



关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

二零二二年四月

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 04 月 14 日出具的《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“问询函”）已收悉。上海奥浦迈生物科技股份有限公司（以下简称“奥浦迈”、“发行人”、“公司”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“金诚同达”、“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”、“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明如下：

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问题的答复	宋体

目录

目录	3
问题一:	4
问题二:	9

问题一：

请发行人说明：

(1) 发行人 CDMO 业务描述是否准确，目前 CDMO 业务是否仅包括合同研发和样品生产；

(2) CDMO 业务未来的发展路线以及除细胞株构建服务外其他 CMC 相关技术先进性的体现；

(3) 与免疫方舟发生大额 CDMO 交易的商业合理性、与免疫方舟自身业务规模和真实需求的匹配性。

请保荐人说明对该等交易真实性所做的核查程序及结果，并就上述事项发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 发行人 CDMO 业务描述是否准确，目前 CDMO 业务是否仅包括合同研发和样品生产

发行人从事的 CDMO 业务主要为蛋白抗体药物 CDMO，提供的技术服务包括细胞株构建、上游细胞工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂开发、中试生产、质量分析等，与同行业公司药明生物、金斯瑞等 CDMO 技术服务内容一致，关于 CDMO 业务的描述准确。

结合行业惯例来看，生物药 CDMO 业务广义上一般包括合同研发、样品生产和商业化生产的服务内容，目前，发行人已经建立了生物药 CDMO 技术服务平台和一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 生产并支持新药临床试验申报（IND），以及支持临床 I&II 期的中试生产，但尚未布局 III 期及商业化生产阶段。因此，从上述定义看，截至目前，发行人的 CDMO 业务不包括商业化生产，仅包括合同研发和样品生产，业务涵盖的范围属于生物药生产相关的工艺，是标准的生物药 CDMO 业务。

综上，发行人 CDMO 业务描述准确。

（二）CDMO 业务未来的发展路线以及除细胞株构建服务外其他 CMC 相关技术先进性的体现

1、CDMO 业务未来的发展路线

基于多年的细胞培养基开发和多个已执行的 CDMO 项目经验，奥浦迈对细胞培养以及抗体表达等蛋白抗体药物生产的关键技术环节有着深刻的理解，细胞培养相关产品和技术工艺已形成了公司的技术核心。截至 2021 年末，发行人已完成 63 个独立的细胞株构建项目、19 个培养基及工艺定制开发项目和 9 个 CMC 项目，正是基于在细胞株构建、培养基定制开发等细胞培养方面的技术优势和成功经验，发行人能够在抗体药物 CDMO 的市场竞争中取得客户信任，陆续承接针对具体新药研发的全流程 CDMO 项目。截至 2022 年 2 月末，公司 CDMO 业务在手订单金额为 9,331.58 万元，预计一年内可实现收入 8,099.34 万元。

“一体化、一站式”是目前生物药 CDMO 行业的总体发展趋势。未来，公司 CDMO 业务的发展将沿着纵向和横向两个方面进行，在纵向发展方面，公司将以本次 IPO 为契机，通过募投项目的开展，将 CDMO 服务向“一体化”方向进行延伸，形成覆盖至商业化生产阶段全流程 CDMO 服务能力；在横向发展方面，公司未来也将充分发挥在蛋白抗体药物 CDMO 领域积累的经验 and 优势，将抗体类药物的范围进一步扩展至抗体偶联药物（ADC）及多功能抗体开发，实现抗体类药物服务种类的进一步丰富。同时，公司持续推动并发挥培养基销售和 CDMO 服务的业务协同，在符合条件的情况下，尝试布局重组蛋白药物/疫苗 CDMO 技术服务平台及基因治疗/细胞治疗技术服务平台，紧跟行业发展趋势，打造综合化的大分子药物 CDMO 技术服务体系。

2、除细胞株构建服务外其他 CMC 相关技术先进性的体现

除细胞株构建技术平台外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术和先进性表征情况如下：

技术平台	核心技术	先进性表征
上游细胞培养工艺开发平台	使用质量源于设计（QbD）理念、实验设计（DoE）等研发方式	高效完成抗体实验室规模的研发工艺，能够为客户进行培养基定制开发

