

中信建投证券股份有限公司

关于

深圳康泰生物制品股份有限公司

首次公开发行股票

之

发行保荐书

保荐机构



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

二〇一六年十二月

保荐机构及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人侯世飞、宋双喜根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

目 录

释 义	4
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人	5
二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员	6
（一）本次证券发行项目协办人	6
（二）本次证券发行项目组其他成员	6
三、本次保荐发行人证券发行的类型	7
四、发行人基本情况	7
（一）发行人概况	7
（二）发行人主营业务发展情况	7
五、保荐机构与发行人关联关系的说明	9
六、保荐机构内部审核程序和内核意见	9
（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序	9
（二）保荐机构关于本项目的内核意见	10
七、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查	10
（一）核查对象	10
（二）核查方式	11
（三）核查结果	11
第二节 保荐机构承诺事项	12
第三节 对本次发行的推荐意见	15
一、发行人关于本次发行的决策程序合法	15
二、本次发行符合相关法律规定	15
（一）本次发行符合《证券法》规定的发行条件：	15
（二）本次发行符合《创业板管理办法》规定的发行条件	16
三、发行人的主要风险提示	20
（一）市场风险	20
（二）产品质量和使用风险	21

（三）技术风险.....	21
（四）管理风险.....	22
（五）财务风险.....	23
（六）募集资金投资项目相关的风险.....	28
四、发行人的发展前景评价	30
五、保荐机构对本次证券发行的推荐结论	31
中信建投证券股份有限公司 关于深圳康泰生物制品股份有限公司成长性的专项意见	36
一、发行人经营业务开展情况	36
二、发行人竞争优势分析	37
（一）产品线优势.....	38
（二）较强的集成研发优势.....	38
（三）市场地位及品牌优势.....	39
三、发行人的自主创新能力	39
（一）核心技术及其先进性.....	40
（二）研发机制.....	46
（三）研发费用占主营业务收入的比重.....	47
（四）发行人的研发储备项目.....	47
四、发行人未来成长的可持续性	49
（一）市场前景分析.....	49
（二）发行人的发展战略和目标.....	52
（三）募集资金投资项目对发行人成长性的影响.....	52
五、发行人未来成长的不确定性	53
（一）新产品开发成功的不确定性.....	53
（二）产能能否消化的不确定性.....	54
六、结论意见	54

释 义

在本发行保荐书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

保荐机构/中信建投证券	指	中信建投证券股份有限公司
康泰生物、发行人、公司	指	深圳康泰生物制品股份有限公司
康泰有限	指	深圳康泰生物制品有限公司
发行人律师	指	国浩律师（上海）事务所
发行人会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《创业板管理办法》	指	《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》
《公司章程》	指	《深圳康泰生物制品股份有限公司章程》
股票、A 股	指	境内上市人民币普通股
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 4,200 万股 A 股的行为
报告期	指	2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月
元、万元	指	人民币元、万元

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人

中信建投证券指定侯世飞、宋双喜担任本次首次公开发行的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

侯世飞先生：保荐代表人、注册会计师。现任中信建投证券投资银行部总监、内核委员，曾主持或参与的项目有：中科曙光首次公开发行股票项目、万顺股份首次公开发行股票项目、维格娜丝时装股份有限公司首次公开发行股票项目、炼石有色非公开发行、通威股份非公开发行、冠豪高新非公开发行、中核钛白非公开发行、新华医疗配股等项目，作为保荐代表人保荐维格娜丝时装股份有限公司首次公开发行股票项目、炼石有色非公开发行、通威股份非公开发行、冠豪高新非公开发行、中核钛白非公开发行、大通燃气非公开发行等项目，作为内核责任人负责了东方网力首次公开发行股票项目、津膜科技首次公开发行股票项目、黎明机械首次公开发行股票项目、永和智控首次公开发行股票项目、数字认证首次公开发行股票项目、七星电子非公开发行、延华智能非公开发行、福田汽车非公开项目发行、京能热电重组、中国卫星配股等质控工作。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目（在会项目）、深圳世联行地产顾问股份有限公司非公开发行股票项目（在会项目）、首创置业股份有限公司首次公开发行A股股票项目（在会项目）。

宋双喜先生：保荐代表人，硕士研究生，中信建投证券投资银行部执行总经理、立项委员会委员，曾主持或参与的项目有：中国石油首次公开发行A股股票项目、中国太保首次公开发行A股股票项目、贵阳银行首次公开发行A股股票项目、中国银河首次公开发行A股股票项目、格林伟迪首次公开发行A股股票项目、首创置业股份有限公司首次公开发行A股股票项目；冠豪高新2009年非公开发行项目、华夏银行2010年非公开发行项目、华联综超2010年非公开发行项目、冠豪高新2011年非公开发行项目、北京银行2011年非公开发行项目、北纬通信2013年非公开发行项目、北京城建2014年非公开发行项目、冠豪高新2015年非公开发行项目；华夏银行非公开发行优先股项目、北京银行非公开发行优先股项目。中国蓝星引进美国百仕通集团财务顾问项目、中国电信并购中国联通C网财务顾问

项目、冠豪高新2010年重大资产重组财务顾问项目、北纬通信发行股份购买资产财务顾问项目、渤海活塞重大资产重组发行股份购买资产并配套融资项目；京能热电公司债项目、北京城建公司债、中信地产公司债；华夏银行2010年次级债及2014年资本债项目、北京银行2012年金融债项目及2015年资本债项目、2016年金融债；天安财险资本补充债、安邦人寿资本补充债；杭州掌盟新三板、南京微创新三板、新疆大全新三板、动力未来新三板等项目。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：山东晨鸣纸业集团股份有限公司非公开发行项目（在会项目）、深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目（在会项目）、北京格林伟迪科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目（在会项目）。

二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

（一）本次证券发行项目协办人

本次证券发行项目的协办人为陈强，其保荐业务执行情况如下：

陈强先生：理学硕士研究生，注册会计师，中信建投证券投资银行部高级经理。曾参与“荣之联”（002642）、“长安汽车”（000625）、“华意隆”（831365）等多家公司的首次公开发行、再融资和新三板项目。

（二）本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括徐兴文、徐焕杰、薛沛。

徐兴文先生：经济学硕士，现任中信建投证券投资银行部副总裁，曾主持或参与的项目有：艾比森 IPO、首创置业股份有限公司首次公开发行 A 股股票项目、北京格林伟迪科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、中信地产公司债、澳柯玛非公开发行股票项目等。

徐焕杰先生：中国人民大学金融学硕士，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾参与银河证券 IPO、岭南园林 IPO、京煤化工 IPO、北京城建非公开发行、安邦人寿资本补充债券、南京微创新三板等项目。

薛沛先生：硕士研究生，注册会计师，法律从业资格，现任中信建投证券投资银行部高级经理。主要负责或参与的项目有：山东晨鸣纸业集团股份有限公司

非公开发行股票项目。

三、本次保荐发行人证券发行的类型

首次公开发行并在创业板上市。

四、发行人基本情况

（一）发行人概况

1、中文名称：深圳康泰生物制品股份有限公司

英文名称：Shenzhen Kangtai Biological Products Co.,Ltd.

2、注册资本：36,900 万元

3、法定代表人：杜伟民

4、成立日期：1992 年 9 月 8 日

整体变更为股份公司日期：2002 年 12 月 11 日

5、注册地址：深圳市南山区科技工业园科发路 6 号

办公地址：深圳市南山区科技工业园科发路 6 号

邮政编码：518057

6、电话号码：0755-26988558

传真号码：0755-26988600

7、互联网网址：www.biokangtai.com

8、电子信箱：office@biokangtai.com

9、负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部

负责人：苗向

电话号码：0755-26988558

（二）发行人主营业务发展情况

发行人主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前主要产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10 μ g、20 μ g、60 μ g 三种规格）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等产品，自设立以来发行人主营业务未发生重大变化。

发行人为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）生产的企业之一，目前两个生产基地分别坐落于深圳市南山区科技工业园和北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，另有位于深圳市光明新区占地 6.24 万平方米的康泰生物光明疫苗研发生产基地正在建设，生产规模位居行业前列。发行人拥有国内先进的疫苗研发中心，通过多年来不断的研发创新，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队，除已上市的 4 种产品以外，发行人拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目 24 项，其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、吸附无细胞百白破联合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗均已申请药品注册批件；60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、冻干 Hib 疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等 8 种疫苗已经获得临床批件；冻干水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、sIPV 疫苗等 3 种疫苗已经申请临床研究；另有五价口服轮状病毒活疫苗、重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）等 9 种疫苗正在进行临床前研究。

自成立以来，发行人承担了多项国家、省、市级重点科研项目及技术开发任务。康泰生物作为国家高新技术企业，于 1998 年获“深圳市科技进步一等奖”，2011 年被评定为“深圳新型疫苗工程实验室”，2012 年被评定为“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”；民海生物作为国家高新技术企业，2011 年被评定为“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”，2012 年被评定为“新型疫苗北京市工程实验室”，2013 年入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）企业”，2013 年获“博士后科研工作站”证书，2014 年被评定为“新型疫苗北京市国际科技合作基地”、“北京市新型联合疫苗工程技术研究中心”，并获得“院士专家工作站”证书。

发行人生产的用于无应答人群的 60 μ g 乙肝疫苗于 2012 年分别获国家科学技术部、国家环境保护部、国家商务部、国家质量监督检验检疫总局联合颁发的“国家重点新产品”证书和广东省科学技术厅颁发的“广东省高新技术产品”证书，2013 年获深圳市人民政府颁发的“深圳市科技进步二等奖”证书；无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗于 2009 年 2 月获得国家药监局颁发的新药证书（证书编号：国药证字 S20090003），成为“十一五”期间国家“863”疫苗与抗体重

大专项中获得新药证书并进行产业化的产品，2011 年获北京市人民政府评定的“北京市科学技术三等奖”证书。作为首个国产四联疫苗，不仅填补了国内空白，更为业内多联多价疫苗的研发奠定了基础。

