

中信建投证券股份有限公司

关于

**科兴生物制药股份有限公司
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



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二〇年九月

保荐机构及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人徐新岳、张星明根据《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》）等有关法律、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，严格按照依法制订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。

目 录

释 义.....	4
第一节 本次证券发行基本情况.....	5
一、简述发行人基本情况.....	5
二、简述发行人本次发行情况.....	10
三、简述本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况，包括人员姓名、保荐业务执行情况等内容.....	15
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....	17
第二节 保荐机构承诺事项.....	19
一、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	19
二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信建投证券作出以下承诺.....	20
第三节 对本次发行的推荐意见.....	22

释 义

在本上市保荐书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

保荐机构/中信建投证券	指	中信建投证券股份有限公司
公司、本公司、发行人、科兴制药	指	科兴生物制药股份有限公司
医保	指	国家医疗保险制度
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
国家基药目录	指	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	现行有效的《科兴生物制药股份有限公司章程》
股东大会	指	科兴生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	科兴生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	科兴生物制药股份有限公司监事会
报告期、最近三年	指	2017年、2018年、2019年的会计期间
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

第一节 本次证券发行基本情况

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本情况

注册中文名称：科兴生物制药股份有限公司

注册英文名称：SHAN DONG KEXING BIOPRODUCTS CO.,LTD

注册资本：14,902.535 万元人民币

法定代表人：邓学勤

有限公司成立日期：1997 年 8 月 22 日

整体变更为股份公司日期：2019 年 8 月 8 日

住所：山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号（生产地一明水开发区创业路 2666 号,生产地二刁镇化工工业园、圣泉东路以东）

联系地址：山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号

广东省深圳市南山区科苑路 15 号科兴科学园 D1 栋 36 层

邮政编码：250200

电话号码：0755-86967773

传真号码：0755-86967891

互联网网址：<http://www.kexing.com>

电子信箱：ir@kexing.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

董事会办公室负责人及电话：王小琴 0755-86967773

（二）发行人主营业务

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 $\alpha 1b$ ”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。

（三）发行人核心技术和研发水平

公司以“精益制药、精益用药、守护健康”为使命，在长期发展过程中，始终坚持“人本创新”，从洞察临床需求出发，以自主创新为主，构建具备核心技术的生产经营能力和可持续创新的研发能力。公司技术中心 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”。

1、核心技术及技术来源

经过二十多年研发与生产，公司目前已积累形成如下核心技术，并运用于公司主营业务：

核心技术	核心技术内容	核心技术先进性	核心技术来源	核心技术与发明专利对应关系
菌种技术平台	包括主要产品的菌种及在研产品构建的菌种，以及基因序列的优化设计技术、菌种的构建技术	(1) 国内目前拥有重组人干扰素 $\alpha 1b$ 菌种厂家较少 (2) 主要产品的菌种能够满足产业化的质量稳定性需求，稳定生产近 20 年 (3) 能够针对目标蛋白的设计要求和表达策略，自主设计优化目的基因序列、利用 DNA 重组技术自主构建菌种	<ul style="list-style-type: none"> ● 通过早期股东的出资技术投入和吸收引进，在此基础上公司进行持续自主创新 	<ul style="list-style-type: none"> ● -
重组蛋白药物产业化技术平台	包括 5L-2000L 规模的发酵系统、培养基优化、小试到中试规模的蛋白质纯化工艺开发和优化、涵盖粉针剂、水针剂、喷雾剂、胶囊剂、片剂在内的多种剂型制剂工艺开发和生产、符合 GMP 标准的中试车间	(1) 发酵规模大、优化参数多 (2) 产品纯化水平高、活性保留高 (3) 具备多剂型产业化能力 (4) 中试效率高	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司在现有重组蛋白产品的产业化过程中，形成了一套相应的研发技术流程和规范，以及对应的技术方案，近年来为了适应技术的发展和进步，满足在研项目技术要求，逐步更新设备、创新技术、开发新方案新工艺，形成了完整、先进的重组蛋白药物产业化技术平台 	<ul style="list-style-type: none"> ● 发明专利：一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂 ● 发明专利：分离重组人干扰素 $\alpha 1b$ 异构体的纯化工艺及其检测方法 ● 发明专利：一种取代单克隆抗体亲和层析的分离纯化重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的方法 ● 发明专利：重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的纯化工艺 ● 发明专利：重组人干扰素 $\alpha 1b$ 口含片及其制备方法

