辅道咨询有限公司对募投项目进行了可行性分析，并出具了相应可行性研究报告；公司聘请了北京荣大商务有限公司提供发行上市申请文件制作咨询服务。

经本保荐机构核查，除上述情况外，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构核查意见

经核查，本保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

九、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、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。

2、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。

3、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员需求激增，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

1、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年以来中国新生儿人口数量逐年回落，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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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

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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、行业竞争加剧风险

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。

10、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。

11、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。

12、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

1、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。

2、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运营带来的快速扩张将使公司面临管理风险。

（四）财务风险

1、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。截至本报告签署日，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。

2、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

要为各级疾病预防控制中心，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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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

1、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，则可能被追究刑事责任。

2、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。

3、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。

4、仲裁及财产冻结风险

截至本报告签署日，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。截至本报告签署日，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）募投项目风险

1、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。

2、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。

3、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。

4、募投项目尚未能取得环评批复的风险

截至本报告签署日，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》之第二十二条之第二款的第二项，“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。

十、本保荐机构对发行人发展前景的简要评价

（一）发行人所属行业受益于国家政策支持，市场前景广阔

1、疫苗行业

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。

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。

2、体外诊断试剂行业

我国体外诊断行业的细分市场中，免疫诊断、生化诊断和分子诊断是目前最主要的三大领域。根据中商产业研究院数据，2020 年我国体外诊断市场中，免疫诊断、生化诊断及分子诊断的份额分别为 38%、19%和 15%，三者累计占比达到 72%。

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。

（二）发行人核心竞争优势有助于公司把握行业发展机遇，保持成长性

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专利共32项，其中发明专利17项；此外还有15项发明专利正在申请。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。

(三) 募投项目的实施将进一步提高发行人市场竞争力

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。

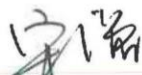
本保荐机构认真审核了发行人全套申请材料，并对发行人进行了实地考察，在对发行人首次公开发行股票并在科创板上市的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行了深入分析的基础上，本保荐机构认为，上海荣盛生物药业股份有限公司本次发行符合《公司法》、《证券法》、《科创板注册办法》等有关法律、法规及中国证监会规定的发行条件，本次募集资金投资项目符合国家产业政策和发行人的经营发展战略，有利于促进荣盛生物主营业务进一步发展；发行人申请文件所述内容真实、准确、完整、及时，对重大事实的披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本保荐机构同意保荐荣盛生物首次公开发行股票并在科创板上市。

附件一：保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

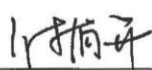
(本页无正文,为《安信证券股份有限公司关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人(签名):

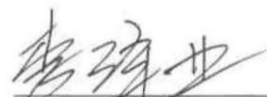


宋谦

保荐代表人(签名):



付有开



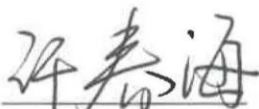
李泽业

保荐业务部门负责人(签名):



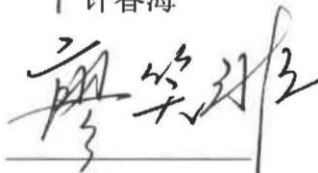
徐荣健

内核负责人(签名):



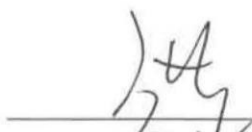
许春海

保荐业务负责人(签名):



廖笑非

总经理(签名):



王连志

法定代表人、董事长(签名):



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2022年6月21日

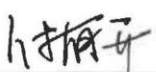
附件一：

保荐代表人专项授权书

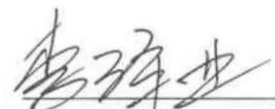
兹授权我公司保荐代表人付有开先生、李泽业先生，按照国家有关法律、法规以及中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等的相关规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市尽职推荐和持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人（签名）：



付有开



李泽业

法定代表人、董事长（签名）：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2022年6月21日