五、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）中信建投证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有中信建投或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）中信建投证券本次具体负责推荐的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）中信建投证券的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）除上述情形外，中信建投证券与发行人之间亦不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序

本保荐机构在向中国证监会推荐本项目前，通过项目立项审批、内核部门审核及内核小组审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。

1、项目的立项审批

本保荐机构按照中信建投证券《投资银行项目立项规则》（2014 年 10 月修订）的规定，对本项目执行立项的审批程序。本保荐机构投行项目立项委员会（下称“立项委员会”）于 2015 年 1 月 8 日做出准予本项目立项的决定，并确定了本项目的项目组成员。

2、内核部门的审核

本保荐机构在投行执委会下设立运营管理部，负责投行保荐项目的内部审核。2015 年 3 月 24 日至 2015 年 3 月 31 日，运营管理部对本项目进行了现场核

查。本项目的项目负责人于 2015 年 3 月 30 日向运营管理部提出内核申请，运营管理部组织相关人员对本项目的发行申请文件进行了审核。运营管理部在完成内核初审程序后，于 2015 年 3 月 31 日出具了关于本项目的内核初审意见。

3、内核小组的审核

运营管理部在收到本项目的内核申请后，于 2015 年 4 月 7 日发出内核会议通知，并于 2015 年 4 月 9 日召开内核会议对本项目进行了审议和表决。

参加本次内核会议的内核成员共 7 人。内核成员在听取项目负责人和保荐代表人回答内核初审意见及内核成员现场提出的相关问题后，以记名投票的方式对本项目进行了表决。根据表决结果，内核会议审议通过本项目并同意向中国证监会推荐。

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

（二）保荐机构关于本项目的内核意见

本保荐机构本着诚实守信、勤勉尽责的精神，针对发行人的实际情况充分履行尽职调查职责，在此基础上，本保荐机构内核部门对本项目的发行申请文件、保荐工作底稿等相关文件进行了严格的质量控制和审慎核查。

通过履行以上尽职调查和内部核查程序，本保荐机构认为深圳康泰生物制品股份有限公司本次首次公开发行申请符合《证券法》及中国证监会相关法规规定的发行条件，同意作为保荐机构向中国证监会推荐深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票项目。

七、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

（一）核查对象

《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条规定：“本办法所称私募投资基金（以下简称“私募基金”），是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。”；“非公开募集资金，以进行投资活动为目的

设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的，其登记备案、资金募集和投资运作适用本办法。”根据发行人非自然人股东有 10 家，其中有 8 名股东为私募投资基金或私募投资基金管理人，分别为苏州通和创业投资合伙企业（有限合伙）、苏州盛商叁昊创业投资中心（有限合伙）、磐霖盛泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、中山市华澳创业投资企业（有限合伙）、磐霖丹阳股权投资基金合伙企业（有限合伙）、磐霖平安（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、华盖医疗健康创业投资成都合伙企业（有限合伙）、招银国际资本管理（深圳）有限公司。

（二）核查方式

项目组及律师查阅、收集了上述主体的合伙协议、公司章程、《私募投资基金管理人登记证书》，查阅了由上述主体提供的中国证券投资基金业协会“私募基金登记备案系统”中显示的信息，并对相关企业进行了访谈。

（三）核查结果

根据中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证书》以及《私募投资基金证明》，上述主体均已按照《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的有关规定办理了私募投资基金备案登记。

第二节 保荐机构承诺事项

一、中信建投证券已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对康泰生物进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐康泰生物本次首次公开发行股票并上市，并据此出具本发行保荐书。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信建投证券作出以下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

三、中信建投证券按照《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14 号）和《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551 号）的要求，严格遵守现行各项执业准则和信息披露规范，勤勉尽责、审慎执业，对发行人报告期内财务会计信息的真实性、准确性、完整性开展全面自查，针对可能造成粉饰业绩或财务造假的 12 个重点事项进行专项核查，同时采取切实有效的手段核查主要财务指标是否存在重大异常，并以必要的独立性走访相关政府部门、银行、重要客户及供应商。

中信建投证券就上述财务专项核查工作的落实情况，作出以下专项说明：

（一）通过财务内部控制情况自查，确认发行人已经建立健全财务报告内部控制制度，合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率和效果；

（二）通过财务信息披露情况自查，确认发行人财务信息披露真实、准确、完整地反映公司的经营情况；

（三）通过盈利增长和异常交易情况自查，确认发行人申报期内的盈利情况真实，不存在异常交易及利润操纵的情形；

（四）通过关联方认定及其交易情况自查，确认发行人及各中介机构严格按照《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定进行关联方认定，充分披露了关联方关系及其交易；

（五）通过收入确认和成本核算情况自查，确认发行人结合经济交易的实际情况谨慎、合理地进行收入确认，发行人的收入确认和成本核算真实、合规，毛利率分析合理；

（六）通过主要客户和供应商情况自查，确认发行人的主要客户和供应商及其交易真实；

（七）通过资产盘点和资产权属情况自查，确认发行人的主要资产真实存在、产权清晰，发行人具有完善的存货盘点制度，存货真实，存货跌价准备计提充分；

（八）通过现金收支管理情况自查，确认发行人具有完善的现金收付交易制度，未对发行人会计核算基础产生不利影响；

（九）通过可能造成粉饰业绩或财务造假的 12 个重点事项自查，确认如下：

1、发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长；

2、发行人不存在发行人或其关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长；

3、发行人不存在发行人的关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源；

4、发行人不存在发行人的保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长；

5、发行人不存在利用体外资金支付货款，不存在少计原材料采购数量及金

额，不存在虚减当期成本和虚构利润；

6、发行人不存在采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等；

7、发行人不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的；

8、发行人不存在压低员工薪金、阶段性降低人工成本粉饰业绩；

9、发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，不存在通过延迟成本费用发生期间增加利润和粉饰报表；

10、发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足；

11、发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，不存在延迟固定资产开始计提折旧时间；

12、发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

（十）通过未来期间业绩下降信息披露情况自查，确认发行人对于存在未来期间业绩下降情形的，已经披露业绩下降信息风险。

经过财务专项核查，本保荐机构认为，发行人的财务管理、内部控制、规范运作等方面制度健全，实施有效，报告期财务报表已经按照企业会计准则的规定编制，财务会计信息真实、准确、完整，如实披露了相关经营和财务信息。

第三节 对本次发行的推荐意见

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

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

本保荐机构内核小组及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次首次公开发行符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、政策规定的有关首次公开发行的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人本次首次公开发行。

一、发行人关于本次发行的决策程序合法

经核查，保荐机构认为，深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的方案已经取得发行人董事会、股东大会批准，发行人董事会、股东大会就本次发行上市有关议案召集的会议及作出的决议，其决策程序及决议内容符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》及《公司章程》的有关规定，合法、有效。发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

二、本次发行符合相关法律规定

（一）本次发行符合《证券法》规定的发行条件：

中信建投证券对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

- 1、发行人具备健全且运行良好的组织机构。
- 2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好。
- 3、发行人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、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。

（二）本次发行符合《创业板管理办法》规定的发行条件

1、主体资格

（1）本保荐机构调阅了发行人的工商档案、有关主管部门出具的证明文件、相关审计报告、纳税资料、年检资料并经合理查验，确认发行人为成立于1992年9月8日的有限责任公司，并于2002年12月11日以康泰有限截至2002年9月30日经审计净资产值折股整体变更为股份有限公司；发行人自其前身康泰有限自成立以来持续经营并合法存续。因此，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《创业板管理办法》第十一条第（一）项的规定。

（2）本保荐机构调阅了发行人的工商档案，并且查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告，查阅了相关财产交接文件和相关资产权属证明。发行人的注册资本已足额缴纳，发行人用作出资的资产产权手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大产权纠纷。

因此，发行人符合《创业板管理办法》第十二条的规定。

（3）本保荐机构查阅了发行人的《企业法人营业执照》、公司章程及所属行业相关法律法规，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地察看了发行人生产经营场所，确认发行人的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。其生产经营符合法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，符合国家产业政策。因此，发行人符合《创业板管理办法》第十三条的规定。

（4）本保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录、工商登记文件及发行人财务报告，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，确认发行人最近两年主营业务未发生重大变化，董事、高级管理人员未发生重大变化，实际控制人均为杜伟民，未发生变更。因此，发行人符合《创业板管理办法》第十四条的规定。

（5）本保荐机构查阅了发行人的工商登记文件，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，取得了发行人主要股东的声明文件，确认发行人股权清晰；本次发行前，杜伟民持有发行人62.16%的股权，为发行人控股股东和实际控制人，其

持有的发行人股份不存在权属纠纷。因此，发行人符合《创业板管理办法》第十五条的规定。

2、独立性

（1）本保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，了解了发行人的经营情况，实地查看了发行人与业务经营相关的资产及其运行情况，并查阅了与业务经营有关的资产权属资料，确认发行人资产完整；

（2）本保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，实地查看了发行人的经营情况，确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；

（3）本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于高级管理人员及财务人员兼职情况和领薪情况的说明，取得了发行人高级管理人员及财务人员兼职情况和领薪情况的声明，确认发行人的总经理、副总经理、财务负责人、营销负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人的人员独立；

（4）本保荐机构查阅了发行人的相关财务制度和文件，董事会会议记录，与发行人及其控股股东、实际控制人的高级管理人员进行了访谈，并核查了发行人及其关联方的银行账户资料，确认发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户，发行人的财务独立；

（5）本保荐机构取得了发行人的内部组织结构图，查阅了发行人相关部门的管理制度，查阅了发行人的董事会会议记录，与发行人的高级管理人员进行了访谈，实地查看了发行人及其控股股东、实际控制人的经营场所，确认发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，发行人机构独立；

(6) 本保荐机构查阅了发行人及其控股股东、实际控制人的章程，查阅了发行人的历次董事会、股东大会（股东会）决议，查阅了发行人及其控股股东、实际控制人的财务报告，与发行人的高级管理人员进行了访谈。根据发行人的陈述并经合理查验，发行人具有独立的采购、生产、供应、销售业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争以及严重影响公司独立性或者显失公平的关联交易。

