



**关于翌圣生物科技（上海）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核中心意见落实函的回复**

保荐人（主承销商）



民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号）

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 11 月 14 日出具的《关于翌圣生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2022〕490 号）（以下简称“落实函”）已收悉，翌圣生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“翌圣生物”）与保荐机构民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

说明：

- 1、如无特殊说明，本回复中简称与招股说明书中的简称保持一致；
- 2、本回复中若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致；
- 3、本回复报告中的字体代表如下含义：

落实函所列问题	黑体
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题 1.....	3
问题 2.....	9
保荐机构总体意见	23

问题 1

请发行人全面梳理“重大事项提示”信息披露内容，删除冗余表述，突出重大性和针对性，并按重要性进行排序，重大事项提示内容包括但不限于以下几个方面：（1）与国际先进企业的市场占有率和综合竞争力差距较大的风险；（2）市场竞争加剧，产品价格下跌对公司经营的影响；（3）新冠疫情导致未来经营业绩增长存在下滑的风险。

【回复】

发行人已全面梳理了“重大事项提示”的内容，删除冗余表述，突出重大性和针对性，并按重要性进行排序。

（一）与国际先进企业的市场占有率和综合竞争力差距较大的风险

公司已就以下楷体加粗内容在招股说明书“重大事项提示”之“一、与国际先进企业相比市场占有率和综合竞争力差距较大的风险”中对公司竞争力相对较弱导致的相关风险进行更新、补充披露：

“

一、与国际先进企业相比市场占有率和综合竞争力差距较大的风险

与国际先进企业相比，公司的市场占有率和综合竞争力差距较大。目前，国际先进企业在我国生物试剂市场占据主导地位，公司的市场占有率与国际先进企业相比**仍存在较大差距**。国际先进企业成立时间较早，经过数十年的研发投入和技术积累，其在技术水平与产品丰富度方面具有较强的竞争优势，并形成了良好的品牌效应。公司成立时间较晚，且企业规模较小、融资渠道相对单一，报告期内公司收入规模及研发投入均显著低于赛默飞、丹纳赫、伯乐、凯杰等国际先进企业，在技术积累方面仍存在较大差距。

对于科研类客户市场而言，科研类客户对国际品牌的黏性较高，公司的产品种类和品牌影响力有限，在该市场将持续面临与国际品牌的激烈竞争；对于工业类客户市场而言，公司开拓时间尚短，在技术积累与品控能力上与国际先进企业相比仍有较大差距，在客户积累方面，公司因布局较晚并不占据相对竞争优势，若公司未能在下游客户前期研发阶段及时与其建立业务联系，则将增

大后期的开拓难度，导致公司未来的销售增长面临着较大的压力。

因此，公司与国际先进企业相比市场占有率和综合竞争力差距较大，相关业务的未来拓展情况存在不确定性，可能对公司收入的持续增长产生不利影响。

（一）科研类客户市场

目前，在我国科研类客户市场，国际品牌约占据90%的市场份额，国际先进企业占据明显的主导地位。Frost & Sullivan统计数据显示，2021年公司在科研类客户中市场占有率仅为1.21%，品牌影响力有限，与国际先进企业相比综合竞争力依然较弱。

科研类客户对产品种类的丰富度要求较高，且对采购价格敏感度较低。国际先进企业在技术积累和产品种类方面具有较强的竞争优势，其成立时间较早，经过长期的研发投入和技术积累，开发的产品种类多达数万种，相较而言，报告期内公司研发、生产的生物试剂产品种类仍然较少，尤其是蛋白类和细胞类生物试剂，公司的产品种类差距更为明显，公司产品竞争力处于不利局面。

此外，虽然公司部分产品的关键指标能够达到行业先进水平，但是科研类客户受使用习惯、品牌偏好和采购惯性的影响，倾向于选择国际品牌生物试剂，品牌黏性较强。受新冠疫情影响，部分科研类客户暂时采购国产品牌相关产品，若未来新冠疫情得到控制，该类客户存在恢复采购国际品牌相关产品的可能。因此，科研类客户开拓难度较大，未来仍存在业务发展不及预期的风险。

（二）工业类客户市场

在我国工业类客户市场，公司在技术积累和品控能力方面较国际先进企业仍存在一定的差距，且公司布局工业类客户市场较晚，受工业类客户回报周期长、部分下游客户的成品在备案或认证后对原料供应商有排他性政策等因素影响，公司在工业类客户市场的占有率仍然较低，与国际先进企业的市场占有率和综合竞争力差距较大，公司的销售增长面临较大的压力。

Frost & Sullivan统计数据显示，2021年公司在中国分子诊断原料酶市场的占有率为2.69%，在中国高通量测序文库构建原料酶市场的占有率为4.50%，在中国mRNA疫苗制备核心酶原料市场的占有率为0.9%。由于竞争较为激烈，市

场集中度不高，公司的市场占有率仍然较低。

公司在工业类客户开拓和产品布局方面起步较晚，因此公司的工业类客户基础较为薄弱，若公司未能在下游客户前期研发阶段及时与其建立业务联系，则将增大后期的开拓难度。生物试剂行业具有资金需求量大和回报周期长的特征，公司成立时间较晚，融资规模较小，也在一定程度上制约了公司在工业类客户市场的产品布局和市场拓展。

