

**国信证券股份有限公司关于  
申联生物医药（上海）股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
的上市保荐书**

保荐人（主承销商）



**国信证券股份有限公司**  
**GUOSEN SECURITIES CO., LTD.**

(住所：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层)

## 保荐机构声明

本保荐机构及所指定的两名保荐代表人均是根据《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券监督管理委员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本上市保荐书，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

## 上海证券交易所：

申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”、“发行人”、“公司”）拟申请首次公开发行股票并在贵所科创板上市。国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”、“保荐机构”）认为申联生物符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件，同意向贵所保荐申联生物申请首次公开发行股票并在科创板上市。现将有关情况报告如下：

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人简介

中文名称：申联生物医药（上海）股份有限公司

英文名称：Shanghai Shen Lian Biomedical Corporation

注册地址：上海市闵行区江川东路 48 号

股份公司成立日期：2015 年 10 月 30 日

有限公司成立日期：2001 年 6 月 28 日

联系方式：021-61257979-8213

经营范围：采用生物工程技术研究开发及生产生物制品、人工合成肽等药用原料，销售自产产品；从事生物制品、人工合成肽等药用原料（不含危险化学品和药品）的批发，并提供相关的技术服务（以上除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）。自有房屋租赁。【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】。

### （二）主营业务

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业，主要

产品为猪口蹄疫疫苗。2016-2018年，公司在国内猪用生物制品行业市场占有率排名分别为第五、第三、第四；在国内猪口蹄疫疫苗行业市场占有率排名分别为第二、第二、第三；在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率均保持第一，其中2018年公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率62.79%；公司产品猪口蹄疫O型合成肽疫苗（多肽2600+2700+2800）在全国猪口蹄疫疫苗产品中单品销售额排名分别为第一、第一、第三。

公司率先研究开发、产业化生产及销售口蹄疫合成肽疫苗，是国内该领域的领军者。公司产品猪口蹄疫O型合成肽疫苗于2004年获得国家一类新兽药注册证书，系国内外首个口蹄疫合成肽疫苗，丰富了口蹄疫疫苗产品种类。通过研发创新，公司的口蹄疫合成肽疫苗不断升级换代，产品从单组份升级为双组份、三组份，从单价发展为二价，为我国动物防疫事业做出了重要贡献。2016年12月，基于公司在口蹄疫合成肽疫苗领域的技术创新及产业化成果，公司参与申报的“针对新传入我国口蹄疫流行毒株的高效疫苗的研制及应用”项目获得国家科学技术进步奖二等奖。

公司在巩固口蹄疫合成肽疫苗优势地位的同时，积极从事口蹄疫灭活疫苗的研发，于2017年成功研发出国内外首个猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗，该疫苗获得国家一类新兽药注册证书，丰富了公司产品结构，有助于提升公司的市场竞争力。

公司研发中心于2018年被认定为上海市市级企业技术中心，已形成一支以中国工程院张改平院士为技术顾问、多位行业技术专家和具备技术专长的博士为主体的研发团队，人员结构合理，将为公司技术、产品的创新提供有力支持。

经过持续不断的研发创新，公司取得了多项研发成果及荣誉，获得1项国家科学技术进步奖二等奖，拥有5项新兽药注册证书，其中包括2项国家一类新兽药注册证书，具体如下：

序号	证书及奖项	数量
1	国家科学技术进步奖二等奖（2016年）	1
2	新兽药注册证书	5
	其中：一类新兽药注册证书	2
3	专利数量	62
	其中：发明专利	18

注：一类新兽药指未在国内上市销售的制品，目前国内口蹄疫疫苗行业仅有 4 项一类新兽药注册证书。

公司获得的其他主要荣誉如下：

序号	荣誉名称	认定部门	取得时间
1	上海市企业技术中心	上海市经济和信息化委员会	2018 年
2	上海市专精特新企业	上海市经济和信息化委员会	2018 年
3	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2018 年
4	中国（上海）国际发明创新展览会金奖	上海发明协会	2018 年
5	高新技术企业	上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局	2016 年
6	上海名牌企业	上海市市场监督管理局	2016 年
7	上海市著名商标	上海市市场监督管理局	2016 年
8	第九届中国国际发明展览会银奖	中国发明协会和发明家协会	2016 年
9	2012 年度上海市民营科技企业研发百强称号	上海市科技企业联合会	2013 年
10	2009 上海市高新技术成果转化项目百佳自主创新十强	上海市高新技术成果转化服务中心	2010 年

公司将继续发挥合成肽技术平台优势，积极研发新兽药产品，同时加快灭活疫苗技术平台建设，尽快实现口蹄疫灭活疫苗产品的生产及销售，并推动类病毒颗粒疫苗技术平台的建设，形成多维度多层次的技术平台，促进公司技术、产品的跨越式发展，为中国兽用生物制品行业提供更为优质的产品和服务。

