

科创板投资风险提示

声明：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

+3S[®]

上海赛伦生物技术股份有限公司

Shanghai Serum Bio-Technology Co., Ltd.

上海市青浦区华青路 1288 号

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书

保荐机构（主承销商）

 方正证券承销保荐有限责任公司
FOUNDER FINANCING SERVICES CO.,LTD

北京市朝阳区朝阳门南大街 10 号兆泰国际中心 A 座 15 层

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、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。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	境内上市人民币普通股（A股）股票
发行股数	本次公开发行股份数量为2,706万股，公司本次公开发行股票数量占发行后总股本的比例为25%。本次发行均为A股，不涉及股东公开发售股份。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币33.03元/股
发行日期	2022年2月28日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	10,822万股
保荐机构（主承销商）	方正证券承销保荐有限责任公司
招股说明书签署日期	2022年3月4日

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外，本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“风险因素”一节的全部内容。

一、抗蛇毒血清市场属于高度细分市场，认知度不高，发行人产品在蛇伤治疗领域未形成支配地位

毒蛇咬伤作为一种被忽视的疾病，在全球范围内都造成了重大的卫生负担，毒蛇咬伤如得不到抗蛇毒血清的及时救治，致死致残率将显著升高。2017年6月世界卫生组织正式将蛇咬伤列为最优先考虑的被忽视的热带病。在2018年《蛇伤共识》出台前，我国对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致不同地区医生采取的治疗方式存在差异，而在公司推广不够、产品覆盖不足的地区，蛇伤患者还在依靠传统中医药等手段治疗，此外，一些医疗机构在临床实践中也实际存在使用中药治疗蛇咬伤的情形。抗蛇毒血清目前在部分地区仍存在认知度不高的情况，对公司产品销售造成了一定不利影响。

因此，虽然世界卫生组织和《蛇伤共识》均指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一特效的药品，同时发行人抗蛇毒血清也是国内独家产品，但抗蛇毒血清并非现阶段国内蛇伤治疗领域的唯一药品，发行人抗蛇毒血清产品目前未形成市场支配地位。

二、马破免疫球蛋白系列产品市场占有率低

破伤风被动免疫制剂包含破伤风抗毒素（TAT）、马破伤风免疫球蛋白（F(ab')₂）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）三类产品，这三类产品存在相互竞争的关系。

与破伤风抗毒素（TAT）及破伤风人免疫球蛋白（HTIG）相比，公司马破

伤风免疫球蛋白产品上市时间较晚，市场培育时间较短，目前市场认可度相对偏低，公司马破免疫球蛋白系列产品在国内现阶段破伤风被动免疫制剂市场中的占有率较低。

三、公司现阶段收入规模较小

报告期内各期，公司营业收入分别为 14,433.09 万元、18,809.71 万元、18,556.28 万元和 9,591.97 万元，2019 年收入相比 2018 年增长 30.32%，2020 年受新冠肺炎疫情的影响，公司以预防和治疗外伤患者破伤风为主的马破免疫球蛋白产品收入相比 2019 年有所减少，抗蛇毒血清系列产品收入增长较小，2020 年营业收入略有下降。

与同行业上市生物制药企业相比，公司现阶段收入规模较小。公司的快速发展受到现有规模的制约，在研发投入、产能扩大、融资渠道等方面处于劣势。

四、发行人股东方正投资与保荐机构存在关联关系

方正投资系方正证券股份有限公司（601901.SH，证券简称：方正证券）的全资子公司，持有发行人本次发行前 2.7107% 的股份；方正承销保荐也系方正证券的全资子公司。发行人股东方正投资与保荐机构存在关联关系。方正投资和方正承销保荐虽均为方正证券的全资子公司，但双方系独立法人并受证券监管机构严格监管，在人员、机构、资产、经营管理、业务运作、办公场所等方面均相互独立、有效隔离。

五、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营的影响

2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情在国内外爆发，各地陆续出台交通管制、减少人员聚集、推迟复工等防控措施，对公司原辅材料采购、研发和生产、产品运输和销售及临床试验等生产经营活动产生一定不利影响。同时，新冠肺炎疫情防控期间主要社会经济活动和建设建筑工程一度停滞，导致居民外出活动减少以及医院就诊人次大幅降低，对公司以预防和治疗外伤为主的马破免疫球蛋白产品影响较大，2020 年公司马破免疫球蛋白产品销售收入较 2019 年减少了 342.89 万元；同时，受新冠肺炎疫情导致居民外出活动减少的影响，公司 2020 年抗蛇毒

血清的销售收入较 2019 年仅增长了 0.94%。

由于公司产品市场受人员外出活动因素影响较大，且公司产品是一次性急救药品，因此，虽随着 2020 年下半年国内疫情逐渐得到控制，终端市场需求基本恢复，但前期受疫情影响所造成的公司产品临床使用量下降无法在以后期间得到弥补。因此，新冠肺炎疫情导致公司 2020 年营业收入略有减少，未达到预期增长目标。

六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）公司现有产品结构相对单一的风险

公司目前主要收入和利润来源于抗蛇毒血清系列产品及马破伤风免疫球蛋白的生产和销售，公司产品结构相对单一。报告期各期，公司营业收入分别为 14,433.09 万元、18,809.71 万元、18,556.28 万元和 9,591.97 万元，收入主要来自于“抗蛇毒血清系列产品”、“马破免疫球蛋白”两类产品，这两类产品在营业收入中的占比超过 98%。

公司现有产品品类相对较少，未来如果抗蛇毒血清产品、马破免疫球蛋白的销售规模发生重大不利变化或市场价格下降，且公司新产品无法顺利推出，则将对公司经营带来不利影响。

（二）产品价格管制或者竞品竞争导致降价风险

2015 年 5 月，国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月 1 日起已取消绝大多数药品的价格管制措施。在此以前，公司抗蛇毒血清产品价格多年未做调整。2016 年至 2018 年，公司对抗蛇毒血清产品价格进行了调整，调升幅度较大。

2017 年至 2021 年 1-6 月，以销售占比最高的抗蝮蛇毒血清产品为例，平均销售价格分别为 574.68 元/支、945.17 元/支、993.08 元/支、988.62 元/支和 988.55

元/支。抗蛇毒血清产品销售价格提升是公司业绩增长的重要因素之一。

未来,如果国家或地方有关部门出台针对本公司的抗蛇毒血清产品的限价政策,导致该产品销售价格降低,或者因新参与者的竞品出现导致竞价性降价,公司将因此面临业绩增长放缓或者盈利能力下降的风险。

(三) 存货跌价准备计提对发行人未来业绩影响的风险

报告期各期末,公司的存货账面净额分别为 5,374.42 万元、5,389.51 万元、4,972.02 万元和 5,127.49 万元,占期末资产总额的比例分别为 18.47%、14.76%、15.93%和 13.99%,存货金额较大。报告期各期末,公司存货跌价准备的金额分别为 1,392.03 万元、1,405.87 万元、1,160.50 万元和 1,262.42 万元,占存货账面余额的比例分别为 20.57%、20.69%、18.92%和 19.76%。

公司存货的主要构成是自制半成品即马血浆,为保持合格血浆的正常供给,满足生产运营保障需求,公司在报告期内对马血浆的储备量较大,报告期各期末的账面净额为 3,220.91 万元、3,108.82 万元、2,694.40 万元和 2,538.30 万元,占存货净额的比例分别为 59.93%、57.68%、54.19%和 49.50%。针对不同自制半成品的特征,公司在报告期内制定了合理的存货跌价准备计提政策。

公司在未来期间仍将继续执行报告期内的会计政策,如果公司存货余额持续增长,尤其是自制半成品若由于公司使用效率下降等原因导致库龄延长,可能出现存货积压、毁损、减值增加等情况,将对公司经营业绩产生不利影响。

(四) 长期股权投资减值风险

2017 年 4 月,上海天士力通过从公司处受让股权及增资的方式,取得了赛远生物 60%的股权,公司对赛远生物的持股比例降至 40%。截至 2017 年 4 月 30 日,公司已丧失对赛远生物的控制权,自 2017 年 5 月起不再将其纳入合并范围,并通过权益法核算对赛远生物的投资。截至 2021 年 6 月 30 日,公司持有赛远生物 22%股权,长期股权投资账面价值为 2,142.16 万元。

赛远生物主要业务为肿瘤免疫领域的生物药开发,主要产品尚处于临床试验阶段,尚未开展商业化生产、销售业务,处于持续亏损状态。2018 年至 2021 年 1-6 月,公司根据权益法核算对赛远生物的投资收益为-854.46 万元、-598.54 万

元、-920.04 万元及-109.18 万元，对公司利润影响较大，若赛远生物持续进行研发投入未能实现在研产品商业化，公司利润将持续受到不利影响。

赛远生物在研药物未来能否研发成功并获准上市具有不确定性，在研产品的商业化前景存在不确定性，若赛远生物未来经营状况急剧恶化或在研药物研发进展不达预期，公司对赛远生物的长期股权投资将面临减值风险，从而直接减少公司的当期利润，对公司的资产情况和利润产生不利影响。

（五）公司测算的抗蛇毒血清具体市场容量可能与实际情况存在差异的风险

世界卫生组织和《蛇伤共识》均指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一特效的药品，公司根据中国医学救援学会指出我国每年毒蛇咬伤人数超过 30 万的数据，再结合《蛇伤共识》建议的科学规范治疗毒蛇咬伤的合理初始剂量 2-4 支，测算我国毒蛇咬伤每年抗蛇毒血清需求量约在 60-120 万支。

由于在 2018 年《蛇伤共识》出台前，我国对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致不同地区医生采取的治疗方式存在差异，而在公司推广不够、产品覆盖不足的地区，蛇伤患者还在依靠传统中医药等手段治疗，此外，一些医疗机构在临床实践中也实际存在使用中药治疗蛇咬伤的情形。抗蛇毒血清目前在部分地区仍存在认知度不高的情况。因此，现阶段公司抗蛇毒血清系列产品在蛇伤治疗领域中并未完全覆盖全部毒蛇咬伤患者，2020 年公司抗蛇毒血清系列产品的销售量约为 10.53 万支，占比仍然不高。

若未来公司学术推广不及预期、临床科学治疗规范未普及、产品市场竞争加剧或者患者就诊意愿低，可能存在该产品市场规模测算与实际情况存在较大差异的风险。

公司提请投资者在估算相关市场及产品市场规模时注意相关测算依据，谨慎判断。

七、发行人财务报告审计基准日后经营状况及下一报告期业绩预告

（一）2021 年度审阅数据

天职国际对赛伦生物 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（天职业字[2022]3695 号）。

公司 2021 年度经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的资产总额为 40,406.25 万元，归属于母公司股东权益为 36,994.63 万元。2021 年度，公司实现营业收入 20,869.36 万元，较上年度同期增加 2,313.08 万元，增长 12.47%；2021 年度，归属于母公司股东净利润为 7,680.00 万元，较上年度同期增加 1,362.62 万元，增长 21.57%；2021 年度，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 6,977.34 万元，较上年度同期增加 1,328.48 万元，增长 23.52%。2021 年度公司营业收入与净利润较上年同期均实现增长。

（二）审计基准日后的主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2021 年 6 月 30 日。自审计基准日至本招股说明书签署之日期间，公司经营状况正常，经营模式未发生重大变化，公司主要原材料的采购规模及采购价格、收入规模及销售价格未发生重大不利变化，公司客户和供应商的构成未发生重大变化，整体经营环境未发生重大不利变化。

（三）2022 年第一季度业绩预告

根据 2022 年 1 月销售数据、订单情况以及以往年度销售情况，公司合理预计 2022 年第一季度可实现的营业收入为 2,250.00 万元至 2,500.00 万元，同比增长 1.23%至 12.48%；预计 2022 年第一季度可实现归属于母公司股东的净利润为 328.18 万元至 365.66 万元，同比增长 2.18%至 13.85%；预计 2022 年第一季度可实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 291.01 万元至 323.60 万元，同比增长 3.32%至 14.89%，预计 2022 年第一季度业绩将较上年同期实现

增长。

上述 2022 年第一季度业绩系公司初步预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、抗蛇毒血清市场属于高度细分市场，认知度不高，发行人产品在蛇伤治疗领域未形成支配地位.....	3
二、马破免疫球蛋白系列产品市场占有率低.....	3
三、公司现阶段收入规模较小.....	4
四、发行人股东方正投资与保荐机构存在关联关系.....	4
五、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营的影响.....	4
六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险.....	5
七、发行人财务报告审计基准日后经营状况及下一报告期业绩预告.....	8
目 录.....	10
第一节 释 义	15
第二节 概 览	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	20
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	22
四、发行人主营业务经营情况.....	23
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来的发展战略.....	25
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	29
七、发行人选取的具体上市标准.....	30
八、发行人公司治理特殊安排.....	30
九、募集资金用途.....	31
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况.....	32
二、本次发行相关机构的基本情况.....	33
三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明.....	34

四、与本次发行上市有关的重要日期.....	34
五、本次战略配售情况	35
第四节 风险因素	36
一、技术风险.....	36
二、经营风险.....	37
三、内控风险.....	40
四、财务风险.....	40
五、法律风险.....	42
六、募集资金投资项目实施风险.....	43
七、发行失败风险.....	43
八、公司测算的抗蛇毒血清具体市场容量可能与实际情况存在差异的风险.....	43
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人设立情况.....	45
三、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌及摘牌的情况.....	55
四、发行人重大资产重组情况.....	56
五、发行人股权结构及控股股东、实际控制人控制的其他企业情况.....	56
六、公司控股子公司、参股公司基本情况.....	59
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人	71
八、发行人股本情况.....	72
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	76
十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....	85
十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年的变动情况.....	85
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的投资和持股情况.....	87
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	90
十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	91
十五、发行人员工情况.....	93
第六节 业务和技术	96

一、公司的主营业务情况.....	96
二、公司主要业务的具体情况.....	101
三、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况.....	109
四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况.....	167
五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况.....	183
六、公司的主要固定资产及无形资产等资源要素的构成.....	188
七、公司研发与技术情况.....	196
八、发行人境外经营及境外资产情况.....	214
第七节 公司治理与独立性	215
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况.....	215
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....	218
三、协议控制架构的情况.....	218
四、公司内部控制情况.....	218
五、公司报告期内的规范运作情况.....	219
六、报告期内资金占用和违规担保情况.....	219
七、公司具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	219
八、同业竞争.....	222
九、关联方和关联关系.....	223
十、关联交易.....	225
第八节 财务会计信息与管理层分析	229
一、注册会计师审计意见.....	229
二、经审计的财务报表.....	229
三、财务报表的编制基础及合并报表范围.....	234
四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....	235
五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....	237
六、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策.....	283
七、分部信息.....	284
八、非经常性损益.....	284

九、主要财务指标.....	286
十、经营成果分析.....	288
十一、资产质量分析.....	320
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	343
十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼事项.....	351
十四、财务报告审计基准日后的相关财务信息和经营状况.....	352
十五、2021年半年度财务报表主要项目变化分析.....	356
第九节 募集资金运用与未来发展规划	359
一、募集资金运用概况.....	359
二、募集资金的运用情况.....	360
三、发展战略规划.....	372
第十节 投资者保护	375
一、投资者关系的主要安排.....	375
二、本次发行后的股利分配政策.....	379
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序.....	384
四、股东投票机制的建立情况.....	384
五、发行人、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及相关中介机构作出的重要承诺及其履行情况.....	385
第十一节 其他重要事项	411
一、重要商务合同.....	411
二、对外担保事项.....	415
三、重大诉讼或仲裁事项.....	415
四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员处罚、诉讼或仲裁事项.....	416
五、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....	416
六、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况.....	416
第十二节 声明	417
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	417

保荐人（主承销商）声明.....	419
保荐人（主承销商）董事长声明.....	420
保荐人（主承销商）总裁声明.....	421
发行人律师声明.....	422
会计师事务所声明.....	423
验资机构声明.....	424
资产评估机构声明.....	425
第十三节 附件	426

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

发行人、公司、股份公司、赛伦生物	指	上海赛伦生物技术股份有限公司
赛伦有限、有限公司	指	股份公司的前身上海赛伦生物技术有限公司
赛伦大丰	指	公司全资子公司上海赛伦生物技术大丰有限公司
高级管理人员、高管	指	公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书、质量授权人、总工程师、总经理助理
管理层	指	公司董事、监事、高级管理人员
三会	指	股东大会、董事会、监事会
公司法	指	中华人民共和国公司法
公司章程	指	上海赛伦生物技术股份有限公司公司章程
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构、方正承销保荐	指	方正证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
发行人会计师、会计师、天职国际	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
科苑生物	指	上海科苑生物工程技术中心
艺缘工贸	指	上海艺缘工贸有限公司
上海健康基金	指	上海健康医疗产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中钰投资	指	双峰县中钰恒山创业投资合伙企业（有限合伙）
九州风雷	指	北京九州风雷新三板投资中心（有限合伙）
天星投资	指	北京天星开元投资中心（有限合伙）
光谷投资	指	武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司
天风瑞熙	指	天风瑞熙深圳创业投资中心（有限合伙）
天睿汇盈	指	天睿汇盈天润（武汉）投资基金合伙企业（有限合伙）
友财汇赢	指	苏州友财汇赢投资中心（有限合伙）
方正投资	指	方正证券投资有限公司
沐恩投资	指	广州沐恩投资管理有限公司
辕祐咨询	指	上海辕祐企业管理咨询中心（有限合伙）
瑞力嘉成	指	上海瑞力嘉成股权投资基金合伙企业（有限合伙）
置磊公司	指	上海置磊艺术品有限公司
佳居酒店	指	上海佳居酒店管理有限公司
上海天士力	指	上海天士力药业有限公司，现已更名为天士力生物医药股份

		有限公司
最近三年、报告期	指	2018年、2019年、2020年及2021年1-6月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
置源投资	指	上海置源投资有限公司
上生所	指	上海生物制品研究所，于2011年改制为上海生物制品研究所有限责任公司
玉溪九洲	指	玉溪九洲生物技术有限责任公司
苏州置旺	指	苏州置旺房地产开发有限公司
赛派投资	指	上海赛派投资合伙企业（有限合伙）
军科院生物所	指	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所，现更名为中国人民解放军军事科学院军事医学研究院生物工程研究所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家食药监局、CFDA 国家药监局	指	国家食品药品监督管理局、国家药品监督管理局。2018年3月，国务院实行机构改革，将国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理总局等部门组建为新的国家市场监督管理总局，同时新的国家药品监督管理局由国家市场监督管理总局管理，主要承接了原国家食品药品监督管理局的主要职责。
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
抗毒素	指	抗毒素是用细菌毒素或类毒素免疫马匹获取血浆制备成含有特异性抗体的血清制剂，用于人体的被动免疫。
抗血清	指	抗血清是用动物毒素、病毒免疫马匹获取血浆制备成含有特异性抗体的血清制剂，用于人体的被动免疫。
马破免疫球蛋白、马破产品、马破	指	公司生产的“马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)”，系由破伤风类毒素免疫马匹后得到的高效价血浆，经纯化等一系列工艺处理后制成的马破伤风免疫球蛋白注射剂，用于预防和治疗破伤风梭菌引起的感染。
菌苗	指	对某一特定传染病产生或增加人工免疫力的制剂，包括死亡的微生物（死毒）、活的但减弱其毒性的（弱毒）以及活的毒性充分的（强毒）三种。
疫苗	指	为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。
毒素	指	生物体所生产出来的毒物，这些物质通常是一些会干扰生物体中其他大分子作用的蛋白质。由生物体产生的、极少量即可引起动物中毒的物质。
类毒素	指	如某些细菌外毒素可用甲醛等处理后脱毒的制品，毒性虽消失，但免疫原性不变，故仍然具有刺激机体产生抗毒素，以起到机体从此对某疾病具有自动免疫的作用。它们广泛地应用于预防某些传染病。
血清	指	血液凝固后，在血浆中除去纤维蛋白原分离出的淡黄色透明液体或指纤维蛋白已被除去的血浆。其主要作用是提供基本营养物质、提供激素和各种生长因子、提供结合蛋白、提供

		促接触和伸展因子使细胞贴壁免受机械损伤、对培养中的细胞起到某些保护作用。
血液制品	指	各种人血浆蛋白制品，包括人血白蛋白、人胎盘血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白、肌注人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、乙型肝炎、狂犬病、破伤风免疫球蛋白、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原、抗人淋巴细胞免疫球蛋白等。血液制品的原料是血浆。
免疫制剂	指	是指用于预防接种的生物制品，接种后可使机体获得免疫力。
细胞因子	指	由免疫细胞（如单核、巨噬细胞、T 细胞、B 细胞、NK 细胞等）和某些非免疫细胞（内皮细胞、表皮细胞、纤维母细胞等）经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答。
抗原	指	任何可诱发免疫反应的物质。外来分子可经过 B 细胞上免疫球蛋白的辨识或经抗原呈现细胞的处理并与主要组织相容性复合体结合成复合物再活化 T 细胞，引发连续的免疫反应。
单克隆抗体	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。
血浆	指	是血液的重要组成部分，呈淡黄色液体（因含有胆红素）。其主要作用是运载血细胞，运输维持人体生命活动所需的物质和体内产生的废物等。
破伤风人免疫球蛋白	指	由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成，含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风梭菌感染的作用。
抗蛇毒血清	指	含有特异性抗体，具有中和相应蛇毒的作用。
抗狂犬病血清	指	适应症为用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射。被疯动物咬伤后注射愈早愈好。咬后 48 小时内注射本品，可减少发病率。对已有狂犬病症状的患者，注射本品无效。
人血白蛋白	指	从健康人的血液中提取的，可直接静脉注射到患者体内，主要用于失血创伤、烧伤引起的休克，脑水肿及损伤引起的颅压升高，肝硬化及肾病引起的水肿或腹水，癌症术后恢复、低蛋白血症等方面的治疗，是临床急救的一种特殊药品。
静注人免疫球蛋白	指	静脉注射用人免疫球蛋白，静注人免疫球蛋白（pH4）含有多免疫球蛋白，静脉注射后能迅速提高患者血液免疫球蛋白水平，从而增强机体的抗感染（病毒、细菌及其它病原体）能力和免疫调节功能。主要适用于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病、自发免疫性疾病等
特异性免疫球蛋白	指	用具有高效价的特异性抗体血浆为原料制备的免疫球蛋白制剂，与标准免疫球蛋白的制备工艺相同，只是采用的原料血浆不同。
免疫球蛋白	指	有抗体（Ab）活性或化学结构，与抗体分子相似的球蛋白。

抗体效价	指	抗体的物理状态及其在体内的滞留时间，以其与抗原反应的多少来表示其免疫效果。
被动免疫	指	机体被动接受抗体、致敏淋巴细胞或其产物所获得的特异性免疫能力。它与主动产生的自动免疫不同，其特点是效应快，不需经过潜伏期，一经输入，立即可获得免疫力。但维持时间短。
主动免疫	指	指将疫苗或类毒素接种于人体，使机体产生获得性免疫力的一种防治微生物感染的措施，主要用于预防。
比活性	指	指每单位蛋白质的生物学活性单位，比活性高说明产品的生产工艺更先进、纯度更高、质量更优。
GMP	指	药品生产质量管理规范
《蛇伤共识》	指	《2018年中国蛇伤救治专家共识》
赛远生物	指	上海赛远生物科技有限公司
天士力	指	天士力制药集团股份有限公司，现已更名为天士力医药集团股份有限公司
上海辰峦	指	上海辰峦企业管理中心（有限合伙）
安美木单抗、安美木	指	安美木靶点单克隆抗体
CD47 靶点、CD47 治疗性抗体	指	CD47 靶点单克隆抗体
TIM-3 靶点、TIM-3 治疗性抗体	指	TIM-3 靶点单克隆抗体
CDE	指	国家食品药品监督管理局药品审评中心
ATS 项目	指	生物危害急救药品研发专项
MFDS	指	韩国卫生福利部下属的食品药品安全部
KGMP	指	韩国食品药品质量体系认证
WHO	指	世界卫生组织
新冠、新型冠状病毒	指	2019 新型冠状病毒，世界卫生组织命名为 2019-nCoV
军特药	指	中央军委后勤保障部卫生局军队特需药品
中生总公司	指	中国生物制品总公司，系中国生物技术集团公司的前身，2011 年改制为中国生物技术股份有限公司
青浦法院	指	上海市青浦区人民法院
天马科技	指	山丹县天马科技有限责任公司
青浦工商局	指	上海市工商行政管理局青浦分局
中国医药	指	中国医药集团总公司，系中国医药集团有限公司的前身
双林生物、南方双林生物制药股份有限公司	指	派斯双林生物制药股份有限公司（股票代码：000403）
HPLC 检测法	指	即高效液相色谱法，该方法以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被

		分离后，进入检测器进行检测，从而实现对试样的分析
SDS-PAGE 检测法	指	是以聚丙烯酰胺凝胶作为支持介质的一种常用电泳技术，用于分离蛋白质的方法

注：本招股说明书中合计数与各单项加总不符均由四舍五入所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海赛伦生物技术股份有限公司	有限公司成立日期	1999年11月9日
注册资本	8,116.00万元	法定代表人	范志和
注册地址	上海市青浦区华青路1288号	主要生产经营地	上海市青浦区华青路1288号
控股股东	赵爱仙	实际控制人	赵爱仙、范志和、范铁炯
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	2016年2月24日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，股票代码：835716；2017年8月31日，公司终止挂牌。
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	方正证券承销保荐有限责任公司	主承销商	方正证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	人民币1元/股		
发行股数	2,706万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,706万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	10,822.00万股		

每股发行价格	33.03元		
发行市盈率	63.28倍（每股收益按2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	4.09元（按2021年6月30日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.70（按2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	10.32元（按2021年6月30日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	0.52（按2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率	3.20倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份的股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	89,379.18万元		
募集资金净额	78,492.36万元		
募投资金投资项目	特效新药及创新技术研发项目		
	上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目		
	急（抢）救药物急救网络服务项目		
发行费用概算	1、保荐及承销费用：9,000.48万元； 2、审计及验资费用：995.00万元； 3、律师费用：370.00万元； 4、信息披露费用：488.00万元； 5、发行手续费及其他费用：33.34万元。		

	注： （1）发行费用根据最终结算情况较招股意向书的披露金额有所调整，信息披露费用、发行手续费及其他费用根据发行情况及相关协议进行了明确，并根据发行情况将印花税纳入了上市相关手续费； （2）上述发行费用为包含增值税金额。发行人生产销售的生物制品按3%的简易征收率进行增值税的征收，发行人确认并承诺本次发行支付发行费用所获得的增值税发票，不抵扣增值税。
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	2022年2月23日
刊登发行公告日期	2022年2月25日
申购日期	2022年2月28日
缴款日期	2022年3月2日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人主要财务数据及财务指标

项目	2021年6月30日 /2021年1-6月	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
资产总额（万元）	36,645.22	31,214.82	36,511.20	29,090.66
归属于母公司所有者权益（万元）	33,218.08	29,460.64	33,694.06	25,688.45
资产负债率（合并）	9.35%	5.62%	7.72%	11.70%
资产负债率（母公司）	7.41%	6.17%	7.33%	11.35%
营业收入（万元）	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09
净利润（万元）	3,903.46	6,317.38	6,575.61	4,206.32
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,903.46	6,317.38	6,575.61	4,206.32
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,575.06	5,648.86	6,225.71	3,282.65
基本每股收益（元）	0.48	0.78	0.81	0.52
稀释每股收益（元）	0.48	0.78	0.81	0.52
加权平均净资产收益率	12.48%	21.14%	22.40%	15.83%
经营活动产生的现	1,066.75	9,835.47	8,185.08	3,971.24

项目	2021年6月30日 /2021年1-6月	2020年12月31 日/2020年度	2019年12月31 日/2019年度	2018年12月31 日/2018年度
现金流量净额(万元)				
现金分红(万元)	-	10,550.80	-	4,163.51
研发投入(万元)	1,054.87	2,251.64	1,922.77	1,278.37
研发投入占营业收入的比例	11.00%	12.13%	10.22%	8.86%

注：上述财务指标的计算方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、主要财务指标”的注释。

四、发行人主营业务经营情况

（一）公司主营业务概况

公司成立于1999年，是一家专注于抗血清抗毒素领域的生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对生物毒素及生物安全领域的预防和治疗药物。

（二）公司的主要产品

在蛇伤治疗领域，公司拥有国内蛇伤治疗的唯一特效药抗蛇毒血清系列产品，满足了公共卫生领域的部分应急、突发临床需求。同时，公司抗蛇毒血清为国内独家生产及销售，属于独创独有，截至目前尚无任何国外药企进入国内该市场领域，实现了国内蛇伤应急治疗领域的自主可控。在破伤风治疗领域，公司拥有国内独家生产的马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)用于破伤风的预防和治疗；在狂犬病治疗领域，公司抗狂犬病血清产品用于狂犬病的预防。

公司经过多年的研究积累，在抗血清相关急救药品的研发上具备较强的领先优势。公司的产品抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》；抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

公司坚持以履行社会责任、保障人民群众的生命安全为出发点，在现有研发领域及其相关产品具有专科、急救、涉及公共安全等特殊性的基础上，以抗血清领域为核心的研发方向，通过深耕专业领域，依托抗血清技术平台，不断拓展不同类型生物毒素抗血清研发，致力于成为生物毒素及生物安全预防与治疗领域药

物开发的领军企业。

在抗血清抗毒素领域，公司在研新药（不含现有产品工艺改进）进度如下图所示：

药物名称	适应症	临床前研究	临床申报	临床批件	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
CFDA 一类新药							
抗蝮蛇毒血清	治疗蝮蛇咬伤						
抗海蛇毒血清	治疗海蛇咬伤						
抗胡蜂毒血清	治疗胡蜂蜇伤						
抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	预防和治疗破伤风						
抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	预防和治疗狂犬病						
抗新型冠状病毒免疫球蛋白 (F(ab') ₂)	治疗新型冠状病毒肺炎						
军特药新药							
ATS-2	治疗某剧毒植物毒素						
ATS-8	治疗某常见耐药菌感染						
ATS-3, 4, 5, 6 系列	ATS-3						
	ATS-4						
	ATS-5						
	ATS-6						

报告期内，公司主营业务收入按产品列示具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	3,235.73	34.12%	6,842.65	36.90%	6,279.50	33.43%	5,081.12	35.20%
抗五步蛇毒血清	1,654.40	17.45%	2,897.87	15.63%	2,890.10	15.39%	1,727.34	11.97%
抗银环蛇毒血清	423.51	4.47%	425.38	2.29%	639.67	3.41%	449.17	3.11%
抗眼镜蛇毒血清	592.81	6.25%	1,110.81	5.99%	1,362.15	7.25%	757.82	5.25%
马破免疫球蛋白	3,576.06	37.71%	7,267.10	39.19%	7,609.99	40.52%	6,419.67	44.48%
抗狂犬病血清	0.02	0.00%	1.11	0.01%	-	-	-2.03 ^注	-0.01%
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

注：2018年度经销商退回了尚未销售的2.03万元抗狂犬病血清产品，因此收入为负数。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来的发展战略

（一）发行人技术的先进性和研发技术产业化情况

公司依托核心技术进行自主研发，经过多年规模化生产应用，在研发、生产过程中不断优化和再创新。

公司在抗血清研发和生产流程主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、佐剂开发技术、免疫及单采浆技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，具备成功制备安全、有效、稳定的抗血清应急治疗药物的能力，是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品的独家生产机构，在抗血清产品研发、生产领域形成显著技术优势。

公司核心技术产品及市场地位如下：

序号	产品	技术水平	产品市场地位
1	抗蝮蛇毒血清	国内领先	国内独家
2	抗五步蛇毒血清	国内领先	
3	抗银环蛇毒血清	国内领先	
4	抗眼镜蛇毒血清	国内领先	
5	马破免疫球蛋白	国内领先	独家生产
6	抗狂犬病血清	国内先进	国内四家抗狂犬病血清生产厂商之一

公司抗蛇毒血清产品在蛋白质含量、F(ab')₂含量、IgG含量、比活性等关键质量技术指标以及治愈率、不良反应率等方面处于国际领先水平；同时，公司抗蛇毒血清产品的治疗成本显著低于国际上技术领先公司的抗蛇毒血清产品。

公司的核心技术服务于公司抗血清产品的研发和产业化，已获得 GMP 认证，并通过韩国 MFDS（韩国卫生福利部下属的食品药品安全部）的 KGMP（韩国食品药品质量体系认证）现场检查。公司拥有药品注册批件 7 项，国内授权发明专利 12 项，正在申请发明专利 9 项。

1、核心产品的技术先进性

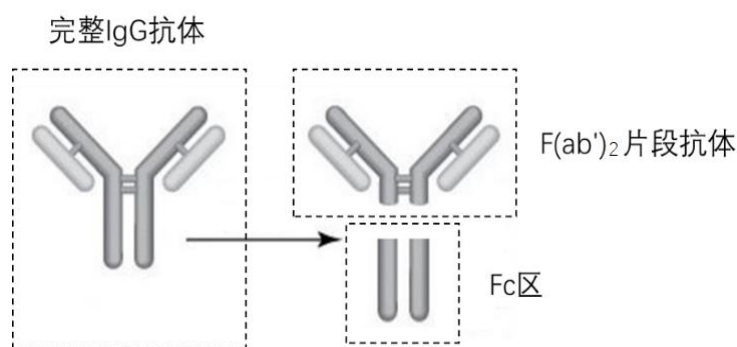
(1) 抗蝮蛇毒血清

公司生产的抗蝮蛇毒血清通过工艺技术升级,降低了血清中完整 IgG 以及杂蛋白的含量,大大减少过敏反应的发生;通过提高 F(ab')₂ 的含量,增加了产品的效用。

经过工艺升级,抗蝮蛇毒血清的各方面药理指标得到显著提升:从安全性看,引起过敏反应的 IgG 含量从 10%下降至 5%以下,蛋白含量从 170g/L 下降至 120g/L 以下;从有效性看 F(ab')₂ 含量从 60%提升至 70%以上,效价提高到 600U/ml 以上,比活性的控制标准为不低于 5000U/g,工艺中可能带入的苯酚、甲苯以及铝残留水平极低,提高分子大小控制标准,分子大小的有效成分纯度 90%以上,且批次间稳定,通过降低蛋白质含量,提高比活性,在降低过敏反应的同时,确保了产品有效性。

(2) 马破免疫球蛋白

传统“破伤风抗毒素(TAT)”的主要有效成分为 IgG 抗体和 F(ab')₂ 片段抗体。F(ab')₂ 片段是由胃蛋白酶消化整个 IgG 抗体,去除 Fc 区同时完整保留一些铰链区后得到的。虽然针对破伤风梭菌的感染,IgG 抗体相比 F(ab')₂ 片段抗体更有效,但异源 IgG 抗体也会相应造成人体的排斥反应,引发过敏症状。



针对该种情况,公司以 F(ab')₂ 作为马破免疫球蛋白的主要有效成分,在胃蛋白酶反应的生化反应中,通过调整消化过程中的酶、温度、酸碱度、反应时间等各种参数,获得较佳的条件,并将此条件应用于 F(ab')₂ 的生产。

公司通过大幅减少产品中 IgG 含量,将其从 10%降低到 5%以内,提高了用

药的安全性；同时为了保证抗体 IgG 含量减少后药品的有效性，公司生产的马破免疫球蛋白产品中的 F(ab')₂ 含量从 60% 提升到 70% 以上，产品比活性从 45000IU/g 提升到 75000IU/g 以上，显著降低了副反应。

同时，公司参与了于 2020 年 12 月 30 日执行的《中国药典》（2020 版）中新增品种马破伤风免疫球蛋白产品标准的制定，该制品新增纳入了《中国药典》（2020 版），未来其他企业若注册马破伤风免疫球蛋白制品须遵循该标准。

2、承担或参与国家及地方重大科研项目情况

近年来，公司成功承担或参与了多项国家及地方重大科研项目。

公司作为责任单位承担并完成了 2014 年科技部、卫计委“重大新药创制”重大专项子课题——“重组全人源抗 EGFR 治疗性抗体 Ametumumab 临床前研究”项目，并已成功申请临床试验。在该项目中公司全权负责整体实施工作，负责生产工艺的建立及优化、开展非临床研究、组织制定临床方案、药品的临床申报，在整个项目中发挥了主导作用。

作为参与单位与军事医学科学院等机构合作多项“生物危害急救药品研发专项”的研发。其中，作为主要参与单位与军科院军事医学研究院微生物流行病学研究所等机构合作 2018 年科技部、卫计委“重大新药创制”重大专项子课题——“ATS-2”项目，目前该项目已进入临床 I 期；作为主要参与单位与军科院军事医学研究院微生物流行病学研究所等机构合作 2019 年国家重大科技专项子课题——“ATS-8”项目，目前该项目已进入临床 I 期。在上述两项目中，公司作为国家科技重大专项子课题的主要参加单位，在项目研发过程中承担了大量工作，发挥了非常重要作用。

公司作为责任单位承担了 2017 年张江专项发展资金重点项目——“抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究”项目。公司在该项目中发挥了主导作用并承担了绝大部分的研究工作。

3、参与制定国家标准情况

公司参与 2010 年版《中国药典》抗蛇毒血清品种的标准编写工作；参与 2015 年版《中国药典》抗毒素抗血清标准审议工作；参与了于 2020 年 12 月 30 日执

行的 2020 版《中国药典》中新增品种马破伤风免疫球蛋白产品标准制定及抗毒素抗血清制品总论部分的修订工作。

4、在研项目概况

公司在抗血清应急药物开发领域具备国内领先的应急研发能力，在获得生物毒素致病原后，公司能够依托自身研发技术实力率先开展抗血清产品的研制和研制成功后的规模化生产，以应对突发性的生物毒素引起的公共安全事件。

抗蛇毒血清是目前治疗毒蛇咬伤唯一特效的治疗性药品，关系到受蛇伤威胁的特殊人群的生命安全保障，是急救药、专科药，具备小品种大效用等特征。公司重视基础研发和新产品的开发，公司正在研发的抗蝮蛇毒血清，已进入临床 I 期；公司与军事医学科学院等机构合作开展的多项 ATS 项目中已有 2 项获得中央军委后勤保障部卫生局“军特药临床试验批件”，现均已进入临床 I 期。

截至目前公司在研项目 15 项，包括临床试验中、临床申报阶段及临床前研究的新药研发项目和现有产品的工艺升级，公司的研发项目注重抗各类毒素、抗新型突发性病毒感染暨同时满足军民急需，以服务生命安全为出发点，为人民群众和军队提供安全、有效、稳定的应急治疗药物。除依托自身研发实力，公司还积极探索新型产学研模式，通过产学研合作、军民合作、院士专家工作站等合作研发模式不断深化研发领域。

（二）未来发展战略

公司的未来发展规划将继续坚持自主创新研发驱动，在新技术研发、新工艺升级、新产品开发、服务网络建设等方面进行持续投入，保障核心竞争力和持续发展，致力于成为生物毒素及生物安全预防与治疗领域药物开发的领军企业。

公司以“让更多的生命得到最好的呵护”为愿景，以“用心珍视生命，倾力护佑健康”为使命，围绕面向人民生命健康的重大需求，立足抗血清抗毒素领域，加大自主研发投入，研发新技术及完善产品技术平台，进一步丰富公司抗血清抗毒素产品管线，提升产品技术质量水平，巩固行业领先地位；同时公司以减少因救治意识不足及无法及时得到救治导致的致死致残事件发生为目标，持续投入急救服务网络的建设，提升公司急救药物的救治服务能力，提高产品的市场应用水

平，保障人民生命健康。

六、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司产品的《药品注册批件》上明确“药品分类”为“治疗用生物制品”。公司属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中的“生物医药领域”中的“生物制品”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业隶属于医药制造业(C27)；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业对应战略性新兴产业分类为4.1.1生物药品制品制造。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

1、科创属性评价标准一

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司申报时报告期三年（即2017年度、2018年度及2019年度）累计研发投入占最近3年累计营业收入比例为8.72%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司目前拥有与主营业务相关的发明专利12项。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司申报时报告期（即2017年度、2018年度及2019年度）实现营业收入分别为11,988.13万元、14,433.09万元、18,809.71万元，三年营业收入复合增长率25.26%。

2、科创属性评价标准二

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-

相关技术运用于公司主营业务。		
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	（1）公司抗蛇毒血清产品是急（抢）救药品，属于国内公共卫生及生物安全预防与治疗领域中的生物毒素治疗应急、特需药物，同时也是解放军边防营连常备的重要储备急救药，是国家鼓励、支持和推动的关键产品；（2）公司一直引领国内抗蛇毒血清产品质量技术标准的提升，并多次参与了国家药典标准的制定，相较于国内外药典及抗蛇毒血清生产商，公司主要抗蛇毒血清产品关键技术指标标准高，达到国际领先水平，生产工艺先进；（3）公司在产业链中处于优势地位；（4）公司通过先进技术实现了“进口替代”，一直独占国内抗蛇毒血清市场份额，公司抗蛇毒血清产品具有较大的市场空间；（5）公司依托核心技术研发生产的四种抗蛇毒血清能有效治疗我国绝大部分毒蛇咬伤，形成了较高的壁垒，成功避免了该类关键临床急救药品对国外产品的进口和依赖，实现了高层次进口替代。
形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-

七、发行人选取的具体上市标准

发行人选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二章 2.1.2 中规定的第（一）条：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

八、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在特别表决权股份或协议控制架构等公司治理特殊安排。

九、募集资金用途

本次募集资金到位后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投入额
1	特效新药及创新技术研发项目	20,000.00
2	上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目	15,000.00
3	急（抢）救药物急救网络服务项目	5,000.00
合计		40,000.00

如本次募集资金不能满足项目资金需求，公司将以自有资金、银行贷款等途径自行解决资金缺口；如果本次募集资金总额超过项目资金的需要，则公司将按照《募集资金管理制度》及上交所的各项规定，经公司必要审议程序批准后，将超募资金用于其他与主营业务相关的项目。募集资金到位前，如公司以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后将置换公司的前期投入。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元/股
发行股数	本次公开发行股票数量为 2,706 万股，占本次发行后公司总股本的比例为 25%。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份
每股发行价格	人民币 33.03 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构安排本保荐机构母公司设立的相关子公司方正投资参与本次发行战略配售，本次发行最终战略配售数量为 121.1020 万股，占发行总数的 4.48%，获配金额为 39,999,990.60 元。方正投资本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	63.28 倍（每股收益按 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	4.09 元/股（按照 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	10.32 元/股（按照 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益以及本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	3.20 倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	保荐及承销费用：9,000.48 万元
	审计及验资费用：995.00 万元
	律师费用：370.00 万元
	信息披露费用：488.00 万元
	发行手续费及其他费用：33.34 万元
	（1）发行费用根据最终结算情况较招股意向书的披露金额有所调整，信息披露费用、发行手续费及其他费用根据发行情况及相关协议进行了明确，并根据发行情况将印花税纳入了上市相关手续费；

	(2) 上述发行费用为包含增值税金额。发行人生产销售的生物制品按 3% 的简易征收率进行增值税的征收, 发行人确认并承诺本次发行支付发行费用所获得的增值税发票, 不抵扣增值税
--	---

二、本次发行相关机构的基本情况

1	发行人:	上海赛伦生物技术股份有限公司
	法定代表人:	范志和
	住所:	上海市青浦区华青路 1288 号
	联系电话:	021-64959122
	传真:	021-64959122
	联系人:	成琼
2	保荐人(主承销商):	方正证券承销保荐有限责任公司
	法定代表人:	陈琨
	住所:	北京市朝阳区朝阳门南大街 10 号兆泰国际中心 A 座 15 层
	联系电话:	010-56992500
	传真:	010-56991793
	保荐代表人:	代礼正、毛秋亮
	项目协办人:	陈寅秋
	项目经办人:	张梦然、赵文婧、毛欣蓓、李皎莹、王子、廖訔轩
3	律师事务所:	上海市锦天城律师事务所
	负责人:	顾功耘
	住所:	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层
	联系电话:	021-20511000
	传真:	021-20511999
	经办律师:	徐军、裴振宇、吕希菁
4	会计师事务所:	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)
	执行事务合伙人:	邱靖之
	住所:	北京市海淀区车公庄西路 19 号外文文化创意园 12 号楼
	联系电话:	021-51028018
	传真:	021-58402702
	经办注册会计师:	王兴华、李玮俊
5	资产评估机构:	上海众华资产评估有限公司
	法定代表人:	左英浩
	住所:	上海市徐汇区宛平南路 381 号 1 号楼 308-309 室

	联系电话:	021-62893366
	传真:	021-64391299
	经办注册评估师:	钱进、左英浩
6	股票登记机构:	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
	住所:	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
	联系电话:	021-58708888
	传真:	021-58899400
7	收款银行:	中国工商银行股份有限公司北京市分行营业部
	户名:	方正证券承销保荐有限责任公司
	账号:	0200 0003 1923 9117 338
8	申请上市证券交易所:	上海证券交易所
	住所:	上海市浦东新区杨高南路 388 号
	联系电话:	021-68808888
	传真:	021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署之日，公司的保荐人（主承销商）方正承销保荐母公司方正证券股份有限公司之子公司方正投资持有公司本次发行前 2.7107% 的股份。

除此之外，公司与本次发行的其他中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

初步询价日期	2022 年 2 月 23 日
刊登发行公告日期	2022 年 2 月 25 日
申购日期	2022 年 2 月 28 日
缴款日期	2022 年 3 月 2 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

公司本次公开发行股票的数量为 2,706.00 万股，占公司发行后总股本的比例为 25.00%。其中，初始战略配售发行数量为 135.30 万股，占本次发行数量的 5.00%，本次发行最终战略配售数量为 121.1020 万股，占发行总数量的 4.48%，最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额根据回拨机制规定的原则进行回拨。

保荐机构安排保荐机构的母公司依法设立的子公司方正投资参与本次发行战略配售，本次发行最终战略配售数量为 121.1020 万股，占发行总数量的 4.48%，获配金额为 39,999,990.60 元。方正投资本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

一、技术风险

（一）新药及工艺研发风险

目前公司存在多项正在研发中的不同种类抗血清抗毒素产品，同时也对部分原有产品进行特定工艺技术研发升级。

新药及基于提高产品效价、降低异源性副反应等产品指标为目的的工艺研发升级是技术性和规范性强、人力资源投入大、资金投入较高的系统性工作。

具体到本公司所处的抗血清抗毒素细分领域，基于公司毒素蛋白质组学研究、高纯度抗原制备等技术平台，开发抗蛇毒血清新品种、抗胡蜂毒血清等其他生物毒素抗血清产品，需要从特定毒素蛋白质构成分析开始研究，至最终产品所需经过的步骤多、环节长，所需的研发时间也较长，任意环节的研发效果不佳甚至研发目的未能实现都将导致新产品研发失败。

提高现有抗血清抗毒素产品特定性能的工艺升级，面临新工艺开发、新工艺验证、新工艺用于大规模生产及产品可能需要再次进行临床研究等风险点。

如果公司不能高效组织公司研发团队各学科人才通力协作以提高研发效率，处理好部分项目或技术环节与外部合作研发机构的合作衔接，或者研发资金不能持续的筹集和及时投入，公司将面临新药或工艺研发失败，或者因研发周期过长导致市场竞品出现、医疗方式变革等导致的项目研发价值下降甚至丧失的风险。

（二）核心技术泄密风险

公司在整个抗血清研发和生产流程的主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、免疫及单采浆技术、佐剂开发技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，公司共有 12 项授权发明专利。上述核心技术的组合使用对保障发行人生产和持续研发均存在重要意义。

如果发生核心技术严重泄密的情况，或者公司人员私自将涉及核心技术的有

关实验数据、生产指标复制并泄露给第三方潜在竞争对手，则可能产生因技术泄密导致产品核心技术被竞争对手突破、国内独家产品或其他重要产品市场地位下降而发生损失的风险。

（三）研发技术人员流失风险

公司所处的抗血清抗毒素行业属于生物医药行业的一个细分领域，除具备生物医药行业的专业技术密集特点外，本领域还具有高度专业化的特点。因此公司持续研发、创新产品需要具备尖端专业知识和丰富产业化经验的研发技术人员，但该类人才较为稀缺，此外，研发技术人员团队需同时配备具有不同学科背景、擅长领域的人才梯度结构，以适应同时开展多项专业化研发任务的需要。

如果由于公司的薪酬体系或激励制度不能持续保持吸引力，或者竞争对手、其他生物医药企业采用高回报等方式竞争，导致公司研发技术人员团队特别是核心技术人员发生较大变动，且无法在一定时间内予以人员补充，则公司可能面临因技术人员流失产生的研发进度滞后甚至在研项目失败的风险，将对公司正常生产经营和技术开发带来不利影响。

二、经营风险

（一）抗血清抗毒素产品安全性风险

公司主要产品抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清的生产均基于经马体免疫产生的血浆，并在该等血浆基础上采用高效病毒灭活、胃蛋白酶消化工艺条件优化、现代柱层析纯化等技术，通过系列生物反应最终完成产品生产。

公司在生产过程中，自马匹采购开始即采取隔离筛查措施，并对原料血浆进行了相关病原体的筛查并采取病毒灭活工艺等措施，但仍然存在因某些已知或者未知人畜共患病原体未能及时彻底灭活，残留病原体未能及时检出，导致的产品安全性风险。

（二）产品价格管制或者竞品竞争导致降价风险

2015年5月，国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自2015年6月1日起已取消绝大多数药

品的价格管制措施。在此以前，公司抗蛇毒血清产品价格多年未做调整。2016年至2018年，公司对抗蛇毒血清产品价格进行了调整，调升幅度较大。

2017年至2021年1-6月，以销售占比最高的抗蝮蛇毒血清产品为例，平均销售价格分别为574.68元/支、945.17元/支、993.08元/支、988.62元/支和988.55元/支。抗蛇毒血清产品销售价格提升是公司业绩增长的重要因素之一。

未来，如果国家或地方有关部门出台针对本公司的抗蛇毒血清产品的限价政策，导致该产品销售价格降低，或者因新参与者的竞品出现导致竞价性降价，公司将因此面临业绩增长放缓或者盈利能力下降的风险。

（三）市场竞争加剧风险

公司的主要产品中抗蛇毒血清产品在国内尚无可竞争的同类或替代产品；马破免疫球蛋白面临来自同等治疗用途药品破伤风抗毒素、破伤风人免疫球蛋白的竞争。

报告期内，公司主营业务收入主要来自于抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品，未来如果公司抗蛇毒血清产品国内独家的地位被打破，或者马破免疫球蛋白面临的市场竞争进一步加剧，将可能导致公司主要产品价格下降或市场占有率降低，对公司业绩产生不利影响。

（四）生物免疫主体马匹供应风险

公司抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白等主要产品的生产均基于经马体免疫产生的血浆，符合生物免疫条件的适合马匹对保障公司正常生产和研发具有重要作用。

报告期内，公司生产所需马匹全部采购自山丹县天马科技有限责任公司。如山丹县天马科技有限责任公司所供应的马匹大批量存在检疫不合格问题，或者因其他突发因素导致其突然终止与公司合作，公司可能面临短时间内无法找到大量可替代马源，从而导致马匹供应短缺的风险。

（五）公司产品结构相对单一的风险

公司目前主要收入和利润来源于抗蛇毒血清系列产品及马破伤风免疫球蛋

白的生产和销售，公司产品结构相对单一。报告期各期，公司营业收入分别为14,433.09万元、18,809.71万元、18,556.28万元和9,591.97万元，收入主要来自于“抗蛇毒血清系列产品”、“马破免疫球蛋白”两类产品，这两类产品在营业收入中的占比超过98%。

公司现有产品品类相对较少，未来如果抗蛇毒血清产品、马破免疫球蛋白的销售规模发生重大不利变化或市场价格下降，且公司新产品无法顺利推出，则将对公司经营带来不利影响。

（六）市场推广进度低于预期的风险

公司主要产品抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品虽然已经取得了一定的市场份额，但相较潜在的市场空间而言仍存在增长可能性，未来仍有赖于公司加大推广力度，增强推广效果。

但如果公司在开展市场推广的活动过程中，出现不利的外部环境因素或者推广力度不足，则将导致市场反馈不及预期，公司的产品销量无法增长甚至下降，进而对公司业绩产生不利影响。

（七）产品被调出药品目录的风险

公司的产品抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》；抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清产品已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

目前公司产品满足上述药品目录的遴选原则，但如未来药品目录调整，公司产品被调出相应药品目录，则将对公司生产经营带来不利影响。

（八）马匹免疫失败的风险

公司产品的主要原料是马血浆，马匹需要经过复杂的长周期免疫过程以获得合格的马血浆。但免疫过程受马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫、马匹饲养等一系列因素的影响，马匹能否达到采浆条件及采浆后的血浆的合格率存在波动，因此存在超免疫周期结束后效价无法达到进一步生产要求、免

疫失败的风险。若出现大规模马匹免疫失败的情形，可能造成一段时间内无法形成免疫或采集合格血浆，将对公司未来生产经营产生不利影响。

三、内控风险

（一）管理能力不足风险

公司为生物制药企业，生产经营涉及的内容较多，包括技术研发管理、材料采购管理、生产管理、销售推广管理、财务安全管理等。随着公司在研项目的丰富，学术推广区域的扩大，盈利能力持续提升，公司规模相应较快发展，涉及的内部管理事务大幅增加。

本次发行上市后，如果公司的管理理念无法持续提升，管理体系和组织方式不能相应发展，管理人才滞后于发展需要，公司将面临因管理能力不足导致的管理效率较低，从而影响公司效益的风险。

（二）实际控制人不当控制的风险

公司股权结构长期稳定，实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯系直系亲属关系，本次发行前三人直接及间接控制的股权比例为 78.67%，拥有的表决权能够对公司实施有效控制。如公司实际控制人滥用其控制权地位，刻意损害公司或中小股东利益，且无法从公司制度层面予以约束，公司将面临因实际控制人不当控制导致的利益输送或侵占等风险。

四、财务风险

（一）存货跌价准备计提对发行人未来业绩影响的风险

报告期各期末，公司的存货账面净额分别为 5,374.42 万元、5,389.51 万元、4,972.02 万元和 5,127.49 万元，占期末资产总额的比例分别为 18.47%、14.76%、15.93%和 13.99%，存货金额较大。报告期各期末，公司存货跌价准备的金额分别为 1,392.03 万元、1,405.87 万元、1,160.50 万元和 1,262.42 万元，占存货账面余额的比例分别为 20.57%、20.69%、18.92%和 19.76%。

公司存货的主要构成是自制半成品即马血浆，为保持合格血浆的正常供给，

满足生产运营保障需求，公司在报告期内对马血浆的储备量较大，报告期各期末的账面净额为 3,220.91 万元、3,108.82 万元、2,694.40 万元和 2,538.30 万元，占存货净额的比例分别为 59.93%、57.68%、54.19%和 49.50%。针对不同自制半成品的特征，公司在报告期内制定了合理的存货跌价准备计提政策。

公司在未来期间仍将继续执行报告期内的会计政策，如果公司存货余额持续增长，尤其是自制半成品若由于公司使用效率下降等原因导致库龄延长，可能出现存货积压、毁损、减值增加等情况，将对公司经营业绩产生不利影响。

（二）长期股权投资减值风险

2017 年 4 月，上海天士力通过从公司处受让股权及增资的方式，取得了赛远生物 60%的股权，公司对赛远生物的持股比例降至 40%。截至 2017 年 4 月 30 日，公司已丧失对赛远生物的控制权，自 2017 年 5 月起不再将其纳入合并范围，并通过权益法核算对赛远生物的投资。截至 2021 年 6 月 30 日，公司持有赛远生物 22%股权，长期股权投资账面价值为 2,142.16 万元。

赛远生物主要业务为肿瘤免疫领域的生物药开发，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，处于持续亏损状态。2018 年至 2021 年 1-6 月，公司根据权益法核算对赛远生物的投资收益为-854.46 万元、-598.54 万元、-920.04 万元及-109.18 万元，对公司利润影响较大，若赛远生物持续进行研发投入未能实现在研产品商业化，公司利润将持续受到不利影响。

赛远生物在研药物未来能否研发成功并获准上市具有不确定性，在研产品的商业化前景存在不确定性，若赛远生物未来经营状况急剧恶化或在研药物研发进展不达预期，公司对赛远生物的长期股权投资将面临减值风险，从而直接减少公司的当期利润，对公司的资产情况和利润产生不利影响。

（三）税收优惠政策变化风险

公司为高新技术企业，报告期内公司享受高新技术企业 15%所得税的优惠税率，报告期各期因该税收优惠政策享受的税收减免额占各年度利润总额比例分别为 19.01%、4.14%、7.75%和 7.84%。若无法持续通过高新技术企业资质复审，或现有高新技术企业税收优惠政策发生调整，公司不能持续享受减免及优惠税率

政策，公司的经营业绩会受到不利影响。

（四）募投项目实施研发支出大幅增加风险

发行人拟以本次募集资金 2 亿元投入“特效新药及创新技术研发项目”，该项目涉及 8 项在研新产品、3 大项现有产品技术升级以及工艺技术平台的研发投入，计划实施周期为 2-6 年。因公司研发费用资本化需要符合一定的条件，本次募集资金投资项目实施后，如在满足开发阶段研发费用资本化条件前的研发费用大幅增加，将可能在短期内对公司的经营业绩产生不利影响。

（五）净资产收益率下降风险

本次公开发行完成后，公司的净资产将随着募集资金到位而大幅增加，由于募集资金投资项目从开始实施至完成并产生效益需要一定时间，但固定资产将随募集资金投资项目竣工投产而增加，由此产生的折旧将直接减少公司的利润，导致公司将面临净资产收益率下降的风险。

五、法律风险

（一）员工、推广服务商不当行为风险

公司不能完全控制其员工或委托的推广服务商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，也无法完全避免因个人因素导致的行贿和商业贿赂风险，相关风险发生时，具体责任的认定和划分取决于司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中构成单位犯罪，公司可能被追究刑事责任，将对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）环境保护及安全生产风险

公司属于生物医药行业，从事生物制品的研发、生产和销售，在生产过程中主要产生废水、固体废弃物等。公司一直重视环境保护工作，但若废水、固体废弃物等处理不当或不及时，则会对环境造成一定的不利影响。如果公司环境保护工作不到位致使公司不符合国家环保政策规定，则公司可能面临被主管部门处罚、责令关闭或停产的可能。此外，国家及地方政府未来可能对环境保护提出更为严格的要求，届时公司为满足相关要求可能需支付更高的环境保护费用，并进而影响公司的经营业绩。

公司一直重视安全生产工作，但不排除受操作不当、设备老化、不可抗力等因素影响发生安全事故，进而对公司生产经营造成不利影响。

六、募集资金投资项目实施风险

公司本次发行募集资金中的 1.5 亿将用于厂房扩建项目。虽然公司在确定投资项目之前已对项目可行性进行了论证及准备工作，但是本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，可能面临扩增产能不能及时消化的风险，将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

七、发行失败风险

公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市财务指标与市值标准，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

八、公司测算的抗蛇毒血清具体市场容量可能与实际情况存在差异的风险

世界卫生组织和《蛇伤共识》均指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一特效的药品，公司根据中国医学救援学会指出我国每年毒蛇咬伤人数超过 30 万的数据，再结合《蛇伤共识》建议的科学规范治疗毒蛇咬伤的合理初始剂量 2-4 支，测算我国毒蛇咬伤每年抗蛇毒血清需求量约在 60-120 万支。

由于在 2018 年《蛇伤共识》出台前，我国对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致不同地区医生采取的治疗方式存在差异，而在公司推广不够、产品覆盖不足的地区，蛇伤患者还在依靠传统中医药等手段治疗，此外，一些医疗机构在临床实践中也实

际存在使用中药治疗蛇咬伤的情形。抗蛇毒血清目前在部分地区仍存在认知度不高的情况。因此，现阶段公司抗蛇毒血清系列产品在蛇伤治疗领域中并未完全覆盖全部毒蛇咬伤患者，2020年公司抗蛇毒血清系列产品的销售量约为10.53万支，占比仍然不高。

若未来公司学术推广不及预期、临床科学治疗规范未普及、产品市场竞争加剧或者患者就诊意愿低，可能存在该产品市场规模测算与实际情况存在较大差异的风险。

公司提请投资者在估算相关市场及产品市场规模时注意相关测算依据，谨慎判断。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海赛伦生物技术股份有限公司
英文名称	Shanghai Serum Bio-Technology Co., Ltd.
注册资本	8,116 万元
法定代表人	范志和
有限公司成立日期	1999 年 11 月 9 日
股份公司成立日期	2015 年 9 月 14 日
住所	上海市青浦区华青路 1288 号
邮政编码	201707
电话	021-64959122
传真	021-64959122
互联网网址	www.serum-china.com.cn
电子信箱	dmb@serum-china.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会秘书办公室
信息披露和投资者关系的负责人和电话号码	成琼, 021-64959122

二、发行人设立情况

(一) 有限公司的设立情况

1999 年 11 月 9 日, 赵爱仙、科苑生物和艺缘工贸共同出资设立赛伦有限即发行人前身, 注册资本为 500.00 万元。其中赵爱仙出资 300.00 万元, 科苑生物出资 150.00 万元, 艺缘工贸出资 50.00 万元, 分别持有赛伦有限 60.00%、30.00% 和 10.00% 的股权。

1999 年 11 月 5 日, 上海永诚会计师事务所出具《验资报告》(永诚验(99)字第 1564 号), 确认截至 1999 年 11 月 5 日, 赛伦有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 500.00 万元, 均为货币出资。

1999 年 11 月 10 日, 上海市工商行政管理局青浦分局向赛伦有限核发《企业法人营业执照》。

赛伦有限设立时，股东出资情况及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	300.00	60.00
2	科苑生物	150.00	30.00
3	艺缘工贸	50.00	10.00
合计		500.00	100.00

（二）股份公司的设立情况

2015年7月13日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（信会师报字[2015]第114734号），确认截至2015年5月31日赛伦有限的净资产为6,566.96万元。

2019年4月22日，上海众华资产评估有限公司出具了《上海赛伦生物技术股份有限公司拟变更设立股份有限公司涉及的其净资产价值追溯性资产评估报告》（沪众评报字（2019）第0268号），确认截至2015年5月31日，赛伦有限采用资产基础法评估后的净资产为11,824.87万元。

2015年8月14日，公司召开创立大会暨2015年第一次临时股东大会，以赛伦有限截至2015年5月31日经审计的净资产为基础，折合为赛伦生物6,000.00万股股份，确认赛伦有限整体变更设立赛伦生物。2015年9月15日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（信会师报字[2015]第151739号），对本次整体变更后的股本总额6,000.00万元予以确认。

2015年9月14日，公司办理完成工商变更登记手续，并领取了上海市工商行政管理局核发的《营业执照》。

公司整体变更设立时，各发起人及其持股情况如下：

序号	发起人名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	赵爱仙	3,600.00	60.00
2	置源投资	2,400.00	40.00
合计		6,000.00	100.00

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，赛伦生物股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	赵爱仙	3,684.80	45.40
2	置源投资	2,400.00	29.57
3	上海健康基金	353.00	4.35
4	赛派投资	300.00	3.70
5	戴香蕊	200.00	2.46
6	王跃进	126.90	1.56
7	谢丽	125.00	1.54
8	九州风雷	100.00	1.23
9	中钰投资	100.00	1.23
10	天星投资	70.00	0.86
11	光谷投资等 44 名股东	656.30	8.09
合计		8,116.00	100.00

1、2018 年 8 月，赛伦生物股权转让

2018 年 7 月 31 日，友财汇赢与九州风雷签署了《股份转让协议》，约定九州风雷将其持有的赛伦生物 100.00 万股股份以 9.84 元/股的价格转让给友财汇赢。2018 年 8 月 10 日，友财汇赢向九州风雷支付股权转让款 984.00 万元。

本次转让后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	赵爱仙	3,684.80	45.40
2	置源投资	2,400.00	29.57
3	上海健康基金	353.00	4.35
4	赛派投资	300.00	3.70
5	戴香蕊	200.00	2.46
6	王跃进	126.90	1.56
7	谢丽	125.00	1.54
8	友财汇赢	100.00	1.23
9	中钰投资	100.00	1.23
10	天星投资	70.00	0.86

11	光谷投资等 44 名股东	656.30	8.09
合计		8,116.00	100.00

2、2019 年，赛伦生物股权转让

2019 年 1 月，发行人存在以下股权转让事项：（1）天星投资将其持有的 70.00 万股股份以 12.00 元/股的价格转让给谢丽；（2）天睿汇盈、天风瑞熙、中钰投资分别将其持有的 60.00 万、60.00 万、100.00 万股股份以 12.32 元/股的价格转让给方正投资。

2019 年 2 月，戴香蕊将其持有的赛伦生物 200.00 万股股份以 12.33 元/股的价格转让给辕祐咨询。

2019 年 4 月，上海健康基金将其持有的赛伦生物 353.00 万股股份以 12.33 元/股的价格转让给瑞力嘉成。

截至本招股说明书签署之日，发行人的股本和股东情况如下：

序号	股东名称	持有股份数（万股）	出资方式	持股比例（%）
1	赵爱仙	3,684.80	净资产、货币	45.4017
2	置源投资	2,400.00	净资产	29.5712
3	瑞力嘉成	353.00	货币	4.3494
4	赛派投资	300.00	货币	3.6964
5	方正投资	220.00	货币	2.7107
6	辕祐咨询	200.00	货币	2.4643
7	谢丽	195.00	货币	2.4027
8	王跃进	126.90	货币	1.5636
9	友财汇赢	100.00	货币	1.2321
10	光谷投资	68.00	货币	0.8379
11	陈红	50.00	货币	0.6161
12	朱丽君	50.00	货币	0.6161
13	沈克西	50.00	货币	0.6161
14	杨文浩	35.00	货币	0.4312
15	宋英杰	30.50	货币	0.3758
16	王玲玲	30.00	货币	0.3696
17	胡洪芳	24.90	货币	0.3068

序号	股东名称	持有股份数（万股）	出资方式	持股比例（%）
18	李雨忱	15.00	货币	0.1848
19	孙蓓莉	15.00	货币	0.1848
20	于越	15.00	货币	0.1848
21	何毅明	14.00	货币	0.1725
22	邓秋明	14.00	货币	0.1725
23	屈祖强	12.50	货币	0.1540
24	李军凤	12.00	货币	0.1479
25	傅叶儿	11.00	货币	0.1355
26	孙凤萍	10.00	货币	0.1232
27	陆敏芝	10.00	货币	0.1232
28	王欢	10.00	货币	0.1232
29	金燕萍	7.00	货币	0.0863
30	张浩	7.00	货币	0.0863
31	成琼	7.00	货币	0.0863
32	张志平	6.00	货币	0.0739
33	罗湘初	6.00	货币	0.0739
34	朱连忠	5.00	货币	0.0616
35	齐冲	4.70	货币	0.0579
36	陈耀杰	4.00	货币	0.0493
37	李晓	3.00	货币	0.0369
38	朱孔黎	3.00	货币	0.0369
39	王治平	1.00	货币	0.0123
40	张晓飞	1.00	货币	0.0123
41	姚闻杰	1.00	货币	0.0123
42	李兵	0.80	货币	0.0099
43	陈丽清	0.60	货币	0.0074
44	陆青	0.60	货币	0.0074
45	张昞辰	0.40	货币	0.0049
46	薛健辉	0.30	货币	0.0037
47	宁维维	0.30	货币	0.0037
48	沐恩投资	0.30	货币	0.0037
49	陆军	0.20	货币	0.0025
50	范岑君	0.10	货币	0.0012

序号	股东名称	持有股份数（万股）	出资方式	持股比例（%）
51	韩涛	0.10	货币	0.0012
	合计	8,116.00	-	100.0000

注：由于公司部分股东持股数量较少，为更精准列示，上表中持股比例数据保留四位小数。

（四）上生所出资、减资、增资、股权转让的过程，以及与此相关的诉讼、履行审批程序的过程

1、上生所出资以及与此相关的诉讼情况

（1）赛伦有限成立背景

1999年6月28日，上生所与艺缘工贸签订《上海赛伦生物技术有限公司合同》（以下简称“《合资合同》”），约定双方合资设立赛伦有限。科苑生物为上生所的关联企业，经上生所出具的《同意建立上海赛伦生物技术有限公司的批复》批准，作为本次合资的持股主体。

根据上生所于2001年9月25日向其上级单位中国生物制品总公司（系中国生物技术集团公司的前身，2011年改制为中国生物技术股份有限公司）提交的《要求批转上海生物制品研究所抗毒素生产文号的申请报告》（沪所外字（2001）第016号），赛伦有限设立的背景为：由于企业经营机制陈旧、资金匮乏、设备老化，使得抗毒素产品的经营连年滑坡；为深化企业改革，决定对抗毒素产品实行资产剥离，并将原生产人员根据职工分流的原则划归赛伦有限，旨在通过引进资金、引入新机制，拓展市场，搞活产品，分流人员，提高经济效益。

合资合同主要约定如下：（1）赛伦有限的总投资为2,857.00万元，其中：上生所以精制白喉抗毒素、精制破伤风抗毒素、精制抗五步蛇毒血清、精制抗银环蛇毒血清、精制抗蝮蛇毒血清、精制抗眼镜蛇毒血清、精制抗狂犬病血清共7种产品的品名、产品使用权、技术使用权和该产品业务经营权作价857.00万元出资，其股份占总股份的30%；艺缘工贸以货币资金出资2,000.00万元，其股份占总股份的70%；（2）本次投资分两期进行，艺缘工贸第一次出资500.00万元，若第一期投资合作基本成功并盈利，经赛伦有限董事会确认可进入第二期，缴纳剩余出资1,500.00万元。

（2）工商登记情况

双方签订《合资合同》后，双方商定上生所以科苑生物名义，艺缘工贸以公司及赵爱仙名义先行出资设立赛伦有限，公司成立后赛伦有限开始享有上生所拥有的7种产品文号的专有技术及生产销售权。

1999年10月28日，上海生物制品研究所出具《出资证明》，同意科苑生物投资150万元（占注册资本30%）成立赛伦有限；艺缘工贸及其一致行动人赵爱仙出资350万元，占注册资本的70%。

1999年11月5日，上海永诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（永诚验（99）字第1564号），对本次出资予以确认。1999年11月10日，上海市工商行政管理局青浦分局向赛伦有限核发《企业法人营业执照》。

赛伦有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	300.00	60.00
2	科苑生物	150.00	30.00
3	艺缘工贸	50.00	10.00
合计		500.00	100.00

（3）上生所将精制抗五步蛇毒血清等6种产品相关文号过户至赛伦有限

2002年3月4日，上生所的上级单位中生总公司出具《关于同意上海生物制品研究所转让抗蛇毒血清生产文号的批复》（中生资管字[2002]12号），同意上生所向赛伦有限移转抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗蝮蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清4种产品的生产文号和生产技术。2003年7月8日，中生总公司出具《关于同意变更精制白喉抗毒素等3种产品生产主体名称的批复》（中生资管字[2003]29号），同意将精制破伤风抗毒素、精制抗狂犬病血清、精制白喉抗毒素3种产品的生产主体名称从上生所变更为赛伦有限。2004年9月22日，经国家食品药品监督管理局下发的《关于同意划转精制抗五步蛇毒血清等4种制品批准文号的复函》（食药监注函【2004】113号）及2005年1月、11月下发的《药品补充申请批件》（2005B00277、2005B05336）批准，上生所用于出资的6种产品的相关文号均已过户至赛伦有限名下（精制白喉抗毒素因在1999年已经停止生产，且评估值为0，故未过户）。

(4) 上生所有关出资事项的诉讼及判决

2009年6月，上生所、科苑生物作为原告向上海市青浦区人民法院提交《民事起诉书》，被告为艺缘工贸、赵爱仙及赛伦有限。依据上生所、科苑生物陈述，国务院国资委对上生所上级单位进行了经济责任审计，并向其下发了《关于中国生物技术集团公司经济责任审计结果处理意见的函》（国资评价[2007]889号），要求其加强财务管理力度，理顺投资关系，将低价折股投资赛伦有限的产品文号收回。故上生所、科苑生物向青浦法院提起诉讼，要求判令《合资合同》无效并要求赛伦有限返还已过户的6种产品文号、请求确认上生所与艺缘工贸在赛伦有限的实际持股比例，并以此为依据判令各方当事人对赛伦有限依法清退财产，清退后科苑生物退出赛伦有限。

2009年12月21日，青浦法院经审理后作出“（2009）青民二(商)初字第1274号”民事判决，不予支持原告的所有诉讼请求。上生所不服上述判决，遂向上海市第二中级人民法院提起上诉。2010年5月12日，上海市第二中级人民法院经审理作出“（2010）沪二中民四(商)终字第444号”民事二审判决，驳回上诉，维持原判。

2、上生所减资、增资及履行审批程序的过程

(1) 上生所减资、增资方案及批复

为避免股东之间的矛盾影响公司的持续经营，本着“恢复规范上海赛伦生物技术股份有限公司的注册资本、出资方式、股权比例，并保证股东各方的合法权益”的原则，为实现“使上海赛伦生物技术股份有限公司的注册资本、出资方式、股权比例符合原出资股东合资合同的相关规定”的目的，上生所于2011年1月20日向中生总公司提交了《上海生物制品研究所关于上海赛伦生物技术股份有限公司恢复股东原出资合同方案（调整）的请示》（沪所资管字（2011）2号），申请拟以“先减资后增资”的方式处理发行人国有股权问题，具体方案如下：将赛伦有限注册资本先由500.00万元变更为300.00万元，科苑生物及艺缘工贸退出赛伦有限；减资完成后，上生所再以经评估的价值为857.00万元的无形资产增资，赵爱仙以现金增资1,414.30万元，置源投资以现金增资285.70万元。增资完成后，上生所出资857.00万元，持股比例30.00%；赵爱仙出资1,714.30万元，持股比例

60.00%；置源投资出资 285.70 万元，持股比例 10.00%。

该方案经上生所向其上级单位中生总公司请示，中生总公司再向其上级单位中国医药集团总公司（系中国医药集团有限公司的前身）请示，于 2011 年 3 月 2 日获得中国医药出具的《关于同意上海赛伦生物技术有限公司增资方案调整的批复》（国药总投[2011]155 号），同意了前述股权变更方案。

（2）上生所减资、增资方案涉及的评估及备案情况

2010 年 12 月 16 日，上海安亚申信资产评估有限公司出具了《资产评估报告书》（沪安亚申信评报字（2010）第 176 号），以 2010 年 11 月 30 日为评估基准日，对上生所拟用作出资的七个产品专有技术及生产批文的市场价值进行了评估，评估值为 857.00 万元。

2011 年 3 月 15 日，上海安亚申信资产评估有限公司出具了《上海赛伦生物技术有限公司拟增加注册资本股东全部权益资产评估报告书》（沪安亚申信评报字（2011）第 108 号），以 2011 年 3 月 4 日为评估基准日，对赛伦有限的股东全部权益进行了评估，评估值为 1,840.35 万元。

上述评估结果均已经中国医药备案。

（3）相应工商登记情况

1) 减资至 300.00 万元

2010 年 12 月 28 日，赛伦有限召开股东会并作出决议，同意将公司注册资本和实收资本由 500.00 万元减少至 300.00 万元，其中，股东科苑生物和艺缘工贸分别减资 150.00 万元和 50.00 万元。本次减资后，公司性质变更为一人有限责任公司。

本次减资依据相关规定履行了必要的登报公告程序。2011 年 3 月 2 日，上海骁天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（上骁审内验（2011）067 号），对本次减资后注册资本予以确认。2011 年 3 月 4 日，公司于上海市工商行政管理局青浦分局完成本次变更登记手续。

本次减资完成后，赛伦有限为赵爱仙全资持有的一人有限公司。

2) 增资至 2,857 万元

2011 年 3 月 20 日，赛伦有限召开股东会并作出决议，同意公司注册资本由 300.00 万元增至 2,857.00 万元。其中，赵爱仙以货币出资 1,414.30 万元；上生所以无形资产出资 857.00 万元；置源投资以货币出资 285.70 万元。

2011 年 3 月 21 日，上海骁天诚会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（上骁审内验（2011）105 号），对本次增资予以确认。2011 年 3 月 23 日，公司取得上海市工商行政管理局青浦分局下发的营业执照。

本次股权变动后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	1,714.30	60.00
2	上生所	857.00	30.00
3	置源投资	285.70	10.00
合计		2,857.00	100.00

截至 2011 年 3 月本次工商变更完成后，因 1999 年上生所作为国资股东参与发起设立赛伦有限相关问题已得到解决，上生所以无形资产作为出资的方案已经得到其有权主管单位中国医药的批复，按照规定履行了完整的程序，符合国资管理规定。

3、股权转让及履行的审批程序

2014 年 3 月 20 日，天职国际会计师事务所出具了《审计报告》（天职业字（2014）2578 号），截至 2013 年 11 月 30 日，赛伦有限经其审计净资产为 4,697.72 万元。

2014 年 6 月 3 日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具了《上海生物制品研究所有限责任公司拟转让上海赛伦生物技术有限公司股权项目资产评估报告书》（沃克森评报字[2014]第 0171 号），以 2013 年 11 月 30 日为评估基准日，赛伦有限全部权益价值的评估值为 7,029.44 万元，评估增值率为 49.64%。依据此评估报告，赛伦有限 30.00% 股权对应的评估价值为 2,108.83 万元。该评估报告已经中国医药备案。

2014年9月22日，中国医药出具了《关于同意转让上海赛伦生物技术有限公司30%股权的复函》（国药集团投资[2014]602号），同意：上生所转让持有的赛伦有限30.00%的股权，并要求按照有关规定到国资委指定的产权交易机构进行挂牌转让，挂牌转让价格不低于2,108.83万元。

经上海联合产权交易所公开挂牌，以网络竞价方式组织实施竞价，按照产权交易规则确认置源投资受让上生所持有的赛伦有限30%股权。2014年12月10日，上生所和置源投资签署《上海市产权交易合同》，上生所将其持有的赛伦有限30.00%股权以3,288.00万元的价格转让给置源投资，并取得编号为0008408的《产权交易凭证（A类）》。2015年1月27日，上生所收到该笔股权转让款。

2015年1月28日，赛伦有限股东会作出决议，同意上生所将其持有的赛伦有限30.00%股权转让给置源投资。2015年4月2日，上海市工商行政管理局青浦分局依法核准了上述变更登记。

本次股权转让后，赛伦有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵爱仙	1,714.30	60.00
2	置源投资	1,142.70	40.00
合计		2,857.00	100.00

三、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌及摘牌的情况

2016年1月12日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意上海赛伦生物技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]9642号）。公司股票于2016年2月24日起在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，证券简称：赛伦生物，证券代码：835716，股票转让方式为协议转让。

2017年8月30日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意上海赛伦生物技术股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]5230号）。2017年8月31日，公司在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

