

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
2020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、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。2020年度，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2020年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，对公司开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2020年度，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关	2020年度，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项

	当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，2020年度，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2020年度，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2020年度，公司有效执行了相关内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2020年度，公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2020年度，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况

13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2020 年度，公司未出现该等事项
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2020 年度，公司及相关主体未出现该等事项
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	2020 年度，公司未出现该等需要现场检查的事项

二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

华泰联合证券持续督导人员对公司 2020 年度的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，三生国健严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

四、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。

随着纳入医保范围的竞品数量增多、竞品价格下调等因素的共同作用，公司重点产品益赛普面临的市场竞争加剧，对公司营业收入增长造成一定影响。

为了应对日益激烈的市场竞争环境，公司不排除未来产品价格进一步下调的可能。价格调整对销售量的影响具有不确定性。

赛普汀进入医保后表现存在不确定性风险。

若公司未来无法持续推出具有市场竞争力的新产品并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，从而导致市场份额与竞争力下降，将会对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生重大不利影响。

（二）核心竞争力风险

创新药研发面临不确定性以及较大市场竞争的风险。

公司在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行 IND 或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。另外，考虑到药物研发以及未来产品实际面临市场竞争的不确定性，若公司无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力，则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市，相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境，进而对公司的经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。

未来，公司需持续进行新药研发以不断扩大公司的治疗领域、丰富公司的产品类别，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）经营风险

1、益赛普市场竞争加剧，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。截至2020年12月31日，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。

2、赛普汀上市后表现存在不确定性风险

2020年6月19日，公司自主研发的注射用伊尼妥单抗（商品名：赛普汀®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批的首个适应症为和化疗联合用于治疗HER2阳性的转移性乳腺癌。当前已有2个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录，分别为赫赛汀®（曲妥珠单抗）、帕捷特®（帕妥珠单抗），另有1款曲妥珠的生物类似药已经上市以及超过10款临床在研竞品。若公司未来无法在销售推广与覆盖方面采取有效措施，抢占赫赛汀等已有用于HER2过度表达的转移性乳腺癌的生物药产品市场份额，则赛普汀上市后表现存在较大不确定性，进而对赛普汀产品的经营业绩产生不利影响。

3、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。公司在被三生制药收购后的人员整合过程中，包括研发人员等关键岗位员工存在被淘汰或离职的情况。若相关人员继续流失，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。

（四）行业风险

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，对公司现有核心产品产生重大冲击。

（五）宏观环境风险

医药行业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，包括仿制药一致性评价、带量采购、医保目录动态调整、辅助用药目录等。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。

五、重大违规事项

2020 年度，公司不存在重大违规事项。

六、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2020 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要财务数据	2020 年度	2019 年度	增减幅度
营业收入	655,005,781.56	1,177,391,804.15	-44.37%
归属于上市公司股东的净利润	-217,460,321.62	229,295,166.61	-194.84%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-198,829,399.95	292,783,922.17	-167.91%

经营活动产生的现金流量净额	-40,079,053.07	587,635,778.03	-106.82%
主要财务数据	2020 年末	2019 年末	增减幅度
归属于上市公司股东的净资产	4,503,135,675.16	2,868,011,899.97	57.01%
总资产	4,953,865,739.11	3,320,000,402.42	49.21%
主要财务指标	2020 年度	2019 年度	增减幅度
基本每股收益（元/股）	-0.37	0.43	-186.05%
稀释每股收益（元/股）	-0.37	0.43	-186.05%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.34	0.55	-161.82%
加权平均净资产收益率（%）	-6.03	7.22	减少 13.25 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-5.51	9.22	减少 14.73 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	57.31	24.82	增加 32.49 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2020 年度，公司营业收入较 2019 年度下降 44.37%，主要系公司 2020 年度益赛普收入受到竞争加剧及新冠疫情的双重影响所致：（1）受到新冠疫情影响，医疗机构业务量增速大幅下滑，2020 年 1-10 月，医院诊疗人次同比下降 14%，由于益赛普的使用需要在医生指导下进行，因此 2020 年度益赛普的销量有一定程度的下滑，2020 年度公司主要产品益赛普（12.5mg）的销量同比下降 37%，益赛普（25mg）的销量同比下降 19%；（2）2020 年 10 月底，为了引领行业进入高可及性、高依从性、高渗透、高覆盖的新时代以及更好的应对市场竞争环境的变化，公司开始全国范围内逐步降低益赛普的产品价格，降低患者的自付费用，增强患者支付意愿，价格下调幅度达 50%；

2、2020 年度，公司归属于上市公司股东的净利润较 2019 年度下降 194.84%，降幅较大，主要原因系 2020 年度公司营业收入下降，以及持续加强研发项目的投入；

3、2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较 2019 年度下降 106.82%，主要原因系 2020 年度公司销售收入下降，销售回款相比 2019 年度减少；

4、2020 年度，公司基本每股收益（元/股）较 2019 年下降 186.05%，主要原因系公司 2020 年度净利润下降。

七、核心竞争力的变化情况

公司始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域进行研究与开发。公司前瞻性构建了创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。以药物临床价值与市场需求为导向，公司搭建了自主研发体系与研发团队，专注于抗体药物的研发，通过建立多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台，推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程。经过多年的自主研发与技术积累，公司形成了杂交瘤技术平台、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。

