



**浙江泰林生物技术股份有限公司
长城证券股份有限公司
关于**

**浙江泰林生物技术股份有限公司申请向
不特定对象发行可转换公司债券的
审核中心意见落实函
之
回复报告**

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 4 月 25 日出具的“审核函〔2021〕020107 号”《关于浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（以下简称“《意见落实函》”）已收悉，长城证券股份有限公司作为保荐机构，与发行人浙江泰林生物技术股份有限公司、发行人律师及申报会计师等对问询函所列问题认真地进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告中的字体代表含义说明如下：

意见落实函问题	宋体（加粗）
意见落实函的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1:

请发行人结合前次募投项目实际产能较低的情况，说明本次募投项目是否存在产能规划过剩的情形，在手订单是否足以支撑未来产能释放计划，未来相关市场是否存在发展不及预期、下游客户开拓不及预期、产品成熟度及认可度不足、品牌接受度不高、潜在竞争者进入、技术发展受限或产品技术标准更迭导致短期无法盈利等情形，并充分披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复:

(一) 请发行人结合前次募投项目实际产能较低的情况，说明本次募投项目是否存在产能规划过剩的情形

1、前次募投项目实际产能降低的原因

发行人前次募投项目（生物控制和检测系统项目）原计划产能为年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材，由于市场需求变化及公司产业布局调整，项目实际投产后产能为年产 760 套，具体原因如下：

新版《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于 2019 年 12 月 1 日起施行。新版《药品管理法》虽然取消了 GMP 认证，但对药企 GMP 的监管方式从过去的“重审批、轻监管”转变为“强化监督检查、弱化许可审批”，将建立职业化的 GMP 检察员队伍，通过“飞行检查”、日常抽检等手段，对制药企业执行 GMP 的有效性进行动态管理和过程监督，使得制药工业企业对于制药装备的要求不断提高，并且药品监管要求动态提升，导致下游客户生产设备的更新周期缩短，客户要求的交货期更短，制药装备整体向着自动化、智能化的方向发展，质量和整体性能要求不断提升。

为顺应下游客户的市场需求变化，公司对自身产业布局进行了适当调整，公司原有生产模式主要是对外采购零部件以后，自身负责总装和产品检验环节，零部件主要依赖外部供应商供应。但部分零部件供应，如钣金、机加工等主要依赖外部供应，存在质量把控难度较大、零部件质量一致性难以保证和供货周期相对较长的问题，为此，前次募投项目 3,500 套微生物控制和检测系统项目具体实施

过程中，发行人根据最新的市场变动情况，将钣金、机加工等调整为自身购置设备进行自主加工生产为主，而钣金、机加工等工艺占据了较多的生产场地，由于钣金、机加工等工艺需要大型数控设备及进行冲压作业等，对楼层承重要求较高，主要在厂房底层进行，同时公司前募产品无菌隔离器等由于产品体积较大导致其总装程序也需要在底层进行，在前次募投项目场地面积一定的情况下，部分工序之间的场地需求存在结构性矛盾，导致项目的规划产能有较大幅度的下降。

公司于 2020 年 1 月完成 IPO 上市，但由于前次募投项目是公司在 2016 年申报 IPO 时拟定的，中间间隔时间较长，前次募投项目的规划时间较早，系根据当时的监管要求、市场情况及公司原有生产组织模式确定的，但近年来随着监管要求的不断提升，客户的具体市场需求发生了一定的变化，对发行人产品的交货期、质量和整体性能要求不断提升，因而发行人在项目实施过程中，适当调整生产组织模式及产业布局，向上游零部件供应适当延伸，具有合理背景，虽然短期内影响了公司的产能，但从长远看，更加有利于公司与客户形成良好的长期合作关系，因而有利于公司的长远发展。

根据会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》，该项目效益情况良好，现有产能为年产 760 套，2020 年实际产量为 780 套，产能利用率为 102.63%，2020 年该项目实现利润 3,663.03 万元。

综上，前次募投项目生产组织模式的调整能更好的适应监管要求和市场动态，符合公司的长远利益，项目调整后的规划产能已经得到较为充分的利用，该项目产能利用率较高，不存在下游客户需求不及预期、市场竞争激烈、产能无法充分释放、消化或是设备购置受限、资金受限等情形，实现了公司预期的目标。

