

中信证券股份有限公司
关于
北京康乐卫士生物技术股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并
在北京证券交易所上市
之
发行保荐书



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座)

二〇二三年二月

目 录

声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况.....	3
一、保荐机构名称.....	3
二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	3
四、保荐机构与发行人的关联关系.....	4
五、保荐机构内核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项.....	7
第三节 保荐机构对本次证券发行的保荐结论.....	8
一、保荐结论.....	8
二、本次发行履行了必要的决策程序.....	8
三、发行人符合《公司法》《证券法》规定的发行条件.....	10
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	13
五、发行人符合《北交所上市规则》规定的发行条件.....	14
六、发行人面临的主要风险.....	16
七、发行人的发展前景评价.....	32
八、其他事项的核查意见与说明.....	34
九、保荐机构对本次公开发行股票保荐结论.....	39

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”）接受北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“康乐卫士”、“发行人”或“公司”）的委托，担任北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次证券发行”、“本次公开发行”或“本次发行”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（以下简称“《北交所上市规则》”）《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市审核规则》（以下简称“《北交所上市审核规则》”）《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》《北京证券交易所证券发行与承销管理细则》《北京证券交易所股票向不特定合格投资者公开发行与承销业务实施细则》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《北京康乐卫士生物技术股份有限公司招股说明书》中相同的含义）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定胡朝峰、赵洞天为北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐代表人；指定赫晓彤为项目协办人；指定洪立斌、张杨、许晨鸣、邵永青、牛奔、余葭柔、陈柱汛、叶懿霏为项目组成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

胡朝峰，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。先后负责或参与辽宁成大分拆成大生物至科创板 IPO 项目、海创药业股份有限公司科创板 IPO 项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、凯普生物向特定对象发行股票项目、万达信息公开发行可转换公司债券项目以及多个重大资产重组项目。

赵洞天，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。先后负责或参与长春高新分拆百克生物至科创板 IPO 项目、辽宁成大分拆成大生物至科创板 IPO 项目、海创药业股份有限公司科创板 IPO 项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、凯普生物向特定对象发行股票项目等项目。

三、发行人基本情况

公司全称	北京康乐卫士生物技术股份有限公司
英文全称	Beijing Health Guard Biotechnology INC.
证券代码	833575
证券简称	康乐卫士
统一社会信用代码	91110000674250487A
注册资本	133,600,000 元人民币
法定代表人	郝春利
成立日期	2008 年 4 月 14 日

办公地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号A2幢201、202
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号A2幢201、202
邮政编码	100176
电话号码	010-67837177
传真号码	010-67837190
电子信箱	info@bj-klws.com
公司网址	https://www.bj-klws.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	仪传超, 010-67805055
投资者联系电话	010-67805055
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务; 货物进出口、技术进出口、代理进出口。销售医疗器械I类、II类、化学试剂; 生产I类医疗器械; 生产第II类医疗器械。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第II类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
本次证券发行类型	向不特定合格投资者公开发行人民币普通股

四、保荐机构与发行人的关联关系

(一) 保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至2022年9月30日, 保荐机构或保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。经全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意, 发行人本次发行的保荐机构中信证券自2022年3月9日起作为发行人的做市商, 为发行人提供做市报价服务。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至2022年9月30日, 除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外, 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在其他持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本发行保荐书签署日，保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。保荐机构内部审计具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组

出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2022年1月14日，中信证券内核部通过非现场会议方式召开了北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，保荐机构内核部同意将北京康乐卫士生物技术股份有限公司申请文件上报北京证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规、中国证监会及北交所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北交所所有关于股票向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关规定。

三、保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

四、保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

五、保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

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

七、保荐机构保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

九、保荐机构自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

十、保荐机构遵守中国证监会和北交所规定的其他事项。

第三节 保荐机构对本次证券发行的保荐结论

一、保荐结论

保荐机构根据《证券法》《保荐管理办法》《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》《非上市公众公司监督管理办法》《北交所上市规则》《北交所上市审核规则》《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》《北京证券交易所证券发行与承销管理细则》《北京证券交易所股票向不特定合格投资者公开发行与承销业务实施细则》《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为发行人具备《证券法》《北交所上市规则》《北交所上市审核规则》等相关法律法规规定的向不特定合格投资者公开发行并在北交所上市的条件。发行人法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，保荐机构同意对发行人股票向不特定合格投资者公开发行并在北交所上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2022年1月5日，发行人召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2022年2月14日，发行人召开了第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于修改<关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案>的议案》。

2022年6月2日，发行人召开了第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》。

2022年8月5日，发行人召开了第四届董事会第八次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》；依据发行人2022年第一次临时股东大会确定的本次发行的方案及授权范围，该议案无需提交股东大会审议。

2022年9月27日，发行人召开了第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于调整<关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案>的议案》《关于调整<公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案>的议案》。

2022年12月26日，发行人召开了第四届董事会第十二次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于调整<关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案>的议案》。

2023年2月27日，发行人召开了第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》。依据发行人2022年第一次临时股东大会确定的本次发行的方案及授权范围，该议案无需提交股东大会审议。

（二）股东大会决策程序

2022年1月21日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2022年3月2日，发行人召开了2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于修改<关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案>的议案》。

2022年6月20日，发行人召开了2022年第四次临时股东大会，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》。

2022年10月13日，发行人召开了2022年第六次临时股东大会，审议通过

了《关于调整<关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案>的议案》《关于调整<公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案>的议案》。

2023年1月11日，发行人召开了2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于调整<关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案>的议案》。

综上，保荐机构认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人符合《公司法》《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《公司法》《证券法》的相关规定对发行人是否符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的要求，进行了逐条对照，现说明如下：

1、2022年1月5日，发行人召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行并在北交所上市相关的议案；2022年1月21日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案》等与本次发行并在北交所上市相关的议案。2022年2月14日，发行人召开了第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于修改<关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案>的议案》；2022年3月2日，发行人召开了2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>的议案》《关于修改<关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请公开发行股票并在北交所上市事宜的议案>的议案》。2022年6月2日，发行人召开了第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于修改<关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案>

的议案》；2022年6月20日，发行人召开了2022年第四次临时股东大会，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》。2022年8月5日，发行人召开了第四届董事会第八次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》；依据发行人2022年第一次临时股东大会确定的本次发行的方案及授权范围，该议案无需提交股东大会审议。2022年9月27日，发行人召开了第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》《关于调整〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案〉的议案》；2022年10月13日，发行人召开了2022年第六次临时股东大会，审议通过了《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》《关于调整〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案〉的议案》。2022年12月26日，发行人召开了第四届董事会第十二次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》；2023年1月12日，发行人召开了2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》《关于调整〈关于公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案〉的议案》；**2023年2月27日，发行人召开了第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于修改〈关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案〉的议案》。**依据发行人2022年第一次临时股东大会确定的本次发行的方案及授权范围，该议案无需提交股东大会审议。

2、根据发行人第四届董事会第三次会议、第四届董事会第四次会议、第四届董事会第七次会议、第四届董事会第八次会议、第四届董事会第九次会议、第四届董事会第十二次会议、**第四届董事会第十五次会议**及2022年第一次临时股东大会、2022年第二次临时股东大会、2022年第四次临时股东大会、2022年第六次临时股东大会、2023年第一次临时股东大会的审议结果，发行人本次公开发行的人民币普通股股票，同股同权，每股的发行条件和价格相同，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定；发

行人已就公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3、发行人本次公开发行股票，符合法律、行政法规规定的条件，并将依法报经中国证监会同意，符合《证券法》第九条的规定。