技术平台	核心技术	先进性表征
	完善的放大生产工艺体系	据细胞株特性的不同、表达产物的不同灵活调整放大工艺，并综合考虑搅拌器叶端线速度、CO ₂ 去除等多种因素
下游蛋白纯化开发平台	满足制药行业质量标准	纯化开发的产品能达到检测标准 99%以上的纯度
	技术实用性广，可应用于不同类型生物药产品	针对蛋白、酶、病毒类似颗粒、单克隆抗体、多克隆抗体、重组蛋白等蛋白药物，开发了对应的纯化工艺平台，适用性广

在细胞培养工艺开发领域，发行人自主研发了 CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法，并获得发明专利，使贴壁培养基驯化时间从 5-10 个月减少到小于 2 个月。同时可解决细胞易结团、活率低、倍增时间长的问题，也是 CDMO 业务平台之一——上游细胞培养工艺开发平台技术先进性的体现。

（三）与免疫方舟发生大额 CDMO 交易的商业合理性、与免疫方舟自身业务规模和真实需求的匹配性

1、双方交易拥有合理的商业背景

发行人在 2021 年度对免疫方舟实现 CDMO 业务收入 1,394.50 万元，主要来自于《IMM0071703 新药 CMC 临床前开发》项目（以下简称“OPM2025 项目”），该项目于 2020 年 11 月 25 日由发行人和免疫方舟签署合同，合同总金额 1,579.50 万元，2021 年度，该合同项目顺利推进，于当年完成里程碑并相应确认收入金额 1,289.50 万元，占免疫方舟当年 CDMO 业务收入的比例为 92.47%。

根据免疫方舟的公开资料，免疫方舟成立于 2017 年 5 月，是一家专注于创新抗体药物发现的生物技术公司，公司已建立了基于模拟免疫细胞反应的高通量报告细胞筛选平台、基于 HEK293 的抗体展示库平台、XFab 多特异性抗体分子构建平台、CD3 人源化小鼠等药理药效研究平台等技术平台，其中 OPM2025 项目即为免疫方舟基于上述技术平台自主研发的 41BB-CD40 双特异性抗体药物开发项目，并已处于临床预申请（Pre-IND）阶段。

免疫方舟创始人兼首席执行官高新为分子生物学专业理学博士，主攻肿瘤免疫激动性抗体，全面负责公司战略发展和运营规划，曾先后任职于军事医学科学院、国家蛋白质药物研究工程中心等，拥有 25 年重组蛋白药物研究开发经验；免疫方舟首席科学官潘秀颖为医学生理学专业博士，长期从事免疫毒理学研究，

全面负责公司项目科学评估与管理，曾任职于军事医学科学院、中国毒理学会免疫毒理专业委员会委员、CNAS 认可、CMA 资质认定检测&核查员，拥有 20 年医学研究经验。

免疫方舟属于创新药开发企业，主要人员构成为研发人员，因此人员规模较小，符合行业特征。作为创新药开发企业，免疫方舟目前开展的主要业务均为抗体药物研发，随着药品上市许可证持有人制度（MAH 制度）正式在国家层面推出，允许没有生产能力的中小药厂申报药物上市，在药物申请 IND 过程中，就需要相应的 CDMO 服务，因此免疫方舟的业务需求与其自身发展阶段相符，也符合行业惯例。

2、双方合作的主要项目进展与发行人里程碑交付进展相符

截至 2021 年末，对于双方合作的主要项目——OPM2025 项目，发行人已完成交付 13 个里程碑，推动项目进入到 IND 预沟通环节。2021 年 12 月末，免疫方舟已会同该新药研发项目的合作单位向国家药品监督管理局药品审评中心提交了 Pre-IND 沟通申请，具体申请内容包括临床方案、药学、药理毒理等，合计 34 份报告，并完成了相关沟通工作，目前已取得药品审评中心的反馈意见，项目处于正常推进过程中。

因此，上述项目的进展情况与发行人里程碑交付情况一致，相关项目是免疫方舟的真实业务需求。

请保荐人说明对该等交易真实性所做的核查程序及结果，并就上述事项发表明确意见

二、保荐机构核查情况

（一）核查程序

1、取得了发行人与免疫方舟签署的主要 CDMO 业务的合同，分析里程碑设置、条款约定、价格等方面的合理性，并与其他同类项目合同进行对比；

2、对免疫方舟进行走访，了解其新药项目开发情况和整体业务开展情况，对其实际控制人高新进行了访谈，了解其生产经营计划，以及签署大额 CDMO

合同是否与企业发展阶段相符；对免疫方舟与发行人业务往来金额进行了函证；

3、取得发行人就 OPM2025 项目交付的里程碑报告、查看项目推进期间的实验记录、取得客户就交付物的确认邮件、取得回款单据；取得了免疫方舟向国家药品监督管理局药品审评中心提交的 Pre-IND 预沟通申请单，查看了药审中心专业反馈内容，结合相关新药研发的推进进度核查与发行人项目执行进度的匹配性；