### （三）核心技术

经过多年在口蹄疫合成肽疫苗领域的专注研发，公司在产品设计、生产及检测等各环节掌握了多项行业领先的口蹄疫疫苗关键核心技术，包括 Fmoc/tBu 策略固相合成工业化生产技术、抗原多肽浓缩纯化技术、化学切断工艺精准控制技术、抗原表位筛选技术、多肽结构构建技术、多肽“结构库”合成工艺技术、猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术等，这一系列技术构成了公司的合成肽技术平台。

2016 年 12 月，基于公司在口蹄疫合成肽疫苗领域的技术创新及产业化成果，公司参与申报的“针对新传入我国口蹄疫流行毒株的高效疫苗的研制及应用”项目获得国家科学技术进步奖二等奖。

公司掌握的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	技术应用产品	对应知识产权
1	Fmoc/tBu策略固相合成工业化生产技术	根据Fmoc/tBu策略通过线性逐一缩合法获得目标抗原，60个氨基酸以上的超长抗原序列合成产率达80%以上，实用性、操作简便性和安全性更高。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	(1) 系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 (2) 专利：①一种多肽合成仪溶剂输送系统 (ZL201310136177.X)；②一种改进型合成肽反应器 (ZL201320198179.7)；③多肽合成仪反应釜 (ZL201620793164.9)
2	抗原多肽浓缩纯化技术	以层析技术与膜技术联用模式，建立高效率高纯度纯化体系。此方法处理后抗原浓度为6~9mg/ml，小分子杂质去除率99.0%以上，三氟醋酸无残留。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	(1) 系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 (2) 专利：①一种用于合成肽纯化的装置 (ZL201310138901.2)；②利用正切向流过滤系统进行合成肽抗原浓缩纯化的装置 (ZL201420426806.2)；③用于合成肽脱盐纯化的装置 (ZL201420426558.1)；④用于合成肽透析工艺的装置 (ZL201720956883.2)。
3	化学切断工艺精准控制技术	以核心工艺参数控制理念，通过简便实用的操作模式，有效提升抗原化学切割效率并减低化学反应杂质率。切断产率达90%以上。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	(1) 系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 (2) 专利：①一种旋转蒸发仪冷凝器 (ZL201320202553.6)；②用于合成肽切断工艺的恒温水浴系统 (ZL201420426602.9)
4	抗原表位筛选技术	运用Pepscan技术进行FMDV抗原B细胞表位识别和筛选，结合“结构库”式人造通用高效Th表位来设计嵌合型口蹄疫抗原多肽2600、2700、2800及MM13，实现了多通道免疫刺激疫苗设计。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	(1) 系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 (2) 专利：①口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗 (ZL201310048322.9)；②口蹄疫病毒抗原多肽及疫苗 (ZL201210301038.3)；③口蹄疫病毒A型抗原多肽、融合抗原多肽及疫苗 (ZL201510388212.6)。
5	多肽结构构建技术	采用氧化法构建了具有蛋白质三级结构口蹄疫病毒环状多肽分	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	(1) 系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 (2) 专利：①一种用于合成

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	技术应用产品	对应知识产权
		子，其环化度在96%以上。所获结构体充分模拟了病毒天然结构。			肽环化反应的反应容器（ZL201320202887.3）；②一种用于合成肽环化反应的物料输送装置（ZL201320202873.1）
6	多肽“结构库”合成工艺技术	率先一次性合成64条61肽混合物技术，以极为精简的模式达成高效超长链组合序列合成，充分满足T细胞表位的多样性需求，开拓了抗原合成技术应用新格局。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	专有技术；系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书
7	猪口蹄疫合成肽疫苗检验技术	开发了一系列定性定量检测方法，并结合疫苗免疫效力、免疫持续期、保存期和安全性评价等技术，建立了疫苗质量控制的技术体系。	国际先进水平	口蹄疫合成肽疫苗	（1）系列口蹄疫合成肽疫苗新兽药注册证书 （2）专利：①一种测量口蹄疫合成肽疫苗乳剂颗粒的方法（ZL201310138862.6）；②一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测方法（ZL201611123598.9）；③一种油佐剂疫苗的精确定性定量检测方法（ZL201611124385.8）；④一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测试剂盒及其检测方法（ZL201611122892.8）；⑤一种油佐剂疫苗的精确定性定量检测方法（ZL201611124386.2）；⑥一种油佐剂疫苗的破乳方法（ZL201611123596.X）；⑦一种油佐剂疫苗的快速定性定量检测方法（ZL201611123580.9）；⑧用于合成肽检测中的小量切断装置（ZL201520537099.9）