因此，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易，符合《创业板管理办法》第十六条的规定。

3、规范运行

(1) 本保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）会议记录、决议及相关制度文件，经核查：

发行人已依法建立健全了法人治理结构，股东大会、董事会、监事会、经理层各司其职，组织机构的设置符合《公司法》和其他法律、法规的规定；

发行人已制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《董事会秘书工作细则》等制度，该等议事规则及制度内容均符合相关法律、法规和规范性文件的规定，其制订、修改均已履行了必要的法律程序；

发行人相关机构和人员能够依据法律、法规、规范性文件及发行人章程等的规定履行各自职责；

发行人已建立健全股东投票计票制度及与股东之间的多元化纠纷解决机制。

因此，发行人符合《创业板管理办法》第十七条的规定。

(2) 本保荐机构查阅了证监会、证券交易所的公告，与发行人的董事、监事和高级管理人员进行了访谈，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、

监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在《创业板管理办法》第二十条规定的下列任职资格限制情形：

A、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

B、最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；

C、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的。

(3) 本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度文件，与会计师进行了沟通，取得了发行人的《内部控制自我评价报告》和发行人会计师信永中和于2016年11月出具《内部控制鉴证报告》（XYZH/2016SZA40762），确认发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《创业板管理办法》第十九条的规定。

(4) 本保荐机构取得了发行人关于重大违法违规情况的说明及相关处罚文件，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人符合《创业板管理办法》第二十一条的规定：

A、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。

B、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

4、财务与会计

(1) 本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；发行人会计师出具了标准无保留意见《审计报告》（XYZH/2016SZA40758），确认发行人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。因此，发行人符合《创业板管理办法》第十八条的规定。

(2) 本保荐机构查阅了发行人的财务会计报告和审计报告，确认发行人符

合《创业板管理办法》第十一条规定之下列条件：

A、发行人2013年度、2014年度和2015年度营业收入分别为25,051.33万元、30,336.38万元和45,274.22万元，归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为-2,729.55万元、2,820.43万元和5,893.51万元。最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元；或者最近一年盈利，最近一年营业收入不少于五千万元。符合《创业板管理办法》第十一条第（二）项的规定。

B、发行人最近一期末的净资产为70,344.19万元，不少于2,000万元，且不存在未弥补亏损，符合《创业板管理办法》第十一条第（三）项的规定。

C、发行人本次发行前股本总额为36,900万元，发行后的股本总额将不少于3,000万元，符合《创业板管理办法》第十一条第（四）项的规定。

5、募集资金运用

发行人本次发行股票募集资金拟投资于“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”。募集资金用于主营业务，具有明确的用途；募集资金数额和投资项目应当与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，符合《创业板管理办法》第二十二条的规定。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合《创业板管理办法》规定的发行条件。

三、发行人的主要风险提示

（一）市场风险

1、行业竞争加剧风险

近年来我国出台了一系列疫苗行业法律法规和政策，推动了疫苗行业总体规模的持续扩大。另外，人口自然增长、老龄化加剧以及医疗体制改革的不断深入和人们预防保健意识的不断提高，也构成了疫苗行业快速发展的重要因素。快速发展的疫苗市场吸引了众多医药企业的加入，根据国家食药监总局统计数据，截至2016年6月末，我国疫苗生产企业超过30家，发行人已上市产品中，无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗和60μg乙肝疫苗为发行人独家生产、麻疹风疹联合减毒活疫苗有2家企业生产，10μg、20μg乙肝疫苗和b型流感嗜血杆菌结合疫苗均面临市场多个厂商的直接竞争。此外，国内疫苗市场的快速发展和较

大的发展潜力也吸引了跨国疫苗生产企业的加入，其依靠产品质量稳定、技术含量高、销售网络广等优势，逐步在国内疫苗市场占据了一定的市场份额。尽管发行人拥有业内较强的技术研发实力和丰富的行业经验，但随着竞争对手的不断加入以及与发行人同类产品的不断推出，行业竞争日趋激烈，发行人面临市场竞争不断加剧的风险。

2、产品被替代的风险

疫苗产品具有一定的生命周期，随着生物技术的不断发展，具有更高安全性和有效性的新型疫苗将逐步替代原有产品，疫苗生产技术的改进也将使疫苗生产成本进一步降低，并对疫苗市场竞争格局产生较大影响。虽然发行人拥有业内较强的技术研发优势，但如果发行人不能紧跟国家疾病预防与控制的发展趋势，持续开发出符合市场需求的疫苗产品，则势必对发行人未来发展造成不利影响，发行人核心产品存在近年被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险。

（二）产品质量和使用风险

疫苗产品关系到社会公众健康，国家对疫苗的研发、生产、销售流通等环节均有严格的条件限制。合格的疫苗在规范的接种中，存在一定比例的不良反应。由于疫苗产品具有特殊性，主要用于健康人群，而接种者身体素质存在个体性差异，并且受接种时机选择等因素的影响，部分被接种者可能出现局部或者全身接种异常反应。针对该种情形，各类疫苗使用说明书中通常会对接种异常反应的基本表现及接种异常反应发生的合理比例进行说明，合理比例内的异常反应个案属于正常现象。

但是，一旦被接种者在接种疫苗后出现较为严重的接种异常反应，均可能将所有原因都归结于疫苗质量问题。国家相关监管部门为了保护被接种者生命健康安全、维护社会稳定，通常会对相关批次疫苗进行封存、暂停销售，并对疫苗质量及发生异常反应的根本原因进行调查。由于监管部门调查需要一定时间，在此期间接种异常反应事件本身以及由此带来的负面社会舆论将为发行人疫苗销售带来较大影响。发行人面临接种异常反应个案对正常生产经营影响的风险。

（三）技术风险

1、新产品开发风险

发行人属于生物制品行业，主要开发用于预防传染性疾病的疫苗产品。疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂等特点，新疫苗的研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，整个疫苗研发周期通常需要 7~15 年时间，并需先后向国家食药监总局申请临床研究、申请药品注册批件，接受国家相关部门的严格审核。

截止本保荐书签署日，发行人拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目 24 项。在研项目的陆续投产将极大增强发行人盈利能力，创造更大社会经济效益。尽管发行人拥有业内较强的研发实力和研发团队，但由于疫苗产品的研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性，发行人存在新产品开发风险。

2、核心技术人员流失风险

核心技术人员的技术水平和研发能力是发行人长期保持技术优势的基础，随着疫苗行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展潜力。

截至 2016 年 6 月末，发行人拥有研发人员 79 人，占职工总数的 11.06%，多名核心技术人员负责和参与多个“863”国家重点攻关项目和科技部重大专项，拥有丰富的疫苗行业研发经验。尽管发行人制定了有效的研发人员激励机制，但是随着企业间和地区间人才竞争的日趋激烈，若核心技术人员流失，将给发行人生产经营和新产品研发带来负面影响。

（四）管理风险

1、业务规模扩大带来的管理风险

经过多年的持续发展，发行人已经积累了一大批管理人才、技术人才和市场营销人才，并建立了稳定的经营管理体系。但随着发行人主营业务的不断拓展、产品数量的不断增长和产品结构的不断优化，尤其是本次股票发行募集资金到位后，发行人总资产和净资产规模将大幅增加，与此同时，发行人的营销网络也将快速扩张。发行人如何建立更加有效的经营管理体系，进一步完善内部控制体系，引进和培养管理人才、技术人才和市场营销人才将成为发行人面临的重要问题。

如果发行人管理控制体系及人力资源统筹能力不能随着业务的扩张而相应提升，发行人的未来发展将因此受到影响。

2、实际控制人控制的风险

截止本保荐书签署日，杜伟民持有公司 62.16%的股份。本次发行完成后，杜伟民仍为发行人的控股股东、实际控制人。

虽然发行人通过制定并实施“三会”议事规则与独立董事工作细则，成立董事会专门委员会，聘任职业经理人作为公司高级管理人员，完善了公司法人治理结构，但杜伟民作为发行人实际控制人仍有可能通过所控制的股份行使表决权，从而对发行人的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响。

（五）财务风险

1、发行人经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，发行人新研发产品 Hib 疫苗、麻风二联苗和四联苗相继上市销售，市场营销渠道拓展、产品竞争力逐步显现，发行人经营业绩保持较快增长。报告期内，发行人实现营业收入分别为 25,051.33 万元、30,336.38 万元、45,274.22 万元和 20,519.43 万元，实现净利润分别为 151.06 万元、3,116.26 万元、6,282.17 万元和 5,608.31 万元，营业收入及净利润均呈快速增长趋势，其中 2014 年和 2015 年营业收入同比增幅分别为 21.10%和 49.24%；但如市场发生不可预知变化，发行人仍将面临未来经营业绩不能持续快速增长的风险。

2、高毛利率能否持续的风险

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 68.82%、68.18%、63.20%和 72.92%，毛利率保持较高水平。但若未来市场竞争加剧或国家政策调整等因素出现时，发行人未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在下滑的风险。但发行人将密切跟踪国内外相关技术的最新发展动态，确保及时跟进行业的主流技术趋势，保持技术的领先性和市场份额，进而保持较高的毛利率。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对发行人未来的综合毛利率产生一定的影响。

3、应收账款余额较高及发生坏账的风险

报告期内，发行人应收账款账面价值分别为 11,701.46 万元、14,145.33 万元、15,360.29 万元和 22,000.69 万元，占当期总资产的比例分别为 10.57%、10.54%、11.52%和 15.17%；发行人应收账款余额分别为 12,571.17 万元、15,394.48 万元、16,923.63 万元和 24,458.67 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 52.13%、52.09%、38.09%和 121.60%。发行人应收账款金额较大，主要是由于疫苗行业终端客户大部分为各地疾病预防控制机构，系政府采购行为，所以存在审批环节多、付款周期较长的特点，从而导致疫苗行业普遍存在应收账款金额较高的情形；根据国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布的关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，未来发行人的客户将全部为各地疾病预防控制机构，应收账款的余额将进一步增大。鉴于上述终端客户信用较好，应收账款收回可能性较大。但是，由于应收账款占用了发行人较多的资金，若不能及时收回，仍然可能影响发行人的现金流量，如形成坏账将给发行人造成损失。

