

方正证券承销保荐有限责任公司
关于上海赛伦生物技术股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《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自律监管指引第 11 号—持续督导》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，方正证券承销保荐有限责任公司（以下简称“保荐机构”）作为上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“赛伦生物”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，负责赛伦生物上市后的持续督导工作。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
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，并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	保荐机构已与赛伦生物签订《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务
3	持续督导期间，保荐人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，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023 年度，赛伦生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	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，应当自发现或应当发现之日起五个交易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当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2023 年度，赛伦生物及相关当事人在持续督导期间未发生需报告的违法违规、违背承诺等事项
5	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	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，了解赛伦生物经营情况，对赛伦生物开展持续督导工作
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	在持续督导期间，保荐机构督导赛伦生物及其董事、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，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	保荐机构督促赛伦生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并有效执行公司治理制度
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	保荐机构对赛伦生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，赛伦生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行
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	保荐机构督促赛伦生物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
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当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，应当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，应当及时向上海证券交易所报告	保荐机构对赛伦生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
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、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023 年度，赛伦生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项 ^注
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，及时向上海证券交易所报告	2023 年度，赛伦生物及其控股股东不存在未履行承诺的情况
13	关注社交媒体关于上市公司的报道和传闻，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当披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，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	2023 年度，赛伦生物不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

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）上市公司涉嫌违反《股票上市规则》等上海证券交易所业务规则；（二）中介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）上市公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023 年度，赛伦生物未发生相关情形
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，确保现场检查质量	保荐机构已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，确保现场检查质量
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐人及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐人应当及时向上海证券交易所报告：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项	2023 年度，赛伦生物不存在需要专项现场检查的情形

注：2023 年 7 月 29 日，公司收到实际控制人之一、董事长、法定代表人范志和家属的通知，范志和家属于 2023 年 7 月 29 日收到上海市监察委员会签发的《留置通知书》和《立案通知书》，范志和先生因涉嫌职务犯罪被实施留置并立案调查。具体情况详见公司 2023 年 7 月 31 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《上海赛伦生物技术股份有限公司关于公司实际控制人之一、董事长被留置并立案调查的公告》。2023 年 8 月 1 日公司收到上海证券交易所下发的《关于上海赛伦生物技术股份有限公司相关事项的监管工作函》（上证科创公函【2023】0272 号），保荐机构已对函件提及的相关事项进行了审慎核查，并向上海证券交易所提交了书面回复。2023 年 10 月 29 日，公司收到范志和先生家属通知，其收到上海市监察委员会签发的《解除留置通知书》，范志和先生已于当日解除留置措施。具体情况详见公司 2023 年 10 月 30 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《上海赛伦生物技术股份有限公司关于公司实际控制人之一、董事长解除留置的公告》。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

2023 年度（以下简称“报告期”），公司主要的风险因素事项如下：

1、核心竞争力风险

公司在整个抗血清抗毒素研发和生产流程的主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、免疫及单采浆技术、佐剂开发技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，上述核心技术的组合使用对保障公司生产和持续研发均存在重要意义。

如果发生核心技术严重泄密的情况，或者公司人员私自将涉及核心技术的有关实验数据、生产指标复制并泄露给第三方潜在竞争对手，则可能产生因技术泄密导致产品核心技术被竞争对手突破、国内独家产品或其他重要产品市场地位下降而发生损失的风险。

2、抗血清抗毒素产品安全性风险

公司主要产品抗蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白、抗狂犬病血清的生产均基于经马体免疫产生的血浆，并在该等血浆基础上采用高效病毒灭活、胃蛋白酶消化工艺条件优化、现代柱层析纯化等技术，通过系列生物反应最终完成产品生产。

公司在生产过程中，自马匹采购开始即采取隔离筛查措施，并对原料血浆进行了相关病原体的筛查并采取病毒灭活工艺等措施，但仍然存在因某些已知或者未知人畜共患病原体未能及时彻底灭活，残留病原体未能及时检出，导致的产品安全性风险。

3、产品价格管制或者竞品竞争导致降价风险

自 2015 年 5 月国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》后，已取消绝大多数药品的价格管制措施。

未来，如果国家或地方有关部门出台针对本公司的抗蛇毒血清产品的限价政策，导致该产品销售价格降低，或者因新参与者的竞品出现导致竞价性降价，公司将因此面临业绩增长放缓或者盈利能力下降的风险。