4、发行人本次公开发行股票，已聘请保荐机构；同时，保荐机构遵守业务规则和行业规范，诚实守信，勤勉尽责，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运作，符合《证券法》第十条的规定。

5、发行人具备健全且运行良好的组织机构；具有持续经营能力；最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告；发行人及其控股股东最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条的规定。

6、发行人本次公开发行股票，报送以下文件：公司营业执照、《公司章程（草案）》、股东大会决议、招股说明书或者其他公开发行募集文件、财务会计报告、代收股款银行的名称及地址、发行保荐书等，符合《证券法》第十三条的规定。

7、发行人本次公开发行股票募集的资金，将按照招股说明书约定的用途使用；同时，发行人无擅自改变公开发行股票募集资金用途且未作纠正，或者未经股东大会认可的情形，符合《证券法》第十四条的规定。

8、发行人本次公开发行股票在提交申请文件后，将按规定预先披露有关申请文件，符合《证券法》第二十条的规定。

9、发行人本次公开发行股票注册申请经同意后，发行人将依照法律、行政法规的规定，在本次公开发行股票前公告公开发行募集文件，并将该文件置备于指定场所供公众查阅。发行人本次公开发行股票的信息依法公开前，任何知情人未公开或者泄露该信息。发行人不在公告本次公开发行股票募集文件前发行，符合《证券法》第二十三条的规定。

10、发行人本次公开发行股票，与保荐机构签订承销协议，承销期限最长不超过九十日，符合《证券法》第二十六条、第三十一条的规定。

11、发行人本次公开发行股票，依法自主选择承销机构，符合《证券法》第二十七条的规定。

12、发行人本次公开发行股票采取溢价发行，其发行价格由发行人与承销的证券公司协商确定，符合《证券法》第三十二条的规定。

13、发行人本次公开发行股票的承销期限届满，发行人将在规定的期限内将股票发行情况报相关部门备案，符合《证券法》第三十四条的规定。

四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《注册管理办法》第九条的规定

发行人于 2015 年 9 月 18 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，截至目前已经挂牌满 12 个月，并于 2021 年 6 月 7 日进入创新层。发行人符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、发行人符合《注册管理办法》第十条的规定

(1) 具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人提供的公司治理制度文件、报告期内发行人的三会会议文件等材料，并经保荐机构核查，发行人已按照《公司法》等法律、法规、部门规章的要求设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘请了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构。发行人符合《注册管理办法》第十条第一款的规定。

(2) 具有持续经营能力，财务状况良好

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，报告期各期，发行人营业收入分别为 1,340.73 万元、8.61 万元、27.48 万元及 88.79 万元；报告期各期末，发行人归属于母公司所有者的股东权益分别为-4,580.43 万元、46,176.43 万元、121,525.34 万元及 101,250.39 万元。发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第二款的规定。

(3) 最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见的审计报告

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人

近三年审计报告均为标准无保留意见。发行人符合《注册管理办法》第十条第三款的规定。

（4）依法规范经营

保荐机构核查了发行人主管政府部门出具的市场监督、税务、环保、住建、海关、安监、社保等无违规证明；同时，网页查询了国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网等。经核查，公司及其控股股东依法规范经营，最近3年内，不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，最近12个月内未受到中国证监会行政处罚。发行人符合《注册管理办法》第十条第四款的规定。

3、发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的相关情形

根据相关政府部门出具的证明以及公司或其他相关主体出具的承诺，并经保荐机构核查，公司或其他相关主体不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得公开发行股票的情形：

（1）最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

（2）最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）最近一年内，发行人及其控股股东、实际控制人未受到中国证监会行政处罚。

五、发行人符合《北交所上市规则》规定的发行条件

1、发行人于2015年9月18日在全国中小企业股份转让系统挂牌，截至目前已经挂牌满12个月，并于2021年6月7日进入创新层。发行人符合《北交所上市规则》第2.1.2条第（一）款的要求；

2、发行人符合中国证监会规定的发行条件

发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（二）款的要求。具体详见本节之“四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件”相关内容；

3、公司截至 2021 年末归属于母公司所有者的净资产为 121,525.34 万元，不低于 5,000 万元。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（三）款的要求；

4、如不考虑超额配售选择权，本次发行上市预计向公众发行不超过 7,000,000 股，本次发行完成后，共为不超过 140,600,000 股；如考虑完全行使超额配售选择权，本次发行上市预计向公众发行不超过 8,050,000 股，本次发行完成后，共为不超过 141,650,000 股，发行数量不低于《北交所上市规则》规定的最低数量、发行对象不少于 100 人、发行后股东人数不少于 200 人。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（四）款的要求；

5、公司截至本发行保荐书签署日的股本为 133,600,000 股，本次公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（五）款的要求；

6、公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例预计不低于公司股本总额的 25%。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（六）款的要求；

7、发行人预计发行时公司市值不低于 15 亿元，2020 年及 2021 年公司研发投入分别为 11,751.11 万元和 21,827.79 万元，合计不低于 5,000 万元，适用《北交所上市规则》第 2.1.3 条第（四）款的标准。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（七）款的要求；

8、公司符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（八）款北京证券交易所规定的其他上市条件；

9、本次发行上市符合《北交所上市规则》第 2.1.4 条规定的要求，具体如下：

（1）最近 36 个月内，发行人或其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、

公众健康安全等领域的重大违法行为；

(2) 最近 12 个月内，发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；或未因证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

(3) 发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

(4) 发行人及其控股股东、实际控制人未被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

(5) 最近 36 个月内，发行人按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，并在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

(6) 不存在中国证监会和北京证券交易所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

10、本次发行上市无表决权差异安排，符合《北交所上市规则》第 2.1.5 条的规定。

六、发行人面临的主要风险

(一) 技术风险

1、长期技术迭代风险

公司拥有基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系，由此构成了公司的核心技术体系。由于生物医药领域相关技术发展迅速，项目研发和工艺开发不断创新。如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的产品研发和技术创新，上述核心技术体系可能面临被新技术替代，已有技术优势及核心竞争力被削弱甚至丧失的风险。

2、新产品开发存在的风险

疫苗产品具有知识密集、技术含量高、研发风险大、工艺复杂等特点。疫苗产品在上市前的研发工作包括药物发现、临床前研究及临床研究等阶段，研发周期一般在 5-15 年不等，与产品的具体类型和技术路线的成熟度紧密相关。在研发过程中，疫苗企业需按阶段向国家药监局申请临床研究和药品注册的批准，接受国家相关部门的严格审核。由于疫苗产品研发过程复杂且可能受到不可预测因素的影响，前期实验数据不能保证后期临床试验的结果，也不能预测疫苗是否能够成功获批上市。

(1) 在研项目临床试验失败的风险

截至本发行保荐书签署日，公司合计 10 个在研项目中，有 3 个在研项目处于临床试验阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书。疫苗产品的临床试验费用较高、时间较长、参与方较多，临床试验结果受多种外界因素影响，包括临床试验设计、受试者规模及特点、受试者对试验方案的依从性和试验地点的选择等，存在较大不确定性。公司疫苗项目临床试验的开展还涉及到疾控中心和临床 CRO 等第三方机构，若出现该等第三方机构未能适当履行合同义务，则可能使得公司获得的临床数据的质量受到影响，进而导致所获临床试验数据不被监管机构认可甚至临床试验被迫终止。因此，公司在研项目临床试验存在失败的风险。

(2) 在研项目研发进度不及预期的风险

疫苗研发周期较长，需经过药物发现、临床前研究和临床研究等阶段。产品研发进度受多重因素影响，包括药物发现阶段无法获得理想的疫苗候选物、临床前研究阶段发现疫苗候选物安全性或免疫原性存在不足、临床研究中受试者入组速度不及预期、监管部门审批速度不及预期甚至不予批准，或研发过程中出现其它不可抗力事件。该等因素均可导致公司产品研发进度不及预期、上市销售时间推迟，给公司带来经营风险。