报告期内，公司总体收入规模尚小，市场份额不高，行业影响力相对较弱。若未来新冠疫情得到控制，资金雄厚的国际品牌加大对国内市场的竞争性投入，则公司存在客户流失的风险。

此外，公司下游工业类客户生产的部分产品在上市前需要进行产品备案或认证，并需明确对应的原料供应商，下游客户一旦取得相关备案或认证，一般情况下不会随意更换原料供应商。因此该类客户的黏性很强，若公司初始阶段未进入其原料供应商范围，则公司在开拓该类客户过程中将处于不利地位。公司下游客户中，尽管部分客户使用了公司的原料进行相关产品的研发，但在其产品实现商业化之前，公司相关产品的销售增长仍存在不确定性。

分子诊断和高通量测序是公司产品的重要应用方向，上述领域市场竞争较为激烈，与国际品牌相比，公司的品牌影响力相对较弱，公司相关业务未来的发展趋势存在不确定性。

”

（二）市场竞争加剧，产品价格下跌对公司经营的影响

公司已就以下楷体加粗内容在招股说明书“重大事项提示”之“二、市场竞争加剧导致产品价格下跌的风险”中对市场竞争加剧导致的相关风险进行更新、补充披露：

“

二、市场竞争加剧导致产品价格下跌的风险

生物试剂市场竞争激烈，2020年以来，公司部分生物试剂产品平均销售单价有所下降。随着市场竞争的加剧，公司面临生物试剂产品价格持续下跌的风

险，从而对公司的市场份额、销售规模和盈利能力产生不利影响。

公司主要从事分子类、蛋白类和细胞类生物试剂的研发、生产与销售。目前，生物试剂领域国际品牌占据主导地位，国内企业参与者市场份额相对较低。在中国生物试剂市场规模大幅增长、进口替代进程加速的背景下，伴随着国家政策及资金的大力支持，生物试剂行业在迎来良好的发展机遇的同时，行业竞争的激烈程度也在不断上升。

一方面，近年来，行业内主要竞争对手陆续推进资本化进程，在实现一定的资金积累后，持续加大其在人员、产品、研发等方面的投入，以抢占市场份额、提升市场地位，行业竞争的激烈程度不断上升。

另一方面，行业的蓬勃发展带来了生物试剂相关产品的市场供应量快速增加，供给端和需求端的格局改变使得国内市场竞争激烈程度进一步加剧。

市场竞争加剧，导致 2020 年以来，公司及同行业公司部分产品的平均销售单价呈下降趋势。2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司非新冠相关产品的平均销售单价分别为 0.65 元/rxn、0.49 元/rxn、0.42 元/rxn，新冠相关产品的平均销售单价分别为 0.58 元/rxn、0.46 元/rxn 和 0.14 元/rxn。2022 年下半年，公司与新冠相关的产品价格进一步下降，2022 年第三季度，公司新冠相关产品的平均销售单价仅为 0.10 元/rxn。若未来生物试剂产品价格持续下跌，将对公司的市场份额、销售规模和盈利能力产生不利影响。

”

（三）新冠疫情导致未来经营业绩增长存在下滑的风险

公司已就以下楷体加粗内容在招股说明书“重大事项提示”之“三、新冠疫情导致未来经营业绩下滑的风险”中对新冠疫情导致的相关风险进行更新、补充披露：

“

三、新冠疫情导致未来经营业绩下滑的风险

新冠疫情具有不确定性，一方面，随着新冠疫情形势的好转，公司新冠相关业务可能面临销量减少、利润空间缩小的风险；另一方面，新冠疫情的反

复，可能引起特定地区采取隔离、人员流动管制等防疫管控措施，从而导致公司的生产经营活动受到较大的负面影响。此外，新冠疫情刺激了mRNA疫苗的整体研发加速发展，若下游客户研发、生产或业务开拓不及预期，将对公司的经营业绩造成不利影响。

2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司与新冠相关的产品销售收入分别为4,614.76万元、8,174.13万元和7,689.73万元，占当期营业收入的比例分别为24.77%、25.42%和38.28%，新冠相关产品的销售收入及其对公司营业收入的贡献度呈上升趋势，新冠疫情的不确定性导致未来公司经营业绩增长存在下滑的风险。

（一）新冠疫情的不确定性导致公司收入和利润存在下滑风险

新冠疫情带来的核酸检测是我国分子诊断原料酶市场规模快速增长的重要因素，新冠疫情作为突发公共卫生事件持续时间具有不确定性，若未来新冠疫情得到有效控制或者防疫政策发生改变导致核酸检测需求下降，将会对我国分子诊断原料酶市场需求产生一定的负面影响，一方面，下游新冠检测市场需求的下降将传导至上游原料市场，使公司新冠相关产品面临销量大幅下滑的风险；另一方面，近年来，新冠检测需求的增加极大地带动了上游新冠检测原料市场的发展，新冠相关原料的市场供应量充足，需求端减少将导致市场竞争加剧，引起产品价格下跌，从而使得公司新冠相关产品的收入和利润随之减少。

（二）因新冠疫情导致公司面临无法正常开展生产经营活动的风险

新冠疫情反复，可能引起特定地区采取防疫管控措施，从而影响公司生产经营活动的正常开展。

2022年第二季度，上海地区因新冠疫情较为严重进行封控管制，影响了公司正常的生产经营活动，以及与部分客户的业务往来，导致公司当期的经营业绩受到不利影响。近期国内新冠疫情依旧严峻，多地出现了不同程度的反复现象，为了保证人民群众的生命健康安全，多地采取了隔离、人员流动管制等防疫管控措施，各行各业均受到不同程度的影响。若新冠疫情短期内无法得到有效控制或再次加重，甚至影响到公司正常的生产经营活动，则可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）下游客户的业务稳定性将导致公司面临部分业务未来发展不及预期的风险

新冠疫情对下游客户业务的影响，将传导至公司所属的产业链上游领域，若下游客户研发、生产或业务开拓不及预期，将对公司的经营业绩造成不利影响。

在新冠 mRNA 疫苗领域，中国目前尚无 mRNA 疫苗正式获批上市，若未来新冠疫情得到有效控制或者国内新冠 mRNA 疫苗研发进展不及预期，mRNA 疫苗核心酶原料市场规模将受到一定的负面影响。在 mRNA 疫苗其他应用领域，公司 mRNA 疫苗核心酶原料业务的发展，受下游客户相关产品研发进展和产品上市后的市场表现影响较大。

报告期各期，公司 mRNA 疫苗核心酶原料业务收入分别为 96.28 万元、170.44 万元、382.31 万元和 345.27 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.98%、0.91%、1.19%和 1.72%。若下游客户研发失败或者产品销量较差，公司相关业务将面临较大的成长压力，将对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”中对上述风险同步进行了更新和补充披露。

问题 2

请发行人结合新冠疫情和新冠相关产品市场竞争情况，进一步分析说明：

(1) 2022 年下半年公司产品的单价变动情况，与新冠相关的产品单价是否存在持续下降趋势，以及对公司经营业绩的影响；(2) 结合募投项目产能增加情况说明未来是否存在产能消化风险。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 2022 年下半年公司产品的单价变动情况，与新冠相关的产品单价是否存在持续下降趋势，以及对公司经营业绩的影响

1、新冠疫情和新冠相关产品市场竞争情况

(1) 新冠疫情情况

2022 年 11 月 11 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2022〕101 号）（以下简称“《通知》”），对新冠防疫政策做出重大调整。在核酸检测方面，《通知》要求对于没有发生疫情的地区，要严格按照第九版防控方案确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测，既不能随意扩大核酸检测范围，也不能随意扩大人员管控、社区封控、隔离转运范围，纠正“一天两检”、“一天三检”等不科学做法。随着对上述《通知》中防疫措施贯彻实施，终端市场对新冠检测的需求量可能会不断减少。

近期国内新冠疫情依然存在反复的情形，新冠检测需求依旧较为旺盛，短期内下游市场对新冠相关产品仍将持续采购，长期来看，需求量可能呈现波动性下降的发展趋势。

(2) 新冠相关产品市场竞争情况

①新冠相关产品市场供应量较为充足

在新冠检测上游原料领域，市场供给量较为充足，市场竞争较为激烈。报

告期内，公司及同行业可比公司的新冠相关产品销售金额相对较高，具有较强的市场竞争力，其中公司及诺唯赞、菲鹏生物、全式金均可提供核酸检测相关原料，义翘神州、百普赛斯、近岸蛋白供应的抗原抗体检测相关原料较多。截至目前，新冠检测领域上游原料在生产端已经不存在较大的技术障碍，国内相关企业能够向下游市场供应充足的产品，随着下游市场需求量逐步企稳或者减少，新冠检测原料市场竞争程度将日益加剧。

②下游检测试剂盒价格对原料市场的影响

下游市场新冠检测试剂盒的价格波动将传导至上游新冠检测原料端。新冠疫情爆发初期，国内新冠检测试剂盒种类较少，可选择范围较窄，检测价格也比较高。2020年以来，新冠检测试剂盒价格持续降低，下游企业为保持一定的利润空间和竞争力，持续压低上游相关原料的采购价格，导致新冠检测试剂上游原料价格随之下降。

新冠疫情发生以来，全国各地统筹新冠疫情防控，持续开展新冠核酸检测试剂盒集中采购，检测服务价格不断下降。新冠疫情爆发初期，全国各地新冠核酸检测试剂盒供不应求，检测价格曾一度达到每人份260元。2020年6月，国家医疗保障局开始以集中采购等方式指导各地降低试剂盒价格，经过多轮的价格指导和调整，2022年5月，根据《关于进一步降低新冠核酸检测和抗原检测价格的通知》（医保办发〔2022〕10号）要求，各省份要将单人单检降至不高于每人份16元，多人混检统一降至不高于每人份5元。

2、2022年下半年公司产品的单价变动情况，与新冠相关的产品单价是否存在持续下降趋势

（1）2022年下半年公司产品的单价变动情况

报告期内及 2022 年第三季度，公司自有品牌生物试剂产品的销售单价变动情况如下：

单位：元/rxn

项目	2022 年 7-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非新冠相关产品：					
分子类	0.71	0.61	0.68	0.60	0.41

项目	2022 年 7-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
蛋白类	0.59	0.61	0.51	0.80	0.74
细胞类	0.22	0.17	0.25	0.78	1.51
小计	0.48	0.42	0.49	0.65	0.56
新冠相关产品：					
分子类	0.18	0.28	0.56	0.98	-
其中：qPCR 系列	0.34	0.44	0.80	1.08	-
逆转录系列	0.02	0.05	0.16	0.61	-
PCR 系列	-	0.15	1.65	-	-
蛋白类	0.07	0.08	0.10	0.13	-
其中：抗体	0.07	0.08	0.10	0.13	-
小计	0.10	0.14	0.46	0.58	-
合计	0.19	0.23	0.48	0.63	0.56

注：2022 年 7-9 月相关数据未经审计。

2022 年下半年，公司非新冠相关产品的平均销售单价总体相对平稳，与 2021 年度和 2022 年 1-6 月相比，波动性相对较小。2022 年第三季度，公司非新冠相关产品的平均销售单价为 0.48 元/rxn，略低于 2021 年度的平均销售单价，但高于 2022 年 1-6 月的平均销售单价。2022 年第三季度，公司分子类生物试剂产品的单价为 0.71 元/rxn、蛋白类生物试剂产品的单价为 0.59 元/rxn、细胞类生物试剂产品的单价为 0.22 元/rxn，相关产品单价与 2021 年度和 2022 年 1-6 月相比，总体较为平稳。

2022 年下半年，公司与新冠相关产品的销售单价进一步下降。2022 年第三季度，公司与新冠相关的分子类生物试剂产品的平均销售单价为 0.18 元/rxn，较 2022 年 1-6 月下降了 0.10 元/rxn，下降幅度为 35.71%，其中，2022 年第三季度 qPCR 系列产品平均销售单价为 0.34 元/rxn，较 2022 年 1-6 月下降了 0.10 元/rxn，下降幅度为 22.73%；2022 年第三季度逆转录系列产品平均销售单价为 0.02 元/rxn，较 2022 年 1-6 月下降了 0.03 元/rxn，下降幅度为 60.00%。2022 年第三季度，公司与新冠相关的蛋白类生物试剂产品的平均销售单价为 0.07 元/rxn，较 2022 年 1-6 月下降了 0.01 元/rxn，下降幅度为 12.50%。

报告期内，公司与新冠相关产品的销售单价呈持续下降的趋势，主要原因系：2020 年新冠疫情爆发，新冠检测需求量迅速增多，国内新冠检测原料产量

有限，加之国际品牌对国内市场的生物试剂供给减少，导致当年与新冠相关的生物试剂产品的单价较高；2021 年以来，随着新冠核酸检测常态化，虽然下游市场对新冠检测试剂原料的需求进一步增加，但行业内参与竞争的企业能够提供的产品供给量增多，市场竞争激烈程度加剧，从而相关产品的单价随之回落。

报告期内，公司新冠相关的产品中，逆转录系列和 PCR 系列产品的平均销售单价下降幅度相对更大，主要原因系：①公司与新冠相关的逆转录系列产品主要为鼠源 RNase 抑制剂，其能够有效解决 RNase 污染问题，成分较为单一，由于供给量充足导致市场竞争更为激烈，因此销售单价下降幅度显著高于 qPCR 系列产品；②报告期内，公司与新冠相关的 PCR 系列产品销售金额很小，且不同客户采购的产品具体成分存在差异，价格波动不具有代表性。报告期内，公司与新冠相关的 qPCR 系列产品多为分子酶、抗体和缓冲液配置而成的反应体系，其技术含量相对更高使得价格更高，此外，公司以单组分形式向部分客户供货导致不同客户之间的产品价格存在差异，因此客户结构差异亦会导致相关产品平均销售单价的波动。

（2）与新冠相关的产品单价是否存在持续下降趋势

报告期内，公司与新冠相关产品的销售单价逐期下降，且存在持续下降的趋势。

随着新冠疫情防控措施的调整，特别是国务院联防联控工作组发布的《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知》对新冠检测需求将产生较大影响。近期国内新冠疫情依然存在反复的情形，短期内下游市场对新冠相关产品仍将持续采购，长期来看，需求量可能呈现波动性下降的发展趋势。

此外，新冠检测领域上游原料市场供应量较为充足，市场竞争日益激烈。未来，若下游新冠检测试剂盒的产品单价进一步降低，降价压力将逐步传导至上游原料市场，公司与新冠相关的产品单价将面临持续下降的风险。

3、新冠相关产品的单价下降对公司经营业绩的影响

2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司与新冠相关的产品销售收入分别为 4,614.76 万元、8,174.13 万元和 7,689.73 万元，占当期营业收入的比例分别

为 24.77%、25.42%和 38.28%；新冠相关产品毛利分别为 4,263.91 万元、7,677.50 万元和 7,338.40 万元，占当期毛利总额的比例分别为 33.34%、31.52%和 47.38%。

随着新冠疫情防控措施的调整，新冠相关产品市场需求可能会逐渐减少，公司新冠相关产品销售金额将随之下降。此外，受国家集采政策以及新冠相关产品市场竞争加剧的影响，发行人新冠相关产品的单价、毛利均会出现下滑，从而对公司新冠相关业务的收入和毛利产生不利影响，因此公司未来的经营业绩增长存在下滑的风险。公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、新冠疫情导致未来经营业绩下滑的风险”部分揭示了相关风险。

未来，新冠相关产品价格可能会持续下降，公司将逐步扩大非新冠相关产品的销量以提高收入水平，进一步提高公司毛利总额。报告期各期，公司非新冠相关业务收入分别为 9,786.25 万元、14,013.84 万元、23,982.09 万元和 12,396.99 万元，毛利分别为 5,421.24 万元、8,523.39 万元、16,678.38 万元和 8,148.47 万元，非新冠相关收入及毛利总体呈上升趋势，公司持续经营不存在对新冠相关业务的重大依赖。

（二）结合募投项目产能增加情况，说明未来是否存在产能消化风险

发行人本次募集资金投资于翌圣生物总部及产业化基地项目和上海研发中心建设项目（以下简称“募投项目”），着眼于公司未来长期发展规划，新冠疫情具有偶发性和不确定性，本次募投项目未专门规划新冠相关生物试剂产能。本次募投项目规划的分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球等产品在科学研究、体外诊断、高通量测序、mRNA 疫苗制备和生物医药等领域应用前景广阔，且上述产品是对公司现有产品线的进一步延伸和拓展，公司已在上述产品中进行了前瞻性研发布局，拥有较为深厚的技术积累，储备了较多市场销售人员，且公司产能利用率的全面释放有一定的时间窗口期，公司产能消化具备较好的市场基础、产品基础、客户基础和政策基础。然而，如果未来中国生物试剂市场规模增长或发行人市场拓展不及预期，亦或者市场环境发生较大不利变化，发行人未来可能存在产能无法消化的风险。

1、募投项目产能增加情况

本次募投项目建设完成后主要进行分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球等生物试剂的生产和研发。本次募投项目建设期为3年，拟于2023年开始建设，2026年建成投入使用，2026年和2027年处于产能利用率爬坡期，产能利用率预计分别为60%和80%，2028年产能利用率达到100.00%。

(1) 募投项目规划产品与现有产品的关系

本次募投项目规划产品与公司主营业务密切相关，是对发行人现有产品种类和产品性能的进一步拓展和深化，发行人已在募投项目规划产品方面进行了前瞻性研发布局，除了在传统优势分子酶领域进行了较大规模的研发投入外，还对抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球等规划产品进行了研发布局，募投项目具备较为深厚的技术积累。

序号	募投项目规划产品	现有产品	与募投规划产品有关的在研项目	募投项目对现有产品的提升或改进
1	分子酶	Taq 酶、UDG 酶、qPCR 系列等	超洁净高灵敏 Taq 酶的开发、超洁净 UDG 酶的开发、mRNA 疫苗相关酶的工艺转产等 65 项在研项目	进一步丰富分子酶种类，提升分子酶纯度、灵敏度、扩增效率和特异性等性能，进一步提升产品市场竞争力和公司市场份额
2	抗原、抗体	Elisa 试剂、抗体等	Canace pro DNA 聚合酶抗体的开发、Protein A ELISA 检测试剂的开发等 8 项在研项目	进一步拓展抗原抗体产品种类，提升产品的亲和力和稳定性等性能，进一步提升产品市场竞争力
3	重组蛋白	全能核酸酶、重组蛋白等	55 种 GMP 级别的细胞因子的开发、300 余种靶点蛋白的开发等 3 项在研项目	进一步丰富重组蛋白产品种类，提升重组蛋白产品活性和稳定性等性能，进一步提升公司行业影响力
4	纳米微球	基础磁珠、分选与纯化磁珠、磁珠提取试剂等	CD3/CD28 磁珠的开发、寡核苷酸 T 磁珠微球的开发、SPRI 磁珠产品的升级等 7 个在研项目	进一步丰富纳米微球产品种类，提升纳米微球产品的载量和选择性等性能，进一步提升公司行业地位

注：与募投规划产品有关的在研项目统计截止时间为2022年6月30日。

发行人将通过募投项目的建设，进一步丰富分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球的产品种类、增加产品管线、提升产品性能，加快新产品研发和上新速度，提升发行人的市场认可度和品牌影响力，促进发行人未来产能消化。

(2) 募投项目产能及预计销售收入

本次募投项目产能增加情况、募投项目规划产品市场容量及预计实现的收

入情况如下：

单位：亿元

项目	募投项目 规划产能	2026 年		2027 年		2028 年	
		募投项目 收入预测	市场规 模预测	募投项目 收入预测	市场规 模预测	募投项目 收入预测	市场规 模预测
分子酶	40,000L	6.00	80.03	8.00	93.65	10.00	109.58
抗原、抗体	7,500L	1.20	120.05	1.60	140.47	2.00	164.37
重组蛋白	10,000L	0.90	404.77	1.20	480.46	1.50	570.30
纳米微球	1,500L	0.90	24.01	1.20	28.09	1.50	32.87
合计	59,000L	9.00	628.86	12.00	742.67	15.00	877.12

注 1：募投项目收入系发行人初步测算和分析结果，不构成盈利预测或业绩承诺；

注 2：市场规模数据来自 Frost & Sullivan 统计数据、同行业可比公司招股书和湘财证券研究所及相关数据测算。

由上表可知，预计到 2028 年发行人募投项目全面达产时，中国生物试剂分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球市场规模合计将达到 877.12 亿元，发行人募投项目收入预计约为 15 亿元，占市场规模比例约为 1.71%。随着生命科学领域研究投入的增长、居民健康意识的提升以及人均医疗卫生支出的增长，中国生物试剂市场预计未来将保持较高的景气度，发行人募投项目规划产品分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球等产品市场需求规模远大于募投项目新增产能规模，发行人募投项目规划产品具备较为广阔的市场空间。

2、是否存在产能消化风险

发行人对募投项目进行了充分的市场调研及可行性论证，未来产能消化不会受到新冠疫情这一偶发性因素的影响，募投项目规划产品市场前景广阔，新增产能消化具有良好的市场基础、产品基础、客户基础和政策基础。但如果未来市场增长及拓展情况不及预期，或者市场环境发生较大不利变化，募投项目新增产能可能存在无法消化的风险。

（1）本次募投项目着眼于未来长期发展规划，新冠疫情这一偶发性因素未在考虑范围内

新冠疫情作为突发性公共卫生事件，具备偶发性特征，与同行业可比公司相比，发行人新冠相关收入占比较低，对新冠相关收入依赖较小。发行人本次募投项目着眼于未来长期发展规划，新冠疫情这一偶发性因素未在考虑范围内。

发行人新冠相关收入低于同行业可比公司平均水平，对新冠相关收入依赖较小，具体情况如下：

项目	诺唯赞	菲鹏生物	义翘神州	百普赛斯	近岸蛋白	全式金	平均值	发行人
2022 年 1-6 月	72.36%	未披露	36.20%	21.43%	未披露	26.49%	39.12%	38.28%
2021 年度	61.69%	69.02%	62.76%	22.94%	36.95%	42.50%	49.31%	25.42%
2020 年度	75.68%	65.32%	84.07%	29.52%	61.34%	30.71%	57.77%	24.77%

注 1：数据来源为根据同行业可比公司公开披露信息整理；

注 2：全式金 2022 年 1-6 月新冠相关收入占比为占主营业务收入的比例，且未经审计。

2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人新冠相关收入占比分别为 24.77%、25.42%和 38.28%，发行人新冠相关收入占比不高，预计新冠疫情好转、市场对新冠相关产品需求减少后，不会给发行人产能消化带来较大的压力。

新冠相关生物试剂和其他类型病原检测试剂，其底层技术均为分子生物学中广泛应用的 qPCR（实时荧光定量聚合酶链式反应）技术，基本原理均是将微量 DNA 或者 RNA 片段进行指数级别的扩增，从而使得病毒能够被检测仪器检测到，所不同的是新冠试剂扩增对象是新型冠状病毒，非新冠试剂例如甲型流感病毒核酸检测试剂扩增对象是甲型流感病毒，新冠相关试剂和其他类型病原检测试剂中的核心组分相同，生产设备具有通用性，不存在某条生产线或某类生产设备只能用于生产新冠相关产品而非新冠产品无法生产的情况，不会因新冠相关业务减少导致募投项目生产设备闲置或出现减值，新冠相关产品需求减少不会给发行人产能消化带来较大不利影响。

（2）本次募投项目市场需求广阔，新增产能消化具备良好的市场基础

近年来，我国生物试剂行业发展迅速，市场需求旺盛。Frost & Sullivan 统计数据显示，2021 年中国生物试剂市场规模为 391.9 亿元，预计到 2025 年，中国生物试剂市场总规模将达到 715 亿元，预计年复合增长率为 16.22%，保持快速增长态势。本次募投规划产品分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球应用前景广阔、市场需求量较大，发行人未来产能消化具备良好的市场需求基础。

发行人募投规划产品潜在下游应用领域、预计市场规模及其对募投规划产品的具体需求情况如下：

序号	募投规划产品潜在下游应用领域	下游应用领域对募投规划产品的具体需求	下游应用领域预计市场规模
1	科学研究	分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球	2025 年科研类客户市场规模预计将达到 176 亿元
2	体外诊断	分子酶和抗原、抗体	2025 年体外诊断市场规模预计将达到 2,198 亿元
3	高通量测序	分子酶和纳米微球	2025 年无创产前检测市场规模预计将达到 208 亿元，肿瘤伴随诊断市场规模预计将达到 77 亿元
4	mRNA 疫苗制备	分子酶	2025 年 mRNA 酶原料市场规模预计将达到 14.7 亿元
5	生物医药	重组蛋白	2025 年重组蛋白市场规模预计将达到 341 亿元

注：市场规模数据根据 Frost & Sullivan 统计数据整理得到。

①科学研究

发行人募投项目规划产品分子酶、抗原、抗体、重组蛋白和纳米微球在科学研究中应用广泛，是生命科学领域科学实验和学术成果产出的重要工具。在科学研究市场，2021 年中国生物试剂科研类客户市场规模为 93.4 亿元，预计到 2025 年，科研类客户市场规模将达到 176 亿元左右，年复合增长率为 17.16%。随着生命科学研究投入的增加和科学实验对生物试剂需求的持续增长，科研类客户市场预计将保持持续增长态势，规模较大的增量市场将为发行人募投项目新增产能的消化提供良好的市场基础。

②体外诊断

发行人募投项目中规划的抗原、抗体产品在分子诊断和免疫诊断中应用广泛。体外诊断被称为“医生的第三只眼睛”，分子诊断和免疫诊断是中国体外诊断最大的两个细分市场。分子酶和抗原、抗体分别是分子诊断试剂和免疫诊断试剂的核心组分，其性能和质量直接影响诊断试剂的灵敏度、检测效率和准确性等多项指标。中国体外诊断市场规模从 2016 年的 450 亿元增长到 2020 年 1,075 亿元，年均复合增长率为 24.32%，预计到 2025 年，体外诊断市场规模将达到 2,198 亿元。未来，随着人口老龄化的加剧、人均医疗费用的增长和体外诊断技术的进步，体外诊断市场规模有望持续增长，发行人募投项目新增产能中抗原和抗体具有广阔的市场前景。

③高通量测序

发行人募投项目规划产品分子酶和纳米微球广泛应用于高通量测序中。在高通量测序市场，无创产前检测和肿瘤伴随诊断是较为成熟的商业化应用方向。中国基于高通量测序的无创产前检测市场规模从 2016 年的 19 亿元增长至 2020 年的 68 亿元，年均复合增长率为 38.60%，预计 2025 年相关市场规模将达到 208 亿元。中国基于高通量测序的肿瘤伴随诊断市场从 2016 年的 7 亿元增长至 2021 年的 37 亿元，年均复合增长率为 37.60%，预计 2025 年相关市场规模将达到 77 亿元。除此之外，微生物检测、辅助生殖、多组学研究、新药研发和基因筛查等也是未来高通量测序较有潜力的发展方向，未来市场发展前景广阔，发行人募投项目新增产能中分子酶和纳米微球具备较为广阔的市场空间。

④mRNA 疫苗制备

发行人募投项目中规划的分子酶是 mRNA 疫苗制备过程中的核心原料之一。在 mRNA 疫苗制备过程中，分子酶在 mRNA 疫苗成本中占比超过 40%。此次新冠疫情爆发后，mRNA 疫苗技术得到大规模临床应用，展现出良好的保护效力和重症预防效果。辉瑞的 mRNA 疫苗 2021 年销售金额达到 368 亿美元，成为全球销售额第一的药物。在 mRNA 疫苗技术路线已被新冠验证可行的背景下，众多药企和生物技术公司纷纷布局 mRNA 疫苗业务管线，若未来 mRNA 疫苗技术在新冠预防、肿瘤治疗和自身免疫系统疾病治疗等领域得到大规模临床应用，相关市场需求将出现较大规模的增长。根据 Frost & Sullivan 统计，预计 2025 年，我国 mRNA 酶原料市场规模将达到 14.7 亿元，为发行人募投项目相关产品新增产能释放提供了良好的市场基础。

⑤生物医药

发行人募投项目中规划的重组蛋白广泛应用于创新药、细胞治疗、免疫治疗等生物医药领域。中国重组蛋白市场规模从 2015 年的 50.8 亿元增长至 2020 年的 145 亿元，年复合增长率为 23.4%，预计到 2025 年，中国重组蛋白市场规模将增长至 341 亿元，年复合增长率为 18.7%，发行人募投项目中的重组蛋白产品未来应用场景丰富，市场空间广阔。

(3) 发行人销售人员储备充足，新增产能消化具备良好的市场开拓基础和客户基础

①销售人员储备充足，市场开拓能力较强

发行人具备较为完善的营销网络布局，凭借充足的销售人员储备、周到的售后服务和及时的物流保障，不断提高着产品的市场渗透力和覆盖率，累积了大量优质客户。发行人以上海为中心，在武汉、北京、南京、杭州、广州、深圳、天津等全国各地设立了多家子公司、分公司或办事处，并积极布局海外市场，2022 年新设立了新加坡子公司和美国子公司，并储备了较多专业销售人员。2022 年 6 月末，发行人销售人员达到 341 人，为未来产能消化储备了较多市场开拓的有生力量。报告期内，发行人合理扩充产能、扩大生产规模和增加销售人员等措施成效显著，自有品牌生物试剂非新冠相关客户数量和销售收入增长迅速，在上述措施已经被证明行之有效、报告期内新增产能能够被市场较好消化的情况下，发行人通过募投项目扩充产能具备合理性。

②客户数量迅速增长，产能消化具备良好的客户基础

报告期内，剔除新冠相关收入后，发行人自有品牌生物试剂客户数量及营业收入情况如下：

单位：万元、家

客户类型	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	增长比例平均值
		数额	同比增长	数额	同比增长	数额	同比增长	数额	
科研类客户	客户数量	2,741	24.93%	3,371	44.06%	2,340	5.98%	2,208	24.99%
	销售收入	4,545.56	7.66%	9,677.70	56.96%	6,165.56	26.76%	4,864.10	30.46%
工业类客户	客户数量	1,515	47.52%	1,631	49.91%	1,088	49.66%	727	49.03%
	销售收入	6,168.35	81.23%	9,949.71	124.15%	4,438.84	208.98%	1,436.63	138.12%
合计	客户数量	4,256	32.13%	5,002	45.92%	3,428	16.80%	2,935	31.62%
	营业收入	10,713.91	40.49%	19,627.41	85.09%	10,604.40	68.30%	6,300.73	64.63%

注：2022 年 1-6 月比较基准为 2021 年 1-6 月。

报告期内，公司自有品牌非新冠相关生物试剂科研类客户和工业类客户的数量平均增长率分别为 24.99%和 49.03%。在科研类客户市场，发行人针对科研类客户对产品种类丰富度和产品性能要求较高的特征，通过合理扩充产能、丰富产品种类等方式，提升了品牌知名度和市场影响力，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人科研类客户数量分别为 2,208 家、2,340 家、3,371 家和 2,741 家。在工业类客户市场，发行人针对工业类客户对产品批内一

致性和批间一致性、供应稳定性和及时性、产品性价比要求较高的特征，通过合理扩充产能、扩大生产规模、利用规模效应降低成本等方式，积累了大量优质客户，报告期各期工业类客户分别为 727 家、1,088 家、1,631 家和 1,515 家，发行人未来产能消化具备良好的客户基础。

（4）发行人募投项目新增产能消化面临国产替代机遇和良好的政策支持

新冠疫情催生出对生物试剂产品的旺盛需求，然而国际运输停滞、优先保障本国供应导致部分国际生物试剂品牌断供或减少了中国市场的供应，加剧了国内生物试剂市场的供需失衡，为国产替代进口提供了发展契机。在国家政策鼓励、国产品牌产品品质、服务优势及价格优势逐渐成熟的加持下，国产生物试剂替代进口正在加速发展，国产替代为发行人在存量市场通过抢占国际品牌市场份额、消化新增产能提供了良好的市场契机。

发行人募投项目投资于生物试剂行业，属于国家政策大力鼓励支持的科技创新领域，尤其是此次新冠疫情后，生物试剂供应链本土化重要性和产业链自给自足共识度进一步提升。国务院颁布的《“十三五”国家科技创新规划》提出，加强国产科研用试剂研发、应用与示范，研发一批填补国际空白、具有自主知识产权的原创性科研用试剂，不断满足我国科学研究和高端检测领域的需求；加强高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂研发，研发一批具有自主知识产权的原创性试剂。科学技术部、教育部、中国科学院和国家自然科学基金委员会颁布的《“十三五”国家基础研究专项规划》提出，注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂。

此外，上海作为目前国内生命科学研究领域的重要基地，生物医药是上海市三大战略性新兴产业之一，《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》等政策陆续颁布，为发行人募投项目的实施与产能消化提供了优渥的政策环境。

（5）发行人募投项目产能利用率逐步爬升，产能消化压力不会在短期内集中释放

发行人在本次募投项目规划时充分考虑了新增产能的逐步消化过程，本次

募投项目的产能适中，且在项目建设完工后的前两年处于产能利用率爬坡期，产能利用率分别为 60%和 80%。由于募投项目产能利用率逐步释放，产能消化压力不会在短期内集中释放。随着生物试剂市场规模的增长、发行人客户资源的积累和品牌影响力的提升，发行人未来产能消化具备较长的时间窗口。

未来，发行人将结合募投项目的实施，合理扩充产能，通过丰富产品种类、降低生产成本，扩大客户数量和销售规模，进一步提高发行人的市场份额和行业竞争力，以增强发行人的持续发展及盈利能力。

然而，如果未来中国生物试剂市场规模增长或发行人市场拓展不及预期，亦或者市场环境发生较大不利变化，发行人未来可能存在产能无法消化的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募投项目风险”部分补充披露如下：

“

（二）产能消化风险

募投项目未来市场前景广阔，新增产能与市场需求相适应，但如果未来中国生物试剂市场增长或发行人市场拓展不及预期，亦或者市场环境发生较大不利变化，发行人未来可能存在产能无法消化的风险。

”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人 2022 年第三季度的收入明细，复核发行人与新冠相关产品的销售数量、收入，分析发行人 2022 年第三季度与新冠相关产品的销售单价的变动情况；

2、访谈发行人相关人员，了解发行人与新冠相关产品的销售单价变动原因，了解新冠疫情的发展情况和市场竞争状况，了解发行人与新冠相关产品的单价是否存在持续下降的趋势；

- 3、分析发行人与新冠相关产品的单价持续下降对发行人业绩的影响；
- 4、查阅行业数据和国家相关政策，了解中国生物试剂市场发展趋势及市场容量，分析发行人产品未来市场空间；
- 5、访谈发行人管理层，了解发行人产能、产量情况及产能消化情况，了解募投项目产品规划和未来市场开拓策略；
- 6、获取发行人募投项目可行性研究报告，结合发行人报告期内市场开拓、客户拓展、销售布局和研发布局情况，分析发行人是否存在产能消化风险；
- 7、获取发行人研发项目相关资料，了解发行人为募投项目实施的前瞻性研发布局；
- 8、获取发行人销售人员花名册、客户名单，了解发行人销售人员储备和客户基础，分析发行人是否存在产能消化风险。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、2022 年下半年，发行人非新冠相关产品的单价变动较小，与新冠相关的产品单价存在持续下降趋势；新冠疫情存在不确定性，若新冠相关产品价格下降、销量减少，均将对发行人的经营业绩产生一定的负面影响；
- 2、发行人募投项目规划的产品未来市场前景广阔，新增产能与市场需求相适应，未来产能消化具有良好的市场基础、产品基础、客户基础和政策基础；但如果未来中国生物试剂市场增长或发行人市场拓展不及预期，亦或者市场环境发生较大不利变化，发行人未来可能存在产能无法消化的风险，发行人已经作出了相应的风险提示。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为翌圣生物科技（上海）股份有限公司《关于翌圣生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核中心意见落实函的回复》之签章页）



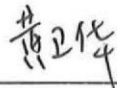
翌圣生物科技（上海）股份有限公司

2022 年 11 月 16 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读翌圣生物科技（上海）股份有限公司本次审核中心意见落实函回复的全部内容，确认审核中心意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

发行人董事长：



黄卫华

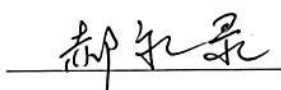


翌圣生物科技（上海）股份有限公司

2022 年 11 月 16 日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于翌圣生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



郝永录



张海东

民生证券股份有限公司

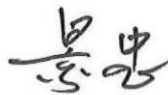
2022年11月16日



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读了本回复的全部内容，了解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的原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

董事长：



（代行）

景忠

民生证券股份有限公司