2、本次募投项目产能规划的情况

(1) 产能规划的具体情况

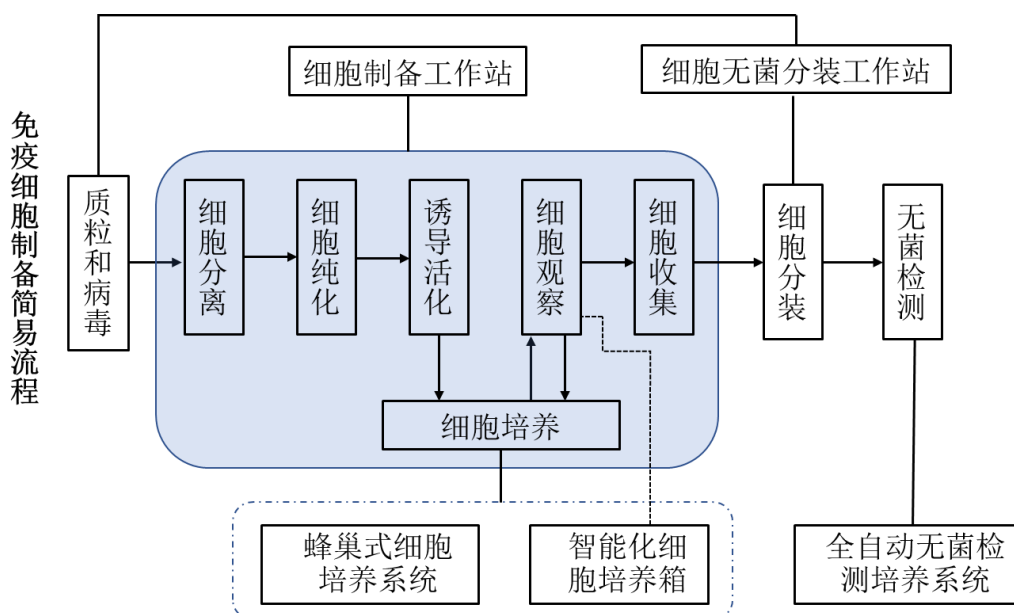
本次募投项目为细胞治疗产业化装备制造基地项目，主要为干细胞、免疫细胞等细胞治疗药物提供符合 GMP 要求的制备装备。项目建筑面积 43,200 平方米（不含地下室），具体细分为生产厂房及作业区、办公楼及附属设施、仓库等，形成年产 500 台（套）细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱等的生产能力。

项目建成达产后，各产品的产能情况如下：

产品系列	产能（台）
细胞制备工作站	100.00
细胞无菌分装工作站	120.00
蜂巢式细胞培养系统	120.00
智能化细胞培养箱	60.00
全自动无菌检测培养系统	100.00

注：蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱及全自动无菌检测培养系统主要为细胞制备工作站等产品做配套。

公司本次募投项目相关产品主要应用于细胞产品研发和制备各环节，整个细胞药物制备的全过程的生产 and 检测都在公司的整套设备中完成，提供整个过程的无菌环境，具体情况如下图所示：



由于细胞制备需要全流程的无菌环境，公司的本次募投项目产品细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站、蜂巢式细胞培养系统（或智能化细胞培养箱）、全自动无菌检测培养系统组成成套细胞治疗装备，公司规划的成套细胞治疗装备的年产能约为 100 套，产能扩张幅度相对较小。

（2）市场需求预测

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了 2020 年全球最新癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，全球癌症死亡病例 996 万例；2020 年我国新发癌症病例 457 万例，我国癌症死亡病例 300 万例。由于人口老龄化的

来临，加之环境污染和不良生活习惯的影响，我国癌症发病率和死亡数量等都处于较高水平，给人民生命和健康带来较大威胁，细胞治疗是第三次肿瘤治疗技术革命，具有良好的应用前景，随着治疗技术逐步成熟，产品逐步获批，细胞治疗技术预计即将在我国迎来商业化应用。

在不考虑细胞治疗在医疗美容、烧伤等应用场景的情况下，公司单纯以 2020 年的新发癌症病例数据为基础测算，假设全球每年新增癌症病例 1,929 万例中能有 5%选择细胞治疗，按照每个病人一个疗程，每个疗程 15 天培养时间计算，并考虑设备的检修及保养时间等，则需要成套细胞治疗装备约 4.82 万套才能满足相应的治疗需求；假设我国每年新增癌症病例 457 万例中能有 5%选择细胞治疗，按照每个病人一个疗程，每个疗程 15 天培养时间计算，并考虑设备的检修及保养时间等，则需要成套细胞治疗装备约 1.14 万套才能满足相应的治疗需求（该等细胞治疗装备需求为累计存量设备需求，预计需要在未来一定的时间达到，如假设未来 10 年内达到，则每年平均的设备需求为 1,140 套）。

公司本次募投项目扩产的设备包括细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站、蜂巢式细胞培养系统、全自动无菌检测培养系统等成套设备，达产后的产能约为年产 100 套成套设备，占上述预计国内市场需求的比例为 8.77%，潜在市场需求较大，发行人本次募投项目规划产能占潜在市场需求的比例比较低。