(3) 聘请第三方研究及临床试验机构的风险

公司可能委托第三方学术机构、CRO 或疾控中心等为公司在研项目进行药物发现、临床前研究、临床研究或样品检测等工作。公司对试验质量、周期、成

本及受试者招募等的控制能力受到所聘请的第三方研究及临床试验机构服务质量的影响。如果第三方开展的工作不及预期，或未能遵守协议或监管规定，或未能及时向公司传达监管反馈，或履行协议义务方式不当，或损害其所收集的试验数据的质量，公司相应研发疫苗的研发进度将遭受不利影响。

3、在研项目产业化及商业化的风险

(1) 在研项目无法顺利完成产业化的风险

由于疫苗研发具有技术难度大、周期长和风险高等特点，公司无法保证在研项目能够顺利进入临床研究阶段，临床试验进度及结果亦可能不及预期，公司无法保证未来所提交的 BLA 申请均能够顺利取得监管机构的批准，研究成果能否顺利实现产业化也存在较大的不确定性。如公司 BLA 申请未能获批，在研项目无法顺利完成产业化，则可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(2) HPV 疫苗在研项目无法顺利实现商业化的风险

截至本发行保荐书签署日，公司的三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目均已进入 III 期临床，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书。然而，公司 HPV 疫苗系列产品距离商业化尚存在较长时间周期，在公司相关 HPV 疫苗产品研发期间，如果 HPV 疫苗市场供需关系及竞争格局发生较大变化，则公司 HPV 疫苗在研项目存在无法顺利实现商业化的风险。

4、核心技术被泄露或侵害的风险

在重组疫苗研发平台建设方面，凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台，并且拥有大肠杆菌、酵母细胞和 CHO 细胞三个表达体系，由此构成了公司的核心技术体系。疫苗企业的核心技术是企业行业内保持市场竞争力的重要支撑，如果公司的技术保密等内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，竞争对手由此获知并模仿公司的核心技术，则公司的竞争优势可能会遭受损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

5、技术人员流失的风险

随着生物医药产业的不断发展，企业对人才的竞争不断加剧。保持技术团队的稳定、吸引更多优秀技术人才加盟是公司保持技术创新优势和提升未来发展潜力的重要基础。如果未来公司不能为员工持续提供良好的发展前景和工作环境、富有竞争力的薪酬待遇和福利及其它激励机制，技术人才可能流失，进而造成某些在研项目进度不及预期甚至停止，或新项目无法启动等，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

6、临床试验受试者招募困难、依从性差及临床研究进展不及预期的风险

疫苗临床试验能否顺利实施及完成，在一定程度上受到临床试验受试者招募、入组及遵从临床试验方案情况的影响。疫苗企业在招募和入组临床试验受试者时可能面临目标人群参与试验积极性不高、符合入组和排除标准的受试者数目达不到临床试验方案要求的样本量及无法通过伦理审查等，试验期间亦可能出现受试者脱落率超出预期的情形，导致最终可用于统计分析的受试者数目不及预期。

公司部分疫苗研发项目临床试验受试者招募规模较大，同时亦面临国内其他同类在研疫苗的疫苗企业的临床资源竞争，公司的临床试验患者招募可能受到临床试验中心资源竞争、CRO资源竞争、临床相关人力资源竞争的影响，从而出现难以招募足够临床试验受试者、临床试验受试者招募进度延迟、招募成本增加等情形，导致影响临床试验推进的时间或结果，继而可能会阻碍临床试验的完成，并对公司在研疫苗进程产生不利影响。

7、在研疫苗、商业化销售疫苗可能引发不良事件的风险

公司在研疫苗可能在临床试验过程中引发不良事件。不良事件可能由多种因素引发，包括公司在研疫苗产品质量、受试者身体状况、医护人员操作等。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

公司未来实现疫苗商业化销售后，公司或其他相关人员可能发现由疫苗引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关疫苗、被撤销批准或撤销与该疫苗相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

（二）经营风险

1、疫苗行业严格监管政策的相关风险

疫苗是接种于健康人群并关系人民群众生命健康和安全的特殊药品，疫苗产品受到国家及各级地方药监局和国家卫健委等监管部门的严格监管，相关监管部门会按照有关政策法规在各自的权限范围内对整个疫苗行业实施监管。随着疫苗行业监管不断完善、调整，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。政策监管可能涉及疫苗研发、生产、流通和使用等各个环节，如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

2、在研项目列入国家免疫规划的风险

公司主要在研项目目前均属于非国家免疫规划疫苗，非免疫规划疫苗系根据市场自主定价。依据全国人大常委会发布的《中华人民共和国疫苗管理法》的相关规定：“国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。”随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，公司的重组三价及九价 HPV 疫苗、重组二价新冠疫苗、重组多价手足口病疫苗与重组脊髓灰质炎疫苗等产品未来存在纳入国家免疫规划的可能性。如果未来国家将公司部分在研项目所涉疫苗产品定位为免疫规划疫苗，可能使得公司相关疫苗产品的售价变为政府指导价格，导致产品销售价格下降，出现经营业绩不及预期的风险。

3、市场竞争加剧的风险

在疫苗产品上市并开展商业化销售的过程中，公司需要进行与所需产能相匹配的生产设施建设，新建或扩建符合疫苗管理标准的生产车间及配套设备，并在销售过程中参与各地疾控中心的招投标流程并进行市场推广以取得接种点医生、接种者及其家属、疾病预防控制机构等各方的认可。公司未来亦需要通过参加各省级公共资源交易平台的招标程序以获得向对应省内疾控中心销售的资格。若公司出现未能参与招标程序或竞标未能中标的情形，则公司面临无法获得省级公共资源交易平台供应资格的风险，进而对公司产品销量及经营业绩产生不良影响。

根据目前在研产品情况，公司未来可能会与国内疫苗行业中的其他生产企业形成相互竞争的局面。如果未来公司主要产品的行业竞争加剧，而公司未能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发和产品质量的优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司的经营业绩。

4、HPV 疫苗上市后商业化前景不及预期的风险

HPV 疫苗总体市场需求状况受到区域经济发展水平、居民消费能力及接种意识、政府免疫规划等多种因素影响，存在市场增长前景不及预期的风险。截至本发行保荐书签署日，已有多款 HPV 疫苗上市销售，目前国内 HPV 疫苗研发企业较多，预计 2025-2026 年，将有 5-6 款低价 HPV 疫苗上市销售，预计 2027-2028 年将有 5 款九价 HPV 疫苗上市销售。根据相关测算，未来一段时间内 HPV 疫苗市场将以存量市场为主，但增量市场占比将逐步提高，2022 年上半年已披露的 HPV 疫苗批签发量有较大增长，预计随着其他 HPV 疫苗企业产品的陆续上市以及扩产产能的释放，存量市场的消耗将进一步加快，中国 HPV 疫苗市场竞争将趋于激烈，可能导致公司 HPV 疫苗的市场份额缩减、销售单价下降，进而压缩公司 HPV 疫苗产品的盈利空间。此外，一般而言疫苗被纳入免疫规划后，会存在免疫规划价格和非免疫规划价格两种价格，免疫规划价格一般会出现大幅下降的情况。例如脊髓灰质炎灭活疫苗和麻腮风联合疫苗在被纳入免疫规划后，免疫规划价格相比非免疫规划价格下降幅度较大。因此，若未来 HPV 疫苗被纳入国家免疫规划，公司 HPV 疫苗存在价格大幅下调的可能性。而且近年来中国新生儿数量有所下降，将导致未来中国适宜接种 HPV 疫苗的 9-14 岁青少年数量下降，进而导致 HPV 疫苗整体市场空间减少。如果公司不能有效开拓新兴市场或提高自身产品的市场竞争力，可能会因市场空间减少而使公司产品销售受限，对公司的经营业绩造成不利影响。因此，公司 HPV 疫苗产品获批上市后存在商业化前景不及预期的风险。