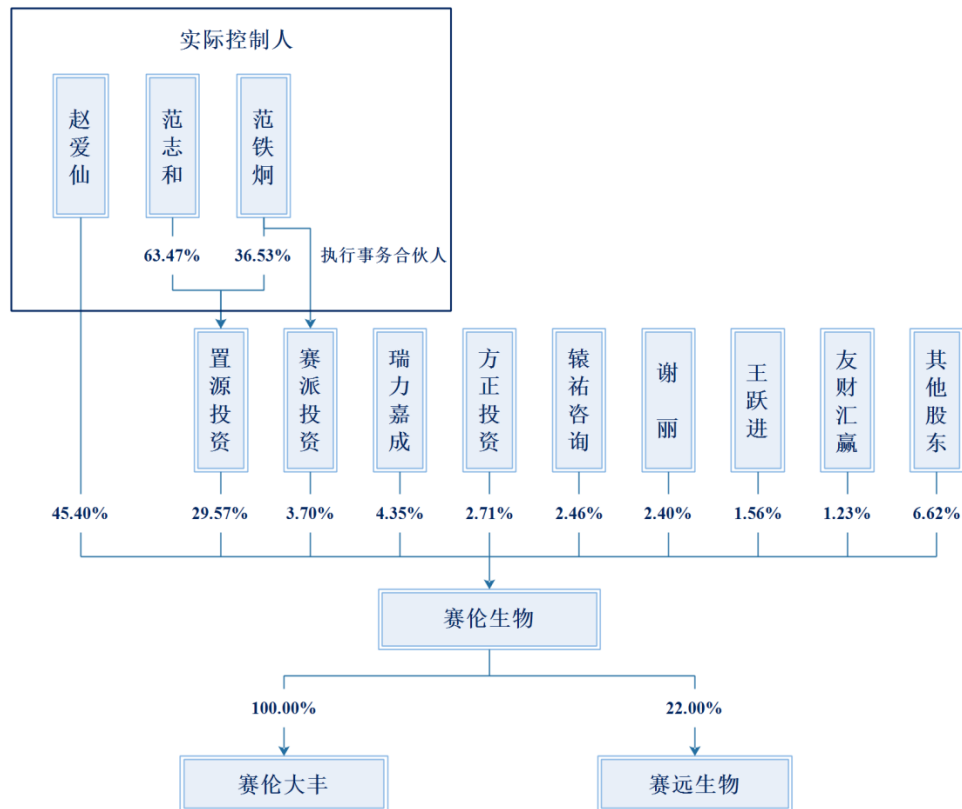
四、发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

五、发行人股权结构及控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署之日，发行人的股权结构如下图所示：



（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

1、置源投资

置源投资基本情况如下：

名称	上海置源投资有限公司
统一社会信用代码	91310104753159366B
成立时间	2003年8月5日

法定代表人	范志和
注册资本（万元）	6,080.00
实收资本（万元）	6,080.00
注册地址	上海市徐汇区建国西路 253 号 B1 首层 6 号 1102 室
经营范围	投资管理，投资咨询，企业管理咨询，商务咨询，建筑材料、装饰材料、化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、卫生洁具、日用百货、机电产品、金属材料、通讯器材销售，物业管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关，不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署之日，置源投资的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	范志和	3,859.00	63.47
2	范铁炯	2,221.00	36.53
合计		6,080.00	100.00

置源投资不属于员工持股计划，不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募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）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

2、赛派投资

公司名称	上海赛派投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310104MA1FR08Y9L
执行事务合伙人	范铁炯
认缴出资额	600.00 万元
实缴出资额	600.00 万元
成立日期	2015 年 10 月 26 日
注册地址	上海市徐汇区岳阳路 77 弄 20 号二层 2041 室
经营范围	投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	赛派投资系发行人的员工持股平台，与发行人主营业务无关，不存在同业竞争。

3、置磊公司

公司名称	上海置磊艺术品有限公司
统一社会信用代码	91310101583427742R
法定代表人	范铁炯
成立日期	2011年9月29日
注册资本	500.00万元
注册地址	上海市黄浦区泗泾路23-31号底层
股权结构	置源投资持股70.00%，赵金持股15.00%，金伟根持股10.00%，刘宪靖持股5.00%
经营范围	艺术品、工艺礼品、办公用品、电器、数码产品、电子产品、建筑材料、日用百货、橡塑制品、服装鞋帽、五金交电、一般劳防用品、文化艺术交流策划，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），展览展示服务，会务服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无关，不存在同业竞争。

4、佳居酒店

公司名称	上海佳居酒店管理有限公司
统一社会信用代码	91310101684084179G
法定代表人	赵金
成立日期	2009年2月11日
注册资本	50.00万元
注册地址	上海市黄浦区江西中路135弄11号
股权结构	赵爱仙持股80.00%，赵金持股20.00%
经营范围	旅店（不含餐饮），物业管理，商务咨询（除经纪），会展会务服务，销售：日用百货，五金交电，通讯设备及相关产品，照相器材，钟表，针纺织品，服装服饰。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无关，不存在同业竞争。

5、苏州置旺

公司名称	苏州置旺房地产开发有限公司
统一社会信用代码	913205856783076553
法定代表人	赵金

成立日期	2008年7月17日
注册资本	3,200.00万元
注册地址	太仓经济开发区上海东路106号
股权结构	置源投资持股95.00%，赵金持股5.00%
经营范围	房地产开发经营；基础设施投资开发、房地产信息咨询、自有房屋租赁服务；物业管理、停车场管理服务；经销金属材料、金属制品、机电产品、五金交电、建筑材料、装潢装饰材料。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无关，不存在同业竞争。

六、公司控股子公司、参股公司基本情况

（一）控股子公司基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共有1家全资子公司，具体情况如下：

1、基本情况

公司名称	上海赛伦生物技术大丰有限公司
统一社会信用代码	91320982555888533E
法定代表人	范铁炯
成立日期	2010年6月1日
注册资本	5,000.00万元
实收资本	5,000.00万元
注册地址	盐城市大丰区小海镇温泉村九组
主要生产经营地	江苏省盐城市
股权结构	赛伦生物持股100.00%
经营范围	动物（除野生动物）血浆的采集、销售；生物技术的开发、推广、转让、咨询服务；保健产品的开发；谷物、蔬菜种植；饲料加工、生产、销售；自营或代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	为母公司赛伦生物提供生产原料。

2、财务数据

赛伦大丰最近一年一期的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	9,590.70	7,604.54
净资产	5,776.93	5,895.78
净利润	23.97	-89.65

注：以上财务数据经天职国际审计。

（二）参股公司基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共有1家参股公司，具体情况如下：

1、基本情况

公司名称	上海赛远生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310104MA1FR4UP6W
法定代表人	闫凯境
成立日期	2016年8月15日
赛伦生物入股日期	2016年8月15日
注册资本	7,711.00万元
赛伦生物出资金额	1,697.00万元
注册地址	上海市徐汇区岳阳路77弄20号二层2530室
股权结构	上海天士力持股60.00%，赛伦生物持股22.00%，上海辰峦持股18.00%
经营范围	医药科技、生物科技（除转基因生物、人体干细胞基因诊断外）领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务关系	主要从事肿瘤免疫领域的生物药开发。与发行人现有主营业务属于不同细分领域。

2、财务数据

赛远生物最近一年一期的简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月	2020年12月31日/2020年度
总资产	6,989.24	7,595.46
净资产	6,195.95	6,692.20
净利润	-496.26	-4,182.02

注：2020年财务数据已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2021年1-6月财务数据未经审计。

3、历史沿革

(1) 2016年8月，设立赛远生物

2011年11月8日，赛伦有限与军科院生物所签订了《基于大容量全合成抗体库技术平台的治疗性抗体研制项目（II期）合作研发合同》开展合作研发。安美木单抗、CD47靶点、TIM-3靶点为该《合作研发合同》下产生的靶点抗体。

2016年12月15日，公司与军科院生物所签订了《合作研发合同终止协议》，约定公司向军科院生物所支付2,400万元，并受让军科院生物所在《合作研发合同》下享有的权益。《合作研发协议》终止后，项目合作所产生的包括靶点抗体在内的所有成果（包括但不限于专利权、非专利技术、临床批文、商业秘密等所有无形资产）、权益，包括今后所产生的权益、收益，及本项目下的所有实验数据与研究资料、细胞株、样品、物料等的所有权均归属于公司单独所有。

发行人于2016年8月设立全资子公司赛远生物，目的是将其持有的“安美木”项目相关的所有知识产权注入该公司，由其作为继续研发的平台，同时也方便引入其他合作方分担后续研发投资成本。

2016年8月15日，上海市徐汇区市场监督管理局核准了赛远生物的设立申请，并颁发了《营业执照》。

赛远生物设立时的股权结构为：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	股权比例（%）
赛伦生物	50.00	100.00

(2) 公司与上海天士力合作

为推进赛远生物的研发工作，公司与上海天士力开展了战略合作，旨在发挥各自优势，加快创新药物的研发进程。上海天士力为上市公司天士力医药集团股份有限公司控股子公司，具有较强资金实力，故2017年2月公司与上海天士力签订了《投资合作协议》，将赛远生物控制权转让给上海天士力，由上海天士力主导整体研发，具体方案如下：

①公司以安美木单抗的全部无形资产评估作价3,333万元向赛远生物增资，增资后赛远生物注册资本增加至3,383万元。

②上海天士力以 2,000 万元对价收购赛远生物 8.81% 的股权，并对赛远生物增资 29,000 万元（分三期投入），其中 4,328 万元计入注册资本，其余 24,672 万元计入资本公积；上述交易完成后，上海天士力持有赛远生物 60% 的股权，公司持有赛远生物 40% 股权。

公司与上海天士力、赛远生物签订的《投资合作协议》约定，上述增资款的具体支付条件如下：

阶段	金额	协议约定付款条件
第一期	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物8.81%的股权受让及对赛远生物增资的工商变更完成后10个工作日内支付
第二期	10,000万元，其中1,492万元计入注册资本，8,508万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付
第三期	13,000万元，其中1,940万元计入注册资本，11,060万元计入资本公积	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得CDE批准开展三期临床试验的书面文件后10个工作日内支付

③公司将 CD47 靶点及 TIM-3 靶点两个品种的全部非专利技术作价 2,400 万元转让给赛远生物。

A.2017 年 2 月，增加注册资本

2016 年 10 月 15 日，上海东洲资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（沪东洲资评报字【2016】第 0802288 号），以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日，本次增资涉及的知识产权的评估价值为 3,333.00 万元。

2017 年 2 月 8 日，赛远生物作出股东决定，同意赛远生物注册资本由 50 万元增至 3,383 万元，股东赛伦生物以知识产权增加出资 3,333.00 万元。

2017 年 2 月 13 日，赛远生物在上海市徐汇区市场监督管理局依法登记了上述增资的变更事项。

本次变更后，赛远生物的股权结构为：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	股权比例（%）
赛伦生物	3,383.00	100.00

B.2017 年 4 月，股权转让、注册资本增加

2017年2月14日，公司与上海天士力签订《股权转让协议》，约定上海天士力受让公司持有的赛远生物8.81%的股权，转让对价为2,000万元。

2017年3月10日，赛远生物召开临时股东会，同意公司注册资本由3,383万元增加至7,711万元，增加的4,328万元注册资本均由上海天士力以货币方式认缴出资。

2017年4月26日，赛远生物在上海市徐汇区市场监督管理局依法登记了上述变更事项。

本次变更后，赛远生物的股权结构为：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	股权比例（%）
上海天士力	4,626.00	60.00
赛伦生物	3,085.00	40.00
合计	7,711.00	100.00

C.非专利技术转让

2017年5月8日，上海东洲资产评估有限公司出具了东洲咨报字【2017】第0063号《上海赛伦生物技术股份有限公司拟了解抗CD47和抗TIM-3治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值之估值报告》，就抗CD47和抗TIM-3治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值进行了估值，估值结论为抗CD47治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值为2,400.00万元，抗TIM-3治疗性抗体所涉及的专有技术所有权价值为0元。

2017年5月9日，赛远生物与公司签订《技术转让合同》，公司以2,400.00万元转让其所持有的CD47和TIM-3靶点的非专利技术。

D.截至本招股说明书签署之日，上海天士力关于赛远生物的股权转让款及增资款实际到位情况如下表所示：

单位：万元

支付内容	已支付金额	对应注册资本	协议约定付款时间	工商变更登记
股权转让款	2,000.00	298.00	股权转让协议签署之日(2017年2月14日)	赛远生物于2017年4月26日完成

			起 15 日内	上海天士力股权转让及增资的工商变更登记
第一期增资款	6,000.00	896.00	股权转让及增资工商变更登记完成后 10 个工作日内支付	
第二期增资款	3,500.00	1,492.00	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展二期临床试验的书面文件后 10 个工作日内支付	
	1,000.00			
	5,500.00			
合计	18,000.00	2,686.00	-	-

(3) 公司转让部分赛远生物股权

2018 年 6 月 26 日，公司召开了 2018 年第二次临时股东大会，会议通过了《关于转让上海赛远生物科技有限公司部分股权的议案》，同意公司以 2,400.00 万元转让对价向上海辰峦转让其持有的赛远生物 18.00% 的股份。2018 年 6 月 28 日，赛远生物召开临时股东会会议，同意上海辰峦受让公司持有的其 18.00% 的股份。根据公司、上海辰峦及上海天士力三方签署的《股权转让协议》，上海天士力在本次股权转让中放弃优先购买权。

本次变更后，赛远生物的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	股权比例 (%)
上海天士力	4,626.00	60.00
赛伦生物	1,697.00	22.00
上海辰峦	1,388.00	18.00
合计	7,711.00	100.00

4、赛远生物控制权转让时点的判断

(1) 上海天士力对赛远生物增资 29,000 万元，且分三期投入的原因及考虑主要为：安美木单抗项目研发周期长，具有明显的阶段性，且投入资金总量大，上海天士力考虑总体投资安排，如果一次性投入，将导致资金闲置，故根据临床研究各阶段进行投入。

(2) 截至本招股说明书签署之日，上海天士力对赛远生物的增资款尚有 13,000 万元未实际缴纳，但发行人在 2017 年 4 月就丧失对赛远生物的控制权，

具体分析如下：

①2017年4月26日，赛远生物工商变更备案的公司章程关于表决权及分红权的相关约定如下：

A.第八条规定“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权。股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过，部分特定事项需由全体股东所持表决权的2/3以上通过”。

B.二十四条规定“公司股东按认缴出资比例分享利润”。

截至2017年4月30日，上海天士力认缴出资额占赛远生物注册资本比例为60%，并因此享有赛远生物60%的表决权，且亦按照该认缴出资比例分配收益。

②2017年4月26日，赛远生物工商变更备案的公司章程关于董事会及总经理的相关约定如下：

A.第十二条规定“董事会决议的表决实行一人一票。董事会作出决议必须经全体董事过半数通过，部分特定事项需由全体董事的2/3以上通过”。

B.第九条规定“公司设董事会，董事会成员5名，由股东上海天士力药业有限公司委派3名、上海赛伦生物技术股份有限公司委派2名”。

C.第十三条规定“公司设总经理一名，由上海天士力提名，董事会聘任或解聘”。

由上海天士力委派的3名董事，即闫凯境、韩进、吉海滨，由上海天士力提名的总经理韩进均在2017年4月26日完成了相关董事、经理的备案登记。截至2017年4月30日，上海天士力在赛远生物董事会控制了过半数表决权，负责主持赛远生物生产经营管理工作的总经理亦由上海天士力提名人员担任。

从以上可以看出，赛远生物于2017年4月26日已经完成了股权转让及增资的工商变更登记，上海天士力拥有赛远生物60%的股权份额并享有相应的表决权及利润分配的权利，同时在赛远生物董事会亦享有过半数席位，依据赛远生物公司章程的约定可以对赛远生物实施控制。基于上述情况，及上海天士力已按照《股权转让协议》及《投资合作协议》的约定，支付股权转让价款2,000万元及第一

期增资款 6,000 万元，到账时间分别为 2017 年 2 月 22 日及 2017 年 5 月 8 日，因此，发行人自 2017 年 4 月起即丧失对赛远生物的控制权。

③根据天士力生物医药股份有限公司在上海证券交易所科创板上市的申请文件之《天士力生物医药股份有限公司 2017 年-2020 年 3 月审计报告》披露，上海天士力自 2017 年 5 月将赛远生物纳入合并报表范围，发行人的处理和上海天士力公开信息披露一致。

综上所述，发行人自 2017 年 4 月即丧失对赛远生物的控制权，上海天士力对赛远生物增资 29,000 万元分三期投入不影响赛远生物的控制权转让时点的判断。

5、上海天士力各期增资时认缴注册资本和实缴注册资本下的增资价格及其公允性

(1) 实缴注册资本角度下的增资价格

上海天士力取得赛远股权所支付的一系列股权转让及增资款项构成一揽子交易。该一揽子交易的最终结果是：上海天士力累计支出 31,000 万元（其中股权转让款 2,000 万元，增资款 29,000 万元），并取得赛远生物 60% 股份，对应实收资本金额 4,626 万元，溢价金额 26,374 万元，每 1 元注册资本的价格为 6.70 元/注册资本。

根据双方投资协议约定，上海天士力在增资前先行收购赛伦生物所持赛远生物 8.81% 的股份（对应实收资本金额 298 万元），收购金额为 2,000 万元，收购价格为 6.71 元/注册资本。

上述收购完成后，上海天士力应立即增资 6,000 万元，并在获得 CDE 批准开展二期、三期临床试验的书面文件后分别增资 10,000 万元和 13,000 万元。三次增资分别对应实收资本金额 896 万元、1,492 万元、1,940 万元，增资价格均为 6.70 元/注册资本。

综上，在实缴注册资本角度下，上海天士力 8.81% 股权收购和三次现金增资的资本溢价幅度、折算增资价格均基本相同。通过一揽子交易，上海天士力累计支付 31,000 万元并取得赛远生物 60% 股权。

（2）认缴注册资本角度下的增资价格

根据赛远生物章程，“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权”，“公司股东按认缴出资比例分享利润”，“公司设董事会，董事会成员 5 名，由股东上海天士力委派 3 名、赛伦生物委派 2 名，董事长由上海天士力委派的董事担任”。双方在投资协议中也作了相应约定。因此，上海天士力可在首期增资（6,000 万元）完成后即按认缴持股比例享有表决权和分红权。如按此时认缴注册资本计算，上海天士力在 2017 年度通过支付 8,000 万元取得赛远生物 60% 股权，对应注册资本金额 4,626 万元，对应价格为 1.73 元/注册资本。

由于上海天士力的后续两次增资并未增加认缴注册资本，故在认缴注册资本角度下无法计算单笔增资的增资价格。但从整体结果看，随着天士力后续增资款的到位，认缴注册资本角度下的整体增资价格随之上升，直至达到 6.70 元/注册资本。

（3）与评估报告的结果比较

在丧失控制权日前，赛伦生物曾委托上海东洲资产评估有限公司对安美木专利所有权实施评估，经评估确认的安美木专利所有权在 2016 年 6 月 30 日的价值为 3,333 万元。该估值报告基于估值基准日的项目成功概率（包括进入临床一期的概率）和盈利预测结果获得。评估报告出具后，至赛伦生物与上海天士力签订投资协议（2017 年 2 月）前，安美木项目取得了药物临床试验批件，并与军科院签署了合作研发终止协议，项目临床前准备工作也取得了实质性进展。同时，前述评估系以赛伦生物自主完成安美木项目的研发、生产和销售作为前提；而上海天士力收购赛远生物后，将使得安美木项目的未来研发、生产、销售实力得到增强。同时，藉由与上海天士力技术研发、药品生产、市场渠道等优势资源的整合，安美木盈利预期有所提升。此外，本次评估的经济行为目的是发行人以专利权向子公司赛远生物进行内部注资，与上海天士力的控股权收购属于不同的经济行为。以上因素导致上海天士力 2017 年的最终交易估值高于赛伦生物 2016 年的评估值。

（4）上海天士力增资价格的公允性

上海天士力是一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，具有丰富的医药项目投资经验。根据该公司 2020 年首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿），“公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。……基于成熟全面的研产销商业化平台，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病治疗领域，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合……围绕肿瘤及自身免疫、消化代谢两个领域，公司亦开发了一系列产品，目前共有 14 个在研产品，可覆盖晚期结直肠癌、白血病及实体瘤、慢性乙型肝炎、II 型糖尿病等多种疾病。”其中，对应结直肠癌的在研产品即为安美木。

除安美木外，上海天士力另外拥有 T601、B1961、B1962、B1963 等抗肿瘤药物在研项目，并具有丰富的医药项目投资经验和投资项目后续运作经验。上海天士力曾经作出的技术转让、股权投资项目诸如：长效化的人成纤维细胞生长因子 FGF21 类似物技术转让项目、AP Bio 专利与非专利技术区域独占许可、Genova Inc. Limited 标的产品技术秘密及相关专利转让项目、T601 晚期恶性消化道实体瘤相关专利技术转让项目、健亚生物股权投资项目（对应 II 型糖尿病治疗药物 JY101、JY102）等。

综上所述，上海天士力属于行业内专业的投资者，具有丰富的医药项目投资经验和产品开发、临床研究及商业化生产销售经验。其通过与发行人协商确定的收购价格具备公允性。

6、赛远生物主要研发项目的最新研发进展以及赛远生物控制权归属分析

（1）截至本招股说明书签署之日，赛远生物主要研发项目（即安美木）一期临床试验已经结束，目前安美木的最新研发进展处于 Ib/II 期。2020 年 7 月赛远生物进行了 Ib/II 期中期分析并形成了《重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液治疗 RAS 野生型晚期结直肠癌患者的安全性及有效性的 Ib/II 期临床试验第一阶段（Ib 期）临床研究报告》，提示结果符合预期。目前安美木项目进展顺利，不存在较大研发失败风险。

（2）上海天士力的增资是上海天士力根据其于与发行人签署的《投资合作协

议》的约定进行支付，第三期 13,000 万元增资款的支付条件是安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展三期临床试验的书面文件后 10 个工作日内支付。截至 2020 年 12 月底赛远生物账面尚有 4,000 万左右的货币资金。

(3) 如上海天士力未能履行增资义务，赛伦生物与上海天士力不存在纠纷，不影响赛远生物控制权归属，发行人不会重新获得控制权，具体分析如下：

①未来增资款因尚未达到支付条件，无法到位的情形分析

若尚未达到约定支付条件的，则上海天士力有权根据《投资合作协议》不支付未达条件的后续增资款项，双方对此不存在争议，不会导致赛远生物股权结构发生变化。发行人不会重新取得赛远生物的控制权并承担对生产经营的重大影响。

②未来增资款因安美木项目研发失败，确定无法达到支付条件，无法到位的情形分析

若因安美木项目研发失败而确定无法达成支付条件的，则根据《投资合作协议》，双方终止合作并对赛远生物进行清算、注销，上海天士力未支付的投资款不再支付，安美木、CD47、TIM-3 相关的专利权及非专利技术所有权归属于发行人，其他资产归属于上海天士力（但若因上海天士力故意或重大过失未按照临床实验方案推进安美木临床试验导致项目失败的，其他所有资产按照股权比例进行分配）。

在该种情形下，赛远生物将进入清算注销程序，不涉及赛远生物的控制权问题。

③未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付，无法到位的情形分析

若已达到《投资合作协议》约定的支付条件，上海天士力应按照《投资合作协议》约定全额支付当期增资款项，否则发行人作为《投资合作协议》一方，有权根据《投资合作协议》约定追究其违约责任，具体包括要求上海天士力支付相应增资款、向发行人赔偿因其违约造成的损失、按《投资合作协议》约定支付违约金（每逾期一日，按应付未付金额的万分之三向发行人支付）等，而不会直接

造成赛远生物股权变动。

综上所述，①如未来增资款因尚未达到支付条件无法到位的，赛远生物股权结构将不会发生变化，发行人亦不会重新取得控制权；②未来增资款因安美木项目研发失败，确定无法达到支付条件，赛远生物将进入清算注销程序，不涉及赛远生物的控制权问题；③如未来增资款已达支付条件，但上海天士力未按约定支付而无法到位的，发行人有权根据《投资合作协议》约定追究上海天士力违约责任，赛远生物不会因此直接发生股权变动或控制权变更。

7、上海辰峦转让股权的转让价格及公允性分析

(1) 2018年6月发行人向上海辰峦转让赛远生物18%股权，转让价款为2,400万元，赛远生物对应的整体估值为13,333.33万元，本次股权转让未进行评估，转让价格为双方协商并参考上海天士力取得赛远生物控制权时安美木项目所处研发阶段的估值确定。

(2) 考虑到新药研发的成功概率在不同的研发阶段有较大差异，因此在不同的阶段项目估值有较大的变化，鉴于发行人与上海辰峦签署股权转让协议时安美木仍在二期临床阶段，而在安美木项目二期临床阶段时，上海天士力实际支出8,000万元获得赛远生物60%股权，以此计算赛远生物在该阶段的整体估值为13,333.33万元，对应赛远生物18%股权的价格为2,400万元。因此，发行人向上海辰峦转让18%的股权与上海天士力在安美木项目所处同一研发阶段对应的增资价格不存在差异。

(3) 由于上海天士力后续两次增资均以获得CDE临床批文作为前提条件，后续两次增资在赛伦生物丧失对赛远生物控制权的时点存在不确定性，属于或有出资，故上海天士力在以8,000万元获得60%的股权计算赛远生物整体估值13,333.33万元是公允的。

8、丧失控制权时赛远生物公允价值13,333.33万元的确定依据

丧失控制权时赛远生物公允价值13,333.33万元的确定依据为上海天士力取得赛远生物60%的控制权当年实际支付的首轮投资款8,000万元计算得出。上海天士力在2017年支付2,000万元股权转让款和6,000万元增资款获得赛远生物

60%的股权，则赛远生物接受上海天士力首轮增资后的整体公允价值为 8,000 万元/60%=13,333.33 万元，赛伦生物对赛远生物剩余长期股权投资的账面价值亦是据此计算得来。

前述公允价值未考虑上海天士力后续 23,000 万元增资款，主要是由于上海天士力后续两次增资均以获得 CDE 临床批文作为前提条件，其在赛伦生物丧失对赛远生物控制权的时点存在不确定性，属于或有出资，因此发行人采取上海天士力的首轮实际出资成本计算丧失控制权时公允价值为 13,333.33 万元。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人

（一）发行人控股股东和实际控制人

赵爱仙直接持有公司 3,684.80 万股股份，占公司总股本 45.40%，为公司控股股东；范志和、范铁炯通过控制置源投资间接持有公司 29.57%的股份，范铁炯作为赛派投资的唯一执行事务合伙人，通过赛派投资控制公司 3.70%的股份。赵爱仙、范志和、范铁炯已经于 2015 年 6 月签署了《一致行动人协议》，为增强上市后公司控制权结构的稳定，于 2019 年 4 月重新签订《一致行动人协议》，对一致行动方式做了进一步约定。因此上述三人能直接及间接控制公司 78.67%的股份，为公司实际控制人，其中范志和与赵爱仙为夫妻关系，范志和与范铁炯为父子关系，赵爱仙与范铁炯为母子关系。公司实际控制人基本情况如下：

赵爱仙，女，1962 年 7 月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 330621196207XXXXXX，住所为上海市。

范志和，男，1960 年 3 月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 330621196003XXXXXX，住所为上海市。

范铁炯，男，1985 年 12 月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 330621198512XXXXXX，住所为上海市。

最近两年，公司实际控制人未发生变化。

（二）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押和其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在冻结、质押等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

（三）持有发行人 5%以上股份的主要股东情况

截至本招股说明书签署之日，除公司控股股东之外，直接持有本公司 5%以上股份的股东为置源投资。置源投资持有公司 2,400.00 万股股份，持股比例为 29.57%。

置源投资的基本情况详见本节“五、发行人股权结构及控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“1、置源投资”。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

公司本次发行前总股本为8,116.00万股，公司公开发行新股数量为2,706.00万股，本次公开发行股份不包括公司原有股东股份公开发售。本次公开发行的股份数占公司发行后股份总数的比例为25%。

以下为发行前后股本结构：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		所持股份数 (万股)	持股比例 (%)	所持股份数 (万股)	持股比例 (%)
1	赵爱仙	3,684.80	45.4017	3,684.80	34.0492
2	置源投资	2,400.00	29.5712	2,400.00	22.1770
3	瑞力嘉成	353.00	4.3494	353.00	3.2619
4	赛派投资	300.00	3.6964	300.00	2.7721
5	方正投资	220.00	2.7107	220.00	2.0329
6	轅祐咨询	200.00	2.4643	200.00	1.8481
7	谢丽	195.00	2.4027	195.00	1.8019
8	王跃进	126.90	1.5636	126.90	1.1726
9	友财汇赢	100.00	1.2321	100.00	0.9240

序号	股东名称	发行前		发行后	
		所持股份数 (万股)	持股比例 (%)	所持股份数 (万股)	持股比例 (%)
10	光谷投资	68.00	0.8379	68.00	0.6283
11	陈红	50.00	0.6161	50.00	0.4620
12	朱丽君	50.00	0.6161	50.00	0.4620
13	沈克西	50.00	0.6161	50.00	0.4620
14	杨文浩	35.00	0.4312	35.00	0.3234
15	宋英杰	30.50	0.3758	30.50	0.2818
16	王玲玲	30.00	0.3696	30.00	0.2772
17	胡洪芳	24.90	0.3068	24.90	0.2301
18	李雨忱	15.00	0.1848	15.00	0.1386
19	孙蓓莉	15.00	0.1848	15.00	0.1386
20	于越	15.00	0.1848	15.00	0.1386
21	何毅明	14.00	0.1725	14.00	0.1294
22	邓秋明	14.00	0.1725	14.00	0.1294
23	屈祖强	12.50	0.1540	12.50	0.1155
24	李军凤	12.00	0.1479	12.00	0.1109
25	傅叶儿	11.00	0.1355	11.00	0.1016
26	孙凤萍	10.00	0.1232	10.00	0.0924
27	陆敏芝	10.00	0.1232	10.00	0.0924
28	王欢	10.00	0.1232	10.00	0.0924
29	金燕萍	7.00	0.0863	7.00	0.0647
30	张浩	7.00	0.0863	7.00	0.0647
31	成琼	7.00	0.0863	7.00	0.0647
32	张志平	6.00	0.0739	6.00	0.0554
33	罗湘初	6.00	0.0739	6.00	0.0554
34	朱连忠	5.00	0.0616	5.00	0.0462
35	齐冲	4.70	0.0579	4.70	0.0434
36	陈耀杰	4.00	0.0493	4.00	0.0370
37	李晓	3.00	0.0369	3.00	0.0277
38	朱孔黎	3.00	0.0369	3.00	0.0277
39	王治平	1.00	0.0123	1.00	0.0092
40	张晓飞	1.00	0.0123	1.00	0.0092

序号	股东名称	发行前		发行后	
		所持股份数 (万股)	持股比例 (%)	所持股份数 (万股)	持股比例 (%)
41	姚闻杰	1.00	0.0123	1.00	0.0092
42	李兵	0.80	0.0099	0.80	0.0074
43	陈丽清	0.60	0.0074	0.60	0.0055
44	陆青	0.60	0.0074	0.60	0.0055
45	张昫辰	0.40	0.0049	0.40	0.0037
46	薛健辉	0.30	0.0037	0.30	0.0028
47	宁维维	0.30	0.0037	0.30	0.0028
48	沐恩投资	0.30	0.0037	0.30	0.0028
49	陆军	0.20	0.0025	0.20	0.0018
50	范岑君	0.10	0.0012	0.10	0.0009
51	韩涛	0.10	0.0012	0.10	0.0009
本次发行		-	-	2,706.00	25.0046
合计		8,116.00	100.00	10,822.00	100.00

注：上述本次发行股份 2,706.00 万股包含保荐机构的母公司依法设立的子公司方正投资参与本次发行战略配售跟投的股份数量。

(二) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东及在公司的任职情况如下：

序号	股东姓名	发行前		在公司任职情况
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	
1	赵爱仙	3,684.80	45.4017	子公司赛伦大丰监事
2	谢丽	195.00	2.4027	-
3	王跃进	126.90	1.5636	-
4	陈红	50.00	0.6161	-
5	朱丽君	50.00	0.6161	-
6	沈克西	50.00	0.6161	-
7	杨文浩	35.00	0.4312	-
8	宋英杰	30.50	0.3758	-
9	王玲玲	30.00	0.3696	-
10	胡洪芳	24.90	0.3068	-

序号	股东姓名	发行前		在公司任职情况
		持股数（万股）	持股比例（%）	
	合计	4,277.10	52.6997	-

（三）国有股份和外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在国有股东及外资股东的情况。

（四）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署之日，最近一年公司无新增股东。

（五）战略投资者持股及其简况

截至本招股说明书签署之日，本公司无战略投资者持有本公司股份。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及其持股比例

截至本招股说明书签署之日，公司各股东之间的关联关系情况如下：

1、公司控股股东赵爱仙直接持有公司 45.40% 股份；董事长范志和持有公司股东置源投资 63.47% 股份，董事兼总经理范铁炯持有置源投资 36.53% 股份，置源投资持有公司 29.57% 股份；范铁炯同时作为普通合伙人持有公司股东赛派投资 46.43% 出资额，赛派投资持有公司 3.70% 股份。

其中赵爱仙与范志和为夫妻关系，范铁炯为赵爱仙与范志和之子，三人共同作为公司实际控制人。

2、其他直接持有公司股份的自然人股东在赛派投资的出资额占比如下：

序号	股东姓名	直接持有公司股份比例（%）	在赛派投资出资额占比（%）
1	何毅明	0.1725	1.6667
2	邓秋明	0.1725	3.3333
3	金燕萍	0.0863	1.3333
4	张浩	0.0863	2.5000
5	成琼	0.0863	2.6667
6	张志平	0.0739	2.5000
7	罗湘初	0.0739	2.5000
8	朱连忠	0.0616	2.5000

9	朱孔黎	0.0369	2.0000
---	-----	--------	--------

除上述披露的情况外，公司各股东之间不存在其他关联关系。

（七）股东公开发售股份对发行人的影响

本次发行不涉及原股东公开发售股份，对公司的控制权、治理结构及生产经营不产生影响。

（八）私募投资基金等金融产品持有发行人股份情况

发行人股东中，瑞力嘉成为经备案的私募基金，产品编号为 SEG892，备案时间为 2018 年 11 月 29 日；管理人上海瑞力投资基金管理有限公司为已登记的私募基金管理人，登记编号为 P1000771。

友财汇赢为经备案的私募基金，产品编号为 SY9600，备案时间为 2018 年 7 月 6 日；管理人北京友财投资管理有限公司为已登记的私募基金管理人，登记编号为 P1011170。

光谷投资为经备案的证券公司私募投资基金，产品编号为 SD3879，备案时间为 2015 年 1 月 14 日；管理人武汉光谷创投私募基金管理有限公司为已登记的证券公司私募基金子公司管理人，会员编码 GC1900031604。

上述持有公司股份的私募投资基金均已纳入监管。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事会成员简介

截至本招股说明书签署之日，本公司董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 名。公司董事基本情况如下：

序号	姓名	现任职务	选聘情况	本届任职期间
1	范志和	董事长	股东大会审议通过，由董事会提名	2021 年 8 月至 2024 年 8 月
2	范铁炯	董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021 年 8 月至 2024 年 8 月
3	何毅明	董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021 年 8 月至 2024 年 8 月
4	许华胜	董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021 年 8 月至 2024 年 8 月
5	石铁流	董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021 年 8 月至 2024 年 8 月

序号	姓名	现任职务	选聘情况	本届任职期间
6	周洁	董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021年8月至2024年8月
7	庄建伟	独立董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021年8月至2024年8月
8	章建康	独立董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021年8月至2024年8月
9	刘军岭	独立董事	股东大会审议通过，由董事会提名	2021年8月至2024年8月

现任董事的简历如下：

范志和：男，1960年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，EMBA，高级工程师。1985年1月至1999年10月，就职于浙江宝业集团公司，历任技术员、项目经理；1999年11月至2015年8月，担任赛伦有限董事长；2011年10月至2013年9月，担任赛伦有限总经理；2015年8月至今，担任股份公司董事长。

范铁炯：男，1985年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2010年7月至2011年3月，担任置源投资业务员；2011年4月至2012年6月，就职于爱建信托有限责任公司，担任业务员；2012年9月至2015年8月，担任赛伦有限副总经理；2015年8月至今，担任股份公司董事并历任股份公司副总经理、常务副总经理、总经理。

何毅明：男，1955年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，医学生物工程高级工程师。1981年9月至1989年3月，就职于上海生物制品研究所有限责任公司，担任职员；1989年3月至1989年6月，在日本红十字会血浆分离中心进修；1989年7月至2015年7月，就职于上海生物制品研究所有限责任公司血液制剂室，历任工程师、副主任、主任、高级工程师；2006年起兼任上生所第五研究室副主任；2015年7月至2015年8月，任赛伦有限副总经理；2015年8月至今，任股份公司董事、副总经理。

许华胜：男，1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2007年8月至2009年7月任上海金陵股份有限公司规划发展部负责人；2009年7月至2011年6月任上海仪电控股（集团）公司战略部副总裁；2011年7月至2012年6月，在上海市国有资产监督管理委员会担任产权处副处长（挂职）；2012年6月至2013年3月在上海赛领资本管理有限公司担任投资部执行

董事；2013年3月至2015年12月在上海瑞力投资基金管理有限公司担任投资部董事总经理；2015年12月至今，在上海瑞健资本管理有限公司担任董事；2017年3月至今，任股份公司董事。

石铁流：男，1964年10月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历，教授。2002年6月至2008年10月，在中科院上海生命科学研究院生物信息学中心担任课题组长；2004年4月至2009年7月，在东北林业大学生命科学学院担任兼职教授；2004年4月至2007年7月，在上海大学生物信息学中心担任兼职教授；2008年11月起至今，在华东师范大学生命科学学院担任特聘教授；2018年1月起至今，任股份公司董事。

周洁：女，1985年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2010年3月至2011年5月，就职于中国银行上海分行营业部担任职员；2011年6月至2012年7月，自由职业；2012年8月至2016年12月，就职于上海置磊艺术品有限公司，担任总经理；2017年1月至今，在置源投资任职；2019年3月至今，担任公司董事。

庄建伟：男，1954年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，教授。1983年8月至2015年1月，在华东政法大学历任讲师、副教授、教授；2015年1月至今，担任上海博和律师事务所合伙人、律师；2017年9月至今，任股份公司独立董事。

章建康：男，1957年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1982年1月至1990年8月，在上海生物制品研究所情报资料室担任编辑；1990年9月至1992年10月，就读于Dominican University；1992年11月至1999年6月，在上海生物制品研究所任职，历任项目经理、所办主任、所长助理及运营副所长；1999年7月至2006年12月，在美国血液技术公司，担任中国区总经理；2007年1月至2016年5月，担任美国帕斯适宜卫生科技组织驻华首席代表；2016年6月至2017年2月，自由职业；2017年3月至2019年8月，在杭州优思达生物技术有限公司担任首席运营官；2020年6月至今，担任云南沃森生物技术股份有限公司副总裁；2020年8月至今，担任云南沃森生物技术股份有限公司董事；2021年7月至今，担任Sirnaomics Ltd.公司董事；2017年9

月至今，担任股份公司独立董事。

刘军岭：男，1981年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，中国注册会计师。2007年8月至2012年8月，就职于上海允能投资管理有限合伙企业，任投资经理；2012年9月至2018年6月，就读于上海财经大学，获博士学位；2018年12月至今，就职于上海立信会计金融学院，任讲师；2021年2月至今，任上海色如丹数码科技股份有限公司独立董事；2020年9月至今，担任股份公司独立董事。

（二）监事会成员简介

截至本招股说明书签署之日，本公司监事会由3名成员组成，公司监事基本情况如下：

姓名	现任职务	选举情况	本届任职期间
邵良	监事会主席	股东大会审议通过，由监事会提名	2021年8月至2024年8月
金燕萍	监事	股东大会审议通过，由监事会提名	2021年8月至2024年8月
朱连忠	职工监事	职工代表大会	2021年8月至2024年8月

公司监事简历如下：

邵良：男，1971年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1994年7月至1996年10月，在上海杰恩斯广告有限公司担任营销企划人；1996年10月至1998年4月，在上海巴斯夫染料有限公司担任市场经理；1998年4月至2002年7月，在全校网（北京）网络科技有限公司担任市场经理；2002年7月至2004年1月，在上海世纪奥联科技有限公司担任市场经理；2004年2月至2006年1月，在北京铭略企业咨询有限公司担任高级咨询师；2006年2月起至今，在上海国盛典当有限公司担任副总经理；2018年1月起至今，在股份公司担任监事会主席。

金燕萍：女，1955年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级政工师。1973年12月至1978年9月，就职于安徽黄山茶林场科研站，担任职工、副指导员；1978年9月至1982年7月，就读于上海工业大学，获学士学位；1982年8月至1987年12月，就职于上海对外贸易总公司，历任科员、党办副主任、党委委员；1988年1月至1990年12月，就职于上海海外公司，

担任党总支副书记；1991年1月至1994年12月，就职于上海广告公司，担任党委副书记兼副总经理；1995年1月至1998年10月，就职于上海实业集团有限公司，担任办公室主任兼上海办事处常务副主任；1998年10月至2013年7月，就职于上海兰生集团有限公司，担任总裁助理兼战略发展部、投资发展部总经理；2003年5月至2012年5月，担任上海兰生股份有限公司董事；2008年7月至2014年12月，担任海通证券股份有限公司监事；2010年1月至2013年12月，担任中信国健药业有限公司监事长、上海医保进出口有限公司董事；2004年4月至2015年6月，担任东吴基金管理有限公司副董事长；2015年1月至2020年3月，担任赛伦有限及发行人高级顾问；2016年1月至今，担任上海法学家企业家联谊会副会长、负责人；2017年9月至2018年9月，担任上海福卡经济预测研究所咨询顾问；2015年8月至今，担任股份公司监事。

朱连忠：男，1969年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历。1990年7月至1999年12月，就职于上海生物制品研究所，任技术员；2000年9月至2003年7月，于上海行政管理学院进行大专学习；2000年1月至2013年4月，历任赛伦有限技术员、QA组长、质量部副经理；2013年5月至今，任股份公司及其前身赛伦有限办公室副主任；2017年2月至今，担任股份公司工会主席；2019年3月至今，担任股份公司职工代表监事。

（三）高级管理人员简介

截至本招股说明书签署之日，本公司高级管理人员基本情况如下：

姓名	现任职务	聘任情况	任职期间
范铁炯	总经理	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
何毅明	副总经理	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
史小月	副总经理、质量授权人	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
张浩	总经理助理	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
张志平	总经理助理	董事会审议通过	2021年9月至2024年8月
JIN XIA ^注	副总经理	董事会审议通过	2021年11月至2024年8月

注：JIN XIA 先生已获得上海市青浦区科学技术委员会颁发的外国人工作许可证。

上述高管人员简历如下：

范铁炯：现任公司董事兼总经理，个人简介参见本节董事介绍部分。

何毅明：现任公司董事兼副总经理，个人简介参见本节董事介绍部分。

成琼：女，1976年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，副教授。1996年7月至1998年8月，就职于湖南省湘潭市江滨机器厂，担任技术员、助理工程师；1998年9月至2001年6月，就读于湖南大学，获硕士学位；2001年4月至2013年4月，就职于上海工程技术大学，历任教师，主任助理兼办公室主任、副主任、教务处副处长；2013年4月至2014年4月，自由职业；2014年5月至2015年8月，担任赛伦有限办公室主任；2015年8月至今，担任股份公司董事会秘书；2019年3月至今，担任股份公司副总经理；2020年9月至今，担任股份公司财务总监。

史小月：女，1980年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，质量工程师、执业药师。2003年9月至2005年10月，在赛伦有限担任质量检验员；2005年11月至2007年10月，就职于上海百医奥制药有限公司，担任质量控制员；2007年11月至2013年4月，就职于上海快灵生物科技有限公司，担任质量部经理；2013年5月至2015年8月，任赛伦有限质量部经理；2015年8月至今，担任股份公司质量授权人；2019年3月至今，担任股份公司副总经理。

张浩：男，1971年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1992年7月至1999年12月，就职于上海生物制品研究所，担任职员；2000年1月至2015年7月，就职于赛伦有限，历任生产部组长、生产部经理、开发部经理、办公室主任、销售部经理、总经理助理；2015年8月至今，担任股份公司总经理助理。

张志平：男，1967年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1986年7月至1999年12月，历任上海生物制品研究所兽医、组长及科室主任；2000年1月至2010年5月，就职于赛伦有限，担任赛伦有限免疫组组长、生产部门经理；2010年5月至2015年8月，担任赛伦大丰总经理；2015年8月至2019年3月，担任股份公司监事、赛伦大丰总经理；2019年3月至今，担任股份公司总经理助理、赛伦大丰总经理。

JIN XIA: 男, 1963 年 1 月出生, 美国和英国国籍, 拥有中国居留权。中国协和医科大学 8 年制医学系毕业后, 师从英国剑桥大学皇家医学教授(Regius Professor, Sir) J.G.Patrick Sissons 爵士和 L.K. Borysiewicz 教授(爵士), 获得生命和生物分子科学博士学位(PhD, Discipline of Life and Biomolecular Sciences)。随后分别在美国 Aaron Diamond 艾滋病研究所 Richard A. Koup 和 David D. Ho (艾滋病鸡尾酒疗法发明人) 教授实验室进行博士后研究。1995 年 5 月至 1997 年 4 月, 于美国纽约大学任博士后; 1997 年 5 月至 1999 年 4 月, 于美国洛克菲勒大学任博士后; 1999 年 5 月至 2001 年 4 月, 就职于美国洛克菲勒大学, 任研究科学家(Research Scientist); 2001 年 5 月至 2012 年 2 月, 就职于美国罗切斯特大学, 历任内科学系及微生物病与免疫学系助理教授、副教授; 曾多次担任美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH) 基金专业评委, 以及英国、加拿大、荷兰、新加坡、香港、台湾等科研基金的特邀专家评委, 曾任美国 NIH/NIAID (美国国家过敏症和传染病研究所, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) 下属艾滋病疫苗试验网络(HIV Vaccine Trials Network, HVTN) 主持的艾滋病疫苗 I 期临床试验的主席(HVTN-064 和 HVTN-083)和副主席(HVTN-063 和 HVTN-094)。2012 年 5 月至 2020 年 1 月, 就职于中国科学院上海巴斯德研究所, 任研究员、疫苗中心执行主任、中国科学院特聘研究员(核心骨干); 2020 年 2 月至 2021 年 8 月, 就职于上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心, 任教授、转化医学研究院疫苗与免疫研究中心主任; 2021 年 11 月至今, 担任股份公司副总经理、首席科学家。主要研究方向为人类病毒传染病的发病机理、免疫机制及疫苗研发。

(四) 核心技术人员简介

截至本招股说明书签署之日, 本公司核心技术人员基本情况如下:

姓名	现任职务	在职期间
何毅明	董事、副总经理	2015 年 6 月 1 日至今
张志平	总经理助理	2000 年 1 月 1 日至今
JIN XIA	副总经理、首席科学家	2021 年 11 月 11 日至今

上述核心技术人员简历如下:

何毅明: 现任公司董事兼副总经理, 个人简介参见本节董事介绍部分。

张志平：现任公司总经理助理，个人简介参见本节高级管理人员介绍部分。

JIN XIA：现任公司副总经理、首席科学家，个人简介参见本节高级管理人员介绍部分。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

姓名	公司职务	兼职单位	在兼职单位职务	兼职单位和公司的关系
范志和	董事长	置源投资	执行董事	持有公司 5%以上股份的股东
		苏州置旺	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		置磊公司	董事	实际控制人控制的其他企业
范铁炯	董事、 总经理	赛伦大丰	执行董事	全资子公司
		置磊公司	董事长	实际控制人控制的其他企业
		上海国盛典当有限公司	董事	公司股东置源投资持股 6.47%
		赛派投资	执行事务合伙人	公司股东
		赛远生物	董事	参股公司
许华胜	董事	上海瑞健资本管理有限公司	董事	-
		宁波江丰生物信息技术有限公司	董事	-
		上海瑞健信投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	-
		上海博恩登特科技有限公司	监事	-
		上海柯林布瑞信息技术有限公司	董事	-
		上海方心健康科技发展股份有限公司	董事	-
		合肥瑞清企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	-
		北京盈科瑞创新医药股份有限公司	监事	-
石铁流	董事	华东师范大学生命科学学院	特聘教授	-
		上海星和广信息科技有限公司	执行董事	-
周洁	董事	置源投资	职员	持有公司 5%以上股份的股东
	董事	苏州置旺	职员	实际控制人控制的其他企业
庄建伟	独立董事	上海博和律师事务所	合伙人	-

姓名	公司职务	兼职单位	在兼职单位职务	兼职单位和公司的关系
		上海金标文化创意股份有限公司	独立董事	-
章建康	独立董事	云南沃森生物技术股份有限公司	副总裁、董事	-
		上海泽润生物科技有限公司	董事、总经理	-
		Sirnaomics Ltd.	董事	-
		北京泽润创新生物技术有限公司	总经理	-
刘军岭	独立董事	上海立信会计金融学院	讲师	-
		上海色如丹数码科技股份有限公司	独立董事	-
		北京恒都（上海）律师事务所	实习律师	-
邵良	监事会主席	上海国盛典当有限公司	副总经理	公司股东置源投资持股 6.47%
		上海普孚信息科技有限公司	执行董事兼总经理	-
		上海普浩商务咨询有限公司	执行董事兼总经理	-
金燕萍	监事	上海法学家企业家联谊会	副会长、负责人	-
张志平	总经理助理	赛伦大丰	总经理	全资子公司
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	赛远生物	董事	参股公司
JIN XIA	副总经理、首席科学家	北京飒诺科技有限公司	董事	-
		中华预防医学会生物制品分会	委员	-
		国际 SCI 期刊 PLoS ONE (Public Library of Science ONE)	常务编委 (Academic Editor)	-
		国际 SCI 期刊 JAIDS (Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes)	常务编委 (Editorial board member)	-
		国际 SCI 期刊中国病毒学英文版 (Virologica Sinica)	副主编 (Associate Editor)	-

除上述人员的兼职外，截至本招股说明书签署之日，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，公司董事长范志和与董事兼总经理范铁炯为父子关系，公司董事周洁与董事兼总经理范铁炯为夫妻关系。除前述情况外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

公司按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》及相关法律法规的要求，与在公司任职的内部董事、监事、高级管理人员与核心技术人员签订了《劳动合同书》《劳务协议》及《保密合同》，对上述人员的忠诚义务和勤勉义务作了相关约定，明确了双方的权利和义务。

截至本招股说明书签署之日，上述合同或协议均履行正常，不存在违约情形。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年的变动情况

（一）董事变动情况

时 间	董 事 会 成 员
2019年1月1日至2019年3月26日	范志和、石铁流、范铁炯、何毅明、许华胜、庄建伟、程博、章建康
2019年3月27日至2020年9月29日	范志和、石铁流、范铁炯、何毅明、许华胜、周洁、庄建伟、程博、章建康
2020年9月30日至今	范志和、石铁流、范铁炯、何毅明、许华胜、周洁、庄建伟、章建康、刘军岭

2019年1月1日，公司董事会成员为范志和、石铁流、范铁炯、何毅明、许华胜、庄建伟、程博、章建康。

2019年3月27日，公司召开2019年第一次临时股东大会，选举周洁为公司第二届董事会成员。

2020年6月13日，公司收到独立董事程博递交的辞呈。2020年9月30日，公司召开2019年年度股东大会，选举刘军岭为公司独立董事，程博辞去相关职务申请正式生效。

（二）监事变动情况

时 间	监 事 会 成 员
2019年1月1日至2019年3月7日	邵良、金燕萍、张志平
2019年3月8日至今	邵良、金燕萍、朱连忠

2019年1月1日，公司监事会成员为邵良、金燕萍、张志平。

2019年3月8日，公司召开职工代表大会，选举朱连忠为职工代表监事，张志平辞去职工代表监事职务。

（三）高级管理人员变动情况

时 间	高级管理人员
2019年1月1日至2019年3月14日	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、于梅
2019年3月15日至2020年2月29日	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、于梅、张志平
2020年3月1日至2021年11月10日	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、张志平
2021年11月11日至2021年11月20日	范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、张志平、JIN XIA
2021年11月21日至今	范铁炯、成琼、何毅明、史小月、张浩、张志平、JIN XIA

2019年1月1日，公司高级管理人员为范铁炯、成琼、何毅明、陈则、史小月、张浩、于梅。

2019年3月15日，公司召开第二届董事会第四次会议，聘任成琼、史小月担任公司副总经理，聘任张志平担任公司总经理助理。

2020年2月29日，于梅因个人原因辞去相关职务。2020年9月10日，公司召开第二届董事会第十二次会议，聘任成琼为公司财务总监。

2021年11月11日，公司召开第三届董事会第三次会议，聘请JIN XIA为公司副总经理。

2021年11月21日，陈则先生因个人原因辞去公司副总经理，将做好相关工作的交接。

（四）核心技术人员变动情况

时 间	核心技术人员
2019年1月1日至2020年2月29日	何毅明、陈则、张志平、王德慧
2020年3月1日至2021年11月10日	何毅明、陈则、张志平
2021年11月11日至2021年11月20日	何毅明、陈则、张志平、JIN XIA

2021年11月21日至今

何毅明、张志平、JIN XIA

2020年2月29日，王德慧因个人原因离职。

2021年11月11日，公司聘任JIN XIA为核心技术人员；2021年11月21日，陈则不再作为公司核心技术人员。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

最近两年公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员发生的变化系因合理因素产生。

董事变动方面，程博因自身工作原因辞去公司独立董事职务，公司已及时对相关董事进行补选。

监事变动方面，张志平因担任公司总经理助理辞去职工代表监事职务，公司已及时对监事会成员进行补选。

高级管理人员及核心技术人员方面，于梅、王德慧、陈则皆因个人原因辞去了相关职务，发行人已对财务总监进行了补选，聘任JIN XIA为公司副总经理、首席科学家以及核心技术人员。

上述变化均未对公司经营管理构成重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员投资和持股情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，除投资本公司外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员对外投资中不存在与公司业务相关之情形，具体情况如下：

姓名	本公司职务	投资企业	与公司关联关系	出资额 (万元)	出资比例 (%)
范志和	董事长	置源投资	股东	3,859.00	63.47
范铁炯	董事、总经理	置源投资	股东	2,221.00	36.53
		赛派投资	股东	278.60	46.43
何毅明	董事、副总经理、核心技术	赛派投资	股东	10.00	1.67

姓名	本公司职务	投资企业	与公司关联关系	出资额(万元)	出资比例(%)
	人员				
许华胜	董事	上海瑞健信投资管理合伙企业(有限合伙)	关联方	1,440.81	28.82
		合肥瑞清企业管理合伙企业(有限合伙)	关联方	320.00	36.36
		上海瑞久投资管理合伙企业(有限合伙)	非关联方	72.93	16.88
石铁流	董事	上海星和广信息科技有限公司	关联方	425.00	85.00
邵良	监事会主席	上海普浩商务咨询有限公司	关联方	10.00	100.00
		上海普孚信息科技有限公司	关联方	5.10	51.00
金燕萍	监事	赛派投资	股东	8.00	1.33
		上海诺雅医疗器械有限公司	关联方	10.00	10.00
		上海又为智能科技有限公司	非关联方	5.88	2.50
		宁波奕琰商务咨询合伙企业(有限合伙)	关联方	0.10	1.00
朱连忠	监事	赛派投资	股东	15.00	2.50
张志平	总经理助理、核心技术人员	赛派投资	股东	15.00	2.50
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	赛派投资	股东	16.00	2.67
史小月	副总经理、质量授权人	赛派投资	股东	16.00	2.67
张浩	总经理助理	赛派投资	股东	15.00	2.50
JIN XIA	副总经理、首席科学家、核心技术人员	北京飒诺科技有限公司	股东	2.02	14.17

(二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

1、直接持股情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员及其近亲属在本次发行前直接持有公司股份情况如下表所示：

姓名	现任职务/与董监高及核心技术人员关系	持股数量(万股)	持股比例 (%)
何毅明	董事、副总经理	14.00	0.1725
金燕萍	监事	7.00	0.0863
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	7.00	0.0863
张浩	总经理助理	7.00	0.0863
张志平	总经理助理	6.00	0.0739
朱连忠	监事	5.00	0.0616
赵爱仙	实际控制人之一，范志和之妻，范铁炯之母	3,684.80	45.4017

2、间接持股情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属在本次发行前间接持有公司股份情况如下表所示：

姓名	现任职务/与董监高及其他核心人员关系	投资企业名称	在投资企业享有权益的比例 (%)	投资企业持有公司股份的比例 (%)	间接持有公司的股份的比例 (%)
范志和	董事长	置源投资	63.47	29.57	18.77
范铁炯	董事、总经理	置源投资	36.53	29.57	10.80
		赛派投资	46.43	3.70	1.72
何毅明	董事、副总经理	赛派投资	1.67	3.70	0.06
金燕萍	监事	赛派投资	1.33	3.70	0.05
张志平	总经理助理	赛派投资	2.50	3.70	0.09
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	赛派投资	2.67	3.70	0.10
史小月	副总经理、质量授权人	赛派投资	2.67	3.70	0.10
张浩	总经理助理	赛派投资	2.50	3.70	0.09
朱连忠	监事	赛派投资	2.50	3.70	0.09

3、上述员工持股的质押、冻结或诉讼纠纷等情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属直接和间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他影响权利的情况，也不存在任何争议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

(一) 薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事会下设薪酬与考核委员会，制定了科学、有效的薪酬考核机制。董事监事薪酬方案、高级管理人员薪酬方案分别作为专项议案由董事会审议，董事监事薪酬方案同时经股东大会审议通过。内部董事、内部监事按照在公司担任的职务领取薪酬。高级管理人员与核心技术人员的薪酬主要由按月发放的基本薪酬和年度绩效奖金组成，根据工作岗位、工作成绩、贡献大小及其责任权利相结合确定。公司独立董事庄建伟、章建康、刘军岭，以及外部董事石铁流、监事会主席邵良和外部监事金燕萍，在公司领取津贴，不享受其他福利待遇；外部董事许华胜、周洁不在公司领取津贴及薪酬。

(二) 薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占各期发行人利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
薪酬总额	269.33	522.34	569.84	499.12
利润总额	4,453.24	7,475.08	7,776.55	5,248.64
占比(%)	6.05	6.99	7.33	9.51

注：本表薪酬总额为相关人员税前收入，自任职公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员当月起算。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年从本公司及实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2020年税前收入(万元)	是否从实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬	备注
范志和	董事长	80.85	否	-
范铁炯	董事、总经理	70.63	否	-
何毅明	董事、副总经理、核心技术人员	39.37	否	-

姓名	职务	2020年税前收入（万元）	是否从实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬	备注
许华胜	董事	-	否	-
石铁流	董事	4.20	否	-
周洁	董事	-	是	于置源投资领取薪酬
庄建伟	独立董事	4.20	否	-
章建康	独立董事	4.20	否	-
刘军岭	独立董事	1.05	否	2020年9月当选公司独立董事
邵良	监事会主席	4.20	否	-
金燕萍	监事	4.80	否	-
朱连忠	职工监事	18.49	否	
陈则	前副总经理、核心技术人员	150.41	否	已离任
于梅	前副总经理、财务总监	6.83	否	已离任
成琼	副总经理、董事会秘书、财务总监	39.56	否	-
史小月	副总经理、质量授权人	37.59	否	-
张浩	总经理助理	22.84	否	-
张志平	总经理助理、核心技术人员	27.85	否	-
王德慧	前核心技术人员	3.18	否	已离任
程博	前独立董事	2.10	否	已离任
JIN XIA	副总经理、首席科学家、核心技术人员	-	否	-

注：以上金额为相关人员在公司领取的全年税前收入总额。

报告期内，除周洁外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未从实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬及享受其他待遇和退休金计划等。

十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署之日，发行人部分员工通过合伙企业赛派投资持有发行人股份，赛派投资目前持有发行人 3.70% 的股权，股权来源为增资。具体情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	认缴比例（%）	合伙人类型
1	范铁炯	278.60	46.43	普通合伙人
2	柏伟	23.20	3.87	有限合伙人
3	邓秋明	20.00	3.33	有限合伙人
4	成琼	16.00	2.67	有限合伙人
5	史小月	16.00	2.67	有限合伙人
6	金丽华	15.00	2.50	有限合伙人
7	朱连忠	15.00	2.50	有限合伙人
8	张浩	15.00	2.50	有限合伙人
9	罗湘初	15.00	2.50	有限合伙人
10	张志平	15.00	2.50	有限合伙人
11	朱孔黎	12.00	2.00	有限合伙人
12	何毅明	10.00	1.67	有限合伙人
13	李韩刚	10.00	1.67	有限合伙人
14	单达先	10.00	1.67	有限合伙人
15	赵学明	8.00	1.33	有限合伙人
16	梁进富	8.00	1.33	有限合伙人
17	金燕萍	8.00	1.33	有限合伙人
18	周东	8.00	1.33	有限合伙人
19	周卫国	7.00	1.17	有限合伙人
20	黄海斌	7.00	1.17	有限合伙人
21	黄文斌	6.00	1.00	有限合伙人
22	袁辉兵	6.00	1.00	有限合伙人
23	王仓怀	6.00	1.00	有限合伙人
24	印亚香	6.00	1.00	有限合伙人
25	王凯艳	6.00	1.00	有限合伙人
26	姜志良	6.00	1.00	有限合伙人
27	张志凯	6.00	1.00	有限合伙人
28	叶新兴	6.00	1.00	有限合伙人
29	宋磊	4.80	0.80	有限合伙人
30	沈卫娟	4.00	0.67	有限合伙人
31	顾卫明	2.20	0.37	有限合伙人
32	黄连兄	2.20	0.37	有限合伙人
33	钱桂荣	2.20	0.37	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	认缴比例（%）	合伙人类型
34	杨雪华	2.20	0.37	有限合伙人
35	韩光彩	2.20	0.37	有限合伙人
36	吴爱国	2.20	0.37	有限合伙人
37	马建芳	2.20	0.37	有限合伙人
38	秦海珠	2.20	0.37	有限合伙人
39	杨成松	2.20	0.37	有限合伙人
40	范颖昊	2.20	0.37	有限合伙人
41	杨洪平	2.20	0.37	有限合伙人
42	何力忠	2.20	0.37	有限合伙人
合计		600.00	100.00	--

赛派投资的合伙人的入股价格均为公允价格，发行人不存在因其员工持有赛派投资合伙权益而应当计入“管理费用-股份支付”的金额。

十五、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至2021年6月30日，公司及其控股子公司共有员工277人，报告期内员工人数变化情况如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工人数（人）	277	266	265	242

注：上述人员不包含劳务派遣人员。

（二）员工结构情况

截至2021年6月30日，公司及子公司的员工结构情况如下：

1、员工专业结构

序号	专业结构	人数（人）	比例（%）
1	研发及技术人员	40	14.44
2	生产及质控人员	109	39.35
3	销售人员	87	31.41
4	管理人员	41	14.80

序号	专业结构	人数(人)	比例(%)
	合计	277	100.00

2、员工受教育程度

序号	专业结构	人数(人)	比例(%)
1	硕士及以上	19	6.86
2	本科	63	22.74
3	大专及以下	195	70.40
	合计	277	100.00

3、员工年龄分布

序号	专业结构	人数(人)	比例(%)
1	30岁以下	34	12.27
2	31岁-39岁	88	31.77
3	40岁-49岁	72	25.99
4	50岁以上	83	29.96
	合计	277	100.00

(三) 员工社会保障和住房公积金情况

1、社会保险缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司社保缴纳人数的具体情况如下：

单位：人

险种	状态	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
社会保险	总员工数	277	266	265	242
	退休返聘	26	27	26	24
	手续在办理中的新入职员工	2	2	3	3
	已缴人数	249	237	236	215
	未缴人数	0	0	0	0

截至2021年6月30日，发行人及其子公司除新入职员工处于手续办理期及退休返聘人员外已为全部员工缴纳了社会保险。

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司住房公积金缴纳人数的具体情况如下：

单位：人

险种	状态	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
住房 公积 金	总员工数	277	266	265	242
	退休返聘	26	27	26	24
	手续在办理中的 新入职员工	2	2	3	1
	已缴人数	249	237	236	217
	未缴人数	0	0	0	0

公司以及子公司赛伦大丰所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具证明或信用报告，确认公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

（四）劳务派遣情况

报告期内，公司存在聘用劳务派遣人员的情形。派遣员工主要分布在马匹养殖、清洁养护等临时性或辅助性工作岗位。2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，发行人及子公司劳务派遣的人数合计分别为7人、5人、7人、5人。截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司劳务派遣用工人数未超过用工总量10%。

第六节 业务和技术

一、公司的主营业务情况

（一）主营业务概况

公司成立于 1999 年，是一家专注于抗血清抗毒素领域的生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对生物毒素及生物安全领域的预防和治疗药物。

在蛇伤治疗领域，公司拥有国内蛇伤治疗的唯一特效药抗蛇毒血清系列产品，满足了公共卫生领域的部分应急、突发临床需求。同时，公司抗蛇毒血清为国内独家生产及销售，属于独创独有，截至目前尚无任何国外药企进入国内该市场领域，实现了国内蛇伤应急治疗领域的自主可控。在破伤风治疗领域，公司拥有国内独家生产的马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)用于破伤风的预防和治疗；在狂犬病治疗领域，公司抗狂犬病血清产品用于狂犬病的预防。

同时，公司拥有行业先进的抗血清抗毒素药物研发实力、经验丰富的研发团队、GMP 认证的生产设施、辐射全国的医学推广团队，覆盖从抗血清抗毒素新药临床前研究和临床试验、生产与销售的全产业链，在抗血清抗毒素治疗领域具有较强的竞争力。

公司经过多年的研究积累，在抗血清相关急救药品的研发上具备较强的领先优势。公司的产品抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》；抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

公司坚持以履行社会责任、保障人民群众的生命安全为出发点，在现有研发领域及其相关产品具有专科、急救、涉及公共安全等特殊性的基础上，以抗血清领域为核心的研发方向，通过深耕专业领域，依托抗血清技术平台，不断拓展不同类型生物毒素抗血清研发，致力于成为生物毒素及生物安全预防与治疗领域药物开发的领军企业。


公司在现有产品线基础上，结合已掌握的关键核心技术和持续的研发投入，在新产品、新工艺技术方面进行布局。公司专注于抗血清抗毒素领域的升级换代和生物毒素应急创新产品的研发，进一步丰富公司产品管线，公司在研新药进度如下图所示：

药物名称	适应症	临床前研究	临床申报	临床批件	临床I期	临床II期	临床III期
CFDA 一类新药							
抗蝮蛇毒血清	治疗蝮蛇咬伤	—————→					
抗海蛇毒血清	治疗海蛇咬伤	—————→					
抗胡蜂毒血清	治疗胡蜂蜇伤	—————→					
抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	预防和治疗破伤风	—————→					
抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	预防和治疗狂犬病	—————→					
抗新型冠状病毒免疫球蛋白 (F(ab') ₂)	治疗新型冠状病毒肺炎	—————→					
军特药新药							
ATS-2	治疗某剧毒植物毒素	—————→					
ATS-8	治疗某常见耐药菌感染	—————→					
ATS-3, 4, 5, 6 系列	ATS-3	—————→					
	ATS-4	—————→					
	ATS-5	—————→					
	ATS-6	—————→					

(二) 主要产品的基本情况

公司现有产品聚焦于抗血清抗毒素治疗领域，包括抗蛇毒血清系列、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清，具体情况如下：

1、抗蛇毒血清系列

产品类别	产品名称	产品示意图	适应症	是否进入国家基本药物目录	是否进入国家医保目录	是否进入《急(抢)救药品直接挂网采购示范药品目录》
抗蛇毒血清系列	抗蝮蛇毒血清		用于蝮蛇咬伤者的治疗，对竹叶青蛇和烙铁头蛇咬伤亦有疗效，咬伤后，应迅速注射本品，愈早愈好	是	国家医保目录甲类	是

抗五步蛇毒血清		用于五步蛇咬伤者的治疗，咬伤后，应迅速注射本品，愈早愈好	是	国家医保目录甲类	是
抗眼镜蛇毒血清		用于眼镜蛇咬伤者的治疗，咬伤后，应迅速注射本品，愈早愈好	是	国家医保目录甲类	是
抗银环蛇毒血清		用于银环蛇咬伤者的治疗，咬伤后，应迅速注射本品，愈早愈好	是	国家医保目录甲类	是

抗蛇毒血清是从经免疫的动物血浆中提取出来的用于对抗一种或多种蛇毒的免疫球蛋白或免疫球蛋白片段，世界卫生组织称抗蛇毒血清为治疗毒蛇咬伤的唯一特效药物，被列入世界卫生组织基本药物目录，有效降低毒蛇咬伤发病率和死亡率。


毒蛇咬伤如得不到抗蛇毒血清的及时救治，致死致残率将显著升高，2017年6月世界卫生组织正式将蛇咬伤列为最优先考虑的被忽视的热带病。2019年5月第七十一届世界卫生大会，由于认识到毒蛇咬伤造成过多的痛苦，且迄今全球卫生界基本上忽视了该问题，世界卫生组织审议了关于全球蛇咬伤负担的报告，启动了预防和控制毒蛇咬伤全球战略，目标是到2030年将毒蛇咬伤引起的死亡率和残疾率降低50%。

公司作为目前国内唯一取得抗蛇毒血清药品注册批件及生产批件的医药企业，肩负着重要的社会责任。公司研制生产的抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清等产品为蛇伤特效抢救药品，已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，为挽救国内蛇伤患者生命起到了重要的作用。

产品具体情况如下：

药品名称	药典阐释	药品规格
抗蝮蛇毒血清	由蝮蛇毒或脱毒蝮蛇毒免疫马所得的血浆，经胃酶消化后纯化制成的液体抗蝮蛇毒球蛋白制剂，用于治疗被蝮蛇咬伤者。	每瓶 10ml，含抗蝮蛇毒血清 6000U
抗五步蛇毒血清	由五步蛇毒或脱毒五步蛇毒免疫马所得的血浆，经胃酶消化后纯化制成的液体抗五步蛇毒球蛋白制剂，用于治疗被五步蛇咬伤者。	每瓶 10ml，含抗五步蛇毒血清 2000U
抗银环蛇毒血清	由银环蛇毒或脱毒银环蛇毒免疫马所得的血浆，经胃酶消化后纯化制成的液体抗银环蛇毒球蛋白制剂，用于治疗被银环蛇毒咬伤者。	每瓶 10ml，含抗银环蛇毒血清 10000U
抗眼镜蛇毒血清	由眼镜蛇毒或脱毒眼镜蛇毒免疫马所得的血浆，经胃酶消化后纯化制成的液体抗眼镜蛇毒球蛋白制剂，用于治疗被眼镜蛇咬伤者。	每瓶 10ml，含抗眼镜蛇毒血清 1000IU

2、马破伤风免疫球蛋白 (F(ab')₂)

产品名称	产品示意图	适应症	是否进入国家医保目录	是否进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》
马破伤风免疫球蛋白 (F(ab') ₂)		用于预防和治疗破伤风梭菌感染的短期被动免疫。	国家医保目录乙类	是

破伤风分为新生儿破伤风和非新生儿破伤风。我国已于 2012 年消除了新生儿破伤风，但非新生儿破伤风仍是一个严重的公共卫生问题。

非新生儿破伤风（Non-Neonatal Tetanus）是指年龄超过 28 天，因破伤风梭状芽胞杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在无医疗干预的情况下，病死率接近 100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为 30%~50%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。

目前预防和治疗破伤风的药物主要分为主动免疫制剂和被动免疫制剂。破伤风主动免疫制剂为含破伤风类毒素疫苗（tetanus toxoid-containing vaccine, TTCV）；破伤风被动免疫制剂包含破伤风抗毒素（TAT）、马破伤风免疫球蛋白


白（F(ab')₂）和破伤风人免疫球蛋白（HITG），公司所生产的马破伤风免疫球蛋白属于破伤风被动免疫制剂。

公司是目前国内唯一取得马破免疫球蛋白药品注册批件、药品生产许可证并通过 GMP 认证的企业。截至本招股说明书签署日，公司为国内目前唯一能够生产马破免疫球蛋白产品的企业。

产品具体情况如下：

药品名称	药典阐释	药品规格
马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)	由破伤风类毒素免疫马所得的血浆，经胃酶消化后采用硫酸铵盐析、超滤和柱色谱等工艺纯化制成的液体免疫球蛋白(F(ab') ₂)制剂。用于预防和治疗破伤风梭菌引起的感染。	每瓶 0.75ml，含马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)1500U (预防用)
		每瓶 2.5ml，含马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)10000U (治疗用)

3、抗狂犬病血清

产品名称	产品示意图	适应症	是否进入国家基本药物目录	是否进入国家医保目录
抗狂犬病血清		具有特异性中和狂犬病毒的作用，用于狂犬病的预防	是	国家医保目录甲类

目前狂犬咬伤的治疗手段主要分为两类，主动免疫（狂犬病疫苗）和被动免疫（马抗狂犬病血清和人源免疫球蛋白）。

其中，狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体，为目前使用最广泛的治疗方式。但疫苗诱导产生抗体的过程至少需要 1-2 周的时间，在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体（ $\geq 0.5\text{IU/ml}$ ）之前，为保护力空白区或称高风险感染期。

被动免疫制剂通过直接提供中和抗体，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和，可为该高风险时段提供免疫保护。

WHO 狂犬病专家咨询委员会建议，对于狂犬病病毒 III 级暴露者，应在接种疫苗的同时在伤口周围浸润注射被动免疫制剂，以阻止病毒进入神经组织从而获得快速保护作用。另外，对于免疫功能严重低下的暴露者，即使 II 级暴露，也

应联合应用被动免疫制剂。

产品具体情况如下：

药品名称	药典阐释	药品规格
抗狂犬病血清	由狂犬病病毒固定毒免疫马所得的血浆，经胃酶消化后纯化制得的液体抗狂犬病球蛋白制剂，用于配合狂犬病疫苗预防狂犬病。	每瓶 2.0ml，含狂犬病抗体应不低于 400IU

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入主要来自抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白，抗狂犬病血清尚未形成规模化收入。

公司主营业务收入按产品列示具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	3,235.73	34.12%	6,842.65	36.90%	6,279.50	33.43%	5,081.12	35.20%
抗五步蛇毒血清	1,654.40	17.45%	2,897.87	15.63%	2,890.10	15.39%	1,727.34	11.97%
抗银环蛇毒血清	423.51	4.47%	425.38	2.29%	639.67	3.41%	449.17	3.11%
抗眼镜蛇毒血清	592.81	6.25%	1,110.81	5.99%	1,362.15	7.25%	757.82	5.25%
马破免疫球蛋白	3,576.06	37.71%	7,267.10	39.19%	7,609.99	40.52%	6,419.67	44.48%
抗狂犬病血清	0.02	0.00%	1.11	0.01%	-	-	-2.03 ^注	-0.01%
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

注：2018年度经销商退回了尚未销售的2.03万元抗狂犬病血清产品，因此收入为负数。

二、公司主要业务的具体情况

（一）发行人的主要经营模式

1、采购模式

公司下设物流部，公司对原辅料、包装物、化学试剂、关键耗材等物料的采购均按照 GMP 管理规范的要求，按照计划进行采购。对于其他物料，由使用部门在每月底上报下月度物资采购计划，由物流部负责集中采购。

（1）主要采购流程

根据公司年度预算计划，使用部门编制并上报月度预算计划，经分管副总经

理审核、总经理批准后，物流部编制月度采购计划。每月二十五日前，使用部门上报下月度物资采购计划，报总经理审批。物流部根据批准的部门物资需求计划及到位时间等要求，合理安排完成采购任务。

（2）供应商选择

公司对于主要生产用原辅料、包装物、化学试剂及关键耗材的供应商选择是在质量部确定的《合格供应商目录》内进行遴选，新增和变更供应商须经质量部评估核准；其它物料及设备类主要从质量、价格、服务、售后、时效等方面综合评估后选择供应商。公司已经制定了《物料供应商的评估、批准制度》，上述制度中明确了供应商的资质、选择的原则、质量审计的方式、评估的标准以及合格供应商批准、变更和质量回顾等程序。公司质量部保存了生产用物料的供应商档案，并定期对供应商进行质量体系审计。

（3）采购价格确定

采购价格主要由物流部、使用部门依据市场行情、供应商业内口碑、产品质量、售后服务等综合评估确定。

（4）物资验收

公司物流部对所有生产用物料进行入厂验收，根据质量部的检验标准，合格的准予入库；按规定无须检验的物料，须经核对采购订单或合同描述的项目，进行验收检查，必要时会同使用部门一起进行验收。符合要求后，才能入库发放领用。经过检验不合格或验收不合格的物料，物流部进行退货或者换货处理。

（5）质量控制

生产物料的质量由公司质量部进行管理控制，物料到公司仓库后按照要求进行取样，按照标准进行检验。

2、生产模式

（1）生产计划的制定

公司每年底会根据当年各产品的库存情况及年度销售计划安排下年度的年度生产计划。

公司产品的主要原料是血浆，为便于管理控制这一关键生产要素的质量，公司成立子公司赛伦大丰，专业从事马血浆的采集工作。赛伦大丰按照现有马匹的血浆生产能力及年度生产计划安排马匹的免疫计划，并细分到月度免疫计划，经赛伦大丰总经理同意后下发各部门进行实施。因血浆的抽取需要经过比较复杂的免疫过程，免疫过程受马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫、马匹饲养等一系列因素的影响，马匹能否达到采浆条件及采浆后的血浆的合格率存在波动，为了防止合格血浆的突然紧缺，赛伦大丰会根据以往的生产经验安排免疫并采集一定比例的各品种的血浆进行储备。

赛伦生物主要负责将赛伦大丰采集的血浆加工成原液及成品，根据公司下发的年度生产计划，生产部会进行生产任务分配（其中包括投料、灌装成品的品种和数量），拟定月度生产任务表。每月底生产部根据营销中心反馈的市场情况修订月度生产任务表，确定后报公司分管副总批准通过下月生产计划。

（2）生产计划的实施

赛伦生物生产部将审批通过的月度生产任务表下发至生产部各班组，并下达生产指令，各班组组长根据月度生产任务表和生产指令，制定具体的生产安排。生产部会根据年度目标及订单需求情况，每个月安排一定数量常规产品的安全库存，以保证及时交货。对于血浆的采集，赛伦大丰各个免疫班组会根据月度免疫计划，安排马匹的免疫及采浆。

报告期内，公司产品均自主生产，不存在委托外单位生产的情况。

3、销售模式

公司采用专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售。

公司通过自建销售团队负责药品的学术推广，通过专业信息沟通与学术活动（学术会议、研讨会及座谈等）的方式为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。

公司经销商承担将产品运输至终端医院和其他医疗机构的物流配送工作，公司一般会与其签订年度框架采购或者经销协议，公司根据框架协议约定的价格结

合具体的订单向合作的医药经销商销售药品。

4、发行人采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司主要从事抗血清抗毒素产品的研发、生产和销售，产品属于药品，直接关系到病人的健康和生命安全等切身利益，其生产经营均受到国家重点监管。公司充分分析国家监管要求、所处行业政策及行业特点、公司自身产品特点、生产能力和销售渠道等因素，结合所处产业链上下游发展情况及市场变化情况，综合考量后确定了目前的经营模式。因此，国家监管体制、所处行业政策及行业特点、公司自身情况、所处产业链及市场发展情况为影响公司经营模式的关键因素。报告期内，上述影响因素未发生重大变化，预计在可预见的未来一定时期内公司的经营模式不会发生重大变化。

5、安全生产及质量控制措施的有效性

(1) 质量管理标准

发行人为药品生产企业，按照《药品生产质量管理规范（GMP）》建立了质量管理体系，对物料管理、生产环境、设备、人员、工艺、偏差、变更、发运等进行全过程控制，同时，实行产品的放行审核制度。公司质量管理覆盖了从产品研发、生产、贮存、销售到上市后的全生命周期，并提供了必要的资源以确保质量管理体系有效运行。