4、对免疫方舟进行公开资料检索，核查免疫方舟及其主要股东（包括外部投资人股东）与发行人及其实际控制人的关联关系，取得了发行人及其实际控制人、实际控制人直系亲属、董事（不含外部董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员的流水，核查与免疫方舟及其主要股东不存在异常资金往来的情形；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人与免疫方舟的大额 CDMO 交易是 MAH 制度下常见的交易类型，符合行业惯例。作为新药开发企业，免疫方舟相关研发管线拟申报 IND，因此具有相应 CDMO 业务的采购需求，具有商业合理性，与免疫方舟自身业务规模和真实需求相匹配、项目执行进度与经国家药品监督管理局药品审评中心反馈的新药开发进度相匹配；发行人与免疫方舟大额 CDMO 交易在合同条款设置、项目毛利率等方面与发行人同期、同类业务相比不存在明显差异，相关交易价格公允。综上，发行人与免疫方舟的交易具有真实性。

问题二：

请发行人说明：

(1) 发行人的技术储备、市场地位与技术先进性；

(2) 全部 5 项发明专利在报告期内用于主营业务的情况，发行人是否符合“形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上”的科创属性评价标准。

请保荐人发表明确核查意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 发行人的技术储备、市场地位与技术先进性

1、培养基业务的技术储备、市场地位与技术先进性

在培养基业务领域，发行人拥有丰富的技术储备和领先的市场地位，在培养基配方及生产工艺方面具有技术先进性，具体如下：

(1) 技术储备

1) 公司培养基产品能够全面覆盖多种细胞系类型，产品丰富度处于行业领先

公司通过持续的研发和迭代创新，已开发出针对不同细胞类型的上百种高品质培养基产品，适用于不同的应用领域（蛋白/抗体、疫苗、细胞治疗和基因治疗）。其中抗体培养基产品包括 CHO 基础培养基、CHO 补料培养基和添加剂系列，以及 HEK293 基础培养基和配套补料。根据不同的 CHO 细胞类型（如 CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 等），公司又进一步开发出不同的基础培养基系列，例如 CHO CD07、CHO CD11V、CHO CDP3、VegaCHO™和 AltairCHO™等，配套以完善的补料培养基系列，例如 PFF05、PFF06、CDF056、VegaCHO™ Feed 和 AltairCHO™ Feed 等。公司培养基产品以完全化学成分确定的培养基为主，适合高密度悬浮培养各种 CHO 细胞（CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 细胞等），可实现重组蛋白和单克隆抗体的高水平表达。CHO 补料培养基可以在各种 CHO

细胞流加培养中提高抗体表达和改善抗体质量，与 CHO 基础培养基联用。公司 HEK293 培养基也以完全化学成分确定的基础培养基为主，适合于多种亚型 HEK293 细胞的高密度培养，可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。

公司已经开发出适合多种细胞生产的疫苗无血清培养基产品，包括 BHK 细胞无血清培养基、VERO SFM 系列、MDBK 细胞无血清培养基、MDCK 细胞无血清培养基、PK15 细胞无血清培养基等。

2) 公司拥有细胞培养基规模化量产能力，批次间稳定性强，生产工艺在行业内处于领先地位

公司建有先进的规模化干粉和液体细胞培养基生产线，可以实现单批次 1-2,000 Kg 的干粉培养基和单批次 2,000 升液体培养基灌装的大规模生产。公司 2016 年就在上海张江科学城建有 2,000 平米符合 GMP 要求的培养基生产基地(培养基一厂)，可实现单批次 1-200 Kg 的干粉培养基和单批次 400 升液体培养基灌装生产能力。在此基础上，公司于 2021 年又在上海临港建成 6,000 平米符合 GMP 标准的培养基二期大规模生产基地（培养基二厂），达产后产能可实现单批次 1-2,000 Kg 的干粉培养基和单批次 2,000 升液体培养基灌装生产能力。两个工厂均已通过德国 TUV NORD 的 ISO9001:2015 质量体系认证，同步运行可保证产品安全供应和批次间稳定性。