5、新冠疫苗上市后可能存在商业化前景不及预期以及市场空间受限风险

截至本发行保荐书签署日，公司的重组二价新冠疫苗已获得海外临床伦理审查批准，距离上市销售所需时间相对较长。目前全球及中国国内均已有多款新冠疫苗获批上市，且中国国内亦有多款已进入临床研究阶段的新冠疫苗，该等新冠疫苗商业化或临床研究进度领先于公司在研新冠疫苗产品，其在市场竞争中具有

先发优势，因此公司新冠疫苗未来可能面临较为激烈的市场竞争，商业化前景存在不及预期的风险。

新冠疫苗市场与新型冠状病毒感染疫情密切相关，如新型冠状病毒感染疫情未来得到有效控制，则新冠疫苗未来市场需求会发生较大变动；此外，目前全球和中国范围内均已有口服治疗性药物用于治疗新型冠状病毒感染，若未来更多有效的新型冠状病毒感染治疗性药物获批，亦可能导致新冠疫苗的接种需求减少，因此，公司新冠疫苗产品存在市场空间受限风险。

6、合作开发产品约定期限内的排他性生产和销售权归属第三方，公司实际可获得的商业化利益存在不确定性的风险

公司与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗，根据双方合作协议的规定，十五价 HPV 疫苗的临床前研究由公司负责完成，临床研究由成大生物负责、公司配合完成。截至本发行保荐书签署日，公司与成大生物已获得十五价 HPV 疫苗的临床试验批准通知书，公司已收取相应阶段的进度款 7,000 万元，如双方合作开发成功并获得十五价 HPV 疫苗的药品生产批件，公司将收取剩余进度款 5,000 万元并整体确认收入。在十五价 HPV 疫苗实现上市销售后的 10 年内，成大生物拥有该产品排他性生产和销售权，并依据协议约定需在一定期间内应向公司支付其十五价 HPV 疫苗销售收入的一定比例金额。由于公司与成大生物合作开发十五价 HPV 疫苗的临床研究及获得生产批件后约定期限内的生产和销售均由成大生物负责实施，公司仅可获得一定比例的销售分成，而未来十五价 HPV 疫苗上市亦可能对公司届时自有的三价及九价 HPV 疫苗产品形成部分替代，导致届时自有三价及九价 HPV 疫苗产品的市场销量受到影响。若双方未能成功获得十五价 HPV 疫苗的生产批件，则公司可能无法收取剩余 5,000 万元的进度款项并终止合作开发协议，或与成大生物另行约定为成大生物提供开发一种九价及九价以上 HPV 疫苗以替代该协议项下的约定疫苗并继续履行合作开发协议。因此，公司实际可获得的商业化利益存在不确定性。

7、未来一段时间内产品结构相对单一的风险

截至本发行保荐书签署日，公司拥有 10 个在研项目，其中 6 个在研项目处于临床前研究阶段，1 个在研项目已取得国家药监局的临床试验批准通知书，3

个在研项目进入III期临床。目前公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）已进入 III 期临床，预计三价 HPV 疫苗将于 2026 年获批上市。但公司其他在研项目多处于临床前研究阶段或进入临床阶段时间较短，距离产品实现上市销售仍存在较长的时间周期。因此，公司短期内能够实现商业化销售的产品相对单一，存在依赖 HPV 疫苗单一产品的情形，相对单一的产品结构可能导致若未来出现 HPV 疫苗产品的生产、销售、市场情况等出现异常波动的情形或其他在研项目的研发及商业化进展存在不及预期的情形，将会对公司经营及业绩的稳定性和持续经营能力产生不利影响。

8、产品安全性导致的潜在风险

由于接种者个人体质的差异，在注射疫苗后可能会表现出不同级别的不良反应，并可能会出现偶合反应。不良事件可能由多种因素引发，包括公司在研疫苗产品质量、冷链运输、受试者身体状况、医护人员操作及偶合反应等。不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

公司未来实现疫苗商业化销售后，公司或其他相关人员可能发现由疫苗引起的不良事件，则有可能引起被暂停销售相关疫苗、被撤销批准或撤销与该疫苗相关的许可资质、受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。

9、产品质量控制风险

疫苗直接接种于健康人群，具有社会关注度高，产品风险容忍度低的特点，疫苗产品的质量直接关系到社会公共安全和国家免疫屏障的建立。目前，国家已颁布了一系列法律法规，对疫苗产品质量进行严格监管。公司现已根据《疫苗管理法》的要求建立较为完善的质量控制流程，对各关键业务环节和生产环境进行严格的管理控制。但随着公司业务规模持续扩大，如果公司不能保持质量管理体系的持续提升而出现质量的波动，导致产品出现质量事故，则可能引致产品质量纠纷，影响公司声誉，对公司产品的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

10、部分原材料及设备依赖有限的特定供应商的风险

发行人是一家主要从事重组蛋白疫苗的研究、开发和产业化的生物医药企业，

其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和研发、生产设备。公司未来产品所用部分重要原材料及设备可能依赖从国外生产商的进口，如国际贸易环境或关税政策发生变化，公司采购可能面临供应短缺或成本上升的风险。同时，公司未来产品所用部分重要原材料及生产设备为依赖有限的特定供应商供应，如未来相关供应商发生供货短缺或存在经营问题，公司原材料及设备可能面临暂时的供应不足风险或更换供应商的风险。

11、疫苗批签发审批导致疫苗流通延迟的风险

根据《生物制品批签发管理办法》，对于获得上市许可的疫苗类制品，在每批产品上市销售前，国家药监局委托中检院进行数据审核、现场核实、样品检验，通过生物制品批签发后方可销售。如疫苗行业遇到大型突发事件，批签发工作流程时间可能会延长，可能导致公司面临疫苗流通延迟、停滞的风险。

12、境外经营风险

截至本发行保荐书签署日，公司尚未实现境外销售收入，但公司未来拟以中国市场为基础，逐步实现国际化经营。由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动、知识产权保护等多项风险，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

13、环境保护风险

生物医药行业属于国家环保监管要求较高的行业，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定的各项环保标准和规范日趋严格。如公司在生产运营中出现环境污染，或其他违反环保法规的情形，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动造成不利影响。

14、安全生产风险

我国高度重视生物安全，制定了一系列与生物安全相关的法律，并出台了多部相关行政法规，不断建立健全生物研究、试验、生产、加工、经营、进口等各环节的行政管理体系。基于疫苗生产全过程中的生物安全风险，国家卫健委办公厅等部门印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》，对疫苗生产企业提出生物安全方面具体的安全控制与风险管理要求。

报告期内，公司高度重视生物安全管理，未发生重大安全生产事故，但不排除未来因新项目建设、设备故障、物品保管及操作不当等原因而造成生物安全意外事故的可能性，从而对公司造成经济损失或遭受处罚，导致公司正常生产经营活动的开展受到影响。

