

英大证券有限责任公司

关于成都欧林生物科技股份有限公司

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）



二〇二〇年六月

声 明

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，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。

在本上市保荐书中，除上下文另有所指，释义与招股说明书相同。

第一节 公司概况

一、发行人基本情况

公司名称	成都欧林生物科技股份有限公司
英文名称	Chengdu Olymvax Biopharmaceuticals Inc.
注册资本	36,473.50 万元
法定代表人	樊绍文
成立日期	2009 年 12 月 11 日
公司住所	成都高新区天欣路 99 号
邮政编码	611731
联系电话	028-69361198
传真	028-69361100
电子邮箱	ir@olymvax.com
公司网址	http://www.olymvax.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
信息披露负责人	吴畏（董事会秘书）
信息披露负责人电话	028-69361198

二、发行人主营业务

欧林生物是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售生物制药企业。公司成立于 2009 年，由具有 40 多年生物制药行业经验的樊绍文先生牵头的团队创立，公司致力于向国内外消费者提供安全有效和品质优异的人用疫苗产品，包括为提升人民群众生活品质而开发的，当前市场需求广阔的传统疫苗的升级换代产品；以及疾病控制和预防需求尚未满足或急需的，未来市场潜力巨大的创新疫苗产品。

自成立之日起，公司就制定了“传统疫苗升级换代+创新疫苗开发”双轮驱动的产品研发策略，形成了自主研发与合作研发相结合的研发模式。一方面，樊绍文先生及其团队利用其生物制药行业丰富的研发和产业化生产经验，制定了传统疫苗产品的研发管线，基于已上市的传统疫苗进行了必要的改良创新。公司对多个传统疫苗进行了改良，在细菌大规模发酵培养、目的产物分离纯化、多糖蛋白结合、制剂等方面积累了丰富经验，并获得了多项发明专利，为接下来开发市场前景广阔的多联、多价疫苗和创新疫苗打下了坚实的基础。另一方面，疫苗的研

发周期较长、资金投入较高，公司由于进入疫苗行业时间较晚，为快速追赶疫苗行业领军企业，公司选择与国内外高校及科研院所等机构合作研发创新疫苗的模式。该合作研发模式将公司在中试放大、临床研究和产业化生产开发的丰富经验与高校、科研院所等相对领先的基础理论研究和实验室研究有效结合，形成优势互补，能有效缩短创新疫苗的研发周期，从而快速提升公司的研发实力与竞争力，同时也可以帮助高校加快创新生物技术的产业化。这种产学研结合模式符合《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”的鼓励政策。

研发是疫苗行业发展的基础，公司经过十多年持续不断的研发，截至本上市保荐书出具之日，公司拥有中国发明专利 35 项、美国专利 1 项及欧洲专利 1 项。同时，公司累计承担或参与多项国家科技重大专项、省市课题或项目。此外，公司先后与陆军军医大学国家免疫生物制品工程技术研究中心成立联合实验室、与澳大利亚格里菲斯大学成立疫苗开发联合实验室。

经过 10 年左右的研究开发，公司已经形成“阶梯有序、重点突破、多产品储备”的产品研发格局。目前，公司已布局 12 种产品，包括：已经实现上市销售的吸附破伤风疫苗和 Hib 结合疫苗、完成药品注册生产现场检查的 AC 结合疫苗、在研产品中 4 种 1 类创新疫苗和 5 种市场需求广阔的多联多价疫苗。

截至目前，公司在研产品进度情况如下：

疫苗名称	临床前研究	临床申报	临床批件	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申报	现场检查、GMP 符合性检查	药品注册批件
1 类创新疫苗									
重组金葡菌疫苗	●	●	●	●	●				
A 群链球菌疫苗	●								
新型冠状病毒多肽疫苗	●								
新型冠状病毒重组蛋白疫苗	●								
多联多价疫苗									
A 群 C 群脑膜炎球菌 -b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	●	●	●	●	-	●			

疫苗名称	临床前研究	临床申报	临床批件	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申报	现场检查、GMP 符合性检查	药品注册批件
23 价肺炎多糖疫苗	●								
13 价肺炎结合疫苗	●								
吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	●								
吸附无细胞百（三组分）白破和 AC-Hib 联合疫苗（六联苗）	●								

针对抗生素药品滥用而产生的“超级细菌”（学术上称为“多重耐药性细菌”，以耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐多药肺炎链球菌等为代表），公司与陆军军医大学于 2011 年开始合作研发 1 类创新疫苗-重组金葡菌疫苗，目前正在进行 II 期临床试验，该疫苗已获得 19 项发明专利，其中中国发明专利 17 项、美国专利 1 项、欧洲专利 1 项，公司与陆军军医大学共同拥有该疫苗的完全自主知识产权。国家科技部《2016 中国生命科学与生物技术发展报告》将其列为标志性项目。该产品研发成功后，将为预防金黄色葡萄球菌的感染提供有效解决手段，具有广阔的市场前景。

A 群链球菌也称化脓性链球菌，是人类链球菌中致病力最强的细菌，能引起扁桃体、咽喉等部位感染、皮肤和皮下组织急性化脓性感染、猩红热、链球菌毒性休克综合征、急性肾小球肾炎、风湿热、风湿性心脏病。2016 年，公司与澳大利亚格里菲斯大学启动合作研发 1 类创新疫苗-A 群链球菌疫苗。在国外，格里菲斯大学近期将开展该疫苗的 I 期临床试验；在国内，公司正在进行该疫苗的临床注册申报的准备工作。

报告期内，公司主营业务未发生变化。

三、发行人核心技术情况

（一）公司在产及在研产品的核心技术情况

1、多糖蛋白结合技术平台

细菌荚膜多糖是细菌的主要毒力因子之一，是由以磷酸多聚核糖基核糖醇（PRP）为主要成分的重复单位组成的多聚体，具有较好的免疫原性，可诱发机体产生有效的保护性杀菌抗体。因此，细菌荚膜多糖可以用于制备疫苗。单纯的

荚膜多糖疫苗对 2 岁以上的儿童具有较好的免疫保护效果，而对 2 岁以下儿童不产生免疫或免疫原性较差，通过将多糖共价偶联到一种蛋白载体上，使之转变为 T 细胞依赖性抗原，这种新一代结合疫苗不仅在任何年龄段人群中均可诱导出高浓度的以 IgG 为主的保护性抗体，并可产生明显的免疫记忆反应，从而解决了在 2 岁以下婴幼儿免疫原性差的问题。

多糖蛋白结合技术是细菌多糖结合疫苗的核心技术，目前国内只有少数公司掌握该项技术，公司建立了多糖蛋白结合技术研究平台，在 b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗的研发过程中，对多糖的活化、衍化、偶联等关键工艺步骤进行了反复摸索和优化改进，获得两项相关发明专利。

公司多糖蛋白结合技术获得的专利情况如下：

序号	专利授权号	专利名称	产品中的应用	技术来源
1	201210121315.2	b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗活化工艺	Hib 结合疫苗	自主研发
2	201210393381.5	一种 Hib 多糖与精制破伤风类毒素偶联工艺	Hib 结合疫苗	自主研发

