

上海荣盛生物药业股份有限公司

Shanghai Rongsheng Biotech Co., Ltd.

(上海市闵行区向阳路 888 号)



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的 审核中心意见落实函回复

保荐机构（主承销商）



(广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦)

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 10 月 24 日出具的《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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2022〕458 号）（以下简称“《意见落实函》”）的要求，安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为上海荣盛生物药业股份有限公司（以下简称“荣盛生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人及发行人律师北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）及申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后，请审核。

1、如无特殊说明，《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的审核中心意见落实函回复》（以下简称“本回复”）中使用的简称或名词释义与《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）》（以下简称“招股说明书”）一致。

2、本回复中的字体代表以下含义：

意见落实函所列问题	黑体（加粗）、黑体
对意见落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

3、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

目录	3
问题 1	4
问题 2	8
问题 3	28

问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）主要疫苗产品均为仿制型疫苗，且部分处于临床前研究阶段，需要公司持续高研发；（2）随着国内免疫规划苗的逐步推广，水痘疫苗产品售价和毛利率面临下降的风险；（3）狂犬病疫苗的商业前景，募集资金大比例投入该领域的产能消化风险。

【回复】

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序

发行人已对“重大事项提示”各项内容进行全面梳理，突出重大性，增加针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，并按重要性进行排序，具体情况如下：

章节	原列示的“重大事项提示”内容	修改情况
“第二节概览”之“一、重大事项提示”	一、公司经营战略调整的风险	根据重要性原则，将其序号调整为（二）
	二、公司已商业化的疫苗产品结构较为单一的风险	根据重要性原则，将其序号调整为（一），并将名称调整为“一、公司已商业化的疫苗产品结构单一，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，”增加了随着国内免疫规划苗的逐步推广，水痘疫苗产品售价和毛利率面临下降的风险的表述
	四、公司在研产品研发进度不及预期、研发失败或商业化不成功的风险	将该事项拆分调整为“四、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”和“五、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”，并增加补充公司主要疫苗产品均为仿制型疫苗，且部分处于临床前研究阶段，需要公司持续高研发的风险以及狂犬病疫苗的商业前景，募集资金大比例投入该领域的产能消化风险相关表述
	五、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	根据重要性原则，将其序号调整为（六）

七、公司特别提醒投资者关注以下财务风险因素	根据重要性原则，将其序号调整为（七），并调整了个别针对性不强的表述
（一）收入增长具有不确定性、业绩出现波动的风险	调整了个别针对性不强的表述
（二）应收账款规模较大的风险	调整了个别针对性不强的表述
（三）销售费用金额较大的风险	调整了个别针对性不强的表述
（四）在建工程转固导致折旧增加的风险	调整了个别针对性不强的表述
八、财务报告审计截止日后经营状况	将其序号调整为“第二节 概览”之“七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况”，并调整了个别针对性不强的表述
-	新增“（八）发行人及相关方作出的重要承诺”
-	新增“（九）滚存利润分配方案”

二、补充、完善以下内容：（1）主要疫苗产品均为仿制型疫苗，且部分处于临床前研究阶段，需要公司持续高研发；（2）随着国内免疫规划苗的逐步推广，水痘疫苗产品售价和毛利率面临下降的风险；（3）狂犬病疫苗的商业前景，募集资金大比例投入该领域的产能消化风险

1、主要疫苗产品均为仿制型疫苗，且部分处于临床前研究阶段，需要公司持续高研发

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中调整披露如下：

“（四）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 17 个在研管线，其中有 6 个处于产品注册阶段、11 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 4,191.59 万元、4,305.78 万元和 5,748.68 万元，占各期营业收入的比例分别为 24.98%、16.44%和 16.99%，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、随着国内免疫规划苗的逐步推广，水痘疫苗产品售价和毛利率面临下降的风险

发行人已在招股说明书“**第二节 概览**”之“**一、重大事项提示**”中调整披露如下：

“**(一)**公司已商业化的疫苗产品结构单一，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**2022年956万人**。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，**2022年度**公司非免疫规划水痘疫苗销售平均价格为**143.02元/支**、免疫规划水痘疫苗销售平均价格为**83.72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，**科兴生物已完成13岁及以上人群III期临床试验，公司和上海所正开展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期临床试验并已申请药品注册批件（适用年龄：1-50岁），万泰生物已完成III期临床试验并正进行生产申报准备工作（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。”

3、狂犬病疫苗的商业前景，募集资金大比例投入该领域的产能消化风险

发行人已在招股说明书“**第二节 概览**”之“**一、重大事项提示**”中调整披露如下：

“**(五)**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 9 家，已完成 III 期临床试验的企业共有 6 家，正开展 III 期临床试验的企业共有 11 家（其中 2 家企业采用与公司同类无血清工艺），**已完成或正开展 I 期临床试验的企业共有 2 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，若公司人用狂犬病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。”

发行人已在“**第三节 风险因素**”中同步调整上述表述。

问题 2

请发行人：（1）结合国内新生儿出生率、接种率等变动情况，完善水痘疫苗的市场空间预测，进一步说明业绩增长的可持续性；（2）结合同行业公司的分析比较，进一步说明公司的竞争力，以及持续研发创新能力。