4、非经常性损益较高的风险

由于发行人所处生物制品行业为国家战略新兴产业，是国家重点支持的行业。

报告期内，发行人计入当期损益的政府补助分别为 3,313.25 万元、751.31 万元、424.07 万元和 1,009.25 万元，非经常性损益对发行人报告期内的净利润影响较大。若未来国家政策发生调整或发行人未能适时获取较高额度的政府补助，将会对发行人非经常性损益产生影响，并对发行人净利润产生一定冲击。未来发行人将不断加强研发和产品销售能力以取得良好的盈利能力，从而降低非经常性损益对发行人净利润的影响。

5、税收优惠和政府补贴政策发生变化的风险

报告期内，发行人及子公司民海生物均享受高新技术企业税收优惠及研究开发费用税前加计扣除优惠，适用企业所得税税率为 15%；从 2014 年 7 月 1 日起，发行人作为增值税一般纳税人销售自产的生物制品增值税征收率为 3%。报告期内，发行人享受的税收优惠总金额分别为 167.20 万元、292.72 万元、1,028.19 万元和 882.39 万元，占当期利润总额的-2,132.65%、8.49%、14.46%和 13.64%。此外，发行人报告期内计入当期损益的政府补贴金额分别为 3,313.25 万元、751.31 万元、424.07 万元和 1,009.25 万元。但若国家产业政策、税收政策或政府补贴政

策或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

6、每股收益和净资产收益率下降的风险

报告期内，发行人以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为基础计算的基本每股收益分别为-0.08、0.08、0.16 和 0.13，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为-7.36%、5.72%、9.58%和 6.99%。发行人募集资金将用于投资建设康泰生物光明疫苗研发生产基地一期项目。由于前述项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间。预计发行人每股收益和净资产收益率等指标将在短期内出现一定程度的下降。因此，发行人存在发行完成后每股收益和净资产收益率存在短期内下降的风险。

7、销售模式转变带来的财务风险

受“山东济南非法经营疫苗系列案件”发生、发酵的影响，国务院于 2016 年 4 月 25 日发布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》，规定：“第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，要求如下：“疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗，原疫苗经营企业不得购进疫苗，不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人，2016 年 12 月 31 日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕，2017 年 1 月 1 日起停止疫苗销售，申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。”受上述规定的影响，报告期内公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，在 2017 年 1 月 1 日开始将全部转为直销模式，各类疫苗的销售单价和销售毛利率将大幅提升，但因回款周期延长使得应收账款余额增长较快而带来的坏账准备计提增加和专业化推广模式下的仓储物流费用、销售服务费亦将增加，有可能会对公司未来的经营业绩带来不利影响。上述因政策变化带来的行业销售模式转变对公司短期内经营业绩的不利冲击较大，且会对发行人未来经营存在深远影响。具体如下：

1、“山东济南非法经营疫苗系列案件”对发行人短期内经营业绩影响较大
2016 年，发行人分季度销售各类疫苗产品数量对比情况如下：

单位：万剂

类别	产品	一季度	二季度
一类疫苗	乙肝疫苗	348.30	685.65
	麻风二联苗	105.82	310.49
二类疫苗	乙肝疫苗	88.38	8.42
	Hib疫苗	125.34	-7.69
	四联苗	44.47	6.36
	麻风二联苗	39.45	3.29

2015 年 1~6 月及 2016 年 1~6 月，发行人主营业务收入按季度对比情况如下：

单位：万元

2016 年	销售额	销售额占比
一季度	14,440.05	71.79%
二季度	5,674.48	28.21%
合计	20,114.52	100.00%
2015 年	销售额	销售额占比
一季度	8,755.17	40.27%
二季度	12,987.80	59.73%
合计	21,742.97	100.00%

上表可见，“山东济南非法经营疫苗系列案件”自 2016 年 3 月 18 日经媒体广泛转载和网络热传后，发行人二类疫苗于二季度销售基本停滞，但由于一类疫苗销售未受到影响，使得 2016 年二季度主营业务收入较上年同期下降 56.31%、2016 年 1-6 月主营业务收入较上年同期下降 7.49%。

根据同行业可比上市公司智飞生物 2016 年半年度报告，因受“山东济南非法经营疫苗系列案件”影响，营业收入较上年同期下滑 52.17%，由于其主营业务收入以二类疫苗销售为主，所以业绩下滑幅度高于公司。

针对“山东济南非法经营疫苗系列案件”中从非法渠道购入疫苗、向个人和无疫苗经营资质的企业销售疫苗和疫苗运输不达温度控制要求等疫苗流通环节存在的违法违规行为，国务院新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》改革了二类疫苗流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确将疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台，二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单

位；避免了脱离冷链问题，运输过程中的质量由厂家负责，实现温度实时记录、预警；同时加大了地方政府问责力度。随着上述二类疫苗销售渠道、冷链储运等流通环节更严格监管法律制度的制定，政府更坚决地保障接种安全，加大处罚力度，有效提高了政府公信力和执行力，“山东济南非法经营疫苗系列案件”对疫苗行业经营状况的影响正在逐渐消除。

2、直销模式下，对发行人未来各项财务指标的影响

（1）各类疫苗产品销售单价提高，销售收入及销售毛利率将增幅较大

2016 年 1~6 月，发行人通过省级公共资源交易平台销售各类产品与原经销模式及直销模式销售价格对比如下：

单位：元/剂

项目		经销模式	专业化推广模式	省级公共资源交易平台
乙肝疫苗	10μg 乙肝疫苗(预灌封)	13.86	31.56	40.78
	20μg 乙肝疫苗(安瓿瓶)	6.91	13.48	22.33
	20μg 乙肝疫苗(预灌封)	19.22	40.47	63.11
	60μg 乙肝疫苗(预灌封)	121.41	175.28	213.59
Hib 疫苗（西林瓶）		27.89	50.04	67.96
Hib 疫苗（预灌封）		35.86	74.97	77.67
麻风二联苗		14.53	27.45	40.78
四联苗		140.05	260.41	266.99

注：20μg 乙肝疫苗（安瓿瓶）经销价格未考虑退货影响。

上表可见，发行人通过省级公共资源交易平台销售疫苗价格高于原直销模式及经销模式下的销售单价，在发行人业务量及业务成本稳定的前提下，发行人的销售收入及销售毛利率将会大幅提升。

（2）应收账款回款周期延长及坏账准备计提增加

报告期内，发行人经销占比分别为 62.24%、65.24%、68.00%和 64.36%。未来发行人客户将全部为各地疾病预防控制机构，销售模式全部转为直销，但因疾病预防控制机构的内部审批环节较多，回款周期较长，从而导致应收账款余额和计提坏账准备的金额进一步增加。

（3）专业化推广模式下的销售服务费增加

发行人的销售模式将由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”，大部分经销商逐步转做专业化推广商，在发行人业务量稳定的前提下，发行人销售服务费

将会大幅上涨。

（4）专业化推广模式下的仓储物流费增加

新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定：“疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”受上述规定的影响，发行人直销模式下的仓储物流费用将会随着销售规模扩大而大幅增加。

（六）募集资金投资项目相关的风险

1、募集资金投资项目不能顺利投产的风险

本次募集资金将用于“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目。“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目所生产的甲肝疫苗已完成III期临床研究现场工作，正处于临床研究总结阶段。取得临床总结报告后还需取得药品注册批件及通过 GMP 认证等程序才可组织生产。尽管公司已具备新药研发及申报工作的丰富经验，并且对项目进行了深入、认真、细致的可行性论证，申请并获得注册批件和通过 GMP 认证不存在障碍或重大不确定性，但由于审评等原因从临床总结报告到具备生产条件耗时较长，募集资金投资项目面临不能如期推进、顺利投产的风险。

2、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目完成后，发行人固定资产折旧费用有所增加，由于建设进度、设备磨合、市场开发等因素，募集资金投资项目建成后稳定生产需要一定的过程。因此本次募集资金投资项目投产后新增固定资产折旧将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，公司将面临固定资产折旧影响公司盈利能力的风险。

3、募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目投产后，发行人将新增年产甲肝疫苗 900 万剂。尽管发行人具有二十多年的疫苗行业经验，但由于发行人暂未在市场上销售甲肝疫苗产品，发行人在拓展客户过程中面临一定的不确定性因素，从而可能导致募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

（七）销售模式发生转变的风险

报告期内，发行人主要采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销收入占比分别为62.24%、65.24%、68.00%和64.36%，构成了发行人销售收入的主要部分。

国务院于2016年4月25日发布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》。国家食药监总局、国家卫计委于2016年6月14日发布关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，要求如下：“疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗，原疫苗经营企业不得购进疫苗，不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人，2016年12月31日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕，2017年1月1日起停止疫苗销售，申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。”因此，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施后，发行人将面临如下风险：

1、部分经销商无法转做公司专业化推广业务的风险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，原疫苗经营企业不得购进疫苗。因此，发行人的销售模式将由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”。发行人拥有一套完整的专业化推广商选择标准，疫苗流通法律法规修订后，部分区域经销商可能不能满足公司专业化推广商的条件，从而对该区域拓展业务造成不利影响。

2、产品质量责任加大的风险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疫苗生产企业对其生产、配送的疫苗质量依法承担责任，疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，且需严格遵守药品GSP相关要求。疫苗生产企业委托其他企业配送二类疫苗的，应当严控配送企业数量，并对配送企业是否具备冷链储存、运输条件及执行药品GSP的能力进行严格审查，与配送企业签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。