4、市场竞争加剧风险

公司的主要产品中抗蛇毒血清产品在国内尚无可竞争的同类或替代产品；马破伤风免疫球蛋白面临来自同等治疗用途药品破伤风抗毒素、人破伤风免疫球蛋白的竞争，该两种竞品于 2023 年被纳入集中带量采购，此外玉溪九洲生物技术有限责任公司于 2023 年 12 月获得马破伤风免疫球蛋白生产批准文号，继公司之后成为国内第二家该产品生产企业。

报告期内，公司主营业务收入主要来自于抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白产品，未来如果公司抗蛇毒血清产品国内独家的地位被打破，或者马破伤风免疫球蛋白面临的市场竞争进一步加剧，将可能导致公司主要产品价格下降或市场占有率降低，对公司业绩产生不利影响。

5、生物免疫主体马匹供应商较为集中的风险

公司抗血清抗毒素产品的生产均基于经马体免疫产生的血浆，符合生物免疫条件的适合马匹对保障公司正常生产和研发具有重要作用。

公司生产所需马匹采购自两家供应商，供应商数量较少，如两家供应商所供应的马匹均大批量存在检疫不合格问题，或者因其他突发因素导致其突然终止与公司合作，公司可能面临短时间内无法找到大量可替代马源，从而导致马匹供应短缺的风险。

6、公司产品结构相对单一的风险

公司目前主要收入和利润来源于抗蛇毒血清系列产品及马破伤风免疫球蛋白的生产和销售，公司产品结构相对单一。公司现有产品品类相对较少，未来如果抗蛇毒血清产品、马破伤风免疫球蛋白的销售规模发生重大不利变化或市场价格下降，且公司新产品无法顺利推出，则将对公司经营带来不利影响。

7、市场推广进度低于预期的风险

公司主要产品抗蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白产品虽然已经取得了一定的市场份额，但相较潜在的市场空间而言仍存在增长可能性，未来仍有赖于公司加大推广力度，增强推广效果。但如果公司在开展市场推广的活动过程中，出现不利的外部环境因素或者推广力度不足，则将导致市场反馈不及预期，公司的产品

销量无法增长甚至下降，进而对公司业绩产生不利影响。

8、产品被调出药品目录的风险

公司的产品抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》；抗蛇毒血清、马破伤风免疫球蛋白、抗狂犬病血清产品已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白产品已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

目前公司产品满足上述药品目录的遴选原则，但如未来药品目录调整，公司产品被调出相应药品目录，则将对公司生产经营带来不利影响。

9、马匹免疫失败的风险

公司产品的主要原料是马血浆，马匹需要经过复杂的长周期免疫过程以获得合格的马血浆。但免疫过程受马体个体化差异、反应条件差异、免疫佐剂、生物免疫、马匹饲养等一系列因素的影响，马匹能否达到采浆条件及采浆后的血浆的合格率存在波动，因此存在超免疫周期结束后效价无法达到进一步生产要求、免疫失败的风险。若出现大规模马匹免疫失败的情形，可能造成一段时间内无法形成免疫或采集合格血浆，将对公司未来生产经营产生不利影响。

10、存货跌价准备计提对公司未来业绩影响的风险

公司存货的主要构成是自制半成品即马血浆，为保持合格血浆的正常供给，满足生产运营保障需求，公司在报告期内对马血浆的储备量较大。针对不同自制半成品的特征，公司在报告期内制定了合理的存货跌价准备计提政策。

公司在未来期间仍将继续执行报告期内的会计政策，如果公司存货余额增长，尤其是自制半成品若由于公司使用效率下降等原因导致库龄延长，可能出现存货积压、毁损、减值增加等情况，将对公司经营业绩产生不利影响。

11、长期股权投资减值风险

截至 2023 年 12 月 31 日，公司持有赛远生物 22% 股权，长期股权投资账面价值为 1,659.39 万元。

赛远生物主要业务为肿瘤免疫领域的生物药开发，主要产品尚处于临床试验

阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，处于持续亏损状态。2023年，公司根据权益法核算对赛远生物的投资收益为-735.43万元，对公司利润有一定影响，若赛远生物持续进行研发投入未能实现在研产品商业化，公司利润将持续受到不利影响。