3) 公司产品在多项评价指标中表现优异，获得了客户的认可

基于公司核心的培养基优化工艺，公司产品能够在细胞生长、抗体表达、抗体质量（包括糖型调节、电荷异构、糖型比例、去岩藻糖化）等多项测试指标中表现优异，从而满足客户对于细胞培养和抗体表达的要求。目前，公司已经培育了如长春金赛、国药中生、康方生物等大型制药企业客户，在培养基技术参数方面取得了客户的认可。

(2) 市场地位

中国细胞培养基市场竞争格局中，仍以进口品牌为主，市场中的主要竞争者为三大进口厂商即赛默飞、丹纳赫和默克，其余竞争者包括发行人在内的国产厂商与其他进口厂商。2020 年中国培养基市场的市场占有率和市场排名如下：

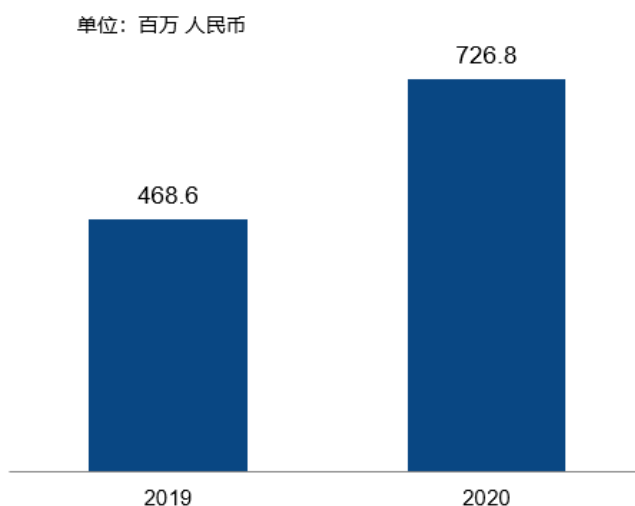
公司/品牌名称	市场占有率	市场排名
赛默飞 (Gibco)	34.2%	1
丹纳赫 (HyClone)	17.4%	2
默克 (Merck)	13.1%	3
甘肃健顺	7.1%	4
奥浦迈	3.5%	5
其他	24.7%	-
合计	100.0%	-

数据来源：沙利文咨询

整体来看，我国培养基市场以三大进口厂商为主，占据了超过 60% 的市场份额，而在应用于抗体药物、蛋白药物、基因治疗及细胞治疗等领域的中高端培养基市场中，进口垄断的格局尤为明显。

中高端细胞培养基产品主要包括了应用于重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）/ 抗体药物、细胞及基因疗法的培养基等领域的无血清/化学成分确定的培养基产品，目前以蛋白及抗体药物培养基为主。根据沙利文咨询的研究，中国蛋白及抗体药物培养基市场于 2019 年达到人民币 4.7 亿的市场规模，受国内抗体药物研发及密集上市的驱动，2020 年市场达到人民币 7.3 亿¹，增速显著。

中国蛋白及抗体药物培养基市场规模，2019-2020

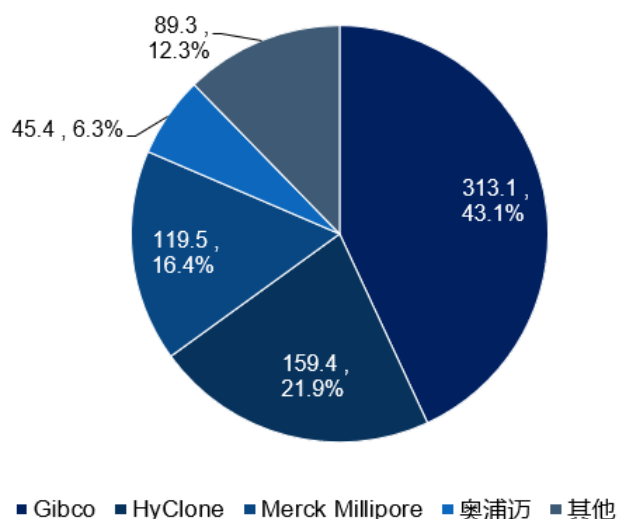


资料来源：沙利文咨询

¹注：培养基作为研发及生产工具材料，终端用途维度的拆分无法准确统计，此处蛋白及抗体药物培养基市场规模均采用厂家收入占比的假设进行粗略估算，仅供参考。

虽然中国蛋白及抗体药物培养基市场受益于下游生物药产业的快速增长，近年来增速迅猛，但由于其对生物药生产的重要作用以及较高的技术门槛，目前市场仍被赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商垄断。2020年，我国蛋白及抗体药物培养基市场整体竞争格局如下：