请保荐机构核查并发表核查意见。

【回复】

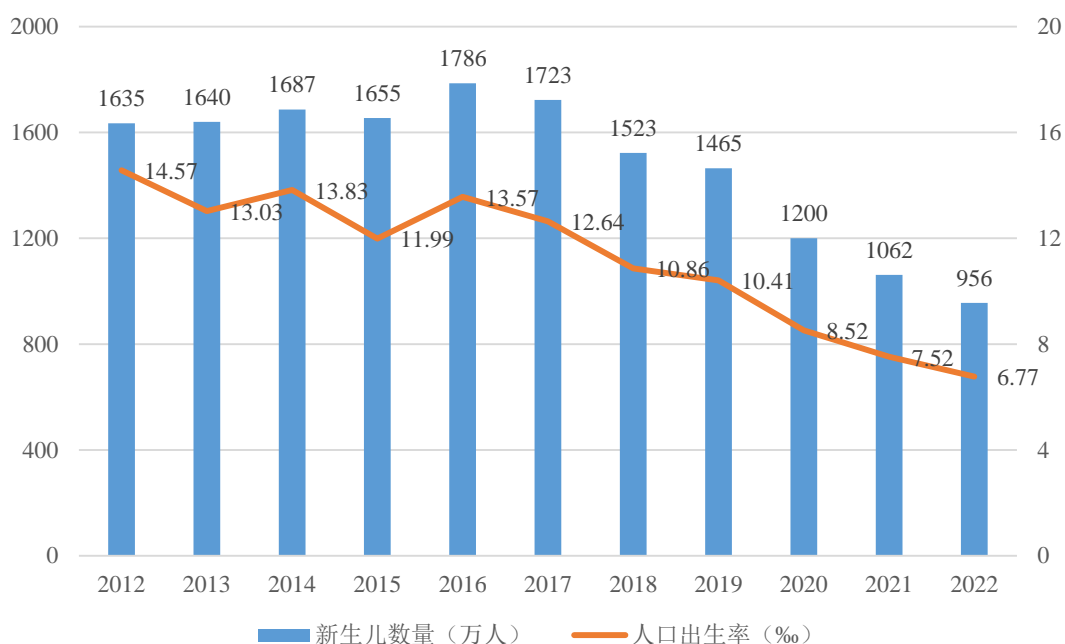
一、发行人说明

（一）结合国内新生儿出生率、接种率等变动情况，完善水痘疫苗的市场空间预测，进一步说明业绩增长的可持续性

1、国内新生儿出生率的变动情况

新生儿数量对水痘疫苗市场的需求产生直接影响。根据国家统计局数据，2012-2015 年我国每年出生人口均在 1,600-1,700 万之间波动；直到 2016、2017 年，受“全面两孩”政策刺激，我国大陆出生人口出现短期回升，连续两年突破 1,700 万大关。2018 年以来出生人口数量有所回落，由 2017 年的 1,723 万人下降至 2018 年的 1,523 万人，此后出生率逐年下降。

2012-2022 年我国新生儿数量及人口出生率情况



数据来源：国家统计局

鉴于新生人口形势日趋严峻，2021 年国家发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，2021 年 8 月 20 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过关于修改《中华人民共和国人口与计划生育法》的决定，三胎生育政策全面放开。2022 年“两会”政府工作报告指出，“完善三孩生育政策配套措施，将 3 岁以下婴幼儿照护费用纳入个人所得税专项附加扣除，发展普惠托育服务，减轻家庭养育负担。”各地三孩生育配套措施正有序逐步实施。放开“三孩”后短期内能够部分缓解我国人口出生压力，但长期来看，我国已经完成人口转变，低生育率成为常态。

2、接种率的变动情况

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的《2020 年中国 1-14 岁儿童水痘减毒活疫苗接种率调查》，2020 年各年龄段儿童水痘疫苗接种率情况如下：

年龄段	1 剂次接种率	2 剂次接种率
1-4 岁	54.94%	6.75%
5-9 岁	56.31%	19.31%
10-14 岁	45.07%	8.62%
1-14 岁	52.72%	11.43%

从接种率的地区差异来看，水痘疫苗接种率的高低与各地区疫苗接种政策、经济发展水平等有关。水痘疫苗虽目前尚未纳入国家免疫规划苗，但上海市、天津市等部分城市已将其纳入地方免疫规划免费接种，上海市、天津市及其他经济发达省份（如：浙江省等）儿童水痘疫苗接种率均在 80% 以上；新疆维吾尔自治区、西藏自治区、陕西省和甘肃省儿童接种率低于 20%，家庭经济收入和疫苗价格是水痘疫苗接种的重要影响因素。

从接种率的时间差异来看，随着疫苗接种政策和经济发展水平的变化，水痘疫苗的接种率呈现逐年提高的趋势。2020 年 1-4 岁儿童的接种率（1 剂次 54.94%，2 剂次 6.75%）高于中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的 2011 年 1-2 岁的接种率（1 剂次 46.25%，2 剂次 0.68%）。

随着免疫规划政策调整及地方免疫规划范围的扩大、“两针法”水痘疫苗接种程序的逐渐普及、入学儿童水痘疫苗接种查验和在校生查漏补种的工作开展，未来水痘疫苗的接种率有望进一步提升。

3、水痘疫苗的市场空间预测

（1）市场容量预测假设

①新生儿出生率

考虑出生率逐年下降的趋势及“三孩政策”推动的效果，以 2022 年出生率 6.77% 基数，公司预测 2023-2026 年的新生人口出生率情况如下：

预测情境	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
悲观条件	5.20%	5.60%	6.00%	6.40%
中性条件	5.80%	6.10%	6.40%	6.70%
乐观条件	6.40%	6.60%	6.80%	7.00%

②新生人口数量

根据国家统计局发布的数据，2011-2021 年我国人口死亡率维持在 7.04%-7.18% 左右，2022 年人口死亡率为 7.37%。因此，假定 2023-2026 年的人口死亡率维持 7.20% 不变的情况下，结合公司预测的 2023-2026 年新生儿出生率，公司预测新生人口数量情况如下：

年度	总人口 (万人) ①			人口出生率 (%) ②			人口死亡率 (%) ③	新生人口 (万人) ④=①*②		
	悲观	中性	乐观	悲观	中性	乐观		悲观	中性	乐观
2026E	140,387	140,640	140,893	5.20	5.80	6.40	7.20	730	816	902
2025E	140,668	140,837	141,006	5.60	6.10	6.60	7.20	788	859	931
2024E	140,893	140,992	141,090	6.00	6.40	6.80	7.20	845	902	959
2023E	141,062	141,104	141,147	6.40	6.70	7.00	7.20	903	945	988
2022 年	141,175			6.77			7.37	956		

注：当年总人口=上年总人口+当年总人口*当年人口出生率-当年总人口*当年人口死亡率；
2022 年数据来源系国家统计局

③水痘疫苗主要潜在接种基础人群

水痘疫苗的接种人群主要为学龄前儿童及学生，我国历年新生儿数据如下：

年度	新生人口 (万人) ④=①*②		
	悲观	中性	乐观
2026E	730	816	902
2025E	788	859	931
2024E	845	902	959
2023E	903	945	988
2022 年	956		
2021 年	1,062		
2020 年	1,203		
2019 年	1,468		
2018 年	1,526		

2017年	1,770
2016年	1,889
2015年	1,659
2014年	1,904
2013年	1,782
2012年	1,980
2011年	1,790
2010年	1,596
2009年	1,595
2008年	1,612
2007年	1,599
2006年	1,589
2005年	1,621

注：2005-2022年数据来源系国家统计局

④增量市场接种率（适龄儿童接种率）

结合中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的2020年1-4岁儿童的接种率数据（1剂次54.94%，2剂次6.75%）及2011年1-2岁儿童的接种率数据（1剂次46.25%，2剂次0.68%），随着地方免疫规划范围的不断扩大及“两针法”政策的不断实施，公司预测2023-2027年的增量市场接种率情况如下：