（3）市场竞争情况

截至目前，国内的细胞治疗药物装备仍以进口产品为主，主要供应商包括美国赛默飞世尔公司 Thermo Fisher、美国思拓凡公司 Cytiva、日本涩谷 SHIBUYA 等国际品牌。

以泰林生物、东富龙为代表的国内企业从 2015-2016 年左右开始积极布局，细胞治疗药物装备研发逐步取得积极进展，开始与国际品牌产品相竞争，逐步开始进口替代。

但考虑到进口替代是一个逐步的过程，发行人从谨慎的角度出发，对本次募投项目的产能进行了较为谨慎的规划，产能扩张幅度较小，占预期市场需求的比例较低，预计不存在产能规划过剩的情形。

综上，本次募集资金投资项目综合考虑了市场竞争状况及市场发展趋势、公司现有技术、生产工艺等多种因素，并经过充分和审慎的可行性分析作出的产能规划，产能设计相对合理；但由于细胞治疗属于前沿治疗技术，故仍存在因下游市场的发展及需求增长不及预期等不可预见因素导致募投项目的新增产能得不到及时消化的风险。

（二）在手订单支撑未来产能释放计划的情况

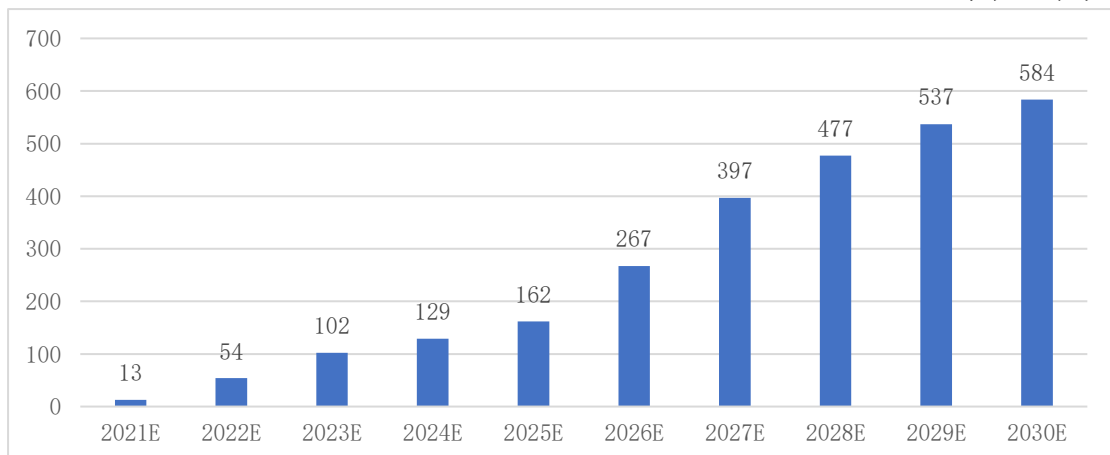
1、未来市场需求大，并且预期增速快

截至目前，国内已提交 CFDA 或获得 IND 批件后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过 40 项，其中已经有 2 项产品纳入 CFDA 的优先评审，我国有望即将迎来首批 CAR-T 细胞治疗药物的获批上市，我国细胞治疗市场也将在未来呈现快速增长的趋势，市场即将进入快速发展阶段。

根据弗若斯特沙利文报告，中国的细胞免疫治疗产品市场规模预计于 2021 年至 2023 年由人民币 13 亿元升至人民币 102 亿元，复合年增长率为 181.5%；随着更多细胞免疫治疗产品获批，市场预计于 2030 年达人民币 584 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 28.3%。

中国细胞免疫治疗市场规模

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文

综上，目前我国免疫细胞治疗市场正处于即将快速启动的阶段，未来几年对细胞治疗装备的需求相应也将快速增长。

2、发行人已经拥有小批量订单

截至目前，发行人累计已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等 17 家细胞治疗类客户签订过多项相关产品（其中细胞制备工作站 19 台，细胞无菌分装工作站 10 台）的供应合同，其中已完成发货的合同金额累计超过 2,100 万元（合计 26 台），尚未发货的金额约为 380 万元（合计 3 台）。由于目前国内细胞治疗市场尚处于导入期，同时发行人受到产能限制，因此相关合同目前尚属于前期小批量订单。

另外，公司现阶段重点跟踪的细胞治疗领域客户的潜在设备需求量在 160 台以上，大体估计的细胞治疗装备采购金额在 1.91 亿元以上（系公司根据与现阶段重点跟踪客户接触及调研情况预计的客户潜在需求量和设备投资金额，不代表公司未来实际能获取的订单数量和金额，也不代表公司最终一定能成为该等潜在客户的供应商，不作为公司对未来销售情况的盈利预测），该等客户后续将逐步确定供应商，并与供应商签订供货合同、采购设备。

