

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

(Suzhou Novoprotein Scientific Co., Ltd.)

(江苏省苏州市吴江经济技术开发区云创路 228 号 3 层, 4 层)



关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

发行注册环节反馈意见落实函之回复

保荐人（主承销商）



住所：中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号

二〇二二年七月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2022 年 5 月 18 日转发的《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉，苏州近岸蛋白质科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“近岸蛋白”）与保荐机构民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

说明：

- 1、如无特殊说明，本落实函回复中简称与招股说明书中的简称保持一致。
- 2、本回复中若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。
- 3、本回复报告中的字体代表如下含义：

落实函中所列问题	黑体（加粗）
对落实函中所列问题的回复	宋体
引用原招股书内容	楷体（不加粗）
补充披露的内容	楷体（加粗）

目录

问题一、关于经营现金净流量变化.....	4
问题二、关于新冠疫情对收入影响.....	16
问题三、关于客户集中度高.....	37
问题四、关于非专利技术保护.....	54
问题五、关于股权转让.....	61

问题一、关于经营现金净流量变化

2021 年发行人经营活动现金流量净额为 7,096.65 万元,与上年相比下降 2,659.51 万元,下降比例 27.26%;支付其他与经营活动有关的现金项下的日常经营费用为 2,856.56 万元,与上年相比增加 2,285.41 万元,上涨比例为 400.14%;销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入比例为 89.02%,下降 15.37%;按照将净利润调整为经营活动现金流量净额过程,2021 年经营性应收项目增加额为 5,272.89 万元,与上年相比增加 2,801.29 万元。

请发行人说明:(1)2021 年其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用大幅上涨的原因,上述付现费用对应项目是否会持续发生;(2)发行人给予客户信用政策、价格约定是否发生重大变化,说明报告期内对主要客户信用政策、价格约定变化情况。结合上述分析说明,上述事项是否会对发行人现金状况造成不利影响,相关风险是否已充分披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一)2021 年其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用大幅上涨的原因,上述付现费用对应项目是否会持续发生

公司 2021 年度日常经营费用支出大幅增加主要系受公司上市申报和经营规模扩大的影响。上市费用会随着公司未来上市而不再发生;开办费会在公司未来设立新公司时新发生;其他费用未来随着公司经营的扩大具有持续发生的可能性。

1、公司 2021 年度其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用 2,856.56 万元,较 2020 年度增长 2,285.41 万元,增长幅度较大,主要系受公司上市申报和经营规模扩大的影响

2021 年度,公司其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用增长明细如下:

单位:万元、%

明细内容	2021 年度	2020 年度	增长额	增长额占比
------	---------	---------	-----	-------

中介机构费	1,013.78	22.45	991.33	43.38
办公费用	609.46	189.84	419.62	18.36
开办费	350.17	-	350.17	15.32
业务招待费	282.25	133.27	148.98	6.52
物流运输费	247.99	141.75	106.24	4.64
交通差旅费	167.85	49.01	118.84	5.20
维修费	155.21	16.78	138.43	6.06
其他日常经营费用	29.85	18.05	11.80	0.52
合计	2,856.56	571.15	2,285.41	100.00

(1) 中介机构费

中介机构费 2021 年度较 2020 年度增加 991.33 万元，占增长额比例 43.38%，系日常经营费用增长的主要原因。2020 年度和 2021 年度，中介机构费现金支出占主营业务收入的比例分别为 0.12%、2.97%，中介机构费增加主要原因系：

一方面，公司 2021 年度申请 IPO 上市过程中发生的各项中介机构上市费用金额较大，公司 2020 年度不存在上市费用，2021 年度计入现金流出的上市费用 714.51 万元，主要核算公司 IPO 申报阶段发生的中介机构人员日常费用、审计服务费用、辅导与保荐服务费用、法律服务费用等。

该部分当期付现的上市费用均系公司准备上市申报过程中的必要支出，具备合理性，具体按照服务种类划分金额情况如下：

单位：万元

项目	金额	主要内容
中介机构人员日常费用	380.53	中介机构人员日常费用系券商、会计师、律师、评估、行研等中介机构开展现场尽调工作发生的住宿、交通费用、餐饮费等
审计服务费用	78.50	审计服务费系容诚会计师事务所（特殊普通合伙）申报阶段财务报表审计验资服务费用
辅导与保荐服务费用	80.00	辅导与保荐服务费用系民生证券股份有限公司上市辅导费用及保荐工作服务费用
法律服务费用	43.58	法律服务费用系德恒上海律师事务所和 THOMPSON HINE LLP 申报阶段中提供的法律服务费用
资产评估、募投可研等其他服务费	131.90	其他服务费主要系中水致远资产评估有限公司在申报阶段提供的资产评估服务费用、北京荣大科技股份有限公司提供的募投项目可研报告编制服务费用等

合计	714.51	
----	--------	--

另一方面，随着业务规模的不断扩大，公司日常经营中发生的知识产权服务费、专利申请代理费、合格供应商资质审核费等其他中介机构费 2021 年度现金支出增加 276.82 万元。

(2) 办公费用

公司办公费用支出按不同内容变动情况具体如下：

单位：万元、%

序号	明细内容	2021 年度	2020 年度	增长额	增长额占比
1	招聘服务费	187.71	8.99	178.72	42.59
2	办公用品及打印费	102.16	38.40	63.76	15.19
3	ERP 系统维护费	38.30	9.58	28.72	6.84
4	水电费	48.74	35.06	13.68	3.26
5	车辆使用费	35.01	21.62	13.39	3.19
6	通讯费	20.98	10.76	10.22	2.44
7	技术服务费	56.49	22.50	33.99	8.10
8	材料耗材	49.27	18.93	30.34	7.23
9	其他	70.80	24.00	46.80	11.15
	合计	609.46	189.84	419.62	100.00

办公费用 2021 年度较 2020 年度增加 419.62 万元，占增长额比例 18.36%，2020 年度和 2021 年度，办公费用现金支出占主营业务收入的比例分别为 1.06%、1.78%，主要系：公司为适应业务规模不断扩大，通过猎头服务公司招聘人员，2021 年末公司员工人数较 2020 年度增加 257 人，招聘服务费增加 178.72 万元；同时，随着员工人数的增加，公司相应支付的用友信息账号及站点服务费、系统维护费用增加 28.72 万元；办公用品及打印费、水电费、通讯费随着业务和人员规模扩大，整体呈现增长趋势；技术服务费主要为研发活动中发生的测序服务费、表达服务费、基因/引物合成服务等，随着公司不断开发新产品，技术服务费增加 33.99 万元；材料耗材主要为仓储部门日常耗用的储存盒、自封袋、包装箱等，公司存货不断增加的同时存储相关的材料耗材领用增加 30.34 万元；其他主要包括会务费、保洁费、劳保费、订餐/订票等平台服务费等日常费用增加 46.80 万元，随着业务规模的扩大，也呈现增长趋势。

综上，公司业务规模快速扩张，员工人数大幅增加，办公费用也大幅增长，与主营业务收入的变动趋势一致，费用变动具有合理性。

（3）开办费

公司开办费支出按不同内容变动情况具体如下：

单位：万元、%

序号	明细内容	2021 年度	2020 年度	增长额	增长额占比
1	材料费	90.26	-	90.26	25.78
2	水电费	69.78	-	69.78	19.93
3	差旅费	29.72	-	29.72	8.49
4	办公费	27.32	-	27.32	7.80
5	咨询服务费	27.20	-	27.20	7.77
6	物流运输费	24.76	-	24.76	7.07
7	维修费	17.12	-	17.12	4.89
8	招聘服务费	14.01	-	14.01	4.00
9	环评费	11.88	-	11.88	3.39
10	其他	38.12	-	38.12	10.89
合计		350.17	-	350.17	100.00

2021 年度，公司开办费 350.17 万元，2020 年度未发生开办费支出，2021 年度开办费现金支出占主营业务收入的比例为 1.02%，主要系：随着公司业务规模的不断扩大，公司为扩大产能，2021 年度在山东菏泽成立子公司菏泽近岸，该费用核算子公司设立初期发生的材料耗材、水电费、办公费、差旅费、招聘服务费等各项支出。其他主要包括业务招待费、银行手续费等日常经营费用。

（4）业务招待费

业务招待费 2021 年度较 2020 年度增加 148.98 万元，2020 年度和 2021 年度，业务招待费现金支出占主营业务收入的比例分别为 0.74%、0.83%，主要系：2020 年受疫情影响，业务招待活动较少，公司业务招待费较低；2021 年度，国内疫情得以基本控制，同时公司业务逐步增加，业务招待费相应大幅增加。业务招待费支出与业务发展趋势保持一致，具有合理性。

（5）物流运输费

物流运输费 2021 年度较 2020 年度增加 106.24 万元,2020 年度和 2021 年度,物流运输费现金支出占主营业务收入的比例分别为 0.79%、0.73%,主要系:物流运输费主要受产品销量、发货频次、运输距离等因素的影响,其中,产品销量系物流运输费的重要影响因素,2021 年,随着公司业务规模和产品销量的大幅增长,物流运输费呈现增长趋势,具有合理性。

(6) 交通差旅费

差旅费 2021 年度较 2020 年度增加 118.84 万元,2020 年度和 2021 年度,交通差旅费现金支出占主营业务收入的比例分别是 0.27%、0.49%,主要系:2020 年受疫情影响,人员跨省流动受限,因此公司员工出差活动较少;2021 年度,国内疫情得以基本控制,员工出差活动增加,同时随着公司各地客户逐步增加,交通差旅费相应增加。公司交通差旅费变动与业务发展趋势一致,具有合理性。

(7) 维修费

维修费 2021 年度较 2020 年度增加 138.43 万元,2020 年度和 2021 年度,维修费现金支出占主营业务收入的比例分别是 0.09%、0.45%,主要系:随着公司业务规模的不断扩大,为扩大产能,公司不断购入生产、研发及管理用固定资产。2021 年末公司固定资产原值较 2020 年末增加 2,086.61 万元,增长率 97.82%,同时随着部分设备使用年限增加,发生故障次数增加,因此设备维修费用大幅增长。公司维修费与固定资产变动趋势一致,具有合理性。

(8) 其他日常经营费用

其他日常经营费用主要核算岗位绩效优化服务费、废物处置费等,系公司日常经营必要支出。其他日常经营费用 2021 年度较 2020 年度增加 11.80 万元,2020 年度和 2021 年度,其他日常经营费用现金支出占主营业务收入的比例分别是 0.10%、0.09%,主要系:随着公司业务规模的扩大,其他日常经营费用与业务发展趋势一致,具有合理性。

2、上述费用中,中介机构费用项下上市费用会随着公司未来上市而不再发生;开办费会在公司未来设立新公司时新发生;其他费用随着公司经营扩大具备持续发生的可能性

中介机构费项下上市费用会随着公司未来上市而不再发生,其他中介机构费

未来随着公司经营扩大具有持续发生的可能性；开办费会在公司未来业务规模扩大、成立新公司时而新发生；办公费用、业务招待费、其他日常经营费用等均系公司日常经营活动发生的必要支出，未来会随着公司业务规模的扩大具有持续发生的可能性，具备合理性。

（二）发行人给予客户信用政策、价格约定是否发生重大变化，说明报告期内对主要客户信用政策、价格约定变化情况

报告期内，公司给予前五大客户的信用政策未发生变化，价格约定方式未发生变化，产品价格波动符合行业及市场规律。公司收入增长系基于公司前瞻性研发所产生的技术优势及下游行业发展推动引起，而非公司通过放宽信用政策、恶意降低价格以此来刺激销售所致。

1、公司制定了一般客户信用政策，报告期内对前五大客户的信用政策未发生变化

公司制定了符合行业特点和自身情况的客户信用政策，报告期内，公司给予客户信用政策未发生重大变化。公司销售模式以直销为主、经销为辅。直销模式下，国内客户信用期一般为 0-90 日，海外客户一般为 0-60 日；经销模式下，客户信用期一般为 0-30 日。部分客户会采取预付款加账期的信用政策。

公司对报告期内前五大客户的信用政策情况已申请豁免。

2、公司基于多项因素制定产品目录指导价，在此基础上通过商务谈判与客户约定最终价格，报告期内价格约定方式未发生变化；公司产品价格变化主要受客户采购量等因素影响整体呈现下降趋势，符合行业特点

（1）公司基于多项因素制定产品目录指导价，在此基础上通过商务谈判与客户约定最终价格，符合行业特点

产品价格方面，公司参考产品工艺、竞品价格、公司产品竞争力、应用领域等因素制定产品目录指导价，最终通过与客户商务谈判的方式确定交易价格，报告期内定价方式未发生变化。公司产品价格波动主要受客户采购量、产品规格型号、国内外市场差异等因素影响，其中，客户采购量是影响最终定价的重要因素，对于采购量大的客户，一般平均单价较低，而对于零星采购的客户，一般平均单

价较高。公司产品定价机制合理，与同行业可比公司义翘神州、百普赛斯、菲鹏生物不存在较大差异，符合行业特点；

(2) 报告期内，公司各类产品销售均价的变动情况

报告期内，公司产品价格波动主要系受客户采购量因素的影响：靶点及因子类蛋白产品销售均价呈现先下降后回升趋势，重组抗体、酶及试剂销售均价呈现下降趋势。报告期内，公司各类产品的销售均价及客户采购量的变动趋势如下表：

项目	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		单价/客户 采购量	增长率	单价/客户 采购量	增长率	单价/客户 采购量
靶点及因子类蛋白	元/mg、%	1,257.04	17.69	1,068.10	-66.74	3,211.03
	mg、%	42,417.56	-45.02	77,156.56	1,224.09	5,827.14
重组抗体	元/mg、%	251.34	-13.67	291.13	-43.43	514.68
	mg、%	488,332.13	148.68	196,367.65	20,025.62	975.71
酶及试剂	元/万 rxn、%	3,435.78	-22.34	4,424.20	-15.63	5,244.07
	万 rxn、%	45,247.69	894.92	4,547.88	256.18	1,276.84

报告期内，靶点及因子类蛋白产品均价分别为 3,211.03 元/mg、1,068.10 元/mg 及 1,257.04 元/mg，呈现先下降后回升趋势，主要系：2020 年度新冠疫情爆发，公司快速响应，研发生产上市了新冠诊断抗原。作为全国疫情防控重点保障企业，公司积极支持疫情防控，采用合适的价格以保障更多诊断客户使用该类产品，因而平均价格较低，导致靶点及因子类蛋白整体均价下降；2021 年度，随着既往感染人群的增加以及新冠疫苗接种率的上升，公司新冠诊断抗原产品需求大幅下降，平均单价随着客户采购量下降而有所提升，靶点及因子类蛋白价格呈现少量回升。