微生物制剂研发及产业化技术平台	包括益生菌原籍菌筛选、发酵工艺开发以及优化、中试放大、产业化技术开发等,可以实现微生物药物的全生命技术周期支持	(1) 发酵密度高、成本低 (2) 菌种活性高、稳定性高 (3) 基于该平台产业化的制剂产品安全性高,适用于老幼孕产妇全人群	<ul style="list-style-type: none"> ● 基于吸收引进的常乐康产品技术,以及公司自主产业化技术再创新积累,拓展形成了微生物制剂研发及产业化技术平台,同时与深圳大学共建联合创新实验室,实现技术集成创新 	<ul style="list-style-type: none"> ● 发明专利:一种益生菌片的制备方法
重组蛋白分泌表达技术平台	包括大肠杆菌分泌表达策略设计、分泌表达基因工程菌构建、种子库构建、分泌表达发酵工艺的开发及优化	(1) 基因表达调控机制透彻 (2) 目标基因表达水平高 (3) 下游工艺开发流程短、效率高,降低下游纯化工艺开发难度,降低原液成本	<ul style="list-style-type: none"> ● 经过 20 年来在蛋白质药物研发、生产领域的丰富积累,通过自主创新形成 	<ul style="list-style-type: none"> ● -
长效重组蛋白技术平台	包括具有高度位点选择性的 PEG 化技术以及对应的生产技术、Fc 融合蛋白长效化技术	(1) PEG 修饰可实现位点选择,修饰效率高,能显著降低药物的毒副作用 (2) Fc 融合蛋白质活性保留高,免疫原性低,安全性高	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司基于对原有短效细胞因子类药物的充分理解及成熟研发、生产经验上,通过自主研发创建了长效重组蛋白技术平台 	<ul style="list-style-type: none"> ● -
中药技术平台	包括克癍胶囊的配方及制备方法技术	(1) 由 16 种中药材组成,采用红曲固态发酵技术,拥有独家发明专利,曾列入国家二级中药保护品种	<ul style="list-style-type: none"> ● 通过公司子公司深圳同安前身自主研发创新取得的技术 	<ul style="list-style-type: none"> ● 发明专利:一种治疗肝炎的中药组合物及其制备方法

2、核心技术收入情况

报告期内，发行人的核心技术与主要产品的对应关系如下：

序号	产品	核心技术
1	重组人促红素	菌种技术平台 重组蛋白药物产业化技术平台
2	重组人干扰素 $\alpha 1b$	
3	重组人粒细胞刺激因子	
4	酪酸梭菌二联活菌	菌种技术平台 微生态制剂研发及产业化技术平台
5	其他-克癩胶囊	中药技术平台

公司核心技术收入占比情况如下：

单位：万元

核心技术产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素	55,939.28	43,517.74	28,092.54
重组人干扰素 $\alpha 1b$	35,298.39	26,776.72	19,611.97
重组人粒细胞刺激因子	13,655.62	7,298.34	4,825.02
酪酸梭菌二联活菌	13,063.81	10,405.57	8,648.26
其他-克癩胶囊（注）	1,081.28	990.69	340.01
核心技术收入总和	119,040.38	88,989.06	61,517.80
营业收入	119,076.63	89,061.17	61,584.01
核心技术收入占比	99.97%	99.92%	99.89%

注：公司其他产品中仅克癩胶囊基于核心技术“中药技术平台”，此处仅包括克癩胶囊收入

（四）主要经营和财务数据及指标

发行人报告期内主要财务数据及财务指标如下：

项目	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度
资产总额（万元）	118,001.19	85,432.82	74,320.39
归属于母公司所有者权益（万元）	69,634.26	49,445.97	21,223.62
资产负债率（母公司）（%）	40.78	41.40	84.90
营业收入（万元）	119,076.63	89,061.17	61,584.01
净利润（万元）	15,981.04	9,416.37	5,939.16
归属于母公司所有者的净利润（万元）	15,981.04	9,416.37	5,939.16