3、产能扩张幅度较小，与预期市场发展趋势相匹配

本次募投项目将形成年产细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱等总计 500 台（套）的生产能力，折合为成套细胞治疗装备的产能约为年产 100 套，产能扩张幅度相对较小，并且项目建设周期为 36 个月，建成后将在 4 年内逐步达产，即项目将在第 T+7 年 100%达产，根据目前的进度估计，预计在 2027 年-2028 年完全达产，预计到时候我国细胞免疫治疗市场规模将发展到 400 亿元左右，因此发行人项目建设和达产周期基本与我国细胞免疫治疗市场规模的预计增长趋势相匹配，因此，具有相应的市场空间消化相关产能。

发行人的细胞治疗装备产品将采用模块化设计和生产，生产和订货周期预计在 2-4 个月以内，周期相对较短，发行人将在募投项目基本建设到位，具备相应的大规模供货能力以后，根据客户的市场需求情况，签订大批量供货合同，目前主要处于前期小批量订单及重点客户跟踪阶段。

综上，预计未来几年我国下游细胞治疗市场需求快速增长，发行人已经有小批量的细胞治疗装备订单，预计细胞治疗装备市场需求较大，发行人的产能扩张较小，并且项目建设和达产周期基本与我国细胞免疫治疗市场规模的预计增长趋势相匹配，因此，具有相应的市场空间消化相关产能，但由于目前细胞治疗市场

尚处于即将快速发展的阶段，并且发行人没有专门的细胞治疗装备生产线，导致发行人目前在手订单较小，也不能完全排除由于发行人市场开拓、下游市场发展不及预期等原因导致规划产能得不到完全的消化。

（三）未来相关市场是否存在发展不及预期、下游客户开拓不及预期、产品成熟度及认可度不足、品牌接受度不高、潜在竞争者进入、技术发展受限或产品技术标准更迭导致短期无法盈利等情形

1、细胞治疗市场发展情况

自 2017 年以来，细胞治疗领域相关企业的新药研发不断取得积极进展，截至目前，全球已经有 17 款细胞治疗新药获得审批上市；我国政府部门积极支持细胞治疗产业的发展，国内已提交 CFDA 或获得 IND 批件后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过 40 项，其中，2 款 CAR-T 新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理并被纳入优先审评。预计未来几年全球及我国的细胞治疗的市场规模都将得到快速发展。

细胞治疗领域的 CMO/CDMO 服务行业契合细胞治疗领域的市场需求，市场机构加大投入，政府部门积极鼓励，近年来，细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业较快发展，将进一步推动细胞治疗行业的发展。

在政策支持下，国内细胞治疗领域生态圈已经形成，通过学术界、生物技术公司与政府的多边合作，提升国内企业技术研发速度和专利申请数量，推动我国细胞治疗技术的产业化发展。据新药研发监测数据库（CPM）显示，截止 2020 年，我国干细胞治疗研究项目占全球约 10%，免疫细胞治疗临床研究约占全球 1/3，已经成为仅次于美国的第二大市场。

综上，我国目前已经成为细胞治疗领域的全球第二大市场，下游发展情况良好，但细胞治疗仍属于前沿性治疗领域和技术，发行人也不能完全排除未来市场发展达不到预期的风险。

2、本次募投项目市场和客户开拓情况

本次募投项目针对的客户主要是制药企业，其次为 CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位等，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能

消化提供保障，并已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等细胞治疗领域客户建立装备供销合作关系，其他已有客户诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局，公司具有良好的客户基础，公司也进行了充分的可行性论证及前期储备。

但细胞治疗属于前沿治疗技术，若未来细胞治疗领域的产业政策发生重大不利变化，或者下游客户的产品研发进展不及预期，可能导致公司本次募投项目涉及的产品需求量发生重大变化，从而使得公司面临本次募投项目涉及的产品市场销售不如预期、短期内无法盈利的风险。

3、本次募投产品的技术成熟度、产品认可度和品牌接受度及潜在竞争者进入的情况

本次募投项目主要是针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，在公司现有的空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术等核心技术的基础上，根据客户的需求进行个性化、模块化设计，并根据细胞治疗的特点，重点融合嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的设备。但本次募投项目更专注于细胞治疗药物领域的应用场景、设备可靠性要求更好，产品的集成度和智能化程度更高。本次募投拟生产的产品是公司现有主营业务产品应用领域的进一步延伸和扩大（传统制药领域到细胞治疗药物领域），属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展。