报告期内，重组抗体产品均价分别为 514.68 元/mg、291.13 元/mg 及 251.34 元/mg，呈现下降趋势，主要系：2020 年度，新冠疫情爆发导致新冠诊断抗体需求量大增，而新冠诊断抗体主要用于新冠诊断试剂的生产制造，客户采购量较大，导致重组抗体的均价呈现大幅下降；2021 年度，随着疫情的发展，客户对新冠诊断抗体的采购量继续增加，新冠诊断抗体均价继续下降，重组抗体整体均价进一步降低。

报告期内，酶及试剂产品均价分别为 5,244.07 元/万 rxn、4,424.20 元/万 rxn

及 3,435.78 元/万 rxn，呈现下降趋势，主要系：2020 年度，公司实现 mRNA 原料酶及试剂的少量销售，其他类型酶及试剂的整体销量呈现大幅提升，平均单价下降，导致酶及试剂的整体均价下降；2021 年度，公司 mRNA 原料酶及试剂产品实现大幅增长，主要系公司根据国家产业政策要求，推动 mRNA 疫苗进口替代，为下游企业提供高质量、成本可控的酶及试剂，同时 mRNA 原料酶的下游主要客户采购量较大，对价格敏感，因此单价降低，导致酶及试剂的整体价格继续下降。

（3）报告期内，公司产品价格呈现下降趋势，但对收入和盈利能力未产生重大不利影响

公司所属重组蛋白行业具有扩大单次生产投入、单位成本显著降低的规模效应的特点，公司通过持续精进生产技术实现规模化生产，重组蛋白产品的平均成本会随产量的快速增长而显著降低；因此，报告期内，公司产品产量和客户采购量均大幅增加，产品的平均价格与平均成本整体呈现下降趋势，但平均成本的下降幅度高于平均价格，因此，主营业务综合毛利率整体呈现上升趋势且处于较高水平，分别为 71.67%、89.32%及 87.72%。报告期内，虽然公司产品平均价格下降，但受销量大幅提高的影响，公司主营业务收入呈现快速增长趋势，分别为 3,557.43 万元、17,973.38 万元及 34,178.88 万元；因此，报告期内公司产品均价的下降未对公司收入和盈利能力构成重大不利影响。对于公司产品价格下降的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（五）产品销售价格下降的风险”中进行披露。

3、2021 年度，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入比例下降 15.37%、经营性应收项目的减少金额为-5,272.89 万元，较上年变动 2,801.29 万元，主要系应收账款的增加和其他经营性应收项目的减少所致；其中，应收账款增加主要原因系艾康生物和沃森生物两家客户期末应收账款余额增长较大

2021 年度，公司经营性应收项目的减少金额为-5,272.89 万元，主要由应收账款增加 7,744.27 万元和其他经营性应收项目减少 2,471.38 万元形成。

(1) 截至 2021 年末, 公司应收账款余额较上年增加 7,744.27 万元, 其中艾康生物应收账款余额增加 1,823.35 万元、沃森生物增加 5,672.24 万元。原因分别系:

2021 年, 随着国内外疫情的发展, 艾康生物对公司重组抗体采购额大幅增长, 应收账款余额相应增加, 期末应收账款主要系尚在信用期内的货款, 上述应收账款期后已全部收回。

2021 年, 随着 mRNA 疫苗药物行业的快速发展, 沃森生物新冠病毒、带状疱疹、流感病毒、呼吸道合胞病毒等 mRNA 疫苗管线研究工作和 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设工作不断推进, 实现对公司 mRNA 原料酶及试剂采购 12,243.80 万元, 期末形成应收账款 5,672.24 万元。截止本回复出具日, 沃森生物已回款 3,106.60 万元, 回款比例 54.77%。公司对沃森生物的信用政策未发生重大变化, 但因其自身原因, 沃森生物部分款项实际付款周期长于合同约定的付款期限, 主要原因系: 沃森生物作为专业从事人用疫苗产品研发、生产、销售的生物制药企业, 其结合自身实际情况规划资金的运营周转。经过公开资料查询: 作为公司战略性客户, 沃森生物 2022 年 3 月末货币资金余额为 377,510.31 万元, 资产负债率为 26.08%, 流动比率与速动比率分别为 2.58 与 2.28, 生产经营所需资金充足, 负债水平较低, 偿债能力良好, 不存在重大偿债风险, 公司判断客户暂时的付款超期不会影响最终回款, 不会对公司的现金状况造成不利影响。

(2) 其他经营性应收项目的减少主要由预付款项及其他应收款项减少、关联应收项目还原调整等变动形成

2021 年度, 一方面, 公司业务规模扩大, 预付采购款、往来款及房屋租赁押金增加, 合计导致经营性应收项目减少-528.62 万元; 另一方面, 全资子公司菏泽近岸和上海创稷因正处于建设初期, 资金紧张。经公司董事会审议批准, 公司将股权融资所得资金向上述全资子公司提供无息借款合计 3,000.00 万元, 用于子公司装修、购买设备等投资支出。从合并报表角度, 该资金流入属于筹资性质、资金流出属于投资性质, 且子公司将通过外部经营性应收项目的回款偿还该资金, 因此, 在现金流量表补充资料中予以剔除, 对“经营性应收项目的减少”和“经营性应付项目的增加”进行还原列示; 该事项对单体及合并层面的经营活动现金净额、现金流量表主表中其他经营活动、筹资活动及投资活动的各明细现金流量

均无影响。公司已建立了完善的《货币资金管理制度》《关联交易管理制度》等相关财务内控制度，设置了合法合规的资金支付审批程序和关联交易批准程序；本次交易履行了必要的审批流程，符合公司财务内控制度的相关规定。上述两方面因素导致其他经营性应收项目减少 2,471.38 万元。

综上所述，报告期内公司的信用政策、价格约定方式未发生变化，公司经营性应收项目增加主要系公司整体收入规模增长所致，不存在公司通过放宽信用政策、恶意降低价格以此来刺激销售的情形。

（三）结合上述分析说明，上述事项是否会对发行人现金状况造成不利影响，相关风险是否已充分披露

上述事项对公司现金状况不构成重大不利影响，公司已在招股说明书风险提示部分充分披露应收账款回收的风险、产品价格下降的风险。

1、上述事项对公司现金状况不构成重大不利影响

2021 年度，其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用 2,856.56 万元，占当期净利润的比例 19.17%，占当期现金及现金等价物净增加额的比例 23.65%，对公司现金流量不构成重大影响；同时，若公司未来实现上市，影响最大的上市费用将不再发生，其他日常经营费用的增加系公司业绩增长过程中的合理、必要支出，不会对公司经营构成重大不利影响。截至本回复签署日，公司货币资金余额超过 1.8 亿元，且无需要偿还的银行借款，资金充足。

公司 2021 年度经营性应收项目增加主要系收入增加所致，而非公司为刺激销售而放宽信用政策或恶意降低价格所致。截至本回复签署日，公司 2021 年末应收账款累计回款 7,837.06 万元，占 2021 年末余额比例 77.06%，应收账款期后回款状况较好，不存在重大坏账损失的风险。

综上，公司现金状况良好，日常经营费用增加和经营性应收项目增加对公司现金状况不构成重大不利影响。

2、公司已在招股说明书风险提示部分充分披露应收账款回收的风险

上述事项对公司现金状况不会构成重大不利影响，对于应收账款回收的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）应收账款坏账风险”中充分披露，具体如下：

“

（二）应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 425.67 万元、2,303.21 万元及 9,657.82 万元，占各期末流动资产的比例分别为 19.33%、15.83%及 29.07%。2020 年度及 2021 年度，公司在新冠疫情期间迅速研发出多款新冠相关产品，公司业绩大幅度增长，故公司应收账款增长较快。随着公司未来业务进一步扩大，公司应收账款余额可能进一步增加，如果公司主要客户未来的信用情况发生重大不利变化而不能按时回款，则公司可能出现应收账款不能按时收回或无法收回的情况，从而对公司经营业绩造成不利影响。

”

3、公司已在招股说明书风险提示部分充分披露公司产品价格下降的风险

报告期内，公司产品的平均价格整体呈现下降趋势，未对公司收入和盈利能力造成重大不利影响。对于公司产品价格下降的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（五）产品销售价格下降的风险”中进行披露如下：

“

（五）产品销售价格下降的风险

报告期内，公司重组蛋白产品销售价格整体呈现下降趋势，尤其是 2020 年度以来，受新冠疫情爆发以及 mRNA 疫苗药物行业快速发展的影响，公司主要客户的产品采购量迅速增长，导致单价下降幅度较大。公司产品销售价格受宏观经济、行业状况、客户采购量、规格型号等多种因素影响，未来公司产品销售价格可能进一步下降，若未来市场竞争加剧或公司不能有效拓宽销售渠道，将可能导致公司重组蛋白产品收入出现下滑；同时，若未来原材料采购价格上涨或公司不能有效控制成本费用，将可能导致公司业绩下滑，对公司盈利能力产生不利影响。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、了解发行人现金流量表的编制方法，检查发行人现金流量表的编制基础和编制过程，复核其编制的准确性，并对现金流量表各项目构成和变动情况进行分析；

2、分析复核现金流量表中各项目与资产负债表、利润表相关会计科目的勾稽关系；

3、询问发行人财务总监，了解并检查报告期内现金流量项目变动的内容及原因，分析其合理性；

4、询问发行人销售总监，了解发行人对主要客户的信用政策、定价政策，报告期内是否发生重大变化；

5、获取报告期内发行人销售收入明细表、应收账款明细表以及主要客户的销售合同或协议，检查发行人主要客户的信用政策、销售定价方式，判断报告期内是否发生重大变化；

6、统计分析应收账款期后回款情况，查看银行对账单、银行回单等原始凭证，核查期末货币资金余额、期后回款金额的真实性、准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2021 年度，受发行人 IPO 申报以及业务规模扩大等因素影响，其他与经营活动有关的现金项下日常经营费用大幅上涨。其中，中介机构费项下上市费用会随着发行人未来上市而不再发生；开办费会在发行人未来设立新公司时新发生；其他费用随着发行人经营扩大具备持续发生的可能性；

2、报告期内发行人给予客户信用政策、价格约定方式未发生重大变化，不会对发行人现金状况造成不利影响，发行人已在招股说明书风险提示部分充分披露应收账款回收的风险、产品销售价格下降的风险。

问题二、关于新冠疫情对收入影响

发行人 mRNA 原料酶及试剂收入由 2020 年 288.58 万元增长至 12,934.16 万元，2021 年该类产品主要客户为沃森生物，发行人对其销售收入 12,281.56 万元，占 mRNA 原料酶及试剂收入 95%。

请发行人说明：发行人与沃森生物的合作背景、合作开始时间，结合沃森生物对发行人产品的应用情况及同行业可比公司 mRNA 原料酶销售及应用情况进一步说明 2021 年 mRNA 原料酶及试剂收入大幅上涨的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异，新冠疫情爆发及新冠疫苗接种比例的大幅提升是否是发行人 mRNA 原料酶及试剂收入的最主要原因，结合上述分析进一步说明发行人收入分类是否客观、准确，与收入相关风险是否已充分披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人与沃森生物的合作背景、合作开始时间

沃森生物于 2021 年与公司开展合作，合作背景真实。沃森生物向公司大量采购 mRNA 原料酶及试剂主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求，公司相关产品符合其质量管理和及时供货需求。同时，基于公司最初系艾博生物 mRNA 疫苗原料供应商，沃森生物与艾博生物系商业合作关系，沃森生物向公司采购相关产品具备合作的延续性。

1、沃森生物向公司大量采购 mRNA 原料酶及试剂主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求，同时公司相关产品质量符合沃森生物要求和及时供货能力

2021 年，沃森生物向公司采购 mRNA 原料酶及试剂合计 12,243.80 万元。经沃森生物确认，“其采购相关产品系基于其研发及生产工艺技术体系建设等需求”。作为国内 mRNA 行业龙头企业，沃森生物 mRNA 疫苗管线布局丰富，沃森生物在商业化生产前相关生产工艺技术体系搭建均系自主研发，且已充分考虑

除 mRNA 新冠疫苗以外的其他 mRNA 疫苗管线，原料耗用量较大。同时，mRNA 作为新型生物医药领域，生产技术体系建设无其他参考或借鉴，需要更多的研究试验，相关原料耗用量远高于其他成熟或传统疫苗药物。

公司相关产品质量已通过沃森生物质量审计，达到合格供应商要求且具备及时供货能力。公司 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，公司已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

2、公司与沃森生物之间的合作具备延续性

公司原系艾博生物 mRNA 原料酶及试剂供应商，2020 年、2021 年艾博生物分别向公司采购 mRNA 原料酶及试剂 57.52 万元、234.52 万元。

2020 年 5 月，基于艾博生物在 mRNA 疫苗研发及沃森生物在产业化及市场营销的优势互补，双方分别签署了新冠病毒与带状疱疹 mRNA 疫苗的《技术开发合作协议》。

2021 年初，沃森生物与公司接洽，并根据自身需求对公司进行进一步质量审计，公司符合沃森生物合格供应商要求。2021 年，沃森生物向公司采购 mRNA 原料酶及试剂合计 12,243.80 万元，相关采购具备延续性。

根据沃森生物公告，艾博生物负责向沃森生物进行前期技术转移，产品上市后双方约定分享收益。其中，艾博生物主要侧重于疫苗创新设计与研发阶段，包括 mRNA 疫苗分子设计、化学修饰以及制剂工艺开发，开展疫苗药效、毒理实验等，原料耗用量较小；沃森生物主要侧重于临床和质量体系等研究、生产工艺技术体系建设及产品获批后规模化生产与商业化，生产工艺技术体系建设包括大体系 mRNA 体外转录工艺、大体系 mRNA 纯化工艺、大体系 mRNA 包封与制剂工艺、罐装工艺等大规模生产工艺研发，原料耗用量较大。

（二）结合沃森生物对发行人产品的应用情况及同行业可比公司 mRNA 原料酶销售及应用情况进一步说明 2021 年 mRNA 原料酶及试剂收入大幅上涨的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异

沃森生物系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求向公司采购相关产品，其中通用生产工艺技术体系搭建对原料消耗量较大。虽然沃森生物目前已有产品进入临床三期，但相关生产工艺技术体系搭建与单独某一产品研发进展系两个层面的问题，不存在必然因果关系；2021 年度公司占据国内 mRNA 原料酶行业领先地位，目前主要竞争对手系进口品牌，可比公司尚未披露 mRNA 原料酶及试剂相关业务的具体情况。

1、沃森生物于 2021 年大量采购公司 mRNA 原料酶及试剂系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求，生产工艺技术体系建设对原材料耗用量较大