项目	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	16,018.49	10,829.67	7,362.80
基本每股收益（元）	1.07	1.54	0.97
稀释每股收益（元）	1.07	1.54	0.97
加权平均净资产收益率（%）	22.95	19.04	27.98
经营活动产生的现金流量净额（万元）	525.41	6,343.74	6,481.03
现金分红（万元）	-	-	2,833.42
研发投入占营业收入的比例（%）	3.88	4.79	5.25

（五）发行人主要风险

1、研发创新能力风险

（1）上市产品技术来源主要来自早期股东投入和吸收转让

发行人主要产品重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 由早期股东以技术出资投入，重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌三联活菌通过转让方式引进吸收，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主，创新内容相对较为有限。上述股东投入技术和吸收引进技术时间近20年，在投入或受让后发行人未申请专利等保护措施，主要以商业秘密保护。截至目前，发行人拥有发明专利23项，但与主要产品及核心技术相关的发明专利数量仅有6项，其余为化学药发明专利。

（2）报告期内研发投入占比不高，其中委外研发占比接近30%，化学药研发投入较多但计划缩减该业务，生物药研发基本还处于药学研究阶段

报告期各期，发行人研发投入分别为3,234.74万元、4,267.68万元和4,616.97万元，占营业收入比重分别为5.25%、4.79%和3.88%，其中委外研发费用占研发费用比例分别为24.32%、29.48%、30.75%。报告期各期研发投入中，发行人化学仿制药研发投入占比为80.18%、73.47%和55.01%，生物药研发投入占比为19.82%、26.18%和44.99%。

由于带量采购政策，公司已缩减化学仿制药研发投入及未来业务规划，报告期内化学药研发项目后续商业化价值较低。发行人生物药在研项目中处于临床阶段项目仅有2项，均为已上市产品新增适应症及规格，其他在研项目围绕现有产

品或已上市重组蛋白药物，均处于临床前阶段，还未进入临床阶段（一般耗时4-8年时间）。

（3）在研项目商业化后竞争激烈且商业价值低的风险

发行人目前有8个在研生物药项目，主要围绕现有产品或者已上市重组蛋白药物进行拓展。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险。另一方面，发行人相关在研项目目前普遍已有同类上市或在研竞品，未来商业化预计会面临激烈竞争，出现商业价值低或不及预期的风险。

综上，基于上述情况，考虑到医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，发行人的持续研发创新能力、研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

2、医药行业政策变化潜在不利影响的风险

（1）国家基药目录和国家医保目录调整风险以及未进医保产品存在的市场竞争风险

公司重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、10000IU）、注射用重组人干扰素 α 1b（规格：10 μ g、30 μ g）进入了国家基药目录（2018年进入）和国家医保目录，重组人粒细胞刺激因子注射液进入了国家医保目录。由于同一通用名药品均会进入医保、基药目录（具体到规格），发行人产品进入医保、基药目录不具备独特优势。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

报告期内，公司产品酪酸梭菌二联活菌未进入国家医保目录，该产品2019年销售收入为13,065.81万元，占公司主营业务收入的比重为10.99%。目前，市场上已有复方嗜酸乳杆菌、双歧杆菌三联活菌散/胶囊/肠溶胶囊、双歧杆菌四联活菌片等益生菌产品进入医保目录。一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便

捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。发行人产品酪酸梭菌二联活菌目前未进入医保，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

（2）重组蛋白类药物带量采购政策情况及潜在影响

国家医疗保障局发布消息，2020年7月15日-16日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。随着我国化药领域带量采购常态化，对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。

参考化学仿制药，带量采购政策促使相关药品大幅降价。由于纳入集采厂家有限，带量采购将会促使行业集中度提升。带量采购主要比拼企业产能和成本控制能力，如果发行人在未来带量采购政策实施的背景下，不能成功中标或者以较低的价格中标，将会对公司的经营业绩产生较大的冲击和不利影响。

（3）“两票制”政策对公司收入的影响

报告期内各期，公司在实施“两票制”区域的内销收入占比分别为54.93%、100%、100%。公司积极响应国家推行“两票制”的号召，同时为了维护公司产品形象在各渠道、各终端的一致性，采用了统一的以“两票制”为主的价格体系，2017年提前在部分未强制实施“两票制”的省份实施“两票制”的价格体系，按照“两票制”的价格体系实现的内销收入占比分别为94.06%、100%、100%。