赛远生物在研药物未来能否研发成功并获准上市具有不确定性，在研产品的商业化前景存在不确定性，若赛远生物未来经营状况急剧恶化或在研药物研发进展不达预期，公司对赛远生物的长期股权投资将面临减值风险，从而直接减少公司的当期利润，对公司的资产情况和利润产生不利影响。

12、税收优惠政策变化风险

公司为高新技术企业，报告期内公司享受高新技术企业15%所得税的优惠税率。若无法持续通过高新技术企业资质复审，或现有高新技术企业税收优惠政策发生调整，公司不能持续享受减免及优惠税率政策，公司的经营业绩会受到不利影响。

13、募投项目实施研发支出大幅增加风险

公司募投项目“特效新药及创新技术研发项目”正在实施过程中，该项目涉及多个在研新产品、现有产品技术升级以及工艺技术平台的研发投入，计划实施周期较长。因公司研发费用资本化需要符合一定的条件，本次募集资金投资项目实施后，如在满足开发阶段研发费用资本化条件前的研发费用大幅增加，将可能在短期内对公司的经营业绩产生不利影响。

14、净资产收益率下降风险

公司募投项目“厂房扩建”项目正在实施过程中，由于项目从开始实施至完成并产生效益需要一定时间，但固定资产将随募集资金投资项目竣工投产而增加，由此产生的折旧将直接减少公司的利润，导致公司将面临净资产收益率下降的风险。

四、重大违规事项

2023年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务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：

（一）主要会计数据

单位：元

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	190,144,196.65	174,221,005.91	9.14
归属于上市公司股东的净利润	38,774,331.63	64,198,283.70	-39.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	24,001,855.26	44,756,410.48	-46.37
经营活动产生的现金流量净额	32,819,923.92	67,913,773.25	-51.67
主要会计数据	2023年年末	2022年年末	本期末比上年期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,085,840,605.47	1,121,631,273.84	-3.19
总资产	1,128,472,545.63	1,166,487,618.62	-3.26

（二）主要财务指标

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.36	0.63	-42.86
稀释每股收益 (元 / 股)	0.36	0.63	-42.86
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.22	0.44	-50.00
加权平均净资产收益率 (%)	3.55	6.87	减少3.32个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	2.19	4.79	减少2.60个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	15.99	8.87	增加7.12个百分点

2023 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、营业收入较上年同期增长 9.14%，主要系公司持续推进市场拓展，抗蛇毒血清系列产品收入同比增长。

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降 39.60%，主要系：（1）本期随着研发项目推进，研发投入增加；（2）受到本期产品生产批次减少、固定成本分摊提高，原材料成本上升以及本期产品销量增加等影响，营业成本同比上升；（3）联营企业赛远生物新药研发项目临床研究投入加大，投资收益亏损增加。

3、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期下降46.37%，主要系本期归属于上市公司股东的净利润减少所致。

4、经营活动产生的现金流量净额较上年同期下降51.67%，主要系本期公司部分客户回款时间延长，研发费用和销售费用等现金支出增加，以及上期缓缴的税费在本期支付所致。

5、2023年末，归属于上市公司股东的净资产、总资产较上年末分别下降3.19%、3.26%，主要系本期发放现金股利所致。

6、基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期分别下降42.86%、50.00%，系本期净利润下降所致。

综上，公司2023年度主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

六、核心竞争力的变化情况

（一）核心竞争力分析

1、产品优势

公司经过多年的研究积累，在抗血清抗毒素相关急救药品的研发上积累了较强的领先优势。公司生产的抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清产品为国内独家生产的特效抢救制品。马破伤风免疫球蛋白是破伤风抗毒素（TAT）的升级产品，主要活性成份F(ab')₂的含量更高，其副反应显著低于TAT产品。

目前国内市场上的抗血清抗毒素产品，其制造方法及生产工艺经过了几代技术的改进和更新，质量上有了长足的进步。公司致力于技术创新与品牌建设，改进原生产工艺，成功开发了新一代具有自主知识产权的抗毒素产品如马破伤风免疫球蛋白和工艺升级后获得了国家药品补充申请注册批件的抗蝮蛇毒血清，生产工艺技术升级，大幅度地提高了产品的质量。