公司的细胞治疗装备基于客户的工艺要求进行订制生产包括设备规格、容积及部分可选择的功能模块等，如公司需要根据下游客户细胞药物生产线产能规划情况，决定公司细胞治疗装备的容积，以及是否需要设计为双面操作以及每面操作袖套的数量；如下游客户选择低温工艺，则公司需要为细胞治疗装备配置制冷台等等，公司基于客户的需求进行产品定制化生产，细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站已经实现小批量生产和销售，蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱及全自动无菌检测培养系统主要为细胞制备工作站等产品做配套，已经完成样机生产，生产技术方面不存在障碍。

公司的下游客户（包括传统药物和细胞药物）对公司产品存在定制化生产要求，公司具备满足客户定制化需求的相应能力。公司的现有主要产品无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器等均系定制化产品，需要根据客户具体需求，对相关设备的尺寸、构造、功能配件和软件系统等进行设计定制并装配生产。公司在长期为客户定制化生产的过程中积累了丰富的设计、生产经验，获得客户的认可，积累了丰富的客户资源，该等经验和客户资源也有利于本次募投项目产品的市场开拓。同时，本项目采用公司现有的强大销售网络，共享市场资源、品牌资源、客户资源、渠道资源及人脉资源，也将会为本项目的市场开拓提供良好的基础。

目前，国内从事细胞治疗药物装备的企业较少，主要为发行人和东富龙等，特别是符合 GMP 无菌化生产要求的细胞治疗药物生产装备方面，目前国内市场相关设备主要依赖进口。虽然公司在该领域国内企业中具有一定的先发优势，但随着国内从事细胞治疗的不断成熟，市场需求不断扩大，不排除未来其他潜在竞争者进入该领域，若公司未来不能准确研判市场动态及行业发展趋势，在技术研发升级、产品质量控制、客户服务等方面不能持续保持竞争优势，公司面临的市场竞争风险将会加大，可能在日益激烈的竞争中处于不利地位，进而导致本项目出现短期无法盈利等情形。

4、本次募投项目技术储备情况

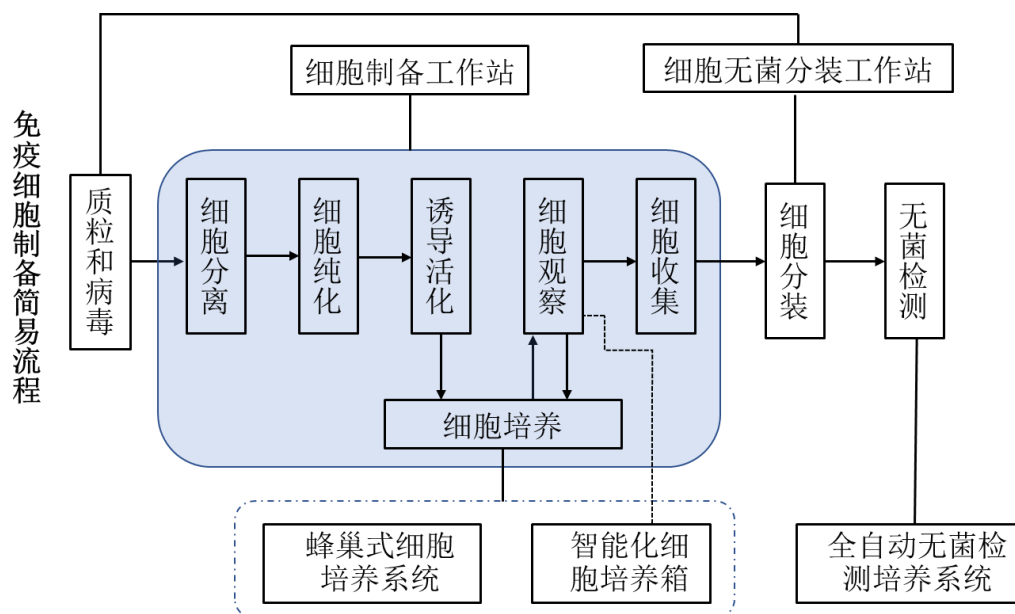
(1) 发行人较同行业竞品在技术上是否具备竞争优势

发行人在细胞治疗装备领域已经进行了长达 5 年左右的调研和研发工作，完成了关键模块的开发工作，在行业内具有较强的技术优势，主要体现在：

第一、截至目前，发行人拥有与细胞治疗装备领域相关的专利 17 项，8 项已授权，17 项专利中含发明专利有 10 项，其中 5 项发明专利已授权，专利总数、发明专利数量、已授权专利数量等均处于国内行业前列（据发行人不完全统计，国内同行主要厂商一、厂商二目前拥有的与细胞治疗药物装备相关的专利数量为 12 项（其中发明专利 4 项，含在申请状态的专利）、5 项（其中发明专利 3 项，含在申请状态的专利），海外知名厂商的专利数量一般多于发行人的专利数量，但其具体数量暂时无法较为准确的统计）。该等专利均系发行人自主研发积累，均应用于细胞治疗装备的相关产品中。