(2) 安全生产及质量控制措施的有效性

发行人设立质量部作为具体实施药品质量管理的独立部门，履行质量保证和质量控制的职责，对发行人产品生产质量管理规范的实施和产品质量负责。质量部包括质量保证 QA 和质量控制 QC，其中，质量保证 QA 负责质量关键点监控，质量控制 QC 负责质量检验。

发行人在原辅材料的采购、生产、存储、销售与运输、上市售后等各环节建立了一系列的管理文件和制度，并在实施过程中不断改进，具体如下：

①采购环节

发行人对与药品生产相关的原辅料、内包材等，均基于国家标准建立了质量标准。

发行人制定了物资采购管理制度，建立了供应商管理体系，质量管理部门负责对涉及的物料进行风险评估，通过考察供应商的质量保证体系、了解供应商的产品质量情况、对供应商进行现场审计等措施，确定供应商符合发行人质量控制要求。

各种物料采购后，由仓管人员负责物料进厂的接收、数量核对、请验发放；质量保证 QA 负责物料的取样送检、信息核对、厂家报告检查；质量控制 QC 负责对物料进行检验并出具检验报告；检验合格后由仓管人员负责贮存管理。

②生产环节

发行人每种药品均建立生产工艺规程，确保生产操作严格按照批准的工艺执行。生产车间各区域均制订了生产管理制度，涉及工艺操作规范、设备操作规范、卫生管理等，按照文件要求进行操作并记录。

质量保证 QA 对每批药品生产环境进行监控，确保生产在合格的环境中进行；对每批药品生产过程进行质量监督，确保车间按照规定的要求进行生产操作；对各岗位的质量控制点每批检查；对生产前后情况以及清场清洁效果检查确认。

③检验环节

发行人对原辅料、内包材、原液、半成品、成品等均参照国家标准建立了质量检验标准，并建立了检验操作规程。

质量控制 QC 主要负责产品生产所需的原辅料、包装材料的检验，原料血浆、原液、半成品、成品的检验，配合各类验证所需的各项检验，以及生产过程监控相关的检验项目。

质量保证 QA 严格按照取样管理制度进行取样，由质量控制 QC 负责全项检验，合格后由质量保证 QA 审核全过程再放行。

④存储环节

发行人制定了仓库管理制度，确保产品出入库受控及物资安全，特殊物资实

行双人双锁管理。

发行人的原料血浆、原液、成品需要存储在 2-8℃ 的环境中，因此配套建立了冷藏库，并使用控制系统进行实时监控。

发行人已执行电子监管码系统，药品出入库均通过电子监管码实现，保证了药品的出入库安全可控及可追溯。

⑤销售与运输环节

发行人制定了销售发货流程，由营销中心和质量保证 QA 审核经销商资质，营销中心制作发货凭单，仓库根据凭单按“先进先出”的原则进行发货。

发行人现有产品运输为冷链运输，温度控制在 2-8℃，并由有资质的第三方冷链物流进行运输，保留全程冷链记录，以实现可追溯性。

发行人保留药品销售记录至药品有效期后一年，以实现可追溯性。

⑥售后环节

发行人制定了较为完善的售后服务系统：①营销中心定期进行售后回访；②制定了用户投诉管理规程，负责对客户投诉的内容予以处理和登记；③建立药物警戒机制，对药品上市后的不良反应进行收集和调查；④公司定期进行模拟召回演练，确保召回渠道通畅，一旦发现药品存在安全隐患的，可及时召回。

⑦安全生产管理

为健全公司的安全生产管理体系，防止和减少生产安全事故，依据相关法律法规，发行人制定了《安全生产管理制度》，建立了包括安全机构设置、安全生产责任制、员工安全教育、安全规章制度与操作规程管理、生产设施管理等一系列保障机制，并严格执行，确保生产安全。发行人已取得安全生产标准化三级企业（轻工）证书。

(3) 产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准

发行人按照《药品生产质量管理规范（GMP）》的要求进行生产，在采购、生产、存储、销售与运输各环节均制定有相关的质量控制措施，所有销售药品

均取得了药品注册证书。

报告期内，发行人每年均接受市场监督管理局的现场检查，上海市食品药品检验所对发行人产品抽验检验结果均符合规定，不存在因药品质量问题而受到行政处罚的情况。发行人的产品质量符合国家法律法规、行业监管政策、标准。

报告期内，公司不存在质量事故或纠纷，未发生公司产品召回或其他不良事件。

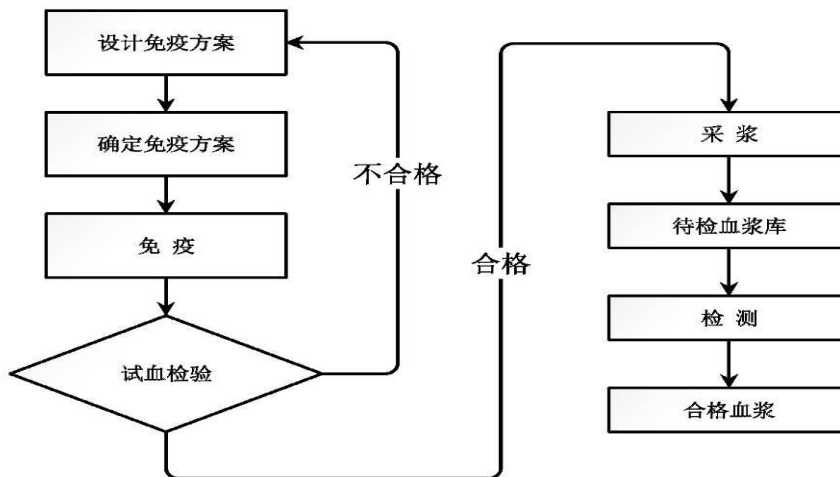
（二）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式未发生重大变化。公司通过技术和工艺提升，对主营业务产品进行升级，并按照相关法规的规定，完成了药品注册补充申请、获得批件。

（三）主要产品的工艺流程图或服务的流程图

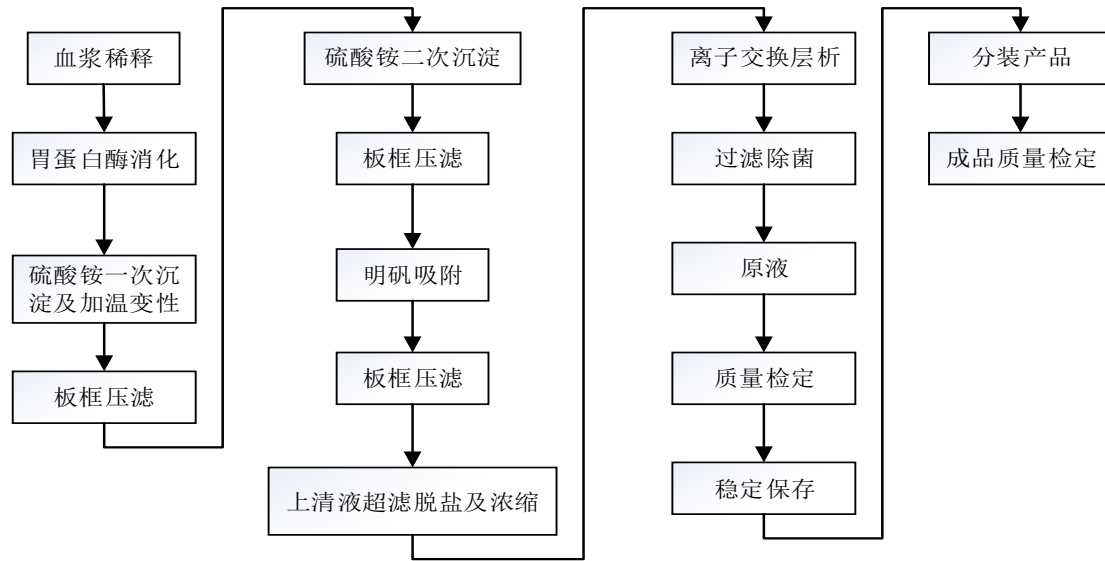
公司主要生产产品的生产工艺流程基本相同，主要包括设计免疫方案、确定免疫方案、免疫、免疫结果测试、采浆、消化、纯化、分装等环节，具体如下：

1、免疫及采浆生产工艺流程



注：免疫环节包括（1）基础免疫：小剂量抗原免疫，激活马体内的免疫反应；（2）超免：在基础免疫之后进一步免疫，增强马体内的免疫反应，产生高效价的抗体；（3）加强免疫：当抗体水平下降时再次免疫，维持马体内抗体水平。

2、原液、产品生产工艺流程



注：（1）硫酸铵一次沉淀及加温变性：采用硫酸铵提取有效蛋白成份，加温使得杂蛋白变性沉淀；（2）硫酸铵二次沉淀：提取免疫球蛋白(F(ab')₂)；（3）明矾吸附：使用明矾进一步吸附杂蛋白；（4）上清液超滤脱盐及浓缩：去除硫酸铵，提高蛋白含量；（5）离子交换层析：进一步去除杂蛋白，目前抗蝮蛇毒血清使用此工艺，其他抗蛇毒血清暂未使用，尚处于工艺改进阶段。

（四）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、主要污染物

（1）固体废弃物

公司产生的固体废弃物主要为死亡马匹及死亡实验小鼠等。对于上述固体废弃物，公司委托有资质的单位处理，符合《中华人民共和国动物防疫法》等法律法规的要求。

此外，对于公司在生产过程中产生的其他工业废弃物，如吸附剂、报废药品等，公司委托有资质的单位收集并依法处置，符合《医疗废物管理条例》《医疗废物集中处置技术规范》等法律法规的规定。

（2）污水

公司生产经营中的主要污水为硫酸铵废水，经硫酸铵浓缩结晶分离装置处理后排放。公司排放的污水均已达到《生物制药行业污染物排放标准》。

2、主要处理设施

公司有关污染处理设施主要为硫酸铵溶液蒸发结晶装置、动物房 IVC 独立送风饲养笼具、排气管、集水池、废水收集槽等；赛伦大丰有关污染处理设施主要为无动力生化装置（含收集池）、堆粪场等。报告期至今，上述设施的运转均正常有效。

公司在日常经营过程中严格遵守国家、地方有关环境保护的法律法规，报告期内，公司不存在受环保主管部门处罚的情形。

三、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司属于生物药品制造业下属的生物制品细分行业。生物制品是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。抗血清是一种含有特异性抗体的血清。抗血清药物包括抗毒素、抗病毒血清、抗细菌血清等药品。抗毒素是指能够中和毒素的特异性抗体和含有该种特异性抗体的血清制剂。

公司产品主要为抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清等。因此按照公司的产品性质来看，公司属于生物制品细分行业。从细分领域看，公司属于生物制品细分行业的抗血清抗毒素领域。

公司所处行业属于国家战略性新兴产业中的生物医药行业，根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业对应战略性新兴产业分类为 4.1.1 生物药品制品制造，对应的国民经济行业名称为生物药品制造；根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于 4.1.2 生物技术药物中的“特异性免疫球蛋白”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司所处行业属于生物医药领域中的生物制品。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

国家市场监督管理总局（国家药品监督管理局）是行业主要主管部门。同时，国家卫健委、国家发改委、人力资源和社会保障部等在各自职责范围内，行使有关职权。具体如下：

（1）国家市场监督管理总局

发行人所处行业主管部门之前为国家食品药品监督管理局（CFDA）。2018年3月，国务院实行机构改革，发行人所处行业主管部门变更为新组建的国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家药品监督管理局（NMPA）等。其中新的国家药品监督管理局由国家市场监督管理总局管理，主要承接了原CFDA主要职责，负责对药品及医疗器械的研究、生产流通及使用进行行政监督和技术监督，包括市场监管、注册审批、GLP、GMP及GSP认证管理、OTC制度、药品安全性评价等。

（2）国家卫生健康委员会

相关主要职责：组织拟订国家药物政策，完善国家基本药物制度，组织拟订国家基本药物目录以及国家基本药物采购、配送、使用的管理措施，提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策和国家基本药物价格政策的建议，参与拟订药品法典；拟订医疗机构、医疗技术应用、医疗质量、医疗安全、医疗服务、采供血机构管理等有关政策规范、标准并组织实施；拟订全国重大疾病防治规划、国家免疫规划。

（3）国家发展和改革委员会

相关主要职责：对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理，制定药品价格管理政策，监督价格政策的执行。

（4）国家人力资源和社会保障部

相关主要职责：统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；组织拟订

定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

2、行业监管体制

（1）药品生产许可制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证（以下简称“GMP认证”）；对认证合格的，发给认证证书。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。药品生产质量管理规范认证已经被取消，药品监管部门将不再颁发GMP认证证书。

（3）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2020年修订），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持

续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

（4）国家药品标准制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（5）处方药和非处方药分类管理制度

依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。

（6）药品定价

依据国务院《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

依据《中华人民共和国药品管理法》，依法实行市场调价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

（7）药品上市许可持有人制度

依据国务院办公厅于2016年5月26日发布的《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号），在北京、天

津、河北、上海、江苏等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

（8）“两票制”改革

依据国务院 2016 年 12 月颁布的《关于在公立医院机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。实施意见要求在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。

2017 年 1 月，国家卫计委发布了药品流通领域“两票制”的实施方案，方案要求自 2017 年起，全国 11 个综合医改试点省（区、市）和 200 个公立医院改革试点城市率先推行“两票制”。鼓励其他地区执行“两票制”，争取 2018 年在全国全面推开。

发行人自 2017 年 1 月开始按照相关要求执行“两票制”，到 2018 年 12 月 31 日，发行人已在全国全面推行“两票制”。

（9）2018 年 9 月 30 日，国家药品监督管理局发布“关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告”，对药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜提出具体要求。自 2019 年 1 月 1 日起，持有人将全面履行直接报告药品不良反应主体责任。

（10）短缺药品储备机制

2020 年 4 月 20 日，按照《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47 号）要求，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位（国家卫生健康委）会同各成员单位制定了《国家短缺药品清单管理办法（试行）》，并予以发布。

短缺药品，是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或不能完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。

对于国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。对于临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的，医疗机构可提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明。

《国家短缺药品清单管理办法（试行）》的出台，各省将逐步制定短缺药品清单，保障供应短期要求。此外，2020年12月25日，国家卫生健康委会同国家短缺药品供应保障工作会商联动机制各成员单位，制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单并发布《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发【2020】25号），其中临床必需易短缺药品重点监测清单包含抗蛇毒血清在内的57种药品。

公司抗蛇毒血清产品具有应急、特需特点，已被纳入国家临床必需易短缺药品重点监测清单及湖南、江苏、浙江、广东等短缺药品储备目录。

3、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规

类型	法律法规	发文单位	实施时间
法律法规	中华人民共和国药品管理法 (2019年修订)	全国人大	2019年12月
	中华人民共和国药品管理法实施条例 (2016年修订)	国务院	2016年2月
药品标准	中华人民共和国药典(2015年版)	国家药典委员会	2015年6月
	中华人民共和国药典(2020年版)	国家药典委员会	2020年12月
药品注册	药品注册管理办法	国家市场监督管理总局	2020年7月
	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院办公厅	2015年8月
	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	国家食药监局	2005年11月

类型	法律法规	发文单位	实施时间
	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	国务院办公厅	2016年5月
	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	中央办公厅等	2017年10月
	关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告	国家药监局	2020年7月
药品生产	药品生产质量管理规范（GMP）（2010年修订）	卫生部	2011年3月
	药品生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2020年7月
药品价格	关于印发推进药品价格改革意见的通知	国家发改委等	2015年6月
药品采购	药品集中采购监督管理办法	国务院纠风办	2010年7月
	医疗机构药品集中采购工作规范	卫生部等	2010年7月
	关于做好常用低价药品采购管理工作的通知	国家卫健委	2014年4月
	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015年2月
药品召回	药品召回管理办法	国家食药监局	2007年12月
生物制药	生物类似药研发与评价技术指导原则	国家食药监局	2015年3月
其他	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	国家食药监局	2000年1月
	药物临床试验质量管理规范	国家药监局、国家卫健委	2020年7月
	药品不良反应报告和监测管理办法	卫生部	2011年7月
	国家基本药物目录（2018年版）	国家卫健委	2018年11月
	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院	2015年8月
	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国务院办公厅	2016年3月
	关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）	国务院医改办等	2016年12月
	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录	国家医保局、人社部	2020年1月
	药物非临床研究质量管理规范	国家食药监局	2017年9月
	关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告	国家药监局	2019年1月
	国家短缺药品清单管理办法（试行）	国家卫健委等多个部委	2020年4月
	关于印发国家短缺药品清单的通知	国家卫健委等多个部委	2020年12月

类型	法律法规	发文单位	实施时间
	国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见	国务院办公厅	2021年5月
	药品检查管理办法（试行）	国家药监局	2021年5月

(2) 行业主要政策

类型	文件名称	发布机构	主要内容
宏观政策	《中国制造2025》	国务院（2015年5月）	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
	《产业结构调整指导目录》（2019年本）	国家发改委（2019年11月）	鼓励类包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产；防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品。
	《应急产业重点产品和服务指导目录》（2015年）	工信部、国家发改委（2015年6月）	防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品。
国家规划	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院（2016年11月）	构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品；加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委（2016年12月）	生物技术药占比、注册创新型生物技术企业数量大幅提升，形成20家以上年销售收入超过100亿元的生物技术企业，到2020年产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%。
	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院（2016年12月）	在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破；实施药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱动机制，建设符合国情的国家药物政策体系。
	《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》	十三届全国人大四次会议（2021年3月）	从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关……生物安全风险防控……等领域关键核心技术……加快发展生物医药……做大做强生物经济。
	中共中央政治局关于加强我国生物安全建设的第三十三次集体学习	中共中央政治局（2021年9月）	习近平总书记指出，党的十八大以来，党中央把加强生物安全建设摆上更加突出的位置，纳入国家安全战略，颁布施行生物安全法，出台国家生物安全政策和国家生物安全战略……要加快推进生物科技创新和产业化应用，推进生物安全领域科技自立自强，打造

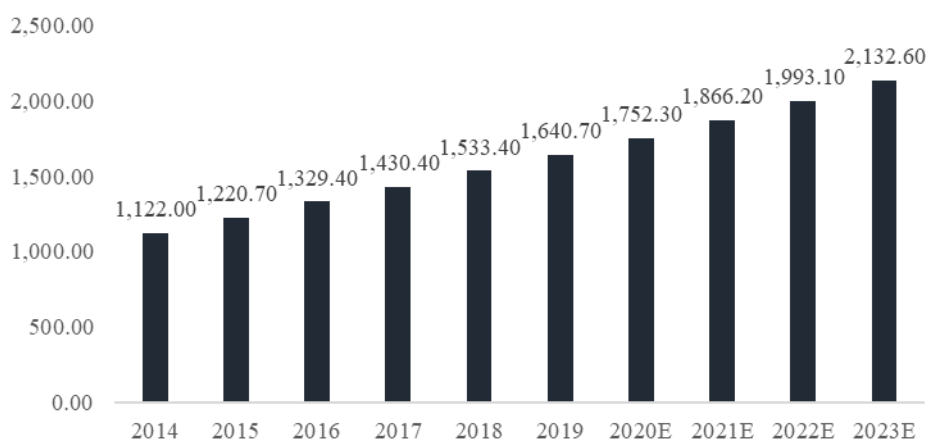
类型	文件名称	发布机构	主要内容
			国家生物安全战略科技力量.....要促进生物技术健康发展。
“两票制”改革	《关于在公立医院机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》	国务院医改办等（2016年12月）	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票；鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用；公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，争取2018年在全国全面推开。
定价机制	《推进药品价格改革的意见》	国家发改委（2015年5月）	取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
产业指导意见	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅（2016年3月）	通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化。
	《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组（2016年11月）	按照腾空间、调结构、保衔接的基本路径逐步理顺医疗服务价格。落实公立医院药品分类采购，通过招标、谈判、直接挂网、定点生产等方式形成合理采购价格。公立医院药品采购逐步实行“两票制”。
药物审批程序	《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序公告（2018年第50号）》	国家药品监督管理局（2018年7月）	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势

1、中国医药行业整体发展概况

医药产业是关乎我国民生的支柱性产业，其发展水平是国家综合实力的重要体现，从市场规模来看，我国医药行业发展迅速。随着中国经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从2014年的人民币1.1万亿元增长到2019年的人民币1.6万亿元，期间整体年复合增长率为7.9%。预计到2023年，市场规模为人民币2.1万亿元。2018年至2023年的年复合增长率为6.8%。

中国医药市场规模



注：单位：十亿人民币

数据来源：FROST&SULLIVAN

2、生物医药行业发展概况

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成。生物医药主要以生物材料（如微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织、体液等）为起始材料，以生物学技术控制中间产物和产成品质量，并采用生物学工艺或分离纯化技术制成生物药品，包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、血清、血液制品、免疫制剂、细胞因子、抗原、单克隆抗体及基因工程产品等。生物医药是生物学、医学、药学、化学等学科跨界融合的产物，具有高科技、高创新、高投入、高风险、高收益、长周期、低污染等特点。

2019年我国医药市场规模已达到16,407亿元，2014年至2019年的年复合增长率达到7.9%。到2030年，我国医药市场规模将达到32,004亿元，2018-2030年的年复合增长率达到6.3%。

中国生物药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场的整体情况。2019年，中国生物药市场规模达3,172亿元人民币。随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计至2023年中国生物药市场规模将进一步扩大至6,412亿元人民币，同期年复合增长率为19.24%。而随着医药研发投入的增加，预计在2030年生物药市场将会达到13,198亿人民币，2023年至2030年的年复合增长率为10.9%。

中国生物药市场规模 2014-2030E



注：单位：十亿人民币

数据来源：FROST&SULLIVAN

我国生物医药产业发展水平与国外相比仍存在较大差距。中国生物医药产业起步较晚，虽然近年来发展迅速，整体实力依然不强，与发达国家相比在全球市场占有率、新产品研发、产品质量等方面的差距仍然较大。目前，制约我国生物制药产业发展的主要因素有研发投入不足、产业化机制不健全、企业资金短缺、科研成果转化率低等。

生物医药是未来我国重点发展的关键领域，支持产业发展已上升为国家战略。“中国制造 2025”将生物医药纳入十大重点领域，“国家十三五规划”、“十三五”国家战略性新兴产业发展规划、“十三五”生物产业发展规划”均将生物医药列为我国“十三五”时期的重点发展领域，指出生物技术对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业，发展新经济，培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。

3、抗蛇毒血清市场情况

根据 2017 年 9 月世界卫生组织发布的报道，全世界每年估计有 540 万人被蛇咬伤，其中 270 万人为毒蛇咬伤，死亡人数达 8.1 万-13.8 万人，造成截肢和其他永久性残疾的人数是死亡人数的 3 倍左右。毒蛇咬伤可导致严重的呼吸麻痹、致命性出血、不可逆转的肾衰竭以及严重的局部组织破坏，严重者可致截肢等永久性残疾乃至死亡。

根据蛇毒的主要毒性成分、使人致命致残的生物效应和临床特征综合分析，毒蛇毒素分为四大类：神经毒类（如金环蛇、银环蛇、海蛇）、血液循环毒类（五步蛇、蝰蛇、竹叶青、烙铁头）、细胞毒素（眼镜蛇）、混合毒类（蝮蛇、眼镜王蛇）。毒蛇的分布具有特殊的地域性，不同地区的毒蛇种类和毒性具有较大差异。我国危害较大的毒蛇种类主要有：



抗蛇毒血清是从经免疫的动物血浆中提取出来的用于对抗一种或多种蛇毒的免疫球蛋白或免疫球蛋白片段，世界卫生组织称抗蛇毒血清为治疗毒蛇咬伤的唯一特效药物，被列入世界卫生组织基本药物目录，有效降低发病率和死亡率。毒蛇咬伤患者如得不到抗蛇毒血清的及时救治，致死致残率将显著升高。保证安全、有效、充足的抗蛇毒血清产品供应具有重要的社会意义。

我国十大毒蛇的名称、种属、毒素成分、类型和分布、推荐治疗使用血清类型情况如下：

名称 (学名/别名)	种属 (科)	毒素 成分	毒理 类型	地域分布 [※]	推荐治疗使用 血清类型
舟山(中华) 眼镜蛇	眼镜蛇科	细胞毒	细胞毒	中区、华南区	抗眼镜蛇毒血清
眼镜王蛇	眼镜蛇科	神经毒 细胞毒	混合毒	华南区	抗银环蛇毒血清，必要时 加用抗眼镜蛇毒血清
金环蛇	眼镜蛇科	神经毒	神经毒	华南区	抗银环蛇毒血清
银环蛇	眼镜蛇科	神经毒	神经毒	中区、华南区	抗银环蛇毒血清
青环海蛇	眼镜蛇科	神经毒	混合毒	沿海区	抗眼镜蛇毒血清，必要时

		细胞毒			加用抗银环蛇毒血清
竹叶青蛇	蝰科	血液毒	血液毒	中区、华南区	抗五步蛇毒血清，必要时加用抗蝮蛇毒血清
原矛头蝮蛇/ 烙铁头蛇	蝰科	血液毒	血液毒	西南区、中区、 华南区	抗五步蛇毒血清 及抗蝮蛇毒血清
尖吻蝮蛇/ 五步蛇	蝰科	血液毒 细胞毒	混合毒	中区	抗五步蛇毒血清
短尾蝮蛇	蝰科	血液毒 细胞毒 神经毒	混合毒	除沿海区外全 国均有	抗蝮蛇毒血清
圆斑蝰蛇	蝰科	血液毒	血液毒	华南区、 西北区	抗五步蛇毒血清 及抗蝮蛇毒血清

注：西南区：四川、重庆、云南、贵州（滇南及黔南除外）。

中区：长江以南向南至北纬 75° 以北包括浙江；福建北、中部；安徽南部；江西、湖南、湖北部分、广东、广西北部。

华南区：北纬 25° 左右及其以南地区，包括福建南部、广东、广西、贵州南部、云南南部、海南省、中国台湾地区。

西北区：新疆自治区。

沿海区：水域。

来源：《蛇咬伤救治规范》《蛇伤共识》。

根据《蛇伤共识》关于抗蛇毒血清使用的基本原则，对于毒蛇咬伤救治中抗蛇毒血清的使用秉承同种专一、异种联合的原则。

A.同种专一

同种毒素类型的蛇咬伤，选择高特异性的同种抗蛇毒血清，可取得显而易见的效果。

如金环蛇/银环蛇、眼镜蛇、蝮蛇、五步蛇咬伤可分别使用抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清。

B.异种联合

对于无特异性抗蛇毒血清的毒蛇咬伤，由于同科不同蛇种或不同亚种蛇毒之间有相近的抗原成分，具有较强的交叉中和作用，因此联合使用同类或相似毒性的抗蛇毒血清可治疗。

例如，竹叶青咬伤可使用抗五步蛇毒血清治疗，必要时加用抗蝮蛇毒血清；蝰蛇、烙铁头咬伤可使用抗五步蛇毒血清及抗蝮蛇毒血清进行联合治疗；眼镜王蛇咬伤使用抗银环蛇毒血清进行治疗，必要时加用抗眼镜蛇毒血清；海蛇咬伤使

用抗眼镜蛇毒血清进行治疗，必要时加用抗银环蛇毒血清。其他罕见毒蛇咬伤也能根据“异种联合”原则进行治疗。举例如下：

a.惠州市第一人民医院 2020 年 9 月成功救治并治愈惠州市首例圆斑蝥蛇咬伤患者，其诊疗过程为：该患者务农时被圆斑蝥蛇咬伤，在当地诊所经过蛇医放血和敷药后，到惠州市第一人民医院时已出现尿血、口腔出血情况，凝血功能指标已经低到完全测不出来。考虑到圆斑蝥蛇属于剧毒的血液毒类毒蛇，同类的是五步蛇、蝮蛇，临床医生按照“同种专一、异种联合”原则，给患者同时注射了 5 支抗蝮蛇毒血清和 5 支抗五步蛇毒血清，将该患者从死亡线上抢救回来。（资料来源：惠州市第一人民医院、惠州电视台）

b.贺州广济医院 2021 年 3 月成功救治并治愈一名被眼镜王蛇咬伤患者，其诊疗过程为：该患者在竹林采挖竹笋时被长约 2.5 米、大玉米棒粗细的眼镜王蛇咬伤，出现肌无力等危急症状，具有生命危险，由于眼镜王蛇毒素为混合毒，需要注射两种抗蛇毒血清，同时考虑到毒蛇体型较大，排毒量大，抗蛇毒血清的注射剂量按常规剂量的双倍注射。经治疗后该患者各项生命指标恢复正常，身中剧毒而告愈出院。（资料来源：贺州广济医院）

c.海蛇毒神经毒素和眼镜蛇科蛇毒的神经毒素相似，海蛇毒与眼镜蛇毒之间有交叉免疫。在我国目前缺乏抗海蛇毒血清的情况下，使用替代品—抗眼镜蛇毒血清和抗银环蛇毒血清进行了治疗。（《两种抗蛇毒血清治疗青环海蛇咬伤 1 例报告》）

d.根据 2021 年 3 月“新华视点”和“北青网”报道，在云南盈江发现一剧毒蛇新种“素贞环蛇”，这也是中国学者首次对环蛇属物种进行命名的毒蛇，属于神经毒类剧毒蛇，与银环蛇不是同一物种，目前的医学救治方案都以机械呼吸辅助系统（呼吸机）和抗银环蛇毒血清为主。（资料来源：新华视点、北青网）

e.根据解放军报报道，南部战区陆军某边防旅辖区为亚热带山岳丛林，夏季林间蛇虫肆虐，严重威胁官兵人身安全。该旅经研究后决定，采购了抗银环蛇血清、抗眼镜蛇血清、抗五步蛇血清和抗蝮蛇血清，按照高效利用、及时救治、合理配备的原则，将 4 种抗蛇毒血清配发至偏远边防营连，同时配发蛇伤急救包、蛇伤预防急救知识画册和光盘，培训讲解蛇伤救治知识，完善毒蛇、毒虫叮咬等 20 余个急救方案，有效减少蛇虫咬伤对边防官兵生命安全造成的威胁。（资料

来源：解放军报）

针对毒蛇咬伤，在明确毒蛇种类后应尽快使用相应的抗蛇毒血清，在无对应抗蛇毒血清时，根据毒蛇毒素类型联合使用同类或相似毒性的抗蛇毒血清进行对应治疗，较常规剂量一般加大使用剂量，均能有效中和毒素，取得良好的治疗效果。因此根据同种专一、异种联合的使用原则，发行人的四种抗蛇毒血清产品可以覆盖我国绝大部分常见毒蛇种类，除有高特异性抗蛇毒血清治疗对应的毒蛇品种咬伤外，其他毒蛇品种咬伤均可联合搭配使用同类或相似毒性血清进行治疗。

（1）我国抗蛇毒血清行业发展历程

1970年，上海生物制品研究所与浙江医科大学协作制成精制抗蝮蛇毒血清；1973年，上海生物制品研究所、浙江省中医研究所、浙江医科大学试制成功精制抗尖吻蝮蛇毒血清；1975年，广州医学院学教研室和上海生物制品研究所协作研制成功精制抗银环蛇毒血清；1978年，广州医学院学教研室、上海生物制品研究所与中国科学院昆明动物研究所协作成功精制抗眼镜蛇毒血清，并临床试用；1979年，广州医学院药理学教研室与上海生物制品研究所协作研制精制抗金环蛇毒血清，并免疫成功。

1983年原中华人民共和国卫生部出具《关于颁发生物制品、血液制品生产批准文号及限期改进几种产品质量的通知》（【83】卫药字第7号），批准上海生物制品研究所取得精制抗蝮蛇毒血清、精制抗五步蛇毒血清、精制抗银环蛇毒血清、精制破伤风抗毒素、精制抗狂犬病血清等生物制品生产批准文号，并指出自1983年3月11日起，凡生产发出的制品包装上，必须标明生产批准文号；无号者不得生产发出、销售和使用。

2004年9月22日，国家食品药品监督管理局药品注册司出具《关于同意划转精制抗五步蛇毒血清等4种制品批准文号的复函》（食药监注函[2004]113号），同意将原批准上海生物制品研究所精制抗五步蛇毒血清、精制抗眼镜蛇毒血清、精制抗蝮蛇毒血清和精制抗银环蛇毒血清的批准文号划转至赛伦生物。

赛伦生物自2010年开始启动抗蝮蛇毒血清的工艺升级工作，2014年完成了相应的技术储备。2019年5月21日，该技术升级获得了国家药品注册的补充申请批复。

(2) 抗蛇毒血清系列产品市场情况

I.根据同种专一、异种联合的使用原则，发行人的四种抗蛇毒血清可治疗我国主要常见毒蛇品种咬伤。

II.根据《蛇伤共识》，抗蛇毒血清的使用越早越有利，初始剂量给予2-4支是合理的，根据中毒严重程度决定增量与否，只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天或几周仍可考虑使用。

III. 抗蛇毒血清产品在蛇伤治疗市场的具体市场容量

毒蛇咬伤作为一种被忽视的疾病，在全球范围内都造成了重大的卫生负担，毒蛇咬伤如得不到抗蛇毒血清的及时救治，致死致残率将显著升高。2017年6月世界卫生组织正式将蛇咬伤列为最优先考虑的被忽视的热带病。

世界卫生组织指出，在亚洲（约 40 亿人口）每年有 200 万人被毒蛇咬伤。目前国内暂无关于全国每年毒蛇咬伤人数的权威统计数据，中国医学救援学会在 2020 中国动物致伤诊治高峰论坛发布了我国首部《中国动物致伤诊治规范》，同时指出我国每年约有 4000 万人被猫狗咬伤，毒蛇咬伤人数超过 30 万，胡蜂、海蜇、蟊虫等动物致伤事件时有发生，严重者可造成残疾甚至死亡，尤其是因动物致伤导致的破伤风、狂犬病严重威胁人们的生命。

公司测算抗蛇毒血清产品具体市场容量的依据：

I.根据世界卫生组织统计的亚洲人口毒蛇咬伤情况，在亚洲被毒蛇咬伤的人口比例约为 0.05%（200 万人/40 亿人），若按此推算，我国每年毒蛇咬伤人次约为 70 万（0.05%*14 亿人）；中国医学救援学会在 2020 中国动物致伤诊治高峰论坛指出我国每年毒蛇咬伤人数超过 30 万。因此，选择更为谨慎的 30 万人作为我国每年被毒蛇咬伤人次的统计数据。

II. 世界卫生组织和《蛇伤共识》均指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一特效的药品，假定在科学规范治疗得到普及的情况下，医生和蛇伤患者均能认知并合理使用抗蛇毒血清。

III. 根据《蛇伤共识》建议：初始剂量给予 2-4 支是合理的，同时只要中毒症状存在时均应继续使用抗蛇毒血清。因此用初始剂量“2-4 支”来计算抗蛇毒血清使用量较为合理、谨慎。

公司根据以上依据，测算我国抗蛇毒血清产品具体市场容量的情况如下：

每年蛇伤病例 30 万人次*单位病例初始剂量使用 2-4 支抗蛇毒血清=每年市场容量 60-120 万支。

由于在 2018 年《蛇伤共识》出台前，我国对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致不同地区医生采取的治疗方式存在差异，而在公司推广不够、产品覆盖不足的地区，蛇伤患者还在依靠传统中医药等手段治疗，抗蛇毒血清目前在部分地区仍存在认知度不高的情况，一些医疗机构在临床实践中也存在使用中药治疗蛇咬伤的情形。因此，虽然世界卫生组织和《蛇伤共识》均指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一特效的药品，同时公司抗蛇毒血清也是国内独家产品，但现阶段公司抗蛇毒血清系列产品在蛇伤治疗领域中并未完全覆盖全部毒蛇咬伤患者，占比仍然不高。

2018 年 12 月《蛇伤共识》出台后，国内医疗机构和医生有了更加科学规范的蛇伤诊疗标准和用药指导，公司也有了可以进行全面推广的权威科学依据，公司抗蛇毒血清产品销量出现了较大增长，从 2018 年的 7.97 万支增长至 2020 年的 10.53 万支，增幅为 32.12%。

世界卫生组织指出抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一特效的治疗，《蛇伤共识》指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药。抗蛇毒血清和季德胜蛇药片、各地中草药土方等中药疗法在治疗原理、治疗效果、适用人群、适用蛇伤等方面存在诸多差异，抗蛇毒血清的优势较为显著。通过抗蛇毒血清科学规范的治疗方案可以极大的降低蛇伤致死致残率，挽救患者生命，保障生命健康。公司的抗蛇毒血清产品相比中药等其他疗法有明显的产品优势。

另外，公司抗蛇毒血清产品已纳入《国家基本药物目录》和医保目录甲类（可按报销比例的 100% 报销）。随着国家城镇居民医疗保险和新型农村合作医疗制度保障体系的日益完善，以及公司产品、服务覆盖地区的增加、抗蛇毒血清用量的有效提升、新品种抗蛇毒血清产品的推出，并通过公司不断增加市场推广力度并获得社会认可，未来发行人的抗蛇毒血清产品存在较大的市场提升空间。

①我国蛇伤多发，部分地区抗蛇毒血清覆盖不足

我国毒蛇有 50 多个品种，基本分布在长江以南区域，这些南方省份也是公司抗蛇毒血清产品重点覆盖的区域。在各个区域和省分公司抗蛇毒血清的使用情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清保有量（支/万人）		
			2020	2019	2018
华中地区	湖南	重度	3.45	2.73	2.43
	湖北	重度	0.63	0.60	0.61
	河南	轻度	0.15	0.08	0.09
华东地区	福建	重度	0.96	1.19	1.02
	江西	重度	2.35	2.07	1.61
	浙江	重度	1.40	1.66	1.35
	安徽	重度	0.70	0.53	0.65
	江苏	轻度	0.22	0.30	0.20
	山东	轻度	0.11	0.07	0.07
	上海	轻度	0.07	0.05	0.10
华南地区	海南	重度	1.32	1.12	1.22
	广东	重度	1.04	1.16	0.90
	广西	重度	1.13	1.16	0.78
西南地区	云南	重度	1.16	0.86	0.72
	贵州	重度	2.24	1.24	0.39
	重庆	重度	1.09	0.48	0.30
	四川	重度	0.85	0.71	0.39
华北东北地区	北京	轻度	0.20	0.21	0.18
	吉林	轻度	0.31	0.18	0.12
	辽宁	轻度	0.18	0.14	0.12
	黑龙江	轻度	0.03	0.05	0.03

注：人均抗蛇毒血清保有量=每年终端销售数/区域常驻人口数。

如上图所示，在湖南、江西、浙江、海南这些蛇伤多发省份，公司产品覆盖度较高，历年人均抗蛇毒血清的保有量均在1支/万人以上。

由于各区域毒蛇分布情况和品种不同，各省份之间的蛇伤发生轻重程度也有

所不同。因此在地理条件相似的同个区域、蛇伤发生程度相同的省份之间，抗蛇毒血清保有量才具有可比性：与湖南同属华中地区的湖北、与江西浙江同属于华东地区的安徽、与贵州同属于西南地区的四川地区，发行人的产品在这些省份覆盖不足，市场有待拓展，具体情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	人均抗蛇毒血清使用情况 (支/万人)			抗蛇毒血清覆盖情况
			2020	2019	2018	
华中地区	湖南	重度	3.45	2.73	2.43	>1
	湖北	重度	0.63	0.60	0.61	有待提升
华东地区	江西	重度	2.35	2.07	1.61	>1
	浙江	重度	1.40	1.66	1.35	>1
	安徽	重度	0.70	0.53	0.65	有待提升
西南地区	四川	重度	0.85	0.71	0.39	有待提升
	重庆	重度	1.09	0.48	0.30	>1
	贵州	重度	2.24	1.24	0.39	>1
	云南	重度	1.16	0.86	0.72	>1

目前，在抗蛇毒血清未完全覆盖的地区，蛇伤患者还存在依靠传统中医药等手段治疗的情形。中医药治疗手段存在一定的局限性，临床中在不使用抗蛇毒血清的情况下，重症患者面临着较高的致死致残率。抗蛇毒血清作为世界卫生组织认可的治疗蛇伤的唯一特效药，并被列入《世卫组织基本药物清单》，在蛇伤患者的治疗中起着决定性的作用，如果公司产品能够全面覆盖蛇伤多发区域，将极大的降低蛇伤致死致残率，挽救患者生命。

②目前临床中抗蛇毒血清的使用剂量不足

2019 年之前，对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，不同地区医生采取的用药方式和用药剂量存在差异。临床中，针对蛇咬伤病患存在只采取不到 2 支抗蛇毒血清的治疗剂量，在后续的疗程中以中草药替代治疗的情况。

2018 年 12 月，超过 30 名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家组”在中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》上发布了《2018 年中国蛇伤救治专家共识》（以下简称《蛇伤共识》），指出“初始剂量给予 2~4 支是合理的，根据中毒严重程度决定增量与否.....建议每 6~8h 检测临床和实验室

指标一次，根据检查结果可考虑每次追加剂量 2 支，至少 2~3 次”，“只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天甚至几周仍可考虑使用”。

根据《蛇伤共识》，蛇伤患者合理的初始用药剂量为 2~4 支，后续只要中毒症状存在，仍应继续使用血清而非中草药的替代治疗，后续用量至少在 4~6 支。目前临床中使用的 2 支血清剂量为保守用量，抗蛇毒血清的使用剂量明显不足。未来随着《蛇伤共识》的普及，患者用药量将进入正常水平，能够使患者更快更好的康复，减少伤残后遗症的发生。

③社会关注度增加，公司将加大力度普及产品

作为一种被忽视的疾病，毒蛇咬伤不仅在中国，在全球范围内都造成了重大的卫生负担。但由于毒蛇咬伤在全球范围内缺乏统计数据 and 准确的信息，缺乏相应的流行病学数据，因此 2019 年之前在我国尚未形成统一、规范的蛇伤诊疗标准，临床医生无法普及科学的用药和救治方案。

2018 年 12 月，中国蛇伤救治专家共识专家组参照相关国际指南，结合近年来我国蛇伤的救治经验与研究，编写了《蛇伤共识》，旨在制定一个适合我国国情的蛇伤救治指导性文件，进而帮助临床医生确立蛇伤救治的规范治疗方案。

2019 年 5 月第七十一届世界卫生大会，由于认识到毒蛇咬伤造成过多的痛苦，且迄今全球卫生界基本上忽视了该问题，世界卫生组织审议了关于全球蛇咬伤负担的报告，启动了预防和控制毒蛇咬伤全球战略。目标是到 2030 年将毒蛇咬伤引起的死亡率和残疾率降低 50%。

2019 年之前，公司虽然进行了一定的市场推广，但由于没有权威的医疗指导方案文件，推广不及预期。《蛇伤共识》指引出台后，公司不仅有了可以进行全面推广的科学依据，也在世卫组织的全球战略下有了长远的药物推广救治目标，有力推动了销量增长，2019 年公司抗蛇毒血清销量较上年增长 29.79%。

项目	2019 年	2018 年	增长比率
抗蛇毒血清销量（支）	103,351	79,631	29.79%

未来，公司将持续增加抗蛇毒血清的产品宣传推广，普及蛇伤救治知识，加大抗蛇毒血清市场覆盖，努力让更多的医生和患者认识抗蛇毒血清的关键作用。

（3）中药及中成药

在我国，除抗蛇毒血清外，一些中药及中成药也常用于蛇伤治疗，比较常见的有季德胜蛇药片等。蛇药片属于中成药，按照说明书，主要功效为清热解毒，消肿止痛，可用于毒蛇、毒虫咬伤。由于抗蛇毒血清的推广力度不足以及相关急救知识的缺乏，部分医生可能选择仅使用中药进行治疗。

但根据蛇伤的应急处理指引，对于绝大多数毒蛇咬伤，均需要在第一时间使用抗蛇毒血清进行救治，中药及中成药可用于之后的辅助治疗。

（4）发行人所在细分行业的市场格局

在蛇伤治疗领域，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一特效的治疗，《蛇伤共识》指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药。公司抗蛇毒血清是国内独家产品，目前国内不存在其他属于抗蛇毒血清的竞品存在。但另外一方面，毒蛇咬伤作为一种容易被忽视的疾病，在全球范围内都造成了重大的卫生负担，被毒蛇咬伤因未得到及时救治或者未采用科学规范治疗方案而导致的致死致残情况较为普遍。2017年6月世界卫生组织正式将蛇咬伤列为最优先考虑的被忽视的热带病。

目前国内除了抗蛇毒血清这种常规西医治疗方法外，还存在季德胜蛇药片等中成药、各地中草药土方等替代疗法，特别是在公司学术推广不够、产品覆盖不足、医生和患者认知度不高的地区。

2020年公司抗蛇毒血清系列产品的销售量约为10.53万支，如果按每位患者平均使用2支左右估算，每年仅5万名左右毒蛇咬伤患者得到了抗蛇毒血清的治疗。

因此现阶段公司抗蛇毒血清系列产品在蛇伤治疗领域中并未完全覆盖全部毒蛇咬伤患者，占比仍然不高，蛇伤治疗领域中仍然存在大量以中药或中成药替代治疗的情形，或是抗蛇毒血清使用剂量不充足而辅助以中药或中成药进行治疗的情形。

综上所述，我国抗蛇毒血清蛇伤治疗领域仍具备较大的市场增长空间，但由于目前抗蛇毒血清在部分蛇伤高发地区覆盖率较低、临床药品使用不足、社会认

知及公司推广力度等原因，抗蛇毒血清产品在蛇伤治疗领域的覆盖率未达到理想目标，具有较大的增长潜力。

未来，依托《蛇伤共识》和“世界卫生组织全球战略”，公司将持续加强宣传推广、提高产品覆盖率，减少我国因毒蛇咬伤而死亡和致残的人数，抗蛇毒血清产品销售将进一步增长。

4、马破免疫球蛋白市场情况

破伤风是破伤风梭菌经由皮肤或黏膜伤口侵入人体，在缺氧环境下生长繁殖，产生毒素而引起肌痉挛的一种特异性感染。破伤风毒素主要侵袭神经系统中的运动神经元，以牙关紧闭、阵发性痉挛、强直性痉挛为主要临床特征，且随着病情发展，轻微的刺激也可能诱发全身强直性发作，进而导致骨折、肺炎、心力衰竭、窒息等多种并发症，甚至死亡。

破伤风在发达国家发病率较低，但在免疫规划项目执行不规范的国家和地区仍然是一个重要的公共卫生问题，估计全世界每年的破伤风发病数量约为 100 万例，死亡人数为 30 万例~50 万例。我国尚缺乏非新生儿破伤风流行病学监测和报告体系，非新生儿破伤风多散发于乡镇和农村地区，且误诊率和漏诊率较高。

目前，我国成年人普遍未进行过系统性的破伤风疫苗注射，注射后也未能实行对青少年和成年人的加强接种，外伤后普遍采取被动免疫方式，通过注射破伤风抗毒素（TAT）、马破免疫球蛋白或破伤风人免疫球蛋白（HTIG）进行破伤风预防。因此，注射破伤风被动免疫产品是我国破伤风预防的主要途径。

目前国内市场上破伤风被动免疫产品主要有以下三类：

项目	破伤风抗毒素 (TAT)	马破免疫球蛋白 (F(ab') ₂)	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)
生产企业	江西生物制品研究所股份有限公司、兰州生物制品研究所有限公司、长春生物制品研究所有限公司等	赛伦生物	北京天坛生物制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、南方双林生物制药股份有限公司等
皮试阳性率	较高	较低	不需皮试
蛋白质含量标准	蛋白≤100g/L	蛋白≤50g/L	-
(F(ab') ₂)含量标准	≥60%	≥70%	-

注：蛋白含量和 F(ab')₂ 含量，是代表过敏反应高低和制品纯度的重要指标，异源蛋白含量

越低，引起过敏反应的可能性越小；F(ab')₂为主要中和活性成分，含量越高，产品纯度越高。

（1）马破免疫球蛋白相较竞品而言存在比较优势

①马破免疫球蛋白对TAT的优势

TAT作为初代破伤风抗毒素，提取工艺简单，但效价较低，不良反应（包括过敏、血清病和发热反应等）的发生率相对较高。临床资料表明，TAT引起的过敏反应率为5%-30%。

马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，在效价大幅提高的同时不良反应率大幅降低，有着显著的优势。研究结果表明，马破免疫球蛋白引起的过敏反应率在2.5%-5%，因此马破免疫球蛋白存在较为明显的安全优势。

国家卫健委颁布的《非新生儿破伤风诊疗规范（2019年版）》中明确指出，马破免疫球蛋白F(ab')₂是在原有使用马血清生产TAT工艺的基础上，经加用柱色谱法纯化工序降低IgG等大分子蛋白的含量、提高有效成分抗体片段F(ab')₂的相对含量，使之安全性较TAT得到较大提高。在HTIG难以获得时，应当优先选择马破免疫球蛋白F(ab')₂，其次选择TAT。

②马破免疫球蛋白对HTIG的优势

破伤风人免疫球蛋白（HTIG）直接从经免疫的健康人血浆中提取，具有疗效好、几乎无过敏、不需做皮试的优点。但是受到《单采血浆站管理办法》等规定的制约和政府管控影响，人血浆来源有限，而且HTIG制备过程相对复杂，对献浆员的免疫也存在一定伦理学上的争议，这些原因导致了HTIG产量有限。此外，HTIG 289-388元/支的价格，与TAT和马破免疫球蛋白不足50元/支的价格相比，有着明显的价格差异。

（2）部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚

公司马破产品销量受到各地招投标中标时间和进入医保目录时间的影响，具体如下：

①招投标中标对产品规模化销售的影响

公司马破产品年均终端销量较大的上海、浙江、江苏三个区域公司在2010

年就完成了招投标中标工作；而大部分马破产品年均销量低于10万支的区域，在2016年后才招投标中标，市场培育时间较短，产品增长潜力尚未完全释放。

②进入国家和地方医保目录对产品规模化销售的影响

公司马破免疫球蛋白因工艺升级后更名原因，2009年8月起不属于国家医保目录，后经再次申请于2017年2月重新进入国家医保目录。由于地方医保目录是在国家医保目录的基础上进行调整，因此2016年之前公司马破产品仅进入4个省份的医保目录。报告期内，公司马破产品进入医保目录前后的销售对比情况如下：

单位：支

序号	省市	进入医保目录时间	进入目录前一年销量	进入目录当年销量	进入目录次年销量
1	湖北	2017	86,590	83,409	113,412
2	江西	2017	76,307	76,766	100,615
3	广东	2017	67,060	89,165	118,666
4	福建	2017	33,186	37,436	73,482
5	湖南	2018	271,709	352,233	369,428
6	安徽	2018	40,015	43,094	51,100
7	天津	2018	32,930	23,915	41,660
8	辽宁	2018	24,890	42,000	64,550

由上表可知，进入地方医保目录对马破产品在当地的销售有正向作用，报告期内公司马破产品进入地方医保目录后销量普遍实现较快增长。

(3) 马破产品在部分经济发达地区已占市场主流地位

马破免疫球蛋白作为TAT的升级产品，相较TAT而言有着更低的副反应率和更好的治疗效果。

随着经济发展、生活水平提高，人民对药品的品质需求也越来越高。在部分经济发达、医疗先进的地区如上海，经过长年的临床使用，马破免疫球蛋白产品的上述优势已获得市场验证和认可，目前马破免疫球蛋白在上海的绝大部分主流医院得到广泛使用。

上海作为中国医疗力量最强大的城市之一，其医疗机构在临床用药的选择上具有一定的引领和带动作用。马破免疫球蛋白在上海市场具有较高的临床使用

率，证明了产品本身的品质和效果。未来随着公司的销售渠道拓宽、市场推广见效，预计马破免疫球蛋白销量将进一步提升。

目前公司马破产品的市场占有率只有 5.63%，公司市场占有率较低与部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚有关。公司产品品质具有较强竞争力，市场稳定供应能力较强，未来随着人民群众对药品质量需求的提升，公司马破产品市场占有率有望进一步提升。

我国人口众多，个体因开放性伤口、咬伤、烧伤等问题难以避免，被动免疫产品对伤后破伤风预防至关重要。在不发生特殊事项（如特大自然灾害、战争等大规模外伤事件）的情况下，国内市场对破伤风被动免疫产品的需求量相对稳定。

目前破伤风抗毒素（TAT）仍然是市场上主要使用产品，马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素（TAT）的升级产品，相较 TAT 而言具有纯度更高、过敏反应率更低和更好的治疗效果等优势，且产量不受人血浆来源制约，价格也远低于破伤风人免疫球蛋白（HTIG），正在逐步获得越来越多医院的认可，未来有望获得更多的市场空间。

5、抗狂犬病血清系列产品市场情况

目前，全球有 100 多个国家和地区有狂犬病流行，年死亡例数约 59000 例，是致死人数最多的动物源性传染病。狂犬病主要发生在亚洲和非洲，亚洲的狂犬病病例数居全球首位，估计年死亡例数达 30000（95%CI: 8100~61400）例，40% 的狂犬病病例为不满 15 周岁的少年。

狂犬病在我国分布广泛，整体规模尚无权威统计。根据我国人用狂犬病疫苗的使用量，估计全国年暴露人口数逾 4000 万。部分狂犬病高发省份的监测显示，90% 以上的暴露就诊人群为 II 级和 III 级暴露，其中 III 级暴露约 40%。III 级暴露者中，仅 15% 左右接受被动免疫制剂注射。

根据中国疾病预防控制中心发布的狂犬病预防控制技术指南（2016 版），判定为 III 级暴露者，应立即处理伤口，并按照相关规定使用狂犬病被动免疫制剂，并接种狂犬病疫苗。其中 III 级暴露：（1）单处或多处贯穿皮肤的咬伤或抓伤（“贯穿”表示至少已伤及真皮层和血管，临床表现为肉眼可见出血或皮下组

织)；(2) 破损皮肤被舔舐(应注意皮肤皴裂、抓挠等各种原因导致的微小皮肤破损)；(3) 粘膜被动物唾液污染(如被舔舐)；(4) 暴露于蝙蝠(当人与蝙蝠之间发生接触时应考虑进行暴露后预防, 除非暴露者排除咬伤、抓伤或粘膜的暴露)。

III 级暴露者中, 仅 15% 左右接受被动免疫制剂注射, 因此狂犬病被动免疫制剂行业尚有较大市场空间。

目前国际上狂犬病被动免疫制剂可分为“马抗狂犬病血清”(ERA) 和人源免疫球蛋白(HRIG)。我国被批准上市的为马源纯化 F(ab')₂ 片段制品和 HRIG。ERA 与 HRIG 相比, 患者皮试过敏反应阳性率较高, 这也限制了 ERA 的使用。

ERA 与 HRIG 的优缺点比较如下:

比较项目	ERA	HRIG
医学伦理	无	存在
免疫用抗原要求	制备简单	制备要求高
原料血浆来源限制	相对充足	来源受限
血源感染风险	无	潜在风险(如艾滋病, 乙肝, 丙肝等)
不良反应率	过敏反应, 甚至血清病	几乎无
使用花费	低	高
人体半衰期	14 天	21 天

截至目前, 国内获得 ERA 批件的企业为 4 家:

药品名称	生产企业	规格	剂型
抗狂犬病血清	上海赛伦生物技术股份有限公司	400IU/瓶	液体
	长春生物制品研究所有限责任公司	400IU/瓶 1000IU/瓶	液体
	兰州生物制品研究所有限责任公司	400IU/瓶	液体
	武汉生物制品研究所有限责任公司	400IU/瓶	液体

由于 ERA 制剂是异源蛋白, 不能完全排除引起个别敏感者出现不良反应的风险, 因此发行人通过不断改进 ERA 制剂, 提升产品竞争力, 以满足市场的需求。

6、抗血清抗毒素行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势

（1）抗毒素、抗血清生产工艺升级

传统破伤风抗毒素生产成本低，使用广泛，但其异源蛋白含量较高，存在着效价低、过敏反应率高的缺点。破伤风人免疫球蛋白降低了过敏反应，但存在着成本较高、产能有限等问题。因此，对传统破伤风抗毒素进行工艺升级，提高纯度，降低副反应率，成为了行业发展的必然趋势。

发行人已率先完成破伤风抗毒素的工艺升级，研制出马破伤风免疫球蛋白，其较传统破伤风抗毒素有着更高的纯度、更低的蛋白质含量以及更高的比活性，从而带来更为安全有效的临床效果。

抗蝮蛇毒血清通过工艺技术升级，降低了血清中完整 IgG 以及杂蛋白的含量，大大减少过敏反应的发生；通过提高 F(ab')₂ 的含量，增加了产品的效用。

（2）抗蛇毒血清、抗毒素等新型产品品类拓展

目前我国的抗蛇毒血清仅有抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清四个品种，无法完全满足广大不同蛇伤患者的需求。随着社会发展，人民生活水平不断提高，研制更多品类的抗蛇毒血清成为更好的保障人民群众生命健康安全的现实需求。同时应用现代生物技术，提高抗血清质量，研发有针对性治疗效用的生物毒素引起的疾病，增加抗血清抗毒素产品的品类是应对生物毒素和生物安全威胁的需要。

（3）新技术不断发展

在破伤风和狂犬病的预防、治疗领域，运用人源化单克隆抗体技术等技术开发针对治疗及预防破伤风和狂犬病的全新人源单抗类药品，为人民健康提供更多保障。

7、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司依托核心技术进行自主研发，经过多年规模化生产应用，在持续研发、生产过程中不断优化和再创新。

公司在抗血清研发和生产流程的主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、佐剂开发技术、免疫及单采浆技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消

化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，具备成功制备安全、有效、稳定的抗血清应急治疗药物的能力，是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的独家生产机构，在抗血清产品研发、生产领域形成显著技术优势。公司的核心技术服务于公司抗血清产品的研发和产业化，已获得 GMP 认证，并通过韩国 MFDS 的 KGMP 现场检查。公司拥有药品注册批件 7 项，国内授权发明专利 12 项。

（四）发行人产品及技术情况

1、发行人产品的市场地位

WHO 指出抗蛇毒血清是目前毒蛇咬伤后唯一特效的治疗药品。公司是国内独家生产各类抗蛇毒血清的厂家，公司产品已纳入国家《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，是毒蛇咬伤临床抢救与治疗工作中不可或缺的药品。

马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素（TAT）的升级产品，主要活性成份 F(ab')₂ 的含量更高，其副反应显著低于 TAT 产品。根据公开可查询信息，目前玉溪九洲的马破免疫球蛋白产品正处于临床试验阶段，除发行人外，未查询到其他公司获得药品注册批件，公司现为国内马破免疫球蛋白的独家生产厂商。

公司各产品的技术水平及市场地位如下：

序号	产品	技术水平	产品市场地位
1	抗蝮蛇毒血清	国内领先	国内独家
2	抗五步蛇毒血清	国内领先	
3	抗银环蛇毒血清	国内领先	
4	抗眼镜蛇毒血清	国内领先	
5	马破免疫球蛋白	国内领先	独家生产
6	抗狂犬病血清	国内先进	国内四家抗狂犬病血清生产厂商之一

公司抗蛇毒血清产品在蛋白质含量、F(ab')₂ 含量、IgG 含量、比活性等关键质量技术指标以及治愈率、不良反应率等方面处于国际领先水平；同时，公司抗蛇毒血清产品的治疗成本显著低于国际上技术领先公司的抗蛇毒血清产品。

2、发行人的技术水平及特点

发行人所处的医药行业作为知识密集型行业，研发投入大，研究周期长，研

究门槛高。新药上市前往往需要专业团队通过 7-8 年的时间进行小试、中试、临床前、临床批件申请、临床、产业化注册等基本流程，因此有较高的药品研发技术壁垒。发行人生产的抗蛇毒血清产品，为国内独家生产的特效药，技术难度大，难以被仿制。

作为知识密集型和技术密集型产业，医药制造行业对研发人员及专业技术人才的要求较高，只有具备高素质的科研团队和强大的研发实力，才能在竞争中获得有利地位。目前我国生物医药行业处于起步阶段，人才比较稀缺。生物制药行业的研发人才及专业技术人才以企业内部培养为主，新进入行业的企业如果没有足够的人才储备，很难在短时间内打造出一支在研发、生产、销售等各环节都经验丰富、素质过硬的队伍。因此本行业有较高的人才壁垒。

3、行业内的主要企业

(1) 抗蛇毒血清

发行人为国内抗蛇毒血清独家生产商，行业内不存在竞争企业。

(2) 马破免疫球蛋白

截至目前，玉溪九洲的马破免疫球蛋白产品正处于临床试验阶段，除发行人外，未查询到其他公司获得药品注册批件。

除此之外，马破免疫球蛋白与破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）产品存在一定的竞争关系。

①破伤风抗毒素（TAT）

国内 TAT 主要生产企业有江西生物制品研究所股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司，其中江西生物制品研究所股份有限公司占有主要市场份额。

②破伤风人免疫球蛋白（HTIG）

国内生产破伤风人免疫球蛋白（HTIG）的企业主要为血液制品行业的公司，其生产的破伤风人免疫球蛋白为特种免疫球蛋白之一，占其营业收入的整体规模较小。破伤风人免疫球蛋白由于受血液制品相关政策管制，以及原料来源少、产

品价格昂贵等原因，此类产品在国内市场供应量有限。相关企业主要包括华兰生物工程股份有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、北京天坛生物制品股份有限公司、深圳市卫光生物制品股份有限公司、南方双林生物制药股份有限公司等血液制品公司。

A.华兰生物工程股份有限公司

华兰生物工程股份有限公司（股票代码：002007）是一家从事血液制品、疫苗、基因工程产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。业务包括血液制品业务、疫苗制品、创新药和生物类似药研发、生产三类业务，其中血液制品有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等11个品种（34个规格）。

B.上海莱士血液制品股份有限公司

上海莱士血液制品股份有限公司（股票代码：002252）的主营业务为生产和销售血液制品，主要产品为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、凝血因子类产品等，是目前中国最大的血液制品生产企业之一。

C.北京天坛生物制品股份有限公司

北京天坛生物制品股份有限公司（股票代码：600161）从事的主要业务是以健康人血浆、经特异免疫的人血浆为原材料和采用基因重组技术研发、生产血液制品，开展血液制品经营业务。在研和在产品种包括白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品。

D.深圳市卫光生物制品股份有限公司

深圳市卫光生物制品股份有限公司（股票代码：002880）是一家从事生物制品研发、生产及销售的国家级高新技术企业，公司产品以健康人血浆、经特异免疫的人血浆为原材料研发、生产血液制品，开展血液制品经营业务。在研和在产血液制品包括白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子3大类。

E.南方双林生物制药股份有限公司

南方双林生物制药股份有限公司（股票代码：000403），公司的主营业务为血液制品的研究、开发、生产和销售。公司主要产品为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血因子VIII。

4、竞争优势和劣势

（1）竞争优势

①产品优势

公司经过多年的研究积累，在抗血清相关急救药品的研发上积累了较强的领先优势。抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》；抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

公司生产的抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清产品为国内独家生产的特效抢救制品。马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素（TAT）的升级产品，主要活性成份 F(ab')₂ 的含量更高，其副反应显著低于 TAT 产品。

目前国内市场上的抗血清抗毒素产品，其制造方法及生产工艺经过了几代技术的改进和更新，质量上也有了长足的进步。公司致力于技术创新与品牌建设，改进原生产工艺，成功开发了新一代具有自主知识产权的抗毒素产品如马破免疫球蛋白和 2019 年工艺升级后获得了国家药品补充申请注册的抗蝮蛇毒血清，生产工艺技术升级，大幅度地提高了产品的质量，临床使用上由于异源蛋白引起的过敏反应和血清病的发生率大幅度下降。

②技术先创性优势

公司是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的独家生产机构，并参与《中国药典》中抗蛇毒血清以及马破伤风免疫球蛋白标准的制定，在抗血清抗毒素产品研发、生产领域形成显著技术先创性优势。

公司所依托的核心技术经过多年规模化生产应用，在持续研发、生产过程中不断优化和再创新。在抗血清研发和生产流程主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、免疫及单采浆技术、佐剂开发技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，具备成功制备安全、有效、稳定的抗血清应急治疗药物的能力。

公司在抗血清抗毒素应急药物开发领域具备国内领先的研发生产能力，在获得生物毒素致病原后，公司能够依托自身研发技术实力率先开展抗血清抗毒素产品的研制和研制成功后在最短的时间内实现大规模生产，以应对突发性的生物毒素引起的公共安全事件。

③研发优势

为延伸和拓展企业核心能力，公司在原有抗血清抗毒素专业特长的基础上，不断深化专业领域，经过不断投入和持续努力，多项研发项目正在积极开展中。为实现持续稳定发展，公司高度重视企业科技创新力的提升，科研投入在公司收入中一直保持相当高的比例。较高比例的研发投入为提升科技竞争优势奠定了基础，加强了技术储备，满足了企业发展的需要。

除自主研发外，公司推进产学研合作。公司与中国人民解放军军事医学科学院等机构的合作研发，以优势互补、资源共享、提高竞争力、共同发展为目标，与科研院所、高校建立长期合作伙伴关系，在合作研发、技术创新、企业创新人才培养等方面开展深度合作。

公司获批设立了院士专家工作站，通过引进院士专家的研究成果和院士专家对公司提供技术支持、战略指导，双方合作将学术成果进行转化和产业化，进一步优化了公司的研发体系。

④市场先发优势

公司是国内抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的独家生产厂商，通过多年深耕抗血清抗毒素产品领域，逐步建立了专业学术推广及市场服务团队，通过学术推广和服务不断提升公司及公司独有产品的市场影响力，通过与经销商、推广服务商

等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术推广和售后服务，形成了覆盖全国主要区域四千余家终端医院或医疗机构的营销网络，在抗蛇毒血清及马破伤风免疫球蛋白市场具备市场推广的先发优势。

（2）劣势

①公司规模较小。发行人与上市生物制药企业相比，规模较小、产品种类较少。公司的快速发展受到现有规模的制约，在研发经费、产能扩大等方面处于劣势。

②公司融资渠道有限。公司现有资金不足以全面支撑生物制品创新药物的研发，公司缺乏足够的融资渠道获得资金来源。

5、发行人核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置

（1）抗蛇毒血清

公司抗蛇毒血清产品在蛋白质含量、F(ab')₂含量、IgG含量、比活性等关键质量技术指标以及治愈率、不良反应率等方面处于国际领先水平；同时，公司抗蛇毒血清产品的治疗成本显著低于国际上技术领先公司的抗蛇毒血清产品。

①抗蛇毒血清同品类产品对比情况

公司抗蛇毒血清是国内独家产品，采用的质量标准为中国药典标准，因无其他生产企业，故无法与其他企业产品进行对比。

关于公司与国内外药典及WHO标准中抗蛇毒血清产品相关指标的比较情况具体参见本节之“三、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司比较”之“1、抗蛇毒血清”之“（4）抗蛇毒血清境内市场进口产品及替代疗法”之“①不存在进口产品、不存在进口限制”之“国外的竞争对手未进入国内该市场领域的原因”。

②蛇伤治疗药品竞品或其他替代疗法

在蛇伤治疗领域，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一特效的治疗，《蛇伤共识》指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药，目前国内不存在其他属于抗蛇毒血清的竞品存在。

在蛇伤治疗领域，目前除了抗蛇毒血清这种常规西医治疗方法外，还存在季德胜蛇药片、各地中草药土方等替代疗法。

抗蛇毒血清、季德胜蛇药片等中成药、各地中草药土方的优劣势对比情况如下：

项目	抗蛇毒血清	季德胜蛇药片等中成药	各地中草药土方
主要成分	针对性的免疫球蛋白	重楼、干蟾皮、蜈蚣、地锦草等药味。	—
产品用途	用于蛇咬伤者的治疗	清热解毒，消肿止痛。用于毒蛇、毒虫咬伤。 其他临床用途：1、病毒性肝炎 2、带状疱疹 3、流行性腮腺炎 4、缓解癌性疼痛	—
治疗原理	抗体直接中和蛇毒成份	清热解毒、消肿止痛	—
治疗效果	特效治疗，及时快速	非特效治疗、作用时间缓慢	非特效治疗、作用时间缓慢
适用人群	轻症、重症、极严重症者	对轻中度中毒者可能有一定的疗效	对轻中度中毒者可能有一定的疗效
适用蛇伤类别	各类剧毒蛇（神经、血液和混合毒）均有相应的抗血清产品	适用于无毒蛇、普通毒蛇	适用于当地常见的毒蛇
诊疗阶段	只要中毒症状持续存在，均应使用抗蛇毒血清，几天甚至几周仍可考虑使用	—	—
医保目录类别	西药类-免疫血清（药品分类代码：XJ06A）	中成药类-清热解毒剂（药品分类代码：ZB01B）	—
产品价格	1,128 元/支~2,500 元/支	48 元左右/盒（30 片）。口服，第一次 20 片，以后每隔 6 小时续服 10 片，危急重症者将剂量增加 10~20 片并适当缩短服药间隔时间。	—

由上表可知，抗蛇毒血清和季德胜蛇药片等替代疗法在治疗原理、治疗效果、适用人群、适用蛇伤等方面存在诸多差异，抗蛇毒血清的优势较为显著。

公司抗蛇毒血清系列产品与季德胜蛇药片等中成药就单价而言存在较大的价格差异。价格因素是患者考虑的因素之一，但根据《2018 年中国蛇伤救治专

家共识》，“抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药，包括季德胜蛇药片等在内的中医药疗法则对轻中度中毒者可能有一定的疗效。

毒蛇咬伤如得不到抗蛇毒血清的及时救治，致死致残率将显著升高，2017年6月世界卫生组织正式将蛇咬伤列为最优先考虑的被忽视的热带病。2019年5月第七十一届世界卫生大会，由于认识到毒蛇咬伤造成过多的痛苦，且迄今全球卫生界基本上忽视了该问题，世界卫生组织审议了关于全球蛇咬伤负担的报告，启动了预防和控制毒蛇咬伤全球战略，目标是到2030年将毒蛇咬伤引起的死亡率和残疾率降低50%。

2019年之前，国内医生对于毒蛇咬伤的治疗尚未形成共识意见或通行做法，并且我国设立蛇伤急救专科的医疗机构数量仍然偏少，对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致蛇伤患者因未使用抗蛇毒血清或未及时得到救治导致的致死致残事件仍时有发生。随着《蛇伤共识》指引的出台，国内医疗机构将形成统一、规范的蛇伤诊疗标准，临床医生也有权威依据向患者普及科学的用药和救治方案，未来对于蛇伤患者特别是中度和重度患者而言，价格差异将不是医生或者患者选择治疗方案考虑的主要因素，而首要考虑的将是如何通过科学规范的治疗方案极大的降低蛇伤致死致残率，挽救患者生命，保障生命健康。公司抗蛇毒血清产品是国内蛇咬伤中毒唯一切实有效的治疗药品，随着科学规范的蛇伤治疗方案的日益普及，从临床治疗角度，在具备可选择抗蛇毒血清产品条件的前提下，抗蛇毒血清产品是挽救毒蛇咬伤患者生命安全的保障，属于蛇伤治疗中不可替代的有效治疗手段，价格差异对公司抗蛇毒血清产品的市场需求影响较小。

同时世界卫生组织称“高质量的抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一特效的治疗”。公司的抗蛇毒血清产品相比其他替代疗法有明显的产品优势。

（2）马破免疫球蛋白

发行人马破伤风免疫球蛋白的生产工艺达到了发达国家的第四代生产工艺水平（即免疫球蛋白阶段）。

①国内外药典与企业标准的对比

标准项目	中国药典 (2015年版) (破伤风抗毒素)	中国药典 (2020年版) (马破免疫球蛋白) ^注	印度药典 (破伤风抗毒素)	欧洲药典标准 (破伤风抗毒素)	发行人企业标准 (马破免疫球蛋白)	备注
蛋白质含量	≤100g/L	≤50g/L	未写明	≤100g/L	≤50g/L	异源蛋白含量越低, 引起过敏反应的可能性越小
F(ab') ₂	≥60%	≥70%	未写明	未写明	≥70%	F(ab') ₂ 为主要活性成分, 含量越高, 产品纯度越高
比活性	≥ 45,000IU/ 克蛋白质	≥ 75,000IU/ 克蛋白质	未写明	未写明	≥75,000IU/ 克蛋白质	比活性为产品效价指标, 比活性越高, 疗效越好, 副反应越少
效价	≥2000IU/ml	≥2000IU/ml	≥1000U/ml	≥1000IU/ml	≥2000IU/ml	—

注:《中国药典》(2020年版)于2020年12月30日开始实施; F(ab')₂为SDS-PAGE检测法。

由上表关键指标对比可见, 公司产品在蛋白质含量指标上显著优于欧洲药典标准; 主要活性成分 F(ab')₂ 含量、比活性显著高于 2015 版中国药典标准。

同时, 公司作为马破免疫球蛋白国内独家生产企业参与《中国药典》关于马破伤风免疫球蛋白标准制定, 《中国药典》(2020年版)首次将马破伤风免疫球蛋白纳入药典。

②与其他国家产品破伤风抗毒素对比

产品质量指标	公司产品 马破伤风免疫球蛋白 (F(ab') ₂)	赛诺菲巴斯德产品 破伤风抗毒素	印度 VINS 生物制品有限公司 产品破伤风抗毒素
单位效价	≥2000IU/ml	≥1500IU/ml	≥1500IU/ml

由上表, 公司马破伤风免疫球蛋白产品单位效价显著高于赛诺菲巴斯德、印度 VINS 生物制品有限公司破伤风抗毒素质量标准。其他指标因药物说明书上未写明, 无法进行对比。

公司抗蛇毒血清产品在蛋白质含量、F(ab')₂ 含量、IgG 含量、比活性等关键质量技术指标以及治愈率、不良反应率等方面处于国际领先水平; 同时, 公司抗蛇毒血清产品的治疗成本显著低于国际上技术领先公司的抗蛇毒血清产品。

6、行业发展态势

(1) 行业竞争格局和市场化程度

我国医药行业呈现多、小、散、乱的格局，市场竞争激烈，市场化程度高。医药行业受到政府机构的层层严密监管，准入门槛较高，研发周期长，资金需求大，但由于医药市场利润空间巨大，仿制生产成本低廉，市场内存在大量以仿制药重复生产为主业的企业，导致产能过剩，同质化竞争激烈。

在生物医药行业，由于生物制药的技术壁垒更高，监管更为严格，市场竞争情况相对较为温和。总体而言，目前我国生物医药产业尚未形成几家企业可以垄断市场的局面，与国际巨头相比，我国生物医药企业规模普遍较小，具备较大的发展空间。

(2) 行业壁垒

① 准入壁垒

医药行业关乎国家安全和民生福祉，受到监管部门的严格管控，存在着较高的准入壁垒。根据现行的《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等法律法规，我国药品生产企业必须取得《药品生产许可证》并严格遵守《药品生产质量管理规范》（GMP），确保生产过程持续符合法定要求；药品上市需要药品上市许可持有人取得《药品注册证书》，建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。

② 技术壁垒

生物医药是技术密集型行业，研发能力是医药企业的核心竞争力。新药研发普遍存在资金投入大、投资周期长、技术门槛高、产品投产难等特点。新药上市除需要长期的研发投入外，往往还需要进行一系列的临床试验、注册审批等程序，因此研发难度、成果转化的不确定性均较大，形成了较高的行业技术壁垒。

公司所处的生物制品行业的抗血清抗毒素细分领域，产品的研发周期长、规模化生产的工艺和技术要求高，产品的安全性要求突出，需要对生产过程的一系列环节进行严格的质量控制。由于生物制品行业存在对产品研发、生产技术、质

量控制和质量保证的技术水平、经验积累等综合素质的高要求，需要行业内企业不断进行研发、生产工艺优化以提高产品收率和质量水平，因此行业存在比较高的技术壁垒。

③资金壁垒

医药行业是资金密集型行业，产品研发、临床试验、设备购置、人才引进、市场推广均需要大量的资金投入。与此同时，随着人们对产品质量要求的不断提高，产品更新换代的速度在不断加快，企业需要持续的资金投入，不断进行产品质量升级与新产品研发，以适应市场需求和可持续发展需要，行业资金回收期整体偏长，资金壁垒较高。

在生物医药行业，我国尚处于起步阶段，许多核心的仪器设备需依赖进口，费用昂贵，生物医药企业在产品研发、医用生物资源购置上均需要大量的资金投入，且资金周转期限往往更长。因此，生物医药行业具有更高的资金壁垒。

④品牌壁垒

医药企业的品牌形象是企业信誉、产品质量、营销成果的综合体现，品牌效应在医药行业体现得十分明显。医药产品的选择关乎生命健康，人们对产品的选择更为谨慎，对质量口碑的重视程度大，对品牌忠诚度高。一个新的品牌要想赢得市场认可，需要经历漫长的市场培育过程，需要持续的产品推广与营销投入。因此，医药行业品牌价值较高，新品牌进入市场的难度很大。

(3) 市场供求状况及行业利润水平

医药市场需求端持续增长，随着物质生活水平的提高，人们对医药产品的质量要求不断提升，中国已成为全球第二大医药市场。中国医药市场规模从 2014 年的人民币 1.1 万亿元增长到 2019 年的人民币 1.6 万亿元，期间整体年复合增长率为 7.9%。

在供给端，医药行业正以提质、创新为导向积极改革。一方面我国仍为仿制药大国，部分仿制药产能已经过剩；另一方面，供给侧改革正在积极推行，在产业政策引导、产品质量管控、流通市场规范等举措的推动下，创新药领域已取得诸多代表性突破，尤其是靶向药物、重组蛋白、单抗、生物血清、疫苗等生物制

药产品，部分已达到国际先进水平。

受市场需求推动，近年来我国医药行业利润水平稳步上升。国家统计局数据显示，2018年中国医药工业利润总额达到3,094亿元，1999-2018年平均增长率为20%。2010年以来，医药行业利润率水平整体上保持在10%左右，2018年增长至13%。

7、面临的机遇与挑战

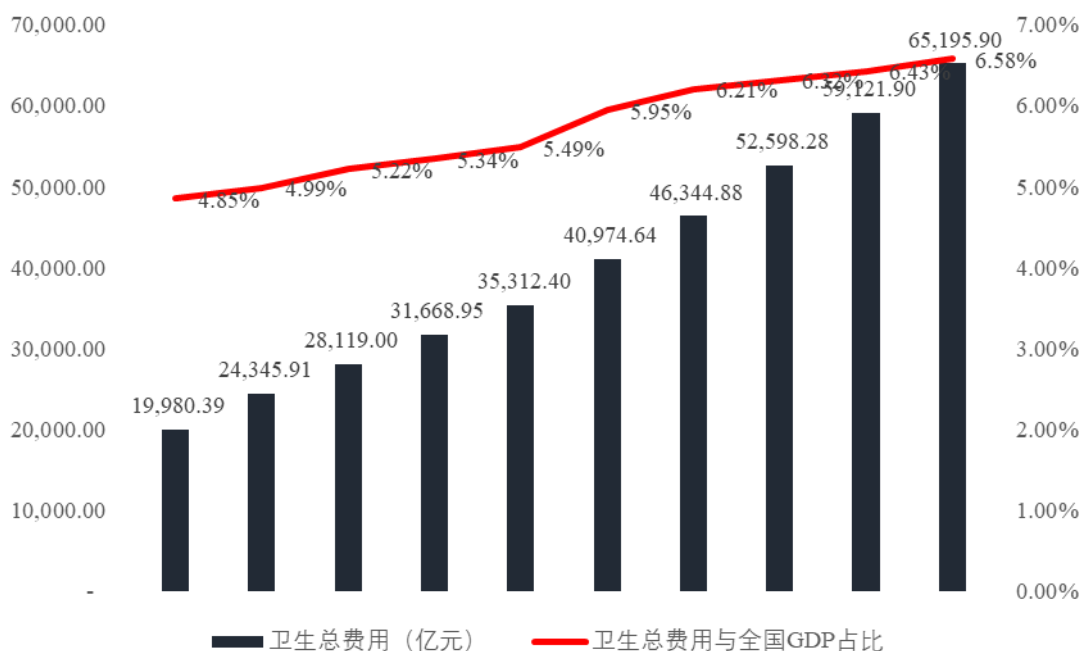
(1) 面临的机遇

①居民收入及医疗卫生支出稳步增加，医药市场空间持续扩容

根据国家统计局数据，2008至2018年，我国城镇居民人均可支配收入由15,781元增长至39,251元，年均复合增长率9.5%；农村居民人均可支配收入由4,761元增长至14,617元，年均复合增长率11.9%。居民收入的增加，生活水平的改善，将促使人们更多地关注医疗健康问题，继续增加在医疗卫生方面的支出。