因此，新修订的疫苗流通法律法规对疫苗生产、储存、运输等环节的质量控制提出了更高的要求，加大了疫苗生产企业的产品质量责任。

3、部分省级公共资源交易平台尚未完成建设所导致二类疫苗采购中断的风

险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疾病预防控制机构需通过省级公共资源交易平台采购疫苗。二类疫苗采购计划由接种单位提出，县级疾病预防控制机构汇总后逐级提交至省级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台组织全省集中采购，确定中标的生产企业、品种、规格、价格。县级疾病预防控制机构与疫苗生产企业签订采购供应合同，明确双方权利义务和责任。尚不能利用省级公共资源交易平台进行采购的省份，二类疫苗参照现有的一类疫苗采购模式进行采购。对于尚未完成集中采购但急需使用的二类疫苗，可根据实际情况，由县级以上疾病预防控制机构直接向疫苗生产企业订购。

2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施以后，部分省份尚未建立公共资源交易平台，可能导致一定时间内部分二类疫苗采购暂时中断，从而对发行人短期业绩造成不利影响。

四、发行人的发展前景评价

我国是世界上疫苗产量领先的国家，也是世界上疫苗企业数量最多的国家之一，目前有疫苗生产企业 30 余家。随着国家政策对疫苗行业的大力扶持、居民可支配收入的增加和防病意识的不断增强，疫苗研发和生产投入不断增加，产品逐步升级换代，国内疫苗产业将获得高速增长。

发行人为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）研发和生产的企业之一，目前两个生产基地分别坐落于深圳市南山区科技工业园和北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，另有占地 6.24 万平方米的康泰生物光明疫苗研发生产基地正在建设，生产规模位居行业前列。公司拥有国内先进的疫苗研发中心，通过多年来不断的研发创新，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队。

发行人具有独特的竞争优势，主要包括：产品线优势、较强的集成研发优势、市场地位及品牌优势。

本次募集资金拟投资项目为“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”。上述募投项目具备实施条件，项目符合国家产业政策，项目实施后，发行人将进一步

提升在行业内的竞争地位和品牌影响力。

综上，本保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

五、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

受发行人委托，中信建投证券担任其本次首次公开发行的保荐机构。中信建投证券本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的问题和风险、发展前景等进行了充分尽职调查、审慎核查，就发行人与本次发行有关事项严格履行了内部审核程序，并已通过保荐机构内核小组的审核。保荐机构对发行人本次发行的推荐结论如下：

本次首次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》等法律、法规和规范性文件中有首次公开发行股票的条件；募集资金投向符合国家产业政策要求；发行申请材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据中信建投证券《投资银行项目内核工作规则》（2014年10月修订），中信建投证券同意作为深圳康泰生物制品本次首次公开发行股票保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为中信建投证券股份有限公司《关于深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票之发行保荐书》的签字盖章页)

项目协办人签名: 陈强

陈强

保荐代表人签名: 侯世飞 宋双喜

侯世飞

宋双喜

保荐业务部门负责人签名: 刘乃生

刘乃生

内核负责人签名: 相晖

相晖

保荐业务负责人签名: 刘乃生

刘乃生

保荐机构法定代表人签名: 王常青

王常青



附件一：

保荐代表人专项授权书

本公司授权侯世飞、宋双喜为深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票项目的保荐代表人，履行该公司首次公开发行股票
的尽职推荐和持续督导的保荐职责。

特此授权。

保荐代表人签名： 侯世飞 宋双喜

侯世飞

宋双喜

保荐机构法定代表人签名： 王常青

王常青



中信建投证券公司文件

中建证发〔2016〕1028号

签发人：刘乃生

关于保荐代表人申报的 在审企业情况及承诺事项的说明

中国证券监督管理委员会：

中信建投证券股份有限公司就担任深圳康泰生物制品股份有限公司首次公开发行股票项目的保荐代表人侯世飞、宋双喜的相关情况作出如下说明：

保荐代表人	注册时间	在审企业情况 (不含本项目)	承诺事项	是/ 否	备注
侯世飞	2012-7-11	主板(含中小企业板) 2 家 深圳世联行地产	最近 3 年内是否有过 违规记录，包括被中 国证监会采取过监管	否	

		顾问股份有限公司非公开发行股票项目、首创置业股份有限公司首次公开发行 A 股股票项目	措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分		
		创业板 0 家	最近 3 年内是否曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人	是	通威股份有限公司非公开发行股票项目 2013 年 7 月上市；陕西炼石有色资源股份有限公司非公开发行股票项目于 2014 年 4 月上市；维格娜丝时装股份有限公司首次公开发行 A 股股票项目 2014 年 12 月上市；广东冠豪高新技术股份有限公司非公开发行股票项目于 2015 年 3 月上市；中核华原钛白股份有限公司非公开发行股票项目于 2015 年 9 月上市；四川大通燃气开发股份有限公司非公开发行股票项目于 2016 年 6 月上市
宋双喜	2010-3-24	主板(含中小企业板) 1 家 山东晨鸣纸业集团股份有限公司非公开发行项目	最近 3 年内是否有过违规记录，包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分	否	
		创业板 1 家 北京格林伟迪科技股份有限公司首次公开发行股票项目	最近 3 年内是否曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人	是	广东冠豪高新技术股份有限公司非公开发行项目于 2015 年 3 月上市；贵阳银行股份有限公司首次公开发行股票项目于 2016 年 8 月上市

中信建投证券股份有限公司

2016 年 12 月 26 日

(联系人：徐兴文 18518390752)

中信建投证券股份有限公司综合管理部 2016 年 12 月 26 日印发

中信建投证券股份有限公司

关于深圳康泰生物制品股份有限公司成长性的专项意见

中国证券监督管理委员会：

经深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“康泰生物”）2014 年年度股东大会、2016 年第一次临时股东大会审议通过，发行人拟首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市，聘任中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”或“本保荐机构”）担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构及主承销商。中信建投本着诚实守信、勤勉尽责的原则，认真比照《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容和格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》等法律法规和规范性文件的规定，对发行人进行了审慎调查，认为康泰生物符合首次公开发行股票并在创业板上市有关成长性方面的要求。现将康泰生物成长性情况及本保荐机构发表的专业意见汇报如下：

一、发行人经营业务开展情况

发行人主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前主要产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10 μ g、20 μ g、60 μ g 三种规格）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等产品，自设立以来发行人主营业务未发生重大变化。

发行人为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）生产的企业之一，目前两个生产基地分别坐落于深圳市南山区科技工业园和北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，另有位于深圳市光明新区占地 6.24 万平方米的康泰生物光明疫苗研发生产基地正在建设，生产规模位居行业前列。发行人拥有国内先进的疫苗研发中心，通过多年来不断的研发创新，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队，除已上市的 4 种产品以外，发行人拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目 24 项，

其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、吸附无细胞百白破联合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗均已申请药品注册批件；60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、冻干 Hib 疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等 8 种疫苗已经获得临床批件；冻干水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、sIPV 疫苗等 3 种疫苗已经申请临床研究；另有五价口服轮状病毒活疫苗、重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）等 9 种疫苗正在进行临床前研究。

自成立以来，发行人承担了多项国家、省、市级重点科研项目及技术开发任务。康泰生物作为国家高新技术企业，于 1998 年获“深圳市科技进步一等奖”，2011 年被评定为“深圳新型疫苗工程实验室”，2012 年被评定为“广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室”；民海生物作为国家高新技术企业，2011 年被评定为“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”，2012 年被评定为“新型疫苗北京市工程实验室”，2013 年入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）企业”，2013 年获“博士后科研工作站”证书，2014 年被评定为“新型疫苗北京市国际科技合作基地”、“北京市新型联合疫苗工程技术研究中心”，并获得“院士专家工作站”证书。

发行人生产的 60 μ g 乙肝疫苗于 2012 年分别获国家科学技术部、国家环境保护部、国家商务部、国家质量监督检验检疫总局联合颁发的“国家重点新产品”证书、广东省科学技术厅颁发的“广东省高新技术产品”证书和深圳市人民政府颁发的“深圳市科技进步二等奖”证书；无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗于 2009 年 2 月获得国家药监局颁发的新药证书（证书编号：国药证字 S20090003），成为“十一五”期间“863”疫苗与抗体重大专项中获得新药证书并进行产业化的产品，2011 年获北京市人民政府评定的“北京市科学技术三等奖”证书。作为首个国产四联疫苗，不仅填补了国内空白，更为业内多联多价疫苗的研发奠定了基础。

二、发行人竞争优势分析

发行人在发展过程中不断研发新产品新技术，营业收入和利润不断增长。发行人的竞争优势主要体现在以下三个方面：

（一）产品线优势

发行人疫苗产品种类丰富、结构优良，产品涵盖一类疫苗和二类疫苗，已上市的 4 种疫苗可以用于预防乙肝病毒、麻疹病毒、风疹病毒、百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和 b 型流感嗜血杆菌引起的疾病，尤其是基因工程疫苗（乙肝疫苗）和联合疫苗（四联苗）技术含量较高，符合疫苗行业未来发展的趋势，发展前景十分广阔。60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）和四联苗目前属于国内独家产品，具有较好的市场潜力。

除已上市的 4 种产品以外，发行人拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目 24 项，其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、吸附无细胞百白破联合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗均已申请药品注册批件；60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、冻干 Hib 疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等 8 种疫苗已经获得临床批件；冻干水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、sIPV 疫苗等 3 种疫苗已经申请临床研究；另有五价口服轮状病毒活疫苗、重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）等 9 种疫苗正在进行临床前研究。上述产品的陆续推出将极大丰富发行人现有产品种类，增强发行人可持续发展能力，创造更大经济效益。

发行人拥有行业内最丰富的乙肝疫苗产品线，有 10 μ g、20 μ g 和 60 μ g 三种规格，分别用于 16 岁以下人群、16 岁及以上人群和成人无应答人群。

（二）较强的集成研发优势

发行人自成立以来一直坚持以“创造最好的疫苗、造福人类健康”为宗旨，形成了自主研发、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”并驾齐驱的集成研发模式，掌握了多项国内外先进的生物疫苗核心技术。发行人集成研发优势主要体现在如下方面：