第二、发行人系国内行业内具有细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱、全自动无菌检测培养系统等成套细胞治疗装备自主开发能力的企业之一，核心模块均系自主研发生产，各种产品可以相互配合使用，成套供应，具备更好的兼容性，提高下游客户的使用便捷性。同时公司各细胞治疗装备产品也可以分别单独供应，满足不同的客户对不同细胞治疗工艺设备的需求。除此之外，公司还具备根据客户的产品和工艺需求进行个性化、模块化定制开发生产的能力。

公司在细胞产品研发和制备各环节自主开发成套细胞治疗装备情况如下图所示：



公司现有主要产品也能为药品生产全过程提供灭菌、无菌分析及无菌操作环境等全套设备，但本次募投项目产品更加贴合细胞治疗具体需求，提供细胞治疗的专业化设备。

(2) 发行人具备本次募投项目必需的技术储备

发行人储备的关于本次募投项目的关键技术如下：

序号	关键技术名称	技术状况	是否完成具备相应的技术储备
1	空间灭菌技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞工作站的总体设计，发行人进一步获得了相应发明专利：一种细胞免疫治疗工作站（2017108620608）	是

2	无菌隔离技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗药物小批量高附加值药液的无菌灌装需求，发行人正进一步申请的相应发明专利：一种西林瓶自动化灌装装置（2020106095000）	是
3	无菌传递技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站更高的无菌、密闭传递要求，发行人进一步获得了相应发明专利：一种适用于密闭洁净环境中物品快速传出的装置（2018112132758）；正进一步申请的相应发明专利为：无菌传递装置及无菌传递方法（2018115250135）	是
4	智能化控制技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗装备的温度控制要求，发行人正进一步申请相应实用新型专利：一种管状瓶状容器快速复温装置（2020209868699）	是
5	无菌检测技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗药物快速无菌检测的要求，发行人正进一步申请相应实用新型专利和外观设计专利：一种快速无菌检测培养箱（2020213834407）、全自动无菌检查培养系统（2020306509793）	是
6	嵌入式细胞离心机技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利和实用新型专利，专利名称及专利号分别为：一种嵌入式离心机（2017108623837）、一种离心机连接结构（2019217590150）	是
7	非接触式水浴装置技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利，专利名称及专利号为：一种非接触式水浴装置（2017106421690）	是
8	基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置技术	新储备技术，正申请相应的发明专利，专利名称及专利申请号为：一种过氧化氢瞬时灭菌装置及灭菌方法（2019114060655）	是
9	二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利和实用新型专利，专利名称及专利号分别为：一种二氧化碳培养箱转运系统（2017108621367）、二氧化碳培养器对接结构（2019202445313）、一种对接式二氧化碳培养系统（2019217598307）；正申请相应的发明专利和外观设计专利，专利名称及专利号分别为：一种二氧化碳培养系统（2019109957567）、一种二氧化碳培养箱以及和隔离器的对接方法（2020108857526）、活动对接式细胞培养箱（2020306509806）	是

因此，公司已完全具备本次募投必需的技术储备，本次募投项目的实施不存在重大技术风险。

对于本次发行可转债的募投项目，发行人将在前期技术储备的基础上，结合前期的产品应用情况持续进行总结和提升，正在进行新一代的细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站、智能细胞培养箱等设备的研发，在新一代设备中将引入自动化辅助功能，智能化判断功能，降低传统因人工操作导致产品不一致，人为判断不准确等问题，以保证未来募投项目实施以后，产品能够持续保持技术上的先

进性。

因此，公司强大的研发实力和前期对细胞治疗装备的充分调研及技术准备将为本次募投项目的顺利实施提供有利的技术支撑，并且将持续进行新一代细胞治疗装备产品的研发，但发行人的新一代细胞治疗药物装备尚处于理念构思和早期样品构图阶段，主要研发目标是进一步引入自动化辅助功能、智能化判断功能等，以进一步降低人工操作、人为判断环节和成分等。公司将密切关注行业发展和市场需求的变化，通过自主研发、合作研发及技术引进等，做好模块化技术储备，在成熟产品的基础上，适时推出具有全新功能和性能的下一代升级产品，进行产品技术迭代，以保持公司产品的技术先进性和市场竞争力。因此，在项目建设过程中因技术发展而发生项目变更的风险较小，项目建成以后，因技术滞后导致产能消化不及预期的可能性较低。

综上所述，虽然本次募集资金投资项目综合考虑了市场竞争状况及市场发展趋势、公司现有技术、生产工艺等多种因素，并经过充分和审慎的可行性分析作出的产能规划，同时公司已完全具备本次募投必需的技术储备，但本项目仍然面临市场发展不及预期、下游客户开拓不及预期、产品成熟度及认可度不足、品牌接受度不高、潜在竞争者进入、技术发展受限或产品技术标准更迭等不可预见因素，进而导致募投项目出现新增产能得不到及时消化以及短期无法盈利等情形。