受全面实施“两票制”的影响，公司2018年收入较2017年各主要产品价格上升合计使得内销收入增加了5,322.26万元，该收入增长是由于“两票制”转化导致，并非发行人主动经营带来的业绩增长，请投资者对公司估值时考虑上述政策对公司业绩的影响。

（4）推广服务商违规可能对发行人生产经营产生不利影响风险

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果推广服务商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其的合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行为承担连带责任；但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药企业承

诺对其委托的推广服务商违法行为承担连带责任，且公司的推广服务商发生违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

3、主要产品市场竞争激烈及被淘汰的风险

发行人的重组人促红素的国内厂商有10余家；重组人干扰素的国内厂商多达20余家，其中短效干扰素的国内厂商有10余家，此外，由于口服抗病毒药物可以用于抗病毒治疗，在一些治疗领域与重组人干扰素存在竞争关系，例如丙肝、慢性乙肝等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压；重组人粒细胞刺激因子短效产品的国内厂商有近20家，长效产品对短效产品有替代效应，发行人目前产品均为短效产品，面临同行业公司竞争和长效产品的替代；酪酸梭菌二联活菌所在的益生菌市场也有超过10余家的竞争对手。

综上，发行人主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降乃至被淘汰的风险。

4、主要原材料海外采购依赖和成本上升的风险

报告期内，发行人主要原材料培养基、牛血清、填料等主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克、美国通用等采购。目前，培养基、牛血清、填料等的主要终端厂商集中在海外，因此短期之内预计发行人仍将以海外供应商为主。2019年度培养基、牛血清、填料采购金额分别为3,683.59万元、2,106.47万元和1,340.66万元，其中绝大部分通过代理商向海外企业采购。

在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，不排除可能出现由于海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况，对发行人的经营产生较大不利影响。

5、部分租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁的风险

截至本上市保荐书签署日，公司子公司深圳科兴向实际控制人的关联公司租赁生产厂房，涉及面积为15,954.90平米，深圳科兴租赁该处土地用于科兴制药主要产品“重组人干扰素 α 1b”的生产，因重组人干扰素 α 1b占发行人2019年度营业收入比例为29.65%，该产品产生的净利润占公司合并报表净利润的30.75%，为发

行人生产经营的重要组成部分。该处租赁房产出租方未取得房产证，存在被政府强制拆迁的风险。

如果该厂房被政府强制拆迁且深圳科兴无法短时间将产能搬迁到济南章丘生产基地或者找到合适的第三方委托生产，将存在公司收入和净利润大幅下降的风险。

6、实际控制人持股比例较高及相关内控的风险

本次发行前，发行人实际控制人邓学勤控制发行人88.43%股份，本次发行后，邓学勤控制发行人66.32%股份，本次发行完成后仍将为公司的实际控制人，控制比例较高。报告期内，发行人董事均由实际控制人控制的控股股东科益控股来提名。报告期内，发行人与实际控制人邓学勤控制的企业之间存在关联租赁、关联方资金拆借、关联担保等情况，在发行人股改之前，上述关联交易未按照上市公司履行相关决策程序，在股改之后才履行事后确认的内部决策程序。

作为公司实际控制人，邓学勤先生存在通过行使其所控制股份的表决权对公司的经营决策实施控制，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响，如果实际控制人在本次发行后利用其实际控制人地位，从事有损于公司利益的活动，将对公司产生不利影响。

鉴于上述情况，提请投资者注意结合公司实际控制人本次发行前后持股比例较高的情况，以及报告期内存在的关联交易情况，评估可能对公司上市后内部控制带来的不利影响。

7、医药战略调整及潜在资产减值的风险

发行人在报告期初投入较多化学药研发，拟同时开展生物药和化学药。受“带量采购”政策变动对化学仿制药领域的影响，公司进行了战略调整，从2019年开始缩减化学药研发投入，同时中药也作为辅助业务。未来公司主要重心在于发展生物药业务。

在此背景下，发行人拟转让化学药部分厂房设备，截至2019年末，该部分资产账面价值为6,676.09万元。目前，发行人与潜在买家进行沟通，如果交易价格低于账面净资产，将面临减值的风险。此外，发行人也有部分应用于化学药在研

项目的存货，截至2019年末，该部分存货账面价值为367.26万元。如果相关在研项目后续不能按照预期目标继续推进，相关存货存在减值的风险。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股 A 股
每股面值	人民币 1.00 元
本次发行规模	发行人本次发行的股票数量不超过 4,967.5300 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发售股份数量不低于本次发行后总股本的 25%。
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐机构参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（发行价格除以发行后的每股收益，每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本）
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行前市净率	【】倍（发行价格除以发行前每股净资产）
发行后市净率	【】倍（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	网下向询价对象询价配售、战略配售与网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会批准的其他方式
发行对象	向符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者发行（中华人民共和国法律、法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外），或监管机构认可的其他投资者

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况，包括人员姓名、保荐业务执行情况等内容

（一）本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人

中信建投证券指定徐新岳、张星明担任本次科兴制药首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

徐新岳先生：保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级

副总裁，曾主持或参与的项目有：博天环境、紫晶存储等公司 IPO 项目，证通电子、平潭发展、中兴通讯等公司再融资，超日太阳破产重整项目、协鑫集成恢复上市等并购重组项目，证通电子、彩生活、卓越世纪城等公司债券项目。

张星明先生：保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部总监，曾主持或参与的项目有：禾欣股份、东山精密、天马精化、春兴精工、中泰桥梁、苏大维格、博天环境、大参林、华灿电讯、文灿股份、威派格、永顺生物（精选层）、日照港裕廊（H 股）等公司 IPO 项目，盾安环境、苏交科、东方精工、澳柯玛、文灿股份、威派格等公司再融资项目，文灿股份跨境并购等并购重组项目，淮北建投企业债券项目。

（二）本次证券发行项目协办人

本次证券发行项目的协办人为徐能来，其保荐业务执行情况如下：

徐能来先生：准保荐代表人，经济学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾主持或参与的项目有：欣贺股份、五株科技等公司 IPO 项目，思维列控等公司重大资产重组项目。

（三）本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括邱荣辉、钟俊、陈书璜、乐云飞、林建山、俞鹏、余翔、伏江平。

邱荣辉先生：保荐代表人，经济学硕士，现任中信建投投资银行部执行总经理，曾主持或参与的项目有：证通电子、翰宇药业、岭南园林、清源股份、光莆股份、博天环境、紫晶存储、五株科技等公司 IPO 项目，深圳机场、证通电子、拓日新能、南京熊猫、平潭发展、中兴通讯、光莆股份等公司再融资项目。

钟俊先生：保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级副总裁，曾主持或参与的项目有：博天环境、光莆股份、中广天择、威派格、永顺生物（精选层）、日照港裕廊（H 股）、华灿电讯、雄塑科技、万兴科技等公司 IPO 项目，华锋股份、文灿股份、威派格、浔兴股份等公司再融资项目，文灿股份跨境并购等并购重组项目。

陈书璜先生：准保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾参与的项目有威派格、东岳硅材、华灿电讯等公司 IPO 项目，文灿股份、威派格等公司再融资项目，文灿股份跨境并购等并购重组项目。

乐云飞先生：经济学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾参与的项目有威派格、紫晶存储、永顺生物（精选层）、华灿电讯等公司 IPO 项目，文灿股份、威派格等公司再融资项目。

林建山先生：保荐代表人，经济学硕士，现任中信建投证券投资银行部副总裁，曾参与或主持的项目有：光莆股份、威派格、紫晶存储、三旺通信、中和药业、华灿电讯、三旺通信等公司 IPO 项目，中兴通讯、顺丰控股、大参林、光莆股份、广生堂等公司再融资项目。

俞鹏先生：保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾参与的项目有：中金辐照、三旺通信、五株科技、中航泰达（精选层）等公司 IPO 项目，崇达技术、维格娜丝等公司再融资项目；凯中精密现金收购等并购重组项目。

余翔先生：保荐代表人，经济学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级副总裁，曾主持或参与的项目有：翰宇药业、津膜科技、今创集团、东岳硅材、欣贺股份等公司 IPO 项目、证通电子、平潭发展等公司再融资项目，正海磁材等公司重大资产重组项目，证通电子等公司债券项目。

伏江平先生：保荐代表人，管理学硕士，现任中信建投证券投资银行部副总裁，曾主持或参与的项目有：中金辐照、天箭科技、申菱环境等公司 IPO 项目、宜安科技等公司再融资项目。

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售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；

（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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐人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）保荐人的控股股东、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）保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序

本保荐机构在向中国证监会、上海证券交易所推荐本目前，通过项目立项审批、投行委质控部审核及内核部门审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。

1、项目的立项审批

本保荐机构按照《中信建投证券股份有限公司投资银行类业务立项规则》的规定，对本项目执行立项的审批程序。

本项目的立项于 2019 年 7 月 23 日得到本保荐机构保荐及并购重组立项委员会审批同意。

2、投行委质控部的审核

本保荐机构在投资银行业务委员会（简称“投行委”）下设立质控部，对投资银行类业务风险实施过程管理和控制，及时发现、制止和纠正项目执行过程中的问题，实现项目风险管控与业务部门的项目尽职调查工作同步完成的目标。

本项目的项目负责人于 2020 年 3 月 18 日向投行委质控部提出底稿验收申请；2020 年 3 月 26 日至 4 月 2 日，投行委质控部审核了本项目保荐工作底稿，出具项目质量控制报告，对发行人董事会秘书兼财务总监进行远程访谈。

投行委质控部针对各类投资银行类业务建立有问核制度，明确问核人员、目的、内容和程序等要求。问核情况形成的书面或者电子文件记录，在提交内核申请时与内核申请文件一并提交。

3、内核部门的审核

本保荐机构投资银行类业务的内核部门包括内核委员会与内核部，其中内核委员会为非常设内核机构，内核部为常设内核机构。内核部负责内核委员会的日

常运营及事务性管理工作。

内核部在收到本项目的内核申请后，于 2020 年 4 月 5 日发出本项目内核会议通知，内核委员会于 2020 年 4 月 10 日召开内核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共 7 人。内核委员在听取项目负责人和保荐代表人回复相关问题后，以记名投票的方式对本项目进行了表决。根据表决结果，内核会议审议通过本项目并同意向中国证监会、上海证券交易所推荐。

项目组按照内核意见的要求对本次发行申请文件进行了修改、补充和完善，并经全体内核委员审核无异议后，本保荐机构为本项目出具了发行保荐书，决定向中国证监会、上海证券交易所正式推荐本项目。

（二）保荐机构关于本项目的内核意见

本次发行申请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，保荐机构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。并具备相应的保荐工作底稿支持。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信建投证券作出以下承诺

（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）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次发行的推荐意见

一、发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序

（一）董事会的批准

发行人于 2020 年 3 月 31 日召开了第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于审查公司符合首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市条件的议案》《关于公司申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》《关于上市前滚存利润分配的议案》等与本次发行上市相关的议案，已就发行股票种类和面值、发行数量、发行对象、定价方式、发行方式、本次发行募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、承销方式、拟上市地点、决议有效期等事项形成决议。

（二）股东大会的批准

发行人于 2020 年 4 月 16 日召开了 2020 年度第三次临时股东大会，审议通过了《关于审查公司符合首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市条件的议案》《关于公司申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》《关于上市前滚存利润分配的议案》等与本次发行上市相关的议案，已就发行股票种类和面值、发行数量、发行对象、定价方式、发行方式、本次发行募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、承销方式、拟上市地点、决议有效期等事项形成决议。

发行人已就本次公开发行股票并在科创板上市履行了《公司法》、《证券法》（2019 年修订）及中国证监会规定以及上海证券交易所的有关业务规则的决策程序

。

二、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合科创板行业领域的核查情况

发行人主要从事生物药品的研发、生产及销售业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”大类之“生物药品制品制造（C276）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4生物产业”大类之“4.1生物医药产业”之“4.1.1生物药品制品制造”产业。

发行人主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。

发行人同行业可比公司特宝生物、长春高新、双鹭药业、安科生物、四环生物、未名医药、三生制药、三元基因和万泽股份行业分类均为“制造业-医药制造业”。

综上所述，发行人所处业务隶属于生物医药领域，属于高新技术产业和战略性新兴产业，其主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

（二）发行人的研发投入情况

1、发行人的研发投入情况

报告期内，发行人研发投入分别为 3,234.74 万元、4,267.68 万元和 4,616.97 万元，最近 3 年研发投入金额累计为 12,119.39 万元，超过 6,000 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第一款的规定。本保荐机构取得了发行人的研发人员花名册，核查了发行人研发费用的归集和核算过程，查阅了发行人研发项目的立项报告，委外研发相关的合同。经核查，发行人研发投入归集是合理的。

2、发明人的发明专利情况

截至本上市保荐书出具日，发行人一共拥有 23 项发明专利，其中应用于主营业务收入的发明专利为 6 项，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第二款的规定，具体如下：

序号	产品名称	对应专利	有效期	是否权利受限或者权利纠纷
1	重组人促红素	一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂（ZL200610146206.0）	2006/12/12 至 2026/12/11	否
2	重组人干扰素 α1b	分离重组人干扰素 α1b 异构体的纯化工艺及其检测方法（ZL201010215778.6）	2010/6/30 至 2030/06/29	否
		一种取代单克隆抗体亲和层析的分离纯化重组人干扰素 α1b 的方法（ZL201010202366.9）	2010/06/13 至 2030/06/12	否
		重组人干扰素 α1b 的纯化工艺（ZL200410050936.1）	2004/07/28 至 2024/07/27	否
3	酪酸梭菌二联活菌	一种益生菌片的制备方法（ZL201010193651.9）	2010/06/07 至 2030/06/06	否
4	克癯胶囊	一种治疗肝炎的中药组合物及其制备方法（ZL200910223491.5）	2009/11/17 至 2029/11/16	否

本保荐机构核验了发行人持有的专利证书原件，走访了国家知识产权局，取得了专利登记簿副本，并登录国家知识产权局官方网站检索了发行人持有的专利权利证书的基本情况，经核查，发行人形成主营业务收入的发明专利数量真实、准确。

3、发行人的营业收入增长情况

报告期内，公司营业收入分别为 61,584.01 万元、89,061.17 万元和 119,076.63 万元，复合增长率 39.05%，收入规模保持快速增长态势，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第三款的规定。本保荐机构取得了发行人销售相关的销售合同、销售出库凭证、出口产品发货申请单、冷链运输单据、发票、出口货物报关单、记账凭证、银行回单等财务凭证，并对主要客户进行了访谈和函证，经核查，发行人营业收入复合增长率真实、准确。

另外，发行人的“重组人干扰素 α1b”产品是源自 1993 年获得国家科技进步一等奖项目“人基因工程 α 型干扰素产品的研制、生产与应用”（获奖单位为

中国预防医学科学院病毒学研究所等单位)的成功产业化产品,发行人形成自主核心技术“重组蛋白药物产业化技术平台”等,对于国家生物安全战略具有重要意义。2020年,国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一至七版,明确指出:目前没有确认有效的抗病毒治疗方法,可试用 α -干扰素雾化吸入。根据工业和信息化部2020年2月14日发布的《疫情防控重点保障物资(医疗应急)清单》, α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。

综上所述,本保荐机构认为发行人具有科创属性、符合科创板定位。

三、本次证券发行符合《科创属性评价指引(试行)》(以下简称“评价指引”)规定的说明

1、报告期内,发行人研发投入分别为3,234.74万元、4,267.68万元和4,616.97万元,最近三年研发投入金额累计为12,119.39万元,超过6,000万元,符合《评价指引》第一条第一款的规定。

2、截至本发行保荐书签署日,发行人拥有发明专利合计23项,其中形成主营业务收入的发明专利超过5项,符合《评价指引》第一条第二款的规定。

3、报告期内,发行人营业收入复合增长率为39.05%,最近三年营业收入复合增长率超过20%;2019年,发行人营业收入金额为119,076.63万元,最近一年营业收入金额超过3亿元,符合《评价指引》第一条第二款的规定。

另外,发行人的“重组人干扰素 α 1b”产品是源自1993年获得国家科技进步一等奖项目“人基因工程 α 型干扰素产品的研制、生产与应用”(获奖单位为中国预防医学科学院病毒学研究所等单位)的成功产业化产品,发行人形成自主核心技术“重组蛋白药物产业化技术平台”等,对于国家生物安全战略具有重要意义。2020年,国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一至七版,明确指出:目前没有确认有效的抗病毒治疗方法,可试用 α -干扰素雾化吸入。根据工业和信息化部2020年2月14日发布的《疫情防控重点保障物资(医疗应急)清单》, α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。发行人拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领

作用或者对于国家战略具有重大意义，符合《评价指引》第二条第一款的规定。

综上所述，发行人本次证券发行符合《评价指引》的规定。

四、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）规定的上市条件的说明

（一）发行人符合《上市规则》的基本规则

- 1、本公司股票尚需中国证监会注册，本次发行将在公司完成注册后进行；
- 2、本次发行后公司股本总额为 19,870.0650 万股，不少于人民币 3,000 万元；
- 3、本次公开发行的股份为不超过 4,967.5300 万股，公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；
- 4、根据《关于发行人预计市值的分析报告》，发行人符合《上市规则》中第 2.1.2 条中第一款第（一）项中预计市值不低于人民币 10 亿元的条件，详见本节第二条“（二）发行人符合《上市规则》的市值指标”；

（二）发行人符合《上市规则》的市值指标

依据《上市规则》第 2.1.2 条，发行人申请在科创板上市，发行人市值及财务指标符合下列标准中：

（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

发行人 2018 年和 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 9,416.37 万元和 15,981.04 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。根据可比上市公司的估值水平推算，公司预计市值不低于人民币 10 亿元。

发行人不是红筹企业，也未有表决权差异安排。

因此，发行人符合《上市规则》的上市条件。

五、保荐人关于对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

发行人股票上市后，保荐机构及保荐代表人将根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和《科创板上市公司持续监管办法》等的相关规定，尽责完成持续督导工作。持续督导期为发行上市当年以及其后三年。

事项	安排
(一) 持续督导事项	
督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，确信上市公司向交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏； 2、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、交易所提交的其他文件进行事前审阅（或在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作），对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向交易所报告； 3、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，及时向交易所报告。
督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导发行人遵守《公司章程》及有关决策制度规定； 2、参加董事会和股东大会重大事项的决策过程； 3、建立重大财务活动的通报制度； 4、若有大股东、其他关联方违规占用发行人资源的行为，及时向中国证监会、交易所报告，并发表声明。
督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导发行人依据《公司章程》进一步完善法人治理结构，制订完善的分权管理和授权经营制度； 2、督导发行人建立对高管人员的监管机制，完善高管人员的薪酬体系； 3、对高级管理人员的故意违法违规的行为，及时报告中国证监会、证券交易所，并发表声明。
督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导发行人进一步完善关联交易的决策制度，根据实际情况对关联交易决策权力和程序做出相应的规定； 2、督导发行人遵守《公司章程》中有关关联股东和关联董事回避的规定； 3、督导发行人严格履行信息披露制度，及时公告关联交易事项； 4、督导发行人采取减少关联交易的措施。
持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导发行人严格按照招股说明书中承诺的投资计划使用募集资金； 2、要求发行人定期通报募集资金使用情况； 3、因不可抗力致使募集资金运用出现异常或未能履行承诺的，督导发行人及时进行公告； 4、对确因市场等客观条件发生变化而需改变募集资金用途的，

事项	安排
	督导发行人严格按照法定程序进行变更，关注发行人变更的比例，并督导发行人及时公告。
持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人严格按照《公司章程》的规定履行对外担保的决策程序； 2、督导发行人严格履行信息披露制度，及时公告对外担保事项； 3、对发行人违规提供对外担保的行为，及时向中国证监会、证券交易所报告，并发表声明。
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、提醒并督导发行人根据约定及时通报有关信息； 2、根据有关规定，对发行人违法违规事项发表公开声明。
（三）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	1、督促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； 2、对中介机构出具的专业意见存在疑义的，督促中介机构做出解释或出具依据。
（四）其他安排	在保荐期间与发行人及时有效沟通，督导发行人更好地遵守《中华人民共和国公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关法律法规的规定。

中信建投证券接受发行人委托，担任其本次公开发行的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次公开发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构内核部门及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次公司发行符合根据《中华人民共和国证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定，同意保荐发行人本次公司发行。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于科兴生物制药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)

项目协办人签名: 徐能来

徐能来

保荐代表人签名: 徐新岳 张星明

徐新岳

张星明

内核负责人签名: 林煊

林煊

保荐业务负责人签名: 刘乃生

刘乃生

保荐机构法定代表人签名: 王常青

王常青