中国蛋白及抗体药物培养基市场竞争格局，2020



资料来源：沙利文咨询

根据沙利文咨询的研究数据，2020年，赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商在我国培养基市场的整体占比为64.7%，而在我国蛋白及抗体药物培养基市场占据81.4%的市场份额，可以看出在中高端培养基领域，进口垄断的格局更为明显。

发行人产品以CHO细胞培养基和293细胞培养基产品为主，均广泛应用于蛋白及抗体药物生产领域，其中CHO培养基全部应用于蛋白及抗体药物生产，293培养基可分别应用于蛋白及抗体药物的研发和生产、基因治疗/细胞治疗药物的研发和生产及其他科研用途。

根据发行人的客户类型，2019年，发行人应用于蛋白及抗体药物生产的培养基销售收入2,154.10万元，收入占比82.78%，市场占有率约为4.6%，已成为国产占比第一的厂商，仅次于赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商，相关产品和品牌已逐渐被市场认可。2020年，发行人应用于蛋白及抗体药物生产的培养基销售收入4,544.42万元，收入占比达85.15%，市场

占有率约为 6.3%，仍是在蛋白及抗体药物培养基领域占比第一的国内厂商，市场份额进一步提升。2021 年，发行人应用于蛋白及抗体药物生产的培养基销售收入 9,831.17 万元（扣除培养基配方收入后占比达 83.27%），同比 2020 年大幅提升，预计市场占有率有望进一步提升。

综上，发行人致力于向生物制药企业提供无血清/化学成分限定的中高端培养基产品，并广泛应用于蛋白抗体药物生产、基因治疗/细胞治疗等领域，在培养基配方和生产工艺等方面已经形成了良好的技术储备和较高的技术壁垒，目前在蛋白抗体药物培养基领域占据较高的市场份额，是国内具有代表性的培养基生产企业。

（3）技术先进性

1) 拥有丰富的培养基配方开发策略

无血清/化学成分确定的培养基配方复杂，若没有成熟的配方开发技术和丰富的优化经验，难以短时间内开发出适合细胞代谢生长的培养基产品，从而难以满足工业化生产要求，因此具有较高的技术门槛。

发行人基于多年在培养基配方开发工艺方面的探索，目前已经形成多种培养基配方开发策略，会根据商业化需要不断进行培养开发的优化，具体开发策略如下：

序号	培养基开发策略	策略执行难点
1	配方驯化策略	从最简单的培养基配方（一般仅包括必要的氨基酸、无机盐等）出发，通过不断动态添加、调整组份方式确定适合细胞生长的配方。对多数细胞而言，硒、转铁蛋白、胰岛素通常都很重要，但对其他成分的需求则差别较大。尤其是对于含有胰岛素或者类胰岛素生长因子的培养基，动态调整的过程会持续较长时间
2	软件辅助的培养基混合实验设计方法（Design-of-Experiment, DoE）	把几个不同的配方进行交叉混合得到数十种配方组合，根据实验结果软件分析选择合理的组合做进一步优化。比如 4 个培养基配方最简化的 DoE 混合就可以得到 16 个配方，配方越多，需要测试的混合条件就进一步增加
3	多因子调整策略	影响培养基配方开发的因素较多，称为影响因子，包括温度、pH 值、生物反应器容量等。随着因子数的增加，测试条件指数增长，考虑到培养基组分有近百种，这个优化工作量巨大，需要有成熟的因子调整策略
4	多水平浓度优化	为了优化不同组分之间的互相作用，需要进行多因子多水平浓度优化，比如常用的响应曲面 DoE 实验中心复合设计（Central Composite Design）5 因子 5 水平的 DoE 需要测

序号	培养基开发策略	策略执行难点
		试上百种不同的配方组合。
5	补料优化策略	为了产物有更好的表达量，往往在使用基础培养基的同时，需要制定合适的补料策略。此时，就需要对培养方案选择进行判断，是调整基础培养基配方，还是以此为基础进行补料优化，需要完善的补料优化策略和丰富的经验。

通过上述培养基开发策略，发行人能够不断优化培养基配方，同时能够为客户定制培养基优化方案，进一步提升产物表达量。

2) 拥有稳定的培养基生产工艺

发行人通过稳定的培养基生产工艺，将实验室中能够实现目标产物良好表达的培养基配方进行工业化生产，不断实现组份放大，进而实现批次间稳定生产。通过自主研发并设计的锤磨技术，发行人将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组份。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级，含量差别巨大，比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约 5-10g/L，而重要的微量元素铜离子（如硫酸铜）大约在 10-50 μ g/L，二者浓度相差 10 万倍，给研磨和混匀带来巨大挑战，这需要对组分的添加顺序和方法有深刻理解和经验，是培养基生产工艺的核心技术。

与此同时，不同组分的溶解度不同，溶解条件不一，也需要区别对待，而配方本身又会影响生产过程中的酸碱度，因此培养基的生产需要稳定维持在恰当的条件之下，并且在工艺放大过程中保持不变，对生产工艺有较高的要求。

发行人拥有稳定的培养基生产工艺，能够依据复杂的配方最终生产出适合细胞生长的培养基产品，从而在提高产物表达量的同时，实现批次间稳定。

2、CDMO 业务的技术储备、市场地位和技术先进性

(1) 技术储备和技术先进性

发行人自设立以来就专注细胞培养技术的开发，通过“培养基+CDMO”的商业模式，为客户提供优质的细胞培养产品和服务。发行人 CDMO 业务的技术储备和技术先进性主要体现在通过培养基开发实现与 CDMO 业务的协同、细胞株构建、细胞工艺开发等方面，具体如下：

1) 通过培养基开发实现与 CDMO 业务的技术协同

自设立以来，发行人始终致力于研究开发细胞培养相关产品和工艺方法，包括细胞培养基和 CDMO 服务，助力生物药生产企业新药开发。因此，细胞培养基和 CDMO 业务相辅相成，发行人通过两个核心业务共同致力于积累细胞培养的经验，优化相关工艺，提升细胞培养的质量。

发行人拥有丰富的细胞培养基和细胞代谢方面的知识和经验，因此有利于提升在 CDMO 业务开展过程中对细胞培养相关工艺的优化，最直接的作用主要体现在细胞株构建和上游细胞工艺开发环节，具体包括：

①平台培养基的持续开发提升稳定细胞株构建能力。细胞株构建是生物药 CDMO 的业务基础，宿主细胞的驯化、筛选，以及针对不同结构蛋白的分析和载体构建方案，将直接影响产物的最终表达。在细胞株构建过程中，需要通过通用型平台培养基对宿主细胞进行培养和观察，评估其后期的表达状态。发行人自主研发并生产的多款培养基产品均可作为平台培养基用于细胞株构建业务，同时可以及时针对宿主细胞生长和表达情况优化相关工艺，提升对难表达、异构体多、特殊糖型需求等复杂问题的解决能力。

②通过动态调节和优化培养基成分提升细胞培养工艺水平。上游细胞培养工艺开发流程包括克隆与培养基筛选、细胞培养工艺开发与优化、工艺重复与 10L 反应器水平工艺确认以及 50L 反应器工艺放大和样品制备等过程，在开发流程中，会对基础培养基、补料培养基、补料量及方式、温度、pH 值等进行优化与判断。丰富的培养基制备和优化工艺有助于发行人在工艺放大过程中更加准确了解细胞特性，提升上述工艺放大过程的稳定性。

2) 细胞株构建、细胞培养工艺开发及蛋白纯化工艺开发

除优质的培养基产品和开发技术外，基于对细胞生长、代谢、抗体表达及生物药生产环节的科学理解，发行人在细胞株构建、上游细胞工艺开发和下游蛋白纯化工艺开发等重要的 CDMO 服务阶段构建了核心技术平台。在细胞株构建技术平台方面，发行人已为客户完成数十个细胞株构建项目，优选克隆未经细胞培养工艺优化的情况下可达到 3~7g/L 的表达水平（同行业可比公司药明生物平均

为 5.6g/L)，具有行业竞争力；在上游细胞培养工艺开发和下游蛋白纯化工艺开发阶段，发行人可以根据客户的需求制定服务方案和开发工艺，质量稳定，能够满足客户药品研发的 IND 申报需求。