【风险因素】

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、与本次募投项目相关的风险”中已经对本次募投项目面临的相关风险进行了披露，具体如下：

“（一）募投项目产品的相关市场发展不及预期的风险”

本次募投项目产品的下游市场为细胞治疗领域的制药企业等客户，下游市场的未来发展状况，将对细胞治疗装备（即本次募投项目所涉及领域）市场的未来发展起到关键作用。目前细胞治疗尚属于前沿性治疗技术，虽然目前全球已有 17 款细胞治疗新药获批上市，并且美国 FDA 预测，到 2025 年细胞治疗领域每年将有 10-20 款新药获得批准，但截至目前我国尚未有已经获批的细胞治疗新药上市。尽管我国已提交 CFDA 或获得 IND 批件后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过 40 项，其中已经有 2 项产品纳入 CFDA 的优先评审，但如果

我国药监部门对细胞治疗药物的产业政策、监管政策等发生重大不利变动，或者国内主要细胞治疗领域的研发企业等的细胞治疗新药研发、药品注册进度达不到预期，患者对新药及新的治疗方法接受程度不高等，均有可能导致细胞治疗领域发展受阻或不及预期，进而直接导致本次募投项目的对应的细胞治疗装备市场发展出现不及预期的情形，从而影响本次募投项目的实施基础及预期效益的实现。

（二）募投产品的市场开拓风险

公司对本次募投项目进行了充分的可行性论证及前期储备，项目建设期为三年，建成后第四年完全达产，项目建成投产后第一年（T4年）、第二年（T5年）、第三年（T6年）、第四年（T7年）的预计销售收入分别为19,890.00万元、39,780.00万元、59,670.00万元、66,300.00万元，各年的盈亏平衡点分别为71.43%、65.64%、63.45%、62.99%，若无法达到各年的盈亏平衡点，项目存在亏损的风险。

本次募投的细胞治疗装备属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，虽不属于开展全新业务、开发全新产品，但截至目前公司细胞治疗装备的已有销售金额相对较小（截至目前，累计发货金额约为2,100万元），尚未形成大批量的销售，本次募投项目建设完成后，相关产品能否按照预期实现大批量的生产和销售存在一定的不确定性，也可能存在大批量生产后发现产品成熟度不高的风险；公司具有良好的制药装备客户基础，但相比于公司现有产品，细胞治疗药物装备客户的针对性更强，主要针对涉及细胞治疗业务的制药企业，以及涉及细胞治疗领域的CMO/CDMO服务企业、医疗卫生单位，发行人需要在细胞治疗细分客户领域进行进一步的深入开拓，存在对下游客户的市场开拓不及预期、下游客户对公司细胞治疗装备产品的认可度不足、以及由于公司介入该领域时间不长等导致产品品牌接受度不高的可能性，从而影响项目预期效益的实现；另外，由于细胞治疗属于前沿治疗技术，公司在细胞治疗装备产品市场推广经验方面还处于积累的过程中，若未来公司新产品的市场推广进展与公司预估产生偏差等，也可能导致公司本次募投项目涉及的产品需求量发生重大变化，从而使得公司面临本次募投项目涉及的产品市场销售不如预期、无法达到盈亏平衡点、短期内无法盈利的风险。

... ..

（三）募集资金投资项目产能消化风险

发行人前次募投项目（微生物控制和检测系统项目）原计划产能为年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材，由于市场需求变化及公司产业布局调整等因素的影响，项目实际投产后产能为年产 760 套，导致该项目出现实际产能较低的情形。虽然本次募集资金投资项目综合考虑了市场竞争状况及市场发展趋势、公司现有技术、生产工艺等多种因素，并经过充分和审慎的可行性分析，但由于细胞治疗属于前沿治疗技术，公司目前仅有小批量的细胞治疗装备订单，尚未有大批量的订单和生产、销售，虽然本次募投项目的建设期为 36 个月，建成后将在 4 年内逐步达产，即项目将在第 T+7 年 100%达产，建设和达产周期基本与我国细胞免疫治疗市场规模的预计增长趋势相匹配，但仍存在因下游市场的发展及需求增长不及预期等不可预见因素导致募投项目的新增产能得不到及时消化的风险，从而使得规划的产能出现过剩的情形，影响项目预期收益的实现。

... ..