15、租赁物业租金上涨或无法续租的风险

公司位于北京市北京经济技术开发区隆盛工业园的中试生产车间系租赁物业，租赁期限至 2026 年 11 月 30 日。公司长期承租前述租赁物业，与出租方北京经开投资开发股份有限公司的合作关系稳定，至今未出现纠纷或争议。但中试生产车间所用租赁房产租赁期限届满后，公司可能面临租金上涨的风险，客观上存在无法按照商业合理条款在租赁期限到期后持续租赁的风险。租金上涨可能导致公司经营成本增加，对公司经营业绩构成不利影响；此外，如公司因无法续租导致现有研发经营活动场所需搬迁并重新建设符合 GMP 条件的中试生产车间，则可能对公司的研发进度以及业务稳定性造成不利影响。

16、新型冠状病毒感染疫情导致的公司经营风险

新型冠状病毒感染疫情的爆发对我国人民日常生活、疾控中心正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的疾控中心集中力量应对新型冠状病毒感染疫情，对公司在研项目临床试验受试者入组、已开展和拟开展的临床试验受试者随访、试验进度造成了不利影响。若疫情持续时间过长，可能会对公司在研项目研发进度产生不利影响。此外，新型冠状病毒感染疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发等经营活动造成一定负面影响。

17、俄乌冲突等地缘政治局势对发行人的潜在影响

2022 年 3 月以来，受俄乌地缘冲突爆发的影响，美国、欧盟多国、澳大利亚、日本、韩国等国家针对俄罗斯实施了一系列经济制裁政策，部分国家开始对俄罗斯限制海空运输，该等政策已对俄罗斯货物的进出口运输及货币结算产生冲击。截至本发行保荐书签署日，公司与俄药集团关于招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（三）报告期内重要合同”之“2、技术许可及商业化协议”项下关于重组九价 HPV 疫苗的合作尚未为发行人实现

收益，当前俄罗斯与乌克兰间的争端暂未对公司的经营或业绩产生影响。但不能排除当前地缘政治局势对俄药集团采购生产设备、引进生产技术以至于生产和销售相关疫苗产品的潜在影响，以及如未来俄罗斯经济下行压力增大对 HPV 疫苗居民端自费接种意愿、政府端财政支付能力的影响。受国际政治形势、俄乌地缘政治局势等的影响，公司与俄药集团的合作可能会延缓或无法完全实现未来本可以为公司带来的预期收益。

18、HPV 疫苗接种程序变更导致经营业绩不及预期的风险

截至本发行保荐书签署日，国内已上市 HPV 疫苗说明书均推荐目标人群接种 3 剂次 HPV 疫苗；同时，GSK、万泰生物和上海泽润的二价 HPV 疫苗的 9-14 岁年龄组接种可选择 2 剂次接种程序。WHO 于 2022 年 4 月召开了免疫战略专家组（SAGE）会议，建议 9-14 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；15-20 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次 HPV 疫苗；21 岁及以上的女性接种 2 剂次 HPV 疫苗。如果未来 HPV 疫苗的接种程序按 SAGE 建议进行变更，将会导致 HPV 疫苗的接种剂次减少，市场规模大幅降低，进而导致公司 HPV 疫苗产品的销售数量降低和公司的经营业绩不及预期。

（三）内控风险

1、经营规模扩大带来的管理风险

经过多年的发展与积淀，公司积累了一批技术、管理人才，并建立了稳定的经营管理体系。随着公司资产及经营规模的不断扩大，公司需要增加大量的研发、管理、销售、财务等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

2、实际控制人控制失当的风险

截至本发行保荐书签署日，公司实际控制人陶涛通过间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 31.24%的表决权。公司实际控制人能够通过其控制的表

决权直接或间接影响公司的重大决策，如对外重大投资、人事任免、财务管理、公司战略等。公司实际控制人存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加不当影响的可能性，从而损害公司公众股东的利益。

3、公司控制权稳定性的风险

截至本发行保荐书签署日，公司实际控制人陶涛通过间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 31.24%的表决权。本次发行完成后，公司实际控制人控制公司表决权的比例将进一步降低。公司实际控制人控制表决权比例较低可能导致公司未来股权结构发生变化以及实际控制人变更，进而影响公司经营政策的稳定性、连续性。陶涛、天狼星集团及小江生物、江林威华形成一致行动关系不会对公司控股股东、实际控制人认定产生不利影响，但未来如出现实际控制人、控股股东及其一致行动人在其所持康乐卫士股份锁定期满后减持相关股份而导致控股股东及实际控制人控制表决权比例下降或进一步触发一致行动关系终止的情形，则将对康乐卫士未来的控制权稳定性造成不利影响。

截至 2022 年 9 月 30 日，天狼星集团合并口径资产总额为 212,156.73 万元，负债总额为 95,087.09 万元，净资产金额为 117,069.65 万元，资产负债率为 44.82%，母公司口径资产总额为 73,383.21 万元，负债总额为 72,094.94 万元，净资产金额为 1,288.27 万元，资产负债率为 98.24%，天狼星集团资产负债率较高，且存在需向陈小江支付的补偿款 4,000 万元（含税）等大额未偿还债务。截至本发行保荐书签署日，天狼星集团不存在逾期未偿还债务或其他债务违约情形，该等债务不会对发行人生产经营产生重大不利影响，但如后续天狼星集团及控制的其他企业未能如期偿还到期债务或偿债能力发生重大变化，该等债务情况可能对公司控制权稳定性造成不利影响。

4、员工、合作伙伴及供应商不当行为风险

公司业务开展过程中涉及员工、学术机构、CRO 及医疗机构等第三方机构，未来产品上市销售亦可能需与第三方专业推广服务商进行合作，公司员工及前述第三方在业务运营中可能会尝试通过商业贿赂及其他不正当手段来提高公司产品的销量。如果公司员工、合作伙伴或供应商出现商业贿赂等不当行为，导致违

反反商业贿赂等相关法律法规，公司的声誉可能受损，此外公司可能需要为公司员工、合作伙伴或供应商的不正当行为承担责任，可能会使公司利益受到损害、从而对公司业务、财务状况产生不利影响。

（四）财务风险

1、公司预期未来需持续较大规模研发投入，盈利水平可能受到影响

截至 2022 年 9 月 30 日，公司在研项目包括三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）、九价 HPV 疫苗（男性适应症）、十五价 HPV 疫苗、二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等重组人用疫苗产品。截至本发行保荐书签署日，公司的三价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗（女性适应症、男性适应症）已进入临床试验阶段，十五价 HPV 疫苗已取得国家药监局的临床试验批准通知书，公司尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司研发投入分别为 2,295.44 万元、11,751.11 万元、21,827.79 万元及 17,191.19 万元，研发投入规模较大且持续增长，随着公司在研项目的不断推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入，研发投入的增加可能会使公司未来盈利水平受到一定影响。

2、营运资金不足的风险

公司在研疫苗产品产生销售收入前，需要在临床前研究、临床研究、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,479.10 万元、-10,449.95 万元、-20,465.33 万元及-19,918.33 万元。公司产品成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研项目的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

3、对异常反应进行补偿的风险

由于临床试验受试者及疫苗接种者个人体质存在差异，在注射安全且质量合格的疫苗后仍可能会表现出不同级别的异常反应，根据法规要求及公司内部异常反应补偿制度，公司可能需要对异常反应进行补偿，如个别临床试验受试者或疫

苗接种者出现严重的偶合反应，则公司需要进行高额赔偿，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

（五）法律风险

1、经营资质申请及续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《生物制品批签发管理办法》等法律法规的规定，公司在研疫苗产业化前，需要取得药品生产许可证和药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期；此外，疫苗类制品在每批产品上市销售前，需要通过生物制品批签发。若公司无法根据法律法规或监管要求及时申请获得药品生产许可证和药品注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能从事商业化生产，对公司的生产经营造成不利影响。

2、知识产权保护风险

（1）公司可能无法获得或维持足够的知识产权保护

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司部分技术和工艺以商业秘密和专有技术的形式存在，无法寻求专利保护。即使公司决定寻求专利保护，公司无法保证正在申请的专利能够获得授权，也无法保证已获得授权的专利以后不会被视为无效或不可执行。此外，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

（2）公司疫苗研发和未来产品商业化可能侵犯第三方专利或其他知识产权

公司需在不侵犯第三方知识产权的情况下开发、生产及商业化在研疫苗，其中第三方知识产权包括现有知识产权及未来申请的知识产权。公司可能无法充分识别第三方所持有的涉及公司在研疫苗相关专利或专利申请，从而无法完全避免潜在的侵犯第三方知识产权的行为。此外，如公司需应对知识产权诉讼，可能需要花费大量的资金及时间。即使公司胜诉或和解，也可能会对公司业务开展产生不利影响。

3、诉讼、仲裁或行政处罚风险

截至本发行保荐书签署日，公司不存在对财务状况、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、仲裁或行政处罚事项。但如果未来公司提供的产品未能达到期望、在业务操作中未能严格执行内部控制制度或业务操作流程、未能按照法律法规或公司内部制度执行经营相关事项，公司可能在日常业务中面临产生诉讼、仲裁或行政处罚的风险。

（六）募集资金运用的风险

1、募集资金投资项目研发失败的风险

公司将募集资金投入 HPV 疫苗研发项目，由于疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，如作为募集资金投资项目的研发项目出现研发失败的情形，则可能导致公司该募集资金投资项目无法产生经济效益。

2、募集资金投资项目实施风险

尽管公司管理层已对募投项目的可行性进行了充分的研究论证，但是可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队规模将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施造成不利影响。

3、募集资金投入影响经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目后，研发投入会有所增加。本次募集资金投资项目涉及较大的研发投入，在研项目的研究开发将使公司未来年度的研发费用 and 无形资产摊销金额均有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，公司本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益，而同时公司的研发投入却存在大幅增加的情况，因此公司可能出现利润下滑、每股收益下降的风险。

4、存在部分募投资金闲置的风险

公司的本次募投项目存在一定的投入周期，因此短期内将有部分募集资金存在闲置的情形。发行人已建立较为完善的募集资金存储、使用和管理相关内控制度，将严格遵守相关规定，规范使用募集资金，提高资金使用效率，但未来如募集资金出现运用不当情形，将对发行人的盈利水平及财务状况造成不利影响。

（七）发行失败风险

公司拟实施向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，除公司经营和财务状况之外，本次发行上市还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理以及各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在因投资者认购不足而导致的发行失败风险。

公司选择《北交所上市规则》第 2.1.3 条第（四）项规定的公开发行并上市的市值及财务指标标准：预计市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元。公司的预计市值建立在公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上，若公司启动发行时 A 股市场或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前出现经营业绩下滑、重大项目研发失败等情况，将可能导致公司无法满足前述公开发行并上市的市值标准要求，存在发行失败的风险。

（八）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行疫苗产品研发，截至本发行保荐书签署日，公司尚无疫苗产品上市销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,195.05 万元、15,239.97 万元、37,960.45 万元及 21,061.85 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为 4,419.62 万元、15,674.07 万元、27,787.65 万元及 21,124.63 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 94,673.61 万元。由于未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入且处于持续亏损状态，故仍将存在累计未弥补亏损。截至报告期末，公司合并报表可抵扣暂时性差异金额为 3,491.28 万元，可抵扣亏损金额为 116,371.24 万元，未确认递延所得税资产。公司未来能否产生足够的应纳税所得额以充分利用可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损的税收优惠存

在不确定性。

公司报告期内存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来一直从事疫苗产品研发，项目周期长、资金投入大，持续大量的研发支出导致公司累计未弥补亏损不断增加；此外，公司因员工股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损增加。公司在研项目管线储备丰富，未来将积极推进在研项目的开发，预计公司的研发费用将持续处于较高水平。公司未来持续较大规模的研发投入及新产品获批上市后高额的市场推广费用等均可能导致公司未来持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，从而对公司的日常经营和财务状况等造成不利影响。公司未来一定时期内无法盈利或无法进行利润分配，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（九）上市后可能面临的退市风险

本次发行上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，若公司未来年度出现期末净资产为负值的情形，则可能导致公司触发《北交所上市规则》规定的财务类强制退市标准。若在北交所上市后，公司的主要产品研发失败或者未能取得产品 BLA 批准或因其他不可预期因素的影响，导致公司出现包括不限于《北交所上市规则》第十章第 10.2.1 条及 10.3.1 条等规定的情形，亦可能导致公司面临退市风险。

（十）股市波动风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多种因素。此外，北交所股价涨跌幅限制较主板、创业板及科创板更大，上述因素都可能导致公司的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及公司所披露的风险因素。

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人未来发展面临良好的外部市场环境

1、行业发展面临的机遇

（1）国家政策对疫苗行业的大力支持

为了满足我国人民群众不断增长的疾病预防需求，缩小我国与发达国家医疗水平的差距，国家制定了《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》和《国务院办公厅关于进一步加强流通和预防接种管理工作的意见》等政策文件来引导扶持疫苗行业的发展，在科研立项、经费补助及疫苗审评审批等方面给予支持，鼓励企业加大产学研合作力度。另外，中国政府还采取了扩大全国免疫规划等系列措施，预计将大幅提高相关疫苗品种的批签发量，推动国内疫苗市场进一步扩容。

（2）成人疫苗市场尚待开发，人均期望寿命延长

美国扩大免疫规划（Expanded Program on Immunization, EPI）涵盖了大部分成人疫苗，而我国免疫规划则以婴幼儿疫苗为主。随着我国经济发展和医疗水平不断提高，人均期望寿命不断延长，人口老龄化日益加剧，65岁以上人口百分比预计将由2018年的11.9%上升至2031年的20.00%。因此，我国成人群体疾病预防需求将不断增加，为成人疫苗创新和发展提供了市场机遇。

（3）人均可支配收入增加，疫苗接种意识提升

2016年至2020年，中国居民人均可支配收入从23,821元增长至32,189元。与此同时，中国医疗卫生总支出年均复合增长率达11.8%，投入到疾病预防领域的费用也在不断增长。另外，随着疫苗企业的市场推广及我国政府的健康教育活动持续进行，我国居民防病意识不断提升，对疫苗的认知和需求不断增加，预计将促进国内疫苗渗透率及人均疫苗支出的增长。

（4）疫苗出口市场广阔

发展中国家由于公众免疫预防观念增强和疫苗需求稳步增长，叠加政府政策导向和支持，疫苗市场规模呈高速增长态势。虽然目前发展中国家的疫苗市场规模在全球疫苗市场中占比不高，但其增速显著高于全球疫苗市场规模整体增速。随着国内疫苗企业研发实力和市场拓展能力的提升，在国家政策支持下，我国疫

苗出口市场预计将不断扩大。

(5) 行业监管趋严，行业规范度和集中度提高

国家制定了一系列的法律法规来提升对疫苗研发、注册、生产、生产检验、流通和异常反应处理的监管。监管逐步升级为大势所趋。未来疫苗行业的准入门槛将越来越高，落后的疫苗生产技术和品种将被逐渐淘汰，行业集中度逐步提升，利好拥有真正创新研发能力、先进生产技术和工艺、规范销售体系的优质疫苗企业。

(二) 本次募集资金投资项目的实施将进一步增强发行人的成长能力

本次募集资金投资项目是围绕公司主营业务展开，公司本次募集资金数额和投资项目与现有业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性。

HPV 疫苗研发项目将对公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）的临床研究进行投入。公司研制的 HPV 疫苗采用大肠杆菌技术路线，具有工艺简单、产能易放大和生产成本低等优势。目前，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）在研项目均已进入 III 期临床。本项目将继续投入资金推进公司 HPV 疫苗产品的临床开发。未来一旦公司 HPV 疫苗成功获批上市，能有效缓解国内 HPV 疫苗市场供不应求的态势，加速 HPV 疫苗市场推广进程，打破我国 HPV 疫苗产品依赖进口、售价的局面，逐步实现 HPV 疫苗进口替代。

昆明生产基地代建回购项目用于重组疫苗临床及产业化基地代建回购。

八、其他事项的核查意见与说明

(一) 关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

为控制项目法律相关风险，加强对项目法律、业务事项开展的尽职调查工作，中信证券聘请北京市金杜律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。北京市金杜律师事务所持有编号 31110000E00017891P 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

经核查，截至本发行保荐书签署日，除保荐机构律师之外，保荐机构在本次

发行中不存在各类直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（二）关于发行人聘请第三方情况的核查意见

保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，发行人还存在以下有偿聘请其他第三方的行为：购买了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司（以下简称“沙利文”）出具的行业研究报告，聘请了深圳睿择投资顾问有限公司（以下简称“睿择”）作为募投可研机构。

1、聘请的必要性

（1）发行人与沙利文就疫苗市场行业研究咨询事项达成合作意向并签订协议，购买了沙利文出具的行业研究报告。

（2）发行人与睿择就募投项目可行性研究咨询事项达成合作意向并签订协议，睿择就发行人的募投项目可行性研究咨询事项完成了募投可研报告。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

（1）沙利文：成立于 2003 年 9 月 4 日，注册地址为上海市长宁区茅台路 179 号一层 L235X 室，经营范围为“市场调查、市场分析、企业管理咨询、企业投资咨询、营销策划、公共关系咨询。【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】。”发行人与沙利文就疫苗市场行业研究咨询事项达成合作意向并签订协议，购买了沙利文出具的行业研究报告。

（2）睿择：睿择成立于 2020 年 12 月 9 日，注册地址为深圳市宝安区新安街道大浪社区大宝路 49 号众里创业社区洪浪北 B8，经营范围为“一般经营项目是：投资咨询（以上不含人才中介、证券、保险、期货、金融业务及其他限制项目）；信息咨询；市场调研；企业管理咨询；房地产信息咨询；财务咨询；企业形象策划；市场营销策划；投资项目策划。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：无。”发行人与睿择就募投项目可行性研究咨询事项达成合作意向并签订协议，睿择就发行人的募投项目可行性研究咨询事项完成了募投可研报告。

经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

(三) 关于发行人报告期内重大会计差错的核查意见

发行人存在对报告期 2020 年度、2019 年度（及报告期外作为 2019 年度比较期的 2018 年度）的财务数据进行差错更正，根据发行人 2021 年 12 月 10 日披露的《关于前期会计差错更正公告》，前述差错更正主要包括对不符合资本化条件的研发支出进行费用化、对研发支出的跨期调整、对股份支付的核算进行调整、调整旧准则下营业收入及营业成本确认金额及其他金额较小的差错更正与重分类调整。

发行人申报会计师安永华明对公司前期会计差错更正专项说明出具了《关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司前期会计差错更正的专项报告》，认为：“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》《挂牌公司信息披露及会计业务问答（三）》的相关规定，贵集团编制了后附的前期会计差错更正专项说明……根据我们的工作程序，我们没有发现后附由贵集团编制的前期会计差错更正专项说明所载资料与我们审计财务报表时所审核的会计资料及财务报表中所披露的相关内容在重大方面存在不一致的情况”。

经核查，发行人前述会计差错更正非因必要的原始资料无法取得、审计疏漏、主观故意遗漏或虚构交易或者其他重要信息等原因造成，不存在滥用会计政策或者会计估计以及因恶意隐瞒或舞弊行为导致重大会计差错更正的情形，发行人现已建立并持续完善健全会计核算体系、内部财务制度，发行人前期差错更正后的财务报表能够对发行人实际经营状况提供更为准确和相关的会计信息。

(四) 关于发行人本次发行申请时的公司章程及董事、监事、高级管理人员构成等公司治理衔接准备事项的核查意见

经核查，发行人申报时提交的《公司章程（草案）》内容符合《北交所上市规则》关于北交所上市公司的要求，对利润分配、投资者关系管理、独立董事、累积投票等内容在《公司章程（草案）》中予以明确或者单独制定规则。

发行人申报时的董事、监事、高级管理人员符合《北交所上市规则》规定的任职要求，公司董事、监事、高级管理人员的任职符合北交所上市公司董事兼任高级管理人员的人数比例、董事或高级管理人员不得兼任监事的相关要求。

发行人已聘请两名独立董事，上述独立董事符合任职资格。

（五）关于发行人创新发展能力的核查意见

1、发行人的创新发展能力

（1）产品创新

公司主要从事 HPV 疫苗等重组人用疫苗的研究、开发和产业化。HPV 疫苗可预防 HPV 感染及其导致的癌症及癌前病变等，其一般通过基因工程技术研制，由特定 HPV 型别的 L1 病毒样颗粒组成。由于 VLP 不含病毒遗传物质，因此不具感染性。同时，其含有 HPV 病毒的主要衣壳蛋白 L1 且结构上与 HPV 病毒非常相像，因此与 HPV 病毒粒子具有类似的免疫原性，可诱导机体产生强免疫应答，阻断 HPV 感染，从而达到预防 HPV 感染及相关疾病的目的。

公司研制的 HPV 疫苗除了采用大肠杆菌技术路线带来的工艺简单、产能易放大和生产成本低等优势外，亦基于 HPV 病毒颗粒的结构和 L1 蛋白的一级序列对抗原进行了改造，在有效保留 L1 病毒样颗粒免疫原性的前提下，通过分别对 L1 蛋白 C 端和 N 端进行截短修饰，提高了 L1 五聚体的可溶性表达，同时避免了 L1 末端氨基酸残基降解而导致的病毒样颗粒稳定性缺陷。

为满足 HPV 疫苗市场的多元化需求，公司研发项目中包含多个不同价次的在研 HPV 疫苗。依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）之《生物制品注册分类及申报资料要求》，公司三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗（女性适应症）和十五价 HPV 疫苗均按照注册分类 1 类（未在国内外上市销售的疫苗）的规定提交 IND 申请，体现了公司产品的创新性。此外，公司十五价 HPV 疫苗为当前已获监管批准临床的全球最高价次 HPV 疫苗，亦体现了公司产品的创新性。

（2）技术创新

公司坚持以重组人用疫苗研发为核心业务方向。凭借多年的技术积累，公司已建成多个关键技术平台，包括基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组疫苗效力评价技术平台。公司技术平台创新概述如下：

