

**华兰生物疫苗股份有限公司**

**与**

**华泰联合证券有限责任公司**

**关于**

**《关于创业板上市委审议意见的**

**落实函》之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

**二零二一年八月**

**深圳证券交易所：**

华兰生物疫苗股份有限公司（以下简称“华兰疫苗”、“发行人”或“公司”）收到贵所于2021年8月26日下发的《关于创业板上市委审议意见的落实函》审核函（2021）011061号（以下简称“意见落实函”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”或“保荐人”）按照意见落实函的要求对所涉及的事项进行了逐项落实，现回复如下，请予以审核。

本意见落实函回复中所使用的术语、名称、简称，除特别说明者外，与其在招股说明书中的含义相同。

本意见落实函回复报告的字体说明：

|              |                  |
|--------------|------------------|
| <b>黑体加粗：</b> | <b>意见落实函所列问题</b> |
| 宋体           | 对意见落实函所列问题的回复    |
| <b>楷体加粗</b>  | <b>对招股说明书的修改</b> |

本意见落实函回复部分表格中所列单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

问题：请发行人在招股说明书中补充披露应对产品结构单一风险所采取的措施，并结合报告期流感疫苗之外的其它疫苗停止销售的原因，说明所采取措施的有效性。请保荐人发表明确意见。

回复：

#### 一、补充披露的具体内容

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的规模”结合报告期流感疫苗之外的其它疫苗停止销售的原因，就应对产品结构单一风险所采取的措施补充披露如下：

“

#### 6、公司为应对产品结构单一风险所采取的措施及有效性

2018-2020年度，流感疫苗的销售收入占公司营业收入比例分别为86.87%、99.42%和99.81%，占比较高且呈逐年上升趋势，公司疫苗产品存在结构相对单一的情形。若流感疫苗市场需求出现不利变化、公司流感疫苗产品推广策略无法适应市场变化等不利情形，则公司存在现有市场份额缩减，销量下滑，进而影响公司持续盈利能力的风险。具体详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（二）产品结构相对单一的风险”。

公司为应对产品结构单一风险拟采取如下措施：

#### （1）加快推进在研项目的研发及上市进度，丰富公司的疫苗管线

截至本招股说明书签署日，除流感疫苗外，公司的主要在研产品包括冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、吸附破伤风疫苗、新冠病毒疫苗、吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗等共疫苗，涉及细菌类、病毒类、基因工程类等主要疫苗领域。其中，冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、吸附破伤风疫苗预计2021年上市；冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗预计2023年上市；剩余5种疫苗已处于临床试验中或临床前研究阶段。

疫苗行业是典型的技术及研发驱动型行业。公司自成立至今，一直专注于疫苗的研发以及生产工艺的改进。公司凭借多年的积累，自主研发并逐步建立起了

“流感病毒疫苗研发和规模化生产技术平台”、“多联多价疫苗技术平台”等多个核心技术平台。尽管公司在研疫苗处于不同的研发阶段，但是凭借自身在细菌类、病毒类、基因工程类疫苗领域积累的丰富的研发、生产经验，上述在研疫苗研发过程不存在明显的障碍。

为应对产品结构单一风险，尽快丰富疫苗产品管线，公司将持续加大在研疫苗的研发投入，缩短研发周期，具体包括：①加大对核心研发、技术人员的引进或培养力度；②建立有效地激励制度，提升研发团队和研发人员的能动性、创造力；③加强与科研院所、疾控中心合作研发的广度和深度；④密切关注疫苗行业的技术升级与迭代，积极开展前瞻性的研发和工艺技术研究。

## （2）加快募集资金投资项目的建设进度，为在研疫苗的顺利上市提供保障

除流感疫苗产能扩充项目外，公司本次首发募集资金投资项目尚包括冻干人用狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗等多联细菌性疫苗、新冠病毒疫苗的开发及产业化，以及新型疫苗研发平台的建设。

上述项目顺利建成并投产后，公司的疫苗管线将大幅增加，新增狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗等共7种；同时，新型疫苗研发平台的建成将显著提升公司疫苗尤其是高传染性病毒类/细菌类疫苗的研发能力。

为保证在研疫苗的顺利上市，丰富疫苗管线，在首发募集资金到位前，公司在保证日常生产经营的前提下，积极以自有或自筹资金开展募投项目的建设；首发募集资金到位后，公司将协调相关部门、人员和资金，优先保障募投项目的建设进度。

## （3）加快对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的优化进度

截至本招股说明书签署日，公司已上市的疫苗除流感疫苗外，还包括重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗。由于重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗市场竞争相对激烈，而公司的流感疫苗具有较强的市场竞争优势，因此公司基于自身实际及市场竞争状况及时调整经营策略，集中主要人力、物力用于流感疫苗的生产及销售工作。2018-

2019年，公司逐渐停止重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的生产。2019年至今，公司重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线主要用于工艺流程优化工作，一方面力求通过工艺流程优化进一步提高产品质量，另一方面旨在扩大流脑、乙肝领域相关疫苗的适用人群。

截至本招股说明书签署日，公司对重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗的工艺优化工作尚在进行中，同时公司拟对ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗车间进行改造，扩建生产线，使四个单型流脑多糖原液在单独的生产线上同时生产，从而进一步提高生产效率、防止交叉感染，提升产品竞争力。同时，公司的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗具有一定的客户基础，更便于市场开拓。公司后续将在重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗工艺优化完成后，重新投放市场，进一步丰富公司疫苗管线，降低产品结构单一的风险。

综上，公司通过加快推进在研项目的研发及上市进度，以及募集资金投资项目的建设进度，将进一步丰富公司的疫苗产品管线。同时重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线工艺优化工作完成后，将进一步提高生产效率，提升产品竞争力，上述措施将有效降低公司产品相对单一的经营风险。

”

## 二、核查过程及核查意见

### （一）核查过程

保荐人履行了如下核查程序：

1、访谈发行人主要经营负责人，了解发行人报告期流感疫苗之外的其它疫苗停止销售的原因以及应对产品结构单一风险所采取的措施；

2、查阅发行人在研疫苗产品的临床试验批件或临床试验批准通知书，复核发行人在研产品的研发进度；查阅发行人募集资金投资项目可行性研究报告，了

解相关项目建设对公司产品管线的影响情况；查阅发行人工艺优化项目工作任务书，复核相关工艺优化的具体内容。

## （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人通过加快推进在研项目的研发及上市进度，以及募集资金投资项目的建设进度，将进一步丰富公司的疫苗产品管线。同时重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产线工艺优化工作完成后，将进一步提高生产效率，提升产品竞争力，上述措施将有效降低公司产品相对单一的经营风险。

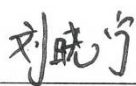
（本页无正文，为华兰生物疫苗股份有限公司《关于〈关于创业板上市委审议意见的落实函〉之回复报告》之签章页）



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于〈关于创业板上市委审议意见的落实函〉之回复报告》之签章页）

保荐代表人（签字）：

  
贾 鹏

  
刘晓宁

华泰联合证券有限责任公司

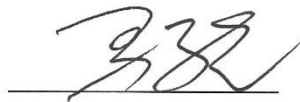
2021 年 8 月 30 日



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读华兰生物疫苗股份有限公司本次上市委审议意见落实函回复的全部内容，了解上市委审议意见落实函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，上市委审议意见落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