近10年来，我国居民人均卫生费用年均增速超过14%，卫生费用支出占GDP比重逐年提高，2019年已达到6.58%。但与发达国家相比，我国卫生费用支出仍然有较大增长空间。随着国民经济收入的增长、老龄化加剧、全民健康意识的加强，医药行业将迎来一个快速发展的良机。

2010-2019年卫生费用及全国GDP占比



数据来源：国家统计局、《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》

②生物产业上升为国家战略，获得国家政策的重点支持

2009年和2010年国务院相继出台《促进生物产业加快发展的若干政策》和《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业列为七大战略性新兴产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物等创新药物大品种，提升生物医药产业水平，培育若干个跨国经营的大型生物企业和一大批拥有自主知识产权的创新型中小生物企业。

2015年《中国制造2025》正式印发，“生物医药及高性能医疗器械”成为十大领域之一。

2016年国务院相继出台了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物产业发展规划》，提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，加快建设生物医药强国，目标到2020年，生物技术药占比、注册创新型生物技术企业数量大幅提升，形成20家以上年销售收入超过100亿元的生物技术企业，产业规模达到8-10万亿元。

③医药卫生体制改革逐步深化，多措并举促进医药行业健康发展

2009 年国务院出台了《关于深化医药卫生体制改革的意见》，指出要建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。

2016 年 12 月，国务院医改办等印发《关于在公立医院机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》，旨在压缩医药流通环节，减少目前医药经销中的层层盘剥。两票制的推行，将起到打击过票逃税洗钱、降低药品虚高价格、打击不合规药品流通、瓦解地方保护主义等诸多作用，促进医药流通行业规范健康发展。

④资本市场环境逐步改善，助力医药企业打破资金瓶颈

随着我国资本市场的改革和发展，公开发行股票、风险投资、私募股权投资的规模不断扩大，医药行业创新能力突出，发展前景广阔，成为最受资本市场青睐的行业之一，越来越多的医药高新技术企业通过资本市场募集资金，为技术创新、市场拓展、并购重组等重大发展举措破除资金瓶颈。同时，风险投资的引入分散了新药开发的成本负担，也提高了企业的抗风险能力，有力地支持了中小企业技术创新，加快了产业转型升级的步伐。

⑤细分行业的市场增量清晰

马破免疫球蛋白与传统的抗毒素产品相比，显著降低了异种蛋白引起过敏反应的危险性，在体内滞留时间也相对长，可达到一定的预防作用，应用效果更好。由于马破免疫球蛋白产品与传统抗毒素产品相比优势更加突出，未来替代性将会逐步体现。

自 2008 年以来，公司作为抗血清抗毒素研发生产企业参与了与军事医学科学院等机构合作多项“生物危害急救药品研发专项”研发项目，上述产品的研发将为军队提供安全、有效、稳定的应急治疗药物。公司依托自主研发形成的抗血清技术平台，积极拓展抗生物毒素产品范围，在研产品包括抗蝮蛇毒血清、抗胡蜂毒血清、抗海蛇毒血清等，未来逐步研发投产后，产品系列将进一步丰富，形成民用和军用融合的产品体系。

随着人民群众知识水平、安全意识和经济水平的提高，公司及社会对蛇咬伤

急救措施的普及，对受蛇咬伤特殊群体生命安全的重视逐步提高，基层医疗组织对抗血清应急药物的储备体系正在不断完善，如公司抗蛇毒血清系列产品已纳入国家临床必需易短缺药品重点监测清单及湖南、江苏、浙江、广东短缺药品储备品种，这些都为进一步降低蛇伤致死致残率建立了基础。同时抗海蛇毒、抗胡蜂毒、抗蝮蛇毒等新种类的抗血清产品的研发将逐步满足现有产品种类不足应对特殊人群需求的瓶颈限制，公司也将积极扩大研发和生产，满足市场需求。

（2）面临的挑战

①企业发展对资金的依赖程度加深

医药企业需要持续不断的资金投入，在当前的市场竞争形势下，企业需要更多地进行技术创新、产品研发、产能优化、人才培养、兼并重组等发展举措，这都需要有稳定的资金来源作为保障，长期稳定的资金渠道对于维持企业顺畅的经营周转、巩固和提高市场地位、增强发展的内生动力均具有十分重要的意义。

②自主创新能力需进一步增强

国内医药行业市场规模近年来大幅提升，但技术水平较国际前沿仍存在较大差距。市场上低端产品的同质化竞争十分激烈，产业集中度低，规模化、产业化、集约化程度不高。在生物医药等高新技术领域，我国尚处于起步阶段，国际市场竞争能力、影响力均较弱，未来行业发展需要更多的研发创新工作来推动。

③新药研发周期较长

生物制品新药研发具有高技术、高投入、长周期的特征。生物制品由于工艺复杂，理化性质相对不稳定，为保证上市产品的安全性有效性，以及质量的可控性和可追溯性，生物制品从开始研制到最终转化为产品要经过很多环节：试验室研究阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、注册上市、规模化生产以及上市后再评价、安全性监测等环节，各个环节药政审批程序严格复杂，是一项复杂的系统工程。

（五）发行人与同行业可比公司比较

1、抗蛇毒血清

发行人系国内唯一取得抗蛇毒血清生产注册批件、成熟掌握抗蛇毒血清技术、能够规模化生产抗蛇毒血清的企业。

(1) 发行人是国内唯一取得抗蛇毒血清生产注册批件的企业

发行人抗蛇毒血清系列产品取得注册批件的情况如下：

序号	产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
1	抗蝮蛇毒血清	每瓶10ml,含抗蝮蛇毒血清6000U	注射剂	国药准字S10820180	2020/08/03-2025/08/02
2	抗五步蛇毒血清	每瓶10ml,含抗五步蛇毒血清2000U	注射剂	国药准字S10820178	2020/08/03-2025/08/02
3	抗银环蛇毒血清	每瓶10ml,含抗银环蛇毒血清10000U	注射剂	国药准字S10820179	2020/08/03-2025/08/02
4	抗眼镜蛇毒血清	每瓶10ml,含抗眼镜蛇毒血清1000IU	注射剂	国药准字S10830005	2020/08/03-2025/08/02

发行人抗蛇毒血清系列产品取得生产批件的情况如下：

证书名称	证号	证书内容	授予方/认定方	有效期
药品生产许可证	沪20160049	治疗用生物制品	上海市药品监督管理局	2021/01/01-2025/12/31
药品 GMP 证书	SH20170012抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清	上海市食品药品监督管理局	2017/04/07-2022/04/06

经查询国家药品监督管理局、药智网等网站，除发行人外目前不存在其他企业取得抗蛇毒血清的生产注册批件，因此发行人是目前国内唯一能够生产抗蛇毒血清的企业。

(2) 发行人是唯一成熟掌握抗蛇毒血清技术的企业

经查询药品临床试验登记与信息公示平台，目前国内无其他企业获得抗蛇毒血清的临床试验批件，目前国内尚无其他企业研究抗蛇毒血清技术进入实质性阶段。因此，发行人是目前国内唯一成熟掌握抗蛇毒血清技术的企业。

(3) 发行人是唯一能够规模化生产抗蛇毒血清的企业

报告期各期，发行人抗蛇毒血清产品的产销情况如下：

单位：万支

期间	产品	产量	销量
----	----	----	----

2021年1-6月	抗蝮蛇毒血清	7.70	3.27
	抗五步蛇毒血清	1.36	1.66
	抗银环蛇毒血清	0.54	0.34
	抗眼镜蛇毒血清	0.54	0.27
	合计	10.14	5.54
2020年度	抗蝮蛇毒血清	7.55	6.80
	抗五步蛇毒血清	3.08	2.92
	抗银环蛇毒血清	0.54	0.30
	抗眼镜蛇毒血清	0.50	0.51
	合计	11.67	10.53
2019年度	抗蝮蛇毒血清	5.43	6.23
	抗五步蛇毒血清	3.06	2.95
	抗银环蛇毒血清	-	0.54
	抗眼镜蛇毒血清	0.63	0.62
	合计	9.12	10.34
2018年度	抗蝮蛇毒血清	5.35	5.38
	抗五步蛇毒血清	2.18	1.85
	抗银环蛇毒血清	0.75	0.39
	抗眼镜蛇毒血清	0.29	0.35
	合计	8.57	7.97

报告期内，发行人抗蛇毒血清系列产品各年产销量基本匹配，处于规模化生产状态。

(4) 抗蛇毒血清境内市场进口产品及替代疗法情况

①不存在进口产品、不存在进口限制

A. 发行人抗蛇毒血清产品并非管制产品，所处行业并非管制行业

a. 我国并未限制境外药企的药品在国内注册

根据《药品管理法》，在我国境内上市的药品，都应当经国家药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

《药品注册管理办法》对境外生产药品在国内注册申请流程及要求有具体的规定，并未限制境外生产药品在国内注册。根据《药品注册管理办法》第四条：

“境外生产药品的注册申请,按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。”国家药品监督管理局也颁布了《生物制品注册分类及申报资料要求》。

从法律法规及技术指导原则层面,我国对于境外药企的药品在国内注册上市有明确的流程及指引,并未限制境外药企的药品在国内注册上市。

b.发行人抗蛇毒血清产品并不属于管制产品,我国并未限制境外的同类产品进口

根据国家食品药品监督管理局及海关总署制订的《进口药品目录》(2012年),“3002909019 其他人血制品、动物血制品”属于进口药品目录中的一类,发行人所生产的抗蛇毒血清产品属于动物血制品。

根据《药品进口管理办法》,药品要进口需经过进口备案程序,完成相应程序后即可办理药品进口。目前国内没有出台针对抗蛇毒血清类产品的进口限制政策,境内市场不存在抗蛇毒血清类产品的进口限制。

B.国外的竞争对手未进入国内该市场领域的原因

a.公司主要抗蛇毒血清产品关键技术指标标准高,生产工艺先进

I.公司主要抗蛇毒血清产品关键技术指标与国内外最新药典对比情况

抗蛇毒血清产品关键技术指标包括效价、蛋白含量、比活性和 $F(ab')_2$ 。其中,“效价”指的是抗体的物理状态及其在体内的滞留时间,以其与抗原反应的多少来表示其免疫效果,单位效价越大,效果越好;“蛋白含量”是代表过敏反应高低和制品纯度的重要指标,蛋白含量越低,引起过敏反应的可能性越小;“比活性”指每单位蛋白质的生物学活性单位,比活性越高说明产品单位活性越高,有效性更高,也是衡量产品批间质量一致性的标准;“ $F(ab')_2$ ”为主要中和活性成分,含量越高,产品纯度越高,效果越好。

通过查询公开数据,以赛伦生物主要产品抗蝮蛇毒血清为例,其产品的关键技术指标与国内外最新药典对比情况具体如下:

序号	主体	指标比较			
		效价	蛋白质含量	比活性	$F(ab')_2$
1	赛伦生物	>600U/ml	<120g/L	$\geq 5000U/g$	>70%

2	中国药典	≥500U/ml	≤170g/L	未写明	≥60%
3	日本药典	未写明	未写明	未写明	未写明
4	欧洲药典	未写明	未写明	未写明	未写明
5	韩国药典	>300U/ml	未写明	未写明	未写明
6	印度药典	未写明	未写明	未写明	未写明

注：上表中“未写明”系指该国药典中针对该具体指标未作明确规定；F(ab')₂的检测方法为 SDS-PAGE 检测法。

由上表可以看出，许多国家或地区的药典针对抗蛇毒血清关键指标即效价、蛋白含量、比活性和 F(ab')₂ 未作明确规定或相关规定低于中国药典标准，赛伦生物该四项关键指标高于中国药典标准。

II. 公司抗蛇毒血清产品主要指标实际情况与 WHO 标准比较

《世界卫生组织抗蛇毒免疫球蛋白生产控制和规范指南》（WHO guidelines for the production control and regulation of snake antivenom immunoglobulins）为全球各国抗蛇毒血清产品的生产提供权威指导标准，该指南针对免疫球蛋白纯度建议的指导标准为不低于 90%，针对比活性未作出具体要求。而公司主要抗蛇毒血清品种的免疫球蛋白纯度不但均在 90% 以上（HPLC 检测方法），而且公司针对主要产品抗蝮蛇毒血清还增加了比活性指标，严格控制产品批间质量的一致性，要求比活性 ≥5000U/g。

综上，相较于国内外药典及 WHO 标准，公司主要抗蛇毒血清产品关键技术指标标准高，制造工艺处于离子交换柱层析纯化后的“免疫球蛋白”阶段，生产工艺先进。

b. 国外竞争对手的药品进入我国市场需履行药品注册程序，临床试验投入较大，周期较长

根据我国《药品注册管理办法》，药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执

行。

根据国家药品监督管理局颁布的《生物制品注册分类及申报资料要求》，国外竞争对手的抗蛇毒血清等治疗性生物制品应根据其产品成熟程度不同，按药品的细化分类进行注册申报。药品的上市需履行严格的临床试验、上市许可审评程序，尤其是临床试验相关要求需遵循国内注册管理的相关要求。针对国内已上市的抗蛇毒血清品种，国外竞争对手的同类产品在国内注册申报的对照品为发行人的产品，其安全性、有效性及质量可控性应不低于发行人的药品。

由于药品的临床试验投入成本较大，时间周期较长，进一步降低了国外竞争对手进入国内市场的可能性。

c.销售推广网络的搭建及终端市场的渗透需要较大的投入及较长的时间周期

发行人抗蛇毒血清产品在国内已销售超过 20 余年，销售推广网络及所服务的终端医疗机构已覆盖了国内蛇伤主要高发地区，同时由于蛇伤高发区域多处于山林、农村等地区，对于产品销售推广网络覆盖率具有较高的要求。与国外竞争对手相比，发行人具有显著的先发优势，且销售推广网络基本已覆盖了主要蛇伤高发区域，国外竞争对手要想进入国内市场，除产品竞争力外，还需在销售推广网络上投入更多的资源以及较长的时间才可能获取与发行人相对等的市场地位。

d.发行人的产品销售价格具有较为明显的优势

经查询中国台湾地区及部分境外市场抗蛇毒血清产品的价格，具体情况如下：

类别	赛伦生物	中国台湾地区（统一价格标准）	日本（KMB 公司）	美国（CroFab 品牌）
单支抗蛇毒血清价格	1,128~2,500 元	25,376 新台币	43,375 日元~135,500 日元	3,198 美元
折合人民币价格	1,128~2,500 元	约 6,000 元	约 2,700 元~8,500 元	约 21,000 元

注：公司上述抗蛇毒血清为医疗机构销售价格；上述中国台湾地区抗蛇毒血清价格出自中国台湾卫生福利部疾病管制署生物制剂收费标准，包括四种抗蛇毒血清其中抗银环和眼镜蛇毒血清与抗五步蛇毒血清与公司产品具有可比性；日本抗蛇毒血清价格来自日本 KEGG 官网，系 KMB 公司销售价格；美国目前使用的抗蛇毒血清为英国 BTG 公司生产的 CroFab 品牌抗蛇毒血清，上述价格系其在美国每瓶的平均销售价格。

因此与上述国家或地区的竞争对手相比，发行人具有显著的价格优势，进一步提高了上述国家或地区的抗蛇毒血清产品进入国内市场的门槛。

e. 毒蛇种类及毒素成分的差异较大

由于地理区域、气候条件的不同，毒蛇种类及分布在世界上存在较大差异，毒蛇种类不同、毒素成分多样。即使是同种蛇毒，采毒时间、采毒与干燥方法等因素的差异也会造成毒素毒力存在较大差异，甚至毒素成分也不尽相同。

这些因素造成的各国生产的抗蛇毒血清并不一定具有普适性，治疗效果具有不确定性，因此也一定程度上使得国外抗蛇毒血清生产企业需要综合判断其所生产的药品是否能够成熟运用于中国市场。

综上，发行人在技术及生产工艺、市场服务网络、价格等方面形成了较高的综合壁垒，使得国外药企难以进入国内该市场领域。

②不存在其他竞品，但存在其他替代疗法

在蛇伤治疗领域，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是防止或逆转蛇咬伤的毒性作用的唯一有效的治疗，《蛇伤共识》指出抗蛇毒血清是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药，目前国内不存在其他属于抗蛇毒血清的竞品存在。

除了抗蛇毒血清之外，国内存在其他两类替代疗法：A.季德胜蛇药片等中成药；B.各地区的民间中草药土方。

综上所述，截至招股说明书签署之日，发行人为中国境内市场唯一掌握抗蛇毒血清技术且能够生产该产品的企业，将抗蛇毒血清系列产品披露为国内独家产品，依据充分，具备合理性。抗蛇毒血清是毒蛇咬伤临床急救的必备特效药。在中国境内市场，该产品至今仍为公司独家产品，主要受行业领域高度细分、存在诸多壁垒等因素影响，具体分析如下：

(1) 抗蛇毒血清行业属于高度细分领域，业内企业极少

抗蛇毒血清属于生物制品行业下的抗血清抗毒素细分领域，该领域主要涵盖破伤风抗毒素、肉毒抗毒素、抗蛇毒血清、抗狂犬病血清等产品，属于高度专业的细分领域。根据公开渠道查询结果，抗血清抗毒素主要生产企业情况如下：

类别	业内企业
破伤风抗毒素	江西生物制品研究所股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司
马破伤风免疫球蛋白	赛伦生物、玉溪九洲（临床阶段）
肉毒抗毒素	兰州生物制品研究所有限责任公司
抗蛇毒血清	赛伦生物
抗狂犬病血清	赛伦生物、武汉生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、玉溪九洲（临床阶段）

注：上表中“业内企业”为通过公开渠道查询到的拥有药品注册批件、补充申请批件或临床试验批件的企业。

由上表可知，抗血清抗毒素领域生产企业数量极少，各类产品的注册批件（含药品注册批件、补充申请批件、临床试验批件）仅集中在上述几家企业手中。

抗蛇毒血清所属行业为高度细分领域，业内企业极少，具有较高的细分行业壁垒。

（2）抗蛇毒血清存在诸多壁垒，限制了竞争对手的进入

①公司抗蛇毒血清产品具有较高的技术门槛

抗蛇毒血清属于生物制品行业的抗血清抗毒素细分领域，产品的研发周期长、规模化生产的工艺和技术要求高，产品的安全性要求突出，需要对生产过程的一系列环节进行严格的质量控制，任何一个环节出现偏差均将影响最终成品的质量。

公司通过长期的生产积累和技术研发，在主要生产工艺包括抗原制备、马匹免疫、采浆、产品生产、产品检测等各个环节均积累了先进的技术，形成了较高的技术门槛：

A.抗原制备技术

a.蛇毒抗原的筛选和分析。公司对不同地区、蛇龄来源的蛇毒进行分析和鉴定，保证了蛇毒毒素具有广谱性以及抗原的稳定性。

b.抗原的脱毒技术。不同种蛇毒含有的毒性蛋白及活性酶成分各不相同，如何降低蛇毒的毒性同时抗原性不变，是抗原脱毒技术的关键。通过对各种脱毒试

剂组合以及参数的研究，针对不同蛇毒采用不同的脱毒试剂组合以及参数，公司目前已拥有抗蛇毒血清上市产品及研发产品的抗原脱毒技术。竞争对手难以在短时间内通过研发获得。

c.脱毒后的免疫性及安全性研究技术。免疫抗原制备完成后，为确保其有效性与安全性，必须进行免疫原性与安全性研究。免疫原性研究，是指免疫抗原能够刺激机体产生免疫应答，引发体液免疫与细胞免疫反应；而在抗原的刺激下机体产生针对免疫抗原生成特异性的免疫抗体。在免疫的过程中，抗原含量过多或过少均不可取，前者造成机体的严重损伤，后者则造成免疫的失败，这些研究实验数据是免疫安全性研究的基础。公司针对不同的蛇毒已研究了特定的抗原免疫剂量方案，能有效解决免疫原性及安全性研究方面存在的问题。

B.马匹免疫和采浆

a.根据公司长期实践，积累了丰富的免疫马匹挑选、饲养、免疫流程方案和执行经验，提高了单匹马产生的高效价抗体量。免疫程序的设计直接影响到能否获得高效价的抗体，免疫流程研究涉及到基础免疫，超免的周期，抗原的剂量，佐剂的配方等多流程、多环节，任一环节都事关免疫成功与否。

b.公司对马匹采取单浆采血技术降低了血浆污染的风险，也极大减轻了对马的损害，马匹可以快速恢复产生抗体的能力，缩短了生产用时。

C.生产工艺方面

a.消化工艺技术。由于抗体的消化条件比较苛刻，需要对酶量、反应的温度、盐浓度及 pH 条件精细化掌控，公司通过长期研发和生产中的摸索，获得了不同抗蛇毒血清的最佳消化工艺参数。而这些工艺参数最终影响到产品的质量指标及产品的临床副反应，这些长期开发所积累的数据对其他企业来说无法在短时间内获得。

b.纯化工艺技术。公司在原有的抗蛇毒血清工艺基础上，引入了现代生物柱层析技术，进一步提高了产品的纯度，通过工艺升级，公司降低了血清中完整 IgG 以及杂蛋白的含量，大大减少过敏反应的发生；此外，通过提高有效片段 F(ab')₂ 的含量，增加比活性控制，保证了批间单位蛋白活性一致性，增加了产品的效用。

D. 血浆病毒灭活技术

公司根据国家对抗血清产品病毒安全性的要求，对血浆及生产工艺开展病毒灭活工艺研究，形成了采用不同方式、两次灭活包膜病毒和非包膜病毒的技术。该技术获得“一种灭活动物血清或血浆中病毒的方法（ZL201610801175.1）”发明专利，形成了较高的技术壁垒。

公司经过多年技术积累，在各生产环节中采用了先进的工艺和合适的参数，每一个环节均有一定技术门槛，环环相扣，使整个生产工艺具有先进性，形成了较高的技术门槛。产品生产涉及环节多，需要长期的经验积累和持续研发，并且从产品研发到实现稳定大批量的生产还需要足够的时间磨合。因此，公司抗蛇毒血清产品存在较高的技术壁垒。

②人才壁垒

抗蛇毒血清领域属于生物制药行业高度专业的细分领域，业内企业仅发行人一家，专业人才特别是具有实践经验的人才极为有限。

新进入行业的企业如果没有足够的人才储备，很难在短时间内打造出一支在研发、生产、销售各环节都经验丰富、素质过硬的队伍。因此本行业存在着较高的人才壁垒。

③市场壁垒

抗蛇毒血清行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。

作为国内抗蛇毒血清的独家供应商，公司通过与医药配送商的长期合作，建立了能够覆盖数千家医疗机构的销售渠道。

不同于一般药物，蛇伤人群在农村和偏远山区等更为集中，对于渠道下沉要求更高，公司在急救应急反应方面服务能力较强，且本次募投项目“急（抢）救药物急救网络服务项目”投入运营后，将在所覆盖区域形成两小时急救服务网，进一步增强服务能力。

④品牌壁垒

品牌知名度在一定程度上能够体现药品生产企业的质量水平，医疗机构在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为企业市场竞争力的集中体现。

多年来公司一直是抗蛇毒血清的独家供应商，产品质量稳定，赢得了广大客户的认可，建立了良好的品牌形象和较高的市场知名度。

行业新进企业往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，因此行业品牌壁垒较高。

综上所述，抗蛇毒血清行业本身属于高度细分领域，业内企业极少，且抗蛇毒血清在技术、人才、市场、品牌等方面存在诸多壁垒，限制了竞争对手的进入。以上因素共同作用形成了公司独家生产抗蛇毒血清的局面。

2、马破免疫球蛋白

（1）马破免疫球蛋白同类产品

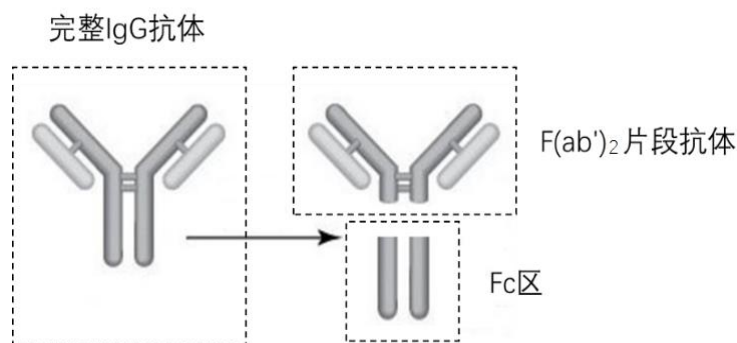
①公司自主掌握马破免疫球蛋白核心技术，药品补充申请注册批件为自主研发取得

在研发成功马破免疫球蛋白以前，公司生产销售产品为破伤风抗毒素（TAT），该产品技术来源为公司拥有的批准文号为“卫制（82）沪（5）02号”的破伤风抗毒素注册批件。

发行人成立后，经过多年自我技术提升，2007年，发行人完成了“破伤风抗毒素”生产工艺升级研究，2008年，发行人关于变更“破伤风抗毒素”生产工艺和提高注册标准的补充申请获得国家食品药品监督管理局的批准（批件号：2008B02899）；2009年，原药品通用名称“破伤风抗毒素”变更为“马破伤风免疫球蛋白”的补充申请获得国家食品药品监督管理局的批准（批件号：2009B01540）。

传统“破伤风抗毒素”的主要有效成分为IgG抗体和F(ab')₂片段抗体。F(ab')₂片段是由胃蛋白酶消化整个IgG抗体，去除Fc区同时完整保留一些铰链区后得到的。虽然针对破伤风梭菌的感染，IgG抗体相比F(ab')₂片段抗体更有效，但异源IgG

抗体也会相应造成人体的排斥反应，引发过敏症状。



针对该种情况，公司决定以F(ab')₂作为新产品的有效成分。在胃蛋白酶反应的生化反应中，通过调整消化过程中的反应底物、酶、温度、酸碱度、反应时间等各种参数，获得较佳的条件，并将此条件应用于F(ab')₂的生产。

公司通过大幅减少产品中IgG含量，将其从10%降低到5%以内，提高了用药的安全性；同时为了保证抗体IgG含量减少后药品的有效性，发行人产品中的F(ab')₂含量从60%提升到70%以上，产品比活性从45000IU/g提升到75000IU/g以上。

中国药品生物制品检定所据此出具了《药品注册检验标准复核意见》，认为“由于该产品的生产工艺和质量标准均较现有产品有较大提高，其有效成分 is 去掉抗体Fc段的F(ab')₂抗体片段，为与现有产品区分，建议更名为‘马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)’，以更符合该产品特点。”

虽然“破伤风抗毒素”产品的技术来源为上生所，但在此基础上，发行人通过自主研发，将“破伤风抗毒素”升级为“马破免疫球蛋白”，升级换代工作系发行人独立自主研发实力的体现，发行人掌握产品升级的核心技术。

综上所述，通过早期的破伤风抗毒素技术转让和后期的自主研发，发行人掌握了马破免疫球蛋白产品的核心技术。该药品补充申请注册批件为发行人自主研发取得，不存在合作研发的情形。

②未来境内竞品可能的上市时间及对发行人产品市场占有率的影响

由于马破免疫球蛋白产品较TAT有一系列优势，因此境内部分企业也在计划研发生产马破免疫球蛋白产品。未来如果公司马破免疫球蛋白国内独家生产及销

售的地位被打破，将可能导致破伤风被动免疫制剂的市场格局变化，但公司在马破免疫球蛋白产品市场仍具有较强的先发优势。

A.未来境内竞品可能的上市时间

经查询国家药品监督管理局、药物临床试验登记与信息公示平台、药智网等网站，目前国内的玉溪九洲生物技术有限公司（以下简称“玉溪九洲”）已获得马破免疫球蛋白的临床试验批件，目前所处阶段为III期临床试验。

根据药物临床试验登记与信息公示平台查询信息，玉溪九洲的马破伤风免疫球蛋白III期临床试验首次公示信息日期为2019年3月19日，截至本招股说明书签署之日，经查询目前试验状态为进行中（招募完成），目标入组人数国内460人，已入组人数国内460人。

根据《药品注册管理办法》相关规定，在完成相关药物临床试验，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，可提出药品上市许可申请，由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。

药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日，临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日。

综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准决定。

玉溪九洲研发的马破伤风免疫球蛋白上市时间取决于其III期临床试验进展情况以及后期上市许可申请审评情况，公司无法预计其未来上市时间。

B.对发行人产品市场占有率的影响

针对未来境内相关企业可能生产同种产品，进而对公司马破产品市场占有率造成的影响，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）市场竞争加剧风险”中作出如下风险提示：“未来如果公司……马破免疫球蛋白面临的市场竞争进一步加剧，将可能导致公司主要产品价格下降或市场

占有率降低，对公司业绩产生不利影响。”

针对未来境内相关竞品，公司具备一定的竞争优势，体现于：

A. 公司拥有先发规模优势

公司作为国内率先将马破免疫球蛋白成功推向市场的先行者，有着稳定的产品质量和良好的市场口碑，并通过多年的经营构建了自有的营销渠道。在药品的招投标上公司也作为先行者，覆盖超过了20个省份自治区，获得了各地卫生部门的广泛认可。报告期内，公司马破产品已经实现稳定量产，各期产销情况如下：

单位：万支

期间	产量	销量
2021年1-6月	160.04	136.59
2020年度	198.06	255.93
2019年度	249.24	281.30
2018年度	270.61	237.97

报告期内，每年公司马破免疫球蛋白产品的产量、销量均处于规模化生产销售状态。

因此，在马破免疫球蛋白领域，公司具备先发规模优势。

B. 公司参与了《中国药典》（2020版）中新增品种马破伤风免疫球蛋白产品标准的制定，该制品新增纳入了《中国药典》（2020版），未来其他企业若注册马破伤风免疫球蛋白制品须遵循该标准。

C. 公司将进一步提升产品质量

公司的在研项目“马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)新工艺研究”，将采用微生物学、血清学、免疫学等研究手段，应用生物反应器建立破伤风抗原生产工艺，获得免疫原性佳、安全性高和副反应较低的破伤风抗原。

通过上述在研项目的实施，公司将进一步提升产品技术质量水平，巩固行业领先地位，提高产品的市场竞争力。

(2) 破伤风被动免疫制剂其他产品

马破免疫球蛋白用于破伤风的预防和治疗，属于破伤风抗毒素（TAT）的升

级产品，与破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）存在一定的竞争关系，相关竞争企业信息参见本节“（四）发行人产品及技术情况”之“3、行业内的主要企业”。

①国内三类破伤风被动免疫产品对比情况如下：

项目		破伤风抗毒素 (TAT)	马破免疫球蛋白 F(ab') ₂	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)
主要 技术 参数	有效成分	IgG抗体、F(ab') ₂	F(ab') ₂	人破伤风免疫球蛋白
	皮试阳性率	较高	较低	不需皮试
	蛋白质含量标准	蛋白≤100g/L	蛋白≤50g/L	-
	(F(ab') ₂)含量标准	≥60%	≥75%	-
	比活性标准	≥45000IU/克蛋白	≥75000IU/克蛋白	-
销售价格	中标价格	2.36-15.6元/1500IU	27.9-36.5元 /1500IU 180元/10000IU	289-388元/250IU

由于国内无公开可查询关于破伤风被动免疫制剂市场的权威统计信息，目前国内被动免疫制剂主要包含破伤风抗毒素（TAT）、马破免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）三类产品。

A.《中华微生物学和免疫学杂志》之《关于破伤风被动免疫制剂的发展历史及应用状况》等文献显示，中国破伤风抗毒素每年用量为 4,000-5,000 万支。

B.根据天风证券出具的《血制品批签发报告》，2019 年破伤风人免疫球蛋白（HTIG）的批签发数量 606.13 万支（报告显示数据来源为中检院及各所，天风证券研究所整理）。

C.公司 2019 年马破伤风免疫球蛋白销售量为 281.30 万支。

结合上述数据假定破伤风被动免疫制剂年度使用总量为 5,000 万支，据此测算，破伤风抗毒素（TAT）、马破免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）占比约为 82.25%、5.63% 和 12.12%。

根据上述数据，与破伤风抗毒素（TAT）及破伤风人免疫球蛋白相比，公司马破伤风免疫球蛋白产品目前市场占有率较低。

②马破免疫球蛋白不存在完全被其他产品替代的风险

A.马破免疫球蛋白与 TAT 的比较情况

破伤风抗毒素（TAT）是马血清制品，属于异源蛋白，对人体具有较强的过敏性，临床资料表明，TAT 引起的过敏反应率为 5%-30%。TAT 提取工艺简单，IgG 含量较高，比活性较低，不良反应（包括过敏、血清病和发热反应等）的发生率相对较高。

马破免疫球蛋白是 TAT 的升级产品。与上一代产品 TAT 相比，其有效成分 (F(ab')₂) 的含量大幅提高，产品比活性超过 75000IU/克蛋白，显著高于 45000IU/克蛋白的比活性标准，蛋白含量低于 50g/L 的标准，显著高于原 100g/L 的标准。技术升级后，由于异源蛋白引起的过敏反应发生率显著下降。

国家卫健委颁布的《非新生儿破伤风诊疗规范（2019 年版）》中明确指出，马破免疫球蛋白 F(ab')₂ 是在原有使用马血清生产 TAT 工艺的基础上，经加用柱色谱法纯化工序降低 IgG 等大分子蛋白的含量、提高有效成分抗体片段 F(ab')₂ 的相对含量，使之安全性较 TAT 得到较大提高。在 HTIG 难以获得时，应当优先选择马破免疫球蛋白 F(ab')₂，其次选择 TAT。

随着人民生活水平的提高，对高品质药品的需求也越来越高。马破免疫球蛋白作为 TAT 的升级产品，与 TAT 相比，其价格在 20~40 元之间，相对合理的价格及更高的药品品质，让马破免疫球蛋白具备了一定的竞争优势。

B.马破免疫球蛋白与 HTIG 的比较情况

破伤风人免疫球蛋白（HTIG）直接从经免疫的健康人血浆中提取，具有疗效好、几乎无过敏、不需做皮试的优点。但是受到《单采血浆站管理办法》等规定的制约和政府管控影响，人血浆来源有限，而且 HTIG 制备过程相对复杂，对献浆员的免疫也存在一定伦理学上的争议，这些原因导致了 HTIG 产量有限。此外，HTIG 289-388 元/支的价格，与马破免疫球蛋白不足 50 元/支的价格相比，有着明显的价格差异。

来源少、制备复杂、供应不足这些 HTIG 的固有限制，决定了其无法完全满足我国人民破伤风预防及治疗的需求。

综上所述，马破免疫球蛋白与 TAT 和 HTIG 相比在某些方面具备一定的比

较优势。因此，马破免疫球蛋白不存在完全被其他产品替代的风险。

③马破免疫球蛋白不存在销售地域的局限性

报告期内，公司马破免疫球蛋白在国内各省份终端销售情况如下：

单位：支

区域	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
浙江	306,396	576,761	624,177	643,795
江西	54,120	113,231	104,579	100,615
福建	41,870	93,425	91,440	73,482
广东	150,840	243,127	184,510	118,666
广西	49,082	89,110	91,233	89,983
湖南	178,244	379,337	369,428	352,233
江苏	129,886	248,817	274,880	275,285
湖北	70,448	112,522	140,885	113,412
北京	8,439	20,268	43,296	48,268
河南	8,608	15,930	24,877	40,429
黑龙江	1,340	7,330	13,235	6,090
吉林	6,860	45,925	57,665	83,468
辽宁	21,135	54,565	64,550	42,000
山东	34,385	35,763	30,400	33,038
天津	10,555	20,665	41,660	23,915
云南	2,876	5,037	5,449	5,964
重庆	6,681	13,995	6,226	10,888
四川	19,850	31,822	32,301	27,674
上海	180,606	380,032	508,360	586,816
安徽	17,465	49,026	51,100	43,094
海南	3,010	3,600	4,795	5,817
贵州	3,575	2,230	4,295	1,715
河北	3,330	3,446	1,180	410
合计	1,309,601	2,545,964	2,770,521	2,727,057

由上表可见，公司马破免疫球蛋白在国内大部分地区均实现了销售，不存在销售地域的局限性。

四、发行人报告期内销售情况和主要客户情况

（一）报告期内主要销售情况

1、报告期内各期主要产品或服务的规模

报告期内，公司产品实际产能、产量、销量情况如下表所示：

单位：万支

期间	产品	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2021年 1-6月	马破免疫球蛋白	330.00	160.04	48.50%	136.59	85.35%
	抗狂犬病血清		-		0.0005	-
	抗蝮蛇毒血清	10.60	7.70	95.66%	3.27	42.47%
	抗五步蛇毒血清		1.36		1.66	122.06%
	抗银环蛇毒血清		0.54		0.34	62.96%
	抗眼镜蛇毒血清		0.54		0.27	50.00%
2020年度	马破免疫球蛋白	330.00	198.06	60.29%	255.93	129.22%
	抗狂犬病血清		0.90		0.03	3.33%
	抗蝮蛇毒血清	10.60	7.55	110.09%	6.80	90.07%
	抗五步蛇毒血清		3.08		2.92	94.81%
	抗银环蛇毒血清		0.54		0.30	55.56%
	抗眼镜蛇毒血清		0.50		0.51	102.00%
2019年度	马破免疫球蛋白	330.00	249.24	75.53%	281.30	112.86%
	抗狂犬病血清		-		-	-
	抗蝮蛇毒血清	10.60	5.43	86.04%	6.23	114.73%
	抗五步蛇毒血清		3.06		2.95	96.41%
	抗银环蛇毒血清		-		0.54	-
	抗眼镜蛇毒血清		0.63		0.62	98.41%
2018年度	马破免疫球蛋白	330.00	270.61	82.00%	237.97	87.94%
	抗狂犬病血清		-		-0.08	-
	抗蝮蛇毒血清	10.60	5.35	80.85%	5.38	100.56%
	抗五步蛇毒血清		2.18		1.85	84.86%
	抗银环蛇毒血清		0.75		0.39	52.00%
	抗眼镜蛇毒血清		0.29		0.35	120.69%

注1：因马破和狂犬的生产工艺、产品容量类似，故产能可以合并计算；蛇毒的生产工艺、产品容量类似，产能合并计算。

注2：因规格不同，上述销量为公司各类产成品销量，不包括出口原液、样品的销量。

根据上表，2018年至2019年，发行人主要产品产能利用率略有波动，总体较为稳定；2020年，发行人马破免疫球蛋白产量较低，主要系公司根据2019年末马破产品库存水平和销售需求进行的生产安排，当年产能主要用于生产抗蛇毒血清产品。2021年上半年抗蝮蛇毒血清产销率较低，主要原因系公司2021年上半年抗蝮蛇毒血清产量较高为7.70万支。根据年度计划，公司将在第三季度车间整体期间对空调净化系统进行改造，因涉及设备调研、定制、安装、调试、验证等过程，影响车间正常生产的周期较长，为避免对市场持续供货产生影响，因此公司对销量较大、库存量较小的抗蝮蛇毒血清在2021年上半年完成了全年产量的生产包装入库。

（1）实际产能的计算方法

①公司的设计产能情况

根据公司2007年青浦工厂项目建设时的设计，破伤风抗毒素和抗狂犬病血清的设计产能为520万支、抗蛇毒血清系列产品的设计产能为10.6万支。公司设计产能的计算依据为：单班制下一年理论工作日为252天，每日工作8小时，公司每年可生产70个批次的破伤风抗毒素、15个批次的抗蛇毒血清，每批次产品用时2~3天，合计生产用时为170~255天。

②公司的设计生产对象和生产时间发生变化

公司原产品为破伤风抗毒素（TAT），完成研发升级后的产品为马破伤风免疫球蛋白。马破产品生产步骤较破伤风抗毒素更为复杂，需要步骤更多。因此每批次马破产品的实际用时为5~6天，超过2007年设计生产破伤风抗毒素时的2~3天生产时间。

同时，抗蛇毒血清由于经历了2010年到2015年中国药典要求的提升，其生产过程中的更高控制条件和监测标准也在一定程度上增加了生产用时，目前每批次的实际生产用时为5~6天。

③实际产能利用率

在抗蛇毒血清的生产批次和产能不变情况下，250天的工作时长仅能让公司生产35个批次的马破产品。根据生产记录及操作标准，马破产品35个批次的投料

可以生产出约330万支成品。因此公司能够达到的实际产能如下：

项目	批次	原液生产用时 (单批次)	灌装时间 (单批次)	合计用时(天)	实际产能 (万支)
马破免疫球蛋白	35	5	1	175	330
抗蛇毒血清	15	5	1	75	10.6
合计	50	-	-	250	-

注：灌装线和原液生产线可以并行使用，因此单一批次的用时为5~6天。

目前发行人的实际产能利用率=实际产量/实际产能。报告期内，发行人抗蛇毒血清产品实际产能利用率具体如下：

单位：万支

期间	产品	产能	产量	实际产能利用率
2021年1-6月	抗蛇毒血清系列产品	10.60	10.14	95.66%
2020年度		10.60	11.67	110.09%
2019年度			9.12	86.04%
2018年度			8.57	80.85%

由上表可知，报告期内，发行人抗蛇毒血清系列产品的实际产能利用率较高，在80%以上。

(2) 共线生产

公司的实际产能主要是按照原液生产线的生产能力来计算的。由于公司目前只有1条原液生产线，因此抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清都是共线生产。

根据相关药品生产法律法规的要求，公司每次生产完成需要对生产线进行清场处理（重新清洗、灭菌和消毒），并且对生产车间环境进行重新验证后方能再次投入生产，该过程耗时较长，但未计算入生产时间，也因此考虑实际产能时未予计算。

(3) 公司的生产设备每年需要进行检修

根据国家药品生产质量管理规范，关键的生产工艺和操作规程应当定期进行验证，确保其能够达到预期结果，因此药品生产企业对生产车间的环境要求比较严格，所以通常需要每年对生产设备进行检修与保养，时间一般为1-2个月。

(4) 公司研发新产品及工艺升级需要进行试生产

公司每年除正常产品生产外，根据研发项目的进展需求，还需要进行多个批次的试生产。但试生产产品未计入公司可销售产品即产成品的产量，因此实际上公司的年生产量高于产品产量，生产能力已经饱和。

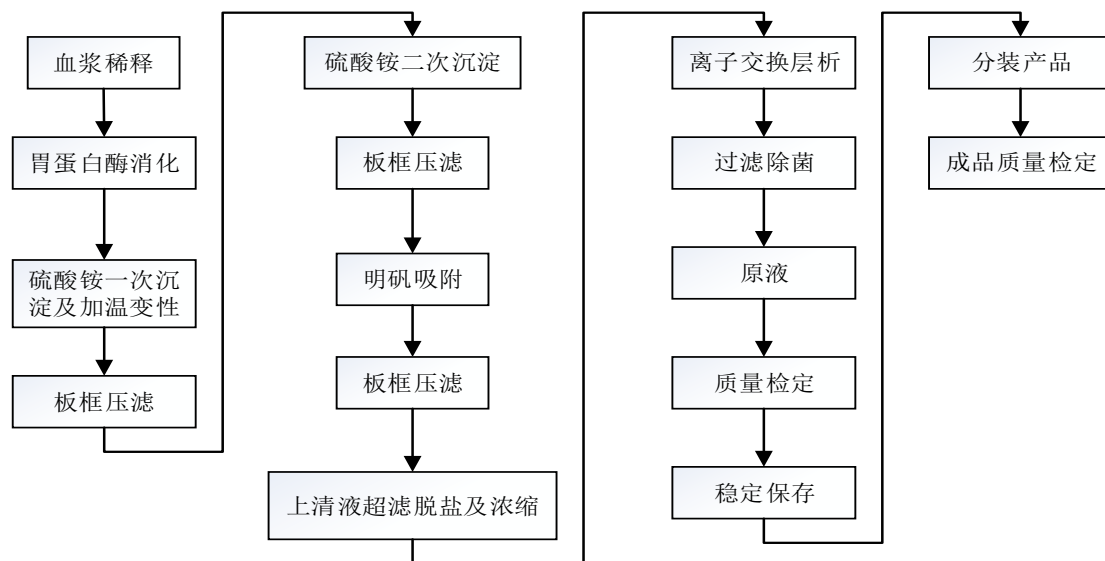
报告期内，发行人抗蛇毒血清系列产品的实际产能利用率均在 80% 以上，实际已经达到产能上限，因此发行人存在新建产能的必要性。

2018 年至 2021 年上半年，发行人抗蛇毒血清系列产品的产销率为 93.00%、113.38%、90.23% 和 54.64%，完整年度的产销率已基本处于饱和状态。

(5) 马破产品的产能利用率持续下降原因

报告期内马破免疫球蛋白与抗狂犬血清的产能利用率分别为 82.00%、75.53%、60.29% 和 48.50%，其中狂犬产量很小，因此持续下降主要为马破免疫球蛋白产量所致，报告期内马破产量为 270.61 万支、249.24 万支、198.06 万支和 160.04 万支，产量为产成品的入库数。且 2021 年上半年产能利用率较低系半年度数据所致，年化产能利用率为 96.99%。

根据公司产品生产工艺流程，马破免疫球蛋白从血浆稀释到产成品入库大约需要经历十六项工艺，具体如下：



由上图可见，产品工艺主要过程在于原液生产，原液产出后公司根据生产计

划进行产品的生产。

此外，原液的有效期为36个月，生产灌装后有效期再延长36个月，原液进行分装产品（灌装）后只需要经过成品质量检定（灯检、包装等）即形成可销售产成品并入库。成品质量检定作为生产的最后环节，操作较为独立，机动性较强，因此，在实际生产中公司完成分装产品步骤后会根据当前库存水平和销售需求安排产品质量检定入库，可能导致入库时间存在一定延后。

2018年至2021年上半年，马破免疫球蛋白灌装数量为260.60万支、345.45万支、166.51万支、168.03万支，与公司报告期内马破免疫球蛋白销售规模变动相匹配。因此，报告期内马破免疫球蛋白总体生产量实际未出现持续下降。

综上，报告期内，公司马破免疫球蛋白产能利用率下降系公司根据库存水平和销售需求进行生产安排导致，2018年至2021年上半年，马破免疫球蛋白销量为237.97万支、281.30万支、255.93万支和136.59万支，不存在市场需求持续减少的情况。

2、公司主要产品的销售收入及占主营业务收入的比重

报告期内，公司的主营业务收入为马破免疫球蛋白、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清及抗狂犬病血清的销售，按照产品不同，各期公司主营业务收入划分情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	3,235.73	34.12%	6,842.65	36.90%	6,279.50	33.43%	5,081.12	35.20%
抗五步蛇毒血清	1,654.40	17.45%	2,897.87	15.63%	2,890.10	15.39%	1,727.34	11.97%
抗银环蛇毒血清	423.51	4.47%	425.38	2.29%	639.67	3.41%	449.17	3.11%
抗眼镜蛇毒血清	592.81	6.25%	1,110.81	5.99%	1,362.15	7.25%	757.82	5.25%
马破免疫球蛋白	3,576.06	37.71%	7,267.10	39.19%	7,609.99	40.52%	6,419.67	44.48%
抗狂犬病血清	0.02	0.00%	1.11	0.01%	-	-	-2.03	-0.01%
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

注：2018年度经销商退回了尚未销售的2.03万元抗狂犬病血清产品，因此收入为负数。

报告期内，公司主营业务收入主要来自于抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产

品，其中抗蛇毒血清产品是营业收入增长的主要来源。

公司的抗蛇毒血清系列产品是治疗蛇伤的特效药，为目前国内独家产品，报告期内销售收入快速增长，从 2018 年的 8,015.45 万元增长到 2020 年的 11,276.72 万元，复合增长率为 18.61%，占主营业务收入的比例也从 2018 年的 55.54% 增长到 2020 年的 60.81%。

马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素（TAT）的升级产品，是公司主营业务收入的重要来源，报告期各期的收入分别为 6,419.67 万元、7,609.99 万元、7,267.10 万元及 3,576.06 万元，占公司主营业务收入的比例为 44.48%、40.52%、39.19% 及 37.71%。

3、公司产品的的主要客户群体

公司的主要客户群体为医药经销企业。

报告期内，公司主要产品的终端消费群体如下：

主要产品	适用范围
马破免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风梭菌感染的短期被动免疫。
抗蝮蛇毒血清	主要用于蝮蛇咬伤者的治疗，对竹叶青蛇和烙铁头蛇咬伤亦有疗效。
抗五步蛇毒血清	主要用于五步蛇咬伤者的治疗。
抗眼镜蛇毒血清	用于眼镜蛇咬伤者的治疗。
抗银环蛇毒血清	用于银环蛇咬伤者的治疗。

4、公司产品销售价格的总体变动情况

2017 年至 2021 年上半年，公司主要产品的平均价格情况如下表所示：

单位：元/支

项目	2021 年上半年	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年
马破免疫球蛋白	26.18	28.39	27.05	26.98	26.30
抗蝮蛇毒血清	988.55	988.62	993.08	945.17	574.68
抗五步蛇毒血清	996.27	992.73	980.01	933.75	579.57
抗银环蛇毒血清	1,245.63	1,441.00	1,190.80	1,157.65	724.47
抗眼镜蛇毒血清	2,198.84	2,189.05	2,201.17	2,169.55	1,093.99
抗狂犬病血清	49.66	30.73	当年未销售	当年未销售	49.66

注：平均价格=该类产品当年产成品的销售收入/销量。

报告期内，公司抗蛇毒血清产品 2018 年的单价相比 2017 年存在一定幅度上调，2018 年至 2021 年上半年单价基本保持稳定，马破免疫球蛋白单价基本稳定。

(1) 公司提升抗蛇毒血清售价具备合理性，符合政策规定

公司在 2015 年医药卫生体制改革后逐步提升了抗蛇毒血清售价具备合理性，符合相关政策规定，主要情况如下：

①公司长期未涨价，但成本费用逐年上涨

2015 年医药卫生体制改革以前，由于政府定价原因，公司抗蛇毒血清已连续 6 年未调价，与之相比，同期的生产成本、管理费用、销售费用等成本费用均呈逐年上升趋势。过低的价格无法真正反映产品价值，同时，较低的产品利润率也制约了公司的发展，不利于市场推广和新产品的研发投入。

2015 年医药卫生体制改革之后，公司将抗蛇毒血清产品价格予以上调，系长期未调价后的合理价格调整。

②涨价为行业趋势，公司涨价后仍远低于国际水平

2015 年医改实施后，国内同行业相关药品均进行了价格上调，公司抗蛇毒血清与同行业药品的涨价幅度对比情况如下：

类别	产品	涨价幅度
发行人	抗蝮蛇毒血清	293.03%
	抗五步蛇毒血清	288.97%
	抗银环蛇毒血清	269.39%
	抗眼镜蛇毒血清	375.29%
同类蛇伤药品	季德胜蛇药片	440.79%

注 1：发行人产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为 2019 年后各产品的执行价，医改前价格为 2015 年医改实施前各产品的执行价。

注 2：同类蛇伤药品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为网络检索或市场调研等方式查询到的该产品 2018 年或 2019 年在部分地区的中标价格，医改前价格为该产品 2015 年及以前年度医改实施前在部分地区的中标价格。

由上表，公司抗蛇毒血清的涨价幅度和同行业药品涨幅相比差异不大。

涨价后，公司抗蛇毒血清价格仍远低于国内外市场同类产品价格，具体情况如下：

类别	赛伦	中国台湾	日本
单支抗蛇毒血清价格	1,128~2,500 元	25,376 新台币	43,375 日元~135,500 日元
折合人民币价格	1,128~2,500 元	约 6,000 元	约 2,700 元~8,500 元

注：公司上述抗蛇毒血清为医疗机构销售价格；上述中国台湾抗蛇毒血清价格出自中国台湾卫生福利部疾病管制署生物制剂收费标准，日本抗蛇毒血清价格来自日本 KEGG 官网。

上表中日本约 2,700 元/支的抗蛇毒血清为抗蝮蛇毒血清，公司生产的抗蝮蛇毒血清医院价格为 1,128 元/支，价格远低于日本同类产品。

③产品价格上调，公司收入增长，带动研发投入相应增加，形成良性循环

报告期内，公司上调了抗蛇毒血清价格，收入实现增长，相应增加了研发投入，2018 年至 2021 年上半年累计研发投入 6,507.65 万元，占总收入比例为 10.60%。为了向患者提供更好的抗血清产品，公司持续进行产品升级和新品研发，报告期内研发及成果主要包括：

A.抗蝮蛇血清等产品的技术升级

公司对抗蝮蛇毒血清、抗银环蛇毒血清等多个现有产品进行工艺改进研究，拟实现技术升级，其中抗蝮蛇毒血清已于 2019 年 5 月取得补充申请批件。通过该升级，公司抗蝮蛇毒血清将为蝮蛇咬伤患者提供更好的治疗效果。

B.新品种抗蛇毒血清研发

公司进行了抗海蛇毒血清和抗蝰蛇毒血清的研发，抗蝰蛇毒血清已于 2019 年 4 月取得临床试验批件，目前已进入临床 I 期；抗海蛇毒血清的试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作，正在准备申报临床。通过上述新品研发，公司的抗蛇毒血清将覆盖更多毒蛇种类，弥补现有抗蛇毒血清对海蛇和蝰蛇咬伤疗效不佳的缺陷。

C.其他生物毒素抗血清产品的研发

除抗蛇毒血清外，公司还研发了针对其他生物毒素的新型抗血清产品，如 ATS-2 抗剧毒植物毒素血清、ATS-8 抗耐药菌血清、抗胡蜂毒血清、抗新型冠状病毒免疫球蛋白(F(ab')₂)等，其中 ATS-2 和 ATS-8 项目目前已取得军特药临床试验批件，现均已进入临床 I 期。

④价格上涨，加大区域覆盖，惠及更多蛇伤患者

医改之前，抗蛇毒血清产品价格较低，公司收入有限，市场推广不足。在抗蛇毒血清未有效覆盖的部分地区，部分蛇伤患者因未能及时使用抗蛇毒血清，临床救治中存在致死致残现象。

医改之后，公司上调了抗蛇毒血清产品价格，获得了更多收入，进而加大了对抗蛇毒血清的渠道建设和区域覆盖，使更多地区的蛇伤患者能及时用上抗蛇毒血清。

2017年至2021年上半年，公司抗蛇毒血清覆盖区域的增长情况如下：

单位：家

医院	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年上半年
抗蛇毒血清覆盖医院数	1,033	1,129	1,276	1,372	1,050

经过公司的推广，抗蛇毒血清的覆盖医院数由2017年的1,033家增长到2020年的1,372家，覆盖医院数增多使得更多地区的蛇伤患者能在更短的时间内获得救治，进一步减少了因救治不及时而致死致残的可能。

⑤市场化定价符合药品价格改革精神

2015年5月，国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，取消绝大部分药品政府定价，形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求，也有助于激励企业发展和药品创新及研发。

根据政策文件精神，药品价格改革的目的是形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求。医改前，公司抗蛇毒血清产品价格由政府制定，无法真正反映市场需求。医改后，公司采用市场化定价，将抗蛇毒血清产品价格予以上调，以真正反映市场需求，具有合理性。此外，抗蛇毒血清产品具有应急、特需特点，已被纳入国家临床必需易短缺药品重点监测清单及部分省份短缺药品储备目录，公司在保证供应及合理范围内自主定价符合政策规定。

(2) 该产品持续提升售价的空间及可持续性

与国际市场同类产品相比，公司产品价格偏低，仍具备提升空间，但考虑到公司抗蛇毒血清产品具有的应急、特需特点，公司近期不存在涨价计划。未来，公司将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况、政策规定等因素进行价格调整。

(3) 带量采购和严格控费对抗蛇毒血清价格的影响

公司抗蛇毒血清产品未列入国家组织药品集中采购和使用目录，目前不属于带量采购范畴，不受带量采购政策影响。抗蛇毒血清属于临床急救药物，且被纳入国家临床必需易短缺药品重点监测清单部分及省份短缺药品储备目录，受严格控费政策影响较小。然而，如果未来政策发生变化，公司仍然存在一定的降价风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）产品价格管制或者竞品竞争导致降价风险”及“重大事项提示”中作出了风险提示。

5、抗狂犬病血清的销售情况

公司抗狂犬病血清的药品生产注册证取得时间为2015年9月21日，取得后产品的预计生产和销售情况、实际生产和销售情况如下：

单位：万支；万元

期间	产品	预计生产和销售情况			实际生产和销售情况		
		产量	销量	销售收入	产量	销量	销售收入
2021年1-6月	抗狂犬病血清	-	-	-	-	0.0005	0.02
2020年度		-	-	-	0.90	0.03	1.11
2019年度		-	-	-	-	-	-
2018年度		-	-	-	-	-0.08	-2.03
2017年度		15	12	595.92	3.35	0.06	2.98
2016年度		30	24	1,191.84	2.80	0.12	4.45

取得公司抗狂犬病血清药品生产注册证后的实际生产和销售未达到预期，公司仍在持续对抗狂犬病血清工艺进行升级研发，并根据研发结果调整产品的生产及销售计划。

公司抗狂犬病血清产品应用的核心技术及其具体体现情况如下：

产品	运用的核心技术	具体体现
抗狂犬病血清	抗原精制技术	公司通过应用抗原精制技术对狂犬病抗原进行纯化，进一步去除 F(ab') ₂ 中非特异性结合狂犬病毒的 F(ab') ₂ 。
	免疫及单采浆技术	通过应用免疫及单采浆技术，设计抗狂犬病的马匹免疫方案，并获得高滴度的狂犬抗体原料血浆。
	胃蛋白酶消化工艺优化	应用胃蛋白酶消化工艺优化技术在抗狂犬病生产过程中不断优化胃酶消化参数，稳定生产批次质量。
	抗毒素保护效价检测技术	通过应用抗毒素保护效价检测技术，在公司动物检测血清效价的平台，采用标准化酶联免疫法，对抗狂犬病的马匹免疫进行检测。

(1) 公司抗狂犬病血清产品的技术升级情况及完成时间

发行人抗狂犬病血清产品最初来源于 1999 年上生所的无形资产出资。发行人自成立以来，对抗狂犬病血清产品主要进行了三次工艺升级，通过工艺升级，发行人降低了完整 IgG 和蛋白质的含量，提高了 F(ab')₂ 的含量，提升了产品的安全性和有效性。公司抗狂犬病血清工艺升级具体情况如下：

工艺改进轮次	工艺改进内容	改进完成时间	主要技术指标/目标
抗狂犬病血清工艺升级前（原工艺）	—	—	F(ab') ₂ 纯度达到 60% 以上，蛋白质含量低于 170g/L
第一次抗狂犬病血清工艺升级	引入了现代生物技术，采用离子交换层析方法，进一步纯化狂犬病血清，提高了产品纯度和比活性。	2015 年 9 月	F(ab') ₂ 纯度达到 65% 以上，完整 IgG 小于 5%，蛋白质含量低于 100g/L
第二次抗狂犬病血清工艺升级	①狂犬抗原进一步纯化，包括澄清、柱层析，超滤、浓缩；②提高质量控制标准对纯化的抗原进行了 SDS-PAGE，Western blotting 和高效液相色谱分析，确保了抗原的质量和纯度；③对马匹的免疫方案进行了改进，免疫马匹获得的血浆经测试滴度更高；④对生产工艺在允许范围内进行了微调，包括胃酶消化时间，下游纯化工艺研究等。	2019 年 10 月	F(ab') ₂ 纯度达到 70% 以上，完整 IgG 小于 2%，蛋白质含量低于 50g/L
第三次抗狂犬病血清工艺升	①进一步采用 Protein G 方案纯化血浆；②采用亲和免疫层析	仍在进行	降低副反应，提升效价。

级	法，去除产品中非抗体 F(ab') ₂ 的杂质，进一步去除 F(ab') ₂ 中非特异性结合狂犬病毒的 F(ab') ₂ 。		
---	---	--	--

由上表，2015 年 9 月公司抗狂犬病血清生产工艺完成第一次改进，主要在狂犬病血清传统工艺上引入了现代生物技术，采用离子交换层析方法，进一步纯化狂犬病血清，提高了产品纯度和比活性。

在第一次工艺改进的基础上，2019 年 10 月发行人完成对抗狂犬病血清的第二次工艺改进，在狂犬抗原纯化、马匹免疫配方优化、生产工艺微调优化方面进行了改进工作。通过上述工作，发行人抗狂犬病血清的各项指标进一步提高，产品安全性和有效性得到进一步提升。

2017-2019 年，公司采用超滤等方法去除抗原中的杂质，并采用“离子层析”法进行抗体 F(ab')₂ 纯化，但未达到预期效果。自 2020 年起公司启动对抗狂犬病血清的第三次工艺改进，主要工艺改进方向为：1、进一步采用 Protein G 方案纯化血浆；2、采用“亲和免疫层析”法去除产品中非抗体 F(ab')₂ 的杂质，进一步去除 F(ab')₂ 中非特异性结合狂犬病毒的 F(ab')₂，降低副反应，提升产品效价。

(2) 抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售的原因，是技术原因还是市场推广原因

公司抗狂犬病血清报告期内持续未能实现规模销售，目前国内各生产企业的抗狂犬病血清近年来亦均未上市规模销售。主要原因系：

①狂犬病被动免疫制剂的作用尚未形成社会普遍认知

目前狂犬咬伤的治疗手段主要分为两类，主动免疫（狂犬病疫苗）和被动免疫（马抗狂犬病血清和人源免疫球蛋白）。

其中，狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体，为目前使用最广泛的治疗方式。但疫苗诱导产生抗体的过程需要 1-2 周的时间，在第一针疫苗注射后至机体产生足量抗体（ $\geq 0.5\text{IU/ml}$ ）之前，为保护力空白区或称高风险感染期。

被动免疫制剂通过直接提供中和抗体，无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和，可为该高风险时段提供免疫保护。

中国疾病预防控制中心出具的《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》及 WHO 狂犬病专家咨询委员会建议，对于狂犬病病毒 III 级暴露者，应在接种疫苗的同时在伤口周围浸润注射被动免疫制剂，以阻止病毒进入神经组织从而获得快速保护作用。另外，患有严重免疫缺陷、长期大量使用免疫抑制剂、头面部暴露的 II 级暴露者均应使用狂犬病被动免疫制剂。

然而，被动免疫制剂的上述作用目前尚未形成社会普遍认知，部分狂犬病高发省份的监测显示，III 级暴露者中，仅 15% 左右接受被动免疫制剂注射。大多数人在暴露后不使用被动免疫制剂，仅单独使用狂犬病疫苗。

②流通渠道影响

由于临床中狂犬病被动免疫制剂需与狂犬病疫苗搭配使用，且历史上由各地疾病预防控制机构（以下简称“CDC”）负责狂犬病救治工作，因此狂犬病被动免疫制剂在过去的流通渠道系作为疫苗类药品由 CDC 采购。

随着医疗药品和疫苗管理制度改革，狂犬病被动免疫制剂的流通存在两种渠道：a.沿袭传统渠道，作为疫苗类药品由血清生产商向疾病预防控制机构供应，疾病预防控制机构向接种单位（主要为医疗机构）供应。b.作为基本药物由血清生产商经由医药配送商向医疗机构供应。

公司抗狂犬病血清的流通环节受传统渠道影响较大，目前仍主要以医药配送商面向医疗机构的渠道为主，对于 CDC 渠道的建设及推广需要一定时间，因此报告期内销售规模较小。

③与狂犬病人免疫球蛋白相比，现阶段抗狂犬病血清产品过敏反应仍然较大

国内外马抗狂犬病血清的总蛋白含量标准均为 $\leq 17\text{g}/100\text{ml}$ ，国内产品的纯度往往在 $10\text{g}/100\text{ml}$ 左右，其中 $\text{F}(\text{ab}')_2$ 片段含量不低于 60%。国内 ERA 制品的总蛋白含量绝对值仍须进一步降低，以减少或减轻人体使用后可能引起的异源蛋白所致的不良反应（如血清病，过敏性休克等）；其另一个缺点是由于在人体内半衰期较短，因此所需注射剂量比 HRIG 高，增加了不良反应的风险。

与此相对，HRIG 由于无异源蛋白反应风险，故不良反应率较低，因此在临床诊疗环节，HRIG 更易于操作及推广。

综上，社会认知的缺乏、流通渠道影响及狂犬病人免疫球蛋白的竞争影响使得抗狂犬病血清的推广难度大。

（3）未来发行人准备采取哪些切实可行的计划提升销售

2020年，公司对技术升级后的抗狂犬病血清的推广工作仍面临较大难度。公司计划继续进行产品质量提升，加大学术推广力度，同时加强流通渠道建设等多途径来提升抗狂犬病血清的销售，具体计划和措施如下：

①除已经完成的工艺提升以外，继续开展生产工艺优化，提高抗原质量，并采用“亲和免疫层析”法去除产品中非抗体 $F(ab')_2$ 的杂质，进一步去除 $F(ab')_2$ 中非特异性结合狂犬病毒的 $F(ab')_2$ ，降低副反应，提升产品效价。

②明确产品重新进入市场的策略和定位，建设抗狂犬病血清的专业化推广队伍，加强销售人员的专业知识培训和学术宣传，逐渐提高市场认知、获得市场认可。

③借鉴马破免疫球蛋白的推广经验，加强流通渠道建设。除了打通传统的CDC流通渠道外，还将加强基本药物流通渠道的建设。

（4）该产品不存在研发失败的情形

公司目前生产的抗狂犬病血清产品符合国家标准，在此基础上进行的免疫抗原质量提升不涉及药品生产工艺变更，不影响产品上市销售。因此该产品不存在研发失败情形。

（5）与抗狂犬病血清相关资产的相关事项

公司自2015年9月21日取得药品补充生产批件后，在2016年至2021年上半年的实际销售收入分别为4.45万元、2.98万元、-2.03万元、0万元、1.11万元及0.02万元，整体销售规模小，预计销售目标未实现。

与抗狂犬病血清生产相关资产主要包括三部分，分别为药品补充生产批件形成的无形资产；生产产品对应的厂房、生产设备、生产用马匹等资产；抗狂犬病血清相关的血浆、原液、产成品。

①药品补充生产批件形成的无形资产已在报告期前一次性摊销计入费用。报

告期内，该无形资产账面价值为0，无需计提减值准备。

②抗狂犬病血清固定资产、生产性生物资产不需要计提减值

公司抗狂犬病血清产品的生产流程主要包括两个环节，分别为马匹免疫生产免疫血浆环节及免疫血清的制备环节。

马匹免疫环节已经将原来的一部分生产抗狂犬病血浆用马匹改免用于马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品的生产，资产未发生减值；其他马匹由于使用时间满18个月，已全额计提折旧，账面净值为0，不需要计提减值。

免疫血清的制备环节，由于抗狂犬病血清产品与马破免疫球蛋白、抗蛇毒血清产品共用一条生产线，不存在固定资产闲置的情况。截至目前，生产线及线上设备运行良好，故无需对生产设备及厂房等固定资产计提减值准备。

③抗狂犬病血清相关的血浆、原液、产成品已足额计提减值准备

报告期各期末，抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品的余额及减值准备计提情况如下：

A.血浆

单位：万元

血浆	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	700.87	700.87	-	100.00%
2019.12.31	558.14	503.48	54.67	90.21%
2020.12.31	91.44	91.44	-	100.00%
2021.6.30	91.44	91.44	-	100.00%

B.原液

单位：万元

原液	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	-	-	-	-
2019.12.31	24.76	-	24.76	0.00%
2020.12.31	-	-	-	-
2021.6.30	-	-	-	-

注：2019年末原液在2020年度形成产成品。

C.产成品

单位：万元

产成品	账面余额	减值准备	账面价值	计提比例
2018.12.31	-	-	-	-
2019.12.31	-	-	-	-
2020.12.31	47.39	47.39	-	100.00%
2021.6.30	47.36	47.36	-	100.00%

报告期各期，公司已根据实际情况对抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品计提了充分的减值准备，截至 2021 年 6 月 30 日，抗狂犬病血清相关血浆、原液、产成品账面价值均为 0。

(二) 报告期内向前 5 名客户销售情况

报告期内，发行人向前五名客户销售收入及占当期营业收入总额比例情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
2021年 1-6月	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	1,823.47	19.01%
	2	广州医药股份有限公司及其下属公司	1,290.40	13.45%
	3	华东医药股份有限公司及其下属公司	748.77	7.81%
	4	上药控股有限公司及其下属公司	721.48	7.52%
	5	广西柳州医药股份有限公司及其下属公司	667.19	6.96%
			合计	5,251.31
2020 年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	3,866.68	20.84%
	2	广州医药股份有限公司及其下属公司	1,898.57	10.23%
	3	上药控股有限公司及其下属公司	1,684.68	9.08%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	1,494.10	8.05%
	5	湖南达嘉维康医药有限公司	1,365.40	7.36%
			合计	10,309.43
2019 年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	4,123.61	21.92%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,905.91	10.13%
	3	广州医药股份有限公司及其下属公司	1,332.96	7.09%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	1,238.06	6.58%

年份	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	1,155.95	6.15%
	合计		9,756.50	51.87%
2018年度	1	国药控股股份有限公司及其下属公司	3,043.24	21.09%
	2	上药控股有限公司及其下属公司	1,524.84	10.56%
	3	湖南达嘉维康医药有限公司	1,102.88	7.64%
	4	华润医药商业集团有限公司及其下属公司	978.18	6.78%
	5	华东医药股份有限公司及其下属公司	799.97	5.54%
	合计		7,449.11	51.61%

注：广州医药有限公司已于2020年4月变更为广州医药股份有限公司

报告期内，发行人来自前5名客户合计的销售金额占发行人当期营业收入的比例分别为51.61%、51.87%、55.56%和54.75%。公司主要客户集中在国药等大型医药经销商，随着“两票制”的逐步推行，公司经销商开始分散，大型经销商收入占比随之降低。

发行人及其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方、持有公司5%以上股份的股东在上述销售客户中均未占有任何权益，且不存在任何形式的关联关系。

五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况

(一) 报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况，相关价格变动趋势

1、主要产品所需原材料、能源的供应情况

报告期内，公司对外采购与经营相关的材料主要为马匹、马匹饲料等；主要辅料为化学试剂及药品内外包装材料，包括胃蛋白酶、硫酸铵等化学试剂和西林瓶、胶塞、铝塑盖及其他多种外包装材料等。

报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

项目	2021年1-6月			2020年度		
	采购单价 (元)	数量	金额 (万元)	采购单价 (元)	数量	金额 (万元)

马匹(匹)	生产性生物资产	15,400.00	200.00	308.00	14,400.00	225.00	324.00
马匹饲料(吨)	原材料	1,834.38	855.98	157.02	1,989.09	1,358.27	270.17
西林瓶(万支)	药品内包材	5,200.00	20.04	10.42	2,870.62	336.35	96.55
胶塞(万支)	药品内包材	900.00	40.00	3.60	806.12	536.20	43.22
铝盖(万支)	药品内包材	600.00	29.00	1.74	509.50	221.00	11.26
胃蛋白酶(千克)	辅料	3,600.00	10.00	3.60	6,100.00	13.00	7.93
硫酸铵(吨)	辅料	5,200.00	18.00	9.36	5,200.00	30.00	15.60
其他外包材(万份)	药品外包材	1,103.28	431.97	47.66	967.09	289.87	28.03

(接上表)

项目		2019 年度			2018 年度		
		采购单价(元)	数量	金额(万元)	采购单价(元)	数量	金额(万元)
马匹(匹)	生产性生物资产	13,267.56	299.00	396.70	13,000.00	100.00	130.00
马匹饲料(吨)	原材料	1,788.26	1,611.21	288.13	2,367.55	1,287.28	304.77
西林瓶(万支)	药品内包材	2,860.55	478.97	137.01	2,919.17	210.18	61.36
胶塞(万支)	药品内包材	807.29	217.14	17.53	803.90	519.29	41.75
铝盖(万支)	药品内包材	503.63	415.10	20.91	504.76	420.00	21.20
胃蛋白酶(千克)	辅料	3,740.35	57.00	21.32	6,100.00	15.00	9.15
硫酸铵(吨)	辅料	5,200.00	30.00	15.60	5,200.00	10.00	5.20
其他外包材(万份)	药品外包材	951.86	518.80	49.38	1,015.79	635.78	64.58

公司根据生产需要及原材料库存情况进行采购。

2、主要原材料、能源价格变动趋势

(1) 主要原材料的平均价格变动

类别	名称	计量单位	2021年1-6月		2020年度		2019年		2018年	
			平均价格(元)	较上期变化	平均价格(元)	较上期变化	平均价格(元)	较上期变化	平均价格(元)	较上期变化
主要原辅料	马匹	匹	15,400.00	6.94%	14,400.00	8.54%	13,267.56	2.06%	13,000.00	0.00%
主要原辅料	马匹饲料	吨	1,834.38	-7.78%	1,989.09	11.23%	1,788.26	-24.47%	2,367.55	13.74%
主要包材	西林瓶	万支	5,200.00	81.15%	2,870.62	0.35%	2,860.55	-2.01%	2,919.17	1.98%

采购金额最大的前三种原材料分别为马匹、马匹饲料和西林瓶。报告期内，马匹的采购单价基本保持稳定，西林瓶价格小幅波动，2021年上半年西林瓶平均价格涨幅较高主要原因系2018年-2020年采购的主要为2ml西林瓶，而2021年上半年采购为15ml西林瓶，单价较高。

公司为确保马匹的健康状况，保证采集血浆质量的稳定，从2017年开始将马匹饲料从外采模式逐步调整为部分自产，由于前期主要进行土地整修等工作，当年产量较低。前期自产饲料的单价高于外购饲料，2018年实现了主要马匹饲料的自产，随着公司逐渐积累种植经验，自产饲料的种植成本总体呈下降趋势，但各年间受天气等因素影响，自产饲料产量存在波动，导致单价波动。

(2) 主要能源的平均价格变动

期间	项目	采购情况		
		金额(万元)	数量	平均单价(元/单位)
2021年1-6月	水(吨)	12.39	28,526.00	4.34
	电(千瓦时)	94.42	1,229,183.00	0.77
	蒸汽(吨)	78.44	2,241.11	350.01
2020年度	水(吨)	22.64	52,609.00	4.30
	电(千瓦时)	179.27	2,466,392.00	0.73
	蒸汽(吨)	111.21	4,109.94	270.59
2019年度	水(吨)	22.14	52,490.00	4.22
	电(千瓦时)	182.05	2,395,272.00	0.76
	蒸汽(吨)	114.94	4,247.94	270.59
2018年度	水(吨)	21.17	50,647.00	4.18
	电(千瓦时)	169.48	2,120,453.00	0.80
	蒸汽(吨)	98.00	3,619.97	270.71

公司生产所需的能源为水、电、蒸汽等，均由当地相关供应单位提供，单价变化主要由当期能源价格调整所致，市场供应充足。

（二）报告期内向前 5 名供应商采购情况

1、报告期内向前 5 名供应商采购情况

报告期内，发行人向前五名供应商合计采购金额、采购内容及占当期采购总额比例情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
2021年 1-6月	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	308.00	32.66%
	2	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	75.20	7.97%
	3	大丰区万顺农业服务中心	饲料	72.42	7.68%
	4	中国食品药品检定研究院	检测用品	69.60	7.38%
	5	武汉友芝生物制药有限公司	研发原材料	50.00	5.30%
	合计				575.22
2020年度	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	324.00	19.92%
	2	上海培予生物科技有限公司	试剂、耗材	169.53	10.42%
	3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	新药临床前安全性服务	165.00	10.14%
	4	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	100.10	6.15%
	5	肖特药品包装（浙江）有限公司 ^{注1}	西林瓶	96.55	5.93%
	合计				855.19
2019年度	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	396.70	25.88%
	2	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	138.65	9.04%
	3	肖特药品包装（浙江）有限公司 ^{注1}	西林瓶	137.01	8.94%
	4	中国食品药品检定研究院	检测用品	87.40	5.70%
	5	朱兴明	饲料及劳务	79.81	5.21%
	合计				839.57
2018年度	1	山丹县天马科技有限责任公司	马匹	130.00	12.24%
	2	上海柏烁生物科技有限公司	试剂、耗材	109.35	10.29%
	3	朱兴明	饲料及劳务	90.66	8.53%
	4	黄平	饲料	67.18	6.32%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
	5	国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	62.35	5.87%
		合计		459.53	43.25%

注 1：肖特药品包装（浙江）有限公司原名肖特新康药品包装有限公司，于 2020 年 7 月变更名称。

注 2：发行人采购主要包括生产及研发所需的外购原辅料及耗材、服务等。

报告期内，发行人来自前 5 名供应商合计的采购额占发行人当期采购额的比例分别为 43.25%、54.76%、52.57% 和 61.00%，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50% 的情形，发行人不存在严重依赖于少数供应商的情形。

报告期内，发行人的马匹均向山丹县天马科技有限责任公司采购，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购数量（匹）	200	225	299	100
平均采购单价（万元/匹）	1.54	1.44	1.33	1.30
采购金额	308.00	324.00	396.70	130.00

受“非洲猪瘟”防控要求影响，2018 年下半年马匹运输受限，导致发行人 2018 年度采购的 100 匹马于 2019 年初才完成交易，除上述情况外，报告期内，发行人每年采购马匹 200-300 匹左右，各年采购数量较为稳定。报告期内除山丹县天马科技有限责任公司外，公司不存在向其他马匹供应商采购马匹的情况。

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方及持有发行人 5% 以上股份的股东在上述供应商中未拥有任何权益。

2、公司具有替代的马匹采购渠道

公司产品的主要原料是马血浆，公司对采浆马匹的需求存在数量大、质量要求高的特点。通过向天马科技实施集中采购，主要考虑了两方面原因：一方面可满足公司对马体检疫及稳定性的需求，降低因更换供应商带来的马匹质量不稳定、导致产品质量波动等风险；另一方面有利于公司与供应商之间建立长期的良好合作关系，降低公司原材料采购的沟通、运输成本，增加结算便利。

除天马科技外，公司主要原材料马匹的采购存在其他可选择的替代供应商。

一旦出现其所供应的马匹不能满足发行人需求，或者因其他突发因素导致其突然终止与公司合作，虽然可能面临短期内缺少马匹供应，但公司的血浆库存水平较高且可以选取替代的马匹采购渠道，上述因素对公司持续稳定经营造成不利影响的概率较低。

因此，公司对天马科技不存在采购依赖。

（三）公司与自然人交易情况

公司主要向自然人供应商采购饲料及劳务，饲料采购采用的方式为每年签订采购框架合同约定采购单价按需采购，并定期结算；此外，公司向自然人朱兴明采购饲料种植及马粪处理作业服务，公司与其签订协议，并定期结算。