经沃森生物确认，作为国内 mRNA 行业龙头企业，沃森生物在商业化生产前相关生产工艺技术体系搭建均系自主研发，相比于其他成熟疫苗药物，mRNA 疫苗药物生产工艺技术体系搭建无其他参考或借鉴，需要更多的研究试验，相关原料耗用量远高于其他成熟或传统疫苗药物。

部分原材料耗用内容已申请豁免披露。

2、生产工艺技术体系建设系商业化生产的重要环节，技术平台搭建与产品研发进展不存在必然因果关系

根据沃森生物董事长李云春公开表示，产品研发和技术平台布局是两个层面的问题，技术平台是产品实现的基础，是企业长期研发战略的发展方向。生产工艺技术体系搭建是技术平台的重要组成部分，平台建设规模、时间安排、人员等事项系根据各公司战略布局所决定。一般情况下，生产工艺技术体系搭建会综合考虑设备、工艺、检测方法、质量保证体系等与多个管线的兼容性，以满足多管线大规模生产需求。同时，不同 mRNA 产品的相关的序列系在临床前阶段已通过公共数据库发布或确认，不同公司均可使用公开序列进行产品开发，相关生产技术体系建设与单一产品研发进展不存在必然因果关系。

3、mRNA 生产工艺技术体系建设具备通用性

（1）沃森生物在生产工艺体系建设过程中充分考虑不同管线 mRNA 疫苗生产的通用性

经沃森生物确认，其在生产工艺技术体系搭建的过程中充分考虑不同 mRNA

管线疫苗的商业化批量，上述生产工艺技术体系具备通用性，可应用于不同 mRNA 管线的疫苗药物商业化生产。

mRNA 作为一个全新和独立的生物医药领域，新冠疫情对于 mRNA 技术的成熟具有一定的推动作用，促使新冠疫苗成为首个进入临床阶段的疫苗，但对于这一技术平台和工艺技术体系的研究并不依赖于新冠疫苗本身，特别是生产工艺技术体系的研发及投入需面对不同疫苗药物的商业化生产。根据沃森生物确认，“其所采购的 mRNA 原料酶具体用途会根据其实际研发及生产情况进行安排”。目前，沃森生物在 mRNA 疫苗药物管线布局丰富，包括新冠病毒、带状疱疹、流感病毒等，mRNA 原料酶可以用于所有管线产品。沃森生物未披露不同管线的内部研发进度、不同管线 mRNA 序列载体在生产工艺技术体系中的应用情况、以及 mRNA 原料酶及试剂在各管线的消耗情况。

（2）mRNA 生产工艺技术体系的通用性已经实践及理论的有效验证

Moderna 的联合创始人 Afeyan 及 CEO Bancel 均公开表示，mRNA 具备平台化优势，相关制造过程、设备均是一致的，平台建立后根据新的病毒序列即可测试新疫苗。

2022 年 6 月，根据国际权威科学引文索引（SCI）期刊《Nature Biotechnology》发表的“The clinical progress of mRNA vaccines and immunotherapies”明确表示，mRNA 工艺平台具备通用性，同样的生产工艺可用于疫苗和其他基于 mRNA 的药物，进而提高新疫苗或药物的开发效率和灵活性。

2021 年 12 月，根据科学引文索引（SCI）期刊《Biomedicines》发表的“mRNA Therapeutic Modalities Design, Formulation and Manufacturing under Pharma 4.0 Principles”指出，已建成的 mRNA 生产设施可以生产各种 mRNA，保持相同的工作流程、设备和运行条件，只需修改编码新 mRNA 产品的初始质粒序列即可。

4、公司在 mRNA 原料酶及试剂已占据国内该市场领先地位，目前主要竞争对手系进口品牌。公司 2021 年业务大幅增长系基于 mRNA 原料酶及试剂、新冠检测试剂原料等产品收入增加，与可比公司存在一定程度的差异

（1）2021 年度公司占据国内 mRNA 原料酶行业领先地位，目前主要竞争对手系进口品牌

目前，公司在相关领域主要竞争对手系进口品牌。根据 Frost & Sullivan 数据，公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂商排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80% 的市场份额。相关市场公司主要竞争对手系 Thermo Fisher 及 NEB，其中 Thermo Fisher 占据国内市场 40% 左右市场份额，NEB 占据国内市场 10% 左右市场份额。根据 Thermo Fisher、NEB 公开披露的年报或官网信息，均未披露相关产品的销售收入及下游客户。

根据 Frost & Sullivan 数据，其他国产品牌 2021 年合计约占有国内市场 10% 市场份额，占比较低。根据行业研究报告及公司官网信息，目前除公司外，国内厂商中主要有上海兆维科技发展有限公司、翌圣生物科技（上海）股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司等企业可提供 mRNA 原料酶，根据上述公司公开披露招股说明书、年报或官网信息，均未披露相关产品的销售收入及下游客户。

(2) 同行业可比上市公司 2021 年业绩波动原因与公司存在一定程度的差异，公司相关收入增长具备商业合理性

2021 年度，公司主营业务收入较 2020 年度增长 90.16%，主要系三个方面因素的影响：一是受新冠疫情影响，公司新冠检测试剂原料产品销售大规模增加；二是 mRNA 疫苗行业迎来市场机遇，推动公司 mRNA 疫苗原料产品销售大规模增加；三是除上述两类产品外，公司其他重组蛋白产品保持稳定增长。

同行业可比公司中，根据诺唯赞公开披露招股说明书、年报或官网信息，未披露其 mRNA 酶系列产品的销售收入及下游客户；截至 2022 年 6 月 4 日，根据百普赛斯官网信息披露，其自主开发的 mRNA 工具酶尚未上线；根据义翘神州于 2022 年 3 月 4 日在投资者关系互动平台反馈，义翘神州已经启动 mRNA 疫苗用加帽酶、聚合酶等酶原料的研发工作。公司 2021 年在 mRNA 疫苗原料领域大幅上涨与同行业可比公司之间存在差异，不存在可比性，具体如下表所示：

公司名称	项目	收入（万元）		增长率（%）
		2021 年度	2020 年度	
义翘神州	主营业务收入	96,527.25	159,629.30	-39.53
	其中：重组蛋白	30,956.24	47,581.83	-34.94
	抗体	52,948.44	103,804.28	-48.99

关于苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函之回复

	基因	1,170.80	1,474.37	-20.59
	培养基	2,695.02	1,727.26	56.03
	CRO 服务	8,756.76	5,041.57	73.69
百普赛斯	主营业务收入	37,671.20	23,978.28	57.11
	其中：重组蛋白	32,561.54	21,400.27	52.15
	其他产品	1,132.66	589.40	92.17
	检测服务	3,977.01	1,988.61	99.99
菲鹏生物	主营业务收入	230,846.82	106,550.92	116.65
	其中：试剂原料	179,635.47	83,795.02	114.37
	试剂半成品、试剂与仪器	51,211.35	22,755.89	125.05
诺唯赞	主营业务收入	186,485.01	155,900.05	19.62
	其中：生物试剂	137,406.52	99,623.65	37.93
	诊断试剂	42,944.13	56,019.20	-23.34
	诊断仪器	944.08	257.21	267.05
	技术服务	5,190.28	-	-
公司	主营业务收入	34,178.88	17,973.38	90.16
	其中：靶点及因子类蛋白	5,332.07	8,241.09	-35.30
	重组抗体	12,273.62	5,716.88	114.69
	CRO 服务	1,027.08	2,003.32	-48.73
	酶及试剂	15,546.10	2,012.07	672.64
	其中:mRNA 原料酶及试剂	12,934.16	288.58	-

同行业可比公司 2021 年业绩增长主要原因如下：

①菲鹏生物 2021 年度主营业务收入较 2020 年度增长 116.65%，主要系收入占比最高的试剂原料业务中的抗体产品收入（主要为新冠诊断抗体）增长较快，同时试剂半成品、试剂与仪器业务也保持高速增长；

②百普赛斯 2021 年度主营业务收入较 2020 年度增长 57.11%，主要系收入占比最高的重组蛋白业务保持持续增长。

③诺唯赞 2021 年度主营业务收入较 2020 年度增长 19.62%，主要系收入占比最高的生物试剂业务稳定增长；

④义翘神州收入呈现下降趋势。

（三）新冠疫情爆发及新冠疫苗接种比例的大幅提升是否是发行人 mRNA 原料酶及试剂收入的最主要原因

新冠疫苗接种比例大幅提升与公司 mRNA 原料酶及试剂相关业务增长无直接关联；新冠疫情是 mRNA 疫苗企业管线实现快速发展的直接原因，同时也推动了 mRNA 领域技术平台的建设和完善；沃森生物作为国内该行业的龙头企业向公司采购 mRNA 原料酶及试剂系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求；在新冠疫情的推动的市场环境中，公司基于前瞻性研发所产生的技术优势及产品优势是公司占据市场领先地位的保障，公司相关业务具备可持续性；报告期内公司经营业绩受到新冠疫情的影响，相关风险因素已补充披露。

1、国内目前尚未核发 mRNA 疫苗生产批件或紧急使用授权，新冠疫苗接种比例大幅提升与公司 mRNA 原料酶及试剂相关业务增长无直接关联

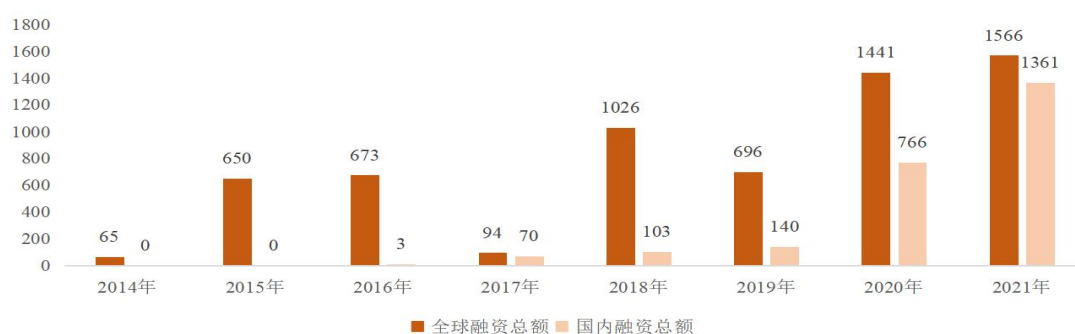
目前，国家药品监督管理局尚未核发 mRNA 疫苗相关生产批件或紧急使用授权。根据国家药品监督管理局官网及上市公司公告，截至 2022 年 5 月 20 日，目前国内市场已有 7 款新冠疫苗，其中 5 款为灭活疫苗，1 款为重组蛋白疫苗，1 款为腺病毒疫苗。新冠疫苗接种比例大幅提升与公司相关业务收入无直接关联。

2、新冠疫情是 mRNA 疫苗企业管线实现快速发展的直接原因，同时也推动了 mRNA 领域技术平台的建设和完善

（1）Moderna、BioNTech/辉瑞的新冠 mRNA 疫苗成功上市客观上推动了大量资本进入 mRNA 疫苗药物领域

根据 Frost & Sullivan 数据，目前市场上已有 Moderna、BioNTech/辉瑞的新冠 mRNA 疫苗成功上市并获得了大规模应用，证实了该技术的可行性、先进性以及领域的巨大潜力，大量资本进入 mRNA 领域，进而推动了国内外 mRNA 疫苗药物行业的加速发展。全球 mRNA 企业 2020 年融资规模达到 14.41 亿美元，2021 年持续增加至 15.66 亿美元；国内 mRNA 领域发展更为迅速，企业融资规模从 2019 年的 1.4 亿美元增加至 7.66 亿美元，2021 年高达 13.61 亿美元。具体如下表所示：

2014-2021年全球&中国mRNA企业融资趋势（单位：百万美元）



数据来源：动脉橙、中商产业研究院

（2）基于新冠 mRNA 疫苗在有效性和安全性方面被有效验证，同时关键技术路径亦已证实具备可行性，国内外企业积极布局多款 mRNA 管线

①国外 mRNA 领域龙头在新冠疫情推动下积极布局 mRNA 管线

根据辉瑞的年报，辉瑞未披露 mRNA 具体管线和研发投入。截至 2022 年 5 月 3 日，辉瑞官网披露自主/合作研发的 mRNA 产品已进入临床阶段的系新冠病毒 mRNA 疫苗及流感病毒 mRNA 疫苗，另外通过公开新闻显示，辉瑞目前在 mRNA 领域已经布局预防带状疱疹、HIV 病毒疫苗等。

根据 Moderna 及 BioNTech2021 年报，截至年报披露日，具体 mRNA 管线布局如下表所示：

研发管 线情况	分类标准	分类/进展	公司名称及管线数量（条）	
			Moderna	BioNTech
	按新冠/非新冠 分类	新冠类	11	1
		非新冠类	33	22
	按项目进展划 分	进入生产阶段	1	1
		临床 III 期	3	0
		临床 II 期	10	4
		临床 I 期	11	8
		临床试验前	19	10
合计		44	23	

注 1：Moderna 非新冠 mRNA 管线包括预防性疫苗管线 18 条、系统分泌和细胞表面治疗管线 3 条、癌症疫苗管线 3 条、瘤内肿瘤免疫管线 2 条、局部再生疗法管线 1 条、全身性细胞内治疗管线 5 条、吸入肺治疗管线 1 条；

注 2：BioNTech 非新冠 mRNA 管线包括肿瘤疫苗药物管线 13 条、传染性疾病疫苗药物管线 9 条

②国内疫苗药物企业在新冠疫情推动下积极布局 mRNA 管线

在新冠疫情及国外 mRNA 行业蓬勃发展的推动下，国内疫苗药物企业积极布局 mRNA 管线。截至 2022 年 5 月 31 日，国内已有 6 家企业的新冠管线进入临床试验阶段（国内注册），具体情况如下：

公司名称	研发进展	中国临床试验注册中心登记时间	登记证号
沃森生物	临床IIIb 期	2021 年 11 月	ChiCTR2100053551
丽凡达生物	临床II期	2022 年 3 月	ChiCTR2200057782
阿格纳生物	临床II期	2022 年 3 月	ChiCTR2200057780
斯微生物	临床I期	2021 年 5 月	ChiCTR2100045984
	临床I期	2022 年 5 月	ChiCTR2200060355
石药集团	临床I期	2022 年 4 月	ChiCTR2200059103/2200059104
康希诺生物	临床I期	2022 年 4 月	未公开

注 1：石药集团登记证号为 ChiCTR2200059103 的疫苗系针对 18-59 岁健康人群；登记证号为 ChiCTR2200059104 的疫苗系针对在 60 岁及以上健康人群；

注 2：康希诺生物（股票代码：6185）于 2022 年 4 月 4 日公告，公司针对新型冠状病毒多种重要变异株研发的 mRNA 疫苗已获得国家药品监督管理局药物临床试验批件，相关信息尚未在中国临床试验注册中心公开；

目前，国内进入临床试验阶段（国内注册）企业中沃森生物、丽凡达生物、斯微生物及石药集团均为公司客户，2021 年向公司采购 mRNA 原料酶及试剂合计 1.24 亿元，占公司当期 mRNA 原料酶及试剂收入约 96%。相关技术路径的成熟推动了上述企业在非新冠领域布局了不同的 mRNA 疫苗药物管线，同时公司客户艾博生物作为国内领先的 mRNA 研发企业亦广泛布局。根据各公司官网数据及年报，上述五家企业在非新冠 mRNA 疫苗药物领域的具体情况如下表所示：

企业/机构	项目/产品名	适应症	阶段
艾博生物/沃森生物	未披露	带状疱疹病毒	临床前
艾博生物	ABO-HCC	肝癌	临床前
	ABO-HIP		
	ABO-005		
	ABO-006		
	ABO-FLU	流感病毒	
	ABO-RBS	狂犬病毒	
	ABO-RSV	呼吸道合胞病毒	
	ABO-104	单纯疱疹病毒	

企业/机构	项目/产品名	适应症	阶段
	ABO-105	寨卡病毒	
	ABO-106	人乳头瘤	
	ABO-008	黑色素瘤	
	ABO-PCV	实体瘤	
	ABO-OVA	卵巢癌	
	ABO-004	实体瘤	
	ABO-007	霍奇金病	
	ABO-Enz	未知	
沃森生物/蓝鹊生物	未披露	流感病毒	临床前
		呼吸道合胞病毒	
石药集团	未披露	流感病毒	临床前
		呼吸道合胞病毒	
		狂犬病	
		带状疱疹病毒	
丽凡达/艾美疫苗	LVRNA002	狂犬病	临床前
	未披露	呼吸道合胞病毒	
斯微生物	SW1115C3	个性化肿瘤疫苗	临床 I 期（澳大利亚）
	未披露	流感病毒	临床前
		狂犬病	
		带状疱疹病毒	
		结核病	
		KRAS 肿瘤	
		宫颈癌（HPV）	
		急性髓系白血病	
		mRNA 抗体	
		瘤内注射 mRNA 药物	
		EB 病毒	

数据来源：公司官网及年报、药渡数据等

（3）新冠疫情推动了 mRNA 领域技术平台的建设和完善，相关 mRNA 疫苗企业在新冠疫情后管线投入及个数呈现明显上涨趋势

根据辉瑞及 BioNTech 的年报或官网信息，其尚未在研发投入中披露平台投入与管线投入。

根据 Moderna 公开披露的年报及官网信息，Moderna2016-2019 年在 mRNA 平台、工艺体系建设等方面的研发投入分别为 2.42 亿美元、2.78 亿美元、3.13 亿美元、3.39 亿美元，新冠疫情后，Moderna2020 和 2021 年在 mRNA 平台、工艺体系建设等方面的研发投入分别为 6.03 亿美元、7.95 亿美元，远高于新冠疫情前的投入，新冠疫情客观上加速了 Moderna 在 mRNA 平台、工艺体系建设研发投入的增长，推动企业技术平台的完善。

在管线投入方面，Moderna2016-2019 年在管线的研发投入分别为 0.33 亿美元、1.32 亿美元、1.41 亿美元、1.57 亿美元，新冠疫情后，Moderna2020 和 2021 年在管线的研发投入分别为 7.68 亿美元、11.96 亿美元，管线研发投入明显增多。同时，在管线布局及个数上，Moderna 新冠 mRNA 疫苗（对应研发管线 mRNA-1273，COVID-19 疫苗）率先进入生产阶段。2021 年度 Moderna 研发管线合计 40 个，其中新冠管线为 10 个，占比 25%。在新冠疫情的推动下，Moderna 在新冠领域管线布局由 2020 年的 1 个增加至 2021 年的 10 个，其他管线在相关技术路径被验证可实现的情况下，由 2020 年的 20 个增加至 2021 年的 30 个。

2016-2021 年度，Moderna 在 mRNA 研发投入（统计口径系截至每年度 12 月 31 日）具体如下表所示：

年份	研发投入 (千美元)	平台、工艺体系等 分担投入 占比(%)	管 线 投入 占 比 (%)	管 线 布 局 个 数	新 冠 管 线 个 数	是否有产品进入临床 III 期（如有请列明）	是否有产品进入 生产阶段（如有请 列明）
2021	1,991,000	40	60	40	10	新冠管线：mRNA-1273， COVID-19 疫苗（青少年）； 非新冠管线：① mRNA-1345, RSV 疫苗； ②mRNA-1647, CMV 疫 苗	新冠管线： mRNA-1273， COVID-19 疫苗
2020	1,370,339	44	56	21	1	新冠管线： mRNA-1273, COVID-19 疫苗（青少年）；	新冠管线： mRNA-1273， COVID-19 疫苗
2019	496,309	68	32	21	0	无	无
2018	454,082	69	31	21	0	无	无
2017	410,459	68	32	18	0	无	无
2016	274,717	88	12	12	0	无	无

数据来源：Moderna 年报及官网信息；

注：Moderna 年报系 2022 年 3 月 8 日发布，截至年报披露日，Moderna 管线合计 44 个，新冠管线 11 个；截至 2021 年 12 月 31 日，Moderna 管线合计 40 个，新冠管线 10 个；2022 新增 HSV 疫苗、VZV 疫苗、肿瘤检查点疫苗、新冠原始株和 Omicron 双联疫苗共计 4 条管

线

3、沃森生物作为该领域内龙头企业，主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求公司大量采购相关产品，客观上推动了公司 2021 年业绩大幅提升

沃森生物主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求向公司采购相关产品。新冠疫情的发展及境外新冠 mRNA 疫苗的成功客观上推动了沃森生物管线布局及发展，根据沃森生物披露的公开信息，新型冠状病毒 mRNA 疫苗系其唯一进入临床III期的产品，在墨西哥、印度尼西亚合计公开招募 28,000 人作为临床试验对象，沃森生物尚未披露新冠 mRNA 疫苗III期临床的耗损量、实验批次。同时，新冠疫情客观上推动了沃森生物生产工艺技术体系搭建。该体系是产品商业化生产的前提，相关体系搭建受到新冠疫情的推动，且充分考虑不同 mRNA 管线疫苗的商业化批量，生产工艺技术体系具备通用性。具体参见本回复之“（二）结合沃森生物对发行人产品的应用情况及同行业可比公司 mRNA 原料酶销售及应用情况进一步说明 2021 年 mRNA 原料酶及试剂收入大幅上涨的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异”。

4、在新冠疫情的推动的市场环境中，公司基于前瞻性研发所产生的技术优势及产品优势是公司占据市场领先地位的保障，相关业务具备可持续性

公司相关业务在 2021 年大幅上涨客观上受到新冠疫情的推动，基于前瞻性研发所产生的技术优势及产品优势是公司占据市场领先地位的保障。公司主要 mRNA 原料酶产品系在新冠疫情前已开始研发并推出上市，新冠疫情推动公司相关产品产业化进程。基于前瞻性研发理念和未来市场预期，公司于 2013 年开始布局 mRNA 原料酶及试剂的研发。同时，公司在该领域的不同层面均积淀了技术优势。其中，在研发实力方面，公司在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司；在产品质量方面，公司 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；在生产规模方面，公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，公司已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌

体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

公司 mRNA 原料酶及试剂具备广阔的市场空间。新冠 mRNA 疫苗基于安全性和有效性在序贯市场前景广阔，根据《医学病毒学杂志》刊登的“SARS-CoV-2 specific antibody responses after third CoronaVac or BNT162b2 vaccine following two-dose CoronaVac vaccine regimen”，基于中和抗体水平（IgG-S 滴度）中位数数据（该数据越高代表免疫效果越好）显示，第 3 剂加强针接种 mRNA 疫苗的相关数据系接种 2 剂灭活疫苗时的 46.6 倍；第 3 剂加强针继续接种灭活疫苗的相关数据系接种 2 剂灭活疫苗时的 1.7 倍，作为加强针，mRNA 疫苗免疫效果远好于灭活疫苗。同时，mRNA 作为一种新型疗法，应用范围广泛，主要包括预防性疫苗、治疗性疫苗、基因及细胞治疗、蛋白及抗体药物替代四个应用领域，新冠 mRNA 疫苗仅为预防性疫苗中单一应用方向，公司 mRNA 原料酶及试剂在其他应用领域仍具备广阔市场空间。

5、报告期内公司业绩受到新冠疫情的影响，相关风险因素已补充披露

公司在招股说明书“重大事项提示”之“一、新冠疫情对公司经营业绩的影响”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）新冠疫情对公司经营业绩的影响”补充披露如下：

“

若模拟 mRNA 原料酶及试剂业务收入属于新冠业务相关收入，则公司新冠相关业务主要包括新冠诊断抗体、新冠诊断抗原、新冠假病毒、新冠非结构蛋白及 mRNA 原料酶及试剂。相关业务收入占比具体情况如下：

单位：万元、%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠相关业务	新冠诊断抗体	11,975.94	35.04	5,401.80	30.05	-	-
	新冠诊断抗原	602.76	1.76	5,567.11	30.97	-	-
	新冠假病毒	42.49	0.12	1.27	0.01	-	-
	新冠非结构蛋白	11.79	0.03	60.90	0.34	-	-
	mRNA 原料酶及试剂	12,934.16	37.84	288.58	1.61	-	-
	小计	25,567.13	74.80	11,319.67	62.98	-	-

非新冠相关业务	8,611.75	25.20	6,653.71	37.02	3,557.43	100.00
合计	34,178.88	100.00	17,973.38	100.00	3,557.43	100.00

经模拟测算后，2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关业务收入分别为 11,319.67 万元及 25,567.13 万元，占当年主营业务收入的比例分别为 62.98% 及 74.80%。

若模拟 mRNA 原料酶及试剂业务收入均属于新冠相关收入，扣除新冠相关业务收入前后，公司的主营业务收入、主营业务毛利、毛利率及同比增长情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
全部产品					
主营业务收入	34,178.88	90.16	17,973.38	405.23	3,557.43
主营业务毛利	29,981.74	86.76	16,053.74	529.66	2,549.60
主营业务毛利率	87.72	-1.60	89.32	17.65	71.67
新冠相关业务					
相关业务收入	25,567.13	125.86	11,319.67	-	-
相关业务毛利	23,578.57	112.16	11,113.53	-	-
相关业务毛利率	92.22	-5.96	98.18	-	-
扣除新冠相关业务收入后					
主营业务收入	8,611.75	29.43	6,653.71	87.04	3,557.43
主营业务毛利	6,403.17	29.61	4,940.22	93.76	2,549.60
主营业务毛利率	74.35	0.11	74.25	2.58	71.67

(1) 新冠疫情对公司收入的影响

若模拟 mRNA 原料酶及试剂业务收入均属于新冠相关收入，2020 年度及 2021 年度公司新冠业务收入分别为 11,319.67 万元及 25,567.13 万元，占主营业务收入比例分别为 62.98% 及 74.80%，收入增长率为 125.86%，新冠业务收入呈现快速增长趋势。

2020 年及 2021 年公司新冠诊断抗原实现收入 5,567.11 万元及 602.76 万元，2021 年已呈现下降趋势。主要系随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测试剂（使用公司新冠诊断抗原作为原料）无法区分感染新冠病毒后

产生的特异性抗体和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，面临市场萎缩的风险，公司新冠诊断抗原的未来收入具有较大不确定性；经模拟测算，除新冠诊断抗原外，2020年及2021年公司其他新冠业务收入分别为5,752.56万元及24,964.37万元。随着国内外新冠疫情得到有效控制或用于治疗新冠肺炎的特效药研发取得成功，公司新冠诊断抗体、mRNA原料酶及试剂等新冠业务收入存在下降的风险。

经模拟测算，报告期内，公司非新冠业务收入分别为3,557.43万元、6,653.71万元及8,611.75万元，占主营业务收入比例分别为100.00%、37.02%及25.20%，收入增长率分别为87.04%及29.43%，非新冠业务收入增长率呈现下滑趋势。公司若未来无法在其他业务领域实现规模化销售，公司非新冠业务收入增长率存在进一步下滑的风险，进而导致未来公司主营业务收入及增长率均存在下降的风险。

（2）新冠疫情对公司毛利增长率及综合毛利率水平的影响

报告期内，若模拟mRNA原料酶及试剂业务收入均属于新冠相关收入，公司非新冠业务收入毛利分别为2,549.60万元、4,940.22万元、6,403.17万元，毛利增长率分别为93.76%、29.61%，非新冠业务毛利增长率呈现下滑趋势。

公司非新冠业务毛利率分别为71.67%、74.25%及74.35%，毛利率水平较为稳定，但非新冠业务毛利率水平低于公司综合毛利率水平及新冠产品毛利率水平，原因主要系报告期内，公司新冠相关业务收入较高，规模效应下相关成本被摊薄导致毛利率高于非新冠相关业务所致。

若公司新冠业务收入大幅下滑或未来无法在其他业务领域实现规模化销售，公司非新冠业务毛利增长率可能存在进一步下滑的风险，进而导致未来公司主营业务毛利增长率及综合毛利率均存在下降的风险。

”

（四）结合上述分析进一步说明发行人收入分类是否客观、准确，与收入相关风险是否已充分披露

1、公司向沃森生物等疫苗药物客户收入的mRNA原料酶及试剂划分至其他符合其实际应用，系客观、准确的

沃森生物主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求公司采购相关产品。虽然新冠疫情是新冠产品管线实现快速发展的直接原因，但沃森生物未披露新冠 mRNA 疫苗III期临床的耗损量、实验批次等相关数据，且沃森在生产工艺技术体系搭建的过程中充分考虑不同 mRNA 管线疫苗的商业化批量，相关技术平台具备通用性。

公司其他客户管线布局亦较为丰富，客户在不同管线中对 mRNA 原料酶的使用情况为商业秘密。经艾博生物、丽凡达生物、重庆精准生物产业技术研究院有限公司等客户确认，其向公司采购的相关产品系根据自身产能、研发安排及生产计划使用，不同管线的具体用量系商业秘密。

根据 Moderna 公开披露的年报及官网信息，Moderna 虽然在研发投入中对平台、工艺体系等分担投入及管线投入有明确区分，但 Moderna 作为全球 mRNA 行业领先的龙头企业，在新冠疫情前已有较大的累计投入，管线布局及不同管线所处阶段与沃森生物有明显区别，因而无法参考 Moderna 的研发明细进行区分。国内其他同行业公司及境外其他 mRNA 企业均未披露平台建设及管线布局的研发投入明细，各企业的研发基础、技术积累、管线和战略布局均不同。公司作为供应商，无法拆分或参考其它 mRNA 疫苗公司模拟科学测算其不同管线或平台及工艺体系原材料消耗比例。

综合上述因素，mRNA 原料酶及试剂在不同领域均有应用，公司无法准确判断 mRNA 原料酶及试剂在客户各管线使用情况，因而公司将其作为其它业务分类，客观、准确。

2、发行人就相关收入风险已充分披露

（1）发行人已在招股说明书补充披露 mRNA 原料酶及试剂划分依据及合理性

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“二、mRNA 疫苗行业下游客户研发失败或技术路线改变导致发行人 mRNA 疫苗原料酶及试剂业务收入下降的风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）mRNA 疫苗行业下游客户研发失败或技术路线改变导致发行人 mRNA 疫苗原料酶及试剂业务收入下降的风险”补充披露如下：

“

新冠疫情客观上推动了国内 mRNA 疫苗药物企业的管线的发展、技术平台建设及产业化进程。沃森生物作为行业龙头系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求向公司采购相关产品，虽然新冠疫情是新冠产品管线实现快速发展的直接原因，但沃森生物未披露新冠 mRNA 疫苗 III 期临床的耗损量、实验批次等相关数据，且沃森在生产工艺技术体系搭建的过程中充分考虑不同 mRNA 管线疫苗的商业化批量，相关技术平台具备通用性。沃森生物已公开表示产品研发和技术平台布局是两个层面的问题，技术平台是产品实现的基础。目前，该领域内公司客户中已有 4 家客户的相关产品进入临床试验阶段（国内注册），上述企业的相关产品在中国临床试验注册中心均为新冠类疫苗，但公司下游客户管线布局丰富，客户在不同管线中对 mRNA 原料酶的使用情况为商业秘密。基于上述因素，公司无法拆分或参考其它 mRNA 疫苗公司模拟科学测算其不同管线或平台及工艺体系的原材料消耗比例。综上，公司无法准确判断 mRNA 原料酶及试剂在客户各管线使用情况，且预防性疫苗的相关业务不因新冠疫情的变化产生较大波动，因而公司将其作为其它业务分类。

报告期内，公司 mRNA 原料酶及试剂合计销售金额超过 100 万元的企业系沃森生物、艾博生物及石药集团三家，沃森生物系公司 mRNA 原料酶及试剂的主要客户，2021 年度公司对其销售 mRNA 原料酶及试剂为 12,243.80 万元，占公司当期 mRNA 原料酶及试剂收入比例约为 95%。截至 2022 年 5 月 15 日，公司向 60 余家疫苗药物生产企业提供 mRNA 原料酶及试剂，其中已有四家进入临床试验阶段，其他企业仍处于研发阶段。

随着 mRNA 疫苗行业逐步发展，如下游 mRNA 疫苗生产客户等仍存在产品研发失败和技术路线改变的可能性，公司 mRNA 原料酶及试剂业务收入存在下降的风险。

”

（2）发行人已在招股说明书披露了 mRNA 原料酶及试剂业务客户集中度较高的风险

发行人在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”之“二、经

营风险”披露了“客户集中度较高风险”，具体如下：

“

（一）公司在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的风险

报告期内，公司 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物，2021 年公司对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占 2021 年度公司 mRNA 原料酶及试剂收入约为 95%。

公司于 2021 年 10 月与沃森生物签署了《战略合作协议》，该协议约束性条款的落地与执行系以沃森生物取得国内/外 mRNA 疫苗的紧急授权或者生产许可为基础。截至 2022 年 4 月 6 日，云南沃森生物技术股份有限公司（SZ.300142）于投资者关系互动平台反馈公司新冠 mRNA 疫苗三期临床研究的相关工作仍在持续推进，目前，该疫苗国内三期临床的现场工作基本结束，正在进行数据整理和持续血清检测，国际多中心三期临床试验也已取得了阶段性进展，已经在开展病例收集的工作。根据上市公司公告，除该项目外，沃森生物研发管线包括但不限于带状疱疹、流感病毒、呼吸道合胞病毒等，不同管线中对 mRNA 原料酶及试剂的使用情况系商业秘密，公司无法准确判断客户采购 mRNA 原料酶及试剂的具体管线应用。

若沃森生物项目研发失败、经营状况发生重大不利变化、发展战略或经营计划发生调整而导致对供应商订单量减少，从而减少或取消对公司相关产品的采购，则会对公司 mRNA 原料酶及试剂业务的经营业绩造成不利影响。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序并获得相关核查证据：

1、通过查询沃森生物公告，了解沃森生物与艾博生物合作研发的合作背景及合作内容，了解双方研发活动的主要负责内容及 mRNA 原料酶耗用量情况，同时了解沃森生物 mRNA 疫苗药物研发管线布局及新型冠状病毒 mRNA 疫苗临床 III 期试验的具体情况；获取报告期内发行人销售收入明细表，并复核公司对

艾博生物及沃森生物的销售数据准确性；

2、通过沃森生物确认，了解沃森生物选择公司作为 mRNA 原料酶及试剂供应商的原因、向近岸蛋白采购的 mRNA 原料酶及试剂的主要用途、大量采购 mRNA 原料酶的原因及耗用量较大的阶段、是否与发行人存在长期合作意向及是否有更换 mRNA 原料酶及试剂供应商的安排；登录深圳证券交易所投资者关系互动平台，了解沃森生物管理人员关于 mRNA 疫苗业务的反馈；

3、向沃森生物确认 mRNA 疫苗的生产工艺技术体系是否具有通用性，通过公开信息渠道查询 Moderna 新冠 mRNA 疫苗的研发进度、关于 mRNA 生产工艺的论述及 2016 至 2021 年度的研发投入及平台、工艺体系建设与管线投入占比，同时查阅国内外 mRNA 行业公司的研发投入情况；查阅查询科学引文索引 (SCI) 期刊论文中关于 mRNA 疫苗生产工艺的论述，了解 mRNA 生产工艺的通用性；

4、查询同行业可比公司公开披露文件，了解 2021 年度主营业务收入情况及主营业务收入变动原因；通过公开信息渠道了解目前 mRNA 原料酶及试剂产业链国内外厂商情况，查阅 Frost & Sullivan 相关行业报告了解 mRNA 原料酶及试剂市场份额；

5、对发行人管理层进行访谈，了解新冠疫情爆发及新冠疫苗接种比例的大幅提升是否是发行人 mRNA 原料酶及试剂收入的最主要原因；通过公开渠道查询近年来全球及国内 mRNA 企业的融资趋势、境外企业 mRNA 产品管线情况；通过公开信息渠道查询进入临床试验阶段 (国内注册) 的国内疫苗药物企业清单；获取发行人 mRNA 原料酶及试剂客户清单，了解相关产品进入临床试验阶段的客户数量及上述客户在非新冠疫苗药物的研发布局；

6、获取发行人 mRNA 原料酶产品的研发立项报告、结项报告等研发资料，了解相关产品的研发过程；查阅上海市遗传学会出具的检测报告、上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告，了解公司 mRNA 原料酶产品的技术水平；通过公开渠道查询了解 mRNA 疫苗在预防性疫苗等市场及在序贯市场的市场前景；

7、获取报告期内发行人销售收入明细表，了解公司报告期内新冠/非新冠各类业务收入情况，并模拟测算将 mRNA 原料酶及试剂业务收入划入新冠相关收

入后的公司收入与毛利率结构情况；获取公司 2022 年 1-6 月销售数据，并按照上述模拟测算的方式将当期非新冠收入与去年同期进行对比；

8、获取发行人 mRNA 原料酶及试剂客户清单，查阅发行人与沃森生物、丽凡达生物签订的战略合作协议，向沃森生物确认与发行人的长期合作意向及是否存在更换供应商的安排，了解发行人在 mRNA 原料酶领域覆盖客户范围及客户粘性；

9、访谈发行人管理层和销售部门负责人关于发行人新冠业务和非新冠业务的分类标准，将 mRNA 原料酶及试剂业务划分至其他业务的合理性；对沃森生物、艾博生物、丽凡达生物、重庆精准生物进行访谈或邮件确认，了解发行人 mRNA 原料酶在下游客户生产中的使用用途。

（二）核查结论

1、沃森生物于 2021 年与公司开展合作，合作背景真实。沃森生物向公司大量采购 mRNA 原料酶及试剂主要系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求，公司相关产品符合其质量管理和及时供货需求。同时，基于公司最初系艾博生物 mRNA 疫苗原料供应商，沃森生物系与艾博生物系商业合作关系，沃森生物向公司采购相关产品具备合作的延续性。

2、公司 2021 年 mRNA 原料酶及试剂收入增长幅度较大具备商业合理性，主要系沃森生物基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求向公司采购相关产品，其中通用生产工艺技术体系建设对原材料耗用量较大；虽然沃森生物目前已有产品进入临床三期，但相关生产工艺技术体系搭建与单独某一产品研发进展系两个层面的问题，不存在必然因果关系；2021 年度公司占据国内 mRNA 原料酶行业领先地位，目前主要竞争对手系进口品牌，可比公司尚未披露 mRNA 原料酶及试剂相关业务的具体情况。

3、新冠疫苗接种比例大幅提升与公司 mRNA 原料酶及试剂相关业务增长无直接关联；新冠疫情是 mRNA 疫苗企业管线实现快速发展的直接原因，同时也推动了 mRNA 领域技术平台的建设和完善；沃森生物作为国内该行业的龙头企

业向公司采购 mRNA 原料酶及试剂系基于新冠疫苗（ARCoV）临床研究、质量体系研究以及 mRNA 疫苗生产工艺技术体系建设等需求；在新冠疫情的推动的市场环境中，公司基于前瞻性研发所产生的技术优势及产品优势是公司占据市场领先地位的保障，相关业务具备可持续性；报告期内公司经营业绩受到新冠疫情的影响，相关风险因素已补充披露。

4、公司向沃森生物等疫苗药物客户收入的 mRNA 原料酶及试剂划分至其他符合其实际应用，系客观、准确的，发行人就相关收入风险已充分披露。

问题三、关于客户集中度高

请发行人：（1）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排；（2）结合细分行业状况、公司和客户的行业地位、合作模式等分析发行人与主要客户交易的稳定性和可持续性，并说明是否存在对重大客户的依赖；（3）补充说明开拓其他客户是否面临现实障碍，具体的市场开拓计划及其可行性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排

报告期内，公司主营业务收入包括靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂和 CRO 服务。其中，公司在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，其他领域内不存在该等情形。

1、mRNA 原料酶及试剂领域

（1）公司 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况系下游客户应用需求导致，具备商业合理性

报告期内，公司 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物，2021 年公司对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占 2021 年度公司 mRNA 原料酶及试剂收入约为 95%。

公司在该领域客户集中度较高的原因系国内 mRNA 疫苗药物行业仍处于初步发展阶段，沃森生物作为该领域国内厂商的龙头企业，相关采购量较大系根据其产品工业化程度、生产计划安排及不同管线布局。同时，公司相关产品已经沃森生物对产品的性能、安全性及应用效果等多维度检测，并已通过沃森生物的严格的质量体系审计，达到合格供应商要求且具备及时供货能力。

（2）公司系占据 mRNA 原料酶及试剂领域国内市场的领先地位，可比公司尚未披露该等业务的具体销售情况

公司基于前瞻性研发理念和未来市场预期，于 2013 年开始布局 mRNA 原料

酶及试剂的研发。公司 mRNA 原料酶产品已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力。同时，公司在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司。在生产阶段公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经权威机构查新已达到国内先进水平。

根据同行业可比公司公开披露的招股说明书，可比公司尚未披露 mRNA 原料酶及试剂相关的业务情况。根据百普赛斯官网信息披露，截至 2022 年 6 月 4 日，其自主开发的 mRNA 工具酶尚未上线；根据义翘神州于 2022 年 3 月 4 日在投资者关系互动平台反馈，义翘神州已经启动 mRNA 疫苗用加帽酶、聚合酶等酶原料的研发工作；根据行业研究报告及公司官网信息，诺唯赞目前可提供 mRNA 原料酶。诺唯赞于招股说明书披露报告期各期，其销售的生物试剂主要为 PCR 系列、qPCR 系列及基因测序系列，合计占比分别为 76.95%、74.48%、84.30%及 80.80%，尚未披露 mRNA 原料酶及试剂领域具体销售金额、主要客户及是否涉及客户集中度事项，不具备可比性。

根据 Frost & Sullivan 数据，公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂商排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80%的市场份额。另外，Thermo Fisher 占据国内市场 40%左右市场份额，NEB 占据国内市场 10%左右市场份额。目前，公司在相关领域主要竞争对手系进口品牌。

(3) 公司与沃森生物之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排

发行人除与沃森生物正常业务往来支付款项外，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与沃森生物及其主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系及其他资金往来，不存在股权代持情形；报告期内，公司与沃森生物之间业务合作系经商业化谈判，价格公允，不存在利益输送或其他特殊安排。

2、新冠诊断抗体领域

(1) 公司在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系公司战略选择，具备商业合理性

报告期内，公司新冠诊断抗体主要客户为艾康生物及雅培集团。2020 年及

2021 年，公司对艾康生物和雅培集团合计实现新冠诊断抗体收入 4,256.09 万元及 10,572.92 万元，占当年度公司新冠诊断抗体收入的 78.79%及 88.28%。

公司在该领域客户集中度较高的原因系基于重点布局龙头企业的销售战略考虑，公司选择了艾康生物和雅培集团等诊断行业龙头公司作为相关领域合作的大客户，有助于公司在行业内建立高品质的品牌形象，有助于公司未来进一步的市场拓展。同时，公司在诊断抗体产品具备技术优势，下游客户认可度高。根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。公司相关产品已经雅培集团、艾康生物对产品的性能及应用效果等多维度检测，相关业务合作系经商业化谈判。

(2) 公司在该领域客户集中度情况与可比公司义翘神州不存在重大差异

根据同行业可比公司公开披露的招股说明书，义翘神州在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情形；菲鹏生物不存在该等情形，根据菲鹏生物披露的反馈回复，“菲鹏生物客户结构相对更均衡。其中，对第一大新冠抗体客户的销售收入占比为 25.52%，而对其他单一客户（按照同一控制口径合并后）的销售收入占比均小于 10%，体现了其为多家体外诊断试剂企业供应新冠抗体相对分散的特点”，该领域客户结构系下游客户的采购需求及菲鹏生物的战略选择，与公司不存在可比性。

公司新冠诊断抗体业务存在客户集中度较高与义翘神州不存在重大差异。具体如下表所示：

单位：万元、%

公司名称	序号	2020 年新冠诊断抗体前五大客户名称	新冠诊断抗体收入	占公司新冠诊断抗体收入比例
义翘神州	1	第一大客户	67,665.81	67.01
	2	第二大客户	17,449.90	17.28
	3	第三大客户	2,258.24	2.24
	4	第四大客户	1,749.93	1.73
	5	第五大客户	1,522.36	1.51
		合计	90,646.24	89.77
菲鹏生物	1	第一大客户	6,195.24	25.52

	2	第二大客户	1,734.61	7.15
	3	第三大客户	1,383.45	5.70
	4	第四大客户	1,193.61	4.92
	5	第五大客户	1,048.00	4.32
	合计		11,554.91	47.60
百普赛斯	未披露			
诺唯赞	未披露			

注 1：上表数据来源于同行业可比公司公开披露的招股说明书及审核阶段历次反馈回复；

注 2：义翘神州、菲鹏生物已对 2020 年新冠抗体前五大客户名称进行豁免披露；

注 3：义翘神州、菲鹏生物仅披露 2020 年新冠抗体前五大客户情况，2021 年新冠抗体前五大客户情况未披露；百普赛斯、诺唯赞报告期内新冠诊断抗体客户情况均未披露

(3) 公司与艾康生物和雅培集团之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排

发行人除与艾康生物、雅培集团正常业务往来支付款项外，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与艾康生物、雅培集团及其主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系及其他资金往来，不存在股权代持情形；报告期内，公司与艾康生物、雅培集团之间业务合作系经商业化谈判，价格公允，不存在利益输送或其他特殊安排。

(二) 结合细分行业状况、公司和客户的行业地位、合作模式等分析发行人与主要客户交易的稳定性和可持续性，并说明是否存在对重大客户的依赖

报告期内，公司对单一客户不存在重大依赖的情形。公司在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，但相关合作具备稳定性和可持续性。

1、公司在 mRNA 原料酶及试剂领域与主要客户之间交易具备稳定性，相关业务收入具备可持续性，公司不存在对单一客户重大依赖的情形

(1) 公司在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性

报告期内，公司 mRNA 原料酶及试剂主要客户为沃森生物，2021 年公司对沃森生物实现 mRNA 原料酶及试剂收入 12,243.80 万元，占 2021 年度公司 mRNA 原料酶及试剂收入约为 95%，相关领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理

性。具体参见本回复之“问题三、关于客户集中度”之“（一）补充说明客户集中度高原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排”。

（2）mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，在行业地位上沃森生物系行业内龙头企业，公司作为其核心原料供应商已占据 mRNA 原料酶行业领先地位

目前，国内 mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，相关企业在国家政策及市场环境的推动下积极布局管线研发，沃森生物系该领域龙头企业，其管线布局广泛，包括新型冠状病毒 mRNA 疫苗、带状疱疹 mRNA 疫苗、流感病毒 mRNA 疫苗、呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗、新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗等。截至 2022 年 5 月 31 日，沃森生物的新冠 mRNA 疫苗系国内唯一进入临床试验 IIIb 期的产品。截至 2022 年 4 月 6 日，云南沃森生物技术股份有限公司（SZ.300142）于投资者关系互动平台反馈公司新冠 mRNA 疫苗三期临床研究的相关工作仍在持续推进。目前，该疫苗国内三期临床的现场工作基本结束，正在进行数据整理和持续血清检测，国际多中心三期临床试验也已取得了阶段性进展，已经在开展病例收集的工作。

公司在国内 mRNA 原料酶及试剂供应链市场处于领先地位，已经具备 mRNA 原料酶自主研发能力及规模化生产能力，公司产品达到国际先进水平。根据 Frost & Sullivan 数据，公司在国内 mRNA 原料酶及试剂市场国内厂商排名第一，2021 年度已经占据国内市场 39.80% 的市场份额。

（3）公司与沃森生物之间的合作具备稳定性和可持续性

①公司与沃森生物之间合作紧密，相关替代性风险较低

部分合作信息已申请豁免披露。

同时，根据保荐机构、发行人律师及会计师对沃森生物的访谈确认，“截至目前，沃森生物与近岸蛋白保持良好的合作关系，公司不存在更换 mRNA 原料酶及试剂供应商的安排。沃森生物与近岸蛋白已经签署的战略协议具备法律效力”。

②公司与沃森生物签署了战略合作协议，相关条款明确了双方权利义务关系，业务合作具备稳定性

公司于 2021 年 10 月 8 日与沃森生物签署《战略合作框架协议》，协议对合作范围、合作模式等做出明确约定。其中，主要条款约定如下：

具体协议内容已申请豁免披露。

③国家政策不支持临床阶段更换原料供应商

根据国家药品监督管理局药品审评中心于 2020 年 9 月核发的《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（征求意见稿）》的第二条关于“（二）基本考量”规定，“……如原材料变化可能引入的外源因子，工艺变更对病毒/细菌灭活直接或间接的影响，以及对新杂质/杂质的质量控制等。原则上，生物制品临床期间药学研究和变更在确证性临床试验结束之前完成……”，“由于生物制品临床开发的不确定性，确证性临床完成后的生物制品药学变更（如原材料短缺、临床期间对工艺认识更新等）难以避免，……一般也不建议在该阶段实施，除非有极为充分的数据支持”。

第三条关于“临床期间药学变更可比性研究”的规定，“若可比性结果显示药学变更对临床试验的安全性或有效性可能产生影响……某些可能对临床试验产生重大影响的变更，如新主种子批变更、特殊制剂辅料变更、延长减毒活疫苗生产用毒种代次、重新亚克隆筛选等……仅药学研究可能不足以评估变更带来影响，还应该考虑开展非临床和/或临床桥接研究。”

截至本回复出具日，沃森生物的新型冠状病毒 mRNA 疫苗已经进入临床试验 III 期。mRNA 疫苗药物的生产过程中，mRNA 的质量是疫苗药物的核心指标，酶原料的性能、质控指标对 mRNA 原液的质量产生重要影响。不同品牌的酶在生产体系及质控等存在差异，其性能、反应适应性、稳定性不一致，因此会影响 mRNA 的生产及质量，更换酶后需要重新设计及摸索新的 mRNA 疫苗生产工艺。另外，mRNA 作为生物大分子的序列复杂性很高，更换酶后要证明所获得的 mRNA 是一致的难度很大，相关变更可能触及非临床和/或临床桥接研究，替换核心原料酶的风险较大、技术难度较高。

④公司在 mRNA 原料酶及试剂领域具备的研发实力、产品质量及生产能力优势系公司保持与沃森稳定合作的基础

在研发实力方面，公司在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，

系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司；在产品质量方面，公司 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；在生产规模方面，公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，公司已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

（4）公司在 mRNA 领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形

①公司不存在重大客户依赖的情形

2021 年度，公司对沃森生物的销售收入为 12,281.56 万元（包括 mRNA 原料酶及试剂、其他生物药用酶及试剂等产品），占主营业务收入的比例为 35.93%，不存在对单一客户销售额占主营业务收入的比例超过 50%的情形，公司不存在重大客户依赖的情形。但是报告期内，公司在 mRNA 原料酶及试剂领域对沃森生物存在客户集中度较高的情形，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、客户集中度较高风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）客户集中度较高风险”披露了相关风险。

②公司基于技术优势及客户布局，未来收入具备可持续性

在研发实力方面，公司在研发阶段具备完善的计算机辅助定向设计进化技术，系行业内少数可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司；在产品质量方面，公司 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力；在生产规模方面，公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术经上海科学技术情报研究所科技查新检索中心查新已达到国内先进水平，公司已具备 2 条 2,000L 规模的高密度原核发酵和纯化生产线，单批菌体量超 250 公斤，单批酶产量超过 1.2 公斤，保障客户及时供货的需求。

公司在该领域覆盖客户范围广，下游客户研发进展较快，随着 mRNA 疫苗原料行业的发展及下游客户研发进展的推动，其他下游客户对原料酶的需求会逐步提升。截至 2022 年 5 月 15 日，公司向沃森生物、艾博生物、丽凡达生物及石药集团等 60 余家疫苗药物客户提供 mRNA 原料酶及试剂，满足下游客户研发生

产需求。

截至 2022 年 5 月 31 日，公司 mRNA 酶及试剂的下游客户中已有四家进入临床试验阶段，具体如下表所示：

公司名称	研发进展	中国临床试验 注册中心登记时间	登记证号
沃森生物	临床IIIb 期	2021 年 11 月	ChiCTR2100053551
丽凡达生物	临床II期	2022 年 3 月	ChiCTR2200057782
斯微生物	临床I期	2021 年 5 月	ChiCTR2100045984
	临床I期	2022 年 5 月	ChiCTR2200060355
石药集团	临床I期	2022 年 4 月	ChiCTR2200059103/2200059104

注：石药集团登记证号为 ChiCTR2200059103 的疫苗系针对 18-59 岁健康人群；登记证号为 ChiCTR2200059104 的疫苗系针对在 60 岁及以上健康人群

2、公司在新冠诊断抗体领域与主要客户之间交易具备稳定性，相关业务收入具备可持续性，公司不存在对单一客户重大依赖的情形

（1）公司在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性

公司在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系公司战略选择，具备商业合理性。具体参见本回复之“问题三、关于客户集中度”之“（一）补充说明客户集中度高的原因，与可比公司是否存在重大差异，如是，请说明存在差异的原因，是否存在利益输送或其他特殊安排”。

（2）体外诊断领域处于高速发展时期，在行业地位上雅培集团和艾康生物均系行业内龙头企业，公司系国内诊断抗体行业主要供应商之一

目前，体外诊断行业处于高速发展时期，特别是在国家推出《增强制造业核心竞争力的三年行动计划（2018-2020）重点领域关键技术产业化实施方案》《“十四五”医药工业发展规划》等相关政策后，诊断行业国产化趋势进一步加强。雅培集团及艾康生物均系诊断行业龙头企业，艾康生物已于 2022 年 3 月取得了新冠抗原检测试剂盒的国内生产批件。

公司系诊断抗体行业国内主要供应商之一。2020 年公司诊断抗体实现销售收入为 0.57 亿元，国内市场占有率约为 1.65%；2021 年公司诊断抗体实现销售收入为 1.22 亿元，国内市场占有率约为 2.92%。

(3) 公司与雅培集团、艾康生物之间合作具备稳定性和可持续性

①公司与雅培集团、艾康生物之间业务合作具备可持续性，2022 年第一季度公司与其业务合作保持增长

公司 2020 年、2021 年分别对艾康生物实现新冠诊断抗体销售收入 1,294.75 万元、8,087.96 万元，公司与艾康生物系以订单模式进行合作。2021 年，艾康生物的新冠抗原检测试剂盒获得了美国 FDA 的紧急使用授权，欧盟的 CE 认证等多个国家和地区的授权。为满足市场需求，艾康生物 2021 年对诊断抗体原料采购大幅上升，同时，艾康生物已于 2022 年 3 月取得了新冠抗原检测试剂盒的国内生产批件。

公司 2020 年、2021 年分别对雅培集团实现新冠诊断抗体销售收入 2,961.34 万元、2,484.96 万元，公司系与雅培集团签署了《年度采购框架协议》。2020 年，雅培集团的新冠抗原检测试剂盒获得了美国 FDA 的紧急使用授权，雅培集团向公司采购相关产品量波动较小。

2022 年第一季度，公司已向雅培集团、艾康生物销售新冠诊断抗体合计 5,402.50 万元，较 2021 年第一季度增长 134.64%，相关业务合作具备稳定性和可持续性。

②产品上市后更换核心原料供应商系各国/国际组织诊断行业审查的重要内容，下游客户更换供应商的成本较高，相关合作具备稳定性

根据国家市场监督管理总局 2021 年 8 月 26 日发布的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，“已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续……已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理”。

根据美国《食品、药品和化妆品法》第 510(k)节的要求，“如果医疗器械制造商打算首次将设备引入美国商业分销，或者因产品发生重大更改或修改导致其安全性或有效性受到影响的再次引入，则必须提交上市前通知。上述更改或修改

可能与设计、材料、化学成分、能源、制造过程或预期用途有关”。根据 FDA 在 2017 年 10 月 25 日更新的指导原则《Deciding When to Submit a510(k) for a Change to an Existing Device》，“在大多数情况下，改变 IVD 工作原理的技术、工程、性能或材料变化可能会显著影响安全性和有效性，在这种情况下，需要提交新的 510(k)评估”。同时，该指导原则指出体外诊断产品所用抗体的变更属于上述变更的范畴。

根据欧盟于 2017 年发布《In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (EU) 2017/746》，用于取代旧的体外诊断医疗器械指令 98/79/EEC (IVDD)，IVD 产品进入欧洲市场的准入将更加严格。在过渡期内，如产品未发生显著变更，则允许继续遵循 IVDD 指南在市面销售流通，若产品发生显著变更，则需要按照更加严格的 IVDR 重新进行注册。根据欧盟在 2022 年 5 月颁布的指南《MDCG 2022-6 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR》，用于免疫检测的捕获抗体/抗原的变更属于显著变更。

目前，国内及美国、欧盟对于已注册/上市的产品更换诊断核心原料均需履行重新注册或评估程序。下游客户更换核心原料供应商的时间、成本耗费较高，可替代性较弱，相关合作具备稳定性。

③公司系基于研发及质量优势保持在该领域的竞争力，雅培集团及艾康生物均有意向保持长期稳定合作

报告期内，公司与雅培集团及艾康生物保持长期稳定合作关系，虽然公司不是雅培集团或艾康生物的独家供应商，但是经艾康生物及雅培集团确认，公司产品已通过艾康生物和雅培集团的质量审核，公司的诊断抗体符合其高标准原料供应要求，艾康生物与雅培集团均有意向与公司保持长期稳定的合作关系。

公司在诊断抗体领域具备技术优势及产品优势。公司用作诊断抗体原料的抗体均为重组抗体（第三代抗体），系通过噬菌体展示技术开发，相较于杂交瘤技术生产的抗体，重组抗体具有序列明确且稳定、特异性强、无动物源、批间差异小等优点。

公司代表性产品新冠 N 抗体系通过半合成全人源噬菌体抗体库筛选，亲和

力达到 $KD < 10^{-12}M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。新冠诊断抗体系新冠抗原检测试剂的核心原料，新冠诊断抗体的亲和力是新冠抗原检测试剂的检测灵敏度的主要影响因素之一。根据 Hvidovre Hospital 在临床病毒学杂志发表的数据，通过检测 28 家制造商新冠检测产品的灵敏度显示，由艾康生物生产的 Flowflex™新冠快检试剂的灵敏度高达 94%，灵敏度最高。

（4）公司在诊断抗体领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形

①公司不存在重大客户依赖的情形

公司 2020 年、2021 年分别对艾康生物实现新冠诊断抗体销售收入 1,294.75 万元、8,087.96 万元，分别占主营业务收入的 7.20%、23.66%；公司 2020 年、2021 年分别对雅培集团实现新冠诊断抗体销售收入 2,961.34 万元、2,484.96 万元，分别占主营业务收入的 16.48%、7.27%，不存在对单一客户销售额占主营业务收入的比例超过 50%的情形，公司不存在重大客户依赖的情形。但是报告期内，公司在新冠诊断抗体领域对艾康生物及雅培集团存在客户集中度较高的情形，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、客户集中度较高风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）客户集中度较高风险”披露了相关风险。

②公司的诊断抗体均系重组抗体，具备技术先进性，产品优势系公司保持在该领域较强竞争力的基础

公司在诊断抗体领域具备技术优势及产品优势。公司用作诊断抗体原料的抗体均为重组抗体（第三代抗体），系通过噬菌体展示技术开发，相较于杂交瘤技术生产的抗体，重组抗体具有序列明确且稳定、特异性强、无动物源、批间差异小等优点。公司代表性产品新冠 N 抗体系通过半合成全人源噬菌体抗体库筛选，亲和力达到 $KD < 10^{-12}M$ ，根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示，“公司采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。

③诊断行业目前处于高速发展时期，公司在该领域客户布局范围广，未来市场空间广泛

随着《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》《“十四五”医药工业发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等国家产业政策的出台，体外诊断行业及上游原料行业均迎来快速发展期。

公司在该领域客户覆盖范围广，截至 2022 年第一季度，公司向 300 余家诊断客户提供诊断抗体类产品。除艾康生物、雅培集团外，公司还向 Becton,Dickinson&Company、杭州博旭生物技术有限公司、上海良润生物医药科技有限公司等国内外诊断行业的知名企业提供诊断抗体类产品，其中 Becton,Dickinson&Company 已经获得美国 FDA 的紧急使用授权；杭州博旭生物技术有限公司、上海良润生物医药科技有限公司获得欧盟的 CE 批件。该等公司均具备严格的质量审计体系，公司提供的产品均已通过上述公司质量检测并成为其合格供应商，公司产品市场认可度高。基于公司在该领域广泛的客户布局，未来收入增长具备可持续性。

（三）补充说明开拓其他客户是否面临现实障碍，具体的市场开拓计划及其可行性

公司在开拓其他客户方面不存在实质性障碍，新客户开拓情况较好；公司具备完善的市场开拓计划，相关计划安排具备可行性。

1、公司在新客户开拓方面表现良好，不存在现实障碍

（1）公司新增客户数量较多，客户开拓情况良好

公司开拓客户的主要方式为商务洽谈、客户介绍等。在客户开发过程中，公司通过市场调查、信息收集，对潜在的目标客户进行跟踪、商谈合作意向，对有意向的客户进行具体分析并确认最终的合作方式。此外，获取新增业务的途径还包括现有客户的业务需求延续与扩展、向市场了解潜在客户、市场分析后开发等方式。

截至 2022 年 5 月 15 日，公司在新客户开拓方面表现良好，不存在现实障碍。其中，靶点及因子类蛋白类产品新增客户约为 140 余家，重组抗体类产品新增客户 20 余家，酶及试剂类产品新增客户 110 余家。

（2）公司的技术优势及产品质量优势系公司开拓新客户的基础

公司的技术优势及产品质量优势是公司开拓新客户的基础,具备较强市场竞争优势。发行人核心技术是从产品研发、生产、性能检测及性能应用评价为一体的综合性技术体系,具备技术先进性。同时,公司相关技术在应用上实现了具备结构复杂、表达难度高等特点的诸多高端产品,系公司核心技术的综合体现。特别是在 mRNA 原料酶领域及诊断抗体领域,公司在技术及产品上具备较强的市场竞争力。

① mRNA 原料酶领域

公司具备完善的计算机辅助定向设计进化技术,系行业内少有的几家可以做到蛋白质的定向改造与进化的公司,同时,公司 GMP 级 mRNA 原料酶的大规模生产技术采用无动物源性培养基发酵技术,单批菌体量超 250 公斤,单批酶产量超过 1.2 公斤,根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示,“相关生产技术已达到国内先进水平”。基于公司研发及生产技术优势,公司 mRNA 原料酶产品经上海市遗传学会检测已经达到国际先进水平。

② 诊断抗体领域

公司在抗体发现阶段具备完善的噬菌体展示技术,库容达到 3.97×10^{10} ,所建噬菌体抗体库的库容与知名的抗体药生物医药企业的噬菌体抗体库库容相当。同时,公司具备抗体人源化与亲和力成熟技术、抗体筛选与评价技术、基因工程抗体表达技术,相关技术非行业内通用技术,具备技术先进性。公司代表性产品新冠 N 抗体系亲和力 $KD < 10^{-12}M$,根据上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告显示“采用噬菌体展示技术获得的新冠 N 抗体亲和力达到国内先进水平”。

2、公司具备完善的市场开拓计划,相关计划安排具备可行性

(1) 增强品牌宣传力度

在品牌宣传方面,公司将时刻关注市场趋势和客户需求,结合研究领域进展、创新技术、创新产品、热点事件、公司新闻等创建多样化内容,并利用多种线上、线下渠道进行宣传,树立公司专注、专业、科学的品牌形象,深化现有客户和潜在客户对公司品牌、技术和产品的认知,以促进公司产品和服务销售。

(2) 扩大销售团队,加强业务培训,提升客户覆盖度和服务能力

公司产品线丰富，目标客户分布于生物药、体外诊断、mRNA 疫苗药物和生命科学基础研究等领域。为了提升客户覆盖度和服务能力，公司近年来招募了大批生物医药行业的复合型销售人才，由传统业务销售向专注于工业客户和基础科研的技术型销售过渡，创建稳定的高素质销售团队，向客户提供优质的产品和服务。

（3）以技术驱动开拓市场，增强技术储备力量

公司根据自身情况，建立了一套适应公司研发的管理体系，以前瞻性技术研发和以市场和客户需求为导向的双驱动模式进行研发管理，保障最终产品的技术应用。公司基于上万种重组蛋白质项目的开发经验，依托分子生物学、细胞生物学、免疫学、生物工程与蛋白质工程等综合技术，自主研发了从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列综合技术平台。

未来公司将更专注于技术创新和产品应用，重点布局了高通量抗体发现与生物学评估技术平台、高性能诊断用酶的分子进化平台、创新诊断试剂技术评价平台、创新疫苗候选分子筛选评价平台、创新蛋白质表达系统的建立及合成生物学基础元件与方法平台六大课题研究。基于现有的技术基础和产品市场前景，对原有产品和技术平台进行升级、改造提升和扩充，并不断利用公司蛋白质及应用方向，持续提升公司技术优势及产品竞争力。

（4）积极开拓海外市场，拓宽销售途径

公司深耕重组蛋白行业十余年，经过多年的品牌建设和市场开拓，为包括亚洲、欧洲、美洲、大洋洲在内的数千家企业与科研机构提供优质的产品与服务。相较于进口品牌及同行业可比公司，公司在海外市场仍存在较大市场潜力。公司将增加海外市场推广投入，通过在海外建立销售团队和实验室的方式多渠道积极拓展海外市场，提升公司产品在海外市场的销售收入。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、获取发行人的销售收入明细表，并复核发行人对沃森生物、艾康生物、雅培集团销售数据分类准确性；通过公开信息渠道查询沃森生物、艾康生物、雅培集团在自身领域中的行业地位；

2、通过公开信息渠道了解 mRNA 原料酶及诊断抗体行业的行业格局；通过沃森生物确认，了解沃森生物选择公司作为 mRNA 原料酶及试剂供应商的原因；获取上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告，了解公司 mRNA 原料酶及诊断抗体的技术先进性；获取同行业可比公司百普赛斯、义翘神州、诺唯赞的公开披露资料，了解上述公司 mRNA 原料酶及试剂业务情况；通过公开信息渠道了解目前 mRNA 原料酶及试剂产业链国内外厂商情况，查阅 Frost & Sullivan 相关行业报告了解 mRNA 原料酶及试剂市场份额及公司的市场地位；

3、查阅公司与沃森生物、艾康生物、雅培集团销售合同中销售价格、交易条件、信用政策等合同条款，比较上述客户和其他客户是否存在差异，确认公司与上述客户是否存在特殊安排；

4、获取同行业可比公司义翘神州、菲鹏生物的公开披露资料，了解其诊断抗体业务是否存在客户集中度较高的情况；

5、通过公开渠道查阅沃森生物的 mRNA 疫苗研发情况，查阅了公司与沃森生物签订的《战略合作协议》，查阅了沃森生物投资者关系互动平台对于新冠 mRNA 疫苗三期临床研究的相关工作的反馈；对沃森生物进行访谈，查阅了相关政策文件，了解相关原料替换风险；

6、通过对沃森生物进行访谈，对艾博生物、丽凡达生物等客户寄送确认函或邮件确认，确认发行人客户采购发行人 mRNA 原料酶的用途及管线布局等信息；通过公开渠道信息查询并了解 mRNA 原料酶及试剂的应用领域；登录中国临床试验注册中心，查询公司 mRNA 酶及试剂的下游客户中已进入临床试验阶段的客户数量；结合上述核查程序分析发行人与 mRNA 原料酶主要客户交易的稳定性和可持续性，判断是否存在对重大客户的依赖；

7、通过公开渠道查阅体外诊断行业的行业发展情况及公司的市场份额情况，通过公开渠道了解艾康生物、雅培集团获得国内外批件情况；获取发行人 2022 年已取得艾康生物、雅培集团诊断抗体订单情况；获取发行人与雅培集团的年度采购框架协议；向艾康生物、雅培集团确认其均有意向与发行人保持长期合作关系；查阅了国内外相关政策文件，了解新冠抗原检测试剂盒生产厂商的原料替换

风险；

8、获取发行人销售收入明细表，查阅公司诊断客户数量；访谈发行人技术部门负责人，获取上海科学技术情报研究所科技查新检索中心出具的查新报告，了解发行人诊断抗体产品的技术先进性；结合上述核查程序分析发行人与诊断抗体主要客户交易的稳定性和可持续性，判断是否存在对重大客户的依赖；

9、通过对发行人销售部门负责人访谈，确认发行人开拓客户与拓展业务的主要方式，并确认发行人后续的市场开拓计划；获取发行人 2022 年以来开拓新客户明细表，分析公司 2022 年以来客户开拓情况及时是否存在开拓客户的实质性障碍。

（二）核查结论

1、报告期内，公司在重组抗体-诊断抗体（新冠）及酶及试剂-mRNA 原料酶及试剂领域客户集中度较高，其他领域内不存在该等情形。发行人 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况系下游客户应用需求导致，具备商业合理性，发行人系占据 mRNA 原料酶及试剂领域国内市场的领先地位，可比公司尚未披露该等业务的具体销售情况；公司与该领域主要客户沃森生物之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排；

2、发行人在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况系发行人战略选择，具备商业合理性，公司在该领域客户集中度情况与可比公司义翘神州不存在重大差异，公司与该领域主要客户艾康生物和雅培集团之间系正常业务往来，不存在利益输送或其他特殊安排；

3、公司在 mRNA 原料酶及试剂领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性，mRNA 疫苗药物行业尚处于发展初期，在行业地位上沃森生物系行业内龙头企业，发行人作为其原料主要供应商已占据 mRNA 原料酶行业领先地位；发行人与沃森生物在合作模式上签署了战略合作协议，相关业务收入具备稳定性和可持续性，发行人在 mRNA 领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形，公司在该领域客户集中度的相关风险已充分披露；

4、公司在新冠诊断抗体领域存在客户集中度较高的情况具备商业合理性，

体外诊断领域处于高速发展时期，在行业地位上雅培集团和艾康生物均系行业内龙头企业，发行人系国内诊断抗体行业主要供应商之一；发行人与雅培集团、艾康生物之间合作具备稳定性和可持续性；发行人在诊断抗体领域客户覆盖范围广，具备技术及产品优势，相关收入未来具备可持续性，不存在重大客户依赖的情形，公司在该领域客户集中度的相关风险已充分披露；

5、公司在开拓其他客户方面不存在实质性障碍，新客户开拓情况较好；公司具备完善的市场开拓计划，相关计划安排具备可行性。

问题四、关于非专利技术保护

请发行人补充说明：（1）非专利技术是否存在失密风险，相关技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷，对于非专利技术的保护措施及其有效性，相关内控制度是否完善；（2）发行人与惠和生物是否存在共用或通用的技术或专利，相关技术和专利是否已完整注入发行人，是否能够保证发行人资产独立性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）非专利技术是否存在失密风险，相关技术是否存在权属纠纷或潜在纠纷，对于非专利技术的保护措施及其有效性，相关内控制度是否完善

公司非专利技术失密风险较小，公司已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护。目前公司对非专利技术的保护措施充分、有效，内控制度完善，公司非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷，具体情况如下：

1、公司核心技术的保护方式具有合理性，失密风险较小

公司核心技术主要为工艺技术或产品应用技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方、数据等，用于支持产品和服务的高效开发、生产和应用。由于在申请专利保护的过程中需公开相关技术路线等信息，容易被竞争对手在内部研发中参考使用；此外，由于我国专利相关法规对发明专利的最长保护期限进行了规定（发明专利保护期限二十年），非专利技术则可以实现更长时间的保护。因此公司核心知识产权主要通过非专利技术，即专有技术（Know-how）的形式予以保护，该保护方式符合行业特点，与同行业公司保持一致，具有合理性。

公司专有技术在形式上表现为不为公众所知的技术秘密。由于非专利技术采用尽可能保密的方式进行保护，不具有专利那样独占的排他性，公司已积极采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护。报告期内，公司相关保护措施充分、有效，内控制度完善并得到有效执行，公司非专利技术失密风险较小。

2、公司已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护，相关措施有效，相关内控制度完善并得到有效执行

公司明确以自主创新及知识产权保护作为第一竞争力，非专利技术作为公司知识产权的重要组成部分，公司依照已制定的《知识产权管理工作手册》等制度进行管理，并详细规定了一系列具体可行的制度并得到有效执行，包括相关的人力资源管理制度、信息资源管理制度等，具体如下：

（1）研发部门设置知识产权专员岗位，并对商务合同中知识产权相关内容进行审查

公司知识产权专员负责公司知识产权工作的组织、相关制度的完善；主导公司内部相关文化建设，牵头开展知识产权相关教育培训；收集、建立公司知识产权文献数据库；与公司法务顾问一同对商务合同中知识产权相关条款进行审查。

（2）人事部门负责员工培训、保密协议签订等工作

公司人事部门协助开展相关员工特别是职能部门负责人、主要业务骨干、研发人员的知识产权培训教育；对涉及或可能知悉公司商业秘密等知识产权信息的员工，在合同中规定其保密责任和义务，并根据实际需要签订竞业禁止协议；在相关员工离职时做好保密工作交接，要求其交回属于公司实验数据、仪器设备、样品等全部资料。

（3）信息资源管理人员负责数据库的收集、日常维护等工作

公司信息资源管理人员负责建立公司产品相关知识产权信息平台，确定用户权限，并进行日常维护、更新；根据公司的信息资源控制程序，对信息资源的收集、使用审批、维护等情况进行记录。

（4）公司鼓励通过不断创新，始终在行业中保持较为领先的行业地位

公司建立了《科技成果转化的组织实施与激励奖励制度》，鼓励研发人员不断创新并转化为科技成果。公司旨在通过研发创新，始终在行业中保持较为领先的行业地位，以更好应对行业的技术更迭及非专利技术失密风险。

3、公司相关非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷

公司自成立以来，一直注重自主创新及研发，公司相关非专利技术均来源于自主研发，不存在侵犯其他方知识产权的情形；公司注重提高员工对知识产权的保护意识，上述保护措施已得到有效执行，报告期内不存在相关权属纠纷或潜在

纠纷的情形。

（二）发行人与惠和生物是否存在共用或通用的技术或专利，相关技术和专利是否已完整注入发行人，是否能够保证发行人资产独立性

公司与惠和生物的核心技术和专利存在明显区别，相关技术的应用领域、研究目的、关键环节及质量标准等方面均有所不同，双方之间不存在共用或通用的核心技术或专利。报告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，该部分业务相关资产、专利已完整注入公司，相关技术不涉及转移；目前公司主营业务相关的技术和专利均完整、独立的归属于公司所有。公司的内控制度完善、有效，能够保证公司资产的独立性，具体情况如下：

1、公司与惠和生物之间不存在共用或通用的核心技术

公司的核心技术主要为用于公司产品制备和服务的重组蛋白构建和表达相关技术。公司拥有从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊断试剂等一系列自主研发的综合技术平台，具体涵盖了计算机辅助蛋白序列及结构分析技术、蛋白结晶结构解析技术、多聚体设计及模块化蛋白组装技术等 23 项核心技术。

惠和生物作为抗肿瘤生物药物研发企业，拥有多特异性抗体药物设计平台，并在此基础上建立三大新药开发平台：T 细胞激活平台、NK 细胞激活平台、以及巨噬细胞激活平台，相关技术平台可充分活化免疫细胞，并在免疫细胞与肿瘤之间形成靶向衔接，最终形成应用于临床的抗肿瘤药物。

公司与惠和生物同属于生命科学行业，双方在生产经营过程中均涉及分子构建、表达、抗体纯化等生命科学领域通用基础技术，但双方的核心技术在应用领域、研究目的、关键环节及质量标准方面均有所不同，不存在共用、混用或授权使用的核心技术，亦不存在替代性或竞争性关系。

2、公司与惠和生物之间不存在共用或通用的专利

截至本回复出具日，惠和生物拥有 8 项已授权发明专利，均为双/三特异性抗体相关专利，惠和生物根据相关专利技术，进行抗体药物候选分子的设计与改造（设计与改造方式主要是通过专利技术将已经获得的不同靶点的抗体进行合理组装，得到一个可以发挥多个功能的拼接分子），以获取更有临床价值的药物分子；公司拥有 19 项发明专利，其中与抗体相关的发明专利仅保护公司多策略抗

体发现技术下发现的抗体序列，并不涉及双/三特异性抗体。公司多策略抗体发现技术是通过噬菌体展示将不同抗体库中靶向特定抗原的抗体序列进行筛选，再结合公司的其他核心技术进行评价，最终得到下游客户所需的抗体序列，下游客户包含体外诊断、生物医药等行业企业。

公司与惠和生物拥有的发明专利均与各自的主营业务密切相关，相关专利所保护的对象类型、技术环节、应用领域均有所不同，不存在共用、通用或授权使用专利的情形。

3、惠和生物曾生产 GMP 级重组蛋白产品的相关资产、专利已完整注入公司，不涉及技术转移；公司主营业务所需的相关技术和专利均完整、独立的归属于公司所有，不存在被关联方占用情形；公司的内控制度完善、有效，能够确保公司资产独立性

报告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，与公司构成同业竞争情形；截至本回复出具日，相关同业竞争情形已进行完整清理，相关资产、专利已完整注入公司。公司实际控制人朱化星在惠和生物生产相关产品过程中进行指导，不涉及技术转移；目前，公司已完善相关制度，防范同业竞争，确保资产的独立性。具体情况如下：

（1）相关技术系公司自主研发形成，相关产品生产及同业竞争的清理过程均不涉及技术转移

报告期内，惠和生物 GMP 级重组蛋白相关产品实现收入分别为 337.91 万元、423.15 万元及 0 万元，由于 GMP 级重组蛋白属于高附加值产品，相关产品进行小规模生产即可。报告期各期末，惠和生物员工人数为 11 名、10 名、18 名，主要为抗肿瘤生物药物研发人员。2019 年至 2020 年，惠和生物的 2-3 名员工在从事药物研发的同时进行 GMP 级重组蛋白产品的生产，相关人员具有生物医药相关背景知识，了解重组蛋白生产的通用操作及原理，在惠和生物因从事药物研发而具备相关设施的便利条件下，公司实际控制人朱化星对惠和生物前总经理沈卫文及其他 2-3 名员工在产品生产经验、参数及质量控制方面进行指导，其中其他 2-3 名员工主要根据指导进行仪器设备操作等简单工序，生产出符合其客户要求的 GMP 级重组蛋白产品。相关生产工艺、参数及质量控制方面涉及的核心技术

由公司自身研发形成，相关产品生产及同业竞争的清理过程不涉及技术转移。

（2）相关资产、专利已完整注入公司

2020年12月，为解决同业竞争及经常性关联交易问题，公司受让惠和生物GMP级重组蛋白生产相关资产，包括仪器设备、存货及1项发明专利，交易金额合计183.59万元。其中，仪器设备以其资产账面净值定价40.71万元，存货参考资产评估价值定价142.88万元，1项发明专利定价0元（该项发明专利的发明人为刘程、蔡丽君、丁剑锋、赵智祥、梁岩，其中丁剑锋目前为公司员工，其余四人均为公司前员工，且专利与重组蛋白生产工艺相关，该专利于2016年由公司转至惠和生物，2020年公司以0元受让该项发明专利），交易定价公允。目前，双方拥有的资产、专利均与各自的主营业务密切相关，不存在资产、专利混同或混用的情况。同时，惠和生物前总经理沈卫文已于2020年10月从惠和生物离职并在公司办理了入职手续，不涉及其他人员的转移。

惠和生物GMP级重组蛋白生产相关资产、专利已完整注入公司，双方之间的资产完整独立，双方在资产的购置、使用、处置以及专利的申请、使用、维护、转让等方面均不存在纠纷、争议情形。

（3）公司与惠和生物的管理层及主要股东均同意双方聚焦主业，不进行同业竞争；公司已进一步完善相关制度，确保公司资产及技术的完整、独立

为防范利益输送，确保公司资产、业务的独立性，维护公司与惠和生物双方的长远发展及股东利益，公司与惠和生物的管理层及主要股东均同意双方聚焦各自主业，不进行同业竞争，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、关联方惠和生物已出具《关于避免同业竞争的承诺》。公司主要股东及董事、监事、高级管理人员等责任主体还出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》。此外，公司已制定《公司章程》《独立董事工作制度》《知识产权管理工作手册》等内部控制制度并有效执行，进一步确保公司资产及技术的完整、独立。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅并获取了发行人《知识产权管理工作手册》《科技成果转化的组织实施与激励奖励制度》《独立董事工作制度》等相关制度文件；
- 2、通过网络核查查询同行业可比公司的知识产权保护方式；通过网络核查查询发行人及惠和生物的已获授权的专利情况；
- 3、就发行人对非专利技术的保护措施及实际执行情况访谈了主要管理人员、研发人员；就发行人与惠和生物的独立经营情况访谈了惠和生物的高级管理人员；
- 4、访谈发行人及惠和生物的高级管理人员及主要股东，获得惠和生物的财务报表，并获取惠和生物与发行人之间为解决同业竞争问题而转让相关资产明细、凭证，核查双方之间存在的同业竞争问题实际解决情况及防范同业竞争的制度安排；
- 5、查阅惠和生物的内部决议、股东投资协议、章程等文件，获取惠和生物出具的确认函，确认惠和生物与公司之间不存在关于资产、专利方面的纠纷、争议；
- 6、实地查看惠和生物的生产经营场所、仪器设备等资产情况，确认其与发行人资产相分离、独立；
- 7、查阅了发行人控股股东、实际控制人等责任主体出具的《关于避免同业竞争的承诺》《关于规范和减少关联交易的承诺函》等承诺文件；
- 8、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等网站查询是否存在纠纷争议情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人非专利技术失密风险较小，已采取一系列措施对包括非专利技术在内的知识产权进行保护，相关内控制度完善并得到有效执行；公司非专利技术不存在权属纠纷或潜在纠纷。

2、发行人与惠和生物不存在共用、通用或授权使用的核心技术或专利；报

告期内，惠和生物曾进行 GMP 级重组蛋白产品的生产和销售，该部分业务相关资产、专利已完整注入发行人，相关技术不涉及转移；惠和生物与发行人之间资产独立，不存在资产、专利相关的纠纷、争议；发行人业务相关的技术和专利完整、独立，相关内控制度完善，能够保证发行人资产的独立性。

问题五、关于股权转让

请发行人补充说明 2021 年 6 月 30 日赵玉剑将其持有的上海欣百诺 2.44% 股权转让给严明的背景和原因，股份定价及其合理性，是否存在纠纷，是否存在股份代持等其他利益安排。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

2021 年 6 月，赵玉剑将其持有的部分公司控股股东上海欣百诺的股权转让给严明的背景和原因主要是出于其个人及家庭原因需要资金，严明虽在此前已通过其持股的菏泽乔贝京煦创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“菏泽乔贝”）企业对公司进行了投资，因继续看好公司及关联方惠和生物的发展前景，而受让了相应股权。本次股权转让定价公允、合理，不存在纠纷，亦不存在股份代持情形。具体情况如下：

（一）本次股权转让的背景及原因主要是赵玉剑出于个人及家庭原因希望转让部分股权，同时严明看好公司及惠和生物未来发展前景而进行投资

2021 年 6 月 30 日，赵玉剑与严明签署《股权转让协议书》，将其持有的公司控股股东上海欣百诺 2.44% 股权（对应上海欣百诺 48.8 万元注册资本）转让予严明，转让价格为 3,331.63 万元。本次股权转让的背景及原因主要系赵玉剑因个人及家庭原因而需要资金，考虑转让其持有的部分上海欣百诺股权。

同时，严明作为公司的间接股东（严明持有 66.67% 股份的菏泽乔贝已于 2020 年 12 月投资入股公司并持有公司 1.81% 股份），其持股的有限合伙企业菏泽乔贝在对公司进行投资时所获得的投资份额（即持股比例）系与公司、其他投资者共同协商确定的，并不能任意追加投资。在生物行业高速发展的大背景下，严明继续看好上海欣百诺控股的公司及惠和生物的未来发展前景，最终经双方协商后，严明于 2021 年 6 月以个人名义受让赵玉剑转让的上海欣百诺股权。

（二）股份价格依据公司及惠和生物的整体估值计算，价格公允合理

本次赵玉剑转让股份为其持有的公司控股股东上海欣百诺 2.44% 股权，转让价格依据公司及惠和生物在本次股份转让前最近一次市场融资时的整体估值确

定，价格公允，具备合理性，具体情况如下：

上海欣百诺控股 的公司名称	上海欣百诺持股 比例	2.44%上海欣百 诺股份对应的间 接持股比例	参考转让时点 相关公司估值 情况	对应价款
近岸蛋白	57.67%	1.4073%	20 亿元	2,814.51 万元
惠和生物	60.55%	1.4775%	3.5 亿元	517.12 万元
合计				3,331.63 万元

注：近岸蛋白的最近一次融资为：2021 年 6 月，苏州启华、杭州畅遂、淄博璟丽、上海普近、淄博悦华等五家外部机构投资者与公司及股东签署增资协议，以 20 亿元投后估值对近岸蛋白进行增资；惠和生物的最近一次融资为：2020 年 12 月，深圳市盛世景天使一号创业投资合伙企业（有限合伙）与惠和生物及惠和生物股东签署投资协议，以 3.5 亿投后估值对惠和生物进行增资，上述投资者均为具有较丰富投资经验的外部机构投资者，估值合理，具有参考性

（三）本次股份转让行为系双方真实意思表示，不存在纠纷，不存在股份代持等其他利益安排

本次股权转让行为系交易双方的真实意思表示，交易价格公允，不存在纠纷、争议，亦不存在股份代持、委托持股等其他利益安排。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取并核查了上海欣百诺的工商内档及相关会议资料；
- 2、查验了赵玉剑、严明填写的《董监高调查表》、《间接股东穿透核查表》；
- 3、查验了赵玉剑与严明签署的《股权转让协议书》、股权转让款支付凭证、完税凭证等文件，并对严明、赵玉剑进行访谈，由转让双方出具书面确认文件，确认转让价格是否真实，核查股权转让款的资金来源、价款支付情况，确认转让双方是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情况；
- 4、对严明、赵玉剑就本次股权转让进行了访谈确认，并登录相关网站查询严明、赵玉剑的涉诉信息，确认本次股权转让行为不存在纠纷、争议及潜在的纠纷、争议；
- 5、查阅了发行人及惠和生物历次增资的增资协议等资料；

6、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）等进行核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、赵玉剑将其持有的欣百诺 2.44%股权转让给严明，系赵玉剑因个人及家庭需要资金的原因，同时严明看好欣百诺控股的发行人及惠和生物未来的发展前景，而受让欣百诺相应股权。

2、该交易经双方协商一致，转让价格参考发行人及惠和生物当时的市场融资估值情况确定，具备合理性；本次股权转让系双方真实意思表示，价格公允，不存在纠纷、争议，亦不存在股份代持等其他利益安排。

保荐机构总体意见

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，为苏州近岸蛋白质科技股份有限公司关于《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函之回复》之签章页）

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司

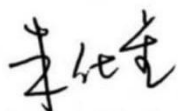


2022 年 7 月 12 日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

董事长：



朱化星

苏州近岸蛋白质科技股份有限公司



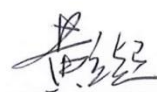
2022年7月12日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司关于《苏州近岸蛋白质科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函之回复》之签章页）

保荐代表人：



王璐



黄立超



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读苏州近岸蛋白质科技股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告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，审核中心意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（代行）：



景 忠

民生证券股份有限公司

2022年7月12日