公司利用该平台成功研发 AC 结合疫苗，利用该平台正在研发的产品包括 AC-Hib 联合疫苗和 13 价肺炎多糖结合疫苗。

2、基因工程技术

基因工程疫苗是用分子生物学技术，对病原微生物的基因组进行改造以降低其致病性；或者将病原微生物的基因组中的一个或多个基因片段克隆到原核或真核表达载体上表达，利用表达的抗原制成疫苗。基因工程疫苗包括基因重组亚单位疫苗、基因重组活载体疫苗、核酸疫苗。相对于传统的减毒、灭活以及亚单位疫苗，基因工程技术表达的抗原产量大、便于规模化生产；纯度高、避免了完整病原体进入体内后引起副作用，安全性好，还可以用于难以培养或有潜在致癌性的病原体。

公司与陆军军医大学合作研发的 1 类创新疫苗重组金葡菌疫苗，从金黄色葡萄球菌抗原中筛选出 5 种保护性抗原组分，分别通过基因重组大肠杆菌表达纯化，制备重组多亚单位疫苗。临床 I 期试验结果表明疫苗的安全性临床上可接受，疫苗的免疫原性良好，接种第 7 天即可迅速产生特异性体液免疫和细胞免疫应答。

公司基因工程技术获得的发明专利情况如下：

序号	专利授权号	专利名称	在研项目的应用	技术来源
1	201010180697.7	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）重组多亚单位基因工程疫苗及其制备方法	重组金葡菌疫苗	合作研发
2	201210379588.7	用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）疫苗的重组蛋白 HF2 及制备方法和应用	重组金葡菌疫苗	合作研发
3	201210375013.8	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）疫苗重组蛋白抗原 I12C 及制备和应用	重组金葡菌疫苗	合作研发
4	201210378844.0	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）疫苗重组蛋白 FnbA1 及制备方法和应用	重组金葡菌疫苗	合作研发
5	201210379508.8	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）疫苗重组蛋白抗原 HI2 及制备方法和应用	重组金葡菌疫苗	合作研发
6	201310021212.3	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）疫苗重组蛋白抗原 I1C 及制备方法和应用	重组金葡菌疫苗	合作研发

3、多肽疫苗技术

有效的免疫接种意味着有免疫原性和保护性的特异抗原决定簇的参与。上世纪 80 年代，Lerner 提出了发展合成多肽疫苗的方法，首先确定天然抗原的氨基酸序列，寻找抗原决定簇，合成抗原肽，试验其诱导产生抗体的能力，筛选出同时具有免疫原性和保护性的特异性抗原肽制备疫苗。多肽疫苗的优势在于，稳定、纯度高、安全性好、易于大量生产等特点；缺点是免疫原性弱，需要通过添加佐剂或与载体蛋白耦联来增强其免疫原性。载体蛋白可以为 B 细胞产生抗体提供 T 辅助细胞。

在全球 GAS 疫苗的研发历程中，人们发现利用 GAS 的 M 蛋白进行疫苗研发的最大障碍是 M 蛋白与人体组织蛋白存在交叉反应，使得疫苗的应用面临着诱发自身免疫病的风险。公司与澳大利亚格里菲斯大学合作研发的 1 类创新疫苗“ A 群链球菌疫苗”通过对 M 蛋白的氨基酸序列进行分析，从 M 蛋白 C 末端区筛选出一个肽段片段，研究表明该肽段诱导的血清 IgG 抗体不与人体组织发生交叉免疫反应。为了提高该肽段的免疫原性，将其与载体蛋白进行化学耦联。动物实验表明，接受免疫的小鼠在 GAS 侵袭下表现出了较高的存活率，同时在体外实验中发现，其抗血清抗体可对 GAS 的多个血清型有调理活性，并且其免疫保护作用与抗体滴度呈现相关性。

4、分离纯化技术

生物分离纯化技术是利用待分离的各组分物理性质的不同,将多组分混合物进行分离的方法。生物分离纯化技术包括离心、膜过滤、层析,其中层析是生物大分子的分离纯化能力最强、效率最高、使用最广泛的手段之一。细菌培养液分离纯化常常需要面对的问题为产物浓度低、杂质多,而产品对目标物纯度要求高,对杂质或有害物质有严格的控制要求等。

与无细胞百白破联合疫苗传统工艺采用的共纯化技术相比,公司在研的疫苗采用先进的柱层析纯化技术,分别纯化百日咳保护性抗原百日咳毒素(PT)和丝状血凝素(FHA)和黏附素(PRN),定量配比成百日咳疫苗原液后与精制纯化的破伤风类毒素、白喉类毒素配制成疫苗。该技术的优点是疫苗成分明确,容易进行质量控制,纯度更高,产品质量更加安全可靠,可为我国儿童传染病预防工作提供安全性更好的优质疫苗。

公司分离纯化技术获得的发明专利情况如下:

序号	专利授权号	专利名称	在研项目中的应用	技术来源
1	201210378843.6	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)疫苗重组蛋白抗原 FnbA1 的纯化方法	重组金葡菌疫苗	合作研发
2	201210375859.1	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)疫苗重组蛋白抗原 HI2 的纯化方法	重组金葡菌疫苗	合作研发
3	201210401223.X	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌重组基因工程疫苗候选抗原 I ₁₂ C 制备中的纯化方法	重组金葡菌疫苗	合作研发
4	201410557250.5	一种蛋白溶液细菌内毒素去除方法	吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗	自主研发
5	201310223495.X	一种去除 A、C 群脑膜炎球菌荚膜多糖中蛋白质杂质的新方法	AC 结合疫苗	自主研发
6	201210121292.5	b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖纯化工工艺	Hib 结合疫苗	自主研发
7	201410521738.2	一种层析纯化法生产破伤风类毒素原液的方法	hib 结合疫苗、AC 结合疫苗	自主研发

公司利用分离纯化技术成功研发 Hib 结合疫苗、AC 结合疫苗,利用该技术正在研发的产品包括重组金葡菌疫苗、GAS 疫苗、AC-Hib 联合疫苗、23 价肺炎多糖疫苗、13 价肺炎多糖结合疫苗、吸附无细胞百白破、吸附无细胞百(三组

分) 白破和 AC-Hib 联合疫苗 (六联苗)。

5、细菌高密度培养技术

制备多糖结合疫苗首先要获得细菌荚膜多糖。目前大规模生产荚膜多糖的方法主要是通过发酵罐高密度培养。细菌高密度培养不仅可以减少培养体积, 强化下游分离提取, 还可以缩短生产周期, 减少设备投资从而降低生产成本。传统的生产工艺荚膜多糖产率较低。欧林生物通过反复的摸索, 建立了一套使用发酵罐高密度培养细菌生产荚膜多糖的方法, 可以培养细菌达到较高的浓度, 增加荚膜多糖的产量, 并且将发酵液中的核酸和蛋白等杂质的含量控制在低水平, 便于后续纯化。同时, 公司还对培养基进行优化, 使其不含动物来源成分, 产品安全性更好。

目前, 公司细菌高密度培养技术获得的专利情况如下:

序号	专利授权号	专利名称	产品中的应用	技术来源
1	201210121314.8	b 型流感嗜血杆菌高密度培养生产细菌荚膜多糖的方法	Hib 结合疫苗	自主研发

同时, 细菌高密度培养技术运用于在研产品中, 例如通过对肺炎球菌的培养基和培养参数进行优化, 提高培养的细菌浓度、产糖量以及多糖质量。公司利用细菌高密度培养技术成功研发 Hib 结合疫苗、AC 结合疫苗, 利用该技术正在研发的产品包括重组金葡菌疫苗、AC-Hib 联合疫苗、23 价肺炎多糖疫苗、13 价肺炎多糖结合疫苗。

6、破伤风疫苗脱毒控制技术

精制破伤风类毒素的生产工艺有两种: (1) 先脱毒后精制工艺; (2) 先精制后脱毒工艺。国外学者推荐采用第二种工艺, 认为前者在脱毒的过程中, 甲醛极易与毒素分子交联, 以后的精制较困难。

公司的吸附破伤风疫苗采用先精制后脱毒工艺, 并且在脱毒过程中采用独特的脱毒控制技术, 使得每批产品脱毒搅拌和温度控制过程自动化, 产品均一性更好。

目前, 公司吸附破伤风疫苗脱毒控制技术获得的专利情况如下:

序号	专利授权号	专利名称	产品中的应用	技术来源
1	201110164196.4	一种吸附破伤疫苗后工艺脱毒控制系统及工艺方法	吸附破伤风疫苗及原液	自主研发
2	201110164197.9	一种吸附破伤疫苗后工艺脱毒控制系统	吸附破伤风疫苗及原液	自主研发

公司生产的破伤风类毒素原液可用于后续生产 Hib 结合疫苗、AC 结合疫苗以及在研产品 AC-Hib 联合疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗和吸附无细胞百（三组分）白破和 AC-Hib 联合疫苗（六联苗）的原材料，破伤风疫苗脱毒控制技术的运用，对公司后续产品的均一性提供保障。

（二）核心产品的收入情况

目前，多糖蛋白结合技术平台、基因工程技术、分离纯化技术、细菌高密度发酵技术、破伤风疫苗脱毒控制技术运用于公司在产和在研产品中。报告期内，核心技术产品产生的收入情况如下：

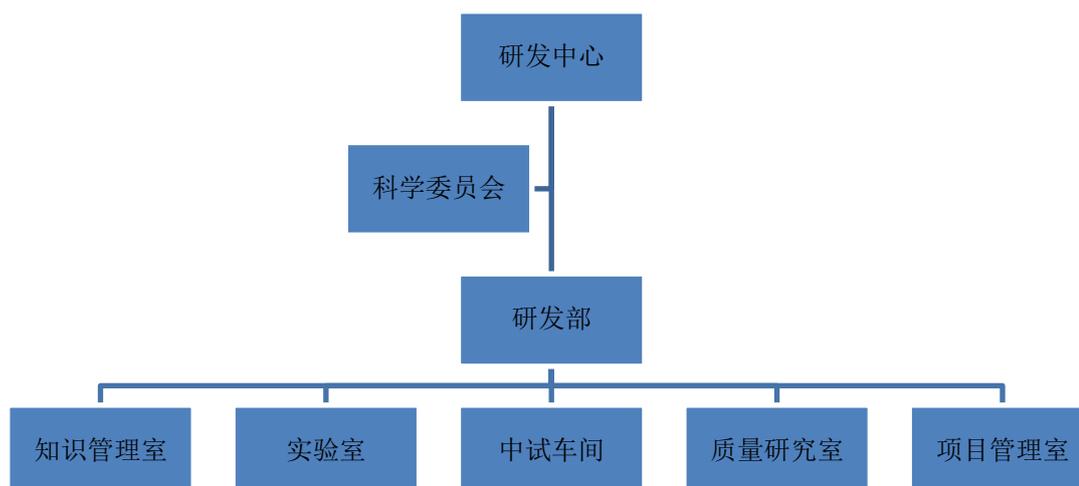
单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	16,877.86	6,444.85	1,251.56
主营业务收入	17,095.34	6,631.26	1,329.23
核心技术产品收入占比	98.73%	97.19%	94.16%

四、发行人的研发情况

（一）研发机构的设置

公司研发部负责产品研发，科学委员会负责对在研项目的立项、研发过程及结果等进行全面审核，研发部主要职能包括：负责情报调研、新产品的立项研究、临床前的研究、临床样品制备、生产技术转移、负责研发过程相关知识产权的申报工作等。



公司研发部下设知识管理室、实验室、中试车间、质量研究室和项目管理室，各部门主要职责如下：

二级部门	主要职责
知识管理室	负责科研情报收集、立项调研和评估、专利申报、政府项目申报资料撰写
实验室	负责在研项目的实验室小试工艺研究
中试车间	负责在研项目的中试放大工艺研究，工艺验证，临床注册检验样品制备等工作
质量研究室	负责在研项目的质量标准建立、分析方法开发和验证等质量研究工作
项目管理室	负责在研项目的过程管理、质量管理、风险管理等工作

（二）研发投入情况

报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	5,975.34	3,145.11	1,948.51
其中：资本化投入	1,564.29	83.11	-
费用化投入	4,411.05	3,062.00	1,948.51
营业收入	17,911.41	7,633.52	1,459.26
研发投入占营业收入的比例	33.36%	41.20%	133.53%

（三）研发人员及核心技术人员情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司的核心技术人员、研发技术人员的数量及占公司员工总数的比例如下：

类别	人数	占员工总数比例
核心技术人员	7	2.28%
研发技术人员	53	17.26%
公司员工总人数	307	100.00%

注：研发技术人员共有 56 人，其中 3 人为核心技术人员。

公司核心技术人员为樊绍文、李洪光、陈道远、吴强、张丽莺、陈克平和杨峰。具体简历情况如下：

(1) **樊绍文先生**，1953 年出生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号：51010319530317****，毕业于西南师范大学区域经济专业，研究生学历，主任技师，执业药师。1976 年至 1991 年任中国医学科学院输血研究所蛋白室主任；1991 年至 2000 年任四川蜀阳药业集团副总裁；2001 年至 2002 年任重庆益拓生物药业常务副总经理；2002 年至 2008 年任重庆大林生物技术有限公司董事长、总经理；2004 年至 2006 年任武汉瑞德生物制品有限公司执行总经理；2005 年至 2009 年任贵阳黔峰生物制品有限公司董事、总经理。2011 年至今任成都协和生物技术有限责任公司任董事。2010 年起任职于公司，担任公司董事长、总经理。2010 年 12 月起至今任原伦生物董事长、执行董事。

(2) **李洪光先生**，1958 年生，中国国籍，无境外永久居留权，华西医科大学药学专业专科学历。2005 年至 2010 年就职于贵阳黔峰生物制品公司，担任质量总监。2010 年至今，就职于公司，历任研发总监、质量总监，现任公司副总经理。

(3) **陈道远先生**，1973 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于河南师范大学植物学，研究生学历，医药管理工程师。2006 年至 2013 年就职于华兰生物，担任生产部经理，研发中心副主任；2013 年至今，就职于公司，曾任生产总监，现任公司副总经理。

(4) **吴强先生**，1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科毕业于兰州大学生物系生物化学专业，获学士学位，兰研究生毕业于州大学生命科学学院生物化学及分子生物学专业，获硕士学位。2008 年至 2010 年就职于杭州浙大紫金生物科技有限公司，担任研发部研发主管；2010 年至 2011 年就职于成都创宜生物科技有限公司，担任质量部经理；2011 年至今，就职于公司，历任生产部

项目主管、生产部经理助理，现任公司研发部经理。

(5) **张丽莺女士**，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科毕业于四川大学食品科学与工程专业，获学士学位，研究生毕业于四川大学食品科学专业，获硕士学位。2006年至2009年就任职于成都博腾生物有限公司，担任研究员。2010年至今就职于公司，历任研发技术人员、注册部经理。现任公司注册部经理。

(6) **陈克平先生**，1968年生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生毕业于澳门城市大学工商管理专业，获工商管理硕士学位。2006年至2010年就任职于贵阳黔峰生物科技有限公司，担任生产部经理；2010年至今，就职于公司，历任生产部经理、生产总监助理。现任公司职工监事。

(7) **杨峰先生**，1986年生，中国国籍，本科毕业于吉林大学动物医学专业，获学士学位，研究生毕业于吉林大学预防兽医学专业，获硕士学位，博士研究生毕业于重庆大学生物医学工程专业，获博士学位。自2013年至今就职于原伦生物。历任药效平台研发员、药效平台研发主管，现任药效平台研发主管、总经理助理。

报告期内，发行人核心技术人员变动情况：

最近两年，公司核心技术人员为樊绍文、陈道远、李洪光、吴强、杨峰、陈克平、张丽莺，分别于2010年至2016年起任职于公司。

公司核心技术人员稳定，为稳定核心技术人员，公司分别采取了以下措施：

(1) 由于杨峰入职较晚，除杨峰外，公司核心技术人员直接或者间接持有公司的股份，其中樊绍文直接持有公司的股份，并通过重庆武山间接持有公司股份。李洪光直接持有公司的股份，并通过重庆武山、成都磐桓间接持有公司的股份。陈道远直接以及通过成都磐桓间接持有公司股份，吴强、张丽莺和陈克平通过成都磐桓间接持有公司股份。

(2) 公司先后制定了《知识产权奖励办法》和《项目研发奖励制度》等制度和办法，制定了研发项目关键实施节点奖励制度，同时对研发人员的研究成果和知识产权归属等方面进行规范化管理，促进了研发工作的健康有序进行。

(3) 公司与核心技术人员签订保密协议。

(四) 公司研发创新机制及安排

自成立以来，在“传统疫苗升级换代+创新疫苗开发”双轮驱动的产品研发策略下，根据国内外流行病学调研结果以及市场需求分析，公司采取自主研发与合作研发相结合的开发模式。公司将研发创新作为企业核心的竞争力之一，从疫苗产品的研发管理体系、研发投入、研发人员的激励机制以及产学研结合等多方面建立研发创新机制，使得公司研发创新能力持续不断提升。

1、完善的研发管理体系

公司制定《立项管理规程》《临床前研究管理规程》《临床研究管理规程》《生产技术转移管理规程》《知识产权管理手册》等一系列研发管理制度，对研发项目的调研立项、合规性、研制人员、实验记录、申报资料和研发成果归属等各方面进行规范化管理。同时，公司设立了科学委员会。科学委员会负责对研发产品的立项、研发过程及结果等进行全面审核，保障研发数据的科学性、完整性和真实性。

2、持续的研发投入

公司高度重视产品的研发工作，自设立以来保持较高的研发投入水平。报告期内，研发投入金额分别为 1,948.51 万元、3,145.11 万元和 5,975.34 万元，占营业收入的比例分别为 133.53%、41.20%和 33.36%，通过持续的研发投入，形成了“阶梯有序、重点突破、多产品储备”的产品研发格局，持续不断的研发投入，是未来公司持续发展的重要保障。

3、研发人员的激励机制

公司已形成了科学、公正的创新机制。为了充分调动研发人员积极性，公司先后制定了《知识产权奖励办法》和《项目研发奖励制度》等制度和办法，制定了研发项目关键实施节点奖励制度，同时对研发人员的研究成果和知识产权归属等方面进行规范化管理，促进了研发工作的健康有序进行。同时，公司对关键研发人员采取股权激励，通过持股平台成都磐桓企业管理中心（有限合伙）间接持有公司股份，上述相关措施的实施，充分调动研发人员的工作热情，形成了充满活力的技术创新氛围。

4、产学研合作创新机制

在合作研发方面，公司由于进入疫苗行业时间较晚，相对国内疫苗行业的领军企业，在产品数量上和技术上还存在一定的差距。因此，公司选择了在全球范围内寻求新型疫苗产品的合作研发模式，该模式有望快速提升公司自身的研发实力，未来通过能成为市场重磅产品的创新疫苗的上市，形成产品优势，实现弯道超车，增加企业竞争力。

五、主要经营和财务数据及指标

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额（万元）	48,804.17	28,236.83	27,089.70
归属于母公司所有者权益（万元）	34,084.00	19,448.06	21,348.75
资产负债率（母公司）（%）	27.97	27.68	18.74
营业收入（万元）	17,911.41	7,633.52	1,459.26
净利润（万元）	-3,104.06	-1,900.69	-2,723.99
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-3,104.06	-1,900.69	-2,723.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-3,664.70	-2,274.56	-3,205.32
基本每股收益（元/股）	-0.0859	-0.0924	-0.1341
稀释每股收益（元/股）	-0.0859	-0.0924	-0.1341
加权平均净资产收益率（%）	-10.89	-9.32	-12.83
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-4,176.76	-1,669.57	-2,149.84
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	33.36	41.20	133.53

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

七、发行人存在的主要风险

根据本保荐机构的尽职调查，本保荐机构认为，发行人存在如下风险需要作出提示：

（一）技术风险

1、产品研发不达预期的风险

公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，目前已经实现 2 种疫苗产品上市销售，1 种疫苗产品完成药品注册生产现场检查。公司产品管线还拥有 9 种在研产品，其中 AC-Hib 联合疫苗处于 III 期临床试验、重组金葡菌疫苗处于 II 期临床试验、另有 7 种疫苗正处于临床前研究阶段。其中，重组金葡菌疫苗、A 群链球菌疫苗、新型冠状病毒重组蛋白疫苗、新型冠状病毒多肽疫苗属于 1 类创新疫苗。由于 1 类创新疫苗通常研发周期长、研发风险高、资金投入大且容易受到不可预测因素的影响，公司尚不能保证此类疫苗临床试验结果能够达到预期的效果。

如果上述在研产品的研发结果不能达到预期的效果，可能造成研发周期变长，甚至造成研发失败的风险，可能给公司盈利能力带来重大不利影响。

2、临床前研发项目无法获得临床试验批件或者可能技术被替代的风险

疫苗临床前的研发工作主要包括抗原的筛选、菌/毒种库建立、生产工艺研究、质量研究、实验室小试以及中试放大等阶段，需要通过大量的研究，来确认疫苗的有效性和安全性。目前，公司有 7 种疫苗处于临床前研究阶段。公司临床前研究的疫苗可能存在因临床前研究结果或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，如果竞争对手的产品在相关领域出现突破性进展，将对公司的临床前产品的推进产生重大影响。

3、在研项目临床试验阶段失败的风险

目前，公司处于临床试验阶段的疫苗包括重组金葡菌疫苗、AC-Hib 联合疫苗。公司临床试验疫苗在临床前动物试验中已验证疫苗有效性和安全性，然而在临床试验中仍可能出现疫苗的有效性和安全性未能达到预期结果的情况，除上述因素外，临床试验结果受多种因素的影响，包括临床试验方案的调整、受试者对

临床方案的接受程度等,使得公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点,导致临床研究延迟或失败的风险。

4、委托第三方研究机构进行临床试验的风险

公司委托 CRO、CRC 进行临床试验。如果第三方研究机构工作开展未能达到预期,未能遵守协议或按照监管规定,或损害临床试验的数据质量、准确性,或不能及时向公司传递监管数据,则公司在研疫苗的临床试验时间可能会延长、延迟,甚至终止。

5、在研产品上市的风险

公司在研产品获得监管机构批准上市之前,必须在临床前研究及临床试验中验证产品的安全性及有效性,且生产过程符合 GMP 要求。上市后还要持续关注产品不良反应情况。因此,疫苗上市是一个耗时较长的过程,公司无法保证在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。若公司在研产品无法获得上市批准,或该等批准包含重大限制,则公司的目标市场将可能减少、在研产品的市场潜力可能被削弱。

6、技术人员流失的风险

核心人员的技术水平和研发能力是公司保持持续竞争能力的基础,随着疫苗行业的发展,包括核心技术人员在内的人才竞争将日趋激烈,能否维持技术人员的稳定并吸纳新的优秀技术人才,关系到公司能否保持持续的竞争优势。

公司核心人员均在生物制药行业拥有丰富的研发和产业化经验,若公司在未来发展前景、工资薪酬以及核心人员晋升机制等方面无法保持竞争优势,可能会造成核心人员流失,进而影响公司在研产品的研发进度、甚至在研产品研发的终止,对公司的业务及持续经营能力造成重大不利影响。

(二) 经营风险

1、政策变化的影响

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。2016年4月,国务院下发《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》;2017年12月28日,国家卫生和计划生

育委员会、国家食品药品监督管理总局下发《关于印发疫苗储存和运输管理规范（2017年版）的通知》；2019年6月，十三届全国人大常委会审议通过《中华人民共和国疫苗管理法》。如果公司不能采取有效措施加强公司的生产经营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。

2、经营许可资质的影响

公司主要从事人用疫苗产品的研发、生产和销售，属于医药制造行业，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《中华人民共和国疫苗管理法》等相关规定，医药制造企业需取得药品生产许可证、药品注册批件等经营许可资质后方可生产销售。上述经营许可资质均存在一定期间的有效期，经营许可资质有效期届满前，需换发新证或者新的注册批件。

若公司经营许可资质在有效期届满后无法换发新证或者取得新的注册批件，公司将不能继续生产相关产品，对公司的生产经营造成重大不利影响。

3、产品质量风险

疫苗产品关系到社会公众健康，国家对疫苗的研发、生产、销售流通等环节都有严格的条件限制，公司严格按照国家相关法律法规的要求建立了完整的产品质量管理体系，严格按照 GMP 的要求组织生产，保证每批产品检验合格后方可销售。如果公司出现生产控制不当、原材料未根据 GMP 标准或其他相关法规采购储存等情况，导致公司产品质量问题，从而对公司品牌和盈利能力造成重大不利影响。

4、不良事件的影响

当受种者因其他原因，如偶合、违反说明书使用、医护人员未按照工作规范接种疫苗等因素，导致接种者在接种后出现不良事件归结于疫苗质量问题，国家监管部门为了保护受种者生命健康安全，可能会对疫苗质量及发生不良事件个案的原因进行调查，不良事件个案可能对公司疫苗产品销售造成影响。

5、疫苗行业负面事件的影响

疫苗可有效预防疾病，减少医保费用支出，是国家鼓励的行业。疫苗的安全性和有效性成为疫苗行业发展的基础。近年来，国内疫苗行业市场出现的恶性疫

苗安全事件如疫苗生产不规范、低温运输不符合要求或假疫苗等疫苗产品负面消息，对疫苗行业的生产和销售产生重大影响。若未来疫苗行业的负面事件增加，可能导致国内疫苗行业整体发展减缓，从而导致公司的疫苗产品销售减少，可能对公司的业务及盈利能力造成不利影响。

6、公司可能因员工、合作伙伴及供应商的不当行为遭受不利影响

公司并不能完全控制其员工或委托的推广商等与医疗机构、医生及接种者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反不正当竞争法及其他相关法律的手段提高公司产品的销量。

若公司的员工或委托的第三方机构违反反商业贿赂相关法律的规定，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担相应的法律责任，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

7、产品价格波动的风险

公司疫苗产品属于非国家免疫规划疫苗，依据全国人大常委会发布的《中华人民共和国疫苗管理法》的相关规定：“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。”

若未来因市场竞争加剧或因公司产品纳入国家免疫规划疫苗等因素，公司产品销售价格可能面临下降的风险，将可能导致公司营业收入及毛利率下降。

8、市场竞争风险

公司已上市产品在国内市场均存在同类产品。公司产品上市时间不长，预计随着市场推广的进一步展开，未来收入存在较大的增长潜力，但是公司也可能由于市场竞争激烈，无法实现收入和盈利快速增长的目标。

公司在研产品均包含了一定程度的改良和创新，但当在研产品完成研究开发

且得到批准上市时，市场上也可能存在一个或多个同类产品的竞争，导致公司需要面临激烈的市场竞争。公司的在研产品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得医生、患者或接种者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利的实现。

9、新型冠状病毒疫情对公司的影响

受新型冠状病毒疫情影响，为防范疫情扩散，各省市推迟复工，疫情期间，公司在研产品重组金葡菌疫苗和 AC-Hib 结合疫苗的临床试验进度受到一定程度的影响；部分原材料采购周期变长；部分外地员工无法及时返回岗位，或者公司无法 100%复工对生产造成一定影响；同时，公司主要客户为各地疾控中心，疫情期间疾控中心全力投入新型冠状病毒的防疫工作，绝大部分疫苗接种门诊因新型冠状病毒的防控要求而暂停接种；此外，由于新型冠状病毒防控需要，患者接种可能受限，新型冠状病毒疫情可能对公司正常生产经营造成一定的不利影响。

（三）财务风险

1、应收账款余额较大及坏账风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 712.45 万元、3,764.68 万元及 11,129.51 万元，占公司资产总额的比例分别为 2.63%、13.33%及 22.80%，应收账款规模逐年增长。公司客户主要为全国各地疾控中心，公司已经本着谨慎性原则对应收账款计提了坏账准备，并制定严格的应收账款管理制度，加强对应收账款的日常管理。但随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步增加。如果公司主要债务人违约或延迟付款，可能对公司的现金流量状况、资金周转及生产经营活动产生不良影响。

2、存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货的账面价值分别为 1,575.41 万元、2,259.95 万元及 3,393.33 万元，占当期总资产的比例分别为 5.82%、8.00%及 6.95%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额可能会进一步增长，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销或有效期到期等情况导致存货产生减值的风险，亦可能影响公司资产的质量和盈利能力。

3、毛利率下滑风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 80.09%、84.72% 及 91.50%，毛利率处于较高水平。若未来出现市场竞争加剧、行业政策调整或其它疫苗企业产品投放市场等情形且公司未能在技术研发以及质量控制等方面保持竞争优势，将可能导致公司产品价格下滑，存在毛利率下滑风险。

4、公司可能无法获得足够的营运资金

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-2,149.84 万元、-1,669.57 万元及-4,176.76 万元。公司在开发新产品、推动在研产品的临床研究及商业化等方面将继续投入大量资金，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫削减或取消公司的研发产品或推迟未来在研产品的商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

5、公司相关在研产品的研发支出费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司研发费用分别为 1,948.51 万元、3,062.00 万元和 4,411.05 万元，研发费用逐年增长。

公司未来需要保持较大规模的研发支出，但根据公司相关会计政策：“仿制药开发阶段的起点为在药品取得Ⅲ期临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途，取得生产批件；创新药开发阶段的起点为药品结束Ⅱ期临床，获得Ⅱ期临床总结报告并开始Ⅲ期临床实验，终点为研发项目达到预定用途，取得生产批件”，部分研发支出需进行费用化处理。在可预见的未来，研发支出的费用化将对公司未来业绩可能存在不利影响。

（四）控股股东及实际控制人持股比例比较低的风险

截至本上市保荐书出具日，公司实际控制人樊绍文直接持有公司 4.19% 的股份，樊绍文之女樊钺直接持有公司 8.09% 的股份，樊绍文和樊钺通过控股股东重庆武山控制公司 19.85% 的股份，樊绍文和樊钺直接和间接方式控制公司股份比例为 32.13%。如本次发行按 4,053 万股计算，本次发行后，樊绍文和樊钺直接和间接方式控制公司股份比例将下降至 28.92%。由于公司股权比较分散，若上市

后潜在投资者通过收购取得公司控制权或其他原因导致公司实际控制人地位不稳定，将对公司未来经营发展带来风险。

（五）本次公开发行股票失败的风险

公司本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等有关规定，公司本次发行采用“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”的标准。

另外根据《上海证券交易所科创板发行与承销实施办法》第十三条的规定，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。

本次发行结果受到市场整体情况，投资者对公司的价值判断，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。公司股票发行价格确定后，存在发行后总市值未能达到预计市值上市条件，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等原因导致本次发行中止甚至发行失败的风险。

（六）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

公司尚未盈利或存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

1、未来一定期间无法进行现金分红的风险

疫苗行业具有投资风险高，研发周期长等特点。自成立以来，公司保持较高的研发投入，目前拥有 9 种在研产品。公司在研产品相对较多，需要公司投入较多的研发资金，同时公司上市产品尚处于市场导入期，营业收入规模不大，报告期内公司未实现盈利。截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-27,526.36 万元，预计在未来一段时间内，公司仍然存在累积未弥补亏损，因此存在一定期间内无法现金分红的风险。

2、持续亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,723.99 万元、

-1,900.69 万元和-3,104.06 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,205.32 万元、-2,274.56 万元和-3,664.70 万元，公司持续亏损主要原因是公司疫苗产品上市销售时间短，尚处于市场推广期，营业收入规模不大，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及未来其他在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有疫苗产品销售无法实现快速增长或在研产品研发上市进程缓慢，公司可能存在持续亏损的风险。

3、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

若未来公司无法盈利或持续盈利，公司经营活动现金流紧张，将对公司的产品研发、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,149.84 万元、-1,669.57 万元和-4,176.76 万元。公司疫苗产品上市销售时间较短，短期内无法产生大量的净现金流，同时，公司在研产品的临床前研究、临床试验及商业化阶段均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司在研产品的研发和商业化进度造成不利影响，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

公司资金状况面临压力将影响员工薪酬提升，从而影响公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而可能会阻碍公司在研产品的研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

4、公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

截至本上市保荐书出具之日，公司疫苗产品上市销售时间较短，存在无法持

续盈利的可能，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准的，股票将终止上市。

（七）募集资金投资项目的风险

1、研发失败的风险

本次募集资金用于重组金葡菌疫苗、23 价肺炎多糖疫苗、13 价肺炎多糖结合疫苗和 AC-Hib 联合疫苗的研发及产业化项目，如果上述项目实施过程中临床试验结果不达预期、监管审批等条件发生重大不利变化，则本次募集资金投资项目存在研发失败的风险。

2、研发费用、新增固定资产折旧等影响公司业绩的风险

根据募集资金使用计划，本次募集资金用于重组金葡菌疫苗、23 价肺炎多糖疫苗和 13 价肺炎多糖结合疫苗以及 AC-Hib 联合疫苗的研发及产业化项目。由于重组金葡菌疫苗、23 价肺炎多糖疫苗、13 价肺炎多糖结合疫苗和 AC-Hib 联合疫苗在研发阶段不能带来直接的经济效益，若上述疫苗临床试验结果不达预期、未来市场环境发生重大变化或者不能有效开拓市场，造成募集资金投资项目延期或者不能达到预期的效益，则可能会给公司的盈利能力带来重大不利的影响。上述产业化项目建成后，由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

（八）不可抗力的风险

公司不排除因政治、经济、自然灾害、战争以及突发性事件等其他不可控因素给公司经营带来不利影响。例如：SARS 暴发、新型冠状病毒的传播等，国内采取必要的暂时性监管措施，对公司带来不利影响。

第二节 申请上市股票的发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	不超过4,053万股	占发行后总股本比例	不低于10%
其中：发行新股数量	不超过4,053万股	占发行后总股本比例	不低于10%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过40,526.50万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	0.93元/股（按发行人2019年12月31日经审计归属母公司所有者净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	-0.10元（按发行人2019年经审计净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（以发行后总股本全面摊薄净资产计算）		
发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的询价对象和证监会、上交所认可的其他发行对象		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	疫苗临床研究项目 重组金黄色葡萄球菌疫苗、AC-Hib联合疫苗及肺炎疫苗产业化项目		
发行费用概算	【】万元		

第三节 保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍及 保荐机构与发行人的关联关系

一、保荐机构名称

英大证券有限责任公司（以下简称“英大证券”或“保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人情况

英大证券授权本次发行具体负责推荐的保荐代表人为李雪峰先生和黎友强先生。

1、李雪峰先生的保荐业务执业情况

保荐代表人，工学学士，具有注册会计师资格。2010年开始从事投资银行工作，曾负责或参与承做南方传媒（601900）发行股份购买资产项目，美达股份（000782）2013年度非公开发行项目、盛屯矿业（600711）2013年非公开发行项目等项目。

2、黎友强先生的保荐业务执业情况

保荐代表人，法学硕士，具有律师和注册会计师资格。2000年开始从事投资银行工作，曾主持或参与卓越新能（688196）、罗普斯金（002333）、光洋股份（002708）、永吉印务（603058）等首次公开发行股票项目以及凯诺科技（600398）、天利高新（600339）、福建南纸（600163）、万润科技（002654）等再融资项目。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目组协办人：周建武

硕士研究生学历，具有注册会计师资格。2015年开始从事投资银行工作，曾参与斯莱克（300382）非公开发行股票、中泰股份（300435）重大资产重组项目。

项目组其他成员：张海波、苏榕

四、保荐机构关于可能影响公正履行职责的相关情形说明

1、保荐机构持有发行人 102 万股，占发行人本次发行前股权比例为 0.28%，

除上述情况外，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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；

2、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；

3、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权益、在发行人任职等情况；

4、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；

5、保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

第四节 保荐机构内部审核程序和内核意见

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。

一、内部审核程序

1、本保荐机构在对成都欧林生物科技股份有限公司进行了全面尽职调查后，2019年3月4日，欧林生物首次公开发行股票项目组（以下简称“项目组”）提交了立项申请。2019年3月6日，本保荐机构召开了立项会议，审核同意项目立项。

2、正式申请文件制作完毕后，2020年4月9日开始，本保荐机构投资银行总部质量控制部组织了对项目的现场核查（视频方式）、申请文件审核与工作底稿审阅。质量控制部对全套申报文件从文件的制作质量、材料的完备性、合规性等方面进行审查，并与项目组进行了充分沟通，于2020年5月20日出具了预审意见。项目组针对书面意见，对相关问题进一步核查，对申请文件进行了修改、补充、完善，对预审意见进行了回复。质量控制部认为项目符合相关法律法规要求，符合提交内核管理部的基本条件。

3、经内核负责人同意后，内核管理部于2020年6月10日发出内核会议通知，将全套申报材料由内核管理部在内核会议之前发送给内核委员。

4、2020年6月8日，内核评审会议召开前，本保荐机构在深圳投资银行业务部办公所在地会议室以电话会议形式召开了问核会。2020年6月12日，本保荐机构召开内核委员会2020年第四次内核评审会议，对本项目进行了审议和表决。参加本次内核会议的内核委员为唐寰、崔大淼、范志承、欧阳雪凌、段军、宋绪伟、陈煜明，共7人。与会内核委员会成员就本申请文件的完整性、合规性进行审核，听取项目组的解释。

5、项目经内核委员充分讨论后，内核委员根据项目情况做出独立判断，采取记名书面表决的方式，表决同意保荐发行人的首次公开发行股票申请。

6、内核管理部负责内核会议的书面记录，并保存有关的文件资料。

7、项目组根据内核委员的相关意见修改全套材料，并对相关问题做出书面回复。

二、内部审核意见

经本保荐机构证券发行内核委员会对成都欧林生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目申请文件的审核，表决同意推荐成都欧林生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

内核委员会认为欧林生物已达到首次公开发行股票有关法律法规的要求，在其发行申请材料中未发现虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏，同意保荐成都欧林生物科技股份有限公司首次公开发行股票的申请材料上报上海证券交易所。

第五节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见

一、发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

（一）第五届董事会第六次会议

2020年3月30日，发行人召开第五届董事会第六次会议，审议并通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

（二）2020年第一次临时股东大会

2020年4月14日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议并通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

二、发行人本次申请符合《证券法》规定的条件

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》《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》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》等文件及本保荐机构核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为公司选任的独立董事；董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会四个专门委员会；发行人设3名监事，其中1名为职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的核查以及发行人的说明、发行人审计机构出具的《内部控制鉴证报告》、发行人律师出具的《法律意见书》，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

根据发行人的说明、经审计的财务报表、发行人正在履行的重大经营合同及

本保荐机构核查，近三年发行人资产规模持续增长，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人资产总额 48,804.17 万元，母公司资产负债率 27.97%，流动比率为 1.81，速动比率为 1.56；公司资产负债较低，短期偿债能力好。

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,723.99 万元、-1,900.69 万元和-3,104.06 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,205.32 万元、-2,274.56 万元和-3,664.70 万元，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损主要原因为：（1）疫苗行业研发周期长、资金投入高；（2）公司疫苗产品上市销售时间短，尚处于市场推广期，因此主营业务收入规模不大，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。随着公司持续加大对现有疫苗产品的市场化推广力度，公司未来营业收入将保持快速增长的趋势，同时随着在研产品的逐步成功上市销售，公司将实现盈利并能弥补以前年度的累积亏损。目前，公司亏损状态不会对未来经营的可持续性产生重大不利影响。

综上所述，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定。

（三）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

发行人 2017-2019 年的财务数据经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了勤信审字【2020】第 1793 号标准无保留意见《审计报告》。

综上所述，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定。

（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

本保荐机构核查了行政部门对发行人及其实际控制人遵守法律法规情况出具的相关证明及发行人及其实际控制人的声明与承诺等文件，本保荐机构认为，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，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

三、发行人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

（一）本保荐机构核查了发行人的工商登记资料、验资报告、《公司章程》、发行人营业执照、重大合同及相关股东会决议、组织机构设置及运行情况，确认发行人是 2009 年设立的股份公司，因此，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发办法》”）第十条的规定。

（二）本保荐机构核查了发行人的相关财务管理制度，检查并分析了相关财务指标、抽查了相关凭证等，确认发行人会计基础工作规范。保荐机构核查了中勤万信会计师出具的中勤万信出具的勤信审字【2020】第 1793 号的《审计报告》发表的审计意见，认为发行人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，符合《科创板首发办法》第十一条第一款的规定。

保荐机构核查了发行人的内部控制制度，访谈了发行人生产、销售、采购部门负责人，并执行了相关业务的穿行测试，核查了中勤万信为出具的编号为勤信鉴字【2020】第 0032 号《内部控制鉴证报告》，确认发行人已按照财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 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，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的规定。

（三）本保荐机构核查了发行人的资产完整情况，业务及人员、财务、机构的独立性，主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性，并核查了主要资产、核心技术、商标等是否存在重大权属纠纷、是否存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境是否已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。经核查，本保荐机构确认发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板首发办法》第十二条的规定。

（四）本保荐机构核查了税务、工商、社保等行政部门对发行人遵守法律法

规情况出具的相关证明及发行人的说明与承诺等文件，确认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《科创板首发办法》第十三条第一款的规定。

本保荐机构核查了行政部门（包括工商部门、税务部门等相关部门）对发行人及其控股股东遵守法律法规情况出具的相关证明、取得了发行人的实际控制人的无犯罪记录证明，并经中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询网网站核查，取得了发行人及其控股股东、实际控制人的声明与承诺等文件，确认最近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，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的规定。

本保荐机构核查了发行人的董事、监事和高级管理人员简历，取得了发行人董事、监事和高级管理人员的相关承诺文件，取得了发行人董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明，并经在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询网、中国证监会官网、上海证券交易所官网、深圳证券交易所官网的核查，经本保荐机构核查，发行人董事、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，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的规定。

四、发行人本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的发行条件

（一）符合中国证监会规定的发行条件

如上文之“三、发行人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即符合《科创板上市规则》第2.1.1条的第（一）项条件。

（二）发行后股本总额不低于人民币3000万元

根据发行人2020年第一次临时股东大会决议，发行人拟公开发行4,053万

股社会公众股。本次发行后，发行人的股份总数将达到人民币 40,526.50 万股，发行人发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条的第（二）项条件。

（三）公开发行的股份公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上

根据发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，发行人拟公开发行 4,053 万股社会公众股。本次发行后，发行人的股份总数将达到人民币 40,526.50 万股，发行人发行后股本总额超过 4 亿元，公开发行股份的比例为 10% 以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条的第（三）项条件。

（四）市值及财务指标符合规则规定的标准

根据发行人最近一轮引进新的投资者估值以及灼识咨询对公司的估值，公司符合《科创板上市规则》2.1.2 “发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项” 中第（五）项条件。公司产品属于人用疫苗的研发、生产及销售，公司与陆军军医大学于 2011 年开始合作研发重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌），该疫苗属于 1 类创新疫苗，现在处于 II 期临床试验阶段，预计 2030 年重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）的市场约为 35.7 亿元，该疫苗市场空间较大。

五、发行人符合科创板定位的判断及理由

公司主营业务为人用疫苗产品的研发、生产及销售，根据中国《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业的“生物药品制品制造（C276）”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所属行业为“医药制造业（C27）”。因此，公司符合科创板鼓励的上市-生物医药行业。

（一）最近三年研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	5,975.34	3,145.11	1948.51

其中：资本化投入	1,564.29	83.11	-
费用化投入	4,411.05	3,062.00	1,948.51
营业收入	17,911.41	7,633.52	1,459.26
研发投入占营业收入的比例	33.36%	41.20%	133.53%

2017-2019年公司累计研发投入金额为11,068.96万元，累计营业收入金额为27,004.19万元，累计研发投入占累计营业收入的比例为40.99%，符合科创属性评价标准一第一款“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”的规定。

（二）主营业务中专利应用情况

公司属于人用疫苗的研发、生产和销售，经过10多年的研发投入，公司已布局12种在产及在研产品，具体包括：已经实现上市销售的吸附破伤风疫苗和Hib结合疫苗、已完成药品注册生产现场检查的AC结合疫苗、4种1类创新疫苗、5种市场广阔的多联多价疫苗。目前，公司主营业务收入产品为吸附破伤风疫苗和Hib结合疫苗。在自主研发的专利中公司有7项发明专利主要运用于吸附破伤风疫苗和Hib结合疫苗产品，公司形成主营业务收入的发明专利有7项，符合科创属性评价标准一第二款“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项”的规定。

（三）营业收入增长比例

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	复合增长率
营业收入	17,911.41	7,633.52	1,459.26	250.35%

注：复合增长率=2017年-2019年营业收入复合增长率 $=\sqrt[3]{\frac{2019\text{年营业收入}}{2017\text{年营业收入}}}-1$

报告期内，公司三年营业收入分别为1,459.26万元、7,633.52万元和17,911.41万元，三年营业收入复合增长率为250.35%，符合科创属性评价标准一第三款“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ”的规定。

综上所述，发行人科创属性符合科创板定位的相关规定。

六、发行人符合科创板定位的核查内容与核查过程

保荐机构结合尽职调查取得的资料，就发行人是否符合科创板定位重点核查以下内容：

- 1、发行人的业务发展历程、历次工商变更资料；
- 2、发行人拥有的专利知识产权、商标、经营资质等权属证明材料；
- 3、发行人研发模式、研发人员构成、核心技术人员简历；
- 4、报告期内，发行人研发投入情况；
- 5、其他与发行人业务技术相关的资料。

经核查，保荐机构认为发行人属于科创板鼓励上市的生物医药行业，公司最近三年累计研发投入为 11,068.96 万元，超过 6000 万元，累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 40.99%；公司形成主营业务收入的发明专利有 7 项，三年营业收入复合增长率为 250.35%，发行人科创属性符合科创板定位的相关规定。

第六节 保荐机构的承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，保荐人应当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，充分了解了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，已具备相应的保荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书。

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，本保荐机构就如下事项做出承诺：

（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）遵守中国证监会规定的其他事项。

第七节 保荐机构对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作计划
(一) 持续督导事项	
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	根据相关法律法规，协助公司制订、完善有关制度，并督导其执行。
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。	持续关注公司经营状况，核心竞争力或者控制权的变化情况，督促公司按照相关规定充分披露并发表意见。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	持续关注公司股票交易情况，对于异常波动情况，及时督促公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定履行核查、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。	关注并审阅公司的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及公司的报道，对于可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项调查并出具现场核查报告。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告。	按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定定期出具并披露持续督导跟踪报告
6、中国证监会、上海证券交易所规定或者保荐协议约定的其他职责。	根据中国证监会、上海证券交易所规定或者保荐协议约定履行职责。
(二) 持续督导期间	
发行人首次公开发行股票并在科创板上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度；持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，本保荐机构将继续完成。	

第八节 保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐人（主承销商）：英大证券有限责任公司

联系地址：深圳市福田区深南中路华能大厦三十、三十一层

联系人：李雪峰、黎友强

电话：0755-83007176

传真：0755-83007150

第九节 保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为：成都欧林生物科技股份有限公司申请其股票在上海证券交易所科创板上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的相关要求，其股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。英大证券同意担任成都欧林生物科技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）

(本页无正文,为《英大证券有限责任公司关于成都欧林生物科技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》之签字盖章页)

项目协办人: 周建武
周建武

保荐代表人: 李雪峰 黎友强
李雪峰 黎友强

保荐业务部门负责人: 黎友强
黎友强

内核负责人: 陈煜明
陈煜明

保荐业务负责人: 梁茂辉
梁茂辉

保荐机构总经理: 徐鸿
徐 鸿

保荐机构法定代表人: 郝京春
郝京春