2、技术先创性优势

公司是国内抗蛇毒血清的独家生产机构，并参与《中国药典》中抗蛇毒血清以及马破伤风免疫球蛋白标准的制定，在抗血清抗毒素产品研发、生产领域形成显著的技术先创性优势。

公司所依托的核心技术经过多年规模化生产应用，在持续研发、生产过程中不断优化和再创新。在抗血清研发和生产流程主要环节形成了毒素蛋白质组学研究、抗原精制技术、免疫及单采浆技术、佐剂开发技术、高效病毒灭活技术、胃蛋白酶消化工艺优化技术、现代柱层析纯化技术、抗毒素保护效价检测技术等核心专有技术和专利技术，具备成功制备安全、有效、稳定的抗血清应急治疗药物的能力。

公司在抗血清抗毒素应急药物开发领域具备国内领先的研究生产能力，在获得生物毒素致病原后，公司能够依托自身研发技术实力率先开展抗血清抗毒素产品的研制和研制成功后在最短的时间内实现大规模生产，以应对突发性的生物毒素引起的公共安全事件。

3、研发优势

公司不断深化专业领域，经过不断投入和持续努力，多项研发项目正在积极开展中。为实现持续稳定发展，公司高度重视科技创新力的提升，持续科研投入，为提升科技竞争优势奠定了基础，加强了技术储备，满足了企业发展的需要。

除自主研发外，公司积极推进了产学研合作。公司与中国人民解放军军事医学科学院等机构的合作研发，以优势互补、资源共享、提高竞争力、共同发展为目标，建立长期合作伙伴关系，在合作研发、技术创新等方面开展深度合作。

公司获批设立了院士专家工作站，通过引进院士专家的研究成果和院士专家对公司提供技术支持、战略指导，双方合作将学术成果进行转化，进一步优化了公司的研发体系。

4、市场先发优势

公司通过多年深耕抗血清抗毒素产品领域，建立了专业学术推广及市场服务团队，不断提升公司及产品的市场影响力，与经销商、推广服务商等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术推广和售后服务，形成了覆盖全国主要区域的营销网络，在抗蛇毒血清及马破伤风免疫球蛋白市场具备市场推广的先发优势。

（二）核心技术变化情况

在抗血清抗毒素研发和生产的主要环节，公司已具备成功制备安全、有效、

稳定的应急治疗药物的核心专有技术，并在长时间的规模化生产应用中不断优化和再创新，包括：

1、毒素蛋白质组学研究

蛇毒是自然界成分最复杂、最浓缩的天然高效价毒素之一。毒液多为淡黄色或乳白色半透明黏稠状液体，成分达 100 多种。每种蛇毒含有多种不同的毒性成分，各种毒性成分在不同蛇毒中含量有较大差异，同种毒蛇的毒性组分可因地域分布、季节性、蛇龄等不同而异。蛇毒组分由酶、多肽、糖蛋白和金属离子等组成，其中毒性蛋白质达数十种。

公司通过毒素蛋白质组学研究平台，对毒素致病机理和有效抗原的解析，毒性成分的定量定性分析，并建立模型协助开发有效的抗毒素药物。公司采集我国的主要蛇种类的蛇毒以及胡蜂毒液等生物毒素，采取 2D 电泳结合质谱分析毒素抗原，有针对性的纯化方法获得高纯度毒素抗原。同时，公司利用色谱技术，系统化地研究纯化的介质、缓冲液等参数，精细化分离和制备这些混合物毒素物种中的毒素成分，确定主要毒素的有效抗原。

2、抗原精制技术

用于免疫的抗原的纯度、抗原活性等对成功制备高效价抗血清产品至关重要。抗原制备过程中对毒素的灭活等处理一般会导致抗原活性降低。公司的抗原精制技术能够保证抗原灭活去除其毒性又使其保持有较高的抗原性。对于混合物抗原，其中有效成分含量较低，公司通过抗原精制技术进一步去除杂质，得到高纯度的高活性的抗原。公司的抗原精制技术提高了免疫方案的高效性。

3、佐剂开发技术

除了高质量的抗原外，佐剂能够非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答，能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，同时又能减少免疫物质的用量。佐剂一般分为免疫调节类和免疫递呈类，前者主要包括细菌蛋白和细胞因子类，后者包括脂质体和油乳佐剂等。免疫佐剂的使用对最终效价高、治疗效果、副反应少的抗血清的制备非常重要。根据不同佐剂的特性，公司针对性地开发不同增强免疫应答佐剂，从而产生高效价的抗体。

4、免疫及单采浆技术

通过多年研究生产经验，公司积累大量的研究和生产数据，进而为公司持续的免疫方案改进提供支撑。公司的免疫技术根据公司建立的免疫技术数据库按照不同参数设计最适合的免疫方案，优化免疫方法，根据不同抗原特性和佐剂组合，在基础免疫和超免疫基础上，获得高滴度的抗体原料血浆。

公司采用单采浆血球回输技术保证了马匹的健康，同时提高了采浆量，血浆的无菌性也得到充分的保证。

5、高效病毒灭活技术

为保障患者用药安全，进一步降低病源性病毒对公司产品的污染，公司提高标准，研发了高效病毒灭活技术。应用高效病毒灭活技术，从血浆源头到生产各工序进行了病毒灭活有效性的工艺验证，并通过有资质的专业从事病毒去除、灭活工艺验证的第三方公司采用国际认定的标准进行病毒验证，从而确保了产品的安全性。

6、胃蛋白酶消化工艺优化

胃蛋白酶消化反应步骤是抗血清生产的关键步骤之一，因抗血清/免疫球蛋白的生产过程特点是反应条件比较苛刻，反应底物、酶、温度、酸碱度、反应时间等稍许变化就可能影响最终产品的质量，因此传统生产工艺受到瓶颈限制。公司对胃蛋白酶消化工艺进行持续优化和技术提升，通过对于消化过程中各种参数变化的正交实验，获得用于抗血清/免疫球蛋白生产的优化条件，建立了数据模型。公司通过工艺优化提高了每批质量，同时在每步骤生产环节进一步进行预试验，以稳定批次间质量差异。

7、现代柱层析纯化技术

公司进一步提高工艺技术，通过对各步骤形成的在产品的成分分析结合现代柱层析纯化研究，开发了基于现代柱层析的高水平纯化技术。公司通过将现代柱层析纯化技术应用于抗血清抗毒素生产，使由异源蛋白引起的不良反应和血清病的发生率大幅度下降。

8、抗毒素保护效价检测技术

在抗血清的生产过程中，每次免疫过程后均需要检测免疫结果。公司结合抗毒素保护效价血清学检测技术和出凝血影响相关作用的药效学理论，建立了以抗毒素保护效价动物检测为基础的抗毒素保护效价检测技术。公司以 WHO 推荐的方法为基础，建立各类动物检测血清效价的平台。为了弥补动物检测方法所需要时间长且花费较高的缺点，公司研发了适用的标准化酶联免疫法，通过体外效价检测方法部分代替体内效价检测法，及时、有效地监控抗毒素生产的各个阶段，增强药品的可控性，提高血浆的利用率。基于蛇毒素中毒的出凝血影响相关作用药效学考察，公司建立了对蛇毒的出凝血影响进行中和作用的药效学研究方法。

综上所述，2023 年度公司核心技术无重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出情况

2023 年度，公司研发费用为 3041.19 万元，同比增长 96.75%，主要原因系 2023 年随着研发项目推进，抗蜂毒血清临床前研究、抗蝮蛇毒血清临床研究、蛇毒快速诊断试剂临床前研究等新产品研发项目投入大幅增加所致。研发投入占营业收入的比例为 15.99%，较上年同期增加 7.12 个百分点。

（二）研发进展

2023 年度，新产品研发持续推进。抗蝮蛇毒血清新药研发项目确定了临床 II 期研究单位以及分研究中心，完成了临床 II 期样品制备，确定了临床 II 期研究方案，于 2024 年 1 月获得主研究单位的伦理审查批件，进入 II 期临床研究阶段。

原“抗胡蜂毒血清”新药研发项目方面，经研究，该在研产品对于不同类型的蜂毒具有良好的广谱中和作用，因此于 2023 年更名为“抗蜂毒血清”，已完成临床前药理学研究和安全性评价探索试验，将于 2024 年开展药代、毒代等安全性评价研究。

在研新产品眼镜蛇毒快速诊断试剂于 2023 年取得了注册检验报告，开展了性能评估和稳定性评估试验、临床样本检测预试验，确定了临床样本例数及试验方案，于 2024 年 3 月获得主研究单位的临床试验伦理审查批件，并于 4 月完成

在药监局的临床试验备案，已进入临床试验阶段。蝮蛇毒和五步蛇毒诊断试剂研发项目完成了抗体筛选，性能评估和稳定性评估试验正在进行中，计划于 2024 年提交注册检验。

抗狂犬病血清和马破伤风免疫球蛋白新工艺研究持续进行中。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

根据中国证券监督管理委员会《关于同意上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]204 号）的批准，公司获准向社会公开发行人民币普通股 2,706 万股，每股面值为 1.00 元，每股发行价格为 33.03 元，公司收到募集资金总额为 89,379.18 万元，扣除发行费用 10,886.82 万元，募集资金净额为 78,492.36 万元。上述募集资金已于 2022 年 3 月 4 日全部到位，并存放于募集资金专项账户内。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 3 月 4 日出具了《验资报告》（天职业字[2022]9819 号）。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 169,049,052.31 元，募集资金余额为 655,372,879.01 元。2023 年度，公司募集资金使用及余额情况如下：

项目	金额（万元）
截至2022年12月31日募集资金账户余额	79,187.67
减：特效新药及创新技术研发项目支出	2,092.38
减：急（抢）救药物急救网络服务项目支出	1,638.44
减：上海赛伦生物技术股份有限公司厂房扩建项目	161.42
减：超募资金永久补充流动资金	11,500.00
加：募集资金理财产品收益金额	1,543.85
加：累计利息收入扣除手续费净额	198.01
截至2023年12月31日募集资金账户余额	65,537.29

2023 年度，公司募集资金存放和使用符合《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 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，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、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务 ^注	直接持股数量 (万股)	间接持股数量 (万股)	合计持股数量 (万股)	占总股本的 比例
1	赵爱仙	控股股东、实际控制人之一、范志和之妻、范铁炯之母	3,684.80	-	3,684.80	34.05%
2	范志和	实际控制人之一、董事长	-	1,523.29	1,523.29	14.08%
3	范铁炯	实际控制人之一、董事、总经理	-	1,016.01	1,016.01	9.39%
4	何毅明	董事	14.00	5.00	19.00	0.18%
		副总经理、核心技术人员(离任)				
5	许华胜	董事	-	-	-	-
6	石铁流	董事	-	-	-	-
7	周洁	董事	-	-	-	-
8	庄建伟	独立董事(离任)	-	-	-	-
9	章建康	独立董事(离任)	-	-	-	-
10	刘军岭	独立董事	-	-	-	-
11	叶楹平	独立董事	-	-	-	-
12	傅以尚	独立董事	-	-	-	-
13	刘涟	监事会主席	-	-	-	-
14	邵良	监事会主席(离任)	-	-	-	-
15	金燕萍	监事	7.00	4.00	11.00	0.10%
16	朱连忠	职工代表监事	5.00	7.50	12.50	0.12%
17	成琼	副总经理、董事会秘书	7.00	8.00	15.00	0.14%

序号	姓名	职务 ^注	直接持股数量 (万股)	间接持股数量 (万股)	合计持股数量 (万股)	占总股本的 比例
18	彭良俊	副总经理、核心 技术人员	-	-	-	-
19	李绍阳	财务总监	-	-	-	-
20	张浩	总经理助理	7.00	7.50	14.50	0.13%
21	张志平	总经理助理、核 心技术人员	6.00	7.50	13.50	0.12%

注：上表所列职务为截至本报告出具日的任职情况

截至 2023 年 12 月 31 日，赛伦生物控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在减持股份的情形，上述人员持有赛伦生物的股份均不存在质押及冻结的情形。

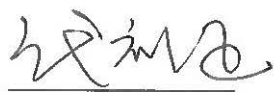
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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。

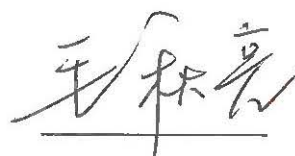
(以下无正文)

(此页无正文, 为《方正证券承销保荐有限责任公司关于上海赛伦生物技术股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:



代礼正



毛秋亮

方正证券承销保荐有限责任公司

2024年5月20日