预测情境	接种率数据说明	2027年	2026年	2025年	2024年	2023年
悲观条件	第一针	61%	60%	59%	58%	57%
	第二针	12%	11%	10%	9%	8%
中性条件	第一针	67%	65%	63%	61%	59%
	第二针	18%	16%	14%	12%	10%
乐观条件	第一针	73%	70%	67%	64%	61%
	第二针	24%	21%	18%	15%	12%

⑤存量市场补种率（未接种人群补种率）

华安证券预计2023-2025年未接种人群的补种率分别为6%、8%和10%，浙商证券预计2023-2025年未接种人群的补种率均为7%。随着各地查漏补种政策的不断推进，公司预测2023-2027年的存量市场补种率情况如下：

预测情境	2027年	2026年	2025年	2024年	2023年
悲观条件	9%	8%	7%	6%	5%
中性条件	12%	10.5%	9%	7.5%	6%
乐观条件	15%	13%	11%	9%	7%

⑥水痘疫苗销售单价

百克生物、上海所、长春祈健、科兴生物和公司的未纳入免疫规划的水痘疫苗单价为 135.50-178.00 元/支，纳入免疫规划的水痘疫苗单价为 60.00-90.00 元/支。报告期内公司水痘疫苗产品销售单价分别为 133.48 元/支、137.36 元/支和 138.03 元/支。

西部证券预计水痘疫苗短期内仅在部分省市或地区纳入当地免疫规划，2023 年水痘疫苗全国中标价为 130 元/支，中泰证券预计 2023-2030 年水痘疫苗单价均为 130 元/支，浙商证券预计 2023-2025 年水痘疫苗单价均为 140 元/支。而华安证券预计在地方免疫规划范围扩大、生产成本下降等因素的影响下，2023-2025 年水痘疫苗销售单价分别为 119、115 和 111 元/支。

综上，公司合理预测 2023-2027 年的水痘疫苗销售单价情况如下：

单位：元/支

预测情境	2027 年	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
悲观条件	106	110	114	118	122
中性条件	118	120	122	124	126
乐观条件	130	130	130	130	130

(2) 水痘减毒活疫苗的总市场容量预测

基于上述预测假设，公司对 2023-2027 年的水痘疫苗市场容量进行预测：

①增量市场（适龄人群接种市场）

根据各省、市、自治区的《疫苗接种指导意见》或《疫苗接种方案》，1 岁左右儿童接种第 1 剂次水痘疫苗，4 岁左右儿童接种第 2 剂次水痘疫苗。预计 2023-2027 年的水痘疫苗增量市场（适龄人群接种市场）容量情况如下：

A.悲观条件

项目		2027 年	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
第 1 剂次 (1 周岁 适龄 接种)	适龄接种人数 (万人) ①	730	788	845	903	956
	接种率 ②	61%	60%	59%	58%	57%
	接种数量 (万 支) ③=①*②	445.30	472.80	498.55	523.74	544.92
	疫苗单价 (元/ 支) ④	106	110	114	118	122
	市场容量 (亿 元) ⑤=③*④	4.72	5.20	5.68	6.18	6.65
第 2 剂次 (4 周岁)	适龄接种人数 (万人) ⑥	903	956	1,062	1,203	1,468
	接种率 ⑦	12%	11%	10%	9%	8%
	接种数量 (万)	108.36	105.16	106.20	108.27	117.44

适龄接种)	支) ⑧=⑥*⑦					
	疫苗单价 (元/支) ④	106	110	114	118	122
	市场容量 (亿元) ⑨=⑧*④	1.15	1.16	1.21	1.28	1.43
增量市场容量合计 (亿元) ⑩=⑤+⑨		5.87	6.36	6.89	7.46	8.08

B.中性条件

项目		2027年	2026年	2025年	2024年	2023年
第1剂次 (1周岁适龄接种)	适龄接种人数 (万人) ①	816	859	902	945	956
	接种率②	67%	65%	63%	61%	59%
	接种数量 (万支) ③=①*②	546.72	558.35	568.26	576.45	564.04
	疫苗单价 (元/支) ④	118	120	122	124	126
	市场容量 (亿元) ⑤=③*④	6.45	6.70	6.93	7.15	7.11
第2剂次 (4周岁适龄接种)	适龄接种人数 (万人) ⑥	945	956	1,062	1,203	1,468
	接种率⑦	18%	16%	14%	12%	10%
	接种数量 (万支) ⑧=⑥*⑦	170.10	152.96	148.68	144.36	146.80
	疫苗单价 (元/支) ④	118	120	122	124	126
	市场容量 (亿元) ⑨=⑧*④	2.01	1.84	1.81	1.79	1.85
增量市场容量合计 (亿元) ⑩=⑤+⑨		8.46	8.54	8.75	8.94	8.96

C.乐观条件

项目		2027年	2026年	2025年	2024年	2023年
第1剂次 (1周岁适龄接种)	适龄接种人数 (万人) ①	902	931	959	988	956
	接种率②	73%	70%	67%	64%	61%
	接种数量 (万支) ③=①*②	658.46	651.70	642.53	632.32	583.16
	疫苗单价 (元/支) ④	130	130	130	130	130
	市场容量 (亿元) ⑤=③*④	8.56	8.47	8.35	8.22	7.58
第2剂次 (4周岁适龄接	适龄接种人数 (万人) ⑥	988	956	1,062	1,203	1,468
	接种率⑦	24%	21%	18%	15%	12%
	接种数量 (万支) ⑧=⑥*⑦	237.12	200.76	191.16	180.45	176.16
	疫苗单价 (元/	130	130	130	130	130

种)	支) ④					
	市场容量 (亿元) ⑨=⑧*④	3.08	2.61	2.49	2.35	2.29
增量市场容量合计 (亿元) ⑩=⑤+⑨		11.64	11.08	10.84	10.57	9.87

②存量市场（未接种人群补种市场）

随着各地对入学儿童水痘疫苗接种查验和在校生成查漏补种工作的开展，推动了未适龄接种的学龄前儿童及学生的水痘疫苗补种工作。基于谨慎性考虑，存量市场主要考虑的人群范围为 1-18 岁未适龄接种的学龄前儿童及学生。

2005-2022 年新生儿人口未适龄接种水痘疫苗的情况如下：

出生年度	新生儿人口 (万人) ①	1 剂次接种率 (%) ②	2 剂次接种率 (%) ③	1 剂次未适龄接种人数 (万人) ④=①* (1-②)	2 剂次未适龄接种人数 (万人) ⑤=①* (1-③)
2022	956	54.94 ^{注2}	6.75 ^{注3}	431	891
2021	1,062			479	990
2020	1,203			542	1,122
2019	1,468	54.94	6.75	661	1,369
2018	1,526			688	1,423
2017	1,770			798	1,651
2016	1,889			851	1,761
2015	1,659	56.31	19.31	725	1,339
2014	1,904			832	1,536
2013	1,782			779	1,438
2012	1,980			865	1,598
2011	1,790			782	1,444
2010	1,596			877	1,458
2009	1,595			876	1,458
2008	1,612	45.07	8.62	885	1,473
2007	1,599			878	1,461
2006	1,589			873	1,452
2005	1,621			890	1,481