核心技术名称	技术先进性及具体表征
基于结构的抗原	1. 基于HPV L1病毒样颗粒的结构，设计了可在大肠杆菌中高水平可溶

核心技术名称	技术先进性及具体表征
设计技术平台	表达且改善病毒样颗粒稳定性的截短构建 2. 基于HPV L1病毒样颗粒的结构，设计了可解决部分HPV型别五聚体无法组装的突变构建 3. 基于新冠病毒刺突蛋白的三维结构，设计了可提高抗原稳定性和免疫原性的构建 4. 基于RSV病毒F蛋白的三维结构，设计了携带强效表位的抗原构建
基因工程和蛋白表达技术平台	1. 通过表达载体调控元件改造和HPV L1蛋白编码序列优化，成功实现了HPV L1蛋白在大肠杆菌中高水平可溶表达 2. 通过抗原序列筛选及设计和表达工艺优化，实现了诺如病毒10个基因型的抗原在酵母细胞中高水平表达 3. 通过C端融合人源IgG的Fc片段，实现了新冠病毒抗原在CHO细胞中高效表达和捕获 4. 通过序列设计和对比筛选、表达载体改造和表达工艺优化，实现了EV71和柯萨奇病毒病毒样颗粒在酵母中高水平表达
疫苗工程化技术平台	1. 已搭建符合GMP条件的3,000+平方米疫苗生产中试车间，配备完备的生产、质控及制剂设备设施 2. 公司开发阶段的产品均可在中试车间完成工艺放大，有助于未来顺利向商业化生产基地进行技术转移 3. 基于疫苗工程化技术平台，已完成多款疫苗产品的工艺放大研究
重组疫苗效力评价技术平台	1. 已成功构建15个HPV型别的假病毒，用于三价、九价和十五价HPV疫苗临床前和临床研究中疫苗的免疫原性评价 2. 已构建多个诺如病毒基因型的结合阻断抗体检测方法，用于临床前研究中诺如病毒疫苗效力的评价 3. 已构建新型冠状病毒原型株、南非变异株、德尔塔变异株和奥密克戎变异株的假病毒，用于临床前研究中重组二价新冠疫苗的免疫原性评价 4. 已开发成熟的单克隆和多克隆抗体制备技术，成功应用于HPV疫苗、诺如病毒疫苗和重组二价新冠疫苗的体外效力检测

公司的核心技术平台具有明显的技术先进性和创新性。基于该等核心技术平台，公司申报和取得了多项发明专利，截至2022年9月30日，公司已累计取得发明专利29项；公司在研项目中拥有HPV疫苗（三价、九价及十五价）、二价新冠疫苗、多价诺如病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗和脊髓灰质炎疫苗等多款重组人用疫苗创新产品。

2、保荐机构的核查过程及依据

（1）保荐机构访谈了发行人核心技术人员和研发负责人，深入了解发行人的核心技术优势、在研产品的研发进度与竞争优势；

（2）保荐机构查阅并分析了发行人的专利、技术成果、公司荣誉、核心技术人员简历等相关资料；

（3）保荐机构查阅了发行人同行业可比上市公司的公开披露资料和行业研

究报告，了解相关公司的研发进度、技术路线和未来市场规模。

3、核查结论

经核查，发行人在产品和技术方面具有较强的持续创新能力，形成了发行人的核心竞争力，可以保证不断推动发行人产品提升性能和推出各类创新型产品，因此发行人具备明显的创新特征。

九、保荐机构对本次公开发行股票保荐结论

中信证券作为发行人聘请的保荐机构和主承销商，本着诚实守信、勤勉尽责的原则，对发行人进行了审慎核查。

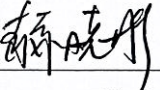
保荐机构认为，发行人本次申请公开发行股票，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《北交所上市规则》等相关规定；发行人主营业务突出，具备良好的发展前景，本次募集资金投向符合国家产业政策，有利于提升发行人的持续发展能力和整体竞争力；本次发行申请文件所述内容真实、准确、完整，对重大事实的披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

保荐机构认为，发行人本次公开发行股票符合国家有关法律、法规的规定，特保荐其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市。

（以下无正文）

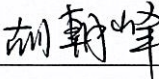
(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人：

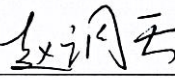


赫晓彤

保荐代表人：



胡朝峰



赵洞天

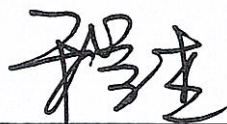


中信证券股份有限公司

2023年 2月 28日

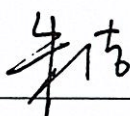
(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页)

保荐业务部门负责人



程 杰

内核负责人:



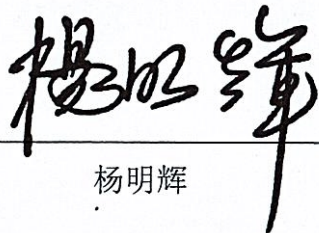
朱 洁

保荐业务负责人:



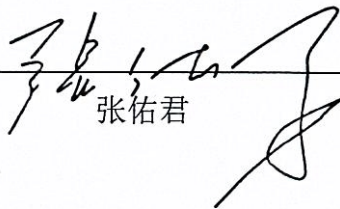
马 尧

总经理:

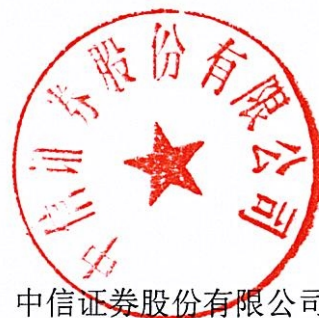


杨明辉

董事长、法定代表人:



张佑君



中信证券股份有限公司

2023年2月28日

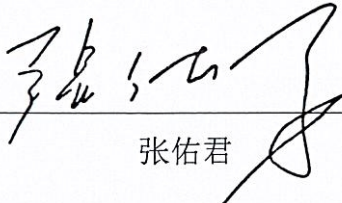
保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权胡朝峰和赵洞天任中信证券股份有限公司关于北京康乐卫士生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的保荐代表人，负责北京康乐卫士生物技术股份有限公司本次发行工作及股票发行后对北京康乐卫士生物技术股份有限公司的持续督导工作。

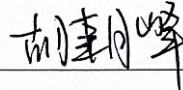
本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责北京康乐卫士生物技术股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

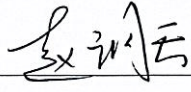
特此授权。

中信证券股份有限公司法定代表人：


张佑君

被授权人：


胡朝峰


赵洞天



中信证券股份有限公司

2023年2月28日

中信证券股份有限公司关于 保荐代表人申报的在审企业情况及承诺事项的说明

北京证券交易所：

中信证券股份有限公司作为康乐卫士生物技术股份公司的保荐机构，授权胡朝峰、赵洞天为北京康乐卫士生物技术股份公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的保荐代表人，现根据证监会公告[2012]4号《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》相关要求，对胡朝峰、赵洞天的执业情况说明如下：

1、截至本说明与承诺签署之日，保荐代表人胡朝峰、赵洞天均熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近5年内具备36个月以上保荐相关业务经历、最近12个月持续从事保荐相关业务；最近3年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施，符合《保荐管理办法》第四条的规定。

2、最近三年内，胡朝峰除担任本项目签字保荐代表人外，曾担任东富龙向特定对象发行股票项目、海创药业科创板IPO项目、成大生物科创板IPO项目、博雅生物向特定对象发行股票项目、凯普生物向特定对象发行股票项目的签字保荐代表人；赵洞天除担任本项目签字保荐代表人外，曾担任东富龙向特定对象发行股票项目的签字保荐代表人。

3、最近三年，胡朝峰、赵洞天不存在被中国证监会采取监管措施、受到证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违规记录。

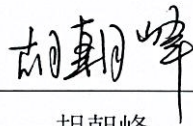
本保荐机构及保荐代表人胡朝峰、赵洞天承诺上述内容真实、准确、完整，并承担相应法律责任。

特此说明。

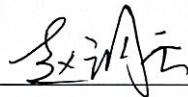
（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于保荐代表人申报的在审企业情况及承诺事项的说明》之签章页)

保荐代表人：



胡朝峰



赵洞天



中信证券股份有限公司

2023年2月28日