1、高素质的研发队伍

经过 20 余年不断发展壮大，发行人已经建立了国内竞争力较强的疫苗研发队伍，截至 2016 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 79 人，占职工总数的 11.06%，其中博士 1 人、硕士 19 人，硕士及以上学历占研发人员的比例达到 25.32%，多

名核心技术人员负责或参与多个“863”国家重点攻关项目和科技部重大专项，拥有丰富的疫苗研发经验。

2、有效的研发组织和激励机制

发行人十分重视研发部门的工作组织和研发人员的激励机制，制定了以《研发管理条例》为总纲，以《研究开发经费管理制度》、《专家咨询会制度》、《研发人员绩效考核奖励制度》和《学术论文管理及奖励办法》等具体制度为核心的研发管理制度，调动了研发人员的工作积极性，取得了良好的效果。

同时，为了增强科研工作的科学性、严谨性，以减少投资失误、缩短研发周期、降低研究成本，发行人建立了《专家咨询会制度》。对于研发项目立项、疫苗研发阶段的重大难点和科研技术瓶颈、新药注册过程中的重要技术方案，研发中心组织召开专家咨询会寻求最佳解决方案，最大程度上保障了研发项目的顺利实施。

3、丰富的产品研发成果

疫苗行业具有研发周期长、投资风险高、投入资金大、投资收益高的特点，拥有多产品线的企业往往占据更大的市场份额，因此发行人采取了集成式研发策略，民海生物于2012年和2013年集中推出了Hib疫苗、麻风二联苗和四联苗3种疫苗产品，极大程度上丰富了公司疫苗产品线，改变了原来乙肝疫苗单一产品的状况，为发行人未来快速发展奠定了坚实的基础。

经过20余年的努力，发行人目前已经拥有专利27项，其中发明专利26项，实用新型专利1项，非专利技术16项。发行人掌握了菌种构建、细胞培养、病毒培养、毒素脱毒、多糖纯化、蛋白纯化、蛋白结合等多方面的核心技术。

（三）市场地位及品牌优势

发行人作为国内最早从事基因工程乙肝疫苗生产和销售的企业之一，是国家高新技术企业，悠久的历史历史和深厚的文化积淀构成了发行人稳固的市场地位及品牌优势。

在细分产品市场上，发行人乙肝疫苗具有明显的市场先发优势，报告期内市场份额位居同行业第三；四联苗为公司独有，可以实现“一苗防四病”的效果，是行业内具有较强竞争优势的联合疫苗，市场前景广阔；麻风二联苗的市场份额不断扩大，报告期内市场占有率达24.56%。

三、发行人的自主创新能力

（一）核心技术及其先进性

经过二十余年的技术和产品创新，发行人在多种疫苗产品的研究过程中积累了大量的核心技术，具体如下：

序号	名称	成熟度	对应的专利及非专利技术	技术优势	具体来源
1	甲型肝炎病毒株 SH 及甲型肝炎灭活疫苗制备技术	用于甲型肝炎灭活疫苗的制备	发明专利：甲型肝炎病毒株 SH 及其二倍体细胞适应方法；一种制备甲型肝炎灭活疫苗的方法	甲型肝炎病毒株 SH 及其二倍体细胞适应方法的发明专利提供一种新的甲型肝炎病毒株 SH，经免疫原性和交叉保护试验表明，用该毒株生产的甲型肝炎灭活疫苗具有良好的免疫原性和保护效果，是生产甲型肝炎灭活疫苗的理想毒株；一种制备甲型肝炎灭活疫苗的方法的发明专利对甲型肝炎灭活疫苗的病毒培养、纯化、配制等工序进行了改进，起到了提高疫苗安全性、简化工艺、缩短生产周期、降低生产成本的效果，实现甲型肝炎灭活疫苗的大规模化生产	自主研发
2	一种治疗性乙型肝炎的疫苗制剂、其制备方法及其用途	用于 60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）的制备	发明专利：一种治疗性乙型肝炎的疫苗制剂、其制备方法及其用途	本发明提供的疫苗制剂可诱导细胞免疫应答而有利于机体清除 HBV，能增加 Balb/c 小鼠的细胞免疫功能，促 Th1 类细胞因子高水平表达，提高 T 增殖的水平，并且促特异性 CTL 活性提高。该制剂联合干扰素使用，可以一定程度上阻止肝炎向肝硬化方向转化，用于治疗慢性乙型肝炎	自主研发
3	一种 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖制备方法及其联合疫苗	已用于多个产品	发明专利：一种 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖制备方法及其联合疫苗	本发明对 Hib 荚膜多糖的纯化工艺进行改进，提高了多糖收率，降低其他杂质如核酸的含量，并降低成本，适合大规模生产工艺要求	自主研发
4	一种霍乱弧菌 O139 荚膜多糖结合疫苗及其制备方法	用于口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗的制备	发明专利：一种霍乱弧菌 O139 荚膜多糖结合疫苗及其制备方法	本发明提供的霍乱弧菌 O139 荚膜多糖结合疫苗经皮下注射免疫小鼠，可激发小鼠机体产生抗霍乱弧菌 O139 抗体和抗霍乱毒素抗体，能使杀弧菌抗体滴度升高 2 倍以上，抗霍乱毒素抗体（IgG 和 IgA）滴度升高 4 倍以上	自主研发
5	HPV16L1-f 蛋白及其	用于重组人乳头瘤病毒	发明专利：HPV16L1-f 蛋白	本发明提供的 HPV16L1-f 蛋白具有良好的免疫原性，	自主研发

	编码基因与应用技术	疫苗（HPV）的制备	及其编码基因与应用	无潜在致癌危险，具有良好的安全性、免疫原性和生物学活性，并可以大规模制备和纯化，可用于制备预防宫颈癌的疫苗及治疗宫颈癌的药物	
6	HPV16L1-h 蛋白及其编码基因与应用技术	用于重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）的制备	发明专利：HPV16L1-h 蛋白及其编码基因与应用	本发明提供了 HPV16L1-h 的重组表达载体，提供的 HPV16L1-h 蛋白具有良好的免疫原性，无潜在致癌危险，具有良好的安全性、免疫原性和生物学活性，并可以大规模制备和纯化，可用于制备预防宫颈癌的疫苗及治疗宫颈癌的药物	自主研发
7	五价轮状病毒疫苗抗原血清型的检测方法	用于五价口服轮状病毒活疫苗制备过程中的检定	发明专利：五价轮状病毒疫苗抗原血清型的检测方法	本方法具有灵敏度高、特异性好、快速简便等特点，可以准确检测五价轮状病毒疫苗中抗原血清型并判断病毒样品中是否存在混杂现象，主要应用于五价轮状病毒疫苗开发过程中毒种纯度的检测	自主研发
8	一种汉逊酵母表达系统的构建及其应用技术	用于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）、重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）的制备	发明专利：一种汉逊酵母表达系统及其构建方法及应用	本技术拥有的尿嘧啶缺陷型汉逊酵母菌具有突变位点明确、回复突变率低、遗传稳定性好、生物表达量高等优势，该表达系统具有产量高、成本低的优点	自主研发
9	肺炎大规模发酵技术；肺炎球菌多糖纯化技术	用于 23 价肺炎球菌多糖疫苗的制备	非专利技术：肺炎球菌大规模发酵技术；肺炎球菌多糖纯化技术	该技术根据肺炎球菌的生物学特性，对发酵培养基、各个发酵参数、多糖的纯化方法、各级纯化步骤的纯化参数进行优化，形成了肺炎球菌发酵、多糖纯化的专有技术，使得肺炎球菌的发酵体积、产糖量以及多糖质量均有很大提高	自主研发
10	脑膜炎球菌大规模发酵技术；脑膜炎球菌多糖纯化技术	用于 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的制备	非专利技术：脑膜炎球菌大规模发酵技术；脑膜炎球菌多糖纯化技术	该技术根据脑膜炎球菌的生物学特性，对发酵培养基、各个发酵参数、多糖的纯化方法、各级纯化步骤的纯化参数进行优化，形成了脑膜炎球菌发酵、多糖纯化的专有技术，使得脑膜炎球菌的发酵体积、产糖	自主研发

				量以及多糖质量均有很大提高	
11	多糖蛋白结合技术	用于 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的制备	非专利技术：多糖蛋白结合技术	该技术主要采用现代亚单位菌苗技术，通过对多糖进行化学修饰，将多糖与蛋白进行偶联，形成分子量较大的抗原，从而提高其免疫原性	自主研发
12	白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和百日咳杆菌的大规模发酵技术；白喉、破伤风毒素和百日咳抗原的大规模纯化技术	用于吸附无细胞百白破联合疫苗、四联苗的制备	非专利技术：白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和百日咳杆菌的大规模发酵技术；白喉、破伤风毒素和百日咳抗原的大规模纯化技术	该技术的创新之处在于对白喉、破伤风、百日咳生产工艺进行了优化，用现代生物技术如超滤等方法代替了如透析等传统的工艺，降低了疫苗接种风险，提高了安全性	自主研发
13	毒素脱毒技术	用于吸附无细胞百白破联合疫苗、四联苗的制备	非专利技术：毒素脱毒技术	该技术主要是通过选择脱毒剂、脱毒缓冲液和脱毒条件对百日咳、白喉、破伤风毒素进行脱毒，提高了类毒素的回收率和免疫原性	自主研发
14	甲型肝炎灭活疫苗制备技术	用于甲型肝炎灭活疫苗的制备	非专利技术：甲型肝炎灭活疫苗制备技术	本技术根据甲型肝炎病毒的生物学特性以及甲肝病毒抗原的特点摸索出一套技术操作简单、病毒滴度高、抗原纯度高、疫苗质量稳定的灭活甲肝疫苗生产技术	自主研发
15	冻干 Hib 疫苗制备技术	用于冻干 Hib 疫苗的制备	非专利技术：冻干 Hib 疫苗制备技术	采用大规模发酵技术、多糖纯化技术及多糖结合技术，并采用满足产业化要求的冻干配方及曲线，制备的产品具有有效期长、稳定性好的特点	自主研发
16	人二倍体细胞大规模培养技术	用于冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、甲型	非专利技术：人二倍体细胞大规模培养技术	该技术改变了传统的方瓶和转瓶培养人二倍体细胞的方式，采用细胞工厂或生物反应器，同时对培养基	自主研发