注 1：2006-2019 年出生人口的 1 剂次接种率数据及 2 剂次接种率数据系中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布；

注 2：2020-2022 年出生人口的第 1 剂次接种率采用 2016-2019 年出生人口第 1 剂次平均接种率（54.94%）、2005 年出生人口的第 1 剂次接种率采用 2006-2010 年出生人口第 1 剂次平均接种率（45.07%）；

注 3：2020-2022 年出生人口的第 2 剂次接种率采用 2016-2019 年出生人口第 2 剂次平均接种率（6.75%）、2005 年出生人口的第 2 剂次接种率采用 2006-2010 年出生人口第 2 剂次平均接种率（8.62%）。

A.悲观条件

预计 2023-2026 年新生儿人口未适龄接种水痘疫苗的情况如下：

出生年度	新生儿人口 (万人) ①	1 剂次接种率 ②	2 剂次接种率 ③	1 剂次未适龄接种人数 (万人) ④=①* (1-②)	2 剂次未适龄接种人数 (万人) ⑤=①* (1-③)
2026	730	60%	11%	292	650
2025	788	59%	10%	323	709
2024	845	58%	9%	355	769
2023	903	57%	8%	388	831

预计 2023-2027 年的水痘疫苗存量市场（未接种人群补种市场）潜在市场容量情况如下：

项目		2027 年	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
1-12 岁人群	1 剂次未适龄接种人数 (万人) ①	5,159	5,981	6,780	7,656	8,433
	2 剂次未适龄接种人数 (万人) ②	9,163	10,333	11,436	12,631	13,559
	补种率③	9%	8%	7%	6%	5%
	接种数量 (万支) ④= (①+②) *③	1,289	1,305	1,275	1,217	1,100
	疫苗单价 (元/支) ⑤	106	110	114	118	122
	市场容量小计 (亿元) ⑥=④*⑤	13.66	14.36	14.54	14.36	13.42
13-18 岁人群	1 剂次未适龄接种人数 (万人) ⑦	3,829	4,206	4,611	4,912	5,279
	2 剂次未适龄接种人数 (万人) ⑧	6,825	7,366	7,941	8,309	8,783
	补种率③	9%	8%	7%	6%	5%
	接种数量 (万支) ⑨= (⑦+⑧) *③	959	926	879	793	703
	疫苗单价 (元/支) ⑤	106	110	114	118	122
	市场容量小计 (亿元) ⑩=⑨*⑤	10.16	10.18	10.02	9.36	8.58
存量市场容量合计 (亿元) ⑪=⑥+⑩		23.83	24.54	24.55	23.72	21.99

注 1：1 剂次未适龄接种人群指当年度 1-18 岁未接种水痘疫苗人群，2 剂次未适龄接种人群指当年度 4-18 岁未接种水痘疫苗人群；

注 2：上述存量市场容量计算逐年扣除已完成补种人数。

B.中性条件

预计 2023-2026 年新生儿人口未适龄接种水痘疫苗的情况如下：

出生年度	新生儿人口 (万人) ①	1 剂次接种率 ②	2 剂次接种率 ③	1 剂次未适龄接种人数 (万人) ④=①* (1-②)	2 剂次未适龄接种人数 (万人) ⑤=①* (1-③)
------	-----------------	--------------	--------------	--------------------------------	--------------------------------

2026	816	65%	16%	286	685
2025	859	63%	14%	318	739
2024	902	61%	12%	352	794
2023	945	59%	10%	387	851

预计 2023-2027 年的水痘疫苗存量市场（未接种人群补种市场）潜在市场容量情况如下：

项目		2027 年	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
1-12 岁人群	1 剂次未适龄接种人数（万人）①	4,814	5,717	6,610	7,579	8,433
	2 剂次未适龄接种人数（万人）②	8,642	9,920	11,172	12,510	13,559
	补种率③	12%	10.5%	9%	7.5%	6%
	接种数量（万支）④=（①+②）*③	1,615	1,642	1,600	1,507	1,320
	疫苗单价（元/支）⑤	118	120	122	124	126
	市场容量小计（亿元）⑥=④*⑤	19.05	19.70	19.53	18.68	16.63
13-18 岁人群	1 剂次未适龄接种人数（万人）⑦	3,549	4,007	4,489	4,861	5,279
	2 剂次未适龄接种人数（万人）⑧	6,325	7,018	7,732	8,221	8,783
	补种率③	12%	10.5%	9%	7.5%	6%
	接种数量（万支）⑨=（⑦+⑧）*③	1,185	1,158	1,100	981	844
	疫苗单价（元/支）⑤	118	120	122	124	126
	市场容量小计（亿元）⑩=⑨*⑤	13.98	13.89	13.42	12.17	10.63
存量市场容量合计（亿元）⑪=⑨+⑩		33.03	33.59	32.94	30.85	27.26

注 1：1 剂次未适龄接种人群指当年度 1-18 岁未接种水痘疫苗人群，2 剂次未适龄接种人群指当年度 4-18 岁未接种水痘疫苗人群；

注 2：上述存量市场容量计算逐年扣除已完成补种人数。

C.乐观条件

预计 2023-2026 年新生儿人口未适龄接种水痘疫苗的情况如下：

出生年度	新生儿人口（万人）①	1 剂次接种率②	2 剂次接种率③	1 剂次未适龄接种人数（万人）④=①*（1-②）	2 剂次未适龄接种人数（万人）⑤=①*（1-③）
2026	902	70%	21%	271	713
2025	931	67%	18%	307	763
2024	959	64%	15%	345	815
2023	988	61%	12%	385	869

预计 2023-2027 年的水痘疫苗存量市场（未接种人群补种市场）潜在市场容量情况如下：

项目		2027 年	2026 年	2025 年	2024 年	2023 年
1-12 岁人群	1 剂次未适龄接种人数（万人）①	4,468	5,450	6,438	7,500	8,433
	2 剂次未适龄接种人数（万人）②	8,144	9,519	10,912	12,389	13,559
	补种率③	15%	13%	11%	9%	7%
	接种数量（万支） ④=（①+②）*③	1,892	1,946	1,908	1,790	1,539
	疫苗单价（元/支）⑤	130	130	130	130	130
	市场容量小计（亿元） ⑥=④*⑤	24.59	25.30	24.81	23.27	20.01
13-18 岁人群	1 剂次未适龄接种人数（万人）⑦	3,284	3,814	4,369	4,809	5,279
	2 剂次未适龄接种人数（万人）⑧	5,853	6,680	7,525	8,134	8,783
	补种率③	15%	13%	11%	9%	7%
	接种数量（万支） ⑨=（⑦+⑧）*③	1,371	1,364	1,308	1,165	984
	疫苗单价（元/支）⑤	130	130	130	130	130
	市场容量小计（亿元） ⑩=⑨*⑤	17.82	17.74	17.01	15.14	12.80
存量市场容量合计（亿元）⑪=⑥+⑩		42.41	43.03	41.82	38.41	32.81

注 1：1 剂次未适龄接种人群指当年度 1-18 岁未接种水痘疫苗人群，2 剂次未适龄接种人群指当年度 4-18 岁未接种水痘疫苗人群；

注 2：上述存量市场容量计算逐年扣除已完成补种人数。

③总市场容量

综上，预计 2023-2027 年的水痘疫苗总市场容量情况如下：

预测情境	项目	2027 年		2026 年		2025 年		2024 年		2023 年	
		接种量（万支）	市场空间（亿元）	接种量（万支）	市场空间（亿元）	接种量（万支）	市场空间（亿元）	接种量（万支）	市场空间（亿元）	接种量（万支）	市场空间（亿元）
悲观条件	1-12 岁人群	1,843	19.53	1,883	20.72	1,880	21.43	1,849	21.82	1,762	21.50
	13-18 岁人群	959	10.16	926	10.18	879	10.02	793	9.36	703	8.58
	合计	2,802	29.69	2,809	30.90	2,759	31.45	2,642	31.18	2,465	30.08
中性条件	1-12 岁人群	2,332	27.51	2,353	28.24	2,317	28.27	2,228	27.62	2,031	25.59
	13-18 岁人群	1,185	13.98	1,158	13.89	1,100	13.42	981	12.17	844	10.63
	合计	3,517	41.49	3,511	42.13	3,417	41.69	3,209	39.79	2,875	36.22
乐观条件	1-12 岁人群	2,788	36.24	2,798	36.38	2,742	35.64	2,603	33.84	2,298	29.88
	13-18 岁人群	1,371	17.82	1,364	17.74	1,308	17.01	1,165	15.14	984	12.80

	合计	4,159	54.06	4,162	54.12	4,050	52.65	3,768	48.98	3,282	42.68
--	----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

注：1-12 岁人群市场容量=增量市场容量+1-12 岁人群存量市场容量

由上述分析可知，未来 5 年水痘疫苗的市场容量总体保持稳定并呈一定上升趋势。

4、公司业绩增长的可持续性

报告期内公司水痘疫苗销售收入逐年快速增长，报告期各期水痘疫苗销售收入分别实现 12,006.23 万元、21,496.40 万元和 **29,135.91 万元**，**2020 年-2022 年**复合增长率达 **55.78%**。但公司水痘疫苗市场占有率仍较低，**2020-2021 年**水痘疫苗批签发量占比分别为 4.06% 和 6.70%。

未来公司将通过以下措施进一步提高水痘疫苗的市场占有率，实现销售收入的持续增长：

(1) 加强对产品优势的推广力度

公司水痘减毒活疫苗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。公司 2022 年起还通过与贵阳市预防医学会等行业协会开展水痘疫苗上市后大规模安全性研究，进一步加强对产品安全性高的论证，提升公司产品的竞争力与影响力。

公司不断加大对公司产品优势的市场宣传和学术推广力度，报告期内疫苗推广服务费分别为 4,320.23 万元、7,361.50 万元和 **10,447.92 万元**。未来公司将进一步支持推广服务商开展更多样化的市场推广服务活动，提升产品在各疾病预防控制中心客户中的渗透率。

(2) 提升疾控中心客户覆盖率

根据 2022 年 7 月国家卫生健康委发布的《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国共有疾病预防控制中心 3,376 个，其中：省级 31 个、市（地）级 410 个、县（区、县级市）级 2,755 个。报告期各期公司疾控中心覆盖率及各期末公司疾控中心客户累计覆盖情况如下：

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
疾控中心当期覆盖数量（个）	894	796	589
疾控中心当期覆盖率	26.48%	23.58%	17.45%
疾控中心累计覆盖数量（个）	1,237	959	589
疾控中心累计覆盖率	36.64%	28.41%	17.45%

报告期内公司水痘疫苗共覆盖有全国 **1,237** 家疾控中心，占全国疾控中心比

例 36.64%，报告期内疾控中心累计覆盖率持续上升。其中，华南地区疾控中心覆盖比例相对较高，而东北、西北等地区疾控中心覆盖比例相对较低。报告期内，公司在华东、华南、华中区域的销售收入比例超过 70%，东北、西北等地区销售收入占比较低。

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的数据，2020 年新疆维吾尔自治区、西藏自治区、陕西省和甘肃省等地区儿童接种率低于 20%。未来公司将有针对性的在增量市场空间较大的西部地区进行布局，扩充销售团队队伍，强化对销售人员绩效考核，有针对性地加大上述地区推广力度，以开拓更多区县级疾病预防控制中心客户。

（3）积极参与地方免疫规划的投标

水痘疫苗中标当地免疫规划后，虽然产品销售单价下降，但销量、市场地位、营业收入均呈现大幅上升趋势，公司顺利中标地方免疫规划将有助于进一步提高市场份额。公司于 2021 年列入深圳市、青岛市胶州市和即墨区的免疫规划，并于 2022 年列入江苏省、深圳市、青岛市胶州市和平度市等地区的地方免疫规划。

除江苏省、深圳市和青岛市外，水痘疫苗被纳入地方免疫规划的地区还包括：上海市、天津市、浙江省湖州市、山东省淄博市等，未来公司将积极参与各地水痘疫苗免疫规划的招标，以应对免疫规划的发展趋势并不断提高公司的市场份额。

（4）扩大产品适用人群范围

根据中国疾病预防控制中心免疫规划中心发布的《2016-2019 年中国水痘流行病学特征》数据显示，15-19 岁、≥20 岁人群的年病例数分别为 7.84 万人、13.41 万人，发病率（/10 万人）分别为 97.69、12.43。虽然学生和学龄前儿童是水痘发病的主要人群，但在死亡病例中，一半以上为 10 岁以上的大年龄学生或成人。与健康儿童相比，成人初次感染水痘-带状疱疹病毒时有更高的发病率和病死率。因此，中国疾病预防控制中心建议无水痘疾病史和免疫史的成人在接触水痘病例后要及时进行水痘疫苗的应急免疫，以减少水痘对成人的危害。

根据本问题回复的市场容量模型测算，13 岁及以上人群水痘疫苗市场约占水痘疫苗总市场容量的 30%。公司正积极开展 13 岁及以上人群水痘减毒活疫苗的 III 期临床研究，预计 2025 年取得批准并上市销售，产品适用人群范围进一步覆盖 13 岁及以上人群将有望拓宽公司水痘疫苗市场。

（5）积极扩大产能，实现规模效应与成本优势

2018 年度，公司“新建年产 1,000 万人份水痘减毒活疫苗生产线及工艺开发和可比性研究”项目立项。目前年最大产量达到 1,000 万人份的水痘疫苗生产车间主体工程建设已完成，**相关产线已完成工艺验证，经 GMP 符合性检查验收后可投入使用**。公司将通过扩大产能，提高生产效率，实现规模效应与成本优势，增加产品盈利能力。

（6）产品出海开辟“一带一路”沿线国家市场

据 Frost & Sullivan 统计，2020 年印度的人均疫苗发展公共支出约为 0.1 美元，在全球 GDP 前十的国家中排名第 10，和美国（约 51.7 美元，排名第 4）和中国（约 2.3 美元，排名第 8）等国家有显著差距。为开辟除国内市场外新的盈利点，公司已与多家经销商签订覆盖印度、菲律宾、印度尼西亚、孟加拉国、约旦、巴基斯坦、斯里兰卡等多个发展中国家的出口代理协议。未来公司将积极推进印度等新兴国家市场的产品注册，加快国际化发展的战略布局。

综上，公司将通过上述措施的实施，在未来总体稳定并呈一定上升趋势的水痘疫苗市场中，不断保持业绩的持续增长。

（二）结合同行业公司的分析比较，进一步说明公司的竞争力，以及持续研发创新能力

1、公司的竞争力

报告期各期公司水痘疫苗销售收入分别实现 12,006.23 万元、21,496.40 万元和 **29,135.91** 万元，报告期各期分别占主营业务收入的比例为 71.84%、82.20% 和 **87.79%**，占比快速提升，目前疫苗的销售收入已成为公司主营业务收入的主要来源。因此，公司的业务结构与万泰生物、百克生物、金迪克、欧林生物和康华生物等疫苗企业具有较强的可比性。

（1）产品维度

①水痘减毒活疫苗

A.不添加明胶及人血白蛋白保证了较低的不良反应率

基于公司自主开发的不添加明胶和人血白蛋白的稳定剂工艺，公司于 2007 年申请发明专利“水痘减毒活疫苗（专利号：ZL200710045653.1）”并获授权。根据各企业水痘疫苗产品说明书，同行业公司水痘疫苗的明胶及人血白蛋白添加

情况如下：

成分	北京科兴	上海所	百克生物	长春祈健	荣盛生物
明胶	-	-	-	+	-
人血白蛋白	-	-	+	+	-

注：“-”表示不添加相应成分，“+”表示添加相应成分

公司不添加明胶和人血白蛋白的生产工艺，有力保证了公司水痘疫苗产品的 AEFI 低于同行业水平。

项目	AEFI (/10 万剂)		一般反应报告发生率 (/10 万剂)		异常反应报告发生率 (/10 万剂)	
	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物	全国平均	荣盛生物
2022 年度	-	14.55	-	13.91	-	0.55
2021 年度	-	9.58	-	8.87	-	0.36
2020 年度	26.31	13.19	23.74	11.74	2.00	0.72

注：全国平均数据来源于中国疾病预防控制中心免疫规划中心，该机构尚未发布 2021 年相关数据

B.热稳定性等产品性能优于药典标准

公司的保护剂配方和冻干工艺研究实现了水痘疫苗的水分可控制在 1.5% 以下（药典标准为不高于 3.0%），热稳定性滴度下降不高于 0.8 Lg（药典标准不高于 1.0 Lg），提高了产品的可靠性。

②冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

截至本回复出具日，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已完成 III 期临床试验全部受试者的全程接种，预计于 2023 年申请注册，2024 年取得注册批件并上市销售。公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）具有以下特征优势：

A.无血清细胞培养工艺的同时实现了细胞高密度培养

血清对细胞培养具有重大意义，目前境内获批签发上市的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）企业共有 7 家，均为有血清工艺。但血清的使用也生物制品的生产带来外源因子污染风险和不良反应风险。

公司采用无血清工艺生产的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）已进入 III 期临床试验阶段。根据《中国生物制品学杂志》上发表的学术论文披露的成大生物和长春所的 Vero 细胞人用狂犬病疫苗的生产工艺及关键参数，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）与可比公司同类产品的生产工艺及关键参数对比如下：

项目	成大生物	长春所	荣盛生物
是否添加血清	有血清	有血清	无血清
生物反应器工艺	生物反应器 配套微载体培养	篮式固定床生物反应器 配套片状载体	固定床生物反应器 配套片状载体
细胞培养密度	1.2×10 ⁷ /ml	1.0×10 ⁷ /ml	1.2-1.4×10 ⁷ /ml

数据来源：中国生物制品学杂志、公司资料

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）采用无血清培养技术实现高密度细胞培养，培养过程不使用动物来源的血清，细胞培养密度实现了比有血清培养更优的水平。

B.组合纯化技术保证了杂质含量较低

公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）组合使用膜过滤、超滤、离心、柱层析等纯化技术。根据 2019 年《中国生物制品学杂志》上发表的学术研究论文披露的成大生物 Vero 细胞人用狂犬病疫苗的纯化工艺参数，公司冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的纯化工艺参数与可比公司成大生物的参数对比如下：

项目	成大生物	荣盛生物
浓缩液浓缩倍数	20 倍	30 倍
浓缩液中杂蛋白含量	30-60mg/ml 平均含量 55mg/ml	5-15mg/ml 平均含量 8mg/ml
杂蛋白去除率	98%以上	99.5%以上

数据来源：中国生物制品学杂志、公司资料

公司组合纯化技术的使用保证了产品中杂蛋白的较低含量，提升了产品的可靠性与安全性。

C.不添加明胶提高了产品的安全性

明胶存在潜在的病毒污染风险及致敏风险。相较于宁波荣安、辽宁依生生物制药有限公司的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）均使用了添加明胶的生产工艺，公司的冻干制剂不添加明胶有效提高了产品的安全性。

成分	成大生物	宁波荣安	大连雅立峰生物制药有限公司	长春卓谊生物股份有限公司	辽宁依生生物制药有限公司	荣盛生物
明胶	-	+	-	-	+	-

注：“-”表示不添加相应成分，“+”表示添加相应成分

（2）研发创新维度

①持续较高的研发投入

报告期内，公司研发投入及营业收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年	报告期合计
研发投入	5,760.41	4,305.78	4,191.59	14,257.78
营业收入	33,837.42	26,198.73	16,781.76	76,817.91
研发投入占比	17.02%	16.44%	24.98%	18.56%

公司重视研发投入，报告期内研发投入金额累计为**14,257.78**万元，报告期内累计研发投入占报告期内累计营业收入比例**18.56%**，报告期内研发投入占比较高。报告期内，公司研发费用占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2022年度	2021年度	2020年度
603392.SH	万泰生物	9.83%	11.86%	13.35%
688276.SH	百克生物	12.46%	13.04%	6.48%
688670.SH	金迪克	10.18%	8.99%	4.84%
688319.SH	欧林生物	22.28%	11.57%	13.35%
300841.SZ	康华生物	12.44%	6.10%	5.61%
可比公司平均		13.44%	10.31%	8.73%
荣盛生物		16.99%	16.44%	24.98%

注：数据来源系同行业可比公司定期报告、招股说明书；

②较高的研发人员占比

报告期末，公司研发人员为**98**人，占全部员工的比例为**23.17%**，主要研发人员具有丰富的研发及生产相关经验，团队相关人员具有生物学、药学、生物工程、临床医学等专业背景。

报告期末，公司研发人员数量及占比与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	人数	占比
603392.SH	万泰生物	1,259	31.35%
688276.SH	百克生物	132	10.54%
688670.SH	金迪克	58	12.24%
688319.SH	欧林生物	122	27.73%
300841.SZ	康华生物	117	17.38%
可比公司平均		338	19.17%
荣盛生物		98	23.17%

注：数据来源为同行业可比公司定期报告。

③富有竞争力的研发人员薪酬

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

证券代码	公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
603392.SH	万泰生物	25.36	19.99	16.38
688276.SH	百克生物	14.82	15.69	15.70
688670.SH	金迪克	16.07	17.50	15.43
688319.SH	欧林生物	19.06	16.02	12.55
300841.SZ	康华生物	19.23	15.52	18.56
可比公司平均		18.91	16.94	15.72
荣盛生物		19.78	19.22	15.64

注 1：数据来源系同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：万泰生物、康华生物未披露人均薪酬数据，上表平均薪酬按研发费用-职工薪酬金额 / [(期末研发人员数量+期初研发人员数量) / 2] 计算。

公司为加大研发人员队伍建设，增强研发实力，采用具有市场竞争力的薪酬待遇增强研发团队稳定性并吸引优秀研发人才加入。

(3) 运营能力维度

① 存货周转率

报告期内，公司与疫苗行业可比公司存货周转率比较情况如下：

证券代码	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
603392.SH	万泰生物	1.54	1.54	1.27
688276.SH	百克生物	0.50	0.61	1.45
688670.SH	金迪克	0.69	0.99	2.85
688319.SH	欧林生物	0.48	0.47	0.37
300841.SZ	康华生物	0.69	1.07	1.04
可比公司平均		0.78	0.94	1.40
荣盛生物		0.94	1.08	1.33

报告期内，公司存货周转率分别为 1.33、1.08 和 0.94，总体来看优于疫苗可比公司平均水平，主要原因系与上述可比公司相比，公司尚处于高速发展阶段，研发、生产及销售规模相对较小，研发及生产部门组织相对更为灵活，采购及库存管理水平良好。

② 应收账款周转率

报告期内，公司与疫苗行业可比公司应收账款周转率比较情况如下：

证券代码	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
603392.SH	万泰生物	3.42	3.70	4.72
688276.SH	百克生物	1.20	1.57	2.71

证券代码	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
688670.SH	金迪克	0.88	1.07	2.84
688319.SH	欧林生物	1.24	1.74	2.00
300841.SZ	康华生物	1.33	2.15	3.12
可比公司平均		1.61	2.05	3.08
荣盛生物		1.56	1.95	2.55

报告期内，公司应收账款周转率分别为 2.55、1.95 和 **1.56**，略低于同行业可比公司平均水平，但高于可比公司中位数水平。

综上，公司在产品、研发创新、运营能力等方面均有一定的竞争力。

2、持续研发创新能力

公司通过自主研发形成了“细胞工厂培养技术”、“细胞规模化培养技术”、“病毒规模化纯化技术”、“疫苗制剂技术”、“酶联免疫技术”、“凝集反应试验自动化技术”和“干式荧光发光技术”等七大核心技术平台技术，疫苗领域布局有 5 个主要在研管线，其中有 2 个处于 III 期临床阶段、3 个处于临床前研究阶段；体外诊断试剂领域布局有 17 个在研管线，其中有 6 个处于产品注册阶段、11 个处于样品开发阶段。公司采取了以下措施以保证公司的持续研发创新能力：

（1）完善的研发管理体系与制度建设

公司针对研发部门进行了明确的人员岗位分工，制定了与研发相关的内部控制制度，对项目可行性调研、项目立项申请及审批、项目实施、项目验收、研发成果转化等方面均进行了规范。

激励制度方面，公司为加大研发人员队伍建设，增强研发实力，采用具有市场竞争力的薪酬待遇增强研发团队稳定性并吸引优秀研发人才加入。研发人员薪酬与同行业可比公司对比详见本问题回复之“（二）结合同行业公司的分析比较，进一步说明公司的竞争力，以及持续研发创新能力”之“1、公司的竞争力”之“（2）研发创新维度”。此外，公司核心技术人员均以有限合伙人的方式参与了员工持股平台股权认购。公司还根据研发项目的难度和进度设置了不同的绩效奖励机制，对员工进行正向激励，促进企业与员工共同发展。

约束机制方面，根据公司《保密管理制度》要求，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，对技术信息秘密与经营信息秘密保护等义务进行了详细约定，以保证公司研发、生产技术的安全稳定。

（2）坚实的研发硬件条件保障

公司已有或在建有生物反应器及悬浮培养生物反应器、层析系统、超滤系统等研发专用设备，设备性能优良，为产品研制的顺利开展奠定了坚实的硬件基础保障。同时公司建设有净化面积超 3,000m²的净化车间，专门用于狂犬、流感等疫苗研发项目的研发，各研发车间功能分区明确，为细胞培养、病毒培养、原液纯化和制剂制备等工艺研究的开展提供了符合 GMP 要求的独立场地。

（3）充足的研发投入及研发人员配置

报告期内研发投入金额累计为 14,257.78 万元，报告期内累计研发投入占报告期内累计营业收入比例 18.56%。报告期末，公司研发人员为 98 人，占全部员工的比例为 23.17%。研发投入及研发人员情况与同行业可比公司对比详见本问题回复之“（二）结合同行业公司的分析比较，进一步说明公司的竞争力，以及持续研发创新能力”之“1、公司的竞争力”之“（2）研发创新维度”。

综上，公司通过建设研发管理体系及激励约束制度、提供良好的研发硬件条件及充足的研发投入并配备有足够的研发人员，保证公司具有持续研发创新能力。

二、保荐机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、查阅国家统计局数据及国家“三孩”相关政策，了解国内新生儿出生率变化情况；查阅中国疾病预防控制中心发布的数据，了解水痘疫苗接种率变动情况；查阅行业研究报告，了解新生儿数量、水痘疫苗补种率、单价和市场空间变化的预测情况。访谈发行人董事长和销售负责人，了解发行人发展战略规划及保持业绩持续增长所采取的措施。

2、查阅了疫苗领域相关学术研究论文、同行业可比公司产品说明书、国家药典，了解公司产品的核心竞争力；查阅了同行业可比公司招股说明书及定期报告，了解同行业可比公司研发投入、研发人员数量及占比、研发人员薪酬及资产运营能力情况。查阅了发行人研发内部控制制度、研发激励制度和保密制度，了解发行人研发管理体系和制度建设情况；实地查看了发行人固定资产、在建工程，了解研发设备及场地情况；查阅了发行人研发费用发生额明细表及发行人员工花名册，了解发行人研发投入及研发。

（二）核查意见

1、未来 5 年水痘疫苗的市场空间总体保持稳定并呈一定上升趋势，发行人

业绩增长具有可持续性。

2、发行人较同行业公司具有竞争力，具有持续研发创新能力。

问题 3

请发行人补充说明：（1）肖毅通过朱亦枫作为代持人间接持有发行人股份的有关情况，入股价格公允性，价款支付过程以及最终资金来源；（2）公司及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在通过向肖毅行贿获取商业机会或其他不当利益的情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）肖毅通过朱亦枫作为代持人间接持有发行人股份的有关情况，入股价格公允性，价款支付过程以及最终资金来源

2020 年，公司开展股权融资并引入实际控制人朱绍荣的亲属、公司员工及其亲属及其他外部投资人通过裕益盛参与投资持有公司股权。其中，因朱绍荣彼时对非上市公司股份持有限制相关规定及要求缺乏认识，其接受了朋友肖毅及其亲属参与投资公司，投资金额为 100 万元，投资价格与同期其他外部投资人及员工等入股的价格一致（23.17 元/元注册资本），价格公允。

2020 年 8 月，上述投资资金由焦某等第三方代为支付至朱绍荣女儿朱亦枫的银行账户，并由朱亦枫作为代持人代为持有公司股东裕益盛的 100 万元出资份额。资金来源为肖毅及其亲属自行筹集，不存在朱绍荣或其关联方为该等投资提供资助的情况。

2021 年 8 月，纪监部门在了解相关情况后仅要求清退上述投资资金并转入指定账户予以扣留，未对朱绍荣及公司提出其他要求。同时，朱绍荣、朱亦枫知悉肖毅作为国家机关公务人员不能参与投资持有非上市公司股份。因此，朱亦枫即按纪监部门要求返还清退上述全部投资款项。投资款项退还后，双方委托代持关系解除，对应裕益盛出资份额由朱亦枫实际出资并自行持有。至此，朱亦枫就上述裕益盛出资份额的代持关系已解除，肖毅间接持有的公司股份被完全清理，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）公司及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在通过向肖毅行贿获取商业机会或其他不当利益的情形

公司与肖毅原工作在业务上不存在相关性，亦不属于肖毅原任职管辖地区的企业。肖毅及其亲属的投资资金为其自行筹集，相关款项通过焦某等第三方支付至朱亦枫账户并由朱亦枫代持，公司及公司实际控制人朱绍荣、公司董监高不存在为该等出资提供资助的情况。报告期内，除上述价格公允的投资资金外，公司及其控股股东、实际控制人、董监高亦不存在与肖毅的资金往来或用于行贿等目的异常支出。

肖毅涉案事项与公司及公司实际控制人朱绍荣、公司董监高不相关。此外，根据《中华人民共和国监察法实施条例》第三十二条的规定，监察机关发现依法由其他机关管辖的违法犯罪线索，应当及时移送有管辖权的机关；根据《刑事诉讼法》第一百七十一条的规定，人民检察院审查案件的时候，必须查明有无遗漏罪行和其他应当追究刑事责任的人。纪监部门对肖毅案件的调查过程中，公司及其控股股东、实际控制人、董监高没有因存在行贿等违法违规线索而被纪监部门移送检察或公安机关立案调查，亦没有被有关机关采取留置、扣押或查封财物及其他措施或受到处罚。

综上，公司及其控股股东、实际控制人、董监高不存在通过向肖毅行贿获取商业机会或其他不当利益的情形，肖毅曾间接持有公司股份事项不会对公司本次发行上市产生重大不利影响。

二、保荐机构和发行人律师核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人及朱绍荣就肖毅持有发行人股份的背景及基本情况出具的说明，查阅发行人工商档案、裕益盛工商档案、合伙协议、增资协议及出资凭证等，查阅相关人员资金流水并对其进行访谈，了解投资价格公允性及投资资金支付过程，查阅朱绍荣及其关联方资金流水，了解是否存在朱绍荣或其关联方为该等投资提供资助的情况，就肖毅事项进行公开信息查询；

2、查阅发行人及其控股股东、实际控制人、董监高的资金流水，了解是否存在与肖毅的资金往来或用于行贿等目的异常支出；

3、查阅相关主管部门对发行人及其控股股东、实际控制人、董监高出具的

合规证明、无犯罪记录证明，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、天眼查等网站，了解发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在因不正当竞争、贿赂等违法违规行为而被追究责任或受到处罚的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、肖毅持有发行人股份的投资价格与同期其他外部投资人及员工等入股的价格一致，价格公允；投资资金通过焦某等第三方支付至代持人朱亦枫账户，资金来源为其自行筹集，朱绍荣或其关联方不存在为该等投资提供资助的情况；

2、公司及其控股股东、实际控制人、董监高不存在通过向肖毅行贿获取商业机会或其他不当利益的情形。

保荐机构的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实，完整，准确。

（本页无正文，为上海荣盛生物药业股份有限公司《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的审核中心意见落实函回复》之签章页）



上海荣盛生物药业股份有限公司

2023年6月1日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的审核中心意见落实函回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

董事长：



朱绍荣



上海荣盛生物药业股份有限公司

2023年6月1日

(本页无正文, 为安信证券股份有限公司《关于上海荣盛生物药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函回复》之签章页)

保荐代表人:

付有开

付有开

李泽业

李泽业



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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的审核中心意见落实函回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



黄炎勋