公司核心技术来源于自主研发创新，部分研发产品通过合作研发取得，公司核心技术权属清晰，不存在技术纠纷或潜在纠纷。

## （四）研发水平

### 1、研发中心机构设置及人员构成情况

公司研发中心于 2018 年被认定为市级企业技术中心。在合成肽疫苗领域，公司研发中心现已具备同时进行多株病毒分析筛选、序列分析、抗原快速合成和纯化、疫苗安全性及效力评价的能力。此外，公司研发中心对灭活疫苗产品及工艺、对新型类病毒颗粒疫苗等项目进行研究开发，并设立中试放大车间，进行工艺优化及试生产研究。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司的技术研发团队共 55 人，占员工总数的 18.97%。公司目前的研发团队结构合理，已形成一支以中国工程院张改平院士为技术顾问、以具备技术专长的博士为课题负责人、资深行业技术专家为主体的研发团队。研发人员专业结构涉及动物免疫学、预防兽医学、生物工程、制药工程、化学工程与分子生物学、药物化学、基础兽医、动物科学等学科专业，为公司的技术创新和产品研发奠定了坚实的人才基础。

### 2、研发项目及进展

#### （1）自主研发项目

序号	新产品名称	项目阶段	拟达到的目标
1	牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价合成肽疫苗 (Ind01+WH09)	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产
2	猪圆环病毒 2 型类病毒颗粒疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产
3	猪口蹄疫 O 型、A 型二价类病毒颗粒疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产
4	猪圆环病毒 2 型、3 型二价合成肽疫苗	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产
5	猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	实验室研究	取得新兽药注册证书并产业化生产

#### （2）合作研发项目

国家对实验活动用菌（毒）种和样本实行集中保藏，企业研发口蹄疫疫苗必须通过合法途径从保藏机构取得疫苗种毒及毒株。因此，发行人除依靠自身力量进行研发外，根据我国预防类重大动物疫病疫苗要求，通过与兰研所、南京农业大学等研究机构开展深度合作，追求优势互补、资源共享，目前正在合作开发的



主要在研项目具体情况如下：

序号	项目名称	合作单位	项目阶段	各方主要权利义务及费用承担方式	技术成果分配	研发投入(万元)	预算经费(万元)
1	猪圆环病毒2型重组杆状病毒亚单位疫苗(OKM株)	南农高科、南京农大	临床试验	南农高科及南京农业大学负责产品的研发及产业化关键参数,指导申联生物进行生产合格产品,并指派有关人员提供技术支持。基于南农高科及南京农业大学前期在种毒筛选、构建、生产工艺研究等方面的工作成果,申联生物支付前期试验费用1000万元。	申联生物享有新兽药产品的署名权及生产销售权利;申联生物投产销售后,按照该产品销售收入的5%支付给南京农业大学,支付年限为5年。	200.00	1,000
2	猪细小病毒病灭活疫苗新兽药研制项目	河南农业大学、杭州佑本动物疫苗有限公司	临床试验	三方共同完成临床试验方案制定,并承担三家临床试验地点中的一家临床试验,参与完成产品制造与检验规程、质量标准制定等新兽药注册资料汇编与申报。申联生物一次性支付河南农业大学技术成果转让费120万元。	因履行本合同获得的知识产权,归河南农大及申联生物双方所有;获得的《新兽药注册证书》归三方所有,署名顺序分别为:河南农大、申联生物,杭州佑本。	尚未投入	120.00
3	口蹄疫病毒A型ELISA抗体检测试剂盒	郑州中道生物技术有限公司	实验室研究	申报费用由申联生物垫付,后期双方共同承担。	项目所获得的知识产权归双方共有。	23.61	75
4	非洲猪瘟病毒荧光PCR核酸检测试剂盒	郑州中道生物技术有限公司	申报新兽药注册证书阶段	申联生物向中道生物支付200万元费用,中道生物承担所有与技术转让具体工作相关的费用。	申联生物享有规定期限内的使用权,《新兽药注册证书》的知识产权,即按本合同约定支付使用费后在实施期限内享有使用本技术秘密研发、中试	120	200

序号	项目名称	合作单位	项目阶段	各方主要权利义务及费用承担方式	技术成果分配	研发投入(万元)	预算经费(万元)
					生产、检验以及销售本项目产品的权利。		

根据上述合作协议的相关安排，如上述合作项目如果研发成功，发行人将与合作方共同拥有相关知识产权的所有权。

### 3、技术储备

公司在巩固合成肽疫苗技术优势的同时，针对其他新型疫苗技术不断研发创新，完善技术平台体系，建立了灭活疫苗技术平台、类病毒颗粒疫苗技术平台，并拥有系列技术储备。

#### (1) 公司在灭活疫苗领域储备的核心技术

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
1	双膜联用一体化纯化技术	利用自主研发的创新型一体化纯化技术，去除抗原中杂蛋白99%以上，抗原回收率高达92%以上。	国内领先	抗原浓缩纯化	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》；一种口蹄疫疫苗的制备方法（201611113532.1）；应用模拟流动床分离纯化FMD灭活病毒抗原的方法（201711208043.9，受理）
2	超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术	公司独有的抗原保存技术有效减少蛋白酶类对抗原的降解，超低温贮存抗原可达5年以上，可有效增强国家疫苗储备，应对突发性疫情。另外，公司开创的剂型配方筛选体系，在常温下可保存一年以上，令抗原运输保存可脱离冷链，大幅度降低成本。	国内领先	抗原保存	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册证书》
3	精准的抗原测定技术	公司开发的快速HPLC检测法，大幅压缩了样品前处理的时间，提高了检测效率，多次重复检测偏差性可控制在5%之内，改善	国内领先	抗原检测	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗（Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株）《一类新兽药注册

序号	技术名称	技术内涵	技术水平	类别	对应知识产权
		了传统检测方法耗时长、方法重现性差的缺陷。也通过方法优化与色谱体系筛选，提高了色谱柱使用寿命，有效降低了使用成本。			证书》； 一种口蹄疫抗原的定量方法 (201710797692.0, 公布阶段)； 一种口蹄疫抗原的定量方法 (201710796728.3, 公布阶段)
4	细胞克隆技术和蚀斑纯化技术	利用细胞克隆技术，克隆筛选敏感细胞系；利用病毒分离鉴定和蚀斑纯化，提升抗原品质，应用于猪口蹄疫疫苗，使毒价提高10倍以上，疫苗质量大幅度提高。	国内先进	口蹄疫病毒毒株筛选	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)《一类新兽药注册证书》
5	细胞生物反应器悬浮培养技术	生产过程自动化、细胞培养密度高，病毒滴度是传统转瓶培养工艺的10倍以上，生产的疫苗抗原含量高、质量稳定，同时降低了生产成本。	国内先进	细胞悬浮培养技术	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)《一类新兽药注册证书》
6	抗原浓缩与纯化技术	利用PEG、中空纤维超滤技术和层析技术，使抗原浓缩10~50倍，杂蛋白去除率95%以上，有效去除了引起过敏反应的蛋白和非结构蛋白，阻止了过敏反应的发生并起到标识疫苗的作用。	国内先进	抗原浓缩纯化	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)《一类新兽药注册证书》
7	病毒灭活技术	创新型病毒灭活技术，采用更安全的灭活剂，将灭活工艺时间由传统24h以上(BEI)大大缩短，极大简化灭活工艺，减少抗原损失，同时可消除其他细菌和病毒污染，提高产品质量，延长疫苗储存时间。	国内先进	病毒灭活工艺	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗 (Re-O/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)《一类新兽药注册证书》； 一种口蹄疫病毒的灭活方法 (201710796711.8, 公布阶段)

公司双膜联用一体化纯化技术、超长效口蹄疫疫苗抗原稳定技术、精准的抗原测定技术处于国内领先水平；细胞克隆技术和蚀斑纯化技术、细胞生物反应器悬浮培养技术、抗原浓缩与纯化技术、病毒灭活技术等处于国内先进水平。

## (2) 公司拥有的其他技术储备

序号	技术名称	技术内涵及先进性	技术应用产品	技术所处阶段
1	抗原多肽片段合成技术	利用片段合成工艺解决困难序列的合成，并能获得高纯度抗原。	口蹄疫合成肽疫苗	尚未产业化
2	抗原多肽快速合成生产技术	利用高活性的活化剂来实现高效缩合反应，大大提高肽键缩合速率，达到高效的产率和最小消旋化。	口蹄疫合成肽疫苗	尚未产业化
3	基于大数据的抗原序列设计方法	基于基因序列和流行毒株数据库，应用大数据处理方式，进行共通表位设计，提高疫苗对流行毒株的覆盖和保护作用，有效应对病毒变异对疫苗效价的影响。	猪圆环病毒 2 型基因工程类病毒颗粒疫苗，口蹄疫类病毒颗粒疫苗及其他类病毒疫苗	尚未产业化
4	高效基因扩增技术	基于重叠基因扩增的原理，建立高效的任意基因的拼接重组的扩增技术，且扩增效率比常规基因扩增效率提高一倍。	猪圆环病毒 2 型基因工程类病毒颗粒疫苗，口蹄疫类病毒颗粒疫苗及其他类病毒疫苗	尚未产业化
5	蛋白表达体系的高效构建技术	不同的蛋白表达系统（原核、真核等）平台化的构建技术，优化后的表达载体构建流程，可以高效及高通量的构建表达载体，提高筛选最佳抗原的效率。	猪圆环病毒 2 型基因工程类病毒颗粒疫苗，口蹄疫类病毒颗粒疫苗及其他类病毒疫苗	尚未产业化
6	蛋白发酵工艺优化技术	通过载体与表达体系的匹配优化及基于 DOE 的表达参数优化技术体系，充分合理的提高蛋白表达量，以及表达稳定性，提高表达效率，降低表达成本。	猪圆环病毒 2 型基因工程类病毒颗粒疫苗，口蹄疫类病毒颗粒疫苗及其他类病毒疫苗	尚未产业化
7	亲和纯化技术	通过病毒与新型小分子亲和仿生配基的匹配和筛选，优化、获得最合理疫苗抗原纯化工艺，大幅度提升抗原纯度、降低纯化成本。	猪圆环病毒 2 型基因工程类病毒颗粒疫苗，口蹄疫类病毒颗粒疫苗及其他类病毒疫苗	尚未产业化
8	生物活性物质（抗原）干燥技术	创新型剂型配方设计筛选技术，使生物活性产品（抗原）耐受常规干燥手段，形成可逆复溶的干燥剂型，使得生物活性物质（抗原）的保存运输脱离冷链，抗原保存和运输成本大幅降低。	固体灭活/类病毒颗粒疫苗	尚未产业化
9	新型滤纸 ELISA 技术	建立新型滤纸 ELISA 技术，完美兼容各类体液样本，1 小时内实现目标物检出，裸眼直接判定结果，彻底颠覆对昂贵酶标仪唯一依赖的行业瓶颈，实现现场即时诊断，为我国高效防疫铸造重器。	猪口蹄疫病毒 A 型 VP1 结构蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒、猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	尚未产业化

序号	技术名称	技术内涵及先进性	技术应用产品	技术所处阶段
10	等离子体 ELISA 技术	建立高灵敏度等离子体 ELISA，结合纳米检出技术，对目标蛋白最低检测限高达 10-18 g/ml，在继承高通量、高特异性等优点的基础上，革命性突破传统 ELISA 技术检测灵敏度低的行业弊端，贯彻高效、高科技体外诊断。	猪口蹄疫病毒 A 型 VP1 结构蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒、猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	尚未产业化
11	抗原特异的线性表位分析和筛选技术和包被技术	联用多维度预测技术、系统化精准比对技术，设计和筛选最优抗原多肽，结合自主创新的高效抗原包被技术，构建高稳定、低成本生产工艺，在提高检测灵敏度 10% 以上的基础上，进一步突破传统抗原制备工艺复杂、价格昂贵、稳定性差等诸多弊端，推动抗体/抗原高效检出。	猪口蹄疫病毒 A 型 VP1 结构蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒、猪圆环病毒 ELISA 抗体检测试剂盒	尚未产业化

#### (五) 主要经营和财务数据及指标

项目	2019-6-30/ 2019 年 1-6 月	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
资产总额 (万元)	99,041.62	101,312.15	69,219.31	60,779.07
归属于母公司所有者权益 (万元)	84,212.64	83,193.95	54,927.42	46,546.86
资产负债率 (母公司)	14.97%	17.88%	20.65%	23.42%
营业收入 (万元)	13,038.38	27,513.74	30,207.60	26,770.54
净利润 (万元)	3,896.28	8,758.03	9,867.80	7,347.18
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	3,896.28	8,758.03	9,867.80	7,347.18
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 (万元)	3,674.37	8,219.54	9,009.07	7,067.07
基本每股收益 (元)	0.11	0.26	0.30	0.23
稀释每股收益 (元)	0.11	0.26	0.30	0.23
加权平均净资产收益率	4.65%	14.04%	19.59%	17.81%
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	-4,748.55	12,112.97	7,460.51	4,799.53
现金分红 (万元)	2,877.60	991.50	1,487.24	991.50
研发投入占营业收入的比例	9.54%	7.74%	5.51%	6.26%

## **（六）发行人存在的主要风险**

### **1、非洲猪瘟疫情对公司业绩影响的风险**

非洲猪瘟具有早期发现难、预防难、致死率高、传播快等特点。2018年8月3日，国家参考实验室确诊出国内首例非洲猪瘟疫情，后续我国辽宁、河南、江苏、浙江、安徽、黑龙江等多个地区均出现非洲猪瘟确诊病例，疫情涉及范围较广，呈现多点散发的态势，目前非洲猪瘟疫情已经遍及全国大部分省份。2018年，我国生猪出栏69,382万头，与上年基本持平；2019年1-6月，根据农业农村部网站信息，我国生猪存栏同比下降分别为12.62%、16.60%、18.80%、20.80%、22.90%和25.80%。

公司目前产品主要为猪用口蹄疫疫苗，公司经营业绩与我国生猪数量密切相关。在上半年我国生猪养殖规模同比下滑20%左右的情况下，公司产品销量同比下降20.86%，营业收入同比下降12.49%，净利润同比下降10.23%。若非洲猪瘟疫情进一步恶化，导致我国生猪养殖规模继续下降，公司经营业绩可能进一步下滑。公司提醒投资者关注非洲猪瘟疫情的发展。

### **2、产品结构相对单一的风险**

公司目前主要产品包括猪口蹄疫O型合成肽疫苗、猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗，另有猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗处于试生产阶段，但目前生产销售的产品均集中于猪口蹄疫合成肽疫苗，产品结构相对单一。如未来出现市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，或出现因公司新产品研发不及时而无法及时满足市场需求的情况，公司经营业绩将面临下降的风险。

### **3、动物免疫政策变动导致的经营风险**

根据《动物防疫法》规定，国家对严重危害养殖业生产和人体健康的动物疫病实施强制免疫。目前本公司已取得口蹄疫重大动物疫病疫苗的生产资格。但若未来国家相关政策发生重大调整，特别是国家强制免疫范围或相关兽用疫苗品种发生变更而公司不能适时推出对应的新产品，或政府采购的组织方式发生变更如在规模养殖场全面实行“先打后补”政策而公司销售体系不能及时作出调整等，将对发行人的盈利能力产生不利影响。

#### **4、产品及技术不能持续创新的风险**

公司核心产品口蹄疫合成肽疫苗具有较高技术含量，目前市场上的竞争对手相对较少。虽然基于目前的技术发展情况、新产品研发强度、产品普及范围等前提条件，合成肽疫苗在可预见未来仍将继续保持在口蹄疫疫苗领域的地位，但不排除在特定时期或特定条件下，其他新的技术突破现有瓶颈，并完成对口蹄疫合成肽疫苗技术替代的可能。此外，如果公司未来的新产品无法满足市场需求或不能及时推向市场，则未来市场出现的替代性产品将给公司业务带来风险。

#### **5、生猪养殖业波动导致业绩波动的风险**

公司主要从事兽用生物制品的研发、生产、销售，报告期内猪用疫苗是公司主营业务收入的主要来源，猪用疫苗行业业绩受到下游生猪养殖行业诸多因素的影响。

我国生猪养殖产业规模大，2018年我国生猪年出栏量为69,382万头。生猪出栏量受到生猪价格的影响，在猪价的低谷时期，部分养殖户补栏意愿可能下降，对猪用疫苗的销售可能产生不利影响。

随着我国规模化养殖水平不断提高，养殖密度和流通半径不断加大，境内外动物及其产品贸易活动日益频繁，某些重大动物疫病存在大范围流行的风险。若出现偶发性的重大动物疫情爆发等情况或发生重大自然灾害，可能导致养殖户补栏意愿下降，生猪存栏量减少，从而对猪用疫苗的销售产生不利影响。

综上，生猪价格、重大疫情或自然灾害，引起生猪养殖业波动，可能会导致公司业绩出现波动的风险。

#### **6、产品质量风险**

兽用生物制品直接关系到畜牧业的安全生产、畜产品的质量安全、食品安全和人类健康，其产品质量尤其重要。报告期内，公司产品质量均符合监管要求，但未来随着公司经营规模的不断扩大，公司的质量管理工作出现纰漏导致产品质量出现问题，可能将影响公司的业务并使公司的品牌和声誉受损。公司存在由于产品质量管理出现失误而带来的潜在经营风险。

## 7、市场竞争风险

根据中国兽药协会统计数据，2018 年我国猪口蹄疫疫苗销售额为 20.34 亿元。其中猪口蹄疫合成肽疫苗销售额 4.38 亿元，猪口蹄疫灭活疫苗销售额 15.96 亿元。随着我国养殖业的规模化水平逐渐提高、养殖户的防疫意识逐步增强以及 2018 年以来价格相对较高的猪口蹄疫 O 型、A 型二价疫苗的推出，猪口蹄疫合成肽疫苗市场和猪口蹄疫灭活疫苗市场规模将进一步提升。

在猪口蹄疫合成肽疫苗领域，公司市场占有率多年均保持第一；在猪口蹄疫灭活疫苗领域，公司“悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目”建成达产后将形成年产 2.5 亿头份猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗的生产能力，预计年均新增销售收入 50,285.00 万元，平均每年所得税后利润为 16,382.00 万元。

目前，国内生产销售口蹄疫合成肽疫苗的企业有申联生物、中牧股份、天康生物等；国内生产销售猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗的企业有中农威特、生物股份、天康生物等。如果公司不能及时提高技术水平与服务能力并保持竞争优势，其他企业进入该行业，现有企业开发出更具市场竞争力的产品或扩大生产规模，未来猪口蹄疫疫苗市场规模增长不及预期等，公司的竞争地位、市场份额和利润水平等可能会因市场竞争受到不利的影响。

## 8、产品研发风险

兽用疫苗产品存在研发周期长、投入金额大，且疫病毒株存在变异的特点。上述因素导致公司存在前期研发不确定性，以及研发产品无法及时满足市场需求的风险。若公司部分新产品无法研发或研发失败，将对公司盈利能力产生不利影响。

## 9、募集资金投资项目未能顺利实施的风险

公司本次募集资金投资项目为悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目，有利于进一步提高公司核心竞争力和盈利能力。在研究决定募投项目过程中，虽然公司已经全面考虑了当前的产业政策和市场状况、进行了充分的市场调研和严谨的分析论证，并对募投项目实施的各个环节作出了具体应对措施，但是在项目开发建设过程中，若行业政策变动、市场发生变化或未能及时取得生产资质，导致项目未能



达到预期进度，将可能给募投项目的预期效益带来较大影响。

## 10、环保风险

公司所处行业为兽用生物制品行业。公司一直以来严格按照相关制度处理环境保护问题，但是由于国家环保标准日趋严格，如果公司未能及时采取措施应对国家环保标准的提高，以及公司管理不善、处置不当等原因，致使公司周边环境污染，则将给公司的形象以及业绩带来不利影响。

## 11、国家对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策变化风险

《兽用生物制品经营管理办法》等法律法规规定，国家强制免疫用生物制品由农业部指定的企业生产，依法实行政府采购，省级人民政府兽医行政管理部门组织分发。口蹄疫传染性强、危害严重，我国对其实施强制免疫，主要采取政府招标采购的方式进行销售。

2016年7月，《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》（农医发[2016]35号）提出：调整疫苗采购和补助方式。进一步强化畜禽养殖经营者的强制免疫主体责任，对符合条件的养殖场户的强制免疫实行“先打后补”，逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。对目前暂不符合条件的养殖场户，继续实施省级疫苗集中招标采购，并探索以政府购买服务的形式，有序引导社会力量参与强制免疫工作。本方案自2017年1月1日起实施。“先打后补”政策推出后，部分地区的部分符合条件的养殖场户开始试点实施养殖场户自主采购、财政直补，但现阶段我国对于猪口蹄疫疫苗的政府采购政策仍主要采取政府招标采购的政策。

“先打后补”政策的推行，将使得包括公司在内的疫苗生产企业进一步加大大面向养殖场户的直销力度，进一步扩大营销队伍。若公司不能针对“先打后补”政策的推行及时作出调整，将对公司的市场销售产生不利影响。

## 二、本次发行的基本情况

- 1、证券种类：人民币普通股（A股）
- 2、每股面值：人民币1.00元

3、发行股数：不超过 5,000 万股

4、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证券监管部门认可的其他方式

5、发行对象：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（国家法律、法规禁止购买者除外）

6、承销方式：余额包销

### **三、保荐机构项目组人员情况**

#### **（一）保荐代表人**

吴风来先生：国信证券投资银行事业部业务部门执行总经理，管理学硕士，保荐代表人。曾任职于大鹏证券从事投资银行业务；2005 年加入国信证券，负责美盈森、阳普医疗、昌红科技、杰赛科技、京威股份、东风股份等首发项目；负责桂东电力 2010 年非公开发行项目、京东方 2014 年非公开发行项目、尚荣医疗 2016 年非公开发行项目，是昌红科技、杰赛科技、东风股份和尚荣医疗的签字保荐代表人。

王攀先生：国信证券投资银行事业部业务部门业务总监，经济学硕士，保荐代表人。2011 年加入国信证券开始从事投资银行工作，先后参与或负责完成胜宏科技、博敏电子、智动力、龙杰股份等首发项目，长方集团、柏堡龙、胜宏科技等非公开发行项目，长方集团重大资产重组等项目。

#### **（二）项目协办人**

陈金飞先生：国信证券投资银行事业部业务部门高级经理，经济学硕士，准保荐代表人。2011 年至 2013 年就职于南京证券，2013 年加入国信证券，曾参与了京东方、海能达等非公开发行项目。

#### **（三）项目组其他成员**

项目组其他主要成员为：刘永奇先生、李珣先生、刘欢先生、刘浩先生。

#### **四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明**

经核查，国信证券作为保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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、重要关联方股份合计超过百分之七；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份超过百分之七；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形；

（四）保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方为发行人控股股东、实际控制人、重要关联方提供担保或融资。

（五）保荐机构与发行之间存在影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

#### **五、保荐机构承诺**

本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及贵所的相关规定，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，并履行了相应的内部审核程序。同意向贵所保荐申联生物申请首次公开发行股票并在科创板上市。

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所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、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、上海证券交易所依照《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。

## **六、发行人已就本次证券发行上市履行了法定的决策程序**

本次发行经申联生物第二届董事会第五次会议和 2019 年第一次临时股东大会通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序。

## **七、保荐机构对发行人是否符合科创板定位的说明**

本次发行前，保荐机构查询了国务院、中国证券业监督管理委员会、上海证券交易所相关法律法规，查询了兽用生物制品行业相关法律法规，查看了企业《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》、《实验动物使用许可证》、《新兽药注册证书》、《产品生产批准文号》等生产经营资质，查看了发行人《国家科学技术进步奖二等奖》申报材料及获奖证书，查看了中国兽药协会出具的行业证明，查看了企业 GMP 生产车间、研发中心及募投项目建设情况，访谈了企业董事长、技术总监、研发课题负责人等人员，查看了企业技术合作合同、采购合同、销售合同等以及工商底档、公司章程、营业执照、专利证书、商标证书、员工清单等资料。

经核查，本保荐机构认为发行人具备科技创新能力，所处行业为战略性新兴产业，符合科创板定位。

## 八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明

### （一）符合中国证监会规定的发行条件

#### 1、本次发行符合《证券法》第十三条规定的发行条件

本保荐机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

- （1）申联生物具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）申联生物具有持续盈利能力，财务状况良好；
- （3）申联生物最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；
- （4）申联生物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。

#### 2、本次发行符合《注册办法》规定的发行条件

##### （1）符合《注册办法》第十条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人系从有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更成立之股份有限公司，其前身申联生物医药（上海）有限公司成立于 2001 年 6 月 28 日，持续经营时间从有限责任公司成立之日起计算，已在 3 年以上。

经本保荐机构查证确认，发行人于 2015 年 10 月 30 日整体变更设立为股份有限公司，取得上海市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为 91310000703464848X 的《企业法人营业执照》。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人依法设立且持续经营 3 年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，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《注册办法》第十条的规定。

(2) 符合《注册办法》第十一条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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；审计机构已出具了标准无保留意见的审计报告。

经本保荐机构查证确认，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；审计机构已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

(3) 符合《注册办法》第十二条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，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。

经本保荐机构查证确认，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经本保荐机构查证确认，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，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。

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《注册办法》第十二条的规定。

(4) 符合《注册办法》第十三条的规定

经本保荐机构查证确认，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。

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。

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《注册办法》第十三条的规定。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

## **（二）发行后股本总额不低于人民币 3000 万元**

本次发行前发行人总股本为 35,970.00 万股，本次拟公开发行不超过 5,000 万股，发行后股本总额不低于人民币 3000 万元。

## **（三）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**

本次发行前发行人总股本为 35,970.00 万股，本次拟公开发行不超过 5,000 万股，占发行后总股本的 12.20%，符合“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”的规定。

## **（四）市值及财务指标符合规定的标准**

2018 年 7 月，发行人由四家外部投资机构增资 2.05 亿元，投后估值 22.68 亿元。本保荐机构结合可比公司在国内 A 股市场的估值情况，对发行人预计市值进行了预估，发行人符合“预计市值不低于人民币 10 亿元”的规定。

发行人 2017 年、2018 年净利润均为正且累计净利润为 18,625.83 万元，符合“最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元”的规定。

综上，发行人符合《上市规则》2.1.2 条第一款规定的市值及财务指标标准。《上市规则》2.1.2 条规定：“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：（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 5000 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”。

## 九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	国信证券将根据与发行人签订的保荐协议，在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。
3、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	尽量减少关联交易，关联交易达到一定数额需经独立董事发表意见并经董事会（或股东大会）批准。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件	建立发行人重大信息及时沟通渠道、督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露要求和规定。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
(四) 其他安排	无

## 十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

保荐代表人：吴风来、王攀

联系地址：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 27 层

邮编：518000



电话：0755-82130833

传真：0755-82131766

## **十一、保荐机构认为应当说明的其他事项**

无其他应当说明的事项。

## **十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论**

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

鉴于上述内容，本保荐机构推荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文，为《国信证券股份有限公司关于申联生物医药（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：  
陈金飞  
陈金飞

保荐代表人：  
吴风来      王攀      2019年8月9日  
吴风来      王攀

内核负责人：  
曾信      2019年8月9日  
曾信

保荐业务负责人：  
湛传立      2019年8月9日  
湛传立

法定代表人：  
何如      2019年8月9日  
何如

2019年8月9日  
  
国信证券股份有限公司  
2019年8月9日