报告期内，公司与上述自然人供应商的采购交易款项支付方式均采用银行转账支付，不存在现金交易的情况。

六、公司的主要固定资产及无形资产等资源要素的构成

（一）主要固定资产情况

发行人固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公设备、实验设备等，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人固定资产账面价值如下所示：

单位：万元

类别	折旧年限	原值	净值	平均成新率
房屋建筑物	20 年	5,887.01	3,487.18	59.24%
机器设备	3-10 年	2,313.01	584.04	25.25%
运输设备	5 年	833.96	407.66	48.88%
办公设备	3-5 年	233.37	77.43	33.18%
实验设备	3-10 年	1,896.03	1,430.86	75.47%
其他设备	3-10 年	121.94	60.49	49.61%
合计		11,285.31	6,047.66	53.59%

注：成新率=固定资产净值/固定资产原值。

1、主要房屋建筑物

发行人已取得房产证书的建筑物清单如下所示：

序号	房屋所有权证号	所有权人	位置	用途	抵押情况	面积 (m ²)
1	大丰房权证小海字第201305362号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组1幢, 2幢, 3幢	采血室	无	1,859.52
2	大丰房权证小海字第201305361号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组4幢, 5幢, 6幢	采血室	无	1,859.52
3	大丰房权证小海字第201305360号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组7幢, 8幢, 9幢	采血室	无	1,859.52
4	大丰房权证小海字第201305359号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组10幢, 11幢, 12幢	采血室	无	1,860.56
5	大丰房权证小海字第201305358号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组13幢, 14幢, 15幢	饲料间, 采血间, 灭菌室	无	2,171.32
6	大丰房权证小海字第201305357号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组16幢	实验房	无	380.00
7	大丰房权证小海字第201509463号	赛伦大丰	小海镇温泉村9组18幢, 19幢, 20幢	办公, 宿舍, 门卫	无	1,193.02
8	沪房地青字(2016)第005030号	赛伦生物	青浦区重固镇华青路1288号	厂房	无	8,276.91
合计						19,460.37

赛伦大丰有一处临时性仓库尚未取得权属证书, 该临时仓库的建造未取得建设工程规划许可证, 存在被要求拆除和受到罚款处罚的风险。但该建筑面积约90m², 面积较小, 且建于发行人自有土地之上, 主要作为临时仓库使用, 对发行人的生产经营不构成重大影响。

针对上述事项, 盐城市大丰区小海镇建设环保服务中心(大丰区住房和城乡建设局下属单位)已出具《证明》: 赛伦大丰合法持有位于小海镇温泉村九组, 土地证号为“大土(06)国用(2011)第002号”, 面积为38077平方米的土地, 上述土地中存在未办理产证的临时性用房, 面积较小, 不属于重大违法违规, 不会因此受到相关行政处罚。

2、土地租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人子公司赛伦大丰向盐城市大丰区小海镇温泉村村委会租赁土地约 1,263.70 亩，具体情况如下：

序号	出租方	地址及面积	租赁期间	租金	用途
1	盐城市大丰区小海镇温泉村村委会	新 226 省道东西、七零沟南北两侧。东至龙港河，南至七零沟向南 530 米，西至赛伦大丰围墙向西 200 米，北至古河，土地面积约 1270 亩（自 2018 年 1 月起变更为 1,263.70 亩）	自 2016 年 7 月 1 日起至 2036 年 6 月 30 日	初始年租金为 1,100 元/亩，每 5 年递增年租金 50 元/亩。	种植

赛伦大丰租赁上述土地主要用于就近种植马匹饲料所需的有机农作物，同时响应《畜禽规模养殖污染防治条例》第十六条“国家鼓励和支持采取种植和养殖相结合的方式消纳利用畜禽养殖废弃物，促进畜禽粪便、污水等废弃物就地就近利用”的规定，使马匹的粪便、污水能够在植物种植过程中就近利用，提高相关废水、废物的环保处理效率。

赛伦大丰在上述租赁土地上存在用于临时堆放农用工具仓库，无法办理房产证，公司将其作为长期待摊费用处理，截至 2021 年 6 月 30 日账面金额为 147.45 万元，按十年进行摊销。根据《国土资源部、农业部关于进一步支持设施农业健康发展的通知》（国土资发〔2014〕127 号）规定，赛伦大丰已办理了设施农用地备案，具体如下：

序号	备案号	主管部门	备案面积	用途
1	大国土备字（2016）第 99 号	盐城市大丰区国土资源局	3,600 平方米	晾晒场地、农资临时存放场所
2	大国土备字（2016）第 112 号	盐城市大丰区国土资源局	1,472 平方米	晾晒场地、农资临时存放场所

3、房屋租赁情况

报告期内，发行人及其控制的企业租赁房屋的主要情况如下：

序号	承租方	出租方	所在位置	面积（m ² ）	月租金（万元）	用途	租赁期限
1	赛伦生物	上海中科实业发展有限公司	上海市岳阳路 319 号 8 号楼 7 层	1,124.00	初始 16.42（每两	办公	2013/09/01-2018/08/31

					年递增 5%)		
2	赛伦生物	上海中科实业发展有限公司	上海市岳阳路319号8号楼7层	1,124.00	17.24	办公	2018/09/01-2019/12/31

2019年底，发行人所有办公部门均搬迁至青浦区华青路1288号厂区，此后未再租赁外部办公场所。

4、主要生产设备

截至2021年6月30日，发行人原值在100万元以上的主要生产设备如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	成新率	生产/研发设备
1	净化设备	1套	490.32	14.29%	生产
2	动物细胞发酵系统	1套	163.00	96.83%	研发
3	全自动智能蛋白液相色谱系统	1套	134.78	75.46%	研发
4	硫酸铵污水处理系统工程	1套	122.46	14.04%	生产

注：成新率=固定资产净值/固定资产原值，序号2为2021年上半年新购入设备。

(二) 主要无形资产情况

发行人无形资产主要包括土地使用权、软件、商标、专利及专有技术，其中土地使用权、软件及专有技术具有账面价值，商标、专利未形成资产。截至2021年6月30日，发行人土地使用权、专有技术及软件账面价值如下所示：

单位：万元

类别	摊销年限	原值	净值	占原值比例
土地使用权	40-50年	2,762.09	2,421.10	87.65%
专利及非专利技术	10年	857.00	-	-
软件	5-10年	84.32	29.87	35.43%
合计		3,703.40	2,450.98	66.18%

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	所有权人	位置	用途	取得方式	抵押情况	面积(m ²)
1	赛伦大丰	小海镇温泉村九组	工业	出让	无	38,077.00

			用地			
2	赛伦大丰	小海镇温泉村九组	其他商服用地	出让	无	18,264.00
3	赛伦生物	青浦区重固镇华青路1288号	工业用地	出让	无	26,804.00

2、商标

发行人注册在中国境内的商标如下所示：

序号	商标注册号	商标	类别	注册人	有效期限	抵押情况
1	13800947	赛伦	核定使用商品第5类	赛伦生物	2016/05/14-2026/05/13	无
2	3283346	+3S	核定使用商品第5类	赛伦生物	2014/02/7-2024/02/6	无
3	16301289	安美木 Ametumumab	核定使用商品第5类	赛伦生物	2016/03/28-2026/03/27	无

3、专利

截至本招股说明书签署之日，发行人共有 12 项授权发明专利。发行人拥有发明专利的情况如下所示：

序号	专利号或申请号	专利名称	性质	专利权人	申请日 ^{注2}	取得方式	他项权利
1	ZL201110090267.0	重组马 GMCSF 的制备方法及相关马 GMCSF 核苷酸序列	发明专利	公司	2011/04/11	原始取得	无
2	ZL201210533178.3	人源抗人血管内皮细胞生长因子抗体及其应用	发明专利	公司	2012/12/11	原始取得	无
3	ZL201310075262.X	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用	发明专利	公司、赛伦大丰	2013/03/08	原始取得	无
4	ZL201410461126.9	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用 ^{注1}	发明专利	公司、赛伦大丰	2013/03/08	原始取得	无
5	ZL201410461635.1	一种稳定性高的人源抗 VEGF 抗体及其应用 ^{注1}	发明专利	公司、赛伦大丰	2013/03/08	原始取得	无
6	ZL201310175664.7	可提高抗体滴度的免疫佐剂、其制	发明专利	公司、赛伦大丰	2013/05/13	原始取得	无

序号	专利号或申请号	专利名称	性质	专利权人	申请日 ^{注2}	取得方式	他项权利
		备方法及应用					
7	ZL201410167917.0	抗圆斑蝥蛇毒素和抗五步蛇毒素抗体的制备方法	发明专利	公司	2014/04/24	原始取得	无
8	ZL201710147935.6	一种重组马 Interferon-alpha-1 的制备方法	发明专利	公司	2017/03/13	原始取得	无
9	ZL201910743592.9	一种圆斑蝥蛇毒素的鉴定方法及其应用	发明专利	公司	2019/08/13	原始取得	无
10	ZL201910038715.9	一种能提高马抗破伤风免疫球蛋白滴度的免疫方法	发明专利	公司	2019/01/16	原始取得	无
11	ZL201610801175.1	一种灭活动物血清或血浆中病毒的方法	发明专利	公司	2016/09/05	原始取得	无
12	ZL202010122406.2	一种全人源化抗破伤风双特异性抗体及其构建方法和应用	发明专利	公司	2020/02/27	原始取得	无

注 1：本专利为专利号 ZL201310075262.X 发明专利（序号 3）的分案申请专利。

注 2：公司的发明专利权期限为二十年，自申请日起算。公司已按专利法及其实施细则规定缴纳年费。

4、发行人拥有的域名

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司已注册并拥有的域名具体情况如下：

注册人	域名	网站备案/许可证号	有效期
公司	serum-china.com.cn	沪 ICP 备 17040684 号	2005 年 04 月 04 日至 2023 年 04 月 04 日

5、药品生产注册情况

序号	所有人	产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
1	赛伦生物	抗蝮蛇毒血清	每瓶 10ml,含抗蝮蛇毒血清 6000U	注射剂	国药准字 S10820180	2020/08/03-2025/08/02
2	赛伦生物	抗五步蛇毒血清	每瓶 10ml,含抗五步蛇毒血清 2000U	注射剂	国药准字 S10820178	2020/08/03-2025/08/02

序号	所有人	产品名称	规格	剂型	批准文号	有效期
3	赛伦生物	抗银环蛇毒血清	每瓶 10ml,含抗银环蛇毒血清 10000U	注射剂	国药准字 S10820179	2020/08/03-2025/08/02
4	赛伦生物	抗眼镜蛇毒血清	每瓶 10ml,含抗眼镜蛇毒血清 1000IU	注射剂	国药准字 S10830005	2020/08/03-2025/08/02
5	赛伦生物	马破伤风免疫球蛋白(F(ab) ₂)	每瓶 0.75ml,含马抗破伤风毒素抗体 1500IU	注射剂	国药准字 S20043066	2021/6/21-2026/6/20
6	赛伦生物	马破伤风免疫球蛋白(F(ab) ₂)	10000IU(2.5ml)/瓶,每瓶 2.5ml,含破伤风抗体 10000IU (治疗用)	注射剂	国药准字 S20053002	2020/08/03-2025/08/02
7	赛伦生物	抗狂犬病血清	400IU(2.0ml)/瓶	注射剂	国药准字 S20043065	2020/07/30-2025/07/29

6、临床试验通知书

序号	申请人	药物名称	规格	临床阶段	受理号/批件编号	注册分类	取得日
国家药品监督管理局临床试验通知书							
1	赛伦生物	抗蝮蛇毒血清	每瓶 10ml	临床 I 期	CXSL1700208	治疗用生物制品 1 类	2019/04/22
中央军委后勤保障部卫生局军队特需药品临床试验批件							
1	军事医学科学院微生物流行病学研究所、赛伦生物	ATS-2	1ml: 10000U	临床 I 期	2017JTL002	治疗用生物制品 1 类	2017/1/9
2	军事医学科学院微生物流行病学研究所、赛伦生物	ATS-8	2ml: 5000U	临床 I 期	2018JTL002	治疗用生物制品 1 类	2018/3/6

(三) 取得的业务许可资格或资质情况

1、业务许可资质

序号	持证主体	证书名称	证号	证书内容	授予方/认定方	有效期
----	------	------	----	------	---------	-----

序号	持证主体	证书名称	证号	证书内容	授予方/认定方	有效期
1	赛伦生物	药品GMP证书	SH20170012	马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂) (2.5ml/瓶)、马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂) (0.75ml/瓶)、抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、抗狂犬病血清	上海市食品药品监督管理局	2017/04/07-2022/04/06
2	赛伦生物	药品生产许可证	沪20160049	治疗用生物制品	上海市药品监督管理局	2021/1/1-2025/12/31
3	赛伦生物	互联网药品信息服务资格证书	(沪)-非经营性-2020-0104	网站域名: 北京市朝阳区酒仙桥东路1号M5楼 serum-china.com.cn 222.73.163.90 上海赛伦生物技术股份有限公司	上海市药品监督管理局	2020/08/30-2025/08/29
4	赛伦生物	报关单位注册登记证书	3120965487	企业经营类别为进出口货物收发货人	中华人民共和国青浦海关	长期有效
5	赛伦生物	实验动物使用许可证	SYXK(沪)2021-0013	适用范围: 清洁级: 小鼠 普通级: 豚鼠、兔	上海市科学技术委员会	2021/07/01-2026/06/30
6	赛伦大丰	动物防疫条件合格证	(大)动防合字第20150001号	马匹养殖	盐城市大丰区农业委员会	2015/11/12起长期
7	赛伦大丰	动物防疫条件合格证	(大)动防合字第20190006号	小鼠养殖	盐城市大丰区农业农村局	2019/2/21起长期
8	赛伦生物	排污许可证	91310000631521822M001V	行业类别: 生物药品制造	上海市青浦区生态环境局	2020/7/19-2023/7/18
9	赛伦生物	高新技术企业证书	GR20191003183	高新技术企业证书	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2019/12/6-2022/12/6
10	赛伦生物	城镇污水排入排水	210200113	准予在许可范围内向城镇排水设施排放污水	上海市青浦区水务	有效期至2026/3/24

序号	持证主体	证书名称	证号	证书内容	授予方/认定方	有效期
		管网许可证			局	

2、备案登记事项

序号	备案主体	备案事项名称	编号	备案单位	备案日期/有效期
1	赛伦生物	对外贸易经营者备案登记表	02200736	商务部	2016/4/14-长期
2	赛伦生物	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	青字第 0220180005 号	上海市青浦区卫生和计划生育委员会	2018/6/1-长期
3	赛伦大丰	固定污染源排污登记表	91320982555888533E001X	生态环境部	2020/3/2-2023/3/1

七、公司研发与技术情况

（一）发行人拥有的主要核心技术情况

1、发行人主要产品所依托的核心技术

公司基于现有工艺不断进行自主创新研发，并经过长时间的规模化生产应用，是在持续研发、生产过程中的不断优化和再创新。在抗血清抗毒素研发和生产流程的主要环节，公司已具备成功制备安全、有效、稳定的应急治疗药物的核心专有技术，包括：

（1）毒素蛋白质组学研究

蛇毒是自然界成分最复杂、最浓缩的天然高效价毒素之一。毒液多为淡黄色或乳白色半透明黏稠状液体，成分达 100 多种。每种蛇毒含有多种不同的毒性成分，各种毒性成分在不同蛇毒中含量有较大差异，同种毒蛇的毒性组分可因地域分布、季节性、蛇龄等不同而异。蛇毒组分由酶、多肽、糖蛋白和金属离子等组成，其中毒性蛋白质达数十种。

公司通过毒素蛋白质组学研究平台，对毒素致病机理和有效抗原的解析，毒性成分的定量定性分析，并建立模型协助开发有效的抗毒素药物。公司从事毒素蛋白质组学研究采集我国的主要蛇种类的蛇毒以及胡蜂毒液等生物毒素，采取

2D 电泳结合质谱分析毒素抗原，有针对性的纯化方法获得高纯度毒素抗原。同时，公司利用色谱技术，系统化地研究纯化的介质、缓冲液等参数，精细化分离和制备这些混合物毒素物种中的毒素成分，确定主要毒素的有效抗原。

（2）抗原精制技术

用于免疫的抗原的纯度、抗原活性等对成功制备高效价抗血清产品至关重要。抗原制备过程中对毒素的灭活等处理一般会导致抗原活性降低。公司的抗原精制技术能够保证抗原灭活去除其毒性又使其保持有较高的抗原性。对于混合物抗原，其中有效成分含量较低，公司通过抗原精制技术进一步去除杂质，得到高纯度的高活性的抗原。公司的抗原精制技术提高了免疫方案的高效性。

（3）佐剂开发技术

除了高质量的抗原外，佐剂能够非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答，能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，同时又能减少免疫物质的用量。佐剂一般分为免疫调节类和免疫递呈类，前者主要包括细菌蛋白和细胞因子类，后者包括脂质体和油乳佐剂等。免疫佐剂的使用对最终效价高、治疗效果少、副反应少的抗血清的制备非常重要。根据不同佐剂的特性，公司针对性的开发不同增强免疫应答佐剂。公司通过佐剂开发技术优化免疫方案，针对性的提高免疫应答，从而产生高效价的抗体。

（4）免疫及单采浆技术

通过多年研究生产经验，公司积累大量的研究和生产数据，进而为公司持续的免疫方案改进提供支撑。公司的免疫技术根据公司建立的免疫技术数据库按照不同参数设计最适合的免疫方案，优化免疫方法，根据不同抗原特性和佐剂组合，在基础免疫和超免疫基础上，获得高滴度的抗体原料血浆，同时减少了原料血浆批间差异。

公司采用单采浆血球回输技术保证了马匹的健康，同时提高了采浆量，血浆的无菌性也得到充分的保证。

（5）高效病毒灭活技术

尽管有关部门未明文规定抗血清产品的生产工艺过程中需要增加去除及灭活病毒的措施,为保障患者用药安全,进一步降低病源性病毒对公司产品的污染,公司提高标准,研发了高效病毒灭活技术。应用高效病毒灭活技术,从血浆源头到生产各工序进行了病毒灭活有效性的工艺验证,并通过有资质的专业从事病毒去除、灭活工艺验证的第三方公司采用国际认定的标准进行病毒验证,从而确保了抗血清产品的安全性。

(6) 胃蛋白酶消化工艺优化

胃蛋白酶消化反应步骤是抗血清生产的关键步骤之一,因抗血清/免疫球蛋白的生产过程特点是反应条件比较苛刻,反应底物、酶、温度、酸碱度、反应时间等稍许变化就可能影响最终产品的质量,因此传统生产工艺受到瓶颈限制。公司对胃蛋白酶消化工艺进行持续优化和技术提升,通过对于消化过程中各种参数变化的正交实验,获得用于抗血清/免疫球蛋白生产的优化条件,建立了数据模型。公司通过工艺优化提高了每批质量,同时在每步骤生产环节进一步进行预试验,以稳定批次间质量差异。

(7) 现代柱层析纯化技术

公司进一步提高工艺技术,通过对各步骤形成的在产品的成分分析结合现代柱层析纯化研究,开发了基于现代柱层析的高水平纯化技术。公司将现代柱层析纯化技术应用于抗血清抗毒素生产,使由异源蛋白引起的不良反应和血清病的发生率大幅度下降。

(8) 抗毒素保护效价检测技术

在抗血清的生产过程中,每次免疫过程后均需要检测免疫结果。公司结合抗毒素保护效价血清学检测技术和出凝血影响相关作用的药效学理论,建立了以抗毒素保护效价动物检测为基础的抗毒素保护效价检测技术。公司以 WHO 推荐的方法为基础,建立各类动物检测血清效价的平台。为了弥补动物检测方法所需要时间长且花费较高的瑕疵,公司研发了适用的标准化酶联免疫法,通过体外效价检测方法部分代替体内效价检测法,及时有效的监控抗毒素生产的各个阶段,增强药品的可控性,提高血浆的利用率。基于蛇毒素中毒的出凝血影响相关作用药

效学考察，公司建立了对蛇毒的出凝血影响进行中和作用的药效学研究方法。

2、技术来源情况

公司成立之初，上生所以抗蛇毒血清等系列相关产品的生产文号和生产技术出资。公司成立之后，通过不断的研发积累和技术创新，提高产品质量以及开发新产品。公司应用自主开发的生产工艺和技术对主要产品的重要改进如下：

（1）抗蝮蛇毒血清的生产工艺变更和提高注册标准

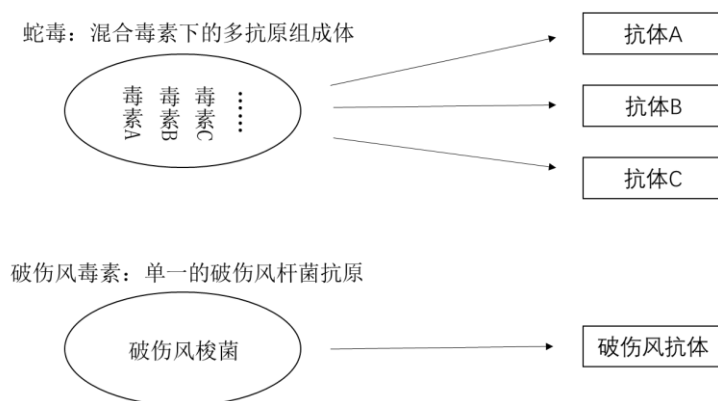
抗蛇毒血清相关技术从上生所转入公司后，沿用的系《中国生物制品规程》（2000版）中的《精制抗蛇毒血清制造及检定规程》的质量技术标准。公司产品虽然满足相关规定，但存在着患者容易产生过敏反应的缺点，需要进行技术开发升级。

抗蝮蛇毒血清产品作为公司四种抗蛇毒血清中销量最大的品种，且针对的蝮蛇毒为混合毒，具备一定用药通用性。因此公司从四种蛇毒血清中，选择了抗蝮蛇毒血清作为产品升级的重点突破方向。

公司自2010年开始启动抗蝮蛇毒血清的工艺升级工作，2014年完成了相应的技术储备。2019年5月21日，该技术升级获得了国家药品注册的补充申请批复（批件号：2019B03033）。

蛇毒是自然界成分最复杂、最浓缩的天然高效价毒素之一，成份达100多种，其中毒性蛋白质达数十种，目前对蛇毒组分的研究仍是研制抗蛇毒血清的技术难点。与破伤风抗毒素属于单一破伤风杆菌抗原对应单一抗体不同，抗蛇毒血清是多种抗原毒素对应多种抗体的产品。因此，抗蛇毒血清在抗原分析研究过程中更加复杂，需要对蛇毒的毒素蛋白质序列进行定性定量分析，系统化地研究纯化的介质、缓冲液等参数，精细化分离和制备这些混合物毒素物种中的毒素成分。在此基础上，才有可能进行针对性的下一步免疫应答。

蛇毒和破伤风毒素的抗原组成示意图



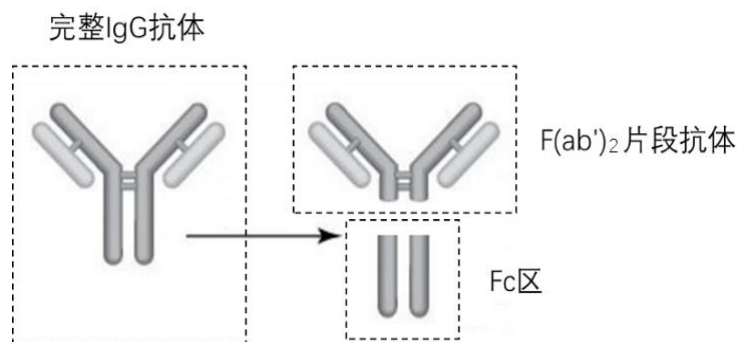
成功进行免疫后，公司通过对比抗蝮蛇毒原液的各项数据，分析导致患者排斥反应的异体蛋白。在此基础上，公司增加了新的工艺步骤，通过研制合适的离子交换剂，利用酶、多肽、蛋白等物质与离子交换剂结合力的差异，将杂质进行了分离。基于一系列核心参数的校准，发行人通过离子交换层析步骤，过滤了多余的异体蛋白，且保证了保留物质（抗体）的稳定。

通过工艺升级，公司降低了血清中完整 IgG 以及杂蛋白的含量，大大减少过敏反应的发生；此外，通过提高 $F(ab')_2$ 的含量，增加了产品的效用。经过本次工艺升级，抗蝮蛇毒血清的各方面药理指标得到显著提升：从安全性看，引起过敏反应的 IgG 含量从 10% 下降至 5% 以下，引起过敏反应的蛋白含量从 170g/L 下降至 120g/L 以下；从有效性看 $F(ab')_2$ 含量从 60% 提升至 70% 以上，效价提高到 600U/ml 以上，比活性的控制标准为不低于 5000U/g，工艺中可能带入的苯酚、甲苯以及铝残留水平极低，提高分子大小控制标准，分子大小的有效成分纯度 90% 以上，且批次间稳定，通过降低蛋白质含量，提高比活性，在降低过敏反应的同时，确保了产品有效性。

(2) “破伤风抗毒素”升级为“马破伤风免疫球蛋白($F(ab')_2$)”

2007 年，发行人完成了“破伤风抗毒素”生产工艺升级研究，2008 年，发行人关于变更“破伤风抗毒素”生产工艺和提高注册标准的补充申请获得国家食品药品监督管理局的批准（批件号：2008B02899）；2009 年，原药品通用名称“破伤风抗毒素”变更为“马破伤风免疫球蛋白”的补充申请获得国家食品药品监督管理局的批准（批件号：2009B01540）。

传统“破伤风抗毒素”的主要有效成分为 IgG 抗体和 F(ab')₂ 片段抗体。F(ab')₂ 片段是由胃蛋白酶消化整个 IgG 抗体，去除 Fc 区同时完整保留一些铰链区后得到的。虽然针对破伤风梭菌的感染，IgG 抗体相比 F(ab')₂ 片段抗体更有效，但异源 IgG 抗体也会相应造成人体的排斥反应，引发过敏症状。



针对该种情况，公司决定以 F(ab')₂ 作为新产品的有效成分。在胃蛋白酶反应的生化反应中，通过调整消化过程中的反应底物、酶、温度、酸碱度、反应时间等各种参数，获得较佳的条件，并将此条件应用于 F(ab')₂ 的生产。

公司通过大幅减少产品中 IgG 含量，将其从 10% 降低到 5% 以内，提高了用药的安全性；同时为了保证抗体 IgG 含量减少后药品的有效性，发行人产品中的 F(ab')₂ 含量从 60% 提升到 70% 以上，产品比活性从 45000IU/g 提升到 75000IU/g 以上。

中国药品生物制品检定所据此出具了《药品注册检验标准复核意见》，认为“由于该产品的生产工艺和质量标准均较现有产品有较大提高，其有效成分是在去掉抗体 Fc 段的 F(ab')₂ 抗体片段，为与现有产品区分，建议更名为‘马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)’，以更符合该产品特点。”

(3) 抗狂犬病血清的生产工艺变更和提高注册标准

2012 年，公司完成了“抗狂犬病血清”生产工艺的升级研究，通过降低完整 IgG 含量以及蛋白的含量，降低过敏反应的发生；通过提高 F(ab')₂ 的含量，提高产品的纯度；通过降低蛋白质含量，提高比活性，在降低过敏反应的同时，确保产品有效性，企业控制标准高于中国药典（2015）标准。

2015 年，抗狂犬病血清生产工艺变更和修改注册标准获得国家食品药品监

监督管理局的批准（批件号：2015B00575）。

3、研发实力、研发成果及技术的先进性

相关信息参见“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来的发展战略”之“（一）发行人技术的先进性和研发技术产业化情况”。

4、公司来源于核心技术的收入占营业收入的比例

公司成立之后，通过不断的研发积累和技术创新，提高产品质量以及开发新工艺，同时也在公司的各类产品及服务中得到不同程度的应用，是公司市场竞争力的重要体现。公司业务收入均为来源于核心技术的收入。

报告期内公司来源于核心技术的收入占营业收入的比例具体如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
来源于核心技术的收入：				
主营业务收入：				
抗蝮蛇毒血清	3,235.73	6,842.65	6,279.50	5,081.12
抗五步蛇毒血清	1,654.40	2,897.87	2,890.10	1,727.34
抗银环蛇毒血清	423.51	425.38	639.67	449.17
抗眼镜蛇毒血清	592.81	1,110.81	1,362.15	757.82
马破免疫球蛋白	3,576.06	7,267.10	7,609.99	6,419.67
抗狂犬病血清	0.02	1.11	-	-2.03
其他业务收入^注：	109.43	11.36	28.30	-
来源于核心技术的收入合计	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09
营业收入	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09
核心技术收入占营业收入的比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：2019年其他业务收入为提供“抗毒素中试生产与检定研究服务”的技术服务收入，2020年其他业务收入为销售新冠病毒马免疫血浆收入，2021年1-6月其他业务收入为公司受军科院委托开展课题研发所收取的服务费用。

公司主营业务收入为运用核心技术形成的具有注册药品证书的产品及相关附属品的收入，主要包括抗蛇毒血清系列产品（抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清）、马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)、抗狂犬病

血清产品；其他业务收入是运用公司的核心技术形成的技术服务及免疫新冠病毒马血浆销售收入，主要应用的核心技术包括毒素蛋白质组学研究、免疫及单采浆技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术。

报告期内，公司来源于核心技术的收入占营业收入的比例为 100.00%。公司核心技术贯穿于公司各类产品及服务中，并得到广泛应用。

（二）发行人研发项目情况

1、在研项目情况

公司在抗血清应急药物开发领域具备国内领先的研发生产能力，在获得生物毒素致病原后，公司能够依托自身研发技术实力率先开展抗血清产品的研制和研制成功后的规模化生产，以应对突发性的生物毒素引起的公共安全事件。

截至目前公司在研项目 15 项，包括临床试验中、临床申报阶段及临床前研究的新药研发项目和现有产品的工艺升级，公司的研发项目注重抗各类毒素、抗新型突发性病毒感染暨同时满足军民急需，以服务生命安全为出发点，为人民群众和军队提供安全、有效、稳定的应急治疗药物。除依托自身研发实力，公司还积极探索新型产学研模式，通过产学研合作、军民合作、院士专家工作站等合作研发模式不断深化研发领域。

截至本招股说明书签署之日，公司正在从事的研发项目有：

序号	项目名称	投入预算 (万元)	拟实现的目标	所处阶段	研发单位	创新性及应用
1	抗新型冠状病毒免疫球蛋白(F(ab') ₂)研制	2,000.00	获得 CFDA 一类新药证书	临床申报	与中国科学院武汉病毒研究所、军事医学科学院生物工程研究所合作研发	通过克隆新冠病毒 SARS-CoV-2 编码 S 刺突蛋白 (spike protein) 的基因, S 蛋白胞外域以及 S 的受体结合区域 RBD, 通过表达蛋白, 免疫动物, 获得抗新型冠状病毒感染的抗血清。
2	抗海蛇毒血清研制	2,000.00	获得 CFDA 一类新药证书或军特药新药证书, 开发治疗海蛇咬伤特效新药	试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工	与中国人民解放军第二军医大学等机	是针对海蛇咬伤的特种抗血清, 弥补抗陆地蛇毒血清对海蛇咬伤疗效不显著的弊

序号	项目名称	投入预算 (万元)	拟实现的目标	所处阶段	研发单位	创新性及用途
				作, 正在准备 申报临床	构合作研 发	端, 当前国内没有抗 海蛇毒血清。
3	ATS-8	1,680.00	获得军特药新药证 书, 开发治疗某常 见耐药菌感染的特 效新药	已获得军特药 临床 试验 批 件, 正在进行 I 期临床研究	与军事医 学科学院 微生物流 行病研究 所等机构 合作研发	应对某常见耐药菌感 染的特种急救药品。
4	ATS-2	1,200.00	获得军特药新药证 书, 开发防治 ATS-2 毒素特效储 备药品	已获得军特药 临床 试验 批 件, 正在进行 I 期临床研究	与军事医 学研究院 微生物流 行病研究 所等机构 合作研发	应对某剧毒植物毒 素的特效急救药物, 现无针对性特效药。
5	抗蝮蛇毒血清注册 申报和临床试验研 究	1,600.00	获得 CFDA 一类新 药证书, 开发治疗 蝮蛇咬伤特效新药	已进入 I 期临 床研究阶段	自主研发	针对国内主要毒蛇种 类蝮蛇咬伤的特种抗 血清, 当前国内没有 抗蝮蛇毒血清上市销 售, 相关研究仅局限 于实验室小规模制备 和试验。
6	ATS-3, 4, 5, 6 系 列	1,000.00	获得军特药新药证 书或 CFDA 新药证 书, 开发治疗某种 烈性细菌毒素中毒 特效药品	临床前研究 (动物免疫、 生产工艺研 究)	与军事医 学科学院 生物工程 研究所等 机构合作 研发	治疗某系列烈性细菌 毒素中毒特效药; 除 了用于治疗常规食物 中毒外, 更被用于战 略储备以应对毒素中 毒事件。
7	抗胡蜂毒血清研制	3,500.00	获得 CFDA 一类新 药证书, 开发治疗 胡蜂蛰伤特效新药	临床前研究 (动物免疫研 究)	自主研发	缩短蜂蜇伤治疗时 间, 降低蜂蜇伤的致 死率, 当前国内没有 抗胡蜂毒血清。
8	抗破伤风双价暨多 价单克隆抗体	2,000.00	获得 CFDA 一类新 药证书	临床前研究阶 段	自主研发	抗破伤风全新人源单 抗。
9	抗狂犬双价暨多价 单克隆抗体	8,000.00	获得 CFDA 一类新 药证书	临床前研究阶 段	自主研发	抗狂犬全新人源单 抗。
10	院士专家工作站 JK 系列抗血清研制	500.00	新型马抗病毒血清 制品的联合研发攻 关, 同时培养科研 创新人才	研究进行中	与赵永坤 等人合作 研发	联合研发攻关新型马 抗病毒血清制品。
11	马破伤风免疫球蛋 白(F(ab) ₂)新工艺研 究	2,000.00	通过工艺改进, 研 制更高质量药品	持续改进中	自主研发	保持产品质量的持续 领先。应用生物反应 器建立破伤风抗原生

序号	项目名称	投入预算 (万元)	拟实现的目标	所处阶段	研发单位	创新性及用途
						产工艺，获得免疫原性佳、安全性高和反应更低的破伤风抗原；应用生物反应器，保证抗原具有稳定的免疫效力，大幅提升了抗原的质量和产量。同时进一步升级抗体的纯化工艺。
12	抗银环蛇毒血清工艺改进研究	272.38	通过工艺改进，研制更高质量药品	产品稳定性测试	自主研发	开展对公司产品不加防腐剂的验证工作；在现有抗蛇毒血清生产工艺基础上再增加一步纯化工序能有效减少产品中的杂蛋白，有助于进一步降低临床的阳性反应。
13	抗蝮蛇毒血清工艺改进研究	212.04	变更关键设备，开展产品质量和稳定性的可比性研究	产品稳定性测试	自主研发	研究层析柱规格变动对产品的影响，开展产品质量和稳定性的可比性研究。
14	抗狂犬病血清新工艺研究	500.00	通过工艺改进，降低阳性反应率	持续改进中	自主研发	大规模培养细胞，采用高效病毒生产技术，纯化病毒工艺；提高抗原含量、减少杂蛋白含量、稳定批间质量。同时进一步提高抗血清纯化工艺。
15	蛇毒快速检测诊断试剂研制	800.00	开发出能快速诊断蛇伤患者所中蛇毒种类的诊断试剂	前期研究	自主研发	蛇伤的诊断中缺乏快速直接准确的诊断手段来确定患者是被何种蛇咬伤，并且目前国内也没有相应的快速诊断与鉴别蛇伤的产品上市，因此应尽快研制成功蛇毒快速检测诊断试剂，为蛇伤患者能够得到及时准确的救治提供准确有力的诊治保障。

部分研发项目的简要介绍：

（1）抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究

开发抗蝮蛇毒血清，用于特效治疗蝮蛇咬伤患者。项目目标为获得新药临床试验批件并完成临床研究，取得新药注册证书。

圆斑蝮蛇毒性强，是我国十大致伤毒蛇之一，仅次于眼镜王蛇和银环蛇。圆斑蝮蛇属血循环毒类毒蛇，咬伤后患者发病迅速，症状严重，表现为伤口肿痛，皮下出血形成瘀斑，血液大量快速凝固，血液中凝血因子消耗殆尽。随后，血液失去凝血功能，全身严重出血，常引起 DIC（弥散性血管内凝血）。圆斑蝮蛇毒素还可以损害心肌，造成心肌功能障碍；同时还能使外周血管特别是内脏毛细血管舒张，引起动脉血压迅速下降，造成急性循环衰竭。

圆斑蝮蛇分布于我国广东、广西、福建、云南、湖南、江西、台湾等华南地区，对这些地区从事林业、农业生产以及其他野外工作的人员危害极大，研制抗蝮蛇毒血清极为迫切。

当前国内没有抗蝮蛇毒血清上市销售，其他企业及机构相关研究仅局限于实验室小规模制备和试验。

（2）抗海蛇毒血清研制

开发抗海蛇毒血清，用于特效治疗海蛇咬伤患者。

海蛇是蛇目眼镜蛇科的一个亚科。海蛇是剧毒蛇，毒液中含有海蛇毒素，海蛇毒素主要为神经毒。海蛇毒被人体吸收非常快，中毒后最先感到的是肌肉无力、酸痛，眼睑下垂，颌部强直，同时心脏和肾脏也会受到严重损伤。呼吸麻痹、急性肾功能衰竭及心搏骤停是海蛇咬伤患者的主要死亡原因。海蛇咬伤患者当中，约有 20% 出现系统性神经中毒反应，若不进行及时有效的处理，约有 50% 的患者死亡。

抗陆地蛇毒血清对海蛇咬伤无显著疗效，因而每年都有海蛇咬伤致死的病例报道。尽早注射特种抗毒血清是最有效的急救治疗措施。如救治及时，约 90% 的患者可得到有效的救治。我国是海洋大国，近海海域面积约为 473 万平方公里，

开发海洋已成为二十一世纪的科研热点。从事海洋捕捞、海水养殖、潜水作业和海洋娱乐事业的人群正在日益扩大，同时我国面临着维护国家主权和领土完整受到严重威胁的可能，如台湾问题、南沙群岛问题。因而进行海洋生物伤防治的研究对于渡海登陆的卫勤保障和保障渔业作业的安全具有重大意义。

目前仅有少部分国家对抗海蛇毒血清进行了研究，国内对海蛇研究甚少，且无其他企业研制抗海蛇毒血清产品。

（3）抗胡蜂毒血清研制

通过公司现有的高质量血清抗体制备工艺，制备能够有效中和胡蜂毒抗血清，完成临床前研究并申报临床，开展临床研究，以期成功开发胡蜂毒抗血清。

胡蜂/马蜂，是指膜翅目胡蜂总科的昆虫，全世界已知胡蜂种类有 6,000 余种，中国分布有 208 余种。近年来气候和环境的变化，原仅分布于沿海地区的胡蜂已向北扩展到了陕两关中，加之我国天然林保护工程的实施，使得蜂巢不仅在农村随处可见，城市也能常见大型蜂巢分布。胡蜂的数量增多，胡蜂蜇人事件频繁发生。因此城市社区、农村、学校胡蜂伤人事件屡屡发生并呈增加趋势。

胡蜂蜂毒中含有多种生物活性物质，按其成份的类型可以分为三大类：①蛋白质，主要包括胡蜂抗原-5、磷脂酶 A、透明质酸酶、精氨酸激酶；②肽类，主要包括胡蜂激肽、胡蜂缓激肽等；③生物胺，主要包括组胺、5-羟色胺、儿茶酚胺、多巴胺、乙酰胆碱、酪胺等。此外，胡蜂蜂毒中还含有前列腺素、肾上腺素、血栓素、溶血素等多种血管活性物质。胡蜂蜇伤患者的临床症状与其两方面的致病机制有关，一方面是通过蜂毒引起机体产生过敏反应导致的过敏相关症状；另一方面是由蜂毒中的多种生物毒素直接作用于人体各器官，引起的多器官功能损伤。

目前对蜂蜇伤的治疗无特效方法，主要是采用常规吸氧、补液、脱敏抗体克及对症处理，但往往病程较长，治疗效果并不理想。生物毒素中毒的治疗抗血清仍是最有效的药物，如果能研制针对蜂毒的抗血清用于胡蜂蜇伤的治疗，将大大缩短蜂蜇伤治疗时间，降低蜂蜇伤的致死率。

（4）马破伤风免疫球蛋白新工艺研究

本研究尝试采用超滤及不同类型的柱色谱法除去杂质，进一步提高血浆的利用率。

此外，目前市场上破伤风抗原是采取破伤风杆菌发酵生产出来的，破伤风生长的条件比较严格，不同生产条件导致产物差异大，本项目也尝试重组表达破伤风抗原，表达破伤风类毒素的各种形式，包括全长、重链及 C 片段，比较其活性，最终达到采取重组抗原取代天然抗原的目的，增加产品的质量控制性。

2、公司研发费用情况

(1) 研发费用占营业收入的比例

报告期内，研发费用投入情况及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	1,054.87	2,251.64	1,922.77	1,278.37
营业收入	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09
研发费用占营业收入比例	11.00%	12.13%	10.22%	8.86%

(2) 研发费用的构成情况

报告期内公司研发费用构成明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
物料消耗	405.32	38.42%	1,165.75	51.77%	1,017.45	52.92%	811.28	63.46%
职工薪酬	383.37	36.34%	557.59	24.76%	648.91	33.75%	386.91	30.27%
技术服务费	161.29	15.29%	337.90	15.01%	95.19	4.95%	25.88	2.02%
折旧费	85.46	8.10%	159.24	7.07%	118.98	6.19%	21.61	1.69%
办公费	2.86	0.27%	6.37	0.28%	10.38	0.54%	20.05	1.57%
知识产权费	-	-	7.11	0.32%	5.29	0.27%	1.00	0.08%
交通及差旅费	11.41	1.08%	9.12	0.40%	21.06	1.10%	8.09	0.63%
其他	5.16	0.49%	8.57	0.38%	5.51	0.29%	3.55	0.28%
合计	1,054.87	100.00%	2,251.64	100.00%	1,922.77	100.00%	1,278.37	100.00%

公司保持较高的研发投入，以确保技术的先进性和竞争力。报告期内公司的研发费用主要由物料消耗、职工薪酬、技术服务费等项目组成。其中物料消耗主

要为实施研发项目而消耗的实验耗材、血浆、原液等相关支出；职工薪酬主要为研发部门人员发生的工资奖金、社会保险费及住房公积金等支出；技术服务费是其他企业、研究机构等进行辅助研究开发活动所发生的费用。

3、报告期内，与其他单位合作研发情况

序号	协议名称	合作对象	合作内容	成果归属
1	四种重要免疫球蛋白 F(ab') ₂ 治疗性抗体的研制	军事医学科学院生物工程研究所（甲方）	共同研发抗 ATS-3、4、5、6 免疫球蛋白 F(ab') ₂ 治疗性抗体制品	知识产权归属：（1）申报新药证书注册时署名：甲方在前，发行人在后；（2）申报国家发明专利时署名如下：甲方在前，发行人在后；发行人拥有专利使用权。未经任务合作完成方同意，任何单一方不得将该项技术成果转让给任何他方。（3）该项目申报科技成果奖时，甲方根据任务与发行人共同署名，署名次序按本条（1）和（2）相应次序处理。 收益权安排：（1）发行人拥有该项目全套完整的技术资料、新药证书、专利新药生产批文，独享该项目产品的生产、销售权，享有销售利润 85% 的经济效益权；（2）发行人拥有该项目及后续成果申报国家企业基金项目，并同享甲方对成果后续新产品开发的合作研发权利，其合作事宜另行商议。
		军事医学科学院微生物流行病研究所（乙方）	共同研发抗天坛痘苗病毒；ATS-2；三价禽流感病毒免疫球蛋白 F(ab') ₂ 治疗性抗体制品	知识产权归属：（1）申报新药证书注册时署名：乙方在前，发行人在后；（2）申报国家发明专利时署名如下：乙方在前，发行人在后；发行人拥有专利使用权。未经任务合作完成方同意，任何单一方不得将该项技术成果转让给任何他方。（3）该项目申报科技成果奖时，乙方根据任务与发行人共同署名，署名次序按本条（1）和（2）相应次序处理。 收益权安排：（1）发行人拥有该项目全套完整的技术资料、新药证书、专利新药生产批文，独享该项目产品的生产、销售权，享有销售利润 85% 的经济效益权；（2）发行人拥有该项目及后续成果申报国家企业基金项目，并同享甲方对成果后续新产品开发的合作研发权利，其合作事宜另行商议。
2	抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究	中国人民解放军第二军医大学（乙方）	合作研发抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究项目	成果及知识产权归属：（1）有关抗海蛇毒血清的生产工艺及相关检测方法的知识产权及专有技术所有权归发行人所有；（2）申报国家发明专利（及国防专利）时，按照专利内容贡献程度决定署名及署名先后，由发行人为第

				一承担单位并完全付款的国家发明专利，发行人享有全部收益权和使用权，乙方仅有署名权；（3）申报国家和地方政府基金课题（项目）时，双方共同署名，发行人为责任单位，乙方为合作单位；申报军队基金课题（项目）时，乙方为责任单位，发行人为合作单位；（4）未经对方书面同意，任何一方不得将该项目技术成果和知识产权予以转让。
3	院士专家工作站建站合作协议	夏咸柱 ^{注1} 杨松涛 赵永坤 王化磊	合作建设“赛伦生物院士工作站”，构建以发行人为主体的产学研合作平台，进行几种新型马抗病毒血清制品的联合研发攻关，同时培养科研创新人才。	发行人负责提供研究经费 500 万元，可根据项目实际需求调整，并享有工作站品牌的所有权、使用权、技术咨询权、工作站成果的知识产权和转化应用的权力。
4	抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab') ₂ ）研发项目 ^{注2}	中国科学院武汉病毒研究所、军事医学科学院	研制抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab') ₂ ）	-

注 1：2020 年变更为孙兵先生。

注 2：抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab')₂）系公司与中国科学院武汉病毒研究所、军事医学科学院合作研发，目前各方已签署《项目合同任务书》，具体合作协议尚未签署。

（三）发行人的核心技术人员及研发及技术人员情况

1、核心技术人员、研发及技术人员数量占比

截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有核心技术人员 3 人，研发及技术人员 40 人，研发及技术人员占员工总数比重为 14.44%。

2、核心技术人员的研发实力及贡献情况

报告期内，公司的核心技术人员为陈则、何毅明、张志平，其简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

公司核心技术人员均具有丰富的研发和生产经验，其研发实力情况和在研发工作中的具体贡献情况如下：

（1）陈则先生

陈则，男，1964 年出生，教授、研究员，日本东京大学博士。曾任日本国立感染症研究所协力研究员兼日本科技厅特别研究员，2000 年回国后先后任湖

南省/湖南师范大学特聘教授，中国科学院武汉病毒研究所“百人计划”研究员，上海生物制品研究所研究员，首席科学家。先后主持国家 863 重点项目课题、“重大新药创制”、“重大传染病防治”科技专项等 40 余项国家和地方课题。曾任国家“防治非典型肺炎”和“防控高致病性禽流感”专家组成员。

陈则先生长期致力于流感病毒疫苗，疱疹疫苗等疫苗研发关键技术及其产品研究。陈则先生在积极推动疫苗产品开发工作的同时开展了各类蛋白表达纯化、免疫技术，免疫佐剂等关键技术的研究，先后在 *Journal of Virology*, *Vaccine*, *Scientific Reports*, *frontiers in immunology* 等病毒学或疫苗学主要国际杂志上发表 SCI 论文 120 余篇。

报告期内，陈则先生为公司分管研发的副总经理，全面牵头公司的研发工作，为公司学术带头人。负责公司研发平台建设，专业研发队伍组建，研发方向的调研和确定，同时全面负责公司研发项目的技术工作。主持抗蝮蛇毒、抗新型冠状病毒免疫球蛋白等抗血清项目、单克隆抗体等新项目的研发申报工作。

（2）何毅明先生

何毅明，医药生物高级工程师，曾任上海生物制品研究所有限责任公司血液制剂室主任，中国生物技术集团总公司科咨委委员、国际生物制品杂志编委。何毅明先生于 2015 年 7 月加入公司，作为公司分管生产的副总经理，负责产品生产管理 & 生产工艺研究、开发工作。加入公司以来，何毅明先生组织开展了新产品抗蝮蛇毒血清、抗海蛇毒血清、ATS 系列产品的研发，及马破免疫球蛋白等现有产品的工艺升级研究。

（3）张志平先生

张志平，自公司成立伊始即加入公司，负责公司马匹免疫技术研究，参与了公司抗毒素抗血清工艺改进与升级、纯化工艺研究，负责抗毒素抗血清新产品开发中的免疫技术探索等，并组织实施马匹的大规模免疫及采浆。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施情况

（1）激励机制

公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予科研项目奖励等相关激励。

(2) 约束机制

公司与所有核心技术人员均签订了保密合同，对保密内容、执行方式等进行了明确的约定。

4、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

2018 年初，陈则先生加入公司并担任核心技术人员、研发带头人。陈则先生在项目研发方面经验丰富，有着丰硕的研发成果，他的加入有利于公司综合研发实力的进一步提升。

2020 年 2 月，王德慧女士因个人原因离职，其在公司主要负责的“抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究”项目由公司研发负责人陈则先生接替，由陈则先生负责技术方案及全面指导，研发项目进展未受影响，目前抗海蛇毒血清项目处于临床前研究阶段。

除上述情况外，报告期内核心技术人员不存在其他变动。

5、报告期后至招股说明书签署日核心技术人员变化情况

2021 年 11 月 11 日，公司聘请 JIN XIA 为公司副总经理、首席科学家以及核心技术人员，2021 年 11 月 21 日，陈则先生因个人原因辞去公司副总经理，并不再作为公司核心技术人员。

JIN XIA 先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

JIN XIA 先生现任公司副总经理、首席科学家以及核心技术人员。中国协和医科大学 8 年制医学系毕业后，其在英国、美国留学与工作 20 余年。在美期间，曾主持 NIH 的“R21”、“R01”研究项目、Gates 基金会研究项目；参与 NIH 的 U01,U19,P01 等大型研究项目。回国后曾主持科技部首批重点研发项目专项、自然科学基金委面上项目、中科院 STS 疫苗研发专项；参与国家“973”基础研究专项、卫生部“十二五重大传染病专项”、中科院“先导专项”等研究项目。主

要研究方向为人类病毒传染病的发病机理、免疫机制及疫苗研发。已发表 SCI 论文 100 多篇，是 30 余家国际科学期刊的评委。

（四）技术创新机制及安排

1、研发费用预算的保证

公司对新产品的研发均进行研发费用预算，从资金上给予重点保证，研发经费专款专用，财务部对研发项目单独立项进行核算，保证项目的研发费用始终处于可控之中。

2、有效的研发人员激励机制

为激励员工技术创新的积极性，促进企业技术进步，提升企业核心竞争力，公司鼓励员工积极参与企业的技术创新工作，对在技术创新工作中提高产品质量的技术和工艺改进、专利申请、技术论文发表、科技成果转化项目申报认定等的相关人员给予奖励，在公司上下形成尊重知识、尊重人才的良好氛围。员工的技术创新业绩将作为工资调整、职位提升的重要依据。

3、复合型人才的培养

公司在技术研发人员的选拔上，采用自己培养为主、外部联合培养为辅的策略。在人才培养模式上，强调复合型人才的培养，加强技术培训和专业知识提升教育。

4、保持技术优势的保密措施

为了防范核心技术失密的风险，公司对关键技术进行分解，分别由不同的核心技术人员掌握其关键点，公司与核心技术人员签署了《保密协议》，将其作为劳动合同书附件，以防止公司核心技术的外泄。

5、合作研发模式

除依托自身研发实力外，公司积极探索新型产学研模式，通过军民合作，产学研合作及院士专家工作站等合作研发模式不断深化研发领域。

八、发行人境外经营及境外资产情况

报告期内，发行人无境外经营资产。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

公司依照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》及相关法律法规的要求，结合公司实际情况，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，制定和完善了《公司章程》《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》《薪酬与考核委员会议事规则》《审计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《战略委员会议事规则》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等一系列公司治理文件和内控制度，并能够有效落实、执行上述制度。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度和董事会各专门委员会制度逐步完善，依法规范运作，不存在重大缺陷。

（一）股东大会相关制度的建立健全及运行情况

2015年8月14日，公司召开了创立大会暨2015年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对公司股东的权利和义务，股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。

报告期初至本招股说明书签署之日，公司共召开11次股东大会，历次股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容及签署等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，合法有效。

（二）董事会相关制度的建立健全及运行情况

2015年8月14日，公司召开创立大会暨2015年第一次临时股东大会，会议选举产生公司第一届董事会成员，并审议通过《董事会议事规则》。

发行人董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，董事经股东大会选举产生。董事会设董事长1名，由全体董事的过半数选举产生。

报告期初至本招股说明书签署之日，第一届董事会共召开 5 次会议，第二届董事会共召开 15 次会议，第三届董事会共召开 5 次会议，董事会成员严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的职权，历次会议的召集、提案、出席、表决、决议内容及签署均符合有关法律、法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定，董事会运行规范，发挥了董事会应有的作用。

(三) 监事会相关制度的建立健全及运行情况

2015 年 8 月 14 日，公司召开创立大会暨 2015 年第一次临时股东大会，选举产生了第一届监事会成员，并审议通过了《监事会议事规则》。发行人监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利。

公司监事会由三名监事组成，其中股东代表监事 2 名，职工代表监事 1 名。监事会设监事会主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。

报告期初至本招股说明书签署之日，第一届监事会共召开 3 次会议，第二届监事会共召开 7 次会议，第三届监事会共召开 3 次会议，监事会成员严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使职权，历次会议的召集、提案、出席、表决、决议内容及签署符合有关法律、法规和《公司章程》《监事会议事规则》的规定，监事会运行规范，发挥了监事会应有的作用。

(四) 独立董事制度的建立健全及独立董事履职情况

为进一步完善公司治理结构，促进公司规范运作，根据《公司法》《证券法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等规定，公司建立了《独立董事工作制度》。

2017 年 9 月 22 日，公司召开 2017 年第六次临时股东大会，审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事的任职条件、任免、职责、行权保障等做出了明确规定。

公司现有独立董事 3 名，独立董事人数不低于董事会人数的 1/3，其中包括一名会计专业人士。

公司独立董事严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》的要求，认真履行独立董事的职责。公司独立董事积极出席公司董事会会议，参与讨论决策有关

重大事项，详细审阅了董事会相关议案，就公司规范运作和有关经营工作提出意见并就需要发表意见的事项进行了认真的审议并发表了独立、客观的意见。

公司自设立独立董事制度以来，独立董事依法履行诚信与勤勉义务，认真履行职责，维护公司整体利益，保护公司中小股东的合法权益不受损害，履行职责情况良好。

（五）董事会秘书制度的建立健全及董事会秘书履职情况

依据《公司法》及《公司章程》等规定，公司建立了董事会秘书制度。2015年8月14日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》，并同意聘任成琼为公司董事会秘书，任期三年。2018年8月及2021年9月，公司第二届董事会及第三届董事会同意继续聘任成琼为公司董事会秘书。

公司董事会秘书勤勉尽责，按照相关规定负责股东大会和董事会的筹备工作，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权。董事会秘书在制定公司资本市场发展战略、完善法人治理结构、与中介机构配合、与监管机构的沟通协调及制定公司主要管理制度等方面亦发挥了重大作用，切实履行了相关职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2017年9月7日，公司第一届董事会第十七次会议审议通过了《关于建立公司董事会专门委员会并选举各专门委员会成员的议案》《关于制定〈上海赛伦生物技术股份有限公司董事会审计委员会会议事规则〉的议案》《关于制定〈上海赛伦生物技术股份有限公司董事会提名委员会会议事规则〉的议案》《关于制定〈上海赛伦生物技术股份有限公司董事会薪酬与考核委员会会议事规则〉的议案》和《关于制定〈上海赛伦生物技术股份有限公司董事会战略委员会会议事规则〉的议案》，并选举了各专门委员会委员。其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事不少于2名，审计委员会中至少应有1名独立董事是会计专业人士。

1、审计委员会

2021年8月24日，经公司第三届董事会第一次会议审议通过，公司第三届审计委员会成员为：刘军岭（独立董事、会计专业人士）、庄建伟（独立董事）、

范志和（董事）。其中，刘军岭为召集人。

2、提名委员会

2021年8月24日，经公司第三届董事会第一次会议审议通过，公司第三届提名委员会成员为：章建康（独立董事）、庄建伟（独立董事）、范铁炯（董事）。其中，章建康为召集人。

3、薪酬与考核委员会

2021年8月24日，经公司第三届董事会第一次会议审议通过，公司第三届薪酬与考核委员会成员为：庄建伟（独立董事）、刘军岭（独立董事）、石铁流（董事）。其中，庄建伟为召集人。

4、战略委员会

2021年8月24日，经公司第三届董事会第一次会议审议通过，公司第三届战略委员会成员为：范志和（董事）、范铁炯（董事）、章建康（独立董事）。其中，范志和为召集人。

报告期内，发行人上述委员会严格按照法律法规、《公司章程》《审计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》《战略委员会议事规则》的有关规定开展工作，履行了相关职责。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

发行人自设立以来，不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的情况

发行人自设立以来，不存在协议控制架构的情况。

四、公司内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对内部控制制度自我评估后认为，公司已建立了一套与公司财务信息相关、符合公司实际情况的、较为合理的内控制度。对公司的法人治理结构、组织控制、业务控制、内部会计控制、内部管理控制、内部审计等作了明确的规

定，公司内部控制系统完整。现有的内部控制制度符合有关法律法规和监管部门的规范性要求，符合公司经营管理和业务发展的实际需要，各项内部控制制度执行有效。公司按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

随着未来公司业务的进一步发展、经营规模的不断扩大，公司将继续完善内部控制制度，加大内部控制制度的执行力度，使内部控制体系有效运行，强化内部控制监督检查，促进公司健康、可持续发展。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天职国际会计师事务所就公司内部控制情况出具了天职业字[2021]39537号《上海赛伦生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》，其结论如下：“我们认为，贵公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。”

五、公司报告期内的规范运作情况

报告期内，发行人及其子公司不存在重大违法违规情况，也不存在受到任何国家行政及行业主管部门重大处罚的情况。

六、报告期内资金占用和违规担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、公司具有直接面向市场独立持续经营的能力

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的供应、生产和销售系统、业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

公司系有限责任公司整体变更方式设立的股份有限公司，依法承继了赛伦有

限的全部资产。公司拥有的资产产权清晰，独立完整，并在整体变更设立后依法办理完成相关资产产权变更手续。公司是专业从事抗毒素、抗血清产品研发、生产和销售业务的生物医药高新技术企业。

公司的主要产品包括抗蛇毒血清系列、马破伤风免疫球蛋白产品等。公司合法使用其自有的办公场所，合法使用生产设备以及与生产经营相关的商标、专利、非专利技术、土地使用权等资产，具有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的生产系统以及辅助生产系统，并具有独立的原材料采购、产品销售系统。

公司资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产进行生产经营及资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立情况

公司的董事（含独立董事）、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定产生，履行了合法程序；公司人员独立，发行人总经理、副总经理、财务总监及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；公司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。公司建立了独立的人事档案、人事聘用和任免制度以及考核、奖惩制度，与员工签订了劳动合同/劳务协议，建立了独立的工资管理、福利与社会保障体系。

（三）财务独立情况

公司设有独立的财务部门，具有独立的财务核算体系，制定了规范的财务会计制度和对子公司财务管理制度，能够独立作出财务决策，不存在控股股东及实际控制人干预财务管理的情形。公司拥有独立的资金调配权，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报并履行纳税义务。

（四）机构独立情况

在内部机构设置上，公司根据《公司法》《公司章程》等相关规定，建立了股东大会、董事会、监事会以及能够适应自身发展需要的经营管理组织机构，明确了各机构职能，定员定岗，并制定了相应的内部管理与控制制度，独立开展生产经营活动。公司组织机构健全且完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，董事会、监事会、管理层及所有职能部门均独立运作，依法行使职权。公司组织机构与控股股东、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，且不存在任何隶属关系。

（五）业务独立情况

公司主营业务突出，主要从事抗毒素及抗血清产品的研发、生产和销售，主要产品包括抗蛇毒血清系列、马破免疫球蛋白产品等。公司拥有独立的生产经营场所及开展业务必需的人员、资金、设备和配套设施，以及在此基础上建立的独立完整的业务体系，具有面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情形。

（六）主营业务、控制权、管理团队及核心技术人员稳定

发行人主营业务为研究、开发、生产及销售针对生物毒素及生物安全领域的预防和治疗药物，最近两年，公司主营业务未发生重大变化。

最近两年，公司控股股东、实际控制人未发生变更，其所直接持有及通过置源投资、赛派投资间接持有的发行人股份权属清晰，不存在导致控制权可能发生变动的重大权属纠纷。公司董事、高级管理人员及核心技术人员的变动系因合理因素产生，未对公司产生重大不利影响。

（七）权属纠纷情况

公司合法拥有生产经营所必需的主要资产、核心技术和商标等，该等资产不存在重大权属纠纷；公司具有持续融资的能力，不存在重大偿债风险；公司不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；公司经营环境和行业发展受到国家政策鼓励，行业规模和发展趋势向好，不存在经营环境已经或将要发生重大不利变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况

发行人主营业务为研发、生产和销售抗毒素及抗血清产品，主要产品包括抗蛇毒血清系列产品、马破伤风免疫球蛋白等。

发行人的实际控制人为赵爱仙、范志和以及范铁炯。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本情况、主营业务详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人股权结构及控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”。

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形。

（二）控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

1、截至本承诺出具之日，本人及与本人关系密切的家庭成员目前没有、将来也不会以任何形式直接或间接从事与公司及其控股子公司构成或可能构成同业竞争的任何业务或活动；本人及与本人关系密切的家庭成员未在与公司及其控股子公司存在同业竞争的其他公司、企业或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员。

2、本人及与本人关系密切的家庭成员承诺将不向与公司及其控股子公司构成或可能构成同业竞争的任何其他公司、企业或其他经济组织、个人提供任何资金、业务、技术、管理、商业机密等方面的帮助。

3、若未来本人直接或间接投资的公司计划从事与公司相同或相类似的业务，本人承诺将在该公司股东（大）会和 / 或董事会针对该事项，或可能导致该事项实现及相关事项的表决中做出否定的表决。

4、本人承诺约束与本人关系密切的家庭成员按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。

5、本人承诺，本人将不利用对公司的控制关系进行损害公司及公司其他股东利益的经营活动；如果本人违反上述承诺并造成公司或其他股东经济损失的，

本人将对公司及其他股东因此受到的全部损失承担连带赔偿责任。

九、关联方和关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等法律法规的有关规定，报告期内，发行人的关联方、关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人

赵爱仙直接持有发行人 45.40% 股份，范志和、范铁炯父子通过置源投资间接控制 29.57% 股份，范铁炯通过赛派投资间接控制 3.70% 股份。范志和、赵爱仙夫妇及其子范铁炯合计控制公司 78.67% 股份，系公司的实际控制人。

（二）其他直接持股 5% 以上的法人股东或其他组织

除赵爱仙外，其他持有发行人 5% 以上股份的股东为置源投资。

（三）发行人直接、间接控股子公司或有重大影响的参股公司

序号	关联方名称	与本公司关系
1	赛伦大丰	全资子公司
2	赛远生物	发行人原全资子公司，2017 年 4 月持股比例降至 40% 不再并表，目前为持股 22% 的参股公司

（四）发行人董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

除上述对发行人有重大影响的关联自然人以外，上述关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等，均界定为发行人的关联自然人。

（五）发行人的控股股东、实际控制人、关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的或具有重大影响的，除公司及其子公司以外的法人或其他组织

报告期内，发行人控股股东、实际控制人、关联自然人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的或具有重大影响的，除公司及其子公司以外的法

人或组织情况如下表所示：

序号	名称	关联关系
1	上海佳居酒店管理有限公司	赵爱仙持股 80%
2	苏州置旺房地产开发有限公司	置源投资持股 95%
3	上海置磊艺术品有限公司	置源投资持股 70%
4	上海国盛典当有限公司	置源投资持股 6.47%、范铁炯担任董事
5	上海赛派投资合伙企业（有限合伙）	范铁炯担任执行事务合伙人并持有 46.43% 出资额
6	上海瑞健信投资管理合伙企业（有限合伙）	公司董事许华胜任执行事务合伙人
7	合肥瑞清企业管理合伙企业（有限合伙）	许华胜任执行事务合伙人
8	宁波江丰生物信息技术有限公司	许华胜任董事
9	上海瑞健资本管理有限公司	许华胜任董事
10	上海柯林布瑞信息技术有限公司	许华胜任董事
11	上海方心健康科技发展股份有限公司	许华胜任董事
12	上海星和广信息科技有限公司	公司董事石铁流持股 85% 并任执行董事
13	上海法学家企业家联谊会	公司监事金燕萍担任副会长兼负责人
14	上海诺雅医疗器械有限公司	金燕萍及其近亲属持股 100%
15	上海普孚信息科技有限公司	公司监事邵良担任执行董事兼总经理并持股 51%
16	上海普浩商务咨询有限公司	公司监事邵良担任执行董事兼总经理，并持股 100%
17	上海梵舒科技有限公司	公司副总经理、质量授权人史小月的近亲属持股 32%
18	宁波奕琰商务咨询合伙企业（有限合伙）	金燕萍及其近亲属持有 100% 出资额
19	上海奕琰商务咨询合伙企业（有限合伙）	金燕萍及其近亲属持有 100% 出资额

（六）报告期内关联关系发生变化的主要关联方

序号	名称	关联关系	状态
1	田新民	原为发行人董事	2018 年 1 月离职
2	邓秋明	原为发行人董事、总经理	2018 年 1 月离职
3	金丽华	原为发行人财务总监	2018 年 1 月离职
4	赵金	原为发行人监事	2018 年 1 月离职
5	于梅	原为发行人副总经理、财务总监	2020 年 2 月离职
6	程博	原为发行人独立董事	2020 年 9 月离职

序号	名称	关联关系	状态
7	无锡力盟生物科技有限公司	公司董事石铁流曾出资 80% 并担任执行董事及法定代表人	已注销
8	合肥瑞创投资管理有限公司	公司董事许华胜曾出资 99% 并担任执行董事及法定代表人	已注销
9	东台市灶之月商贸中心	公司副总经理、质量授权人史小月曾持股 100%	已注销
10	赛特威尔电子股份有限公司	于梅担任副总经理、财务总监期间担任独立董事的企业	于梅已不再担任发行人副总经理、财务总监
11	格利尔数码科技股份有限公司	于梅担任副总经理、财务总监期间担任独立董事的企业	于梅已不再担任发行人副总经理、财务总监
12	上海松永投资咨询有限公司	于梅曾任执行董事兼总经理、法定代表人	2017 年 12 月辞职, 2019 年 4 月办理完成工商变更手续
13	上海闵行大众小额贷款股份有限公司	于梅曾任董事	2017 年 12 月辞职, 2018 年 9 月完成工商变更手续
14	南京博士朗电子技术有限公司	于梅曾任董事	2017 年 12 月辞职, 2018 年 6 月完成工商变更手续
15	上海嘉定大众小额贷款股份有限公司	于梅曾任董事	2017 年 12 月辞职, 2019 年 6 月完成工商变更手续
16	超酷(上海)制冷设备有限公司	于梅曾任董事	2017 年 12 月辞职
17	上海医药第十五制药厂有限公司	原董事邓秋明担任董事长及法定代表人	邓秋明已退休不再担任发行人董事
18	上海瑞健鑫企业管理有限公司	公司董事许华胜曾持股 100%	已注销

十、关联交易

(一) 关联交易汇总表

报告期内, 发行人关联交易情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
经常性关联交易:				
1、采购商品/接受劳务	-	-	-	0.30
2、关键管理人员薪酬	256.73	496.06	528.49	460.03
偶发性关联交易:				
1、资金拆借利息收入	-	-	2.09	-

（二）经常性关联交易

报告期内，发行人经常性关联交易如下：

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

公司名称	采购内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
		金额			
佳居酒店	差旅服务	-	-	-	0.30
营业成本		1,521.14	2,954.80	2,595.81	2,065.99
费用占发行人同期营业成本的比例（%）		-	-	-	0.01

报告期内，佳居酒店为发行人提供差旅住宿服务，交易金额较小。该关联交易具有一定的必要性，根据市场价格定价，交易价格公允。

2018年度，佳居酒店向发行人提供差旅住宿服务发生的费用占发行人同期营业成本的比例为0.01%，占比很小。

上述关联交易金额较小，对发行人不构成重大影响，未损害公司利益。

2、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人关键管理人员薪酬如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
关键管理人员薪酬	256.73	496.06	528.49	460.03

（三）偶发性关联交易

1、资金拆借利息收入

单位：万元

关联方	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
置源投资	-	-	0.74	-
置磊公司	-	-	1.36	-
合计	-	-	2.09	-

此项资金拆借利息收入为发行人补提并收取关联方置源投资及置磊公司报告期以前年度资金占用利息。报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

(四) 关联方往来余额

1、应收关联方款项余额

单位：万元

项目	名称	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他应收款	张浩	-	-	5.94	-
其他应收款	张志平	-	1.00	-	-

上述应收关联方款项余额为备用金。

2、应付关联方款项余额

单位：万元

项目	名称	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他应付款	赛远生物	-	-	321.13	159.20

上述应付关联方余额为赛伦生物统收的国家科技重大专项资金中按协议约定归属于赛远生物的部分。

(五) 关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，关联交易对公司的财务状况和经营成果不存在重大不利影响，业务发生时按照有关协议规定进行，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。

(六) 报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人于2015年9月整体变更为股份有限公司，为保证公司关联交易的公允性，确保公司关联交易符合公平、公正、公开的原则，公司通过并制定了《公司章程》《关联交易管理制度》、“三会”议事规则等制度，对公司关联交易的决策权限和程序进行规范。

2017年9月，发行人制定并审议通过了《独立董事工作制度》，充分发挥独立董事在关联交易审议程序中的职能。发行人独立董事已就发行人报告期内的关联交易发表了独立意见，认为：公司报告期内（2018年1月1日至2021年6月30日）的关联交易总额较小，且能够按照市场公允价格确定交易价格，故上述关联交易不存在利用关联关系输送利益或侵占公司利益的情形，对公司的财务

状况、经营业绩和生产经营的独立性未产生不利影响，不会损害公司及股东，特别是中小股东的利益。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关财务信息，非经特别说明，均依据经注册会计师审计的财务报表及其附注得出。除另有注明外，公司财务数据和财务指标等均以合并会计报表的数据为基础进行计算。本节的财务会计数据及有关说明反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、注册会计师审计意见

天职国际会计师事务所接受公司委托，审计了公司的财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

天职国际会计师事务所认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月合并及母公司的经营成果和现金流量。

二、经审计的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	56,914,503.26	118,241,305.82	131,720,090.82	93,463,450.55
交易性金融资产	62,160,837.04	-	15,122,794.52	-
应收票据	-	-	5,995,062.56	12,286,107.10
应收账款	42,770,131.01	3,619,878.31	13,343,120.42	11,884,119.60
预付款项	951,039.00	697,645.00	1,233,507.02	463,248.57

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他应收款	5,471,616.76	4,061,580.23	169,914.75	2,830,408.20
其中：应收利息	-	-	-	-
存货	51,274,874.97	49,720,237.49	53,895,087.00	53,744,215.84
其他流动资产	81,389.38	3,423,636.70	9,541,177.83	631,301.73
流动资产合计	219,624,391.42	179,764,283.55	231,020,754.92	175,302,851.59
非流动资产：				
长期股权投资	21,421,575.33	22,513,345.23	28,545,791.17	20,231,188.45
固定资产	60,476,601.96	60,214,055.22	65,062,753.77	62,621,453.71
在建工程	16,072,738.98	5,745,229.70	787,521.00	320,954.40
生产性生物资产	3,545,599.56	2,595,354.40	2,280,654.00	895,545.42
使用权资产	13,688,983.96	-	-	-
无形资产	24,509,760.57	25,149,390.64	12,232,976.02	13,402,248.82
长期待摊费用	1,474,465.47	1,594,438.95	1,834,385.91	2,017,491.67
递延所得税资产	5,638,042.65	5,307,908.06	7,843,872.01	13,822,802.03
其他非流动资产	-	9,264,226.64	15,503,257.34	2,292,100.00
非流动资产合计	146,827,768.48	132,383,948.84	134,091,211.22	115,603,784.50
资产总计	366,452,159.90	312,148,232.39	365,111,966.14	290,906,636.09
流动负债：				
应付账款	2,144,361.34	2,122,561.06	2,474,784.58	1,148,348.74
预收款项	-	-	7,512,530.56	12,142,241.38
合同负债	2,551,937.78	3,248,847.42	-	-
应付职工薪酬	3,493,127.71	5,063,575.20	3,885,377.04	3,934,154.60
应交税费	3,038,061.14	385,989.07	1,318,924.94	10,556,448.69
其他应付款	5,063,733.81	4,126,756.56	10,385,648.24	3,646,881.01
其中：应付股利	1,653.00	1,653.00	513.00	513.00
一年内到期的非流动负债	2,059,477.50	-	-	-
其他流动负债	78,539.27	-	-	-
流动负债合计	18,429,238.55	14,947,729.31	25,577,265.36	31,428,074.42
非流动负债：				
租赁负债	13,248,011.29	-	-	-
递延所得税负债	2,594,080.19	2,594,080.19	2,594,080.19	2,594,080.19
非流动负债合计	15,842,091.48	2,594,080.19	2,594,080.19	2,594,080.19

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
负债合计	34,271,330.03	17,541,809.50	28,171,345.55	34,022,154.61
股东权益：				
股本	81,160,000.00	81,160,000.00	81,160,000.00	81,160,000.00
资本公积	113,624,239.08	113,624,239.08	113,624,239.08	99,324,239.08
盈余公积	27,635,058.10	27,635,058.10	21,569,510.23	15,599,771.35
未分配利润	109,761,532.69	72,187,125.71	120,586,871.28	60,800,471.05
归属于母公司股东权益合计	332,180,829.87	294,606,422.89	336,940,620.59	256,884,481.48
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	332,180,829.87	294,606,422.89	336,940,620.59	256,884,481.48
负债及股东权益合计	366,452,159.90	312,148,232.39	365,111,966.14	290,906,636.09

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入	95,919,704.92	185,562,793.03	188,097,075.85	144,330,935.74
其中：营业收入	95,919,704.92	185,562,793.03	188,097,075.85	144,330,935.74
二、营业总成本	50,529,138.24	104,069,623.70	105,151,557.97	84,331,587.35
其中：营业成本	15,211,419.08	29,547,954.77	25,958,080.82	20,659,883.07
税金及附加	685,429.04	1,323,866.28	1,190,898.51	1,428,670.84
销售费用	16,004,564.25	36,636,219.99	34,434,870.20	28,970,391.57
管理费用	8,384,930.74	15,979,792.47	25,655,295.18	21,238,986.29
研发费用	10,548,709.30	22,516,367.41	19,227,701.41	12,783,702.23
财务费用	-305,914.17	-1,934,577.22	-1,315,288.15	-750,046.65
其中：利息费用	358,703.70	-	-	-
利息收入	725,333.52	2,333,525.36	1,275,127.67	614,035.61
加：其他收益	3,519,066.42	4,578,685.93	1,864,149.88	1,285,328.50
投资收益（损失以“－”号填列）	-696,101.40	-5,339,209.50	-4,005,541.57	2,113,911.38
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-1,091,769.90	-9,200,445.94	-5,985,397.28	-8,544,626.56
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	160,837.04	-	122,794.52	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,134,493.33	322,360.57	-13,807.07	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,493,384.53	-5,747,821.44	-3,296,207.67	-11,074,125.25
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	-	-	84,929.89	134,662.57
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	44,746,490.88	75,307,184.89	77,701,835.86	52,459,125.59
加：营业外收入	-	277.61	447,518.28	120,555.00
减：营业外支出	214,102.60	556,663.15	383,883.20	93,247.62
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	44,532,388.28	74,750,799.35	77,765,470.94	52,486,432.97
减：所得税费用	5,497,834.64	11,576,997.05	12,009,331.83	10,423,200.55
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	39,034,553.64	63,173,802.30	65,756,139.11	42,063,232.42
（一）按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润	39,034,553.64	63,173,802.30	65,756,139.11	42,063,232.42
少数股东损益	-	-	-	-
（二）按经营持续性分类				
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	39,034,553.64	63,173,802.30	65,756,139.11	42,063,232.42
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	39,034,553.64	63,173,802.30	65,756,139.11	42,063,232.42
归属于母公司股东的综合收益的税后净额	39,034,553.64	63,173,802.30	65,756,139.11	42,063,232.42
归属于少数股东的综合收益的税后净额	-	-	-	-
八、每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	0.48	0.78	0.81	0.52
（二）稀释每股收益（元/股）	0.48	0.78	0.81	0.52

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	57,236,546.70	203,722,721.57	193,276,260.17	137,107,284.08
收到其他与经营活动有关的现金	4,487,668.54	14,107,027.38	4,139,277.55	1,929,919.11
经营活动现金流入小计	61,724,215.24	217,829,748.95	197,415,537.72	139,037,203.19
购买商品、接受劳务支付的现金	7,561,004.03	17,451,036.53	21,445,257.41	14,307,340.57
支付给职工以及为职工支付的现金	24,277,018.93	36,837,860.39	39,542,969.89	34,661,736.27
支付的各项税费	3,631,741.51	18,293,050.39	20,599,181.08	21,726,688.05
支付其他与经营活动有关的现金	15,586,931.97	46,893,071.16	33,977,291.09	28,629,032.40
经营活动现金流出小计	51,056,696.44	119,475,018.47	115,564,699.47	99,324,797.29
经营活动产生的现金流量净额	10,667,518.80	98,354,730.48	81,850,838.25	39,712,405.90
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	75,000,000.00	131,000,000.00	162,000,000.00	193,950,000.00
取得投资收益收到的现金	395,668.50	816,030.96	1,979,855.71	2,184,798.85
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	10,679.61	275,000.00	223,946.90
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	75,395,668.50	131,826,710.57	164,254,855.71	196,358,745.75
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,387,553.61	17,924,052.29	25,116,032.27	15,514,242.70
投资支付的现金	137,000,000.00	116,000,000.00	177,000,000.00	118,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	843,472.66	-	-	-
投资活动现金流出小计	147,231,026.27	133,924,052.29	202,116,032.27	133,514,242.70
投资活动产生的现金流量净额	-71,835,357.77	-2,097,341.72	-37,861,176.56	62,844,503.05
三、筹资活动产生的现金流量：				
取得借款收到的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	105,506,860.00	3,591,588.00	38,042,979.00
支付其他与筹资活动有关的现金	950,000.00	3,848,000.00	2,200,000.00	1,500,000.00

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
筹资活动现金流出小计	950,000.00	109,354,860.00	5,791,588.00	39,542,979.00
筹资活动产生的现金流量净额	-950,000.00	-109,354,860.00	-5,791,588.00	-39,542,979.00
四、汇率变动对现金的影响	-52,436.25	-381,313.76	58,566.58	151,146.19
五、现金及现金等价物净增加额	-62,170,275.22	-13,478,785.00	38,256,640.27	63,165,076.14
加：期初现金及现金等价物的余额	118,241,305.82	131,720,090.82	93,463,450.55	30,298,374.41
六、期末现金及现金等价物余额	56,071,030.60	118,241,305.82	131,720,090.82	93,463,450.55

三、财务报表的编制基础及合并报表范围

（一）财务报表编制基础

1、编制基础

本财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于本节之“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”所述重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

公司自报告期末起 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

本报告期纳入合并财务报表范围的主体共 1 户：

子公司名称	子公司类型	持股比例（%）	表决权比例（%）
上海赛伦生物技术大丰有限公司	全资	100.00	100.00

2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内公司合并报表范围未发生变化。

四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认

（1）事项描述

赛伦生物目前主营业务系马破伤风免疫球蛋白(F(ab')₂)及抗蛇毒血清系列产品等销售业务，2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月分别实现营业收入14,433.09万元、18,809.71万元、18,556.28万元和9,591.97万元。

由于营业收入属于财务报表重要科目，且营业收入是赛伦生物的关键业绩指标之一，会计师将营业收入的确认识别为关键审计事项。

（2）审计应对

针对收入确认，会计师实施的审计程序如下：

①了解及评价了产品销售业务的收入确认有关的内部控制设计的有效性，并测试了关键控制执行的有效性；

②对营业收入执行分析程序，包括销售月度分析、分客户、分产品进行毛利分析等，复核收入是否合理；

③通过对管理层的访谈，检查销售合同的主要条款，对销售商品收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，评价赛伦生物销售收入的确认政策是否恰当；

④通过抽样的方式检查了与收入确认相关的支持性凭证，如销售合同、出库凭单及客户签收单等原始单据，结合应收账款审计执行函证程序，检查收入是否真实；

⑤对各报告期重要客户以及终端医院进行实地走访和核查，评价相关收入确认是否真实且准确；

⑥对于备货业务等存在特殊约定及安排的销售活动，评估其会计核算方法是否恰当，营业收入是否已计入恰当的会计期间并符合经销商的合理采购需求，进而通过函证、经销商与终端医院实地走访等程序获取外部审计证据支撑；

⑦对营业收入执行截止性测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。

2、存货

(1) 事项描述

报告期内截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 6 月 30 日存货净额分别为 5,374.42 万元、5,389.51 万元、4,972.02 万元和 5,127.49 万元，存货跌价准备占存货原值的比例分别为 20.57%、20.69%、18.92%和 19.76%，存货占资产总额的比例分别为 18.47%、14.76%、15.93%和 13.99%。

报告期内存货占资产总额的比例较高，且跌价准备金额较大，会计师将存货的存在以及计价与分摊识别为关键审计事项。

(2) 审计应对

针对存货，会计师实施的审计程序如下：

①了解及评价了产品采购、生产与仓储的有关内部控制设计的有效性，并测试了关键控制执行的有效性；

②了解赛伦生物产品的生产周期、生产成本核算方法、存货备货政策，分析各期末存货余额波动的合理性；

③获取存货的存放地点清单，核查是否存在期末存货余额为 0 的仓库、租赁的仓库、以及第三方代为保管的仓库等；

④获取赛伦生物报告期内存货的盘点表，并在报告期各期末对存货实施监盘或其他替代程序，并对期初数执行专项审计程序；

⑤对报告期各期末发出商品的数量实施函证程序及期后检查；

⑥对报告期各期末存货进行计价测试，并复核成本结转是否正确；对报告期各期末存货进行库龄分析，了解存货跌价准备计提的具体过程、复核存货跌价准备计提的测算结果，评估各期末赛伦生物存货跌价准备是否已足额计提；

⑦计算报告期内各期间存货周转率，并与同行业存货周转率比较分析。

(二) 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平参考以下标准：超过发行人最近一期利润总额 5%，或对发行人盈利能力具有重要影响的报表科目。

五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

报告期内，与发行人业务相关的重要会计政策和会计估计如下：

(一) 合并财务报表的编制方法及企业合并

合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司在一次交易取得或通过多次交易分步实现同一控制下企业合并，企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。本公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并，应按以下顺序处理：

(1) 调整长期股权投资初始投资成本。购买日之前持有股权采用权益法核算的，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益、其他所有者权益变动的，转为购买日所属当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 确认商誉（或计入当期损益的金额）。将第一步调整后长期股权投资初始投资成本与购买日应享有子公司可辨认净资产公允价值份额比较，前者大于后者，差额确认为商誉；前者小于后者，差额计入当期损益。

通过多次交易分步处置股权至丧失对子公司控制权的情形

(1) 判断分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易是否属于“一揽子交易”的原则

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- ①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- ④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

(2) 分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比

例计算应享有原子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

(3) 分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易不属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司的投资未丧失控制权的，合并财务报表中处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额计入资本公积（资本溢价或股本溢价），资本溢价不足冲减的，应当调整留存收益。

处置对子公司的投资丧失控制权的，在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

（二）金融工具

以下为 2018 年度适用的会计政策：

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

本公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他

类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

本公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2）初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

4、主要金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术（包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等）确定其公允价值；初始取得或源生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资

产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。

按摊余成本计量的金融资产，期末有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额确认减值损失。在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失。

可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，确认其减值损失，并将原直接计入所有者权益的公允价值累计损失一并转出计入减值损失。

6、本期将尚未到期的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产，持有意图或能力发生改变的依据：

存在下列情况之一的，表明公司没有明确意图将金融资产投资持有至到期：

(1) 持有该金融资产的期限不确定。

(2) 发生市场利率变化、流动性需要变化、替代投资机会及其投资收益率变化、融资来源和条件变化、外汇风险变化等情况时，将出售该金融资产。但是，无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事项引起的金融资产出售除外。

(3) 该金融资产的发行方可以按照明显低于其摊余成本的金额清偿。

以下为 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月适用的会计政策：

1、金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或

交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

满足下列条件的，终止确认金融资产(或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

(1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

(2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且(a)实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或(b)虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

2、金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。金融资产的后续计量取决于其分类。

本公司对金融资产的分类，依据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的现金流量特征进行分类。

(1) 以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金

融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。与此类金融资产相关利息收入，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

3、金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配；

（2）根据正式书面文件载明的公司风险管理或投资策略，以公允价值为基础对

金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在公司内部以此为基础向关键管理人员报告；（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

本公司在初始确认时确定金融负债的分类。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

4、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

5、金融资产减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。

（1）预期信用损失一般模型

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。本公司对信用风险的具体评估，详见附注“七、与金融工具相关的风险”。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具体来说，本公司将购买或源生时未发生信用减值的金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具的减值有不同的会计处理方法：

第一阶段：信用风险自初始确认后未显著增加

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入（若该工具为金融资产，下同）。

第二阶段：信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额和实际利率计算利息收入。

第三阶段：初始确认后发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，但对利息收入的计算不同于处于前两阶段的金融资产。对于已发生信用减值的金融资产，企业应当按其摊余成本（账面余额减已计提减值准备，也即账面价值）和实际利率计算利息收入。

对于购买或源生时已发生信用减值的金融资产，企业应当仅将初始确认后整个存续期内预期信用损失的变动确认为损失准备，并按其摊余成本和经信用调整的实际利率计算利息收入。

(2) 本公司对在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，选择不与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果企业确定金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，也不一定会降低借款人履行其支付合同现金流量义务的能力，那么该金融工具可被视为具有较低的信用风险。

(3) 应收款项及租赁应收款

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司对包含重大融资成分的应收款项和《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的租赁应收款，本公司作出会计政策选择，选择采用预期信用损失的简化模型，即按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

6、金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

（三）应收票据

以下为 2018 年度适用的会计政策：

参见本部分“（四）应收账款”中 2018 年适用的会计政策。

以下为 2019 年度、2020 年、2021 年 1-6 月适用的会计政策：

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对应收票据预期信用损失进行估计。

（四）应收账款

以下为 2018 年度适用的会计政策：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万以上（含）的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
信用风险特征组合	除已单独计提坏账准备的应收款项外，公司根据以前年度按账龄段划分的类似信用风险特征应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定坏账准备计提的比例。

按组合计提坏账准备的计提方法	
信用风险特征组合	账龄分析法

(2) 信用风险特征组合

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1 至 2 年 (含 2 年)	10	10
2 至 3 年 (含 3 年)	40	40
3 年以上	100	100

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

以下为 2019 年度、2020 年、2021 年 1-6 月适用的会计政策：

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收账款账款，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收账款，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对应收账款预期信用损失进行估计。

1、按组合计量预期信用损失的应收账款

(1) 确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
信用风险特征组合	除已单独计提坏账准备的应收款项外，本公司考虑所有合理且有依据

	的信息，包括历史信用损失经验，并考虑前瞻性信息结合当前状况以及未来经济情况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期信用损失率，对预期信用损失进行估计。
按组合计提坏账准备的计提方法	
信用风险特征组合	按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备

2、如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万以上（含）的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(2) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收账款
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

(五) 其他应收款

以下为 2018 年度适用的会计政策：

参见本部分“（四）应收账款”中 2018 年度适用的会计政策。

以下为 2019 年度、2020 年、2021 年 1-6 月适用的会计政策：

本公司对其他应收款采用预期信用损失的一般模型详见本部分“（二）金融工具”进行处理。

(六) 存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有的发往客户现场的发出商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料及委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司具体计提方法：

公司存货主要包括原材料、自制半成品、在产品、发出商品、产成品、消耗性生物资产。

(1) 对于原材料、消耗性生物资产：按照其在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

(2) 对于发出商品、产成品：在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。对于有效期低于6个月的全额计提减值。

(3) 对于在产品：结合产成品的减值进行分析，对所对应的产成品存在减值的在产品计提跌价准备。

(4) 对于自制半成品：公司结合历史上自制半成品的到期报废情况及不同种类血浆的特点，分类计提存货跌价准备，其中：

①抗蛇毒血浆按照其在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

②针对马破免疫球蛋白血浆存在库龄较长、周转率低的风险特征，且历史上

存在除偶发情况外因长库龄而报废的情况，马破免疫球蛋白血浆在前述计提方法下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，按照存货库龄计提相应的减值准备。

报告期内计提比例如下：

库龄	计提比例
1年以内	0%
1-2年	15%
2-3年	50%
3-4年	80%
4-5年	90%

注：公司自制半成品的保质期为5年，对于5年以上的自制半成品，公司直接进行报废处理，不再计提存货跌价准备。

公司期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(七) 长期股权投资

1、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价）；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

分步实现同一控制下企业合并的，应当以持股比例计算的合并日应享有被合并方账面股东权益份额作为该项投资的初始投资成本。初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；投资者投入的，按照投资合同或协议约定的价值作为其初始投资成本（合同或协议约定价值不公允的除外）。

2、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算；对具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，按享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益，并同时根据有关资产减值政策考虑长期投资是否减值。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，

其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益的份额，确认投资损益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

3、确定对被投资单位具有控制、重大影响的依据

控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额；重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、长期股权投资的处置

（1）部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权的情形

部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权时，应当将处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益。

（2）部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的情形

部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的，对于处置的股权，应结转与所售股权相对应的长期股权投资的账面价值，出售所得价款与处置长期股权投资账面价值之间差额，确认为投资收益（损失）；同时，对于剩余股权，应当按其账面价值确认为长期股权投资或其它相关金融资产。处置后的剩余股权能够对子公司实施共同控制或重大影响的，应按有关成本法转为权益法的相关规

定进行会计处理。

5、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，在资产负债表日有客观证据表明其发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（八）固定资产

1、固定资产确认条件、计价和折旧方法

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
办公设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
房屋建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
实验设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
其他设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（九）在建工程

1、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

2、资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值与可收

回金额的差额计提相应的减值准备。

（十）生物资产

1、生物资产是指有生命的动物和植物，包括消耗性生物资产、生产性生物资产和公益性生物资产。

2、生物资产按照成本计量。生产性生物资产折旧采用年限平均法，各类生产性生物资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

生产性生物资产类别	使用寿命（年）	预计净残值	年折旧率（%）
马匹	1.5	0	66.67

3、收获或出售消耗性生物资产，或生产性生物资产收获农产品时，采用加权平均法结转成本。

4、资产负债表日，以成本模式进行后续计量的生物资产，当有确凿证据表明由于遭受自然灾害、病虫害、动物疫病侵袭或市场需求变化等原因，使消耗性生物资产可变现净值或生产性生物资产的可收回金额低于其账面价值的，消耗性生物资产按本部分“（六）存货”所述方法计提跌价准备，生产性生物资产按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

5、公益性生物资产不摊销也不计提减值准备。

（十一）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
专利及非专利技术	10
软件	5-10
土地使用权	40-50

3、使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按

照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

4、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

本公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

本公司内部研发项目的资本化时点具体标准为：

（1）生物制品新药研发项目，需要经过I、II、III期临床试验的，取得临床批件并进入III期临床试验前为研究阶段；药品研发进入III期临床试验后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段。

（2）对于工艺改进类的药品研发项目，完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

企业购买正在进行中的研究开发项目予以资本化，购买以后发生的研发支出，比照上述自研项目的规定进行处理。研究开发项目达到预定用途即取得新药证书或者取得改进后的产品生产批文后确认为无形资产核算。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(十二) 长期资产减值

公司应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

(1) 资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；(2) 公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对公司产生不利影响；(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响公司计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；(4) 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；(5) 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；(6) 公司内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等；(7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

资产预计未来现金流量的现值，应当按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。预计资产未来现金流量的现值，应当综合考虑资产的预计未来现金流量、使

用寿命和折现率等因素。

可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

（十三）长期待摊费用

长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。本公司的长期待摊费用主要为租赁费和租赁厂房改造费用。

（十四）合同负债

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

（十五）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外的各种形式的报酬或补偿。本公司的职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

对于利润分享计划的，在同时满足下列条件时确认相关的应付职工薪酬：

- （1）本公司因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；
- （2）因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。如果本公司在职工为其提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内，不需要全部支

付利润分享计划产生的应付职工薪酬，该利润分享计划适用其他长期职工福利的有关规定。本公司根据经营业绩或职工贡献等情况提取的奖金，属于奖金计划，比照短期利润分享计划进行处理。

2、离职后福利

(1) 设定提存计划

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，按确定的折现率将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

(2) 设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。当职工后续年度的服务将导致其享有的设定受益计划福利水平显著高于以前年度时，本公司按照直线法将累计设定受益计划义务分摊确认于职工提供服务而导致本公司第一次产生设定受益计划福利义务至职工提供服务不再导致该福利义务显著增加的期间。在确定该归属期间时，不考虑仅因未来工资水平提高而导致设定受益计划义务显著增加的情况。

报告期末，本公司将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，上述第①项和第②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益。

3、辞退福利

辞退福利主要包括：

(1) 在职工劳动合同尚未到期前，不论职工本人是否愿意，本公司决定解除与职工的劳动关系而给予的补偿。

(2) 在职工劳动合同尚未到期前，为鼓励职工自愿接受裁减而给予的补偿，职工有权利选择继续在职或接受补偿离职。

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

①公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

②公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在其确认的年度报告期结束后十二个月内完全支付的，适用短期薪酬的相关规定；辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，适用其他长期职工福利的有关规定。

4、其他长期职工福利

向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的按设定提存计划的有关规定进行处理，除此之外的其他长期职工福利，按设定受益计划的有关规定确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

(十六) 收入

1、收入确认的总原则

(1) 2018 年度和 2019 年度适用的收入会计政策：

①收入的确认

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：A.将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；B.不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；C.收入的金额能够可靠地计量；D.相关的经济利益很可能流入；E.相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已完工作的测量确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

③让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）2020年、2021年1-6月适用的收入会计政策：

①收入的确认

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

②本公司依据收入准则相关规定判断相关履约义务性质属于“在某一时段内履行的履约义务”或“某一时点履行的履约义务”，分别按以下原则进行收入确认。

A.本公司满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

- a.客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- b.客户能够控制本公司履约过程中在建的资产。
- c.本公司履约过程中所产出的资产具有不可替代用途，且本公司在整个合同

期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。

B.对于不属于在某一时段内履行的履约义务，属于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：

a.本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

b.本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

c.本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

d.本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

e.客户已接受该商品。

f.其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

③收入的计量

本公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。在确定交易价格时，本公司考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

A.可变对价

本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

B.重大融资成分

合同中存在重大融资成分的，本公司应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

C.非现金对价

客户支付非现金对价的，本公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。非现金对价的公允价值不能合理估计的，本公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。

D.应付客户对价

针对应付客户对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

企业应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的，应当采用与本企业其他采购相一致的方式确认所购买的商品。企业应付客户对价超过向客户取得可明确区分商品公允价值的，超过金额冲减交易价格。向客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，企业应当将应付客户对价全额冲减交易价格。

④对收入确认具有重大影响的判断

本公司的相关业务不存在对收入确认具有重大影响的判断。

2、发行人收入确认的具体方法

发行人主要生产销售抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白等产品，发行人收入确认的具体方法如下：

（1）商品销售

公司按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给买方并经其签收后确认收入。

（2）技术服务收入

公司按照服务合同约定的时间、验收方式，将合同约定的服务交付给买方并

经其验收后确认收入。

（3）提前备货产品收入

提前备货产品以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。

3、新收入准则的影响

2017年财政部发布修订后的《企业会计准则第14号—收入》（以下简称新收入准则）。根据新收入准则相关要求，公司自2020年1月1日起执行新收入准则，公司执行新收入准则前后收入确认的具体方法无差异，实施新收入准则对本公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生实质影响。

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对公司首次执行日前各年（末）营业收入、归属于本公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等指标无影响。

（十七）政府补助

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助采用总额法：

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

4、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同

部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

5、本公司将与本公司日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益或冲减相关成本费用；将与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

6、本公司将取得的政策性优惠贷款贴息按照财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况处理：

(1) 以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

(十八) 递延所得税资产和递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、本公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在股东权益中确认的交易或者事项。

（十九）租赁

以下为 2018 年度、2019 年度以及 2020 年度适用的租赁会计政策：

1、经营租赁

本公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

本公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

2、融资租赁

本公司为承租人时，在租赁期开始日，本公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

本公司为出租人时，在租赁期开始日，本公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

以下为 2021 年 1-6 月适用的租赁会计政策：

1、承租人

本公司为承租人时，在租赁期开始日，除选择采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。参照《企业会计准则第 4 号—固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使

使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。本公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定，确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。按照《企业会计准则第 17 号—借款费用》等其他准则规定应当计入相关资产成本的，从其规定。

本公司对于短期租赁和低价值资产租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债，将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

2、出租人

(1) 融资租赁

本公司作为出租人的，在租赁期开始日，对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产，并按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。

(2) 经营租赁

本公司作为出租人的，在租赁期内各个期间，采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。将发生的与经营租赁有关的初始直接费用进行资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

对于经营租赁资产中的固定资产，本公司应当采用类似资产的折旧政策计提折旧；对于其他经营租赁资产，应当根据该资产适用的企业会计准则，采用系统合理的方法进行摊销。本公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定，确定经营租赁资产是否发生减值，并进行相应会计处理。

(二十) 重要会计政策、会计估计变更、会计差错更正

1、重要会计政策变更

(1) 开发支出

为更加客观的反映公司真实财务状况，公司按照《企业会计准则第6号——无形资产》的相关要求，结合公司的实际情况，对研发费用资本化的时点进行如下调整：

①变更前采取的会计政策

本公司内部研发项目的资本化时点具体标准为：

公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准，即相关技术取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段；对于工艺改进类的研发，完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

企业购买正在进行中的研究开发项目，技术转让款资本化。以后发生的研发支出，比照上述自研项目的规定进行处理。研究开发项目达到预定用途即取得新药证书或者取得改进后的产品生产批文后确认为无形资产核算。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

②变更后采取的会计政策

本公司内部研发项目的资本化时点具体标准为：

生物制品新药研发项目，需要经过I、II、III期临床试验的，取得临床批件并进入三期临床试验前为研究阶段；药品研发进入三期临床试验后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段。对于工艺改进类的药品研发项目，完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

企业购买正在进行中的研究开发项目予以资本化，购买以后发生的研发支出，比照上述自研项目的规定进行处理。研究开发项目达到预定用途即取得新药证书或者取得改进后的产品生产批文后确认为无形资产核算。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

③本次变更对本公司报告期财务报表项目无影响

(2) 执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）相关规定

自 2018 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将应收利息、应收股利、其他应收款合并为“其他应收款”列示	合并资产负债表其他应收款 2018 年 12 月 31 日列示金额为 2,830,408.20 元； 母公司资产负债表其他应收款 2018 年 12 月 31 日列示金额为 1,810,408.20 元。
将在固定资产、固定资产清理合并为“固定资产”列示	合并资产负债表固定资产 2018 年 12 月 31 日列示金额为 62,621,453.71 元； 母公司资产负债表固定资产 2018 年 12 月 31 日列示金额为 40,017,350.92 元。
将在建工程、工程物资合并为“在建工程”列示	合并资产负债表在建工程 2018 年 12 月 31 日列示金额为 320,954.40 元； 母公司资产负债表在建工程 2018 年 12 月 31 日列示金额为 320,954.40 元。
将应付利息、应付股利、其他应付款合并为“其他应付款”中列示	合并资产负债表其他应付款 2018 年 12 月 31 日列示金额为 3,646,881.01 元； 母公司资产负债表其他应付款 2018 年 12 月 31 日列示金额为 3,642,481.01 元。
新增研发费用报表科目，研发费用不再在管理费用科目核算	调增合并利润表 2018 年度研发费用为 12,783,702.23 元； 调减合并利润表 2018 年度管理费用为 12,783,702.23 元； 调增母公司利润表 2018 年度研发费用为 14,722,937.36 元； 调减母公司利润表 2018 年度管理费用为 14,722,937.36 元。
财务费用项目下新增利息费用、利息收入项目	合并利润表利息费用 2018 年度 0.00 元；合并利润表利息收入 2018 年度列示金额为 614,035.61 元； 母公司利润表利息费用 2018 年度 0.00 元；母公司利润表

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
	利息收入 2018 年度列示金额为 612,584.65 元；

(3) 执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）相关规定

自 2019 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将“应收票据及应收账款”拆分为应收票据与应收账款列示	合并资产负债表应收票据 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 5,995,062.56 元、12,286,107.10 元； 母公司资产负债表应收票据 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 5,995,062.56 元、12,286,107.10 元。
	合并资产负债表应收账款 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 13,343,120.42 元、11,884,119.60 元； 母公司资产负债表应收账款 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 13,343,120.42 元、11,884,119.60 元。
将“应付票据及应付账款”拆分为应付票据与应付账款列示	合并资产负债表应付票据 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 0.00 元、0.00 元； 母公司资产负债表应付票据 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 0.00 元、0.00 元。
	合并资产负债表应付账款 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 2,474,784.58 元、1,148,348.74 元； 母公司资产负债表应付账款 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额分别为 1,894,997.58 元、637,935.24 元。
资产负债表新增“应收款项融资”行项目	合并资产负债表应收款项融资 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额为 0.00 元、0.00 元； 母公司资产负债表应收款项融资 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日列示金额为 0.00 元、0.00 元。
资产减值损失中损失以“-”号填列	合并利润表资产减值损失 2019 年度、2018 年度列示金额分别为 -3,296,207.67 元、-11,074,125.25 元； 母公司利润表资产减值损失 2019 年度、2018 年度列示金额分别为 -965,573.01 元、-14,242,257.92 元。

(4) 《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计》（财会〔2017〕9 号）以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会〔2017〕14 号）相关规定

2019 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财

会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计》（财会〔2017〕9号）以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（财会〔2017〕14号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将信用级别较高银行承兑的未终止确认的银行承兑汇票由“以摊余成本计量的金融资产”调整为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”，财务报表列为“应收款项融资”	合并资产负债表应收款项融资 2019年12月31日、2018年12月31日列示金额分别为0.00元、0.00元； 母公司资产负债表应收款项融资 2019年12月31日、2018年12月31日列示金额分别为0.00元、0.00元。
将“资产减值损失”拆分为“信用减值损失”和“资产减值损失”列示	合并利润表信用减值损失 2019年度、2018年度列示金额分别为-13,807.07元、0.00元； 母公司利润表信用减值损失 2019年度、2018年度列示金额分别为-13,807.07元、0.00元。

(5) 自2019年1月1日采用《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8号）相关规定，企业对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据准则规定进行调整。企业对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。会计政策变更对报表项目和金额无相关影响。

(6) 自2019年1月1日采用《企业会计准则第12号——债务重组》（财会〔2019〕9号）相关规定，企业对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据准则规定进行调整。企业对2019年1月1日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。会计政策变更对报表项目和金额无相关影响。

(7) 本公司自2020年1月1日采用《企业会计准则第14号——收入》（财会〔2017〕22号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
资产负债表新增“合同资产”行项目，并不追溯调整	合并资产负债表合同资产 2020年12月31日列示金额为0.00元； 母公司资产负债表合同资产 2020年12月31日列示金额

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
	为 0.00 元。
资产负债表新增“合同负债”行项目，并不追溯调整	合并资产负债表合同负债 2020 年 12 月 31 日列示金额为 3,248,847.42 元； 母公司资产负债表合同负债 2020 年 12 月 31 日列示金额为 3,248,847.42 元

(8) 本公司自 2021 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 21 号—租赁》（财会〔2018〕35 号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
根据财政部《关于修订印发<企业会计准则第 21 号—租赁>的通知》（财会[2018]35 号）（以下简称“新租赁准则”）的要求，公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。	详见其他说明

其他说明：

项目	2021 年 1 月 1 日合并资产负债表		2021 年 1 月 1 日母公司资产负债表	
	调整前	调整后	调整前	调整后
使用权资产	-	14,145,283.43		不影响
一年内到期的非流动负债	-	1,372,985.00		不影响
租赁负债	-	14,232,445.09		不影响
未分配利润	72,187,125.71	70,726,979.05		不影响

注：新租赁准则影响事项为上海赛伦生物技术大丰有限公司向盐城市大丰区小海镇温泉村村委会租赁的土地 1,000 余亩，主要用于就近种植马匹饲料所需的有机农作物等。

2、重要会计估计变更

报告期内不存在重要会计估计变更情况。

3、重大会计差错更正

(1) 与收入确认相关的差错更正

差错更正前，本公司对 2016 年、2017 年和 2018 年的经销商期末库存进行合理性认定，对于任何一种产品的经销商期末未销库存超过本年度平均月度终端销量 2.5 倍的部分，本公司均将其认定为超过安全库存以外的提前备货量，即属

于提前发货行为。针对该部分提前备货产品，不确认为当期收入，对应收入确认期间应为以后年度。该处理方法未考虑不同经销商在年底的具体需货量有所差异的事实，不能反映业务的实质。

本公司认为，应以与具体经销商的备货约定为基础确认备货产品数量及批次等信息，并在发出商品科目核算。针对上述备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点。具体影响报表科目及金额情况详见本部分“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”。

1) 各年产生备货产品的原因，报告期内发行人备货产品的具体情况以及不同类型产品均存在提前备货的合理性

①本招股说明书中涉及的“备货”是指除经销商向发行人提出的正常购货需求外，发行人额外与经销商协商确认的提前备货。经销商正常购货需求在报告期内均为正常发货，未作为提前备货处理。

②发行人历史上提前备货产生的背景主要是发行人营销部门因产品涨价、仓库改造等原因，与部分经销商洽谈达成了在部分年度年末提前备货的非书面约定。提前备货是发行人的额外要求，部分经销商基于与发行人良好的商业合作关系从而与发行人达成在部分年度年末提前备货。

③发行人在 2016 年末、2017 年末和 2018 年末存在提前备货行为，发行人提前备货产品的具体情况，包括备货产品的类型、产品数量、产品金额及占比如下表：

单位：万元

备货发生年度	产品类型	产品数量 (支)	产品金额 (不含税)	占比	
				占当年全年 发货量比例	占当年第四季度 发货量比例
2016年度	马破免疫球蛋白	435,405	1,247.88	17.02%	48.00%
2017年度	马破免疫球蛋白	624,400	1,748.16	22.84%	50.55%
	抗蛇毒血清	6,450	399.97	7.01%	24.15%
2018年度	马破免疫球蛋白	997,800	2,726.42	33.76%	65.51%
	抗蛇毒血清	17,300	1,826.06	18.87%	60.95%

由上表可以看出，2016 年-2018 年各年末提前备货产品数量占当年第四季度

发货量的比例较高。

④发行人的抗蛇毒血清产品在 2017 年初、2018 年初各存在一轮价格上涨；发行人在 2016、2017 年末已提前向经销商作出了价格上涨通知。基于该涨价预期，经双方协商，发行人将超出经销商订购要求的抗蛇毒血清产品提前备货至经销商处。同时，基于互惠的商业原则，经销商接受了发行人对马破免疫球蛋白的提前备货。此外，发行人的有关产品均需通过冷库存放，因发行人在 2018 年底对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间仓储能力降低。发行人因担心仓库改造影响 2019 年市场供应，出现因无法及时供货导致的患者救治风险，故与经销商协商，于 2018 年底提前发货至经销商处。

2) 发行人如何识别经销商的合理库存和提前备货，提前备货的确定方式及依据，在经销商正常发货的产品中是否存在一定合理的备货需求的相关分析

①发行人是以与具体经销商的备货约定为基础识别经销商合理库存和提前备货。提前备货的确定方式及依据是发行人营销部门对有关约定进行了统计梳理并形成了内部台账。

发行人内部台账统计梳理并确认的具体过程如下：

A.营销人员根据其与各自负责对接的经销商洽谈的年末备货情况，整理出备货涉及的具体经销商名称、产品类型、备货订单的发生期间以及具体数量，通过发货台账确定备货产品对应的生产批号及具体发货日期，并根据经销商提供的终端流向查询备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向），从而统计梳理形成了内部台账。内部台账的要素主要包括：备货的经销商名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）。

各营销人员负责对接的经销商通常固定，熟悉经销商的日常需求。此外，营销人员因全程经办备货事项的洽谈、下单、发货及款项催收，并且备货事项属于发行人部分年末的非经营性常态业务，同时系营销人员额外提出的发货要求。综上，营销人员能准确识别整理出销售发货订单中的备货信息，进而通过与相关经销商采购人员的沟通确认，进一步确保备货信息的准确性。

B.营销部门及财务部等部门的领导对备货的信息进行审核确认。

C.发行人与涉及备货商品的经销商就备货信息以书面确认函的方式就存在的事实进行补充确认，经销商核对无误后，在书面确认函中签章予以确认。

发行人通过上述措施从而有效保证备货信息的真实、准确和完整。

②A、发行人向涉及备货商品的经销商发货的产品包括两部分，一部分是经销商正常的采购需求，另一部分为发行人与经销商约定的提前备货的产品。针对经销商正常的采购需求，发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给经销商并经其签收后确认收入；针对发行人与经销商约定的提前备货的产品，发行人以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点；

B、发行人向不涉及备货商品的经销商发货的产品全部为经销商正常的采购需求。不同经销商基于自身的实际情况在正常发货的产品中可能存在一定合理的备货需求，该需求为经销商主动提出的正常购货需求，非发行人的额外要求，发行人未作为提前备货进行会计处理。

3) 发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况，收入确认的具体依据

①针对备货产品，以经销商实际对下游客户发出该批产品的时点作为收入确认时点，发行人各年确认的备货产品的收入确认金额及占比情况：

单位：万元

备货发生期间	备货产品金额 (不含税)	备货产品收入确认期间及收入确认金额			
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
2016年度	1,247.88	1,247.88	-	-	-
2017年度	2,148.13	-	1,493.03	655.10	-
2018年度	4,552.47	-	-	4,499.47	53.00
备货产品 收入确认金额合计		1,247.88	1,493.03	5,154.57	53.00
营业收入		11,988.13	14,433.09	18,809.71	18,556.28
备货产品收入确认金额占 当期营业收入比例		10.41%	10.34%	27.40%	0.29%

由上表可以看出，2016年-2018年备货产品在2017年度-2020年度各期确认的收入金额分别为1,247.88万元、1,493.03万元、5,154.57万元和53.00万元，占

2017 年度-2020 年度各期营业收入比例分别为 10.41%、10.34%、27.40% 和 0.29%。

备货产品在报告期的收入确认已在 2019 年底前基本确认完毕，备货产品对 2020 年营业收入影响金额为 53.00 万元，占 2020 年营业收入的比例为 0.29%，影响很小。

截至 2020 年 7 月 31 日，2016 年-2018 年备货产品的相关应收款项已全部回款。

②发行人以与具体经销商的备货约定为基础确认备货产品数量及批次等信息，并在发出商品科目核算。发行人营销部门对有关约定进行了统计梳理并形成了内部台账。内部台账的要素主要包括：备货的经销商名称、产品类型、数量、单价、批号、发货时间以及备货产品对下游客户的发货情况（即药品流向）。发行人与涉及备货商品的经销商就备货信息以书面确认函的方式就存在的事实进行补充确认，经销商核对无误后，在书面确认函中签章予以确认。

发行人更正后的备货产品的收入确认的具体依据为经销商定期向发行人提供的向下游发货的销售流向数据，同时涉及备货产品的销售流向数据均获得经销商签章确认。发行人更正后的备货产品的收入确认有充分的外部证据，备货产品收入确认真实、准确、完整，发行人的收入确认符合企业会计准则的规定。

4) 2019 年及 2020 年发行人不存在提前备货的情形

2019年起，发行人按照销售正常商品的收入确认方式确认收入，即发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点将合同约定的货物全部交付给买方并经其签收后确认收入。

①发行人已制定了杜绝提前发货的相关内部控制措施，具体措施如下：

A、2019年公司制定了《产品销售运营效率管理制度》，加强销售管理，及时掌握公司产品销售情况，指导合理生产与销售；

B、公司制定新的《营销中心奖金政策》，新制度中取消了商务部人员的业绩考核与发货挂钩；

C、董事会审计委员会承担履约监督职责。

审计委员会承担履约监督职责，将于审计委员会年度定期会议召开时，针对提前发货出具相关结论性意见。如再次出现该类情形，审计委员会将自专项决议出具之日起两个工作日内向相关主体发出整改及履约通知。如其拒不履行的，审计委员会将采取包括但不限于提请召开专项董事会，发起专项审计等措施。

审计委员会认为：2019年度及2020年度发行人发货管理内控制度执行有效，不存在提前备货的行为。

②2020年7月，发行人与涉及提前备货的经销商就涉及备货约定的发货明细以及经销商针对涉及备货约定的产品对下游客户发货情况（即药品流向）以书面确认函的方式对基于存在的事实进行补充确认，涉及备货商品的经销商均在书面确认函中确认“2019年1月1日至今，赛伦生物与贵公司不存在任何形式的备货约定和行为”。

③报告期内，占发行人销售收入在70%以上的共有29家经销商（单体口径），报告期各期末，这29家经销商抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白经过备货调整（“备货调整”指的是经销商期末实际库存剔除该年度发行人提前备货产品之后的期末库存数量）后的期末未销库存占当期采购数量的比例，具体情况如下表：

项目	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度	2018-12-31 /2018年度
抗蛇毒血清期末库存数量 占当期采购数量比例 ^{注1}	17.74%	14.16%	17.90%
马破免疫球蛋白期末库存数量 占当期采购数量比例 ^{注2}	6.15%	5.78%	7.74%

注1：2018年-2020年抗蛇毒血清期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的抗蛇毒血清期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的抗蛇毒血清的数量之和的比例；

注2：2018年-2020年马破免疫球蛋白期末库存数量占当期采购数量比例指的是占发行人销售收入在70%以上的29家经销商报告期各期末备货调整后的马破免疫球蛋白期末库存数量之和占该类经销商当期从发行人采购的马破免疫球蛋白的数量之和的比例；

注3：当期采购数量是指发行人营业收入对应的销售数量。

由上表可以看出，2019年抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的期末库存数量占各自当期采购数量比例分别为14.16%和5.78%，2020年抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白的期末库存数量占各自当期采购数量比例分别为17.74%和6.15%，与2018年末的对应比例相比，波动幅度很小，经销商2019年末和2020年末的期末库存处于合理区间。

综上，2019 年及 2020 年发行人不存在提前备货的情形。

（2）丧失控制权日长期股权投资入账价值差错更正

2017 年度，赛伦生物与上海天士力签订了《股权转让协议》，上海天士力以 2,000.00 万元受让本公司持有的赛远生物 8.81% 的股权。同年，上海天士力对赛远生物投入首期增资款 6,000.00 万元，从而合计取得赛远生物 60.00% 的股权，本公司丧失控制权。

公司原以对赛远生物接受增资前净资产的评估值 5,449.86 万元加上上海天士力 6,000.00 万元增资款合计 11,449.86 万元作为赛远生物丧失控制权日的公允价值。前述评估报告系为财务报告目的出具，评估报告出具时间为交易完成次年，其对赛远生物的评估值未能反映双方实际交易价格的公允性。

本次差错更正后，本公司按照上海天士力一揽子收购业务在 2017 年实际支付的价款 8,000.00 万元，重新计算得到的赛远生物增资后公允价值为 13,333.33 万元；本公司以此为基础核算赛远生物剩余股权的长期股权投资初始计量金额，并对 2018 年的财务报表进行了调整。具体影响报表科目及金额情况详见本部分“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”。

（3）存货中的马破伤风免疫球蛋白血浆计提减值

2018 年，本公司对于自制半成品（马血浆）中库龄较长且历史上存在因长库龄而报废的血浆未合理预提报废损失（报告期内涉及该情况的血浆仅包括马破伤风免疫球蛋白血浆一种）。本次针对上述事项对 2018 年的财务报表进行调整，通过存货库龄减值预提马破伤风免疫球蛋白血浆报废损失。在确定具体计提比例时，本公司通过分析有关血浆的历史存量数据，参考长库龄血浆的实际使用、报废情况，同时结合本公司未来对不同库龄段血浆的预计使用情况，得出了阶梯式减值比例。具体影响报表科目及金额情况详见本部分“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”。

（4）对于无形资产计量的差错更正

2015 年度，本公司将治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发、抗狂犬病血清工艺改良研发的相关费用资本化并列入无形资产进行摊销。但至

2016 年末，根据有关产品在当年的实际销售情况，已有充分证据表明治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良、抗狂犬病血清工艺改良这两项专有技术的预测未来现金流远未达成预期，预计不能弥补历史研发成本；故账面已资本化的历史研发成本应一次性摊销计入当期费用。原财务报表未执行该项会计处理，本次予以更正。具体影响报表科目及金额情况详见本部分“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”。

（5）其他差错更正

主要为应收账款计提坏账准备，追溯调整未及时报废的存货，备货调整导致的应收款项重分类，营业外收入、资产处置收益、其他收益等重分类，以及递延所得税资产、所得税费用、盈余公积等科目的更正等。具体原因及影响金额情况详见本部分“（6）会计差错更正累计对财务报表的影响”。

（6）会计差错更正累计对财务报表的影响

根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定，本次会计差错更正应当对前期财务报表进行追溯调整，对 2018 年度合并财务报表的影响及具体原因如下：

①合并资产负债表：

单位：元

项目	调整原因	2018 年更正前	调整金额	2018 年更正后
流动资产：				
应收账款	备货收入调整影响	19,723,128.41	-14,606,257.29	11,884,119.60
	计提坏账准备		412,818.63	
	备货调整导致的应收款项与预收款项重分类		6,354,429.85	
应收账款更正小计		19,723,128.41	-7,839,008.81	11,884,119.60
存货	备货成本调整影响	55,239,729.36	3,524,952.19	53,744,215.84
	血浆内部交易的合并抵销存在错误，现予修正		749,092.48	
	计提存货减值准备		-5,252,994.89	
	追溯调整应及时报废的存货		-542,681.30	
	生产成本跨期金额调整		26,118.00	
存货更正小计		55,239,729.36	-1,495,513.52	53,744,215.84

项目	调整原因	2018年更正前	调整金额	2018年更正后
其他流动资产	预缴企业所得税重分类调整	205,876.76	425,424.97	631,301.73
流动资产合计		184,211,948.95	-8,909,097.36	175,302,851.59
非流动资产：				
长期股权投资	转让本公司所持有赛远生物 18.00 股权，处置成本调整	14,938,739.50	4,140,445.35	20,231,188.45
	补充确认上海天士力对赛远生物增资 3500 万元导致的本公司长期股权投资其他权益变动		1,150,600.00	
	调整赛远生物权益法核算投资收益金额		1,403.60	
长期股权投资更正小计		14,938,739.50	5,292,448.95	20,231,188.45
无形资产	治疗用马破伤风免疫球蛋白（10000IU）工艺改良研发与抗狂犬病血清工艺改良研发项目一次性摊销计入报告期前费用，不再确认无形资产	17,887,593.33	-4,485,344.51	13,402,248.82
递延所得税资产	备货产品调整导致的递延所得税影响	11,447,909.84	2,893,507.51	13,822,802.03
	血浆内部交易合并抵销调整导致的递延所得税影响		-518,615.32	
递延所得税资产更正小计		11,447,909.84	2,374,892.19	13,822,802.03
非流动资产合计		112,421,787.87	3,181,996.63	115,603,784.50
资产总计		296,633,736.82	-5,727,100.73	290,906,636.09
流动负债：				
应付账款	调整生产成本跨期	1,122,230.74	26,118.00	1,148,348.74
预收款项	备货调整导致的应收款项与预收款项重分类	5,787,811.53	6,354,429.85	12,142,241.38
应交税费	根据审定利润调整所得税	12,117,881.70	-1,561,433.01	10,556,448.69
流动负债合计		26,608,959.58	4,819,114.84	31,428,074.42
负债合计		29,203,039.77	4,819,114.84	34,022,154.61
股东权益：				
资本公积	补充确认上海天士力对赛远生物增资 3500 万元导致的本公司长期股权投资其他权益变动	98,173,639.08	1,150,600.00	99,324,239.08
盈余公积	根据调整后净利润及年初未分配利润，相应调整盈余公积	16,627,217.20	-1,027,445.85	15,599,771.35
未分配利润	各项当期损益及以前年度损益调整汇总	71,469,840.77	-10,669,369.72	60,800,471.05
股东权益合计		267,430,697.05	-10,546,215.57	256,884,481.48

项目	调整原因	2018年更正前	调整金额	2018年更正后
负债及股东权益合计		296,633,736.82	-5,727,100.73	290,906,636.09

②合并利润表:

单位: 元

项目	调整原因	2018年更正前	调整金额	2018年更正后
一、营业总收入		151,298,175.78	-6,967,240.04	144,330,935.74
营业收入	备货收入调整影响		-7,508,303.45	144,330,935.74
	销售折让中推广费重分类至销售费用	151,298,175.78	541,063.41	
营业收入更正小计		151,298,175.78	-6,967,240.04	144,330,935.74
二、营业总成本		86,000,954.31	-1,669,366.96	84,331,587.35
营业成本	备货成本调整影响		-1,356,644.79	20,659,883.07
	血浆内部交易的合并抵销存在错误, 现予修正	22,092,264.09	-33,752.31	
	抗狂犬病血清销售退回并报废未进行账务处理		-41,983.92	
营业成本更正小计		22,092,264.09	-1,432,381.02	20,659,883.07
销售费用	销售折让中推广费重分类至销售费用	28,429,328.16	541,063.41	28,970,391.57
管理费用	预提存货减值准备导致的后续报废损失相应冲回以及血浆内部交易的合并抵销存在错误, 现予修正		-1,173,153.57	21,238,986.29
	调回治疗用马破伤风免疫球蛋白(10000IU)工艺改良研发、抗狂犬病血清工艺改良研发项目无形资产摊销金额	23,078,368.34	-708,212.40	
	抗狂犬病血清销售退回并报废未进行账务处理		41,983.92	
管理费用更正小计		23,078,368.34	-1,839,382.05	21,238,986.29
研发费用	血浆内部交易的合并抵销存在错误, 现予修正	12,656,823.59	126,878.64	12,783,702.23
财务费用	结构性存款利息收入重分类至投资收益	-1,684,500.71	934,454.06	-750,046.65
其他收益	政府补助计入营业外收入部分重分类至其他收益	1,275,328.50	10,000.00	1,285,328.50
投资收益(损失以“-”号填列)	调整长期股权投资相应调整		-3,386,233.51	2,113,911.38
	结构性存款利息收入由财务费用重分类投资收益	4,565,690.83	934,454.06	
投资收益(损失以“-”号填列)更正小计		4,565,690.83	-2,451,779.45	2,113,911.38

项目	调整原因	2018年更正前	调整金额	2018年更正后
资产减值损失 (损失以“-”号填列)	计提坏账准备	-9,254,908.57	202,001.16	-11,074,125.25
	计提存货跌价准备		-2,021,217.84	
资产减值损失(损失以“-”号填列)更正小计		-9,254,908.57	-1,819,216.68	-11,074,125.25
资产处置收益 (亏损以“-”号填列)	投资收益重分类	147,662.57	-13,000.00	134,662.57
三、营业利润(亏损以“-”号填列)		62,030,994.80	-9,571,869.21	52,459,125.59
营业外收入	与日常活动相关的政府补助误入营业外收入,现重分类至其他收益	130,555.00	-10,000.00	120,555.00
营业外支出	资产处置收益重分类至营业外支出	106,247.62	-13,000.00	93,247.62
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		62,055,302.18	-9,568,869.21	52,486,432.97
所得税费用	根据上述利润表调整事项相应调整所得税费用	11,082,909.48	-659,708.93	10,423,200.55
五、净利润(净亏损以“-”号填列)		50,972,392.70	-8,909,160.28	42,063,232.42

③会计差错更正对净利润和净资产影响数及占比情况

单位:元

项目	2018年度
差错更正对净利润影响数	-8,909,160.28
净利润	42,063,232.42
占比	-21.18%
差错更正对净资产影响数	-10,546,215.57
净资产	256,884,481.48
占比	-4.11%

六、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策

(一) 公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率(%)	备注
增值税	按税法规定计算的销售货物	3	注1
	应税服务收入	6	
房产税	从价计征的,按房产原值一次减30%后余值的1.2%计缴	1.2	
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计征	5	
教育费附加(含地方教育费附加)	按实际缴纳的流转税计征	4、5	注2

企业所得税	按应纳税所得额计征	15、25	
-------	-----------	-------	--

注 1：根据《财政部、国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税(2009)9 号）、《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）的规定，针对人或动物的血液或组织制成的生物制品实施增值税简易征收，按照 3% 征收率缴纳增值税。本公司及子公司赛伦大丰在销售生物制品时均采用简易办法按照生物制品销售额和相应征收率 3% 缴纳增值税。

注 2：公司在 2018 年 7 月至 2019 年 7 月期间内，按实际缴纳的流转税计征的教育费附加由 5% 变为 4%。

不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	所得税税率（%）
本公司	15
上海赛伦生物技术大丰有限公司	25

（二）税收优惠政策及依据

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2008]362 号）有关规定，本公司于 2013 年 9 月 11 日取得编号为 GR201331000208 的高新技术企业证书，有效期三年；2016 年 11 月 24 日经复审后取得编号为 GR201631000609 的高新技术企业证书，有效期三年；2019 年 12 月 6 日取得编号为 GR201931003183 的高新技术企业证书，有效期为三年。本公司企业所得税享受 15% 的优惠税率。

七、分部信息

公司财务报表未包含分部信息。

八、非经常性损益

根据天职国际会计师事务所出具的天职业字[2021]39540 号《上海赛伦生物技术股份有限公司非经常性损益明细表审核报告》，报告期内，发行人非经常性损益明细情况如下：

单位：万元

非经常性损益明细	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
(1) 非流动资产处置损益	-20.00	-1.58	8.49	856.52
(2) 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准	351.91	457.87	186.41	128.53

非经常性损益明细	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
定额或定量享受的政府补助除外)				
(3)委托他人投资或管理资产的损益	39.57	69.32	197.99	218.48
(4)除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	16.08	-	12.28	-
(5)除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.41	-54.06	6.36	7.06
(6)其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	316.80	-	-
非经常性损益合计	386.15	788.35	411.54	1,210.58
减:所得税影响金额	57.75	119.83	61.63	286.92
扣除所得税影响后的非经常性损益	328.40	668.52	349.90	923.67
其中:归属于母公司股东的非经常性损益	328.40	668.52	349.90	923.67
归属于母公司股东的净利润	3,903.46	6,317.38	6,575.61	4,206.32
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	3,575.06	5,648.86	6,225.71	3,282.65

报告期内,公司的非经常性损益主要为非流动资产处置损益、政府补助及委托他人投资或管理资产的损益。报告期内,公司扣除所得税影响后的非经常性损益金额分别为 923.67 万元、348.90 万元、668.52 万元、328.40 万元,占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 21.96%、5.32%、10.58%、8.41%。其中:

2018 年非流动资产处置损益 856.52 万元,主要为:2018 年 6 月赛伦生物将赛远生物 18.00% 的股权转让给上海辰峦,确认投资收益 281.39 万元,同时根据处置股权比例确认 2017 年度无形资产出资及转让顺流交易中已实现的投资收益金额为 565.98 万元,合计为 847.37 万元;

2020 年其他符合非经常性损益定义的损益项目 316.80 万元,为由于赛伦生物 2017 年度转让给赛远生物 CD47 和 TIM-3 形成的未实现顺流交易在 2020 年实现,确认了投资收益 316.80 万元。

九、主要财务指标

(一) 主要财务指标

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	11.92	12.03	9.03	5.58
速动比率（倍）	9.13	8.70	6.93	3.87
资产负债率（合并）	9.35%	5.62%	7.72%	11.70%
资产负债率（母公司）	7.41%	6.17%	7.33%	11.35%
应收账款周转率（次/年）	4.14	21.88	14.91	15.29
存货周转率（次/年）	0.30	0.57	0.48	0.35
息税折旧摊销前利润（万元）	5,239.11	8,750.22	8,869.60	6,195.43
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,903.46	6,317.38	6,575.61	4,206.32
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	3,575.06	5,648.86	6,225.71	3,282.65
研发投入占营业收入的比例	11.00%	12.13%	10.22%	8.86%
利息保障倍数	125.15	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.13	1.21	1.01	0.49
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.09	3.63	4.15	3.17
每股净现金流量（元/股）	-0.77	-0.17	0.47	0.78

注：上述财务指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均净额；
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+本期固定资产折旧+本期无形资产摊销+本期长期待摊费用摊销+本期生产性生物资产折旧；
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入；
- 8、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本；
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=归属于公司普通股股东的期末净资产/期末股本总数；

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本。

（二）净资产收益率与每股收益

按照《企业会计准则第 34 号—每股收益》及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的要求，发行人报告期内的净资产收益率及每股收益如下：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	12.48%	0.48	0.48
	2020 年	21.14%	0.78	0.78
	2019 年	22.40%	0.81	0.81
	2018 年	15.83%	0.52	0.52
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	11.43%	0.44	0.44
	2020 年	18.90%	0.70	0.70
	2019 年	21.21%	0.77	0.77
	2018 年	12.35%	0.40	0.40

注：上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P_0 \div (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益} = P_0 \div S = P_0 \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益} = P_1 \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的

净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

（一）影响经营成果的主要因素

1、主营业务符合国家战略，经营业绩呈稳步增长趋势

生物医药是未来我国重点发展的关键领域，支持产业发展已上升为国家战略。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物产业发展规划》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》等一系列国家政策、发展规划均强调加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品的重要性，为企业实现快速发展提供了有力的宏观环境保障。

《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》明确提出加快发展生物医药行业以及“从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关……生物安全风险防控……等领域关键核心技术……加快发展生物医药……做大做强生物经济。”发行人所处行业为生物医药制造业中的生物制药行业，专业从事抗血清抗毒素领域药物的研发、生产和销售，发行人抗毒素抗血清在病原性研究不清的疾病、生物恐怖、生物安全风险防控等方面具有难以替代的地位，符合国家十四五规划的重点发展方向。

上述行业发展要求对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业，发展新经济，培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。在此背景下，公司经营业绩在报告期内呈稳步增长趋势。2018 年度、2019 年度公司实现营业收入 14,433.09 万元、18,809.71 万元，增幅 30.32%。2020 年度受到新冠肺炎疫情影响，居民外出活动人数及医院就诊人数减少，对公司产品的销售产生了一定的不利影响，2020 年度公司营业收入为 18,556.28 万元，较 2019 年度略有下降。但报告期内公司经营业绩整体仍呈现增长趋势。

2、依靠领先的核心技术开展生产经营，毛利率较高

公司拥有一系列具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰，技术水平国内领先，上述技术成熟并广泛应用于公司批量生产中，抗蛇毒血清为目前国

内独家产品，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是治疗蛇伤的唯一特效药，产品已纳入国家《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，是毒蛇咬伤临床抢救与治疗工作中不可或缺的药品。报告期各期抗蛇毒血清产品的毛利率分别为 92.56%、92.70%、89.68%和 90.52%，保持在高水平。另外，马破免疫球蛋白作为 TAT 的升级产品，通过差异化优势在细分市场中保有一定的占有率，报告期内，马破免疫球蛋白的毛利率分别为 77.03%、76.61%、75.41%和 73.12%，毛利率较高。

3、具有稳定的商业模式、客户资源优质

公司采用专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售。

公司通过自建销售团队负责药品的学术推广，通过专业信息沟通与学术活动（学术会议、研讨会及座谈等）的方式为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。公司经销商承担将产品运输至终端医院和其他医疗机构的物流配送工作。

经过多年的运营和维护，公司目前在全国范围内累积了众多优秀的客户资源，报告期内的主要客户包括国药控股股份有限公司、上药控股有限公司、华润医药集团有限公司等国内大型经销商，客户综合实力强、业务规模大、信用等级好，该等优质客户的终端渠道能够涵盖的各市、县级医院终端较广，有利于公司进一步市场拓展。

4、联营企业投资损失的影响

2017 年 5 月起，公司丧失对原全资子公司赛远生物的控制权，但仍可施加重大影响，赛远生物成为公司的联营企业，并按权益法核算长期股权投资的金额。报告期内，赛远生物从事与处于临床阶段肿瘤治疗领域有关的新药研发工作，尚未形成收入故处于持续亏损状态。赛伦生物将 2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月因采用权益法核算而确认赛远生物的净损益确认为投资损失，从而对报告期内公司的利润总额造成影响。

2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月，公司因上述情况而在合并报

表中确认的投资损失金额分别为854.46万元、598.54万元、920.04万元以及109.18万元。

(二) 营业收入

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	9,482.54	98.86%	18,544.92	99.94%	18,781.41	99.85%	14,433.09	100.00%
其他业务收入	109.43	1.14%	11.36	0.06%	28.30	0.15%	-	-
合计	9,591.97	100.00%	18,556.28	100.00%	18,809.71	100.00%	14,433.09	100.00%

公司营业收入主要来自于主营业务，报告期各年度实现营业收入分别为14,433.09万元、18,809.71万元、18,556.28万元及9,591.97万元。其中，2018到2019年度营业收入增幅30.32%；2020年度受到新冠肺炎疫情影响，居民外出活动人数及医院就诊人数减少，对公司产品的销售产生了一定的不利影响，因此2020年度公司营业收入较2019年度略有下降。

2019年其他业务收入为提供“抗毒素中试生产与检定研究服务”的技术服务收入，2020年其他业务收入为销售新冠病毒马免疫血浆收入，2021年1-6月其他业务收入为公司受军科院委托开展课题研究所收取的服务费用。

2、按产品类别划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蛇毒血清	5,906.45	62.29%	11,276.72	60.81%	11,171.42	59.48%	8,015.45	55.54%
马破免疫球蛋白	3,576.06	37.71%	7,267.10	39.19%	7,609.99	40.52%	6,419.67	44.48%
抗狂犬病血清	0.02	0.00%	1.11	0.01%	-	-	-2.03	-0.01%
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来自于抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产

品，其中抗蛇毒血清产品是营业收入增长的主要来源。

目前，抗蛇毒血清为国内独家产品，世界卫生组织指出抗蛇毒血清是治疗蛇伤的唯一特效药，报告期内销售收入逐年增长，自 2018 年的 8,015.45 万元增长到 2020 年的 11,276.72 万元；抗蛇毒血清产品收入占主营业务收入比例从 2018 年的 55.54% 增长到 2021 年 1-6 月的 62.29%，是公司最重要的收入增长来源。

(1) 抗蛇毒血清

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	3,235.73	54.78%	6,842.65	60.68%	6,279.50	56.21%	5,081.12	63.39%
抗五步蛇毒血清	1,654.40	28.01%	2,897.87	25.70%	2,890.10	25.87%	1,727.34	21.55%
抗银环蛇毒血清	423.51	7.17%	425.38	3.77%	639.67	5.73%	449.17	5.60%
抗眼镜蛇毒血清	592.81	10.04%	1,110.81	9.85%	1,362.15	12.19%	757.82	9.45%
合计	5,906.45	100.00%	11,276.72	100.00%	11,171.42	100.00%	8,015.45	100.00%

报告期内，公司抗蛇毒血清产品的收入逐年增长，其中：

抗蝮蛇毒血清产品为公司抗蛇毒血清产品收入的首要构成，报告各期收入不断增长，且占比均在 50% 以上。

由于抗眼镜蛇毒血清存在较大的市场需求，报告期内公司扩大了抗眼镜蛇毒血清产品的生产并加强了推广力度，抗眼镜蛇毒血清产品的收入在报告期内总体呈现增长趋势。

抗银环蛇毒血清产品整体的销售规模相较于其他品种而言较小，由于其市场整体需求量较少、需求存在一定的不稳定性，各年度的收入存在波动。

抗五步蛇毒血清产品报告期内的销售收入占比较为稳定。

(2) 马破免疫球蛋白

马破免疫球蛋白是破伤风抗毒素的升级产品，目前为国内独家生产，报告期各期的收入分别为 6,419.67 万元、7,609.99 万元、7,267.10 万元和 3,576.06 万元，占公司主营业务收入的比例为 44.48%、40.52%、39.19% 和 37.71%。

(3) 抗狂犬病血清

公司的抗狂犬病血清产品仍在不断进行技术升级研发,报告期内仅进行了少量试销售,尚未形成规模化收入。

3、按客户所在地区划分的主营业务收入

报告期内,公司主营业务收入按客户所在地区划分如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东华中地区	6,647.17	70.10%	12,542.31	67.63%	12,656.44	67.39%	10,425.40	72.23%
华南西南地区	2,745.88	28.96%	5,420.62	29.23%	5,654.76	30.11%	3,691.46	25.58%
东北华北地区	81.75	0.86%	440.83	2.38%	331.73	1.77%	316.23	2.19%
其他	7.73	0.08%	141.16	0.76%	138.48	0.74%	-	-
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

注:华东地区主要包括安徽省、福建省、江西省、山东省、上海市、浙江省和江苏省,华中地区主要包括河南省、湖北省和湖南省;华南地区主要包括广东省、广西省和海南省,西南地区包括四川省、云南省、贵州省和重庆市;东北地区包括黑龙江省、吉林省和辽宁省,华北地区主要包括北京市、天津市、河北省、山西省和内蒙古;其他包括中国其他地区 and 国外。

从销售地区来看,华东华中地区为公司的重要销售区域,2018年至2021年1-6月的收入分别为10,425.40万元、12,656.44万元、12,542.31万元以及6,647.17万元,销售额总体显现上升趋势,该地区为蛇伤高发区,公司也在此区域耕耘多年,因此来自于此区域的销售收入占比高。华南西南地区蛇伤虽为高发区,但由于公司现有资源有限、投入相对较少,产品在此区域销售金额相应占比相比华东华中地区较低,是未来的重点发展方向,该地区销售占比从2018年占比25.58%上升到2021年1-6月的28.96%。东北华北区域因蛇伤发生量相对其他区域较少,因此公司产品在此区域的销售金额占比最小。

报告期内,抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品在各个地区的销售情况如下表:

单位:万支

地区	抗蛇毒血清		马破免疫球蛋白	
	销量	占比	销量	占比
华东	12.66	36.84%	590.15	64.72%

华中	8.72	25.38%	166.34	18.24%
华南	7.00	20.37%	100.56	11.03%
西南	5.81	16.90%	19.21	2.11%
华北	-	-	9.70	1.06%
东北	0.15	0.42%	25.75	2.82%
其他	0.03	0.09%	0.09	0.01%
合计	34.36	100.00%	911.78	100.00%

注：销售地区为经销商注册地所在地区。

(1) 关于抗蛇毒血清的地区分布

①由上表可以看出，报告期各期华东地区抗蛇毒血清销售数量占比最高，为36.84%。主要原因系：国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商属于华东地区，占发行人的收入比重较高，因此华东地区的销量占比较高。

②根据中国医学救援协会2019年9月6日发布的《蛇咬伤救治规范》披露的“中国十大毒蛇的名称、种属、毒素成分、类型和分布”：蝮蛇除沿海区外全国均有；眼镜蛇主要分布在华中、华南区；银环蛇主要分布在华中、华南地区；五步蛇主要分布在华中地区。公司华中、华南地区为抗蛇毒血清的主要销售地区，销量占比分别为25.38%、20.37%，与我国对应的毒蛇种类分布相匹配。

(2) 关于马破免疫球蛋白的地区分布

报告期内，发行人在华东地区共销售590.15万支马破免疫球蛋白，占比最高为64.72%，主要原因系：①发行人与国药控股股份有限公司和上药控股有限公司等具有全国性药品分销专业网络的经销商合作。两家经销商总部位于上海，因此报告期内华东地区马破免疫球蛋白的销售收入占比最高；②发行人自TAT升级为马破免疫球蛋白后，在华东地区对马破免疫球蛋白的学术推广最早，逐渐提高了市场地位，该产品在华东地区销售收入、市场份额较高也是发行人多年来的持续学术推广投入所致。

综上所述，发行人的细分产品销售地域集中的情况具有合理性。

4、按内销和外销类别划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按国内和国外划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销	9,482.54	100.00%	18,408.85	99.27%	18,689.07	99.51%	14,433.09	100.00%
外销	-	-	136.07	0.73%	92.34	0.49%	-	-
合计	9,482.54	100.00%	18,544.92	100.00%	18,781.41	100.00%	14,433.09	100.00%

公司主要的经销商集中在国内，国外占比较低。2018年、2019年、2020年以及2021年1-6月的国外收入比例分别为0%、0.49%、0.73%以及0.00%，外销主要为出口韩国的抗蝮蛇毒血清原液。

5、销售数量、价格与结构变化对营业收入的影响

报告期内，公司主要产品收入、销量、单价按类别划分如下：

产品	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
抗蝮蛇毒血清	销售收入（万元）	3,235.73	6,726.19	6,188.99	5,081.12
	销量（万支）	3.27	6.80	6.23	5.38
	销售单价（元/支）	988.55	988.62	993.08	945.17
抗五步蛇毒血清	销售收入（万元）	1,654.40	2,895.21	2,889.27	1,727.34
	销量（万支）	1.66	2.92	2.95	1.85
	销售单价（元/支）	996.27	992.73	980.01	933.75
抗银环蛇毒血清	销售收入（万元）	423.51	425.38	638.74	449.17
	销量（万支）	0.34	0.30	0.54	0.39
	销售单价（元/支）	1,245.63	1,441.00	1,190.80	1,157.65
抗眼镜蛇毒血清	销售收入（万元）	592.81	1,108.97	1,361.20	757.82
	销量（万支）	0.27	0.51	0.62	0.35
	销售单价（元/支）	2,198.84	2,189.05	2,201.17	2,169.55
马破免疫球蛋白	销售收入（万元）	3,576.06	7,267.10	7,609.99	6,419.67
	销量（万支）	136.59	255.93	281.30	237.97
	销售单价（元/支）	26.18	28.39	27.05	26.98
抗狂犬病血清	销售收入（万元）	0.02	0.92	-	-2.03
	销量（万支）	0.0005	0.03	-	-0.08

	销售单价（元/支）	49.66	30.73	-	当年未销售
--	-----------	-------	-------	---	-------

注：销售收入、销量为公司各类产成品的收入、销量，不包括抗蝮蛇毒血清原液、抗狂犬病血清样品和抗蛇毒血清样品的收入、销量。

（1）各类抗蛇毒血清

公司的抗蛇毒血清是毒蛇咬伤临床抢救与治疗工作中不可或缺的药品。

2015年6月，发改价格〔2015〕904号文《关于印发推进药品价格改革意见的通知》全面落实执行，原本对于药品最高出厂价格和最高零售价格的管控逐步放开。在该文件发布前，公司各类抗蛇毒血清产品价格多年未发生变化，上述文件实行后，公司对抗蛇毒血清产品价格进行上调。2018年12月《蛇伤共识》指引出台后，医疗机构有了更加科学规范的用药指导，促进了抗蛇毒血清产品2019年度销量的增长。

（2）马破免疫球蛋白

报告期内马破免疫球蛋白平均单价相对稳定，马破免疫球蛋白收入的变动主要是由马破免疫球蛋白销量略有波动所致。

（3）产品收入变动影响因素分析

利用因素分解法，通过依次替代，分别测算销售数量、销售价格变动对营业收入的影响，具体方法为：

①销售数量影响：假设本年度销售价格与上年度保持一致为 P_0 ，使用本年度实际销售数量 Q_1 计算模拟营业收入，减去上年营业收入 R_0 ，即获得销售数量对本年度营业收入增幅的影响。

②销售价格影响：使用本年度销售收入 R_1 ，减去本年度销售数量 Q_1 乘以上年销售价格 P_0 ，即获得销售价格对本年度营业收入增幅的影响。

具体参数定义如下：

因素	销售价格	销售数量	销售收入
上年度	P_0	Q_0	$R_0=P_0*Q_0$
本年度	P_1	Q_1	$R_1=P_1*Q_1$

销售数量影响 $RQ=Q1*P0-Q0*P0$;销售数量对营业收入的驱动影响= $RQ/R0$

销售价格影响 $Rp=Q1*P1-Q1*P0$; 销售价格对营业收入的驱动影响= $Rp/R0$

测算结果:

产品	影响因素	2019 年度		2020 年度	
		金额 (万元)	驱动影响 (占比)	金额 (万元)	驱动影响 (占比)
抗蛇毒血清	数量影响	2,387.59	29.79%	200.12	1.81%
	价格影响	675.17	8.42%	-122.58	-1.11%
马破免疫球蛋白	数量影响	1,169.04	18.21%	-686.06	-9.02%
	价格影响	19.69	0.31%	344.12	4.52%

由上表, 2019 年度, 抗蛇毒血清产品营业收入较 2018 年度上涨是受到单价及销量两方面因素影响, 且销量是主要驱动因素; 2020 年度, 受到销量因素影响, 抗蛇毒血清产品营业收入略有增长。

报告期内马破免疫球蛋白平均单价相对稳定, 收入的变动主要是由马破免疫球蛋白销量略有波动所致。

6、与同行业上市公司销售模式的比较

发行人主要采用专业化学术推广团队对外推广产品, 并通过经销商实现产品销售。报告期内, 发行人以经销模式实现产品销售, 与同行业上市公司以经销模式为主的销售模式一致。

由于部分特别偏远、交通不便等条件的基层医疗卫生机构等终端客户不受两票制执行的影响, 以及部分地区将公司药品作为病人急(抢)救药暂未执行两票制, 故部分经销商销售发行人产品时存在少量未执行两票制的情况。

报告期内经销商执行两票制对应的产品收入占发行人营业收入的比例均在 90% 以上, 占比较高。

(三) 营业成本

1、营业成本构成

报告期内, 公司营业成本构成如下:

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	1,521.14	100.00%	2,952.96	99.94%	2,595.81	100.00%	2,065.99	100.00%
其他业务成本	-	-	1.83	0.06%	-	-	-	-
合计	1,521.14	100.00%	2,954.80	100.00%	2,595.81	100.00%	2,065.99	100.00%

报告期各期，公司营业成本分别为 2,065.99 万元、2,595.81 万元、2,954.80 万元以及 1,521.14 万元，报告期内公司的营业成本主要由主营业务成本构成。

报告期内，公司主营业务成本的明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	204.71	13.46%	339.68	11.50%	318.72	12.28%	254.23	12.31%
直接人工	239.16	15.72%	488.83	16.55%	456.53	17.59%	370.72	17.94%
制造费用	1,077.27	70.82%	2,124.45	71.94%	1,820.55	70.13%	1,441.04	69.75%
合计	1,521.14	100.00%	2,952.96	100.00%	2,595.81	100.00%	2,065.99	100.00%

报告期各期，公司主营业务成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，成本结构总体较为稳定。

(1) 报告期内，公司制造费用分别为 1,441.04 万元、1,820.55 万元、2,124.45 万元及 1,077.27 万元，占各期主营业务成本的比例分别为 69.75%、70.13%、71.94% 及 70.82%，为公司主营业务成本的主要构成。公司的制造费用主要包括生产部门的马匹折旧费、间接人员工资、间接物料消耗费、机器折旧费以及能源成本等相关费用。

(2) 报告期内，公司直接人工分别为 370.72 万元、456.53 万元、488.83 万元及 239.16 万元，占各期主营业务成本的比例分别为 17.94%、17.59%、16.55% 及 15.72%，直接人工核算的主要是生产人员的工资薪酬。

(3) 报告期内，公司直接材料分别为 254.23 万元、318.72 万元、339.68 万元及 204.71 万元，占各期主营业务成本的比例分别为 12.31%、12.28%、11.50% 及 13.46%。由于公司生产用血浆为自行饲养马匹并采浆所得，因此公司直接材

料主要包括马匹饲料、包材、辅料等，占主营业务成本比重较低。采购及价格变动情况参见本招股说明书“第六节业务和技术”之“五、发行人报告期内采购情况和主要供应商情况”。

2、按产品类别划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蛇毒血清	559.72	36.80%	1,164.21	39.43%	815.93	31.43%	596.55	28.87%
马破免疫球蛋白	961.38	63.20%	1,786.76	60.51%	1,779.88	68.57%	1,474.41	71.37%
抗狂犬病血清	0.03	0.00%	2.00	0.07%	-	-	-4.98	-0.24%
合计	1,521.14	100.00%	2,952.96	100.00%	2,595.81	100.00%	2,065.99	100.00%

公司马破免疫球蛋白产品成本占主营业务成本的比重均在 60% 以上，为公司主营业务成本的主要构成。

报告期内，抗蛇毒血清产品营业成本占主营业务成本比例分别为 28.87%、31.43%、39.43% 及 36.80%，而营业收入占主营业务收入比重分别为 55.54%、59.48%、60.81% 及 62.29%，与收入占比结构相比，抗蛇毒血清产品成本占主营业务成本比例较低，主要是由于该产品毛利率相对较高。

(1) 抗蛇毒血清

报告期内，各类抗蛇毒血清产品的主营业务成本如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	320.89	57.33%	746.05	64.08%	469.81	57.58%	394.36	66.11%
抗五步蛇毒血清	182.11	32.54%	304.69	26.17%	183.54	22.49%	115.84	19.42%
抗银环蛇毒血清	19.77	3.53%	24.72	2.12%	43.79	5.37%	31.94	5.35%
抗眼镜蛇毒血清	36.95	6.60%	88.75	7.62%	118.79	14.56%	54.41	9.12%
合计	559.72	100.00%	1,164.21	100.00%	815.93	100.00%	596.55	100.00%

报告期内，抗蝮蛇毒血清产品成本占公司抗蛇毒血清产品总成本的比重均超

过 50%，为抗蛇毒血清产品成本的主要构成。其他产品的成本随着各年度营业收入的变化并受到生产安排的影响，在报告期内存在一定波动。

（2）马破免疫球蛋白

报告期内，公司马破免疫球蛋白产品成本占各年主营业务成本的比例分别为 71.37%、68.57%、60.51% 及 63.20%，为主营业务成本的主要构成。

（四）毛利及毛利率

1、营业毛利构成及变动分析

报告期内，公司营业毛利构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	7,961.39	98.64%	15,591.96	99.94%	16,185.60	99.83%	12,367.11	100.00%
其他业务毛利	109.43	1.36%	9.53	0.06%	28.30	0.17%	-	-
合计	8,070.83	100.00%	15,601.48	100.00%	16,213.90	100.00%	12,367.11	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利占营业毛利的比例均在 98% 以上，公司主营业务突出。报告期各期，公司主营业务毛利分别为 12,367.11 万元、16,185.60 万元、15,591.96 万元和 7,961.39 万元，整体较高。

2、主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗蝮蛇毒血清	2,914.84	36.61%	6,096.60	39.10%	5,809.69	35.89%	4,686.76	37.90%
抗五步蛇毒血清	1,472.29	18.49%	2,593.18	16.63%	2,706.56	16.72%	1,611.50	13.03%
抗银环蛇毒血清	403.74	5.07%	400.66	2.57%	595.88	3.68%	417.23	3.37%
抗眼镜蛇毒血清	555.86	6.98%	1,022.06	6.56%	1,243.36	7.68%	703.41	5.69%
抗蛇毒血清小计	5,346.73	67.16%	10,112.51	64.86%	10,355.49	63.98%	7,418.90	59.99%
马破免疫球蛋白	2,614.67	32.84%	5,480.34	35.15%	5,830.11	36.02%	4,945.26	39.99%

抗狂犬病血清	-0.01	0.00%	-0.89	-0.01%	-	-	2.95	0.02%
合计	7,961.39	100.00%	15,591.96	100.00%	16,185.60	100.00%	12,367.11	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于各类抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品的销售业务，是公司利润的主要来源。

报告期各期，抗蛇毒血清产品的毛利合计分别为 7,418.90 万元、10,355.49 万元、10,112.51 万元和 5,346.73 万元，马破免疫球蛋白产品的毛利分别为 4,945.26 万元、5,830.11 万元、5,480.34 万元和 2,614.67 万元，抗蛇毒血清产品毛利贡献水平更高。

从各产品毛利结构上看，抗蛇毒血清产品的毛利增长明显，毛利占比也逐年上升。其中 2019 年度抗蛇毒血清产品毛利较 2018 年度增长了 39.58%，主要是由于 2019 年度，抗蛇毒血清产品总销量由 7.97 万支增长至 10.34 万支。

3、综合毛利率分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
主营业务收入	83.96%	98.86%	84.08%	99.94%	86.18%	99.85%	85.69%	100.00%
其他业务收入	100.00%	1.14%	83.88%	0.06%	100.00%	0.15%	-	-
合计	84.14%	100.00%	84.08%	100.00%	86.20%	100.00%	85.69%	100.00%

报告期各期，公司综合毛利率分别为 85.69%、86.20%、84.08% 及 84.14%，毛利率整体较为稳定。

4、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率及分产品类别的毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
抗蛇毒血清	90.52%	62.29%	89.68%	60.81%	92.70%	59.48%	92.56%	55.54%
马破免疫球蛋白	73.12%	37.71%	75.41%	39.19%	76.61%	40.52%	77.03%	44.48%
抗狂犬病血清	-33.93%	0.00%	-80.37%	0.01%	-	-	-145.32%	-0.01%
主营业务毛利率	83.96%	100.00%	84.08%	100.00%	86.18%	100.00%	85.69%	100.00%

(1) 各类抗蛇毒血清

报告期内，各类抗蛇毒血清产品的毛利率情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
抗蝮蛇毒血清	90.08%	34.12%	89.10%	36.90%	92.52%	33.43%	92.24%	35.20%
抗五步蛇毒血清	88.99%	17.45%	89.49%	15.63%	93.65%	15.39%	93.29%	11.97%
抗银环蛇毒血清	95.33%	4.47%	94.19%	2.29%	93.15%	3.41%	92.89%	3.11%
抗眼镜蛇毒血清	93.77%	6.25%	92.01%	5.99%	91.28%	7.25%	92.82%	5.25%
抗蛇毒血清毛利率	90.52%	62.29%	89.68%	60.81%	92.70%	59.48%	92.56%	55.54%

报告期内，各类抗蛇毒血清产品的毛利率都保持在 90% 左右。

2020 年度及 2021 年 1-6 月抗蝮蛇毒血清产品毛利率略有下降主要由于，公司在 2019 年下半年抗蝮蛇毒血清原液生产中增加离子交换层析工艺，新增生产步骤使得产品质量进一步提升的同时收率降低，抗蝮蛇毒血清生产成本上升。抗五步蛇毒血清产品毛利率下降主要由于，2020 年度销售的抗五步蛇毒血清产品单位血浆耗用量稍高，且由于部分生产批次所在月份其他产品的生产量较小，在制造费用及直接人工相对固定的情况下，抗五步蛇毒血清产成品分摊的费用金额较大，因此生产成本升高，毛利率下降。

（2）马破免疫球蛋白

报告期各期，马破免疫球蛋白产品的毛利率分别为 77.03%、76.61%、75.41% 及 73.12%。公司长期从事马破免疫球蛋白的研发、生产和销售工作，拥有多项专利技术，产品技术门槛高，市场需求稳定，使得报告期产品毛利率保持在较高水平。报告期各期，马破免疫球蛋白产品的单价分别为 26.98 元、27.05 元、28.39 元及 26.18 元，单价略有波动，单位成本分别为 6.20 元、6.33 元、6.98 元及 7.04 元，呈现上升趋势。

（3）抗狂犬病血清

报告期内，公司抗狂犬病血清产品尚未实现规模收入，2020 年度产品主要用于试销售，销售价格低于成本，毛利率为负。

5、同行业公司毛利及毛利率的分析

行业内不存在其他同业企业生产抗蛇毒血清或马破免疫球蛋白产品。

公司所属行业为生物药品制造行业，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》规定的“生物医药领域”中的“生物制品”。公司的产品马破免疫球蛋白在产品用途上为治疗性用途。市场中，与公司的马破伤风免疫球蛋白产品用途相同的产品主要为破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白（HTIG）。其中，生产 TAT 企业无公开财务数据，因此，公司根据产品结构、收入规模等因素综合选取了产品中包括 HTIG 的上市公司天坛生物（600161）、华兰生物（002007）、上海莱士（002252）、双林生物（000403）、卫光生物（002880）作为同行业公司。由于上述上市公司公开披露的信息中均未单独披露 HTIG 产品的毛利及毛利率，以下数据比较为该等公司全部产品的毛利及毛利率与发行人马破免疫球蛋白产品毛利及毛利率的比较分析：

单位：万元、%

公司名称	股票代码	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
天坛生物	600161	86,853.54	47.95	171,153.10	49.67	163,612.98	49.85	138,282.50	47.18
华兰生物	002007	77,169.19	59.89	365,196.99	72.70	240,324.22	64.95	209,030.18	64.98
上海莱士	002252	100,413.32	57.19	171,155.89	61.98	165,835.10	64.15	120,412.92	66.74
双林生物	000403	36,707.98	46.43	51,257.97	48.82	47,924.41	52.34	45,851.56	53.33
卫光生物	002880	13,594.14	40.48	33,634.63	37.18	31,533.60	38.39	27,362.16	39.77
平均值	-	62,947.63	50.39	158,479.72	54.07	129,846.06	53.94	108,187.86	54.40
发行人马破免疫球蛋白产品	-	2,614.67	73.12	5,480.34	75.41	5,830.11	76.61	4,952.26	77.03

数据来源：Wind。

发行人马破免疫球蛋白的毛利率高于上述公司的毛利率，主要由于上述公司除破伤风人免疫球蛋白（HTIG）外，主要生产的产品还包括人血白蛋白、静注射人免疫球蛋白等，包括 HTIG 在内的上述产品市场竞争较为充分，使得上述公司的毛利率整体偏低。

（五）期间费用

报告期内，各项期间费用的金额及占比具体情况如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
销售费用	1,600.46	46.21	3,663.62	50.05	3,443.49	44.15	2,897.04	46.54
管理费用	838.49	24.21	1,597.98	21.83	2,565.53	32.89	2,123.90	34.12
研发费用	1,054.87	30.46	2,251.64	30.76	1,922.77	24.65	1,278.37	20.54
财务费用	-30.59	-0.88	-193.46	-2.64	-131.53	-1.69	-75.00	-1.21
合计	3,463.23	100.00	7,319.78	100.00	7,800.26	100.00	6,224.30	100.00

1、销售费用

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	702.06	43.87%	1,193.80	32.59%	1,273.48	36.98%	1,185.97	40.94%
学术推广费	707.93	44.23%	2,017.46	55.07%	1,626.07	47.22%	1,281.54	44.24%
差旅费	164.31	10.27%	294.58	8.04%	358.62	10.41%	276.04	9.53%
运输费	-	-	101.02	2.76%	100.69	2.92%	107.73	3.72%
其他	26.16	1.63%	56.76	1.55%	84.62	2.46%	45.75	1.58%
合计	1,600.46	100.00%	3,663.62	100.00%	3,443.49	100.00%	2,897.04	100.00%

报告期内，公司销售费用金额分别为 2,897.04 万元、3,443.49 万元、3,663.62 万元和 1,600.46 万元，主要是由职工薪酬和学术推广费构成。

(1) 学术推广费

公司通过自建销售团队负责药品的学术推广，通过专业信息沟通与学术活动（学术会议、研讨会及座谈等）的方式为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。

报告期内，公司学术推广费分别为 1,281.54 万元、1,626.07 万元、2,017.46 万元和 707.93 万元，占销售费用的比重分别为 44.24%、47.22%、55.07% 和 44.23%，2018 年至 2020 年占比逐年增长，主要原因系公司加大营销力度，传递产品药物特性和临床使用价值等药品专业知识，助力产品营销。

①报告期内，发行人学术推广费的主要构成具体如下：

单位：万元

学术推广费类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
业务招待费	257.31	818.91	801.26	603.75
服务费	258.16	647.31	378.13	307.25
会务及业务宣传费	192.46	551.24	446.68	370.54
合计	707.93	2,017.46	1,626.07	1,281.54

报告期各期,学术推广费的金额分别为1,281.54万元、1,626.07万元、2,017.46万元和707.93万元,主要包括业务招待费、服务费、会务及业务宣传费。其中:

(1) 业务招待费:主要核算学术化推广过程中因业务招待发生的餐饮、住宿等相关费用;(2) 服务费:主要核算聘用专业机构进行学术化推广的费用;(3) 会务及业务宣传费:主要核算公司召开学术研讨会、产品推广展会等会务会议发生的租赁费、会场布置、讲课费、餐费和交通费以及在宣传过程中发生的宣传资料费、宣传纪念品等费用。

②学术推广费的主要支付对象包括会务代理公司、有关会议用品零售商、承办会议的酒店餐饮主体等。报告期内,发行人学术推广费主要支付对象为国药控股分销中心有限公司、上海仲尚咨询管理有限公司、佐商企业管理(上海)有限公司、郑州美速企业管理咨询有限公司、上海医时信息科技有限公司和山东益仁堂药业有限公司等。

③报告期内,发行人的学术推广费相关交易价格的制定是依据活动的规模、活动时间、参与活动人员的评价综合确定,价格公允。报告期内,发行人学术推广费主要由业务招待费、服务费和会务及业务宣传费构成,主要构成内容合理。

④报告期各期,公司开展学术推广会或讨论会的次数(选取单笔发生金额不低于1万元的样本)分别为53次、138次、115次和60次。

⑤报告期内各期发行人学术推广费用与营业收入的匹配情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
学术推广费	707.93	2,017.46	1,626.07	1,281.54
主营业务收入	9,482.54	18,544.92	18,781.41	14,433.09
占比	7.47%	10.88%	8.66%	8.88%

发行人的学术推广费占营业收入比例较低,报告期各期发行人学术推广费占

主营业务收入的占比分别为 8.88%、8.66%、10.88% 和 7.47%，2018 年-2020 年发行人学术推广费金额逐年增加，2020 年主营业务收入相比 2019 年下降的主要原因系发行人受新冠肺炎疫情的负面影响所致。

⑥报告期各期的销售人员数量、销售人员总薪酬、平均薪酬，具体情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售人员总薪酬	702.06	1,193.80	1,273.48	1,185.97
销售人员平均数量 ^{注 1}	80	77	75	74
平均薪酬 ^{注 2}	8.78	15.50	16.98	16.03
营业收入	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09

注 1：销售人员平均数量为年初与年末销售人员数量的算术平均数，取整；

注 2：平均薪酬=销售人员总薪酬÷销售人员平均数量。

报告期内，发行人销售团队人数基本保持稳定，销售人员平均薪酬分别为 16.03 万元、16.98 万元、15.50 万元和 8.78 万元。销售人员薪酬主要由基本工资和奖金组成，基本工资在报告期内变化不大，奖金随销售收入上升而增加。2020 年销售人员平均薪酬相比 2019 年降低的主要原因系 2020 年度受新冠疫情影响，发行人享受上海市人力资源和社会保障局制定的阶段性减免企业社会保险费的政策，销售人员的社保费用下降。

⑦报告期内，发行人不存在经销商代垫报销款情形，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并有效执行。具体如下：

A. 发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度

发行人已制定了《营销中心员工行为准则》，对反垄断和反商业贿赂作出了规定。发行人《员工手册》中亦将员工违反《反不正当竞争法》和进行商业贿赂列为严重违纪行为，若发生该等情况，发行人有权解除劳动合同。

发行人的《销售行为与销售费用管理制度》针对各类销售费用制定了详细的申报要求、标准和流程，进行严格管理，各项费用均需要有明确的用途，通过费用控制的方式防范商业贿赂。

B. 员工已签署反商业贿赂承诺

公司高管及销售人员均签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺将严格按照法律、法规要求从事商业活动，不以任何理由向医院、医生、客户等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券及其他经济利益，不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用，不在原材料采购、生产、销售、宣传、参加招投标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不采取其他形式的商业贿赂行为。若员工违反该承诺，视为严重违反发行人规章制度，给发行人造成损失的，发行人有权要求赔偿。

C. 发行人设有内部审计监督

发行人设有内审部门，对发行人财务管理及内部控制的有效性进行监督和检查，其中包括对公司销售费用及相关内控制度的监督和审核。经内审部门审核，发行人销售费用核算符合《企业会计准则》的规范要求，明细分类明确，未发现重大不符合政策规定的支出，审批程序符合发行人财务报销制度。

D. 业务合同明确禁止商业贿赂

发行人与经销商签署的相关销售经销协议，除少量使用客户提供的格式文本而未专门进行约定外，其余经销协议均明确包含了禁止商业贿赂的条款。

发行人不存在受到商业贿赂相关行政处罚的情况，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在相关犯罪记录。根据中国裁判文书网的查询结果，截至本招股说明书签署之日，前述主体不存在行贿犯罪记录，发行人及其子公司、主要经销商不存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

⑧报告期内各年自主学术推广费、专业机构推广费、配送商推广费的金额和占比情况如下表：

单位：万元

学术推广费用类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主学术推广费	439.62	62.10%	1,308.70	64.87%	1,195.04	73.49%	920.18	71.80%
专业机构推广费	142.80	20.17%	234.65	11.63%	378.13	23.25%	307.25	23.98%

配送商推广费	125.51	17.73%	474.11 ^注	23.50%	52.90	3.25%	54.11	4.22%
合计	707.93	100.00%	2,017.46	100.00%	1,626.07	100.00%	1,281.54	100.00%

注：国药控股分销中心有限公司为发行人配送商国药控股股份有限公司的全资子公司，故2020年发行人支付给国药控股分销中心有限公司412.66万元推广费归类为配送商推广费。

发行人是以公司自身专业化学术推广团队为主、第三方推广为辅进行销售推广，报告期各年自主学术推广费金额占学术推广费金额的比例分别为 71.80%、73.49%、64.87%和 62.10%，占比较高。

⑨报告期内各年自主学术推广、专业机构推广和配送商推广的推广区域情况如下：

推广类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	推广区域	同一推广期间是否存在目标医院的重合	推广区域	同一推广期间是否存在目标医院的重合	推广区域	同一推广期间是否存在目标医院的重合	推广区域	同一推广期间是否存在目标医院的重合
自主学术推广	上海、浙江、福建、山东、湖北、广东、四川、辽宁、江苏、安徽、江西、湖南、广西	否	浙江、山东、湖北、广东、四川、辽宁、江苏、安徽、江西、湖南、广西	否	北京、上海、天津、重庆、吉林、浙江、福建、山东、湖北、广东、四川、辽宁、黑龙江、江苏、安徽、江西、河南、湖南、贵州、广西	否	北京、上海、天津、重庆、河北、吉林、浙江、福建、山东、湖北、广东、四川、辽宁、黑龙江、江苏、安徽、江西、河南、湖南、广西	否
专业机构推广	山东、福建、上海、江西	否	上海、福建、浙江、江西、湖北、山东、广东、河北	否	安徽、福建、上海、云南、贵州、浙江、湖北、河南、广西、江西、天津	否	安徽、福建、广西、湖北、河南、江西、上海、云南、贵州、四川、重庆、浙江、吉林	否
配送商推广	海南、重庆、黑龙江、吉林、河南、贵州、云南、北京、天津、新疆、陕西、山西、青海、甘肃、宁夏、四川、湖南	否	四川、江西、海南、重庆、黑龙江、吉林、河南、贵州、云南、北京、天津、新疆、陕西、山西、青海、甘	否	江西、四川	否	江西、吉林	否

			肃、宁夏				
--	--	--	------	--	--	--	--

由上表可以看出，发行人委托推广和自主推广存在推广省份区域重合的情况，但同一推广期间不存在目标医院的重合，发行人学术推广费结算标准明确。

（2）职工薪酬和差旅费

2020年职工薪酬和差旅费相比2019年分别减少79.68万元和64.04万元，下降的主要原因系：2020年度受新冠疫情影响，发行人享受上海市人力资源和社会保障局制定的阶段性减免企业社会保险费的政策，销售人员的社保费用下降；同时受到新冠疫情影响，差旅费也有所下降。

（3）销售费用率与同行业上市公司比较分析

①收入规模比较

单位：万元

公司名称	股票代码	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
天坛生物	600161	181,135.66	344,559.49	328,185.96	293,105.87
华兰生物	002007	128,859.69	502,320.63	369,994.20	321,689.87
上海莱士	002252	175,572.46	276,168.20	258,498.40	180,423.54
双林生物	000403	79,062.44	104,993.77	91,565.66	85,984.33
卫光生物	002880	33,578.81	90,456.47	82,146.91	68,794.92
平均值	-	119,641.81	263,699.71	226,078.23	189,999.71
赛伦生物	-	9,591.97	18,556.28	18,809.71	14,433.09

数据来源：Wind。

②销售费用率比较

公司名称	股票代码	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
天坛生物	600161	6.70%	7.23%	7.05%	6.80%
华兰生物	002007	6.11%	21.41%	14.07%	16.72%
上海莱士	002252	7.40%	7.29%	9.30%	10.57%
双林生物	000403	10.38%	15.11%	15.80%	17.03%
卫光生物	002880	3.18%	2.18%	2.92%	3.49%
平均值	-	6.75%	10.64%	9.83%	10.92%
赛伦生物	-	16.69%	19.74%	18.31%	20.07%

数据来源：各公司年度报告。销售费用率=销售费用/营业收入。

报告期各期，公司销售费用率分别为 20.07%、18.31%、19.74% 及 16.69%，销售费用率高于行业平均水平，主要原因系上述同行业公司收入规模远高于发行人，规模效益更明显，故销售费用率较低。

2、管理费用

(1) 管理费用构成及变动分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	475.37	56.69%	812.44	50.84%	899.12	35.05%	731.61	34.45%
存货报废	25.63	3.06%	126.37	7.91%	186.33	7.26%	628.26	29.58%
租赁费	-	-	7.60	0.48%	225.68	8.80%	233.33	10.99%
业务招待费	119.01	14.19%	143.94	9.01%	205.45	8.01%	160.18	7.54%
差旅费	21.22	2.53%	38.88	2.43%	102.78	4.01%	87.13	4.10%
中介费	46.12	5.50%	179.19	11.21%	560.87	21.86%	81.65	3.84%
无形资产摊销费	3.53	0.42%	36.45	2.28%	7.05	0.27%	6.48	0.31%
办公费	15.62	1.86%	22.61	1.41%	160.19	6.24%	60.75	2.86%
培训费	0.44	0.05%	20.05	1.25%	25.25	0.98%	29.22	1.38%
车辆使用费	14.55	1.74%	27.23	1.70%	44.04	1.72%	32.60	1.53%
固定资产折旧费	79.91	9.53%	125.43	7.85%	42.80	1.67%	13.95	0.66%
其他	37.09	4.42%	57.79	3.62%	105.97	4.13%	58.75	2.77%
合计	838.49	100.00%	1,597.98	100.00%	2,565.53	100.00%	2,123.90	100.00%

管理费用主要由职工薪酬、存货报废、租赁费、业务招待费、差旅费等构成。

①2019 年度管理费用比 2018 年度增长了 441.63 万元，主要系公司在 2019 年发生了 560.87 万元的前次筹备上市中介费。

②2020 年度管理费用较 2019 年度下降主要由于：2019 年底，公司所有办公部门均搬迁至青浦区华青路 1288 号厂区，原位于上海市岳阳路 319 号 8 号楼 7 层的房屋不再租赁，减少租金 206.88 万元；中介费用较上期共计减少 381.67 万元；受新冠疫情影响，公司享受上海市人力资源和社会保障局制定的阶段性减免企业社会保险费的政策，职工薪酬费用下降，同时业务招待费及差旅费也均有所降低。

(2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

公司名称	股票代码	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
天坛生物	600161	7.48%	7.45%	6.99%	6.65%
华兰生物	002007	10.18%	5.03%	5.88%	5.65%
上海莱士	002252	7.90%	11.86%	15.18%	20.79%
双林生物	000403	10.53%	11.19%	12.22%	18.21%
卫光生物	002880	8.56%	6.84%	6.46%	6.55%
平均值	-	8.93%	8.47%	9.35%	11.57%
赛伦生物	-	8.74%	8.61%	13.64%	14.72%

数据来源：各公司年度报告，管理费用率=管理费用/营业收入。

报告期各期，公司管理费用率分别为 14.72%、13.64%、8.61% 及 8.74%，2018 年-2020 年公司管理费用率高于行业平均水平，主要原因系上述同行业上市公司收入规模远高于发行人，规模效益更明显，故管理费用率较低。2020 年度主要受到减少房屋租赁费、中介费，新冠疫情阶段性减免企业社会保险费政策的影响，公司管理费用率明显下降。根据上海莱士年度报告披露数据，上海莱士近年发生大量的聘请中介费用，管理费用率高于其他公司。

3、研发费用

(1) 报告期内公司研发费用构成明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
物料消耗	405.32	38.42%	1,165.75	51.77%	1,017.45	52.92%	811.28	63.46%
职工薪酬	383.37	36.34%	557.59	24.76%	648.91	33.75%	386.91	30.27%
技术服务费	161.29	15.29%	337.90	15.01%	95.19	4.95%	25.88	2.02%
折旧费	85.46	8.10%	159.24	7.07%	118.98	6.19%	21.61	1.69%
办公费	2.86	0.27%	6.37	0.28%	10.38	0.54%	20.05	1.57%
知识产权费	-	-	7.11	0.32%	5.29	0.27%	1.00	0.08%
交通及差旅费	11.41	1.08%	9.12	0.40%	21.06	1.10%	8.09	0.63%
其他	5.16	0.49%	8.57	0.38%	5.51	0.29%	3.55	0.28%
合计	1,054.87	100.00%	2,251.64	100.00%	1,922.77	100.00%	1,278.37	100.00%

公司保持较高的研发投入，以确保技术的先进性和竞争力。报告期内公司的研发费用主要由物料消耗、职工薪酬、技术服务费等项目组成。其中物料消耗主要为实施研发项目而消耗的实验耗材、血浆、原液等相关支出；职工薪酬主要为研发部门人员发生的工资奖金、社会保险费及住房公积金等支出；技术服务费是其他企业、研究机构等进行辅助研究开发活动所发生的费用。

报告期内，公司不断对现有产品进行技术升级、提升产品功效，并持续研究开发新产品，增加了物料消耗；2018 年度下半年，公司陆续购入大量研发设备使得 2019 年度、2020 年度折旧费用显著上升；2020 年度公司技术服务费较上年增加了 242.71 万元，主要为开展“抗新型冠状病毒免疫球蛋白（F(ab')₂）”项目支付的临床前研究相关服务费用以及“抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究”项目进入临床 I 期支付的临床试验服务费。

报告期内公司费用化的研发项目主要如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	费用支出金额				实施进度
			2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	
1	抗新型冠状病毒免疫球蛋白 (F(ab') ₂) 研制	2,000.00	76.15	576.06	-	-	临床申报
2	抗海蛇毒血清研制	2,000.00	3.01	143.94	705.48	163.23	试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作，正在准备申报临床
3	ATS-8	1,680.00	74.75	44.67	60.09	26.54	已获得军特药临床试验批件，正在进行 I 期临床研究
4	ATS-2	1,200.00	64.30	44.52	58.70	71.61	已获得军特药临床试验批件，正在进行 I 期临床研究
5	抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究	1,600.00	244.41	337.74	123.62	133.83	已进入 I 期临床研究阶段
6	ATS-3, 4, 5, 6	1,000.00	22.75	46.63	102.07	48.45	临床前研究

序号	项目名称	预算金额	费用支出金额				实施进度
			2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	
	系列						
7	抗胡蜂毒血清研制	3,500.00	115.39	110.57	47.82	15.57	临床前研究
8	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	8,000.00	0.03	4.64	-	-	临床前研究
9	抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	2,000.00	42.05	34.74	-	-	临床前研究
10	院士专家工作站 JK 系列抗血清研制	500.00	1.19	64.37	83.03	66.28	研究进行中
11	马破伤风免疫球蛋白(F(ab) ₂)新工艺研究	2,000.00	192.45	649.37	433.93	524.90	持续改进中
12	抗银环蛇毒血清工艺改进研究	272.38	117.94	99.20	90.73	-	产品稳定性测试
13	抗蝮蛇毒血清工艺改进研究	212.04	11.33	13.58	138.85	-	产品稳定性测试
14	抗狂犬病血清新工艺研究	500.00	32.03	66.20	64.45	166.58	持续改进中
15	蛇毒快速检测诊断试剂研制项目	800.00	47.39	9.82	-	-	前期研究
16	抗眼镜蛇毒血清稳定性研究	72.00	9.71	5.39	2.72	21.33	已完成
17	人源性单克隆抗体研发平台开发(注)	3,000.00	-	0.19	11.29	14.67	II 期临床研究阶段
18	冻干抗狂犬病血清研制	300.00	-	-	-	17.51	已终止
19	抗埃博拉病毒血清研制	560.00	-	-	-	7.87	已终止
合计		-	1,054.87	2,251.64	1,922.77	1,278.37	-

注：“人源性单克隆抗体研发平台开发”项目为公司持股 22%的参股公司赛远生物的在研项目，研发主体为赛远生物，由赛远生物承担该项目实际执行过程中发生的研发人员工资、研发设备投入等主要费用。发行人作为该项目相关的专项课题申报单位，2018 年、2019 年、2020 年仅发生后续行政支出等，非公司在研项目。

(2) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

公司名称	股票代码	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
天坛生物	600161	2.46%	3.48%	3.62%	3.59%
华兰生物	002007	9.56%	4.24%	3.88%	4.55%
上海莱士	002252	2.51%	4.70%	3.96%	5.33%
双林生物	000403	2.24%	1.05%	1.61%	3.32%
卫光生物	002880	5.98%	4.99%	4.89%	3.45%
平均值	-	4.55%	3.69%	3.59%	4.05%
赛伦生物	-	11.00%	12.13%	10.22%	8.86%

数据来源：各公司年度报告。研发费用率=研发费用/营业收入。

报告期各期，赛伦生物研发费用率分别为 8.86%、10.22%、12.13% 及 11.00%，公司研发费用率整体高于平均水平，主要原因是报告期内上述同行业上市公司收入规模远高于发行人，规模效益更明显，故研发费用率较低。

4、财务费用

(1) 财务费用构成

单位：万元

类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
利息支出	35.87	-	-	-
减：利息收入	72.53	233.35	127.51	61.40
减：汇兑损益	-5.24	-38.13	5.86	15.11
银行手续费	0.83	1.76	1.84	1.51
合计	-30.59	-193.46	-131.53	-75.00

报告期内，利息收入主要为银行存款利息，2021年1-6月利息支出 35.87 万元主要系执行新租赁准则确认的利息支出。

2018 年度，公司处置赛远生物部分股权收回现金 2,400 万元，同时销售回款情况持续向好，公司报告期内未发生债务融资，未产生利息支出。

(2) 财务费用率与同行业上市公司比较分析

公司名称	股票代码	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
天坛生物	600161	-1.21%	-0.88%	-0.68%	-0.37%
华兰生物	002007	-0.73%	-0.22%	0.10%	0.02%

上海莱士	002252	-1.38%	-1.21%	-0.93%	2.05%
双林生物	000403	-2.60%	0.10%	2.27%	2.98%
卫光生物	002880	-1.32%	-0.79%	-0.12%	0.22%
平均值	-	-1.45%	-0.60%	0.13%	0.98%
赛伦生物	-	-0.32%	-1.04%	-0.70%	-0.52%

数据来源：各公司年度报告。财务费用率=财务费用/营业收入。

报告期各期，公司财务费用率整体较低，与同行业上市公司财务费用率无明显差异。

（六）政府补助

1、报告期内，计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

2021年1-6月		
种类	金额	与资产相关/ 与收益相关
上海青浦工业园区企业管理服务有限公司财政扶持资金	182.27	与收益相关
国家科技重大专项补助-安美木单抗	64.23	与收益相关
青浦区创新创业优秀人才团队奖	55.50	与收益相关
个人所得税手续费返还	24.67	与收益相关
2021年青浦区院士专家工作站项目经费	8.00	与收益相关
上海市青浦区科学技术委员会企业扶持资金	5.00	与收益相关
上海青浦工业园区发展潜力10强奖	3.00	与收益相关
上海市科学技术委员会生物医药保费补贴	2.89	与收益相关
国家科技创新重大专项补助	2.64	与收益相关
小微企业工会经费返还	1.26	与收益相关
大丰区涉农补贴	1.00	与收益相关
上海市青浦区市场监督管理局企业扶持资金	1.00	与收益相关
两新党组织考核奖	0.30	与收益相关
以工代训补贴	0.15	与收益相关
合计	351.91	
2020年度		
种类	金额	与资产相关/ 与收益相关
上市受理补贴款	151.00	与收益相关

抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究项目资金	42.40	与收益相关
国家科技重大专项补助-安美木单抗	21.41	与收益相关
上海青浦工业园区管理委员会政策倾斜扶持资金	35.35	与收益相关
2020年第二批中小企业发展专项资金	35.00	与收益相关
中国人民解放军外拨经费	31.67	与收益相关
稳岗补贴	10.97	与收益相关
青浦区第一批支持疫情防控工作重点企业吸纳就业补贴	12.30	与收益相关
政府征地占用补贴	10.62	与收益相关
首席技师项目资助款	10.00	与收益相关
2019年度青浦区创新创业优秀人才团队奖	50.00	与收益相关
国家税务总局上海青浦税务局奖励	5.99	与收益相关
2020年青浦区院士专家工作站项目经费	8.00	与收益相关
大丰区涉农补贴	5.00	与收益相关
上海香花桥街道企业使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训补贴	4.70	与收益相关
个人所得税手续费返还	18.25	与收益相关
香花桥街道培训补贴款	0.09	与收益相关
2019年度上海青浦工业园区发展潜力10强企业奖励	3.00	与收益相关
盐城市大丰区总工会小微企业工会经费返还	1.81	与收益相关
2019年度香花桥街道优秀党组织	0.30	与收益相关
合计	457.87	
2019年度		
种类	金额	与资产相关/ 与收益相关
张江国家自主创新示范区专项发展资金2017年度重点项目(青浦园)资助经费-抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究	84.80	与收益相关
国家科技重大专项补助-ATS2	55.69	与收益相关
国家科技重大专项补助-安美木单抗	21.59	与收益相关
稳岗补贴	7.98	与收益相关
2019年青浦区院士专家工作站项目经费	7.00	与收益相关
上海医药行业协会带教补贴款	0.40	与收益相关
上海香花桥街道企业使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训补贴	3.95	与收益相关
2018年度上海青浦工业园区科技创新优秀企业	5.00	与收益相关
合计	186.41	
2018年度		

种类	金额	与资产相关/ 与收益相关
抗海蛇毒血清中试研制和临床前研究项目资金	84.80	与收益相关
国家科技重大专项补助-安美木单抗	21.23	与收益相关
上海香花桥街道企业使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训补贴	4.34	与收益相关
个人所得税手续费返还	3.17	与收益相关
院士专家工作站建站交流补贴款	5.00	与收益相关
2018年青浦区院士专家工作站项目经费	8.00	与收益相关
上海市“专精特新”中小企业补助	1.00	与收益相关
上海市青浦区科学技术委员会企业扶持资金	1.00	与收益相关
合计	128.53	

2、公司报告期内不存在计入营业外收入的政府补助。

公司获得的政府补助主要为政府相关部门扶持企业专项补助以及公司获得的个税手续费返还等。报告各期政府补助金额分别为 128.53 万元、186.41 万元、457.87 万元及 351.91 万元，占利润总额的比重分别为 2.45%、2.40%、6.13% 及 7.90%，占比较小，对公司盈利能力不产生重要影响。

上述政府补助均与收益相关，相关会计处理符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定。

（七）投资收益

报告期内，公司投资收益明细如下：

单位：万元

产生投资收益的来源	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
持有理财产品期间获得的收益	39.57	69.32	197.99	218.48
权益法核算的长期股权投资收益	-109.18	-920.04	-598.54	-854.46
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	847.37
其他	-	316.80	-	-
合计	-69.61	-533.92	-400.55	211.39

1、其中持有理财产品期间获得的收益主要为在不影响公司日常运营所需资金的情况下，使用自有闲置资金购买结构性存款取得的收益。

2、权益法核算的长期股权投资收益、处置长期股权投资产生的投资收益均与公司报告期内存在的原子公司赛远生物相关：

(1) 由于报告期内赛远生物未实现盈利，因此权益法核算的长期股权投资收益一直为负数。

(2) 2018年6月赛伦生物将赛远生物18.00%的股权转让给上海辰峦，确认投资收益281.39万元，同时根据处置股权比例确认2017年度无形资产出资及转让顺流交易中已实现的投资收益金额为565.98万元，合计为847.37万元。

3、2020年“其他”为公司在2017年销售给联营企业赛远生物无形资产CD-47，当年按持股比例40%扣除了顺流交易利润的未实现部分；2020年该顺流交易已实现，公司按剩余持股比例22%确认已实现利润316.80万元。

(八) 公允价值变动收益

单位：万元

产生公允价值变动收益的来源	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
交易性金融资产	16.08	-	12.28	-
合计	16.08	-	12.28	-

根据新金融工具准则的相关规定，2019年度和2021年1-6月公司将购买的结构性存款计入交易性金融资产，并分别形成公允价值变动收益12.28万元和16.08万元。

(九) 税项

报告期内，公司主要税种具体纳税情况如下：

1、增值税纳税情况

单位：万元

税种	报告期间	年初未交数	已交税额	年末未交数
增值税	2021年1-6月	5.97	185.29	135.28
	2020年度	-20.54	591.63	5.97
	2019年度	-63.13	571.08	-20.54
	2018年度	6.70	566.87	-63.13

2、企业所得税纳税情况

单位：万元

税种	报告期间	年初未交数	已交税额	年末未交数
企业所得税	2021年1-6月	-342.36	145.27	117.44
	2020年度	-833.89	1,116.35	-342.36
	2019年度	670.23	2,107.83	-833.89
	2018年度	296.77	1,378.36	670.23

主要税种缴纳比例参见本节之“六、适用税率及享受的主要财政税收优惠政策”之“（一）公司主要税种和税率”。

报告期内，公司享受的主要税收优惠为高新技术企业享受税率15%的企业所得税税率。上述税收优惠政策对公司经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
企业所得税税收优惠金额	349.14	579.67	322.32	997.83
利润总额	4,453.24	7,475.08	7,776.55	5,248.64
税收优惠金额占利润总额的比例	7.84%	7.75%	4.14%	19.01%

报告期内，公司适用的税收政策未发生重大变化，截至本招股说明书签署之日，公司未面临即将实施的重大税收政策调整。公司已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了相关风险提示。

（十）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
坏账损失-应收账款	-206.05	52.39	-8.89	-
坏账损失-其他应收款	-7.40	-20.15	7.51	-
合计	-213.45	32.24	-1.38	-

2019年，根据新的会计准则，公司将以前计入资产减值损失的应收账款坏账准备及其他应收款坏账准备计入信用减值损失科目。由于公司销售多采用现

付及预收款的方式，对于给予信用期的客户信用期也较短，因此应收账款账龄短、坏账损失金额较低。

2021年1-6月信用减值损失金额为-213.45万元，主要原因系公司6月起进入销售旺季，6月末存在较多信用期内应收款项，2021年6月末应收账款余额高于2020年末，导致2021年6月末应收账款坏账准备和2021年1-6月信用减值损失增加。

（十一）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
坏账损失	-	-	-	-38.56
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-149.34	-574.78	-329.62	-1,068.85
合计	-149.34	-574.78	-329.62	-1,107.41

报告期各期，公司资产减值损失分别为-1,107.41万元、-329.62万元、-574.78万元及-149.34万元，其中存货跌价损失及合同履约成本减值损失为资产减值损失的主要构成。

公司按照既定的存货跌价准备政策计提存货跌价损失，存货跌价损失中的主要构成为公司自制半成品即血浆跌价损失，报告各期的计提金额分别为865.84万元、329.62万元、513.80万元及222.98万元。详见本节“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”。

2018年存货跌价损失中700.87万元为抗狂犬病血浆，由于报告期内公司的抗狂犬病血清产品尚未实现规模销售，报告期末公司对所有有效期内的抗狂犬病血浆全额计提跌价准备。

（十二）资产处置收益

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
无形资产处置利得	-	-	-	-
固定资产处置利得	-	-	12.51	14.77

生产性资产处置收益	-	-	-4.02	-1.30
合计	-	-	8.49	13.47

十一、资产质量分析

(一) 资产结构分析

报告期各期末，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

资产	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
流动资产	21,962.44	59.93	17,976.43	57.59	23,102.08	63.27	17,530.29	60.26
非流动资产	14,682.78	40.07	13,238.39	42.41	13,409.12	36.73	11,560.38	39.74
合计	36,645.22	100.00	31,214.82	100.00	36,511.20	100.00	29,090.66	100.00

报告期内，随着经营规模扩大，公司总资产呈增长趋势。报告期各期末，公司资产总额分别为 29,090.66 万元、36,511.20 万元、31,214.82 万元及 36,645.22 万元。公司资产结构保持相对稳定，报告期各期末流动资产占资产总额的比例为 60.26%、63.27%、57.59% 及 59.93%。

(二) 流动资产分析

单位：万元

资产	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
货币资金	5,691.45	25.91	11,824.13	65.78	13,172.01	57.02	9,346.35	53.32
交易性金融资产	6,216.08	28.30	-	-	1,512.28	6.55	-	-
应收票据	-	-	-	-	599.51	2.60	1,228.61	7.01
应收账款	4,277.01	19.47	361.99	2.01	1,334.31	5.78	1,188.41	6.78
预付款项	95.10	0.43	69.76	0.39	123.35	0.53	46.32	0.26
其他应收款	547.16	2.49	406.16	2.26	16.99	0.07	283.04	1.61
存货	5,127.49	23.35	4,972.02	27.66	5,389.51	23.33	5,374.42	30.66
其他流动资产	8.14	0.04	342.36	1.90	954.12	4.13	63.13	0.36
合计	21,962.44	100.00	17,976.43	100.00	23,102.08	100.00	17,530.29	100.00

公司流动资产主要为货币资金、存货、交易性金融资产及应收账款，报告期各期末，上述资产合计占流动资产的比例分别为 90.76%、92.68%、95.45%和 97.03%。

1、货币资金

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	1.94	-	0.03	-
银行存款	5,605.16	11,824.13	13,171.98	9,346.35
其他货币资金	84.35	-	-	-
合计	5,691.45	11,824.13	13,172.01	9,346.35

2018 年至 2020 年各年末，公司货币资金余额分别为 9,346.35 万元、13,172.01 万元以及 11,824.13 万元，与公司报告期销售规模的变化趋势一致，体现了公司良好的销售回款和现金管理能力。

2021 年 6 月末货币资金金额较 2020 年末减少主要原因系公司购买的理财产品在 2021 年 6 月末尚未赎回，作为交易性金融资产核算。

2021 年 6 月末其他货币资金 84.35 万元为赛伦大丰在建工程培训中心的履约保证金。

2、交易性金融资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	6,216.08	-	1,512.28	-
合计	6,216.08	-	1,512.28	-

2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，根据新金融工具准则的相关规定，公司将购买的结构性存款本金及期末尚未结算的利息计入交易性金融资产。

3、应收票据

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票	-	-	599.51	1,228.61

合计	-	-	599.51	1,228.61
----	---	---	--------	----------

报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票，主要以到期兑付为主。

4、应收账款

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	4,502.12	381.04	1,405.75	1,250.96
坏账准备	225.11	19.05	71.44	62.55
应收账款净额	4,277.01	361.99	1,334.31	1,188.41

报告期各期末，公司应收账款净额分别为1,188.41万元、1,334.31万元、361.99万元以及4,277.01万元。报告期内公司的客户包括各大知名医药经销商，其销售规模较大、信用状况良好，并已与赛伦生物建立长期良好的合作关系，公司对上述客户会给予一定的信用期。

2020年末，公司应收账款余额相比2019年末减少1,024.71万元，主要原因系发行人在2020年加大了应收账款的催款力度。

2021年6月末应收账款余额较大的主要原因系6月是公司的销售旺季，6月末存在较多信用期内应收款项，因此2021年6月末公司应收账款余额有所增加。

截至2021年7月末，2021年6月末的应收账款已回款约80%；截至本招股说明书签署之日，2021年6月末的应收账款已全部回款。

(1) 账龄分析

单位：万元

账龄	2021.6.30			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
1年以内（含1年）	4,502.12	100.00%	225.11	4,277.01
1至2年（含2年）	-	-	-	-
2-3年（含3年）	-	-	-	-
3-4年（含4年）	-	-	-	-
4-5年（含5年）	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-
合计	4,502.12	-	225.11	4,277.01

账龄	2020.12.31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
1年以内(含1年)	381.04	100.00%	19.05	361.99
1至2年(含2年)	-	-	-	-
2-3年(含3年)	-	-	-	-
3-4年(含4年)	-	-	-	-
4-5年(含5年)	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-
合计	381.04	100.00%	19.05	361.99
账龄	2019.12.31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
1年以内(含1年)	1,382.74	5%	69.14	1,313.60
1至2年(含2年)	23.01	10%	2.30	20.71
2-3年(含3年)	-	-	-	-
3-4年(含4年)	-	-	-	-
4-5年(含5年)	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-
合计	1,405.75	-	71.44	1,334.31
账龄	2018.12.31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
1年以内(含1年)	1,250.96	5%	62.55	1,188.41
1至2年(含2年)	-	-	-	-
2-3年(含3年)	-	-	-	-
3-4年(含4年)	-	-	-	-
4-5年(含5年)	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-
合计	1,250.96	-	62.55	1,188.41

(2) 应收账款坏账准备

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
期初余额	19.05	71.44	62.55	36.90
本期计提	206.05	-	8.89	31.36
本期收回或转回	-	52.39	-	-

本期转销或核销	-	-	-	5.71
期末余额	225.11	19.05	71.44	62.55

(3) 应收账款前五名客户

序号	客户名称	账面余额 (万元)	占应收账款总额的比 例 (%)
2021.6.30			
1	湖南达嘉维康医药有限公司	577.55	12.83
2	广州医药股份有限公司	577.18	12.82
3	华东宁波医药有限公司	496.28	11.02
4	浙江英特药业有限责任公司药品分公司	381.40	8.47
5	上药控股有限公司	310.25	6.89
合计		2,342.66	52.03
2020.12.31			
1	上药控股有限公司	86.44	22.69
2	湖南达嘉维康医药有限公司	50.29	13.20
3	国药集团一致药业股份有限公司	29.37	7.71
4	华润湖南医药有限公司	24.44	6.42
5	国药控股浙江生物制品有限公司	23.36	6.13
合计		213.90	56.15
2019.12.31			
1	华东宁波医药有限公司	415.94	29.59
2	华润湖南医药有限公司	153.67	10.93
3	湖南达嘉维康医药有限公司	152.51	10.85
4	上药控股有限公司	137.36	9.77
5	九州通医药集团股份有限公司	136.99	9.74
合计		996.46	70.88
2018.12.31			
1	湖南达嘉维康医药有限公司	291.65	23.31
2	浙江英特药业有限责任公司药品分公司	96.42	7.71
3	华东宁波医药有限公司	93.56	7.48
4	湖南天士力民生药业有限公司	59.73	4.77
5	湖北人福医药集团有限公司	53.97	4.31
合计		595.32	47.58

从上表可以看出，报告期各期末公司应收账款前五名客户合计占应收账款总额的比例分别为 47.58%、70.88%、56.15% 和 52.03%，报告期各期末应收账款前五名客户信用良好，偿债能力较强。

5、预付款项

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1 年以内	95.10	100.00	69.76	100.00	123.35	100.00	46.32	100.00
合计	95.10	100.00	69.76	100.00	123.35	100.00	46.32	100.00

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 46.32 万元、123.35 万元、69.76 万元和 95.10 万元，预付款项账龄均在 1 年以内，主要为对外采购仪器设备、包装物、饲料等物资的采购款。

6、其他应收款

单位：万元

款项性质	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金、保证金	11.02	9.28	2.97	136.34
备用金	9.67	14.73	7.01	4.70
其他	526.48	382.15	7.01	142.00
合计	547.16	406.16	16.99	283.04

公司其他应收款总体金额较小。2018 年押金中 100 万元为赛伦大丰购买土地支付的定金款，2018 年末、2020 年末以及 2021 年 6 月末其他应收款中的“其他”主要为前次及本次申报 IPO 发生的费用。

7、存货

报告期各期末，公司存货净额分别为 5,374.42 万元、5,389.51 万元、4,972.02 万元及 5,127.49 万元，占公司流动资产的比重分别为 30.66%、23.33%、27.66% 及 23.35%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30
----	-----------

	账面余额	跌价准备	账面净额	占存货净额比例
原材料	430.91	-	430.91	8.40%
自制半成品	3,753.37	1,215.06	2,538.30	49.50%
在产品	968.16	-	968.16	18.88%
发出商品	-	-	-	-
产成品	1,204.63	47.36	1,157.27	22.57%
消耗性生物资产	32.84	-	32.84	0.64%
合计	6,389.91	1,262.42	5,127.49	100.00%
项目	2020.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面净额	占存货净额比例
原材料	441.70	-	441.70	8.88%
自制半成品	3,793.93	1,099.53	2,694.40	54.19%
在产品	1,310.11	-	1,310.11	26.35%
发出商品	-	-	-	-
产成品	570.20	60.98	509.22	10.24%
消耗性生物资产	16.59	-	16.59	0.33%
合计	6,132.53	1,160.50	4,972.02	100.00%
项目	2019.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面净额	占存货净额比例
原材料	324.29	-	324.29	6.02%
自制半成品	4,313.00	1,204.18	3,108.82	57.68%
在产品	1,412.59	201.69	1,210.90	22.47%
发出商品	7.58	-	7.58	0.14%
产成品	705.13	-	705.13	13.08%
消耗性生物资产	32.80	-	32.80	0.61%
合计	6,795.38	1,405.87	5,389.51	100.00%
项目	2018.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面净额	占存货净额比例
原材料	375.25	-	375.25	6.98%
自制半成品	4,409.93	1,189.02	3,220.91	59.93%
在产品	792.37	201.69	590.68	10.99%
发出商品	920.95	-	920.95	17.14%
产成品	230.90	1.32	229.58	4.27%
消耗性生物资产	37.05	-	37.05	0.69%

合计	6,766.45	1,392.03	5,374.42	100.00%
----	----------	----------	----------	---------

注：自制半成品为马血浆，在产品为原液和待检品。

(1) 存货变动情况分析

报告各期末各类存货净额具体占比如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	8.40%	8.88%	6.02%	6.98%
自制半成品	49.50%	54.19%	57.68%	59.93%
在产品	18.88%	26.35%	22.47%	10.99%
发出商品	-	-	0.14%	17.14%
产成品	22.57%	10.24%	13.08%	4.27%
消耗性生物资产	0.64%	0.33%	0.61%	0.69%
合计	100.00%	100%	100%	100%

公司存货包括原材料、自制半成品、在产品、发出商品、产成品及消耗性生物资产，其中自制半成品和在产品为存货的主要构成，报告各期末自制半成品和在产品净额合计占存货净额比例分别为 70.92%、80.15%、80.54% 及 68.38%。

①自制半成品

自制半成品为马匹免疫后采集的免疫血浆，报告期各期末的净额为 3,220.91 万元、3,108.82 万元、2,694.40 万元及 2,538.30 万元，占存货账面价值的比例分别为 59.93%、57.68%、54.19% 及 49.50%，是存货的主要构成。

报告期内，公司马血浆库存较高的主要原因为：

公司对于血浆有着严格的使用标准，但马匹免疫过程受马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫、马匹饲养等一系列因素的影响，因此，马匹能否正常免疫及采浆后的血浆合格率存在波动。而马匹需要经过比较复杂的长周期免疫过程方可进行血浆采集工作，若出现马匹免疫血浆合格率低的情形，可能造成一段时间内血浆供给不足，将对公司生产经营产生不利影响。因此，公司报告期内的血浆存货量较高，以保证即使在某段期间马匹免疫血浆合格率较低的情况下，仍有足量安全库存以能够满足各项产品的生产。

由于血浆有效期长达 5 年，公司有充足的时间进行后续产浆量的调整。2018

年末，公司的血浆存量已经可以满足日常经营及安全库存的需要，因此公司自2019年度逐渐降低了采浆量，血浆库存下降。

②在产品

在产品为原液和待检品，原液在经过原液质检、分装等程序后形成待检品，待检品经过质检等程序后成为产成品。公司在产品金额较高主要由于在产品中的原液在进行下一步处理前需要静置至少1个月的时间，而后公司根据销售订单安排灌装。公司原液的有效期为3年，保有一定的原液存量可以保证产品的稳定供给，随时应对市场需求的变化情况。2018年末公司在产品占比较低，一方面是由于公司2018年初原液结存较多，根据公司的销售计划及生产计划，降低了2018年度原液产量；另一方面，2018年末公司的原液和待检品多已结转至产成品，因此在产品占比下降，而产成品及发出商品合计占比上升。

①产成品及发出商品

产成品及发出商品为公司的血清制品，报告各期的净额合计占比分别为21.41%、13.22%、10.24%及22.57%。2018年度由于期末原液和待检品多已形成产成品，使得产成品及发出商品合计占比升高。其中，受到2018年末客户备货因素的影响，当年发出商品金额占比相对较高，产成品占比下降。

报告期各期末发出商品的金额分别为920.95万元、7.58万元、0万元及0万元。报告期内的发出商品均为备货商品。

自2019年以来，公司已不存在提前备货的情形。2019年发出商品尚有少量余额的原因为，备货期间属于2018年度的少部分经销商截至2019年12月31日还余少量备货商品尚未实际对下游客户发出。

④原材料

原材料主要包括马匹饲料、包材、辅料等，报告期内，公司原材料金额及占比较为稳定，未发生明显变化。

主要原材料在报告期各期末余额情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
----	------------	-------------	-------------	-------------

西林瓶	85.19	141.77	116.90	97.39
饲料	105.83	127.32	75.72	80.73
胶塞	20.25	35.74	16.58	33.49
铝盖	11.78	21.31	21.35	20.00
间甲酚	3.70	16.29	5.92	21.49
滤芯	22.95	11.96	15.68	4.00
胃蛋白酶	6.21	11.94	11.14	4.88
小盒	9.72	1.20	4.74	1.86
瓶贴	5.37	2.52	3.40	0.45
合计	271.01	370.04	271.43	264.29
占原材料比重	62.89%	83.78%	83.70%	70.43%

⑤消耗性生物资产

消耗性生物资产主要为赛伦大丰种植且尚未收获的青草、大麦、玉米等农作物，各期基本保持稳定。赛伦大丰作为发行人的全资子公司，主要从事采浆所需马匹养殖及采集免疫马匹血浆业务。报告期内，公司为确保马匹的健康状况，保证采集血浆质量的稳定，将马匹饲料从外采模式逐步调整为部分自产。

(2) 存货库龄情况分析

报告期末，公司存货各项目的库龄情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年
消耗性生物资产	32.84	-	32.84	-	-	-	-
原材料	430.91	-	430.91	-	-	-	-
自制半成品	3,753.37	1,215.06	1,099.48	647.42	593.85	1,065.18	347.43
在产品	968.16	-	963.36	4.80	-	-	-
产成品	1,204.63	47.36	1,157.27	47.36	-	-	-
合计	6,389.91	1,262.42	3,683.86	699.59	593.85	1,065.18	347.43

公司自制半成品有效期为5年，在产品有效期为3年，产成品及发出商品有效期为3年。对于有效期低于6个月的发出商品、产成品全额计提减值，对于超过有效期的存货，公司将直接进行报废处理，不再计提跌价准备。

报告期末，除自制半成品外，其他存货的库龄较短大部分为一年以内，公司

的自制半成品为马血浆，其存货库龄结构主要与成品的生产周期、免疫血浆的生产及使用特点等密切相关，该库龄结构的形成具有合理性。

①免疫血浆的制备周期长

公司从马匹采购入库到制备合格的半成品血浆的总周期约为 6-9 个月，而到最终产品完成的总生产周期约为 11 个月。长生产周期促使公司为保证安全库存量增加了血浆存货，且由于公司的血浆采集量高于当年度血浆使用量，因此存货库龄也较长。

②马血浆使用标准及原液生产效价搭配的需要

马体血液中抗体效价达到一定标准以后方可进行采浆，但受到马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫等因素影响，合格可采集的马血浆的效价水平存在差异。同时，公司在对马匹血浆进行投料生产时，对效价指标有严格要求，公司通常会根据投料需要，将不同生产时间、不同效价的血浆搭配使用，既可提升血浆利用率又可以满足产品质量要求，因此会存在暂未被搭配使用的长库龄血浆。

综上，公司为保有安全血浆库存及实现高低效价血浆搭配使用的目的，报告期内马血浆的余量较大且消化周期较长。

(3) 存货跌价准备

公司报告期内的存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	本期增加金额		本期减少金额		2021.6.30
		计提	其他	核销	转回	
自制半成品	1,099.53	222.98	-	33.83	73.62	1,215.06
在产品	-	-	-	-	-	-
产成品	60.98	-	-	13.59	0.03	47.36
合计	1,160.50	222.98	-	47.42	73.65	1,262.42
项目	2019.12.31	本期增加金额		本期减少金额		2020.12.31
		计提	其他	核销	转回	
自制半成品	1,204.18	513.80	-	618.46	-	1,099.53
在产品	201.69	-	-	201.69	-	-

产成品	-	60.98	-	-	-	60.98
合计	1,405.87	574.78	-	820.15	-	1,160.50
项目	2018.12.31	本期增加金额		本期减少金额		2019.12.31
		计提	其他	核销	转回	
自制半成品	1,189.02	329.62	-	314.46	-	1,204.18
在产品	201.69	-	-	-	-	201.69
产成品	1.32	-	-	1.32	-	-
合计	1,392.03	329.62	-	315.78	-	1,405.87
项目	2017.12.31	本期增加金额		本期减少金额		2018.12.31
		计提	其他	核销	转回	
自制半成品	459.46	865.84	-	136.28	-	1,189.02
在产品	-	201.69	-	-	-	201.69
产成品	141.49	1.32	-	141.49	-	1.32
合计	600.95	1,068.85	-	277.78	-	1,392.03

公司按照会计准则要求，对存货成本高于其可变现净值的计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备的金额分别为 1,392.03 万元、1,405.87 万元、1,160.50 万元及 1,262.42 万元，占存货余额的比例分别为 20.57%、20.69%、18.92% 及 19.76%。

公司于 2018 年确认存货跌价准备 1,068.85 万元，其中 700.87 万元为抗狂犬病血浆。报告期内公司的抗狂犬病血清尚未实现规模销售，公司将生产上述产品的抗狂犬病血浆全部计提存货跌价准备。

根据《中国药典》的规定，公司生产使用马血浆的保存期限应不超过 5 年；根据《中国药典》及产品注册标准的规定，公司产成品的有效期为 36 个月；由于现行法律法规未对公司在产品的有效期进行规定，按照公司内部制度，在产品的有效期参照产成品为 36 个月。

报告期各期末，公司存货中不存在超过有效期的产品，对于超过有效期的存货公司将直接进行报废处理。

公司生产各类产品的马血浆、在产品及产成品的库龄情况如下：

单位：万元

马血浆	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
-----	-----------	------------	------------	------------

1年以内	554.13	1,189.69	948.73	1,070.21
1-2年	435.31	464.45	897.02	1,534.61
2-3年	537.73	769.61	1,381.07	677.01
3-4年	1,062.29	989.23	601.25	420.52
4-5年	346.73	170.53	321.13	571.47
5年以上	-	-	-	-

注：马血浆包括抗蛇毒血浆、马破免疫球蛋白血浆、抗狂犬病血浆。

公司针对马破免疫球蛋白血浆历史上存在因过效期而报废的情况，报告期内按照库龄法对其计提减值准备，其中对于库龄 4-5 年度血浆的计提比例为 90%；

2019 年度库龄 4-5 年的部分抗银环蛇毒血浆及 2020 年度库龄 4-5 年的全部抗银环蛇毒血浆根据生产计划和产品的销售情况预计无法使用完毕，分别计提跌价准备 67.45 万元、81.35 万元。其他抗蛇毒长库龄血浆在报告期内均未出现过效期仍未使用的情况，抗蛇毒血浆不存在其他近效期且需要计提减值的情况。

抗狂犬病血浆根据抗狂犬病血清产品的销售情况单项计提存货跌价准备，截至 2021 年 6 月 30 日，抗狂犬病血浆账面价值为 0。

单位：万元

在产品	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	963.36	1,233.49	1,162.56	494.12
1-2年	4.80	76.62	-	298.25
2-3年	-	-	250.03	-
3年以上	-	-	-	-

报告期各期末，公司在产品的库龄基本在 2 年以内，未近效期。

2019 年末库龄 2-3 年的在产品，其中 201.69 万元的在产品为用于出口的马破免疫球蛋白原液及待检品，由于海外注册程序等问题未能实现销售，已全额计提跌价准备；剩余 48.34 万元的抗银环蛇毒原液已在次年转为产成品，因此未计提存货跌价准备。

公司在产品不存在其他因近效期且需要计提减值的情况。

单位：万元

产成品	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内	1,157.27	556.61	676.64	217.95

1-2年	47.36	-	28.49	12.95
2-3年	-	13.59		-
3年以上	-	-	-	-

注：上表仅列示产成品，由于发出商品在后续年度已全部确认收入，无需计提减值准备。

根据行业惯例，客户购买产品要求有效期在6个月以上，因此，公司对于有效期低于6个月的产成品全额计提减值。2020年12月31日库龄为2-3年的抗银环蛇毒血清，公司已全额计提减值准备；除此之外，报告期各期末公司产成品库龄均在2年以内，2018年及2019年库龄为1-2年的产成品也已在期后实现销售，无需计提减值准备；报告期末1-2年产成品为抗狂犬病血清产品，已全额计提减值准备。

8、其他流动资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预缴增值税	-	-	20.54	63.13
预缴企业所得税	8.14	342.36	933.57	-
合计	8.14	342.36	954.12	63.13

报告期各期末，公司其他流动资产分别为63.13万元、954.12万元、342.36万元和8.14万元。

(三) 非流动资产分析

单位：万元

资产	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
长期股权投资	2,142.16	14.59	2,251.33	17.01	2,854.58	21.29	2,023.12	17.50
固定资产	6,047.66	41.19	6,021.41	45.48	6,506.28	48.52	6,262.15	54.17
在建工程	1,607.27	10.95	574.52	4.34	78.75	0.59	32.10	0.28
生产性生物资产	354.56	2.41	259.54	1.96	228.07	1.70	89.55	0.77
使用权资产	1,368.90	9.32	-	-	-	-	-	-
无形资产	2,450.98	16.69	2,514.94	19.00	1,223.30	9.12	1,340.22	11.59
长期待摊费用	147.45	1.00	159.44	1.20	183.44	1.37	201.75	1.75
递延所得税资产	563.80	3.84	530.79	4.01	784.39	5.85	1,382.28	11.96

资产	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
其他非流动资产	-	-	926.42	7.00	1,550.33	11.56	229.21	1.98
合计	14,682.78	100.00	13,238.39	100.00	13,409.12	100.00	11,560.38	100.00

公司非流动资产主要包括长期股权投资、固定资产及无形资产，报告期内非流动资产的构成及变动情况如下：

1、长期股权投资

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
联营企业：				
上海赛远生物科技有限公司	2,142.16	2,251.33	2,854.58	2,023.12
合计	2,142.16	2,251.33	2,854.58	2,023.12

公司长期股权投资主要系对赛远生物的投资，报告期各期末，公司长期股权投资金额分别为 2,023.12 万元、2,854.58 万元、2,251.33 万元以及 2,142.16 万元。

报告期内，公司长期股权投资的变动情况如下：

单位：万元

2021年1-6月									
科目名称	期初余额	本期增减变动							期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金红利或利润	其他	
长期股权投资	2,251.33	-	-	-109.18	-	-	-	-	2,142.16
2020年度									
科目名称	期初余额	本期增减变动							期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金红利或利润	其他	
长期股权投资	2,854.58	-	-	-920.04	-	-	-	316.80	2,251.33
2019年度									
科目名称	期初余额	本期增减变动							期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金红利	其他	

				资损益			或利润		
长期股权投资	2,023.12	-	-	-598.54		1,430.00	-	-	2,854.58
2018 年度									
科目名称	期初余额	本期增减变动							期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金红利或利润	其他	
长期股权投资	3,660.21	-	1,552.63	-854.46	-	770.00	-	-	2,023.12

2018 年：（1）2018 年 6 月本公司将所持有的赛远生物 18.00% 股权作价 2,400.00 万元转让与上海辰峦，转让成本 1,552.63 万元；（2）当年按权益法确认的投资损失 854.46 万元；（3）其他权益变动为：2018 年 8 月，上海天士力对本公司联营企业赛远生物增资 3,500.00 万元，增资后各股东对赛远生物实际股权份额保持不变，本公司按 22% 持股比例应享有因上海天士力增资导致赛远生物权益变动 770.00 万元。

2019 年：（1）当年按权益法确认的投资损失 598.54 万元；（2）其他权益变动为：2019 年 8 月及 9 月上海天士力对本公司联营企业赛远生物合计增资 6,500.00 万元，增资后各股东对赛远生物实际股权份额保持不变，本公司按 22% 持股比例应享有因上海天士力增资导致赛远生物权益变动 1,430.00 万元。

2020 年：（1）当期按权益法确认的投资损失 920.04 万元；（2）其他为本公司销售与联营企业赛远生物的无形资产“CD-47”顺流交易实现，本公司按持股比例确认已实现利润 316.80 万元。

2021 年 1-6 月：当期按权益法确认的投资损失 109.18 万元。

2、固定资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面原值合计	11,285.31	10,856.04	10,541.31	9,846.82
其中：办公设备	233.37	247.08	254.24	254.24
房屋建筑物	5,887.01	5,887.01	5,887.01	5,839.24
机器设备	2,313.01	2,349.19	2,240.68	2,045.54
实验设备	1,896.03	1,416.87	1,342.26	978.53

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
运输设备	833.96	833.96	732.65	654.21
其他设备	121.94	121.94	84.46	75.06
二、累计折旧合计	5,237.65	4,834.63	4,035.03	3,584.67
其中：办公设备	155.94	163.57	157.57	133.13
房屋建筑物	2,399.82	2,257.96	1,977.65	1,697.72
机器设备	1,728.98	1,639.81	1,421.69	1,222.64
实验设备	465.17	354.89	193.36	63.51
运输设备	426.30	367.01	248.21	442.48
其他设备	61.45	51.39	36.55	25.19
三、减值准备合计	-	-	-	-
其中：办公设备	-	-	-	-
房屋建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
实验设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
其他设备	-	-	-	-
四、账面价值合计	6,047.66	6,021.41	6,506.28	6,262.15
其中：办公设备	77.43	83.50	96.67	121.11
房屋建筑物	3,487.18	3,629.04	3,909.35	4,141.52
机器设备	584.04	709.38	818.99	822.90
实验设备	1,430.86	1,061.98	1,148.91	915.02
运输设备	407.66	466.95	484.45	211.73
其他设备	60.49	70.55	47.91	49.86

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 6,262.15 万元、6,506.28 万元、6,021.41 万元以及 6,047.66 万元，主要包括房屋建筑物、机器设备和实验设备等。2018 年度和 2019 年度公司增加研发投入，新增实验设备分别为 837.64 万元、363.73 万元。

公司于每年末对固定资产进行减值测试，具体方法参见本节“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十二）长期资产减值”。报告期各期末，公司固定资产不存在重大减值风险。

3、在建工程

2018年至2020年各年末，公司在建工程余额分别为32.10万元、78.75万元和574.52万元，占非流动资产的比例分别为0.28%、0.59%和4.34%，占比较小。

2021年6月30日，在建工程余额为1,607.27万元，主要为赛伦大丰培训中心项目1，227.53万元，公司其他在建工程主要包括动物房净化工程、厂房二期扩建工程、中试试验室建设项目等，均与公司生产经营及研发活动相关。

4、生产性生物资产

(1) 生产性生物资产构成

公司的生产性生物资产为生产制备血浆所使用的马匹，报告期内的金额如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值	743.58	619.14	592.32	444.60
累计折旧	389.02	359.60	364.25	355.05
减值准备	-	-	-	-
账面价值	354.56	259.54	228.07	89.55

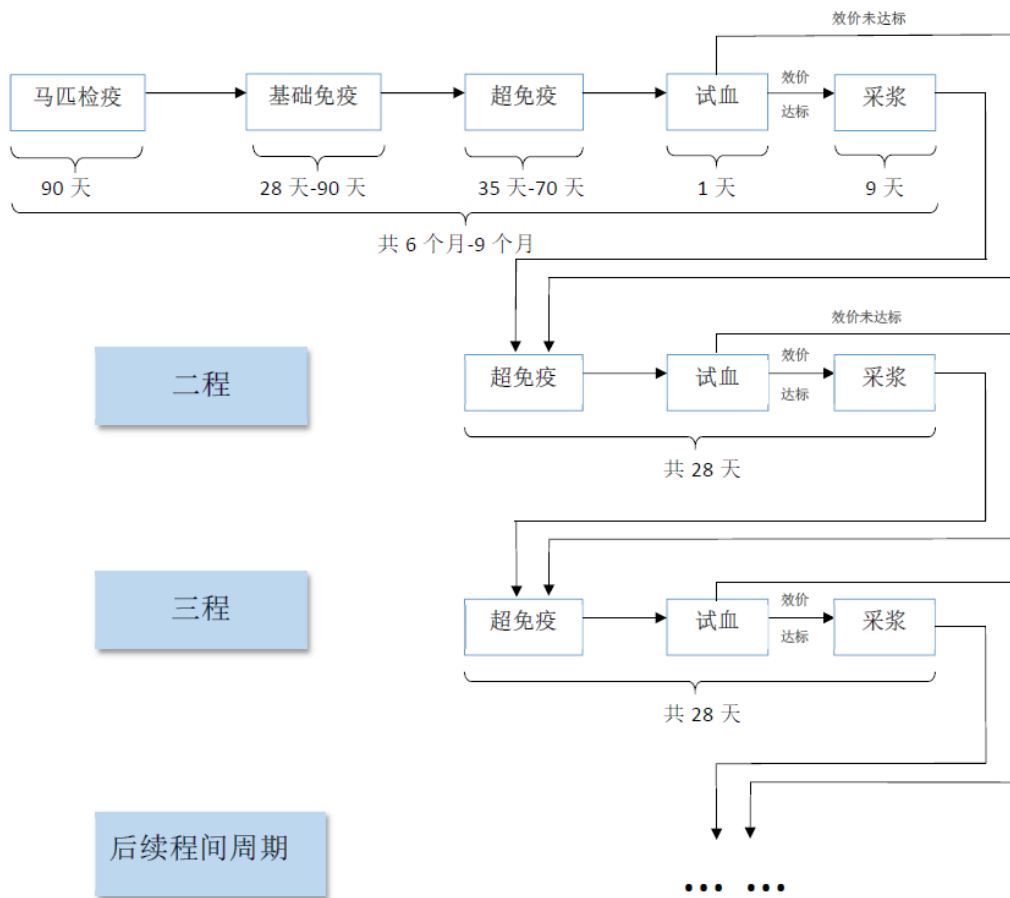
(2) 报告各期马匹采购数量及期末库存情况

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
采购数量（匹）	200	225	299	100
采购单价（万元/匹）	1.54	1.44	1.33	1.30
期末马匹数量（匹）	512	449	450	342

2018年末，公司马匹账面原值及马匹采购数量均明显低于其他年度，主要是由于受“非洲猪瘟”防控要求影响，2018年下半年马匹运输受限，导致发行人2018年度采购的100匹马于2019年初才完成交易，因此2018年末马匹采购量低于其他年度，期末马匹账面原值较低，而2019年度马匹采购数量明显高于其他年度。

(3) 发行人生产性生物资产折旧年限、折旧方法设置的原因

报告期内，发行人免疫、采浆的主要生产流程如下图所示：



生产过程中，“免疫-试血-采浆”整个过程称为“一程”。第一程需额外执行马匹检疫90天、基础免疫程序28-90天，第一程的程间周期通常为6-9个月，平均免疫周期为7.5个月。如果在一次超免疫即成功情况下，马匹可进入试血采浆程序，该次采血结束后进入程间周期；如果一次超免疫未达到效价标准，马匹需进入程间周期直至超免疫成功，试血合格达到可采浆状态；如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。

按照发行人历史生产数据的统计结果，发行人马匹从采购到无法继续采浆的平均工作周期为19.89个月，即马匹从购入到无法继续产生效益的平均时间为19.89个月。因此，公司按照会计核算谨慎性的原则，选取18个月作为马匹折旧期限。由于马匹折旧时间较短，采浆量不具有明显差异，适宜采用年限平均法计提折旧。

目前，暂无公开披露的以马体免疫生产血清产品的可比上市公司，公司按照自身生产经营特点和历史数据设定的 18 个月折旧期限并采用年限平均法计提折旧，满足会计谨慎性要求并在报告期内保持一贯性。

(4) 发行人各年对生产性生物资产的盘点情况

报告期内，公司严格执行生产性生物资产盘点制度，对生产性生物资产按盘点时间的不同分为月盘点、季度盘点和年终盘点。其中，年终盘点由发行人财务处指定具体日期与盘点计划，盘点工作由财务负责人领导，仓库主管组织实施，仓管人员进行盘点，财务人员监盘，仓库主管整理盘点结果。盘点结果存在差异的，应当查明原因、落实并追究责任，由仓库主管和财务负责人及总经理签名方可调整盈亏账面数量。

报告期各期末，经盘点的马匹数量分别为342匹、450匹、449匹及512匹。经复核及盘点检查，发行人盘点结果与马匹登记台账等相关资料记录情况相符。

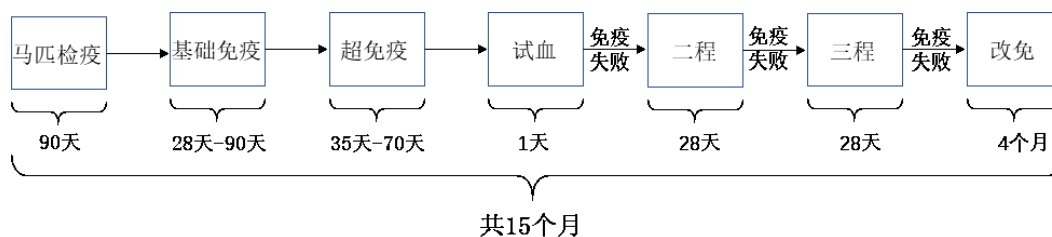
(5) 生产性生物资产减值测试情况

①马匹整体减值测试情况

报告期各期末发行人针对马匹整体进行减值测试，如有确凿证据表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按照其可收回金额低于账面价值的差额，计提生物资产减值准备。

②无法有效免疫马匹的减值情况

由于马体免疫本身的不可控性，如果连续经过两次程间周期仍然无法试血通过，则从第三程开始进入为期约4个月的改免阶段，如再次失败则马匹被认定为无法正常采浆马匹。流程如下：



由上图可知，马匹从采购入库到改免完成的完整免疫周期约为15个月，即马

匹最终确认无法形成有效免疫并采浆的时间为15个月，距离18个月的折旧期限较为接近，且公司对于无法免疫的马匹也将进行无害化处理。因此，报告期内发行人将无法形成免疫的马匹与其他马匹资产汇总进行减值测试，未单独计提减值准备。

报告期各期末，生产性生物资产净额占资产总额的比例分别为0.31%、0.62%、0.83%及0.97%，对财务报表的总体影响很小。生产性生物资产在报告期各期不存在资产减值或需要调整估计数的情况。

5、使用权资产

单位：万元

项目	2021.6.30
一、账面原值合计	1,825.20
土地使用权	1,825.20
二、累计折旧合计	456.30
土地使用权	456.30
三、减值准备合计	-
土地使用权	-
四、账面价值合计	1,368.90
土地使用权	1,368.90

使用权资产系公司自2021年1月1日采用《企业会计准则第21号—租赁》（财会〔2018〕35号）相关规定，调整相应财务报表科目。

6、无形资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面原值合计	3,703.40	3,690.35	2,248.80	2,248.80
其中：土地使用权	2,762.09	2,762.09	1,350.99	1,350.99
专利及非专利技术	857.00	857.00	857.00	857.00
软件	84.32	71.27	40.82	40.82
二、累计摊销合计	1,252.43	1,175.42	1,025.51	908.58
其中：土地使用权	340.98	309.84	253.41	226.40
专利及非专利技术	857.00	835.57	749.87	664.17

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
软件	54.44	30.01	22.22	18.01
三、减值准备合计	-	-	-	-
其中：土地使用权	-	-	-	-
专利及非专利技术	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
四、账面价值合计	2,450.98	2,514.94	1,223.30	1,340.22
其中：土地使用权	2,421.10	2,452.25	1,097.57	1,124.59
专利及非专利技术	-	21.43	107.13	192.83
软件	29.87	41.26	18.60	22.81

报告期各期末，公司无形资产包括土地使用权、专利及非专利技术和软件。其中专利及非专利技术为上生所用作出资的产品专有技术及生产批文，以评估值 857.00 万元作为无形资产入账价值。

2020 年度，赛伦大丰取得了证书编号为“苏（2020）大丰区不动产权证第 0002676 号”的土地，因此新增土地使用权 1,411.00 万元。除此之外，各项无形资产金额在报告期内未发生重大变化。

公司无形资产均为使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额在使用寿命内采用直线法摊销。

公司于每年末对无形资产进行减值测试，具体方法参见本节“五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十二）长期资产减值”。报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象。

7、长期待摊费用

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
大丰基地建设费	147.45	159.44	183.44	201.75
合计	147.45	159.44	183.44	201.75

报告期各期末，发行人长期待摊费用余额分别为 201.75 万元、183.44 万元、159.44 万元及 147.45 万元，系发行人全资子公司赛伦大丰基地建设费用，摊销年限为 10 年。

8、递延所得税资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	307.77	246.19	271.42	245.28
内部交易未实现利润	163.97	201.19	295.26	343.50
联营企业顺流交易未实现损益	56.24	56.24	103.76	103.76
计提的销售折让	35.82	27.17	99.98	31.80
发出商品库存调整	-	-	6.63	657.94
预提费用	-	-	7.33	-
合计	563.80	530.79	784.39	1,382.28

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 1,382.28 万元、784.39 万元、530.79 万元和 563.80 万元，主要包括资产减值准备、内部交易未实现利润、联营企业顺流交易未实现损益等。

9、其他非流动资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
与工程建造和设备采购有关的预付款	-	926.42	139.23	229.21
预付的土地出让金	-	-	1,411.10	-
合计	-	926.42	1,550.33	229.21

报告期各期末，公司其他非流动资产的余额分别为 229.21 万元、1,550.33 万元和 926.42 万元，主要系与工程建造和设备采购有关的预付款和未取得产证的土地使用权。其中 2019 年末未取得产证的土地使用权金额为 1,411.10 万元系发行人全资子公司赛伦大丰购买土地的预付价款，赛伦大丰已于 2020 年取得该土地的不动产权证书；2020 年度主要为赛伦大丰培训中心项目预付的工程建造款。

2021 年 6 月末其他非流动资产金额为 0 万元，主要原因系与工程建造和设备采购有关的预付款已转入在建工程核算。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成及其变化分析

1、流动负债分析

报告期内各期末，公司流动负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
应付账款	214.44	11.64	212.26	14.20	247.48	9.68	114.83	3.65
预收款项	-	-	-	-	751.25	29.37	1,214.22	38.64
合同负债	255.19	13.85	324.88	21.73	-	-	-	-
应付职工薪酬	349.31	18.95	506.36	33.88	388.54	15.19	393.42	12.52
应交税费	303.81	16.49	38.60	2.58	131.89	5.16	1,055.64	33.59
其他应付款	506.37	27.48	412.68	27.61	1,038.56	40.60	364.69	11.60
一年内到期的非流动负债	205.95	11.18	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	7.85	0.43	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	1,842.92	100.00	1,494.77	100.00	2,557.73	100.00	3,142.81	100.00

报告期内，公司流动负债由应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款及一年内到期的非流动负债构成。流动负债具体分析情况如下：

（1）应付账款

报告期内各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付材料款	144.48	158.49	178.93	60.55
应付工程款	12.55	-	39.68	8.65
质量保证金	55.04	7.38	7.04	4.84
应付设备款	2.38	46.39	21.83	12.12
其他	-	-	-	28.67
合计	214.44	212.26	247.48	114.83

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 114.83 万元、247.48 万元、212.26 万元及 214.44 万元，主要为日常经营活动中应付供应商的采购款、设备款以及在建工程项目的工程款，公司应付账款的账龄主要在 1 年以内。

(2) 预收款项、合同负债

公司自 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，将与销售合同相关的预收货款调整至合同负债列报。

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收款项	-	-	751.25	1,214.22
合同负债	255.19	324.88	-	-

公司向经销商销售商品经常采用预收款的方式，报告期各期末，公司预收账款、合同负债余额分别为 1,214.22 万元、751.25 万元、324.88 万元和 255.19 万元，主要为各期末经销商支付的预付款项。

各报告期末，预收款项、合同负债的账龄均在 1 年以内。

(3) 应付职工薪酬

报告期内各期末，公司应付职工薪酬的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	322.92	506.36	388.54	393.42
离职后福利中-设定提存计划负债	26.40	-	-	-
合计	349.31	506.36	388.54	393.42

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 393.42 万元、388.54 万元、506.36 万元及 349.31 万元，占流动负债的比例分别为 12.52%、15.19%、33.88% 及 18.95%。

公司应付职工薪酬的余额主要为各期末未发放的短期薪酬，包括月末的工资、奖金、福利等。

(4) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

税费项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
企业所得税	125.58	-	99.68	670.23
增值税	135.28	5.97	-	-
城市维护建设税	7.40	0.59	0.52	4.96
教育费附加	7.40	0.59	0.52	3.97
代扣代缴个人所得税	9.14	12.89	24.37	368.63
印花税	2.28	1.56	-	-
土地使用税	3.28	3.48	0.86	1.90
房产税	13.19	13.19	5.62	5.62
环境保护税	0.24	0.32	0.32	0.32
合计	303.81	38.60	131.89	1,055.64

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 1,055.64 万元、131.89 万元、38.60 万元及 303.81 万元，占流动负债的比例分别为 33.59%、5.16%、2.58% 及 16.49%，公司应交税费余额主要是由企业所得税和增值税构成。

(5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

款项性质	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预提费用	472.55	381.53	461.04	99.99
代收代付款	27.64	-	439.33	244.10
代扣代缴款项	2.09	30.54	41.51	20.55
应付施工款	3.93	0.44	96.63	-
应付股利	0.17	0.17	0.05	0.05
合计	506.37	412.68	1,038.56	364.69

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 364.69 万元、1,038.56 万元、412.68 万元及 506.37 万元，其中预提费用主要为待支付报销款，代收代付款主要为直接发放至发行人，但按照协议约定应部分支付给其他合作方的政府补助。

(6) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

土地租赁	205.95	-	-	-
合计	205.95	-	-	-

2021年6月末一年内到期的非流动负债金额205.95万元，为一年内需要支付的租赁负债金额。

(7) 其他流动负债

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	7.85	-	-	-
合计	7.85	-	-	-

2021年6月末其他流动负债金额7.85万元系合同负债对应的税额。

2、非流动负债分析

报告期内各期末，公司非流动负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
租赁负债	1,324.80	83.63	-	-	-	-	-	-
递延所得税负债	259.41	16.37	259.41	100.00	259.41	100.00	259.41	100.00
非流动负债合计	1,584.21	100.00	259.41	100.00	259.41	100.00	259.41	100.00

报告期各期末，公司非流动负债为递延所得税负债和租赁负债，递延所得税负债主要系赛伦生物以“安美木”项目评估作价增资投入赛远生物暂缓缴纳所得税产生的暂时性差异所致。

截至2021年6月30日，租赁负债金额1,324.80万元，系子公司赛伦大丰长期租赁大丰区小海镇土地，公司自2021年1月1日起执行新租赁准则所确认的租赁负债。

(二) 偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力财务指标如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率（合并）	9.35%	5.62%	7.72%	11.70%

资产负债率（母公司）	7.41%	6.17%	7.33%	11.35%
流动比率（倍）	11.92	12.03	9.03	5.58
速动比率（倍）	9.13	8.70	6.93	3.87
项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,239.11	8,750.22	8,869.60	6,195.43
利息保障倍数（倍）	125.15	不适用	不适用	不适用

报告期内，公司资产负债率始终维持在低水平，公司整体的偿债能力强。

流动比率和速动比率始终维持在较高水平，且报告期整体呈上升趋势，反映出公司的短期偿债能力强，2019年度流动比率和速动比率明显上升主要由于公司在2019年度未进行分红，货币资金余额显著增加。

公司报告期内息税折旧摊销前利润始终维持高水平，现金流情况良好，偿债能力强。

综上所述，公司整体财务状况和资产流动性良好，生产经营处于正常发展状态，具有较强的偿债能力。

（三）股利分配情况

2018年4月9日，公司召开2017年年度股东大会，审议通过《2017年度利润分配方案》，同意以截至股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派1.23元人民币现金红利（含税）。本次共分配利润998.27万元。

2018年12月3日，公司召开2018年第四次临时股东大会，审议通过《2018年半年度利润分配方案》，同意以2018年6月30日总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币3.90元（含税）。本次共分配利润3,165.24万元。

2020年1月15日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《2019年半年度利润分配方案》，同意以2019年6月30日总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币8.00元（含税）。本次共分配利润6,492.80万元。

2020年9月30日，公司召开2019年度股东大会，审议通过《关于公司2019年度利润分配的议案》，同意以2019年12月31日总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币5.00元（含税）。本次共分配利润4,058.00万元。

截至本招股说明书签署之日，上述股利分配方案已实施完成。

(四) 流动性分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	1,066.75	9,835.47	8,185.08	3,971.24
投资活动产生的现金流量净额	-7,183.54	-209.73	-3,786.12	6,284.45
筹资活动产生的现金流量净额	-95.00	-10,935.49	-579.16	-3,954.30
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-5.24	-38.13	5.86	15.11
现金及现金等价物净增加额	-6,217.03	-1,347.88	3,825.66	6,316.51
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.13	1.21	1.01	0.49
每股净现金流量（元/股）	-0.77	-0.17	0.47	0.78

1、经营活动产生的现金流量分析

(1) 报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	5,723.65	20,372.27	19,327.63	13,710.73
收到其他与经营活动有关的现金	448.77	1,410.70	413.93	192.99
经营活动现金流入小计	6,172.42	21,782.97	19,741.55	13,903.72
购买商品、接受劳务支付的现金	756.10	1,745.10	2,144.53	1,430.73
支付给职工以及为职工支付的现金	2,427.70	3,683.79	3,954.30	3,466.17
支付的各项税费	363.17	1,829.31	2,059.92	2,172.67
支付其他与经营活动有关的现金	1,558.69	4,689.31	3,397.73	2,862.90
经营活动现金流出小计	5,105.67	11,947.50	11,556.47	9,932.48
经营活动产生的现金流量净额	1,066.75	9,835.47	8,185.08	3,971.24
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	3,575.06	5,648.86	6,225.71	3,282.65

2018年至2020年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为3,971.24万元、8,185.08万元和9,835.47万元，始终保持增长，其中销售商品、提供劳务收到的现金分别为13,710.73万元、19,327.63万元及20,372.27万元。2021年1-6月经营活动产生的现金流量净额为1,066.75万元，较去年同期2,691.66万元有所下降，

主要是由于 2019 年末应收账款余额为 1,405.75 万元，大于 2020 年末的 381.04 万元，且 2019 年末应收账款在 2020 年上半年完成大部分回款，因此 2020 上半年销售商品、提供劳务收到的现金较多；同时，报告期期末公司应收账款金额较高，因此销售商品、提供劳务收到的现金同比下降。

(2) 报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的关系如下：

单位：万元

补充资料	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	3,903.46	6,317.38	6,575.61	4,206.32
加：资产减值准备	101.92	-245.36	13.84	823.93
信用减值损失	213.45	-32.24	1.38	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	678.63	1,101.24	952.57	807.54
无形资产摊销	59.37	149.91	116.93	116.16
长期待摊费用摊销	12.00	23.99	23.56	23.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-	-8.49	-13.47
固定资产报废损失(收益)	20.00	1.58	-	4.32
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-16.08	-	-12.28	-
财务费用（收益以“-”号填列）	41.11	38.13	-5.86	-15.11
投资损失（收益以“-”号填列）	69.61	533.92	400.55	-211.39
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-33.01	253.60	597.89	-497.26
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-	-212.24
存货的减少（增加以“-”号填列）	-323.05	662.85	-28.93	116.63
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-3,809.26	2,116.66	-5.54	579.88
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	126.01	-1,120.36	-345.16	-1,761.78
其他	22.60	34.17	-91.00	4.62
经营活动产生的现金流量净额	1,066.75	9,835.47	8,185.08	3,971.24

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资收到的现金	7,500.00	13,100.00	16,200.00	19,395.00
取得投资收益收到的现金	39.57	81.60	197.99	218.48

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1.07	27.50	22.39
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	7,539.57	13,182.67	16,425.49	19,635.87
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	938.76	1,792.41	2,511.60	1,551.42
投资支付的现金	13,700.00	11,600.00	17,700.00	11,800.00
支付其他与投资活动有关的现金	84.35	-	-	-
投资活动现金流出小计	14,723.10	13,392.41	20,211.60	13,351.42
投资活动产生的现金流量净额	-7,183.54	-209.73	-3,786.12	6,284.45

报告期内，公司投资活动产生的现金流入主要来源于到期收回银行理财产品、处置赛远部分股权及出售 CD47 等收到的现金；公司投资活动产生的现金流出主要来源于购建固定资产等长期资产和投资理财所支付的现金。2021 年 1-6 月，公司使用闲置资金购买理财产品，交易性金融资产余额 6,216.08 万元，因此投资活动产生的现金流量净额为负且绝对值高于 2020 年度。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
取得借款收到的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	10,550.69	359.16	3,804.30
支付其他与筹资活动有关的现金	95.00	384.80	220.00	150.00
筹资活动现金流出小计	95.00	10,935.49	579.16	3,954.30
筹资活动产生的现金流量净额	-95.00	-10,935.49	-579.16	-3,954.30

报告期内，公司筹资活动现金流出主要为公司分配股利、利润或偿付利息支付的现金。其中 2018 年度、2020 年分配的股利分别为 4,163.51 万元及 10,550.80 万元。

4、报告期内重大的资本性支出情况

发行人报告期内的资本性支出金额如下：

单位：万元

投资内容	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
购建固定资产、无形资产和其他长期资产	938.76	1,792.41	2,511.60	1,551.42

报告期内公司业务快速发展，发行人的其他重大资本性支出主要用于购建固定资产，具体情况参见本节“十二、财务状况分析”之“（七）固定资产”中固定资产的变动情况。上述资本性支出是为了公司业务的正常开展、提升研发能力的必要投入。

5、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署之日，除募集资金投资项目外，公司未有其他可预见的重大资本性支出计划。有关本次募集资金投资项目具体情况请参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼事项

（一）资产负债表日后事项

公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在需要披露的重要或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

（四）重大担保、诉讼事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保的情形。

2、诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日,发行人不涉及重大诉讼、仲裁及刑事诉讼事项。

十四、财务报告审计基准日后的相关财务信息和经营状况

(一) 2021 年度审阅数据

公司 2021 年度财务报告(经审阅,未经审计)主要合并报表财务数据如下:

1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2021年末较2020年末变动率
资产总额	40,406.25	31,214.82	29.45%
负债总额	3,411.62	1,754.18	94.49%
所有者权益	36,994.63	29,460.64	25.57%

由于 2021 年度公司盈利情况良好,因此,2021 年末公司的资产总额和所有者权益较 2020 年末均有所增加。2021 年末负债总额较 2020 年末增长 94.49%主要原因系公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则,2021 年末确认租赁负债 1,362.97 万元。

2、合并利润表主要数据

(1) 2021 年度和 2020 年度合并利润表主要数据对比情况

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2021年度较2020年度变动率
营业收入	20,869.36	18,556.28	12.47%
营业利润	8,804.77	7,530.72	16.92%
利润总额	8,771.54	7,475.08	17.34%
净利润	7,680.00	6,317.38	21.57%
归属于母公司股东的净利润	7,680.00	6,317.38	21.57%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,977.34	5,648.86	23.52%

2021 年度,公司经营情况较为稳定,营业收入较去年增长 12.47%,同时,由于公司毛利率及期间费用率较为稳定但对赛远生物投资损失金额以及资产减

值损失金额同比减少，公司营业利润、利润总额、净利润的增长幅度略高于收入增幅。

(2) 2021年7-12月和2020年7-12月合并利润表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年7-12月	2020年7-12月	2021年7-12月较2020年7-12月变动率
营业收入	11,277.39	10,996.34	2.56%
营业利润	4,330.12	4,809.49	-9.97%
利润总额	4,318.30	4,784.82	-9.75%
净利润	3,776.54	4,058.67	-6.95%
归属于母公司股东的净利润	3,776.54	4,058.67	-6.95%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,402.28	3,751.62	-9.31%

2021年7-12月公司营业收入较去年同期略有增长，同比增长2.56%，但2021年7-12月，公司营业利润、利润总额、净利润公司较去年同比均下降，主要原因系2021年7-12月公司经营费用支出同比增加。

3、合并现金流量表主要数据

(1) 2021年度和2020年度合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2021年度较2020年度变动率
经营活动产生的现金流量净额	9,224.30	9,835.47	-6.21%
投资活动产生的现金流量净额	-9,047.13	-209.73	-4,213.70%
筹资活动产生的现金流量净额	-401.33	-10,935.49	96.33%

2021年度经营活动产生的现金流量净额同比减少主要原因系：2020年受疫情减免社保等影响，2020年度支付给职工以及为职工支付的现金低于2021年度。

2021年度投资活动产生的现金流量净额同比减少主要原因系：①公司在2020年末结构性存款全部到期赎回，2021年1月起陆续发起认购，导致2021年度结构性存款认购净增加额高于去年；②2021年度培训中心在建项目工程款支付较为集中，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金高于去年。

2021 年度筹资活动产生的现金流量净额与去年同期变动率为 96.33%，主要原因系：2020 年度筹资活动现金流量包括大额股利分配，而 2021 年度筹资活动现金流量主要为 IPO 中介机构费用。

(2) 2021 年 7-12 月和 2020 年 7-12 月合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年7-12月	2020年7-12月	2021年7-12月较2020年7-12月变动率
经营活动产生的现金流量净额	8,157.55	7,143.81	14.19%
投资活动产生的现金流量净额	-1,863.59	1,458.49	-227.78%
筹资活动产生的现金流量净额	-306.33	-4,442.75	93.10%

2021 年 7-12 月经营活动产生的现金流量净额较去年同期增长 14.19%，主要原因系销售商品、提供劳务收到的现金同比增长。

2021 年 7-12 月投资活动产生的现金流量净额为-1,863.59 万元，2021 年 7-12 月投资活动现金流量主要来自结构性存款认购净增加额以及支付培训中心在建项目工程款，2020 年 7-12 月投资活动现金流量亦主要由结构性存款认购净增加额和培训中心工程款构成。

2021 年 7-12 月筹资活动产生的现金流量主要包括 IPO 中介机构费用，2020 年 7-12 月筹资活动现金流量包括大额股利分配。

4、非经常性损益的主要项目

(1) 2021 年度和 2020 年度非经常性损益的主要项目

单位：万元

非经常性损益明细	2021年度	2020年度
(1) 非流动性资产处置损益	-24.68	-1.58
(2) 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	662.08	457.87
(3) 委托他人投资或管理资产的损益	176.45	69.32
(4) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	21.68	-

(5) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-8.56	-54.06
(6) 其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	316.80
非经常性损益合计	826.98	788.35
减：所得税影响金额	124.31	119.83
扣除所得税影响后的非经常性损益	702.66	668.52
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	702.66	668.52

(2) 2021年7-12月和2020年7-12月非经常性损益的主要项目

单位：万元

非经常性损益明细	2021年7-12月	2020年7-12月
(1) 非流动性资产处置损益	-4.68	-1.61
(2) 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	310.17	333.29
(3) 委托他人投资或管理资产的损益	136.88	66.34
(4) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	5.60	-11.91
(5) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-7.15	-23.06
(6) 其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
非经常性损益合计	440.83	363.05
减：所得税影响金额	66.56	56.00
扣除所得税影响后的非经常性损益	374.26	307.05
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	374.26	307.05

5、审计基准日后的主要经营状况

自2021年6月30日审计基准日至本招股说明书签署之日期间，公司经营情况正常，经营模式未发生重大变化，公司主要原材料的采购规模及采购价格、收入规模及销售价格未发生重大不利变化，公司客户和供应商的构成未发生重大变化，整体经营环境未发生重大不利变化。

(二) 2022年第一季度业绩预计

根据2022年1月销售数据、订单情况以及以往年度销售情况，公司合理预计2022年第一季度可实现的营业收入为2,250.00万元至2,500.00万元，同比增

长 1.23%至 12.48%；预计 2022 年第一季度可实现归属于母公司股东的净利润为 328.18 万元至 365.66 万元，同比增长 2.18%至 13.85%；预计 2022 年第一季度可实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 291.01 万元至 323.60 万元，同比增长 3.32%至 14.89%，预计 2022 年第一季度业绩将较上年同期实现增长。

上述 2022 年第一季度业绩系公司初步预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

十五、2021 年半年度财务报表主要项目变化分析

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2021 年 6 月末较 2020 年末变动率
资产总额	36,645.22	31,214.82	17.40%
负债总额	3,427.13	1,754.18	95.37%
所有者权益	33,218.08	29,460.64	12.75%

由于 2021 年 1-6 月公司盈利情况良好，营业收入及净利润均同比增长，因此，截至 2021 年 6 月 30 日，公司的资产总额、所有者权益较 2020 年 12 月 31 日均有所增加。2021 年 6 月末负债总额增长 95.37%是由于租赁准则的变动，增加租赁负债 1,324.80 万元，同时使用权资产增加 1,368.90 万元。

（二）2021 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	2021年1-6月较2020年 1-6月变动率
营业收入	9,591.97	7,559.94	26.88%
营业利润	4,474.65	2,721.23	64.43%
利润总额	4,453.24	2,690.26	65.53%
净利润	3,903.46	2,258.71	72.82%
归属于母公司股东的净利润	3,903.46	2,258.71	72.82%
扣除非经常性损益后归属于母 公司股东的净利润	3,575.06	1,897.24	88.43%

2021年1-6月，公司营业收入较去年同期增长26.88%，主要原因是2020年上半年新冠疫情较为严重，对公司业绩产生了较大不利影响，随着国内疫情逐渐得到控制、终端市场需求的恢复，2021年1-6月公司业绩同比增长明显。同时，主要由于公司期间费用的增幅小于收入增幅、期间费用率略有降低以及赛远生物投资损失同比减少，公司营业利润、利润总额、净利润的增长幅度高于收入增幅。

（三）2021年1-6月和2020年1-6月合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	2021年1-6月较2020年1-6月变动率
经营活动产生的现金流量净额	1,066.75	2,691.66	-60.37%
投资活动产生的现金流量净额	-7,183.54	-1,668.22	-330.61%
筹资活动产生的现金流量净额	-95.00	-6,492.74	98.54%

由于2019年末应收账款余额大于2020年末，并在2020年上半年完成大部分回款，因此2021年上半年销售商品收到的现金低于去年同期，同时由于预缴税费返还款的减少及支付给员工工资上升使得经营活动产生的现金流量净额较去年同期有所下降。

2021年1-6月投资活动产生的现金流量净额同比减少主要原因系：①公司在2020年末结构性存款全部到期赎回，2021年1月起陆续发起认购，导致2021年1-6月结构性存款认购净增加额高于去年同期；②2021年1-6月培训中心在建项目工程款支付较为集中，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金高于去年同期。

2021年1-6月筹资活动产生的现金流量净额与去年同期变动率为98.54%，主要原因是：2020年1-6月筹资活动现金流量包括大额股利分配，而2021年1-6月筹资活动现金流量仅包括IPO中介机构费用。

（四）2021年1-6月和2020年1-6月非经常性损益的主要项目

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月
（1）非流动资产处置损益	-20.00	0.03
（2）计入当期损益的政府补助	351.91	124.58

(3) 委托他人投资或管理资产的损益	39.57	2.98
(4) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	16.08	11.91
(5) 除上述各项之外的其他营业外收支净额	-1.41	-31.00
(6) 其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	316.80
非经常性损益合计	386.15	425.30
减：所得税影响金额	57.75	63.83
扣除所得税影响后的非经常性损益	328.40	361.47
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	328.40	361.47

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金投资项目概况

2020年9月30日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金拟投资项目的议案》。公司本次拟向社会公众公开发行不超过2,706.00万股，发行股数占发行后总股本的比例不低于25%，募集资金数额将根据询价结果最终确定，实际募集资金扣除发行人应承担的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目。

本次募集资金到位后，按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投入金额
1	特效新药及创新技术研发项目	20,000.00
2	上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目	15,000.00
3	急（抢）救药物急救网络服务项目	5,000.00
合计		40,000.00

如本次募集资金不能满足项目资金需求，公司将以自有资金、银行贷款等途径自行解决资金缺口；如果本次募集资金总额超过项目资金的需要，则公司将按照《募集资金管理制度》及上交所的各项规定，经公司必要审议程序批准后，将超募资金用于其他与主营业务相关的项目。募集资金到位前，如公司以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后将置换公司的前期投入。

(二) 募集资金投资项目备案及批复情况

序号	项目名称	发改委备案	环评批复
1	特效新药及创新技术研发项目	国家项目代码 2019-310118-27-03-002305	不适用
2	上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目	国家项目代码 2020-310118-27-03-007747	青环保许管 [2019]132号
3	急（抢）救药物急救网络服务项目	国家项目代码 2019-310118-27-03-002306	不适用

注：特效新药及创新技术研发项目和急（抢）救药物急救网络服务项目因不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保部门相关环境影响评价的批复文件。

（三）募集资金使用管理制度及募集资金投向科创领域的具体安排

公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定，公司将严格按照该制度的相关规定进行募集资金的使用和管理。

本次募集资金投向科创领域的具体安排详见本节之“二、募集资金的运用情况”。

二、募集资金的运用情况

（一）特效新药及创新技术研发项目

1、研发内容及与现有产品、核心技术之间的关系

（1）项目概况

本项目包括新型抗血清抗毒素产品的研发、单抗技术研发、现有产品技术升级和关键技术平台深化四项内容。具体如下：

序号	分类	名称	研发内容
1	新型抗毒素抗血清产品研发	ATS-2	某剧毒植物毒素具有来源广泛易于提取的特点，存在被应用于危害公共安全的风险。 此产品由公司与军科院微生物流行病学研究所合作研发，为治疗剧毒植物毒素危害的特效急救药物，已获中央军委后勤保障部卫生局签发的军队特需药品临床试验批件。此项目目前已经完成临床预实验，正在进行 I 期临床研究。
		ATS-8	某耐药菌是人类的一种重要病原菌，具有生产和扩散非常简便，人为致病与自然得病之间难以分辨等特点。 此项目由公司与军科院微生物流行病学研究所合作研发，主要目的为研制治疗耐药菌中毒的特效解毒剂，同时也可治疗耐药菌临床耐药，属于军民两用的特种急救药品，已获中央军委后勤保障部卫生局签发的军队特需药品临床试验批件。此项目正在进行 I 期临床研究。
		ATS-3	烈性细菌毒素是烈性细菌产生的外毒素，此项目由公司与军科院微生物流行病学研究所、军科院生物工程研究所合作研发，为治疗烈性细菌毒素中毒的特效解毒剂。该项目目前处于临床前研究阶段。
		抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究	圆斑蝮蛇毒性很强，是亚洲致死率和发病率最高的毒蛇，是我国十大致伤毒蛇之一。 此项目由公司自主研发，为治疗蝮蛇咬伤患者的特效药。该项目目前已进入 I 期临床研究阶段。

序号	分类	名称	研发内容
		抗海蛇毒血清研制	海蛇是蛇目眼镜蛇科的一个亚科，剧毒蛇，毒液中含有海蛇毒素，主要为神经毒。 此项目由公司与中国人民解放军海军军医大学（原第二军医大学）合作研发，试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作，正在准备申报临床。
		抗胡蜂毒血清研制	胡蜂，也称马蜂，是膜翅目胡蜂总科的昆虫。胡蜂毒可导致溶血、横纹肌溶解，加重对多系统脏器的损坏，甚至引起肝、肾等脏器的功能衰竭，呼吸麻痹而导致死亡。 此项目由公司自主研发，用于治疗胡蜂蛰伤，在国内市场目前属空白，为1类新药，目前处于临床前研究阶段。
2	新型单克隆抗体研发	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	狂犬病是一种由狂犬病病毒引起的人畜共患传染病，病死率几乎为100%。 此项目由公司自主研发，用于制备能够有效中和狂犬病毒的人源化单克隆抗体。目前处于临床前研究阶段。
		抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	破伤风毒素是一种剧毒毒素。此项目由公司自主研发，用于研制抗破伤风多价单克隆抗体，用于预防及治疗破伤风感染。目前处于临床前研究阶段。
3	基于新技术的现有产品再开发暨产品升级	抗蝮蛇、眼镜蛇、五步蛇和银环蛇血清四类产品的工艺持续升级	对公司目前的抗蝮蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、抗五步蛇毒血清和抗银环蛇毒血清四类产品进行进一步工艺升级，进一步减少副反应，提高产品质量。主要包括：（1）进一步降低公司的抗血清产品的过敏性；（2）进一步提高免疫效果；（3）采用亲和免疫层析法纯化特异性中和抗体；（4）发展冻干制剂；（5）研发广谱暨多价蛇毒抗毒素。
		破伤风抗原精制暨马破伤风免疫球蛋白工艺升级	采用微生物学、血清学、免疫学等研究手段，应用生物反应器建立破伤风抗原生产工艺，获得免疫原性佳、安全性高和副反应最低的破伤风抗原；通过多种血浆纯化方式对马破伤风免疫球蛋白产品持续进行工艺改进以进一步去除杂蛋白或非特异抗体成分。
		狂犬抗原精制暨抗狂犬病血清产品工艺升级	利用生物反应器进行 Vero 细胞、狂犬病病毒的高密度培养，探索生物反应器大规模制备狂犬病抗原的制备工艺。为马抗狂犬病血清制备提供抗原含量更高、杂蛋白含量更少、批间质量稳定的狂犬病病毒抗原。
4	高技术研发平台建设	毒素蛋白组学平台	采集我国主要蛇种类的蛇毒以及胡蜂毒液等，采取2D电泳结合质谱分析毒素抗原。采取有针对性的纯化方法获得高纯度毒素抗原。分离纯化蛇毒、胡蜂等混合毒素中的毒素，利用高效液相色谱法技术，系统化地研究纯化的介质、缓冲液等参数，精细化分离和制备这些混合物毒素物种中的毒素成分，确定主要毒素的有效抗原。
		毒素重组表达生产平台	（1）用重组表达的抗原替代外购抗原，使原料来源具有稳定性，且后续马匹免疫效果具有保证； （2）利用前述毒素蛋白质平台分离纯化得到各类蛇毒、

序号	分类	名称	研发内容
			<p>蜂毒抗原，经过测定产生中和抗体的抗原，将具有交叉保护的抗原发展成每类蛇或蜂的通用性抗原，增加产品适用范围和缩小生产线的宽度；</p> <p>(3) 毒素多数具有多对二硫键和糖基化的短肽，表达产物常不稳定，拟在本平台上解决上述问题。</p>
		抗毒素保护效价检测平台	<p>(1) 抗毒素保护效价动物检测平台：建立检测各类动物血清效价的平台，确保产品的有效性及安全性；采用 WHO 推荐的方法进行毒液中和作用研究；</p> <p>(2) 抗毒素保护效价血清学检测：开发一种简易的方法用于一般普通检测并用于先期筛选；</p> <p>(3) 蛇毒素中毒的出凝血影响相关作用药效学考察：设计体内和体外的实验，建立对蛇毒的出凝血影响进行中和作用的药效学研究方法。</p>
		抗原精制暨在线抗体纯化平台	<p>(1) 纯化单毒素物种中的毒素，如破伤风以及植物毒素等，从天然或者重组表达的产物中，采取 2D 电泳结合质谱分析表达抗原。采取有针对性的纯化方法获得高纯度抗原，用于免疫马匹，获得高滴度的抗体。减少生产规模和提高产品质量，从而提高市场竞争力；</p> <p>(2) 分离纯化蛇毒、胡蜂等混合毒素中的毒素，确定主要毒蛇的有效抗原及效价，免疫马匹后测定这些成分的交叉保护作用，力争对血液、神经和混合毒的每类毒蛇发展出一种通用的抗血清；</p> <p>(3) 使用 protein G 或将有效抗原偶联于凝胶上，在对马采浆同时对马血浆进行亲和层析纯化，最终实现在采浆机上在线对马血液进行纯化，这些工艺可以显著地提高抗体中特异性马免疫球蛋白，降低后续的生产规模和生产成本，降低抗血清的使用量和过敏反应率，具有显著的经济及社会效益。</p>
		抗感染类单克隆抗体技术平台	<p>(1) 单克隆抗体筛选和改造：使用毒素或病原抗原免疫小鼠，经过检测获得高中和效价后，使用杂交瘤融合技术筛选获得阳性中和抗体株，提取总 RNA，反转录成 cDNA，保守引物 PCR，获取抗体可变区序列，用“框架重塑”方法将获得的小鼠单抗“功能与结构”人源化；</p> <p>(2) 细胞大规模培养高效生产单克隆抗体关键技术：研究细胞周期和不同抗体之间的共性关系，通过优化细胞生长，建立并完善细胞大规模培养高效生产抗体的技术平台；</p> <p>(3) 单克隆抗体纯化技术：开展包括澄清、超滤浓缩、层析等在内的抗体下游纯化工艺研究，结合蛋白回收率、活性保持率以及宿主 DNA 和蛋白残留质量指标，建立稳定高效的抗体纯化工艺；</p> <p>(4) 冻干工艺的优化：根据不同单抗的特点摸索并优化保护剂成分和冻干条件，确定抗体制备的冻干参数，解决</p>

序号	分类	名称	研发内容
			冻干制品稳定性差的问题； (5) 质检规程：结合工艺优化条件，并根据制品的特点对不同制品的效价、纯度、亲和常数，肽图等指标进行检测，建立质量检定标准和完善检测体系。

(2) 项目可行性及其与现有产品、核心技术之间的关系

“新型抗毒素抗血清产品研发”项目为基于现有核心技术和工艺平台基础，针对新型生物毒素品种的应急治疗药品进行开发，是对现有产品种类的丰富和补充。其中，ATS 代号产品为公司和军科院合作研发的特殊用途应急治疗药品，其余产品为新增现有蛇毒血清产品种类并延展覆盖至胡蜂毒素此类致命毒素急救抗血清品种。

“新型单克隆抗体研发”开发的标的药品与现有抗血清抗毒素产品适用症状相同，但采取的技术路线与现有产品不同，能够克服抗血清抗毒素类产品存在的血源性制品所固有的异源抗体对人类机体造成免疫副反应以及病毒污染产品风险。

“基于新技术的现有产品再开发暨产品升级”项目旨在针对现有产品实现进一步工艺提升，实现提高抗原纯度、降低临床过敏反应、发展如冻干粉制剂等更易储存制剂的目标。

“高技术研发平台建设”用于对毒素蛋白质分析、抗原制备提取、效价检测效率、高纯度抗原精制、单克隆抗体技术的提升和开发，该技术平台对应公司技术研发和产品生产中均会使用到的技术体系，对增强基础技术能力有重大意义。

2、项目投资概算

本项目的投资概算具体如下：

单位：万元

序号	名称	募资投入	投入构成		
			人员薪酬及福利	设备材料/临床费用	检验检测等其他
1	抗海蛇毒血清研制	2,000.00	300.00	1,300.00	400.00
	抗胡蜂毒血清研制	3,500.00	400.00	2,700.00	400.00
	抗蜂蛇毒血清注册申报	1,600.00	200.00	1,200.00	200.00

序号	名称	募资投入	投入构成		
			人员薪酬及福利	设备材料/临床费用	检验检测等其他
	和临床试验研究				
	ATS-2	1,000.00	200.00	500.00	300.00
	ATS-8	1,000.00	150.00	700.00	150.00
	ATS-3	1,000.00	150.00	700.00	150.00
2	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	2,900.00	435.00	2,030.00	435.00
	抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	2,000.00	300.00	1,400.00	300.00
3	狂犬抗原精制暨抗狂犬病血清产品工艺升级	500.00	70.00	395.00	35.00
	破伤风抗原精制暨马破伤风免疫球蛋白工艺升级	2,000.00	300.00	1,400.00	300.00
	抗蝮蛇、眼镜蛇、五步蛇和银环蛇血清四类产品的工艺持续升级	500.00	100.00	300.00	100.00
4	毒素蛋白组学平台	600.00	100.00	400.00	100.00
	抗毒素保护效价检测平台	400.00	100.00	200.00	100.00
	抗原精制暨在线抗体纯化平台	400.00	100.00	200.00	100.00
	抗感染类单克隆抗体技术平台	400.00	100.00	200.00	100.00
	毒素重组表达生产平台	200.00	50.00	100.00	50.00
合计		20,000.00	3,055.00	13,725.00	3,220.00

3、项目周期及进度

本项目的研发周期及进度情况如下：

序号	名称	计划周期(年)	目前所处阶段
1	ATS-2	2	已获得军特药临床试验批件，正在进行I期临床研究
	ATS-8	2	已获得军特药临床试验批件，正在进行I期临床研究
	ATS-3	3	临床前研究

序号	名称	计划周期 (年)	目前所处阶段
	抗蝮蛇毒血清注册申报和临床试验研究	2	已进入 I 期临床研究阶段
	抗海蛇毒血清研制	4	试生产产品已完成中国食品药品检定研究院的检验工作,正在准备申报临床
	抗胡蜂毒血清研制	5	临床前研究
2	抗狂犬双价暨多价单克隆抗体	6	临床前研究
	抗破伤风双价暨多价单克隆抗体	6	临床前研究
3	抗蝮蛇、眼镜蛇、五步蛇和银环蛇血清四类产品的工艺持续升级	4	持续改进中
	破伤风抗原精制暨马破伤风免疫球蛋白工艺升级	3	持续改进中
	狂犬抗原精制暨抗狂犬病血清产品工艺升级	3	持续改进中
4	毒素蛋白组学平台	3	建设中
	毒素重组表达生产平台	5	建设中
	抗毒素保护效价检测平台	3	建设中
	抗原精制暨在线抗体纯化平台	5	建设中
	抗感染类单克隆抗体技术平台	3	建设中

4、审批核准或备案情况

本项目已完成发改委网上备案,国家项目代码为 2019-310118-27-03-002305。

5、环境保护情况

本项目因不涉及建设项目,无需进行环境影响评价,不需要取得环境保护局出具的环评批复文件。

6、合作研发情况

公司 ATS 系列产品及抗海蛇毒血清产品涉及与军科院微生物流行病学研究所及军科院生物工程研究所的合作研发,具体情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司研发与技术情况”之“(二)发行人研发项目情况”之“3、报告期内,与其他单位合作研发情况”。

（二）上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目

1、建设内容及与现有产品、核心技术之间的关系

（1）项目概况

本项目拟在公司青浦厂区现有用地上新建生产线，项目总投资 15,000.00 万元，其中募集资金投入 15,000.00 万元，投资概算如下：

单位：万元

项目	总投资估算	募集资金投入	占比
1.建设投资支出	14,000.00	14,000.00	93.33%
1.1 建设安装工程费用	6,099.10	6,099.10	40.66%
1.2 设备购置费用	7,000.00	7,000.00	46.67%
1.3 其他费用	595.94	595.94	3.97%
1.4 预备费	304.96	304.96	2.03%
2.铺底流动资金	1,000.00	1,000.00	6.67%
合计	15,000.00	15,000.00	100.00%

本项目将形成如下产品生产能力：抗蛇毒血清 20 万支/年；马破伤风免疫球蛋白 1,200 万支/年；ATS 系列产品 20 万支/年；抗狂犬病血清 200 万支/年。

（2）项目可行性及其与现有产品业务、核心技术之间的关系

本项目建设形成的产能对应产品为公司现有产品，以及公司和军科院合作研发的生物危害急救药品，募投项目产品生产技术均以现有核心技术为基础。

2、项目时间周期及进度

本项目计划建设期为 36 个月，项目实施进度详见下表：

时间 内容	第一年				第二年				第三年				
	一季 度	二季 度	三季 度	四季 度	一季 度	二季 度	三季 度	四季 度	一季 度	二季 度	三季 度	四季 度	
项目可行性研究	■	■											
项目立项审批		■	■										
方案设计及审批		■	■										
施工图设计及审图			■	■									
工程规划许可及施工许可				■	■								
监理、施工招投标				■	■								
基础施工					■	■							
主体结构施工						■	■	■					

未来随着公司研发成果的产业化，随着抗胡蜂毒血清、抗蜂蛇毒血清等新产品推向市场，公司产品种类将进一步丰富，产品市场需求量相应增长，在现有产能利用率基本饱和的基础上，需通过新增产能满足新型产品市场需求。

7、新增产能消化的具体措施

募投项目达产后，公司拟采取以下措施实现新增产能的消化：

（1）抗蛇毒血清产品的产能消化

公司在本次募投项目中计划使用 5,000 万元募集资金用于急（抢）救药物急救网络服务项目。该项目拟通过新设一定数量的蛇伤急救推广服务点，借助已经开展蛇伤救治专科服务对口医院的医疗服务能力，将抗蛇毒血清适用情形及必要性的学术理念向目标覆盖区域做进一步推广。项目拟设立 30 个急救推广服务点，覆盖浙江、湖南、湖北等毒蛇咬伤重点高发省份。目标是建立两小时内可达的蛇伤救治服务网络，以保障蛇伤患者及时获得有效救治。

此外，基于 2018 年发布的《蛇伤共识》及 2020 年发布的《中国动物致伤诊治规范》，未来公司将持续增加抗蛇毒血清的产品宣传推广，普及蛇伤救治知识，加大抗蛇毒血清市场覆盖率，让更多医生和患者认识抗蛇毒血清的科学使用方式及关键作用。

通过上述措施，公司将切实提高抗蛇毒血清产品在各个地区的知名度和覆盖率，从而有效提高抗蛇毒血清产品的销售数量，促进新增产能的消化。

（2）马破伤风免疫球蛋白产品的产能消化

首先，公司未来计划在更多地区参与马破伤风免疫球蛋白产品招投标活动并进入更多地区的地方医保目录；此外，公司还将在未来适当扩张产品推广团队，增加产品的覆盖地区；同时，针对销售占比较低的省份，着重开发一些影响力较高的三级甲等医院、教学医院、中心医院等，形成示范效应，并针对医护人员开展不同形式的城市学术交流会宣传学术理念，让更多的医生及患者了解马破伤风免疫球蛋白产品的优势。

（3）抗狂犬病血清的产能消化

公司未来拟继续加强流通渠道建设，利用公司现有的抗蛇毒血清、马破伤风

免疫球蛋白产品在医院急诊科的销售优势进行推广；同时，持续投入研发提升产品竞争力，以提升抗狂犬病血清的销售数量，促进新增产能的有效消化，包括：

①除已经完成的工艺提升以外，继续开展生产工艺优化，提高抗原质量，并采用“亲和免疫层析”法去除产品中非抗体F(ab')₂的杂质，进一步去除F(ab')₂中非特异性结合狂犬病毒的F(ab')₂，降低副反应，提升产品效价。

②明确产品重新进入市场的策略和定位，建设抗狂犬病血清的专业化推广队伍，加强销售人员的专业知识培训和学术宣传，逐渐提高市场认知、获得市场认可。

③借鉴马破免疫球蛋白的推广经验，加强基本药物流通等渠道建设。

（4）新产品的产能消化

新产品如抗胡蜂毒血清、抗蝮蛇毒血清等研发成功后，发行人将借助已有的销售渠道，将新产品推向市场。

（三）急（抢）救药物急救网络服务项目

1、项目内容及与现有产品、核心技术之间的关系

（1）项目概况

当前我国设立蛇伤急救专科的医疗机构数量仍然偏少，同时对抗蛇毒血清用于蛇伤急救必要性的知识宣传尚存在不足，导致设立蛇伤救治专科的医疗机构覆盖存在区域性不均衡，仍有不少地区对于使用抗蛇毒血清用于蛇伤急救的重要性理解不足，导致蛇伤患者因未使用抗蛇毒血清或未及时得到救治导致的致死致残事件仍时有发生。

本项目拟通过新设一定数量的蛇伤急救推广服务点，借助已经开展蛇伤救治专科服务的对口医院医疗服务能力，将抗蛇毒血清适用情形及必要性的学术理念向目标覆盖区域做进一步推广，并提供蛇伤急救求助 APP 软件等设施，提升上述区域的蛇伤救治意识、协助提高医疗机构及时获取并提供救治服务的能力，目标是建立两小时内可达的蛇伤救治服务网络，以保障蛇伤患者及时获得有效救治。本项目拟设立 30 个急救推广服务点，覆盖浙江、湖南、湖北等毒蛇咬伤重点高发省份，设点的详细信息如下：

急救推广服务点					
编号	省份	设点城市	区域蛇伤救治医院	蛇伤救治能力	覆盖地区
1	浙江	杭州	浙江省中医院	三级甲等医院。开展蛇伤治疗有 10 年以上	杭州市区、海宁市、桐乡市等
2	浙江	宁波	宁波市中医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗有 20 年以上	宁波市区、慈溪市、余姚市等
3	浙江	丽水	丽水市中心医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗有 5 年以上	丽水市区、松阳县、云和县等
4	浙江	金华	金华市中心医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗有 10 年以上	金华市区、永康市、东阳市等
5	湖南	衡阳	南华大学附属南华医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗有 20 年以上	衡阳市区、衡东县、衡南县等
6	湖南	岳阳	岳阳市第一人民医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	岳阳市区、平江县、岳阳县等
7	湖南	郴州	郴州市第一人民医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	郴州市区、桂阳县、嘉禾县等
8	四川	成都	四川省人民医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗近 10 年	成都市区、双流县、郫县等
9	四川	泸州	西南医科大学附属医院	三级甲等医院，近几年开展蛇伤治疗	泸州市区、泸县、合江县等
10	四川	南充	川北医学院附属医院	三级甲等医院，近几年开展蛇伤治疗	南充市区、营山县、西充县等
11	重庆	重庆	陆军军医大学西南医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	重庆市区、梁平县、城口县等
12	贵州	贵阳	贵州省人民医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	贵阳市区、修文县、息烽县等
13	广西	桂林	桂林市中医医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	桂林市区、龙胜县、资源县等
14	广西	百色	右江民族医学院附属医院	三级甲等医院，近几年开展与宣传蛇伤救治	百色市区、隆林县、西林县等
15	广西	玉林	玉林市第一人民医院	三级甲等医院，开展蛇伤治疗 10 年以上	玉林市区、兴业县、容县等
16	江西	赣州	赣州市人民医院	三级甲等医院，具有蛇伤治疗能力	赣州市地区，上犹县，龙南县等
17	江西	上饶	上饶市人民医院	三级甲等综合医院，具有蛇伤治疗能力	上饶市、玉山县、广丰区等
18	湖北	荆州	荆州市中心医院	三级甲等医院，开展	荆州区、沙市区、

急救推广服务点					
编号	省份	设点城市	区域蛇伤救治医院	蛇伤救治能力	覆盖地区
				蛇伤治疗 10 年以上	石首市等
19	湖北	恩施	恩施州中心医院	三级甲等医院, 开展蛇伤救治 10 年以上	恩施市、利川市、巴东县等
20	福建	三明	三明市第一医院	三级甲等医院, 开展蛇伤治疗 10 年以上	三明市区、沙县、明溪县等
21	福建	南平	南平市第一医院	三级甲等医院	南平市区、顺昌县、建瓯市等
22	安徽	安庆	安庆市第一人民医院	三级甲等医院, 具有蛇伤治疗能力	安庆市区、潜山县、太湖县等
23	广东	梅州	梅州市人民医院	三级甲等医院	梅州市、大埔县、兴宁市等
24	广东	韶关	粤北人民医院	三级甲等综合性医院	韶关市、始兴县、南雄市等
25	广东	湛江	广东医学院附属医院	三级甲等医院	湛江市、廉江市、化州市等
26	广东	惠州	惠州市第一人民医院	三级甲等医院	惠州市、惠东县、博罗县等
27	广东	河源	河源市人民医院	三级甲等综合性医院	河源市、东源县、紫金县等
28	江苏	常州	常州市第一人民医院	三级甲等综合性医院, 为常州市蛇咬伤主要定点医院, 开展蛇咬伤救治 5 年以上	溧阳市、金坛市、江阴等
29	山东	青岛	青岛市第八人民医院	三级医院, 是青岛市蛇咬伤及动物咬伤定点医院	青岛地区、烟台市南部、潍坊市等
30	贵州	遵义	遵义医学院附属医院	三级甲等医院, 近几年开展蛇伤治疗	遵义地区、桐梓县、绥阳县等

(2) 可行性及其与现有业务、核心技术之间的关系

公司为国内抗蛇毒血清产品独家生产及销售厂商, 本项目目标设点区域交通便利, 覆盖区县广泛, 人口众多, 区域内拥有已经开展蛇伤救治专科的专业医疗机构, 具备扩大蛇伤急救服务的能力, 并均已通过医药经销商采购使用本公司的蛇毒血清产品, 对产品的蛇伤急救能力有一定认识。本项目通过设立区域急救服务网点的形式, 将蛇毒血清救治的必要性及使用方式等信息, 向尚未得到此类信息导致救治不足的地区做进一步推广, 并协助提供急救呼叫 APP 等设备设施, 从而拓展抗蛇毒血清产品的救助覆盖面, 努力降低因救治不当导致的蛇毒致死致

残事件。

2、项目投资概算

本项目的投资概算具体如下：

单位：万元

编号	项目名称	第一年	第二年	第三年	合计
1	学术交流	580.00	770.00	640.00	1,990.00
2	公益宣传	300.00	480.00	270.00	1,050.00
3	人员工资及费用	400.00	400.00	400.00	1,200.00
4	设备及其他	230.00	300.00	230.00	760.00
总计		1,510.00	1,950.00	1,540.00	5,000.00

3、项目时间周期及进度

本项目时间周期预计为3年。

4、审批核准或备案情况

本项目已完成发改委网上备案，国家项目代码 2019-310118-27-03-002306。

5、环境保护情况

本项目因不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环境保护局出具的环评审批文件。

三、发展战略规划

（一）未来业务发展规划

1、未来发展目标

公司的未来发展规划将继续坚持自主创新研发驱动，在新技术研发、新工艺升级、新产品开发、服务网络建设等方面进行持续投入，保障核心竞争力和持续发展，致力于成为国内生物毒素及生物安全预防与治疗领域应急药物开发的领军企业。

公司以“让更多的生命得到最好的呵护”为愿景，以“用心珍视生命，倾力护佑健康”为使命，围绕面向人民生命健康的重大需求，立足抗血清抗毒素领域，

加大自主研发投入，研发新技术及完善产品技术平台，进一步丰富公司抗血清抗毒素产品管线，提升产品技术质量水平，巩固行业领先地位；同时公司以减少因救治意识不足及无法及时得到救治导致的致死致残事件发生为目标，持续投入急救服务网络的建设，提升公司急救药物的救治服务能力，提高产品的市场应用水平，保障人民生命健康。

2、产品发展规划

拓展产品研发创新思维，建设产品研发创新平台，通过自主研发，申报获得数个生物医药新品种的临床试验许可，同时力争获得新产品注册批件。

3、研发团队建设目标

优秀的专业人才是公司发展的核心资源，公司始终将人才队伍建设作为企业发展的重要战略。公司已经建立了一套行之有效的人才培养制度，公司将继续建立和完善人才培养体系，坚持本地化人才和国际化人才相结合的人才引进策略，通过内部培训、外部交流等多种方式，提升员工的综合能力。同时，公司将建立更加有效的激励机制，积极营造有利于技术人员发展的工作环境，从工资、福利、人才发展前景、企业文化和经营理念等各方面提高员工的凝聚力和向心力。

4、营销推广服务能力显著提升

市场开发与营销网络建设始终是公司关注与投入的重点之一，公司将进一步完善营销网络建设，扩大营销网络覆盖范围，同时积极参与学术会议活动，加大宣传力度，促进营销推广服务能力的提升。

（二）未来规划采取的措施

1、加强规划目标实施领导

为保障发展规划目标的实施，设立由董事长直接负责的督导组，组织督促发展规划目标的实施；协调管理，发展规划目标的“产学研”和/或公司部门间的协作配合；排忧解难，研究解决发展规划目标实施过程中的困难或问题；奖惩激励，营造实现发展规划目标的良好环境。

2、加快专业队伍和研发平台建设

根据公司发展规划目标,深入开展对生物医药大品种和抗血清抗毒素新产品的研发,加快高素质优秀科技人才的引进和研发平台建设,确保规划目标的实现。

3、实施优秀人才激励政策

根据公司发展规划目标,实施优秀人才激励政策,重奖研发项目、市场目标完成人(或团队)及为完成项目或目标做出贡献的人员,确保规划目标如期完成。

4、深入“产学研”产品合作研发

根据公司发展规划目标,深入开展“产学研”产品合作研发工作,重点完成与军科院等机构合作的ATS系列产品研发项目的临床研究等工作;完成与院士工作站等机构合作开展的“一带一路”建设所需的烈性传染性病毒抗毒素、抗血清产品的临床前研究、临床研究、注册申报等工作,助力公司持续健康发展。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

公司依据《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会有关上市公司信息披露的要求和《上市公司信息披露准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上市公司信息披露管理办法》等制定了《信息披露管理制度》。

《信息披露管理制度》从基本原则、审批程序、定期报告的披露、临时报告的披露、外部信息报送和使用管理、责任和处罚等方面进行了明确规定。

公司董事会秘书负责协调和组织公司的信息披露事项，包括健全和完善信息披露制度，确保公司信息披露真实、准确、完整、及时，无虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。公司及相关信息披露义务人应当根据相关法律、法规、规范性文件以及《信息披露管理制度》的规定，及时、公平地披露重大信息。

根据《信息披露管理制度》规定，公司信息披露的审核与披露程序如下：

1、公司定期报告的编制、审议和披露程序：

（1）公司各部门以及各分公司、子公司应认真提供基础资料；

（2）董事会秘书对基础资料进行审查，组织相关工作；总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，提请董事会审议；董事会秘书负责送达董事审阅；

（3）董事长召集和主持董事会会议审议定期报告；

（4）公司董事、高级管理人员对定期报告签署书面确认意见；

（5）监事会对董事会编制的定期报告进行审核，以监事会决议的形式提出书面审核意见；

（6）董事会秘书负责并责成信息披露事务管理部门进行定期报告的披露工作。

2、公司临时报告有关重大事件的内部报告、传递、审核和披露程序：

(1) 董事、监事和高级管理人员知悉重大事件发生时，应当立即报告董事长，同时告知董事会秘书，董事长接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作；

(2) 公司各部门以及各分公司、子公司应及时向董事会秘书或信息披露管理部门报告与本部门、本公司相关的未公开重大信息；

(3) 董事会秘书组织协调公司相关各方起草临时报告披露文稿，公司董事、监事、高级管理人员、各部门及下属公司负责人应积极配合董事会秘书做好信息披露工作；

(4) 对于需要提请股东大会、董事会、监事会审批的重大事项，董事会秘书及信息披露管理部门应协调公司相关各方积极准备相关议案，于法律法规及公司章程规定的期限内送达公司董事、监事或股东审阅；

(5) 董事会秘书对临时报告的合规性进行审核。对于须履行公司内部相应审批程序的拟披露重大事项，由公司依法召集的股东大会、董事会、监事会按照法律法规及公司章程的规定作出书面决议；

(6) 经审核的临时报告由董事会秘书签发，或于必要时由董事会秘书请示董事长后予以签发。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

根据公司《投资者关系管理制度》规定，公司已建立了畅通的投资者沟通渠道和机制，主要内容如下：

1、董事会秘书为公司投资者关系事务的主管负责人，董事会秘书办公室为公司投资者关系管理职能部门。

2、董事会秘书办公室开展分析研究、沟通与联络、公共关系以及其他有利于改善投资者关系的其他工作。

3、在不影响公司生产经营和泄露商业秘密的前提下，公司的其他职能部门、公司控股子公司等有义务协助投资者关系管理部门实施投资者关系工作。

4、公司在开展机构推介会议等大型投资者关系促进活动时，公司董事、监事及其他高级管理人员应当积极配合，并在活动前接受由投资者关系管理部门组织的专门培训。

5、除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为进一步提升公司投资者关系管理工作水平，加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通，保障股东和中小股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》、中国证监会相关规定、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、上交所《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》等规定和公司《投资者关系管理制度》，结合公司实际情况，特制订未来开展投资者关系管理的工作规划如下：

1、上市后投资者关系管理的工作重点

（1）做好公司定期报告及临时公告信息披露工作

公司将继续严格按照证监会和上交所的监管要求，组织相关部门按时编制并披露定期报告，及时披露公司三会及对外投资、权益分派、重大交易等其他重要信息，确保股东或潜在投资者及时掌握公司的动态信息。

（2）认真组织筹备股东大会

公司将按规定提前在指定媒体发布召开股东大会的通知，认真做好股东大会的登记和组织工作，努力为中小股东参加股东大会创造条件，充分考虑会议的召开时间和召集方式以便于股东参加，做好股东大会网络投票的相关组织和准备工作。组织公司董事、监事和董事会秘书出席会议，其他高级管理人员列席会议，董事、监事、高级管理人员在股东大会上就股东的质询和建议作出合理解释和说明。在股东大会召开时，公司及工作人员将不向参会者披露任何未公开披露的信息，股东大会过程中如对到会的股东进行自愿性信息披露，公司将按有关规定及时披露。

（3）及时答复投资者询问

①确保投资者专线电话的畅通

公司设立专门的投资者咨询电话，并指定专人接听投资者咨询电话，在保证符合信息披露有关规定的情况下，严格保守公司商业秘密，耐心回答投资者的询问，尽量做到有效回答问题，并做好电话沟通的登记工作。若指定人员在工作时间外出，则安排他人负责接听，保证在工作时间线路畅通。

②及时回答投资者提出的问题

对于投资者通过有关网络平台和公司邮箱提出的问题，公司将根据实际情况，在符合信息披露规定的原则下，指定专人通过互动平台和公司邮箱及时回复或解答有关问题。公司将不在网络平台和公司邮箱就涉及或可能涉及未公开重大信息的投资者提问进行回答。

③妥善接待投资者来访

公司对投资者、分析师、证券服务机构人员等到公司现场参观调研、座谈沟通的，将由董事会秘书办公室派专人负责接待，接待前将请来访者提供来访目的及拟咨询问题提纲，由公司董事会秘书审定后交相关部门准备材料。

④做好媒体宣传工作

根据公司整体宣传方案，公司将视需求有计划地安排公司领导接受媒体采访、报道。对于主动来到公司进行采访报道的媒体，将请对方提供采访提纲，经董事会秘书核定后报公司董事长、总经理确定采访内容。相关的文字材料由相关部门准备后报董事会秘书审核。对于媒体在采访后形成的文字材料应先由董事会秘书审核后再行公开报道。

⑤持续做好舆情监控工作

董事会秘书办公室将持续关注新闻媒体及互联网上有关公司的各类信息，对于媒体报道的传闻或者不实信息，将及时进行求证、核实，对已经或可能产生影响投资者决策的信息，必要时将及时履行信息披露义务进行澄清。

⑥做好公共关系维护工作

公司将与监管部门、证券交易所等相关部门建立良好的公共关系，及时将监

管部门的有关信息传达到公司董事、监事和高级管理人员。同时与其他上市公司的投资者关系管理部门、专业投资者关系咨询公司等保持良好的交流、合作关系。

⑦密切关注股票交易动态

公司股票交易价格或成交量出现异常波动时，公司将立即自查是否存在应予披露而未披露的重大信息，并向相关方进行求证，核实掌握实际情况，及时进行信息披露。

2、投资者关系管理工作的持续改进

做好公司投资者关系管理有关人员的培训工作，要求其持续跟踪学习和研究公司的发展战略、经营状况、行业动态和相关法规，不定期安排其参加监管部门组织的相应专业培训，通过适当的方式与投资者沟通，不断提高公司投资者关系管理有关人员的业务能力。

（四）保障投资者选择管理者的权利

《公司章程（草案）》和《独立董事工作制度》等都明确赋予了中小投资者在选择管理者方面更多的权利。

《公司章程（草案）》规定：“股东大会是公司的权力机构，可依法行使选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项的职权；股东大会就选举二名以上董事或监事进行表决时应当实行累积投票制。”

《独立董事工作制度》规定了独立董事应当忠实履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应对公司重大人事任免决策、担保、关联交易等事项发表独立意见，并对其认为可能损害中小股东权益的事项及时向董事会和股东大会发表意见。

二、本次发行后的股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，加强股东回报的持续性和稳定性，公司 2019 年年度股东大会审议通过《公司章程（草案）》，对公司发行

后的股利分配政策做出了规定，具体如下：

1、公司利润分配政策的基本原则

公司应重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益，保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展。公司优先采用现金分红的利润分配方式，充分听取和考虑中小股东的要求，同时充分考虑货币政策环境。公司利润分配遵循同股同权、同股同利的原则。公司持有的本公司股份不参与分配利润的原则。

2、公司利润分配的具体政策

(1) 利润分配的形式

公司采取现金或者现金、股票相结合的方式分配股利。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

(2) 现金分红的期间间隔

公司在具备利润分配的条件下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可根据公司的盈利状况及资金需求提议公司进行中期现金分红。

(3) 现金分红的条件

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，公司每年度至少进行一次利润分配，采取的利润分配方式中必须含有现金分配方式。在公司上半年经营活动产生的现金流量净额高于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。

前款“特殊情况”是指下列情况之一：

①公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%（募集资金投资的项目除外）；

②审计机构对公司当年度财务报告出具非标准无保留意见的审计报告；

③分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

（4）利润分配的顺序和比例

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

（5）现金分红的比例

公司当年如符合现金分红的条件，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否存在重大资金支出安排等因素，区分不同情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金

分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计净资产 30% 以上的事项。根据公司章程规定，重大资金支出安排应经董事会审议后，提交股东大会表决通过。

（6）发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

（7）现金分红方案的决策程序

董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

在审议公司利润分配方案的董事会、监事会会议上，需经全体董事过半数同意，（其中独立董事的同意人数不少于全体独立董事的三分之二）、全体监事过半数同意，方能提交公司股东大会审议。

公司独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）过半数以上表决通过。

（8）股利派发时间

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

3、公司利润分配政策调整的决策程序

（1）公司的利润分配政策不得随意改变。如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反法律法规或监管规定的相关规定，公司董事会应先形成对利润分配政策进行调整的预案并应征求监事会的意见并由公司独立董事发表独立意见，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过后提请公司股东大会批准。

（2）公司如调整利润分配政策、具体规划和计划，应充分听取独立董事、外部监事和公众投资者意见。在审议公司有关调整利润分配政策、具体规划和计划的议案的董事会、监事会会议上，需经全体董事过半数表决通过（其中需经全体独立董事三分之二以上表决通过）、全体监事过半数同意，方可提交公司股东大会审议。

（3）公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。关于现金分红政策的调整议案需经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过，调整后的现金分红政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的相关规定。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已按照《公司法》的规定制定了《公司章程》，其所规定的利润分配政策与上述发行后股利分配政策存在以下异同点：

本次股利分配政策规定了现金分红方案的决策程序，利润分配政策调整的决策程序，详细规定了利润分配的基本原则、具体政策、条件。

除此以外，公司发行前后的股利分配政策不存在重大实质性差异。

综上，本次发行前的股利分配政策符合《公司法》等法律法规的要求，发行后股利分配政策系根据《证券法》、中国证监会和交易所相关规定并结合公司实际发展情况而制定，符合上市公司的要求和定位，更充分地考虑到中小股东的权益和权利诉求，具有更强的适用性和合理性。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序

根据公司 2019 年年度股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市前滚存的未分配利润分配方案的议案》，本次发行上市前公司滚存的未分配利润由公司公开发行股票后登记在册的新老股东按持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制

根据《公司章程（草案）》，股东大会就选举二名以上董事或监事进行表决时应当实行累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制度

根据《公司法》《上市公司股东大会规则》和上海证券交易所《上市公司股东大会网络投票实施细则》等有关法律、法规及规范性文件，并结合《公司章程（草案）》的相关规定，对规范公司股东大会网络投票行为、股东行使表决权、保护投资者合法权益提供更加充分的保障。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及相关中介机构作出的重要承诺及其履行情况

（一）股份锁定承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

（1）自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

（2）本人承诺，若本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价。

（3）在发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（4）本人在担任发行人董事或高级管理人员期间，如实并及时申报直接或间接持有发行人股份及其变动情况；在上述法定或自愿锁定期满后，在任职期间每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过直接或间接持有发行人股份总数的

25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归发行人所有；离职后六个月内，不转让直接或间接持有的发行人股份；在前述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人仍将继续履行上述承诺。

(5) 本人愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

2、持股 5%以上股东承诺

公司持股 5%以上股东置源投资就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

(1) 自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本公司不转让或者委托他人管理本公司在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本公司在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本公司持有的发行人股份发生变化的，本公司仍将遵守上述承诺。

(2) 本公司承诺，若本公司所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价。

(3) 在发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本公司持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

(4) 本公司愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

3、持股平台承诺

公司持股平台赛派投资就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

(1) 自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人上市之前直

接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。

(2) 本企业承诺，若本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价。

(3) 在发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的上述锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

(4) 本企业愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

4、作为核心技术人员、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员何毅明，高级管理人员张志平就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

(1) 本人将严格履行发行人首次公开发行股票并上市招股说明书中披露的股票锁定承诺，自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

(2) 在担任发行人董事或高级管理人员期间，如实并及时申报直接或间接持有发行人股份及其变动情况；在上述法定或自愿锁定期满后，在任职期间每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过直接或间接持有发行人股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归发行人所有；离职后六个月内，不转让直接或间接持有的发行人股份。

(3) 作为发行人核心技术人员，自所持公开发行股票前已发行股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的公开发行股票前所持股份不超过上市时所持发行人公开发行股票前所持股份总数的 25%，减持比例可累积使用。

(4) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格不低于发行人首次公开发行股票之时的发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权、除息调整。

(5) 在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人仍将继续履行上述承诺。

(6) 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。

5、高级管理人员承诺

公司高级管理人员成琼、史小月、张浩就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

(1) 本人将严格履行发行人首次公开发行股票并上市招股说明书中披露的股票锁定承诺，自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

(2) 在担任发行人高级管理人员期间，如实并及时申报直接或间接持有发行人股份及其变动情况；在上述法定或自愿锁定期满后，在任职期间每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过直接或间接持有发行人股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；在买入后六个月内卖出，或者在卖出后

六个月内又买入，由此所得收益归发行人所有；离职后六个月内，不转让直接或间接持有的发行人股份。

(3) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格不低于发行人首次公开发行股票之时的发行价。发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权、除息调整。

(4) 在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人仍将继续履行上述承诺。

(5) 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。

6、监事承诺

公司监事金燕萍、朱连忠就其所持赛伦生物之股份自愿锁定事宜作如下承诺：

(1) 本人将严格履行发行人首次公开发行股票并上市招股说明书中披露的股票锁定承诺，自发行人 A 股股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人在发行人上市之前直接或间接持有的发行人股份。若因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

(2) 在担任发行人监事期间，如实并及时申报直接或间接持有发行人股份及其变动情况；在上述法定或自愿锁定期满后，在任职期间每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过直接或间接持有发行人股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归发行人所有；离职后六个月内，不转让直接或间接持有

的发行人股份。

(3) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的, 该等股票的减持价格不低于发行人首次公开发行股票之时的发行价。如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 则按照上海证券交易所的有关规定作除权、除息调整。

(4) 在上述承诺履行期间, 本人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力, 在此期间本人仍将继续履行上述承诺。

(5) 上述承诺为本人真实意思表示, 本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督, 若违反上述承诺本人将依法承担相关责任。

(二) 持有发行人 5%以上股份股东的减持意向承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯就其所持赛伦生物之股份的持股意向及减持意向作如下承诺:

(1) 本人将按照相关法律、法规的规定及本次发行与上市出具的各项承诺载明的限售期限要求, 在限售期内不减持公司股票。

(2) 若在锁定期满后, 本人拟减持发行人股票的, 将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于持有上市公司 5%以上股份的股东减持股份的相关规定, 结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要, 审慎制定股票减持计划, 在股票锁定期满后逐步减持。

(3) 本人减持发行人股票应符合相关法律法规的规定, 具体包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 若在锁定期满后 24 个月内, 在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下, 本人拟减持股票的, 则减持价格不低于公司股票发行价格 (如果因发行人上市后派息、送股、资本公积转增股本等原因进行除权、除息的, 则发行价格相应调整)。

(5) 本人愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

2、持有发行人 5%以上股份的股东承诺

持有发行人 5%以上股份的置源投资就其所持赛伦生物之股份的持股意向及减持意向作如下承诺：

(1) 本公司将按照相关法律、法规的规定及本次发行与上市出具的各项承诺载明的限售期限要求，在限售期内不减持公司股票。

(2) 若在锁定期满后，本公司拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于持有上市公司 5%以上股份的股东减持股份的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

(3) 本公司减持发行人股票应符合相关法律法规的规定，具体包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 若在锁定期满后 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，本公司拟减持股票的，则减持价格不低于公司股票发行价格（如果因发行人上市后派息、送股、资本公积转增股本等原因进行除权、除息的，则发行价格相应调整）。

(5) 本公司愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

(三) 关于公司上市后稳定股价预案及相应约束措施

为维持公司首次公开发行股票并在科创板上市后的股价稳定，公司 2019 年年度股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后稳定股价预案的议案》，具体内容如下：

维护公众投资者的利益，增强投资者信心，根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等规定，针对上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内公司股价可能出现低于每股净资产的情况，公司制定了稳定公司股价的预案，公司及控股股东、实际控制人、全体董事（独立董事除外）、全体高级管理人员承诺如实履行该预案的全部内容，具体如下：

1、启动股价稳定措施的具体条件

公司股票自首次公开发行股票并上市之日起三年内，若出现连续 20 个交易日公司股票收盘价低于公司最近一个会计年度未经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时（上一个会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），公司将按照本承诺函的内容及时采取措施稳定公司股价，并履行相应的信息披露义务。

2、稳定股价的具体措施

公司将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

- （1）公司回购股票；
- （2）公司控股股东和实际控制人增持公司股票；
- （3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；
- （4）其他证券监管部门认可的方式。

若公司股票价格触发启动股价稳定措施条件，公司董事会应于十个交易日内制定股份回购预案并公告。股份回购预案经公司股东大会审议通过，并根据法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件的规定履行相关程序并取得所需相关批准或备案后五个交易日内启动实施方案，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。

具体措施包括：

- （1）公司回购股票

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管

理办法（试行）》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

③公司回购股份的资金为自有资金，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合以下原则：

a.公司每 12 个月内用于回购的资金总额不超过上一年度合并报表归属于公司股东净利润的 50%，超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施；

b.回购股票价格不高于每股净资产。

④回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

⑤公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过最近一个会计年度未经审计的每股净资产，公司董事会可以做出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

⑥出现下列情况时，公司可以终止实施回购股份预案：

a.通过实施回购股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

b.继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。非因上述原因，公司应自股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票。

(2) 控股股东和实际控制人增持

①公司控股股东和实际控制人应在符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求的前提下，以自己或其完全控股的其他公司的名义对公司股票进行增持。

②控股股东和实际控制人应在增持义务触发之日起六个月内，以不低于上一

年年度所获现金分红的 50% 增持公司股份，增持价格不高于上一会计年度经审计的每股净资产。在增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件。若增持公司股票将触发控股控股和实际控制人的要约收购义务但其无此计划的，则可终止继续增持股份事宜。

③在增持义务触发之日后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，控股股东和实际控制人可以终止增持股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份增持事宜。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持

①在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持。

②有义务增持的董事（独立董事除外）、高级管理人员用于增持公司股份的资金额不低于董事（独立董事除外）、高级管理人员上一年度从公司领取税后收入的三分之一，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件。若增持公司股票将触发增持主体履行要约收购义务但其无此计划的，则可终止继续增持股份事宜。

③在增持义务触发之日后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，董事（独立董事除外）、高级管理人员可以终止增持股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份增持事宜。

（4）稳定股价方案实施的顺位要求

稳定股价方案的实施，以公司回购股票为第一顺位，以公司控股股东和实际控制人增持公司股票为第二顺位，以董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票为第三顺位。

若公司回购股票后，公司股价仍未达到“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件的，或公司无法实施回购股票，或回购股票议案未获得公司股东大会批准，则由公司控股股东和实际控制人

按承诺的金额增持股票；若公司控股股东和实际控制人增持后，公司股价仍未达到“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件的，则由董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票。选用前述方式时应满足下列基本原则：①不能导致公司不满足法定上市条件；②不能使增持主体履行要约收购义务。

3、稳定股价承诺的约束措施

若公司未按规定执行稳定股价的预案，则公司同时采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；（3）造成投资者损失的，依法赔偿损失；（4）有违法所得的，予以没收；（5）其他根据届时规定可以采取的其他措施。

若控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员未按规定执行稳定股价的预案，则控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员同时采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）在股东大会及证券监管部门指定报刊上向股东和社会公众投资者道歉；（3）停止在公司处获得股东分红（如有）、领取薪酬（如有）；（4）造成投资者损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，予以没收；（6）其他根据届时规定可以采取的其他措施。

对于应当截留应付控股股东、实际控制人的现金分红，公司董事及高级管理人员应当促成公司按时足额截留，否则，公司董事及高级管理人员应当向中小股东承担赔偿责任。

自公司上市起三年内，若公司聘任新的董事（独立董事除外）、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行股票并上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已做出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行股票并上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

（四）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司承诺

本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

（1）强化主营业务，提高公司持续盈利能力

公司是一家专注于抗血清抗毒素领域的生物医药企业，拥有丰富的产品生产及研发经验。目前生物医药制品行业处于快速发展状态，公司近几年主营业务收入和利润均呈现稳定增长的态势。公司快速发展面临的主要风险有药品监管政策的变化、竞争产品的出现、成本波动等风险。为了应对风险，增强发行人的持续回报能力，公司将继续与下游客户保持良好的合作关系，扩大并完善原有销售网络覆盖，不断开拓和维护市场；同时，公司将继续加大研发投入和技术储备，加强自身核心技术的开发和积累，提高公司核心竞争能力和持续盈利能力。

（2）强化募集资金管理

为确保资金的安全使用，公司制定了《上海赛伦生物技术股份有限公司募集资金管理制度》，明确公司上市后建立募集资金专户存储制度，在后续募集资金使用过程中严格按照相关法律法规及交易所规则进行管理，防范资金使用风险。

（3）加快募投项目投资进度

本次募集资金投资项目有利于扩大公司业务整体规模和产能，在本次募集资金到位后，公司将根据募集资金管理相关规定，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照原方案有效利用。此外，在保证募集资金项目建设质量的基础上，公司将通过加快推进募投项目的基础建设、合理安排达产前各环节等方式，争取使募集资金投资项目早日达产并实现预期收益。

（4）加强管理层的激励和考核，提升管理效率

公司将坚持“以人为本”的理念，在吸引和聘用行业内优秀研发和管理类人

才的同时，配套相应的激励机制，把人才优势转化为发展优势和核心竞争优势，确保公司主营业务的不断拓展。同时，公司将加强对经营管理层的考核，完善与绩效挂钩的薪酬体系，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责，提升管理效率，完成业绩目标。

（5）实行积极的利润分配制度

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保证利润分配政策的连续性和稳定性。公司已根据中国证监会以及交易所的要求，制定了《公司章程（草案）》，进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。为了进一步落实关于股利分配的条款，公司还制定了《上市后三年股东分红回报规划》，有效保证本次发行上市后股东的回报。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东即期回报，然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润作出保证。

若发行人未能履行填补被摊薄即期回报的承诺时，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯承诺

公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，发行人的实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作如下承诺：

1、本人将不会越权干预发行人的经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

2、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法

给予补偿。

3、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、全体董事、高级管理人员承诺

公司拟首次公开发行股票并上市，本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，发行人董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作如下承诺：

(1) 不以无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

(2) 承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 如公司拟实施股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任；

(7) 本承诺函出具日后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

若本人违反上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；本人自愿接受中国证监会、证券交易所、上市公司协会对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。

（五）利润分配政策承诺

本次股票发行上市后，赛伦生物的利润分配政策主要规定如下：

1、公司利润分配政策的基本原则

公司应重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益，保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展。公司优先采用现金分红的利润分配方式，充分听取和考虑中小股东的要求，同时充分考虑货币政策环境。公司利润分配遵循同股同权、同股同利的原则。公司持有的本公司股份不得分配利润的原则。

2、公司利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式：

公司采取现金或者现金、股票相结合的方式分配股利。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

（2）现金分红的期间间隔

公司在具备利润分配的条件下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可根据公司的盈利状况及资金需求提议公司进行中期现金分红。

（3）现金分红的条件

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，公司每年度至少进行一次利润分配，采取的利润分配方式中必须含有现金分配方式。在公司上半年经营活动产生的现金流量净额高于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。

前款“特殊情况”是指下列情况之一：

①公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%（募集资金投资的项目除外）；

②审计机构对公司当年度财务报告出具非标准无保留意见的审计报告；

③分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

（4）现金分红的比例

公司当年如符合现金分红的条件，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否存在重大资金支出安排等因素，区分不同情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计净资产 30% 以上的事项。根据公司章程规定，重大资金支出安排应经董事会审议后，提交股东大会表决通过。

（5）发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

（6）现金分红方案的决策程序

董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

在审议公司利润分配方案的董事会、监事会会议上，需经全体董事过半数同意（其中独立董事的同意人数不少于全体独立董事的三分之二）、全体监事过半数同意，方能提交公司股东大会审议。

公司独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）过半数以上表决通过。

3、公司利润分配政策调整的决策程序

（1）公司的利润分配政策不得随意改变。如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反法律法规或监管规定的相关规定，公司董事会应先形成对利润分配政策进行调整的预案并应征求监事会的意见并由公司独立董事发表独立意见，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过后提请公司股东大会批准。

（2）公司如调整利润分配政策、具体规划和计划，应充分听取独立董事、外部监事和公众投资者意见。在审议公司有关调整利润分配政策、具体规划和计划的议案的董事会、监事会会议上，需经全体董事过半数表决通过（其中需经全体独立董事三分之二以上表决通过）、全体监事过半数同意，方可提交公司股东大会审议。

（3）公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。公司独立董事可在股东大会召开前向公

司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。关于现金分红政策的调整议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过，调整后的现金分红政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的相关规定。

4、公司上市后三年股东分红回报规划

公司满足现金分红条件的，应当进行现金分红；在此基础上，公司将结合发展阶段、资金支出安排，采取现金、股票或现金股票相结合的方式，可适当增加利润分配比例及次数，保证分红回报的持续、稳定。公司上市后的三年内，在满足利润分配及公司正常生产经营的资金需求情况下，如公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化，公司每年以现金形式分配的利润应当不少于当年实现的可供分配利润的 20%，具体分配比例由公司董事会根据公司经营况况和发展要求拟定，并由股东大会审议决定。

公司现金分红在本次利润分配中所占比例应满足以下要求：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

(4) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述“重大资金支出安排”是指公司在一年内购买资产以及对外投资等交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计净资产 30% 以上的事项。根据公司章程规定，重大资金支出安排应经董事会审议后，提交股东大会表决通过。

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，在确保足额现金股利分配的

前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配，公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出利润分配方案，并提交股东大会通过网络投票的形式进行表决。公司在利润分配方案的制定与实施过程中将积极采纳和接受所有股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的合理建议和监督。公司独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立意见，监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见。

公司董事会可以根据公司的盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分配。

公司股东大会审议通过利润分配方案后，公司董事会须在股东大会召开后的2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（六）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人、发行人实际控制人及发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失，但本公司（或本人）能够证明自己没有过错的除外。

2、保荐机构承诺

方正承销保荐为发行人本次发行上市制作、出具的文件均是真实、准确、完整的，该等文件如因有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，方正承销保荐将依法承担赔偿责任投资者损失的责任。

3、发行人律师承诺

发行人律师为发行人本次发行上市制作、出具的文件均是真实、准确、完整的，该等文件如因有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任投资者损失的责任。

4、发行人会计师承诺

发行人会计师为发行人本次发行上市制作、出具的文件均是真实、准确、完整的，该等文件如因有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任投资者的责任。

（七）关于欺诈上市的股份回购和股份购回承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

公司拟首次公开发行股票并上市，关于欺诈上市的股份回购和股份购回，发行人控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯承诺如下：

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或中国证监会认定公司存在《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十七条情形的，本人将在中国证监会等有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后的5个工作日内启动股份购回程序，从投资者手中购回本次公开发行的全部股票。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则本人应促使发行人将其基于发行新股所获之募集资金，按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已完成上市交易之后，则本人将按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准）与中国证监会指定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）购回（或回购）发行人首次公开发行的全部新股。发行人上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

如中国证监会还指定其他主体与本人一同购回股份的，本人将及时与该等主体协商确定各自承担的购回数量。如该等主体未能依照约定履行购回义务的，本人对其未能履行完毕的部分承担连带责任。

上述购回的资金来源主要是本人自有资金，如自有资金不足的，本人将通过各种合法手段筹集资金。如发行人在履行上述回购义务时资金不足的，本人将给

予其必要的资金支持，以促使其完成回购义务。

本人在履行上述承诺时，将严格遵守相关法律、法规及监管机构的规定，履行信息披露等义务及程序，保证上述回购和购回能按时、顺利完成。如本人未能依照上述承诺履行义务，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

2、公司承诺

公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，关于欺诈上市的股份回购和股份购回，本公司承诺如下：

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或中国证监会认定公司存在《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十七条情形的，公司将在中国证监会等有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后的5个工作日内启动股份购回程序，从投资者手中购回本次公开发行的全部股票。

如上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则公司将基于发行新股所获之募集资金，按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准）与中国证监会认定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购（或购回）公司首次公开发行的全部新股。公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

如中国证监会还指定其他主体（控股股东、实际控制人）一同购回股份的，公司将及时与该等主体协商确定各自承担数量。如该等主体未能依照约定履行上述义务的，公司对其未能履行完毕的部分承担连带责任。

上述回购的资金来源主要是公司自有资金，如自有资金不足的，公司将通过各种合法手段筹集资金。同时，控股股东、实际控制人也承诺给予公司必要的资金支持，以完成上述回购。

公司在进行上述回购时，将严格遵守相关法律、法规及监管机构的规定，履行信息披露等义务及程序，保证回购能按时、顺利完成。

如公司未能依照上述承诺履行义务，公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

(八) 股份回购和股份购回的措施和承诺

关于股份回购和股份购回，发行人及发行人控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯承诺如下：

1、启动股份回购及购回措施的条件

(1) 本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及实际控制人将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及已转让的限售股。

(2) 本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、证券交易所或司法机关认定以欺骗手段骗取发行注册的，公司及实际控制人将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及已转让的限售股。

2、股份回购及购回措施的启动程序

(1) 公司回购股份的启动程序

① 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

② 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③ 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

(2) 实际控制人股份购回的启动程序

①实际控制人应在上述购回公司股份启动条件触发之日起 2 个交易日内向公司董事会提交股份购回方案，公司董事会应及时发布股份购回公告，披露股份购回方案；

②实际控制人应在披露股份购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

3、约束措施

(1)公司将严格履行并提示及督促公司的实际控制人严格履行在公司本次公开发行并上市时公司、实际控制人已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

(2)公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、实际控制人未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、实际控制人承诺接受以下约束措施：

①若公司违反股份回购预案中的承诺，则公司应：a.在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；b.因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

②若实际控制人违反股份购回预案中的承诺，则实际控制人应：a.在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；b.实际控制人将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行股份购回义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

(九) 相关责任主体承诺事项的约束措施

1、发行人承诺

发行人拟首次公开发行股票并上市，发行人关于未履行承诺事项的约束措施

如下：

(1) 如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：①及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；②向本公司投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；③将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；④对该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；⑤本公司违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：①及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司投资者的权益。

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人赵爱仙、范志和、范铁炯关于未履行承诺事项的约束措施如下：

(1) 如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；③将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；④暂不领取公司分配利润中属于本人的部分；⑤本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将

采取以下措施：①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺事项的约束措施如下：

(1) 如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，并经股东大会审议；③暂不领取公司分配利润中属于本人或本人控制企业的部分；④本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

(十) 其他承诺事项

为避免损害公司及其他股东的利益，公司控股股东、实际控制人出具了《避免同业竞争承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”。

(十一) 关于股东信息披露的相关承诺

发行人承诺：“（一）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（二）本次发行的中介机构方正证券承销保荐有限责任公司、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）、上海市锦天城律师事务所及上海众华资产评估有限

公司及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

（三）本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。”。

第十一节 其他重要事项

一、重要商务合同

重要商务合同是指截至本招股说明书签署之日，对公司报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同，其中包括采购金额大于 200 万元与销售收入大于 500 万元的合同，与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算，具体如下：

（一）采购合同

序号	供应商名称	买方	采购内容	合同金额 (万元)	合同签订 时间	实际履行 情况
1	联仁健康医疗大数据科技股份有限公司	赛伦生物	临床研究工作及专业服务	296.90	2021/8/6	正在履行
2	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	154.00	2021/1/19	履行完毕
3	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	154.00	2021/3/22	履行完毕
4	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	169.00	2021/6/29	履行完毕
5	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	154.00	2020/10/19	履行完毕
6	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	134.00	2020/5/12	履行完毕
7	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	25 匹马	36.00	2020/1/16	履行完毕
8	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	134.00	2019/9/18	履行完毕
9	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	134.00	2019/3/25	履行完毕
10	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	130.00	2018/12/4, 实际于 2019 年交付	履行完毕
11	山丹县天马科技有限责任公司	赛伦大丰	100 匹马	130.00	2018/4/18	履行完毕

(二) 销售合同

序号	客户名称	销售商品	合同价款	合同有效期	履行状态
1	国药控股股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白、抗狂犬病血清	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 583.57 万元	2021/1/1-2023/12/31	正在履行
2	广州医药股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 901.82 万元	2021/1/1-2021/12/31	正在履行
3	华东宁波医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 692.49 万元	2021/1/1-2022/12/31	正在履行
4	湖南达嘉维康医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 656.48 万元	2021/1/1-2021/12/31	正在履行
5	上药控股有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 609.53 万元	2021/1/1-2023/12/31	正在履行
6	浙江英特药业有限责任公司药品分公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2021年上半年实际销售收入 569.43 万元	2021/1/1-2022/12/31	正在履行
7	华润湖南医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2020年实际销售收入 754.13 万元	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
8	国药集团一致药业股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2020年实际销售收入 684.80 万元	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
9	国药控股湖南有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2020年实际销售收入 621.70 万元	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕

序号	客户名称	销售商品	合同价款	合同有效期	履行状态
10	湖南达嘉维康医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2020年实际销售收入1,365.40万元	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
11	广州医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2020年实际销售收入1,499.14万元	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
12	上药控股有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入1,652.42万元；2020年实际销售收入1,148.10万元	2019/1/1-2020/12/31	履行完毕
13	华东宁波医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入1,061.18万元	2019/1/1-2020/12/31	履行完毕
14	湖南达嘉维康医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入1,032.67万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
15	国药集团一致药业股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入990.59万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
16	广州医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入933.84万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
17	广西柳州医药股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入821.65万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
18	云南省医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入733.86万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
19	浙江英特药业有限责任公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入585.18万元；2020年实际销售收入651.20万	2019/1/1-2020/12/31	履行完毕

序号	客户名称	销售商品	合同价款	合同有效期	履行状态
	药品分公司		元		
20	国药控股湖南有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入523.94万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
21	华润湖南医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2019年实际销售收入520.47万元	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
22	上药控股有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2018年实际销售收入1,187.16万元	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
23	湖南达嘉维康医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2018年实际销售收入1,102.88万元	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
24	华东宁波医药有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2018年实际销售收入671.77万元	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
25	浙江英特药业有限责任公司药品分公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白	具体交货以订单为依据；2018年实际销售收入552.61万元	2018/1/1-2018/12/31	履行完毕
26	国药控股股份有限公司	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白、抗狂犬病血清	具体交货以订单为依据；2018年实际销售收入1,342.75万元，2019年实际销售收入1,682.62万元；2020年实际销售收入1,600.20万元	2017/1/1-2020/12/31	履行完毕

注：广州医药有限公司已于2020年4月变更为广州医药股份有限公司

(三) 租赁合同

序号	房产地址及面积	出租方	承租方	租赁期限	用途	租金	实际履行情况
----	---------	-----	-----	------	----	----	--------

序号	房产地址及面积	出租方	承租方	租赁期限	用途	租金	实际履行情况
1	新226省道东西、七零沟南北两侧。东至龙港河，南至七零沟向南530米，西至赛伦大丰围墙向西200米，北至古河，土地面积约1270亩（自2018年1月起变更为1,263.70亩）	盐城市大丰区小海镇温泉村村民委员会	赛伦大丰	2016/7/1-2036/6/30	发展农副业生产经营及配套设施建设	初始年租金为1100元/亩，每5年递增年租金50元/亩	尚在履行

（四）国有土地使用权出让合同

2019年6月24日，赛伦大丰与盐城市大丰区自然资源与规划局签署了3209822019CR0023号《国有建设用地使用权出让合同》，约定赛伦大丰受让坐落于小海镇温泉村九组，面积为18,264.00平方米的国有建设用地使用权，土地出让金总额为1,370.00万元。

（五）建设工程施工合同

2020年11月11日，江苏森海建筑有限公司与赛伦大丰签署了《建设工程施工合同》，约定其为赛伦大丰进行培训中心建设项目，具体包括土建工程、安装工程等施工图纸范围内的所有内容，合同价款为2,811.58万元，合同工期为2020年12月20日至2021年10月15日。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的处罚、诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

最近三年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在涉及影响本次发行上市的行政处罚，以及被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

六、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况

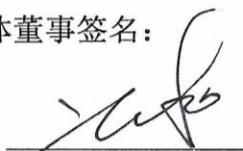
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

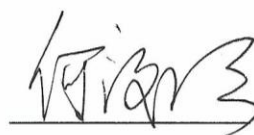
全体董事签名：



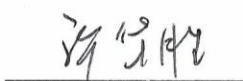
范志和



范铁炯



何毅明



许华胜



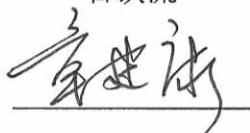
石铁流



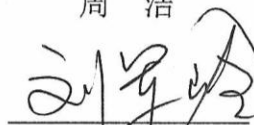
周洁



庄建伟



章建康



刘军岭

全体监事签名：



邵良

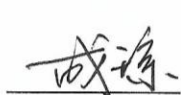


金燕萍

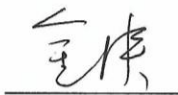


朱连忠

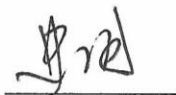
其他高级管理人员签名：



成琼



JIN XIA



史小月



张浩



张志平

上海赛伦生物技术股份有限公司



发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

公司控股股东、实际控制人签名：



赵爱仙



范志和



范铁炯

上海赛伦生物技术股份有限公司

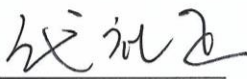


2022年3月4日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：


代礼正


毛秋亮

项目协办人：


陈寅秋

法定代表人：


陈 琨

方正证券承销保荐有限责任公司



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海赛伦生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



徐子兵

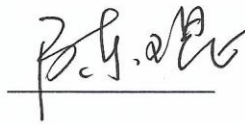
方正证券承销保荐有限责任公司



保荐人（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读上海赛伦生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



陈 琨

方正证券承销保荐有限责任公司



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



上海市锦天城律师事务所

负责人: 顾功耘

顾功耘

经办律师: 徐军

徐军

裴振宇

裴振宇

吕希菁


吕希菁

2022年3月4日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


王兴华


李玮俊

会计师事务所负责人：


邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）




验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读上海赛伦生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


王兴华


李玮俊

会计师事务所负责人：


邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



签字注册资产评估师：



上海众华资产评估有限公司



2022年3月4日

第十三节 附件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。