（五）募投产品的产业化风险

发行人的细胞治疗药物装备属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，本次募投项目的实施具备较好的基础，并且相关细胞治疗药物装备已经实现小批量的生产和销售，技术已经成熟，但未来募投项目建成投产以后，在大规模生产的过程中，发行人也不能完全排除相关的技术创新和生产工艺等不符合大规模生产要求的可能性，从而给募投项目的实施进度或者预期效益实现带来重大不利影响。

另外，虽然公司在细胞治疗药物装备领域国内企业中具有一定的先发优势，但随着国内从事细胞治疗的不断成熟，市场需求不断扩大，不排除未来其他潜在竞争者进入该领域，若公司未来不能准确研判市场动态及行业发展趋势，在技术研发升级、产品质量控制、客户服务等方面不能持续保持竞争优势，公司面临的市场竞争风险将会加大，导致本项目出现短期无法盈利等情形。

... ..

（七）募投项目技术风险

公司历来重视技术研发的投入，注重提高企业的自主创新能力，在技术更新换代以及新产品研制方面处于业内前列，同时，公司前期对细胞治疗装备的充分调研及技术准备将为本次募投项目的顺利实施提供有利的技术支撑。公司已经拥有与细胞治疗装备领域相关的专利 17 项，其中 8 项已授权，并已掌握空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术、嵌入式细胞离心机技术、非接触式水浴装置技术、基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置技术、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置技术等 9 项细胞治疗装备关键技术；同时，细胞治疗装备产品已经实现小批量生产和销售。

因此，公司目前已具备实施本次募投项目的必需技术储备，但由于募投项目下游行业具有技术迭新较快、产品周期较短等特点，需不断提升产品性能以适应多样化的市场需求。若公司不能准确判断产品、**技术及发展趋势和相关技术标准更迭情况，导致自身技术发展受限**，或未能有效投入足够的科研开发力度，或无法整合核心技术人员团队、细胞治疗相关的在审专利后续没有得到授权或者关键技术发生泄密等，都会影响公司募投项目技术的更替及升级，将会对公司本次募投项目的实施及预期效益的实现产生不利影响，**导致本项目出现短期无法盈利的情形。”**

保荐机构的核查情况：

（1）核查程序

①查阅了细胞治疗领域的相关行业研究报告、国家药监局关于细胞治疗领域的注册进展情况、境内外同行业企业及下游客户的公开披露资料及网站介绍、发行人募投项目可行性研究报告等，以确认细胞治疗行业及细胞治疗装备领域的总体情况；

②访谈发行人高管、参观比较发行人现有产品及细胞装备制造产品、了解发行人客户结构情况和细胞治疗装备客户开拓计划及已有订单情况、重点跟踪的客户情况等，以确认本次募投项目产品较原有产品的差异情况、产能消化措施等；

③查阅发行人与细胞治疗装备相关的专利合同清单及申请资料、检索专利登记网站信息、访谈发行人高管等，以了解发行人与本次募投项目相关的技术储备情况；

④查阅发行人已经签订的细胞治疗装备合同、重点跟踪客户清单及其产品需求、查阅关于国内细胞治疗市场容量的行业研究报告、访谈发行高管等，以了解发行人与本次募投项目相关的客户储备情况及市场开拓计划；

⑤查阅了发行人《关于变更部分首次公开发行股票募集资金用途的议案》、《关于前次募集资金使用情况专项报告》等相关公告及相应的审议程序、访谈了发行人高管、实地走访了位于浙江富阳的前次募投项目，观察现场生产组织及机器设备情况等，以确认前次募投项目产能变更的原因及合理性。

（2）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人根据本次募投项目面临的市场竞争环境和市场发展趋势，以及公司相关技术储备情况和市场开拓情况，经过充分和审慎的可行性分析作出的产能规划，具备合理性；但由于细胞治疗属于前沿治疗技术，尚处于快速发展期，本项目仍然面临市场发展不及预期、下游客户开拓不及预期、产品成熟度及认可度不足、品牌接受度不高、潜在竞争者进入、技术发展受限或产品技术标准更迭等不可预见因素，进而导致募投项目出现新增产能得不到及时消化以及短期无法盈利等情形；发行人已经在募集说明书中对相关风险因素进行了披露。

（以下无正文）

（本页无正文，为《浙江泰林生物技术股份有限公司关于<浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函>之回复报告》之签章页）

浙江泰林生物技术股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读浙江泰林生物技术股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，确认落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：



叶大林

浙江泰林生物技术股份有限公司



2021年4月28日

(本页无正文，为《长城证券股份有限公司关于<浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函>之回复报告》之签章页)

保荐代表人签字：

白毅敏

白毅敏

史屹

史屹

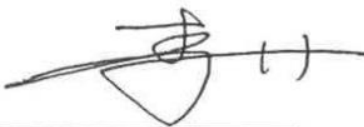


2021年4月28日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读长城证券股份有限公司关于浙江泰林生物技术股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函之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，落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理签名：



李翔



2021年4月28日