		肝炎灭活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的制备		和各种培养参数进行了优化，大大提高了病毒疫苗的产量	
17	VERO 细胞大规模高密度培养技术	用于五价口服轮状病毒活疫苗、sIPV 疫苗的制备	非专利技术：VERO 细胞大规模高密度培养技术	通过对培养基的选择、微载体的使用量、通气搅拌方式及转速等参数的优化，大大提高了 VERO 细胞的培养密度	自主研发
18	轮状病毒疫苗制备技术	用于五价口服轮状病毒活疫苗的制备	非专利技术：轮状病毒疫苗制备技术	运用基因重配技术，将目前主要流行株的人源 VP7 基因插入牛源轮状病毒，组成多价人-牛重配株，按一定比例混合构成多价疫苗，通过质量控制和安全性评价，从而制备出具有良好的免疫原性和安全性的疫苗制剂	专利许可、自主研发
19	病毒的高滴度培养技术	用于冻干水痘减毒活疫苗、麻风二联苗的制备	非专利技术：病毒的高滴度培养技术	通过对病毒感染复数、培养时间、病毒收获时间、保护剂配方等进行优化，制备的病毒液滴度高，稳定性好，适用于多种病毒疫苗的研发	自主研发
20	汉逊酵母表达系统的 VLP 表达技术	用于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）、重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）的制备	非专利技术：汉逊酵母表达系统的 VLP 表达技术	本技术拥有的尿嘧啶缺陷型汉逊酵母菌具有突变位点明确、回复突变率低、遗传稳定性好、生物表达量高等优势，该表达系统具有产量高、成本低的优点，其表达的类病毒颗粒蛋白可自行组装成 VLP（病毒样颗粒），并具有与天然病毒类似的空间结构和抗原表位，但无病毒核酸，无毒性逆转和致癌风险	自主研发
21	WHO sIPV 技术	用于 sIPV 疫苗的制备	非专利技术：WHO sIPV 制备技术	脊髓灰质炎灭活疫苗技术是来源于世界卫生组织（WHO）及 INTRAVACC 关于脊髓灰质炎灭活疫苗的一系列技术，是保障脊髓灰质炎灭活疫苗安全、有效、质量可控、生产稳定的技术，包括细胞培养、病毒培养、抗原纯化、配制以及各种检定方法等的专有技术	技术许可

22	多联多价疫苗技术	用于四联苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗等的制备	非专利技术：多联多价疫苗技术	该技术采用特殊的工艺、保护剂及方法对各种抗原进行处理，使多种抗原联合后不产生免疫干扰，达到联合免疫的效果	自主研发
23	腺病毒载体技术	用于单纯疱疹病毒基因工程疫苗的制备	非专利技术：腺病毒载体技术	该技术用腺病毒为载体研制预防性或治疗性疫苗，腺病毒载体转基因效率高，可转导不同类型的人组织细胞，不受靶细胞是否为分裂细胞所限，仅瞬间表达，用其制备基因工程疫苗安全性高	合作研发

（二）研发机制

自成立以来，发行人坚持持续创新，一直将技术研发与储备放在重要地位，并从创新研发模式、研发项目实施、创新激励机制等方面提供保障。经过多年积累，发行人在国内疫苗行业具有较强的技术优势，产品具有相当竞争力。

1、创新研发模式

经过多年的持续投入和积累，发行人形成了成熟的研发战略：以预防与控制传染病发生与流行为己任，以最大程度提高社会效益为目标，以发掘和把握市场需求为导向，以自主研发为主，合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”为辅，促进产品品种的不断丰富和产品质量、技术的不断提升。同时，在坚持自主创新的基础上，发行人十分注重与国内科研机构和国际疫苗企业和机构等的密切合作，建立了良好的合作关系。

2、研发项目实施

发行人研发项目实施分为三个阶段：第一，科学确立研发项目。研发中心充分调研国家和行业重点发展方向，进行详尽的市场需求分析，在咨询业内专家后，结合发行人战略规划，确立优先发展的研发项目，并形成详细的《立项报告》。

《立项报告》经批准后予以立项；第二，制定切实可行的研发方案。发行人研发项目实行项目负责人制度，项目负责人负责组织编写《项目计划书》，包括国内外研究进展、技术路线、研究内容、研究经费、研发各时间节点、风险分析等内容。《项目计划书》经批准后予以实施；第三，发行人研发项目实行节点进度控制管理。项目负责人定期向研发中心进行阶段性汇报，集中具有国内竞争优势的研发团队采用国际先进的研发设备进行不断的工艺探索，保证研发项目的顺利推进和研发成果的顺利实现。

3、创新激励机制

发行人十分重视研发部门的工作组织和研发人员的激励机制，制定了以《研发管理条例》为总纲，以《研究开发经费管理制度》、《专家咨询会制度》、《研发人员绩效考核奖励制度》和《学术论文管理及奖励办法》等具体制度为核心的研发管理制度，调动了研发人员的工作积极性，取得了良好的效果。

（三）研发费用占主营业务收入的比重

报告期内，发行人研发费用及占主营业务收入的比重如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
研发费用	2,311.31	6,525.42	6,374.93	4,113.58
研发费用占主营业务收入比例	11.49%	14.69%	21.57%	17.06%

（四）发行人的研发储备项目

1、自主研发项目

目前发行人正在进行的自主研发项目具体情况如下：

序号	项目名称	进展阶段	拟达到目标
1	23价肺炎球菌多糖疫苗	已申请药品注册批件	获得药品注册批件和 GMP 证书
2	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	已申请药品注册批件	获得药品注册批件和 GMP 证书
3	吸附无细胞百白破联合疫苗	已申请药品注册批件	获得药品注册批件和 GMP 证书
4	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	已完成III期临床研究现场工作，正处于临床研究总结阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
5	甲型肝炎灭活疫苗	已完成III期临床研究现场工作，正处于临床研究总结阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
6	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	已完成III期临床研究现场工作，正处于临床研究总结阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
7	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	已取得临床研究批件，正处于临床研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
8	13价肺炎球菌结合疫苗	已取得临床研究批件，正处于临床研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
9	口服重组B亚单位双价O1/O139霍乱疫苗	已取得临床研究批件	获得药品注册批件和 GMP 证书
10	冻干水痘减毒活疫苗	已完成临床前研究，已经申请临床研究	获得药品注册批件和 GMP 证书
11	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	已完成临床前研究，已经申请临床研究	获得药品注册批件和 GMP 证书
12	重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
13	60μg鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗	临床前研究阶段	获得药品注册批

序号	项目名称	进展阶段	拟达到目标
			件和 GMP 证书
14	冻干腮腺炎减毒活疫苗	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
15	单纯疱疹病毒基因工程疫苗	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
16	重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
17	重组B群脑膜炎球菌疫苗	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
18	吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
19	吸附无细胞百白破冻干b型流感嗜血杆菌联合疫苗	已取得临床研究批件	获得药品注册批件和 GMP 证书

注：上表中的项目仅指疫苗研发项目。

2、合作研发项目

目前发行人正在进行的合作研发项目具体情况如下：

序号	项目名称	合作方	进展阶段	拟达到目标
1	60μg重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）	中国人民解放军某研究所	已撤回药品注册批件申请，目前处于临床数据自查阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书
2	新型佐剂乙肝疫苗	深圳大学	临床前研究阶段	完成临床前研究

3、技术许可项目

序号	项目名称	引进方	进展阶段	拟达到目标
1	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	赛诺菲·巴斯德	已申请药品注册批件	获得药品注册批件和 GMP 证书
2	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）	荷兰 INTRAVACC	已完成临床前研究，已经申请临床研究	获得药品注册批件和 GMP 证书

4、专利许可项目

序号	项目名称	引进方	进展阶段	拟达到目标
1	五价口服轮状病毒活疫苗	美国国立卫生研究院（National Institutes of Health,NIH）	临床前研究阶段	获得药品注册批件和 GMP 证书

四、发行人未来成长的可持续性

（一）市场前景分析

1、国家政策对疫苗行业的大力扶持

1978 年我国开始推行儿童计划免疫规划，其主要内容为“四苗防六病”，即对七周岁及以下的儿童进行卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破三联疫苗和麻疹疫苗的免疫接种，我国免疫规划体系的系统性建设正式开始；1992 年卫生部将乙肝疫苗列入国家计划免疫范畴；2007 年纳入国家免疫规划范围的疫苗种类扩大至 14 种，预防 15 种疾病。未来随着生物科技进步、国家财力的不断提升，国家免疫规划范围将不断扩大。

2006 年，国务院在《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006~2020 年）》中提出：“生物行业是规划发展领域，未来将持续得到支持发展”；2010 年，国务院在《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中明确提出将生物产业列为国家七大战略性新兴产业之一；2011 年，“十二五”国家发展规划提出要把战略性新兴产业培育发展成为先导性、支柱性产业。

2011 年 12 月 22 日，国务院通过的《疫苗供应体系建设规划》提出：“到 2015 年，初步建成满足我国经济社会发展需要的疫苗供应体系，实现常态必保，应急能力大幅提升；到 2020 年，我国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力。为此，针对现有疫苗供应体系的薄弱环节，着力加强能力建设，重点提升研发实力，实现疫情监控及疫苗研发、生产、流通、接种、储备、监管各环节的协调发展。”按照《疫苗供应体系建设规划》要求，国家确定了疫苗供应体系建设的重点项目：“培育重要急需新产品、建设关键研发设施、扩增急需产能和实物储备、提高疫苗行业装备水平、建立疫苗质量检验体系，这些重点项目将安排投资规模约 94 亿元。”