（2）市场地位

由于发行人目前尚未布局商业化生产的 CDMO 业务，因此目前项目集中在中试生产及之前的阶段，整体 CDMO 收入规模较小。相对于培养基市场而言，CDMO 目前市场规模较大，除药明生物、药明康德等行业龙头公司外，还包括海普瑞、金斯瑞生物、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司、苏州药明生物技术有限公司（原苏桥生物（苏州）有限公司，药明生物于 2021 年完成对其的收购）等生物药 CDMO 公司。发行人在境内生物药 CDMO 行业占比不高，2020 年 CDMO 业务总收入为 7,160.06 万元，小于 1%，因此暂未进入到市场排名的前列。

因此，与药明生物等行业内销售规模领先的企业相比，发行人 CDMO 业务目前仍以满足客户项目需求为目标，且尚未覆盖商业化生产阶段，在整体 CDMO 服务能力和技术水平等方面尚未形成明显的竞争优势。

（二）全部 5 项发明专利在报告期内用于主营业务的情况，发行人是否符合“形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上”的科创属性评价标准。

发行人已获得的 5 项发明专利均集中于细胞培养领域，与发行人主营业务密切相关，均属于形成主营业务收入的发明专利。5 项发明专利的具体内容与主营业务收入的对应关系如下：

序号	专利名称	技术领域 (来自于专利申请说明书)	与主营业务的关系	对应主营业务收入
1	一种用于筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	本发明涉及细胞培养领域，更特别地，涉及一种用于筛选杂交瘤细胞的培养基及其应用，所述培养基可提高筛选后杂交瘤分泌抗体的效价。	该项技术主要应用于抗体药物 CDMO，用于进行杂交瘤的制备和筛选，进而用于单克隆抗体的表达和制备	CDMO 业务收入
2	CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法	本发明涉及一种 CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法，属于生物技术领域	该项技术主要应用于细胞株构建中的细胞悬浮驯化，是生物药 CDMO 的基础	
3	一种 HEK293 细胞组合梯度培养基及	本发明涉及生物技术领域，具体属于 HEK293 细胞培养基领域。	该项技术主要应用于 293 培养基的研发和生产	293 培养基业务收入

序号	专利名称	技术领域 (来自于专利申请说明书)	与主营业务的关系	对应主营业务收入
	其用途			
4	一种 CHO DG44 培养基及其应用	本发明属于生物技术领域,具体涉及一种 CHO DG44 培养基及其应用	该项技术主要应用于 CHO 培养基的研发和生产	CHO 培养基业务收入
5	一种 CHO 细胞组合糖类补料培养基	本发明涉及生物技术领域,具体属于 CHO 细胞培养基领域。	该项技术主要应用于 CHO 培养基的研发和生产	

发行人的知识产权主要通过专利和技术秘密的方式进行保护,对于特定性具体的内容,比如发行人给客户定制的培养基产品的配方,本身就属于技术秘密,发行人一般不会申请专利。上述 5 项发明专利均属于通识性、基础性的发明专利,分别汇集了公司在 CDMO 业务领域、293 培养基和 CHO 培养基生产领域的技术成果,这些技术开发方法也广泛应用在实际的主营业务中,根据统计,报告期内 5 发明专利所涉技术领域与主营业务密切相关,对应的主营业务收入占比从 2019 至 2021 年均超过 90%,因此符合“形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上”的科创属性评价标准。

请保荐人发表明确核查意见

二、保荐机构核查情况

(一) 核查程序

取得发明专利证书和发明专利申请文件,核查发明专利的技术领域,向国家知识产权局申请专利查询,访谈发行人核心技术人员,了解专利的具体应用情况。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构认为,发行人符合“形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上”的科创属性评价标准。

（本页无正文，为上海奥浦迈生物科技股份有限公司《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签章页）

上海奥浦迈生物科技股份有限公司



2022年4月20日

发行人董事长声明

本人已认真阅读关于上海奥浦迈生物科技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的上市委会议意见落实函的回复的全部内容，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



肖志华

上海奥浦迈生物科技股份有限公司



2022 年 4 月 20 日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



保荐机构董事长签名：


周杰



海通证券股份有限公司

2022年4月20日

声明

本人已认真阅读关于上海奥浦迈生物科技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的上市委会议意见落实函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周杰



2021 年 4 月 20 日