

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

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二二年十月

上海证券交易所:

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”、“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“荣盛生物”、“发行人”、“公司”）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”）出具本上市保荐书。

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》”）等法律法规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，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市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（上会稿）》中相同的含义。

目录

目录	2
一、发行人基本情况	3
二、发行人存在的风险因素	16
三、本次发行情况	29
四、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及其他成员情况	30
五、保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责的说明	31
六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	32
七、发行人就本次证券发行上市履行的相关决策程序	34
八、保荐机构对发行人是否符合科创板定位的核查	34
九、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的核查	35
十、保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	38
十一、保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论	41

一、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) 主营业务情况

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，产品不添加明胶和人血白蛋白，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、199.73 万支和 103.11 万支，实现销售收入 5,226.87 万元、12,006.23 万元、21,496.40 万元和 9,998.24 万元。报告期内公司水痘减毒活疫苗产品已覆盖全国 28 个省、自治区、直辖市，合计 1,167 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，布局有冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗和四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）等 5 个主要在研管线。其中，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；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。

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，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。公司体外诊断试剂主要产品为梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂和丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法），2021 年上述两项产品合计实现收入 2,357.35 万元，占公司 2021 年体外诊断试剂收入的 50.65%。截至本报告签署日，公司共有 13 个体外诊断试剂 POCT 项目处于研发阶段，主要采用干式荧光发光法，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 2022 年 6 月 30 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）核心技术

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：“-”表示不掌握该细胞培养技术，“+”表示掌握该细胞培养技术

（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	在产及在研产品管线
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	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800mm,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瘤性的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°C 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，公司成功地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 检测/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。

（四）研发水平

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

序号	年度	奖项	授予单位
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 2022 年 6 月 30 日，公司累计承担或参与的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 细胞乙型脑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 细胞乙型脑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 2022 年 6 月 30 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

序号	发表年度	篇名	期刊
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
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	CO2 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 B1 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 AI 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 2022 年 6 月 30 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

(五) 主要经营和财务数据及指标

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（大华审字[2022]0017787号），公司报告期内主要财务数据及财务指标如下：

1、资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年6月末	2021年末	2020年末	2019年末
资产总计	67,639.57	65,800.81	42,385.09	29,133.92
负债总计	22,843.81	21,370.06	26,890.31	24,359.21
所有者权益合计	44,795.76	44,430.75	15,494.78	4,774.71
归属普通股所有者权益合计	44,795.76	44,430.75	15,494.78	4,774.71

2、利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	11,705.27	26,198.73	16,781.76	12,395.02
营业利润	533.14	2,151.74	-3,382.38	-2,226.13
利润总额	365.01	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
净利润	365.01	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
归属于普通股股东的净利润	365.01	1,591.76	-3,480.42	-2,242.30
扣除非经常性损益后归属普通股股东的净利润	349.34	1,777.54	-3,500.75	-2,532.78

3、现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	1,582.71	-3,809.58	-3,491.91	1,936.73
投资活动产生的现金流量净额	3,192.39	-14,098.32	-7,632.31	-3,877.53
筹资活动产生的现金流量净额	-2,382.68	18,688.94	10,910.51	2,707.84
现金及现金等价物净增加额	2,392.42	781.04	-213.70	767.04

4、主要财务指标

主要财务指标	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动比率（倍）	1.77	2.04	1.22	0.89
速动比率（倍）	1.37	1.63	0.88	0.63
资产负债率（%）	33.77	32.48	63.44	83.61
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	5.86	5.81	2.26	0.77
主要财务指标	2022年1-6	2021年度	2020年度	2019年度

主要财务指标	2022年 6月30日 月	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应收账款周转率（次）	0.64	1.95	2.55	3.02
存货周转率（次）	0.32	1.08	1.33	1.51
息税折旧摊销前利润（万元）	1,284.48	3,666.52	-1,093.49	-639.38
归属于普通股股东的净利润（万元）	365.01	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）	349.34	1,777.54	-3,500.75	-2,532.78
研发投入占营业收入比例（%）	19.98	16.44	24.98	24.79
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.21	-0.50	-0.51	0.31
每股净现金流量（元/股）	0.31	0.10	-0.03	0.12