疫苗行业作为国家重点扶持的行业，在降低传染病发病率、减少社会医疗支出等方面具有巨大的社会效益，未来有望保持高速发展态势。另外，国家政策对疫苗行业的大力支持，也必将为行业内具有领先的研发、生产和销售能力的疫苗生产企业带来良好的发展机遇。

2、人口增长、老龄化加剧与居民收入增加加大对疫苗需求

巨大的人口基数下,我国社会人口的自然增长和人口结构的老龄化趋势推动了我国疫苗行业的刚性增长。

(1) 人口自然增长

2016年2月29日,国家统计局发布的《2015年国民经济和社会发展统计公报》显示,2015年末全国大陆总人口为13.75亿人,全年出生人口1,655万人,近年来新生儿数量稳定在1,600万人以上。

发行人生产的纳入国家免疫规划范围内、由国家财政负担、公民免费接种的乙肝疫苗和麻风二联苗属于一类疫苗,主要接种对象为儿童。2015年新生儿数量达到1,655万人,随着国家对人口政策的调整,2016年1月1日起国家开始实施“二孩政策”,即提倡一对夫妻生育两个子女,未来新生儿数量增长加快,发行人一类疫苗需求将具备较快增长的前景。

(2) 人口老龄化

2015年我国60岁及以上老年人口已达到2.22亿人,占总人口的16.15%,其中65周岁及以上老年人口达到14,386万人,占总人口的10.47%,我国社会人口老龄化趋势明显。老年人抵抗力弱,是某些疾病的高发群体,其健康状况愈来愈成为社会关注的焦点。以肺炎疫苗为例,肺炎球菌感染是肺炎、脑膜炎等多种疾病的主要病因,接种肺炎疫苗是预防肺炎感染最经济有效的手段。23价肺炎球菌多糖疫苗是世界卫生组织推荐65岁以上老人接种的预防肺炎感染的疫苗,而我国的接种比例远低于世界卫生组织推荐水平。当前国内23价肺炎球菌多糖疫苗生产厂家仅有成都生物制品研究所,进口疫苗由默克和赛诺菲·巴斯德生产。该产品属于发行人在研项目之一,已经于2013年7月12日申请药品注册批件,未来市场空间十分广阔。

3、人均可支配收入的增加及用于疾病预防支出的大幅增加加大对疫苗需求

医疗保健作为人类的基本需求,具有一定的刚性特征。随着我国经济的增长,城镇居民和农村居民收入水平有了较大的提高,居民医疗保健意识和医疗支出不断上升,从而拉动疫苗需求。

根据国家统计局数据,2015年全国人均可支配收入达到21,966元,同比增长8.90%,扣除价格因素实际增长7.40%;城镇居民人均可支配收入达到31,195元,同比增长8.20%,扣除价格因素实际增长6.60%;农村居民人均可支配收入

达到 11,422 元，同比增长 8.90%，扣除价格因素实际增长 7.50%。随着人均可支配收入的提高，人们对自身健康水平的关注度也逐步提升，从而带动城镇和农村居民医疗保健支出的迅速提高。我国城镇人口在医疗保健方面的支出从 2000 年的每人每年 318.07 元增加到 2014 年的 1,305.60 元，农村人口的医疗保健支出也从 2000 年的每人每年 87.57 元增加到 2014 年的 753.90 元。人均可支配收入和医疗保健支出的增加为我国疫苗行业未来发展提供了有力保障。

4、发行人深厚的研发优势，为发行人未来盈利增长打下坚实基础

发行人自成立以来一直坚持以“创造最好的疫苗、造福人类健康”为宗旨，形成了自主研发、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”并驾齐驱的集成研发模式，掌握了多项国内外领先的生物疫苗核心技术。发行人集成研发优势主要体现在如下方面：

（1）高素质的研发队伍

经过 20 余年不断发展壮大，发行人已经建立了国内竞争力较强的疫苗研发队伍，截至 2016 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 79 人，占职工总数的 11.06%，其中博士 1 人、硕士 19 人，硕士及以上学历占研发人员的比例达到 25.32%，多名核心技术人员负责或参与多个“863”国家重点攻关项目和科技部重大专项，拥有丰富的疫苗研发经验。

（2）有效的研发组织和激励机制

发行人十分重视研发部门的工作组织和研发人员的激励机制，制定了以《研发管理条例》为总纲，以《研究开发经费管理制度》、《专家咨询会制度》、《研发人员绩效考核奖励制度》和《学术论文管理及奖励办法》等具体制度为核心的研发管理制度，调动了研发人员的工作积极性，取得了良好的效果。

同时，为了增强科研工作的科学性、严谨性，以减少投资失误、缩短研发周期、降低研究成本，发行人建立了《专家咨询会制度》。对于研发项目立项、疫苗研发阶段的重大难点和科研技术瓶颈、新药注册过程中的重要技术方案，研发中心组织召开专家咨询会寻求最佳解决方案，最大程度上保障了研发项目的顺利实施。

（3）丰富的产品研发成果

疫苗行业具有研发周期长、投资风险高、投入资金大、投资收益高的特点，

拥有多产品线的企业往往占据更大的市场份额，因此发行人采取了集成式研发策略，民海生物于 2012 年和 2013 年集中推出了 Hib 疫苗、麻风二联苗和四联苗 3 种疫苗产品，极大程度上丰富了发行人疫苗产品线，改变了原来乙肝疫苗单一产品的状况，为发行人未来快速发展奠定了坚实的基础。

经过 20 余年的努力，发行人目前已经拥有专利 27 项，其中发明专利 26 项，实用新型专利 1 项，非专利技术 16 项。发行人掌握了菌种构建、细胞培养、病毒培养、毒素脱毒、多糖纯化、蛋白纯化、蛋白结合等多方面的核心技术。

5、募集资金的影响

发行人本次首次公开发行股票并上市后，将全面启动募集资金投资项目的建设，进一步扩大发行人的生产能力，促进发行人业务的快速发展。预计未来随着募投项目的不断实施和投入运营，发行人的财务状况及盈利能力将持续增强，有利于提升发行人的整体竞争力和市场地位。

（二）发行人的发展战略和目标

发行人未来将继续秉承“创造最好的疫苗、造福人类健康”的企业宗旨，坚持“以人为本，为民健康”的核心价值观，走自主研发与技术引进相结合的产业化发展道路，立足疫苗市场，积极推进新产品上市销售，优化产品结构，完善营销体系，提升核心竞争力，实现自身可持续发展。

未来三年，发行人将继续致力于疫苗行业，充分利用“首都北京、特区深圳”的政策优势、科技优势及人文地理优势，打造“南康泰、北民海”两大基地。发行人始终坚持以质量为生命、以市场为导向、以销售网络建设和技术创新为重点、以管理创新为手段，提高市场竞争力，提升品牌知名度，逐步走向国际市场，为成为国内领先、世界一流的疫苗生产企业打下坚实的基础。

（三）募集资金投资项目对发行人成长性的影响

根据发行人规划，本次募集投资项目为“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”。

“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”是在发行人现有主营业务的基础上，通过升级改造现有乙肝疫苗生产线，调整和丰富发行人产品结构，以完善发行人疫苗产品体系，为发行人增加新的利润增长点，是现有业务的承继、拓展和

延伸。

本次募集资金的到位不仅将解决发行人发展所遇到的资金需求问题，同时也为发行人在资本市场上的持续融资开辟通道，使发行人的未来发展有了资金保证。本次募集资金项目的实施，可以扩大业务规模，增加营业收入，加快技术和产品的开发创新，全面提高发行人综合竞争实力。

1、解决制约发行人未来几年发展的产能瓶颈以及高端技术研发瓶颈

本次募集资金使用后，发行人疫苗产品的生产规模和产能都将提高，研发能力进一步得到提升，可以有效缓解发行人新产品开发面临的资金和设备瓶颈问题。

2、提高发行人未来盈利能力

本次募集资金投资项目全部达产后，“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目运营期内预计年均销售收入为 28,006.63 万元，年均所得税后利润 6,510.83 万元。

五、发行人未来成长的不确定性

影响发行人未来成长确定性的因素主要包括：

（一）新产品开发成功的不确定性

发行人属于生物制品行业，主要开发用于预防传染性疾病的疫苗产品。疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂等特点，新疫苗的研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，整个疫苗研发周期通常需要 7~15 年时间，并需先后向国家食药监总局申请临床研究、申请药品注册批件，接受国家相关部门的严格审核。

截止本保荐书签署日，发行人拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目 24 项。在研项目的陆续投产将极大增强发行人盈利能力，创造更大社会经济效益。尽管发行人拥有业内较强的研发实力和研发团队，但由于疫苗产品的研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性，发行人存在新产品开发风险。

（二）产能能否消化的不确定性

根据发行人的研发规划，未来发行人将有多个疫苗产品先后上市销售。尽管发行人拥有20多年的疫苗行业经验，但是发行人仍然在拓展客户过程中面临一定的不确定性因素，从而使得新产品投产后产能能否及时消化具有不确定性。

六、结论意见

本保荐机构按照国家法律法规及规范性文件的要求，对影响发行人成长性的相关法规、产业政策、发行人所属行业的发展前景及发行人市场地位、竞争优势等方面的情况进行尽职调查和审慎核查，现发表专项意见如下：

本保荐机构认为：深圳康泰生物制品股份有限公司所处行业属于国家重点支持并鼓励的产业范围，产业发展规划符合国家相关政策导向；发行人拥有相关产品的自主知识产权，及与其发展成长相适应的自主创新能力；发行人的主要产品具有良好的市场前景，有能够满足其发展的市场空间。因此，发行人符合首次公开发行股票并在创业板上市有关成长性方面的要求。

特此说明！

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于深圳康泰生物制品股份有限公司成长性的专项意见》之签字盖章页)

保荐代表人签名:


侯世飞 宋双喜

保荐机构法定代表人签名:


王常青

保荐机构盖章:

