

华泰联合证券有限责任公司
关于三生国健药业（上海）股份有限公司
2023年年度持续督导跟踪报告

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“三生国健”、“公司”或“发行人”）持续督导的保荐机构，负责三生国健上市后的持续督导工作，并出具本年度持续督导跟踪报告。

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

鉴于公司研发项目进程不断深化及对未来抗体药物研发领域的前瞻性布局，研发项目前期投入增大，在研项目随其研发阶段所需而研发投入增多，预计公司未来将继续产生较大量的研发费用，如研发费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司亏损。

从医保政策层面来看，药品集采覆盖面将持续扩大，医保局将从“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，鼓励对已有省份集采、价格竞争充分的品种开展带量价格联动，这将对益赛普 2024 年度的销售收入构成较大挑战。

（二）创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险

创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从立项到新药获批上市要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复

杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。未来，公司需持续进行创新药研发，以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症，公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品，可能会对公司业务带来不利影响。

（三）市场推广及销售不及预期的风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。此外，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（四）市场竞争加剧，产品进入集采，导致产品价格降低、市场份额下降的风险

公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争，同时也面临集采覆盖面进一步扩大的风险。截至目前，获批上市的 TNF- α 抑制剂药物已经超过 10 个，而且在研产品的竞争也较为激烈。若公司无法持续保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销，将导致益赛普市场份额与竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生重大不利影响。生物制品研发费用高，制造难度大，行业的进入门槛高，生物制品的销售单价也较高。若未来公司的产品参加集中带量采购，将降低品种的销售价格及毛利。

（五）抗 HER-2 阳性生物药领域竞争加剧，产品降价的风险

抗 HER2 药物不断更迭，治疗选择持续增加，治疗格局也在不断改变。若公司未来无法在销售推广与覆盖方面采取有效措施，抢占曲妥珠单抗等已有用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的生物药产品市场份额，则赛普汀的商业化表现存在较大不确定性。另外，随着曲妥珠单抗生物类药上市产品的增多，曲妥珠单抗面临集采降价的风险，从而对赛普汀构成价格压力，因此赛普汀不排除将面临

进一步降价的风险。

（六）高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

公司核心技术研发能力和技术水平对公司业务的持续发展起着重要作用，招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并对公司业务战略的持续成功实施造成损害。若相关人员流失，或公司无法维持该等关键岗位人员队伍的稳定并不断吸引优秀人才的加盟，则公司可能无法在人才的激烈竞争中保持竞争优势，进而对公司经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

（七）技术迭代风险

生命科学基础研究或应用研究领域革命性的重大技术发现，有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，公司已上市产品以及在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

（八）医药政策变化的风险

近十年来，监管机构在促进行业发展的大背景下，密集出台了大量的政策法规配合医疗体系改革。药品研发、生产、流通和价格等几乎所有环节都一直受到国家的强监管，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整，国内医药行业政策频出，包括带量采购、医保目录动态调整等。如果公司不能及时调整经营策略来适应医药市场规则和监管政策的变化，可能对公司的经营产生不利影响。

（九）宏观环境风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完

善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（十）纠纷诉讼的风险

公司所处生物医药行业，生产经营受到国家严格监管，产业链长，涉及诸多第三方服务方，且公司业务中含有 CDMO 业务，因此公司在对外提供服务或接受第三方服务时可能会涉及法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

三、重大违规事项

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要财务数据	2023 年度	2022 年度	增减幅度
营业收入	101,403.43	82,549.18	22.84%
归属于上市公司股东的净利润	29,461.44	4,929.73	497.63%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	20,662.27	24.25	85,105.24%
经营活动产生的现金流量净额	41,635.40	23,349.27	78.32%
主要财务数据	2023 年年末	2022 年年末	增减幅度
归属于上市公司股东的净资产	489,613.49	460,584.60	6.30%
总资产	530,502.95	509,840.37	4.05%
主要财务指标	2023 年度	2022 年度	增减幅度
基本每股收益（元/股）	0.48	0.08	500.00%
稀释每股收益（元/股）	0.48	0.08	500.00%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.33	0.00	87,400.00%
加权平均净资产收益率（%）	6.20	1.08	增加 5.12 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	4.35	0.01	增加 4.34 个百分点

研发投入占营业收入的比例 (%)	30.98	39.93	减少 8.95 个百分点
---------------------	-------	-------	--------------

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入同比增加 22.84%，主要增长原因如下：①公司主要产品益赛普通过加大医院覆盖和相关科室覆盖等多种方式加快市场渗透，带来销量的增长；②在医院覆盖持续增加、通过不断累积的循证医学证据所带来的医生和患者认同度的提升以及药品可及性改善等多重因素促进下，赛普汀持续快速放量增长；③取得与沈阳三生制药有限责任公司合作的抗体肿瘤及眼科管线部分授权收入。

2、归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润相比上年同期大幅增长，主要原因系在销售收入稳步上涨的前提下，①报告期内，公司持续进行工艺优化和对工序等精细化升级管理，取得积极效果，综合毛利率提升；②公司内部精细化管理所带来的效率提升，管理费用率、销售费用率较去年同期下降；③在聚焦自免的战略指引下，公司在研管线持续优化，对非自免研发项目不再追加研发投入，同时公司将进入临床 III 期发生的与研发项目直接相关支出进行资本化，导致研发费用化金额相比上年同期减少。综上，公司实现利润大幅增长。

3、经营活动产生的现金流量净额体现为净流入 4.16 亿元，相比上年同期涨幅 78.32%，主要原因如下：①报告期内销售额增加，销售回款相比上年同期增加；②随着销售费用、管理费用、研发费用的减少，经营性支出相比上年支出减少。

4、基本每股收益、稀释每股收益相比上年同期增加，主要由于报告期内净利润同比增加导致。

5、研发投入占营业收入的比例相比上年同期减少 8.95 个百分点，主要原因系公司在聚焦自免的战略指引下，公司在研管线持续优化，对非自免研发项目不再追加研发投入所致。

五、核心竞争力的变化情况

（一）覆盖全流程的抗体药物平台

公司经过了 20 余年的持续研发，形成了覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，其中包括杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台等多项核心技术平台。公司拥有独立进行从靶点验证开始到产品商业化的全周期抗体研发能力。

公司拥有抗体药物国家工程研究中心、免疫与炎症全国重点实验室，并累计获得 8 项国家“重大新药创制”重大科技专项、4 项国家高技术研究发展计划（“863 计划”）、3 项国家战略性新兴产业发展专项资金计划、1 项国家自主创新与高技术产业化专项、1 项国家高技术产业发展项目计划、1 项国家重大科技成果转化项目等国家级重大科研项目的支持。

公司秉承聚焦创新、临床增益、合理布局、精准研发的药物治疗的原则，通过多维度系统性分析公司的产品管线，按照优先顺序进行资源分配，均衡公司长、中、短管线布局。

（二）满足国际标准、国内领先的产业化基地

公司已经建立了一套完善的质量管理体系，符合欧盟及中国的质量管理要求。公司拥有丰富的抗体产业化规模的生产经验，自 2005 年第一个治疗性抗体类药物益赛普上市至今，公司已积累了近 20 年的抗体生产经验，生产核心团队稳定。同时，公司已拥有多款已上市治疗性抗体类药物，具备不同类型抗体的商业化生产能力。

公司在上海拥有已建成生物反应器合计规模超 40,000 升的抗体药物商业化生产基地，公司生产线实现全过程自动化、信息化，有效保障全生产过程数据传输的及时性以及数据采集的完整性。同时，公司根据自身在研产品的申报进展，进一步扩充现有产能，以满足在研产品未来的商业化生产需求。

（三）成熟的商业化能力

公司拥有由 300 余名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队，多数销售人员拥有药学等医学专业背景，且大区经理级别及以上的核心销售骨干平均医药行业从业经验超过 10 年。2023 年公司销售覆盖超过 4,400 家医疗机构，其中三级医院超过 2,000 家。同时，公司与国内知名医院及医疗专家已建立并维持着稳固的合作关系，该等渠道积累亦为公司后续产品的增长和未来逐步推出新产品的上市奠定了基础。

（四）经验丰富的专业管理团队

公司拥有一支具备国际化视野的专业管理团队，主要团队成员平均拥有超过 20 年的制药行业经验，拥有涵盖包括新药发现、开发、生产、营销等整个药品生命周期不同阶段、不同环节的专业技能。

公司董事长 LOU JING 先生系沈阳三生制药有限责任公司（以下简称“三生制药”）联合创始人，拥有 20 余年生物制药领域的专业经验，牵头研发了包括特比澳在内的多款国家一类新药。在其带领下三生制药已经发展成为国内领先、全球知名的生物制药集团。其具有统揽全局的战略性思维和国际化视野，前瞻性地制定了公司战略发展规划和整体运营管理方案。公司总经理刘彦丽女士具有丰富的公司运营管理、资本市场、投资管理经验，成功主导并实施了公司的聚焦自免战略调整。