2020 年度，公司继续深耕创新型治疗性抗体药物的研发，继续保持原有竞争优势。此外，公司 2020 年首次公开发行股票并在科创板上市，进一步增强了公司在资本实力及融资渠道方面的优势。

未来，公司将进一步发挥研发、生产、销售、质量管理等多方面的综合竞争优势，积极推动抗体药物储备产品的产业化与临床应用，形成多梯队、高临床价值与具备核心竞争力的产品结构，为包括自身免疫性疾病、肿瘤等患者提供高品质、安全有效的临床解决方案。

综上所述，2020 年度公司核心竞争力未发生不利变化。

八、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2020 年度，公司研发投入总额为 37,538.87 万元，相比 2019 年度增加 8,321.61 万元，涨幅为 28.48%，其中 2020 年度研发费用支出 34,024.96 万元，较 2019 年度研发费用支出增长 22.00%。主要原因系公司专注于单克隆抗体、双特异性抗体、多特异抗体及多功能重组蛋白的开发研究，加大了在自身免疫、肿瘤及眼科疾病领域的研发投入，重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（610）、抗 IL-1 β 人

源化单克隆抗体注射液（613）、及重组人源化双特异性抗体（705、706 及 707）等项目的开展，研发支出增长明显。

（二）研发进展

2020 年度，公司拥有处于不同开发阶段的 18 个主要在研抗体药物（包括 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物、10 个处于临床前阶段的在研药物），涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域，其中大部分在研药物为治疗用生物制品 1 类或单克隆抗体，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 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有专利权 65 项，较去年同期新增 10 项。

九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

十、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》。

2020 年度公司实际使用募集资金 32,036.90 万元，2020 年度收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额为 789.30 万元。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司累计已使用募集资金 32,036.91 万元，累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额为 789.30 万元，募集资金余额为 132,195.21 万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额）。

截至 2020 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	646,499,233.17
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	159,854,569.06
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	122,318,606.23
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	107,268,528.81
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	95,450,817.72
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	190,560,346.34
合计			1,321,952,101.33

公司 2020 年度募集资金存放与使用情况符合《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》、公司《募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十一、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

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

（一）控股股东

公司的控股股东为富健药业有限公司（以下简称“富健药业”），直接持有公司股份数量为 22,151.8988 万股，2020 年度公司控股股东持股数未发生增减变动。

（二）实际控制人

公司的实际控制人为 LOU JING，通过沈阳三生制药有限责任公司及其下属企业和达佳国际（香港）有限公司合计控制公司 94.49%的股份的表决权。2020 年度公司实际控制人持股数未发生增减变动。

（三）董事、监事和高级管理人员

公司现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员持股变动情况如下：

单位：股

姓名	职务(注)	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
LOU JING	董事长	2018/8/8	2021/8/7	-	-	-	-
肖卫红	董事	2020/9/2	2021/8/7	-	-	-	-
	总经理	2019/6/19	2021/8/7	-	-	-	-
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	2019/6/19	2021/8/17	-	-	-	-
陈永富	董事	2018/8/8	2021/8/7	-	-	-	-
马国强	独立董事	2019/8/26	2021/8/7	-	-	-	-
张薇	独立董事	2019/8/26	2021/8/7	-	-	-	-
金永利	独立董事	2019/8/26	2021/8/7	-	-	-	-
孙成娟	监事会主席	2018/8/8	2021/8/7	-	-	-	-
陆蓓	职工代表监事	2018/8/8	2021/8/7	-	-	-	-
田丽	职工代表监事	2019/5/29	2021/8/7	-	-	-	-
刘彦丽	董事会秘书、副总经理	2019/6/19	2021/8/7	-	-	-	-
孙永芝	财务负责人	2019/6/19	2021/8/7	-	-	-	-

黄浩旻	高级总监	/	/	-	-	-	-
翁志兵	高级总监	/	/	-	-	-	-
ZHANG JI (离任)	董事	2019/6/19	2020/8/16	-	-	-	-
王进秋 (离任)	副总经理	2019/6/19	2020/8/16	-	-	-	-
倪华 (离任)	副总经理	2019/6/19	2020/9/24	-	-	-	-
合计	/	/	/	/	/	/	/

注：上表中的持股数为直接持股数量。

LOU JING 通过三生制药及其下属企业控制公司 80.96%的股份的表决权，通过香港达佳间接持有公司 4.08%的股份；

肖卫红通过上海昊颌间接持有公司 0.56%的股份；

陈永富通过上海昊颌间接持有公司 0.13%的股份；

孙成娟通过上海昊颌间接持有公司 0.03%的股份，通过三生制药间接持有公司 0.003%的股份；

陆蓓通过三生制药间接持有公司 0.009%的股份；

刘彦丽通过上海昊颌间接持有公司 0.62%的股份；

黄浩旻通过上海昊颌间接持有公司 0.03%的股份；

翁志兵通过三生制药间接持有公司 0.0006%的股份。

2020 年度公司董事、监事、高级管理人员持股数未发生增减变动。

截至 2020 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。

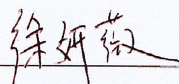
十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

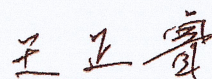
(以下无正文)

(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 2020 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



徐妍薇



王正睿

华泰联合证券有限责任公司(公章)

2021 年 3 月 30 日