注 1：2022 年 1-6 月应收账款周转率、存货周转率数据未进行年化处理；

注 2：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、发行人存在的风险因素

（一）技术风险

1、公司在研产品研发进度不及预期、研发失败或研发成本投入过高而对未来盈利水平和现金流量产生一定不利影响的风险

公司疫苗领域布局有 5 个主要在研管线，均为预防用生物制品 3 类（仿制型疫苗）产品，其中有 2 个在研管线已处于 III 期临床阶段、3 个尚处于临床前研究阶段；体外诊断试剂领域布局有 13 个在研管线，其中有 7 个处于产品注册阶段、6 个处于样品开发阶段。由于公司在研产品的研发和申报注册过程存在不确定性，若公司在研产品的研发进度或申报注册过程不及预期，则公司可能面临研

发进程缓慢或产品研发失败的风险。

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、4,305.78 万元和 2,339.01 万元，占各期营业收入的比例分别为 24.79%、24.98%、16.44%和 19.98%，均处于较高水平。由于公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、水痘-带状疱疹疫苗和四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）研发管线尚处于临床前研究阶段，未来仍需持续较大规模的研发投入，上述处于临床前研究阶段的研发项目将对公司未来的盈利水平和现金流量产生一定的不利影响。

2、公司 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发工作目前处于中止状态，存在研发进展不及预期、调整或终止的风险

报告期内，公司与广州精达及 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，公司已就该事项提起仲裁。受此影响，公司 16 价肺炎球菌多糖结合疫苗研发项目目前处于中止状态。公司将根据仲裁诉讼进展情况、研发管线推进整体情况重启该项目，项目重启时间存在不确定性并存在未来研发进展不及预期的风险。届时若该产品的市场容量缩小或市场竞争格局加剧，该项目存在调整或终止的风险。

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。公司仍有大量“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。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、公司已商业化的疫苗产品结构较为单一，相关产品存在市场需求萎缩、售价下降、市场竞争加剧及技术迭代的风险

公司疫苗领域目前仅有水痘疫苗一款产品上市销售，产品结构单一且市场占有率较低。水痘疫苗的接种人群主要为学龄前儿童及学生，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。若未来新生儿数量持续下降、“两针法”推广进度未达预期，水痘疫苗市场空间可能会受到较大的不利影响。目前，水痘疫苗未纳入国家免疫规划，2021 年度公司非免疫规划水痘疫苗销售平均价格为 142.99 元/支、免疫规划水痘疫苗销售平均价格为 87.38 元/支，未来若国内免疫规划水痘疫苗逐步推广，水痘疫苗销售价格及毛利率可能存在下降的风险。此外，截至本招股说明书签署日，境内水痘疫苗共有 5 家企业获批签发上市，其中百克生物和长春祈健产品适用 1 岁以上所有人群，公司、上海所和科兴生物正开展 13 岁及以上人群 III 期临床试验；另有 2 家企业已完成 III 期临床试验，其中民海生物已完成 III 期临床试验并获受理生产注册申请（适用年龄：1-50 岁），万泰生物已完成 III 期临床试验（适用年龄：1-55 岁）。因此若未来水痘疫苗市场竞争加剧或联合疫苗、多肽疫苗等新技术得到应用，则可能导致公司未来市场份额缩减、公司现有产品被替代的风险，从而对公司的市场竞争力及盈利水平产生不利影响。

2、公司经营战略调整的风险

公司前身荣盛试剂厂成立于 1988 年，自成立之初即主营体外诊断试剂业务。2002 年起公司开始涉足疫苗领域，2016 年水痘减毒活疫苗获批上市后，公司逐步将经营战略调整为“以疫苗为主、以体外诊断试剂为辅，疫苗与体外诊断试剂并行发展”的模式。在体外诊断试剂领域，报告期内该类业务收入占比分别为 55.75%、28.05%、17.77% 和 14.37%，占比逐渐下降。在疫苗领域，目前公司仅有水痘疫苗一款产品，虽然公司疫苗领域布局有 5 个主要在研管线，但研发投入绝对金额、研发人员数量仍低于疫苗同行业可比公司平均水平，且存在研发管线研发失败的风险。若未来疫苗领域及体外诊断试剂领域市场竞争逐渐加剧、公司在研管线研发进度不及预期或研发失败，则公司存在经营战略调整失败的风险。

3、公司已商业化的体外诊断试剂产品竞争激烈、收入下滑的风险

公司体外诊断试剂产品所属细分领域均已有众多国内外企业加入竞争，市场

竞争激烈。报告期内，公司体外诊断试剂业务实现营业收入 6,909.31 万元、4,707.35 万元、4,654.34 万元和 1,682.03 万元，营业收入逐渐下滑。其中，梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂和丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）两个产品占体外诊断试剂业务收入的 35.84%、40.46%、50.65%和 45.71%，公司体外诊断试剂产品收入较为集中。若公司不能够持续提升产品性能、快速开发新产品以满足终端医疗机构的需求，公司可能在日益激烈的竞争中处于不利地位，体外诊断试剂收入存在持续下滑的风险。

4、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。

5、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。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。

6、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异常反应 35 例（常规异常反应 33 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。

7、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。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。

8、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。

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。

9、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。

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

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。2022 年二季度,公司水痘疫苗产量较一季度环比下降 20.39%、批签发数量较一季度环比下降 19.45%。2022 年 1-6 月,受疫情爆发带来的生产停工影响,公司发生停工损失 307.24 万元。

新冠肺炎疫情**可能**导致非免疫规划疫苗产品的运输**仓储**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。因此,未来疫情走势的不确定性仍有可能对公司经营业绩带来不利影响。

(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,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

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,公司规模的迅速扩张,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

1、收入增长具有不确定性、业绩出现波动的风险

报告期内，公司主要产品包括水痘疫苗、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂及丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）等，上述三项产品合计销售收入分别为 7,703.03 万元、13,910.78 万元、23,853.75 万元和 10,767.04 万元，占公司营业收入的比例分别为 62.15%、82.89%、91.05%和 91.98%。若公司水痘疫苗等主要产品市场竞争加剧，在研产品研发或上市后商业化进度不达预期，则可能导致公司收入增长具有不确定性、业绩出现波动的不利风险。

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、16,251.92 万元和 18,332.66 万元，占流动资产的比例分别为 35.15%、57.20%、44.65%和 52.69%，公司应收账款规模呈逐年增长的趋势。报告期内，公司应收账款信用减值损失金额分别为 121.60 万元、-333.10 万元、-497.57 万元和-161.95 万元（损失以“-”号表示）。公司应收账款客户主要为各级疾病预防控制中心、体外诊断试剂经销商等。公司疫苗销售回款周期较长，若公司无法及时收回相关款项，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。

3、销售费用金额较大的风险

报告期各期，公司销售费用分别为 4,289.40 万元、5,473.78 万元、8,456.58 万元和 3,958.08 万元，占营业收入的比例分别为 34.61%、32.62%、32.28%和 33.81%。其中，疫苗推广服务费金额及占比较高，报告期各期发生额分别为 1,886.92 万元、4,320.23 万元、7,361.50 万元和 3,456.81 万元，占当期销售费用的比例分别为 43.99%、78.93%、87.05%和 87.34%。若推广服务商市场推广效果不达预期或市场竞争格局进一步加剧，公司推广服务费投入可能存在持续增加的风险，将对公司业绩造成不利影响。

4、在建工程转固导致折旧增加的风险

报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为 5,428.86 万元、10,804.85 万元、12,572.42 万元和 17,336.71 万元，占非流动资产的比例分别为 27.39%、40.58%、42.76%和 52.78%。报告期内，公司在建工程投资进展较快，主要系陆

续投建了“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线”和“G 楼狂犬疫苗生产车间改造”项目等。截至本报告期末，公司在建工程金额较大，未来随着在建工程项目建设完成并陆续转固后，公司每年的折旧费用将相应增加，若对应项目产生的收入时间推后或者增加不明显，新增固定资产折旧费用将对公司业绩产生一定的不利影响。

5、退换货的风险

报告期内，公司退换货金额分别为 50.11 万元、37.87 万元、14.23 万元和 0.18 万元。2022 年 9 月，因疫情对当地水痘疫苗接种的影响，青岛市即墨区疾病预防控制中心申请将部分水痘疫苗更换为效期更长的产品，对应销售收入为 70.78 万元。公司与客户签订的协议中通常约定非质量问题不得退换货，但对于近效期等原因退换货的情况，公司将综合考虑与客户的合作关系等因素进行处理，若公司未来发生金额较大的退换货情况，可能对公司业务造成不利影响。

6、研发投入较大导致盈利水平可能受到影响的風險

报告期内，公司研发投入分别为 3,072.12 万元、4,191.59 万元、4,305.78 万元和 2,339.01 万元。截至 2022 年 6 月 30 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，冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）及 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗已取得 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。

7、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。

8、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、7,262.68 万元和 7,986.22 万元，占资产总额的比例分别为 9.33%、10.31%、11.04%

和 11.81%，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、121.09 万元和 92.68 万元，主要为库存商品减值。

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。

9、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。

10、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 年度及 2022 年 1-6 月营业收入分别为 26,198.73 万元和 11,705.27 万元，净利润分别为 1,591.76 万元和 365.01 万元，扣除非经常性损益后的净利润分别为 1,777.54 万元和 349.34 万元，已实现盈利；截至 2022 年 6 月 30 日，公司未分配利润为 1,027.16 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

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）募集资金投资项目风险

1、公司狂犬病疫苗商业化不成功、募投项目发展不及预期的风险

公司疫苗在研产品冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）和冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）主要用于狂犬病暴露人群的预防接种。鉴于欧美国家狂犬病防控体系建设相对完善，主要以动物免疫接种为主，未来如果我国建立起完善的动物登记注册体系和动物免疫接种计划，狂犬病暴露人群可能存在减少的情况，国内人用狂犬病疫苗产品需求量存在下降的风险。

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）系预防用生物制品 3 类（仿制型疫苗），无需 I 期和 II 期临床试验，现已进入 III 期临床试验阶段；公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）尚处于临床前研究阶段。目前，境内获批签发上市的人用狂犬病疫苗企业共有 8 家，已完成 III 期临床试验的企业共有 4 家，正开展 III 期临床试验的企业共有 12 家（其中 2 家企业采用与公司同类无血清工艺），正开展 I 期临床试验的企业共有 3 家。人用狂犬病疫苗面临市场存在竞争者增加、市场竞争加剧的可能。加之若新型佐剂技术、mRNA 技术等新型技术在狂犬病疫苗领域得到应用，则公司狂犬病疫苗存在技术被迭代或替代的风险，将对公司的在研狂犬病疫苗竞争力产生重大不利影响。如公司人用狂犬病疫苗获批上市后，公司在市场准入、狂犬病疫苗推广体系的建立和市场推广效果等方面的进展未达预期，则公司人用狂犬病疫苗产品存在商业化不成功的风险。

公司人用狂犬病疫苗 2 项产品的研发及产业化项目系本次募集资金投资项目，拟使用募集资金 3.60 亿元，占比 28.80%，项目投产后将形成冻干人用狂犬

病疫苗（Vero 细胞）产能 2,700 万支、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产能 900 万支。2020 年中国人用狂犬病疫苗批签发量为 7,852 万支，其中 Vero 细胞狂犬病疫苗约为 6,957 万支、人二倍体细胞狂犬病疫苗 369 万支，若公司人用狂犬疫苗相关项目无法顺利实现商业化或商业化不及预期，公司人用狂犬病疫苗研发及产业化募投项目存在产能无法消化或回报较低的风险，对公司未来经营业绩和持续经营能力产生不利影响。

2、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。

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。

三、本次发行情况

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股股东的净资产除以	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益前后孰低的归属于普通

	本次发行前总股本计算)		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	

四、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及其他成员情况

(一) 本次具体负责推荐的保荐代表人

安信证券作为上海荣盛生物药业股份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：

1、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。

2、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、蒋凌萍女士。

宋谦，注册会计师，准保荐代表人，安信证券投资银行部业务副总裁，工商管理学硕士。2019年至今供职于安信证券，参与或负责的主要项目有广脉科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌等。

五、保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责的说明

(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彤创丰私募基金管理有限公司（原名为“国投创丰投资管理有限公司”，持有启元开泰 0.001% 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 99.999% 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，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，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、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方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。

六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构在充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由相信发行人符合有关法律、法规及中国证监会规定的发行上市条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整，同意推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）本保荐机构就《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项作出如下承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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；

9、中国证监会规定的其他事项。

（三）本保荐机构承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导公司履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（四）本保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所以自律管理。

七、发行人就本次证券发行上市履行的相关决策程序

(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。

八、保荐机构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。

九、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的核查

本保荐机构通过尽职调查，对照《科创板上市规则》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《科创板上市规则》的相关规定。具体查证过程如下：

（一）针对《科创板上市规则》第2.1.1条的核查

1、发行人符合中国证监会规定的发行条件

本保荐机构通过尽职调查，对照《科创板注册办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《科创板注册办法》的相关规定。具体查证过程如下：

（1）针对《科创板注册办法》第十条的核查

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。

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。

因此，发行人符合《科创板注册办法》第十条的规定。

（2）针对《科创板注册办法》第十一条的核查

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]0017787号《审计报告》和大华核字[2022]0012417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。

因此，发行人符合《科创板注册办法》第十一条的规定。

（3）针对《科创板注册办法》第十二条的核查

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。

因此，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。

（4）针对《科创板注册办法》第十三条的核查

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。

因此，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，符合符合《科创板注册办法》第十三条的规定。

2、发行人本次发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 7,650.00 万股。2022 年 5 月 6 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过发行人本次拟申请公开发行不超过 2,550.00 万股人民币普通股，本次发行后股本总额不超过 10,200.00 万股。综上，本保荐机构认为，发行人本次发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

3、发行人本次公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上

本次发行前，发行人总股本为 7,650.00 万股，本次公开发行新股不超过

2,550.00 万股，占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。本次发行完成后，公司的股本总额不超过 10,200.00 万股，亦不高于 40,000 万股。综上，本保荐机构认为，发行人本次发行后总股本不超过 4 亿元，本次公开发行股份达到公司股份总数的 25% 以上。

（二）针对《科创板上市规则》第2.1.2条的核查

本保荐机构已出具《关于发行人预计市值的分析报告》，结合发行人同行业可比上市公司在二级市场的估值情况等因素综合分析，预计发行人上市后的总市值不低于人民币 15 亿元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2022]0017787 号《审计报告》，发行人 2021 年度营业收入为 26,198.73 万元，不低于人民币 2 亿元；发行人最近三年累计研发投入合计 11,569.50 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 20.89%，不低于 15%。

因此，经核查，本保荐机构认为，公司本次发行适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）项之上市标准：“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%”。

十、保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督促上市公司建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制度和信息披露制度等制度	1、与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会、上海证券交易所有关规定的意识，督促上市公司及时履行信息披露义务； 2、协助和督促上市公司建立健全相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律、法规及规范性文件的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓各项义务； 3、督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平； 4、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性； 5、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，

	<p>告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息；</p> <p>6、督促上市公司或其控股股东、实际控制人对其承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。并持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。对上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、《科创板上市规则》以及上海证券交易所其他规定的，及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正；</p> <p>7、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况；</p> <p>8、关注上市公司使用募集资金的情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况；</p> <p>9、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。</p>
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	<p>1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项；</p> <p>2、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。披露内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，应当发表意见予以说明；</p> <p>3、持续关注对上市公司日常经营、核心竞争力、控制权稳定性有重大不利影响的风险和相关事项，督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整等发表意见并披露。无法按时履行上述职责的，应当披露尚待核实的事项及预计发表意见的时间，并充分提示风险。</p>
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《科创板上市规则》规定履行核查、信息披露等义务	上市公司股票交易出现严重异常波动的，督促上市公司及时履行信息披露义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	在上市公司出现可能严重影响公司或者投资者合法权益的特定情形时进行专项现场检查，就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告并及时披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并按照规定定期出具持续督导跟踪报告。
(二) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	<p>发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任。主要工作包括：</p> <p>1、根据保荐机构和保荐代表人的要求，及时提供履行持续督导职责必需的相关信息；</p> <p>2、发生应当披露的重大事项或者出现重大风险的，及时告知保荐机构和保荐代表人；</p>

	<p>3、发行人应根据保荐机构和保荐代表人的督导意见，及时履行信息披露义务或者采取相应整改措施；</p> <p>4、协助保荐机构和保荐代表人披露持续督导意见；</p> <p>5、为保荐机构和保荐代表人履行持续督导职责提供其他必要的条件和便利；</p> <p>6、其他必要的支持、配合工作。</p>
(三) 其他安排	无

十一、保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

本保荐机构安信证券股份有限公司认为：上海荣盛生物药业股份有限公司符合《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规定，其股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。安信证券股份有限公司同意担任上海荣盛生物药业股份有限公司本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准。

（以下无正文）