综上所述，2023 年度公司核心竞争力未发生不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2023 年，公司研发投入总额为 31,418.94 万元，相比 2022 年同比减少 4.68%，其中：2023 年研发费用支出 28,230.36 万元，较 2022 年研发费用支出下降 9.89%；2023 年研发资本化支出 3,188.58 万元，较 2022 年研发资本化支出同比增加 95.05%。前述研发投入及研发费用支出变动的主要原因系：①公司在聚焦自免的战略指引下，在研管线持续优化，对非自免研发项目不再追加研发投入，导致研发投入总额整体略有下降；②公司将进入临床 III 期发生的与研发项目直接相关

的研发投入进行资本化，于 2023 年度，随着 608 项目、613 项目及 611 项目陆续进入临床 III 期，研发投入资本化的比重加大。

（二）研发进展

公司秉承聚焦创新、临床增益、合理布局、精准研发的药物研发的原则，通过分析产品管线的临床特点，按照临床价值进行资源分配，均衡公司长、中、短管线布局。截至目前，公司研发管线中自免项目涉及 14 个临床研发项目（较去年同期增加 8 个临床新项目），其中大部分在研药物为治疗用生物制品 1 类，部分在研药物为中美双报。

公司高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建，于 2015 年通过国家知识产权管理体系认证并获得由中知（北京）认证有限公司颁发的“知识产权管理体系认证证书”。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司共拥有有效专利权合计 88 项，具体情况如下：

专利类型	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	26	14	185	83
实用新型专利	1	2	5	5
合计	27	16	190	88

注：累计数量为扣除专利到期数量后累计值

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

三生国健经中国证券监督管理委员会 2020 年 6 月 23 日《关于同意三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]1217 号）注册同意，公开发行人民币普通股（A 股）股票 61,621,142 股，募集资金总额为人民币 1,736,483,781.56 元，扣除保荐及承销等与发行有关的费用人民币 102,055,593.92 元，实际募集资金净额计人民币 1,634,428,187.64 元。

上述募集资金已于2020年7月17日全部到位，并由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年7月17日对本次发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了“安永华明（2020）验字第60468439_B01号”《验资报告》。

截至2023年12月31日，公司募集资金使用及结存情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金总额	1,736,483,781.56
减：主承销商承销费	78,228,594.36
实际收到的募集资金总额	1,658,255,187.20
减：以募集资金置换预先支付发行费用的金额	12,288,885.44
减：2020年支付发行费用金额	11,538,114.12
募集资金净额	1,634,428,187.64
减：以募集资金置换预先投入自筹资金的金额	132,306,892.12
减：投入募集资金项目的金额	926,228,695.50
减：投资产品余额	150,000,000.00
加：投资产品利息	16,566,306.47
加：利息收入	43,619,595.65
募集资金专户余额	486,078,502.14

截至2023年12月31日，公司与子公司的募集资金存储情况如下：

单位：人民币元

公司	开户银行	银行账号	募集资金专户余额
三生国健药业(苏州)有限公司	中国工商银行股份有限公司上海市浦东软件园支行	1001072429007000680	285,830,296.37
三生国健药业(上海)股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010420	17,043,756.25
三生国健药业(上海)股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010221	46,560,382.34
上海晟国医药发展有限公司	中信银行股份有限公司上海大华锦绣支行	8110201014101212713	86,596,262.67
三生国健药业(上海)股份有限公司	招商银行股份有限公司上海张江支行	121907932010923	49,781,936.40
三生国健药业(上海)股份有限公司	中信银行股份有限公司上海大华锦绣支行	8110201014401212707	265,868.11
合计			486,078,502.14

截至 2023 年 12 月 31 日，三生国健募集资金存放和使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司的控股股东为富健药业有限公司，直接持有公司股份数量为 22,151.8988 万股，2023 年公司控股股东持股数未发生增减变动、质押或冻结。

公司的实际控制人为 LOU JING，富健药业有限公司、上海兴生药业有限公司、沈阳三生制药有限责任公司、达佳国际（香港）有限公司、上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）、Grand Path Holdings Limited、上海翊熵投资咨询有限公司七名股东均受 LOU JING 实际控制。2023 年公司实际控制人持股数未发生增减变动、质押或冻结。

2023 年，公司董事、监事、高级管理人员持股数未发生增减变动、质押或冻结。

综上所述，截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至 2023 年 12 月 31 日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业（上海）股份有限公司 2023 年年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人： 徐妍薇
徐妍薇

肖斯峻
肖斯峻

华泰联合证券有限责任公司（公章）



2024年4月3日